

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Algoritmo de un reloj inteligente (*smartwatch*) para la detección automática de la fibrilación auricular



Joseph M. Bumgarner, MD,^a Cameron T. Lambert, MD,^a Ayman A. Hussein, MD,^a Daniel J. Cantillon, MD,^a Bryan Baranowski, MD,^a Kathy Wolski, MPH,^b Bruce D. Lindsay, MD,^a Oussama M. Wazni, MD, MBA,^a Khaldoun G. Tarakji, MD, MPH^a

RESUMEN

ANTECEDENTES La pulsera Kardia Band (KB) es una nueva tecnología que permite a los pacientes registrar una tira de ritmo con el empleo de un reloj inteligente Apple Watch (Apple, Cupertino, California, Estados Unidos). La pulsera se conecta con una aplicación que proporciona una detección automática de la fibrilación auricular (FA).

OBJETIVOS La finalidad de este estudio fue examinar si la KB podía diferenciar con precisión el ritmo sinusal (RS) de la FA, en comparación con los electrocardiogramas (ECG) de 12 derivaciones interpretados por un médico y los registros de KB.

MÉTODOS Se incluyeron en el estudio pacientes con FA consecutivos que acudieron para una cardioversión (CV). Se realizó un ECG previo a la CV, junto con un registro de KB. Si se realizaba una CV, se obtenía un ECG pos-CV junto con un registro de KB. Se compararon las interpretaciones de la KB con los ECG examinados por un médico. Los registros de KB fueron examinados por electrofisiólogos con un enmascaramiento y se compararon con las interpretaciones del ECG. Se determinó la sensibilidad, la especificidad y el coeficiente κ .

RESULTADOS Se incluyó en el estudio a un total de 100 pacientes (edad, 68 ± 11 años). En ocho pacientes no se realizó la CV al comprobarse que estaban ya en RS. Se dispuso de 169 registros simultáneos de ECG y de KB. Cincuenta y siete no fueron interpretables por la KB. En comparación con el ECG, la KB interpretó la FA con una sensibilidad del 93%, una especificidad del 84% y un coeficiente κ de 0,77. La interpretación de los registros de la KB por parte del médico mostró una sensibilidad del 99%, una especificidad del 83% y un coeficiente κ de 0,83. En los 57 registros de KB no interpretables, los electrofisiólogos que realizaron la interpretación diagnosticaron la FA con una sensibilidad del 100%, una especificidad del 80% y un coeficiente κ de 0,74. En los 113 casos en los que la lectura de la KB y la del médico fueron interpretables, la coincidencia fue excelente (coeficiente $\kappa = 0,88$).

CONCLUSIONES El algoritmo de la KB para la detección de la FA, respaldado por el examen del médico, permite diferenciarla con precisión del RS. Esta tecnología puede ser útil para facilitar la selección de los pacientes antes de una CV electiva y evitar intervenciones innecesarias. (J Am Coll Cardiol 2018;71:2381-8) © 2018 by the American College of Cardiology Foundation. Publicado por Elsevier.



Para escuchar el audio del resumen en inglés de este artículo por el Editor en Jefe del JACC, Dr. Valentin Fuster.



^aDepartment of Cardiovascular Medicine, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio; y ^bCleveland Clinic Coordinating Center for Clinical Research (C5Research), Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio. AliveCor proporcionó los dispositivos Kardia Band que se conectaron a un Apple Watch y vía Bluetooth con un teléfono inteligente (*smartphone*) para su uso en el estudio. AliveCor no intervino en el diseño del estudio, la realización de este, el análisis de los datos ni en la elaboración del manuscrito. El Dr. Hussein ha sido consultor de Abbott y Biosense Webster. El Dr. Cantillon ha sido consultor de Abbott, Boston Scientific, Stryker Sustainability y LifeWatch. El Dr. Wazni ha recibido honorarios por conferencias de Spectranetics. El Dr. Tarakji ha formado parte del consejo asesor médico de Medtronic y AliveCor. Todos los demás autores no tienen ninguna relación que declarar que sea relevante respecto al contenido de este artículo.

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia que se observa con más frecuencia en la práctica clínica y los estudios de base poblacional prevén que al llegar al año 2050 habrá más de 6 millones de individuos que tengan este diagnóstico (1, 2). Se trata de un trastorno crónico, cuya prevalencia aumenta con la edad y que comporta un costo económico creciente para nuestro sistema de asistencia sanitaria (3, 4). Aunque el viaje de la FA empieza con un diagnóstico inicial, su tratamiento es a largo plazo, tiene muchos matices y a menudo implica intervenciones hospitalarias a lo largo del camino, incluida la cardioversión eléctrica (CV).

Recientemente se han desarrollado dispositivos de registro del ritmo cardíaco portátiles que permiten registrar una tira de ritmo con el empleo de la tecnología de los teléfonos inteligentes (*smartphones*) (5). En noviembre de 2017, se presentó la Kardia Band (KB) (AliveCor, Mountain View, California, Estados Unidos), el primer accesorio del teléfono inteligente Apple Watch (Apple, Cupertino, California, Estados Unidos), aprobado por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos, que permite a un paciente registrar una tira de ritmo equivalente a la derivación I durante 30 segundos. La KB va acoplada a una aplicación que dispone de un algoritmo de interpretación instantánea y automática del ritmo para el diagnóstico de la FA. Dicha aplicación puede informar al paciente cuando detecta una FA y puede transmitir esos resultados de manera inmediata al médico que tiene a su cargo al paciente.

El objetivo principal de nuestro estudio fue examinar si la KB y el algoritmo de detección de la FA podían diferenciar de manera exacta y fiable el ritmo sinusal (RS) de la FA en comparación con los ECG de 12 derivaciones y los registros de KB interpretados por un médico en los pacientes con una FA conocida que acudían a un servicio de electrofisiología de un hospital de gran volumen para una CV eléctrica programada.

MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO. Se trata de un estudio prospectivo, no aleatorizado y con enmascaramiento del evaluador, que se llevó a cabo en un laboratorio de CV eléctrica de un hospital terciario, con la finalidad de evaluar la exactitud del algoritmo automático de la KB para la detección de la FA. AliveCor proporcionó los dispositivos KB que se conectaron a un Apple Watch y a través de Bluetooth con un teléfono inteligente (*smartphone* Apple) para su empleo en el estudio (figura 1). El estudio fue aprobado por el comité de revisión institucional de la Cleveland Clinic.

PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO. Se examinó para su posible inclusión en el estudio a pacientes consecutivos con un diagnóstico de FA que acudieron para una CV elec-

tiva programada, en los que se había programado o no una ecocardiografía transesofágica. Los criterios de inclusión fueron pacientes adultos de entre 18 y 90 años de edad, capaces de dar su consentimiento informado y que estuvieran dispuestos a llevar la KB antes y después de la CV. Excluimos a todos los pacientes con un marcapasos o un desfibrilador automático implantable.

Una vez incluidos los pacientes en el estudio, se realizó un ECG pre-CV, seguido de inmediato de un registro de la KB. Estos registros emparejados se consideraron simultáneos. Si se aplicaba una CV, se obtenía luego un ECG pos-CV junto con otro registro de la KB. El trazado de la KB fue analizado automáticamente con el empleo del algoritmo de la KB. Este algoritmo mide la irregularidad del ritmo y la ausencia de onda P en tiempo real, para clasificar la tira de ritmo como “posible FA”. Si no se cumplen los criterios de FA, el algoritmo de la KB clasifica los ritmos regulares con ondas P como “normales” si la frecuencia es de entre 50 y 100 latidos/minuto o como “inclasificable” cuando el ritmo tiene una frecuencia < 50 o > 100 latidos/minuto o si el registro presenta artefactos o es de menos de 30 segundos de duración. Las tiras de ritmo de la KB se transfirieron automáticamente al servidor seguro de AliveCor, se descargaron y se imprimieron para su examen.

Todas las tiras de ritmo de KB automáticas y los ECG se anonimizaron y se distribuyeron, aplicando un enmascaramiento, a 2 electrofisiólogos (BB y DC) que interpretaron de manera independiente cada registro y asignaron un diagnóstico de RS, FA o flutter auricular, o inclasificable. Si los 2 electrofisiólogos no coincidían en el diagnóstico, un tercer electrofisiólogo (AH) examinaba el registro y asignaba un diagnóstico final. Para evaluar la exactitud del algoritmo de la KB en la identificación apropiada de la FA, se compararon las interpretaciones automáticas de la KB con las tiras de ritmo de KB interpretadas por los médicos y con los registros de ECG simultáneos interpretados por los médicos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO. Se calculó la sensibilidad y la especificidad de la interpretación automática de la KB en comparación con el ECG de 12 derivaciones interpretado por los médicos, así como las de la tira de ritmo de la KB interpretada por los médicos en comparación con el ECG de 12 derivaciones interpretado por los médicos, y las de la interpretación automática de la KB en comparación con el registro de la KB interpretado por los médicos. Se determinaron los coeficientes kappa (κ) para la coincidencia interobservador. Se consideró que un coeficiente $\kappa > 0,80$ indicaba una coincidencia excelente. La FA y el flutter auricular se consideraron un mismo estado patológico para todas las interpretaciones.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

CV, cardioversión

ECG, electrocardiograma

FA, fibrilación auricular

ILR, monitor cardíaco de bucle continuo implantable

KB, Kardia Band

RS, ritmo sinusal

FIGURA 1. Dispositivo Kardia Band de AliveCor conectado con un reloj inteligente Apple

Se conectaron dispositivos Kardia Band de AliveCor (Mountain View, California, Estados Unidos) a un reloj inteligente Apple y a través de Bluetooth con un teléfono inteligente para su uso en el estudio.

RESULTADOS

Se incluyó en el estudio a un total de 100 pacientes entre marzo de 2017 y junio de 2017. En la **tabla 1** se resumen las características demográficas y clínicas. Se realizó una CV en el 85% de los participantes en el estudio. De los 15 pacientes a los que no se practicó una CV, en 8 se canceló debido a la presencia de un RS. Se dispuso de 169 registros simultáneos de ECG de 12 derivaciones y de KB obtenidos en los participantes en el estudio, y 57 de los registros de KB fueron considerados inclasificables por el algoritmo de la KB. De los 57 registros de KB inclasificables, 16 (28%) se debieron a la presencia de artefactos en la línea de base y a una baja amplitud del registro, 12 (21%) se debieron a una duración del registro de < 30 segundos, 6 (10%) se debieron a una frecuencia cardíaca < 50 latidos/minuto, 5 (9%) se debieron a una frecuencia cardíaca > 100 latidos/minuto y los 18 (32%) restantes se consideraron inclasificables por razones no aclaradas. La totalidad de los ECG de 12 derivaciones evaluados por los electrofisiólogos fueron interpretables.

Para analizar la capacidad del algoritmo de la KB de detectar la FA, se compararon las interpretaciones automáticas del ritmo de la KB con los ECG de 12 derivaciones interpretados por el electrofisiólogo. En los registros en los que la KB proporcionó un diagnóstico, hubo un diag-

TABLA 1. Características demográficas, clínicas y de la intervención en los pacientes incluidos (N = 100)

Edad, años	68,2 ± 10,86
Mujeres	17 (17,0)
Anticoagulante	
Warfarina	32 (32,0)
Dabigatrán	2 (2,0)
Rivaroxabán	19 (19,0)
Apixabán	47 (47,0)
Realización de ETE	
Sí, programada	21 (21,0)
Sí, añadida	2 (2,0)
Resultados de la ETE	
Ausencia de trombo	20 (20,2)
Trombo en formación	1 (1,0)
Trombo	2 (2,0)
Realización de CV	
Sí	85 (85,0)
No	15 (15,0)
Razón si no se ha realizado CV	
INR subterapéutico	4 (26,7)
Observación de presencia de RSN	8 (53,3)
Trombo en la ETE	2 (13,3)
Hipotensión durante la ETE	1 (6,7)
Resultados de la CV	
Éxito	78 (91,7)
Transitorio	3 (3,5)
Fracaso	4 (4,7)

Los valores corresponden a media ± DE o n (%).

CV = cardioversión; ETE = ecocardiografía transesofágica; INR = ratio normalizada internacional; RSN = ritmo sinusal normal.

nóstico de FA correcto con una sensibilidad del 93%, una especificidad del 84% y un coeficiente κ de 0,77 (intervalo de confianza del 95%: 0,65 a 0,89) en comparación con el ECG de 12 derivaciones interpretado por el electrofisiólogo (**tabla 2**). Dado que en nuestro análisis se utilizaron múltiples observaciones de un mismo individuo,

TABLA 2. Lectura del algoritmo de KB en comparación con el ECG de 12 derivaciones interpretado por electrofisiólogo

Interpretación del algoritmo de KB	ECG de 12 derivaciones interpretado por electrofisiólogo			Total
	Fibrilación/flutter auricular (aleteo)	RS	No interpretable	
Fibrilación/flutter auricular	63	7	0	42
RS	5	37	0	70
No disponible/inclasificable	23	34	0	57
Total	91	78	0	169

La sensibilidad, la especificidad y el coeficiente κ se calculan tan solo para la transmisión simultánea con la interpretación (en **negrita**). Sensibilidad del 93% (63 de 68; intervalo de confianza del 95%: 86% a 99%), especificidad del 84% (37 de 44; intervalo de confianza del 95%: 73% a 95%) y coeficiente κ de 0,77 (intervalo de confianza del 95% 0,65 a 0,89) para las cifras en **negrita**.

ECG = electrocardiograma; FA = fibrilación auricular; KB = Kardia Band; RS = ritmo sinusal.

TABLA 3. Lecturas de KB inclasificables interpretadas por un electrofisiólogo en comparación con el ECG de 12 derivaciones interpretado por un electrofisiólogo

Lectura de KB interpretada por electrofisiólogo	ECG de 12 derivaciones interpretado por electrofisiólogo			Total
	Fibrilación/flutter (aleteo) auricular	RS	No interpretable	
Fibrilación/flutter (aleteo) auricular	14	5	0	19
RS	0	20	0	20
No disponible/no interpretable	9	9	0	18
Total	23	34	0	57

La sensibilidad, la especificidad y el coeficiente κ se calculan tan solo para la transmisión simultánea con la interpretación (en **negrita**). Sensibilidad del 100% (14 de 14; intervalo de confianza del 95%: 77% a 100%), especificidad del 80% (20 de 25; intervalo de confianza del 95%: 64% a 96%) y coeficiente κ de 0,74 (intervalo de confianza del 95% 0,54 a 0,95) para las cifras en **negrita**.

Abreviaturas como en la **tabla 2**.

evaluamos las posibles correlaciones intraindividuales comparando tan solo los registros de KB pre-CV con los ECG de 12 derivaciones interpretados por el electrofisiólogo y observamos que el rendimiento diagnóstico del algoritmo de KB no se modificaba (**tabla 1 online**).

Para determinar si la lectura automática de los registros de la KB definidos como “inclasificables” por el algoritmo continuaba teniendo utilidad clínica, estos registros fueron interpretados por nuestros electrofisiólogos con enmascaramiento, y se compararon con los ECG de 12 derivaciones interpretados por ellos. En los 57 registros de la KB no clasificados por el algoritmo automático, los electrofisiólogos encargados de la interpretación pudieron establecer un diagnóstico correcto de FA con una sensibilidad del 100%, una especificidad del 80% y un coeficiente κ de 0,74 (**tabla 3**).

Para evaluar la fidelidad y la calidad global de los registros de KB producidos por el reloj inteligente, se com-

TABLA 4. Lecturas de KB interpretadas por un electrofisiólogo en comparación con el ECG de 12 derivaciones interpretado por un electrofisiólogo

Lectura de KB interpretada por electrofisiólogo	ECG de 12 derivaciones interpretado por electrofisiólogo			Total
	Fibrilación/flutter (aleteo) auricular	RS	No interpretable	
Fibrilación/flutter (aleteo) auricular	80	11	0	91
RS	1	55	0	56
No disponible/no interpretable	10	12	0	22
Total	91	78	0	169

La sensibilidad, la especificidad y el coeficiente κ se calculan tan solo para la transmisión simultánea con la interpretación (en **negrita**). Sensibilidad del 99% (80 de 81; intervalo de confianza del 95%: 96% a 100%), especificidad del 83% (55 de 66; intervalo de confianza del 95%: 74% a 92%) y coeficiente κ de 0,83 (intervalo de confianza del 95% 0,74 a 0,92) para las cifras en **negrita**.

Abreviaturas como en la **tabla 2**.

TABLA 5. Lecturas de KB automáticas en comparación con los registros de KB interpretados por un electrofisiólogo

Lectura de KB automática	Registro de KB interpretado por electrofisiólogo			Total
	Fibrilación/flutter (aleteo) auricular	RS	No disponible/no interpretable	
Fibrilación/flutter (aleteo) auricular	71	1	2	74
RS	5	36	2	43
No disponible/inclasificable	20	21	18	59
Total	96	58	22	176

La sensibilidad, la especificidad y el coeficiente κ se calculan tan solo para la transmisión simultánea con la interpretación (en **negrita**). Sensibilidad del 93% (71 de 76; intervalo de confianza del 95%: 88% a 99%), especificidad del 97% (36 de 37; intervalo de confianza del 95%: 92% a 100%) y coeficiente κ de 0,88 (intervalo de confianza del 95% 0,79 a 0,97) para las cifras en **negrita**.

Abreviaturas como en la **tabla 2**.

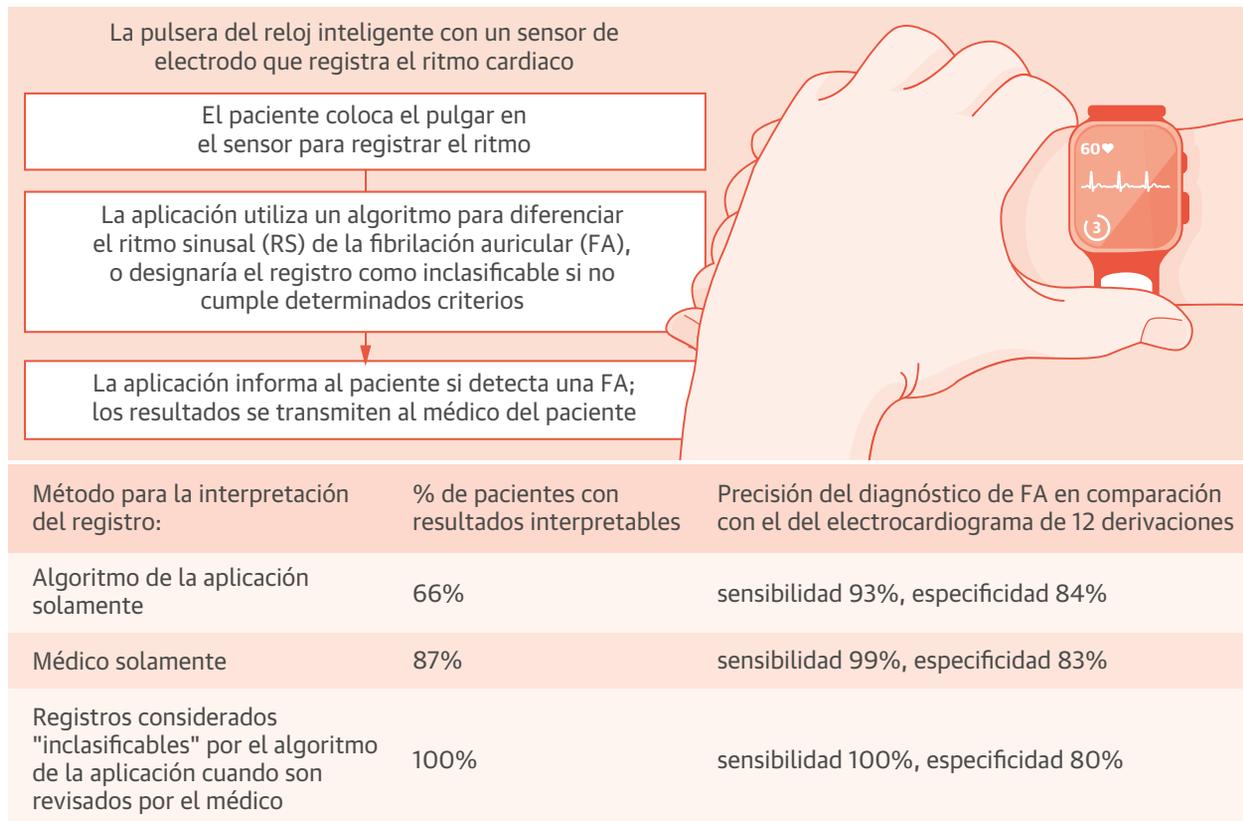
pararon los registros de la KB interpretados por el electrofisiólogo con los correspondientes registros de ECG de 12 derivaciones. Se determinó que un total de 22 registros no eran interpretables por el electrofisiólogo que los evaluaba, y ello se debió predominantemente a artefactos en la línea de base. En los 147 registros simultáneos de los ECG de 12 derivaciones interpretados por el electrofisiólogo y los registros de la KB interpretados por el electrofisiólogo, la interpretación del médico para el registro de la KB tuvo una sensibilidad del 99%, una especificidad del 83% y un coeficiente κ de 0,83 (**tabla 4**).

Además, para medir la calidad de los registros de la KB, comparamos la interpretación automática del algoritmo de la KB con la interpretación del médico del mismo registro. En los casos en los que ambos métodos fueron interpretables, el algoritmo automático de la KB tuvo una sensibilidad del 93% y una especificidad del 97% para la detección de la FA, con un coeficiente κ de 0,88 (**tabla 5**).

DISCUSIÓN

Durante la última década ha proliferado la tecnología móvil para la asistencia sanitaria. Ahora, los consumidores de la población general tienen un acceso directo a dispositivos y aplicaciones que proporcionan medidas en tiempo real de la fisiología cardiovascular, y algunas de estas tecnologías extrapolan estos datos para proporcionar información diagnóstica (6). Se calcula que las ventas anuales de estos dispositivos alcanzarán los 50 000 millones de dólares en todo el mundo en 2019 (7). Sin embargo, la capacidad de algunos de estos dispositivos de medir con exactitud parámetros biométricos ha sido puesta en duda, y algunas de las tecnologías móviles para la salud se distribuyen sin una verificación mediante estudios clínicos rigurosos (8).

En paralelo con el crecimiento de la tecnología móvil para la asistencia sanitaria, ha aumentado el interés de

ILUSTRACIÓN CENTRAL Algoritmo de detección automática de la fibrilación auricular con el empleo de una nueva tecnología para relojes inteligentes

Bumgarner, J.M. et al. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71(21):2381-8.

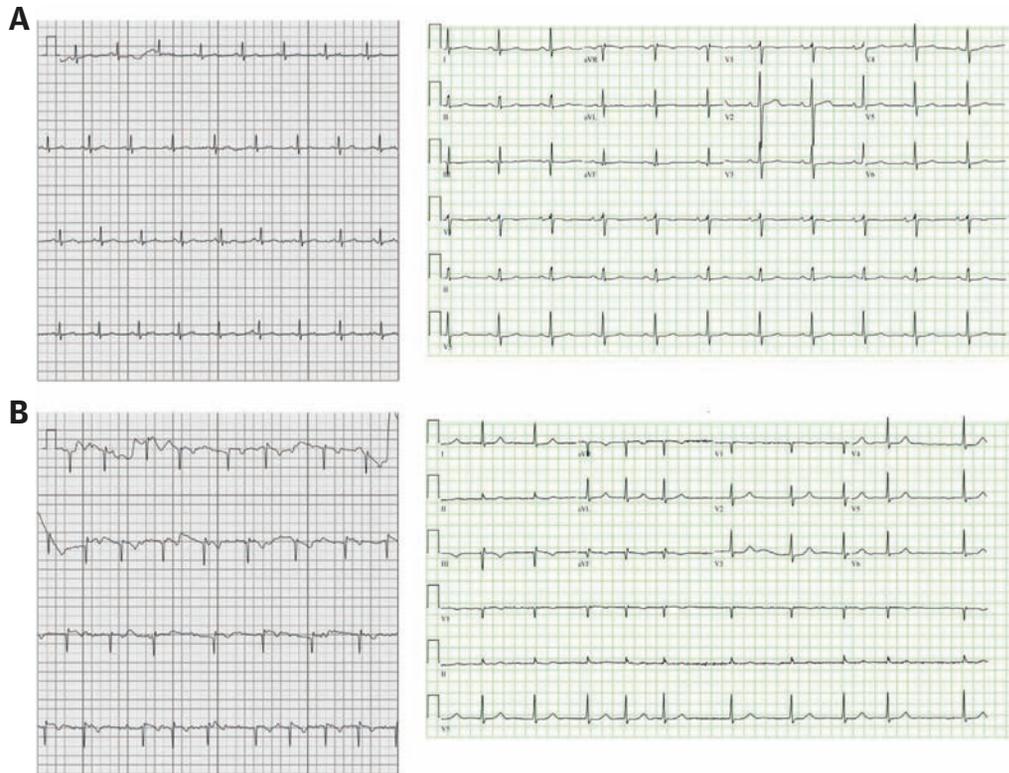
Evaluación de la precisión del algoritmo del reloj inteligente de KB (Kardia Band) para la detección de la FA en comparación con el ECG (electrocardiograma) de 12 derivaciones en pacientes a los que se practica una cardioversión. Se compara el registro automático de la KB con los ECG de 12 derivaciones interpretados por el médico y la detección de la FA tiene una sensibilidad del 93% y una especificidad del 84%. Se compara el registro de la KB interpretado por el médico con los ECG de 12 derivaciones interpretados por el médico y la detección de la FA tiene una sensibilidad del 99% y una especificidad del 83%. Se compara el registro automático de la KB revisado por el médico con los ECG de 12 derivaciones interpretados por el médico y la detección de la FA tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad del 80%. Hubo un total de 22 registros de KB evaluados por los médicos que se consideraron no interpretables.

muchos médicos y pacientes de realizar un seguimiento estrecho de parámetros medibles relativos a enfermedades crónicas en el contexto ambulatorio. La FA constituye un buen ejemplo de trastorno recurrente que requiere un seguimiento frecuente de parámetros clínicos para evaluar la eficacia de las opciones de tratamiento elegidas y para planificar las intervenciones futuras. La KB es el primer accesorio de reloj inteligente que ha sido autorizado por la FDA y que está a disposición de la población general sin necesidad de prescripción, y se afirma de él que permite detectar de manera instantánea la FA y transmitir esa información al médico responsable del paciente.

El objetivo de este estudio fue determinar si la KB y su algoritmo de detección de la FA permitían diferenciar de manera exacta y fiable el RS de la FA en pacientes con una FA conocida que acudían a una CV eléctrica programada

(ilustración central). Comparamos las interpretaciones automáticas de la KB con los ECG registrados de forma simultánea e interpretados por electrofisiólogos, con un enmascaramiento, y observamos una muy buena coincidencia entre ambos. Cuando fue posible obtener una interpretación, las lecturas automáticas de la KB identificaron de manera correcta la FA con una sensibilidad del 93% y una especificidad del 84% (figura 2). Del total de 169 registros de KB, 57 (33,7%) se interpretaron como inclasificables según el algoritmo automático de la KB. Las razones por las que estos registros se consideraron no interpretables incluyen un registro de duración corta < 30 segundos, ondas P de baja amplitud y artefactos en la línea de base. En los registros que no fueron interpretables de manera automática por la KB, se pudo usar la interpretación directa del médico para identificar correctamente

FIGURA 2. Interpretaciones de la KB correctas en comparación con el ECG simultáneo



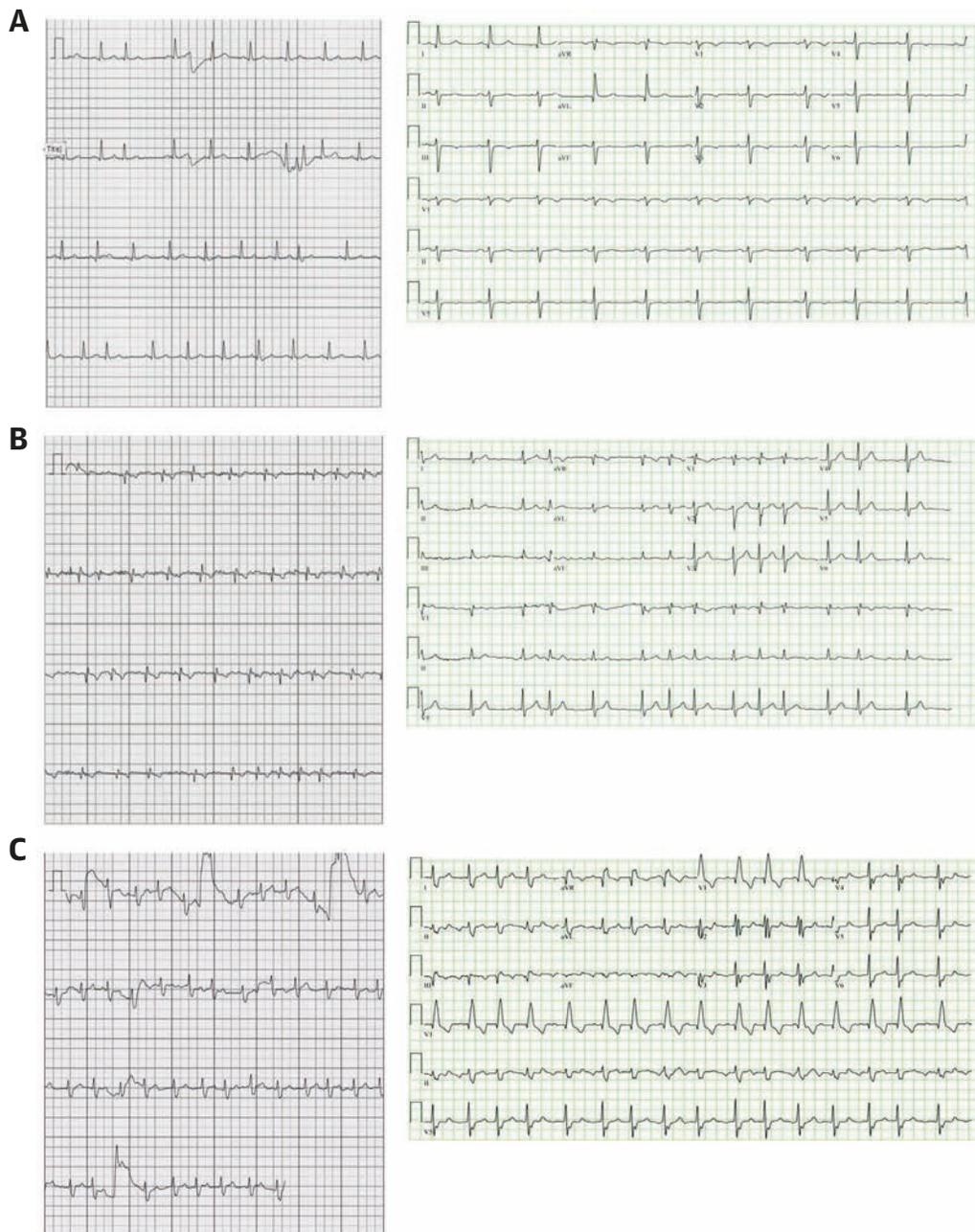
(A) Registro simultáneo de RS con el empleo de la KB (**izquierda**) y el ECG de 12 derivaciones (**derecha**). El algoritmo automático de la KB identifica un RS en esta muestra. **(B)** Registro simultáneo de FA con el empleo de la KB (**izquierda**) y el ECG de 12 derivaciones (**derecha**). El algoritmo automático de la KB identifica una FA en esta muestra. ECG = electrocardiograma; FA = fibrilación auricular; KB = Kardia Band; RS = ritmo sinusal.

la FA con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 80% (figura 3). En general, los registros de KB interpretados por los médicos mostraron una coincidencia excelente con la interpretación del ECG de 12 derivaciones simultáneo, con una sensibilidad del 99% y una especificidad del 83%.

Antes del desarrollo del algoritmo automático KB para relojes inteligentes, se validaron varios algoritmos para la detección de la FA empleados por monitores cardíacos de bucle continuo implantables (ILR, del inglés *implantable loop recorders*). Los ILR actualmente disponibles detectan la FA mediante diversos algoritmos que detectan las ondas R y su regularidad. El Confirm DM2101 (Abbott, Chicago, Illinois, Estados Unidos) detecta la regularidad del intervalo RR y determina si el inicio y el final del ritmo irregular son súbitos para diagnosticar la FA con el empleo de 2 modelos de puntuación probabilísticos. El BioMonitor (Biotronik, Berlín, Alemania) mide también la variabilidad de la onda R y permite al clínico ajustar el número de longitudes de ciclo utilizadas y el tiempo de confirmación necesario para detectar

la FA. El más estudiado de los ILR es el sistema Reveal LINQ (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) cuyo algoritmo para la detección de la FA utiliza tanto la irregularidad de la onda R como una herramienta programable de discriminación de onda P que puede ajustarse según las necesidades individuales de cada paciente (9-11). El sistema Reveal LINQ se evaluó en el estudio XPECT (*Reveal XT Performance Trial*). En ese estudio, la sensibilidad y especificidad en la identificación de los pacientes con una FA fueron del 96,1% y 85,4%, respectivamente (12). En nuestro estudio, la precisión del algoritmo de la KB para la detección de la FA fue comparable a la de esos resultados.

Los dispositivos portátiles, como la KB, requieren una plataforma segura y duradera en la que los registros puedan examinarse y almacenarse. Se ha desarrollado una plataforma segura en la nube para visualizar y descargar los registros de la KB. La aplicabilidad de esta plataforma en el manejo de los pacientes ambulatorios con FA deberá evaluarse y estudiarse en futuros ensayos. Nuestro estudio también puso de manifiesto que un subgrupo de pa-

FIGURA 3. Interpretaciones de la KB incorrectas en comparación con el ECG simultáneo

(A) Registro de ritmo cardíaco definido por la KB (**izquierda**) como indefinible, con un ECG de 12 derivaciones simultáneo (**derecha**) interpretado como RS. (B) Registro del ritmo cardíaco definido por la KB (**izquierda**) como indefinible, con el ECG de 12 derivaciones simultáneo (**derecha**) interpretado como FA. (C) Registro del ritmo cardíaco definido por la KB (**izquierda**) como demasiado corto para el análisis, con el ECG de 12 derivaciones simultáneo (**derecha**) interpretado como FA. Abreviaturas como en la [figura 2](#).

cientes (8%) que acudieron a una CV programada estaban ya en RS. En cada uno de estos pacientes, se observó que el algoritmo automático de la KB no identificó de forma errónea FA, y la interpretación del registro de la KB por parte del médico confirmó correctamente la presencia de RS en

todos los casos. Aunque el estudio no tuvo la potencia necesaria para evaluar las consecuencias económicas de las CV canceladas, parece razonable concluir que se perdieron un número apreciable de recursos tanto para el paciente como para el sistema sanitario en previsión de un

procedimiento que finalmente resultó innecesario una vez confirmado el RS. Dado que los datos de la KB pueden ser examinados a distancia, se hubieran podido ahorrar los recursos utilizados en la preparación de las CV canceladas de estos pacientes. Anteriormente se ha demostrado que el sistema de la KB tiene una relación coste-efectividad favorable en la detección de la FA. Nuestro estudio sugiere el posible uso de estos productos para prestar una asistencia sanitaria más eficiente (13).

LIMITACIONES DEL ESTUDIO. Este estudio fue unicéntrico, realizado en un centro de referencia terciario, y con un tamaño de muestra pequeño. La población analizada en este estudio tenía antecedentes conocidos de FA y presentaba una carga de la misma suficiente para motivar una CV eléctrica. Por lo tanto, el rendimiento del algoritmo del reloj inteligente KB podría ser más variable en una población con una carga de FA inferior. En nuestro estudio, no evaluamos la posición socioeconómica y tan solo un 17% de los pacientes incluidos fueron mujeres. Además, ninguno de los pacientes que participaron en nuestro estudio había utilizado anteriormente la KB. Estos hechos pueden limitar la posibilidad de generalización de nuestros resultados a la población general, y en futuros estudios debería considerarse medir esas variables. Los pacientes con dispositivos electrónicos implantables fueron excluidos de este estudio, y será necesaria una evaluación del algoritmo de la KB en esa población específica. Se enseñó a los participantes la forma de utilizar la pulsera KB estando sentados en una cama del hospital inmediatamente antes de la obtención de cada registro. Se realizó una observación directa de su capacidad de realizar cada registro. En consecuencia, el rendimiento del algoritmo de la KB y la calidad de los registros obtenidos puede ser menor en una población de pacientes ambulatorios. Por la misma razón, algunos de los registros inclasificables podrían haberse evitado con una mayor práctica del paciente sobre el uso apropiado del dispositivo KB. Además, el prototipo de KB utilizado en nuestro estudio no mostraba un registro de ECG en tiempo real en la pantalla del reloj en el momento del registro.

Tras la autorización de la FDA, ahora se permite que la aplicación de la KB muestre esa información. Prevemos que la presentación en tiempo real del registro del ECG mejorará la calidad de los registros obtenidos por los usuarios del dispositivo.

CONCLUSIONES

El algoritmo automático del reloj inteligente KB para la detección de la FA, respaldado por el examen de esos registros por parte del médico, permite diferenciar de manera fiable la FA del RS. Evitar una CV eléctrica programada innecesaria es un ejemplo de la aplicación clínica del sistema KB. Hay muchas otras posibles aplicaciones que será necesario investigar y que podrían transformar nuestra asistencia en los pacientes con FA.

DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA: Dr. Khaldoun G. Tarakji, Section of Cardiac Pacing and Electrophysiology, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, 9500 Euclid Avenue, J2-2, Cleveland, Ohio 44195. Correo electrónico: tarakjk@ccf.org.

PERSPECTIVAS

COMPETENCIAS EN LA ASISTENCIA DE LOS

PACIENTES: En los pacientes con FA candidatos a una cardioversión eléctrica, un algoritmo automático de un reloj inteligente, con supervisión del médico, permite diferenciar con exactitud la FA del RS.

PERSPECTIVA TRASLACIONAL: A medida que la prevalencia de la FA aumente en la época de expansión de la tecnología móvil para la asistencia sanitaria, serán necesarios ensayos aleatorizados para validar aún más los riesgos y beneficios clínicos y económicos de los dispositivos de atención médica móviles.

BIBLIOGRAFÍA

1. Coyne KS, Paramore C, Grandy S, et al. Assessing the direct costs of treating nonvalvular atrial fibrillation in the United States. *Value Health* 2006;9:348-56.
2. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64:e1-76.
3. Becker C. Cost-of-illness studies of atrial fibrillation: methodological considerations. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014;14:661-84.
4. Wodchis WP, Bhatia RS, Leblanc K, et al. A review of the cost of atrial fibrillation. *Value Health* 2012;15:240-8.
5. Tarakji KG, Wazni OM, Callahan T, et al. Using a novel wireless system for monitoring patients after the atrial fibrillation ablation procedure: the iTransmit study. *Heart Rhythm* 2015;12:554-9.
6. Freedman B. Screening for atrial fibrillation using a smartphone: is there an app for that? *J Am Heart Assoc* 2016;5:e004000.
7. Piwek L, Ellis DA, Andrews S, et al. The rise of consumer health wearables: promises and barriers. *PLoS Med* 2016;13:e1001953.
8. Gillinov S, Etiwy M, Wang R, et al. Variable accuracy of wearable heart rate monitors during aerobic exercise. *Med Sci Sports Exerc* 2017;49:1697-703.

9. Lee R, Mittal S. Utility and limitations of long-term monitoring of atrial fibrillation using an implantable loop recorder. *Heart Rhythm* 2018;15: 287-95.

10. Passman RS, Rogers JD, Sarkar S, et al. Development and validation of a dual sensing scheme to improve accuracy of bradycardia and pause detection in an insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm* 2017;14:1016-23.

11. Mittal S, Rogers J, Sarkar S, et al. Real-world performance of an enhanced atrial fibrillation

detection algorithm in an insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm* 2016;13:1624-30.

12. Hindricks G, Pokushalov E, Urban L, et al. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation: results of the XPECT trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3:141-7.

13. Lowres N, Neubeck L, Salkeld G, et al. Feasibility and cost-effectiveness of stroke prevention through community screening for atrial fibrillation

using iPhone ECG in pharmacies. The SEARCH-AF study. *Thromb Haemost* 2014;111: 1167-76.

PALABRAS CLAVE fibrilación auricular, cardioversión, salud digital, ECG monitorización, reloj inteligente (*smartwatch*)

APÉNDICE Puede consultarse una tabla complementaria en la versión de este artículo online.