

ThromboCheck

Mayor seguridad y calidad de vida para pacientes con válvulas cardíacas

ThromboCheck es un dispositivo económico y fácil de usar que permite observar desde casa la prótesis valvular cardíaca. Está indicado en trombosis grave o en disfunciones valvulares en sus fases iniciales. Por ello el riesgo de complicaciones graves se puede reducir significativamente.



ThromboCheck – Introducción

Está demostrado que las prótesis valvulares cardíacas mecánicas ofrecen gran estabilidad a largo plazo. Son todavía hoy la mejor alternativa en lo que se refiere a sustituciones valvulares y de hecho se realizan numerosos implantes valvulares en todo el mundo. El principal inconveniente para los pacientes que usan este tipo de válvulas es la necesidad constante de anticoagulantes para el resto de sus vidas. Además, es fácil equivocarse en la cantidad de anticoagulantes que se deben suministrar. Cualquier error en la administración de la dosis terapéutica de anticoagulante aumenta el riesgo de trombosis o de hemorragia. Cada año del 2 al 6 % de los pacientes con válvulas sufre accidentes cerebro vasculares tales como apoplejías debido a estas complicaciones.

El médico normalmente no se da cuenta a tiempo del deterioro de la válvula en los reconocimientos habituales dado que se pueden formar depósitos trombóticos en un plazo de 72 horas, por tanto no da tiempo a detectarlos desde una cita a la siguiente.

ThromboCheck está diseñado para comprobar diariamente en casa el estado del implante valvular. Es capaz de reducir significativamente el riesgo que corre el paciente. Es fácil de usar, no es invasivo y se tardan 2 minutos por día. Una vez que el médico informa al paciente sobre cómo se usa, se entrega un ThromboCheck al paciente para que realice un análisis valvular diario. Este breve intervalo de tiempo es necesario para avisar con tiempo al paciente, tras lo cual es de vital importancia que el cardiólogo realice un reconocimiento detallado con el fin de prevenir complicaciones graves.



Esta prótesis valvular tuvo que ser sustituida con una gran intervención quirúrgica. ThromboCheck puede prevenir muchas de estas operaciones.

ThromboCheck – ¿Cómo funciona?

En todos los implantes valvulares mecánicos se oye un “clic” con cada latido del corazón. La naturaleza de esta señal acústica es compleja. La parte más importante de la señal es un ultrasonido que el oído humano no puede percibir.

ThromboCheck detecta las señales acústicas de los clics. Se lleva a cabo un análisis del tiempo y de la frecuencia y ThromboCheck obtiene una “huella” acústica del paciente.

Una trombosis valvular o disfunción añade sonidos característicos a esta huella. Incluso un pequeño depósito en el implante valvular puede provocar cambios significativos en las señales acústicas. ThromboCheck detecta estos cambios y avisa de forma contundente al paciente para que consulte al médico inmediatamente y éste le haga un reconocimiento detallado y le recete posiblemente una terapia trombolítica.

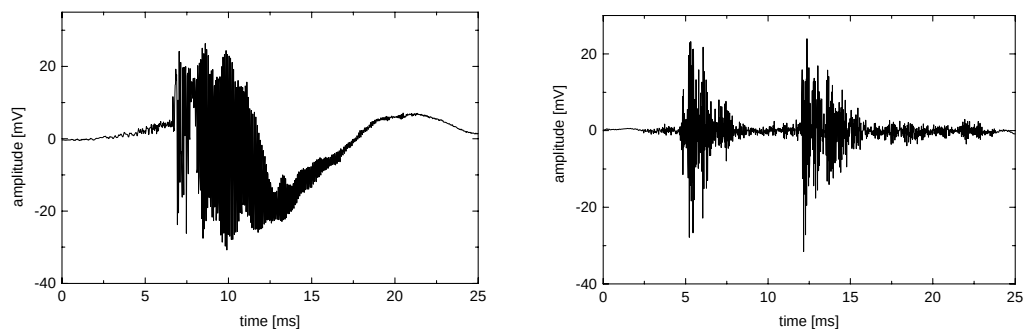
Este sistema de observación de señales acústicas para monitorización valvular fue propuesto por primera vez al principio de los años 80. Sin embargo, por aquel entonces se necesitaba un equipo bastante caro, grande y pesado. CARDIOSIGNAL es la primera compañía que ofrece dispositivos manuales, fáciles de usar y económicos, realizados exclusivamente para cada paciente.



ThromboCheck se apunta al esternón para capturar las señales acústicas de la válvula. El proceso tarda solo dos minutos al día.

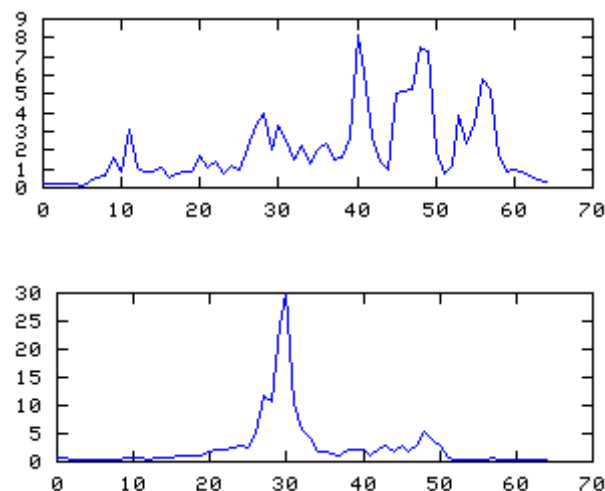
Señales valvulares

ThromboCheck calcula una huella característica a partir de un tiempo estadístico y de señales de frecuencia. Las características de la señal dependen no solo del tipo de prótesis valvular sino también de las características fisiológicas del paciente:



La figura superior muestra una señal con un solo clic (izquierda) y otra señal con dos clics (derecha) pertenecientes a un solo latido, lo que corresponde a un implante valvular o con uno o con dos discos.

Por lo que se refiere a la frecuencia, se mide una estructura de pico típica. Las frecuencias normales pertenecen a la gama de los ultrasonidos y el oído humano no las puede percibir. Observen los siguientes ejemplos de espectros de clic en pacientes con distintos tipo de válvulas:

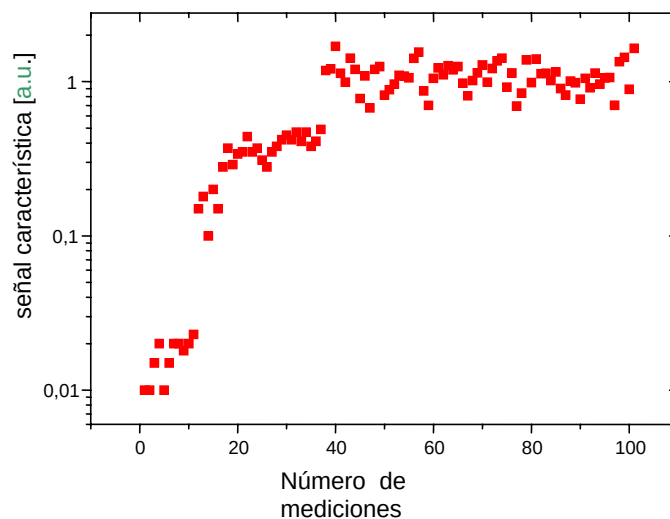


Historia: Experimentos en animales y análisis *in vitro*

Además de estudios clínicos en grandes grupos de pacientes, CARDIOSIGNAL también lleva a cabo experimentos sistemáticos con cerdos, ovejas y vacas. Se crean valvulopatías trombóticas de forma sistemática en dichos animales y se graban y analizan los distintos clics resultantes:



Aspecto típico de válvulas cardíacas en fase terminal en experimentos con animales. Durante la fase de crecimiento del trombo se graban los cambios que sufre la señal acústica de los clics.

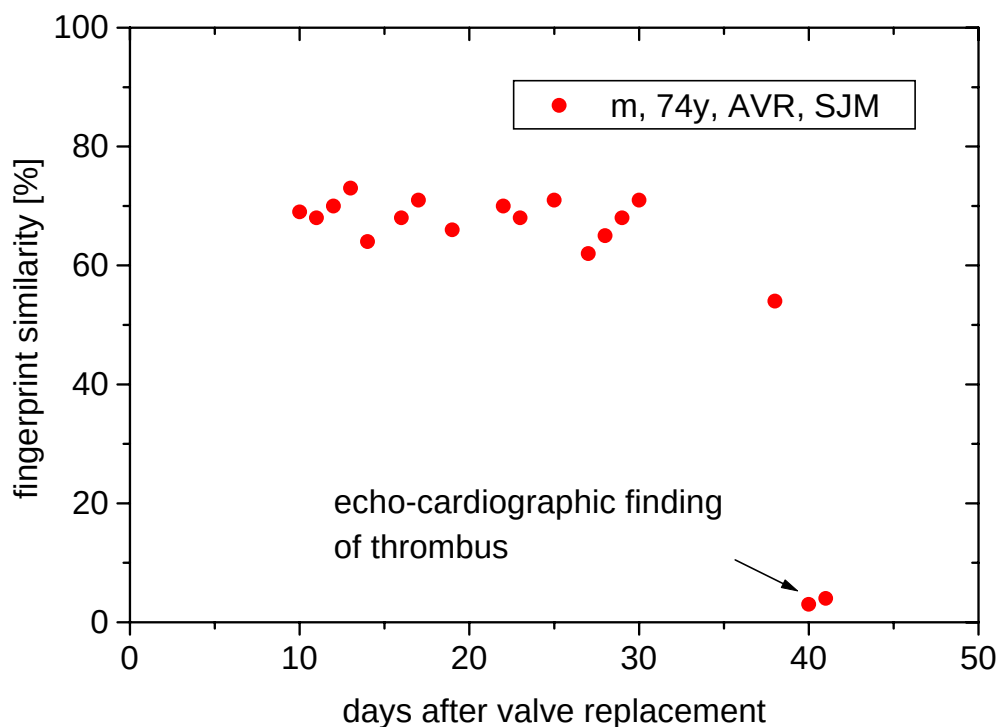


Curva de una trombosis valvular invertida en una oveja: El trombo que se acababa de crear en la válvula implantada en el corazón de la oveja se había disuelto con la administración de uroquinasa. La señal típica según ThromboCheck se recuperó significativamente durante la trombolisis, en la 40ª medición el trombo fue eliminado y la señal se normalizó completamente.

1^{er} caso real de formación de un trombo en una prótesis valvular

En nuestros estudios clínicos se examinan constantemente datos acústicos en pacientes a los que se ha sustituido alguna válvula. Estos datos sirven para observar día a día la huella específica del paciente.

En nuestro ejemplo un paciente (AVR, St. Jude Medical) con anticoagulación irregular mostró una degeneración muy sospechosa en su huella específica tras el 9º día. Se aconsejó al paciente que se sometiera a otras pruebas. En las mediciones del flujo cardiaco no se encontraron datos significativos; sin embargo, los análisis angiográficos y ecocardiográficos mostraron una clara degeneración trombótica en uno de los discos de la prótesis.



En este caso se observa día a día el nivel de especificidad de la huella. En el ultimo día el nivel desciende de forma sorprendente, con depósitos trombóticos en el implante.

2º caso real de trombosis valvular

Debido a una fractura en el antebrazo, un paciente de 70 años con una válvula de dos discos en posición aórtica tuvo que interrumpir su terapia de anticoagulantes con Marcumar. Se tendría que haber cambiado a heparina, pero no fue así.

Se efectuaron análisis acústicos con ThromboCheck que pusieron de manifiesto la existencia de grandes y sospechosos cambios en la estructura del sonido de la válvula. Otros diagnósticos realizados con ecocardiógrafo revelaron una insuficiencia importante y estenosis de la válvula. El paciente tuvo que ser operado de nuevo. La válvula se pudo conservar tras eliminar el material depositado.

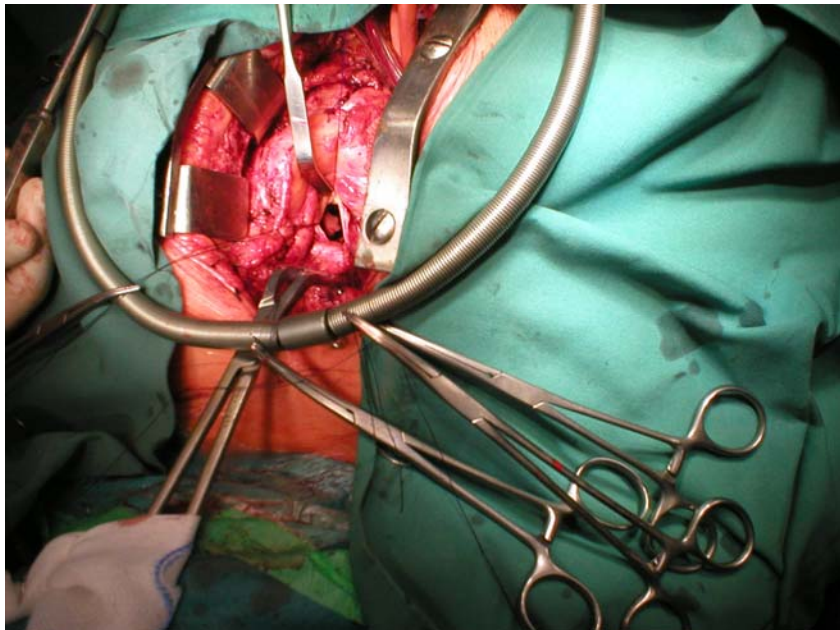


Imagen del interior de la aorta con una válvula mecánica en la que se observa una considerable trombosis. El depósito fue eliminado cuidadosamente. El trombo eliminado (ver abajo) era un factor de alto riesgo de embolia cerebral y provocó una insuficiencia valvular importante.

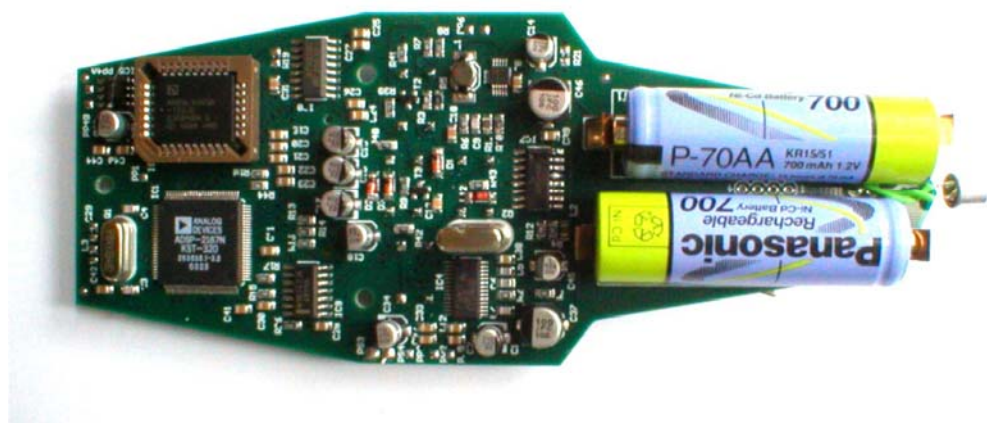


ThromboCheck – Seguridad y Tecnología

Para CARDIOSIGNAL ofrecer productos con los niveles de seguridad más altos es prioridad. ThromboCheck ha sido desarrollado y mejorado gracias a una vasta base de datos experimental:

- Estudios clínicos en pacientes sometidos a pruebas acústicas diarias en varios centros cardiológicos.
- Colaboración directa con cardiólogos, cirujanos y especialistas.
- Instalación de modelos fisiológicos adecuados con implantes valvulares activos donde se obtienen datos de huellas comparables. Se determinan así los efectos en la huella de varias trombosis valvulares y otras disfunciones.
- Obtención de degradaciones valvulares y correspondientes datos de la huella gracias a experimentos con animales. Al mismo tiempo se observa tales animales con eco cardiografía para comparar los efectos.

ThromboCheck avisa a los pacientes con tiempo para evitar una degeneración valvular grave en la mayoría de los casos. El riesgo de complicaciones desciende considerablemente y el paciente aumenta su seguridad y calidad de vida.



ThromboCheck consiste en un procesador con señal digital (DSP). Los parámetros del software se adaptan a la huella de cada paciente con válvula cardíaca.

ThromboCheck - Cómo se usa

ThromboCheck es un dispositivo práctico que no necesita de otros accesorios para funcionar.

El paciente debe colocar la punta del sensor de ThromboCheck sobre el esternón dos veces al día para que el dispositivo recoja huellas de la válvula durante unos 30 a 60 segundos. El resultado del análisis aparece tras pocos segundos.

El medico debe informar al paciente acerca de la utilización habitual del dispositivo. En este proceso, que dura 10 minutos, el medico asimismo inicializa ThromboCheck y lo adapta a la fisiología y a la válvula del paciente. Seguidamente se entrega ThromboCheck al paciente para que lo use con regularidad.

- ThromboCheck se adapta a la mayoría de las válvulas existentes en el mercado.
- ThromboCheck se adapta a las posiciones más comunes de los implantes: sustituciones de las válvulas aórtica, mitral, pulmonar y tricúspide.
- ThromboCheck se adapta a la arritmia cardiaca.



La sede de CARDIOSIGNAL se encuentra al Noreste de Hamburgo

Cardiosignal GmbH
Buchenring 53a
22359 Hamburg
Germany

Tel.: +49 40 67998080
Fax: +49 40 67998081
info@cardiosignal.de
www.cardiosignal.de