



TECNOLOGÍA

Tecnología de monitoreo remoto inalámbrico

Villar-Montini Alex

Ing. Biomédico. Gerente de Desarrollo de Mercado. BIOTRONIK® América Latina.

Recibido el 25 de agosto de 2009; aceptado el 8 de septiembre de 2009.

PALABRAS CLAVE

Monitoreo en el hogar;
Monitores portátiles
inalámbricos; Monitoreo
remoto; Brasil.

Resumen

El número de nuevos implantes realizados cada año tiende a la alza debido al aumento de los implantes de dispositivos para tratar enfermedades cardiovasculares como las arritmias y la insuficiencia cardiaca, al envejecimiento de la población, al creciente número de pacientes con acceso a nuevas terapias y al mayor acceso a los sistemas de salud. Por tal motivo, se debe disponer de un equipo que pueda controlar a estos pacientes a distancia para realizar un seguimiento más cercano.

La respuesta a este enorme desafío lo constituye el monitoreo remoto de estos dispositivos. Biotronik es pionera en esta área y desde 2001 comercializa marcapasos y monitores portátiles inalámbricos (*Cardiomessenger*). En estos momentos ya hay más de 100 000 sistemas instalados. Por medio del seguimiento continuo y automatizado por completo, así como de la red inalámbrica, se puede comprobar la integridad del sistema y ajustar las terapias de forma óptima respecto a las necesidades de cada paciente; además, actuar para prevenir el desarrollo de ciertas arritmias, o incluso la evolución de la insuficiencia cardiaca. Asimismo, el sistema puede mejorar la eficacia clínica del tratamiento y contribuir al ahorro de costos para el sector salud.

KEY WORDS

Home Monitoring;
Cardiomessenger;
Remote monitoring;
Brazil.

Remot wireless monitoring

Abstract

The increasing device implantations to treat cardiovascular diseases such as arrhythmias and heart failures, aging of the population, and the growing number of patients with access to new therapies as well as the wider access to health systems are the reasons why the number of new implantations carried out each year is rising. Hence, we should have an equipment that can control these patients at a distance, making the follow-up closer.

The answer to this enormous challenge is the remote monitoring of these devices.

Biotronik is a pioneer in this task and since 2001 it has been commercializing pacemakers and portable wireless monitors (Cardiomessengers). Currently, there are more than 100 000 installed systems. Thanks to the continuous and completely automatized follow-up, as well as the wireless net, the system integrity can be confirmed, and then proceed to adjust the therapies in an optimized manner according to each patient's needs; also take action to prevent the development of some arrhythmias, or even the evolution of a heart failure. Likewise, the system can improve the clinical efficiency of the treatment and help to economize to the Ministry of Health.

Correspondencia: Ing. Alex Villar Montini. R. Leônio de Carvalho 234-2º Andar. CP 04003-010. São Paulo, Brazil. Fax: +55 11 3372 8915. Correo electrónico: alex.montini@biotronik.com.br

Introducción

Como es natural, el conocimiento sobre las enfermedades que afectan el sistema cardiovascular tiende a aumentar con el transcurso del tiempo. Del mismo modo sucede con la evolución de las terapias y los recursos diagnósticos, en especial en el área de los dispositivos implantables que tratan las arritmias y fallas cardíacas por medio de estímulos cardíacos artificiales.

En la actualidad impera un gran interés sobre los temas relacionados con la fibrilación auricular (FA) y la insuficiencia cardíaca (IC). Asimismo, se buscan recursos terapéuticos que ofrezcan un comportamiento cada vez más fisiológico por parte de los dispositivos implantables. Hoy en día se cuenta con dispositivos cuyas funciones avanzadas permiten, por ejemplo, reducir la tasa de estimulación ventricular innecesaria, o modular la frecuencia de estimulación con base en el inotropismo del músculo cardíaco. Sin embargo, el potencial diagnóstico y terapéutico de estas nuevas funciones resulta limitado si tal información no llega de manera regular y oportuna al médico.¹

De hecho, el número de nuevos implantes practicados cada año tiende a aumentar debido al envejecimiento de la población, las nuevas tecnologías diagnósticas, el creciente acceso de la población a los centros de salud y a la inclusión de nuevas indicaciones para implantes, entre otros.

Es sabido que, por dar un ejemplo, alrededor de 70% de los episodios de FA son asintomáticos; por consiguiente, una necesidad que se deriva de tal hecho es la mayor cercanía entre el paciente y el médico. A medida que el médico sea parte de la vida de su paciente, este tipo de arritmia podrá detectarse de manera más prematura y por lo tanto las probabilidades de éxito terapéutico serán mucho mayores. También debe considerarse que en ciertos episodios sintomáticos es común que muchos pacientes se muestren reacios e incluso incapaces de proporcionar a su médico los detalles de tales episodios.

Dado al creciente número de implantes y seguimientos, existe la necesidad de reducir la carga de trabajo de los profesionales de la salud, sin dejar de garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad del trabajo, con mantenimiento de costos reducidos.

A raíz de todo lo que se acaba de explicar, en el área de la estimulación cardíaca artificial se cuenta con las siguientes premisas: aumento del número de funciones (y complejidad) disponibles en los generadores; incremento en el número de pacientes portadores de dispositivos implantables; necesidad de reducir la carga de trabajo de los profesionales de la salud y, para finalizar, necesidad de efectuar un seguimiento más cercano a los pacientes.

Monitoreo a través de BIOTRONIK® Home Monitoring®

La respuesta a todos los desafíos ya mencionados es el monitoreo de tales dispositivos. A su vez, ésta es una tendencia mundial vigente entre los fabricantes de dispositivos cardíacos implantables.

BIOTRONIK® es una compañía pionera en el monitoreo a distancia de la estimulación cardíaca artificial. En el año

2001 se comercializaron los primeros marcapasos y monitores portátiles (*Cardiomessengers*) inalámbricos. Hoy en día existen más de 100 mil sistemas con HM implantados; más de 3 mil hospitales activos, cerca de cinco millones de transmisiones realizadas y alrededor de 16 mil transmisiones diarias. En este 2009, el 31 de marzo para ser más exactos, se lanzó de manera oficial la tercera versión del sistema de monitoreo a distancia llamada *Home Monitoring® Service Center 3* (HMSC 3).

¿Cómo funciona esta tecnología?

La tecnología del *Home Monitoring®* sólo es posible a través de la integración de diversas áreas tecnológicas, como la de telecomunicaciones y de informática con el área de electroterapia cardíaca. La finalidad de esta integración es permitir un seguimiento remoto del paciente.^{1,2} ¿Qué quiere decir esto?

Por medio del monitoreo continuo y automatizado por completo, así como de la red inalámbrica, será posible adecuar las terapias de forma óptima a las necesidades de cada paciente y ello en estos momentos sólo es posible a través de seguimientos de rutina en fechas fijas que se programan en forma anticipada. Este monitoreo continuo también permite actuar de manera preventiva. Además, el sistema permite incrementar la eficiencia clínica y tiene gran potencial para ahorrar costos al sector salud.

El sistema se basa en un esquema de comunicación en tres pasos:

El primer paso es la comunicación entre el generador implantado y el dispositivo del paciente (*CardioMessenger*) (Figura 1). El segundo paso se establece entre el dispositivo del paciente y la Central de Servicios en Alemania, y el tercer paso es el envío de los datos al consultorio del médico (Figura 2).

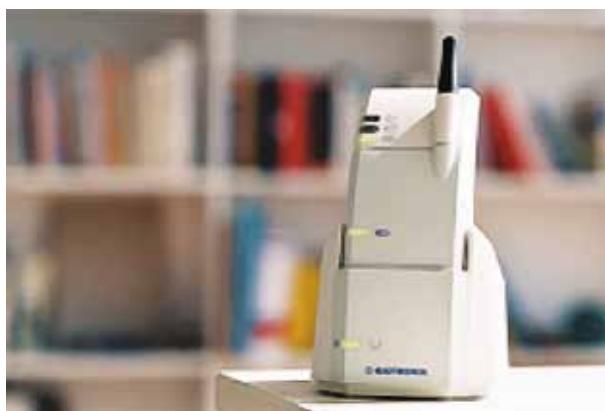
Durante el **primer paso**, el generador transmite un mensaje en una frecuencia reservada para implantes médicos (402-405 Mhz) al dispositivo del paciente (*CardioMessenger*, CM). El sistema transmite información por eventos o transmisiones periódicas. La transmisión del dispositivo al CM se hace a través de la activación de un circuito de radiofrecuencia (RF) integrado al cabezal del dispositivo implantado.

A la hora programada, el paciente debe mantenerse a una distancia del CM de entre 20 cm y 2 m, que es la distancia máxima para garantizar una transmisión exitosa.

El **segundo paso** es el mensaje del *CardioMessenger* que se envía a la central de servicios en Alemania por medio de un mensaje vía red de celular GSM/GPRS. Este mensaje se envía en forma de mensaje escrito (SMS). Antes del envío, el CM comprime y codifica este mensaje mediante un patrón DES (*Digital Encryption Standard*). Como el sistema utiliza la red del celular, el paciente puede estar en cualquier país del mundo que disponga de red de celular y el sistema funcionará de manera normal. Todas estas transmisiones son automáticas, no necesitan ninguna interacción del paciente para que ocurran.

El sistema realiza básicamente los siguientes tipos de transmisiones y mensajes:

1. Cada 24 horas, en un horario predeterminado por el médico, el dispositivo envía una transmisión con datos

Figura 1. Imagen del *CardioMessenger*.

recabados en las últimas 24 horas y el CM envía un mensaje a la central de servicios.

2. En caso de que ocurra algún evento cardiaco importante o alguna alteración en los parámetros técnicos del dispositivo o de los electrodos, se envía un mensaje de inmediato.

En el **tercer paso**, el médico recibe un informe (*CardioReport*) de la central de servicios en Alemania. El médico tiene acceso a este informe a través de una página web que es un sitio seguro en internet. También puede recibir un mensaje escrito (SMS), un fax o un e-mail en el que se le avisa que debe revisar a su paciente debido a que ha presentado algún tipo de evento adverso. En internet, el médico tiene acceso a toda la información del evento y/o del informe del paciente, así como a información del dispositivo y sus electrodos. El médico puede acceder a estos datos desde cualquier computadora que tenga conexión a internet. El sitio web es muy fácil de manejar y presenta las siguientes características:

- *Home page o página de inicio*: plataforma inicial que le permite al médico visualizar con celeridad a los pacientes que necesitan mayor atención (**Figuras 3 y 4**).
- *Informe consolidado (CardioReport)*: por paciente y actualizado de manera continua.
- *Control de eventos con señal de alerta*: reconocimiento de eventos y posibilidad de alteraciones que pongan en alerta.
- *Campos para añadir comentarios y observaciones*: los cuales se refieren al paciente, su historial y eventos.
- *Línea del tiempo*: historial de eventos detallados en una línea de tiempo.

Finalidad prevista de la función *Home Monitoring*[®]

La finalidad médica general consiste en que los médicos dispongan de manera directa de información para efectuar diagnósticos. El *Home Monitoring*[®] Service Center es un instrumento de diagnóstico y no posee funciones terapéuticas en sí. Por lo demás, la eficacia terapéutica de los generadores que envían los datos no se modificará, ya

Figura 2. Funcionamiento del Sistema *Home Monitoring*[®]. 1, paciente con *Home Monitoring*[®] implantado; 2, equipo móvil del paciente (*CardioMessenger*); 3, datos transmitidos vía red inalámbrica (GSM/GPRS); 4, *BIOTRONIK*[®] Service Center; 5, datos enviados al médico vía internet, correo electrónico o SMS.**Figura 3.** Imagen del sitio web *Home Monitoring*[®] Service Center, con un ejemplo de *Cardioreport*. Enfoque en los pacientes que necesitan intervención, acceso a los datos enviados por el dispositivo del paciente y notificación de episodios.**Figura 4.** Imagen de semaforización del sistema de *Home Monitoring*[®] donde se aprecian los tres colores básicos para la advertencia y revisión del sitio web, de una manera más rápida y eficaz que los estándares internacionales. Rojo = eventos con mayor prioridad y de gran importancia; amarillo = eventos informativos y de relativa importancia; blanco ("Verde") = transmisión sin registro de datos.

que el *Home Monitoring*[®]^{3,4} Service Center no tiene ningún efecto directo sobre el generador.

Su finalidad médica específica es recopilar datos para:

- diagnosticar el funcionamiento del ritmo cardiaco
- analizar la efectividad de la terapia que proporciona el generador
- supervisar el estado técnico del generador y los electrodos, así como
- permitir al médico tomar decisiones sobre posteriores medidas terapéuticas de seguimiento para los pacientes

El sistema se rige por las directrices actuales de las sociedades de cardiología, en particular las de la *Deutsche Gesellschaft für Kardiologie* (DGK), de la *European Society of Cardiology* (ESC), de la *Heart Rhythm Society* (HRS), del *American College of Cardiology* (ACC), de la *American Heart Association* (AHA) y otras sociedades cardiológicas de cada país.⁵

Según lo recomiendan dichas directrices, el número de seguimientos y el tiempo entre los mismos se pueden adaptar a las necesidades individuales de cada paciente.

Preguntas generales

¿Cómo puede ayudar el sistema *Home Monitoring*®?

La respuesta es: "... *facilitando el día a día del médico...*", que si bien es una respuesta amplia, puede entenderse como un elemento de organización más eficiente del tiempo de las personas que participan en los seguimientos. El sistema *Home Monitoring*® le permite al médico dar prioridad a los pacientes que necesiten intervención y cuidados especiales. El criterio utilizado para esta clasificación por prioridad de los pacientes lo determina el médico, con base en el historial clínico de cada uno de sus pacientes.

¿El sistema *Home Monitoring*® economiza tiempo?

La temprana detección de eventos adversos, aún antes de que se presenten los síntomas, permite utilizar las terapias preventivas de manera eficaz. También es posible evaluar la respuesta de las terapias medicinales sin que el paciente necesite regresar al consultorio. El sistema *Home Monitoring*® auxilia al médico a identificar a los pacientes que necesitan atención especial, y algunos estudios demuestran que se consigue una reducción de hasta 40% del tiempo invertido en revisiones durante un año. Todo ello proporciona una gran seguridad y tranquilidad, lo que ayuda a los pacientes a convivir mejor con la ansiedad que causan los aparatos implantados.

¿La utilización del *Home Monitoring*® tiene impacto en la longevidad del paciente?

En los marcapasos con el sistema encendido, el consumo es menor de 0.8% de la batería total, y en los DCI, menor de 2%. Si se calcula la vida útil de un marcapaso en siete años, la función *Home Monitoring*® causaría una disminución de un mes en su longevidad total.

¿Cuáles son las principales características del sistema *Home Monitoring*®?

- Actualización de datos continua: 24 horas por día, siete días por semana.
- Movilidad total: se puede usar en el mundo entero con sistema inalámbrico (*wireless -GPRS/ GSM*).
- Simplicidad de uso: no requiere interacción del paciente, 100% automático.
- Confiableidad: 8 años de experiencia en *Home Monitoring*®.
- IEGM-Online HD: Hasta 45 segundos de trazado de las arritmias en alta definición (HD).
- Configuración personalizada de pacientes.

- Detección temprana de arritmias.
- Observación de alteraciones técnicas del generador.

Conclusiones

Estamos en los albores de una nueva era en el seguimiento de los dispositivos cardíacos implantables. La globalización y las nuevas tecnologías basadas en internet para monitoreo de los dispositivos imponen nuevas normas para la gestión y el intercambio de información, con un gran potencial para aumentar la seguridad y el bienestar de los pacientes.

Es necesario desarrollar y utilizar estas tecnologías de monitoreo remoto inalámbrico para identificar un posible comportamiento anormal en estos dispositivos inmediatamente después del acontecimiento y también es necesaria la reducción del subregistro de mal funcionamiento a través de la determinación de su estado general, con más frecuencia y precisión.

Es una herramienta útil de fácil empleo, una obligación con todos los dispositivos cardíacos implantables, que al utilizarse en forma inteligente será capaz de mejorar la atención de estos pacientes, aumentar la seguridad, así como facilitar la asignación óptima de los recursos humanos y financieros de salud.

Bibliografía

1. Hutten H, Rauchegger G, Kastner P. The potential of advanced information technology for teleMonitoring® of heart patients. Prog Biomed Res 2000;5(2):153-62.
2. Igidiashian D. On behalf of the "Home Monitoring® Technology for Pacemaker Therapy" study group. En: M Santini (ed.): Progress in clinical pacing 2002 (Proceedings of the X International Symposium on Progress in Cardiac Pacing, Rome, Italy, December 3-6, 2002). Rome, Italy, CEPI-AIM Group 2002.
3. Varma N. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: the Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) study. Am Heart J 2007;154:1029-34.
4. 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.
5. 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.