

AWARE

Analysis of a Worldwide Database of Wireless, Ambulatory, Remote Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators and Cardiac Resynchronization Therapy Systems

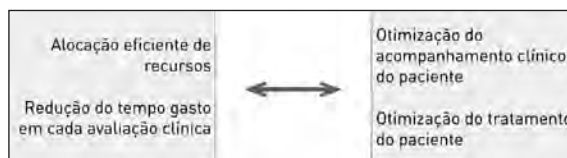
Em janeiro de 2007¹, foi publicado um artigo com a compilação dos dados mundiais de um sistema pioneiro de monitoração à distância utilizando tecnologia de transmissão de dados *wireless*. Por se tratar de uma tecnologia inovadora, a análise de dados obtida de pacientes de vários países, e o fato de ser a primeira publicação deste gênero analisando dados em larga escala, consideramos uma publicação importante devido ao seu provável impacto num futuro próximo. Resolvemos então compartilhar estes dados apresentando um resumo deste trabalho nesta publicação da Relampa.

AWARE

O aumento expressivo do número de pacientes portadores de marcapassos (MPs), cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs) e ressinchronizadores cardíacos (TRCs) demandam novas soluções para a monitoração dos pacientes em longo prazo.

Desafios Atuais

- Aumento do número de implantes
- Aumento da longevidade dos pacientes
- Aumento da complexidade dos dispositivos
- Abordagem interdisciplinar para diagnóstico, terapia e gerenciamento



Otimização do Tratamento do Paciente devido a Detecção Precoce

Pacientes portadores de CDI, MP ou TRC necessitam cuidados especiais:

- 3.8–11% de complicações pós-operatório em pacientes de MPs^{2,3}.
- > 25% dos pacientes de CDI apresentam complicações durante os primeiros 4 anos de avaliação⁴.
- > 10% de incidência anual de fibrilação atrial em pacientes de MP⁵.
- > 30% de pacientes com episódios de FA após 48 horas são assintomáticos⁶.
- 15–30% dos pacientes de ICC sintomáticos apresentam FA⁷.

Monitoração Remota

Pacientes de MP (figura 1)



Figura 1 - 45% de 4.631 pacientes transmitiram eventos para a Central de Serviços de Home Monitoring. O gráfico ilustra a distribuição de tipos de eventos ocorridos em porcentagem.

Pacientes com CDI dupla-câmara (figura 2)

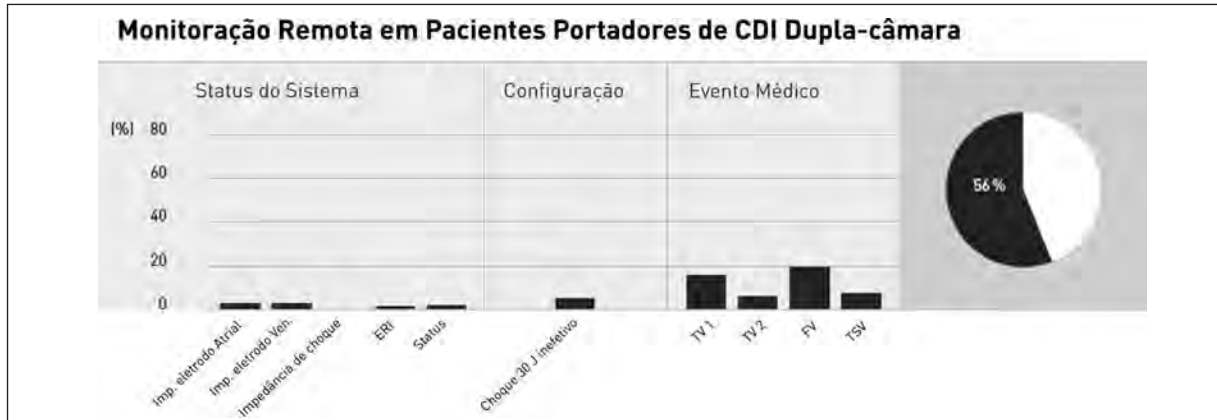


Figura 2 - Durante um período de avaliação média de 11,7 meses, 56% dos 3.049 pacientes de CDI dupla-câmara transmitiram eventos para a Central de Serviços de Home Monitoring. O gráfico ilustra a distribuição de tipos de eventos ocorridos em porcentagem.

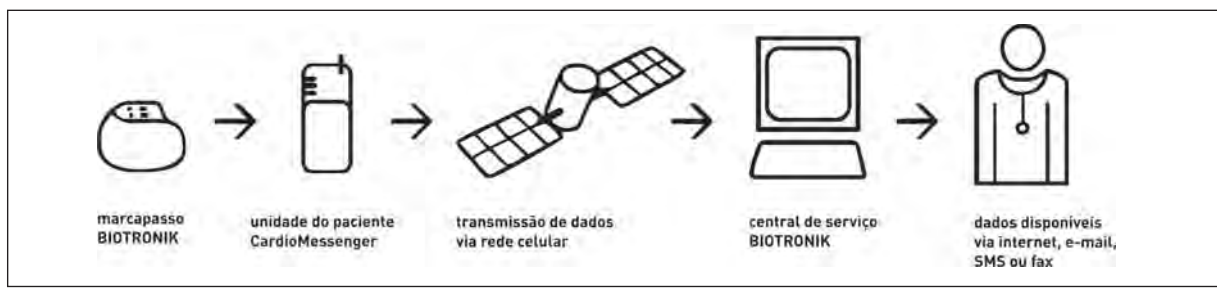
A Solução

Home Monitoring® Biotronik propicia o gerenciamento remoto de pacientes e a detecção precoce automática de eventos adversos. Este levantamento analisa retrospectivamente a experiência de longo prazo de dispositivos MPs, CDIs e TRCs Home Monitoring.

- 11.624 pacientes
- 4.631 MPs
- 6.548 CDIs
- 445 TRC-CDIs
- 10,5 meses é a média do período de avaliação (1-49 meses)
- 3.004.763 transmissões

Tipo do Evento		MP	CDI	TRC-CDI
Status do Sistema	• Impedância dos eletrodos	•	•	•
	• ERI	•	•	•
Evento Médico	• FA- Duração Mode Switch / TSV	•	•	•
	• VF/VT detectados	-	•	•
	• % TRC abaixo do limite estabelecido	-	-	•
	• Frequência cardíaca média abaixo do limite estabelecido	-	-	•
Configuração	• Amplitude ondas P&R	•	-	•
	• Alteração no limiar de estimulação	•	-	-

Figura 3 - Tipos de eventos transmitidos automaticamente por diferentes modelos de dispositivos. (Nem todos os tipos de eventos estão disponíveis nas primeiras gerações de dispositivos incluídos nesta análise).



Intervenção Precoce

A fim de aumentar a segurança do paciente, é recomendada a detecção precoce de possível mau funcionamento do dispositivo⁸. Além do mais, a detecção precoce de uma deterioração da condição médica do paciente pode ser identificada.



Figura 4 - A: Calendário baseado no esquema de avaliação de 90 dias para pacientes de CDI. B: Utilizando um esquema de avaliação baseado clinicamente, o médico pode reagir até 64 dias antes em caso de reações adversas.

Média de intervalo de avaliações

- Pacientes de MPs 5,9 meses
- Pacientes de CDIs 3,6 meses
- Pacientes de TRC-CDI 1,9 meses

47% de todos os pacientes permaneceram sem eventos durante todo o período

- Pacientes de MPs 55%
- Pacientes de CDIs 44%
- Pacientes de TRC-CDI 28%

IEGM Automático

Exemplo de um IEGM-Online HD[®] automático transmitido de um CDI Lumax via Home Monitoring:

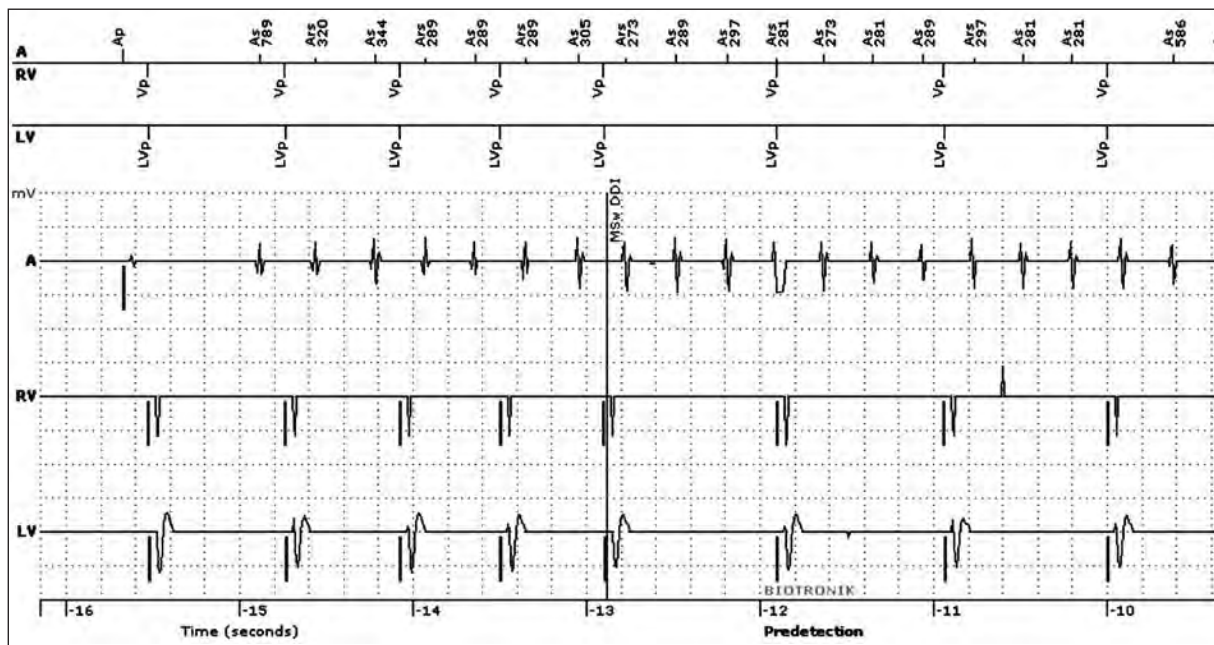


Figura 5 - IEGM do canal atrial, ventricular direito e ventricular esquerdo transmitido automaticamente via Home Monitoring na detecção de determinados eventos pré-definidos. O exemplo apresenta o início de uma fibrilação atrial com condução rápida. Para o ventrículo direito (Transmissão de múltiplos IEGMs só é possível nos CDIs Lumax).











CONCLUSÃO

- Esta análise demonstra que o uso efetivo do Home Monitoring em larga escala numa população de pacientes é viável.
- Eventos adversos podem ser detectados com até 64 dias de antecedência em pacientes com esquema de 3 meses de avaliação (154 dias / 6 meses).
- Período de avaliação média de pacientes com MPs, CDIs e TRC-CDIs foram de 5,9, 3,6 e 1,9 meses respectivamente.

Dispositivos com Home Monitoring

A história de sucesso do Home Monitoring® Biotronik iniciou-se em 2001.

Hoje, todos os novos dispositivos Biotronik incorporam esta tecnologia Home Monitoring.

	Fax	Internet		Heart Failure Monitor	IEGM-Online®	IEGM-Online HD®	
MP							
CDI							
TRC-CDI							
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 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-S12.
- 2 Connolly SJ, Kerr CR, Gent M, et al. The Canadian Trial of Physiologic Pacing Investigators S. Effects of Physiologic Pacing versus Ventricular Pacing on the Risk of Stroke and Death Due to Cardiovascular Causes. *N Engl J Med* 2000; 342: 1385-91.
- 3 Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PEB, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T, Pedersen AK. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet* 1997; 350: 1210-6.
- 4 Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 926-32.
- 5 Mattioli AV, Vivoli D, Mattioli G. Influence of pacing modalities on the incidence of atrial fibrillation in patients without prior atrial fibrillation. A prospective study. *Eur Heart J* 1998; 19: 282-6.
- 6 Israel CW, Grönefeld G, Ehrlich JR, Li YG, Hohnloser SH. Long-term risk of recurrent atrial fibrillation as documented by an implantable monitoring device: Implications for optimal patient care. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 47-52.
- 7 Ehrlich R, Nattel S, Hohnloser SH. Atrial Fibrillation and Congestive Heart Failure: Specific Considerations at the Intersection of Two Common and Important Cardiac Disease Sets. *J Card Electrophysiol* 2002; 13: 399-405.
- 8 Draft Recommendation Report by Heart Rhythm Society Task Force. HRS 2006, http://www.hrsonline.org/uploadDocs/HRS_Device-Performance-Recommendations-Apr06.pdf