

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

El tiempo es miocardio

**Precisión diagnóstica y reducción de tiempos del
KardiaMobile 6L frente al ECG de 12 derivaciones en la
emergencia extrahospitalaria**

Alumno : ALMONACID MONSALVEZ ANA

Tutor : Pallares Carratala Vicente

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso: 2025-2026

1. Resumen y Palabras Clave

RESUMEN

Introducción: El infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) y las arritmias letales exigen un diagnóstico prehospitalario ultrarrápido. El KardiaMobile 6L es un dispositivo móvil (mHealth) que agiliza este proceso, pero falta validación en escenarios reales de emergencia.

Objetivos: Determinar la precisión diagnóstica del KardiaMobile 6L frente al electrocardiograma estándar de 12 derivaciones y su impacto en los tiempos de asistencia en pacientes del 061 de la Región de Murcia.

Metodología: Estudio observacional, analítico y prospectivo de validación de prueba diagnóstica. Se reclutarán 1.415 pacientes consecutivos. Se obtendrá un trazado con KardiaMobile 6L (test índice) y un ECG de 12 derivaciones (patrón oro) ante sospecha de patología cardiovascular aguda. Dos cardiólogos independientes interpretarán los registros a ciego simple. Se calculará sensibilidad, especificidad, valores predictivos y el área bajo la curva ROC. Los tiempos de obtención se compararán mediante la prueba t de Student.

Aplicabilidad: La validación de este dispositivo permitiría adelantar el diagnóstico entre 3 y 5 minutos, agilizando la prealerta del 'Código Infarto', disminuyendo la morbilidad poblacional y optimizando la gestión logística de las Unidades Medicalizadas al reducir falsas alarmas.

Palabras clave: *Electrocardiografía; Aplicaciones Móviles; Infarto del Miocardio con Elevación del Segmento ST; Servicios Médicos de Urgencia; Estudios de Validación; Telemedicina.*

ABSTRACT

Introduction: ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) and lethal arrhythmias require ultra-fast prehospital diagnosis. KardiaMobile 6L is a mobile device (mHealth) that expedites this process, but lacks validation in real-world emergency settings.

Objectives: To determine the diagnostic accuracy of KardiaMobile 6L compared to the standard 12-lead electrocardiograph and its impact on care times in 061 patients in the Region of Murcia.

Methods: Prospective, observational, and analytical diagnostic validation study. A total of 1,415 consecutive patients will be recruited. A tracing with KardiaMobile 6L (index test) and a 12-lead ECG (gold standard) will be obtained in patients with suspected acute cardiovascular disease. Two independent cardiologists will blindly interpret the records. Sensitivity, specificity, predictive values, and area under the ROC curve will be calculated. Acquisition times will be compared using Student's t-test.

Applicability: Validating this device would advance diagnosis by 3 to 5 minutes, streamlining the 'Code Infarction' pre-alert, decreasing population morbidity and mortality, and optimizing the logistical management of Medicalized Units by reducing false alarms.

Keywords: *Electrocardiography; Mobile Applications; ST Elevation Myocardial Infarction; Emergency Medical Services; Validation Studies; Telemedicine.*

2. Índice

1.	Resumen y Palabras Clave	2
2.	Índice	4
3.	Pregunta de Investigación	7
4.	Pregunta en formato PICO	7
5.	Antecedentes y Estado Actual del Tema	8
5.1.	Carga de enfermedad y contexto prehospitalario	8
5.2.	Limitaciones del ECG de 12 derivaciones in situ	8
5.3.	mHealth y KardiaMobile 6L	8
5.4.	Evidencia disponible y justificación local	9
6.	Justificación del Estudio	10
7.	Hipótesis	10
8.	Objetivos de la Investigación	11
9.	Materiales y Métodos	12
9.1.	Diseño de Estudio	12
9.2.	Población Diana y Población a Estudio	12
9.3.	Criterios de Inclusión y Exclusión	12
9.4.	Cálculo del Tamaño de la Muestra	13
9.5.	Método de Muestreo y Procedimiento	13

9.6. Variables del Estudio	14
9.6.1. Variables principales	14
9.6.2. Variables secundarias	15
9.7. Procedimiento de Lectura e Interpretación de ECG	16
9.8. Plan de Análisis Estadístico	16
9.8.1. Análisis descriptivo	16
9.8.2. Precisión diagnóstica	16
9.8.3. Curvas ROC	17
9.8.4. Análisis de tiempos y calidad de señal	17
9.8.5. Manejo de datos perdidos	18
10. Aplicabilidad y Utilidad de los Resultados	19
10.1. Dimensión Tecnológica	19
10.2. Dimensión Organizativa	19
10.3. Dimensión Clínica	19
10.4. Dimensión Económica y Barreras	19
11. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica	19
12. Limitaciones, Posibles Sesgos y Fortalezas del Estudio	20
13. Compromiso Ético y Aspectos Legales	21
14. Calendario y Cronograma Previsto	21

15. Personal Investigador	22
16. Instalaciones e Instrumentación	22
17. Presupuesto (Cálculo económico aproximado)	22
18. Bibliografía	23
19. Anexos	24
ANEXO 1. Modelo de Hoja de Información al Paciente (HIP) y CI	24
ANEXO 2. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)	27
ANEXO 3. Protocolo operativo para el equipo de emergencias	29
ANEXO 4. Esquema de flujo de pacientes	30
ANEXO 5. Ejemplos anonimizados de trazados comparativos	31
ANEXO 6. Cálculo detallado del tamaño muestral paso a paso	35

3. Pregunta de Investigación

¿Cuál es la precisión diagnóstica y el impacto en los tiempos de asistencia del dispositivo portátil KardiaMobile 6L en comparación con el electrocardiógrafo tradicional de 12 derivaciones en pacientes adultos atendidos por el 061 de la Región de Murcia con sospecha de patología cardiovascular aguda?

4. Pregunta en formato PICO

- **Población (P):** Pacientes adultos (mayores de 18 años) atendidos in situ por las unidades medicalizadas de la Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias 061 de la Región de Murcia ante una sospecha clínica de síndrome coronario agudo o arritmia potencialmente letal.
- **Intervención/Test Índice (I):** Adquisición del trazado electrocardiográfico mediante el dispositivo portátil KardiaMobile 6L (AliveCor).
- **Comparación/Test de Referencia (C):** Adquisición del trazado mediante el electrocardiógrafo estándar de 12 derivaciones incorporado en el monitor-desfibrilador de la ambulancia.
- **Resultados/Outcomes (O):** Precisión diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valores predictivos) para detectar isquemia miocárdica (IAMCEST) y alteraciones del ritmo, y medición objetiva del tiempo de obtención de un trazado interpretable.

5. Antecedentes y Estado Actual del Tema

5.1. Carga de enfermedad y contexto prehospitalario

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de morbimortalidad a nivel global, requiriendo de una respuesta coordinada que resulta especialmente crítica en el entorno prehospitalario. Ante la sospecha de un síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (IAMCEST), la obtención e interpretación de un electrocardiograma (ECG) en los primeros 10 minutos desde el primer contacto médico constituye un estándar de oro dictado por las guías clínicas internacionales. En sistemas como el 061 de la Región de Murcia —el cual gestiona un volumen superior a las 200.000 llamadas de demanda sanitaria anuales— la celeridad diagnóstica determina drásticamente el pronóstico vital.

5.2. Limitaciones del ECG de 12 derivaciones in situ

El abordaje clásico basado en el ECG de 12 derivaciones extrahospitalario posee una elevada fiabilidad, con sensibilidades estimadas en torno al 80% y especificidades del 97% para la identificación de isquemia aguda. Sin embargo, la aplicación de este dispositivo en entornos no controlados (domicilios de difícil acceso, vía pública, accidentes) se ve frecuentemente obstaculizada por dificultades técnicas, demoras en el posicionamiento del paciente y necesidad de desnudar el tórax, lo que prolonga sistemáticamente los tiempos de asistencia.

5.3. mHealth y KardiaMobile 6L

En este contexto de alta presión, la salud digital móvil (mHealth) emerge como una solución operativa. El dispositivo KardiaMobile 6L (AliveCor, San Francisco, CA) proporciona seis vistas de la actividad eléctrica del corazón (derivaciones I, II, III, aVR, aVL y aVF) operando con una frecuencia de muestreo de 300 muestras por segundo, una resolución de 14 bits y conectividad Bluetooth de transmisión instantánea.

5.4. Evidencia disponible y justificación local

La literatura avala la fiabilidad de estos dispositivos en la detección de fibrilación auricular (FA) y alteraciones del ritmo en consultas especializadas, superando en algunos escenarios la evaluación visual inicial de un trazado tradicional. Además, ensayos prospectivos recientes como el estudio HINT-MI investigan actualmente su uso para acelerar el diagnóstico del IAMCEST de pared inferior. Sin embargo, persiste una brecha (*gap*) en la literatura respecto a la fiabilidad real, la tasa de artefactos y la utilidad operativa de este dispositivo cuando es empleado por el personal de emergencias en las condiciones hostiles de la calle. Evaluar su viabilidad directamente en las unidades del 061 resulta imprescindible para validar una herramienta que podría transformar el flujo de trabajo prehospitalario.

6. Justificación del Estudio

La justificación de este proyecto se fundamenta en el axioma clínico de que "el tiempo es músculo". Estudios recientes en entornos clínicos ambulatorios han demostrado que el uso del KardiaMobile 6L puede reducir el tiempo de adquisición del trazado electrocardiográfico de manera sustancial en comparación con el montaje de un ECG de 12 derivaciones.

Esta reducción adquiere una relevancia crítica en la emergencia extrahospitalaria, donde un adelanto en el diagnóstico incide directamente sobre la viabilidad miocárdica y el intervalo "puerta-balón". No obstante, la justificación de este trabajo no solo persigue medir tiempos, sino establecer una validación operativa integral: es imperativo evaluar la curva de aprendizaje del equipo de emergencias, la viabilidad técnica in situ, la aceptabilidad por parte de los profesionales y la tasa de registros no interpretables en condiciones de agitación o inestabilidad. Adicionalmente, demostrar la eficacia diagnóstica de este dispositivo sentaría las bases para una futura mejora en la coste-efectividad del sistema, disminuyendo las derivaciones innecesarias por falsas alarmas, reduciendo la saturación de las urgencias hospitalarias y optimizando el uso de recursos críticos como las Unidades Medicalizadas de Emergencias.

7. Hipótesis

La implementación del dispositivo KardiaMobile 6L por los equipos de emergencias extrahospitalarias (061) reduce de forma estadísticamente significativa el tiempo transcurrido desde el primer contacto médico hasta la obtención de un trazado interpretable, manteniendo una precisión diagnóstica (sensibilidad y especificidad) similar a la obtenida mediante el electrocardiógrafo convencional de 12 derivaciones.

8. Objetivos de la Investigación

Objetivo Principal:

- Determinar y comparar la precisión diagnóstica (Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo) del dispositivo KardiaMobile 6L frente al electrocardiograma estándar de 12 derivaciones para la detección de arritmias y signos de isquemia miocárdica (IAMCEST) en el entorno prehospitalario.

Objetivos Secundarios:

- Cuantificar y comparar el tiempo necesario para la adquisición de un trazado electrocardiográfico interpretable entre ambas metodologías de registro in situ.
- Evaluar la calidad de la señal y la tasa de necesidad de repetición del registro con el estándar de 12 derivaciones debido a artefactos.
- Describir el impacto del dispositivo en la secuencia operativa del flujo asistencial prehospitalario.
- Evaluar la concordancia interobservador en la interpretación de los trazados obtenidos por ambos dispositivos.

9. Materiales y Métodos

9.1. Diseño de Estudio

Se diseñará un estudio observacional, analítico y prospectivo de validación de prueba diagnóstica (*diagnostic test accuracy*). Cada paciente actuará como su propio control interno, registrándose en él tanto el ECG índice como el de referencia. Se empleará un diseño de simple ciego en la fase de análisis: el equipo médico especialista encargado de interpretar el trazado "Gold Standard" desconocerá los hallazgos del "Test Índice" y viceversa.

9.2. Población Diana y Población a Estudio

- **Población diana:** Pacientes adultos atendidos por los servicios de emergencia extrahospitalaria del Sistema Nacional de Salud que presenten sospecha de síndrome coronario agudo o arritmia.
- **Población a estudio:** Pacientes asistidos por la Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias 061 de la Región de Murcia durante el período de estudio previsto (2026-2027). La Gerencia dispone de una amplia red de Unidades Medicalizadas de Emergencias (UME) distribuidas estratégicamente, prestando cobertura integral a una población aproximada de 1,5 millones de habitantes, lo que garantiza la viabilidad del reclutamiento.

9.3. Criterios de Inclusión y Exclusión

- **Criterios de inclusión:** Sujetos mayores de 18 años; presencia de clínica de sospecha (dolor torácico de perfil isquémico, síncope, palpitaciones o disnea súbita); firma del consentimiento informado.
- **Criterios de exclusión:** Pacientes en situación de parada cardiorrespiratoria en curso o con inestabilidad hemodinámica extrema que obligue a priorizar maniobras de resucitación vitales e impida el registro simultáneo de ambos dispositivos; agitación

psicomotriz severa; negativa a participar. Para los pacientes que, dada la emergencia clínica, no puedan otorgar su consentimiento inicial, se aplicará el modelo de consentimiento diferido bajo el amparo de la ética de urgencias (sujeto a aprobación previa por el CEIm).

9.4. Cálculo del Tamaño de la Muestra

El tamaño muestral se fundamentará en el método de Buderer (1996) para asegurar un poder estadístico suficiente en la estimación de la sensibilidad y la especificidad. Asumiendo un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5% y una prevalencia de patología aguda del 20% (estimada según la casuística de llamadas al 061), los cálculos se estructuran de la siguiente manera:

Para estimar la sensibilidad requerida (asumiendo conservadoramente un 80%):

$$N_{sen} = \frac{1.96^2 \times 0.80 \times 0.20}{0.05^2 \times 0.20} = \frac{3.8416 \times 0.16}{0.0005} = 1229.3 \approx 1230$$

Para estimar la especificidad requerida (asumiendo un 97%):

$$N_{esp} = \frac{1.96^2 \times 0.97 \times 0.03}{0.05^2 \times 0.80} = \frac{3.8416 \times 0.0291}{0.0020} = 55.8 \approx 56$$

Para satisfacer matemáticamente ambos estimadores, se tomará el valor mayor (1.230 pacientes). Planteando un sobre-reclutamiento preventivo del 15% para compensar posibles pérdidas en el seguimiento o registros excesivamente artefactados, el tamaño muestral final necesario ascenderá a **1.415 pacientes**.

9.5. Método de Muestreo y Procedimiento

Se empleará un muestreo consecutivo de casos, incluyendo a todos los pacientes que cumplan criterios de inclusión y ninguno de exclusión atendidos por las Unidades Medicalizadas de Emergencias (UME) del 061 de la Región de Murcia durante el periodo

de estudio previsto (2026-2027). En cada episodio elegible, tras la valoración inicial y siempre que la situación clínica lo permita, el equipo asistencial registrará de forma secuencial un trazado electrocardiográfico mediante el dispositivo KardiaMobile 6L y un ECG estándar de 12 derivaciones del monitor-desfibrilador de la UME. El orden de registro se mantendrá estandarizado (por ejemplo, primero KardiaMobile 6L y a continuación ECG de 12 derivaciones) o, alternativamente, se podrá aleatorizar por turno o día para minimizar sesgos de orden; esta decisión se detallará en el protocolo operativo de campo. Los profesionales recibirán una formación previa estandarizada sobre la correcta colocación de electrodos y el procedimiento de registro con ambos dispositivos, con el fin de reducir la variabilidad inter-operador. Cada episodio se documentará en un cuaderno de recogida de datos específico (CRD) en formato papel o electrónico, que incluirá los tiempos clave, la calidad de los registros y las variables clínicas de interés.

9.6. Variables del Estudio

9.6.1. Variables principales

Resultado diagnóstico del ECG estándar (gold standard):

- Presencia o ausencia de isquemia miocárdica con elevación del ST (IAMCEST) según criterios habituales de las guías.
- Presencia o ausencia de arritmias clínicamente relevantes (fibrilación auricular, flutter, taquicardia ventricular, bradicardia extrema, etc.).

Resultado diagnóstico del KardiaMobile 6L (test índice):

- Clasificación binaria para cada entidad: IAMCEST (sí/no), arritmia relevante (sí/no), según interpretación del cardiólogo/intensivista.

Tiempos operativos:

- Tiempo desde el primer contacto médico hasta la obtención de un trazado interpretable con KardiaMobile 6L (en segundos).

- Tiempo desde el primer contacto médico hasta la obtención de un trazado interpretable con ECG de 12 derivaciones (en segundos).

9.6.2. Variables secundarias

Calidad de la señal:

- Escala ordinal (p. ej. 1: no interpretable, 2: interpretable con artefactos leves, 3: buena calidad) para cada dispositivo.
- Número de registros repetidos necesarios por artefactos o mala colocación de electrodos.

Características del paciente:

- Edad, sexo.
- Antecedentes relevantes (cardiopatía previa, factores de riesgo cardiovascular mayores).
- Motivo principal de consulta (dolor torácico, disnea brusca, palpitaciones, síncope).

Contexto asistencial:

- Lugar de la asistencia (domicilio, vía pública, otros).
- Situación clínica inicial (tensión arterial, frecuencia cardíaca, escala de consciencia).

Variables de flujo asistencial:

- Activación de Código Infarto (sí/no).
- Tiempo desde el diagnóstico prehospitalario hasta la llegada al hospital (si disponible).

9.7. Procedimiento de Lectura e Interpretación de ECG

Todos los trazados de ECG de 12 derivaciones serán interpretados por uno o dos especialistas (cardiólogos/intensivistas) que desconocerán por completo los resultados del KardiaMobile 6L (simple ciego). Del mismo modo, los trazados de KardiaMobile 6L serán revisados por especialistas distintos (o por los mismos en un momento diferido, con codificación que impida identificar el dispositivo) sin acceso a la interpretación del ECG estándar. En caso de contar con dos lectores por dispositivo, se calculará la concordancia interobservador (índice kappa) y, en caso de discrepancia, se establecerá un consenso mediante una tercera lectura. La interpretación del ECG de 12 derivaciones se considerará referencia definitiva para clasificar a los pacientes como verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos respecto al test índice.

9.8. Plan de Análisis Estadístico

9.8.1. Análisis descriptivo

Se realizará una descripción de la muestra mediante medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico) para las variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Se compararán las características basales de los pacientes con diagnóstico final de patología cardiovascular crítica frente a aquellos sin dicha patología para valorar posibles diferencias que pudieran influir en la interpretación de los resultados.

9.8.2. Precisión diagnóstica

Para cada una de las condiciones de interés (IAMCEST, arritmias relevantes) se construirá una tabla de contingencia 2×2 entre el resultado del KardiaMobile 6L y el del ECG estándar. A partir de ella se estimarán:

- Sensibilidad.
- Especificidad.

- Valor predictivo positivo (VPP).
- Valor predictivo negativo (VPN).
- Cocientes de verosimilitud positivo y negativo. Se calcularán los intervalos de confianza al 95% para cada estimador. Dado que la hipótesis se formula como de precisión diagnóstica similar o de no inferioridad, se definirá previamente un margen de no inferioridad clínicamente aceptable (por ejemplo, una diferencia máxima admisible de puntos porcentuales en sensibilidad), comprobándose si el límite inferior del intervalo de confianza de la diferencia entre sensibilidades queda por encima de dicho margen.

9.8.3. Curvas ROC

Se generarán curvas ROC para el KardiaMobile 6L en la detección de IAMCEST y de arritmias relevantes, usando como referencia el diagnóstico del ECG estándar. En caso de que el dispositivo proporcione algún tipo de puntuación o probabilidad continua, se utilizará dicha escala; en caso contrario, se analizará la clasificación dicotómica, calculando el área bajo la curva ROC (AUC) y su intervalo de confianza al 95%. La AUC del KardiaMobile 6L se interpretará según los estándares habituales (AUC 0,7–0,8 aceptable, 0,8–0,9 buena, >0,9 excelente).

9.8.4. Análisis de tiempos y calidad de señal

Los tiempos de adquisición de trazado interpretable con ambos dispositivos se compararán mediante pruebas paramétricas (t de Student para muestras relacionadas) si se cumple normalidad, o no paramétricas (test de Wilcoxon) en caso contrario. Se estimará la diferencia media de tiempos y su intervalo de confianza al 95%. La calidad de señal y la tasa de artefactos se compararán mediante pruebas de chi-cuadrado o test exacto de Fisher, según proceda. Se podrán realizar análisis estratificados por lugar de asistencia, estabilidad hemodinámica o experiencia del operador para explorar si existen subgrupos en los que el rendimiento del dispositivo varíe.

9.8.5. Manejo de datos perdidos

Se documentará el número y el motivo de las pérdidas (p. ej., imposibilidad de registrar uno de los ECG, registros no interpretables) y se realizará un análisis de sensibilidad, comparando las características de los pacientes con y sin datos completos. De acuerdo con el tamaño muestral y la magnitud de las pérdidas, se valorará la imputación simple o el análisis por casos completos, dejando claramente descrita la elección en el TFM.



10. Aplicabilidad y Utilidad de los Resultados

La confirmación de esta hipótesis impactará multidimensionalmente en la asistencia prehospitalaria:

10.1. Dimensión Tecnológica:

Validaría la adopción de sensores mHealth como dotación estructural obligatoria en ambulancias de soporte vital, democratizando la telemetría portátil.

10.2. Dimensión Organizativa:

Permitiría rediseñar los algoritmos de triaje in situ, autorizando a que técnicos en emergencias y personal de enfermería adquieran un ECG precoz incluso antes de que el paciente ingrese a la ambulancia.

10.3. Dimensión Clínica:

Acortar 3 a 5 minutos el diagnóstico acelera la activación del "Código Infarto" y la prealerta a Hemodinámica, traducándose poblacionalmente en mayor rescate de miocardio y menor mortalidad.

10.4. Dimensión Económica y Barreras:

Aunque la curva de aprendizaje inicial y la adquisición de licencias suponen una barrera de implementación, demostrar una alta especificidad compensaría estos gastos reduciendo drásticamente las falsas alarmas, los traslados en UME innecesarios y la saturación de los boxes de reanimación hospitalarios.

11. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica

La revisión de antecedentes se fundamentó en una búsqueda estructurada en bases biomédicas (PubMed/MEDLINE, Embase, Cochrane Library) utilizando una estrategia que combinó descriptores MeSH (*Electrocardiography, Mobile Applications, ST Elevation Myocardial Infarction, Emergency Medical Services*) con vocabulario libre, limitando la búsqueda a artículos publicados en los últimos 5 años en inglés y castellano para garantizar la actualidad de la evidencia mHealth.

12. Limitaciones, Posibles Sesgos y Fortalezas del Estudio

Limitaciones del estudio

- Posible sesgo de selección, al reclutar exclusivamente a pacientes atendidos por las UME del 061 de una región concreta, pudiendo afectar a la generalización en zonas de extrema dispersión.
- Dificultad para registrar ambos ECG de manera simultánea o secuencial en situaciones de extrema inestabilidad hemodinámica.
- Dependencia de la experiencia previa de los operadores (médicos y enfermeros) en la calidad de los primeros registros del dispositivo.
- Falta de una evaluación económica formal y detallada (análisis coste-beneficio puro) que trascienda la mera estimación.

Fortalezas del estudio

- Ejecución en un contexto real de emergencias extrahospitalarias (la calle o el domicilio), un escenario clínico hostil y poco explorado en la literatura de dispositivos mHealth.
- Diseño prospectivo robusto de precisión diagnóstica, incorporando un doble ciego en la interpretación de los resultados entre los especialistas.
- Uso de un dispositivo con gran potencial de escalabilidad y rápida implementación en los Servicios de Salud autonómicos.

13. Compromiso Ético y Aspectos Legales

- Se presentará el protocolo al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente y se solicitará la evaluación de la Oficina de Investigación Responsable (COIR) de la UMH para su aprobación antes del inicio del estudio.
- El estudio respetará de forma irrestricta los principios de la Declaración de Helsinki y la normativa vigente en protección de datos (Reglamento General de Protección de Datos RGPD y Ley Orgánica 3/2018 española aplicable).
- Proceso de consentimiento informado: se obtendrá el consentimiento por escrito siempre que la situación clínica del paciente lo permita. En situaciones de urgencia vital, se planteará el posible uso del consentimiento diferido, supeditado a la autorización expresa del comité ético.
- Se asegurará la estricta confidencialidad de los datos mediante la codificación alfanumérica de los registros, limitando el acceso y garantizando el almacenamiento seguro de la base de datos.

14. Calendario y Cronograma Previsto

El desarrollo del proyecto se ejecutará mediante un Diagrama de Gantt a lo largo de 18 meses, con la siguiente estructuración:

- **Meses 1-2:** Aprobación ética, acuerdos institucionales con el 061, diseño de CRD y redacción del protocolo operativo.
- **Meses 3-4:** Formación de los equipos asistenciales, pilotaje del procedimiento en campo y ajustes.
- **Meses 5-12:** Reclutamiento consecutivo de pacientes y recogida activa de datos.
- **Meses 13-14:** Depuración de la base de datos y análisis estadístico.
- **Meses 15-16:** Redacción del manuscrito y de la publicación.
- **Mes 17:** Revisión final por parte de los autores (tutor/directores).

- **Mes 18:** Envío para publicar en revista científica.

15. Personal Investigador

El investigador principal (profesional del 061) liderará la coordinación, respaldado por los profesionales asistenciales de las UME como colaboradores de campo para el reclutamiento. Se requerirá la participación externa de especialistas en cardiología para el cegamiento de las lecturas y el soporte metodológico/bioestadístico.

16. Instalaciones e Instrumentación

Se emplearán las bases logísticas y ambulancias de la Gerencia 061. La instrumentación comprenderá monitores-desfibriladores convencionales (patrón oro) y dispositivos *KardiaMobile 6L* sincronizados con dispositivos inteligentes institucionales.

17. Presupuesto (Cálculo económico aproximado)

A pesar de apoyarse en la infraestructura clínica preexistente, el presupuesto proyectado contempla de manera esquemática:

- **Coste de adquisición:** Compra (o cesión) de los dispositivos *KardiaMobile 6L* necesarios para dotar a las unidades operativas.
- **Costes fungibles:** Materiales adicionales requeridos para la limpieza o sujeción durante la emergencia (si los hubiera) y licencias de software.
- **Coste de formación:** Horas estimadas del personal para elaborar materiales formativos e impartir la instrucción tecnológica.
- **Coste de dedicación:** Las horas de dedicación del investigador principal y del tutor para la coordinación y el análisis se considerarán una dedicación no remunerada, enmarcada dentro de su actividad docente/investigadora. Frente al coste inicial de los dispositivos, los resultados podrían traducirse a largo plazo en una optimización de recursos críticos para el Servicio Murciano de Salud (menos derivaciones

innecesarias, reducción de estancias y ahorro en material), aunque esto no se cuantifique en detalle en este TFM.

18. Bibliografía

1. Alrawashdeh A, et al. Diagnostic accuracy of prehospital 12-lead ECG interpretation methods for identifying STEMI: A systematic review. Arch Acad Emerg Med. 2025;13(1):e47.
2. AliveCor Inc. KardiaMobile 6L Technical Specifications. Connectivity, EKG Characteristics and Resolution. 2025.
3. Kołtowski L, Balsam P, Peller M, et al. Novel, portable devices are useful in showing sinus rhythm and detecting atrial fibrillation in clinical practice. Eur Heart J Digit Health. 2021;2(3):467-473.
4. Jung S, Lee Y, Seo D, et al. Handheld 6-Lead ECG for Early Detection of Acute Inferior Wall ST-T Segment Elevation Myocardial Infarction: HINT-MI Study Design and Rationale. Medicina (Kaunas). 2024;60(7):1164.
5. Maciel ALA, Irigoyen MC, Goldmeier S. Diagnostic Accuracy of Prehospital Tele-Electrocardiography in Acute Coronary Syndrome. Telemed J E Health. 2019;25(3):199-204.
6. Gaddam M, Liu A, Lohrmann G, Breed A, Passman R. KardiaMobile 6L versus 12-lead ECG: Effects on clinic utilization time. J Cardiovasc Electrophysiol. 2024;35(8):1691-1693.
7. Buderer NM. Statistical methodology: I. Incorporating the prevalence of disease into the sample size calculation for sensitivity and specificity. Acad Emerg Med. 1996;3(9):895-900.
8. Consejería de Salud, Región de Murcia. El servicio de emergencias sanitarias 061 forma a la población en reanimación cardiopulmonar básica. MurciaSalud; 2023.

19. Anexos

ANEXO 1. Modelo de Hoja de Información al Paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP)

TÍTULO DEL ESTUDIO: El tiempo es músculo: Precisión diagnóstica y reducción de tiempos del KardiaMobile 6L frente al ECG de 12 derivaciones en la emergencia extrahospitalaria. **PROMOTOR:** Universidad Miguel Hernández (UMH) / Servicio Murciano de Salud (SMS). **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** **CENTRO:** Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias 061 de la Región de Murcia.

1. Introducción Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación médica en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente, de acuerdo a la legislación vigente. La finalidad de este documento es que usted reciba la información necesaria para que pueda decidir libremente si acepta o no participar. Lea esta hoja con atención; el personal sanitario de emergencias le aclarará cualquier duda que le pueda surgir.

2. Participación voluntaria Debe saber que su participación en este estudio es completamente voluntaria y que puede decidir NO participar. También puede cambiar de decisión y revocar el consentimiento en cualquier momento. Su negativa a participar no alterará en absoluto la relación con su equipo médico ni supondrá ningún perjuicio en la calidad de la atención sanitaria de urgencia que está recibiendo.

3. Objetivo del estudio El objetivo de esta investigación es comprobar si un pequeño dispositivo portátil llamado *KardiaMobile 6L* es igual de preciso y más rápido para detectar problemas cardíacos (como infartos o arritmias) que el electrocardiograma tradicional grande de 12 cables que llevamos habitualmente en las ambulancias.

4. ¿En qué consistirá su participación? Si usted acepta participar, el equipo de emergencias que le está atendiendo le realizará dos pruebas consecutivas no dolorosas:

1. Le colocarán un dispositivo pequeño sobre la piel de la pierna izquierda y le pedirán que apoye dos dedos de cada mano durante 30 segundos.
2. Le realizarán un electrocardiograma tradicional estándar (colocando pegatinas en su pecho, brazos y piernas). Ambas pruebas forman parte de la exploración habitual ante su sintomatología, simplemente se añadirá la lectura de 30 segundos del dispositivo portátil para poder comparar los resultados médicos posteriormente.

5. Riesgos e Incomodidades La participación en este estudio no conlleva ningún riesgo adicional para su salud ni requiere la administración de medicación extra. La única incomodidad será la breve prolongación (escasos segundos) del tiempo de registro electrocardiográfico y la leve sensación adhesiva de los electrodos en la piel.

6. Confidencialidad y Protección de Datos El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo (RGPD). Sus datos de salud serán pseudoanonimizados (identificados con un código numérico) de forma que su identidad no será revelada en ninguna publicación científica.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Yo, D./Dña. _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio al personal de emergencias.
- He recibido suficiente información sobre los procedimientos y objetivos.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos urgentes.
- Consiento el uso y tratamiento pseudoanonimizado de mis datos personales para esta investigación en las condiciones explicadas.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente: Firma del Investigador/Sanitario:

Fecha: // _____ Fecha: // _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTANTE LEGAL (SITUACIONES DE URGENCIA VITAL)

(A cumplimentar únicamente si el paciente no tiene capacidad clínica para otorgar el consentimiento debido a extrema gravedad o alteración de consciencia, al amparo del Art. 7 del Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos en situaciones de urgencia).

Yo, D./Dña. _____

En
calidad de (parentesco/representación): _____ Consiento la
participación del paciente D./Dña: _____

Firma del representante legal: Firma del Investigador/Sanitario:

Fecha: // _____ Fecha: // _____

ANEXO 2. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

Código de Identificación del Paciente (Pseudoanonimizado): |||||____|

Sección 1: Datos de la Asistencia	Completar por el Investigador
Fecha (DD/MM/AAAA)	___ / ___ / ____
Identificativo UME (061)	UME - _____
Lugar de asistencia	☐ Domicilio ☐ Vía pública ☐ Centro Salud ☐ Otro
Sexo del paciente	☐ Hombre ☐ Mujer
Edad	_____ años
Sección 2: Criterios de Selección	Marcar con "X"
Mayor de 18 años con sospecha de patología cardiovascular aguda	☐ SÍ ☐ NO
Firma de Consentimiento Informado (Paciente o Representante)	☐ SÍ ☐ NO
Parada cardiorrespiratoria en curso o inestabilidad hemodinámica extrema	☐ SÍ ☐ NO
Agitación psicomotriz que impida colocación de electrodos	☐ SÍ ☐ NO
<i>Nota:</i> Si alguna de las dos primeras respuestas es NO, o alguna de las dos últimas es SÍ, el paciente queda EXCLUIDO del estudio.	
Sección 3: Clínica y Constantes Vitales Iniciales	Valor
Motivo de consulta principal	☐ Dolor torácico ☐ Disnea ☐ Palpitaciones ☐ Síncope

Tensión Arterial Sistólica / Diastólica (mmHg)	_____ / _____
Frecuencia Cardíaca (lpm)	_____
Saturación O2 (%)	_____
Escala de Coma de Glasgow (GCS)	_____ / 15
Sección 4: Tiempos Operativos	Hora exacta (HH:MM:SS)
T0: Primer contacto médico (Llegada al paciente)	__ : __ : __
T1: Inicio del registro con KardiaMobile 6L	__ : __ : __
T2: Fin del registro con KardiaMobile 6L (Trazado OK)	__ : __ : __
T3: Inicio montaje ECG 12 derivaciones estándar	__ : __ : __
T4: Fin del registro ECG 12 derivaciones (Trazado OK)	__ : __ : __
Sección 5: Resultados In Situ y Calidad de Señal	Evaluación
Calidad Señal KardiaMobile 6L	☐ 1 (No interpretable) ☐ 2 (Con artefactos leves) ☐ 3 (Buena)
Nº de repeticiones KardiaMobile 6L por artefactos	_____ repeticiones
Calidad Señal ECG 12 derivaciones	☐ 1 (No interpretable) ☐ 2 (Con artefactos leves) ☐ 3 (Buena)
Nº de repeticiones ECG 12 deriv. por artefactos	_____ repeticiones

¿Activación de Código Infarto prehospitalario?	☐ SÍ ☐ NO
--	---

ANEXO 3. Protocolo operativo para el equipo de emergencias

Instrucciones estandarizadas para la adquisición del trazado (Procedimiento en UME):

1. **Aproximación al paciente:** Valoración inicial A-B-C-D-E y toma de constantes vitales. Si el paciente cumple los criterios de inclusión y su gravedad lo permite, informar brevemente y recabar el consentimiento.
2. **Preparación del dispositivo KardiaMobile 6L:**
 - Verificar que el *Smartphone* de dotación de la UME tiene el Bluetooth activado.
 - Abrir la aplicación clínica de *Kardia* y seleccionar "Registrar ECG de 6 derivaciones".
3. **Adquisición secuencial de los trazados:** Para evitar sesgos de aprendizaje, el orden de los dispositivos se alternará según la semana del mes (Semanas pares: primero Kardia, luego ECG estándar / Semanas impares: a la inversa).
4. **Colocación del KardiaMobile 6L:**
 - Limpiar la piel de la pierna izquierda (zona de la rodilla o tobillo) con una gasa con alcohol para minimizar la impedancia.
 - Apoyar el electrodo inferior del dispositivo directamente sobre la piel desnuda de la pierna izquierda del paciente.
 - Pedir al paciente que apoye los dedos índice y medio de la mano derecha sobre el electrodo superior derecho, y los mismos dedos de la mano izquierda sobre el electrodo superior izquierdo.
 - Mantener la posición sin hablar ni moverse durante el temporizador de 30 segundos.
5. **Gestión de incidencias (Artefactos):**
 - Si el algoritmo detecta exceso de ruido muscular o temblor, se permitirá **una única repetición** tras humedecer de nuevo los dedos del paciente.
 - Si el segundo intento falla, se registrará como "No interpretable" en el CRD y se continuará con la asistencia vital habitual.

6. **Transmisión de datos:** Guardar el documento PDF generado por la app bajo el código alfanumérico pseudoanonimizado del paciente y enviarlo al servidor seguro en la nube del Servicio Murciano de Salud al finalizar el aviso.

ANEXO 4. Esquema de flujo de pacientes

(El siguiente esquema textual será convertido a un diagrama de flujo de tipo STARD/CONSORT en la presentación o documento maquetado final).

1. EVALUACIÓN INICIAL (Población diana):

- Pacientes atendidos por la UME del 061 Región de Murcia por sospecha de dolor torácico, palpitaciones, síncope o disnea.

2. CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- Parada cardiorrespiratoria, extrema inestabilidad hemodinámica, agitación severa o negativa al consentimiento. *(Estos pacientes reciben asistencia estándar sin entrar al estudio).*

3. ASIGNACIÓN (Sujetos elegibles - n=1.415):

- Inclusión en la cohorte de estudio. Aplicación del protocolo de doble registro para uso como control interno propio.

4. INTERVENCIÓN DOBLE SECUENCIAL IN SITU:

- Ejecución de Test Índice: **KardiaMobile 6L** (Registro de tiempos y calidad).
- Ejecución de Patrón Oro: **ECG de 12 derivaciones** (Registro de tiempos y calidad).

5. ANÁLISIS DIFERIDO (Ciego simple):

- Lectura 1: Cardiólogo A interpreta el trazado del KardiaMobile 6L desconociendo la clínica exacta y el 12 derivaciones.
- Lectura 2: Cardiólogo B interpreta el ECG de 12 derivaciones como *Gold Standard*.

6. CÁLCULO ESTADÍSTICO Y RESULTADOS:

- Comparación de variables dicotómicas (IAMCEST / Arritmias).
- Construcción de matriz 2x2 para calcular Sensibilidad y Especificidad.

ANEXO 5. Ejemplos anonimizados de trazados comparativos



Figura 1. Dispositivo portátil de registro de ECG de 6 derivaciones utilizado en este estudio. El dispositivo se usa tocando el electrodo correspondiente con los dedos de ambas manos, y se muestra un ejemplo del ritmo del ECG en la pantalla de un teléfono móvil.



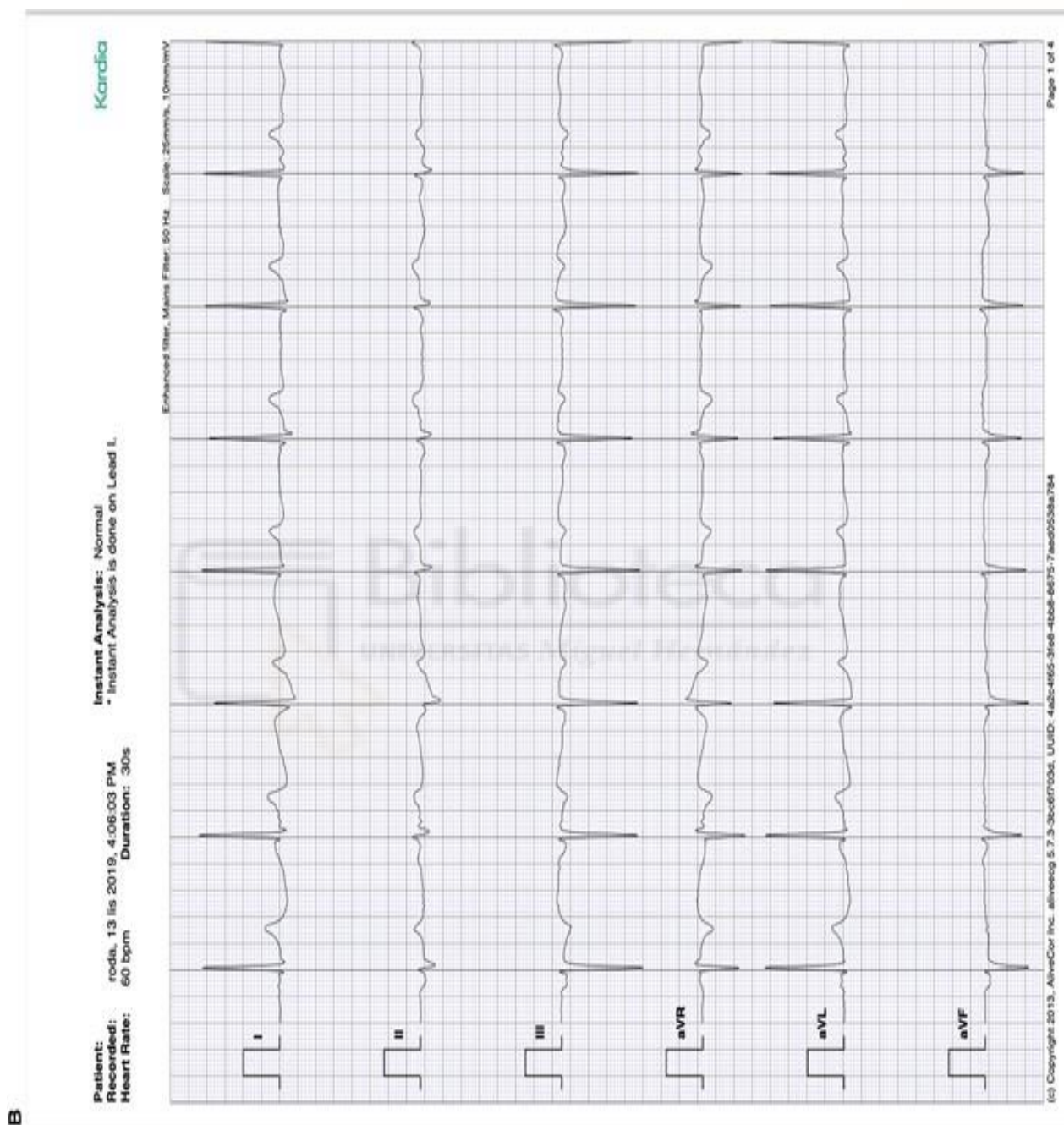
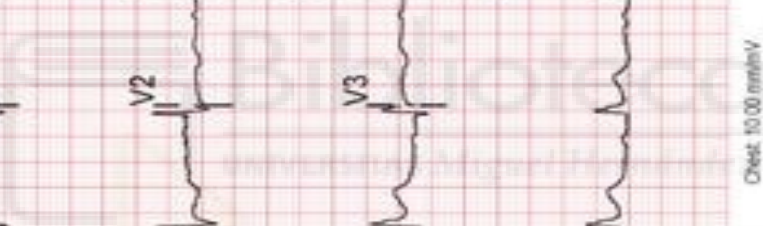


Figura 2. Trazados de ECG ejemplares de un ECG estándar de 12 derivaciones (A) y KardiaMobile 6L (B). Fuente: Kołtowski L, et al. Eur Heart J Digit Health. 2021.



ANEXO 6. Cálculo detallado del tamaño muestral paso a paso

Para garantizar un rigor bioestadístico intachable, la estimación del tamaño de la muestra para este estudio transversal de validación de prueba diagnóstica se sustenta en la fórmula propuesta por Buderer (1996). El objetivo es calcular el número total de sujetos (N) necesarios tanto para estimar la sensibilidad como para la especificidad con un margen de error aceptable.

Parámetros epidemiológicos y estadísticos asumidos:

- Nivel de confianza: 95%, lo que se traduce en un valor Z ($Z_{1-\alpha/2}$) de **1.96**
- Precisión o amplitud máxima del intervalo (W): Margen de error del 5% (**0.05**).
- Prevalencia (P) del evento de interés (IAMCEST/Arritmias letales) en urgencias: **0.20** (20%).
- Sensibilidad esperada (S_e) el KardiaMobile 6L: **0.80** (80%).
- Especificidad esperada (E_p) del KardiaMobile 6L: **0.97** (97%).

1. Cálculo del tamaño muestral necesario para validar la Sensibilidad:

Aplicamos la fórmula basada en la proporción de enfermos: $N_{sen} = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times S_e \times (1-S_e)}{W^2 \times P}$

Desarrollo aritmético:

$$N_{sen} = \frac{(1.96)^2 \times 0.80 \times (1 - 0.80)}{(0.05)^2 \times 0.20} \quad N_{sen} = \frac{3.8416 \times 0.80 \times 0.20}{0.0025 \times 0.20}$$

$$N_{sen} = \frac{3.8416 \times 0.16}{0.0005} \quad N_{sen} = \frac{0.614656}{0.0005} = 1229.31$$

(Redondeo al entero superior: **1.230 pacientes**).

2. Cálculo del tamaño muestral necesario para validar la Especificidad:

Aplicamos la fórmula basada en la proporción de sanos: $N_{esp} = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times E_p \times (1-E_p)}{W^2 \times (1-P)}$

Desarrollo aritmético:

$$N_{esp} = \frac{(1.96)^2 \times 0.97 \times (1 - 0.97)}{(0.05)^2 \times (1 - 0.20)} N_{esp} = \frac{3.8416 \times 0.97 \times 0.03}{0.0025 \times 0.80}$$

$$N_{esp} = \frac{3.8416 \times 0.0291}{0.0020} N_{esp} = \frac{0.11179056}{0.0020} = 55.89$$

(Redondeo al entero superior: **56 pacientes**).

3. Determinación del N Final y tasa de atrición: Para asegurar que el estudio tiene el poder estadístico suficiente para satisfacer ambos estimadores a la vez, se debe seleccionar obligatoriamente el tamaño muestral más restrictivo (el mayor de los dos), resultando en una base de **1.230 sujetos**. Dado el contexto hostil de la emergencia extrahospitalaria, se asume un riesgo de pérdida de datos, registros irre recuperables o retiradas de consentimiento del 15%. Para compensar este déficit:

$$N_{final} = 1230 \times 1.15 = 1414.5$$

Por consiguiente, el tamaño muestral global y definitivo a reclutar en las unidades del 061 de la Región de Murcia se fija en **1.415 pacientes**.