



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA,
CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA
TELLEZ**

TESIS

**EVALUACION CARDIOLOGICA DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HOLTER
IMPLANTABLE PARA EL DIAGNOSTICO DE ARRITMIAS**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:

CARDIOLOGIA PEDIATRICA

REGISTRO SIRELCIS R-2023-1302-072

**PRESENTA:
ADRIÁN BEJINES GARCÍA**

**DIRECTOR DE TESIS:
DR. CARLOS ALEJANDRO CHAVEZ GUTIERREZ**

**ASESOR METODOLÓGICO
DRA ROSA ORTEGA CORTÉS**

Guadalajara, Jalisco, 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Pediatría
Centro Médico Nacional de Occidente

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-072

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

CARDIOLOGIA PEDIATRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO

DR. ADRIAN BEJINES GARCIA

**“EVALUACIÓN CARDIOLOGICA DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HOLTER
IMPLANTABLE PARA EL DIAGNOSTICO DE ARRITMIAS”**

DIRECTOR DE TESIS

DR. CARLOS ALEJANDRO CHAVEZ GUTIERREZ

ENC. DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Tesista: Adrián Bejines García

Residente adscrito a la Sede de la Residencia de Cardiología Pediátrica, UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS

Dirección: Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340

Guadalajara.

Matrícula: 98028266

Teléfono: 3411521548

Correo: adrianbejines@hotmail.com

Investigador responsable: Dr. Carlos Alejandro Chavez Gutierrez

Electrofisiología

Adscrito a UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente.

IMSS

Dirección: Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340

Guadalajara.

Matrícula: 991446551

Teléfono: 3411630248

Correo: carloschavezep@gmail.com

Asesor metodológico: Dra Rosa Ortega Cortés

Adscrito a UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente.

Categoría: Médico Pediatra, Dra en Ciencias Médicas, Jefatura de la División de Educación en Salud.

Dirección: Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340,

Guadalajara, Jalisco.

Matrícula: 9951873

Teléfono: 3333991658

Correo: drarosyortegac@gmail.com

LUGAR

Este estudio se realizó en UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS. La dirección es: Belisario Domínguez 735 Col. Independencia CP 44360 Guadalajara, Jalisco

ÍNDICE

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	2
LUGAR	4
RESUMEN	7
MARCO TEÓRICO	9
DENTRO DE LOS ANTECEDENTES QUE PRECEDEN A ESTE TRABAJO CONTAMOS CON LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	20
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	23
JUSTIFICACIÓN	24
OBJETIVOS	26
HIPÓTESIS.....	27
MATERIAL Y MÉTODOS.....	28
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	28
LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	28
PERIODO DEL ESTUDIO	28
MARCO MUESTRAL.....	28
POBLACIÓN	28
TAMAÑO DE LA MUESTRA:	28
TIPO DE MUESTREO: NO PROBABILÍSTICO DE CASOS CONSECUTIVOS	28
CRITERIOS DE SELECCIÓN:	28
INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.....	29
PROCEDIMIENTO.....	30
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	31
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
ASPECTOS ÉTICOS.....	33
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.	35

RECURSO, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.	36
RESULTADOS	37
RESULTADOS SOCIODEMOGRAFICOS.....	37
DISCUSION	51
FORTALEZAS Y DEBILIDADES	56
CONCLUSION	57
RECOMENDACIONES.....	58
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
ANEXO 1	62
ANEXO 2: SOLICITUD EXCEPCION DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	63
ANEXO 3:	66
ANEXO 4 HOJA DE REGISTRO SIRELCIS	70

RESUMEN

EVALUACION CARDIOLOGICA DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HOLTER IMPLANTABLE PARA EL DIAGNOSTICO DE ARRITMIAS

Bejines Garcia A.

Introducción: En pediatría, la pérdida del estado de alerta de manera inexplicada o síncope, es uno de los principales motivos de consulta en la consulta de Cardiología Pediátrica. El síncope se puede clasificar en bajo riesgo, y en alto riesgo, siendo la muerte súbita cardíaca el resultado más fatal.

La tecnología ha avanzado hasta el desarrollo de monitores implantables, los cuales son dispositivos de tamaño minúsculo, que se insertan en el tejido celular subcutáneo, en el plano anterior del tórax. Estos tienen la capacidad de grabar una derivación de electrocardiograma hasta por 5 años.

Entre las indicaciones de acuerdo con la guía 2021 de la sociedad americana del ritmo, esta en pacientes con síncope de alto riesgo, en pacientes con síncope de bajo y mediano riesgo recurrente, en donde se sospeche que la causa del síncope sea alguna arritmia, y considerar en pacientes con cardiopatías congénitas que se conoce tienen anomalías significativas del ritmo.

Objetivo: Describir la utilización de holter implantable como método diagnóstico en la UMAE Hospital de Pediatría en CMNO.

Material y métodos. Estudio retrospectivo, descriptivo y transversal que se llevó a cabo en UMAE Hospital de Pediatría, CMNO, Guadalajara Jalisco en el que se incluyeron a todos los pacientes a los que se les colocó un holter implantable, previa

aceptación del Comité Local e Investigación en Salud. Se utilizó estadística descriptiva con el programa SPSSv23.

Resultados:

En el periodo comprendido en el estudio de junio 2015 a marzo 2023, se implantaron un total de 37 holters implantables. La edad minima fue de 3 años y maxima 15 años. De los 37 pacientes 40% tenían antecedente de muerte subita familiar. El diagnostico mas frecuente de implante de holter implantable fue el bv / disautonomia en estudio, el seguimiento se realizo de manera periodica en la mayoria de los pacientes, encontrandose diagnosticos como Sindrome de Qt largo, Síncope vasovagal, Taquicardia supraventricular, Pausas sinusales, Taquicardia sinusal inapropiada.

Conclusiones:

La utilizacion de Holter implantable en la UMAE de pediatria inicio en el 2015, siendo un total de 37 pacientes en los que se ha implantado. El seguimiento ha sido muy variable, por diversos factores como podria ser encontrar el diagnostico o hasta la perdida de vigencia de los pacientes. La principal indicacion fue síncope de alto riesgo. En los que en un gran numero de pacientes se logro llegar a un diagnostico certero en el seguimiento.

En pacientes pediatricos se deberia de estandarizar el uso de holter implantable.

Palabras clave: Electrofisiología, Holter, Holter implantable, Disautonomia, Síncope.

MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los estudios sobre la "excitabilidad" del tejido animal, junto con la teoría de las fibrillas, es un aspecto característico de la escuela de física de la atrofia muscular. Según Sprengel, la teoría mecanicista de los físicos, después de ser confirmada por Descartes formó un verdadero culto (1596-1650) (1)

La electrocardiografía como ciencia, comenzó a principios del siglo XX cuando Willem Einthoven, profesor de fisiología en la Universidad de Leiden, presentó el electrocardiógrafo de cuerda en el año de 1901. El dispositivo original de Einthoven era una enorme máquina intransportable. En Estados Unidos de Norteamérica, se introdujo el primer electrocardiografo por un profesor de la Universidad de Syracuse, en Nueva York, el cual todavía se conserva como una obra valiosa. En México el Dr. Ignacio Chávez trajo el primer aparato (Boulitte) en 1927, y Manuel Vaquero escribió el primer artículo sobre el electrocardiograma en 1928. (1)

En la década de 1930 inicio la exploracion electrica en modalidades electrocardiografica y vectocardiografica, la cual se examina el fenomeno electrico cardiaco de manera analitica, circunscrita, sintetica y espacialmente. Con lo que logra integrarse un metodo de exploracion funcional por medio del pensamiento deductivo. (1)

Posteriormente conforme avanzó la tecnología, se fueron haciendo más accesibles y portátiles los electrocardiógrafos. A mediados del siglo XX, se inició la monitorización ambulatoria del electrocardiograma, existiendo actualmente una amplia gama de dispositivos tanto interno, externos, de registro continuo, de eventos de una o de múltiples derivaciones.(2)

El registro de electrocardiograma de manera ambulatoria se introdujo en 1961 por Norman J. Holter. Del año 1961 a la fecha, la tecnología ha evolucionado desde el punto de vista tecnológico hasta lograr dispositivos de tamaño realmente pequeño. (3)

Los métodos de monitoreo de ritmo ambulatorios, sirven para detectar, documentar y caracterizar la actividad anormal durante las actividades diarias, extendiendo el papel del electrocardiograma ordinario, el cual se limita a una toma de 12 derivaciones de solo 10 segundos. (3)

En sus inicios esta técnica se utilizaba solo en el diagnóstico y en la caracterización de las arritmias cardiacas con el objetivo de ver la relación entre los síntomas y las arritmias, buscar datos de gravedad, y en que situaciones se presentaban las mismas. (3)

Actualmente el holter es un pequeño dispositivo, el cual registra continuamente el ritmo durante al menos 24-48 horas, habitualmente de una y tres derivaciones del electrocardiograma. Han evolucionado hasta grabar aproximadamente un mes. Utilizando electrodos adhesivos. Una vez que se completa el tiempo se descarga la información del mismo en la estación de trabajo, con un posterior análisis. Se pueden emplear cuando los síntomas son muy frecuentes, o para valorar la carga de extrasístoles o control de frecuencia en la fibrilación auricular. En contra, su rendimiento en el diagnóstico del síncope, en donde su rendimiento diagnóstico llega a ser tan bajo como del 1-2% (2,4,5)

En la actualidad, la mayoría de los electroanalizadores, disponen de un sistema de análisis automático capaz de clasificar mediante criterios morfológicos los complejos y ayudar al analizado u operador. Donde el informe puede incluir lo siguiente:

- Ritmo cardíaco: total de complejos en 24 horas y en cada hora, frecuencia máxima y mínima horaria y en 24 horas. (6)
- Análisis del segmento ST: Alteraciones del segmento ST en forma de trend de 24 horas, con cuantificación de ascensos o descensos en milímetros
- Recuento y clasificación de arritmias ventriculares en forma de histogramas o numérica

La minituarización de los instrumentos ha progresado rápidamente con la evolución de los circuitos electrónicos, acompañado de la evolución de las redes inalámbricas, en particular el bluetooth, el cual se ha optimizado para aplicaciones medicas, donde algunos dispositivos se conectan de manera inalámbrica y envían los datos que van recabando. (6)

Existen otros tipos de dispositivos, como monitores de eventos o dispositivos de bucle continuo, sistemas de monitorización cardiaca continua en tiempo real (MCOT), Grabadoras de asa implantables u Holter implantable y marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (2)

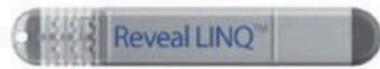
Los monitores de eventos, o dispositivos de bucle continuo, también conocidos como grabadoras de asa externas (external loop recorder) graban el ritmo cardiaco durante un tiempo prefijado, posterior a que son activadas. Algunas disponen de un activador automático que detecta arritmias o alteraciones en el ritmo, pero habitualmente depende del propio paciente. Estos se utilizan por periodos de tiempo mayores que los del holter, hasta un mes (2,7)

Sistemas de monitorización cardiaca continua en tiempo real (MCOT) son dispositivos externos que monitorizan de forma continua el electrocardiograma, detectando arritmias de forma automática o por activación del propio paciente, trasmitiendo los datos del evento de manera instantánea a un dispositivo portátil, este sistema ha demostrado ser eficaz en pacientes con síntomas sospechosos de un origen arrítmico, especialmente sincope y presincope, tras un holter de 24 horas que no llego a algún diagnostico (2)

Los holteres implantables, son dispositivos de tamaño pequeño, que se insertan en el tejido celular subcutáneo, en el plano anterior del tórax. El implante habitualmente se realiza de manera ambulatoria. (2)

Los Holteres implantables o monitores cardiacos implantables, tienen la capacidad de grabar una derivación del electrocardiograma, almacenando la información con los parametros que se programan hasta por 3-5 años (2)

La miniaturización tecnológica ha permitido que los dispositivos implantables sean actualmente de tamaños muy pequeños, de fácil inserción y permitan la trasmisión de manera remota (2)



45x7x4mm



62x19x8mm



56x19x8mm



42x53x7mm

Históricamente, el primer dispositivo implantable, salio al mercado en 1998 el Reveal™ ICM de Medtronic, el cual tenía un volumen de 8 cc. Otros dispositivos han sido Confirm, el cual puede almacenar hasta 18 meses de datos, guardando la duración del episodio, fecha y horas. La última generación de Reveal es muy pequeño, midiendo aproximadamente 1 cc de volumen, lo que equivale a la tercera parte de volumen de una batería AAA. Los últimos dispositivos además se pueden

utilizar en pacientes que necesiten la realización de Resonancia magnética nuclear. (8)

En el 2017, el colegio americano de cardiologia, la Asociación americana de corazón y la sociedad europea del ritmo, en su guía, publicaron cuales son las indicaciones de utilización de holter implantable, entre las que se encuentran un síncope sin

causa aparente o en los que se sospecha que son relacionados a alguna arritmia cardiaca (9)

También pueden llegar a ser útiles en el seguimiento de bradiarritmias y su correlación con los síntomas, o en pacientes en los cuales existe alto riesgo de presentar de manera intermitente o progresiva un bloqueo auriculoventricular, incluyendo pacientes con enfermedades neuromusculares. (10,11)

Otra de las condiciones en las cuales el holter implantable puede ser de gran utilidad es en pacientes con arritmias ocultas en pacientes con potencial de presentar enfermedades cardiacas letales, como síndromes hereditarios o canalopatías, entre las que se encuentran el síndrome de Qt largo o síndrome de Brugada (10,12)

Otras de las indicaciones de utilización de holter implantable son las palpitaciones, donde se debería considerar las necesidades del paciente, si cuenta con alguna otra enfermedad cardiaca de fondo, la intensidad de los síntomas y las limitaciones (10)

La mayoría de las arritmias cardiacas son benignas, pero un correcto y pronto diagnostico puede ser la clave para salvar la vida en pacientes pediátricos. Existen múltiples herramientas para documentar las arritmias en pacientes con palpitaciones o sincope, incluidos los descritos holteres de 24 horas o un monitor cardiaco implantable (13)

La electrofisiología cardiaca pediátrica, es una rama de la cardiología pediátrica que aún falta mucho por explorar. La incidencia de arritmias en niños es de aproximadamente 2%, siendo el mecanismo básico de los misma a inestabilidad de la membrana, lo cual aumenta el automatismo en focos ectópicos y alteran el orden del potencial de acción, creando focos en otras partes del corazón. (14)

No se cuenta con indicaciones específicas para colocación de monitor cardiaco implantable en pacientes pediátricos. Entre las indicaciones que se tienen en población en general, de acuerdo con la sociedad americana del ritmo, en su Guía del 2021 se debe considerar el insertar un holter subcutáneo en las siguientes situaciones clínicas(10)

- Esta indicado en pacientes que presentan sincope con criterios de alto riesgo, en los que la evaluación integral no ha definido la causa de este.
- En pacientes con sincope de bajo y mediano riesgo que se presenta de manera recurrente.
- Pacientes con sincope y síntomas infrecuentes (intervalo mayor de 30 días), en los que se sospecha que la causa de este sea alguna arritmia
- Considerar utilizar para guiar el manejo de pacientes con canalopatías cardíacas
- Considerar utilizar en pacientes con enfermedades cardíacas estructurales asociadas con anomalías significativas del ritmo.
- Considerar utilizar en pacientes con sincope reflejo que se presenta de manera frecuente o con episodios severos de sincope
- Considerar utilizar en pacientes con sospecha de epilepsia en los cuales el tratamiento anticonvulsivo no ha sido efectivo.
- Considerar utilizar en pacientes con palpitaciones severas pero infrecuentes, en los que los otros tipos de monitoreo no ha logrado documentar la causa.
- Considerar utilizar para detectar arritmias subclínicas en pacientes con cardiopatías canalopatías o alguna otra enfermedad con asociación de anormalidades del ritmo.

Otra de las indicaciones de utilizar monitorización ambulatoria es el síncope, donde el monitoreo ambulatorio del ritmo cardiaco puede detectar o identificar bradiarritmias como pausas sinusales, o bloqueos atrio ventriculares, o taquiarritmias (15)

Las arritmias cardiacas en la edad pediátrica son frecuentes, con una incidencia anual estimada de hasta 13 casos por año. Las arritmias cardiacas son todas aquellas alteraciones del ritmo que presenta el corazón. Se pueden clasificar de varias formas: según su origen, según la repercusión que tengan sobre el cronotropismo cardiaco, según el sustrato fisiopatológico que las desencadena. (16)

Entre las principales indicaciones de insertar un monitor cardiaco implantable, esta el síncope de alto riesgo. Por lo que definiremos síncope y su estratificación de riesgo.

El síncope es una entidad muy frecuente, el cual constituye un motivo frecuente de consulta médica, tanto en atención primaria como en urgencias. Aunque en la mayoría de los casos se debe a un mecanismo reflejo con buen pronóstico, en algunos pacientes puede manifestarse como crisis muy recurrentes que afectan gravemente la calidad de vida. Por otro lado, el síncope de origen cardíaco ocurre en 6% a 30% de los pacientes, dependiendo de la edad y antecedentes de análisis, que en ocasiones es la primera manifestación de la enfermedad y puede ser un marcador de mal pronostico o de muerte súbita (17)

Los pacientes pueden ser valorados en primera instancia en servicios de atención primaria, como urgencias o medicina familiar, y de aquí, llegan a ser remitido a los servicios de Pediatría, neurologia y Cardiologia. Entendiendo el entorno, dado el elevado número de pacientes que llegan a consultar por síncope o perdida de conciencia, existe el riesgo de sobreactuar en muchas causas benignas, con el coste a los servicios de salud que conlleva, sin embargo, también puede llegar a infravalorar ciertos pacientes con posible gravedad del cuadro, omitiendo el diagnóstico de las mismas y retrasando el tratamiento. Lo que puede llevar a muerte súbita (17)

Entendiendo lo anterior, por lo tanto, es de suma importancia el definir el síncope y el contexto clínico que conlleva (17)

De las primeras definiciones que se publicaron fue en la guía de la Sociedad Europea de Cardiología de 2001, donde se incluían algunos conceptos necesarios, entre los que incluyen una pérdida transitoria de conciencia, que se pudiera etiquetar de síncope, y la causa es una hipoperfusión cerebral transitoria (17)

La pérdida transitoria de conciencia se define como "Pérdida del conocimiento real o aparente, que se caracteriza por amnesia durante el periodo de inconsciencia, control motor anómalo, falta de respuesta y duración corta" (18)

La pérdida transitoria del conocimiento tiene 4 características específicas: Duración corta, control motor anómalo, falta de respuesta, y amnesia durante el periodo de inconsciencia. Esta se puede considerar síncope, cuando haya signos y síntomas específicos de síncope reflejo, debido a hipotensión ortostática o de origen cardiaco y cuando no haya signos DNI síntomas de otras formas de pérdidas transitorias de conocimiento, como trauma craneal, epilepsia, psicogenico u otras causas raras.(3)

Diagnostico: (18)

La evaluación diagnóstica de un síncope debe incluir :(18)

- Historia clínica detallada sobre los ataques previos y el actual, así como el relato de testigos presenciales, en persona o mediante entrevista telefónica
- Exploración física que incluya mediciones de la presión arterial en decúbito y supino.
- Electrocardiograma.

Según los resultados de las pruebas anteriores, se pueden realizar estudios o exploraciones agregadas cuando se considere necesario, entre las que se incluyen los siguientes: (18)

- Monitorización electrocardiográfica inmediata cuando haya sospecha de síncope arrítmico
- Ecocardiograma en caso de que haya cardiopatía previa o se sospeche.
- Masaje de seno carotideo en mayores de 40 años

- Prueba en mesa basculante en caso de que se sospeche síncope por hipotensión ortostática o síncope reflejo
- Análisis de sangre cuando haya indicación clínica

Cuando el diagnóstico sea casi incierto o muy probable, no es necesario el realizar alguna prueba adicional, y se puede planificar el tratamiento en caso de que sea necesario. En otros casos es necesario el realizar algún otro tipo de pruebas para descartar o confirmar el diagnóstico.(18)

El tratamiento de la Pérdida transitoria de conocimiento de naturaleza sincopal, se debe de responder a tres preguntas simples.(18)

1. Se puede identificar una causa subyacente grave.
2. Hay riesgo de un desenlace adverso.
3. Se debe ingresar al paciente.

Esto con el objetivo de identificar a los pacientes que tienen mayor probabilidad de sufrir un síncope de origen cardíaco. (18)

De acuerdo con la guía ESC 2018. Sobre el diagnóstico y el tratamiento del síncope, podemos clasificar los episodios de síncope como de bajo y alto riesgo. Como vienen en la siguiente tabla.(18)

Tabla 6

Características de alto riesgo (compatibles con una enfermedad grave) y características de bajo riesgo (compatibles con una enfermedad benigna) de los pacientes con síncope en la evaluación inicial en el servicio de urgencias

Acontecimiento sincopal	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • Asociado con pródomos típicos de síncope reflejo (p. ej., mareo, sensación de calor, sudoración, náusea, vómitos)^{36,49} • Después de una visión, sonido, olor desagradable o dolor que aparecen de forma súbita e inesperada^{36,49,50} • Después de permanecer mucho tiempo de pie o en lugares muy concurridos o calurosos³⁶ • Durante las comidas o posprandial⁵¹ • Desencadenado por tos, defecación o micción⁵² • Al rotar la cabeza o presionar el seno carotídeo (como en tumores, al afeitarse, con cuellos de camisa apretados)⁵³ • Al levantarse desde supinación/sedestación⁵⁴ 	
Alto riesgo	
Mayor:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nueva presentación de dolor torácico, disnea, dolor abdominal o cefalea^{26,44,55} • Síncope durante el esfuerzo o en supinación³⁶ • Palpitación de aparición rápida seguida de síncope³⁶ 	
Menor (solo de alto riesgo si se asocia con cardiopatía estructural o ECG anormal):	
<ul style="list-style-type: none"> • Sin síntomas previos o con pródomos cortos (< 10 s)^{36,38,49,56} • Historia familiar de muerte súbita cardiaca prematura⁵⁷ • Síncope en sedestación⁵⁴ 	
Historia médica	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • Larga historia (años) de síncope recurrente con características de bajo riesgo similares a las del episodio actual⁵⁸ • Ausencia de cardiopatía estructural^{27,58} 	
Alto riesgo	
Mayor:	
<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía estructural o enfermedad arterial coronaria grave (insuficiencia cardiaca, FEVI baja o infarto de miocardio previo)^{26,27,35,55,59} 	
Exploración física	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • Examen normal 	
Alto riesgo	
Mayor:	
<ul style="list-style-type: none"> • PAS < 90 mmHg en el SU sin causa conocida^{26,55} • Sospecha de sangrado gastrointestinal en el examen rectal⁴⁴ • Bradicardia persistente (< 40 lpm) en estado de vigilia y sin ejercicio físico • Soplo sistólico sin diagnosticar⁶⁰ 	
ECG*	
Bajo riesgo	
<ul style="list-style-type: none"> • ECG normal^{26,35,36,55} 	
Mayor:	Menor (solo de alto riesgo en caso de historia compatible con síncope relacionado con arritmia):
<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en el ECG compatibles con isquemia aguda • BAV de segundo o tercer grado Mobitz II • FA lenta (< 40 lpm) • Bradicardia sinusal persistente (< 40 lpm) o bloqueo sinoauricular repetitivo o pausas sinusales > 3 s en estado de vigilia y ausencia de ejercicio físico • Bloqueo de rama, trastorno de la conducción intraventricular, hipertrofia ventricular u ondas Q compatibles con cardiopatía isquémica o miocardiopatía^{44,56} • TV sostenida y no sostenida • Mal funcionamiento de un dispositivo cardiaco implantable (marcapasos o DAI) • Patrón de Brugada de tipo 1 • Elevación del segmento ST con morfología de tipo 1 en las derivaciones V1-V3 (patrón de Brugada) • Complejo QT > 460 ms en ECG de 12 derivaciones repetido, compatible con SQT⁴⁶ 	<ul style="list-style-type: none"> • BAV de segundo grado Mobitz I y BAV de primer grado con prolongación acusada del intervalo PR • Bradicardia sinusal asintomática leve (40-50 lpm) o FA lenta (40-50 lpm)⁵⁶ • TSV paroxística o FA⁵⁰ • Complejo QRS preexcitado • Intervalo QT corregido corto (≤ 340 ms)⁴⁶ • Patrones de Brugada atípicos⁴⁶ • Ondas T negativas en derivaciones precordiales derechas, ondas epsilon compatibles con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho⁴⁶

BAV: bloqueo auriculoventricular; DAI: dispositivo automático implantable; ECG: electrocardiograma; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; PAS: presión arterial sistólica; SQT: síndrome del QT largo; SU: servicio de urgencias; TSV: taquicardia supraventricular; TV: taquicardia ventricular.

*Algunos criterios electrocardiográficos por sí solos son diagnósticos de la causa del síncope (véanse las recomendaciones: «Criterios diagnósticos»); en estos casos está indicado instaurar el tratamiento sin más pruebas. Se recomienda encarecidamente el uso de criterios estandarizados para identificar hallazgos anómalos en el ECG para un diagnóstico preciso de los síndromes cardiacos definidos por ECG en el SU⁶¹.

Una historia clínica y exploración física completa, de manera usual puede identificar la causa del síncope. Sin embargo, en algunos a pesar de una exhaustiva investigación, el diagnóstico no siempre se encuentra (9)

Las arritmias son una de las causas del síncope. El reconocerlas y tratarla tiene un gran valor. Así mismo, en pacientes en los que se sospecha de arritmias auriculares o ventriculares basados en los síntomas que refieren deben de ser monitoreadas, con el objetivo de determinar el tipo, duración, inicio, buscar algún desencadenante, y cuando termina, con el objetivo de tener un diagnóstico claro (9)

El monitoreo por medio de holter implantable en el síncope tiene dos objetivos: (2)

- Capturar el momento del evento arrítmico, que podría explicar el síncope, para qué en caso de que sea alguna arritmia tratable o de alto riesgo, se pueda iniciar el manejo o realizar alguna intervención.
- Correlacionar la presencia de síntomas recurrentes con eventos arrítmicos. Lo cual puede guiar la terapéutica.

Las palpitations son una de las indicaciones más frecuentes para monitoreo ambulatorio del ritmo. Cerca del 20 % de los pacientes ambulatorios presentan palpitations, la cual en la mayoría de las ocasiones son de causas benignas. La indicación de monitoreo ambulatorio es en pacientes en los cuales la historia clínica, examen físico y el electrocardiograma sugiere la posibilidad de una arritmia, y en pacientes con una enfermedad cardíaca estructural, en los que se tiene antecedente de muerte súbita. (2)

Dentro de los antecedentes que preceden a este trabajo contamos con las siguientes referencias:

Ensayos clínicos y observacionales han demostrado el papel de los holteres implantables en la evaluación de los casos con pérdida transitoria del estado de alerta o síncope en los que no se encuentra la causa de manera inicial y se llega a sospechar de alguna causa arritmogénica. La sociedad internacional de síncope de etiología desconocida, ha reportado la importancia de su utilización en pacientes con pérdida transitoria de la conciencia (8)

En un estudio retrospectivo en pacientes pediátricos, de tres centros médicos distintos con holter implantable, en menores de 25 años, con una duración promedio del mismo de 4 meses con un rango de edad entre 12.3 +- 5.3 años, de los cuales 5 (24 %) tenían enfermedad estructural, 2 (10 %) con antecedente de muerte súbita en familia, 3 (14 %) con QT largo en el electrocardiograma y 11 sin enfermedad cardiovascular. En los que los síntomas relacionados con el ritmo, presentaron 4 taquicardias supraventriculares, 2 torsade de pointes y 1 asistolia, con una bradicardia sinusal en 1 paciente (19)

En Estados Unidos de Norteamérica, se estudiaron las bases de datos de pacientes entre 0 y 8 años, entre 2011 y 2018, en los que se implantó un monitor cardíaco, dando un total de 769 pacientes, 402 hombres (52 %) con una edad media de 16 años. Encontrándose un aumento significativo entre los implantados en 2011 y 2013, siendo la principal indicación el síncope, en un total de 545 paciente (71 %). (20)

En otros estudio realizados en pacientes adultos, ha demostrado por medio de dispositivos implantables que la fibrilación atrial subclínica se asocia a un mayor número de accidentes cerebrovasculares. Donde mientras mayor sea la duración del evento de fibrilación auricular, mayor es el riesgo de presentar los mismos eventos (21)

Un metaanálisis, donde se estudió los datos de implante de monitor cardiaco implantable en Estados Unidos de América, identifico la utilización de 23,396 pacientes en los que se utilizó, con un promedio de edad entre los 55 y 66 años. Entre las indicaciones más comunes de aplicación del mismo fue sincope en el 12 % de los casos, Fibrilación atrial en el 11 %, EVC en el 11 % de los pacientes. Del total de pacientes en 76 pacientes se encontró que presentaron Fibrilación atril, y 130 no presentaron ningún evento significativo en el tiempo que duro el estudio. (22,23)

En otro estudio realizado entre septiembre del 2007 y julio del 2008 en 247 pacientes de 24 hospitales de Canadá, la edad promedio de los pacientes fue de 57 +- 10 años, la mayoría de los cuales eran hombres 66 %, y 10 % tenían antecedente de EVC. Las indicaciones utilizadas para el implante fueron el riesgo incrementado de arritmias atriales, síntomas que sugerían arritmias y sincope (7).

Uno de los mayores reportes que se tiene es el estudio PICTURE, en cual se trató de un estudio prospectico, multicentro, observacional, el cual obtuvo datos de noviembre del 2006 a octubre del 2009 en 11 países, entre los que se encuentran Austria, Republica Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Istraél, Países Bajos, Eslovaquia, Suecia y Suiza, en un total de 71 centros medicos. En los cuales se incluyó a pacientes con sincope o pre sincope no explicado. Teniendo en total 650 personas, de las cuales 570 acudió a los seguimientos. Durante el periodo del estudio 218 personas presentaron un episodio de sincope, en los cuales 170 se logró determinar la causa del síncope mediante la lectura del holter implantable, dando una eficacia del 77 % en el diagnóstico (24)

Otro de los reportes que se han realizado en adultos, están los estudios ISSUE e ISSUE2. El ISSUE examino a 111 pacientes con sincope sin diagnóstico, con un seguimiento de 3 a 15 meses, de los cuales se logró realizar el diagnóstico en el 29

% de los pacientes. En el ISSUE 2 un estudio no aleatorizado, realizado con 392 pacientes en los cuales se encontró el diagnóstico en 33 % de los pacientes (25)

En otro estudio FRESH, realizado entre abril del 2004 y agosto del 2008, en Francia en pacientes que presentaban síncope, para evaluar la evaluación convencional contra el uso temprano de holter pacientes de bajo riesgo, incluyeron pacientes que presentaran un síncope de presentación severa o que hayan presentado al menos dos episodios de síncope en el último año, contó con un total de 78 pacientes, de los cuales 39 se implantó un holter subcutáneo. De los cuales posterior a 14 meses de seguimiento, es establecido el diagnóstico en 18 pacientes (48 %) de los que se implantó un holter. Con un menor tiempo de hospitalización y menores costos (15)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La presencia de síncope y la presencia de arritmias cardíacas es de los problemas cardíacos de mayor frecuencia, representan un problema de salud pública, y uno de los motivos más frecuentes en las consultas externas de cardiología pediátrica y de electrofisiología.

En la edad pediátrica en muchas ocasiones la presencia de no tener un diagnóstico etiológico de las mismas patologías puede llegar a representar una angustia en los familiares, llegando a afectar la calidad de vida de las personas.

Se cuenta con muy poca literatura acerca del uso de holteres implantables, de la bibliografía con la que se cuenta, un mínimo de estudios se ha realizado en edad pediátrica.

El uso de holter implantable en pacientes con síncope considerado de alto riesgo, en los que no se ha llegado a un diagnóstico causal del mismo, puede llegar a representar un método diagnóstico eficaz, cuando los demás métodos diagnósticos no lo han logrado.

Es por eso por lo que el conocer el diagnóstico al que se ha llegado con los mismos es de gran utilidad para futuras indicaciones de uso. Por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los resultados de la evaluación cardiológica de pacientes pediátricos con holter implantable para el diagnóstico de arritmias?

JUSTIFICACIÓN

Magnitud

Los holteres implantables son aún una tecnología relativamente nueva, en los cuales falta definir adecuadamente los principales motivos clínicos de utilización. Además de que en edad pediátrica se tienen muy pocos datos sobre resultados que se tienen de los mismos.

El síncope es de los principales motivos de consulta en Cardiología Pediátrica y en consultas de electrofisiología. En muchas de las ocasiones no se logra llegar a tener un diagnóstico certero de la causa de este. Siendo un motivo de preocupación importante por medio de los pacientes. Además, se puede llegar a realizar la clasificación entre síncope de alto y de bajo riesgo.

En promedio se llegan a implantar 5-6 monitores implantables por año en pacientes pediátricos en nuestra unidad.

Trascendencia

El síncope, se ha seguido estudiando como una de las patologías más frecuentes, el cual tiene dos picos de presentación, en la adolescencia y otro en la tercera edad, lo que implica que sea de los principales motivos de atención de las consultas externas, así como de los servicios de urgencias.

Es un aspecto fundamental el llegar a un diagnóstico, uno por los problemas sociales que puede llegar a causar la preocupación en las familias, y por otro lado por la trascendencia que pueden llegar a tener algunos diagnósticos que son causas de síncope o arritmias cardiacas, en los que se clasifica como síncope de alto riesgo, como lo serian el llegar a un diagnóstico de síndrome de QT largo. Es posible que con este estudio se analice los principales motivos por los que se llegó a implantar un holter en los pacientes pediátricos de la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO.

Vulnerabilidad

Al ser un estudio retrospectivo, tenemos de vulnerabilidad el que no se cuente con los datos completos en los expedientes de la consulta externa o que exista pérdida de expedientes en archivo clínico, falta de datos de interés o variables para el estudio de los expedientes

Factibilidad

La Unidad Médica de Alta Especialidad, hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente, es un centro de concentración del país, en donde se refieren pacientes a la especialidad de electrofisiología cardíaca, en el cual se han implantado Holter desde hace aproximadamente 8 años. Por lo que la información existe en los expedientes del hospital.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Evaluar los resultados cardiológicos de los pacientes pediátricos con Holter implantable para diagnóstico de Arritmias en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO, Guadalajara.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Describir el número de pacientes a los que se les ha colocado holter implantable en el servicio de Cardiología Pediátrica
2. Describir el seguimiento que han tenido los pacientes a los que se les ha colocado holter implantable en el servicio.
3. Identificar los diagnósticos a los que se ha llegado con la utilización de este método diagnóstico.

HIPÓTESIS

Se trata de un estudio descriptivo, por lo que no es necesaria la inclusión de una Hipótesis.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Tipo y diseño del estudio.

Observacional, descriptivo, retrospectivo.

Lugar de realización del estudio

UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente, Guadalajara
Jalisco

Periodo del estudio

Julio 2015 – Marzo 2023

Marco muestral.

Población

Tamaño de la Muestra:

Se incluyeron aproximadamente 35 expedientes de pacientes ya que al año en promedio se realizan 5 procedimientos de implantación de holter de acuerdo a los censos del servicio de cardiología pediátrica.

Tipo de muestreo: No probabilístico de casos consecutivos

Criterios de Selección:

Inclusión:

1. Expedientes de pacientes que se han visto por medio de la consulta externa de Electrofisiología Cardíaca, de la unidad
2. Pacientes en edad de 2 años y 17 años 11 meses 30 días.
3. Pacientes que hayan aceptado la colocación de Holter implantable como método diagnóstico.

De Exclusión:

1. Expediente de pacientes a los que se haya colocado el Holter implantable en alguna otra unidad hospitalaria

2. Expedientes de pacientes que no acudieron a las consultas de seguimiento para valorar resultados de Holter implantable
3. Pacientes que no se tenga la información completa dentro del expediente clínico

Instrumento de medición

Instrumentos:

- Hoja de recolección de datos en Excel

Fuentes:

- Expediente clínico electrónico

PROCEDIMIENTO

El estudio se llevó a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.

Se solicitó la evaluación al comité de ética en investigación y al comité local de investigación en salud 1302 para su aprobación.

Se obtuvieron los datos del Expediente clínico del IMSS, en donde se revisaron las consultas de Electrofisiología de todos los pacientes de los que se tiene registro se ha colocado un Holter implantable, de estos se revisó aquellos que cumplieron con la definición operacional y con criterios de inclusión y exclusión.

Se revisaron en los expedientes varios puntos

1. Las notas de la consulta externa en la que se decidió la colocación de monitor cardíaco implantable y el diagnóstico que llevó a la decisión de su colocación
2. Las notas de procedimiento donde se especifica el modelo de holter implantable.
3. Notas de seguimiento de la consulta externa en donde se interroguen los dispositivos para valorar si se llegó a algún diagnóstico con el mismo

Los datos se descargaron en una base de datos, para después procesarlos por medio del programa SPSS versión 23. Donde se obtuvieron datos de estadística descriptiva.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Tipo de Variable	indicador	Prueba estadística
Sexo	Conjunto de peculiaridades que que definen a un individuo en hombres o mujeres	Cualitativa nominal	Hombre / Mujer	Frecuencias y porcentajes
Antecedente de muerte subita	Antecedente de familiares en primer grado con interrupcion inesperada de la actividad cardiaca que conduce a la muerte, en menores de 40 años	Cualitativa nominal	Si No	Frecuencias y porcentajes
Edad al momento de colocacion	Tiempo que ha vivido un individuo hasta la colocacion del implante de holter	Cuantitativa discreta	Edad en rango 0-17 años	Media, desviacion estandar y rangos
Dx previo al implante de Holter	Diagnostico clinico que llevo al planteamiento de colocacion de Holter implantable como metodo diagnostico	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentajes y frecuencias
Onda R	Valor obtenido por medio de la lectura del Holter implantable en mV,	Cualitativa ordinal	Numero en rango 0-10 en mV	Media, desviacion estandar y rangos
Dx Seguimiento 3 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias

Onda R 6 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	0-10 en mV	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 6 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx Seguimiento 12 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 18 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 24 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 30 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 36 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 42 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias
Dx seguimiento 48 meses	Diagnostico realizado por medio de la lectura de datos del holter	Cualitativa ordinal	Diagnosticos	Porcentaje y frecuencias

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizo estadística descriptiva: medidas de tendencia central para variables cuantitativas (media o mediana) y de dispersión (DE o mediana) de acuerdo con la distribución de datos. Frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, con el programa estadístico SPSS v23.

ASPECTOS ÉTICOS.

La elaboración de este protocolo se apego en base a resultados de estudios en pacientes menores de edad, se fundamento en la normativa establecida en las Buenas Prácticas Clínicas de la Comisión Nacional de Bioética, pautas éticas internacionales relacionada con la salud de seres humanos; se apego a las 24 pautas del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias medicas en colaboracion con la Organización Mundial de la Salud del 2016 (CIOMS), así como en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, última reforma 2014, acorde al artículo 3ro de este último mencionado, donde define a la investigación para la salud como el desarrollo de acciones que contribuyen, entre otros, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.

De acuerdo con la pauta 1 de la CIOMS, los resultados que se obtuvieron de esta investigación, tiene valor social, ya que sobre el tema de investigación de utilización de monitores cardiacos implantables, no se tiene mucha información sobre su utilización en pacientes pediatricos, lo que generara informacion confiable y valida que ayudara a tomar mejores decisiones clinicas en el futuro, ademas de que los mismos se daran a conocer al tener los resultados del mismo.

Conforme a la Pauta 12, de recolección, almacenamiento y uso de datos es una investigación relacionada con la salud, se utilizaran datos que se recolectaron en el contexto de la atención clínica de rutina, por lo que se solicita el omitir el requisito de consentimiento informado individual, como lo marcan los requerimientos de la

pauta 10, cuidando además la confidencialidad de la información, utilizando datos anónimos y codificados con los investigadores, limitando el acceso de terceros a los mismos.

De igual manera se respeta lo expresado en el artículo 13avo respecto a que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Se realizó acorde al artículo 14vo ajustado a los principios científicos y éticos que la justifiquen y realizándose sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo; siempre realizando la adecuada protección de datos personales, mediante base de datos, acorde al artículo 16; almacenando documentos e información con número de identificación en base a un folio alfanumérico asignado, en medios digitales, siendo resguardados en computadora personal del investigador, tales como asesores correspondientes siempre bajo contraseña al ingreso del sistema operativo y así como en carpeta personalizada, organizada y reservada para fin de este protocolo, sin dar acceso a terceras personas. La información obtenida se resguardará durante al menos cinco años posteriores a la recolección de dichos datos, estando disponibles para revisión del Comité de ética hospitalario al igual que por el Comité de Investigación del hospital.

Este protocolo de estudio se encuentra dentro de la clasificación como investigación sin riesgo, la cual se comenta en el artículo 17 apartado I, debido a que se trata de obtención de datos de expediente clínico, donde no se realiza ninguna intervención o modificación de variables fisiológicas, psicológicas ni sociales de los pacientes que participan en el estudio.

Al tratarse de una investigación descriptiva y retrospectiva, en la que se cuenta con los datos en los expedientes clínicos, donde sería muy difícil encontrar a los pacientes dueños de los mismos, lo que haría de acuerdo con la pauta 10 de la CIOMS que no fuera viable el estudio sin dicha excención, al ser parte del estudio algunos pacientes que ya cumplieron mayoría de edad, o en los cuales ya no continúan actualmente con seguimiento por parte de nuestra unidad. Además de

que los resultados del estudio tienen un valor importante social, para obtener información útil para la sociedad y además el estudio entraña apenas riesgos mínimos para los participantes del mismo, además de que la información se encuentra ya plasmada en dichos expedientes. Por lo que se solicita la dispensa del consentimiento informado al comité local de ética en investigación, por medio de la solicitud de exención de carta de consentimiento informado, la cual se encuentra en los anexos de este protocolo.

Para la realización de esta investigación se sometió el protocolo a revisión y aprobación por parte del comité de ética en investigación y comité local de investigación en salud 1302 de la UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.

Aspectos de bioseguridad.

No presento riesgos la investigación ya que la información será obtenida de los expedientes clínicos.

RECURSO, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Humanos

- Dr.: Adrián Bejines García. Médico Residente de Cardiología Pediátrica
- Asesores:
 - Principal:
 - Dr Carlos Alejandro Cahvez Gutierrez.
 - Metodológico:
 - Dra Rosa Ortega Cortés.

Recursos materiales

- Expediente clínico electrónico

Recursos Financieros:

No requiere de financiamiento, el investigador principal proveerá los recursos en caso necesario.

Factibilidad:

El proyecto es factible, ya que se cuenta con recursos humanos y materiales.

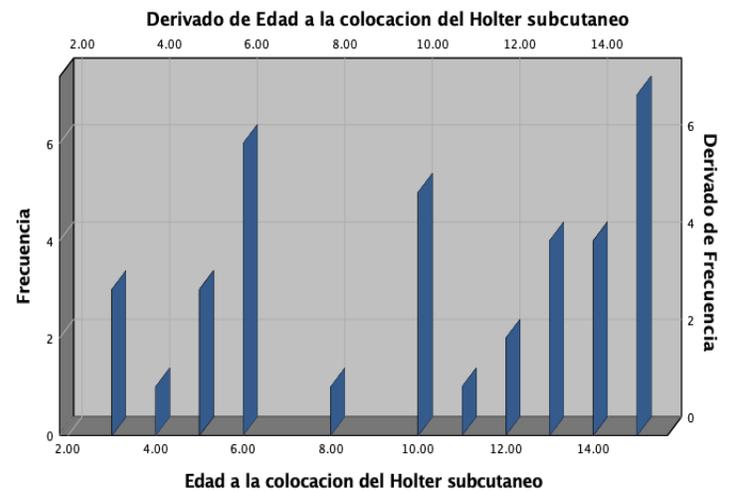
Resultados

En la UMAE Hospital de Pediatría, se recabaron los resultados de los expedientes, de pacientes a los que se les implanto un Holter, en el periodo de junio 2015 a marzo del 2023. Encontrándose un total de 37 pacientes, que se incluyeron en el estudio.

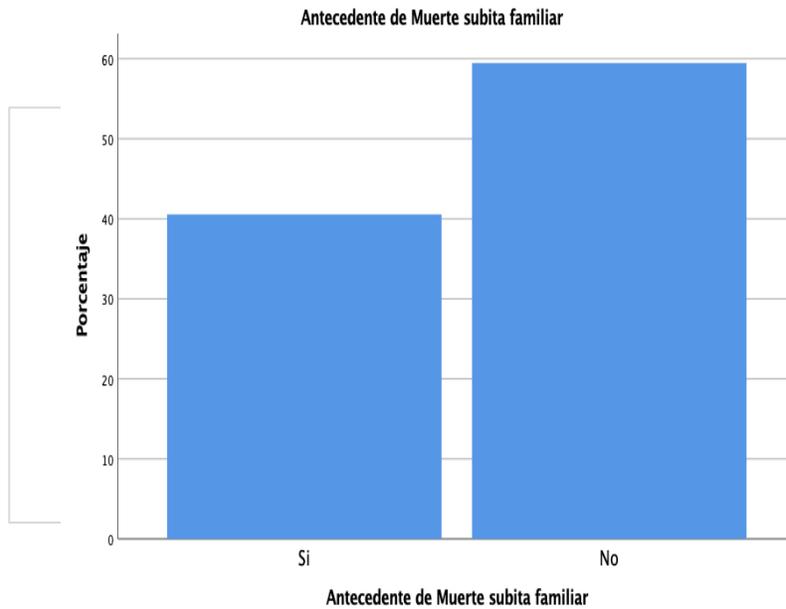
Resultados sociodemograficos

Del total de expedientes que se incluyeron en el estudio la edad minima de colocacion de holter implantable fue 3 años, y la maxima de 15 años, con una mediana de 10 años y media de 10 años-

Edad	Frecuencia	Porcentaje
3	3	8.1
4	1	2.7
5	3	8.1
6	6	16.2
8	1	2.7
10	5	13.5
11	1	2.7
12	2	5.4
13	4	10.8
14	4	10.8
15	7	18.9
Total	37	100.0

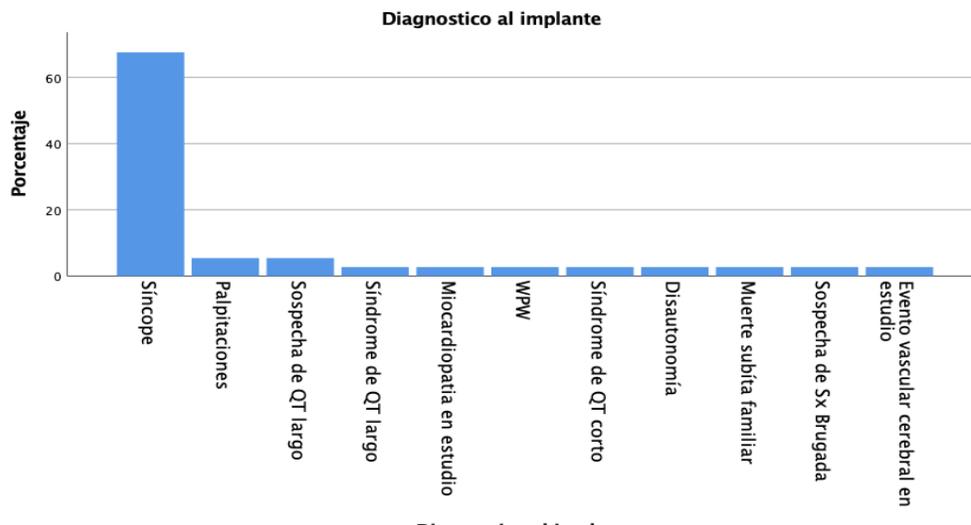


Respecto al genero de los pacientes, se tuvieron un total de 21 hombres que corresponde al 56.8% y 16 mujeres o 43.2%



En antecedentes familiares, del total de pacientes, un total de 22 pacientes (59.5%) nego la muerte subita familiar y un total de 15 pacientes (40.5%) tenian antecedente de muerte subita familiar.

Se tiene el registro de los diagnosticos que llevaron a la decision de colocar un holter implantable se tiene que de los 37 pacientes, 25 pacientes (67.6%) contaban con diagnostico de síncope, 2 (5.4%) con palpitaciones, Sospecha de Sindrome QT largo 2 (5.4%), Sindrome de QT largo 1 (2.7%), Miocardiopatía dilatada en estudio 1 (2.7%), Sindrome de Wolff parkinson White 1 (2.7%), Sindrome de QT corto 1 (2.7%), Disautonomía 1 (2.7%), muerte subita familiar 1 (2.7%), Sospecha de Sindrome de Brugada 1 (2.7%), Evento cerebral vascular 1 (2.7%)

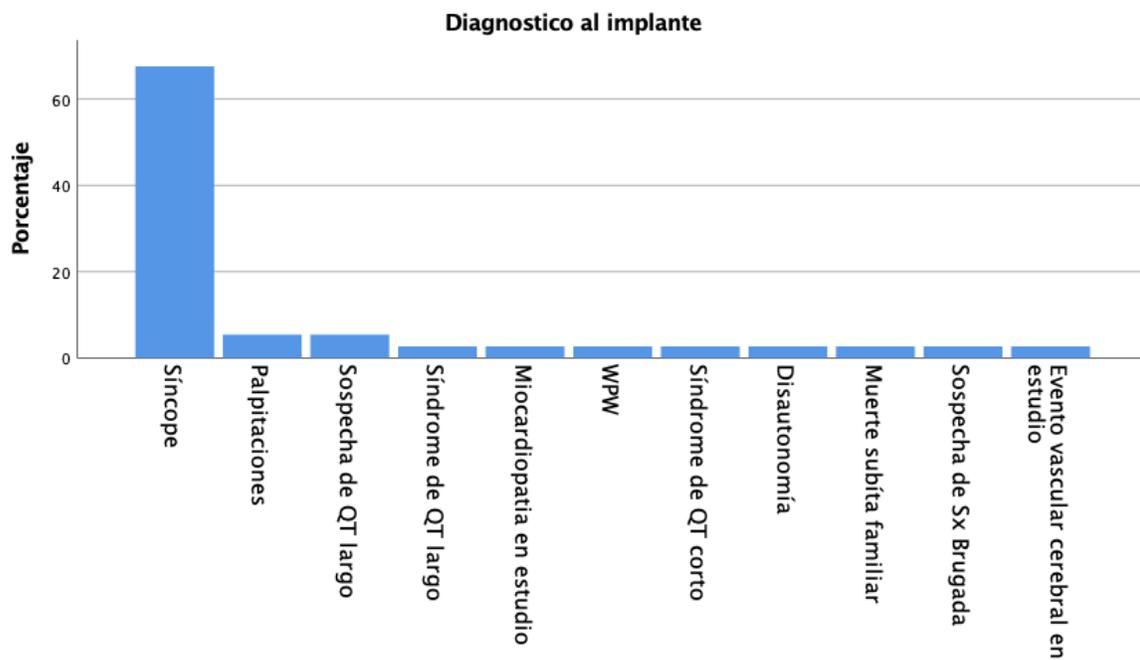


Diagnostico	Frecuencia	Porcentaje
Síncope	25	67.6
Palpitaciones	2	5.4
Sospecha de QT largo	2	5.4
Síndrome de QT largo	1	2.7
Miocardiopatía en estudio	1	2.7
WPW	1	2.7
Síndrome de QT corto	1	2.7
Disautonomía	1	2.7
Muerte súbita familiar	1	2.7
Sospecha de Sx Brugada	1	2.7
Evento vascular cerebral en estudio	1	2.7

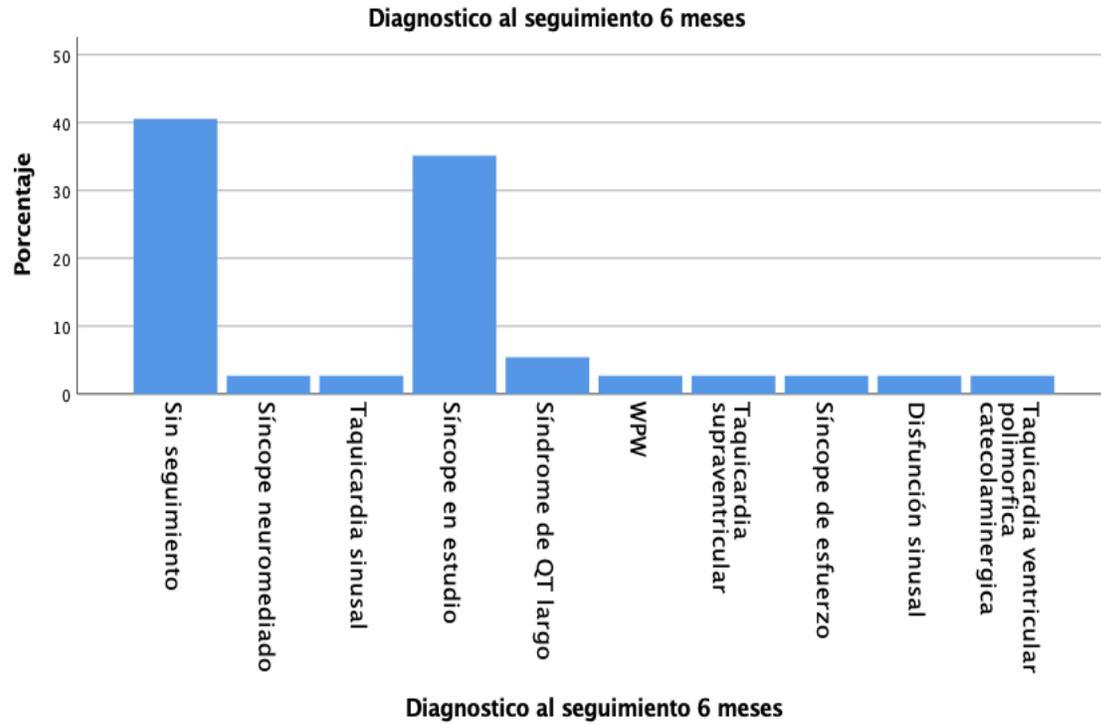
Se estuvo realizando seguimiento y lectura de los dispositivos implantables a los 3 y 6 meses, posteriormente cada 6 meses, hasta que el paciente cumplió los 18 años, terminó la vida útil de la batería, se llegó a un diagnóstico definitivo o se perdió el seguimiento.

En el seguimiento de los 3 meses, se encontró diagnóstico de QT largo en 3 pacientes (8.1%), Taquicardia sinusal inapropiada en 3 pacientes (8.1%) y Taquicardia de QRS estrecho en 3 pacientes (8.1%), Síndrome de Wolf Parkinson White en 1 paciente (2.7%), 18 pacientes (48.6%) con Síncope en estudio.

Diagnostico a los 3 meses	Frecuencia	Porcentaje
Sin seguimiento	2	5.4
Síncope neuromediado	2	5.4
Bigeminismo ventricular	1	2.7
Taquicardia sinusal	3	8.1
Síncope en estudio	18	48.6
Síndrome de QT largo	3	8.1
WPW	1	2.7
Síncope vasovagal	1	2.7
Taquicardia supraventricular	3	8.1
Síncope de esfuerzo	1	2.7
Disfunción sinusal	1	2.7
Sospecha de Brugada	1	2.7



Respecto al seguimiento a los 6 meses, 15 pacientes (40.5%), no tuvieron seguimiento a los 6 meses, síncope en estudio un total de 13 pacientes (35.1%), Pausas sinusales con asistolia de hasta 10 segundos (2.7%), Taquicardia sinusal inapropiada 1 paciente (2.7%), Síndrome de QT largo 2 pacientes (5.4%), Síncope de esfuerzo 1 paciente (2.7%), disfunción sinusal 1 paciente (2.7%), Taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica 1 paciente (2.7%).



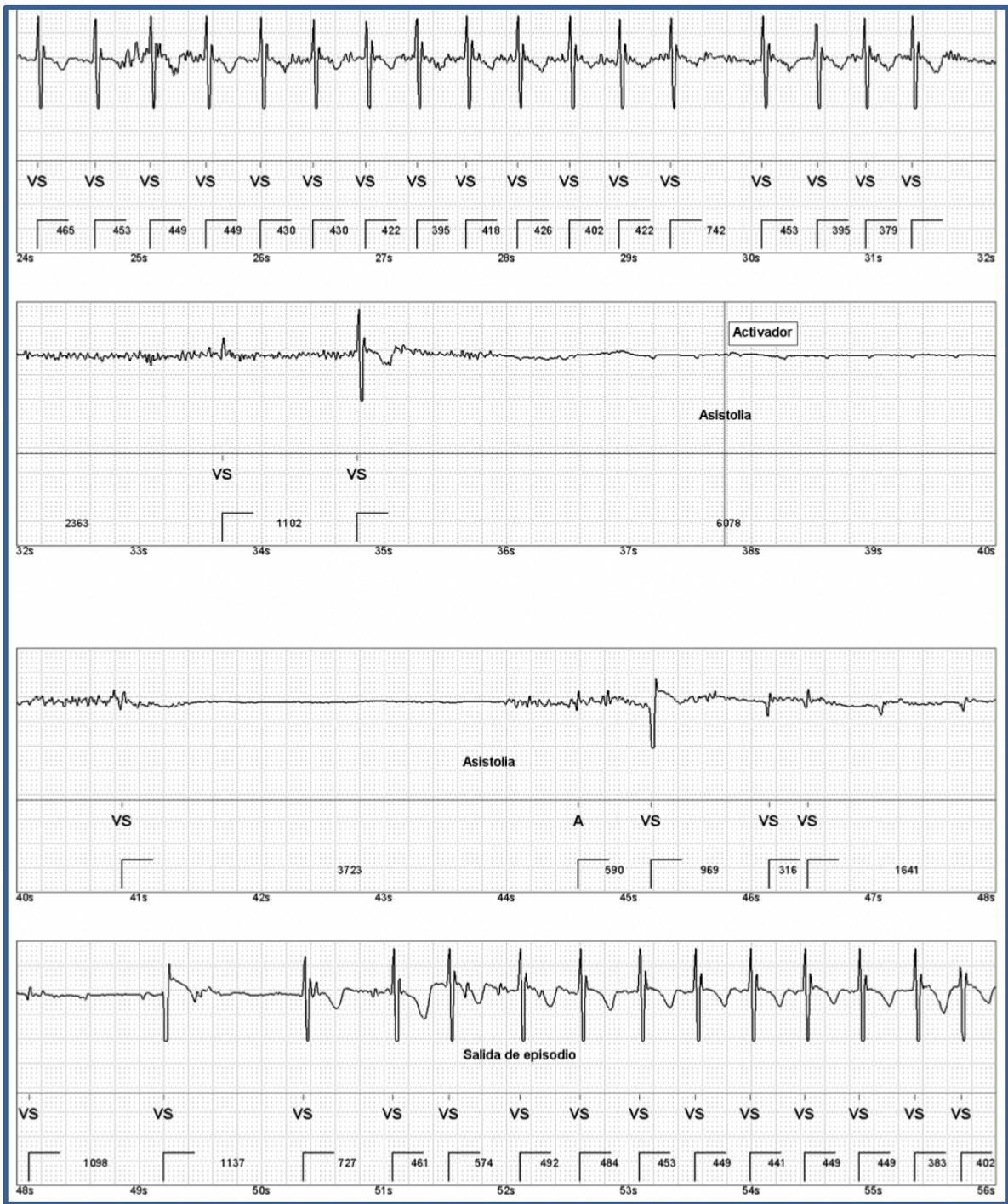


Imagen 1 1 En la que se observa una pausa sinusal de mas de 10 segundos, en la cual se reporta que el (la) paciente presenta síncope durante el episodio de la pausa sinusal

Respecto a los 12 meses, 23 paciente no tuvieron seguimiento de 12 meses (62.2%), Síncope en estudio 7 pacientes (18.9%), Taquicardia sinusal inapropiada 2 pacientes (5.2%), Taquicardia ventricular Torsade de Point 1 paciente (2.7%).

Sin seguimiento	23	62.2
Síncope neuromediado	1	2.7
Taquicardia sinusal	2	5.4
Síncope en estudio	7	18.9
Síndrome de QT largo	1	2.7
Síncope de esfuerzo	1	2.7
Taquicardia ventricular polimorfica catecolaminergica	1	2.7
Taquicardia ventricular Torsade de Points	1	2.7

Detalle de ECG:

Taquiarritmia (N.º de ID 2), 04-Jan-2023 ▼ Detectado: 17:35:58

■ Finalizado: 17:36:27

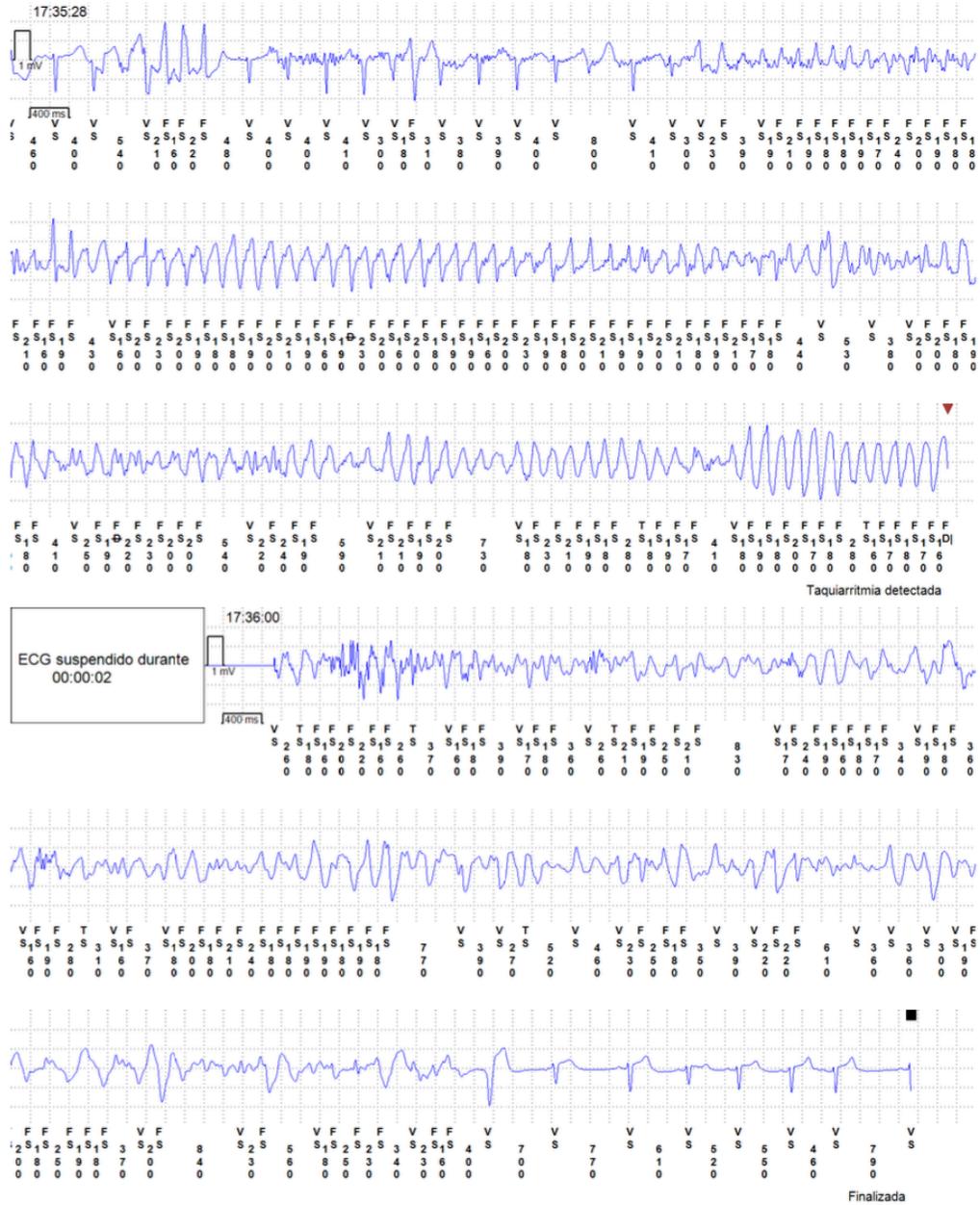


Imagen 3: En esta imagen podemos observar el trazo del mismo paciente con síndrome de QT Largo, observando como la paciente entra en un Torsade de points y Taquicardia ventricular con posterior retorno a ritmo sinusal.

Recepción: 20-Feb-2023 09:34:15

Detalle de ECG:

Taquiarritmia (N.º de ID 3), 15-Feb-2023 ▼ Detectado: 14:48:28 ■ Finalizado: 14:49:03

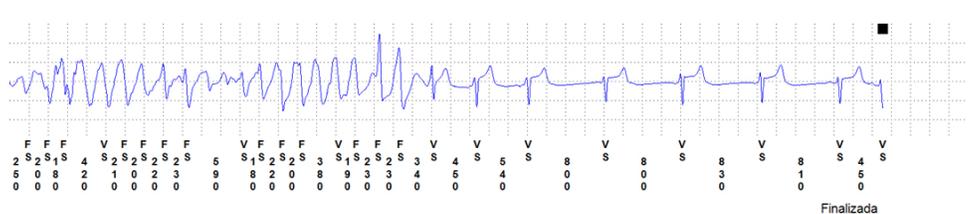
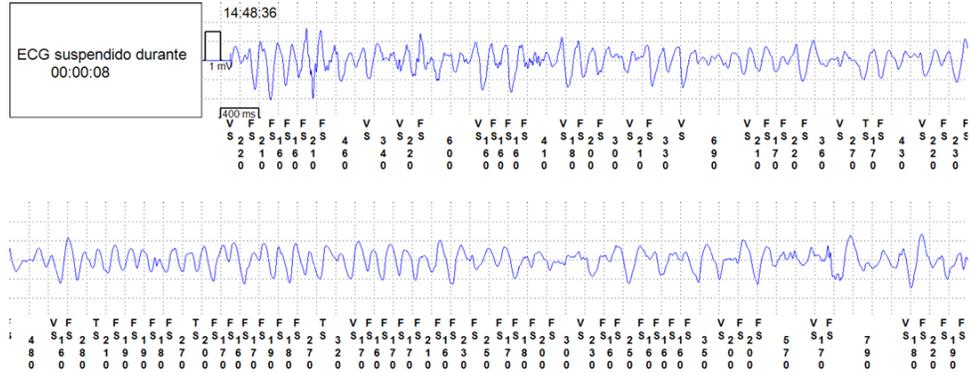
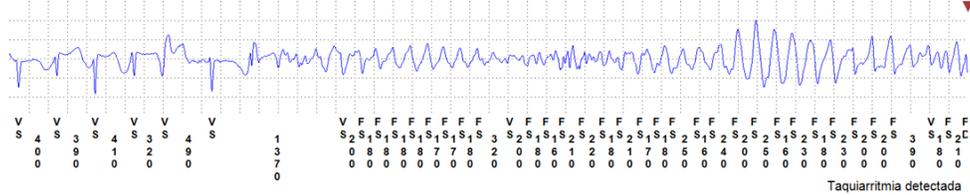
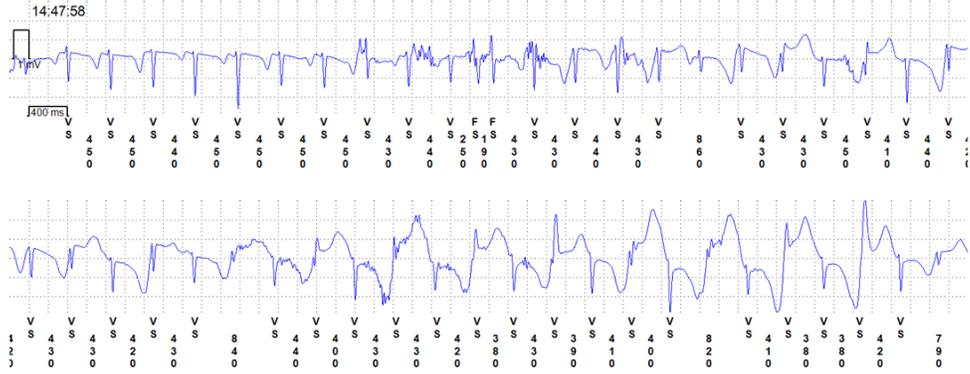


Imagen 4 En esta imagen podemos observar el trazo del mismo paciente con síndrome de QT Largo, observando como el paciente entra en un Torsade de points y Taquicardia ventricular con posterior retorno a ritmo sinusal.

En cuanto a los 18 meses, 30 pacientes no tuvieron seguimiento (81.1%), síncope en estudio 2 pacientes (5.4%), Taquicardia sinusal inapropiada 2 pacientes (5.4%), Síncope vasovagal 1 paciente (2.7%), y síndrome de QT largo 1 paciente (2.7%). Síncope neuromediado 1 paciente (2.7%).

Sin seguimiento	30	81.1
Síncope neuromediado	1	2.7
Taquicardia sinusal	2	5.4
Síncope en estudio	2	5.4
Síndrome de QT largo	1	2.7
Síncope vasovagal	1	2.7

A los 24 meses, 32 pacientes no tuvieron seguimiento, 2 pacientes con taquicardia sinusal inapropiada (5.4%), 2 pacientes con síncope en estudio (5.4%) y 1 con síndrome de QT largo (2.7%).

Sin seguimiento	32	86.5
Taquicardia sinusal	2	5.4
Síncope en estudio	2	5.4
Síndrome de QT largo	1	2.7

A los 30 meses 34 pacientes sin seguimiento (91.9%), 1 paciente con taquicardia sinusal inapropiada (2.7%), 1 paciente con síncope por pausa sinusales mayores de 10 segundos (2.7%) y 1 con síndrome de QT largo (2.7%).

Sin seguimiento	34	91.9
Taquicardia sinusal	1	2.7

Síncope por pausa sinusal	1	2.7
Síndrome de QT largo	1	2.7

Pausa Episodio n° 34

Dispositivo: REVEAL LINQ LNQ11

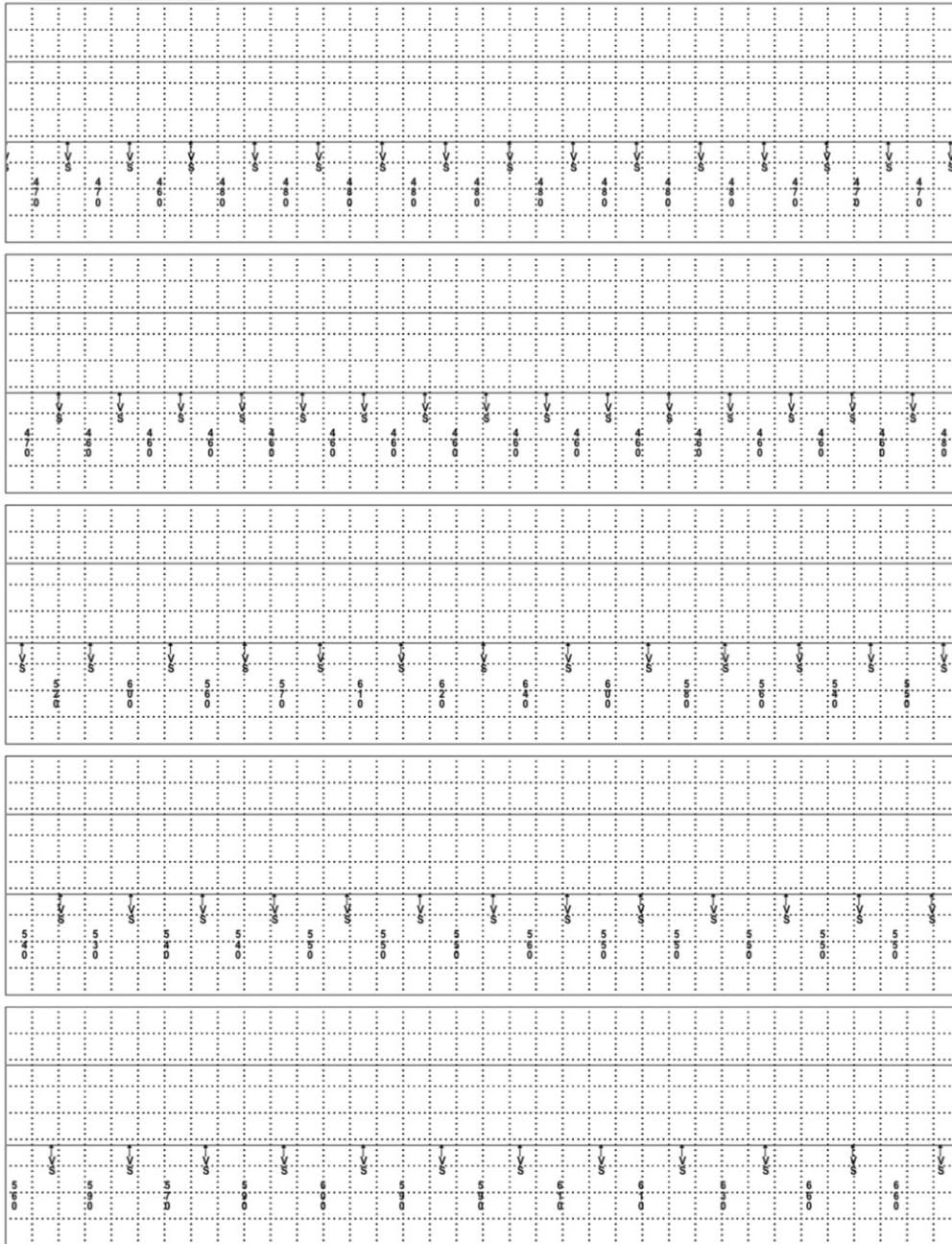
N° de serie: RLA138059G

Fecha de visita: 12-Ene-2023 11:08:10

ID:

Episodio N°34

Velocidad de gráfico: 25.0 mm/seg



Software FullView SW026 Versión 8.3 Copyright © Medtronic, Inc. 2021

12-Ene-2023 19:16:45 Página 2

Imagen 5: Imagen en donde podemos observar pausa sinusal mayor de 10 segundos en paciente con síncope en estudio.

A los 36 meses, solo dos pacientes tuvieron seguimiento, con diagnóstico de taquicardia sinusal inapropiada (5.4%) , a los 42 meses, solo un paciente (2.7%) tuvo seguimiento con síncope vasovagal y a los 48 meses, solo 1 paciente (2.7%) con diagnóstico de síncope vasovagal.

DISCUSION

En este estudio describimos el uso de monitores implantables o holter implantables en pacientes pediaticos de nuestra Unidad.

Como se ha descrito, en la consulta externa de electrofisiologia, el sincope es de los principales motivos de consulta en nuestra unidad y tambien en otras unidades de acuerdo a lo reportado en la literatura.

El principal objetivo al realizar una historia clinica de un paciente con disautonomia / Sincope, es la estratificacion del riesgo. En muchos de los pacientes no se encontrara la causa del mismo. Pero lo mas importante es esta estratificacion.

Evaluar si el paciente tiene un sincope relacionado con alto riesgo es de suma importancia el intentar esclarecer el diagnostico, que este no sea de causa cardiovascular o relacionada con el ritmo cardiaco.

En la gran mayoria de pacientes que cursan con un cuadro de sincope y palpitaciones, se pueden llegar a diagnosticar de manra relativamente sencilla con una buena historia clinica, el examen fisico y estudios de gabinete como electrocardiograma y holter de 24 horas. El monitor implantable es de gran ayuda, sobre todo en pacientes en los que se tiene.

Como se ha descrito, los monitores implantables son una tecnologia relativamente nueva, un metodo de diagnostico, que aunque en diversos estudios se ha llegado al diagnostico en algunos casos, este nos ofrece seguridad para el paciente.

Poco a poco se han establecido mas indicaciones de colocacion de holter implantable, entre las que se encuentran un síncope sin causa aparente o en los que se sospecha que son relacionados a alguna arritmia cardiaca (9)

Como describimos anteriormente, las indicaciones que se tienen en poblacion en general, de acuerdo con la sociedad americana del ritmo, en su Guía del 2021 se

debe considerar el insertar un holter subcutáneo en las siguientes situaciones clínicas(10)

- Esta indicado en pacientes que presentan sincope con criterios de alto riesgo, en los que la evaluación integral no ha definido la causa de este.
- En pacientes con sincope de bajo y mediano riesgo que se presenta de manera recurrente.
- Pacientes con sincope y síntomas infrecuentes (intervalo mayor de 30 días), en los que se sospecha que la causa de este sea alguna arritmia
- Considerar utilizar para guiar el manejo de pacientes con canalopatías cardíacas
- Considerar utilizar en pacientes con enfermedades cardíacas estructurales asociadas con anomalías significativas del ritmo.
- Considerar utilizar en pacientes con sincope reflejo que se presenta de manera frecuente o con episodios severos de sincope
- Considerar utilizar en pacientes con sospecha de epilepsia en los cuales el tratamiento anticonvulsivo no ha sido efectivo.
- Considerar utilizar en pacientes con palpitaciones severas pero infrecuentes, en los que los otros tipos de monitoreo no ha logrado documentar la causa.
- Considerar utilizar para detectar arritmias subclínicas en pacientes con cardiopatías canalopatías o alguna otra enfermedad con asociación de anormalidades del ritmo.

En diversos ensayos clínicos y observacionales, la utilización de monitor cardiaco implantable en la evaluación de la perdida transitoria del estado de alerta, como en el estudio publicado en el 2021 por Jamal et al, en el que reportan la importancia de utilización de este en pacientes con perdida transitoria de la conciencia, en el caso de nuestros pacientes como observamos la mayor indicación (67%) fue sincope / perdida transitoria de alerta que se consideró como de alto riesgo. (8)

En cuanto a la edad de colocación de monitor implantable, en Un estudio realizado por Forleo et al, encontraron como edad promedio de colocación de implante los 16 años, a diferencia de nuestro centro en el que la edad media de colocación fue menor, con 9.44 años de promedio (20)

Giancaterino et al, en un estudio realizado en pacientes adultos, se utilizó el monitor cardiaco implantable para demostrar fibrilación atrial subclínica como causa de accidentes cerebrovasculares, en nuestro caso, solo se ha utilizado en 2.7% (1 paciente) con antecedente de Enfermedad cerebrovascular como búsqueda de causa arrítmica como causa del mismo (21)

En el estudio PICTURE se colocó un total de 650 monitores implantables, con una edad media de 61 +- 17 años, lo cual contrasta con nuestra edad media 9.44 años al momento de colocación del monitor. En este mismo estudio, 54% de los pacientes fueron mujeres, lo que contrasta con nuestra población, en donde 21 fueron hombres (56.8%) y 16 mujeres (43.2%). En cuanto al diagnóstico clínico que llevó a la colocación de Holter implantable fue Sincope inexplicado en el 91% de los pacientes, en nuestro estudio tenemos que las principales indicaciones fueron sincope en 25 pacientes (67.6%)

En Washington Estados Unidos de America, se realizó un estudio en pacientes con sincope y factores de riesgo, en donde implantaron 21 monitores. Entre las principales indicaciones de colocación del implante fue la presencia de Sincope,, lo que contrasta con nuestro estudio, en el que un total de 25 pacientes (67.6%) la indicación principal de colocación de holter implantable fue el sincope, en cuanto a la edad promedio de colocación en el estudio realizado en Whashington fue de 12.3 ± 5.3 años, en nuestro estudio la edad promedio de colocación del mismo fue de 9.9 años. El seguimiento mínimo fue de 4 meses, en nuestra unidad el seguimiento mínimo fue de 3 meses, con un promedio de seguimiento de 6 meses.

Rossano et al en el 2003, en un estudio retrospectivo en pacientes pediátricos, de tres centros médicos distintos con holter implantable, en menores de 25 años, con

una duracion promedio del mismo de 4 meses con un rango de edad entre 12.3 +- 5.3 años, de los cuales 5 (24%) tenian enfermedad estructural, 2 (10%) con antecedente de muerte subita en familia, 3 (14%) con QT largo en el electrocardiograma y 11 sin enfermedad cardiovascular. En los que los sintomas relacionados con el ritmo, presentaron 4 taquicardias supraventriculares, 2 torsade de pointes y 1 asistolia, con una bradicardia sinusal en 1 paciente (17). En el caso de nuestra unidad se llego a un diagnostico etiologico por el que se implanto el monitor impantable en un total de 21 pacientes (56%), encontrando a los 3 meses de seguimiento los diagnosticos de Taquicardia sinusal en 3 pacientes, Sindrome de QT largo en 3 pacientes, sindrome de Wolf Parkinson White en 1 paciente, Taquicardia supraventricular en 1 paciente y disfuncion sinusal en 1 paciente. En el seguimiento a los 6 meses se encontro pausas sinusales de mas de 10 segundos en 1 paciente, Sindrome de QT largo en 2 pacientes, Disfuncion sinusal en 1 paciente y taquicardia ventricular polimorfica catecolaminergica en 1 paciente. A los 12 meses se encontro una Taquicardia con Torsade de pointes en un paciente. A los 18 meses, se encontro un sindrome de QT largo y a los 24 meses un sincope ppor pausa sinusal. En el seguimiento de 30 meses se encontro una taquicardia sinusal y un sincope por pausa sinusal (19)

Sabemos que la tecnologia actual en los monitores implantables ha sido tanto que se logra tener en ellos bateria hasta por poco mas de 3 años.

Si nos ponemos a comparar con los resultados de nuestros pacientes, observamos que la mayoria de los diagnosticos etiologicos se encontraron durante las primeras revisiones de los 3 6 y 12 meses, en 9 pacientes a los 3 meses, en 6 pacientes a los 6 meses y en 1 a los 12 meses. Siendo estos un total de 43% de los pacientes y el 76% de los pacientes en los que se llego a un diagnostico.

El uso de monitores cardiacos implantables, o holter implantables, es una herramienta diagnostica con mucho potencial.

Aunque en adultos la principal indicación es en síncope inexplicado con factores de riesgo y EVC criptogénico. En pacientes pediátricos tiene muchas utilidades en el diagnóstico oportuno de algunas patologías, que aunque no son tan frecuentes en la población general, pueden llegar a ser causa de muerte súbita cardíaca.

Como en el caso de los pacientes con sospecha de Síndrome de QT largo, en los que no se tiene diagnóstico de certeza y que con el holter se puede llegar a un diagnóstico oportuno. También ayudan como tranquilizador en los pacientes con síncope inexplicado en los que no se encuentra una causa arritmogénica del mismo.

Por el alto valor diagnóstico que tiene el holter se debería de estandarizar aún más su uso en pacientes pediátricos.

FORTALEZAS Y DEBILIDADES

Dentro de las fortalezas de nuestro trabajo, es el gran compromiso que existe por parte de todos los integrantes del servicio, desde el IMSS por incluir este metodo diagnostico en el material disponible apra utilizar en nuestros pacientes, por parte de jefatura y por el servicio de electrofisiologia por facilitarnos los datos de los pacientes y por parte del archivo clinico por facilitarnos los expedientes de los pacientes para poder realizar el presente trabajo.

Entre las debilidades que encontramos, es el seguimiento que se dio a los pacientes, el cual aunque no logramos identificar la causa principal del mismo podemos inferir entre las causas faltas de los pacientes, ademas que la consulta externa de Electrofisiologia esta saturada para lograr realizar los seguimientos como esperaríamos a los 2 6 12 y posteriormente cada 6 meses. La subsecuencia en las consultas de electrofisiologia puede ser de 8 hasta mas de 12 meses, lo que podria subsanarse si se lograra agendar con citas de primera vez en el momento del implante. (Agendando citas a los 3 6 12 y 18 meses).

CONCLUSION

1. La utilización de Holter implantable en la UMAE Hospital de Pediatría inicio en el año 2015, hasta la fecha de corte de este estudio marzo del 2023, se ha utilizado en un total de 37 pacientes, por diversas. Las edades en las que se utilizó fue de 3-15 años.
2. El seguimiento que han tenido los pacientes con Holter implantable ha sido muy variable, lo cual puede depender de varios factores, uno de ellos la rapidez con la que se encontró el diagnóstico, en algunos se llegó a perder el seguimiento por pérdida de vigencia o por que cumplieron mayoría de edad.
3. En el seguimiento los principales diagnósticos son los que se explican a continuación.
 - a. Entre las variables el seguimiento, la indicación principal de colocación de holter fue síncope de alto riesgo
 - b. En el seguimiento de los 3 meses, se encontró diagnósticos que ponían en riesgo la vida de los pacientes, como lo son 3 con síndrome de Qt largo y Taquicardia. De QRS estrecho en 3.
 - c. En el seguimiento de los 6 meses, se encontró una paciente con asistolia de hasta 10 segundos y Síndrome de QT largo en 2 pacientes y Una Taquicardia Ventricular polimórfica catecolaminérgica en 1 paciente.
 - d. A los 12 meses se encontró una taquicardia ventricular Torsade de point en 1 paciente.
 - e. A los 18 meses se encontró Taquicardia sinusal inapropiada en dos pacientes
 - f. A los 24 meses se encontró 1 síndrome de Qt largo y
 - g. A los 30 meses una pausa sinusal mayor de 10 segundos
 - h. A los 36 y 42 meses, solo un paciente tuvo seguimiento con diagnóstico de síncope vasovagal

RECOMENDACIONES

Puedo sugerir varias recomendaciones que facilitarían algunos puntos a futuro

1. Al momento de colocar un holter implantable otorgar las citas de primera vez o subsecuentes, que el paciente se fuera con todas las citas agendadas.
2. Continuar el trabajo a futuro. Y conforme se tengan mas datos hasta poder realizar alguna guía o publicar recomendaciones de colocación de monitor cardiaco implantable.

Referencias bibliográficas

1. de Micheli-Serra A, Iturralde P, Filosofía De La Medicina HY. A los 100 años del Electrocardiógrafo de Einthoven. Vol. 137. 2001.
2. Arce-León A, Rodríguez-Rodríguez J, Pedrote A. Monitorización ambulatoria del ritmo cardíaco. Más allá del Holter de 24 horas. *Cardiocore*. 2015;50(3):102–5.
3. Luis Palma Gámiz J, Arribas Jiménez A, Ramón González Juanatey J, Marín Huerta Eugenio Simarro Martín-Ambrosio E. ARTÍCULOS E SPECIALES Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en la monitorización ambulatoria del electrocardiograma y presión arterial Guidelines of the Spanish Society of Cardiology on Dynamic Electrocardiography and Ambulatory Blood Pressure Monitoring [Internet]. Vol. 53, *Rev Esp Cardiol*. 2000. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/?ref=1625407139>,
4. Oliveira M, Fernandes M, Primo J, Reis H, Nicola P. Remote monitoring versus conventional follow-up for implantable cardiac devices: Rationale and design of the PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink) trial. *Revista Portuguesa de Cardiologia (English Edition)*. diciembre de 2013;32(12):957–64.
5. Bauer A, Sappler N, von Stülpnagel L, Klemm M, Schreinlechner M, Wenner F, et al. Telemedical cardiac risk assessment by implantable cardiac monitors in patients after myocardial infarction with autonomic dysfunction (SMART-MI-DZHK9): a prospective investigator-initiated, randomised, multicentre, open-label, diagnostic trial. *Lancet Digit Health*. el 1 de febrero de 2022;4(2):e105–16.
6. Passman RS, Rogers JD, Sarkar S, Reiland J, Reisfeld E, Koehler J, et al. Development and validation of a dual sensing scheme to improve accuracy of bradycardia and pause detection in an insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm*. el 1 de julio de 2017;14(7):1016–23.
7. Hindricks G, Pokushalov E, Urban L, Taborsky M, Kuck KH, Lebedev D, et al. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation results of the XPECT trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. abril de 2010;3(2):141–7.
8. Jamal S, Prasad R, Sree Vipparla N, Srivastava S, Baloch Q, Banga S, et al. Interventional Cardiology Implantable cardiac monitors: State of the art. *Interv Cardiol*. 2021;6:127–33.
9. Sandesara C, Gopinathannair R, Olshansky B. Implantable Cardiac Monitors: Evolution Through Disruption. *J Innov Card Rhythm Manag*. el 1 de septiembre de 2017;8(9):2824–34.
10. Shah MJ, Silka MJ, Silva JNA, Balaji S, Beach CM, Benjamin MN, et al. 2021 PACES Expert Consensus Statement on the Indications and Management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Pediatric Patients. *Heart Rhythm*. el 1 de noviembre de 2021;18(11):1888–924.

11. Deneke T, Cabanas P, Hofer D, Gaspar T, Pierre B, Bisignani G, et al. New-generation miniaturized insertable cardiac monitor with a long sensing vector: Insertion procedure, sensing performance, and home monitoring transmission success in a real-world population. *Heart Rhythm O2*. el 1 de abril de 2022;3(2):152–9.
12. Bauer A, Sappeler N, von Stülpnagel L, Klemm M, Schreinlechner M, Wenner F, et al. Telemedical cardiac risk assessment by implantable cardiac monitors in patients after myocardial infarction with autonomic dysfunction (SMART-MI-DZHK9): a prospective investigator-initiated, randomised, multicentre, open-label, diagnostic trial. *Lancet Digit Health*. el 1 de febrero de 2022;4(2):e105–16.
13. Alotaibi A, Alakhfash GA, Alakhfash A, Mahmoud T, Alakhfash AA, Al Qwaee A, et al. The Value of Continuous Electrocardiographic Monitoring in Pediatric Cardiology: A Local Center Experience. *Cureus*. el 5 de junio de 2022;
14. Begic Z, Dinarevic SM, Pesto S, Begic E, Dobraca A, Masic I. Evaluation of diagnostic methods in the differentiation of heart murmurs in children. *Acta Informatica Medica*. 2016;24(2):94–8.
15. Podoleanu C, DaCosta A, Defaye P, Taieb J, Galley D, Bru P, et al. Early use of an implantable loop recorder in syncope evaluation: A randomized study in the context of the French healthcare system (FRESH study). *Arch Cardiovasc Dis*. el 1 de octubre de 2014;107(10):546–52.
16. Roses F, Moya A. Estado actual del tratamiento de las arritmias la edad pediátrica en España. Buscando su espacio. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71(10):775–8.
17. Moya-I-Mitjans Á, Rivas-Gándara N, Sarrias-Mercè A, Pérez-Rodón J, Roca-Luque I. Síncope. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(8):755–65.
18. Arribas F, Barón-Esquivias G, Coll Vinent B, Rodríguez Entem F, Martínez Alday J, Ángel MB, et al. Guía ESC 2018 sobre el diagnóstico y el tratamiento del síncope. *Rev Esp Cardiol*. el 1 de octubre de 2018;71(10):787–93.
19. Rossano J, Beatrijs Bloemers ;, Sreeram N, Seshadri Balaji ‡ ;, Shah MJ. Efficacy of Implantable Loop Recorders in Establishing Symptom-Rhythm Correlation in Young Patients With Syncope and Palpitations [Internet]. 2003. Disponible en: www.aappublications.org/news
20. Forleo GB, Amellone C, Sacchi R, Lombardi L, Lucciola MT, Scotti V, et al. Factors affecting signal quality in implantable cardiac monitors with long sensing vector. *J Arrhythm*. el 1 de agosto de 2021;37(4):1061–8.
21. Giancaterino S, Lupercio F, Nishimura M, Hsu JC. Current and Future Use of Insertable Cardiac Monitors. Vol. 4, *JACC: Clinical Electrophysiology*. Elsevier Inc; 2018. p. 1383–96.

22. Hindricks G, Pokushalov E, Urban L, Taborsky M, Kuck KH, Lebedev D, et al. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation results of the XPECT trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* abril de 2010;3(2):141–7.
23. Nana S, Weber C, Isgriggs L, Dunne WM. Performance evaluation of the VersaTREK blood culture system for quality control testing of platelet units. *J Clin Microbiol.* marzo de 2009;47(3):817–8.
24. Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, Mitro P, Mohii-Oskarsson A, Pasqui JL, et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE registry. *Europace.* febrero de 2011;13(2):262–9.
25. Sandesara C, Gopinathannair R, Olshansky B. Implantable Cardiac Monitors: Evolution Through Disruption. *J Innov Card Rhythm Manag.* el 1 de septiembre de 2017;8(9):2824–34.

Anexo 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



EVALUACION CARDIOLOGICA DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HOLTER IMPLANTABLE PARA EL DIAGNOSTICO DE ARRITMIAS			
GENERO		ANTECEDENTE DE MUERTE SÚBITA	
FECHA DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO		EDAD A LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO	
DX DE IMPLANTE		ONDA R MV	
MODELO DE MONITOR UTILIZADO			
DX SEGUIMIENTO HOLTER 3 MESES			
DX SEGUIMIENTO HOLTER 6 MESES			
DX SEGUIMIENTO			

HOLTER 12 MESES	
DX SEGUIMIENTO HOLTER 18MESES	
DX SEGUIMIENTO HOLTER 24 MESES	
DX SEGUIMIENTO HOLTER 30 MESES	
DX SEGUIMIENTO HOLTER 36 MESES	
DX SEGUIMIENTO HOLTER 42 MESES	
DX SEGUIMIENTO HOLTER 48 MESES	

Anexo 2: Solicitud Excepcion de carta de consentimiento informado.



GOBIERNO DE
MÉXICO



Guadalajara, Jalisco a 10 de abril de 2023

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Unidad Médica de Alta Especialidad en Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente IMMS que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“Holter implantable como método diagnóstico en un hospital de tercer nivel”** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Características sociodemográficas de los pacientes
 - Nombre
 - NSS
 - Genero
- Antecedentes
 - Antecedente de muerte súbita
- Dispositivo
 - Fecha de colocación
 - Edad a la colocación del dispositivo
 - Dx de implante
- Seguimiento de implante
 - Onda R
 - Seguimiento 3 meses
 - Seguimiento 6 meses
 - Seguimiento 12 meses
 - Seguimiento 18 meses
 - Seguimiento 24 meses
 - Seguimiento 30 meses





- Seguimiento 36 meses

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Holter implantable como método diagnóstico en un hospital de tercer nivel”** cuyo propósito es la realización de un a tesis de postgrado.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Dr. Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez
Medico no familiar
Cardiólogo Pediatría y electrofisiología cardiaca
Investigador Responsable

Anexo 3:

En la unidad se han utilizado dos modelos de monitores cardiacos implantables: se los cuales se agrega ficha tecnica de los mismos

Medtronic Reveal LINQ

St. Jude SJM Confirm

Confirm Rx™

Model DM3500
Insertable Cardiac Monitor



Abbott's Confirm Rx™ insertable cardiac monitor (ICM) with SharpSense™ technology is designed to detect arrhythmias and wirelessly transmit data to the Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) for the following patients:

- Patients who experience transient symptoms that may suggest a cardiac arrhythmia
- Patients with clinical syndromes or situations at increased risk of cardiac arrhythmias
- Patients who have been previously diagnosed with atrial fibrillation (AF) or who are susceptible to developing AF

Product Highlights

Device

- SharpSense technology improves the detection of AF, Bradycardia and Pause, with high relative sensitivity
- Electrogram (EGM) scatterplots to easily identify relationships between variables
- Small size (~ 1.4 cc) with slim profile
- Simple insertion procedure requiring minimal time and resources
- Intuitive one-touch programming on the Merlin™ Patient Care System
- Remote monitoring ready
- Patient-activated and auto-activated triggers for EGM storage

- Programmable data storage options to ensure capture of significant events while reducing the risk of missing unexpected events
- Proven Abbott SenseAbility™ sensing algorithm feature designed to allow accurate sensing over a wide range of signals
- 1.5 T MR Conditional

Mobile App and Connectivity

- Bluetooth® wireless technology between ICM and myMerlin™ app, which patients can download onto their mobile device. No need for a separate bedside transmitter or patient activator
- ICM continuously monitors rhythm and myMerlin app proactively transmits data per schedule and alerts set by the clinic
- App features integrated activator functionality, allowing patients to privately record and transmit EGMs during symptoms. No separate activator hardware required
- Notifications inform patients of daily device checks and scheduled transmissions to promote remote monitoring adherence without burdening the clinic
- App available in 35+ languages to engage patients and provide a personalized experience
- Transmissions are sent to the Merlin.net PCN, providing clinicians with data and reports
- Abbott mobile transmitters are available for patients without their own compatible mobile device*

Ordering Information

Confirm Rx ICM

NAME	MODEL NUMBER	DESCRIPTION	MRI STATUS	X-RAY ID MODEL CODE
Confirm Rx ICM	DM3500	Insertable cardiac monitor	1.5 T MR Conditional	CC

Indications: The Confirm Rx™ ICM is indicated for the monitoring and diagnostic evaluation of patients who experience unexplained symptoms such as: dizziness, palpitations, chest pain, syncope, and shortness of breath, as well as patients who are at risk for cardiac arrhythmias. It is also indicated for patients who have been previously diagnosed with atrial fibrillation or who are susceptible to developing atrial fibrillation. The Confirm Rx ICM has not been specifically tested for pediatric use.

Contraindications: There are no known contraindications for the insertion of the Confirm Rx ICM. However, the patient's particular medical condition may dictate whether or not a subcutaneous, chronically inserted device can be tolerated.

Adverse Events: Possible adverse events (in alphabetical order) associated with the device, include the following: Allergic reaction, Bleeding, Chronic nerve damage, Erosion, Excessive fibrotic tissue growth, Extrusion, Formation of hematomas or cysts, Infection, Keloid formation and Migration. Refer to the User's Manual for detailed indications, contraindications, warnings, precautions and potential adverse events.

Additional Information: Clinicians must log onto Merlin.net™ Patient Care Network to view transmissions from patients' Confirm Rx ICM. On Merlin.net PCN they can configure transmission schedules and enable or disable features on a patient's myMerlin™ for Confirm Rx ICM mobile app. Review of transmissions is dependent on the clinician and may not happen immediately following delivery of such transmissions.

Limitations*: Patients may use their own Apple® or Android® mobile device to transmit information from their Confirm Rx ICM using the myMerlin™ for Confirm Rx™ mobile app. To do so the device must be powered on, app must be installed, Bluetooth® wireless technology enabled and data coverage (cellular or WiFi) available. The myMerlin™ for Confirm Rx mobile app provides periodic patient monitoring based on clinician configured settings. Data is resent if the transmission was not sent successfully. However, there are many internal and external factors that can hinder, delay, or prevent acquisition and delivery of ICM and patient information as intended by the clinician. These factors include: patient environment, data services, mobile device operating system and settings, ICM memory capacity, clinic environment, schedule/configuration changes, or data processing.

Product Specifications

PHYSICAL SPECIFICATIONS

Model	DM3500
Volume	1.4 cc
Length	49 mm
Width	9.4 mm
Thickness	3.1 mm
Weight	3.0 g
PARAMETER	SETTINGS
Features	
Longevity	2 years [†]
Detection Sampling Rate	512 Hz
Patient Trigger	Yes
Symptom Alert	Off
	On (All Symptoms)
	On (with Detection)
Remote Monitoring	myMerlin™ app via Bluetooth® wireless technology
Patient Activator	myMerlin app via Bluetooth® wireless technology
Tachycardia Trigger and Alert	Yes
Bradycardia Trigger and Alert	Yes
Pause Trigger and Alert	Yes
AF Trigger and Alert	Yes
Programmable AF Episode Duration	30 seconds, 1, 2, 6, 10, 20, 30, 60 minutes
AF Burden Alert	Off, 30 minutes, 1, 3, 6, 9, 12, 24 hours
AF Continuous Episode Alert	Off, 1, 2, 6, 10, 20, 30, 60, 180 minutes
Ventricular Rate during AF Alert	Off
	90–150, 175, 200 bpm
	1, 3, 6, 9, 12 hours
Activity Inhibits Auto Detection	Programmable, On or Off
Noise Response Inhibits Auto Detection	Yes
Diagnostics	
Episodal Diagnostics	Yes
Total EGM Storage	60 minutes
Symptom EGM Duration	Pre-trigger – 4, 6, 8, 10, 12, 14 minutes Post-trigger – 30, 40, 50, 60 seconds
Auto Detected EGM Duration	AF Pre- and Post-trigger – 10, 20, 30, 40, 50, 60 and 120 sec Other (Tachy, Brady, Pause) Pre- and Post-trigger – 10, 20, 30, 40, 50 and 60 sec
EGM Sampling Rate	128 Hz
Heart Rate Histogram	Yes
AF Diagnostics	Yes
AF Burden Trend	Yes

†Two years under the following usage scenarios:

- Average of one auto-detected episode per day
- Average of one patient-activated symptom per month
- Up to six-month shelf storage time

NOTE: At a maximum shelf storage time of 18 months, longevity is reduced by approximately five months.

Security Measures

- The ICM encrypts its wireless communication using Advanced Encryption Standard (AES) 128-bit encryption and is designed to limit communications to only a single authenticated and paired myMerlin™ app at any given time
- The ICM uses the pairing procedure specified in Bluetooth® wireless technology low energy protocols and a proprietary pairing protocol as an added security measure. Pairing requests are authenticated using cloud-based public key cryptography authentication
- The ICM creates a unique 128-bit key for the paired mobile app and verifies it at the onset of every communication. If the unique key is not verified, the monitor denies access
- The ICM uses an authorization protocol, which limits a paired mobile app’s access based on clinician settings
- The myMerlin™ app encrypts wireless communication to the Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) through a secure Transport Layer Security connection using SHA256 cryptographic protection
- The Merlin.net PCN is housed in a secured data center and is ISO27001:2013 certified. Access to patient data in the Merlin.net PCN is restricted to authorized users as set by the clinic administrator. ICM data is encrypted using AES 128-bit encryption
- The Merlin.net PCN is successfully certified through the EU-U.S. Privacy Shield program to transfer patient information from the EU to the U.S.

Customer Support: 855-478-5833

Rx Only

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Bluetooth and Bluetooth logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc.

© 2019 Abbott. All Rights Reserved.

31844-SJM-CFM-0319-0114 | Item approved for global use.

Abbott
 One St. Jude Medical Dr.
 St. Paul, MN 55117 USA
 Tel: 1 651 756 2000
 Abbott.com



REVEAL LINQ™ PRODUCT SPECIFICATIONS



Reveal LINQ™
Insertable Cardiac Monitoring System

Device Characteristics

Size and Mass	
Volume	1.2 cm ³
Dimensions	44.8 mm x 7.2 mm x 4.0 mm
Mass	2.5 g ± 0.5
Distance between electrodes	37.7 mm

Compatibility and identification	
MRI Compatibility	MR Conditional ^a
Radiopaque ID	"M" shape identifier on the header

^a The Reveal LINQ™ insertable cardiac monitor (ICM) has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with the conditions of use specified in the Reveal LINQ™ ICM Clinical Manual. Please see the Reveal LINQ™ ICM Clinical Manual for additional details.

Battery	
Chemistry	Lithium carbon monofluoride
Projected Longevity ^a	3 Years

^a Under the following usage scenarios:

- Average of 1 auto-detected episode per day
- Average of 1 patient-activated episode per month
- Less than or equal to 6 months shelf life (between device manufacture and insertion).

Note: Under maximum shelf storage time (12 months), longevity is reduced by approximately 3 months.

Sensing	
Sampling Rate	256 Hz
Sampling Resolution	16 bits/sample
Bandwidth	0.5 - 95 Hz

Programmable Parameters

R-wave sensing	
Parameter	Programmable values
Sensitivity	0.025; 0.035 ⚡; 0.05; 0.075; 0.1 ... 0.2 mV ± 20% of the programmed value + 0.005 mV
Sensing Threshold Decay Delay	130; 150 ⚡; 200; 300; 400; 500 ms (±10 ms)
Blank after Sense	130; 150 ⚡; 170; 200; 250; 300; 400 ms (±10 ms)

Pause detection	
Parameter	Programmable values
Pause (Asystole) Detection	On ⚡; Off
Pause (Asystole) Duration	1.5; 3.0 ⚡; 4.5 s (± 10 ms)

AT/AF detection	
Parameter	Programmable values
AT/AF Detection	On - AT/AF; On - AF only ⚡; Off
AF Detection Sensitivity ^a	Least Sensitive; Less Sensitive; Balanced Sensitivity; More Sensitive
Ectopy Rejection ^a	Off; Nominal; Aggressive
AT/AF Recording Threshold ^a	All episodes; ≥ 6 min; ≥ 10 min; ≥ 20 min; ≥ 30 min; ≥ 60 min; Only longest episode
Detect Very Regular AT Rhythms	Off ⚡; On - Rates ≥ 67 bpm; On - Rates ≥ 100 bpm; On - All Rates

Brady detection	
Parameter	Programmable values
Brady Detection	On; Off
Brady Interval (Rate)	1,000; 1,200; 1,500; 2,000 ⚡ ms (± 10 ms) 60; 50; 40; 30 ⚡ bpm
Brady Duration	4 ⚡; 8; 12 beats

Tachy detection	
Parameter	Programmable values
Tachy Detection ^b	On; Off
Tachy Detection Interval (Rate)	270; 280 ... 340 ⚡ ... 520 ms (± 10 ms) 222; 214; 176 ⚡ ... 115 bpm
Tachy Duration	5; 12; 16 ⚡; 24; 32; 48 beats

Symptomatic Episode Duration	
Parameter	Programmable values
Symptomatic Episode Duration	Four 7.5 min episodes ⚡; three 10 min episodes; two 15 min episodes

Device data collection	
Parameter	Programmable values
Reason for Monitoring ^a	Syncope; Palpitations; Seizures; Ventricular Tachycardia; Suspected AF; AF Ablation; AF Management; Stroke; Other
Device Date/Time ... ^c	Enter current date and time
Wireless Transmission Time ... ^d	00:00 ⚡; 01:00; 02:00 ... 11:00; 12:00; 13:00 ... 23:00
Wireless Data Priority	Brady, Tachy, Pause; Brady Pause, Tachy; Tachy, Brady Pause; Tachy, Pause, Brady; Pause, Tachy, Brady; Pause Brady, Tachy
Device Data Collection ^e	On

^a Reason for Monitoring is used to set arrhythmia detection parameters to pending automatically.

^b Tachy Detection based on 230 - Date of Birth.

^c The times and dates stored in episode records and other data are determined by the Device Date/Time clock.

^d Wireless Transmission Time programming is based on the Device Date/Time clock.

^e Turning on Device Data Collection enables sensing and data collection (all episode types). After being turned on, Device Data Collection cannot be turned off.

ANEXO 4 HOJA DE REGISTRO SIRELCIS

24/8/23, 10:18

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **13028**.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADAJALARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022**

FECHA Jueves, 24 de agosto de 2023

Doctor (a) **Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez**

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EVALUACION CARDIOLOGICA DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HOLTER IMPLANTABLE PARA EL DIAGNOSTICO DE ARRITMIAS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) **ANA BERTHA RODRIGUEZ LOPEZ**
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 13028

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302.

HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADAJAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 14 CEI 001 2018022

FECHA **Lunes, 25 de septiembre de 2023**

Doctor (a) Carlos Alejandro Chávez Gutiérrez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EVALUACION CARDIOLOGICA DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HOLTER IMPLANTABLE PARA EL DIAGNOSTICO DE ARRITMIAS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2023-1302-072

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Atentamente

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD