



Revista argentina de cardiología

ISSN: 1850-3748

Sociedad Argentina de Cardiología

VARMA, NIRAJ; CYGANKIEWICZ, IWONA; TURAKHIA, MINTU; HEIDBUCHEL, HEIN; HU, YUFENG; YEE CHEN, LIN; COUDERC, PHILIPPE; CRONIN, EDMOND; ESTEP, JERRY; GRIETEN, LARS; LANE, DEIRDRE A.; MEHRA, REENA; PAGE, ALEX; PASSMAN, ROD; PICCINI, JONATHAN; PIOTROWICZ, EWA; PIOTROWICZ, RYSZARD; PLATONOV, PYOTR G; RIBEIRO, ANTONIO LUIZ; RICH, ROBERT E; RUSSO, ANDREA M; SLOTWINER, DAVID; STEINBERG, JONATHAN S; SVENNBERG, EMMA

Declaración Conjunta 2020 de la ISHNE/ HRS/ EHRA/ APHRS sobre el manejo de Arritmias mediante mHealth: Herramientas Médicas Digitales para Especialistas en Electrocardiología

Revista argentina de cardiología, vol. 88, núm. 6, 2020, Noviembre-Diciembre, pp. 550-578
Sociedad Argentina de Cardiología

DOI: <https://doi.org/10.7775/rac.es.v88.i6.19505>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=305369837009>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Resumen Ejecutivo

Declaración Conjunta 2020 de la ISHNE/ HRS/ EHRA/ APHRS sobre el manejo de Arritmias mediante mHealth: Herramientas Médicas Digitales para Especialistas en Electrocardiología

De la International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/ Heart Rhythm Society/ European Heart Rhythm Association/ Asia-Pacific Heart Rhythm Society

Niraj Varma (Presidente de la ISHNE)

Iwona Cygankiewicz (Vice-Presidente de la ISHNE)

Mintu Turakhia (Vice-Presidente de la HRS)

Hein Heidbuchel (Vice-Presidente de la EHRA)

Yufeng Hu (Vice-Presidente de la APHRS)

Cleveland Clinic, Cleveland, OH;

Medical University of Lodz, Poland;

Stanford University, Palo Alto, CA,

University Hospital, Antwerp, Belgium;

Taipei Veterans General Hospital, Taipei, Taiwan

Autores (en orden alfabético)

Lin Yee Chen

University of Minnesota, Minneapolis, MN

Philippe Couderc

University of Rochester, Rochester, NY

Edmond Cronin

Temple University, Philadelphia, PA

Jerry Estep

Cleveland Clinic, Cleveland, OH

Lars Grieten

Hasselt University

Deirdre A. Lane

University of Liverpool, Liverpool, United Kingdom

Reena Mehra

Cleveland Clinic, Cleveland, OH

Alex Page

University of Rochester, Rochester, NY

Rod Passman

Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, IL

Jonathan Piccini

Duke University, NC

Ewa Piotrowicz

National Institute of Cardiology, Warsaw

Ryszard Piotrowicz

National Institute of Cardiology, Warsaw

Pyotr G Platonov

Lund University, Lund, Sweden

Antonio Luiz Ribeiro

Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

Robert E. Rich

Cleveland Clinic, Cleveland, OH

Andrea M. Russo

Cooper University Hospital, Camden, NJ

David Slotwiner

Cornell University, New York, NY

Jonathan S. Steinberg

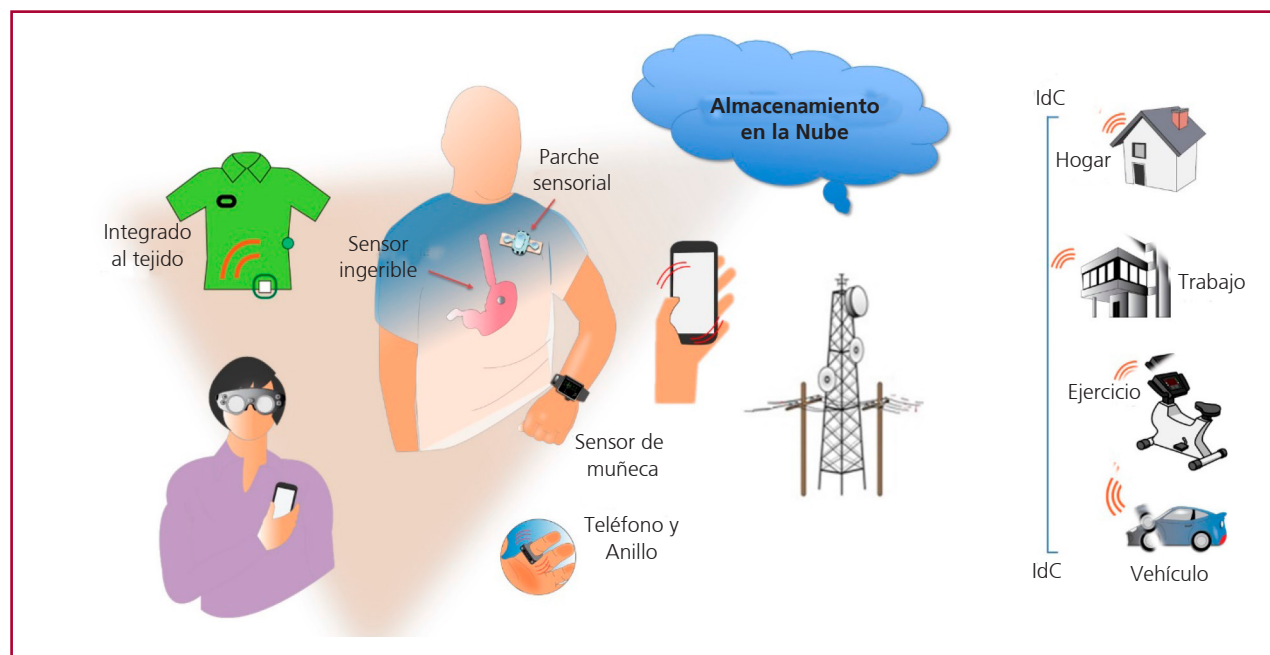
University of Rochester, Rochester, NY

Emma Svennberg

Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

Se ha permitido a la Revista Argentina de Cardiología la traducción de esta publicación. Dicha traducción no reemplazará ni suplantará nunca la versión en idioma inglés, que continúa siendo la versión oficial. Los autores y sociedades que colaboran no serán responsables de los errores, discrepancias o malas interpretaciones que surjan de esta traducción. Las traducciones no incluirán ningún apéndice o fe de erratas a este documento. Se ruega verificar la versión en inglés de cualquier actualización del documento (<https://doi.org/10.1111/anec.12795>).

1. Introducción	553
1.1 Alcance y fundamento del documento	553
2. Tecnologías mHealth	554
2.1. Monitoreo ambulatorio de ECG	557
2.2. Nuevas modalidades mHealth para el monitoreo de arritmias	557
2.2.1 Basadas en ECG	558
2.2.1.1 Dispositivos manuales	558
2.2.1.2 Parches cutáneos	558
2.2.1.3 Bio textiles	558
2.2.1.4. Dispositivos basados en teléfonos y relojes inteligentes	558
2.2.2 No basadas en ECG	561
2.2.2.1. Fotopletismografía	561
2.2.2.2. Oscilometría	561
2.2.2.3. Mecanocardiografía	561
2.2.2.4. Video de pletismografía sin contacto	561
2.2.2.5. Parlantes inteligentes	561
3. Aplicaciones mHealth para arritmias	561
3.1. Fibrilación auricular	562
3.1.1. Identificación de la fibrilación auricular no diagnosticada	562
3.1.2. Identificación dirigida a individuos de alto riesgo	563
3.1.3. Diagnóstico en individuos con fibrilación auricular establecida	563
3.1.4. Terapia de la fibrilación auricular	563
3.2. Muerte súbita cardíaca	565
4. Comorbilidades	566
4.1. Cardiopatía isquémica	567
4.2. Insuficiencia cardíaca	567
4.2.1. Tecnologías móviles para el manejo de la insuficiencia cardíaca	567
4.2.2. Telerehabilitación híbrida en pacientes con insuficiencia cardíaca	567
4.3. Diabetes	567
4.4. Hipertensión	567
4.5. Trastornos incluyendo la apnea del sueño	567
4.6. Estilo de vida	568
4.6.1. Actividad física	568
4.6.2. Dieta	568
5. Autogestión del paciente - atención crónica integrada	568
5.1. Compromiso del paciente	568
5.2. Modificaciones comportamentales	568
5.3. Pacientes como parte de una comunidad	569
5.4. Mantenimiento del compromiso del paciente	569
5.5. Brecha digital	570
6. Ensayos clínicos	570
7. Desafíos operativos	572
7.1. Sistema de cuidado de la salud-monitoreo eHealth y ecosistema hospitalario	572
7.2. Guía de ciberseguridad para dispositivos mHealth	572
7.2.1. Estrategias y métodos de piratería en las tecnologías mHealth	572
7.2.2. Recomendaciones para el fabricante	573
7.2.3. Recomendaciones para los médicos clínicos y los administradores	573
7.2.4. Recomendaciones para los pacientes	573
7.3. Reembolso	573
7.4. Panorama regulatorio para dispositivos mHealth	573
8. Análisis predictivo	573
9. Orientaciones futuras	575



Herramientas mHealth para el individuo. Los sensores están integrados en diversos objetos portátiles (IdC: internet de cosas- conecta desde cualquier ubicación al hospital o la nube; ver Tabla 1).

Abreviaturas

ACC	American College of Cardiology	FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
ACO	Anticoagulantes orales	GPS	Sistema de posicionamiento global
ACVEOD	Accidente cerebrovascular embólico de origen desconocido	HRS	Heart Rhythm Society
ADP	Asistente digital personal	IA	Inteligencia artificial
AHA	American Heart Association	IC	Insuficiencia cardíaca
AHRE	Episodios auriculares de alta frecuencia	ILR	Registrador de bucle implantable
APHRS	Asia-Pacific Heart Rhythm Society	ISHNE	International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology
CAP	Complejos auriculares prematuros	JITAI	Intervención adaptativa justo a tiempo
CVP	Complejos ventriculares prematuros	MR	Monitoreo remoto
DAE	Desfibrilador automático externo	PA	Presión arterial
DCI	Desfibrilador cardioversor implantable	PCS	Paro cardíaco súbito
DECI	Dispositivo electrónico cardíaco implantable	PPG	Fotopleismografía
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados	PS	Profesionales de la Salud
EDAT	Evaluación dietética asistida por tecnología	RCP	Resucitación cardiopulmonar
EHRA	European Heart Rhythm Association	SCA	Síndrome coronario agudo
EMR	Registros médicos electrónicos	TCM	Telemetría cardíaca móvil
FA	Fibrilación auricular	TRC	Terapia de resincronización cardíaca
FC	Frecuencia cardíaca	TV	Taquicardia ventricular

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Alcance y Fundamento del Documento

Salud digital es un término global que describe el uso de información digital, datos, y tecnologías de comunicación para recabar, compartir y analizar información de salud con el propósito de mejorar la salud del paciente, la educación y la asistencia sanitaria (<https://www.fcc.gov/general/five-questions-you-can-ask-your-doctor-about-digital-health#ab>) (Turakhia 2016). Este concepto abarca la telemedicina, registros médicos electrónicos, monitoreo de dispositivos implantables, datos de sensores portátiles, inteligencia analítica y artificial, salud comportamental, y medicina personalizada. Entre estos, la salud móvil o “mHealth” es un componente de la salud digital, definida por la Organización Mundial de la Salud como “práctica médica y de salud pública basada en dispositivos móviles, tales como teléfonos celulares, dispositivos de monitoreo de pacientes, asistentes digitales personales (ADPs) y otros dispositivos inalámbricos”.

(https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf?ua=1). La utilización de estos dispositivos ha proliferado recientemente entre consumidores conscientes de la salud, y es probable que continúe su rápida expansión e integración en ambientes médicos más formales.

mHealth fluye intuitivamente a los profesionales de la salud en el campo del manejo de la arritmia a partir de la experiencia adquirida a través del monitoreo remoto de dispositivos electrónicos cardíacos implantables (DECI), tales como marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables (DCIs) (Varma 2010). Una gran cantidad de datos de diversos estudios a lo largo de los últimos 10-15 años han confirmado los beneficios del seguimiento por medio de tecnología controlada remotamente y la han establecido como norma de atención (Varma 2013, Slotwimer 2019). Sin embargo, los resultados del monitoreo remoto (MR) de los DECI no pueden ser generalizados inmediatamente a mHealth. Por ejemplo, ésta está restringida a aquellos con enfermedad cardíaca (principalmente arritmias e insuficiencia cardíaca (IC), es decir, un grupo ya definido como pacientes. Las vías de cuidado para el monitoreo remoto de DECI también están bien definidas, con facturación y reembolso establecidos en los Estados Unidos y muchos otros lugares del mundo. En comparación mHealth difiere en lo siguiente: está altamente disponible bajo la forma de productos de consumo que penetran la mayoría de los sectores de la sociedad, incluyendo individuos sin diagnósticos médicos formales; puede ser aplicado a un grupo más amplio de condiciones médicas; los datos pueden autocontrolarse en lugar de ser evaluados por profesionales de la salud; y los modelos de reembolso no están totalmente desarrollados. De hecho, algunas competencias de seguimiento del ritmo cardíaco pueden ser adquiridas indirectamente en productos comprados con otro fin, y luego ser utilizados para ese propósito. Por el contrario, en el espacio médico, las aplicaciones no son prescritas en general por profesionales de la salud (PSs), a menudo carecen de validación para su uso en el manejo de enfermedades, y las vías de cuidado continúan siendo variadas o pobremente definidas. No obstante, si se implementan apropiadamente, la interacción entre estas dos entidades abre un amplio espectro de oportunidades, que se extiende desde el screening y supervisión de la población debido a enfermedades no diagnosticadas, hasta el manejo longitudinal de patologías, y lo que es más importante, el compromiso de los pacientes en su propio ciclo de cuidado, permitiendo que mucha de la atención de salud sea asincrónica y virtual. Su valor y grado de integración dependerá de los diversos sistemas sanitarios en diferentes países.

mHealth solo tiene valor si la información adquirida conduce a decisiones que mejoren la evolución del paciente. Esto requiere una vía de flujo de información clara y posibilidad de acción. Asimismo, los interesados necesitan conocer la cadena logística de modo que todos sepan que esperar y para definir con claridad las responsabilidades (posiblemente con la inclusión de los vendedores de equipos). De manera similar, las acciones tomadas en base a la información monitoreada deben ser transparentes a todos los interesados. Por ejemplo, en el caso de un paciente que registra y transmite un ritmo cardíaco irregular a través de un dispositivo portátil, se debe seguir un proceso de decisión definido para confirmar si el ritmo es fibrilación auricular (FA) o no, si se requiere confirmación mediante otra prueba diagnóstica, como se organiza la misma, y finalmente qué terapia debe ser implementada y dentro de que marco temporal razonable. Claramente, existen riesgos de aumentar los costos de pruebas médicas y provocar ansiedad en los consumidores -quienes en virtud de buscar verificación médica se convierten en pacientes. Nuevamente, la experiencia con los DECI sienta un precedente. Los estudios que demostraron mejores resultados con telemonitorización tuvieron éxito cuando se integraron dentro de un marco logístico claro para su uso en casos específicos de manejo de una enfermedad [por ej. IN-TIME para el monitoreo remoto en pacientes con terapia de resincronización cardíaca (TRC), CARDIOMEMS] (Abraham 2011, Hindricks 2014, Varma 2013). La réplica de esto con mHealth establece desafíos para los proveedores de salud y va más allá de las capacidades tecnológicas del monitoreo y del equipo de transmisión. La implementación requerirá objetivos definidos y cambios fundamentales en los diagramas de trabajo y las responsabilidades existentes. Tales cambios son siempre difíciles. Además de los problemas organizativos requeridos para lograr dichos cambios, el reembolso puede impulsar u impedir dichos cambios en el lugar de trabajo. El conocimiento de estos factores ha aumentado con la pandemia del SARS-Cov-2, durante la cual se han impulsado soluciones de telemedicina para

reducir el contacto de los pacientes con los profesionales de la salud, y aun así poder continuar proporcionando atención médica. (Varma 2020).

En vista del rápido desarrollo tecnológico y la popularidad de dispositivos portátiles o móviles, y la necesidad de análisis y planificación de la infraestructura mHealth, ISHNE (International Society of Holter and Non-invasive Electrocardiology), HRS (Heart Rhythm Society), EHRA (European Heart Rhythm Association), y APHRS (Asia Pacific Heart Rhythm Association), reconocieron la necesidad de esta declaración de consenso. El objetivo de este documento es definir las tecnologías mHealth disponibles o en desarrollo más actuales, la adquisición de datos relacionados a la salud, la aplicación de dichos datos, incluyendo la identificación y manejo de enfermedades, los ensayos clínicos, la perspectiva del paciente, y los problemas que deben ser tratados en el futuro para permitir una aplicación útil de las tecnologías mHealth. Además, la discusión se extiende a la facilitación de mHealth a aquellas comorbilidades crecientemente reconocidas por influir en el manejo de la arritmia (por ej. la obesidad y la apnea del sueño), las cuales se están convirtiendo en responsabilidad de los especialistas en electrofisiología cardíaca (Chung 2020).

2. TECNOLOGÍAS mHEALTH

Las aplicaciones y los sensores específicos, integrados o asociados a los dispositivos de comunicación móviles permiten a los usuarios monitorear, recolectar y compartir datos fisiológicos y de salud. Sus aplicaciones abarcan el diagnóstico, el respaldo de la decisión, el manejo de la enfermedad, la evaluación de adhesión a los medicamentos, y para propósitos educativos y de investigación clínica. (Figura 1).

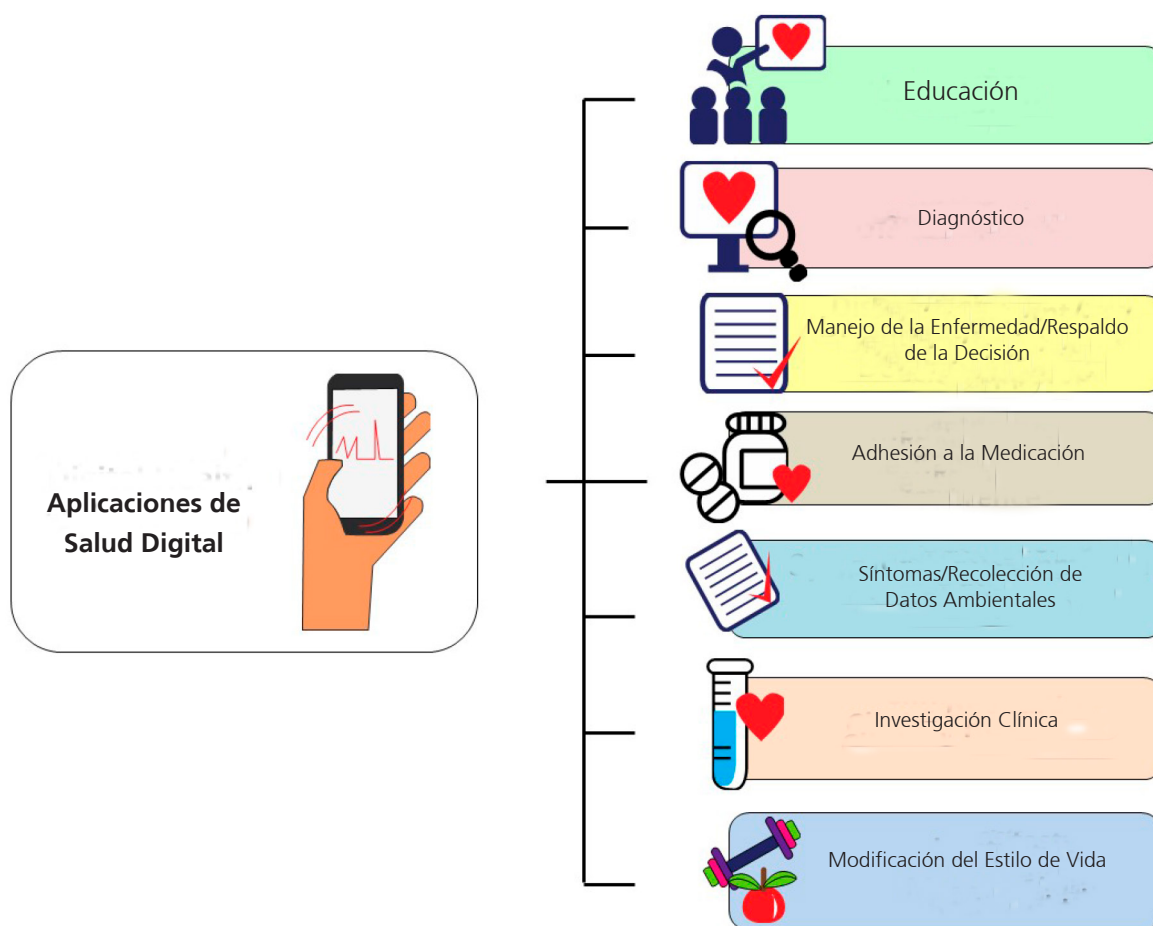


Fig. 1. Aplicación de tecnologías de salud digital en arritmias (muchos de estas áreas están interconectadas).

Tabla 1. Modalidades basadas en mHealth para el monitoreo de arritmias

	Adquisición y visualización de señales	Duración de ECG	Señal de almacenamiento y transmisión	Indicaciones / Poblaciones testeadas	Ventajas	Limitaciones
Manuales	Sensores externos; ECG a demanda de una o varias derivaciones Se muestra en la pantalla del ECG o en la pantalla de la PC / computadora portátil / teléfono inteligente, después de la transmisión o en tiempo real Análisis de ECG disponible	Registro Intermitente: 10 seg. a 2 minutos	Memoria integrada Bluetooth WiFi	Palpitaciones Screening de FA	Fácil de usar Bajo costo	ECG de corta duración
Parches cutáneos	Electrodos internos Parche adherido a la piel	Grabación continua Hasta 14 días	Memoria integrada con análisis post-hoc, o Transmisión Bluetooth con análisis en tiempo real en dispositivos seleccionados	Pacientes de bajo riesgo con palpitaciones y síncope; Screening de FA	Registro continuo más prolongado de ECG; Botón de alarma interno Alta adherencia de pacientes; Los pacientes pueden colocarlo en su casa Resistentes al agua	Canal de ECG único Irritación de la piel
Biotextiles	Electrodos / sensores integrados en biotextiles: chalecos, cinturones Único o multi-canal	Grabación continua hasta 30 días	Memoria integrada Transmisión Bluetooth en tiempo real	Pacientes de bajo riesgo con palpitaciones y síncope Screening de FA	Registro continuo prolongado; Botón de alarma interno Alta aceptación y adherencia de pacientes; Evaluación multiparamétrica Puede ser usado como dispositivo de monitoreo y tratamiento (DAP)	Disponibilidad limitada Artefactos de movimiento

(continúa tabla 1)

(continuación tabla 1)

	Adquisición y visualización de señales	Duración de ECG	Señal de almacenamiento y transmisión	Indicaciones / Poblaciones testeadas	Ventajas	Limitaciones
Basado en teléfono inteligente	Sensores externos conectados al teléfono móvil ECG de una o varias derivaciones ECG en tiempo real en la pantalla del teléfono inteligente o PC / computadora portátil después de la transmisión	Grabación intermitente de hasta 30 segundos Activada por el paciente	Memoria integrada Transmisión en tiempo real o post-hoc	Pacientes de bajo riesgo con palpitaciones Screening de FA	Altamente disponible Posibilidad de registros intermitentes de vida prolongada	Registros intermitentes
Basado en reloj inteligente	Sensores integrados	Grabación intermitente Activado por el paciente	Memoria integrada Transmisión en tiempo real o post-hoc	Pacientes de bajo riesgo con palpitaciones Screening de FA	Altamente disponible Posibilidad de registros intermitentes de vida prolongada	Registros intermitentes Canal único
No basados en ECG						
Fotopletimografía (PPG)	FC por cambios en la reflectancia del volumen sanguíneo tisular de la superficie de la piel	Activado de modo intermitente por el paciente en teléfonos inteligentes Medición continua de la frecuencia cardíaca en relojes inteligentes y pulseras	Memoria integrada Transmisión en tiempo real o post-hoc	Pacientes de bajo riesgo con palpitaciones Screening de FA Medición de la FC durante la actividad física	Altamente disponible	FA irregular presumiblemente del corazón
Oscilometría	Tensiómetros con medición de frecuencia cardíaca	Registro intermitente durante la medición de la PA	Memoria integrada Transmisión post-hoc	Evaluación de la frecuencia cardíaca Screening de FA oportunista	Altamente disponible	FA irregular presumiblemente del corazón
Registros de video	Cámara de teléfonos inteligentes, televisores	Activado por el paciente; Grabación continua en un período de tiempo predeterminado	Transmisión en tiempo real o post-hoc	Pacientes de bajo riesgo con palpitaciones Screening de FA Caidas no diagnosticadas	Se pueden usar cámaras hogareñas existentes	FA irregular presumiblemente del corazón Disponibilidad limitada

FA- fibrilación auricular, PA- presión arterial, FC- frecuencia cardíaca, DAP- desfibrilador automático portátil

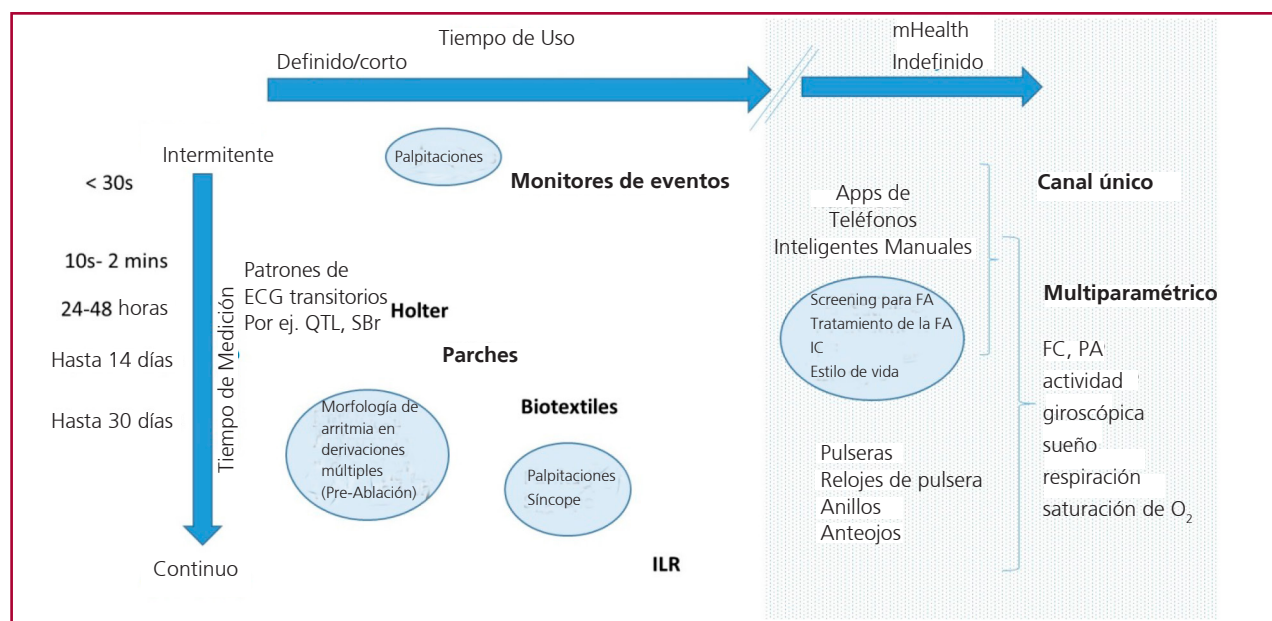
Aplicaciones a arritmias

- Diagnóstico
 - evaluar pacientes con síntomas que sugieren arritmias
 - estimar la respuesta tanto al tratamiento farmacológico como invasivo de las arritmias
- Screening
 - Poner énfasis en la FA

2.1. Monitoreo ambulatorio de ECG

Este es el método diagnóstico fundamental. La elección de la técnica y el marco temporal dependen de si los síntomas (por ej. palpitaciones, síncope) están presentes y cuán frecuente es su aparición (**Figura 2**). Actualmente, el manejo de la FA ha recibido una gran atención.

- Los dispositivos convencionales de ECG ambulatorio con capacidad de registro “continuo” o “intermitente” [por ej. Holter, Telemetría Cardíaca Móvil (TCM)] aumentan la capacidad diagnóstica por sospecha de arritmias, pero las limitaciones, incomodidad e inconvenientes para el paciente subsisten como barreras importantes para su implementación (*Steinberg 2017*).
- Los registradores de bucle implantables (ILR) monitorean de manera continua el ritmo cardíaco, pero sólo registran un ECG un poco antes y después de la activación por el paciente o por un algoritmo automático. Existen diversos dispositivos ILR aprobados (*Mussat 2018, Sakhi 2019, Tomson 2015*) y se han realizado varios estudios para evaluar la exactitud diagnóstica de los mismos (*Cicconte 2017, Hindricks 2010, Mittal 2016, Nolker 2016, Sanders 2016*). Debido a que los ILR son invasivos y costosos, algunas funciones pueden llegar a desplazarse a mHealth.



Los monitores portátiles tradicionales se usan por períodos cortos y definidos de tiempo. Las ventajas son el monitoreo continuo y la capacidad de utilizar derivaciones múltiples, lo cual puede ser importante para diferenciar la arritmia. FA: Fibrilación auricular, PA: Presión arterial, SBr: Síndrome de Brugada, IC: Insuficiencia cardíaca, FC: Frecuencia cardíaca; ILR: Registrador de bucle implantable, QTL: QT largo

Fig. 2. Dispositivos mHealth para el monitoreo de arritmias según las indicaciones

2.2. Nuevas modalidades mHealth para el monitoreo de arritmias

Estas se pueden dividir entre aquellas que usan:

- Trazados de ECG (una o múltiples derivaciones, formato intermitente o continuo, de duración variable)
- Tecnologías no-ECG tales como fotopletismografía (PPG)

La validación de los datos informados (o algoritmos subyacentes) y de los mecanismos para revisión profesional (como lo establecido para DECI y TCMs) es escasa o inexistente (ver Sección 7). Esto plantea el riesgo de no detectar eventos significativos y/o de sobreatamiento –por ej. episodios falsos positivos de FA– si no están confirmados por médicos especialistas.

2.2.1. Basadas en ECG

Entre éstos, los sistemas manuales y de parches han sido sometidos a una validación más extensa.

2.2.1.1. Dispositivos manuales

Varios dispositivos manuales autosuficientes operan sin hardware adicional. Los dispositivos pueden almacenar trazados de ECG (cortos, de 30 s a 1 minuto, de una o múltiples derivaciones) que pueden transferirse a una computadora para su revisión y generalmente están disponibles para el examen médico a través de plataformas web. Los estudios realizados en distintas poblaciones han documentado la exactitud diagnóstica de los dispositivos manuales en la detección de la FA mediante el monitoreo de la frecuencia cardíaca durante un período breve (*Desteghe 2017, Doliwa 2009, Hendriks 2014, Kaasenbrood 2016, Poulsen 2017, Svennberg 2017, Tavernier 2018, Tieleman 2014, Vaes 2014*) (**Tabla 2**)

2.2.1.2. Parches cutáneos

Los parches disponibles comercialmente pueden usarse hasta 14 días (*Barrett 2014, Turakhia 2013*). A diferencia de los electrodos adhesivos para sistemas basados en cables, estos parches resistentes al agua no se desprenden durante el período de monitoreo, lo que lleva a un mayor tiempo de uso, a más datos analizables y a que no haya errores por inversión de los cables. Luego del período de monitoreo, el dispositivo se devuelve al fabricante para la extracción de datos, su análisis por el algoritmo registrado y otros análisis secundarios de arritmias potenciales por técnicos especializados. Se envía un informe diagnóstico al médico tratante. Como el parche no tiene cables externos, se siente más confortable en comparación con los monitores Holter convencionales, y el 94% de los pacientes prefieren el parche sobre el Holter (*Barrett 2014*). Nuevos sistemas basados en parches incorporan análisis casi en tiempo real y transmiten datos continuamente a la nube. Esto puede facilitar la recolección de datos y el diagnóstico más rápido. El monitoreo multiparamétrico puede estar habilitado en un parche hasta 3 meses (*Stehlik 2020*).

2.2.1.3. Biotextiles

Los sistemas integrados en prendas textiles para el monitoreo de ECG fueron diseñados inicialmente para asegurar el confort del paciente durante sus actividades cotidianas y atender a las necesidades de los pacientes activos. Estos chalecos y bandas elásticas se adaptan fácilmente a los movimientos de los pacientes, lo que es particularmente importante para aquellos que realizan actividades físicas. Estos dispositivos biomédicos capturan la señal electrocardiográfica a través de electrodos integrados en la prenda, permitiendo la adquisición no invasiva de ECG hasta un máximo de 30 días. Se puede seleccionar una derivación única/múltiple (hasta 12 derivaciones) y la activación por eventos (*Eliot 2019, Eysenck 2019, Fabregat 2014, Feito 2019, Pagola 2018*). El desfibrilador-cardioversor integrado en una prenda transmite datos de 2 canales de ECG a una base de datos online de manejo del paciente, lo que faculta el monitoreo remoto de pacientes de alto riesgo. La incorporación reciente de la evaluación de los ruidos cardíacos, que pueden predecir descompensación por IC será analizada en un ensayo clínico prospectivo (HEARIT-Reg *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03203629*).

2.2.1.4. Dispositivos basados en teléfonos y relojes inteligentes

Más recientemente, han aparecido soluciones no portátiles acopladas a teléfonos inteligentes. Estos dispositivos (por ej. ver la **Tabla 2** y *Varma 2020*) permiten al usuario realizar un registro de control puntual de una derivación de hasta 30 segundos de duración o más, poniendo un dedo de cada mano sobre los dos electrodos, generalmente ubicados sobre la caja del teléfono o en una tarjeta externa (**Figura 3**). Los trazados pueden ser revisados en un teléfono inteligente, almacenados electrónicamente o, si se desea, transmitidos para su revisión por el proveedor del usuario. Estos están orientados principalmente a la FA.

La sensibilidad y la especificidad dependen del software, la población estudiada y la prevalencia de FA en la misma. También existe una banda accesorio para un reloj inteligente que permite el registro de ECG. Recientemente, se ha desarrollado una nueva caja de 6 derivaciones, que permite el registro durante 30 segundos de las 6 derivaciones de los miembros tocando cada uno de los tres electrodos. El intervalo QT puede ser calculado a partir del mismo (<https://cardiacrhythmnews.com/kardiamobile-6l-can-be-used-to-measure-qt-duration-in-covid-19-patients/>) (*Chung 2015, Garabelli 2016*) pero puede ser subestimado (*Koltowski 2019*).

• Limitaciones

- Dispositivos de un solo cable. El trazado libre de ruido puede ser más difícil en pacientes ancianos o para aquellos con limitaciones físicas (temblor, accidente cerebrovascular, etc.)
- A pesar de que los algoritmos han recibido normalmente el visto bueno regulatorio, frecuentemente pueden clasificar erróneamente los ritmos cardíacos (*Bumgarner 2018*). Por ejemplo, El reloj pulsera de Apple es incapaz de evaluar el ECG para arritmia si la frecuencia cardíaca es superior a 150 o inferior a 50 lpm (https://www.apple.com/healthcare/docs/site/Apple_Watch_Arrhythmia_Detection.pdf) y tiene autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos para su uso en personas sin diagnóstico

Tabla 2. Ejemplos de estudios de validación para diversas tecnologías de m-Health

	Dispositivo	Autor	n	Contexto	Comparador	Sensibili- dad (%)	Especifi- cidad (%)	Requiere confirma- ción con ECG
	Palpación de pulso	Cooke, 2006	2385	Meta-análisis	ECG de 12 derivaciones	94	72	+
Dispositivos manuales	Zenicor	Doliwa, 2009	100	Clínica de cardiología para pacien-tes ambula-torios	ECG de 12 derivaciones interpretado por un cardiólogo	96	92	
	MyDiagnos-tick	Tieleman, 2014	192	Clínica de cardiología para pacien-tes ambula-torios	ECG de 12 derivaciones interpretado por un cardiólogo	100	96	
	Omron HCG- 801	Kearley, 2014	999	Atención primaria	ECG de 12 derivaciones interpretado por un cardiólogo	94.4	94.6	
	Merlin ECG event recor-ders	Kearley, 2014	999	Atención primaria	ECG de 12 derivaciones interpretado por un cardiólogo	93.9	90.1	
Dispositivo ECG de teléfono inteligente	AliveCor Kardia Mobile	Lau, 2013	204	Pacientes reclutados	ECG de 12 derivaciones interpretado por un cardiólogo	98	97	
Dispositivo PPG de teléfono inteligente-	Cardio Rhythm iPhone	Chan, 2016	1013	Clínica de atención primaria	ECG Alive-Cor de 1 derivación	93	98	+
	PULSE-SMART App FibriCheck App	McManus, 2016 Proesmans, 2019	219	Pacientes sometidos a cardiover-sión	ECG de 12 derivaciones o telemetría de 3 canales	97	94	+
ECG de reloj inteligente	Algoritmo automatiza-do Kardia-Band	Bumgarner, 2018	223	Atención primaria	ECG de 12 derivaciones	95	97	+
			112	Pacientes sometidos a cardiover-sión	ECG de 12 derivaciones	93	84	
Dispositivo de presión arterial	Microlife	Wiesel 2009	405	Pacientes cardiológi-cos ambula-torios	ECG de 12 derivaciones	95, 97 para una o 3 mediciones, respectiva-mente	86, 89 para una o 3 mediciones, respectiva-mente	+

de FA (**Figura 4**) (<https://support.apple.com/en-us/HT208931>, accesible a partir de enero 2, 2020). (Ver Sección 6: Ensayos clínicos).

- Para los usuarios de estos relojes, el diagnóstico de ECG se considera un prediagnóstico pendiente de verificación médica y no está diseñado para que se actúe sin revisión clínica.
- La clasificación mediante ECG de otras arritmias (CVPs, CAPs, TV) no se encuentra disponible actualmente.

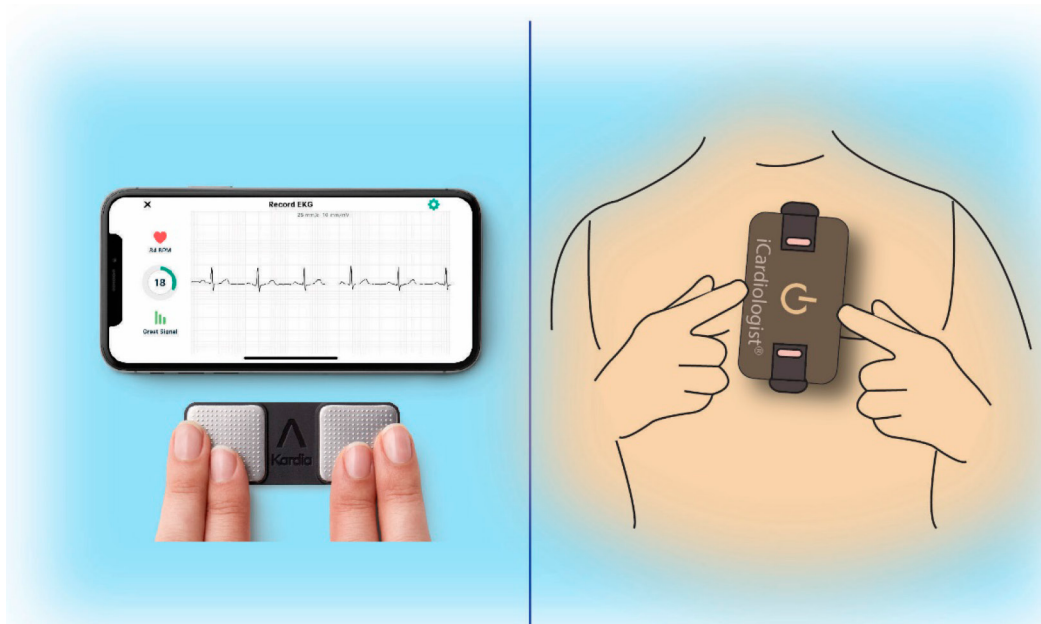
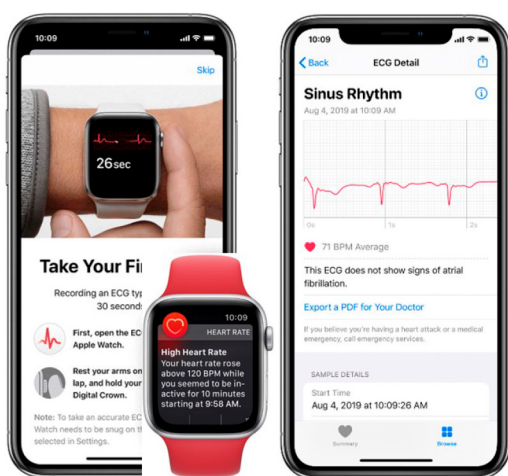


Fig. 3. Aplicaciones de teléfonos celulares iPhone para ECG

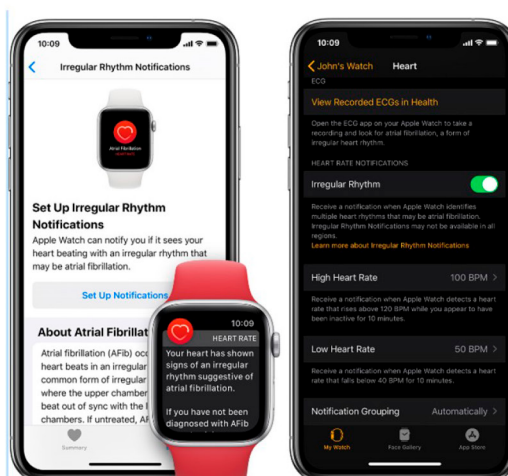
Izquierda- Registros con la punta del dedo; Derecha- tarjeta presionada contra el pecho

Toma de un ECG



<https://support.apple.com/en-us/HT208955>

Notificaciones de frecuencia cardiaca alta y baja



<https://support.apple.com/en-us/HT208931>

Fig. 4. Reloj pulsera Apple

2.2.2. No basadas en ECG

2.2.2.1. Fotopletismografía

Las tecnologías de fotopletismografía (PPG) permiten la detección de arritmias utilizando el hardware ya presente en la mayoría de los dispositivos en uso (relojes inteligentes y pulseras de aptitud física) a través de una aplicación descargable. Utilizando una fuente de luz y un fotodetector, se puede medir la onda de pulso localizando cambios en la intensidad de la luz (Conroy 2017, McManus 2013). Un algoritmo automático luego puede analizar la onda de pulso generada para detectar FA.

• Aplicaciones

Esta tecnología ha sido aplicada para usar con teléfonos inteligentes empleando la cámara del teléfono para medir una onda de pulso en la punta de un dedo (Choi 2017, McManus 2013, McManus 2016, Proesmans 2019). Las aplicaciones PPG basadas en teléfonos inteligentes han sido utilizadas en la población de riesgo para detectar FA y como herramienta de screening en la población general (Verbrugge 2019). (Ver Sección 6: Ensayos clínicos). La tecnología PPG también ha sido incorporada en relojes inteligentes para medir la frecuencia y el ritmo cardíaco (Dorr 2019, Guo 2019). Se han desarrollado prototipos de una pulsera que incluye el registro simultáneo a 128 Hz de un canal único de ECG, PPG de longitud de onda múltiple y acelerometría triaxial (Nemati 2016) y otros utilizan una red neural profunda basada en sensores PPG para detectar FA (<https://www.mobihealth-news.com/content/study-apple-watch-paired-deep-neural-network-detects-atrial-fibrillation-97-percent-accuracy;https://mrhythmstudy.org>).

2.2.2.2. Oscilometría

Los monitores oscilométricos automáticos de PA se derivan algorítmicamente de la regularidad del ritmo cardíaco (Chen 2017). Los monitores de PA automáticos han sido utilizados para la detección oportunista de la FA. Dicha capacidad podría ser agregada a los dispositivos de registro continuo de PA (Kario 2016). Diversos estudios han tratado la exactitud diagnóstica (Chan 2017, Chen 2017, Gandolfo 2015, Kearley 2014, Marazzi 2012, Stergiou 2009, Wiesel 2009, Wiesel 2014) y la factibilidad de este dispositivo como una herramienta de screening (Chan 2017, Omboni 2016, Wiesel 2017).

Las siguientes técnicas han sido sometidas a estudios preliminares.

2.2.2.3. Mecano cardiografía

La mecano cardiografía utiliza acelerómetros y giroscopios para detectar la actividad mecánica del corazón. Esta tecnología se probó colocando un reloj inteligente (Sony Experia) sobre el tórax de pacientes en posición supina para detectar micro movimientos del tórax. Posiblemente, llevar este dispositivo en un bolsillo pueda ser útil, pero es probable que surjan señales confusas por artefactos de movimiento (por ej. caminar) (Uakkola 2018).

2.2.2.4. Videopletismografía sin contacto

El monitoreo sin contacto de la respiración y la frecuencia cardíaca mediante video se ha desarrollado hace menos de 15 años atrás (Couderc 2015, Takano 2007, Verkruyse 2008). Es una técnica de monitoreo que extrae señales del tipo pletismográfico de un registro de video digital RGB estándar de la piel humana y específicamente de la cara de un individuo. La señal de videopletismografía describe la absorción pico de la luz ambiental por la hemoglobina de la piel facial (Dautov 2018, Tsouri 2015). Mediante la utilización de dispositivos móviles con cámara, la implementación de esta tecnología es sencilla y escalable, ya que no requiere el uso y distribución de dispositivos físicos (Yan 2020). Un requerimiento de estas tecnologías es un foco estable; por lo tanto, los sujetos en movimiento plantean un desafío. Es importante evitar el registro, envío o comunicación de cualquier video del paciente, para proteger su privacidad y dignidad. Los problemas a tratar relacionados a la privacidad, confidencialidad y obligaciones legales y éticas son factores cruciales a ser considerados cuando estas tecnologías se empleen a mayor escala (Turakhia 2019).

2.2.2.5. Parlantes inteligentes

La identificación de patrones anormales de frecuencia cardíaca puede realizarse convirtiendo parlantes inteligentes en un dispositivo de sonar con emisión y recepción de ondas de sonido de frecuencias inaudibles para detectar movimiento. No se encuentran dentro del dominio del consumidor pero tienen un alto potencial de desarrollo (Chan 2019, Wang 2019).

3. APLICACIONES mHEALTH para ARRITMIAS

Por lo general, la mayoría de los pacientes con palpitaciones y mareos se evalúan mediante las diversas tecnologías examinadas en la sección 2.1 (Steinberg 2017). Los dispositivos inteligentes pueden ser útiles en pacientes pediátricos (Gropler 2018).

3.1. Fibrilación auricular

Las nuevas tecnologías de sensores y salud digital tienen la capacidad de identificar la FA de manera temprana. Estos pueden estar orientados a grupos diversos y amplios: para el screening de la población general o el manejo de pacientes ya diagnosticados, para seguir las respuestas al tratamiento y, cada vez más, para el manejo de comorbilidades y modificación del estilo de vida (**sección 4**) (**Figura 5**).

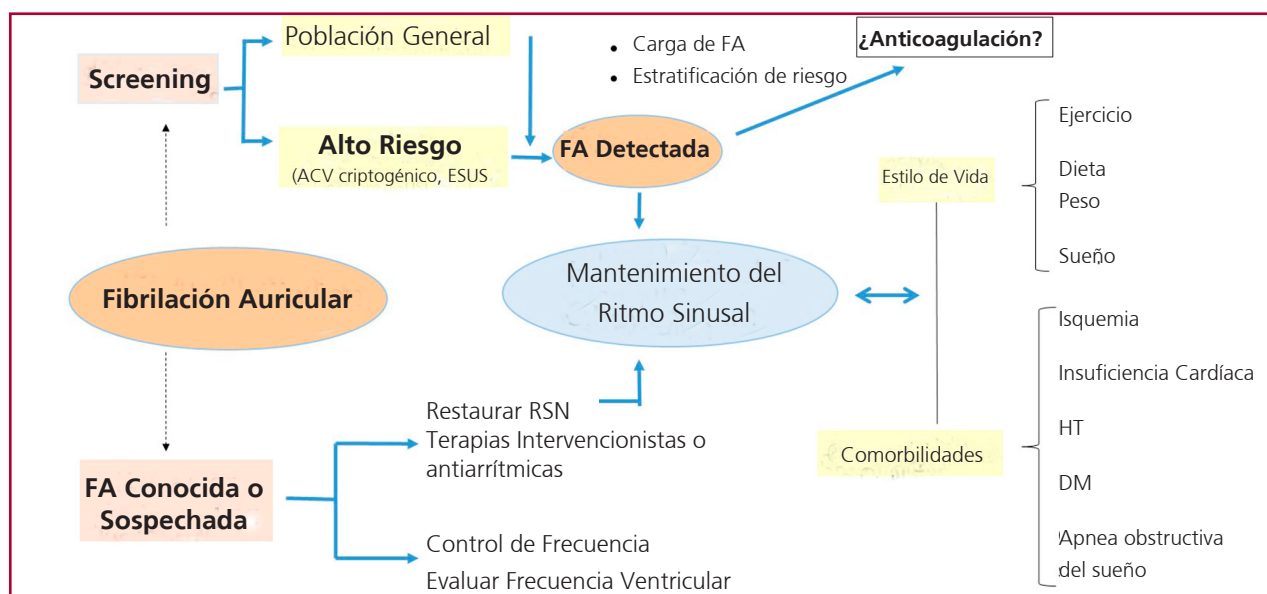


Fig. 5. mHealth y FA. Las aplicaciones incluyen screening para FA en general o poblaciones de alto riesgo, tratando comorbilidades y estilos de vida importantes para la prevención y control, así como el manejo del tratamiento de la FA conocida.

FA- fibrilación auricular, DM- diabetes, HTN- hipertensión, RSN- ritmo sinusal normal

3.1.1. Identificación de la FA no diagnosticada

Muchas tecnologías de mHealth para detectar FA están disponibles directamente para quienes no tienen una enfermedad definida y no se consideran intervenciones individuales o de salud pública. Más bien, los usuarios que poseen estas tecnologías, como los relojes inteligentes o los grabadores de ECG conectados a teléfonos inteligentes, optan por el uso de estas tecnologías. Por lo tanto, la identificación de la FA impulsada por el consumidor no es lo mismo que el screening de FA iniciado por la atención médica. La identificación de la FA mediante estos dispositivos requiere confirmación, ya que estas herramientas de screening de FA tienen una especificidad variable (**Tabla 2**), lo que aumenta la posibilidad de una tasa alta de falsos positivos en una población de baja prevalencia, y los riesgos de tratamiento innecesario. Se han realizado casi 500 estudios que evalúan la precisión de los dispositivos mHealth para la detección de FA, como se describe en revisiones sistemáticas recientes (*Giebel 2019, Lowres, 2019, O'Sullivan 2020*). Últimamente, se comunicaron dos ensayos de screening a gran escala (**Ver la Sección 6**).

Hasta el momento, no se ha realizado ningún ensayo clínico a gran escala de FA detectada por screening con puntos finales duros como accidente cerebrovascular y muerte. Aunque un diagnóstico casual de FA parece estar asociado con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular y protección mediante tratamiento con ACO (*Freedman 2016; Martinez 2014 Tsvigoulis 2019*), los ensayos clínicos para determinar cualquier beneficio para la FA detectada de manera imprevista se encuentran en curso y aún no se han completado (*Gudmundsdottir 2019, Steinhubl 2018, Svennberg 2015, estudio Heartline www.heartline.com*). Este esfuerzo aborda el problema de una FA detectada mediante screening, la cual puede identificar a pacientes de riesgo intrínsecamente menor, por lo que la eficacia de la anticoagulación (y su relación riesgo/beneficio) requiere una recalibración. Las guías europeas y americanas recomiendan el screening oportunista para la identificación temprana de la FA no diagnosticada en pacientes ≥ 65 años (*Freedman 2017, enero de 2019, Kirchhof 2016*). Además, el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. ha otorgado actualmente una recomendación “insuficiente” para la detección sistemática de la FA mediante electrocardiogramas (*Jonas 2018*).

3.1.2. Identificación dirigida a individuos de alto riesgo

Accidente cerebrovascular criptogénico/AIT

Hasta un tercio de los accidentes cerebrovasculares isquémicos se atribuyen a una embolia cerebral mediada por FA (Hannon 2010). Por lo tanto, en las guías recientes se ha recomendado la monitorización prolongada de la FA después de un accidente cerebrovascular (enero de 2019, Kirchhof 2016, Schnabel 2019). Los resultados de la detección de FA han sido heterogéneos (Kishore 2014; Sanna 2014, Zungsonitorn 2018). Un metaanálisis mostró que un enfoque escalonado para la detección de FA después de un accidente cerebrovascular condujo a su detección en el 23,7% de los pacientes (Sposato 2015), mientras que un análisis combinado de dos estudios aleatorizados y dos observacionales mostró una reducción del 55% en el accidente cerebrovascular recurrente después de una monitorización cardíaca prolongada (Tsiougoulis 2019). Sin embargo, actualmente se desconoce el umbral óptimo de duración de la FA para iniciar la anticoagulación.

El riesgo de FA no diagnosticada y otras fuentes de trombos ha sido considerado alto en los accidentes cerebrovasculares embólicos de origen desconocido (ESUS), lo que motivó estudios que evaluaron si el tratamiento empírico con anticoagulantes orales directos (ACODs) es más eficaz que el tratamiento antiplaquetario sin un requisito de detección de FA. Dos de estos estudios, NAVIGATE ESUS (Hart 2018) y RESPECT-ESUS (Diener 2018) no han mostrado una reducción del accidente cerebrovascular recurrente en pacientes que reciben ACODs. Un tercer estudio en curso, incluye pacientes con sospecha de miocardiopatía auricular (aurículas agrandadas, niveles aumentados de NT-proBNP u ondas P agrandadas) (Kamel 2019).

Otros individuos de alto riesgo

Las grabadoras de ECG mHealth pueden facilitar grabaciones breves y frecuentes (por ejemplo, 30 segundos) durante períodos prolongados de tiempo gracias a la ubicuidad de los dispositivos. Estos dispositivos son particularmente adecuados para capturar arritmias intermitentes o no persistentes (Charitos 2012, Yano 2016). La carga de FA, cada vez más reconocida como un potente predictor independiente de accidente cerebrovascular (Chen 2018), a pesar de ser medida con precisión mediante dispositivos implantados (Varma 2005), no se puede calcular fácilmente a partir de datos de ECG intermitentes.

El screening formal con registros de ECG mHealth ha proporcionado episodios significativos de FA recién diagnosticada, estadísticamente superiores al diagnóstico basado únicamente en el ECG de consultorio (Tabla 3). El rendimiento generalmente se ve reforzado por la presencia de factores de riesgo, como la edad avanzada y puntuaciones CHA2DS2-VASc más altas. En un metaanálisis a nivel de pacientes, Lowres y cols. hallaron que la tasa de detección de la nueva FA aumentaba progresivamente con la edad desde el 0,34% en sujetos <60 años hasta el 2,73% para aquellos ≥85 años. Es importante destacar que el número de sujetos necesarios para la detección de FA que cumpliera con las indicaciones de anticoagulación fue de 1089 para sujetos <60 años, pero 83 para sujetos ≥65 años.

3.1.3. Diagnóstico en individuos con FA establecida

mHealth tiene implicaciones importantes en cuanto a la atención de las personas con FA ya diagnosticada. Si bien varios estudios han logrado establecer la sensibilidad y especificidad de nuevos dispositivos para la detección de la FA, hasta la fecha ningún estudio ha evaluado la utilidad de una intervención de mHealth que afecte los resultados clínicos. El estudio iPhone Helping Evaluate Atrial Fibrillation Rhythm through Technology study (iHEART), un ensayo controlado, aleatorizado, prospectivo y de un solo centro, y el estudio Heartline buscan lograr este objetivo (Caceres 2019, Hickey 2016, <https://www.heartline.com>).

3.1.4. Terapia de la fibrilación auricular

Carga de FA

Las guías actuales para la anticoagulación se basan principalmente en la presencia de factores de riesgo y de un diagnóstico clínico de FA, independientemente de la duración, sintomatología o carga de la misma (enero de 2019). Sin embargo, se acepta cada vez más que la carga de FA es importante; por ejemplo, los eventos paroxísticos tienen menos riesgo tromboembólico que la FA persistente (Chen 2018). La carga de FA se puede caracterizar como %/ tiempo de monitoreo, su mayor duración y densidad. Los datos recuperados por DECI proporcionan información sobre la historia natural y las secuelas asociadas (Healey 2012, Kaplan 2019, Van Gelder 2017, Varma 2005). Esto condujo a ensayos de terapias de anticoagulación oral para determinar la capacidad de reducir el accidente cerebrovascular sobre la base de la duración de la FA (Lopes 2017, Martin 2015). Dichos ensayos sugieren que existe un umbral por debajo del cual el riesgo de accidente cerebrovascular tromboembólico es bajo y la relación riesgo-beneficio puede no justificar la administración crónica de anticoagulantes orales. Los episodios auriculares de alta frecuencia (AHRE) “subclínicos” detectados por el dispositivo y que duran de 6 minutos a 24 horas se asocian con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular, pero el riesgo absoluto basado en los factores de riesgo solamente, es considerablemente más bajo de lo esperado (Glotzer 2003, Healey 2012, van Gelder 2017). Que dichos episodios requieran anticoagulación en individuos de alto riesgo es tema de estudios en curso (Kir-

Tabla 3. Estudios de screening seleccionados para fibrilación auricular utilizando tecnologías más novedosas

	Dispositivo	Autor, año	Contexto	Criterio de inclusión	N	Edad media / promedio	Duración del seguimiento	Nueva detección de FA (%)
Dispositivo de ECG manual	Zenikor SL	Berge, 2018	Sistemática de Noruega	Edad 63-5_ CHADS-VaSC $\geq$ 2 (M) o $\geq$ 3 (F)	1510	63.9	10 seg Dos veces al día durante 2 semanas	0.9%
	Zenikor SL	Svennberg, 2015	Sistemática de Suecia	Edad 75/76	7173	75	10 seg Dos veces al día durante 2 semanas	3.0%
	Zenikor SL	Engdahl, 2013	Sistemática de Suecia	Edad 75/76 + puntaje de riesgo CHADS $\geq$ 2	403	75	10 seg Dos veces al día durante 2 semanas	7.4%
	Zenikor SL	Kemp Gudmundsdottir, 2020	Sistemática de Suecia	Edad 75/76+ NTproBNP $\geq$ 125ng/l	3766	75	10 seg Dos veces al día durante 2 semanas	4.4%
	Zenikor SL	Doliwa, 2012	Suecia Después del alta	Accidente cerebrovascular/AIT reciente sin FA previa	249	72.3	10 seg 30 días	4.8%
	My Diagnostick	Tieleman, 2014	Países Bajos	Vacunación anti-gripal	676	74	1 min	1.6%
	My Diagnostick	Kaasenbrood 2020	Países Bajos Atención primaria Oportunista	Edad >65	919		1 min	1.43%
	My Diagnostick SL	Tavernier, 2018	Bélgica Pabellón geriátrico	Geriátrico	252	84	Diariamente 1 min durante la hospitalización (mediana 5)	13%
Parche de ECG	ZioPatch iRhythm	Turakhia, 2015 (STUDY-AF)	EE.UU.	Hombres, edad $\geq$ 65 y factores de riesgo	75	69	Dos semanas seguidas	5.3%
	ZioPatch iRhythm	Steinhubl, 2018	EE.UU. Miembros del plan nacional de salud	Edad $\geq$ 75o M >55/F >65+ factores de riesgo	2659	72.4	4 semanas seguidas	2.4%
	Zio XT Patch	Roney, 2019 Estudio ARIC	EE.UU. Estudio de vigilancia comunitaria	Sin FA previa	386	79	2 a 4 semanas seguidas	2.5% (2 weeks) 4% (4 weeks)
	Zio Patch AliveCor Kardia Mobile SL	Heckbert, 2018 Estudio de arterioesclerosis multiétnico	EE.UU. Estudio de vigilancia comunitaria	Sin FA previa	804	75	2 a 4 semanas seguidas	4% (AFB/ AFL)
ECG basado en teléfono inteligente	AliveCor Kardia Mobile SL	Lowres, 2014 (SEARCH-AF)	Australia Farmacia Oportunista	Edad $\geq$ 65	1000	76	30 seg	1.5%
		Chan, 2016	Hong Kong Clínica ambulatoria	Edad $\geq$ 65 o HTN/diabetes	1013	68.4	30 seg	0.5%
	AliveCor KardiaMobile SL	Halcox, 2017 (REHEARSE AF)	Reino Unido Prueba aleatoria	Edad $\geq$ 65+ CHA2DS2-VASc $\geq$ 2	1001	72.6	30 seg Dos veces por semana durante 1 año	3.8%
PPG basado en dispositivo de teléfono inteligente	CardioMobile app	Chan, 2016	Hong Kong Paciente ambulatorio	Edad $\geq$ 65 o HTN	1013	68.4	30 seg	0.5%
	Pulsera Huawei (Honor Band 4 o Huawei Watch	Guo, 2019	Población general de China	Edad >18 años	187.912	35 año	$\geq$ 14 días	0.23%
Teléfono inteligente	Reloj inteligente de Apple, app de iPhone app	Perez, 2019	Población general de EE.UU.	Edad >22 años	419.297	41 año	Mediana 117 días	0.52% ritmo del corazón irregular

chhof 2017, Lopes 2017, van Gelder 2017). La detección de la FA mediante herramientas de salud digital ofrece más información en pacientes sin indicación de dispositivos implantables y extiende la detección de la misma a pacientes más jóvenes sin enfermedad cardiovascular y bajo potencial tromboembólico. Aquellos con alta carga de FA (definida como $\geq 11,4\%$; duración media 11,7 horas) detectada con un monitor de parche cutáneo de 14 días tuvieron una mayor tasa de eventos tromboembólicos en comparación con aquellos con menor carga de FA (Go 2018). Sigue habiendo una variación significativa del tratamiento en el uso de ACOs, especialmente para la FA detectada por el dispositivo (Perino 2019). Esto puede deberse a una gran incertidumbre clínica con respecto al punto de corte óptimo, aunque los datos de observación indican que los ACOs se asocian con una disminución del riesgo de accidente cerebrovascular para los episodios de más de 24 horas y posiblemente para los episodios de 6 a 24 horas de duración (Perino 2019). Actualmente, no existen puntos de corte o modelos de riesgo validados prospectivamente que incorporen la carga de FA en la toma de decisiones para las terapias de prevención de accidente cerebrovascular.

- **Brecha de conocimiento clave** Identificar características (duración, cantidad / densidad de episodios) y factores de riesgo que justifiquen la anticoagulación para la FA detectada por mHealth.

Control del ritmo y frecuencia

Mientras esperamos los datos sobre el tratamiento con ACO para la FA detectada por mHealth, el hallazgo de la arritmia debe iniciar la monitorización mHealth para mantener el ritmo sinusal normal (RSN), los intervalos QT (importantes para quienes toman algunos fármacos antiarrítmicos (Garebelli 2016), la discusión sobre la modificación del factor de riesgo cardiovascular y los cambios en el estilo de vida, ya que la FA coexiste con comorbilidades que pueden influir en su aparición y evolución natural. (**Ver sección 4**). En la estrategia de control de frecuencia, la Sociedad Europea de Cardiología recomienda objetivos de frecuencia cardíaca en reposo indulgentes (<100 - 110 lpm) mientras que las guías de la ACC/AHA/HRS recomiendan una frecuencia objetivo <80 lpm. Las tecnologías mHealth se pueden utilizar para analizar las frecuencias ventriculares durante la FA por períodos prolongados y evaluar los efectos de las terapias de control de frecuencia (enero de 2019, Kirchoff 2016).

3.2. Muerte súbita cardíaca

(Ver también la sección 4.1 Isquemia)

Arritmias ventriculares

Se ha informado la detección de taquicardia ventricular (TV) sintomática mediante el monitor cardíaco AliveCor (AliveCor, San Francisco, EE. UU.) y SmartWatch (Ringwald 2019, Waks 2015). Los CVP pueden desafiar los sistemas basados en PPG, ya que muchos CVP no comprometen la perfusión (Billet 2019).

Síncope

La monitorización ambulatoria prolongada con dispositivos de uso médico ha sido el pilar del diagnóstico del ritmo cardíaco durante los episodios de síncope (Steinberg 2017). Un ensayo controlado aleatorizado de AliveCor versus la atención habitual en participantes que presentaban palpitaciones o presíncope mostró una tasa más rápida y aumentada de detección de arritmias sintomáticas en el grupo de intervención, lo que sugiere que al menos en el presíncope, la detección del ritmo activado por el paciente mediante un dispositivo mHealth disponible comercialmente es productivo (Reed, 2019). Existe una superposición significativa entre la pérdida transitoria de la conciencia y las caídas mecánicas debidas a la intolerancia ortostática y problemas neurológicos u ortopédicos (Davis 2010, Heinrich 2010). Pueden ser de utilidad las aplicaciones móviles que combinan el análisis de la monitorización de la frecuencia cardíaca junto con la detección de caídas, el posicionamiento GPS, la grabación de video con visualización del entorno del paciente y la capacidad de enviar alertas activadas por los pacientes en caso de síntomas o automáticamente en caso de caídas detectadas.

Paro cardíaco

Es posible que los dispositivos mHealth puedan predecir un paro cardíaco. Una vez que ocurre un paro cardíaco, la identificación rápida es esencial para desencadenar una respuesta por parte de los servicios de emergencia. Los dispositivos portátiles que combinan monitoreo fisiológico, GPS y un método de comunicación con servicios de emergencia tales como el servicio de teléfonos celulares están bien posicionados para brindar alertas casi instantáneas e información de ubicación (Kwon 2019, Praveen 2019). Los dispositivos mHealth pueden identificar el pulso y la respiración agónica. La difusión de los teléfonos celulares en la sociedad conduce a una notificación más rápida de los servicios de emergencia y a la posibilidad de que un operador recopile información de un espectador al lado del paciente y le entregue instrucciones sobre la atención, como la RCP. Esto se ha asociado con mejores resultados para una variedad de emergencias (Wu 2012). La notificación a los socorristas legos en las inmediaciones de un paro cardíaco también es factible con la tecnología actual (Ringh 2015). Ya sea que responda un espectador entrenado o novato, los dispositivos móviles pueden ser más útiles para proporcionar instrucciones de voz (o video) desde un

operador o desde el propio dispositivo. Los estudios de instrucción basados en audio, video en vivo y animación pregrabados han mostrado mejoras en algunos aspectos de la administración de RCP y el uso de DAE, aunque la tecnología continúa evolucionando (*Bolle 2009, Choa 2008, Merchant 2010, You 2008*). Una limitación es que, dado que tales aplicaciones no están reguladas, muchas no transmiten los algoritmos de soporte vital básico actuales y pueden tener pocas posibilidades de uso (*Kalz 2014*). Los dispositivos móviles también tienen el potencial de ayudar con la recuperación y el uso de DAE (*Hatakeyama 2018, Neves Briard 2019, Sakai 2011*). Un enfoque emergente es el envío de un DAE a través de un dron al lugar del paro cardíaco, lo cual se espera que reduzca el tiempo a la desfibrilación, especialmente en áreas rurales (*Boutilier 2017, Claesson, 2017*). La cadena completa de activación de los respondedores ciudadanos se probó en el ensayo Heartrunner (*Andelius 2020*).

4. COMORBILIDADES

El tratamiento de las comorbilidades puede afectar directamente la recurrencia y el resultado de la arritmia (*Chung 2020, enero de 2019*). (**Figura 5**). mHealth tiene un potencial significativo para facilitar estas intervenciones (**Figura 6**). Los factores determinantes, para la adopción exitosa de aplicaciones que apoyen la toma de decisiones, serán la facilidad de uso y complejidad y la entrega de comunicaciones electrónicas y de retroalimentación al paciente. La telemonitorización dentro de una intervención más compleja, que incluye apoyo adicional, como asesoramiento presencial y virtual, así como educación, manejo del comportamiento, medicación y contratos de adherencia, promete beneficios sostenibles.

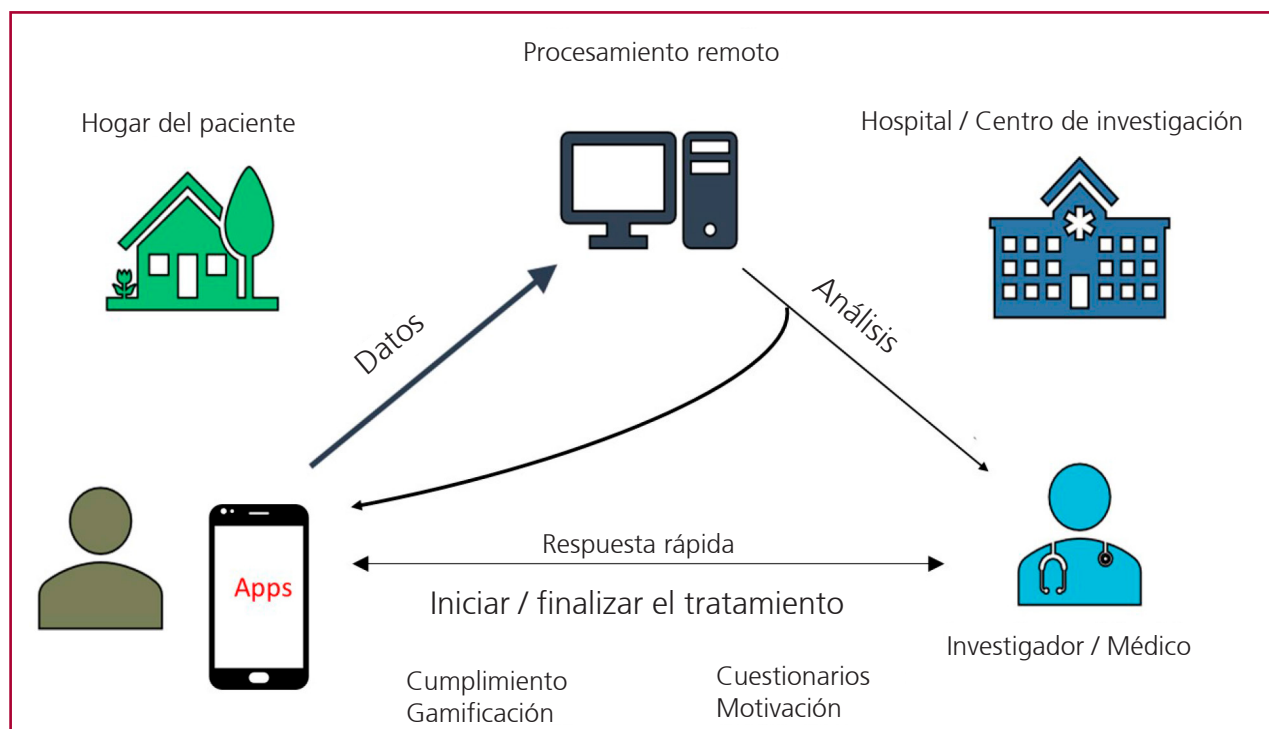


Fig. 6. Las aplicaciones digitales pueden integrar la información clínica y del sensor transmitida por el paciente con análisis remoto automático y/o adjudicación clínica para los ajustes del tratamiento, pero también permiten que los pacientes reciban instrucciones y tratamiento.

4.1. Cardiopatía isquémica

El tratamiento temprano (por ej., angioplastia primaria) de los síndromes isquémicos agudos puede reducir el área de infarto y las arritmias ventriculares. La FA después de un infarto de miocardio empeora el pronóstico (Pizzetti 2011). Desde el hogar, mHealth puede mejorar el reconocimiento de los síntomas y la presentación más temprana, es decir, “tiempo desde los síntomas hasta la puerta” (Moser 2006). Se pueden registrar tres trazados de derivaciones de ECG (así como derivaciones aumentadas de las extremidades) con relojes inteligentes disponibles comercialmente (Avila, 2019). Una tecnología emergente (www.heartbeam.com) utiliza un dispositivo del tamaño de una tarjeta de crédito en contacto con el pecho del usuario (**Figura 3**) para transmitir la derivación vectorial 3D de las señales de ECG para análisis basados en la nube. En el campo, la transmisión de ECG por parte de los servicios de emergencia a los hospitales redujo el tiempo puerta-balón y del pico de troponina (Clemmens 2010, Sanchez-Ross M 2011).

La atención post hospitalaria puede verse facilitada por tecnologías móviles con respecto a la adherencia a la medicación, los procedimientos de seguimiento y las citas futuras (Chow 2015, Horwitz LI 2013, Unal 2018, Ziaeeian B 2013). Los sensores que miden la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y los parámetros de ejercicio pueden permitir la rehabilitación cardíaca en el hogar y superar las limitaciones tradicionales de disponibilidad, costo y conveniencia (Zwisler 2016). (Varnfield 2014). (Véase también *Telerrehabilitación* híbrida en pacientes con IC, sección 4.2.2.).

4.2. Insuficiencia cardíaca

4.2.1. Tecnologías Móviles para el manejo la Insuficiencia Cardíaca

Los sensores que detectan el patrón y la frecuencia respiratoria al detectar el movimiento de la pared torácica a través de la presión, el micrófono (sonidos), el estiramiento o la acelerometría (así como la frecuencia cardíaca (ECG) tradicional, la presión arterial (PA) y el peso) pueden tener aplicaciones en la IC. Los resultados preliminares del estudio LINK-HF con un parche torácico desechable con sensores múltiples fueron alentadores (Stehlik 2020), ya que detectaron candidatos a la hospitalización por exacerbación de la IC con una sensibilidad del 76% al 88% y una especificidad del 85%, una semana antes de las manifestaciones clínicas. Se recomienda el entrenamiento con ejercicios para todos los pacientes con IC estable (Piepoli 2011, Ponikowski 2016). La telerrehabilitación domiciliar se asocia con una alta adherencia y una mejor capacidad física (Piotrowicz 2015) y del estado psicológico (Piotrowicz 2016), y en un ensayo aleatorizado fue más eficaz que la atención habitual para mejorar el VO₂ máximo, la caminata de 6 minutos y la calidad de vida (QoL) (Piotrowicz 2019, Piotrowicz 2019).

4.3. Diabetes

La diabetes mellitus y el síndrome metabólico son factores de riesgo importantes para el desarrollo de la morbilidad y mortalidad asociadas con una variedad de enfermedades cardiovasculares. El autocuidado de las modalidades de mHealth fue recomendado recientemente por las guías de la ESC sobre diabetes y enfermedades cardiovasculares (Cosentino 2019). El control glucémico puede reducir el desarrollo y la recurrencia de la FA (Chao 2012, Chang 2014, Gu 2011, Otake 2009). La eficacia para mejorar el control glucémico en ensayos controlados aleatorizados ha mostrado resultados mixtos (Agarwal 2019, Fleming 2020, Pal 2014, Quinn 2011, Whaley 2019).

4.4. Hipertensión

Por su alta prevalencia, la hipertensión arterial provoca el riesgo atribuible más alto para el desarrollo de FA (Huxley 2011). La telemonitorización de la PA podría ser más eficaz que la atención habitual para lograr la PA objetivo (Bosworth 2011, Kim 2015, McManus 2010). Un metaanálisis mostró que, en comparación con la atención habitual, la telemonitorización de la PA mejoró la PA sistólica y la PA diastólica en el consultorio en 3,99 mm Hg (intervalo de confianza (IC) del 95%: 5,06-2,93; P <0,001) y 1,99 mm Hg IC 95%: -2,60 a -1,39; P <0,001), respectivamente (Duan 2017).

4.5. Trastornos Incluyendo la Apnea del Sueño (Consulte también la sección 4.2.1 sobre Insuficiencia Cardíaca)

Los trastornos del sueño son muy prevalentes y contribuyen al riesgo cardiovascular y las arritmias, especialmente la FA (Daghlas 2019, Hirshkowitz 2015, Mehra 2006, mayo de 2016, mayo de 2017, Informe del Instituto de Medicina: *Trastornos del sueño y privación del sueño: un problema de salud pública insatisfecho*), (Institute of Medicine (US) Committee on Sleep Medicine and Research // www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19961). El tratamiento de la apnea del sueño puede reducir la carga de FA (Qureshi 2015, Youssef 2018).

La tecnología para el consumidor preinstalada en muchos teléfonos inteligentes dirigida a la medicina del sueño mide el tiempo total de sueño con precisión, pero no parámetros más detallados como la eficiencia y las diferentes etapas del mismo (Mantua, 2016). Los dispositivos portátiles pueden detectar la apnea del sueño con buena precisión en comparación con la polisomnografía como estándar de oro (Selvaraj 2014) y transformar el enfoque de detección, diagnóstico y tratamiento de los trastornos del sueño. La irregularidad del sueño diagnosticada mediante actigrafía de muñeca de 7 días se relacionó con el riesgo de eventos cardiovasculares (Huang 2020).

4.6. Estilo de Vida (Ver la Figura 5)

4.6.1. Actividad física

El fitness representa un mercado enorme para las tecnologías móviles y una oportunidad significativa para mejorar la salud de una amplia gama de consumidores de mHealth. Muchas de estas aplicaciones recreativas monitorean la actividad física diaria y apoyan un estilo de vida saludable al contar la cantidad de pasos diarios, el entrenamiento en línea y el adiestramiento de motivación (*McConnell 2018*).

- La capacidad cardiorrespiratoria tiene una relación inversa con la carga de FA (*Faselis 2015*).
- La mejora en la capacidad de ejercicio de 2 METs en individuos con sobrepeso puede duplicar la no ocurrencia de FA (*Pathak 2015*).

Los atletas de resistencia tienen un mayor riesgo de FA (*Abdulla 2009, Anderson 2013*). Los dispositivos móviles se pueden utilizar como una herramienta de automonitorización para gestionar (*Aroganam 2019, Li 2016, Peake 2018, Peart 2019, Seshadri 2019*) el rendimiento y el nivel de entrenamiento, pero también pueden proporcionar información valiosa sobre la irregularidad del ritmo cardíaco sugerente de arritmias que debería desencadenar una evaluación cardiológica formal.

4.6.2. Dieta

La pérdida de peso combinada con la modificación de los factores de riesgo es una recomendación Clase 1 (B-R) en el tratamiento de la FA (*enero de 2019*). Una reducción de peso $>10\%$ /IMC objetivo $<27\text{ kg/m}^2$ reduce la carga de FA (*Pathak 2015*), pero el cumplimiento de esta recomendación es deficiente, ya que entre otras razones existe incapacidad de realizar un seguimiento de la ingesta de alimentos (*Abed 2013, Donnellan 2019, Pathak 2015*). Actualmente, hay muchas aplicaciones (apps) instaladas en teléfonos móviles orientadas al consumidor, diseñadas para rastrear la ingesta de alimentos, pero requieren varios pasos, por ej., el usuario escribe los alimentos consumidos y luego se desplaza por los resultados de búsqueda que coincidan con la base de datos de alimentos y nutrientes del programa. Una vez que encuentra un tipo de alimento que coincide, el usuario debe estimar e ingresar una cantidad. Estas aplicaciones requieren una carga de tiempo y participación significativa por parte del usuario, junto con una alta posibilidad de error (*Griffiths 2018*). A pesar de su abundancia, se carece de evidencia de buena calidad para evaluar la eficacia (*Dounavi 2019*).

5. AUTOGESTIÓN DEL PACIENTE - ATENCIÓN CRÓNICA INTEGRADA

5.1. Compromiso del paciente

Los programas estructurados de control que incluyen la educación intensiva del paciente pueden mejorar los resultados (*Angaran 2015, Coorey 2018, Gandhi 2017, Hendriks 2012; Park- 2016, Phaeffli 2016, Slotwiner-2019, USPTF 2014*). mHealth puede llegar a más pacientes de modo más eficaz mediante la facilidad de acceso y una mayor difusión. mHealth puede facilitar el intercambio de información y la interacción entre pacientes y profesionales de la salud (PS) sin la necesidad de una infraestructura elaborada, superando las barreras tradicionales de costo, tiempo, distancia, vergüenza/estigmatización, grupos marginados, inequidades en salud, etc. (*Chow 2016, Walsh 2014*). (**Figura 6**). Los PS pueden utilizar aplicaciones para guiar las explicaciones de la enfermedad y las opciones de tratamiento, utilizando videos, avatares y puntuaciones de riesgo individualizadas, lo que permite una mayor comprensión del paciente y fomenta un intercambio de información bidireccional para lograr una decisión concordante sobre el tratamiento. Esto puede fomentar la participación activa y el autocuidado apropiado (p. ej. para FA, hipertensión, glucemia) para mejorar los resultados esenciales (*Hagglund 2015, Varnfield 2014*). mHealth permite que la información y las aplicaciones se adapten de manera adecuada al idioma, los niveles de alfabetización (incluida la tecnología de "texto a voz") y las diferencias culturales para promover la participación (*Coorey 2018, Neubeck 2017, Redfern 2016*).

El modelo requiere una presentación de datos que sea clara, en términos sencillos para que los pacientes asuman la responsabilidad de rastrear las condiciones de manera efectiva y puedan tomar medidas correctivas. La aplicación de fibrilación auricular móvil (Fam), que incorpora apoyo a la toma de decisiones, educación y participación del paciente, mejoró significativamente el conocimiento, la adherencia a la medicación, la calidad de vida y la satisfacción con la anticoagulación en comparación con la atención habitual en los pacientes con FA (*Guo 2017*). En particular, las demandas de autocuidado pueden ser excesivas incluso para pacientes bien intencionados a quienes se les requiere familiaridad para configurar su propio dispositivo de monitoreo médico, evaluar la frecuencia de descarga, interpretar y actuar sobre los datos cuando sea necesario y solucionar problemas. Estos no son desafíos triviales.

5.2. Modificación comportamentales

Se ha visto que el estado de salud individual es un indicador sólido e independiente de mortalidad y eventos cardiovasculares (*Rumsfeld 2013*). mHealth puede promover un cambio de comportamiento positivo mediante

el apoyo con mensajes de texto (*Chow 2015*) o aplicaciones móviles para recordar a los pacientes las dosis y los horarios de los medicamentos, así como las citas médicas [aunque generalmente falta la sincronización con los proveedores de atención médica y/o registro médico electrónico (EMR)]. La premisa de la “intervención adaptativa justo a tiempo” (JIT) es proporcionar el tipo y la cantidad de apoyo adecuados en el momento correcto, con la capacidad de adaptarse según los factores internos y las situaciones actuales de la persona (*Nahum-Shani 2018*). La tecnología mHealth es una plataforma ideal para facilitar las JIT al proporcionar información personalizada “en tiempo real”, que se puede utilizar para comunicar la intervención realizada. Los JIT se han utilizado ampliamente para la promoción de la salud y para apoyar el cambio de comportamiento, pero su eficacia es limitada (*Gustafson 2014, Patrick 2009, Riley 2008*). El timing es parte integral de la percepción del beneficio, al igual que la receptividad para aceptar y utilizar el soporte (*Nahum-Shani 2015*). Las herramientas de mHealth multifacéticas y personalizadas, con mensajes motivacionales e incorporando gamificación son muy atractivas (*Coorey 2018, Gandhi 2017, Park 2016, Pfaelli 2016*).

La incorporación de estrategias de gamificación (por ej., recompensas, premios, avatares, comentarios sobre el desempeño, tablas de clasificación, concursos y conexión social) en mHealth promueve la participación del paciente y mantiene comportamientos saludables (*Blondon, Cugelman 2013, Edwards 2016, Johnson 2016, Sardi 2017*). Sin embargo, una revisión sistemática reciente demostró que solo el 4% (64/1680) de las aplicaciones de salud en idioma inglés “mejor calificadas” incorporaron ≥ 1 de funciones de juego (*Edwards 2016*). Hay datos hipotéticos limitados para estas intervenciones de mHealth, y su eficacia en este contexto aún no se ha medido. Las técnicas autorreguladoras de cambio de comportamiento, como la retroalimentación y el seguimiento (incluido el autocontrol), la comparación de comportamientos, recompensas, incentivos y amenazas, y el apoyo social son las técnicas empleadas más comunes en las aplicaciones de gamificación y se utilizan con frecuencia en aplicaciones sin juegos dirigidas a la promoción de la salud y la prevención secundaria de manera exitosa (*Conroy 2014, Direito 2014, Edwards 2016*). Involucrarse con aplicaciones que incluyen gamificación también puede mejorar el bienestar emocional a través de sentimientos de logro y conectividad social (*Johnson 2016*).

5.3. Pacientes como parte de una comunidad

La incorporación de un paciente como parte de una comunidad más amplia puede ofrecer beneficios. Las redes sociales se utilizan ampliamente para la salud (*Fox 2011*). Las comunidades en línea permiten que las personas “se reúnan”, compartan sus experiencias, discutan el tratamiento y reciban y brinden apoyo de pares, organizaciones de pacientes o PS (*Fox 2011, Swan 2009, Swan 2012*). Si bien el crowdsourcing a través de Internet y las redes sociales permite compartir de manera colectiva e intercambiar información a un gran número de personas, la integridad y precisión de dicha información permanece en gran parte sin verificar y, como tal, puede no ser confiable (*Besaleva & Weaver*).

5.4 Mantenimiento del compromiso del paciente

Mantener comportamientos saludables y minimizar la fatiga de la intervención es fundamental para el sostén a largo plazo. Aunque mHealth puede ayudar a mantener la motivación, los datos disponibles demuestran un desgaste significativo con las intervenciones de mHealth que se enfocan en factores de riesgo y condiciones crónicas, incluso cuando las personas informan que les gusta la intervención y la han comprado (*Chaudhry 2010, Flores Mateo 2015, Fukuoka 2015, Morgan 2017, Owen 2015, Simblett 2018, Whitehead 2016, web-Endevaour, Pérez 2019*).

A continuación se describe la experiencia de un paciente tipo:

“Hace unos años (2017) un amigo me contó sobre una nueva aplicación que había instalado en su iPhone que le permitiría medir su frecuencia cardíaca a través del pulso de la yema del dedo. Al tener latidos cardíacos irregulares, bajo control con medicamentos, estaba muy interesado en probar la nueva aplicación. Pensé que me brindaría la oportunidad de conocer más sobre mí, específicamente cómo funcionaba mi corazón bajo estrés y en diferentes momentos del día, antes, durante y después del esfuerzo físico de mis diversos deportes y pasatiempos favoritos como el tenis, el golf, el ciclismo. y la pesca con mosca.

Al principio, estaba bastante satisfecho con los cálculos rudimentarios. Luego, durante mis viajes de negocios internacionales, noté que el dispositivo solía fallar durante las horas nocturnas de EE. UU., por lo que pensé que los “hosts” estaban haciendo reparaciones o mejoras en esas horas. También noté que había varias lecturas radicalmente incorrectas, especialmente durante las primeras horas de la mañana. Simplemente, no estaba funcionando a la altura de los estándares de los dispositivos de monitoreo más tradicionales. También descubrí que el creciente intento del host de vender paquetes premium y otras herramientas de administración de salud en línea se había vuelto bastante costoso.

En poco tiempo, me sentí casi adicto al dispositivo y finalmente lo dejé por completo. Retrospectivamente, creo que si hubiera tenido una introducción adecuada al dispositivo por parte de un especialista médico capacitado, podría haber tenido una expectativa diferente de esta herramienta en línea, cómo usarla y cómo interpretar la salida de datos”.

Es vital comprender la base del comportamiento de protección de la salud (Dunton 2018). El costo, la conectividad del servicio y la credibilidad de las fuentes de información son factores importantes. Sin embargo, la participación del paciente puede verse comprometida por preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad de los datos personales (Burke 2015, Chow 2016, Kumar 2013, Steinhubl 2015). Podría ser necesario un apoyo clínico continuo, pero el nivel y la duración probablemente dependerán de la patología monitoreada y los objetivos del tratamiento. La reducción de las evaluaciones clínicas de rutina y obligatorias, junto con la dependencia de la monitorización remota continua, mejoraron la retención en el seguimiento a largo plazo de pacientes con DECI (Varma 2014). Un ensayo de insuficiencia cardíaca observó que la mejoría estaba relacionada con el período de instrucción remota, no siendo claro si esto indica que la eficacia del programa activo había alcanzado su punto máximo y se había estabilizado o que necesitaba ser sostenido en el tiempo (Varma 2020). Idealmente, un programa de formación debería ser limitado en el tiempo y sus efectos duraderos.

5.5. Brecha digital

Aunque mHealth promete una transformación de la atención de salud, potencialmente puede exacerbar las disparidades en la atención a lo largo de líneas sociodemográficas. Se percibe que las personas mayores se involucran menos con mHealth. Sin embargo, la falta de familiaridad con la tecnología y el acceso a dispositivos móviles, más que la falta de participación per se, siguen siendo las principales barreras (Coorey 2018, Gallagher 2017, Tarakji 2018, Pew 2017, Neubeck 2015). También existe una disparidad en todo el espectro educativo, con uso de teléfonos inteligentes en el 57% de la población con menos educación secundaria y en el 91% de la población que se graduó de la universidad. Lo mismo ocurre en relación con los ingresos, con uso de teléfonos inteligentes en el 67% de la población con ingresos anuales $\leq$ \$ 30.000 y en el 93% de la población con ingresos $\geq$ \$ 75.000 (PR.C Mobile 2018).

Existe heterogeneidad en la disponibilidad de mHealth con respecto a las reglas regulatorias o de mercadeo entre países (Varma 2020), o simplemente resulta inasequible para los individuos o los diferentes sistemas de salud. Al potenciar e incorporar la tecnología basada en teléfonos inteligentes en el flujo de trabajo y los procesos, se necesita una estrategia en paralelo para garantizar que quienes no tienen acceso a dicha tecnología continúen recibiendo una atención adecuada de alta calidad (Bhavnani 2017).

6. ENSAYOS CLÍNICOS

Tradicionalmente, los ensayos clínicos que probaban medicamentos y dispositivos para las arritmias utilizaban resultados de tiempo hasta el evento y análisis, tales como la primera recurrencia de FA después de un período de suspensión del tratamiento (Piccini, 2017). Los pacientes aleatorizados a control e intervención eran monitoreados de manera intermitente, ya sea con dispositivos ambulatorios y/o con una visita a la clínica. Esta monitorización tenía una sensibilidad limitada para las arritmias recurrentes, incluidos los episodios sintomáticos y asintomáticos. Además, es posible que el tiempo transcurrido hasta el primer evento no capture con precisión las reducciones en la carga de arritmias, que también han demostrado ser beneficiosas en ensayos aleatorizados recientes (Andrade 2019). Si bien los DECI (marcapasos, desfibriladores, ILR se pueden aprovechar para la monitorización continua (Varma 2005), estos estudios no se extienden a poblaciones más amplias sin DECI.

La mayoría de los monitores de ECG portátiles, algunos con detección automática de FA (Tabla 1), no tienen capacidad de su celular o de red y, por lo tanto, generalmente no pueden transmitir datos o hallazgos en tiempo real. Aquí es donde las tecnologías de detección de pulsos y arritmias conectadas a dispositivos móviles o inteligentes son muy promisorias, ya que permiten mejorar la detección y medición de los resultados clínicos al tiempo que posibilitan la recopilación de datos de manera remota o virtual sin la necesidad de realizar visitas al centro de salud. Los ejemplos incluyen la evaluación remota del ritmo con ECG de una o varias derivaciones desde teléfonos inteligentes o tecnologías basadas en relojes inteligentes y la verificación automática de hospitalizaciones mediante el uso de geocercas basadas en teléfonos inteligentes (Nguyen 2017). Estos avances operativos pueden, a su vez, mejorar la satisfacción de los participantes, reducir los costos, optimizar la eficiencia del estudio y facilitar o ampliar el reclutamiento. Por ej., el estudio Health eHeart en curso, es un estudio de investigación cardiovascular sin sitio de recolección presencial de datos, que aprovecha los datos autoinformados, los datos de los sensores portátiles, los registros médicos electrónicos y otros “macrodatos” importables para permitir ciclos intervencionistas y de investigación cardiovascular observacional rápidos y de bajo costo (<https://www.healthheartstudy.org/>).

Screening

Dos estudios recientes a gran escala destacan las posibles ventajas de mHealth para la detección y el tratamiento de la FA.

El **Apple Heart Study** fue un estudio de investigación de exención de dispositivo altamente pragmático, de una sola rama, diseñado para probar el rendimiento y la seguridad de un algoritmo de detección de ritmo

irregular basado en PPG en el Apple Watch para la identificación de FA (Perez 2019, Turakhia 2019). Se trató de un estudio “traiga su propio dispositivo” sin sitio físico, de modo que los participantes necesitaban su propio teléfono inteligente y reloj compatibles para inscribirse en línea. Todos los procedimientos del estudio, incluida la verificación de elegibilidad, la incorporación, la inscripción y la recopilación de datos, se realizaron a través de la aplicación del estudio que se podía descargar del App Store. Si un participante recibía una notificación de pulso irregular, las visitas de estudio posteriores se realizaban mediante videoconferencia con los médicos del estudio directamente a través de la aplicación. El estudio reclutó a más de 419.000 participantes sin FA preexistente en solo un período de ocho meses, en gran parte debido al diseño pragmático y virtual y la fácil accesibilidad (**Figura 4**). Se encontró que el algoritmo tenía un valor predictivo positivo de FA confirmada por ECG simultánea de 0,84 (Pérez 2019). Solo el 0,5% de la población inscrita recibió alguna notificación de pulso irregular, pero el 3,2% de los mayores de 65 años recibió notificaciones. Sin embargo, solo 153/450 (34%) de los pacientes tuvieron FA detectada por un parche de ECG colocado luego de recibir la notificación de ritmo irregular. Esto puede reflejar la naturaleza paroxística de la FA en estadio temprano más que los falsos positivos explícitos. Debido a que el estudio solo administró un parche de ECG a aquellos con notificación de ritmo irregular y no a toda la cohorte o a los controles negativos, no se estimó el valor predictivo negativo. Cabe señalar que el Apple Heart Study se realizó en una población sin FA diagnosticada; por lo tanto, el rendimiento de la prueba y el rendimiento del diagnóstico podrían ser considerablemente diferentes en una población con FA conocida, y este software no está aprobado para ser utilizado en la vigilancia de la FA establecida.

El *Huawei Heart Study* fue similar, se utilizó tecnología PPG basada en dispositivos inteligentes (pulsera de fitness o reloj inteligente Huawei) (Guo 2019). El algoritmo se validó con más de 29.485 señales PPG antes del comienzo del ensayo). Más de 246.000 personas descargaron la aplicación de detección PPG, de las cuales aproximadamente 187.000 monitorearon su pulso durante 7 meses. Se encontró FA en el 0,23% (ligeramente más baja que Apple Heart, posiblemente debido a una cohorte inscrita más joven y saludable). La validación se logró en el 87% (VPP >90%) de los casos en comparación con el 34% en Apple Heart. Los resultados indicaron que se trataba de un enfoque de seguimiento continuo frecuente factible para el screening y la detección precoz de la FA en una gran población. Además, los datos permitieron tomar decisiones de tratamiento, por ej., casi el 80% de los pacientes de alto riesgo fueron anticoagulados. La inscripción posterior en el ensayo mAFA II mostró un riesgo significativamente reducido de rehospitalización y de eventos clínicos adversos (Guo 2020). Los resultados de estos ensayos fomentan la incorporación eficaz de dicha tecnología en las vías de tratamiento de la FA en múltiples niveles, es decir, el screening y la detección de la FA, así como las intervenciones tempranas para reducir el accidente cerebrovascular y otras complicaciones relacionadas con la misma.

En mayo de 2020 Fitbit anunció otro estudio virtual a gran escala para identificar episodios de ritmo cardíaco irregular que sugieran FA (HRS 2020 7 de mayo de 2020).

Punto de atención

El siguiente paso, más allá de parametrizar la seguridad, podría ser guiar la terapia de manera práctica en el punto de atención (**Figura 6**). Por ej., los pacientes podrían someterse a un ECG antes y después de tomar los medicamentos antiarrítmicos “píldora en el bolsillo” como flecainida para confirmar la FA, para asegurar que no haya ensanchamiento del QRS y confirmar la restauración del ritmo sinusal. Se ha propuesto un enfoque similar para el uso guiado por la frecuencia cardíaca de anticoagulantes orales directos en pacientes con FA de bajo riesgo que presentan episodios poco frecuentes, ya sea de forma espontánea o como resultado de una intervención de control del ritmo cardíaco que incluye fármacos y ablación. Actualmente, se está desarrollando un ensayo aleatorizado (Passman 2016). También podría probarse el uso de un reloj inteligente para controlar la frecuencia cardíaca como estrategia de tratamiento, ya que esto puede proporcionar un enfoque más personalizado que los ensayos aleatorizados anteriores de comparación entre *control laxo* versus *control estricto* de frecuencia cardíaca que utilizaban el nivel poblacional en lugar de umbrales de tratamiento de frecuencia cardíaca personalizados (Van Gelder 2010).

Hay varias limitaciones posibles las cuales incluyen el acceso (Ver 5.4.2 División digital). La evaluación de los criterios de valoración clínicos basada en mHealth puede dar lugar a confusiones si la adherencia es baja, en particular si no hay medios secundarios de evaluación de los criterios de valoración (Guo 2017). Los diseños virtuales pueden ser más susceptibles a la pérdida de colaboración de los participantes. En particular, si el monitoreo depende completamente de la tecnología de salud móvil y no existen medidas tradicionales o visitas en persona para evaluar la arritmia, entonces la falta significativa de datos debido a la baja adherencia puede convertirse en una limitación importante que podría poner en peligro la validez y generalización de las recomendaciones. Por ejemplo, de los 419.297 participantes del Apple Heart Study, 2.161 recibieron una notificación de pulso irregular; sin embargo, solamente 945 completaron una primera visita de estudio protocolizada posterior. De los 658 parches de ECG ambulatorios enviados, se registraron solamente 450 con datos devueltos y analizables (Pérez 2019). El desarrollo de estrategias efectivas para aumentar la retención y mantener un alto nivel de participación sigue siendo una necesidad insatisfecha y es un área propicia para más investigación.

La adopción y el reembolso dependen de la demostración de mejores resultados. Más específicamente, es posible que el impacto clínico y pronóstico de las nuevas mediciones basadas en tecnologías de salud móviles no sean claros y requieran una nueva calibración. Esto es importante para la FA. Así, ¿cómo se comparan los cambios en la carga de FA con las reducciones en el tiempo hasta la FA sostenida sintomática? ¿Debe la FA identificada en la monitorización casi continua del reloj inteligente considerarse equivalente a la FA diagnosticada en la hospitalización o en la clínica? Existe una bibliografía cada vez mayor que indica que la “dosis” de carga de FA es importante para una variedad de criterios de valoración clínicos trascendentales, incluidos el accidente cerebrovascular, la IC y la muerte (Ver Sección 3.1.3) (*Chen 2018, Glotzer 2009, Kaplan 2019, Piccini 2019, Wong 2018*). ¿El tratamiento ACOD de píldora en el bolsillo de la FAP cubre adecuadamente el riesgo de accidente cerebrovascular? Algunas medidas continúan siendo menos estudiadas, como la aparición de irregularidades con un sistema de monitorización portátil basado en el pulso, en particular sin confirmación de ECG. Dado que estas herramientas de diagnóstico o prediagnóstico de mHealth pueden vincularse directamente al inicio o finalización del tratamiento, se requerirá una evaluación rigurosa de la seguridad y eficacia clínicas y, en algunos casos, se justificará una aprobación regulatoria combinada de medicamentos y dispositivos.

7. DESAFÍOS OPERATIVOS

7.1 Sistema de cuidado de la salud - Monitoreo eHealth y ecosistema hospitalario

Transmisión

Con la incorporación de mHealth a la práctica clínica, un desafío fundamental aún pendiente es el del canal de comunicación de datos entre el paciente y el proveedor. Esto puede diferir dependiendo de que los datos estén orientados al médico (por ej., para los DECI) o al paciente (productos de salud digitales para el consumidor; por ej., Apple Watch (Apple Inc., Cupertino, Ca)).

Interoperabilidad - Falta de infraestructura organizada para recibir el ingreso de datos

Uno de los mayores desafíos clínicos es la asimilación de los datos obtenidos de las herramientas de salud digitales, ya sean implantables o portátiles. Los médicos se encuentran cada vez más agobiados por el aumento constante del volumen y de las fuentes de datos. Se requiere un consenso de la comunidad clínica con respecto a las definiciones de la terminología y un acuerdo sobre qué datos son necesarios, además de una asociación de médicos, ingenieros, agencias reguladoras, e incentivos regulatorios y/o financieros que los proveedores deben solucionar.

Interoperabilidad: falta de infraestructura organizada para transmitir datos e instrucciones

mHealth está interesada en ayudar a los pacientes con mensajes de texto (*Chow 2015*) o aplicaciones móviles para recordarles las dosis y los horarios de los medicamentos o las citas médicas.

7.1. Guía de ciberseguridad para dispositivos mHealth

La interconexión de dispositivos médicos y datos clínicos promete facilitar la atención clínica, pero también crea oportunidades para los delitos por parte de piratas informáticos (PI) (*Jalali 2019, Kruse 2017*). Las instalaciones sanitarias y las empresas de dispositivos médicos presentan objetivos atractivos porque una serie de estrategias de ataque pueden generar grandes recompensas económicas:

- 1) Ransomware. Los sistemas de un hospital pueden bloquearse (por ej., encriptar los datos) hasta que se le pague al atacante (*Mansfield, 2016, Network security 2016*)
- 2) Robo y venta de datos de pacientes (es decir, PI).
- 3) Ataque de la empresa. Un pirata informático puede identificar fallas en un sistema o dispositivo, tomar posiciones “short” en las acciones de la empresa y luego publicar las fallas o los escenarios en los que un ciberrataque provoca la muerte de personas o grupos, pero hasta la fecha no se sabe que haya ocurrido tal ataque en el mundo real.

7.2.1. Estrategias y métodos de piratería en las tecnologías mHealth

A menudo, los atacantes no comprometen directamente el sistema que buscan; en su lugar, comienzan comprometiendo un eslabón más débil. El proceso de encadenar estas manipulaciones para que funcionen a través de un sistema se llama pivotar. Cada pivote o “salto” habilita nuevas posibilidades que acercan a los piratas informáticos a los objetivos deseados.

Lo más fácil de utilizar es a menudo una persona con campañas de suplantación de identidad (*phishing*). Se puede usar una cuenta de correo electrónico comprometida para reiniciar las contraseñas de otros servicios y así distribuir mensajes de phishing más realistas.

7.2.2. Recomendaciones para el fabricante

No es posible crear sistemas que no puedan ser pirateados. Sin embargo, los sistemas/dispositivos deben diseñarse para que el sistema falle correctamente junto con un plan. Esto permite una corrección rápida en caso de intrusión.

Estas comunicaciones podrían hacerse más seguras pero menos utilizables (por ej., requiriendo cables), o menos seguras pero más utilizables (por ej., utilizando Bluetooth).

7.2.3 Recomendaciones para médicos y administradores

La organización debe diseñarse con *seguridad en capas* (también llamada *defensa en profundidad*), donde cada sistema está protegido con más de una capa de seguridad. Por lo tanto, la violación de una capa no necesariamente resultará en un compromiso total del sistema.

Los marcos regulatorios en torno a la ciberseguridad están cambiando rápidamente (Voelker 2018). La FDA (así como otras agencias reguladoras en todo el mundo) ahora incluye la seguridad como parte de los controles de seguridad/eficacia del dispositivo, y alentamos a los lectores a informar los problemas de seguridad a los fabricantes y al gobierno (por ej., a través de Medwatch de la FDA) (Shuren 2018).

7.2.4. Recomendaciones para pacientes

El asesoramiento claro y preciso para los pacientes en lo concerniente a ciberseguridad debe ir seguido de un consentimiento informado formal del paciente.

7.3. Reembolso

El reembolso es un poderoso impulsor de adopción de nuevas vías clínicas y generalmente se establece una vez que se ha demostrado que una intervención es científicamente válida y rentable (Treskes 2016). Este proceso acaba de comenzar en mHealth y puede ser más complejo de medir dado el amplio alcance de la telemedicina.

- *Reducción de costos*
mHealth puede ayudar a las personas a cumplir las recomendaciones de salud, potenciar la participación activa de los cambios en el estilo de vida para modificar el perfil de riesgo cardiovascular y promover la adherencia a la terapia médica (Feldman 2018).
- *Aumento de costos*
Por el contrario, existen costos asociados con la administración de programas de mHealth. Los proveedores de atención médica deberán dedicar tiempo a la revisión e interpretación de resultados potencialmente voluminosos, lo cual requiere una compensación financiera para mantener una práctica viable.
- *Monitorización remota de dispositivos implantados*
El reembolso por monitoreo remoto (por ej., EE.UU., Alemania, Francia, Reino Unido) se implementa de manera discreta siguiendo los protocolos de ensayos aleatorizados como TRUST o IN-TIME (Varma 2010, Hindricks 2014) con facturación después de la demostración de un contacto remoto, con un número máximo por año. Las responsabilidades de reembolso pueden extenderse más allá de las partes tradicionales en el cuidado de la salud e impulsar nuevos caminos. Las empresas de dispositivos móviles están claramente interesadas en los problemas de reembolso, como lo demuestra el contacto entre los ejecutivos de salud de Apple y las compañías de seguros (Bruining 2014).

7.4 Panorama regulatorio para dispositivos mHealth

El ritmo de los cambios y la mejora de la tecnología digital son tremendamente rápidos. Con el lanzamiento y la difusión de la tecnología celular 5G, este crecimiento probablemente se fortalecerá y se cruzarán nuevas fronteras en torno a la transmisión de datos y los análisis asociados. Las tecnologías de mHealth en los EE.UU están dirigidas principalmente por organizaciones privadas que operan bajo restricciones vinculadas a incentivos financieros (pautas de reembolso de Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)], privacidad del paciente (Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico) y seguridad del paciente (Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA).

8. ANÁLISIS PREDICTIVO

La inteligencia artificial (IA) es un término amplio que describe cualquier programa computacional que normalmente requiere inteligencia humana, como percepción de imágenes, clasificación de patrones, inferencia o predicción (www.oed.com; Kagiyama, 2019). La sinergia potencial entre la IA y mHealth puede facilitar soluciones que mejoren los resultados de los pacientes y aumenten la eficiencia con reducción de costos en la atención médica (Davenport 2019; Marcolino 2018). Las aplicaciones para teléfonos inteligentes y dispositivos portátiles generan una gran cantidad de datos que exceden la capacidad humana de integración e interpretación (Steinhubl 2015). Este conocimiento puede estar dirigido a tratar a un individuo o a poblaciones enteras. Por ej., 6 mil millones de noches de datos sustitutos de sueño que reflejan la privación global del sueño pueden potencialmente

Tabla 4. Ensayos aleatorizados con resultados neutrales basados en la monitorización remota de pacientes (MRP) con dispositivos externos

Nombre del Estudio	Tamaño de la Muestra	Diseño del estudio y modalidad testeada	Explicación potencial de la falta de beneficio
TIM-HF (Koehler Circulation 2011)	N = 710 (355 con MRP)	Ensayo aleatorizado de un dispositivo habilitado para Bluetooth diseñado para seguir el electrocardiograma de 3 derivaciones, la presión arterial y el peso	Los participantes tenían IC estable, por lo cual la monitorización remota podría no ser tan eficaz en pacientes de menor riesgo
Tele-HF (Chaudhry N Engl J Med 2010)	N = 1653 (826 con MRP)	Sistema de respuesta de voz interactivo basado en teléfono con una población de mayor riesgo que en el estudio TIM-HF	La adherencia del paciente fue deficiente, con <55% de los sujetos del estudio utilizando el dispositivo 3 días a la semana al final del estudio. Curiosamente, un ensayo anterior más pequeño había mostrado beneficios; esta diferencia en los resultados implica que la forma en que se implementa una tecnología puede determinar el beneficio
BEAT-HF (Ong JAMA Intern Med 2016)	N = 1437 (715 con MRP)	Llamadas telefónicas de asesoramiento en salud con monitoreo de peso, presión arterial, frecuencia cardíaca y síntomas en una población de alto riesgo con una tasa de rehospitalización del 50%	La no adherencia fue la principal limitación. En solo el 61% de los pacientes hubo más de la mitad de adherencia en los primeros 30 días
Mayo Clinic Study (Takahashi Arch Intern Med 2012)	N = 205 (102 con MRP)	Telemonitorización en un panel de atención primaria (AP) (diversas condiciones de salud y no solo IC) en el 10% superior del Índice de Evaluación de Riesgo de Ancianos gestionado con biometría (PA, FC, peso, pulsioximetría, etc.) más evaluación diaria de síntomas. Hubo capacidad de videoconferencia	Los datos de telesalud anormales se enviaron a proveedores de CP. No está claro qué acción impulsó. Podría haber provocado que el proveedor de CP haya dirigido al paciente a un departamento de emergencias o un hospital. ¿Podría una mayor vigilancia de los síntomas aumentar realmente la utilización de la atención médica?
TEHAF (Boyne Eur J Heart Fail 2012)	N = 382 (197 con MRP)	Dispositivo electrónico para evaluar los síntomas y educar a los pacientes con IC. Síntomas anormales dirigidos a una enfermera de seguimiento. Dispositivo adaptado al conocimiento del paciente	Excelente adherencia con el uso del dispositivo. Las visitas de enfermería de IC planificadas y no planificadas en persona fueron mayores en el grupo control. Las tasas de eventos para ambos grupos fueron más bajas de lo esperado. La limitación principal pareció ser los excelentes resultados en el grupo control.
LINK-HF (Stehlik, Circ HF 2020)	N = 100	Parche torácico multisensor desechable usado durante 3 meses vinculado a través de un teléfono inteligente al análisis en la nube. Aplicación de algoritmo de aprendizaje automático.	Estudio piloto con cumplimiento erosionado. Sin embargo, se detectaron precursores de hospitalización por exacerbación de la IC con una sensibilidad del 76% al 88% y una especificidad del 85%.

proporcionar información a iniciativas de salud pública (<https://aasmorg/fitbit-scientist-revel-results-analysis-6-billion-nights-sleep-data>). La salud móvil con conexión a Internet permite el análisis predictivo basado en la nube a partir de la información a nivel individual (Bumgarner 2018, Nascimento 2018, Ribeiro 2019).

La IA ha sido aplicada de manera temprana al área de investigación de la cardiología debido a la abundancia de datos adecuados para su clasificación y predicción (Seetharam 2019). Las redes neuronales se han probado, entrenado y validado con éxito para que sean al menos tan precisas, si no más, que los médicos en el diagnóstico o clasificación del ECG de 12 derivaciones y del reconocimiento de arritmias en registros impresos de ECG ambulatorios, e incluso para identificar la disfunción del ventrículo izquierdo. (Attia 2019, Hannun 2019, Ribeiro 2019, Smith 2019). Estos métodos tienen el potencial de diagnóstico ambulatorio de un sensor portátil o dispositivo de consumo, sin el retraso de su confirmación clínica, aunque se deberán efectuar evaluaciones de seguridad

rigurosas del uso sin supervisión. Más recientemente, los métodos de la IA también se han aplicado tanto a la predicción como a la clasificación, por ejemplo, utilizando ECG de 12 derivaciones para predecir el riesgo de FA a partir de un ECG de ritmo sinusal (Attia 2019).

En las aplicaciones de mHealth, la IA se ha integrado al ECG conectado a teléfonos y relojes inteligentes para el diagnóstico semiautomático de arritmias (Bumgarner 2018, Halcox 2017). Estos sirven más como prediagnóstico que para suplantar la interpretación médica. En la IC, una plataforma de análisis basada en la nube utilizó un método de aprendizaje automático basado en la modelización de similitudes que representan el comportamiento de sistemas complejos (por ej., motores de aeronaves) para crear un algoritmo predictivo para la descompensación de IC, utilizando datos transmitidos desde un parche sensor colocado en el pecho.

Existen limitaciones. Los estudios sobre IA aún son escasos y, en general, carecen de validación. La mayoría de los algoritmos trabajan con el principio de “caja negra”, sin permitir que el usuario conozca las razones por las que se generó un diagnóstico o recomendación, lo cual puede ser un problema, especialmente si los algoritmos fueron diseñados para un entorno diferente al de inserción del paciente (Ribeiro 2019). Los problemas relacionados con la rentabilidad, la implementación, la ética, la privacidad y la seguridad siguen sin resolverse. Por lo tanto, en este momento no se dispone de evidencia de alta calidad que respalde su adopción.

9. ORIENTACIONES FUTURAS

mHealth es disruptiva en múltiples niveles de atención médica, pero requiere una inversión significativa en validación y demostración de utilidad y valor clínico. Las partes interesadas, cada una con preocupaciones y limitaciones independientes, (Tabla 5) carecen de consenso o coordinación con el diseño, los casos en que puede usarse y la implementación (Figura 7). Por lo tanto, en este momento no se pueden hacer recomendaciones formales para la integración de mHealth en la práctica clínica. Esto se ejemplifica en la declaración del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU., que dice “la evidencia es insuficiente para iniciar la terapia de la FA detectada por mHealth”, a pesar de que la FA ha sido un caso de uso temprano con un gran interés por parte de los pacientes y médicos (Curry 2018). Por lo tanto, los dispositivos mHealth son actualmente dispositivos sin receta que se comercializan directamente a los consumidores para rastrear datos sin permitir intervenciones.

A continuación, se describen algunos de los pasos necesarios para estandarizar las aplicaciones de mHealth.

1. Validación

- Promover estándares y crear herramientas para la evaluación comparativa de la funcionalidad, en relación con un dispositivo de uso médico.

Los resultados de diferentes dispositivos aplicados a la misma patología pueden no coincidir: por ejemplo, el diagnóstico de FA mediante ECG o sistemas basados en PPG se realizan de manera muy diferente. Esto tiene implicaciones importantes para las decisiones médicas.

2. Identificar las vías de atención clínica

- **Screening**
 - Calcular el valor según la población a quien esté dirigida
 - Establecer un conjunto uniforme de criterios para la operatividad clínica (Slotwiner 2019)

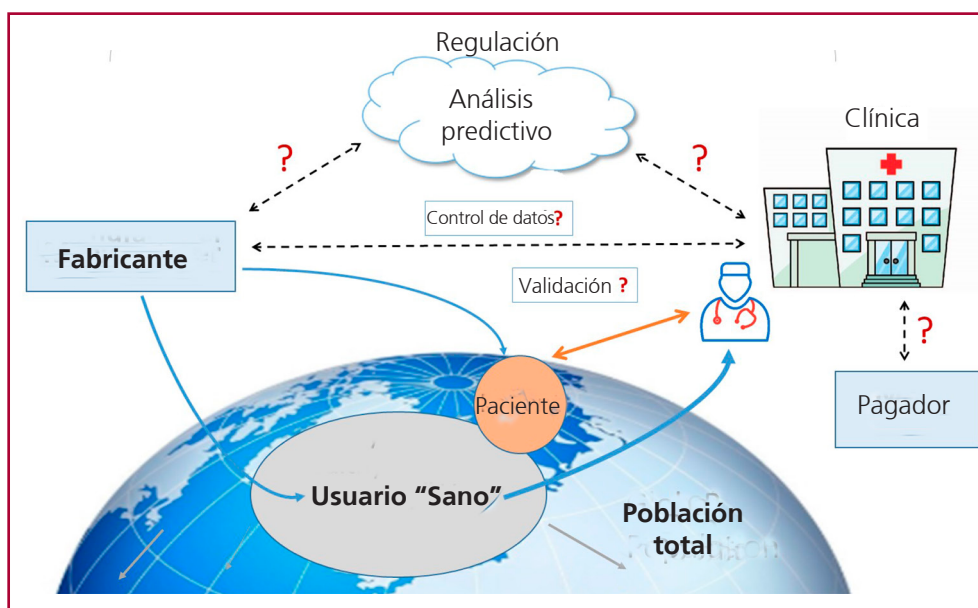
El screening debe estar dirigido por un médico y no impulsado por intereses comerciales. La FA detectada mediante tecnologías de mHealth (“consumidores sanos”) puede no tener los mismos alcances que las cohortes con FA diagnosticada clínicamente. Los datos de poblaciones de bajo riesgo tienen un mayor peligro de falsos positivos, lo que genera pruebas adicionales y de sobretratamiento con la consiguiente posibilidad de generar costos clínicos para el pagador. A menos que esté dirigido a poblaciones de mayor riesgo, la detección de FA que utiliza tecnologías de mHealth puede fallar de manera similar a muchos programas de detección médica a lo largo de la historia.

Brechas clave de conocimiento

- **Manejo de la enfermedad**
 - Identificar las características (duración/densidad de episodios) y factores de riesgo que justifiquen la anticoagulación para la FA detectada por mHealth.
 - Identificar las condiciones y horarios para estrategias terapéuticas basadas en el hogar que puedan reducir la dependencia de las evaluaciones clínicas (como se muestra para DICEs)
 - Identificar señales que predigan la descompensación y diseñar intervenciones preventivas
 - Evaluar la eficacia de las terapias

Tabla 5. Condiciones, partes interesadas y expectativas

	Aplicaciones / Condiciones	Oportunidades	Desafíos a resolver
Monitoreo de bio-señales	Diversas	Tendencia multiparamétrica Screening sin contacto	Falta de validación Frecuencia de transmisión Ética
Condición del blanco	Arritmias Tratamiento Seguimiento Rehabilitación Modificación del estilo de vida Enfermedad crónica	Screening Prevención Facilitar la gestión	Falta de datos de resultados
Usuarios	Consumidoras saludables	Aumentar el uso por los pacientes.	Manejar el "sano preocupado"
Expectative del Paciente	Confianza Compromiso Educación	Acceso a los datos Tratamiento en tiempo real Autogestión	Acceso a los datos Impulsado por la prensa popular Enfoque excesivo en los datos sin contexto clínico Brecha digital Falta de acceso a internet
Expectativa del Médico	Versatilidad	Validación Mejorar el resultado del paciente Reducir las visitas a la clínica Tratamiento de pacientes en tiempo real	Ausencia de aprobación de la FDA Falta de datos de resultados Establecer la frecuencia de transmisión Definir la accionabilidad clínica Gestionar falsos positivos Estandarizar el flujo de datos Gestionar la sobrecarga de datos Interoperabilidad con registro medico electrónico (RME) Mecanismo de retroalimentación a los pacientes para las decisiones de tratamiento; Garantía de la adherencia del paciente ¿Médico o Fabricante? Reembolso Responsabilidad legal
Hospital	Mejorar la eficiencia Mejorar el acceso	Análisis predictivo Medicina de Precisión Análisis predictivo Interoperabilidad Seguridad cibernética Reembolso	Falta de datos de resultados Impacto del valor Responsabilidad legal
Tecnología/ Fabricante	Ventas directas al consumidor	Atencion al paciente Cuidado comunitario	Aprender las vías de tratamiento Asociarse con la clínica Responsabilidad legal Análisis predictivo
Pagador	Reducir costos Mejorar el resultado	Análisis de costo-beneficio	



ig. 7. Conectividad y preguntas

Se necesitan múltiples niveles de cooperación entre una pluralidad de partes interesadas para capitalizar completamente el vasto potencial de mHealth, pero muchas preguntas siguen sin respuesta. Entre los usuarios de mHealth predominan los consumidores saludables (en aumento). Solo a una minoría de pacientes se les prescriben estas herramientas digitales. Se pueden apreciar los beneficios potenciales para la salud de mHealth cuando el fabricante participa con la clínica para la validación en estados de enfermedad definidos. Es necesario definir las partes responsables del control de datos y, por lo tanto, del análisis predictivo. En última instancia, el pagador y el médico deben estar convencidos de los beneficios antes de que las herramientas digitales estén firmemente integradas en la práctica clínica.

• **Resultados**

Evidencia del beneficio de mHealth dirigido al

- tratamiento de arritmias
- manejo de factores moduladores (por ej, comorbilidades, modificaciones del estilo de vida)

3. Implementación

• **Rentabilidad**

Impacto en el sistema de salud y reembolso

Impacto en los costos para el paciente o el consumidor

• **Iniciativas de salud pública y sociedad profesional**

Educación, percepción

Reunir a las partes interesadas

Lineamientos

4. Autogestión del paciente

- Educación sobre la identificación de los datos clínicamente procesables en el contexto clínico del individuo y monitoreo a medida de acuerdo a esos datos (*Pluymaekers 2020*).
- Seguridad

5. Fabricante

mHealth presenta al fabricante como una de las partes con grandes responsabilidades. Una prestación médica directa al consumidor pasa por alto tanto al médico como al sistema de atención médica y a la aseguradora, sin abordar las necesidades de los profesionales de la salud - quienes siguen siendo responsables de la toma de decisiones clínicas sobre los datos adquiridos.

6. Designación de responsabilidades

- Identificar a las partes (fabricante, hospital, tercero) responsables de la ciberseguridad, la protección de datos y la responsabilidad por diagnósticos erróneos o fallidos.
- Problemas éticos y sociales con detección múltiple (*Yan 2019, Turakhia 2020*).

7. Prestación de atención médica

La interconexión entre las aplicaciones individuales y los diseños sanitarios existentes puede remodelar el entorno actual.

Observaciones finales

Pocas de las tecnologías mHealth descriptas están aprobadas universalmente y/o son asequibles. La OMS vaticinó que aumentar la capacidad para implementar y ampliar la salud digital innovadora y rentable podría desempeñar un papel importante en el logro de la cobertura universal de salud y garantizar el acceso a servicios de salud de calidad, aunque reconoce barreras similares a las discutidas aquí. Algunas de éstas pueden resolverse rápidamente, como se vio en respuesta a la reciente pandemia global SARS-Cov-2 que obligó a la necesidad de monitoreo sin contacto y, por lo tanto, a la adopción de herramientas digitales (DHSS, FDA, Varma 2020). Los organismos reguladores respondieron, aprobaron tecnologías, relajaron las reglas que limitan el uso de los servicios de telesalud dentro de las fronteras y a ciertas poblaciones de pacientes, y crearon una estructura de reembolso, lo que ilustra que se pueden crear soluciones apropiadas cuando es necesario.

La demostración de la utilidad clínica de mHealth tiene el potencial para revolucionar la forma en que las poblaciones interactúan con los servicios de salud en todo el mundo.