

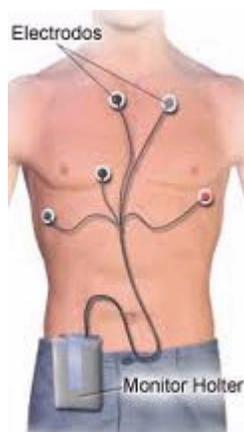
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 19

Sistema de Monitoreo Electrocardiográfico Continuo y Ambulatorio (Holter) (GMDN 36827)



CENETEC, SALUD
Diciembre de 2010
México



SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR
SALUD
DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN A. MARÍA LUISA GONZÁLEZ RÉTIZ

Integrado por: M. en A. Elsa Elena Arrellanes Jarquín.

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También cuenta con cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Adquisiciones, Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de esta guía.

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades	5
1.1 Descripción General.	5
Principios de Operación.....	5
Clasificación del Sistema de Monitoreo Electrocardiográfico Continuo y Ambulatorio	5
Sección II. Normatividad y riesgos	9
2.1 Normas	9
2.2 Clasificación de acuerdo con el riesgo	10
2.3 Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos	10
Sección III. Especificaciones Técnicas	12
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	13
Sección V. Cédula de especificaciones técnicas	14
Bibliografía	17
Glosario	19
Datos de Referencia	20

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción General

El sistema de monitoreo electrocardiográfico continuo y ambulatorio (**Holter**) es un sistema digital que consta de una estación de trabajo (plataforma de cómputo) y uno o más monitores portátiles ambulatorios para el registro de eventos electrocardiográficos, es decir, la detección fuera de ritmos normales de la actividad eléctrica del corazón, tal es el caso de las arritmias en un período mínimo de 24 horas y así de esta forma detectar anomalías en la actividad eléctrica del corazón durante las actividades cotidianas del paciente. En este periodo el equipo se encarga de captar y registrar la información que al final del estudio será revisada y editada por personal especializado para poder dar un diagnóstico, seguimiento y/o tratamiento al paciente.

Algunos pacientes con síntomas de posible origen cardiaco, tales como: **síncope**, **disnea**, mareos, palpitaciones y angina de pecho son candidatos ideales para ser conectados a los monitores portátiles ambulatorios electrocardiográficos conocidos también como registradores o grabadoras.

Principios de Operación

Los monitores portátiles ambulatorios electrocardiográficos son registradores formados por un amplificador de electrocardiografía y los cables para obtener las doce derivaciones, los cuales son conectados al pecho del paciente a través de electrodos de superficie, el número de cables depende del fabricante y pueden ir de tres a diez. El paciente comúnmente lleva el registrador ya sea en una bolsa colgada del hombro o adaptado a la cintura.

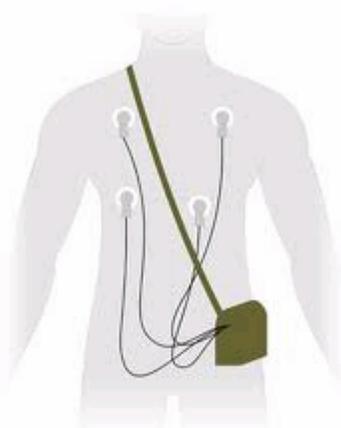


Fig. 1 Colocación del holter. Fuente. Monitoreo de Holter. Tomada en noviembre de 2010. Disponible en: <http://www.pted.org/?id=sp/holtermonitor1>

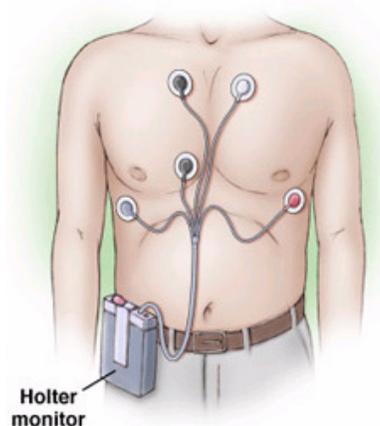


Fig. 2. Holter adaptado a la cintura. Fuente. Exploraciones electrocardiográficas. Tomada en noviembre de 2010. Disponible en: http://enfermeriaug.blogspot.com/2010_07_01_archive.html

Los sistemas de monitoreo ambulatorio electrocardiográfico transfieren la información del registrador al analizador que puede ser cualquier plataforma de cómputo a través de una interface electrónica o tarjeta removible o fija, conocida como “flash card”. De esta forma se puede editar, analizar, guardar y llevar a cabo reportes de la información obtenida a través de un **software** específico.

Como en muchos de los casos las **arritmias** están relacionadas con síntomas asociados con la actividad física de los pacientes, a estos últimos se les solicita que lleven una relación de sus actividades durante el tiempo que dura el estudio, a fin de fácilmente correlacionar estas actividades con el despliegue de señales anormales en el reporte del estudio, para tal efecto, los sistemas cuentan con un botón marcador de sucesos que permite al paciente enviar una señal que quede registrada en el estudio, cuando éste siente algún síntoma, como pueden ser: palpitaciones, crisis de taquicardia, “vuelcos del corazón”, mareos, vértigo y/o dolor torácico.

Clasificación del Sistema de Monitoreo Electrocardiográfico Continuo y Ambulatorio

1.1.1 Clasificación del Sistema de Monitoreo Electrocardiográfico Continuo y Ambulatorio.

Existen dos tipos básicos:

- a) Sistemas retrospectivos
- b) Sistemas en tiempo real

La diferencia básica entre estos sistemas es el momento desde el cual se analiza la información recabada, después de ser grabada (retrospectiva) o durante el monitoreo (tiempo real). En el *sistema retrospectivo* toda la información de la actividad eléctrica del corazón (ECG) es analizada después de descargarla del registrador a la plataforma de cómputo para su análisis. Mientras que en el *sistema en tiempo real* la información es registrada, analizada y cuantificada en el registrador y después reproducida en la plataforma de cómputo. Algunos sistemas cuentan con ambas modalidades.

- a) Sistemas retrospectivos: Usan al menos uno de los siguientes tres métodos para analizar los registros de ECG:

Detección manual de un observador: El especialista identifica los latidos anormales mientras se despliegan en la pantalla en modo paginación o modo superimposición. En el modo paginación el especialista guarda señales de ECG que son desplegadas en la pantalla o página y tiene la opción de imprimirla. Subsecuentemente las páginas son revisadas. En superimposición los latidos de ECG son superpuestos encima de latidos previos que han sido desplegados en la pantalla, el especialista puede detener el registro en cualquier momento para marcar y clasificar latidos anormales. Muchos de los sistemas ofrecen una combinación de paginación y superimposición, siendo esta última realizada vía software para identificar latidos anormales.

Semiautomático: El especialista define que eventos son normales, anormales y cuales son **artefactos**. El sistema va clasificando cada latido en esta estructura pero el operador tiene la posibilidad de reclasificar aquellos latidos que le parezcan que pertenecen a otro grupo definido o por definir. El análisis se detiene

automáticamente cuando los eventos no pertenecen a ninguna categoría y que necesitan ser restablecidos con base en el conocimiento clínico.

Automático: El sistema clasifica los tipos de cada uno de los latidos de acuerdo a la estructura de la actividad eléctrica (ECG) de cada paciente.

Todos los sistemas retrospectivos incluyen el despliegue de la captura de ECG en un periodo de 24 horas (**full disclosure**), que le permite al especialista observar, analizar e imprimir la totalidad del registro de la información.

- b) Sistema en tiempo real: En este tipo de sistemas la señal de ECG es analizada y cuantificada mientras ésta es monitorizada. Al final del estudio la información almacenada en el registrador es transferida a la estación de trabajo para la impresión y revisión de los resultados. Estos sistemas permiten como en el caso de los sistemas retrospectivos automáticos, que el especialista maneje la clasificación y edición de los resultados.

La cantidad de datos que pueden ser almacenados en los sistemas de tiempo real es limitada por la capacidad de la memoria del registrador. Para compensar esta restricción algunos sistemas almacenan sólo latidos anormales, aunque pueden contar todos los latidos. Muchos sistemas de tiempo real almacenan todos los latidos pero comprimen los datos usando algoritmos siendo capaces de hacer los reportes full disclosure.

La compresión de datos es usada en los sistemas de tiempo real dada las limitaciones de memoria y en algunos casos una alta compresión de información (más de un día) puede crear distorsión cuando los datos son desplegados o impresos. A diferencia de los sistemas retrospectivos los cuales no tienen limitantes en el almacenamiento virtual de datos durante 24 horas de estudio, el almacenamiento electrónico usado para full disclosure en la mayoría de los sistemas de tiempo real pueden necesitar un equilibrio entre la capacidad de memoria y la fidelidad de la reproducción de la señal (algunos sistemas de estado sólido han sido desarrollados para tener suficiente memoria para almacenar todos los latidos).

Dado que las arritmias y muchos cambios sutiles en la señal de ECG con frecuencia son correlacionadas con síntomas y actividades de los pacientes, se les solicita llevar un diario de actividades durante el estudio. Existen monitores con un reloj digital para que los pacientes puedan hacer el registro del tiempo en su diario y también a través de un marcador de eventos que generalmente es un botón, el paciente al presionarlo hace el registro de un periodo sintomático. Así mismo existen otros equipos que automáticamente registran eventos como las arritmias.

Para periodos largos de registro, de dos días hasta ocho semanas, se utilizan las grabadoras de registros prolongados, al igual que en los estudios normales los pacientes utilizan el registrador durante sus actividades normales pero en lugar que se haga el registro latido a latido del corazón, los pacientes activan la función de grabación cuando sienten los síntomas (palpitaciones, crisis de taquicardia, “vuelcos del corazón”, mareos, vértigo y/o dolor torácico). Este tipo de sistemas requiere de la cooperación del paciente, por lo tanto, si un síntoma cardíaco incapacita a un paciente, el sistema no puede ser de utilidad.

Sistema de Monitoreo Electrocardiográfico Continuo y Ambulatorio (Holter)

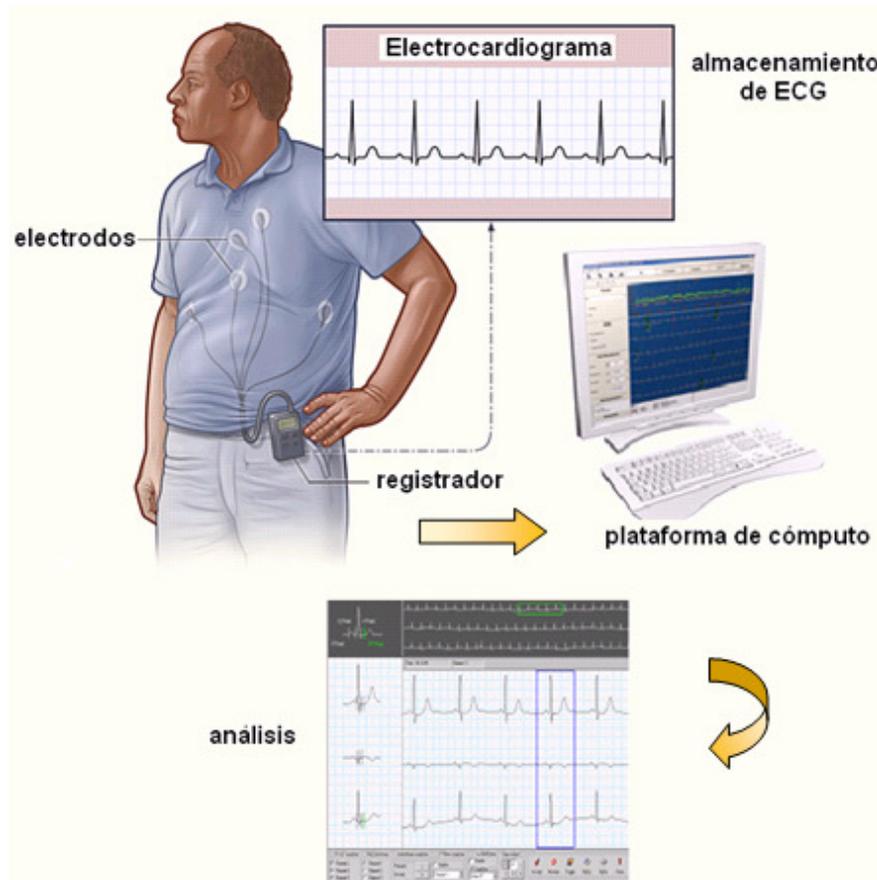


Fig. 3. Sistema de monitoreo. Fuente. Holter or Event Monitor (2010).
Tomada en noviembre de 2010. Disponible en:
http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/hpl/hpl_diagnosis.html

Existen además registradores de ECG implantables, una vez que el registrador se inserta bajo la piel, el paciente utiliza un activador de mano para monitorear la actividad eléctrica del corazón. Estos registradores pueden almacenar hasta varias horas de datos y seguir implantado por meses.

Algunos fabricantes ofrecen transmisores por telemetría de ECG diseñados para un diagnóstico remoto en tiempo real de arritmias, isquemia e infartos al miocardio. Un centro remoto de monitoreo interpreta la señal transmitida de ECG usando un software de diagnóstico en tiempo real. Los transmisores también cuentan con una memoria de estado sólido que almacena información que puede ser transmitida y analizada después.

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los monitores portátiles ambulatorios electrocardiográficos.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b:2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2005		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR1:2006 Corrigendum 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC	2006		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR2:2007 Corrigendum 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC	2007		X
IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 b:2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC	2000		X
IEC 60601-2-47 Ed. 1.0 b:2006 Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems.	IEC	2006		X
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 b:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	IEC	2007		X
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, includes amendment (2010).	ANSI/AAMI ²	2005		X
ANSI/AAMI EC38:2007 Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems.	ANSI/AAMI	2007		X
ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 Covers safety and performance requirements for disposable and reusable leadwires as well as the cables used for surface electrocardiographic (ECG) monitoring in cardiac monitors. Also specifies a standard leadwire/trunk cable interface to allow interchangeability.	ANSI/AAMI	2008		X
ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008 ECG cables and leadwires: Amendment 1 to ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008.	ANSI/AAMI	2008		X
ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010 Disposable ECG electrodes.	ANSI/AAMI	2010		X
NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.	SSA ³	2008	X	
NOM-197-SSA1-2000. Establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
PROYECTO NOM-016-SSA3-2009 Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.		2010		

¹ International Electrotechnical Commission

² American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ Secretaría de Salud México

2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

2.3 Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos

En esta sección es un compendio de observaciones y recomendaciones asociadas al equipo.

- Las baterías deben ser nuevas o recién cargadas al inicio de cada estudio, ya que es difícil de evaluar taquicardia o bradicardia si hay incertidumbre acerca de la frecuencia cardíaca.
- Es necesario calibrar y correr una auto prueba del equipo antes de cada uso con el fin de verificar que el registrador esta funcionando. Así mismo se recomienda revisar cada una de las partes que conforman el sistema; tales como cables, brazaletes, etc.
- Los cables rotos de los electrodos, deficiente limpieza de los electrodos, mala colocación de los electrodos, movimientos del paciente e interferencia de los marcapasos entre otros son las causas de un mal registro debido al **ruido** provocado.
- El correcto posicionamiento de los electrodos es de vital importancia ya que una mala colocación puede provocar señales anormales que podrían dar un mal diagnóstico.
- Por otro lado si la persona a evaluar es de constitución gruesa o demasiado delgada podría afectar en la obtención de ciertos parámetros.
- Los electrodos deberán mantenerse en su empaque hasta el momento de ser utilizados, éstos deberán colocarse en cada derivación antes de fijarlos en el paciente.

- Para lograr un mejor contacto con el electrodo y por lo tanto una señal más clara en los pacientes masculinos con mucho vello en piernas, brazos y pecho se sugiere eliminar el vello existente.
- Las unidades médicas deberán estar muy pendientes de la caducidad de los electrodos para siempre contar con una cantidad adecuada de estos para su óptimo funcionamiento y aprovechamiento.
- Se recomienda que los registradores sean resistentes al agua aunque siempre se le debe avisar al paciente que no debe meterse a bañar con el equipo conectado o mojarlo.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas

Nombre del Equipo	Características Técnicas
<p>Sistema de Monitoreo Electrocardiográfico Continuo y Ambulatorio</p>	<p>1. Grabadora:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tarjeta de memoria y capacidad de adquisición de al menos 24 horas. -Pantalla de despliegue de al menos 3 derivaciones -Velocidad de muestreo de 175 muestras/segundo como mínimo. -Cable de ECG de 5 puntas como mínimo -Incluya marcador de eventos. -Detección de marcapaso. -Funcionamiento con baterías reusables o desechables y duración mínima de 24 horas. -Indicador de batería baja -Peso máximo de 125 gramos -Funda y correa para cada grabadora de paciente. <p>2. Plataforma de cómputo que soporte el software según proveedor. Las características se determinaran al momento de la adquisición.</p> <p>3. Análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Software con capacidad de analizar señales de ECG. -Que permita la edición en al menos los siguientes modos: paginación, superimposición y automático o retrospectivo. -Identificación de ritmos normales, supraventriculares, ventriculares y ritmos de marcapaso. <p>4. Reporte Impreso:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Configuración de acuerdo a necesidades del usuario -Reporte de la captura completa (Full Disclosure)

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Antes de realizar la selección y compra de estos equipos recomienda analizar los siguientes puntos:

- El tipo de grabadora: su tamaño, su portabilidad.
- La clase de baterías que utiliza, su duración, su capacidad de almacenamiento, etc.
- El tipo de computadora e impresora: de preferencia se recomienda una computadora dedicada al sistema para evitar que se llene de programas no relacionados que sólo bloquearían el sistema o lo volverían más lento.
- Capacidades de almacenamiento tanto de la tarjeta o grabadora para el registro en tiempo real del estudio, como el espacio para guardar en la computadora los diferentes estudios.
- Número de grabadoras: será necesario calcular el número de éstas de acuerdo a los requerimientos específicos de cada departamento o laboratorio.
- Que el mismo proveedor integre tanto el programa, la interface a las grabadoras y la estación de trabajo (plataforma de cómputo) y la impresora a fin de que la garantía y mantenimiento corra sobre todo el sistema.
- Solicitar la base instalada de equipos idénticos y similares en territorio nacional con el fin de conocer si el proveedor tiene experiencia en el mercado el tipo de servicio de mantenimiento preventivo y correctivo que proporciona la empresa proveedora.
- Capacidad de full disclosure que permita a los médicos la revisión completa de las formas de onda.
- Contar con un marcador de eventos.
- Las grabadoras deben de proveer por lo menos 24 horas de monitoreo y dos canales de ECG
- Duración de la batería de por lo menos 24 horas, de ser batería recargable esta no debe requerir más de 16 horas para la recarga completa.
- La seguridad del paciente y el rendimiento del equipo no debe ser afectado en caso de existir derrame de líquidos.
- Los sistemas de tiempo real deben tener interface electrónica para transferir datos desde la grabadora.
- Indicador y detector de arritmias, análisis del segmento ST. Tendencias graficas para el intervalo R-R, derivación del segmento ST y latidos ventriculares.
- Los reportes deben indicar el total de latidos y latidos por hora para todos los tipos es decir normal, ventricular, supraventricular.
- El especialista determinará en su caso si es necesario el uso de un registrador implantable (debajo de la piel).

Sección V. Cédula de Especificaciones Técnicas

¹⁰NOMBRE GENÉRICO CSG:	SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRÁFICO CONTINUO Y AMBULATORIO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.327.0232	
CLAVE GMDN:	36827	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 6 de octubre de 2009; en las instalaciones del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.	
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Unidad de Cuidados Intensivos. Hemodinamia. Unidad de Cuidados Coronarios.	
DEFINICIÓN CSG:	Equipo fijo, operado por microprocesadores para registrar y almacenar información de las derivaciones electrocardiográficas, para el diagnóstico de alteraciones del ritmo y de la conducción en pacientes ambulatorios.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRÁFICO CONTINUO Y AMBULATORIO (HOLTER CARDÍACO)	
DEFINICIÓN CENETEC:	Sistema digital que consta de una estación de trabajo y uno o más dispositivos portátiles, ambulatorios para el registro de eventos electrocardiográficos en un período mínimo de 24 horas.	
NOMBRE GMDN.	ANALIZADOR DE ELECTROCARDIOGRAFIA HOLTER	
DEFINICIÓN GMDN:	Dispositivo utilizado para el análisis de la actividad eléctrica del corazón durante periodos largos (generalmente 24 horas), el registro es previamente adquirido y registrado por un dispositivo que el paciente lleva conectado consigo.	
CLAVE CABMS:	I090001418	
DESCRIPCIÓN:	1.- Grabadora (El número de grabadoras serán determinadas de acuerdo a las necesidades de cada unidad médica):	1.1.- Con tarjeta de memoria y capacidad de adquisición de al menos 24 horas. 1.2.- Pantalla de despliegue de ECG y verificación de al menos 3 canales. 1.3.- Velocidad de muestreo de 175 muestras por segundo como mínimo. 1.4.- Cable de ECG de 5 puntas como mínimo. 1.5.- Incluya marcador de eventos. 1.6.- Detección de marcapaso. 1.7.- Funcionamiento con baterías reusables o desechables y duración mínima de 24 horas. 1.8.- Indicador de batería baja. 1.9.- Peso máximo de 125 gramos. 1.10.- Funda y correa para cada grabadora de paciente.

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRÁFICO CONTINUO Y AMBULATORIO (HOLTER CARDÍACO)	
DESCRIPCIÓN:	2.- Plataforma de cómputo que soporte el software según proveedor. Las características se determinaran al momento de la adquisición:	2.1.- Procesador.
		2.2.- Disco duro.
		2.3.- Memoria RAM.
		2.4.- Unidad CD-RW.
		2.5.- Sistema operativo.
		2.6.- Teclado y mouse.
		2.7.- Monitor o pantalla de 17" como mínimo.
		2.8.- Impresora de alta resolución.
		2.9.- Regulador de voltaje con no break.
	3.- Análisis:	3.1.- Software con capacidad de analizar señales de ECG de cada una de las grabadoras solicitadas.
		3.2.- Que permita la edición en al menos los siguientes modos: paginación, superimposición y automático o retrospectivo.
		3.3.- Identificación de ritmos normales, supraventriculares, ventriculares y ritmos de marcapaso.
		3.4.- Análisis de estimulación por marcapasos.
		3.5.- Análisis de arritmias en 3 canales simultáneos.
		3.6.- Variabilidad de la frecuencia cardíaca.
		3.7.- Calipper o compás para la medición de los complejos.
		3.8.- Capacidad de detección de fenómenos isquemia (análisis del ST).
	4.- Reporte impreso:	4.1.- Configuración del reporte de acuerdo a necesidades del usuario.
		4.2.- Reporte con al menos la siguiente información: datos demográficos del paciente, tendencias, variabilidad de la frecuencia cardíaca, tiras de ritmo e informe de arritmias.
4.3.- Reporte de la captura completa (Full Disclosure).		
ACCESORIOS:	Tarjetas de memoria (para equipo que lo requiera) o cable de conexión.	
OPCIONALES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Capacidad de transmisión de los estudios vía electrónica.	
	Vectocardiografía, apnea y análisis de frecuencia respiratoria.	
	Análisis del segmento QT.	
	Registro de frecuencia máxima y mínima de la presentación de los eventos.	
	Grabadoras de registro de 12 derivaciones.	

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRÁFICO CONTINUO Y AMBULATORIO (HOLTER CARDÍACO)
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Baterías alcalinas de larga duración.
	Papel bond tamaño carta de 21.6 X 27.9 cm (8.5 X 11 pulgadas).
	Electrodos desechables de conexión.
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	Que opere a 120V 60 Hz +/- 10%.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS - CERTIFICADOS:	Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de buenas prácticas de manufactura (COFEPRIS).

Bibliografía

1. WEBSTER, John G., Medical Instrumentation, Houghton Mifflin Company.
2. Texas Heart Institute; Centro de Información Cardiovascular
http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/Cond/arrhy_sp.cfm (Consulta: agosto 2010).
3. American Heart Association; Arritmias
<http://esamericanheart.convertlanguage.com/presenter.jhtml?identifier=4469> (Consulta: junio 2010).
4. Medline Plus; Dificultad respiratoria
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003075.htm> (Consulta: junio 2010).
5. Monografías; Memorias programables
<http://www.monografias.com/trabajos18/memorias-programables/memorias-programables.shtml> (Consulta: mayo 2010).
6. ECRI; Health Product Comparison System (HPCS)
<https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/Recorders,Electrocardiography;Scanners,ECG.aspx?reportid=172977&chartId=-2147483648&type=chart> (Consulta: agosto 2010).
7. ECRI; Health Product Comparison System (HPCS)
<https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/Recorders,Electrocardiography;Scanners,ECG.aspx?reportid=172977&chartId=-2147483648&type=chart> (Consulta: agosto 2010).
8. Mc Graw Hill; Harrison Medicina
<http://www.harrisonmedicina.com/content.aspx?aid=3711618> (Consulta: abril 2010).
9. Alegs; Diccionario de Informática
<http://www.alegsa.com.ar/Dic/software.php> (Consulta: agosto 2010).
10. El Ruido Eléctrico; Centro Politécnico Superior
http://www.cps.unizar.es/~te/Docencia_archivos/eatclc_archivos/ruido2.pdf (Consulta: octubre 2010).
11. Consejo de Salubridad General; Cuadros Básicos y Catálogos de Instrumental y Equipo Médico. http://www.salud.gob.mx/unidades/csg/cuads_bas_cat2002/PRINCIP_CB.htm (Consulta: septiembre 2009).
12. Techstreet; Standards connect the world
http://www.techstreet.com/techstreet/fact_sheet.tmpl (Consulta: octubre 2010).



13. Correspondencia entre la Sintomatología y el ECG del Holter; Electrocardiografía del Holter http://books.google.com.mx/books?id=Z3_ZjvtjpfwC&pg=PA145&lpg=PA145&dq=diagrama+el+ectrico+de+un+holter&source=bl&ots=2gaEzYdNcm&sig=NmdPcRGsiEjdYOzyGzPnyeUyrPA&hl=es&ei=USb0TPDOCYK8sAPI8MXDCw&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=9&ved=0CF0Q6AEwCA#v=onepage&q&f=false (Consulta: noviembre 2010).

Glosario

¹ **Artefactos:** ruido presente en la adquisición de señales analógicas que interfieren con la señal a registrar o detectar.

^{2,3} **Arritmias:** toda irregularidad en el ritmo natural del corazón. Las arritmias son problemas que afectan al sistema eléctrico del músculo cardiaco y producen ritmos cardiacos anormales. Pueden hacer que el corazón bombee de manera menos eficaz.

⁴ **Disnea:** es una afección que involucra una sensación de dificultad o incomodidad al respirar o la sensación de no estar recibiendo suficiente aire.

⁵ **Estado sólido:** término referido en las memorias donde la velocidad de acceso es rápida y compatible con una mayor capacidad de almacenamiento.

⁶ **Full Disclosure:** o despliegue de toda la captura: permite al operador o usuario, observar, analizar e imprimir la totalidad de las mediciones efectuadas durante el periodo de tiempo de duración del estudio.

⁷ **Holter:** en 1949 Norman Holter estadounidense biofísico construyó el primer monitor ambulatorio de ECG, en honor a él lleva su nombre.

⁸ **Síncope:** es una pérdida transitoria del conocimiento y el tono postural a consecuencia de una disminución en el flujo sanguíneo cerebral que se acompaña de una recuperación espontánea. Puede presentarse en forma súbita, sin advertencia, o ir precedido de síntomas de desvanecimiento.

⁹ **Software:** elementos no físicos de una computadora. Programas informáticos.

¹⁰ **Ruido:** toda fluctuación aleatoria de una magnitud eléctrica (sea corriente, tensión, etc.) que tienda a enmascarar la señal de interés. En un sentido menos estricto, cualquier señal indeseada que perturbe a la señal de interés.

Datos de Referencia

1. Monitor Ambulatorio Electrocardiográfico (Holter)

Monitor ambulatorio electrocardiográfico (Holter)
(Electrocardiographic Holter analyser)

Definición según la GMDN

Dispositivo utilizado para el análisis de la actividad eléctrica del corazón durante períodos largos de tiempo (generalmente 24 horas). Este registro es previamente adquirido y registrado en un dispositivo conocido como grabadora, la cual se conecta al paciente y éste lo porta con él durante dicho período de tiempo.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	Cédulas CENETEC
Monitor Ambulatorio Electrocardiográfico	36827 Monitor Ambulatorio Electrocardiográfico	Sistema de registro y almacenamiento electrocardiográfico, electrónico y continuo 18-361	Sistema de monitoreo electrocardiográfico continuo y ambulatorio 531.327.0232	1090001418	Sistema de monitoreo electrocardiográfico continuo y ambulatorio

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2010

³ Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico Tomo 11, CSG, México, 2008

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939.