

2

Evolución, situación actual y perspectivas del Holter implantable

TEMA 3

Evolución, componentes e indicaciones del Holter implantable

ROSA M.^a RODRÍGUEZ MONZÓN; MARÍA BEGOÑA FURRIEL ARANDA

Introducción y evolución

Introducción

Síncope se define como una pérdida transitoria de conciencia debido a una hipoperfusión cerebral global, transitoria, de inicio rápido, duración corta y recuperación completa y espontánea (tabla 1).¹

Hasta un 3% de la población en algún momento de su vida ha sufrido algún episodio sincopal, cifra que asciende al 20% en los ancianos. Aproximadamente el 3% de las consultas de urgencias y en torno al 2% de los ingresos hospitalarios, más la demanda de atención en consultas especializadas, se deben al síncope o a las caídas asociadas.^{2,3}

Puede presentarse como un episodio único o bien de forma recurrente a intervalos de tiempo impredecibles.⁴ A pesar del uso de pruebas no invasivas para

Tabla 1. Clasificación y etiología del síncope.⁵

Neuromediado	Vasovagal Hipersensibilidad s. carotídeo Situacional (tos, deglución, defecación, micción) Neuralgia: trigémino o glossofaríngeo.
Ortostático	Disautonomía neurovegetativa: <ul style="list-style-type: none">• Primaria (fracaso autonómico, enfermedad de Parkinson, etc.).• Secundaria (diabetes, amiloidosis) Post-ejercicio fármacos vd Alcohol.
Arrítmico	<ul style="list-style-type: none">• Bradiarritmias: Disfunción sinusal, Bloqueo AV.• Taquiarritmias: TPSV, TVSM, TVP, S. de QT largo, S. de QT corto Síndrome de Brugada Proarritmia.
Cardiopatía estructural	Valvulopatía MHO Mixoma auricular Infarto agudo Angina Disección aorta Taponamiento cardíaco Embolia pulmonar Hipertensión pulmonar.
Cerebrovascular	Síndrome de robo de la subclavia.
Desconocido	<ul style="list-style-type: none">• Neuromediado: 50%.• Psiquiátrico: 10-20%.• Otros: 30-40%.

el diagnóstico del síncope, no es posible establecer su etiología en un número considerable de pacientes.

El Holter implantable subcutáneo (Implantable Loop Recorders, ILR) es un dispositivo diagnóstico, sin función terapéutica, que permite la monitorización electrocardiográfica subcutánea a largo plazo, para el estudio y diagnóstico de los pacientes con síncope de origen desconocido. El ECG almacenado es de alta resolución, aunque puede diferir de un ECG de superficie, debido a las diferencias en la separación de los electrodos, la colocación del dispositivo en el cuerpo y la diferencia entre la impedancia de contacto subcutánea y de superficie.

El dispositivo se implanta bajo anestesia local y tiene una longevidad de batería de hasta 36 meses.

El Holter implantable (HI) dispone de una memoria que almacena los registros ECG de forma retrospectiva cuando es activado por el paciente o testigo, habitualmente después de un cuadro sincopal, o automáticamente en caso de aparición de arritmias predefinidas sean o no sintomáticas.^{6,7,8} Algunos de estos dispositivos tienen la capacidad de transmitir la señal vía telefónica.

Evolución

A principio de la década de los 60 del pasado siglo se introdujo en clínica el registro electrocardiográfico continuo ambulatorio de 24 h. (Holter), puesto a punto gracias a los trabajos de N. J. Holter,⁹ creando grandes expectativas respecto a su utilidad para la detección de arritmias paroxísticas. Diversos estudios realizados en la década de los 70 y principios de los 80, demostraron la baja presencia de crisis sincopales o presincopales durante la monitorización.¹⁰

La investigación sobre monitores implantables se inició a finales de la década de los 80, pero fue en 1995 cuando Krahn *et al*¹¹ publican su experiencia con un prototipo de *loop recorder* implantable subcutáneo (ILR) que permite largos periodos de monitorización. Esta experiencia desembocó en el desarrollo y comercialización del "Holter implantable" que a lo largo de estos años se ha convertido en una de las herramientas más útiles en el diagnóstico y evaluación de pacientes con síncope.¹²

En la experiencia inicial, los Holter insertables fueron usados para el diagnóstico en pacientes con síncope inexplicado al final de un estudio completo negativo.

El primer implante europeo se realizó el 14 de febrero de 1997, dando lugar al comienzo del estudio clínico *Reveal Syncope Validation Project* (RSVP), pero no fue hasta febrero de 1998 cuando Medtronic® comercializó el Holter implantable subcutáneo, con el nombre de Reveal®. Desde 1998 hasta el año 2007 estos dispositivos sólo los comercializaba Medtronic®, habiendo desarrollado varias generaciones (figura 1).

Primera generación (Reveal®). Permite el registro del ECG únicamente de forma manual, mediante el activador o asistente del paciente.

Segunda generación (Reveal Plus®). El dispositivo fue mejorado de manera que, tras una apropiada programación, pudiera almacenar episodios de bradiarritmia o taquiarritmia, tanto de forma manual como automática.¹²

Tercera generación (Reveal DX® y Reveal XT®). El Reveal DX®, está dirigido a mejorar el diagnóstico del síncope (tabla 2). El modelo de última generación Reveal XT® aporta como novedad que permite almacenar episodios tanto de fibrila-



Figura 1. Imagen Medtronic®. Evolución de sus dispositivos.

ción auricular como de taquicardia auricular (tabla 2). El asistente del paciente (activador) permite tanto la grabación del ECG, como el reconocimiento y aviso mediante una señal luminosa de una serie de sucesos arrítmicos previamente programados (tabla 2). Otra aportación técnica de ambos modelos de Reveal® es que el paciente puede someterse a una resonancia magnética, que hasta ahora no era posible, aunque se recomienda no usarla hasta pasadas 6 semanas post-implante.

En el año 2008, ST. Jude Medical™ comercializa un Holter implantable con el nombre de **monitor cardiaco implantable SJM Confirm™ DM2100 y DM2102**. El SJM Confirm™ DM2102 está indicado para pacientes con diagnóstico previo de fibrilación auricular o que se sospecha que puedan desarrollarla (figura 2). Es el dispositivo cardiaco implantable más pequeño del mercado.



Figura 2. Imagen de monitor cardiaco implantable St. Jude Medical Confirm™ (modelo DM2100).

Otra de las novedades importantes de los dispositivos de última generación es que permiten el seguimiento de los pacientes sin presencia física de los mismos, mediante sistemas de transmisión de datos por vía telefónica (tabla 2), pudiendo trasmitirse datos de manera oportuna y exacta directamente del paciente al hospital.

Componentes

El sistema de Holter implantable o monitor cardiaco subcutáneo, consta de tres componentes principales (figura 3):

1. Monitor cardiaco insertable. Es un pequeño dispositivo programable, implantable y de un solo uso, que monitoriza de forma continua –es decir, en bucle– el ritmo cardiaco intrínseco del paciente, mediante dos electrodos inte-

Tabla 2. Evolución del Holter implantable.

Evolución	Reveal®	Reveal Plus®	Reveal DX®	Reveal XT®	SJM Confirm™ DM2100	SJM Confirm™ DM2102
Comienzo implante	1998	2000	2007	2007	2008	2008
Tamaño	61×19×8 mm	61×19×8 mm	62×19×8 mm	61×19×8 mm	56,3×18,5×7,5 mm	56,3×18,5×7,5 mm
Volumen	8 cc.	8 cc.	9 cc.	9 cc.	6,5 cc.	6,5 cc.
Peso	17 g.	17 g.	15 g.	15 g.	12 g.	12 g.
Vida útil	14 meses	14 meses	3 años	3 años	3 años	3 años
Tiempo de almacenamiento	42 min.	42 min.	49,5 min.	49,5 min.	48 min.	48 min.
Detección de arritmias	Asistolia, Bradi, Taqui	Asistolia, Bradi, Taqui	Asistolia, Bradi, TV/TVR	Asistolia, Bradi, TV/TVR, TA/FA	Asistolia, Bradi, Taqui	Asistolia, Bradi, Taqui, FA
Tipo de activación	Manual	Manual y automática	Manual y automática	Manual y automática	Manual y automática	Manual y automática
Monitorización remota	No	No	Sí, con Carelink	Sí, con Carelink	Sí, Transtelephonic Monitoring – TTM	Sí, Transtelephonic Monitoring – TTM
Resonancia magnética condicionada	No	No	Sí, (1,5T y 3T)	Sí, (1,5T y 3T)	No	No

grados en su carcasa, siendo la zona de elección para su implante la zona pectoral izquierda, por ser la más próxima al corazón y conseguir mejor señal del ECG subcutáneo del paciente. No se emplean ni electrodos externos, ni cables transvenosos.

Está diseñado para la detección de arritmias: Asistolia, bradicardia y TV/TVR, excepto el modelo Reveal® XT que, además, detecta arritmias auriculares, tanto FA como TA; y el modelo DM2102 que detecta FA (tabla 2).

La memoria del dispositivo tiene capacidad de almacenamiento, tanto de episodios activados por el paciente, como del registro de arritmias de forma automática. Desde el momento de la activación, tanto manual como automática, el Holter implantable almacena el ECG de un periodo de tiempo anterior y posterior al momento de la activación.



Figura 3. Medtronic®. Componentes del Holter implantable.

Composición del Holter implantable Reveal®: Carcasa de titanio, cabezal de poliuretano y silicona, revestimiento de parylene. Los materiales del SJM Confirm™ son: Titanio, hysol epoxy y parylene.

Los dispositivos tienen circuitos integrados analógicos y memoria digital (microprocesador digital); además de una batería, cuya duración aproximada es de tres años.

Como puede verse en la tabla 2, los dispositivos son de pequeño tamaño, volumen y peso y poseen unas prestaciones con una tecnología cada vez más avanzada.

2. Programador. Es el mismo modelo que se utiliza para la programación y control de marcapasos y desfibriladores implantables, mediante un software específico (tabla 3). Se utiliza tanto para configurar la detección de pausas y arritmias, como para recuperar los ECG almacenados en el dispositivo, permitiendo analizar, imprimir y grabar la información del mismo y ver los ECG en tiempo real.

El programador es de uso hospitalario, y dispone de un cabezal que se coloca externamente sobre la zona del implante y permite la comunicación con el dispositivo por telemetría.

Tabla 3. Modelos actuales de Holter implantable con sus correspondientes programador y activador.

Holter implantable	Medtronic® Reveal DX®	Medtronic® Reveal XT®	ST. Jude Medical™ SJM Confirm™ DM2100	ST. Jude Medical™ SJM Confirm™ DM2102
Programador	Modelo 2090 y 2090W	Modelo 2090 y 2090W	Merlin™	Merlin™
Activador	Modelo 9538	Modelo 9539, con avisador al paciente	SJM Confirm™	SJM Confirm™

3. Asistente del paciente o activador. Es un dispositivo de telemetría portátil, alimentado por pilas, que permite al paciente registrar información cardiaca en el dispositivo subcutáneo implantado, tras haber experimentado síntomas relacionados con un posible evento cardiaco.

El modelo 9539 (tabla 3) posee un avisador o alerta mediante una señal luminosa cuando detecta episodios de FA. Realmente se trata de un ordenador externo en miniatura de activación manual. El activador se comunica con el dispositivo implantado mediante radiofrecuencia. Para la grabación correcta del episodio, el activador debe colocarse externamente sobre la zona del dispositivo implantado. Está diseñado para su uso por pacientes, sin supervisión, fuera del hospital. El uso de tecnología de acceso remoto a la información requiere que el paciente tenga una línea telefónica analógica fija para poder transmitir los datos.

Indicaciones actuales

A lo largo de la última década se han llevado a cabo diversos estudios sobre el síncope, que han permitido elaborar guías de actuación para el diagnóstico y tratamiento del mismo.

Las primeras guías datan del año 2001, fueron revisadas en el año 2004 y en el Congreso Europeo de Cardiología de septiembre del 2009 se han presentado las últimas guías elaboradas por la Sociedad Europea de Cardiología, en colaboración con otras sociedades científicas europeas y americanas.

¿Cuándo se recomienda implantar un Holter implantable? No pueden establecerse de forma general unas indicaciones para el implante del HI. Es imprescindible en la valoración del diagnóstico del síncope una individualización concreta, apoyada en los datos de anamnesis, presencia o ausencia de cardiopatía estructural y resto de pruebas diagnósticas cardiológicas y generales.

Aquellos pacientes en quienes, tras dicha valoración, persisten dudas razonables con respecto a la etiología y, especialmente, si se considera posible un origen arritmológico del síncope, serán los potenciales candidatos a implante del HI.

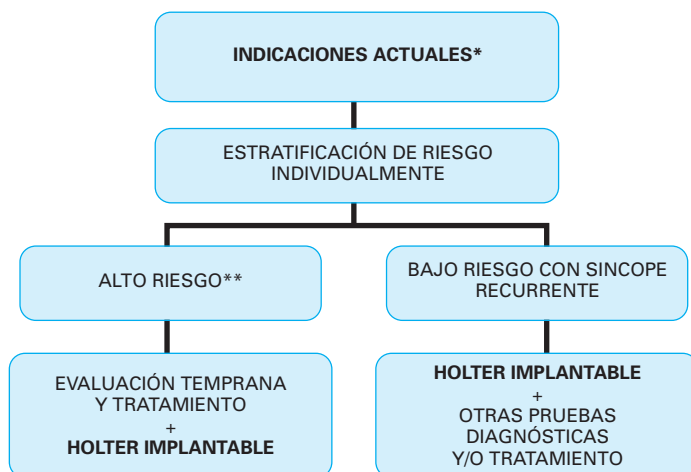
Según las últimas guías del síncope del 2009, y en función de la clase y el nivel de evidencia, se recomienda:

- En pacientes de alto riesgo con enfermedad estructural cardiológica severa o de las arterias coronarias, cuya evaluación completa no demostró ninguna de las causas del síncope ni condujo a un tratamiento específico del mismo. Indicación, Clase I, Nivel de Evidencia B¹.
- En estos pacientes dada la elevada posibilidad de eventos arrítmicos graves a corto plazo, debe iniciarse un plan terapéutico previo al implante de un HI.
- En una primera fase de evaluación en pacientes con síncope recurrente de origen incierto, en ausencia de criterios de alto riesgo y alta probabilidad de recurrencia del mismo durante los tres años de vida de la batería del dispositivo. Indicación, Clase I, Nivel de Evidencia B¹.
- En los pacientes en los que el origen del síncope condicione un tratamiento determinado, además del implante de un HI se deberán efectuar otras pruebas diagnósticas hasta confirmar el origen del mismo.
- Pacientes con síncope frecuentes o traumáticos con sospecha de bradicardias antes de proceder a una estimulación cardíaca. Indicación, Clase IIa, Nivel de Evidencia B¹.

El siguiente organigrama (figura 4) refleja los principales trayectos recomendados a seguir antes de implantar un HI, en Clase I, Nivel de Evidencia B.

Hay otros campos aparte del síncope inexplicado donde el valor del Holter insertable se ha investigado:

- Pacientes con sospecha de epilepsia, pero tratamiento inefectivo.¹³
- Pacientes con sospecha de síncope recurrente neuromediado, cuando conocer el mecanismo del síncope espontáneo puede alterar el enfoque terapéutico.¹⁴
- Pacientes con bloqueo de rama en los que el bloqueo AV paroxístico es probable, a pesar de una evaluación electrofisiológica completa negativa.¹⁵
- Pacientes con cardiopatía estructural y/o TVNS en quienes una taquicardia ventricular es posible, a pesar de un estudio electrofisiológico negativo.¹⁶
- Pacientes con caídas inexplicadas.¹⁷



* Clase I (evidencia y/o acuerdo general de que un determinado procedimiento diagnóstico/tratamiento es beneficioso, útil y efectivo).

Nivel de evidencia B (datos procedentes de un único ensayo clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados).

** Riesgo elevado de eventos arrítmicos graves a corto plazo.

Figura 4. Organigrama de actuación antes de implantar un HI, en Clase I, Nivel de Evidencia B.

Bibliografía

1. Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, Deharo JC, Gajek J, Gjesdal K, Krahn A, Massin M, Pepi M, Pezawas T, Ruiz Granell R, Sarasin F, Ungar A, van Dijk JG, Walma EP, Wieling W. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009): the Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2009;30(21):2631-2671. Disponible en: www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-syncope-FT.pdf Consulta: 15 abril 2010.
2. Martín Martínez A, Moya i Mitjans A, Del Arco Galán C, García Civera R, Laguna del Estal P, Martínez Alday J, et al. El síncope en el siglo XXI: análisis multidisciplinario de sus características clínico-epidemiológicas e implicaciones (estudio GESINUR-1). *Rev Esp Cardiol*. 2005;58(Supl 1):117.
3. Blanc JJ, L'her C, Gosselin G, Cornily JC, Faterni M. Prospective evaluation of an educational programme for physicians involved in the management of syncope. *Europace*. 2005;7(4):400-406. Disponible en: <http://europace.oxfordjournals.org/content/7/4/400.full> Consulta: 15 abril 2010.
4. Moya i Mitjans A, Alonso Martín C, Rivas Gándara N. Papel del marcapasos en el síncope neuromediado. En: Mont i Girbau L, Martínez-Ferrer J (eds.). *Avances recientes en estimulación cardíaca*. Barcelona: ICG Marge; 2009: 125-134.
5. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, Bergfeldt L, Blanc JJ, Bloch Thomsen PE, van Dijk JG, Fitzpatrick A, Hohnloser S, Janousek J, Kapoor W, Kenny RA, Kulakowski P, Masotti G, Moya A, Raviele A, Sutton R, Theodorakis G, Ungar A, Wieling W. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope—update 2004. *Europace*. 2004;6(6):467-537.
6. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, Sulke N, Wieling W (Task Force members), Auricchio A, Lip GYH, Almendral J, Kirchhof P, Aliot E, Gasparini M, Braunschweig F (EHRA Scientific Documents Committee). Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *Europace*. 2009;11(5):671-687. Disponible en: <http://europace.oxfordjournals.org/content/11/5/671.full> Consulta: 15 abril 2010.

7. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Detection of asymptomatic arrhythmias in unexplained syncope. *Am Heart J.* 2004;148(2):326-32.
8. Moya A, Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Wieling W, Andresen D, Benditt D, Garcia-Sacristan JF, Beiras X, Grovale N, De Santo T, Vardas P. Reproducibility of electrocardiographic findings in patients with neurally-mediated syncope. *Am J Cardiol.* 2008; 102(11):1518-1523.
9. Holter NJ. New method for Heart studies: Continuous electrocardiography of active subjects over long periods is now practical. *Science.* 1961;134(3486):1214-1220.
10. Gibson TC, Heitzman MR. Diagnostic efficacy of 24-hour electrocardiographic monitoring for syncope. *Am J Cardiol.* 1984;53(8):1013-1017.
11. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Norris C. Final results from a pilot study with an implantable loop recorder to determine the etiology of syncope in patients with negative noninvasive and invasive testing. *Am J Cardiol.* 1998;82(1):117-119.
12. Morell Cabedo S, Ruiz Granel R, García Civera R. Holter implantable. En: García Civera R, Ruiz Granel R, Morell Cabedo S, Llácer Escorihuela A (eds.). *Síncope: Fisiopatología, diagnóstico y tratamiento.* Valencia: NGR editorial, 2008: 85-93.
13. Zaidi A, Clough P, Cooper P, Scheepers B, Fitzpatrick AP. Misdiagnosis of epilepsy: many seizure-like attacks have a cardiovascular cause. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36(1):181-184.
14. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, García-Civera R, Moya A, Wieling W, Andresen D, Benditt DG, Vardas P. International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 (ISSUE 2) Group. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J.* 2006; 27(9):1085-1092.
15. Brignole M, Menozzi C, Moya A, García-Civera R, Mont L, Alvarez M, Errazquin F, Beiras J, Bottoni N, Donato P. International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation.* 2001;104(17):2045-2050. Disponible en: <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/104/17/2045> Consulta: 15 abril 2010.
16. Menozzi C, Brignole M, García-Civera R, Moya A, Botto G, Tercedor L, Migliorini R, Navarro X. International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiologic test. *Circulation.* 2002;105(23):2741-2745. Disponible en: <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/105/23/2741> Consulta: 15 abril 2010.
17. Kenny RA, Richardson DA, Steen N, Bexton RS, Shaw FE, Bond J. Carotid sinus syndrome: a modifiable risk factor for nonaccidental falls in older adults (SAFE PACE). *J Am Coll Cardiol.* 2001;38(5):1491-1496.