

# Utilidad de los dispositivos cardíaco-eléctricos con monitoreo a distancia en pacientes pediátricos

## *Usefulness of Remote Monitoring of Pediatric Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices*

SEBASTIÁN MALDONADO<sup>1,2</sup>, MARÍA V. LAFUENTE<sup>1</sup>, MÓNICA BENJAMÍN<sup>1</sup>, EDGARDO GONZÁLEZ PUCHE<sup>1</sup>, GISELA DORME<sup>2</sup>, DIEGO LONGARINI<sup>1</sup>, MARIANNA GUERCHIOFF<sup>2</sup>, PABLO GARCÍA DELUCIS<sup>1</sup>, ALBERTO SCIEGATA<sup>1,2</sup>.

### RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la utilidad de los dispositivos cardíacos eléctricos con sistema de monitoreo a distancia en una población pediátrica y las limitaciones de su implementación en la República Argentina.

**Material y métodos:** Se incluyeron 27 pacientes a quienes se le implantó un dispositivo cardíaco-eléctrico implantable con sistema de monitoreo a distancia en el Hospital Nacional Garrahan y en el Hospital Italiano de Bs. As. Se evaluó la tasa de eventos, complicaciones y terapias por parte de los dispositivos. Se describieron las conductas anticipadas según la alerta recibida. Se realizó un seguimiento medio de 46,6 meses  $\pm$  32,1.

**Resultados:** La edad fue 12,2 años (RIC: 8,75-13,3), a 7 pacientes (28%) se les implantó un cardiodesfibrilador implantable y 20 pacientes (78%) un marcapaso endocavitario. Cinco pacientes (18,5%) presentaron 7 alertas rojas: 3 por arritmia ventricular en rango de fibrilación ventricular y 4 por alteraciones en alguno de los cables. Doce pacientes (44%) presentaron una alerta amarilla: 6, por alteraciones en los cables; 4, por desactivación del sistema por falta de recepción de señal; 1, por taquicardia ventricular; y 1, por taquicardia sinusal en rango de taquicardia ventricular. En 9 pacientes (33,3%) se tomó una conducta activa para resolver el aviso de alerta: en 2 pacientes se realizó recambio de cable auricular en uno y ventricular en otro, en 2 pacientes se detectó incumplimiento del tratamiento farmacológico y en la limitación del ejercicio, en el resto se reprogramó el dispositivo, según el tipo de alteración en el registro o la captura.

**Conclusiones:** El sistema de monitoreo remoto de los dispositivos cardíaco-eléctricos implantables es muy útil en la población pediátrica, lo que permite una rápida detección y acción cuando se produce un fallo en el dispositivo o un evento arrítmico de relevancia clínica.

**Palabras claves:** Marcapasos artificial - Desfibriladores implantables - Tecnología de sensores remotos/métodos - Monitoreo fisiológico/métodos

### ABSTRACT

**Objective:** The aim of this study is to evaluate the usefulness of cardiac implantable electronic devices with remote monitoring system in a pediatric population and the limitations of its implementation in Argentina.

**Methods:** Twenty-seven patients receiving a cardiac implantable electronic device with remote monitoring system at *Hospital Nacional Garrahan* and *Hospital Italiano de Buenos Aires* were included in the study. The rate of events, complications and device-related therapies were evaluated. The anticipated actions taken in response to alert notifications were described. Mean follow-up was 46.6  $\pm$  32.1 months.

**Results:** Median age was 12.2 years (IQR: 8.75-13.3). An implantable cardioverter defibrillator device was placed in 7 patients (25.9%) and 20 (74%) underwent pacemaker implant. Five patients (18.5%) presented seven red alerts: 3 due to ventricular arrhythmia in monitoring zone of ventricular fibrillation and 4 due to lead dysfunction. Twelve patients (44%) presented a yellow alert: 6 due to lead dysfunction, 4 due to deactivation of the monitoring system because of lack of signal reception, one due to ventricular tachycardia and another with sinus tachycardia in monitoring zone of ventricular tachycardia. Active actions were taken in 9 patients (33.3%) to manage the alert notification: the atrial lead was replaced in one patient and the ventricular in lead in another; in 2 patients non-compliance with pharmacological treatment and exercise limitation were detected and in the rest of the patients, the device was reprogrammed according to the abnormalities observed in the recording or capture.

**Conclusions:** Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices is very useful in the pediatric population, allowing for the rapid detection and management of device failure or significant arrhythmias.

**Key words:** Pacemaker, Artificial - Defibrillators, Implantable - Remote Sensing Technology/methods - Monitoring - Physiologic/methods

### Abreviaturas

CDI	Cardiodesfibrilador implantable	RIC	Rango intercuartil
DCEI	Dispositivos cardíaco-eléctricos implantable	TV	Taquicardia ventricular

REV ARGENT CARDIOL 2018;86:29-33. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v86.i1.11820>

Recibido: 03/09/2017 - Aceptado: 23/11/2017

**Dirección para separatas:** Dr. Sebastián Maldonado - Yerbal 2649 5 B (1406) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: 011-4611-1336 - e-mail: docseba79@hotmail.com

<sup>1</sup> Servicio de electrofisiología infantil, Hospital de Pediatría Samic J. P. Garrahan.

<sup>2</sup> Servicio de electrofisiología infantil, Hospital Italiano de Bs. As.

Este trabajo resultó ganador del Premio Kreutzer 2017

## INTRODUCCIÓN

En los últimos 30 años, se ha evolucionado en el desarrollo tecnológico de los dispositivos cardíaco-eléctricos implantables (DCEI), lo que permite optimizar su programación para reducir las complicaciones e incrementar los beneficios. En 1971, apareció el primer sistema de monitoreo a distancia de los DCEI por vía transtелефónica y, desde entonces, con el advenimiento de Internet, se ha logrado optimizar la interrogación a distancia de los dispositivos, como así también acceder a la información almacenada en relación con el funcionamiento o a la presencia de arritmias durante el seguimiento. (1) El monitoreo a distancia de los DCEI permite espaciar los controles en el consultorio, en forma segura, lo que genera una reducción en los costos, tanto para el sistema de salud como para el paciente, sobre todo en aquellos países con sistemas centralizados con extensas áreas de superficie territorial como la Argentina. (2) Por otro lado, permite adelantar conductas antes de la consulta de seguimiento, con lo que se logra reducir complicaciones, consultas innecesarias a la emergencia o tratamientos preventivos a pesar de la distancia. (3) El implante del DCEI en la población pediátrica presenta particularidades que lo diferencian de los adultos como el crecimiento, mayor reacción inflamatoria y fibrosis, mayor números de recambio de batería y, en el caso de las cardiopatías congénitas, anatomías desfavorables para su colocación. Todos estos factores explican la mayor incidencia de complicaciones relacionada con los DCEI en los pacientes pediátricos. (4) Existen muchas publicaciones que tratan sobre los beneficios del sistema de monitoreo a distancia, principalmente en la población adulta. (3, 4) En pacientes pediátricos, la evidencia es menor y, dado que la incidencia de complicaciones es más elevada, el uso de este sistema permitiría detectarlos más rápidamente y de esa forma reducir los riesgos, más aún en aquellos pacientes que habitan en zonas muy alejadas a centros de salud con capacidad para evaluar pacientes con DCEI. El objetivo de nuestro trabajo es evaluar la utilidad y viabilidad de este sistema de monitoreo en una población pediátrica perteneciente a dos hospitales de tercer nivel, con cobertura nacional.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio bicéntrico de cohorte retrospectivo y observacional en el que se incluyeron en forma consecutiva a todos los pacientes a quienes se les implantó un marcapasos o un cardiodesfibrilador con sistema de monitoreo a distancia en el Hospital Nacional de Pediatría J.P. Garrahan y en el Hospital Italiano de Buenos Aires. Se evaluó las características clínicas de la población, la tasa de eventos, complicaciones y terapias por parte de los dispositivos en el seguimiento a largo plazo. Se describieron las conductas anticipadas según la alerta recibida, y las dificultades en el envío de información por parte del sistema. Se realizó un seguimiento de 46,6 meses  $\pm$  32,1.

El seguimiento de los pacientes con sistema de monitoreo a distancia se realizó de la siguiente manera: a los que residían dentro de los 100 km de radio al centro de atención se les

ofrecía realizar controles cada 6-8 meses según preferencia y los que estaban a distancias mayores, de 8 a 12 meses, si no presentaban alerta durante el intervalo interconsultas. Ante la presencia de una alerta roja, se procedía a llamar inmediatamente a la familia del paciente y se les indicaba la conducta por seguir según los hallazgos. En caso de una alerta amarilla, se evaluaba primero la implicancia clínica del aviso, y según el grado de significancia se procedía al contacto del paciente.

## Análisis estadístico

Para el almacenamiento de datos se utilizó el programa Microsoft Office Excel 2010. El análisis se realizó con el paquete estadístico del programa Stata, versión 12.0.

Para todas las variables, se estableció la distribución de frecuencias o porcentajes en relación con el total de los casos y de acuerdo con ello, los valores se expresaron como porciones, media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil (RIC).

## Consideraciones éticas

La recolección de datos en el estudio se llevó a cabo según el estándar de ética del comité de ética del Hospital Garrahan y con la Declaración del Helsinki de 1975, corregida en 1983 y revisada en 1989.

## RESULTADOS

### Características de la población

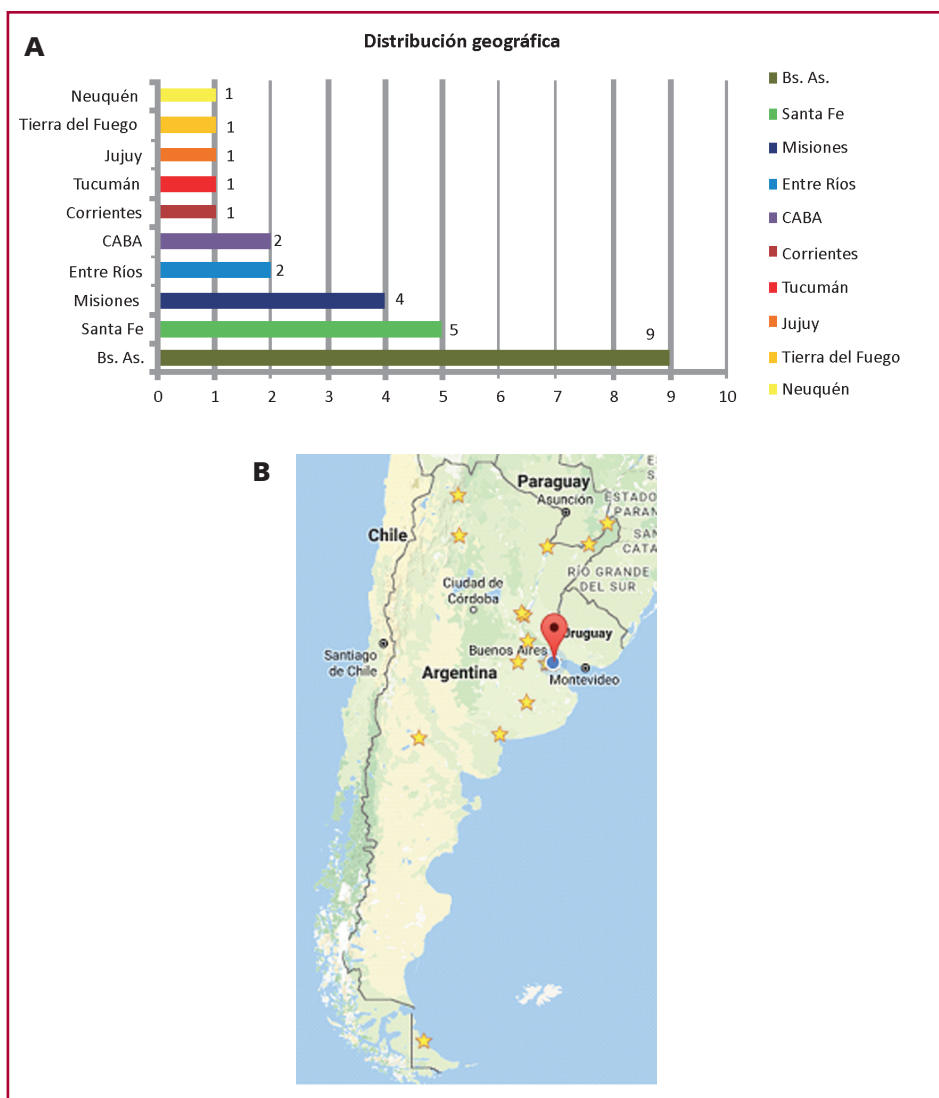
Se incluyeron 27 pacientes de 12,2 años (RIC: 8,75-13,3), 11 de sexo masculino (40,5%). En la Figura 1 se muestra la distribución geográfica de los pacientes, el 85,1% (23 pacientes) habitaban en regiones a más de 100 km de distancia del centro de salud. Nueve pacientes (33,3%) presentaron alguna cardiopatía congénita. A 7 pacientes (25,9%) se les implantó un cardiodesfibrilador implantable (CDI) y a 20 (74%), un marcapasos endocavitario. Las indicaciones de los marcapasos fueron: 17 pacientes (62,9%) por bloqueo AV completo y 3 (11,1%) por enfermedad del nodo sinusal. Los CDI fueron indicados en todos menos 1 por prevención secundaria. Las causas fueron en 5 pacientes (18,5%) por canalopatías y en 2 (7,4%) por taquicardia ventricular (TV) en pacientes con cardiopatía congénita. Veinticinco dispositivos fueron de la empresa Biotronik (sistema home monitoring) y 2 de Abbot-St. Jude Medical (Merlin Home).

### Análisis del seguimiento de los DCEI con sistema de monitoreo a distancia

Cinco pacientes (18,5%) presentaron en total 7 alertas rojas: 3 por taquicardia en rango de fibrilación ventricular, de los cuales 2 recibieron choque apropiado y el tercero revirtió espontáneamente; un paciente presentó cambio brusco en la impedancia del cable auricular y posteriormente en el ventricular; otro presentó pérdida del aislante del cable auricular con falla de captura a máxima salida; otro evolucionó con fractura del cable auricular y el restante tuvo un choque inapropiado por ruido en el cable ventricular secundario a fractura de este. El tiempo medio desde la activación del sistema de monitoreo hasta el evento fue 23,8  $\pm$  14,9 meses.

Doce pacientes (44%) presentaron una alerta amarilla: 6 por alteraciones en los cables (2 con umbrales elevados de captura, 2 con registro por debajo del límite establecido y 2 por ruido en cable auricular), 4 por desactivación del sistema de monitoreo a distancia por falta de recepción de señal y 2 por arritmia (uno presentó TV, la cual revirtió con terapia antitaquicardia; y otro que tenía un CDI que presentó varios episodios de taquicardia sinusal en zona de TV1 monitor). El tiempo medio desde la activación del sistema de monitoreo

**Fig. 1. A.** Se muestra la procedencia de los pacientes con implante de dispositivos cardíaco-eléctricos con sistema de monitoreo a distancia. **B.** Ubicación geográfica de las ciudades en las que residen los pacientes.



hasta la aparición de la alerta amarilla fue  $17,5 \pm 15,7$  meses. En la Figura 2, se muestran ejemplos de las alertas recibidas.

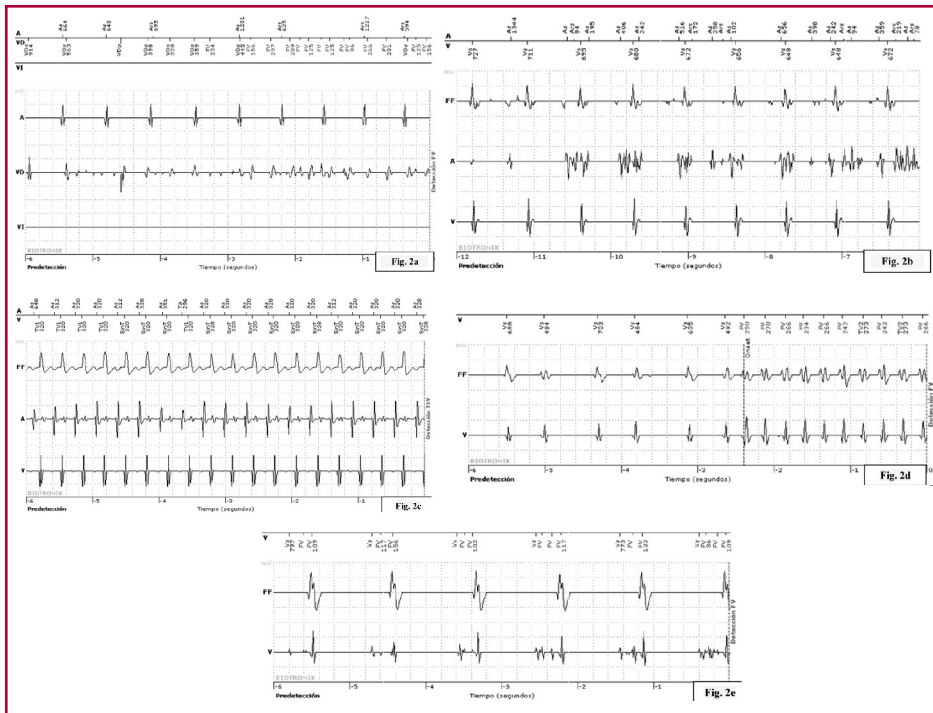
### Análisis de las conductas realizadas según los hallazgos

En nueve pacientes (33,3%), se tomó una conducta activa para resolver el aviso de alerta: en 2, se realizó recambio de cable auricular en uno y ventricular en otro; en otros 2, se detectó incumplimiento del tratamiento farmacológico y en la limitación del ejercicio, casos en que se reforzaron los consejos sobre las medidas terapéuticas y se ajustó la dosis del antiarrítmico; en el resto se reprogramó el dispositivo, según la alteración del registro y la captura. En 4 pacientes (14,8 %) se observó desactivación transitoria del sistema por falta de señal, la cual se pudo resolver cambiando de lugar el equipo receptor. Un solo paciente no se pudo reactivar, por vivir en el monte misionero, región donde la señal WiFi es muy baja. En el seguimiento, ningún paciente manifestó querer discontinuar con el sistema de monitoreo a distancia.

### DISCUSIÓN

Nuestro registro bicéntrico de pacientes pediátricos con DCEI es el primero en realizarse en nuestro país. En

el trabajo, podemos observar una elevada incidencia de eventos clínicos significativos en pacientes pediátricos que van desde arritmias cardíacas significativas como TV, fibrilación ventricular y aleteo auricular hasta alteraciones en los cables, ya sea en su función de registro y captura, como en la integridad de este (impedancia, cambio en la polaridad). A diferencia del estudio de Malloy y colaboradores, en el cual las alteraciones más frecuentes en el seguimiento fue en primer lugar las arritmias; la fibrilación auricular, la más prevalente (70%) y, en segundo lugar, las alteraciones en el cable, en nuestro estudio el hallazgo más frecuente fueron las alteraciones en el cable y, dentro de las arritmias, la taquicardia/fibrilación ventricular fueron las más prevalentes. (5) Esta diferencia se puede explicar por la edad de los pacientes; en el estudio de Malloy y colaboradores la edad media fue de 21 años, mientras que en el nuestro, 12,2 años. En el estudio de Leoni y colaboradores, realizado en pacientes pediátricos, la edad fue más similar a la de nuestro trabajo (9,4 años) y el evento clínico más frecuente, las alteraciones en los cables. (6) Las arritmias asociadas con cardiopatías



**Fig. 2.** Se muestran distintos ejemplos de trazados almacenados por alertas rojas o amarillas. **A.** Se observa el registro de un episodio de FV en un paciente con CDI y diagnóstico de síndrome QT prolongado. **B.** Registro de ruido en cable auricular secundario a fractura de este en un paciente portador de un CDI. **C.** Se muestra un ejemplo de taquicardia sinusal en un paciente con CDI que no cumplía con las restricciones al ejercicio. **D.** Paciente con CDI en el que se muestra el inicio de una TV rápida que alcanza el rango de FV. **E.** Se muestra el caso de un paciente portador de un CDI que presenta ruido en el cable ventricular, registrado como FV, que presenta choque inapropiado. Referencias: CDI: cardiodesfibrilador implantable, FV: fibrilación ventricular, TV: taquicardia ventricular.

congénitas y algunas canalopatías, la incidencia de arritmia es mayor con el paso del tiempo, mientras que las fallas en los cables es más común a edades tempranas por el factor crecimiento y el tamaño del corazón. (7, 8) En el 75% de los las alertas, se pudo tomar una conducta anticipada, antes de la consulta programada en el centro, y se evitó de esa forma una complicación, como se demuestra en el estudio ECOST en pacientes con CDI, en el cual se redujo la tasa de choques inapropiados en un 71% y la carga de capacitores en un 76% incrementando la duración de la batería. (9) También en el estudio CONNECT realizado en pacientes portadores de CDI y resincronizadores cardíacos, se redujo un 80% el tiempo desde la presentación de un evento hasta la consulta en la clínica y, en el estudio PREFER, hecho en pacientes con marcapasos, en el que se redujo en un 25%. (10, 11) El uso del sistema de monitoreo remoto de DCEI permite realizar controles a distancia y visitas más espaciadas sin incremento en la morbimortalidad como se demostró en el estudio TRUST, en el que se logró reducir hasta un 45% los controles en el hospital, sin presentar mayores efectos adversos. (3) En el seguimiento, se observó una elevada tasa de desactivación por falta de señal, lo cual se debió principalmente a la falta de señal WiFi. En su mayor parte, se pudo revertir cambiando de lugar el receptor dentro de la vivienda del paciente, pero este hallazgo marca una potencial limitante que tener en cuenta al momento de indicar este sistema a un paciente, ya que en nuestro país la calidad y distribución de la señal WiFi es muy heterogénea, lo cual puede dificultar su implementación en algunas regiones. Es aconsejable, antes de su indicación, realizar una evaluación del medio en

el que vive el paciente, y cuál es la calidad de la señal WiFi para evitar colocar un dispositivo de alto costo, el cual no podrá utilizarse. En relación con los costos, a pesar de ser dispositivos mucho más caros que los convencionales, existen muchos trabajos publicados en los que se demostró que las conductas anticipadas orientadas por el sistema de monitorización a distancia evita complicaciones y consultas innecesarias, cuyos costos son mucho mayores que el del DCEI con monitoreo, ya que es positiva la relación costo-beneficio a favor del uso de estos, más aún, si uno incluye como variable, los costos de traslados en aquellos pacientes que se encuentra en regiones muy distantes del centro de salud. (12, 13)

### Limitaciones

Los resultados se basaron en el análisis de datos en forma retrospectiva.

### CONCLUSIONES

El sistema de monitoreo a distancia del DCEI es de gran utilidad en la población pediátrica, ya que permite detectar y actuar rápidamente ante fallas del dispositivo o presencia de eventos arrítmicos de significancia clínica. Ese beneficio es aún mayor en aquellos pacientes que residen muy lejos del hospital, lo que permite prolongar los intervalos de tiempo para los controles.

### Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/material suplementario).



---

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Varma N, Piettro Ricci R. Impact of remoting monitoring on clinical outcome. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015; 26: 1388-95. <http://doi.org/f752xg>
2. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, DaCosta A, et al; COMPAS Trial Investigators. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients. *Eur Heart J* 2012;33:1105-11. <http://doi.org/cj89tg>
3. Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-up (TRUST) Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3:428-36. <http://doi.org/d7hvn5>
4. Czosek RJ, Meganathan K, Anderson JB, Knilans TK, Marino BS, Heaton PC. Cardiac rhythm devices in the pediatric population: Utilization and complications. *Heart Rhythm* 2012;9:199-208. <http://doi.org/fnbvcvp>
5. Maloy L, Gingerich J, Olson M, Atkins D. Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Devices in the Pediatric Population Improves Detection of Adverse Events. *Pediatr Cardiol* 2014;35:301-6. <http://doi.org/f5trjj>
6. Leoni L, Padalino M, Biffanti R, Ferretto S, Vettor G, Corrado D, et al. Pacemaker Remote Monitoring in the Pediatric Population: Is It a Real Solution? *Circulation* 1990;81:1544-9.
7. Matsuhisa H, Oshima Y, Maruo A, Hasegawa T, Tanaka A, Noda R, et al. Pacing therapy in children. *Circ J* 2014;78:2972-8. <http://doi.org/cmsk>
8. Wilhelm BJ, Thöne M, El-Scheich T, Livert D, Angelico R, Osswald B. Complications and Risk Assessment of 25 Years in Pediatric Pacing. *Ann Thorac Surg* 2015;100:147-53. <http://doi.org/f7m6jh>
9. Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2012;34:605-14. <http://doi.org/f4qpgx>
10. Crossley G, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of Wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1181-9. <http://doi.org/fpcggx>
11. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:2012-9. <http://doi.org/d966z9>
12. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation* 2012;125: 2985-92. <http://doi.org/f35773>
13. Calò L, Gargaro A, DeRuvo E, Palozzi G, Sciarra L, Rebecchi M, et al. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits: a single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol* 2013;37:69-78. <http://doi.org/f4wvq3>