



# Estudio de Validación de Télécardia<sup>®</sup>

## ESTUDIO DE VALIDACIÓN INICIAL DE TÉLÉCARDIA



**Profesor Jean VALTY**

Cardiólogo (Profesor Emérito, Facultad Pierre and Marie Curie – Universidad Paris VI, Director del comité de lecturas y validación)

**Profesor Pierre GRAUX**

Cardiólogo (Profesor en la Universidad Católica de Lille, Coordinador de Estudios).

**PARSYS Télémedecine** – Oficina Principal: 118 avenue de France 75013 Paris – Francia.

Centro de Atención al Cliente: 7 rue Niels Bohr 77400 Saint Thibaut des Vignes - Francia - Tel: + 33 (0)1 60 31 70 40.

## Contenido

---

<b>Prólogo</b>	<b>3</b>
<b>Propósito</b>	<b>3</b>
<b>Metodos</b>	<b>4</b>
<b>Diagnósticos de la electrocardiografía y grupo de estudio</b>	<b>5</b>
<b>Resultados técnicos</b>	<b>6</b>
<b>Resultados del diagnóstico comparado</b>	<b>7</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>8</b>

**Profesor Jean VALTY**, Cardiólogo (Profesor Emérito, Facultad Pierre and Marie Curie– Universidad Paris VI, Director del comité de lecturas y validación)

**Profesor Pierre GRAUX**

Cardiólogo (Profesor en la Universidad Católica de Lille, Coordinador de Estudios).

## Prólogo

---

Télécardia © es un ECG de última generación equipado con tecnologías de comunicación, creado a finales de 2006, su software y funcionamiento se mejoraron en el transcurso de 2007, con la asistencia del Prof. Pierre Graux y el Sr. Richard Salvetat, Profesor de procesamiento de Señales en el ENSEEIHT Toulouse.

Los diferentes cambios se relacionan al soporte de audio para su uso, tamaño de los brazos plegables, software de captación y procesamiento de la señal, filtrado, adición opcional de una pulsera de Kevlar y, por último, humectación de la piel en electrodos “secos” para reducir la resistencia de la piel, etc.

Esta máquina cuenta con un tamaño compacto, una batería de alta capacidad, pudiendo grabar 12 gráficos rápida y simultáneamente, almacena 6 gráficos en la memoria, transfiere los datos a través de Bluetooth a una base, PC o cualquier otro sistema de comunicación, antes de enviarlos, si se desea, por teléfono o por Internet al individuo seleccionado.

No requiere electrodos desechables o papel específico o caro para su impresión, y necesita pocos cables, es decir, de 1 a 3 en función del tipo de captación requerida.

## Propósito

---

Aunque los usuarios potenciales de esta máquina, que ha sido acreditada con el distintivo CE, son médicos o pacientes entrenados para su uso, puede ser necesaria validar la calidad de la señal de esta máquina elegida para varios proyectos de desarrollo de telemedicina entre ellos el apoyado por la ANR (proyecto Télégéria).

La capacidad de transmitir la señal a través de nuevas tecnologías a un servidor ha sido validada desde mayo de 2007 (más de 150 gráficos no publicados) pero el mismo estudio también demostró la necesidad de mejorar la entrada y posterior procesamiento de la señal.

Este nuevo estudio, desarrollado después de nuevas modificaciones técnicas, busca realizar un análisis masivo de aproximadamente 600 pares de electrocardiograma de 600 pacientes diferentes con una captación de Télécardia © y un ECG adicional realizado en cada caso, para su comparación.

A este estudio le seguirá una publicación científica prevista para el primer trimestre de 2009, relacionada con los gráficos registrados desde septiembre de 2007 por los equipos del apéndice 1, en Francia y Bélgica.

## Métodos

---

Los gráficos fueron registrados, comúnmente, en un entorno hospitalario e incluyen un electrocardiograma, como referencia, realizado bajo las condiciones estándares de la unidad y, tan pronto como sea posible, después del anterior (un promedio de 41 minutos), se realizó un electrocardiograma utilizando Télécordia<sup>®</sup>, sin ningún tipo de preparación especial, pero, a veces, con la ayuda de un tercero y enviado a un computador (equipado con Bluetooth) e impreso con una impresora estándar.

La lista de pacientes fue redactada por el director del centro antes de la captura de los ECG. Algunos electrocardiogramas se realizaron en los hogares de los pacientes, monitoreados por un Hospital Regional y dos cardiólogos consultores. Estos gráficos se enviaron por teléfono al Centro de Atención Médica Parsys Télémédecine.

Cada par de electrocardiogramas es leído por el jefe de cada centro antes de enviarse al Prof. Jean Valty para un segundo análisis independiente.

Cada par de electrocardiogramas se analizó siguiendo los criterios habituales: ritmo o frecuencia cardíaca, características de la onda P, intervalo P-QR y derivaciones estándar para QRS, eje QRS y amplitud de derivaciones periféricas y precordiales, presencia de ancho de ondas Q (0,04 segundos o más), deflexión intrínseca en V1 y V6, eje T, repolarización anormal, intervalo Q-T. Esta información se usa para calcular el índice de Sokolow-Lyon y medir correctamente el intervalo QT.

En el caso de una interferencia en el electrocardiograma, se asigna una puntuación al gráfico: leve (1), moderada (2) o, si existen dificultades en la interpretación o errores, se consideran como artefactos significativos (3). En pacientes bajo electro-estimulación, se registra sólo el número de derivaciones potenciales en las que los pulsos auriculares o ventriculares son visibles en cada gráfico.

El diagnóstico electrocardiográfico se especifica independientemente para cada gráfico. En el caso de múltiples diagnósticos (no más de 3), el diagnóstico primario es el más significativo en términos de gravedad potencial.

Los gráficos referenciales y los obtenidos utilizando Télécordia<sup>®</sup> se comparan para cada elemento del análisis técnico, para los cálculos derivados y para el diagnóstico primario.

Al final del procedimiento de lectura, se realiza una reunión entre el jefe de cada centro de captación y el jefe del comité de lectura y validación, Profesor Jean Valty, para revisar el ECG conforme a la programación de la interpretación contradictoria.

## Diagnósticos de la electrocardiografía y grupo de estudio

---

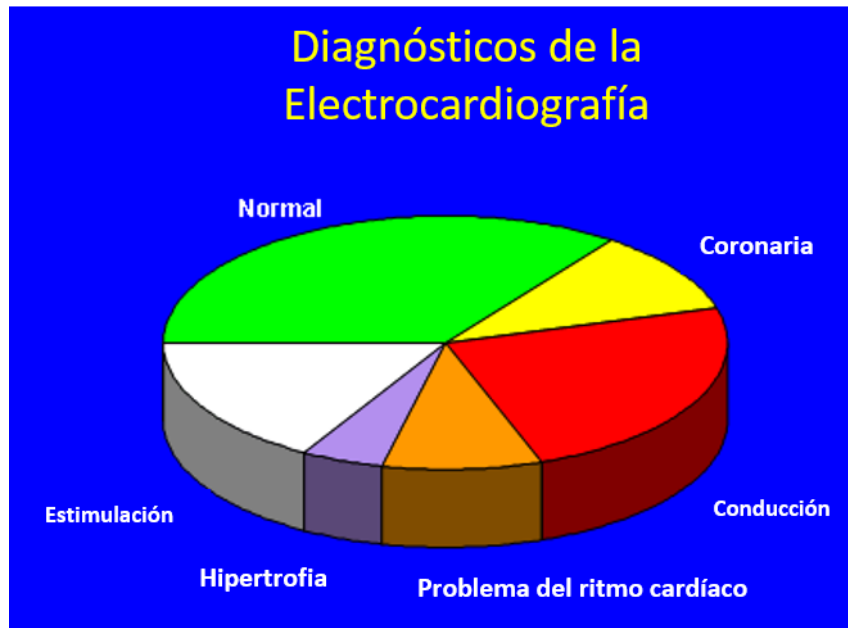
Los resultados de los primeros 456 pares de gráficos (75% del total) son suficientemente significativos para permitir una evaluación. Solo se presentan los resultados de la lectura hechas por el Profesor Jean Valty (las más complejas y precisas).

Los 456 pares de electrocardiogramas, tuvieron los siguientes resultados:

- 76 en el grupo 1,
- 142 en el grupo 3,
- 154 en el grupo 4
- Y 7 en el grupo "casa".

La edad media de los pacientes es de 67,7 años (con una desviación estándar de 15,3 años). Setenta y uno por ciento de los sujetos son hombres y el 29% son mujeres.

Los diagnósticos de las electrocardiografías se descomponen en gráficos normales o casi normales (35%), enfermedad coronaria (10,5%), trastornos de conducción (24%), estimulación (16,7%), problemas del ritmo cardíaco (9,2%) e hipertrofia (4,6%) y por ende, cubren la mayoría de los grupos de diagnóstico electrocardiográficos.

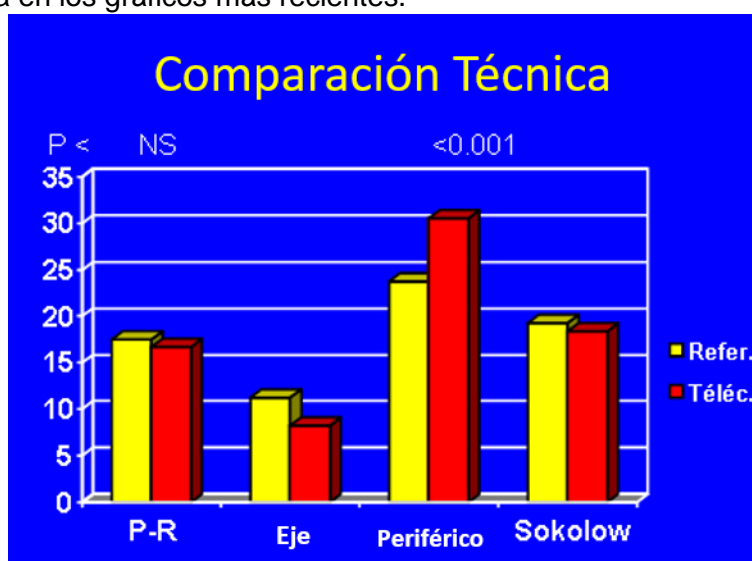


## Resultados técnicos

La mayoría de las mediciones en las electrocardiografías de referencia y las realizadas con Télécardia® no son significativamente diferentes.

En concreto, el intervalo de P-R sólo difiere en un promedio de 0,01 segundos, el eje de QRS solamente varía en 3,6 grados, el índice de Sokolow Lyon en 1 mm y el QT corregido por menos de 0,01 segundos. Pueden existir mayores variaciones individuales, pero la correlación sigue siendo excelente ( $r= 0,91$ ).

La única diferencia notable se relaciona a la amplitud de los gráficos de Télécardia® en las derivaciones periféricas, que es 28% mayor que la de los gráficos referenciales. Esta amplificación excesiva fue notificada al fabricante y ha sido corregida por medio de ajustes a la máquina en los gráficos más recientes.



Los artefactos son visibles en aproximadamente la mitad de las electrocardiografías hechas con Télécardia® en las derivaciones periféricas y en una cuarta parte en las derivaciones precordiales. Se clasifican como notables y representan un obstáculo para interpretar algunas mediciones de los gráficos, como la conducción aurículoventricular (bloques de primer grado), hipertrofia auricular, intervalo QT en el 28,5% de los gráficos en las derivaciones periféricas y el 4,3% en las derivaciones precordiales. Estos nos suelen ser la causa de una discrepancia en el diagnóstico primario (véase el siguiente párrafo).

Las variaciones significativas en la proporción de gráficos con artefactos se observan según los grupos, lo que implica que estos errores se asocian a diferencias en el procedimiento de captación. Incluso cuando se utiliza la máquina sin precauciones, aproximadamente la mitad de los gráficos tenían una calidad comparable a la del gráfico referencial.

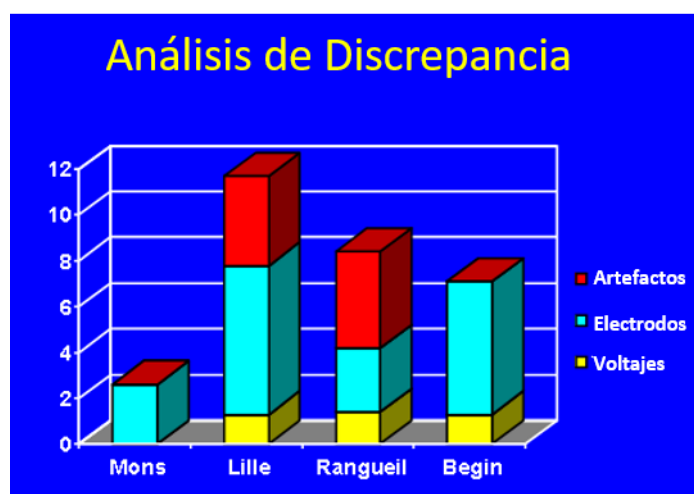
Con simplemente humedecer la piel en contacto con los electrodos se reducen los artefactos considerablemente; esta instrucción se aplicó en todas las captaciones del grupo 1 y mejoró la calidad de los gráficos notablemente.

## Resultados del diagnóstico comparado

El diagnóstico primario es el mismo en base al gráfico referencial y al gráfico de Télécordia® en más de 90% de los casos. En el 2% (9 gráficos), un cambio significativo entre ambos gráficos causó una discrepancia y no permitió una comparación válida: aparición (o desaparición) de trastornos de conducción intermitentes, encendido (o apagado) de la unidad de estimulación, electrocardiograma en reposo o con esfuerzo con una variación extrema en el ritmo o frecuencia cardíaca, etc.

Se definieron 34 discrepancias en los diagnósticos (7,4% de la muestra total), con una causa que es objeto de estudio. En 19 gráficos (un 4,2%), la discrepancia puede atribuirse a un electrodo posicionado incorrectamente (en particular, los electrodos precordiales derechos), resultando en un bloqueo derecho menor e incompleto (aspecto rSr' en V1 con deflexión intrínseca de entre 0,05 y 0,08s). En 10 sujetos (un 2,2%), grandes artefactos (en particular en las derivaciones periféricas) impidieron el análisis de la actividad o tiempos auriculares (error en la detección de hipertrofia auricular izquierda, calcular QT, y ondas Q inciertas, etc.). En 5 pacientes (el 1%), el error se asoció a una diferencia de voltajes o superposiciones (error en el cálculo del índice de Sokolow-Lyon, usado, por ejemplo, para enmascarar la hipertrofia ventricular izquierda). Esta causa de errores asociados a la configuración de impresión (limitando cada deflexión a 20mm) se encontró en 6 gráficos y en 1 caso, al notificársele al fabricante, se corrigió simplemente haciendo un ajuste y creando una nueva copia impresa del gráfico.

Los pulsos de electro-estimulación son visibles en menos derivaciones de Télécordia® que en los gráficos referenciales para aproximadamente el 65% de los gráficos que incluyen la estimulación auricular y el 59% en el caso de las estimulaciones ventriculares. La causa principal es la presencia de artefactos y, probablemente, una presentación polifásica inusual de los impulsos que deben ser fáciles de corregir en el software. La falta de visibilidad de algunas derivaciones potenciales para algunos sujetos no originó errores al detectar el diagnóstico del ritmo estimulado.

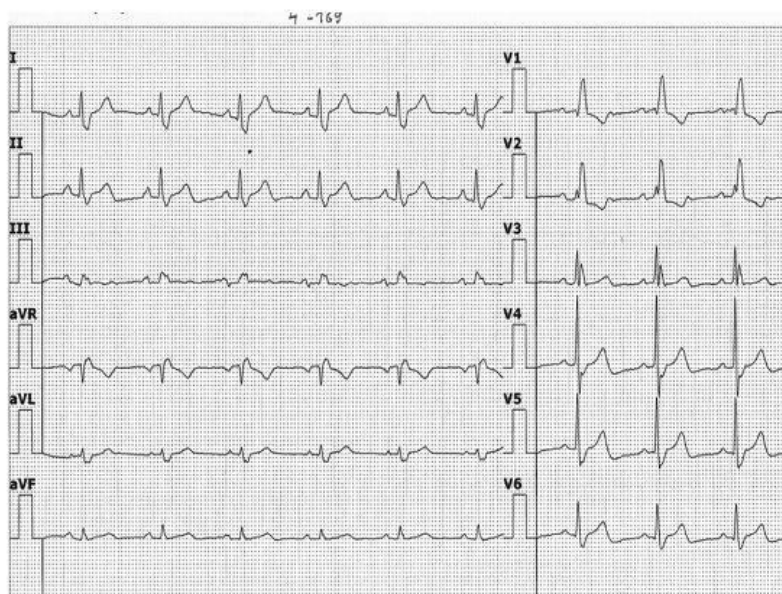


## Conclusiones

---

Los electrocardiogramas producidos con la máquina de captación Télécardia® son fiables, y cuando esta máquina se utiliza correctamente, la calidad del gráfico es al menos comparable a la de los electrocardiogramas referenciales suministrados (ejemplo más adelante).

En el análisis general, el diagnóstico primario determinado sobre la base del electrocardiograma referencial y el obtenido utilizando Télécardia concuerda en **93%** de los pares de gráficos.

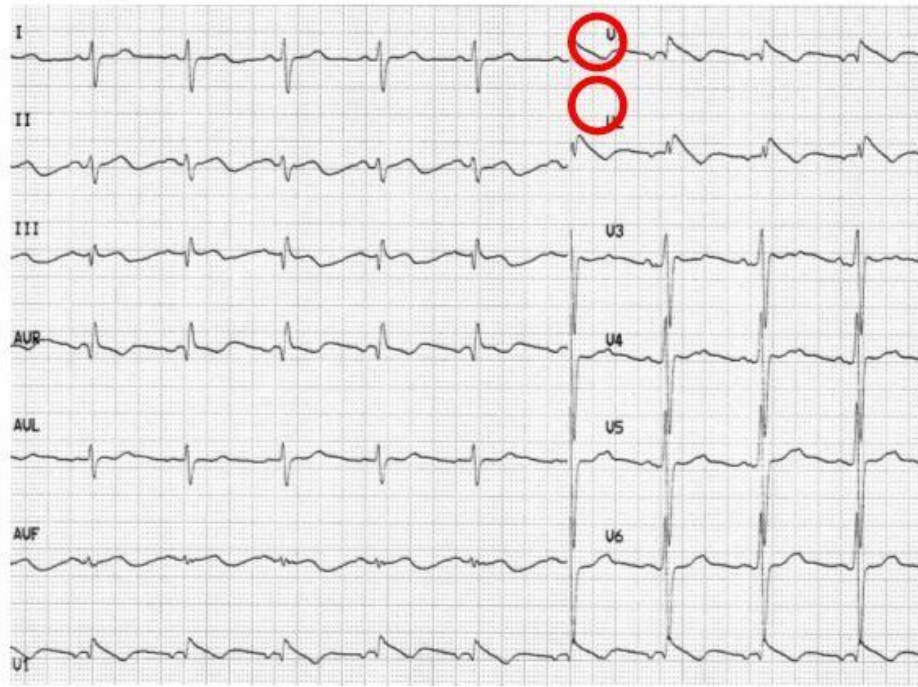


Bajos las condiciones iniciales de este estudio, los gráficos están con frecuencia sujetos a artefactos. Esta interferencia afecta la presentación de los gráficos y puede obstaculizar la definición de algunos diagnósticos, generalmente menores. Sin embargo, pueden ocasionar errores en un diagnóstico importante en el 2,2% de los casos. Estos no están asociados a la máquina o al modo de transmisión de la señal, pero si al procedimiento de operación. La aplicación sistemática en el grupo 1 de unas medidas sencillas evitó errores graves (4% de discrepancias en diagnósticos en este grupo, asociadas exclusivamente a una diferencia en la posición de algunos electrodos). Por ende, es necesario proporcionar un entrenamiento básico al usuario y un manual de instrucciones simple, claro y conciso.

Se recomiendan realizar algunas mejoras técnicas al fabricante para mejorar el posicionamiento de la máquina, modificar el ajuste de amplificación y corregir las limitaciones de la impresora.

Estos cambios se aplicaron en algunos gráficos recientes y se pudo reducir el porcentaje de discrepancias en mayor cantidad. En la práctica, la versión actual de Télécardia® pudo hacer diagnósticos satisfactorios en todos los campos de enfermedades electrocardiográficas (el siguiente ejemplo es del síndrome de Brugada, que puede exponer al paciente a taquicardias ventriculares y muerte súbita).





Síndrome de Brugada

Su uso común por médicos en situaciones de emergencia o rutinarias, ahora parece ser razonable, para promover la detección y tratamiento más eficaz y temprano de enfermedades cardiovasculares y limitando el consumo de tiempo del "doctor".

La versión actual de Télécordia<sup>®</sup> se podría utilizar con eficacia por individuos sin experiencia médica, sin importar que estén en un ambiente hostil o aislado, o muestren un alto factor de riesgo cardiovascular o estén sujetos a una condición con expresión electrocardiográfica intermitente.

Debe aplicarse a todo tipo de pacientes, en particular personas de edad avanzada, promoviendo que reciban una formación básica sobre su uso y que la capacitación sea evaluada y ejecutada por el paciente.

*Prof. Graux  
Prof. Valty  
Marzo de 2008*