

iRhythm Technologies amplía el alcance global con el lanzamiento del servicio de monitorización de arritmias cardíacas Zio® en Austria, España, Países Bajos y Suiza

El servicio de monitorización continua a largo plazo (MCLP) Zio consiste en un dispositivo de monitorización de ECG con parche (Zio® monitor) con prescripción que se lleva puesto durante un máximo de 14 días, el sistema ZEUS (Zio ECG Utilization Software, software de utilización de ECG Zio) (algoritmo avanzado de IA de iRhythm) y un completo informe de finalización del uso revisado y seleccionado por técnicos cardiográficos certificados

iRhythm Technologies, Inc. (NASDAQ:IRTC), una empresa líder en atención sanitaria digital centrada en crear soluciones confiables que predicen y previenen enfermedades, ha anunciado hoy el lanzamiento comercial de su Zio® monitor y su servicio ambulatorio de monitorización de ECG continua a largo plazo (MCLP) Zio en Austria, España, Países Bajos y Suiza. El Zio monitor y el sistema ZEUS (Zio ECG Utilization Software, software de utilización de ECG Zio) recibieron la marca CE de la Unión Europea en virtud del reglamento sobre productos sanitarios (EU MDR) en diciembre de 2023. El Zio servicio de MCLP proporciona hasta 14 días de monitorización del ECG continua e ininterrumpida, lo que marca un avance significativo en estos países, en comparación con los servicios de monitorización Holter de 24 a 48 horas más antiguos de uso regular.

"Ampliar el acceso a nuestro innovador sistema y servicios de monitorización de arritmias cardíacas Zio a millones de personas más en Europa es un hito importante para la misión de iRhythm de dar prioridad al paciente y tener un impacto positivo en personas de todo el mundo", afirmó Quentin Blackford, presidente y director ejecutivo de iRhythm. "Nuestro compromiso se extiende a ampliar nuestras soluciones de atención sanitaria digital altamente innovadoras, a la vez que nos aseguramos de que son rentables y accesibles en todo el mundo".

Avances en la atención cardíaca en Europa

El servicio de MCLP Zio ofrece una gama de ventajas distintivas que lo distinguen como solución líder para la monitorización cardíaca en Europa:

Hasta 14 días de monitorización continua e ininterrumpida del ECG

Cumplimiento del 99 % del paciente con los tiempos de uso prescritos y 99% del tiempo analizable

Mayor rendimiento diagnóstico de las arritmias especificadas, la menor probabilidad de repetir las pruebas y la menor utilización incremental de la atención en la fase aguda en comparación con los servicios de monitorización Holter de 24 o 48 horas utilizados tradicionalmente.

Además, el Zio monitor demuestra:

Factor de forma mejorado con respecto a la generación anterior para una mejor experiencia de uso del paciente y es un 23% más delgado 62% más ligero, 72 % más pequeño, y pesa 10 gramos

Diseño centrado en el paciente que es transpirable, resistente al agua, con mayor área adhesiva, un botón de síntomas para facilitar la interacción del paciente y sin necesidad de mantenimiento o cambios de batería.

Rendimiento clínicamente probado

El valor del servicio Zio se ha demostrado en más de 100 publicaciones de investigación científica originales⁵, incluido el reciente estudio de la vida real Cardiac Ambulatory Monitor Evaluation of Outcomes and Time to Events (CAMELOT, evaluación de la monitorización ambulatoria y del tiempo hasta acontecimientos), publicada en el American Heart Journal. El estudio CAMELOT, un análisis retrospectivo estadounidense de datos de 287 789 pacientes de Medicare, halló que el servicio de MCLP Zio está asociado con el mayor rendimiento diagnóstico de arritmias especificadas, la menor probabilidad de repetir las pruebas y la menor utilización incremental de la atención en la fase aguda en comparación con todos los demás servicios de monitorización, incluidos otros servicios de monitorización continua a largo plazo, en el estudio¹⁻⁴.

La IA avanzada con marca CE y aprobada por la FDA de iRhythm cuenta con un algoritmo de aprendizaje profundo clínicamente probado que es tan preciso como los cardiólogos expertos. El enfoque de aprendizaje profundo puede clasificar una amplia gama de arritmias distintas con un alto rendimiento diagnóstico similar al de los cardiólogos.

"La carga mundial de arritmias continúa aumentando: la fibrilación auricular (FA) por sí sola afecta a entre el 1,5 y el 2 % de los europeos y el riesgo de por vida es de 1 de cada 4", afirmó Mintu Turakhia, jefe médico y científico de iRhythm y vicepresidente ejecutivo de Innovación de Productos. "Al mismo tiempo, también estamos viendo una mayor necesidad de monitorización posterior al tratamiento, con una ablación con catéter que aumenta fuertemente en Europa y en todo el mundo. Zio monitor es una solución basada en evidencia que proporciona 2 semanas de monitorización ininterrumpida desde un único parche en lugares en los que solo hay 1-2 días de monitorización disponibles, a menudo a partir de tecnologías más voluminosas que no aprovechan la IA como lo hacemos nosotros. Creemos que la introducción del servicio Zio en estos países alterará positivamente el paradigma de monitorización para alinear la práctica clínica con las pruebas y mejorar los resultados".

Arritmias cardíacas y prevalencia

Una arritmia cardíaca es una afección en la que el corazón late demasiado rápido, demasiado despacio o de forma irregular debido a impulsos eléctricos anómalos. Si no se detectan y no se tratan, algunas arritmias pueden dañar el corazón, el cerebro u otros órganos, y provocar un mayor riesgo de accidente cerebrovascular y muerte. La detección y el tratamiento precoces de las arritmias pueden prevenir los resultados adversos y mejorar la calidad de vida.

A medida que la prevalencia de las arritmias continúa aumentando en toda Europa, la fibrilación

auricular (la arritmia cardíaca más frecuente) afecta ahora al 1,5-2 % de los adultos europeos, con previsiones que indican un aumento del 9,5 % en las personas mayores de 65 años para 2060. El reciente estudio CAMELOT ha demostrado que el servicio de MCLP Zio ofrece el mayor rendimiento diagnóstico para las arritmias especificadas, la menor probabilidad de repetir las pruebas y la reducción más significativa en la utilización de la atención en la fase aguda en comparación con los servicios de monitorización Holter utilizados tradicionalmente en Europa¹⁻⁴. Esto sitúa al servicio de MCLP Zio como un avance significativo en la monitorización de la arritmia cardíaca en la región.

"La introducción del Zio monitor en los países europeos puede ayudar a los médicos a identificar, diagnosticar y tratar mejor las arritmias cardíacas, ya que la velocidad de diagnóstico es especialmente crítica para la atención cardíaca", afirmó José L. Merino, FEHRA, y jefe de la unidad de Arritmias y EF Robotizada. Hospital Universitario La Paz de Madrid, que participó en una evaluación de mercado de Zio en España. "El servicio Zio mejora los flujos de trabajo clínicos y aumenta la productividad, lo que permite diagnósticos más precisos y oportunos, y, en última instancia, alivia la presión sobre los servicios sanitarios. Y el Zio monitor es realmente cómodo para el paciente".

"La disponibilidad de una solución de monitorización de arritmias cardíacas a largo plazo que sea fácil de llevar cierra una brecha clínica importante para los pacientes en Europa", dijo Patrick Badertscher, profesor y médico sénior de electrofisiología cardíaca, y Michael Kühne, profesor de cardiología del Hospital Universitario de Basilea, que participaron en una evaluación de mercado de Zio en Suiza. "Podremos agilizar los procesos clínicos con diagnósticos muy precisos, lo que permitirá tomar decisiones de tratamiento más eficaces. Y, cuando se trata del dispositivo de monitorización, muchos pacientes expresan una preferencia por Zio".

Disponibilidad

El Zio monitor empezará a efectuar envíos en Austria, España, Países Bajos y Suiza en septiembre, con una disponibilidad generalizada en estos países prevista para 2025. Los servicios Zio Monitor, Zio XT y Zio AT (telemetría cardíaca móvil) están disponibles actualmente en EE. UU., y el servicio Zio XT está disponible en el Reino Unido. Para obtener más información sobre Zio monitor, se puede visitar info.irhythmtech.com.

iRhythm Technologies, Inc.

iRhythm es una empresa líder en atención sanitaria digital que crea soluciones de confianza que detectan, predicen y previenen enfermedades. Mediante la combinación de biosensores portátiles y análisis de datos basados en la nube con potentes algoritmos patentados, iRhythm destila datos de millones de latidos cardíacos en información clínicamente procesable. Gracias a un enfoque incansable en la atención al paciente, la visión de iRhythm es proporcionar mejores datos, mejores conocimientos y mejor salud para todos. Para obtener más información sobre iRhythm, se puede visitar: iRhythmtech.com.

Datos de contacto:

Kassandra Perry
iRhythm

Nota de prensa publicada en: [San Francisco](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Investigación Científica](#) [Servicios médicos](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>