



Facultad de Ingeniería
Universidad de Buenos Aires

Equipamiento para diagnóstico y
tratamiento biomédico
86.62

Monografía
Marcapasos bicameral

Docentes: Ing. Esteban Valverde
 Ing. Daniel Cabibbo

Alumno: Nahila Lützel Schwab
Padrón N°: 100686
Mail: nlutzel schwab@fi.uba.ar

2° Cuatrimestre 2022

Objetivo:

El objeto del siguiente trabajo práctico es analizar la oferta del mercado para la adquisición de marcapasos bicamerales para abastecer la demanda de la Nueva Clínica Chacabuco para pacientes adulto-jovenes que presentan bradicardia.

Requerimientos:

El producto debe cumplir con los siguientes requerimientos: presentar dimensiones pequeñas, tener la mejor longevidad posible, una amplitud y duración de pulso de salida que permita despolarizar las cavidades, una buena calidad de sensado, permitirle al paciente someterse en resonancias magnéticas, un buen almacenamiento y contar con las normativas de seguridad y calidad que se describen a continuación.

Las normas de seguridad y de calidad que los marcapasos bicamerales deben cumplir son las siguientes:

- ISO 5841-3
- ISO 2786
- IEC 60601 - IRAM 4220

Las certificaciones de ANMAT que deben cumplir son las siguientes:

- Disposición 2318/02 ANMAT "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos"
- Disposición 4306/1999 ANMAT "Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos"
- Disposición 3266/13 ANMAT "Reglamento técnico MERCOSUR de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro(derogación de las RES.GMC N° 04/95, 131/96, 38/96, y 65/96)"
- Disposición 727/13 ANMAT "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos"

Desarrollo:

Para analizar los distintos equipos médicos disponibles que se comercializan en Argentina, se realizó un cuadro comparativo que permitiera comparar las distintas características fundamentales de los equipos entre sí de acuerdo a las especificaciones técnicas.

Resultados:

Se obtienen los siguientes resultados, ordenados de manera decreciente acorde al puntaje obtenido:

1. Evity 8 DR-T (puntuación: 90.6%)
2. Evity 6 DR-T (puntuación: 84.2%)
3. Accolade MRI (puntuación: 72.8%)
4. Adapta ADDRS1 (puntuación: 52.42%). Este equipo fue descartado por falta de especificación de características fundamentales.

Conclusiones:

A partir del cuadro comparativo, se concluye que el marcapasos bicameral Evity 8 DR-T fabricado por la empresa alemana Biotronik SE & Co. KG es el más adecuado para pacientes adulto-jóvenes que presentan bradicardia, dado que cumple con todas las normas de seguridad y calidad nacionales e internacionales, presenta una programación rápida y fácil por telemetría, una calidad de sensado acorde, tiene una gran durabilidad de vida útil de la batería, le permite al paciente someterse en resonancias magnéticas y presenta monitorización remota. Lo que lo diferencia del Evity 6 DR-T que está en segundo puesto, es que a pesar de tener un costo mayor, presenta un algoritmo que adapta la frecuencia de estimulación como respuesta ante varios estímulos tales como drogas, emociones, movimientos, etc. La empresa Biotronik SE & Co. KG, además cuenta con un equipo médico y técnico para el cual se ven cubiertos los gastos de mantenimiento. Además presenta atención rápida, brindando toda la información necesaria a quien lo desee.

Tanto los equipos médicos Adapta ADDRS1 fabricados por Medtronic Inc., como los equipos Accolade MRI fabricados por Boston Scientific, no presentan especificaciones acerca de la adaptación del equipo ante diferentes estímulos siendo esto de total importancia en la vida del paciente. A su vez, los equipos Adapta ADDRS1 no brindan información acerca del modo de programación para los seguimientos, ni cuentan con equipo técnico disponible en el mercado argentino por lo es descartado.

Anexo:

Método de evaluación para la realización del cuadro comparativo:

Se tuvieron en cuenta los siguientes parámetros fundamentales:

- **Materiales y durabilidad de la batería:** Las baterías se realizan con diferentes materiales, siendo el de mayor elección los de Li-S (litio-sulfuro) y Li-I2(litio-yodo), por lo que fueron calificados con mayor puntaje aquellos que presentaron dichos materiales. Aquellos equipos médicos que presentan una mayor vida útil de la batería tienen mayor valoración.
- **Sensibilidad / Calidad de sensado:** amplitud mínima que debe tener una despolarización auricular o ventricular para ser sensada por el electrodo auricular o ventricular.
 - **Sensibilidad alta (valor programado bajo):** cuando la Sensibilidad se programa en un valor muy sensible, el generador de impulsos puede detectar señales no relacionadas con la despolarización cardíaca (sobredetección, como la detección de miopotenciales)
 - **Sensibilidad baja (valor programado alto):** cuando la Sensibilidad se programa a un valor menos sensible, el generador de impulsos puede no detectar la señal de despolarización cardíaca (infradetección)Se recomiendan valores para la aurícula $> 1\text{mV}$ y para el ventrículo $> 5\text{mV}$.
Un buen y rápido sensado tiene mayor puntuación.
- **Dimensiones:** dado que la implantación del equipo es subcutánea o subpectoral, es importante que las dimensiones del equipo sean pequeñas y de bajo peso. El equipo que presenta menores dimensiones y peso se le asigna mayor puntaje.
- **Precio y amortización:** El precio de los equipos es un factor relevante. A características similares, se prioriza aquel cuya costo de adquisición sea menor. El costo de amortización implica la relación costo/temporal del equipo, se prioriza el equipo cuyo valor de amortización sea menor.
- **Tecnología del circuito:** La electrónica suele estar diseñada como un módulo multichip híbrido. Se están utilizando las nuevas tecnologías de PCB como por ejemplo Dycstrate que, gracias a su flexibilidad, permiten simplificar considerablemente la tecnología de conexión eléctrica, mejorando así la calidad del dispositivo, de esta manera los dispositivos que presentan esta característica tienen mayor valoración.
- **Histéresis de frecuencia:** puede mejorar la longevidad del dispositivo al reducir el número de impulsos de estimulación. Promueve la actividad intrínseca por debajo de la Frecuencia Mínima programada e impide que el dispositivo anule ritmos intrínsecos lentos pero apropiados que se pueden desarrollar a partir de períodos prolongados de inactividad, como ocurre durante el sueño. Por lo tanto aquellos dispositivos que presentan un mayor histéresis de frecuencia fueron calificados con mayor puntaje.
- **Comunicación de datos:** cada equipo presenta una conectividad exclusiva con el programador del fabricante, por lo que es importante saber el método de programación.
- **Amplitud de la señal intracardiaca:** esta medida indica la calidad del contacto del electrodo, así como la comprobación de la colocación del electrodo en la cavidad correcta, por lo tanto un bajo error en la medición de éste parámetro presenta una mayor valoración.
- **Medición de impedancia:** la correcta medición de la impedancia es importante comprobar la integridad de los electrodos. Una caída de la impedancia refleja una rotura del aislamiento que provocaría alteraciones en la detección. Por el contrario, un aumento de la impedancia

nos haría sospechar rotura del conductor, dislocación del electrodo o algún problema en la conexión. En el seguimiento de los marcapasos es fundamental conocer la impedancia de mediciones anteriores para poder conocer el estado del electrodo, ya que cambios de impedancia mayores a 200 Ω , podrían significar alteraciones en el electrodo y no debería demorarse la comprobación del correcto estado del electrodo, a pesar de que el paciente esté asintomático.

- Compatibilidad IS1: Al puerto IS-1 de un generador solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 5841-3 y que incorporan un conector de electrodo IS-1.

Los distintos ítems han sido catalogados en:

- Cumple/No Cumple: Son aquellos ítems que son considerados como indispensables para que los productos sean adjudicados.
- Porcentaje Puntaje Asignado: tanto los ítems de C/NC como otros ítems con prestaciones de confort o comodidad tendrán porcentajes del puntaje total asignados de manera de establecer un ranking entre los productos que cumplen los ítems indispensables.

A la hora de evaluar se utilizaron columnas auxiliares para facilitar el calculo de los valores. Estas columnas son:

- Porcentaje Asignado: De 0(cero) a 5(cinco). Donde el rango de evaluación es de 1(un) a 5(cinco) y el 0(cero) es que no se cumple lo solicitado e inválida la oferta. Para los ítem con características de Cumple o No Cumple la evaluación deberá ser de 5(cinco) o 0(cero).
- Cálculo Porcentaje Asignado: Es el resultado de la porción de puntaje obtenida por medio del Porcentaje Asignado por el Porcentaje Puntaje Asignado.

Mantenimiento: estos equipos médicos no presentan mantenimientos predictivos ni preventivos, sólo presentan mantenimientos correctivos de seguimiento, en los que se evalúan los siguientes parámetros para asegurar el correcto funcionamiento:

- Estado de la batería
- Calidad del sensado
- Impedancia
- Modo unipolar/bipolar
- Estado de estimulación