

SRAclinic[®]

Descripción del informe del análisis

**Identificación de pacientes con fibrilación auricular o
con riesgo de fibrilación auricular paroxística**

Apoplex Medical Technologies

• c/ Muntaner 340, 1^ªa
• 08021 Barcelona, Spain • +34 931 147 554
• contacto@apoplexmedical.es • www.apoplexmedical.es



Índice

Información general sobre SRAclinic®

El Informe SRAclinic®

Resultados de SRAclinic®

Interpretación de los resultados

Gestión de SRAclinic® (plataforma web)

Apéndice

El Lorenz Plot

Calidad de la señal ECG

Información general sobre SRAclinic®

En la práctica clínica, es importante obtener información clara y comprensible para la creación, a menudo difícil, del perfil de riesgo de un paciente, a fin de poder establecer lo antes posible la mejor opción de tratamiento.

Especialmente en pacientes después de sufrir un ictus criptogénico, es particularmente importante realizar un screening para detectar una posible fibrilación auricular paroxística (FA).

Nuestro objetivo con el **SRAclinic®** es facilitar el análisis del riesgo de forma sencilla y fiable con un sistema automatizado que conlleva una baja carga de trabajo para el profesional (especialmente comparado con el análisis tradicional de ECG a largo plazo) durante una monitorización prolongada.

En el estudio Rizos et al. en Stroke¹, se pudo demostrar que este objetivo se ha logrado con muy buenos resultados. Gracias a la monitorización automatizada (**SRAclinic®**) integrada con la telemetría de la unidad de ictus durante la estancia de los pacientes, se detectaron aproximadamente un 40% más de pacientes con FA paroxística que en la rutina anterior mediante la monitorización holter prolongada o través de control de monitores (telemetría) de pacientes. En comparación con la evaluación de ECG de 24 horas, se podría lograr un aumento del diagnóstico en un 170%.

Por un lado, el éxito de **SRAclinic®** se basa en el hecho de que se utiliza el máximo tiempo de registro disponible de los ECG de los pacientes y, por otro, en que el algoritmo subyacente detecta automáticamente a los pacientes con episodios de fibrilación existentes con una calidad similar a la de un cardiólogo para analizar todos estos ECG. Esto resulta en una tasa de detección muy alta de pacientes con manifestación de episodios de fibrilación con muy poco trabajo. Además, el algoritmo explora el ECG para detectar posibles desviaciones en el ritmo sinusal, que indican episodios de fibrilación que ocurrieron en el pasado (PLOS One Study²) y se señala como un riesgo de fibrilación auricular paroxística en el informe.

SRAclinic® es un sistema que se encuentra en la web/cloud, necesario para analizar un ECG digital de dos canales a largo plazo. Este se envía al servidor central de **SRAclinic®** a través de Internet, se evalúa de forma completamente automática y el resultado de este análisis de riesgos se documenta en un informe en formato PDF. Después, se envía como un archivo adjunto a través del correo electrónico.

Debido a que **SRAclinic®** se utiliza principalmente en un entorno de unidades de ictus o cuidados intensivos, el uso de los datos de provenientes de la telemetría es una opción obvia y viable. En la actualidad, existen interfaces para conectar la aplicación **SRAclinic®** a sistemas de los fabricantes Dräger, Philips y Nihon Kohden. Para los usuarios que no tienen uno de estos sistemas en uso, las grabaciones de ECG se pueden hacer con registradores convencionales de ECG a largo plazo.

¹ Timolaos Rizos, Janina Güntner, Ekkehart Jenetzky, Lars Marquardt, Christine Reichardt, Rüdiger Becker, Roland Reinhardt, Thomas Hepp, Paulus Kirchhof, Elena Aleynichenko, Peter Ringleb, Werner Hacke and Roland Veltkamp; Continuous Stroke Unit Electrocardiographic Monitoring Versus 24-Hour Holter Electrocardiography for Detection of Paroxysmal Atrial Fibrillation After Stroke.

² Schaefer JR, Leussler D, Rosin L, Pittrow D, Hepp T (2014) Improved Detection of Paroxysmal Atrial Fibrillation Utilizing a Software-Assisted Electrocardiogram Approach. PLoS ONE 9(2): e89328. doi:10.1371/journal.pone.0089328

El Informe SRAclinic® en relación con:

Sistemas de monitorización de pacientes de Dräger y Nihon Kohden

En combinación con los sistemas de monitorización de pacientes de Dräger y Nihon Kohden, los informes **SRAclinic®** se transmiten de forma completamente automática una vez al día. En este caso, recibirá el análisis completo del día anterior para todos los pacientes para los que se ha introducido un número de identificación en el sistema de monitorización.


Sistema de monitorización de pacientes de Philips

En combinación con un sistema de monitorización de pacientes de Philips, los datos de ECG del paciente seleccionado se transmiten una vez al día. La hora de la transmisión de datos puede seleccionarse libremente, pero en la práctica se ha demostrado que una transmisión por la mañana tiene más sentido. Usted recibe **SRAclinic®** del paciente seleccionado hasta las 24 horas anteriores.

Registrador de ECG a largo plazo

SRAclinic® analiza hasta un máximo de 72 horas de grabaciones de ECG en el caso del uso de registradores de ECG de larga duración. Después de la presentación del ECG, se crea un **SRAclinic®** para el período registrado y luego se transmite inmediatamente.

En la siguiente figura se muestra un ejemplo del informe de **SRAclinic®**:



SRAclinic® Informe de análisis

Detección de fibrilación auricular

Hospital..... **1**
 Dirección.....
 Contacto.....

Informe creado el: 21.06.2018 a las 17:12 **2**
 Fecha de la prueba: 21.06.2018

3

Identificación del paciente	-
Número de paciente	12345678
Edad	66 años
Género	Mujer
Comentario	SRA_Analysis

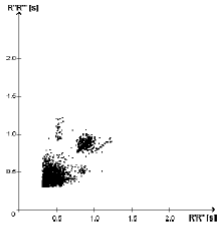
4

SRAclinic® - Resultado del análisis			Sin riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística No se ha detectado fibrilación auricular manifiesta ni un riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística.
			Riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística Se detectó un riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística, aunque no se detectó en ningún momento de la prueba fibrilación auricular manifiesta.
	X		Indicio de fibrilación auricular manifiesta Se detectó una arritmia que presenta las características típicas de fibrilación auricular manifiesta. Se muestra un extracto representativo del ECG, para la validación de la prueba.
			No concluyente Debido a la mala calidad de la señal, baja tensión o cambios morfológicos en el complejo QRS, no se ha podido realizar ningún análisis.
	72	Periodo temporal evaluable (horas)	5

6

Lorenz Plot
(Representación gráfica de la dinámica de la frecuencia cardíaca)

- Sólo disponible en caso de indicios de fibrilación auricular manifiesta



■ Origen atrial ■ Otro origen

Hora: 25 Señal: 1
[Iniciar visor ECG](#) **7**

El informe **SRAclinic**[®] contiene la siguiente información:

- 1. Dirección** - puede cambiarse a través del área personal de la plataforma **SRA**[®].
- 2. Fecha**- se muestran la fecha de creación del informe y la fecha de la exploración.
- 3. Datos del paciente:**
 - El código/identificación del paciente se puede introducir en el campo Identificación del paciente*
 - El número de identificación introducido se muestra en el campo Número de paciente.
- 4. Resultados del análisis** - Aquí se muestra el resultado del análisis.
- 5. Periodo de tiempo evaluable** – Horas de recording de ECG.
- 6. Lorenz Plot** - Representación de una referencia a la manifestación de la fibrilación auricular en el diagrama de Lorenz.
- 7. Visor ECG** - Con el **SRAviewer**[®] se puede acceder de forma sencilla y rápida a todos los detalles del registro original del ECG. Desde cualquier segmento del diagrama de Lorenz se pueden acceder a los datos del ECG correspondiente, directamente con un clic de ratón.

* Por razones de protección de datos, no se transmiten datos personales directos.

Resultados de SRAclinic®

El análisis SRAclinic® determina los siguientes resultados:

- Sin riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística
- Riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística
- Indicio de fibrilación auricular manifiesta
- No concluyente

Interpretación de resultados

- Sin riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística**
No se ha detectado fibrilación auricular manifiesta ni un riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística.
- Riesgo incrementado de fibrilación auricular paroxística**
Se detectó un incremento del riesgo de fibrilación auricular paroxística, sin que se produjeran episodios activos de fibrilación durante todo el registro.

→ *En la sección de grabación de ECG evaluable, no se detectaron episodios de fibrilación. Debido a la alta sensibilidad del análisis, cabe suponer que es muy probable que no haya habido ningún episodio de fibrilación.*

→ *Este resultado, indica un mayor riesgo de fibrilación auricular aunque en ausencia de fibrilaciones auriculares manifiestas, de modo que implica un desafío para el técnico responsable, para determinar el diagnóstico definitivo.*

Los resultados de los estudios publicados y la documentación existente determinan que la monitorización adicional a largo plazo para detección de FA paroxística en este grupo de pacientes en los que se ha determinado riesgo de fibrilación, tendrá mucho más éxito que sin ésta preselección. Las técnicas a realizar en estos pacientes, (repetir el análisis SRA®, monitorización ECG a largo plazo, uso de grabadores implantables...), dependerán también en gran medida de otros parámetros de diagnóstico adicionales, tales como el tamaño de la aurícula, la regurgitación mitral, etc, a determinar por el profesional.

- Indicio de fibrilación auricular manifiesta**
Se detectó una arritmia que presenta las características típicas de fibrilación auricular manifiesta. Se muestra un extracto representativo del ECG, para la validación de la prueba por el profesional responsable.

→ *A pesar de la alta especificidad del algoritmo, no se puede excluir un resultado falso positivo. La sección del ECG extraída tiene que ser validada por el médico.*

- No concluyente**
Debido a la mala calidad de la señal, baja tensión o cambios morfológicos en el complejo QRS, no se ha podido realizar ningún análisis.

Notas:

- SRAclinic®** se basa en el análisis del ritmo cardíaco (intervalos RR). No se realizan evaluaciones adicionales como el complejo QRS patológico, la elevación del segmento ST, el intervalo PR prolongado, etc.

- Los resultados de **SRAclinic®** pueden estar influenciados por marcapasos cardíacos, extrasístoles ventriculares y cardioversiones farmacológicas. No se debe realizar ningún análisis **SRAclinic®** en estos casos.

Segmento de 5 min del ECG:

Si se detecta uno o más episodios de fibrilación auricular durante la grabación, en la página 2 y 3 del informe (Channel 1 y Channel 2) se incluye el segmento del ECG, que muestran de una manera particularmente ilustrativa y representativa el episodio activo de FA.

Para garantizar una alta fiabilidad de la detección de los episodios de fibrilación auricular, el algoritmo ha sido específicamente diseñado para conseguir una sensibilidad muy alta (incluso con episodios breves), a petición de muchos usuarios. Por este motivo como consecuencia también pueden aparecer falsos positivos en el análisis, que podrán ser evaluados o descartados con relativa facilidad en los 5 minutos de ECG facilitados en el informe. Muchos especialistas usuarios de **SRAclinic®**, en particular cardiólogos, confirmaron que este procedimiento era beneficioso para ellos y les permite optimizar el trabajo y el tiempo de evaluación.

Si se determina que en los 5 min. del segmento del ECG no existe FA, y por tanto el análisis es un falso positivo, tampoco habrá episodios de fibrilación auricular en el resto del ECG.

Los 5 min. del segmento del ECG tiene alta resolución de imagen, y puede ampliarse hasta un 400% con un lector de PDF, sin perder calidad.

Ejemplo de una tira de ECG de 5 minutos con presencia de fibrilación auricular

12345678/ Hospital/ 21-jun-2018

2/6

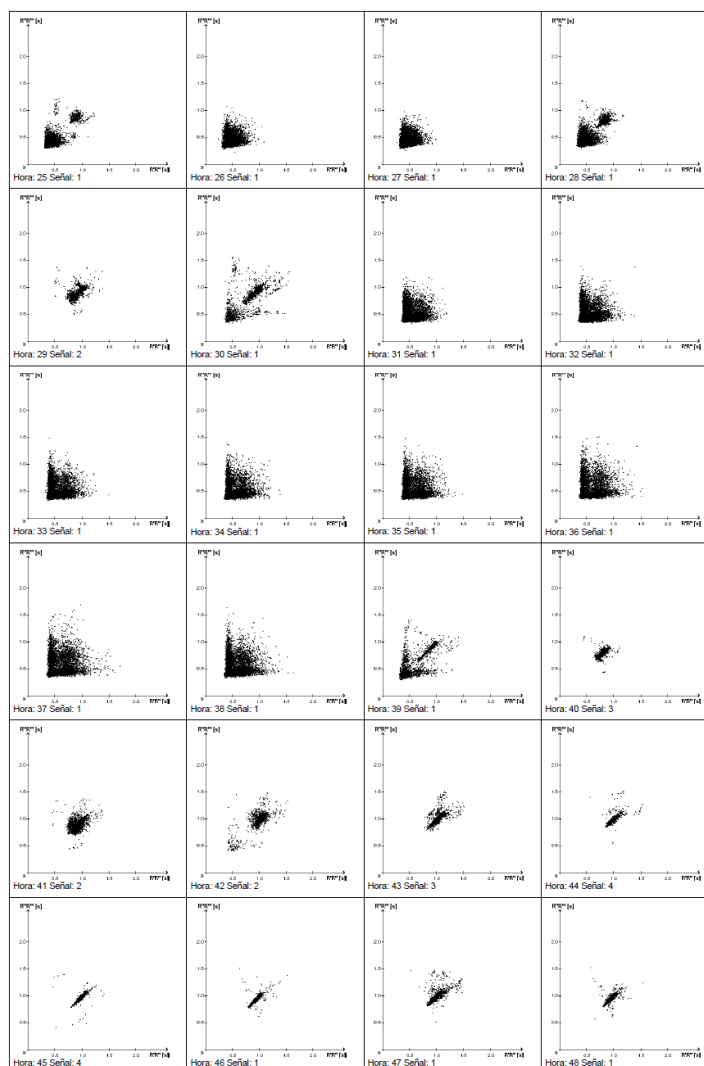


Visualización de los Lorenz Plot individuales por hora

- Se presentan en el informe los Diagramas de Lorenz de cada hora, en el orden de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo.
- La hora y la calidad de la señal se indican en cada gráfico.
- Los sistemas de coordenadas vacíos son un signo de que los datos de ECG no eran evaluables, por ejemplo, debido a la mala calidad de la señal.
- Las secciones de horas sin contenido (sin sistema de coordenadas) al final del resumen significan que el registro de ECG se detuvo.

12345678/ Hospital / 21-jun-2018

5/6



Gestión de SRAclinic® (Plataforma web)

La **plataforma SRA®** es una web a la que pueden acceder los usuarios de SRAclinic con nombre de usuario y contraseña, a través del enlace www.apoplexmedical.com. La plataforma permite acceder a todos los informes **SRAclinic®** registrados de cada hospital o centro. Todos los informes se ordenan en orden cronológico, y se almacenan durante tres meses desde la fecha del análisis.

Desde la plataforma también es posible iniciar el **SRAviewer®** para evaluar las grabaciones de ECG.

La gestión o edición de los datos del centro o persona responsable (dirección, correo electrónico, etc.) también se puede hacer desde la plataforma, así como la instalación del software si se utiliza un holter convencional de larga duración.

Es posible acceder a los datos con usuario y contraseña desde cualquier ordenador (con acceso a internet).

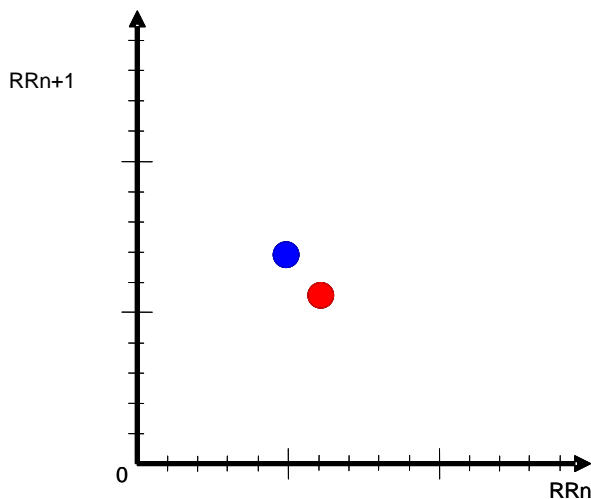
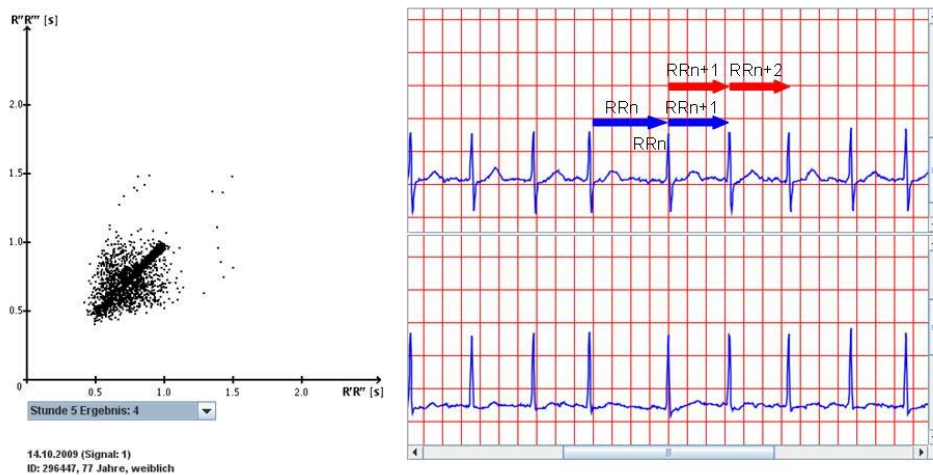
Apéndice

El Lorenz Plot

El diagrama de Lorenz es un método ideal para la visualización de la dinámica del latido del corazón, a menudo también llamado diagrama de Poincaré.

Los tiempos entre dos complejos QRS (intervalo RR) se muestran de tal manera que un intervalo se dibuja frente el siguiente en un sistema de coordenadas. Esto se puede hacer en dos dimensiones (x,y) como se muestra en la siguiente figura:

Ejemplo:



A tener en cuenta:

- El análisis se basa en muchos parámetros matemáticos diferentes. Las propiedades de los diagramas de Lorenz son sólo una parte de estos parámetros. Por consiguiente, el resultado del análisis no puede deducirse únicamente del diagrama de Lorenz.
- El diagrama de Lorenz también le ofrece la posibilidad de obtener información visual sobre la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Calidad de la señal ECG

La calidad de la señal tiene una influencia decisiva en el análisis de los datos. Asegúrese de seguir las instrucciones para realizar una buena grabación de ECG.

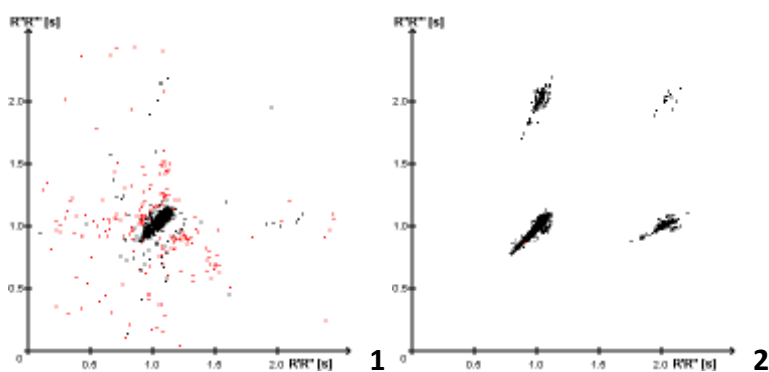
La visualización de la calidad de la señal en el informe **SRAclinic**[®] permite comprobar la calidad de la grabación. Se visualizan las siguientes calidades de señal:

- **1** - Excelente
- **2** - Bueno
- **3** - Satisfactorio
- **4** - Suficiente - por favor repita la grabación si es necesario.
- **6** - No evaluable

Nota: el análisis **SRAclinic**[®] se lleva a cabo de forma totalmente automática y, en particular, puede conducir ocasionalmente a una detección defectuosa de los complejos QRS (ondas R) y a la detección de extrasístoles ventriculares (EV), lo que puede afectar a la evaluación de riesgos en relación con la mala calidad de la señal.

Puede ocurrir también que **SRAclinic**[®] no siempre pueda distinguir de forma fiable entre errores y EV o que no detecte todos los intervalos de RR. Los errores se manifiestan a menudo en puntos distribuidos aleatoriamente en el diagrama de Lorenz (Fig. 1). Las ondas R faltantes son indicadas por otros palos con doble distancia en las direcciones x e y (Fig. 2).

La detección del EV se basa en una comprobación de la morfología de los complejos QRS. Esto puede estar influenciado por fallos en la señal, la posición de los electrodos, el tipo de posición del corazón o por complejos QRS fuertemente ensanchados con latidos auriculares (por ejemplo, en el caso de bloqueos de los muslos). Con complejos QRS fuertemente ampliados y signos de manifestación de fibrilación, no se lleva a cabo la detección de EV. Si la calidad de la señal es deficiente (especialmente en el caso de la señal 4) o en caso de duda con respecto a la detección QRS (características visibles en el diagrama de Lorenz), debe comprobar la plausibilidad de la detección de la onda R a través del visor de ECG y repetir la grabación si es necesario.



Nota: Si la señal no es evaluable, recibirá una nota correspondiente en el informe. En este caso, se deberá repetir la grabación.

Repetición de una exploración SRAclinic® debido a la mala calidad de la señal

Para no crear resultados incorrectos, el análisis se cancela en caso de calidad de datos insuficiente. Esto puede suceder por diferentes razones.

Demasiados artefactos, y por consiguiente insuficientes ondas R para un cálculo adecuado.

Amplitud demasiado pequeña de las ondas R y detección insuficiente de las ondas R como resultado.

La exploración, es decir, el registro del ECG, debe repetirse para todos estos ECG enviados con mala calidad. No hay costes adicionales para el análisis.

Generalmente, todos los Holvers o grabadores del mercado cumplen con los estándares necesarios para una buena señal de ECG. Los problemas surgen sobre todo durante la colocación de los electrodos. Hay dos reglas básicas en este punto, que garantizan una buena señal:

- **Preparación de la piel**

Sólo el personal cualificado puede garantizar una buena preparación de la piel en el la zona de la intervención.

- **Electrodos**

En las pruebas, encontramos que diferentes electrodos bajo las mismas condiciones producen resultados significativamente diferentes en la calidad del ECG. Por consiguiente, la calidad del electrodo tiene un impacto medible en la calidad de la señal.

Como ejemplo de las posibles diferencias en la calidad de los electrodos, se utilizó un electrodo desechable de bajo coste en un canal (Canal 1) y un electrodo desechable de alta calidad en el otro canal (Canal 2) durante la misma grabación.

Ejemplo 1:

Figura 1 Canal 1

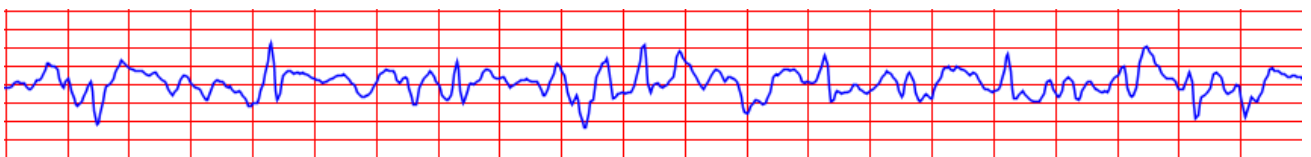
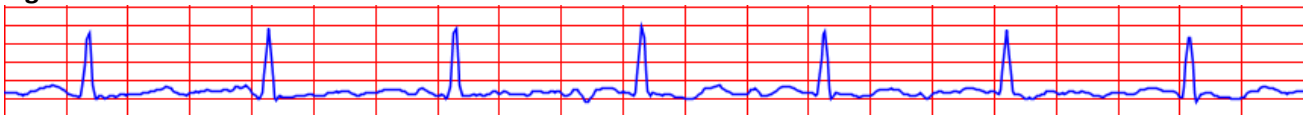


Figura 2 Canal 2



Se puede ver que es muy difícil en el canal 1 llevar a cabo la detección automática de la onda R, mientras que el canal 2 muestra un complejo QRS limpio.

Ejemplo 2:

Figura 3 Canal 1

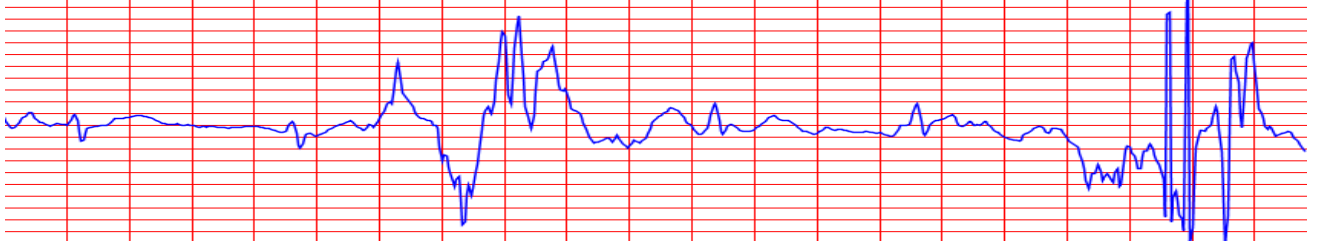
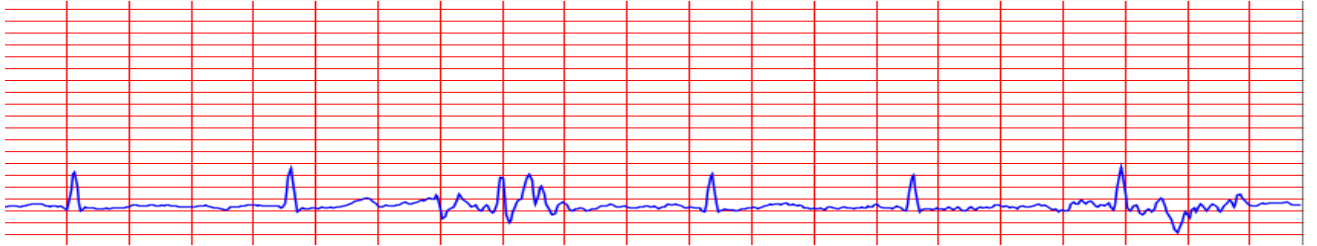


Figura 4 Canal 2



En este ejemplo se puede ver muy claramente que las interferencias de movimiento que ocurren y que no siempre son evitables, impactan en la señal del ECG de manera diferente dependiendo de la calidad del electrodo. Usted puede ver claramente que la señal en el electrodo barato es mucho más susceptible a las interferencias que en el electrodo de mayor calidad.

Mientras que en la evaluación convencional de ECG a largo plazo se pueden tolerar fases más largas con mala calidad de señal, el análisis **SRAclinic**[®] depende de la detección automática del mayor número posible de ondas R en los datos de ECG.