

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN MEDICINA



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

**Revisión Sistemática de la Detección de Fibrilación Auricular
mediante el Electrocardiograma Realizado por parte de los
Dispositivos Inteligentes de Muñeca.**

Autor: Ana Alcaraz Pomares.

Tutor: Dr. Antonio García Honrubia.

Departamento o Área: Medicina clínica.

Curso académico: 2022-2023.

Convocatoria de: Febrero 23.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	8
CONTEXTUALIZACIÓN	8
FISIOPATOGENIA	9
IMPORTANCIA CLÍNICA	9
DIAGNÓSTICO FA	10
HIPÓTESIS	13
OBJETIVO	13
MATERIAL Y MÉTODOS	14
PREGUNTA PICO	14
BASE DE DATOS UTILIZADA	14
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	15
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	15
EVALUACIÓN DE LA CALIDAD INTERNA DE LOS ESTUDIOS	16
<i>ESCALA NEWCASTLE-OTAWA</i>	16
<i>SISTEMA GRADE</i>	16
RESULTADOS	17
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES	26
EN SÍNTESIS	26
LIMITACIONES	27
PROPUESTA DE INTERVENCIÓN FUTURA	27
BIBLIOGRAFÍA	28
ANEXO	33

ÍNDICE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

TABLA 1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.	33
TABLA 2. NEWCASTLE-OTTAWA SCALE EN ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES Y DE COHORTES.....	34
TABLA 3. SISTEMA GRADE.....	35
TABLA 4. RESULTADOS DE LOS DIFERENTES ARTÍCULOS REVISADOS.	36

FIGURAS

FIGURA 1. IMAGEN DE LA ACTIVIDAD CARDIACA EN RITMO SINUSAL Y FIBRILACIÓN AURICULAR.....	9
FIGURA 2. ECG DE 12 DERIVACIONES EN EL QUE SE EVIDENCIA FA.	11
FIGURA 3. HOLTER PORTÁTIL.	11
FIGURA 4. KARDIA BAND DE ALIVECOR ASOCIADO A UN APPLE WATCH.	12
FIGURA 5. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA SELECCIÓN DE ARTÍCULOS.	18



ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AW – Apple watch.

BAV – Bloqueo A-V.

DeCS – Descriptores en Ciencias de la Salud.

E – Especificidad.

ECG – Electrocardiograma.

ECG 12D – Electrocardiograma de 12 derivaciones.

FA – Fibrilación auricular.

FN – Falso negativo.

FP – Falso positivo.

HTA – Hipertensión arterial.

IC – Insuficiencia cardiaca.

iECG – Electrocardiograma inteligente.

KB – KardiaBand.

PPG – Fotopletismografía.

RS – Ritmo sinusal.

S – Sensibilidad.

SCA – Síndrome coronario agudo.

TA – Taquicardia auricular.

TV – Taquicardia ventricular.

VPN – Valor predictivo negativo.

VPP – Valor predictivo positivo.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La fibrilación auricular es la taquiarritmia más frecuente a nivel mundial en adultos mayores de 65 años y su diagnóstico radica en la realización de un electrocardiograma. Ocasiona una actividad desorganizada de las aurículas sin efectividad mecánica con la consiguiente formación de trombos. Está asociada a una elevada morbimortalidad debido al aumento del riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares, por lo que su detección precoz resulta imprescindible. Debido a la creciente utilización de sistemas portátiles con el fin de detectar FA, el objetivo de esta revisión es valorar la eficacia diagnóstica del electrocardiograma realizado por los dispositivos electrónicos de muñeca para revelar esta taquiarritmia en comparación con los métodos convencionales.

MÉTODOS: Se siguieron las pautas establecidas por la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*) para revisiones sistemáticas y metaanálisis. A partir de los artículos seleccionados se realiza la evaluación diagnóstica de estos dispositivos basándose en la sensibilidad y especificidad a la hora de discernir entre ritmo sinusal o fibrilación auricular.

RESULTADOS: Tras la búsqueda se incluyeron y analizaron un total de 13 estudios observacionales relevantes. La mayoría de pacientes incluidos en estos son adultos mayores de 65 años, varones, con o sin antecedentes de FA y presencia de comorbilidades cardiovasculares asociadas. En general se observan datos de sensibilidad y especificidad por parte de estos dispositivos cercanas al 90% y manteniendo una concordancia con el ECG convencional en torno al 70%.

CONCLUSIÓN: Estos dispositivos muestran una alta eficacia con similar precisión diagnóstica entre los mismos especialmente en adultos con elevada carga de FA mejorando su detección en pacientes asintomáticos o con FA paroxística.

Palabras clave: smartwatch, detección, fibrilación auricular, electrocardiograma, mHealth, dispositivos electrónicos de muñeca, precisión, sensibilidad y especificidad.

ABSTRACT

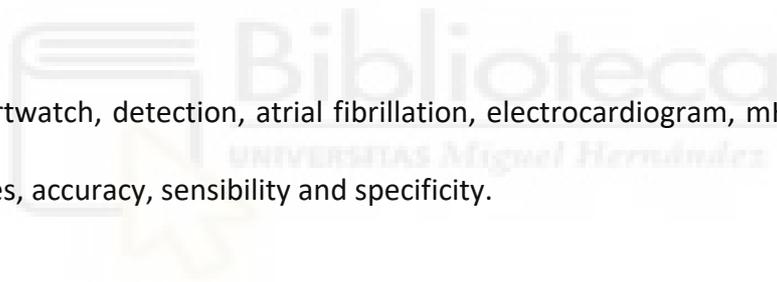
BACKGROUND: Atrial fibrillation is the most common arrhythmia worldwide in adults over 65 years of age and its diagnosis is based on an electrocardiogram. It causes a disorganized activity of the atria without mechanical effectiveness with the consequent formation of thrombus. It is associated with a high morbidity and mortality due to the increased risk of strokes, so its early detection is essential. Due to the increasing use of portable systems in order to detect AF, the aim of this review is to assess the diagnostic efficacy of the ECG performed by wearable electronic devices to reveal this tachyarrhythmia compared to conventional methods.

METHODS: The guidelines established by the PRIMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) statement for systematic reviews and meta-analyses were followed. Based on selected articles, a diagnostic evaluation on these devices is made based on their sensibility and specificity when it comes to distinguishing between sinus rhythm or atrial fibrillation were included and analysed in this review.

RESULTS: After search, a total of 13 relevant observational studies were included and analysed. Most patients included in these studies were adults over 65 years of age, male, with or without a history of AF and associated cardiovascular comorbidities. In general, sensitivity and specificity data were observed for these devices close to 90% with a confidence interval for all of them of 95% and maintaining agreement with conventional ECG around 70%.

CONCLUSION: These devices show high efficacy with similar diagnostic accuracy among them especially in adults with high AF load improving their detection in asymptomatic patients or with paroxysmal AF.

Key words: smartwatch, detection, atrial fibrillation, electrocardiogram, mHealth, wearable electronic devices, accuracy, sensibility and specificity.



INTRODUCCIÓN

CONTEXTUALIZACIÓN

La fibrilación auricular es la arritmia más común en adultos con una prevalencia actual del 2-4% en población general^{1,2}. En España, según los resultados obtenidos en el estudio *OFRECE*³, se estima que la prevalencia total de FA es del 4,4% y aumenta progresivamente con la edad pasando de un 0,3% en adultos de 40 años a un 17,7% en adultos ≥ 80 años, no mostrando diferencias significativas entre sexos. El dato llamativo es que hasta un 10% de adultos españoles no presentaba diagnóstico de FA, hecho que puede suponer un importante problema de salud pública por las complicaciones que esta conlleva³. Estos datos son similares a los obtenidos en diferentes países donde se objetivó que el 70% de pacientes con FA son mayores de 65 años mostrando una prevalencia de $>20\%$ en adultos >80 años y $<1\%$ en menores de 40 años. Se espera un crecimiento de FA debido al aumento de los factores de riesgo relacionados con la misma como la edad avanzada, HTA, obesidad y otras enfermedades cardiovasculares como la IC^{1,2}. También hay que considerar la fuerte asociación de la FA con una mayor morbilidad aumentando hasta 5 veces el riesgo de accidente cerebrovascular e IC^{20,21,22}.

El coste sanitario derivado de las complicaciones generadas por esta taquiarritmia es elevado suponiendo un coste directo anual por persona de entre \$10.100 y 14.200 en EE.UU. y 450 – 3.000€ en Europa Occidental. Los servicios que más gasto acumulan son la atención hospitalaria y las intervenciones (ablación por catéter), representando hasta el 70% del coste medio. Este es comparable al que ocasiona la diabetes, la angina crónica o la esclerosis múltiple⁴.

FISIOPATOGENIA

En un paciente con FA, mostrado en la parte derecha de la figura 1, múltiples focos eléctricos en las aurículas provocan en ellas una despolarización desorganizada sin que esta sea mecánicamente efectiva ocasionando la ausencia de ondas p en el ECG. Puede registrarse cierta actividad auricular descontrolada expresada mediante unas ondas pequeñas, irregulares y caóticas llamadas ondas f. Debido a ello, múltiples impulsos eléctricos llegan al nodo AV desde las aurículas transmitidos a los ventrículos dando lugar a intervalos RR irregulares en los que no puede definirse ningún patrón⁵.

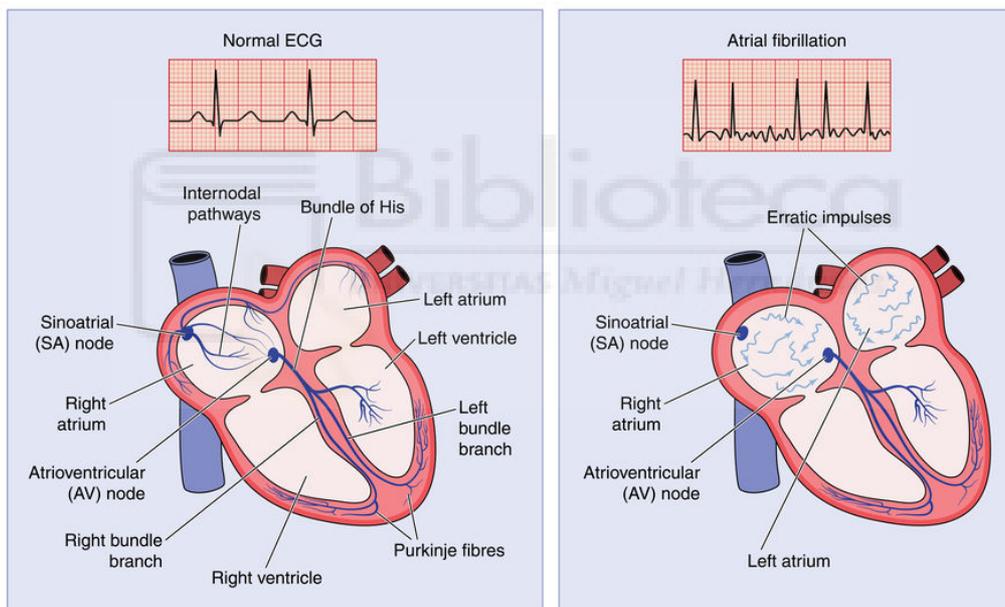


Figura 1. Imagen de la actividad cardíaca en ritmo sinusal y fibrilación auricular⁶.

IMPORTANCIA CLÍNICA

Los pacientes con FA pueden presentar diversos síntomas como palpitaciones, disnea de esfuerzo, debilidad, angina y síncope. Si bien, hasta un tercio de estos pacientes no presentan

sintomatología asociada siendo esta asintomática, silente o episódica, diagnosticándose tardíamente. La complicación con mayor morbimortalidad secundaria a FA es el ictus cardioembólico. Este es debido a la circulación turbulenta y ectasia sanguínea en la orejuela izquierda que conlleva la formación de trombos y posterior salida a la circulación sistémica, por lo que son, en gran medida, potencialmente prevenibles con el adecuado tratamiento anticoagulante^{7,8,20,22}.

DIAGNÓSTICO FA

Las guías actuales establecen que para el diagnóstico de FA clínica es necesario un electrocardiograma de 12 derivaciones o un ECG de una derivación durante >30s que muestren un patrón de ritmo irregular con ausencia de ondas p e intervalos RR irregulares (recomendación clase I, nivel de evidencia B)¹.

La detección de FA ha mejorado en los últimos años gracias al ECG, si bien, la técnica ideal debería ser no invasiva, precisa y generando trazados continuos en tiempo real²⁰. Por ello, los dispositivos inteligentes de muñeca pueden ser una opción rentable.

Los métodos actuales para la detección de la FA son los siguientes:

BASADOS EN EL ECG ENCONTRAMOS:

Dispositivos no invasivos

- Electrocardiograma de 12 derivaciones. Es el método de referencia para el diagnóstico de FA como se observa en la figura 2. El inconveniente que plantea es su registro en un espacio breve de tiempo, por lo que puede pasar por alto FA paroxísticas^{1,7}.

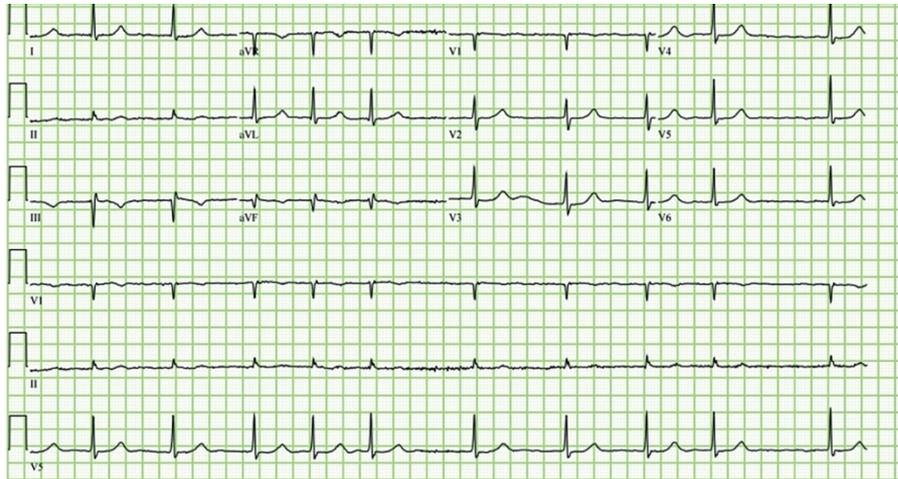


Figura 2. ECG de 12 derivaciones en el que se evidencia FA¹⁸.

- Holter. Dispositivo portátil formado por cables con electrodos como se puede observar en la figura 3 que se adhieren a la piel permitiendo un registro de actividad cardíaca durante 24-48h^{1,7}.

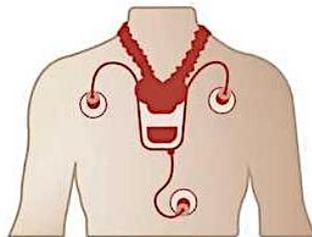


Figura 3. Holter portátil¹.

- Dispositivos inteligentes de muñeca. Entre los que encontramos AliveCor KardiaBand y Apple watch reflejados en la figura 4, así como los dispositivos RITHMI, Amazfit Health Band, Withings, Samsung o Fitbit. Otros aún no disponibles como el reloj Memowatch. Todos ellos, gracias al algoritmo incorporado, generan un ECG de una derivación correspondiente a la derivación I de Einthoven durante 30s al mantener presionado los electrodos presentes en estos dispositivos^{9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22}.



Figura 4. Kardia Band de AliveCor asociado a un Apple watch¹⁸.

- Otros métodos utilizados son los parches cutáneos, la varilla de MyDiagnostic, AliveCor KardiaMobile o telemetría en el hospital^{1,22}.

Dispositivos invasivos

En este caso se encuentra el ILR (monitor cardiaco insertable), marcapasos, desfibrilador automático y los resincronizadores. Estos son insertados en tejido subcutáneo y detectan episodios de alta frecuencia auricular, la mayoría de veces correspondientes a FA^{18,23}.

BASADOS EN FOTOPLETISMOGRAFÍA:

Esta proporciona una detección de ritmo irregular mediante el análisis de la onda de pulso determinada por las variaciones de la intensidad de luz de los sensores que reflejan cambios en el volumen sanguíneo²⁴.

HIPÓTESIS

El mayor interés para la realización de esta revisión radicaría en saber si existe evidencia demostrada acerca de que el ECG realizado por los smartwatches es útil para descartar o confirmar una posible FA.

OBJETIVO

Con el propósito de esclarecer esta hipótesis se establecen los siguientes objetivos:

Objetivo principal: realizar una revisión de la literatura disponible en los 5 años previos sobre la eficacia en la detección de fibrilación auricular por medio de los dispositivos inteligentes de muñeca.

Objetivos secundarios:

- Diferencias de eficacia en la detección de FA mediante la fotopleletismografía, el ECG realizado por los smartwatches y el ECG de 12 derivaciones.
- Capacidad de detección de arritmias distintas a FA cambiando la localización del dispositivo.
- Desigualdad de eficacia entre los distintos dispositivos inteligentes de muñeca.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este trabajo, autorizado por el COIR con código TFG.GME.AGH.APP.221031 el cual se adjunta en el anexo, se trata de una revisión sistemática de la literatura disponible desde enero 2018 a noviembre 2022 con el fin de valorar la eficacia del ECG realizado por los relojes inteligentes para el diagnóstico de FA siguiendo las directrices establecidas por la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas y metaanálisis.

PREGUNTA PICO

Antes de realizar la búsqueda de la información necesaria para realizar este trabajo y, basándonos en la medicina basada en la evidencia, es necesario la realización de una pregunta clínica y estructurada con el fin de facilitar esta búsqueda y seleccionar aquellos artículos que la respondan.

La pregunta PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) vendría formulada de la siguiente manera: ¿El electrocardiograma realizado por los dispositivos inteligentes de muñeca en pacientes adultos presenta un buen nivel de concordancia con el ECG convencional para el diagnóstico de FA?

BASE DE DATOS UTILIZADA

Los artículos seleccionados fueron buscados en las siguientes bases de datos: Web of Science, PubMed, Science Direct y SciELO.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para garantizar una revisión sistemática de calidad se siguieron los criterios de la declaración PRISMA 2020²⁵ elaborada para mejorar la integridad de las revisiones sistemáticas. Consta de siete secciones con 27 ítems y varios subítems.

Previamente a la búsqueda, es necesario determinar el nivel de evidencia de la fuente utilizada, para ello nos basamos en el modelo de Haynes, un modelo piramidal que jerarquiza las fuentes de información en 6 categorías de menor a mayor evidencia clínica: estudios, sinopsis de estudios, síntesis, sinopsis de síntesis, sumarios y sistemas.

Se lleva a cabo una revisión bibliográfica de artículos y publicaciones relacionados con el objetivo principal en las bases de datos mencionadas anteriormente utilizando como descriptores de búsqueda según la terminología del DeCS: “Atrial fibrillation”, “Electrocardiogra*”, “wearable electronic devices” y “mHealth”. La combinación de todos ellos resultó en la siguiente ecuación de búsqueda: “Atrial fibrillation” AND electrocardiogra* AND (smartwatch OR “wearable electronic devices” OR mHealth).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

En cuanto a los criterios de inclusión y exclusión utilizados para seleccionar los diversos artículos una vez establecida la ecuación fueron:

Criterios de inclusión:

- Últimos 5 años (desde 2018 hasta noviembre 2022).
- Artículos relacionados con el objetivo principal planteado.
- Artículos de revistas en cuartil (Q) Q1 o Q2 según la *Journal Citations Report*.
- Smartwatch con posibilidad de realizar un electrocardiograma.

- Pacientes adultos (≥ 18 años).

Criterios de exclusión:

- No objetividad de los resultados.
- Artículos de revistas en cuartil Q3 o Q4.
- Tema no relacionado con los objetivos tanto principal como secundarios.
- Pacientes < 18 años.
- Tipo de artículo: revisiones.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD INTERNA DE LOS ESTUDIOS

Para evaluar la calidad interna de los estudios revisados se utiliza la escala de Newcastle-Ottawa (NOS) y el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*).



ESCALA NEWCASTLE-OTAWA

La escala NOS²⁶ creada para evaluar la calidad de los estudios no aleatorizados con el fin de garantizar una adecuada comprensión de los resultados obtenidos en los mismos. Se basa en un sistema de estrellas otorgadas en base a ocho preguntas correspondientes a tres áreas (selección, comparación y exposición (casos y controles) o resultados (cohortes)) según si las respuestas son o no de alta calidad pudiendo obtener un máximo de 9 estrellas.

SISTEMA GRADE

El sistema GRADE²⁷ evalúa la calidad de evidencia de los estudios y su fuerza de recomendación proponiendo 4 categorías iniciales según el estudio realizado: alta, moderada,

baja y muy baja. En un segundo paso, GRADE plantea una serie de ítems que pueden subir o bajar esta condición inicial.

RESULTADOS

Mediante la ecuación de búsqueda introducida en las diferentes bases de datos mencionadas anteriormente se obtuvo un total de 1303 artículos. Para detallar esta búsqueda, expuesta en la tabla 1 y en el diagrama de flujos de la figura 5, se enumeran los artículos obtenidos en cada base de datos: 238 extraídos de WOS, 302 de PubMed, 363 de Science Direct, 0 de Scielo. Posteriormente, se procedió a la lectura del título y si era necesario, del abstract teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión previamente expuestos con la finalidad de eliminar aquellos no relacionados con el objetivo principal de la revisión. Con ello se suprimieron un total de 1276 artículos. A continuación, se descartaron aquellos artículos duplicados y a los restantes se les aplicó la escala NOS y la escala GRADE, disponiendo un total de 13 artículos para realizar esta revisión sistemática así como 10 dispositivos:

- Amazfit Health Band 1S.
- Memowatch.
- KardiaBand.
- Apple watch Series 4 y 5.
- Withings Scanwatch y Move ECG.
- Samsung Galaxy Active 2 y 3.
- Monitor RITHMI.

La aplicación de ambas escalas están disponibles en las tablas 2 y 3 respectivamente. La escala NOS muestra un bajo riesgo de sesgo de los estudios obtenidos (puntuaciones $\geq 7^*$). Por otra parte el sistema GRADE evidencia una proporción de seis estudios de calidad moderada y siete con baja calidad debido a factores de inconsistencia e imprecisión fundamentalmente.

FIGURA 5. Diagrama de flujo de la selección de artículos.

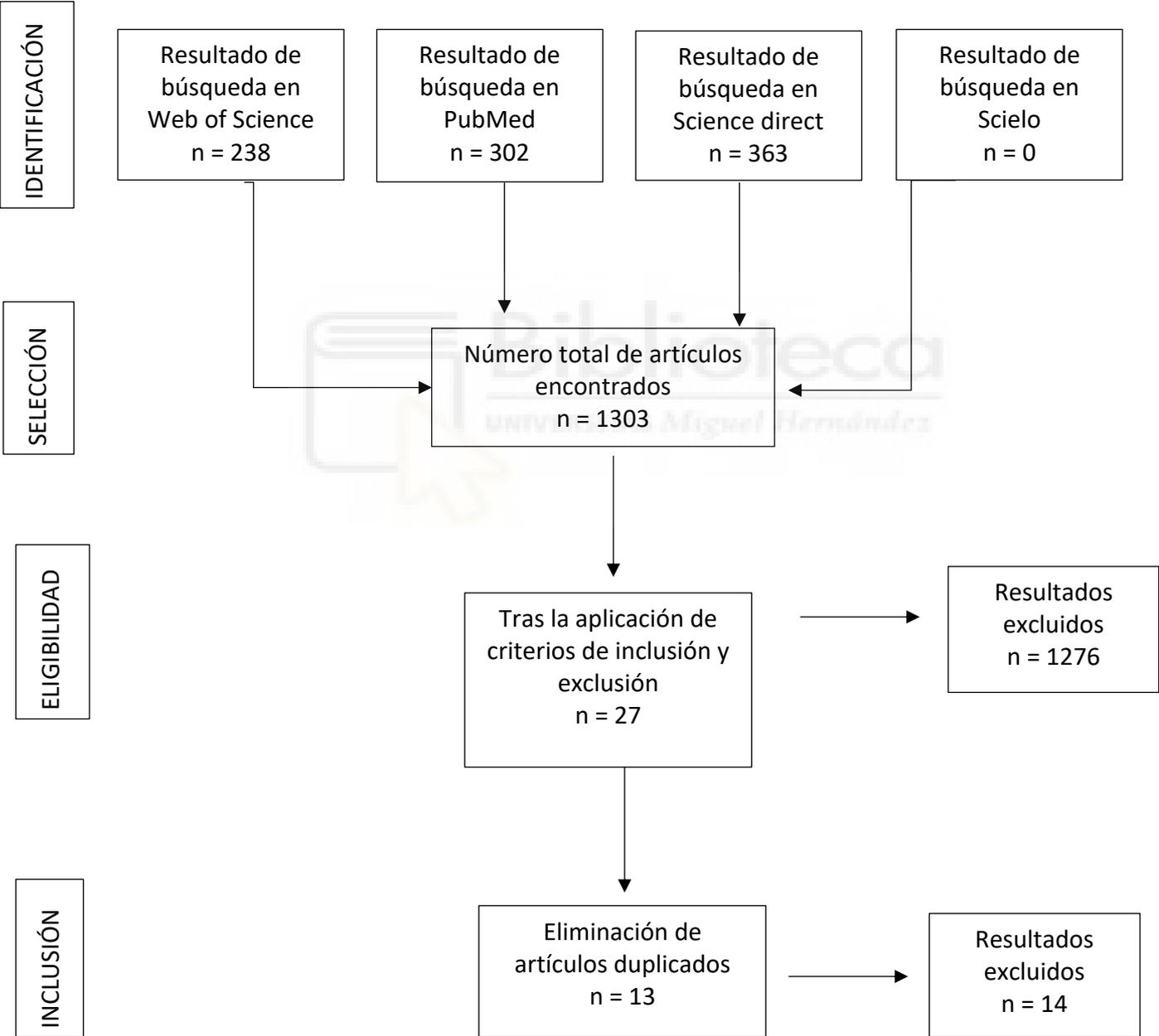


Figura 5. Se expone el diagrama de flujos seguido con la finalidad de seleccionar aquellos estudios potencialmente utilizables en esta revisión.
Fuente: elaboración propia.

Como refleja la tabla 4, a continuación se mostrarán los resultados extraídos de los estudios en relación a la eficacia diagnóstica del ECG evaluada mediante la sensibilidad y especificidad por parte de estos relojes. Estas intervenciones fueron realizadas en su mayoría a pacientes adultos ≥ 65 años, varones, con o sin antecedentes de FA y comorbilidades cardiovasculares asociadas con el objetivo de discernir entre RS y FA y así lo demuestran los diferentes dispositivos proporcionando una elevada rentabilidad diagnóstica en torno al 86% y 97% el reloj Withings Scanwatch y Move, 80% y 98% el Apple watch Series 4 y 5, 94% el KB, 95% el monitor RITHMI, 98% y 94% el Samsung Active 2 y 3 y 87% Amazfit.

El reloj **Memowatch** ha sido creado para el estudio el estudio Kim, Y. et al.¹¹ evidenciando una mejor capacidad diagnóstica (OR=2.6) con la detección de FA en 25% de pacientes con respecto al 11% objetivado mediante el Holter 24-48h.

Diferentes investigaciones utilizan el dispositivo **AliveCor KardiaBand** para sus análisis obteniendo una concordancia con el ECG 12D en torno al 60-70%^{12,18}. Uno de los primeros estudios poco después de la salida al mercado del KB, el estudio Bumgarner, J.M. et al.¹⁸ muestra una sensibilidad del 69% al incluir todos los trazados ascendiendo a un 93% al excluir aquellos ilegibles (34%) e incluso hasta un 99% con ayuda médica. Por otra parte y muy llamativo es el incremento de la especificidad del 47% al 84% tras la exclusión de trazados inconcluyentes. Poco después, los estudios de 2020 objetivan una clara mejoría de la sensibilidad, es el caso del estudio Rajakariar, K. et al.¹² mostrando una sensibilidad del 94,4% o del estudio Selder, J.L. et al.¹³ con una S del 93%. Así mismo, entre ambos estudios se puede observar una mejoría en el VPP de la prueba al descartar grabaciones de calidad insuficiente

de un 72,3% en el caso del estudio Rajakariar, K. et al.¹² (obteniendo con ello un 12,5% (25 trazados) de lecturas no clasificadas) a un 81% en el estudio Selder JL et al.¹³. Estudios actuales de 2022 como el estudio SMART WARS¹⁶ expone una precisión del 74% al no excluir estos trazados inclasificables con una reducción respecto a estudios de 2020 de la sensibilidad (89%), datos que aumentan al 94% de precisión y 96% de sensibilidad tras la exclusión de los mismos sin grandes cambios en la especificidad y con una mejoría del VPP. Con ayuda del profesional sanitario todos los trazados fueron interpretables.

En cuanto al **Apple watch** distinguimos dos modelos, **Series 4 y Series 5**. Estudios actuales de 2022 difieren en la capacidad diagnóstica del mismo. Por un lado, en el **AW Series 4** es llamativa la disminución de la sensibilidad hasta un 19% en el estudio SMART WARS¹⁶ con la inclusión de todos los trazados escapándose así una gran cantidad de estos con FA con el consiguiente aumento de FN. Dato que mejora al 50% con la exclusión de aquellos trazados ilegibles y manteniendo en todo momento una especificidad cercana al 100% y un VPP 100%. Datos de sensibilidad tras la exclusión de trazados no concluyentes que se contraponen con el estudio Ploux, S et al.¹⁴ evidenciando una S del 96% y un VPP 77% con una precisión del reloj cercana al 90% tal y como también muestra el estudio Lee, C et al.¹⁷. Por otro lado, una nueva versión del **AW, el Series 5**, evaluado en el estudio Abu-Alrub, S. et al.¹⁹ evidenció clara mejoría de la sensibilidad (87%) al incluir todos los ECG incrementando esta a casi el 100% con la exclusión de aquellos no concluyentes sin un impacto en la especificidad con respecto al Series 4.

Otro dispositivo actualmente en el mercado es el **Samsung Galaxy Active 2 y Active 3**. El **Samsung Active 2** incorpora ECG y PPG, es evaluado en el estudio Avram, R. et al.²¹, en el que muestra como con la realización del ECG activado gracias a la PPG (tal como previamente ya apuntaba el Apple Heart Study²⁴) se objetiva una sensibilidad (96,9%) y especificidad (99,3%) elevadas aumentando la especificidad al 100% con un impacto mínimo en la sensibilidad (96,5%) cuando el ECG es realizado por segunda vez ≥ 1 de diferencia. Sensibilidad que aumenta al 98,9% cuando el ECG es realizado sin previa detección de PPG. Por otro lado, el estudio Abu-Alrub, S. et al.¹⁹ analiza una nueva versión, el **Samsung Active 3** que, tras la exclusión de 20 trazados inclasificables, muestra datos similares de sensibilidad y especificidad (ambas 94%). Además, se evidencia una clara inferioridad en la calidad de los trazados del ECG con respecto al AW Series 5 y al Withings Move ECG, dificultando así su lectura mostrando un 20% de trazados difíciles de interpretar y 15% no interpretables.

El reloj **Withings** presenta dos modelos. Por un lado, el **Withings Scanwatch**, el cual presenta en el estudio Campo, D. et al.²² una sensibilidad del 77% que tras la exclusión de trazados con ruido aumenta a un 96,3% con una especificidad cercana al 100% y evidenciándose 0 FN. Datos de sensibilidad que disminuyen en el estudio Badertscher, P. et al.¹⁵ hasta un 76% manteniendo valores de especificidad (99%). Por otra parte, el **Withings Move ECG** en el estudio Abu-Alrub, S. et al.¹⁹ muestra una similar capacidad diagnóstica incrementando la S del 78% al 96%, la E del 80% al 98% y el VPP del 81% al 98% con la exclusión de trazados sin clasificar pero con una precisión inferior con respecto al AW Series 5 y al Samsung Active 3.

Los dispositivos más actuales incorporan PPG y ECG. Esta combinación presente en el dispositivo **Amazfit Health Band 1S** es evaluada en el estudio Chen, E. et al.¹⁰ mostrando una S 80%, E 96% y un VPP 93,7%, no objetivándose diferencias con la realización de ECG y PPG por separado (S 87-88% respectivamente). Mejoría en la eficacia diagnóstica ofrece con esta combinación el **monitor RITHMI** en el estudio Osca Asensi, J. et al.²⁰ exponiendo un 95% de sensibilidad y especificidad así como un VPP del 99% proporcionando datos similares con la realización de ambos métodos independientemente y ofreciendo un 98% de concordancia con el ECG convencional. Esta combinación produjo resultados discordantes en 5 pacientes debido a artefactos en la señal.

Los datos aportados con respecto a la PPG evidencian similares resultados de precisión diagnóstica por parte del **Samsung Active 2**²¹ mostrando una S 87,8%, E 97,4% con un 32% de lecturas inclasificables y ofreciendo una excelente cuantificación de la carga de FA con una correlación con el parche de ECG del 98%. También, el **Amazfit Health Band**¹⁰ con una S 88%, E 96,4% y dejando 18 trazados ilegibles en contraposición a los 5 que establece el **monitor RITHMI**²⁰ con una sensibilidad 91% y especificidad 96%. Llamativos son los 43 tacogramas inclasificables mediante la **pulsera Wavelet**¹³ observándose una disminución de la sensibilidad hasta un 79% que mejora a un 100% tras la realización de tres mediciones consecutivas obteniendo con ello un 3% de lecturas inclasificables sin mostrar diferencias en la especificidad (98%).

Mencionar que los algoritmos incorporados en estos relojes están diseñados para detectar FA o RS por lo que el rendimiento y la precisión de los mismos para detectar arritmias distintas u

otras alteraciones electrocardiográficas puede disminuir^{14,16}. El estudio SMART WARS¹⁶ argumenta que la mayor limitación del dispositivo radica en su algoritmo más que en la calidad del ECG realizado. Con respecto a esto, el estudio Ploux, S et al.¹⁴ examina la existencia de diferencias en la eficacia del ECG realizado por el AW en derivación I (AW-I, muñeca) con respecto al realizado (AW-4) en derivaciones I, II (tobillo) y precordiales V1 y V6 (tórax) mostrando unos resultados superiores del AW-I (S 96%, E 91%) para la detección de FA y BAV en contraposición con el AW-4 que incrementó la sensibilidad diagnóstica de TA, flutter, hemibloqueo, anomalías en la onda T y ondas Q patológicas.

DISCUSIÓN

En principio, por los resultados extraídos es factible diagnosticar FA mediante los diferentes dispositivos inteligentes de muñeca debido a la alta eficacia diagnóstica mostrada en cuanto a sensibilidad y especificidad, ambos valores cercanos al 90% manteniendo una concordancia con el ECG de 12 derivaciones en torno al 70-80%. Es ineludible y así lo demuestran los distintos estudios que ambos valores se incrementan logrando llegar a cifras cercanas al 100% con la confirmación del trazado de ECG por parte del profesional sanitario con el propósito de iniciar una profilaxis tromboembólica, por lo que continúa siendo necesario esta confirmación. Esta tecnología, y así lo perciben los distintos autores, aún queda limitada por las grabaciones no interpretables pudiendo ser incluso superiores en un entorno de vida cotidiana dado que el movimiento puede interferir en la calidad de los trazados de ECG precisando con ello una buena técnica^{9,11,14,18,19,20,21}.

Con la era COVID-19 el uso de tecnología digital en salud ha sufrido un cambio exponencial, incrementando su utilización para el control de enfermedades crónicas. Entre ellas se encuentra la FA que requiere una monitorización continua imposible de realizar por un ECG convencional o un Holter pero factible de ser realizado por estos relojes gracias al análisis continuo de la derivación I del ECG, siendo preciso garantizar una alta eficacia por parte de estos¹⁴. En el estudio STROKESTOP²⁸ se corrobora que la realización de electrocardiogramas de forma continua en población de alto riesgo puede incrementar hasta 4 veces más la detección de FA.

Es importante resaltar que los diagnósticos automatizados equívocos de FA por parte de estos dispositivos pueden conllevar consecuencias desfavorables pues los FP recibirán tratamiento anticoagulante innecesario aumentando el riesgo hemorrágico y los FN pueden tranquilizar erróneamente al paciente provocando con ello un retraso diagnóstico y terapéutico¹⁹. Con respecto esto, el estudio The HEARTLINE investiga si el diagnóstico temprano de FA reduce el riesgo de eventos tromboembólicos especialmente el accidente cerebrovascular en un entorno de “vida real”. Actualmente está siendo desarrollado y propone la combinación de PPG y ECG para detectar FA en pacientes >65 años. (ClinicalTrials.gov Identificador: NCT04276441).

Esta combinación de PPG + ECG puede resultar exitosa incrementando la eficacia diagnóstica de FA ya que coordina la monitorización continua del pulso por parte de la PPG con la posibilidad de realizar un ECG si este es irregular^{10,16,20}. Sin embargo, lo que en teoría supondría una gran mejora, en estudios como el Apple Heart Study²⁴ se evidencia una baja

sensibilidad al detectar pulso irregular en un 34% de los pacientes pero siendo este bastante preciso (VPP 84%) con la posterior confirmación de FA por el ECG, tal y como también proporciona el Fitbit Heart Study⁹ mostrando VPP superiores al 80% con la detección de pulsos sospechosos de FA. Datos de sensibilidad contrapuestos a los dispositivos más actuales, 95% en el monitor RITHMI²⁰, 97% en el Samsung²¹ y 80% en el Amazfit Health Band¹⁰.

Con esta revisión se ha observado un interés creciente en la utilización de tecnología portátil para el diagnóstico de FA en gran medida influenciado por el avance en los últimos años de la telemedicina con gran cantidad de investigaciones en curso y estudios publicados pero, la carencia de protocolos sobre el uso de estos dispositivos dificulta la integración de los mismos en la práctica clínica. Son imprescindibles estudios de validación con un tamaño muestral adecuado y realizados en un entorno de vida diaria con el fin de medir la eficacia real de los mismos. Un intento de ello se objetivó en el estudio Avram, R. et al.²¹ el cual incorporó estos dispositivos a la vida cotidiana de los pacientes pretendiendo que fueran utilizados de forma natural o también el estudio, actualmente en fase de reclutamiento, The HEARTLINE.

Si bien es cierto, no todos los pacientes conocen esta capacidad de realizar electrocardiogramas. Llamativo es el 3% y 41% reportado por el estudio Lee, C. et al.¹⁷ en cuanto al conocimiento de los pacientes para la realización electrocardiográfica del KardiaMobile y AW respectivamente. Datos que con el avance de la salud digital se espera que aumenten.

En un futuro cercano, con el desarrollo progresivo de los dispositivos el diagnóstico de esta taquiarritmia y, en particular, en pacientes con elevada carga de FA será realizado con mayor precisión y eficacia diagnóstica por lo que se espera que tengan un gran impacto en su detección temprana a fin de evitar las complicaciones generadas por la misma.

CONCLUSIONES

Tras los resultados expuestos se llega a las siguientes conclusiones:

- 1- Con estos resultados podemos afirmar que el ECG realizado por estos dispositivos inteligentes de muñeca muestra una elevada eficacia para la detección de FA.
- 2- Se observa una ligera mejoría diagnóstica en comparación con la PPG y que el ECG 12 derivaciones cuando este no es realizado en el momento de la arritmia.
- 3- Es evidenciable que el cambio de posición del dispositivo incrementa la efectividad diagnóstica para la detección de alteraciones electrocardiográficas distintas de FA o RS.
- 4- No existen diferencias significativas en la eficacia proporcionada por los diferentes dispositivos siendo esta cercana al 90-95%.

EN SÍNTESIS

En base a la evidencia mostrada por los trabajos previos y a las anteriores conclusiones, podemos establecer que el trazado de ECG realizado por estos relojes es útil para diagnosticar FA especialmente en pacientes ≥ 65 años.

LIMITACIONES

La mayor limitación aportada por estos estudios es su realización en un ambiente controlado, bajo supervisión clínica y con pacientes en reposo por lo que no evalúan su utilidad en la vida diaria.

Ningún estudio evalúa, siendo un criterio de exclusión aportado por todos ellos, si la presencia de dispositivos electrónicos implantables como marcapasos o resincronizadores interfieren en la eficacia del reloj causando con ello una interferencia electromagnética y alterando el trazado de ECG.

Además, estos dispositivos se basan en una derivación, por lo que su visión de la actividad eléctrica es limitada.

Así mismo, esta revisión simplemente resume lo proporcionado por las distintas investigaciones por lo que las conclusiones establecidas no ofrecen datos nuevos al respecto.

PROPUESTA DE INTERVENCIÓN FUTURA

A pesar de la alta eficacia mostrada para detectar FA son necesarios ensayos clínicos aleatorizados con mayor tamaño muestral, realizados en ambiente ambulatorio para evaluar la eficacia de estos con los límites que ofrece la vida diaria. Además, es necesario la elaboración de protocolos para su implantación en la práctica clínica ya que pueden ser el método ideal entre los dispositivos invasivos y el ECG convencional o el Holter en pacientes con elevada carga de FA permitiendo una monitorización continua.

Por otra parte, se podrían elaborar algoritmos con la finalidad de detectar arritmias distintas como TV, flutter, BAV o incluso, aunque más complejo, para la detección de un SCA.^{29,30}

BIBLIOGRAFÍA

1. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. Guía ESC 2020 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular, desarrollada en colaboración de la European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Rev Esp Cardiol.* 2021; 74(5): 437.e1–437.e116.
2. Alonso A, Alam AB, Kamel H, Subbian V, Qian J, Boerwinkle E, et al. Epidemiology of atrial fibrillation in the All of Us Research Program. *PLoS One.* 2022; 17(3): e0265498.
3. Gómez-Doblas JJ, Muñiz J, Martín JJA, Rodríguez-Roca G, Lobos JM, Awamleh P, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. *Rev Esp Cardiol.* 2014; 67(4): 259–69.
4. Wolowacz SE, Samuel M, Brennan VK, Jasso-Mosqueda JG, Van Gelder IC. The cost of illness of atrial fibrillation: a systematic review of the recent literature. *Europace.* 2011; 13(10): 1375–1385.
5. Floyd C, Drummond Hayes D. Fibrilación auricular de aparición reciente: ¿Cuál es su importancia? *Nursing.* 2016; 33(5): 16–21.
6. Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Fibrilación auricular [Internet]. *Fesemi.org.* [consultado el 9 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.fesemi.org/informacion-pacientes/conozca-mejor-su-enfermedad/fibrilacion-auricular>.

7. Orozco-Beltrán D, Brotons Cuixart C, Alemán Sánchez JJ, Banegas Banegas JR, Cebrián-Cuenca AM, Gil Guillen VF, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. Actualización PAPPS 2020. Aten Primaria. 2020; 52 (Suppl 2): 5–31.
8. Kaski JC, Arrebola-Moreno AL. Inflamación y trombosis en la fibrilación auricular. Rev Esp Cardiol. 2011; 64(7): 551–3.
9. Lubitz SA, Faranesh AZ, Atlas SJ, McManus DD, Singer DE, Pagoto S, et al. Justificación y diseño de un gran estudio de población para validar el software para la evaluación de la fibrilación auricular a partir de los datos adquiridos por un rastreador de consumidores o un reloj inteligente: el estudio del corazón de Fitbit. Am Heart J. 2021; 238: 16–26.
10. Chen E, Jiang J, Su R, Gao M, Zhu S, Zhou J, et al. A new smart wristband equipped with an artificial intelligence algorithm to detect atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2020; 17(5 Pt B): 847–53.
11. Kim YG, Choi J-I, Kim H-J, Min K, Choi YY, Shim J, et al. A watch-type electrocardiography is a reliable tool for detecting paroxysmal cardiac arrhythmias. J Clin Med. 2022; 11(12).
12. Rajakariar K, Koshy AN, Sajeev JK, Nair S, Roberts L, Teh AW. Accuracy of a smartwatch based single-lead electrocardiogram device in detection of atrial fibrillation. Heart. 2020; 106(9): 665–70.
13. Selder JL, Proesmans T, Breukel L, Dur O, Gielen W, van Rossum AC, et al. Assessment of a standalone photoplethysmography (PPG) algorithm for detection of atrial fibrillation on wristband-derived data. Comput Methods Programs Biomed. 2020; 197(105753): 105753.

14. Ploux S, Strik M, Caillol T, Ramirez FD, Abu-Alrub S, Marchand H, et al. Beyond the wrist: Using a smartwatch electrocardiogram to detect electrocardiographic abnormalities. *Arch Cardiovasc Dis.* 2022; 115(1): 29–36.
15. Badertscher P, Lischer M, Mannhart D, Knecht S, Isenegger C, Du Fay de Lavallaz J, et al. Clinical validation of a novel smartwatch for automated detection of atrial fibrillation. *Heart Rhythm O2.* 2022; 3(2): 208–10.
16. Ford C, Xie CX, Low A, Rajakariar K, Koshy AN, Sajeev JK, et al. Comparison of 2 smart watch algorithms for detection of atrial fibrillation and the benefit of clinician interpretation: SMART WARS study. *JACC Clin Electrophysiol.* 2022; 8(6): 782–91.
17. Lee C, Lee C, Fernando C, Chow C-M. Comparison of Apple watch vs KardiaMobile: A tale of two devices. *CJC Open.* 2022; 4(11): 939–45.
18. Bumgarner JM, Lambert CT, Hussein AA, Cantillon DJ, Baranowski B, Wolski K, et al. Smartwatch algorithm for automated detection of atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2018; 71(21): 2381–8.
19. Abu-Alrub S, Strik M, Ramirez FD, Moussaoui N, Racine HP, Marchand H, et al. Smartwatch electrocardiograms for automated and manual diagnosis of atrial fibrillation: A comparative analysis of three models. *Front Cardiovasc Med.* 2022; 9: 836375.
20. Osca Asensi J, Izquierdo de Francisco MT, Cano Pérez Ó, Sancho Tello de Carranza MJ, Alberola Rubio J, Planells Palop C, et al. The RITHMI study: diagnostic ability of a heart rhythm monitor for automatic detection of atrial fibrillation. *Rev Esp Cardiol.* 2021; 74(7): 602–7.

21. Avram R, Ramsis M, Cristal AD, Nathan V, Zhu L, Kim J, et al. Validation of an algorithm for continuous monitoring of atrial fibrillation using a consumer smartwatch. *Heart Rhythm*. 2021; 18(9): 1482–90.
22. Campo D, Elie V, de Gallard T, Bartet P, Morichau-Beauchant T, Genain N, et al. Atrial fibrillation detection with an analog smartwatch: Prospective clinical study and algorithm validation. *JMIR Form Res*. 2022; 6(11): e37280.
23. Akerström F, Pachón M, Puchol A, Sánchez Pérez A, Arias MA. Fibrilación auricular en pacientes con dispositivos cardíacos electrónicos implantables. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2016; 16: 47–51.
24. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, et al. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2019; 381(20): 1909–17.
25. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. *Rev Esp Cardiol*. 2021; 74(9): 790–9.
26. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Ottawa hospital research institute [Internet]. Ohri.ca. 2000. [consultado el 9 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.
27. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cir Esp*. 2014; 92(2): 82–8.

28. Svennberg E, Engdahl J, Al-Khalili F, Friberg L, Frykman V, Rosenqvist M. Mass screening for untreated atrial fibrillation: The STROKESTOP study: The STROKESTOP study. *Circulation*. 2015; 131(25): 2176–84.
29. Van Heuverswyn F, De Buyzere M, Coeman M, De Pooter J, Drieghe B, Duytschaever M, et al. Feasibility and performance of a device for automatic self-detection of symptomatic acute coronary artery occlusion in outpatients with coronary artery disease: a multicentre observational study. *Lancet Digit Health*. 2019; 1(2): e90–9.
30. Buelga Suárez M, García Montalvo J, Alonso Salinas GL. Smartwatches and ischemic heart disease. A future possibility? *Rev Esp Cardiol*. 2022; 75(9): 764.



ANEXO

TABLA 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica.

BASE DE DATOS	TÉRMINOS	RESULTADOS
Web of Science	"Atrial fibrillation" AND electrocardiogra* AND (smartwatch OR "wearable electronic devices" OR mHealth)	238
PubMed	"Atrial fibrillation" AND electrocardiogra* AND (smartwatch OR "wearable electronic devices" OR mHealth)	302
Science Direct	"Atrial fibrillation" AND electrocardiogram AND (smartwatch OR "wearable electronic devices" OR mHealth")	363
Scielo	"Atrial fibrillation" AND electrocardiogram AND (smartwatch OR "wearable electronic devices" OR mHealth")	0

Tabla 1. Ecuación de búsqueda basada en los términos DeCS en las diferentes bases de datos y los resultados de artículos obtenidas en las mismas.

Búsqueda realizada hasta 10/11/22.

Fuente: elaboración propia.

TABLA 2. Newcastle-Ottawa Scale en estudios de casos y controles y de cohortes

	SELECCIÓN				COMPARABILIDAD	EXPOSICIÓN			RIESGO DE SESGO
	¿Es adecuada la definición del caso?	Representatividad de los casos	Selección de controles	Definición de controles	Comparabilidad de casos y controles sobre la base del diseño o análisis	Determinación de la exposición	Mismo método de determinación de casos y controles	Tasa de no respuesta	
1.	*	*	*	*	*	*	*	N/A	Bajo

	SELECCIÓN				COMPARABILIDAD	OUTCOME			RIESGO DE SESGO
	Representatividad de la cohorte expuesta	Selección de la cohorte no expuesta	Determinación de la exposición	Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	Comparabilidad de cohortes sobre la base del diseño o análisis	Evaluación del resultado	¿El seguimiento fue lo suficientemente prolongado para que se produjeran los resultados	Seguimiento idóneo de las cohortes	
2.	*	N/A	*	*	*/*	*	*	*	Bajo
3.	*	*	*	Antecedentes FA	*/*	*	N/A	*	Bajo
4.	*	*	*	Antecedentes FA	*/*	*	N/A	*	Bajo
5.	*	*	*	*	*	*	*	*	Bajo
6.	*	*	*	*	*	*	*	*	Bajo
7.	*	*	*	Antecedentes FA	*	*	*	*	Bajo
8.	*	*	*	*	*	*	*	*	Bajo
9.	*	*	*	Antecedentes FA	*	*	*	*	Bajo
10.	*	*	*	Antecedentes FA	*/*	*	*	*	Bajo
11.	*	*	*	Antecedentes FA	*/*	*	*	*	Bajo
12.	*	*	*	Antecedentes FA	*/*	*	*	*	Bajo
13.	*	*	*	Antecedentes FA	*	*	*	*	Bajo

Tabla 2. Aplicación de la escala Newcastle-Ottawa según si el estudio analizado es de casos o controles (tabla superior) o si es de cohortes (tabla inferior). < 7 *: Alto riesgo de sesgo (baja calidad)
 ≥ 7 *: Bajo riesgo de sesgo (alta calidad).
 Fuente: elaboración propia.

Tabla 3. SISTEMA GRADE

Estudio	Diseño	Riesgo de sesgo	EVALUACIÓN DE LA CERTEZA				Otros factores modificantes	PACIENTES ANALIZADOS	EFECTO (IC 95%)	CALIDAD
			Consistencia	Franqueza	Imprecisión					
1.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	–	401	S 87,3% (80,98-91,82) E 99,2% (96,95-99,97) RR = 0,87 (0,81-0,93)	Moderada	
2.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	Muestra pequeña	Un solo centro	96	OR = 2,6	Baja	
3.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	–	200	S 94,4% (91-97,8) E 90,7% (86,4-95)	Moderada	
4.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	Muestra pequeña	–	60	S 93% (92,79-93,2) E 98% (97,88-98,11)	Baja	
5.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	–	260	S 96% (86-99) E 91% (87-95)	Moderada	
6.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	IC sensibilidad amplio	Un solo centro	319	S 76% (55-91) E 99% (97-100)	Baja	
7.	Estudio observacional	No grave	Inconsistencia importante (sensibilidad)	Sin incertidumbre	Muestra pequeña	–	125	S AW y KB 50/96 E AW y KB 100/93	Baja	
8.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	Un solo centro	200	P 90,5%	Moderada	
9.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	Muestra pequeña	Un solo centro	85	S 93% (88-99) E 84% (73-95)	Baja	
10..	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	Un solo centro	200	S 99/94/96% E 93/81/98%	Moderada	
11.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	Muestra pequeña	Un solo centro	167	S 94% (93,95-94,05) E 96% (95,96-96,04)	Baja	
12.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	–	204	S 98,9% (98,1-99,4) E 99,3% (99,1-99,5)	Moderada	
13.	Estudio observacional	No grave	Sin inconsistencia	Sin incertidumbre	No datos imprecisos	–	262	S 96,3% (89,4-100) E 100% (96,7-100)	Baja	

Tabla 3. Aplicación del sistema GRADE en cada uno de los estudios.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 4. Resultados de los diferentes artículos revisados.

ARTÍCULO	TIPO DE ARTÍCULO	DISPOSITIVO UTILIZADO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Erdong Chen¹⁰ (2020)	Estudio prospectivo de casos y controles.	Amazfit Health Band 1S.	Se reclutó a 401 participantes a los que se les realizó un ECG de 12 derivaciones. Si el ECG mostraba FA entraban en el grupo de FA positivo y si no, en el grupo de control. Tras ello se registra mediante el smartwatch señales de PPG durante 3 min y, en el caso de detectar ritmo irregular, se crea una alarma para la realización de un ECG durante 60s que son evaluados por cardiólogos independientes obteniendo un resultado de FA, no FA.	<p>PPG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Detectó FA en 134 pacientes (33,42%): sensibilidad 88%, especificidad 96,4%, VPP 98,5% y VPN 97,1% con una precisión del 93,2%. ○ 18 pacientes no pudieron ser evaluados de los cuales el ECG de 12 derivaciones mostraba 11 en FA y en 7 sin FA. <p>ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Detectó FA en 131 pacientes (32,67%): sensibilidad 87,3%, especificidad 99,2%, VPP 100% y VPN 97,6% con una precisión del 94,7%. ○ 15 trazados no fueron evaluados, de las cuales en el ECG de 12 derivaciones resultaron 13 con FA y 2 sin FA. <p>COMBINACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mostró una sensibilidad del 80%, especificidad 96,81%, VPP 93,75% y VPN 89,01% con una precisión del 90,52%.
Kim, Yung Gi¹¹ (2022)	Estudio prospectivo de cohortes.	Memowatch (dispositivo diseñado para el estudio).	Se reclutó a 111 participantes de los cuales 96 completaron el estudio. Se llevó a cabo un trazado de ECG de 30s mediante el Memowatch y el Holter para el diagnóstico de arritmias (entre ellas FA). El diagnóstico final se basó en el consenso entre los investigadores.	<p>El dispositivo inteligente de muñeca Memowatch (w-ECG) detectó FA en 24 pacientes (25%) en contraposición con la monitorización Holter que detectó FA en 11 pacientes (11,5%), por lo que el w-ECG mostró una mejor capacidad significativa que el Holter para detectar FA (OR = 2,6 con un p valor = 0,017).</p> <p>El w-ECG detectó arritmia en 51 pacientes (53,1%), 27 de los cuales fueron detectadas sólo mediante el w-ECG, de entre ellas, la más frecuente fue FA en 13 pacientes. Por el contrario, el Holter detectó arritmia en 27 pacientes (28,1%) siendo solo 3 detectados por el mismo y ningún paciente en FA.</p>

<p>Rajakariar, Kevin¹² (2020)</p>	<p>Estudio prospectivo de cohortes.</p>	<p>KardiaBand conectado a un Apple watch.</p>	<p>Se seleccionaron 218 pacientes de alto riesgo hospitalizados, de los cuales 200 pasaron los criterios de inclusión. Se realiza un ECG mediante KB y otro mediante el ECG de 12 derivaciones interpretado por dos cardiólogos independientes. Los resultados en el iECG son posible FA, RS, sin análisis o sin clasificar.</p>	<p>Se registraron 439 ECG (239 KB y 200 ECG de 12 derivaciones). Se obtuvo 161 diagnósticos de FA y RS (80,5%), 14 trazados de “no análisis” y 25 inclasificables mediante el iECG inicial. Un segundo iECG realizado a estos dos últimos grupos estableció un diagnóstico en 14 pacientes (5 FA y 9 RS). En total, se obtuvo 175 diagnósticos de FA y RS (87,5%) mediante los dos iECG (50 en FA y 125 en RS).</p> <p>KB:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sin excluir trazados: sensibilidad 94,4% con aumento al 95,4% tras un segundo iECG, especificidad del 81,9%. ○ Exclusión de trazados inclasificables: sensibilidad 94,4%, especificidad 90,7%, VPP 72,3%, VPN 98,4% con una precisión del 91,5%. <p>La concordancia entre KB y el médico que evaluó el ECG de 12 derivaciones al incluirse trazados no clasificados fue moderada ($\kappa = 0,60$).</p> <p>ELECTROFISIÓLOGOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Precisión del 93,8% y 88,5% respectivamente con una mejora del VPP (70,8% y 69,4%) y en la concordancia con el diagnóstico mediante el ECG 12 derivaciones ($\kappa = 0,76$; $\kappa = 0,74$), siendo la concordancia entre ambos de $\kappa = 0,98$.
<p>Selder, JL¹³ (2020)</p>	<p>Estudio observacional prospectivo de cohortes.</p>	<p>Pulsera Wavelet y pulsera AliveCor KardiaBand en combinación con un Apple watch.</p>	<p>Se invitó aleatoriamente a 60 participantes a los que se les colocó ambas pulseras (cada una en una muñeca) realizándose 3 mediciones consecutivas de 60s para PPG y 30s para ECG simultáneamente. Las formas de onda de PPG se analizaron mediante el</p>	<p>Se registraron un total de 180 PPG y 180 ECG. Se identificó FA en 6 de los 60 pacientes (10%), de los cuales 4 no tenían diagnóstico previo de FA. Mediante el ECG se obtuvo 14 trazados (8%) inclasificables por mala calidad en comparación con las 43 grabaciones (24%) no clasificables de PPG las cuales se redujeron al 3% tras la realización de 3 mediciones consecutivas.</p> <p>- A nivel de MEDICIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PPG (pulsera Wavelet): sensibilidad 79%, especificidad 98%, VPP 85%, VPN 98% con una precisión del 96%.

			<p>algoritmo Fibrichck y los ECG de una derivación mediante el algoritmo AliveCor Kardia, objetivando el diagnóstico de referencia mediante el ECG del KB por dos cardiólogos independientes.</p>	<p>- ECG (KB), la sensibilidad 93%, especificidad 98%, VPP 81%, VPN 99% y la precisión del 98%.</p> <p>- A nivel de USUARIO (3 mediciones según el voto mayoritario):</p> <ul style="list-style-type: none"> - PPG: sensibilidad 100%, especificidad 96%, VPP 75%, VPN 100% con una precisión del 97%. - ECG: sensibilidad 100%, especificidad 98%, VPP 86%, VPN 100%, mostrando una precisión del 98%.
<p>Ploux, Sylvain¹⁴ (2022)</p>	<p>Estudio prospectivo de cohortes.</p>	<p>Apple watch Series 4.</p>	<p>Inscripción de 260 pacientes realizándoles simultáneamente en reposo un ECG de 12 derivaciones y 4 registros de ECG de 30s con el Apple watch (AW-I: en muñeca, AW4: AW-II en tobillo + precordiales V1 y V6). Los ECGs fueron evaluados por dos cardiólogos ciegos y los desacuerdos por un tercer cardiólogo clasificando los trazados como normales o con anomalía.</p>	<p>De los 260 pacientes, 189 (73%) presentaron anomalías en ECG de 12 derivaciones, de los cuales 72 (24%) presentaron arritmias auriculares (FA/Flutter/TA) y 49 de ellos con diagnóstico de FA (19%). Los cardiólogos coincidieron en un 83% de los trazados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - RS: sensibilidad AW-I 96% y AW-4 94%; especificidad AW-I 80% y AW-4 91%; VPP AW-I 63% y AW-4 80%; VPN 98% AW-I y AW-4 con una precisión en AW-I 84% y AW-4 92%. - FA: sensibilidad AW-I 96% y AW-4 98%; especificidad AW-I 91% y AW-4 97%; VPP AW-I 72% y AW-4 89%; VPN 99% en AW-I y AW-4 con una precisión en AW-I 92% y AW-4 97%.
<p>Badertscher, Patrick¹⁵ (2022)</p>	<p>Estudio observacional, prospectivo de validación clínica.</p>	<p>Withings Scanwatch.</p>	<p>Se reclutaron 319 pacientes a los que se les realizó simultáneamente un ECG de 12 derivaciones y un iECG de 30s previa indicación de su realización. Tras el registro, los iECG fueron clasificados como</p>	<p>ECG 12 DERIVACIONES interpretado por cardiólogos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 34 pacientes y no FA: 285 pacientes. <p>WITHINGS SCANWATCH (iECG):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 19 pacientes y no FA: 247. ○ 3 FP diagnosticados como FA en RS. ○ 44 (14%) trazados no clasificados (9 en FA y 35 en RS).

			RS, FA o sin clasificar. Por otra parte, los ECG de 12 derivaciones y los iECG fueron evaluados por dos cardiólogos ciegos que los interpretaron como RS, FS o sin clasificar.	<ul style="list-style-type: none"> ○ El algoritmo detectó correctamente FA con una sensibilidad del 76%, una especificidad del 99% y un coeficiente kappa (κ) de 0,72. <p><u>iECG interpretados por cardiólogos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 31 pacientes y no FA: 270. ○ 13 (4,1%) registros no interpretados por baja calidad del ECG. ○ 5 registros fueron mal leídos. ○ La interpretación del iECG por parte de los cardiólogos mostró una sensibilidad del 97%, especificidad del 99%, un coeficiente $\kappa = 0,75$ con una precisión del 98% en comparación con el ECG 12D.
Ford, Christopher (2022) ¹⁶	Estudio prospectivo de cohortes.	Apple watch Series 4 (AW4) y KardiaBand (KB).	Se reclutó a 125 pacientes de diversas clínicas de cardiología a los cuales se les realizó un ECG de 12 derivaciones y seguidamente un ECG de una derivación durante 30s mediante el AW4 previa indicación de su realización. Los ECGs fueron evaluados por dos cardiólogos ciegos. El diagnóstico de FA/flutter se establece si ambos lo confirman con el ECG convencional, en caso contrario, se clasifica de RS o inconcluyente.	<p>Los resultados fueron comparados con el ECG de 12 derivaciones.</p> <p><u>AW4:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estableció un diagnóstico en 80 (70%) trazados dejando 37 no concluyentes con una concordancia del 64% con el ECG convencional ($\kappa = 0,64$). - <u>Todos los trazados:</u> precisión 65%, sensibilidad 19%, especificidad 100%, VPP 100%, VPN 82%, CP+ ∞, CP- 0,81 con un $\kappa = 0,24$. - <u>Exclusión trazados no concluyentes:</u> precisión 93%, sensibilidad 50%, especificidad 100%, VPP 100%, VPN 92%, CP+ ∞, CP- 0,5 con un $\kappa = 0,64$. - <u>AW4 + Cardiólogo:</u> precisión 87%, sensibilidad 68%, especificidad 93%, VPP del 75%, VPN 90%, CP+ 9,4, CP- 0,35 con un $\kappa = 0,75$. <p><u>KB:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estableció un diagnóstico en 100 (80%) trazados dejando 25 no concluyentes con una concordancia del 82% con el ECG convencional ($\kappa = 0,82$). - <u>Todos los trazados:</u> precisión 74%, sensibilidad 89%, especificidad 93%, VPP 77%, VPN 97%, CP+ 12,4, CP- 0,12 con un $\kappa = 0,56$.

				<ul style="list-style-type: none"> - <u>Exclusión trazados no concluyentes</u>: precisión 94%, sensibilidad 96%, especificidad 93%, VPP 84%, VPN 99%, CP+13,7, CP-0,04 con un $\kappa = 0,82$. - <u>KB + Cardiólogo</u>: precisión 91%, sensibilidad 94%, especificidad 90%, VPP 76%, VPN 98%, CP+ 9,8, CP- 0,07 con un $\kappa = 0,78$. <p>Ningún trazado de ECG automatizado fue no interpretable por los cardiólogos</p>
Lee, Calvin¹⁷ (2022)	Estudio de cohortes.	Apple watch series 4 y KardiaMobile (KM).	Se incluyeron 200 pacientes programados para consulta. Se les realizó un ECG de 12 derivaciones e inmediatamente después un registro mediante el AW4 de PPG y ECG de 30s. Por último, se llevó a cabo un registro mediante el KM. Se realizaron dos ciclos de registros, el primero para comprobar que todo funcionara correctamente y el segundo utilizado para el estudio. No revisión ciega.	De los 200 pacientes, 162 presentaban RS (81%) y 38 FA (19%). Precisión de detección de RITMO: <ul style="list-style-type: none"> ○ En RS para AW4 fue del 100% y para KM del 99%. Sin lecturas no concluyentes para AW4, pero si 2 para el KM. ○ En FA para AW4 fue del 90,5% y para KM del 100%. 19 lecturas no concluyentes para AW4 y ninguna para KM. ○ Los coeficientes kappa fueron de 0,966 para AW4 y 0,969 para KM. Precisión de detección de FC: <ul style="list-style-type: none"> ○ En RS para AW4 (ECG) fue del 96,5%, para AW4 (PPG) del 90,5% y para el KM del 94%. 7 lecturas no concluyentes mediante ECG 19 con PPG y 12 con KM. ○ En FA para AW4 (ECG) fue del 87%, para AW4 (PPG) del 83% y para el KM del 91%. 26 lecturas de FC no concluyentes mediante ECG, 34 con PPG y 18 con KM.
Bumgarner, Joseph M.¹⁸ (2018)	Estudio prospectivo de cohortes.	KardiaBand asociado al Apple Watch.	Se reclutaron a 100 pacientes programados para cardioversión (CV). Se llevó a cabo simultáneamente un registro de ECG mediante el ECG	De los 100 pacientes, 85 fueron sometidos a CV, 8 excluidos por presentar RS. Se obtuvo 169 trazados de ECG de 12 derivaciones y KB. ECG 12 DERIVACIONES:

			<p>convencional y el KB pre-CV. Tras la CV se obtuvo un nuevo ECG con el ECG de 12 derivaciones y el KB, el cual mediante un algoritmo diagnosticaba de posible FA, RS o sin clasificar. Tras ello, todos los ECG fueron evaluados por dos electrofisiólogos ciegos que interpretaron cada trazado como RS, FA/flutter o sin clasificar y, en caso de no estar de acuerdo, un tercer electrofisiólogo independiente establecería el diagnóstico final.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Todos los ECG fueron interpretados correctamente por los electrofisiólogos. <p>KB comparado con ECG convencional:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trazados interpretables en el 66% de los pacientes, de los cuales 37% FA, 22% RS, 4% FP y 3% FN. ○ Diagnosticó FA con una sensibilidad del 93%, especificidad del 84% y un coeficiente $\kappa = 0,77$. ○ No interpretó 57 trazados (34%) que fueron evaluados por los médicos y detectaron correctamente FA con una sensibilidad del 100%, especificidad del 80% y un coeficiente $\kappa = 0,74$. <p>LECTURA DE KB POR EL MÉDICO comparado con ECG de 12 derivaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluar la calidad de los trazados de KB (κ del 0,88). ○ Trazados interpretables en el 87% de los pacientes, de los cuales el 47% FA, 33% RS, 6,5% FP y el 0,6% FN. ○ Diagnosticó correctamente FA con una sensibilidad del 99%, especificidad del 83% y un coeficiente $\kappa = 0,83$. ○ 22 trazados no fueron interpretados debido a artefactos. <p>De todos los trazados no interpretables por el algoritmo de KB y el médico, hubo una concordancia elevada ($\kappa = 0,88$).</p>
<p>Abu-Alrub, Saer¹⁹ (2022)</p>	<p>Estudio clínico prospectivo.</p>	<p>Apple watch Series 5 ®, Samsung Galaxy Watch Active 3 ® y Withings Move ECG ®.</p>	<p>Se inscribieron 200 pacientes (100 RS con previa ablación y 100 FA) a los que se les llevó a cabo un ECG de 12 derivaciones para confirmar la presencia en FA o RS. Seguidamente se les realizó un ECG de 30s con el</p>	<p>Se obtuvo 200 ECG de 12 derivaciones y 600 ECG mediante los relojes inteligentes.</p> <p>APPLE WATCH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De los 100 pacientes en RS: <ul style="list-style-type: none"> ○ 86 ECG en RS, 1 FP y 13 sin clasificar. - De los 100 pacientes en FA:

		<p>Apple watch Series 5, Samsung smartwatch y el Withings smartwatch. Los ECG de los dispositivos establecieron un diagnóstico de acuerdo con su algoritmo y tras ello, dos electrofisiólogos cardiacos ciegos los interpretaron y establecieron un diagnóstico de RS, FA o sin clasificar. En caso de desacuerdo, un tercer electrofisiólogo los interpretaría y establecería un diagnóstico final. Se realizaron dos análisis, uno considerando los ECG sin clasificar como FP y/o FN y otro excluyendo estos ECG sin clasificar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 87 ECG en FA, 7 FN y 6 sin clasificar. - Si consideramos ECG no concluyentes como FP/FN: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensibilidad 87%, especificidad 86%, VPP 86% y VPN 87%. - Si excluimos estos ECG no concluyentes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensibilidad 99%, especificidad 93%, VPP 93% y VPN 99%. <p><u>SAMSUNG GALAXY ACTIVE 3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - De los 100 pacientes en RS: <ul style="list-style-type: none"> ○ 81 ECG en RS, 6 FP y 13 sin clasificar. - De los 100 pacientes en FA: <ul style="list-style-type: none"> ○ 88 ECG en FA, 5 FN y 7 sin clasificar. - Si consideramos ECG no concluyentes como FP/FN: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensibilidad 88%, especificidad 81%, VPP 82% y VPN 87%. - Si excluimos estos ECG no concluyentes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensibilidad 94%, especificidad 94%, VPP 95% y VPN 93%. <p><u>WITHING MOVE ECG:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - De los 100 pacientes en RS: <ul style="list-style-type: none"> ○ 80 en RS, 3 FP y 17 sin clasificar. - De los 100 pacientes en FA: <ul style="list-style-type: none"> ○ 78 en FA, 2 FN y 20 sin clasificar. - Si consideramos ECG no concluyentes como FP/FN: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensibilidad 78%, especificidad 80%, VPP 80% y VPN 78%. - Al excluir estos ECG no concluyentes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensibilidad 96%, especificidad 98%, VPP 98% y VPN 96%. <p><u>ELECTROFISIÓLOGOS:</u></p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>Alta concordancia en las interpretaciones con un coeficiente κ para Apple de 0,96, Samsung de 0,92 y Withing de 0,94. Los ECG de Samsung fueron los más difíciles de interpretar.</p> <p>Si consideramos ECG no concluyentes como FP/FN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Apple: S 94%, E 84%, VPP 84%, VPN 94%. ○ Samsung: S 86%, E 76%, VPP 78%. ○ Withing: S 96%, E 86%, VPP 88%, VPN 95%. <p>Si excluimos estos ECG no concluyentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Apple: S 95%, E 90%, VPP 90%, VPN 96%. ○ Samsung: S 99%, E 94%, VPP 93%, VPN 99%. ○ Withing: S 98%, E 88%, VPP 89%, VPN 98%.
<p>Oscá Asensi, Joaquín²⁰ (2021)</p>	<p>Estudio prospectivo, comparativo, observacional, no aleatorizado.</p>	<p>Monitor de ritmo cardíaco RITHMI.</p>	<p>Se reclutaron 167 pacientes de los cuales 58 acudieron a consulta de cardiología general y 109 para cardioversión eléctrica. Se les realizó un ECG de 12 derivaciones interpretado por dos electrofisiólogos ciegos para confirmar FA o RS y, seguidamente, se les colocó un dispositivo RITHMI el cual estableció un registro del ritmo cardíaco mediante PPG y ECG de una sola derivación (I) durante 3 min en posición supina.</p>	<p><u>ECG DE 12 DERIVACIONES</u> interpretado por dos electrofisiólogos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 98 pacientes en FA y 69 en RS. <p><u>RITHMI PPG:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 95 pacientes en FA, 67 en RS y 5 no concluyentes por mala calidad de la señal. ○ Sensibilidad 91%, especificidad 96%, VPP 97%, VPN 88%, CP+ 20,22 y CP- 0,05 con una precisión diagnóstica del 93%. <p><u>RITHMI ECG:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Se evaluó en 133 pacientes de los cuales 87 trazados mostraban FA y 46 RS. ○ Sensibilidad 94%, especificidad 96%, VPP 98%, VPN 90%, CP+ 21,68 y CP- 0,01 con una precisión diagnóstica del 95% e índice $\kappa = 0,98$. <p><u>Combinación algoritmos PPG y ECG:</u></p>

				<ul style="list-style-type: none"> ○ Concordancia del 96% para detectar FA o RS con un coeficiente $\kappa = 0,91$ (desacuerdo en 5 casos por artefactos en la señal o contacto con piel insuficiente). ○ Sensibilidad y especificidad 95%, VPP 99%, VPN 100%, CP+ 19,09 y CP- < 0,1 con una precisión diagnóstica del 95%. <p>El coeficiente κ fue del 0,98 mostrando un nivel de concordancia elevado entre el diagnóstico de FA mediante el dispositivo RITHMI y el ECG de 12 derivaciones.</p>
Avram, Robert²¹ (2021)	Estudio observacional de cohortes.	Samsung Galaxy Watch Active 2 y parche Biotel (ePAches)	Se invitó a 10.042 pacientes del estudio Health eHeart de los cuales 204 registraron datos con el parche y el reloj, el cual permite obtener W-PPG y W-ECG. Cuando el algoritmo de W-PPG detecta un pulso irregular, envía al paciente una notificación para que realice un W-ECG. Si este muestra signos de FA, se recuerda que realice otro W-ECG $\geq 1h$. Si por el contrario el ECG no es concluyente, se recuerda que realice un nuevo W-ECG en 5 min. Todos los ECG fueron interpretados por dos cardiólogos con un tercero por si hubiera desacuerdo entre ellos.	<p>W-PPG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Promedio de 19,5 horas/día. ○ 32,2% de los PPG fueron indeterminados, 7,4% en FA y 60,2% en RS. ○ Algoritmo de ritmo cada 5 min mostró una sensibilidad del 87,8%, especificidad 97,4% Y VPP 83,3. ○ Excelente cuantificación de la carga de FA con una correlación con el P-ECG del 98% ($r = 0,98$). <p>SAMSUNG ACTIVE 2 W-ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Una media de 5 ECG/día con un 43,7% de ECG indeterminados en FA. ○ Comparado con P-ECG: sensibilidad 98,9% y especificidad 99,3%. ○ Comparado con los médicos: sensibilidad 98,8% y especificidad 97%. <p>W-ECG tras ser activado por W-PPG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA confirmada con un solo W-ECG: sensibilidad 96,9% y especificidad 99,3%. ○ FA confirmada por 2 W-ECG con $\geq 1h$ de diferencia: sensibilidad 96,5% y especificidad 100%.

				<ul style="list-style-type: none"> ○ Registro de 145 episodios de FA con un solo W-ECG que aumentó 95 registros más cuando se realizó un segundo ECG con $\geq 1h$ de diferencia con 6 ECG no clasificados.
Campo, David²² (2022)	Estudio prospectivo, multicéntrico, comparativo, abierto.	Withings Scanwatch.	Inscripción de 283 pacientes obteniendo análisis de 262 a los que se les realizó simultáneamente un ECG de 12 derivaciones y un ECG de una derivación durante 30s mediante el reloj inteligente el cual clasifica los ECG como FA, RS, ruido u otra arritmia. Todos los ECG fueron interpretados por 3 cardiólogos ciegos que establecieron diagnóstico de FA, RS, taquicardia supraventricular (TSV), ritmo anormal o no interpretable.	<p>Precisión <u>médicos</u> del ECG 12 DERIVACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No diagnóstico de TSV en ECG convencional. ○ Índice κ de los tres cardiólogos de 0,88. <p>Precisión <u>médicos</u> del ECG DE UNA DERIVACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 89 FA y 103 RS con 0 FN, 2 FP y 4 ilegibles (ruido). ○ Mostró una sensibilidad 89%, especificidad 91,2%, precisión del 78,5% con un índice $\kappa = 0,675$. <p><u>WITHINGS ECG:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 77 FA, 109 RS, 3 FN, 0 FP y 18 ilegibles. ○ Mostró una sensibilidad 77% y especificidad 96,5%. ○ Tras la exclusión de ruido y otras arritmias se obtuvo una sensibilidad 96,3% y especificidad 100%.

Tabla 4. Principales resultados extraídos de los diferentes estudios.

Todos los algoritmos diagnósticos se establecieron con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Y un p valor $< 0,05$ o $< 0,01$ respectivamente.

Fuente: Elaboración propia.

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 04 de noviembre del 2022

Nombre del tutor/a	Antonio García Honrubia
Nombre del alumno/a	Ana Alcaraz Pomares
Tipo de actividad	1. Revisión bibliográfica (no incluye revisión de historias clínicas ni ninguna fuente con datos personales)
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Revisión sistemática de la detección de fibrilación auricular mediante el electrocardiograma realizado por parte de los dispositivos inteligentes de muñeca
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	221031134527
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.AGH.AAP.221031
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Revisión sistemática de la detección de fibrilación auricular mediante el electrocardiograma realizado por parte de los dispositivos inteligentes de muñeca** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que



personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

