

**“Desarrollo y puesta en funcionamiento
de un dispositivo inalámbrico *wearable*
para realizar ECG de 12 derivaciones”.**

(“Development and implementation of a wireless wearable 12-lead ECG device“)

Autor: Basilio Reyes López

Tutores: Dr. Martín J. García González
Dr. Francisco I. Bosa Ojeda

Nota del autor:

El presente TFG es una memoria de un proyecto que me ha llevado años de trabajo y que he realizado en paralelo al estudio de la carrera y obtención del título de Grado de Medicina.

Se compone de la identificación de un problema, en este caso la necesidad de obtener un trazado electrocardiográfico y los inconvenientes de seguir utilizando una tecnología obsoleta, la propuesta y desarrollo de una solución biotecnológica y finalmente la metodología y estudios necesarios para implementar esta nueva tecnología en la práctica clínica.

Se ha hecho una revisión crítica de la bibliografía disponible sobre el tema, analizándose los resultados de los estudios encontrados y su aplicabilidad clínica.

Indice

Resumen.....	4
Abstract.....	5
Introducción	
<i>El momento actual, el futuro, y la inquietud de un grupo de universitarios por hacerlo posible</i>	6
Justificación para la realización del presente TFG	10
Objetivos: principales y secundarios	11
Material y métodos	
Resultados.....	15
Discusión	17
Conclusiones	21
Bibliografía:	22
¿Qué he aprendido realizando en TFG?	23

Resumen:

El electrocardiograma de 12 derivaciones apenas ha sufrido variaciones desde su creación a finales del s.XIX, hace más de un siglo. Aún hoy, sigue siendo una de las más importantes herramientas diagnósticas en Cardiología y un elemento imprescindible para el médico.

El desarrollo tecnológico de la última década ha traído importantes avances incorporados a nuestro uso diario: acceso ubicuo a internet, bluetooth, mejores baterías y uso generalizado de smartphones y *tablets*.

La primera parte de este trabajo describe del proceso de creación de un electrocardiograma personal, utilizando las tecnologías actuales, por un equipo multidisciplinar incluyendo al autor. Dicho dispositivo unifica en una sola pieza en forma de parche, los 10 electrodos de un electrocardiograma normal, eliminando de esta manera los cables y los posibles errores en su colocación, además del tiempo utilizado para ello.

La segunda parte del trabajo analiza la implementación de dicha tecnología en pacientes reales de un hospital. Esto permite comparar este nuevo *wearable* con los sistemas actuales, plantear su adaptación, coexistencia o incluso su posible sustitución, teniendo en cuenta: equivalencia en la medición, compatibilidad en su colocación y aceptación del usuario.

Método: Para ello se revisó un estudio realizado en 100 pacientes de edades comprendidas entre 18 y 74 años, de ambos sexos en una proporción del 50% y diferentes constituciones físicas; obteniéndose una equivalencia del 96% con respecto al ECG estándar.

Conclusión: Un dispositivo personal individual que unifica todos los electrodos en un solo parche es clínicamente equivalente a uno convencional, además de otras ventajas observadas como adaptabilidad a diferentes tallas, aceptación del paciente, ahorro de tiempo, lectura inmediata y posibilidad de telemetría.

Abstract:

The 12-lead electrocardiograph has hardly undergone variations since its creation in the late nineteenth century, more than a century ago. Even today, it remains one of the most important diagnostic tools in Cardiology and an essential element for the doctor.

The technological development of the last decade has brought important advances incorporated into our daily use: ubiquitous access to the internet, bluetooth, better batteries and widespread use of smartphones and tablets.

The first part of this work describes the process of creating a personal electrocardiograph, using current technologies, by a multidisciplinary team including the author. This device unifies in a single piece in the form of a patch, the 10 electrodes of a normal electrocardiograph, thus eliminating the cables and possible errors in their placement, in addition to the time used for it. The second part of the work analyzes the implementation of such technology in real patients of a hospital. This allows to compare this new wearable with the current systems, to propose its adaptation, coexistence or even its possible replacement, taking into account: equivalence in the measurement, compatibility in its placement and acceptance of the user.

Method: To this end, a study conducted in 100 patients aged between 18 and 74 years, of both sexes in a proportion of 50% and different physical constitutions, was reviewed; obtaining an equivalence of 96% with respect to the standard ECG.

Conclusion: An individual personal device that unifies all electrodes in a single patch is clinically equivalent to a conventional one, in addition to other advantages observed such as adaptability to different sizes, patient acceptance, time savings, immediate reading and possibility of telemetry.

Introducción

El ECG apenas ha variado en 100 años^[1]

La obtención de un ECG de 12 derivaciones requiere: la disponibilidad del aparato y el empleo de tiempo en su colocación, siendo frecuentes los errores de lectura por intercambio erróneo entre cables^[2,3 y 4].

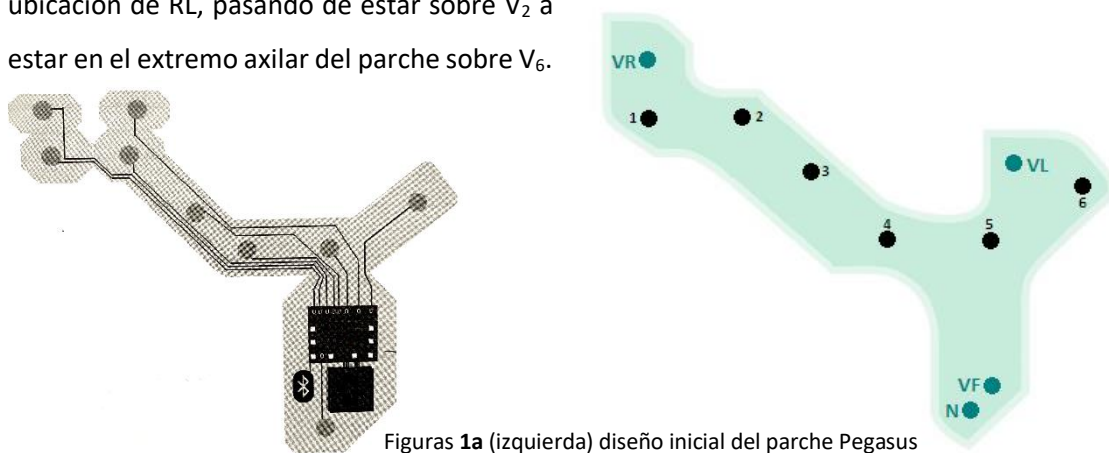
Para una monitorización continua del paciente, se ha implementado en la última década los sistemas de telemetría, que constituyen un sistema individual, que no comparte con el resto de pacientes; pero del cual hay disponibles unidades limitadas por planta y hay que seleccionar a qué pacientes monitorizar y a cuáles no; además de poseer cables. Encontrándonos prácticamente en la misma situación que con el electrocardiógrafo convencional.

A estos inconvenientes intrahospitalarios debemos sumar que el paciente dado de alta, se va a su casa sin estar monitorizado, generándole, en el caso de haber sufrido, por ejemplo un infarto, miedo a volver a sufrir otro^[5], limitando este temor a su calidad de vida.

Teniendo en cuenta estos problemas, se constituyó un equipo multidisciplinar de estudiantes universitarios de la ULL en sus últimos años de formación incluyendo ingenieros mecánicos, informáticos, un matemático, una diseñadora gráfica y el propio autor del presente TFG, formando una *startUp* para el desarrollo de un dispositivo que solucionara lo comentado arriba.

El primer reto fue investigar cuál era el estado de la técnica en aquel momento, descubriendo que ha habido numerosos intentos de reducir o eliminar los cables del electrocardiógrafo, muchos de ellos con patentes registradas, incluso diseños de parches que unificaban los electrodos en un único parche adhesivo, pero encontrándose con el inconveniente de que no se ajustaban a todos los pacientes y que la posición de los electrodos no coincidían con su localización estándar. A partir del desarrollo del bluetooth a principios de la década pasada, el panorama empezó a mejorar, convirtiendo los dispositivos que se iban desarrollando en inalámbricos, persistiendo sin embargo el inconveniente de la talla, prescindiendo muchos de los diseños de la mayoría de los electrodos, quedándose solamente con dos de ellos para realizar la lectura de una única derivación y limitándose a la detección de arritmias cardiacas que solo requieren de ésta^[6]. El objetivo de nuestro diseño fue desde el principio poder obtener las 12 derivaciones incluyendo todos los electrodos. De esta manera se desarrolló un parche en el que

los seis electrodos precordiales mantenían su posición estándar de la siguiente manera: de V_1 a V_3 no varían entre individuos ya que se sitúan a ambos lados del esternón, a partir de V_4 los electrodos se encuentran más juntos o más separados dependiendo de la amplitud del tórax, pero, al situarse en el mismo espacio intercostal, se decidió realizar un diseño único *one-fits-all* únicamente redondeando ligeramente la curvatura del parche en un modelo extra específicamente ideado para pechos muy voluminosos. En cuanto a los electrodos “de miembros”, RA-RL y LL, inicialmente se situó RA justo por encima de V_1 , RL encima de V_2 y LL bastante más debajo de V_5 , dejando en medio espacio para la electrónica y la batería. Empleando un electrocardiógrafo convencional (prestado) y haciendo pruebas moviendo los electrodos en diferentes posiciones, se pudo comprobar que, cuanto más abierto es el triángulo de Einthoven que forman los electrodos RA-RL-LL, mejor es la señal. Por lo que se cambió la ubicación de RL, pasando de estar sobre V_2 a estar en el extremo axilar del parche sobre V_6 .

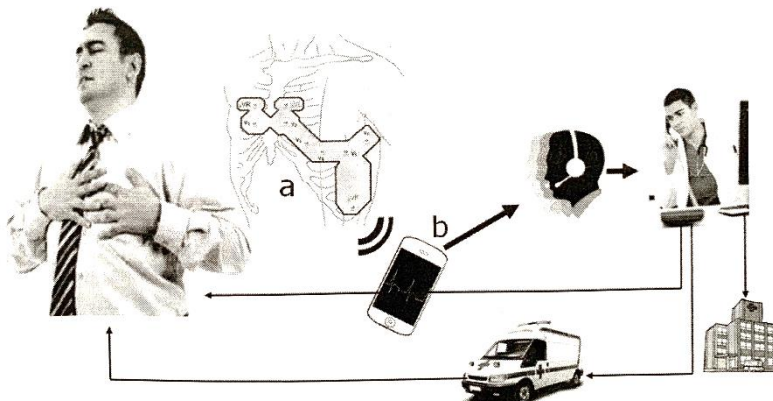


Figuras 1a (izquierda) diseño inicial del parche Pegasus con el electrodo LA (VL) situado justo encima de V_2 ; y Figura 1b (derecha) con diseño final.

También se simplificó la forma final del parche para dotarlo de un aspecto visual más atractivo e identificable con la *startUp*. La forma inicial del parche, uniendo los electrodos, recordaba a la constelación de Pegasus a la inversa, por lo que el parche pasó a adoptar el nombre de parche Pegasus. Según la mitología griega, Perseo montó a Pegasus para derrotar a Medusa, cuyas serpientes del cabello representan los cables del electrocardiógrafo convencional que queríamos eliminar.

Además de electrodos, el parche debía incluir sensores para poder monitorizar otras constantes vitales, tales como temperatura, saturación arterial de oxígeno y posición del paciente para detectar posibles caídas; ya que su uso se implementaría tanto dentro del medio hospitalario como en el domicilio del paciente. Para ello se comenzó a desarrollar, junto al matemático y al ingeniero informático, un software que incluía un algoritmo en MatLab® de análisis de la señal eléctrica emitida por el corazón del paciente, avisando de alteraciones del ritmo, la frecuencia,

variabilidades en las ondas, ejes... Paralelamente se fue ideando un sistema de asistencia remota, para poder emplear el parche Pegasus desde el domicilio. De esta manera, en caso de alarma, y por medio de un centro de control médico (CCM) propio, se activaría un protocolo de asistencia para acudir al lugar de la emergencia y, de ser necesario, activar un “código infarto” como el ya existente en el área norte de Tenerife^[12], que reduce considerablemente los tiempos puerta-balón y, consecuentemente, la supervivencia del paciente.



Figuras 2a y 2b: esquemas de protocolos de asistencia médica al paciente



El equipo multidisciplinar de desarrollo estuvo muy activo durante años, realizando reuniones semanales en áreas de *co-working*, analizando tecnologías y materiales, reuniones con otros grupos del sector, buscando constante financiación... incluso recibiendo algún que otro premio.



Figuras 3a: Participación y obtención de premio en Foro de presentación de proyectos Emprende Laguna y aparición en el periódico Diario de Avisos, (Figura 3b):

Tres buenas ideas para emprender

Ayuntamiento y Universidad reconocen a los mejores proyectos consolidados del programa 'Emprende.LaLaguna', que este año ha asesorado a 300 personas

El gestor de códigos de barras para productos alimenticios (denominado Pégasus), una plataforma digital de comercialización de menús semanales navideños y frescos platos para cocinar (Como en casa) y la creación y comercialización de dispositivos médicos que monitorizan variables sobre el sistema cardiovascular (Mireal) son los tres proyectos ganadores del primer Foro Emprende.LaLaguna, celebrado ayer en el salón convento Suario Domingo.

Los tres iniciativas fueron las seleccionadas por el jurado especializado del evento tras los más talentosos y viables entre el total de proyectos que concurrieron a la convocatoria. Representantes de cada una de ellas variaron la oportunidad de explicar, durante este miércoles, los detalles de las mismas. En la valoración final también participó el público asistente.

El foro fue inaugurado por el alcalde del municipio, Fernando Clavijo, y el rector de la ULL, Eduardo Hernández. Este último explicó que Emprende.LaLaguna es un programa de formación, tutoría y fomento de la emprendeduría que, desde el pasado mes de septiembre, ha asesorado a más de 350 personas y ha trabajado con 43 proyectos. De todos ellos, se seleccionaron tres para la cita de ayer, y de ellos se han

eligió finalmente los que más posibilidades tenían de materializarse a corto o medio plazo.

De los tres ganadores, el Mireal Ganar es el que plasma una inversión económica más viable. Alegaron que sus responsables que, partiendo de una inversión de 115.000 euros, necesitan una inversión 300.000 euros más para su desarrollo. Su equipo promotor está formado por cinco personas, entre los que hay ingenieros, matemáticos y médicos.

Su propósito, más en fase de elaboración, plantea monitorizar constantemente el estado de salud de aquellas personas susceptibles de padecer un infarto o cualquier otra enfermedad cardiovascular con la finalidad de minimizar el riesgo.

Por el contrario, el más austero de los premiados es Pégasus, una aplicación para dispositivos móviles capaz de leer códigos de barras o QRs presentes en los alimentos o fármacos que, a diferencia de los lectores habituales, transmite al usuario, vía internet, a la información suministrada sobre ese producto. No pide financiación, entra y su capital

para entrar en funcionamiento se limita a los 2.500 euros con los que ya cuenta su promotor, un doctor en medicina.

La tercera idea distinguida, Como en casa, tampoco solicita inversión y tiene su capital a los 4.000 euros ya disponibles. Su responsable es un veterinario y apuesta por comercializar recetas con menús semanales, acompañadas de las instrucciones e información necesaria para su correcta elaboración e ingesta. Un modelo de negocio ya implantado en otros ciudades, pero aún desconocido en la isla.



Figura 3c, visita al pabellón de Wearable Technologies de la feria anual Medica.de 2016 Düsseldorf, Alemania

Pero un proyecto tan ambicioso en nuestro entorno y sin llegar a encontrar los medios materiales y económicos necesarios se fue desvaneciendo en el tiempo; y sería precisamente cuestión de tiempo, porque la necesidad de un producto así existía a nivel global y la innovación y desarrollo tecnológico nunca paran, que al par de años de disolverse nuestra *startUp*, en la otra punta del globo, otra empresa tecnológica sacara a la luz un producto muy similar al nuestro.

Justificación para la realización del TFG:

Una situación que se repite frecuentemente en el medio hospitalario es la necesidad de la realización de un electrocardiograma de 12 derivaciones, y la disponibilidad en ese momento de un electrocardiógrafo, dedicar unos minutos a la colocación correcta de los electrodos sin liar los cables y esperar a imprimirlo para poder interpretarlo; y así con cada paciente.

Hay determinados puntos concretos del hospital, donde sí se dispone de un electrocardiógrafo por paciente, como es el caso de los boxes de Urgencias, pero lo más habitual es disponer de uno por planta o Servicio. La solución que se propone aquí es que, al igual que se colocan los seis parches de los electrodos precordiales en el paciente al realizársele el primer ECG, se le pueda colocar en su lugar, directamente un único parche en el pecho que integre todos los electrodos. Dicho parche dispone de un sistema de símbolos que hacen su colocación correcta sumamente fácil de realizar, mediante un rectángulo azul y una flecha, que se sitúan en vertical sobre el esternón del paciente y, una vez hecho esto, el resto de la pegatina se despliega sobre la parrilla costal del paciente, quedando todos los electrodos perfectamente dispuestos en su posición correcta. La parte adherida es desechable al igual que los electrodos convencionales, pudiendo dejarse puesta o retirarla y cambiarla por otra cuando se requiera.

Lo que se pretende es que cada paciente tenga su propio electrocardiógrafo adherido al pecho en todo momento durante su estancia en el hospital. Y para ello, debemos cerciorarnos de que la calidad y características del ECG obtenido por este nuevo sistema sea, al menos, similar al actual. Los electrocardiógrafos disponibles en la actualidad en la planta de Cardiología son: Philips PageWriter T20, General Electric Healthcare MAC 2000 y Mindray BeneHeart R12 así como varios dispositivos del sistema de telemetría EASI Agilent.



Figuras 4a y 4b Philips PageWriter T20, figuras 4c y 4d General Electric Healthcare MAC 2000 de la Unidad de Coronarias del CHUC; a la derecha del todo, figura 4e, paciente ingresado en la planta de Cardiología del CHUC con sistema de telemetría Philips Agilent EASI C

En el presente estudio se ha utilizado como electrocardiógrafo de referencia un modelo más avanzado del primero, el Philips PageWriter T70. Se podría plantear realizar un estudio similar a este en el futuro, comparando el dispositivo en parche con el sistema de telemetría Agilent, de Philips, que emplea solamente cinco electrodos mediante el sistema EASI. Diversos estudios^[8,9] han comprobado que dicho sistema, que utiliza solamente 5 electrodos y calcula las derivaciones restantes, es equivalente a un ECG de 12 derivaciones.

Objetivos:

Objetivo principal:

- Comprobar si los ECG obtenidos por un dispositivo en forma de parche que unifica todos los electrodos, es equivalente a los ECG obtenidos por un electrocardiógrafo convencional.

Objetivos secundarios:

- Ver si se adapta a los diferentes tipos de cuerpo en sus cuatro tallas disponibles
- Aceptación por parte del paciente y del personal sanitario.
- Ahorro de tiempo en el procedimiento de colocación y obtención del ECG

Material y métodos

Un dispositivo en forma de parche de características muy similares al ideado por nuestro equipo ha sido desarrollado por la empresa QT Medical (Torrance, California EEUU) con patente taiwanesa de septiembre de 2017 [TWM549079U] y patente china de agosto de 2018 [CN207768388U]. El denominado PC500, integra en un único parche los seis electrodos precordiales en su posición estándar, al que se añaden tres prolongaciones del mismo material que el parche principal para los electrodos que van a las extremidades, RA LA y LL, para ser colocados en ambos hombros y cadera/FII respectivamente; el electrodo neutro, al igual que en nuestro prototipo, está integrado en la pieza principal junto a los electrodos V₁-V₆.



Figura 5a: parche PC500 de QT Medical y vista de cómo queda adherido en el pecho del paciente, figura 5b

Un estudio realizado en 100 pacientes y publicado en abril de 2020^[10], comparó el parche desarrollado por QT Medical con un electrocardiógrafo convencional. Es este estudio el que analizaré en profundidad en este TFG, nombrando posteriormente otros estudios con parches de ECG de distintas características, en el apartado de discusión a modo de revisión bibliográfica, con el objetivo de idear las características necesarias que debe tener un ensayo clínico que podamos ejecutar en un futuro en nuestro medio hospitalario.

Además de medir la calidad de la medición electrocardiográfica, se aprovechó el estudio para evaluar, tanto la adaptabilidad del nuevo formato a los diferentes tipos de paciente, como el ahorro de tiempo y errores en la colocación de electrodos individuales frente a este modelo integrado.

El material utilizado fue: por un lado, un electrocardiógrafo Philips PageWriter T70 al que denominaremos ECG estándar, por otro lado, la parte electrónica del PC500 que podemos

acoplar y desacoplar al parche las veces que necesitemos y utilizarlo para muchos pacientes, y la parte adhesiva del parche que sí es individual y desechable, que incluye los electrodos; de esta pieza adhesiva necesitamos una unidad por paciente, así que el coste total para realizar este ensayo es de: al menos, un aparato P500, tantos parches adhesivos como pacientes vayamos a estudiar, y el electrocardiógrafo estándar que tengamos ya en nuestro Servicio o planta, así como papel milimetrado suficiente para imprimir todos los ECG que obtengamos (2 por paciente: un ECG estándar y un ECG de estudio realizado con el parche).

El método consistió en lo siguiente: a cada sujeto aceptado en el estudio se le realizó un ECG estándar inicial, que se imprimió y se asignó un número aleatorio por paciente. A continuación se le fue retirado todos los electrodos y se limpió la piel con solución alcohólica para proceder a la realización del ECG de estudio. Para lo cual se seleccionó la talla más apropiada según las dimensiones del tórax de cada individuo entre S, M, L y XL; cabe señalar en este punto que la mayoría de pacientes del estudio presentaban sobrepeso u obesidad estando el IMC comprendido en un rango entre 18,6 y 50,5 kg/m². Aun así, las cuatro tallas existentes fueron suficientes para el total de los sujetos estudiados. Como pequeña aclaración a la colocación correcta, el parche de QTMedical dispone de un pequeño rectángulo azul dibujado o “blue box” que debemos hacer coincidir con el esternón y situarlo entre las posiciones de los electrodos V₁ y V₂, al desplegar el parche sobre el hemitórax izquierdo, V₆ ha de coincidir con la línea medio-axilar izquierda; si esto es así, hemos dado con la talla adecuada y podemos proceder a retirar la capa que cubre el adhesivo y fijarlo. Se imprimió también este segundo ECG, denominándolo ECG de estudio y añadiendo el número asignado al paciente. Hasta aquí la parte en la que tienen que estar presentes los pacientes y, como hemos visto, se trata de un procedimiento de escasos minutos. Se cronometran tanto el tiempo en realizar el ECG estándar como el ECG de estudio.

Lectura e interpretación de los ECG

Se requirió de la intervención de 3 cardiólogos, separados cada uno en una habitación. Para la interpretación de los ECG se empleó una lista de 14 diferentes categorías recogidas en la guía de la AHA/ACC/HRS para la estandarización e interpretación del ECG^[11] resumidas en la tabla 1.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> A. Interpretación general B. Condiciones técnicas C. Ritmo sinusal y sus arritmias D. Arritmias supraventriculares E. Taquiarritmias SV F. Arritmias ventriculares G. Taquiarritmias ventriculares H. Conducción AV I. Conducción intra ventricular e intraauricular J. Eje y voltaje K. Hipertrofia o dilatación L. Alteraciones segmento ST, onda T, onda U M. Infarto de miocardio N. Marcapasos | dentro de cada uno de los 14 apartados hay diferentes hallazgos cada uno con un código numérico. De esta manera, en el apartado A, 1 es ECG normal; en el apartado B, 10 es Inversión en la colocación de los electrodos de extremidades, etc |
|--|---|

Tabla 1 (elaboración propia)

De esta manera, en una primera ronda, los tres cardiólogos del estudio separaron todos aquellos ECG normales, pasando el resto a la segunda ronda de interpretación. En esta segunda ronda, los ECG fueron emparejados, por lo que cada cardiólogo pudo comparar ECG estándar con el ECG de estudio, asignándole una clave numérica según la alteración presentada siguiendo el listado mencionado. En los casos en los que la interpretación de los tres cardiólogos no coincidía, se aplicó la regla por mayoría, dando por válida la opción escogida por 2 de los 3 cardiólogos.

Resultados:

De los 234 sujetos iniciales, 132 cumplían los criterios de inclusión-exclusión, 27 no quisieron participar y 4 fueron descartados por presentar obesidad mórbida. De los 101 restantes, un sujeto abandonó después de haber firmado el consentimiento, quedando los 100 sujetos que siguieron el estudio. La edad de los pacientes estuvo comprendida entre los 18 y 74 años (media $47.9 \pm 14,9$ años), sexo femenino 50 sujetos y 50 de sexo masculino (50% cada uno) y de distinta etnia y nivel educativo.

Adecuación del tamaño del parche:

El 79% de los sujetos presentaban un IMC ≥ 25 kg/m², encontrándose este entre 18,6 y 50,5 (media $29,8 \pm 6,4$). A pesar de ello, el 100% de sujetos estudiados pudo utilizar alguna de las cuatro tallas en las que está disponible el parche de QT Medical: 3 sujetos (3%) la talla S, 17 sujetos (17%) la talla M, 38 (38%) la talla L y 42 sujetos (42%) la talla XL.

Tiempo en realizar la medición a cada sujeto:

Uno de los principales objetivos de sustituir los cables es reducir el tiempo de realización de un electrocardiograma, al no requerir la colocación de los mismos por separado y de esta manera también evitar errores al colocarlos mal teniendo que repetir la medición. En el estudio que estoy comentando de *Roy et al.* El tiempo necesario para la colocación del parche con los electrodos unificados redujo en un 30,7% el tiempo del procedimiento habitual de colocación de cada electrodo individual con su respectivo cable ($67,5 \pm 27,5$ s frente a $97,4 \pm 39,6$ s ; $p < .0001$).

El estudio también midió que el tiempo total del procedimiento de obtención del ECG se redujo en un 10,1% ($224,9 \pm 88,9$ segundos frente a $272,4 \pm 88,6$ s; $p = .007$).

Comparación entre EGC estándar y EGC de estudio

La primera comparación entre ambos que se pudo realizar, antes de la interpretación por parte de los cardiólogos, fueron las medidas obtenidas por algoritmos informáticos de ambos sistemas. Estas son dadas automáticamente por los aparatos en su funcionamiento: frecuencia cardiaca media, intervalo PR, duración del QRS, QT, QTc y ejes de P, QRS y T; no observándose diferencias estadísticamente significativas al realizar *test t de Student* emparejados, excepto en una pequeña diferencia de 2,3ms en la duración del QRS, que sí es estadísticamente significativa ($p = .03$) siendo más ancho en el EGC estándar ($89,2 \pm 11,8$ ms frente a $86,9 \pm 11,7$ ms).

Pasamos ya a la interpretación ciega de los ECG por parte de los cardiólogos.

En la primera ronda se descartaron los ECG considerados normales, de la siguiente manera: inicialmente se descartaron 20, luego otros 12 fueron considerados normales por 2 de los 3 cardiólogos, aplicando la regla de la mayoría, estos también fueron considerados normales; por lo que estos 32 ECG no tuvieron que pasar a la segunda ronda de lectura.

Los 68 ECG restantes fueron presentados a los cardiólogos en la segunda ronda emparejados, ECG estándar y ECG de estudio, para localizar hallazgos eléctricos siguiendo el listado estandarizado de la AHA que ha sido nombrado en el apartado *Método*. De los 68 ECG, 25 fueron considerados normales y 39 sujetos presentaban uno o más hallazgos eléctricos del listado estándar. Solamente 4 sujetos presentaron lecturas no equivalentes entre ambos ECG; dos de ellos presentaban diferencias de voltaje (menor voltaje en el ECG de estudio, realizado con el parche) ambos sujetos femeninos con pechos muy voluminosos, por lo que se fijó la causa en un inadecuado contacto entre el parche y la piel. Al tercer sujeto de lectura no equivalente se le observó una diferencia en QTc por parte de uno de los cardiólogos y una diferencia del eje QRS por parte de otro cardiólogo; y al cuarto sujeto, uno de los cardiólogos describió un artefacto de movimiento y otro de los cardiólogos lo describió como “imposible determinar el ritmo por artefacto excesivo”. Estos cuatro sujetos con lecturas no equivalentes entre ambos ECG constituyen el 4% de la muestra de 100 pacientes.

Finalmente se consideró un grado de equivalencia entre el ECG de estudio (parche) y un ECG estándar que va desde el 96% hasta un 100%, lo que resulta en un $99,2 \pm 1,1$ %.

Discusión

Los resultados del estudio muestran lecturas cercanas al 100% de equivalencia del nuevo sistema en formato parche con respecto a la tecnología existente.

El estudio está bien planteado y podemos extraer bastantes procedimientos que podemos implementar para diseñar nuestro propio estudio, aunque hay otros detalles que quizás habría que mejorar.

En primer lugar, han sabido aprovechar la realización del ensayo para estudiar diferentes objetivos en el mismo proceso: fiabilidad de las mediciones electrocardiográficas, tamaño y adaptabilidad del parche y ahorro de tiempo en su colocación. Si además se realiza una encuesta de aceptación del nuevo dispositivo, tendríamos además datos subjetivos valiosos para su implementación en un rango más amplio de población. Aplicándolo a nuestra intención de diseñar un ensayo similar en nuestro centro hospitalario, compararíamos el parche, no sólo con un electrocardiógrafo convencional (ya sea Philips PageWriter, u otro modelo) sino que, incluiríamos también un sistema de telemetría, como el actual Philips Agilent EASI u otros desarrollados en nuestro país, como mbeat^[12].

Con respecto a la selección de pacientes, según lo publicado, partieron de 234 sujetos iniciales que, tras pasar los criterios de inclusión y exclusión, se quedaron en 100. Llama la atención que sólo se incluyó a menos del 50% de los sujetos iniciales, por lo que quizás los criterios de inclusión y exclusión fueron muy selectivos.

En cuanto a lo de excluir completamente a cuatro sujetos obesos mórbidos, por no disponer de tallas para ellos antes de comenzar el ensayo y aún así afirmar que existían tallas para el 100% de los sujetos, no parece ser lo correcto; debería haber estado reflejado en el porcentaje.

La medición del tiempo de colocación de ambos sistemas es también cuestionable, puesto que al tratarse el parche de una tecnología novedosa, aunque disponga de un método de aplicación muy simplificada con pasos claros y sencillos, requiere de cierta práctica y tiempo de habituación del personal sanitario, lo que reducirá aún más su tiempo de colocación. Además cada paciente que utilice el parche, lo tendrá adherido de manera permanente durante su ingreso y sería la pieza electrónica la que se enchufaría cada vez que se requiera realizar un ECG de 12

derivaciones, por lo que el tiempo de realización es mínimo, siendo esta la principal ventaja de sustituir los cables actuales.

Emplear a 3 cardiólogos para la lectura individual de los ECG también es un acierto al aplicar la regla de la mayoría: se toma por válido lo que decidan al menos 2 de los 3 cardiólogos; esto asegura el proceso y evita tener que repetir pruebas o hacer reinterpretaciones.

El listado estandarizado de hallazgos electrocardiográficos permite unificar criterios, simplificar procesos añadiendo un código numérico y agilizar la tarea de interpretación de los ECG.

Otros ensayos

Con el avance de los sistemas de proximidad en la última década: bluetooth, wifi y NFC; se ha producido un auge de dispositivos portátiles que pretenden sustituir a aparatos médicos haciéndolos más cómodos para el paciente, abriéndose un nuevo campo de desarrollo en la bioingeniería con las denominadas *wearable technologies*. A continuación enumeraré algunos de estos dispositivos centrándome en el ensayo clínico que tuvieron que llevar a cabo para demostrar que eran equivalentes al aparato de medición convencional al que querían reemplazar.

El primero, el WPR Medical Wireless ECG recorder, es un parche desarrollado en Noruega con forma de L, con dos electrodos capaz de realizar un registro electrocardiográfico continuo de una derivación. En el estudio, publicado por *Fensli* en 2013^[13], se comparó con un Holter Medilog AR4 en 16 pacientes analizando 130 secuencias electrocardiográficas por parte de 2 cardiólogos independientes además de un software de detección de arritmias, concluyendo que la señal obtenida por el parche tenía calidad suficiente para hacer posible la detección de arritmias incluso durante la realización de actividad física.



Figura 6a: Holter



Figura 6b: WPR Medical Wireless ECG recorder

Un parche de características similares al anterior es el Zio Patch de iRhythm Technologies Inc, se probó en 146 pacientes simultáneamente con un Holter de 24 horas durante 14 días^[6] (Barret 2014) comprobándose que el parche detectó en ese período 96 arritmias, mientras que el Holter sólo pudo detectar 61, llegándose a la conclusión de que es mejor el parche que el Holter. En este caso no hubo cardiólogos analizando los datos, sino que se recurrió a un Instituto de

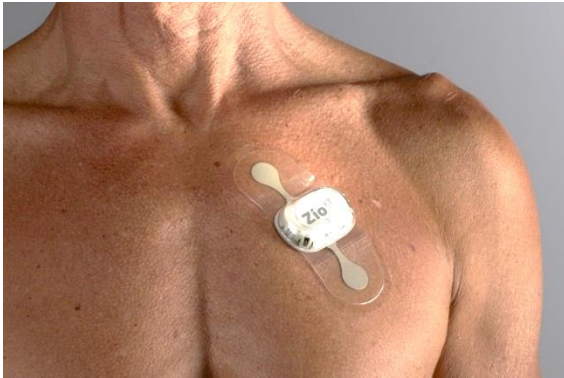


Figura 7: Zio Patch de iRhythm Technologies Inc.

estadística independiente. De 102 médicos encuestados, un 90% manifestó que utilizaría los datos registrados por el parche en caso de necesitar realizar un diagnóstico definitivo de la arritmia, por encima del Holter (64%); a su vez un 81% de los pacientes que participaron en el estudio prefirieron la comodidad del parche a tener que llevar un Holter.

Un tercer dispositivo adhesivo, esta vez belga, Imec low-power ECG patch fue colocado simultáneamente con un Holter de GE en 10 pacientes con FA crónica durante un periodo de 24h existiendo una buena correlación entre ambos dispositivos, apto para mediciones prolongadas pero no llegando a sustituir al Holter^[14]. Aunque intervinieron cardiólogos, las comparaciones en las mediciones fueron realizadas en su totalidad de forma estadística.



Figura 8: colocación simultánea de Holter y Imec low-power ECG

De estos diseños de estudio podemos extraer que sí se puede realizar un ensayo utilizando simultáneamente el parche en estudio junto con el Holter, electrocardiógrafo convencional o telemetría EASI, siempre que no coincidan las localizaciones de los electrodos. Para muestra el posicionamiento del parche de Imec y los electrodos del Holter en el tercer estudio revisado, fig.8.

Los estudios mencionados tienen la característica común de que sólo realizan la lectura de una única derivación porque son registros de tipo Holter, por lo que están orientados a sustituir este. La principal diferencia con el parche desarrollado por nosotros y por el de QT Medical, es que ambos realizan ECG de 12 derivaciones.

Con todo lo aprendido en esta revisión, ahora sí podría diseñar una propuesta de ensayo clínico para llevar a cabo en el Servicio de Cardiología y Unidad de Coronarias del CHUC, la cual tendría como características iniciales las siguientes:

- Se podría incluir en el estudio a todo paciente que ingrese en dicha sección del hospital una vez haya sido estabilizado en el caso de haber entrado con una patología aguda, lo ideal sería pacientes estables en su 3-4º día de ingreso
- Una buena manera de simplificar los cálculos y porcentajes y de establecer un límite en la captación de participantes en el estudio es parar cuando se alcance una cifra redonda como 100, 200 o 500
- El parche de estudio puede ser colocado simultáneamente con el sistema de telemetría EASI, por lo que en aquellos pacientes que lo tengan, se realizará registro doble.
- La interpretación de los ECG de manera independiente, y ciega, por parte de 3 cardiólogos, permite aplicar la regla por mayoría (2 de 3) en puntos en los que haya un desacuerdo, facilitando la decisión y evitando tener que repetir la medición.

Conclusiones

El procedimiento de obtención actual de un ECG de 12 derivaciones mediante una máquina en un carro con tantos cables es lento y está quedando obsoleto. Su sustitución por un parche que integra en un solo adhesivo todos los electrodos y transmite de manera inalámbrica es una solución real ya existente que además permite que cada paciente disponga de su propio parche adherido. Es necesario realizar más ensayos clínicos en medio hospitalario para determinar tanto la equivalencia en el registro electrocardiográfico como la aceptación de dicho nuevo *wearable* tanto por parte del paciente como del personal sanitario. Los estudios publicados hasta ahora indican una tendencia a que esta es la vía por la que avanzaremos en los próximos años: dispositivos personales, portátiles, conectados permanentemente y fiables.

Bibliografía

- [1] *Einthoven W. The different forms of the human electrocardiogram and their signification.* Lancet 1912 (1): 853.
- [2] *Bond RR, Finlay DD, Nugent CD, Breen C, Guldenring D, Daly MJ. The effects of electrode misplacement on clinicians' interpretation of the standard 12-lead electrocardiogram.* Eur J Intern Med 2012;23:610–5.
- [3] *Rudiger A, Hellermann JP, Mukherjee R, Follath F, Turina J. Electrocardiographic artifacts due to electrode misplacement and their frequency in different clinical settings.* Am J Emerg Med 2007;25:174–8.
- [4] *Kania M, Rix H, Fereniec M, Zavala-Fernández H, Janusek D, Mroccka T, et al. The effect of precordial lead displacement on ECG morphology.* Med Biol Eng Comput 2014;52:109–19.
- [5] *García Martín MC, Gómez García Y, Milord Y y Herrera R. Estados emocionales más frecuentes en pacientes convalecientes de un infarto de miocardio y su relación con el estado de salud cardiovascular.* CorSalud 2016 Ene-Mar;8(1):38-44.
- [6] *Barrett P M, Komatireddy R, Haaser S, Topol S, Sheard J, et al. Comparison of 24-hour Holter Monitoring with 14-day Novel Adhesive Patch Electrocardiographic Monitoring.* The American Journal of Medicine, 2014, Vol.127 (1), p.95.e11-95.e17
- [7] *Unamuno, M.: Ensayos. Vol 2. Aguilar, Madrid, 1942-1951: 491-496 El pórtico del templo 1906*
- [8] *Rautaharju PM, et al. Comparability of 12-lead ECGs derived from EASI leads with standard 12-lead ECGs in the classification of acute myocardial ischemia and old myocardial infarction.* J Electrocardiol. 202;35 Suppl:35-9.doi: 10.1054/jel. 2002.37152
- [9] *Sejersten M, et al. Detection of acute ischemia from the EASI-derived 12-lead electrocardiogram and from the 12-lead electrocardiogram acquired in clinical practise.* J Electrocardiol. 2007 Apr;40(2):120-6
- [10] *Roy S, Shah S, Pillutla P, Chang RK, et al. Comparison of electrocardiogram quality and clinical interpretations using repositioned ECG electrodes and conventional individual electrodes.* J Eetrocardiology 2020;56:126-133
- [11] *Mason JW, Hancock EW, Gettes LS, Bailey JJ, Childers R, Deal BJ, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part II: electrocardiography diagnostic statement list: a scientific statement from the American Heart Association electrocardiography and arrhythmias committee, council on clinical cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology.* Circulation 2007;115:1325–32.
- [12] *Matos Castro SM. Eficacia de una red asistencial y las nuevas TICs en disminución de los tiempos de reperusión en el infarto agudo de miocardio en el área norte de Tenerife.* Tesis doctoral 2013 Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de La Laguna
- [13] *Fensli R, Gundersen T, Snaprud T, Hejlesen O. Clinical evaluation of a wireless ECG sensor system for arrhythmia diagnostic purposes.* Medical engineering & physics, 2013, Vol.35 (6), p.697-703
- [14] *Torfs T, Smeets C, Geng D, Berset T, Van der Auwera J, Vandervoort P, Grieten L. Clinical validation of a low-power and wearable ECG patch for long term full-disclosure monitoring.* J Electrocardiology, 2014, Vol.47 (6), p.881-889

Qué he aprendido al realizar este TFG?

1 He aprendido a identificar un problema y formar un equipo para hallar entre todos una solución, aunque ello implique años de reuniones e investigaciones en diferentes campos de la ciencia y la tecnología

2 Mantenerme actualizado en un determinado campo, investigar en qué estadio se encuentra la Medicina en el área que necesito investigar y darme cuenta de que la Medicina es algo vivo en constante evolución y desarrollo; y somos nosotros, las nuevas generaciones de médicos los que tenemos que darnos cuenta que no nos podemos conformar con lo que nos dan, siempre podemos buscar y desarrollar nuevos métodos y soluciones.

3 Realizar revisiones bibliográficas exhaustivas de un determinado tema. Insistir mucho en la búsqueda, porque muchas veces no se encuentra algo a la primera, hay que probar con nuevos *keywords*, releer publicaciones que me lleven a otro punto de vista, ... También ha sido mi primera incursión en el campo de las patentes, las publicaciones en diferentes idiomas y las ferias internacionales de Medicina (Medica.de)

4 Diseñar un ensayo clínico es una ardua tarea, hay que tener presente muchísimas cosas, por eso, en lugar de lanzarme directamente a ello, este TFG me ha servido como paso previo para poner todo sobre la mesa y saber todo lo que necesito tener en cuenta para poder hacerlo.