



Validación de un dispositivo de monitorización ECG ambulatorio no invasivo de larga duración en pacientes de alto riesgo para la aparición de Fibrilación Auricular.

RESUMEN EJECUTIVO

Justificación del estudio

Mejorar la detección de episodios de fibrilación auricular en pacientes con ictus criptogénico.

La fibrilación auricular es la arritmia cardiaca más frecuente, con una prevalencia del 1-2% en la población adulta. Se estima que la padecen el 5% de los mayores de 65 años y el 10% de los mayores de 80 años. Entre las múltiples consecuencias negativas que acarrea, la más temible es el accidente cerebrovascular, (ACV) por sus consecuencias devastadoras. El 90% de los episodios de fibrilación auricular son asintomáticos, y se estima que un 8% de pacientes había tenido episodios de fibrilación auricular previos a la aparición del ACV como consecuencia. Entre los síntomas más frecuentes de fibrilación auricular se encuentran las palpitaciones. Por ello, la aparición de palpitaciones en pacientes de riesgo conlleva una exhaustiva secuencia de pruebas diagnósticas destinadas a descartar la presencia de la arritmia que, en la mayor parte de las ocasiones, acaban en resultados normales y con la incógnita persistente de la posibilidad no establecer el diagnóstico por no coincidir los síntomas con el momento de la realización de las pruebas diagnósticas. Por ello, disponer de un dispositivo que permita realizar un registro continuo de ritmo cardiaco de larga duración, de manera no invasiva, confortable y fiable, podría contribuir a identificar más casos de fibrilación auricular, y a mejorar la prevención de complicaciones graves como el ictus en este grupo de pacientes.

Carácter innovador

El carácter innovador de la presente propuesta se fundamenta por la combinación de la miniturización de la tecnología de registro continuo de la señal electrocardiográfica junto con su integración en un dispositivo no invasivo y libre de cables. En la actualidad, los dispositivos de registro de electrocardiograma de larga duración disponibles carecen de una de estas dos características. Así, los de pequeño tamaño son de colocación subcutánea y por tanto de carácter invasivo, mientras que los de carácter no invasivo son de grandes dimensiones, con un peso aproximado de 300 gramos, incluyendo el uso de cables, electrodos, grabadora, cinturón para la misma, y la necesidad según las guías de práctica clínica de eliminar por abrasión la capa córnea de la piel para garantizar la adhesión de los diez electrodos. Por tanto, parece oportuno integrar los avances tecnológicos disponibles para reducir las dimensiones del hardware con los elementos de adquisición y conectividad propios de la tecnología inalámbrica para conseguir un dispositivo más pequeño, cómodo para el paciente y los profesionales, e igualmente fiable desde el punto de vista clínico.

Objetivo del estudio

1. Probar la viabilidad de un dispositivo de registro electrocardiográfico (ECG) de larga duración, no invasivo (externo), de fácil manejo, portable e inalámbrico, compatible con *smartphones* y *tablets* con sistemas operativos Android e iOS.
2. Comparar el comportamiento de un dispositivo de estas características frente al dispositivo de monitorización ECG ambulatoria no invasiva convencional (Holter ECG), patrón oro actual, que proporciona un registro de 24 horas.

ICV- UNIDAD INNOVACIÓN- HCSC

3. Establecer las capacidades y características mínimas de un dispositivo de este tipo para su validez como herramienta diagnóstica en la práctica clínica habitual

El dispositivo se caracteriza por cumplir además con las siguientes especificaciones técnicas:

1. No invasivo y sin cableado, de modo que se favorezca la usabilidad por parte del paciente sin interferir en su vida diaria.
2. Autónomo durante un periodo de al menos 24 horas.
3. Capaz de adquirir y procesar en tiempo real la señal de electrocardiografía, de al menos 1 derivación. El dispositivo deberá tener cierta capacidad de almacenamiento.
4. Capaz de detectar situaciones de riesgo clínico como pausas, fibrilación auricular y arritmias ventriculares. Esta capacidad deberá ser programable y ajustable en función de las necesidades clínicas.
5. El dispositivo tendrá capacidad para enviar alarmas o avisos al paciente y al servicio médico de monitorización.
6. El dispositivo tendrá capacidad de integración en los servicios de información y comunicaciones que se utilizan en la práctica clínica habitual.

Investigador Principal

Investigador del Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos.

Promotor

La empresa licitadora

Esquema del proyecto

Grupo de pacientes:

Se incluirán de forma prospectiva los pacientes remitidos a Pruebas Funcionales de Cardiología para realización de Holter ECG de 24 h, independientemente del motivo, teniendo en cuenta que las causas más frecuentes de solicitud de esta Prueba en nuestro medio incluyen:

- Estudio de palpitaciones
- Seguimiento de fibrilación auricular
- Síncope

ICV- UNIDAD INNOVACIÓN- HCSC

- Taquiarritmias

Se incluirán tanto pacientes Ambulatorios como los ingresados en las diferentes Áreas de Hospitalización, para garantizar incluir el abanico de situaciones clínicas (bradicardias y taquicardias) que se quieren detectar.

Número de pacientes: 100 pacientes.

Intervenciones y determinaciones

1. Colocación del dispositivo de registro de ECG de larga duración, además del Holter convencional. El dispositivo va sujeto a una banda torácica similar a la de los pulsómetros deportivos y abulta aproximadamente como un smartphone. No lleva cables ni otros dispositivos de fijación al cuerpo del paciente.
2. Análisis comparado de los hallazgos de ambos dispositivos en términos de lo descrito en el apartado de la solución
3. Detección de nuevas posibilidades de mejora en los aspectos tecnológicos y desarrollo de las mismas durante la propia vida del proyecto.
4. Elaboración, mantenimiento de base de datos y seguimiento a largo plazo de pacientes.

Distribución de tareas

En el Hospital Clínico San Carlos

- Dirección y coordinación del proyecto de validación clínica en el Hospital Clínico San Carlos. Reclutamiento de pacientes, colocación y retirada del dispositivo, seguimiento clínico, recogida de datos del Holter ECG convencional

Por parte de la Empresa Licitadora:

- Fabricación del dispositivo, recogida de datos, análisis de resultados

Duración del proyecto

6 meses, de los cuales los primeros 3 se dedicarán al reclutamiento de pacientes y los 3 siguientes al seguimiento, análisis de resultados y modificaciones del dispositivo. En caso de necesidad derivada de mejoras o modificaciones en el dispositivo, se incluirán pacientes adicionales durante la fase de análisis.

Información a pacientes y seguridad.

Se ofrecerá a los pacientes la correspondiente Hoja de Información al Paciente y se obtendrá su consentimiento informado por escrito previo a la colocación del dispositivo. Se valorará la idoneidad o necesidad de contratar una Póliza de seguro para cubrir eventuales daños a los pacientes en relación con su participación en el estudio.

La participación en el estudio será voluntaria y no remunerada.