



VNIVERSITAT
D VALÈNCIA

TESIS DOCTORAL

“Arritmias y Riesgo Cardiovascular: Diseño, Control e Investigación de una aplicación para dispositivos móviles”



AUTOR

- Carlos Mulet Segura

DIRECTORES

- Dra. Carmen Sáiz Sánchez
- Dra. Valery Naranjo Ornedo
- Dr. Oscar Coltell Simón

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal. Programa de Doctorado 3042 de Medicina con Mención Internacional.

Marzo 2017

- **Directora: Dra. Carmen Sáiz Sánchez**
Profesora titular de la Universidad de Valencia: Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal
- **Codirectora: Dra. Valery Naranjo Ornedo**
Profesora titular de la Universidad Politécnica de Valencia. E.T.S.I de Telecomunicación.
- **Codirector: Dr. Oscar Coltell Simón**
Profesor titular de la Universidad Jaume I. Departamento de lenguaje y sistemas informáticos.
- **Tutora responsable del Doctorado Internacional: Dr^a. Zuila Maria de Figueiredo Carvalho**, Coordinadora de NUPEN/PPG/DENF/FFOE/ UFC, Líder del Grupo de investigación del Directorio del CNPq/Brasil
- **Doctorando:** Carlos Mulet Segura. Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Valencia. Especialista en MFyC por el Hospital Clínico Universitario de Valencia

CERTIFICAN:

Que el trabajo titulado "Arritmias y riesgo cardiovascular: Diseño, control e investigación de una aplicación para dispositivos móviles." que presenta el doctorando, Carlos Mulet Segura, ha sido realizado bajo su codirección en el Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Valencia, y reúne, a su juicio, originalidad y contenidos suficientes para que sea presentado ante el tribunal correspondiente y optar al Grado de Doctor por la Universidad de Valencia.

Y para que así conste, y a los efectos oportunos, se expide el presente certificado en Valencia a 20 de Marzo de 2017.

Dra. Carmen Sáiz Sánchez**Dra. Valery Naranjo Ornedo****Dr. Oscar Coltell Simón**

Dedicación

Dedico este trabajo

A mi esposa,

Eres mi inspiración y mi motivación...

Gracias por tu apoyo constante y por el ánimo que me brindas a tu lado para alcanzar nuevas metas, tanto profesionales como personales.

A mis padres,

Por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en mi educación, tanto académica, como en la vida...

Por su incondicional apoyo, sus consejos y valores, Por lo que me han enseñado y aún me siguen enseñado.

Agradecimientos

Agradecimientos,

- A la Dra. Carmen Sáiz Sánchez, directora de esta tesis, por abrirme las puertas de su departamento, por su tiempo, disponibilidad y consejos, imprescindibles para la realización de este proyecto.
- A los codirectores del estudio, Dra. Valery Naranjo Ornedo y Dr. Oscar Coltell Simón, por compartir sus conocimientos, sus apreciaciones y sugerencias durante el desarrollo de esta investigación.
- A la Dra. Zuila María Figueredo Carvalho, por acogerme y guiarme durante mi estancia en Fortaleza y al Dr. Vicente Zanon, por su inestimable ayuda y colaboración en el análisis estadístico de los resultados.
- A mi familia y amigos, por estar a mi lado en los momentos más difíciles

Y en especial a mis pacientes, por su paciencia y cariño.

Gracias.

Índice General

Dedicación.....	5
Agradecimientos	7
Índice General	9
Abreviaturas usadas en esta tesis	13
Justificación: razón e interés del tema propuesto	15
Resumen.....	17
Resumo Tesis Doctoral: Arritmias e risco cardiovascular: Desenho, controle e pesquisa de uma aplicação para dispositivos móveis	19
Capítulo 1. Introducción: Fundamentos Teóricos y Antecedentes	21
1 Las enfermedades cardiovasculares	22
1.1 Definición	22
1.2 Datos y cifras oficiales según la OMS sobre las ECV.....	22
1.3 Los principales factores de riesgo pueden ser	22
2 Factores de riesgo cardiovascular: Antecedentes históricos	25
2.1 Introducción.	25
2.2 Identificación de los factores asociados a la enfermedad Cardiovascular.....	27
3 Herramientas y estrategias para el cálculo del riesgo cardiovascular	54
3.1 Conceptos generales	54
3.2 Cuantificación del riesgo vascular. Escalas de estratificación de riesgo	55
3.3 Estratificación del riesgo según la Organización Mundial de la Salud y la Sociedad Internacional de Hipertensión	55
4 Métodos de cuantificación de riesgo vascular más relevantes y utilizados en nuestro medio	57
5 Manifestaciones de las enfermedades Cardiovasculares.	68
5.1 Enfermedad coronaria: Angina estable e infarto agudo de miocardio.....	68
5.2 Accidente Cerebrovascular (ACV)	70
5.3 Arteriopatía periférica.....	74
5.4 Trombosis venosa profunda.....	76
5.5 Tromboembolismo pulmonar (TEP)	77
6 Prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica.	79

6.1 Resumen general sobre los aspectos importantes y novedosos de la guía ESC 2016 según la SEC.....	79
6.2 Resumen general de la SEC sobre los aspectos discutibles sin resolver de la guía ESC 2016.....	80
7 Prioridades de trabajo de la OMS de las ECV.....	80
8 Anatomía y fisiología del corazón.....	81
8.1 Capas del corazón.....	81
8.2 Ventrículos y aurículas.....	82
8.3 Circulación de la sangre.....	83
8.4 Anatomía del corazón: Fisiología.....	85
8.5 Transmisión anormal de un estímulo.....	88
8.6 Ciclo cardiaco.....	88
8.7 Realización del electrocardiograma.....	89
9 Patrones electrocardiográficos.....	92
9.1 Patrones electrocardiográficos normales.....	92
9.2 Patrones electrocardiográficos patológicos.....	94
10 Características demográficas de la población Española correspondientes a 2016.....	112
10.1 Cifras de población de España, según los últimos datos publicados el 16 de Diciembre de 2016 por el Instituto Nacional de Estadística (INE) correspondientes al primer semestre de 2016.....	112
10.2 Proyeccion de población 2016-2066 según los ultimos datos publicados por el INE el 20 de Octubre de 2016.....	115
10.3 Cifras de defunciones según la casua de muerte publicadas por el INE el 30 de Marzo de 2016 correspondientes al año 2014 en España.....	118
10.4 Enfermedades más frecuentes como causa de muerte.....	120
10.5 Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares publicada por el INE el 3 de Octubre de 2016 correspondiente a dicho año.....	121
10.6 Valoración del estado de salud.....	123
10.7 Uso de los servicios sanitarios.....	124
10.8 Prácticas preventivas.....	125
11 La Telemedicina.....	126
11.1 La e-Health.....	126
11.2 La m-Health.....	126
11.3 Conceptos relacionados.....	127
11.4 El desarrollo de la telecardiología.....	128
11.5 Objetivos de la telemedicina.....	129

11.6 Ventajas de la Telemedicina.....	130
11.7 Breve historia cronológica e hitos de la telemedicina	130
11.8 Situación de la e-salud en España 2015-2016.....	132
11.9 Estado y tendencias de futuro de la <i>mHealth</i> a nivel global 2016.....	132
11.10 Regulación de las aplicaciones móviles de salud en Europa.....	134
12 Antecedentes de la invención y aplicaciones de la Telecardiología a la m-Health.....	136
12.1 Monitorización Holter - Monitoreo Continuo de ECG de 24 Hr-14 Días.....	137
12.2 Aplicaciones de salud para Smartphones	138
12.3 Monitores de Telemetría Cardíaca Móvil y Eventos Cardiacos.....	143
Capítulo 2. Hipótesis y Objetivos	149
2.1 Hipótesis de trabajo	150
2.2 Objetivo general.....	152
2.3 Objetivos específicos.....	152
Capítulo 3. Material y Métodos	153
3.1 PLAN DE TRABAJO.	154
3.1.1 DISEÑO DE LA APLICACIÓN: Definir las funciones, parámetros y características del aplicativo informático.	155
3.2 CONTROL DE LA APLICACIÓN.	185
3.2.1 Características principales de un programa informático clasificado como producto sanitario.....	187
3.2.2 Normativa aplicable a las apps de salud	188
3.2.3 Pruebas iniciales y ajustes básicos.	191
3.3 INVESTIGACION DE LA APLICACIÓN	195
3.3.1 Definir la población de estudio y cálculo del tamaño muestral.....	195
3.3.2 Estudio piloto	195
3.3.3 Método clínico.....	195
3.3.4 Aspectos éticos.....	196
3.3.5 Financiación.....	196
3.3.6 Recogida de datos: Variables recogidas y variables calculadas.	197
3.3.7 Análisis estadístico	200
Capítulo 4. Resultados y Análisis estadístico.....	201
4.1 RESULTADOS	202
A-CUESTIONARIO GENERAL DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.....	202
B. CUESTIONARIO DE VARIABLES PATOLÓGICAS	203
C. CUESTIONARIO PREVIO (C) Y POSTERIOR (D) AL USO DE LA APLICACIÓN	219

E. CUESTIONARIO DE USABILIDAD PERCIBIDA DE LA APLICACIÓN	226
F. CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA	231
G. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)	238
4.2 ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	244
4.2.1 Análisis descriptivo	244
4.2.2 Análisis bivariante	249
4.2.3 Análisis multivariante	270
Capítulo 5. Discusión	271
5.1 La primera parte que queremos discutir es la elección del pulsómetro MIO FUSE para monitorizar la frecuencia cardiaca.....	272
5.2 La segunda parte de la discusión es el diseño de un algoritmo para la detección de latidos irregulares y fibrilación auricular.....	274
5.3 El tercer punto de la discusión es saber si el aplicativo Arrhythmial ha proporcionado al usuario un entorno intuitivo y sencillo para el manejo de las alarmas generadas y del sistema de mensajes de ayuda.....	275
5.4 Durante el cuarto punto de la discusión compararemos los resultados obtenidos en la población de estudio sobre las principales variables sociodemográficas, conocimientos de informática y uso del teléfono móvil con conexión a internet con los datos más recientes publicados por el Instituto Nacional de Estadística en 2016.	276
5.5 A lo largo del quinto punto de la discusión conoceremos los hábitos de vida saludables, los principales factores de riesgo cardiovascular, antecedentes patológicos y tratamientos farmacológicos vigentes de la población del estudio para compararlos con la bibliografía existente más reciente en nuestro medio.	280
Capítulo 6. Conclusiones	297
6.1 CONCLUSIONES.....	300
Bibliografía	303
Índice de Tablas.....	317
Índice de Figuras	319
Anexos.....	325
A.1 Certificado del comité de ética	326
A.2 Memoria de la actividad clínica de la estancia internacional.....	327
A.3. Certificado de la actividad clínica durante la estancia internacional.....	329
A.4 Consentimiento informado del estudio realizado en Fortaleza (Brasil)	331
A.5 Enlace de acceso al consentimiento informado y encuesta realizada mediante el formulario Google FORMS en el estudio clínico final del aplicativo	332
A.6 Certificado de Registro de Marca Comunitaria “ARRHYTHMIAL”	333

Abreviaturas usadas en esta tesis

A: Avanzado	FA: Fibrilación auricular
AAS: Ácido acetil salicílico	FA: Fosfatasa alcalina
ACA: Antagonista del calcio	FC: Frecuencia Cardíaca
ACV: Accidente Cerebro Vascular	FP: Formación Profesional
AD: actividad desencadenada	FRCV: Factor de riesgo cardiovascular
AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	FS: Frutos secos
AF: Antecedentes familiares	GBA: Glucemia basal alterada
AIT: ataque isquémico transitorio	GGT: Gamma glutamil transpeptidasa
AMPA: Automedición de la presión arterial ambulatoria.	GIM: Grosor intimomedial
AOVE: Aceite de oliva virgen extra	GOT: Transaminasa glutámico oxalacética
APEI: Afectación vascular crónica de los miembros inferiores.	GPT: Aspartato amino transferasa
APO: Apolipoproteína	gr: gramo
ARA II: Antagonista del receptor de la angiotensina II	HARI: Hemibloqueo anterior de rama izquierda
AV: Aurículo Ventricular	HbA1c: Hemoglobina glicosilada
B: Básico	HC: Historias clínicas
BB: Betabloqueante	HCOL: Hipercolesterolemia
BRD: Bloqueo de rama derecha	HDL: Lipoproteínas de alta densidad
BRI: Bloqueo de rama izquierda	HPRI: Hemibloqueo posterior de rama izquierda
CDI: Cardioversor-desfibrilador implantable	HRa: Hazard ratio
C-HDL: Colesterol HDL	HTA: Hipertensión arterial
CIA: Comunicación Intraauricular	HTG: Hipertrigliceridemia
CIV: Comunicación Interventricular	HVI: Hipertrofia del ventrículo izquierdo
CMDB: Conjunto mínimo básico de datos	I: Intermedio
Col T: Colesterol total	IAM: Infarto agudo de miocardio
CPK: Creatinina fosfato quinasa	IAMCEST: Infarto agudo de miocardio con elevación del ST
CT: Colesterol total	IBP: Inhibidor de la bomba de protones
DHD: Dosis por mil habitantes y día	IC: Insuficiencia cardíaca
Dip: Diplomado	ICC: Insuficiencia cardíaca congestiva
DM: Diabetes Mellitus	ICP: intervención coronaria percutánea
DMed: Dieta mediterránea	IDF: Internacional Diabetes Federation
DMG: Diabetes mellitus gestacional	IECA: Inhibidor del enzima convertidor de la angiotensina
Doc: Doctorado	IHB: Irregular Heart Beat.
DRECE: Estudio dieta y riesgo cardiovascular en España	IMAOS: Inhibidores selectivos de la monoaminooxidasa
EAP: Edema agudo de pulmón	IMC: Índice de masa corporal
EAP: Enfermedad arterial periférica	IMVI: Índice de masa ventricular izquierda
EC: Enfermedad Coronaria	INE: Instituto Nacional de Estadística
ECA: Enfermedad clínica asociada	IR: Insulinorresistencia
ECG: Electrocardiograma	IRC: Insuficiencia renal crónica
ECV: Enfermedad cardiovascular	ITB: Índice Tobillo-Brazo
EEO: Educación Escolar Obligatoria	K: potasio
ERC: Enfermedad Renal Crónica	LDL: Lipoproteínas de baja densidad
ESC: Sociedad Europea de Cardiología	Lic: Licenciado

LOD: Lesión de órgano diana	RCV: Riesgo Cardiovascular
MAPA: Monitorización ambulatoria de la presión arterial	REGICOR (Registre Gironí del Cor)
MDRD: Modification of Diet in Renal Disease	RIVA: Ritmo idioventricular acelerado
MEV: Modificación del estilo de vida	RR: Riesgo relativo
Mg/dL: miligramos/decilitro	RRR: Reducción relativa del riesgo
mHealth: Mobile Health	RV: Respuesta Ventricular
mm Hg: milímetros de mercurio	RV: Riesgo vascular
N: Nulo	Rx: Radiografía
Na: sodio	SCA: Síndrome coronario agudo.
NS/NC: no sabe / no contesta	SCORE: Systematic Coronary Risk Evaluation
OMS: Organización Mundial de la Salud	SEC: Sociedad Española de Cardiología
OPS: Organización Panamericana de la salud	SEMFYC: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
OR: Odds ratio	SM: Síndrome metabólico
PA: Potencial de acción	SNC: Sistema nervioso central
PA: Presión arterial	TAG: Tolerancia alterada a la glucosa
PAD: Presión arterial diastólica	TEP: Tromboembolismo pulmonar
PAI-1: Inhibidor del activador del plasminógeno 1	TG: Triglicéridos
PAPPS: Programa de actividades de prevención y de promoción de la salud	TIC: Tecnología de información y comunicación
PAS: Presión arterial sistólica	TR: Trastorno del ritmo
PCA: Perímetro de cintura abdominal	TSH: Hormona tiroestimulante
PCR: Proteína C reactiva	TSOG: Test de sobrecarga oral de glucosa
PMA: Peso máximo aceptable	TTTA: Triple toma de tensión arterial
PREDIMED: Prevención con Dieta Mediterránea	TV: Taquicardia ventricular
RAR: Reducción absoluta del riesgo	VSG: Velocidad de sedimentación globular

Justificación: razón e interés del tema propuesto

Las enfermedades Cardiovasculares son la primera causa de muerte y hospitalización en todo el mundo, asociando una gran morbilidad y coste sanitario, dado que hay un gran número de personas asintomáticas en grave riesgo de tener un episodio cardiovascular por tener 2 o más factores de riesgo:

- (Fuente: 1) **En más del 60% de los casos no se controlan adecuadamente estos factores de riesgo, y las mejoras en este campo siguen siendo escasas.** Más de un tercio de los pacientes con infarto agudo de miocardio muere antes de llegar al hospital sin recibir tratamiento eficaz. Como consecuencia, **la incidencia y la mortalidad coronarias no han mejorado de forma significativa en la última década en España.** Además, si el aumento en la utilización de recursos sanitarios se mantiene a este ritmo, la financiación por la propia sociedad española será difícil en un futuro próximo. **La única forma de mejorar esta situación es potenciar la prevención primaria, mediante hábitos de vida saludables y un adecuado control de los pacientes que ya presentan la enfermedad.**
- (Fuente: 2) Las arritmias cardíacas y los trastornos de la conducción constituyen un importante grupo dentro de las enfermedades cardíacas.
- (Fuente: 3) Se calcula que el 15% de los valencianos mayores de 50 años padecen algún tipo de arritmia, siendo la causa más frecuente de ingreso hospitalario por enfermedad cardiovascular, **en muchos casos por una fibrilación auricular.**
- (Fuente: 4) La fibrilación auricular **es la primera causa de eventos embólicos** y su aparición se asocia también a episodios de insuficiencia cardíaca y deterioro cognitivo y de la calidad de vida.
- El evento embólico más frecuente es el ictus, que se asocia a una incapacidad y dependencia importante, lo que supone un aumento significativo de los costes y del uso de los sistemas sanitarios.
- **La identificación precoz de estos pacientes es importante porque la prevención de los eventos embólicos con anticoagulantes se ha demostrado como una medida eficaz en pacientes de alto riesgo.**
- (Fuente: 5) **El número de usuarios de aplicaciones móviles de salud y bienestar se multiplicará por seis en los próximos cinco años,** y pasará de los 15 millones que ya las utilizan a 96 millones en 2018, según un estudio de la consultora **Juniper Research.**
- El informe *Mobile Health & Fitness: Monitoring, App-enabled Devices & Cost Savings 2013-2018* vincula este crecimiento a la **demanda creciente de aplicaciones de estilo de vida y de salud,** así como a un interés cada vez mayor por los **servicios remotos de control de pacientes.**
- El modelo sanitario está cambiando gracias a internet. Estas herramientas que, además de mejorar la calidad asistencial, juegan un papel muy relevante en la seguridad del paciente y un ahorro en el consumo de los recursos sanitarios.
- Según el estudio Juniper Research también, **el control remoto de pacientes podría suponerle, en los próximos cinco años, un ahorro de hasta 35.000 millones de dólares a la industria de la sanidad.**

- **La constante necesidad de información por parte de los pacientes** y el componente de afectividad que se asocia al uso de los *smartphones* abren nuevas vías para mejorar el bienestar de los pacientes de manera sostenible.
- (Fuente: 6) **Las aplicaciones móviles de salud generaron en 2015 un negocio de 4.000 millones de euros en España. Son la tercera categoría de mayor crecimiento, por detrás de los juegos y utilidades.**
- (Fuente: 7) Se estima que en 2017 las herramientas para monitorizar **las enfermedades crónicas** supondrán el 65% del mercado global de la *mHealth*, seguida de la diabetes y las enfermedades cardiovasculares. Por su parte, los servicios de diagnóstico ocuparán el 15% y los tratamientos médicos el 10%.
- **Hasta la fecha no hay un sistema estandarizado y de bajo coste para el control y detección precoz de la fibrilación auricular ya que todos los productos disponibles en el campo de la telecardiología, requieren un alto grado de especialización por parte del paciente y el médico junto a un alto coste económico de los dispositivos de monitorización.**

Resumen

Las Enfermedades Cardiovasculares son la principal causa de muerte en todo el mundo. Según datos de la Federación Mundial del Corazón, las enfermedades cardiovasculares y los infartos causan 17,5 millones de muertes al año, tantas como el resultado de sumar las provocadas por el SIDA, la tuberculosis, la malaria, la diabetes, el cáncer y las patologías respiratorias crónicas.

La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más frecuente. Debido a sus consecuencias clínicas potencialmente graves (insuficiencia cardiaca, embolias y deterioro cognitivo), tiene importantes implicaciones socioeconómicas y sanitarias.

En el momento existe un pensamiento generalizado sobre la importancia de las nuevas tecnologías de la información y comunicaciones en nuestra sociedad, forma de vida, y, en específico, en los asuntos que tienen que ver con la salud y el bienestar. La telemedicina es la disciplina que engloba todo acto sanitario que implique la transmisión de datos clínicos a distancia utilizando medios electrónicos. Según el informe del estado del las App en España, elaborado por "The App date" las aplicaciones médicas de salud están **creciendo a un ritmo vertiginoso**, existiendo actualmente 97.000 en el mercado, lo que las sitúa en la tercera categoría con mayor crecimiento, sólo por detrás de las aplicaciones de juegos y de utilidades. Además, se estima que **su presencia crecerá un 23% anual en los próximos cinco años y que en cuatro años los ingresos aumentarán un 511%**.

Teniendo todo ello en cuenta, hemos diseñado, desarrollado y testado, una aplicación médica multiplataforma para teléfonos móviles, a la que hemos denominado Arrhythmial™ (Marca Registrada- Anexo 6), con el objetivo de detectar de forma precoz los principales factores de riesgo cardiovascular y las arritmias cardiacas más frecuentes, incluyendo la fibrilación auricular, utilizando pulsómetros ópticos de alta precisión (hasta el momento destinados únicamente a la practica deportiva), asequibles para la población general y disponibles en el mercado actual, para intentar mitigar las principales complicaciones derivadas, **mediante el diagnóstico y tratamiento precoz de las arritmias y de las enfermedades cardiovasculares**.

Ideado tanto para los profesionales de la salud como para el uso personal, el aplicativo Arrhythmial se enlaza vía Bluetooth con pulsómetros deportivos para analizar en tiempo real la frecuencia cardiaca y detectar indicios de arritmias mediante un algoritmo de diseño propio, generando de forma automática un registro alarmas con guía de actuación al encontrar variaciones patológicas, con una interfaz sencilla e intuitiva.

Arrhythmial permite además un estrecho seguimiento del estado de salud cardiovascular mediante la función historia clínica, donde se pueden incorporar los controles de salud periódicos (tensionar arterial, glucemia digital, Colesterol, etc.) para generar de forma automática 6 indicadores de riesgo cardiovascular estratificados, para concienciar a los pacientes sobre su riesgo cardiovascular y las medidas oportunas a tomar, siendo además de gran utilidad para los profesionales sanitarios.

Cualquier profesional de la salud o familiar podrá consultar de forma online y en cualquier momento la evolución de un paciente y geolocalización en tiempo real.

Dado que el aplicativo utiliza el plan de datos habitual para internet, no hay un coste adicional para el análisis de la frecuencia cardiaca y conexión entre usuarios.

1. Tras el diseño y desarrollo del aplicativo hemos realizado un estudio para conocer si Arrhythmial es válido como herramienta para determinar si un individuo tiene, o no, una cierta enfermedad o riesgo que le predisponga a padecer una arritmia o enfermedad cardiovascular, para su diagnóstico y tratamiento precoz.
2. Como introducción al trabajo de investigación, repasaremos mediante citas bibliográficas de fuentes científicas contrastadas, los conceptos de enfermedad cardiovascular y arritmias cardiacas, los factores de riesgo de los que depende, las principales manifestaciones patológicas, la epidemiología actual en la población Española y las recomendaciones de las últimas guías publicadas por la sociedad europea de cardiología.
3. Además describiremos la evolución de la telecardiología, los dispositivos comercializados y aplicaciones de salud cardiovascular disponibles en el mercado.
4. Desarrollaremos en el apartado de material y métodos, la población y tipo de estudio realizado.
5. Para terminar analizaremos los resultados obtenidos y la validez del aplicativo para:
 - a. Registrar la frecuencia cardiaca, detectar la presencia de latidos irregulares incluyendo la fibrilación auricular, bradicardias y taquicardias.
 - b. Concienciar y asesorar al paciente sobre sus principales factores de riesgo cardiovascular.
 - c. Analizaremos el nivel de usabilidad percibida por el usuario de la aplicación.
 - d. El correcto funcionamiento de todos los apartados del aplicativo.
 - e. Describiremos las principales características biométricas, antecedentes clínicos, tratamientos activos, adherencia a la dieta mediterránea y nivel de ejercicio en la población del estudio.
 - f. Desarrollo de las conclusiones y recomendaciones derivadas del estudio.

Resumo Tesis Doctoral: Arritmias e risco cardiovascular: Desenho, controle e pesquisa de uma aplicação para dispositivos móveis

A doença cardiovascular é a principal causa de morte no mundo. Segundo a Federação Mundial do Coração, doença cardiovascular e acidente vascular cerebral causa 17,5 milhões de mortes anualmente, muitos como o resultado da aquelas causadas pela SIDA, tuberculose, malária, diabetes, câncer e doenças respiratórias crônicas.

A fibrilação atrial é a arritmia sustentada mais comum. Por causa de suas conseqüências clínicas potencialmente graves (insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral e declínio cognitivo), tem importantes implicações socioeconómicas e de saúde.

No momento não é o pensamento generalizado sobre a importância das novas tecnologias de informação e comunicação na nossa sociedade, estilo de vida, e especificamente em questões que têm a ver com a saúde e bem-estar. Telemedicina é a disciplina que engloba todos agem de saúde que envolve a transmissão de dados clínicos remotamente utilizando meios electrónicos. De acordo com o relatório sobre o estado da App na Espanha, preparado por "A data App" aplicações de saúde médicos estão crescendo a um ritmo alucinante, atualmente existente 97.000 no mercado, o que os coloca no terceiro mais rápido crescimento, única atrás de aplicativos de jogos e utilitários. Além disso, estima-se que a sua presença crescer 23% ao ano nos próximos cinco anos e que, em quatro anos, a renda vai aumentar em 511%.

Tendo tudo isso em mente, temos projetado, desenvolvido e testado, uma plataforma de aplicação médica para telefones móveis, o que temos chamado Arrhythmial™ (marca registrada- Anexo 6), com o objetivo de detecção precoce de fatores de risco cardiovasculares e arritmias mais cardíaco comum, incluindo a fibrilação atrial, utilizando pulsómetros ópticos de alta precisão (até agora destina-se apenas para uso desportivo), acessível para a população em geral e disponível no mercado atual, para tentar mitigar as principais complicações dos mesmos por diagnosticar precoce e tratamento de arritmias e doenças cardiovasculares.

Projetado para profissionais de saúde e para uso pessoal, a aplicação Arrhythmial está ligado via Bluetooth com Mediadores do pulso de esportes para analisar a frequência cardíaca em tempo real e detectar sinais de arritmias por um algoritmo próprio, gerando automaticamente um registo guia de ação alarmes para encontrar alterações patológicas, com uma interface simples e intuitiva.

Arrhythmial também permite acompanhar de perto o estado de saúde cardiovascular, função história médica, que podem ser incorporados controlos de saúde periódica (pressão arterial, da glicose digitai, colesterol, etc.) para gerar automaticamente seis indicadores de risco cardiovascular estratificada, para educar os pacientes sobre o risco cardiovascular e medidas adequadas a tomar, e também é útil para profissionais de saúde.

Qualquer profissional ou membro da família a saúde pode consultar formulário on-line a qualquer evolução temporal de um paciente e geolocalização em tempo real.

O aplicativo usa a Internet do plano de dados e não há custo adicional para analisar a frequência cardíaca e para a conexão entre os usuários.

1. Após a concepção e desenvolvimento de aplicação realizaram um estudo para ver se Arrhythmial é válido como uma ferramenta para determinar se um indivíduo tem ou não uma determinada doença ou risco de que predispõe os indivíduos a sofrer uma arritmia ou doença cardiovascular, para o diagnóstico e tratamento precoce.
2. Ao longo da tese, vamos rever os conceitos de doenças cardiovasculares e arritmias cardíacas, os fatores de risco de que dependem, as principais manifestações patológicas, a epidemiologia atual da população espanhola e as recomendações das últimas diretrizes publicadas pela sociedade Europeia de cardiologia.
3. Demais descrever a evolução de telecardiologia, dispositivos comercializados e aplicações de saúde cardiovascular disponíveis no mercado.
4. Vamos desenvolver na secção de materiais e métodos, a população eo tipo de estudo.
5. Finalmente analisar os resultados e a validade do pedido de:
 - a. Gravar a frequência cardíaca, a presença de batimentos cardíacos irregulares, incluindo a fibrilação atrial, bradicardia e taquicardia.
 - b. Educar e aconselhar o paciente sobre seus principais fatores de risco cardiovascular.
 - c. Analisamos o nível de usabilidade percebida pelo usuário do aplicativo.
 - d. O bom funcionamento de todas as seções do aplicativo.
 - e. Descrevemos as principais características biométricas, história médica, tratamentos ativos, aderência à dieta e exercício níveis Mediterrâneo na população do estudo.
 - f. Desenvolvimento das conclusões e recomendações do estudo.

Capítulo 1. Introducción: Fundamentos Teóricos y Antecedentes

1 Las enfermedades cardiovasculares

1.1 Definición

(Fuente: 8) Las enfermedades cardiovasculares (ECV), es decir, del corazón y de los vasos sanguíneos, son la principal causa de muerte en todo el mundo. Tras analizar los principales factores de riesgo CV describiremos detalladamente las principales manifestaciones derivadas de ellas:

- Cardiopatía coronaria
- Enfermedades cerebrovasculares
- Arteriopatías periféricas
- Trombosis venosas profundas y embolias pulmonares

1.2 Datos y cifras oficiales según la OMS sobre las ECV

- Las ECV son la principal causa de muerte en todo el mundo. Cada año mueren más personas por ECV que por cualquier otra causa.
- Se calcula que en 2012 murieron por esta causa 17,5 millones de personas, lo cual representa un 31% de todas las muertes registradas en el mundo. De estas muertes, 7,4 millones se debieron a la cardiopatía coronaria, y 6,7 millones, a los AVC.
- Más de tres cuartas partes de las defunciones por ECV se producen en los países de ingresos bajos y medios.
- De los 16 millones de muertes de personas menores de 70 años atribuibles a enfermedades no transmisibles, un 82% corresponden a los países de ingresos bajos y medios y un 37% se deben a las ECV.
- La mayoría de las ECV pueden prevenirse actuando sobre factores de riesgo comportamentales, como el consumo de tabaco, las dietas inadecuadas y la obesidad, la inactividad física o el consumo nocivo de alcohol, utilizando estrategias que abarquen a toda la población.
- Para las personas con ECV o con alto riesgo cardiovascular (debido a la presencia de uno o más factores de riesgo, como la hipertensión arterial, la diabetes, la hiperlipidemia o alguna ECV ya confirmada), son fundamentales la detección precoz y el tratamiento temprano, por medio de servicios de orientación o la administración de fármacos, según corresponda.

(Fuente: 9) Un factor de riesgo cardiovascular (FRCV) es una característica biológica o un hábito o estilo de vida que aumenta la probabilidad de padecer o de morir a causa de una enfermedad cardiovascular (ECV) en aquellos individuos que lo presentan.

Precisamente, al tratarse de una probabilidad, la ausencia de los factores de riesgo no excluye la posibilidad de desarrollar una ECV en el futuro, y la presencia de ellos tampoco implica necesariamente su aparición.

1.3 Los principales factores de riesgo pueden ser

- **No modificables:** Edad, sexo, factores genéticos/historia familiar.
- **Modificables,** son los de mayor interés, ya que en ellos cabe actuar de forma preventiva: hipertensión arterial (HTA), tabaquismo, hipercolesterolemia, diabetes mellitus (DM) y sobrepeso/obesidad (particularmente la obesidad abdominal), frecuentemente unido a la inactividad física.

Estos son los denominados *factores de riesgo mayores e independientes*, y son los que tienen una asociación más fuerte con la ECV, siendo muy frecuentes en la población.

Tabla 1.1. Factores de riesgos modificables y no modificables. (Fuente: 9)

Factores de riesgo mayores	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Edad y sexo ▪ Antecedentes de ECV personales y familiares de 1er grado 	No modificables
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabaquismo ▪ HTA ▪ DM ▪ DL 	Modificables
Factores de riesgo condicionantes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obesidad ▪ Obesidad abdominal ▪ Sedentarismo ▪ Colesterol HDL < 40mg/dl ▪ Triglicéridos > 150mg/dl 	

- (Fuente: 10) En España, tan solo 2 de cada mil españoles presentan una salud cardiovascular ideal. Actualmente, las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en España (3 de cada 10 fallecimientos, lo que representa un 30,30% del total de muertes).

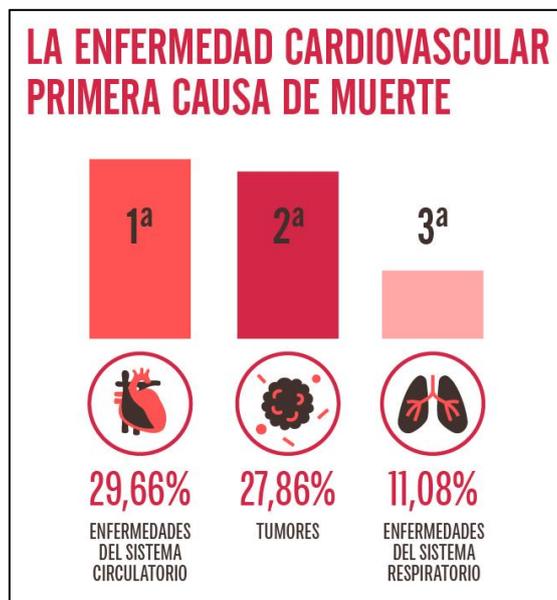


Figura 1.1. La ECV como primera causa de muerte (Fuente: 11)

La eliminación o correcto control de estos procesos modificables impide la evolución de estas lesiones y por tanto la de sus complicaciones. Los cambios en los estilos de vida, orientados hacia un correcto control de estos factores de riesgo cardiovascular modificables, se han mostrado eficaces en la reducción de la mortalidad y morbilidad causada por las enfermedades cardiovasculares, sobre todo en individuos de alto riesgo.

(Fuente: 9) Otros FRCV que se asocian a un mayor riesgo de ECV son:

- Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) bajo
- Triglicéridos altos, como expresión de partículas LDL pequeñas y densas, componente habitual del denominado síndrome metabólico (junto con la presión arterial [PA] y la glucemia elevadas, y la obesidad abdominal), que confiere un mayor riesgo cardiovascular (RCV) y de desarrollar DM
- Factores protrombóticos (fibrinógeno), inflamatorios (proteína C reactiva), homocisteína y Lp (a) elevada.
- Factores psicosociales, como el bajo nivel socioeconómico, el aislamiento social, la depresión u hostilidad y el estrés laboral o familiar.

Además de asociarse a un mayor RCV, estos factores empeoran el pronóstico de los pacientes con cardiopatía isquémica establecida y dificultan significativamente el control de los FRCV clásicos.

(Fuente: 12) Significado del riesgo cardiovascular alto:

- El concepto de «riesgo cardiovascular» se refiere a la probabilidad de sufrir ECV en un plazo determinado.
- En el cálculo del riesgo cardiovascular se incluyen 2 componentes distintos.
 - Las manifestaciones de la ECV: mortalidad cardiovascular, el conjunto de las complicaciones cardiovasculares letales y no letales, las complicaciones cardioisquémicas, las cerebrovasculares u otras.
 - El lapso utilizado para el cómputo: 10 años (lo más frecuente), 20 años o toda la vida.
- En función de cuáles de las variables citadas se incluyan en el cálculo variará la conceptualización del riesgo, que puede hacerse de forma cualitativa (alto, intermedio o bajo) o cuantitativa (probabilidad numérica de sufrir la complicación considerada en el periodo establecido).
- La medición del riesgo cardiovascular se realiza mediante las escalas actuales (SCORE, FRAMINGHAM, etc.) que más adelante pasaremos a analizar, expresa la probabilidad de padecer una enfermedad CV en un periodo de tiempo, normalmente en 5 o 10 años y facilita la toma de decisiones en la práctica clínica.
- Las muertes por ECV afectan por igual a ambos sexos, y más del 80% se producen en países de ingresos bajos y medios. Se calcula que en 2030 morirán cerca de 23,3 millones de personas por ECV, sobre todo por cardiopatías y AVC, y se prevé que sigan siendo la principal causa de muerte.
- La mayoría de las ECV pueden prevenirse actuando sobre los factores de riesgo, como el consumo de tabaco, las dietas inadecuadas y el sobrepeso, el sedentarismo, la hipertensión arterial, la diabetes y la dislipemia.

2 Factores de riesgo cardiovascular: Antecedentes históricos

2.1 Introducción.

(Fuente: 13)

- En la primera mitad del siglo XX la principal causa de mortalidad era debida a brotes de enfermedades infecciosas. Con el descubrimiento de los antibióticos y la aplicación de medidas de salud pública, la mortalidad debida a las infecciones disminuyó y se produjo un aumento de la esperanza de vida. Como consecuencia de estos cambios, un grupo de enfermedades no infecciosas pasó a ser la causa principal de mortalidad: las enfermedades cardiovasculares.
- Aproximadamente a mediados del siglo pasado, la mortalidad por enfermedad cardiovascular empezó a aumentar rápidamente, pero se sabía muy poco de sus orígenes y sus causas.
- La epidemiología cardiovascular empezó en los años treinta como consecuencia de los cambios observados en las causas de mortalidad. En 1932, Wilhelm Raab describió la relación existente entre la dieta y la enfermedad coronaria (EC) en distintas zonas, y en 1953 se describió una asociación entre las concentraciones de colesterol y la mortalidad por EC en diversas poblaciones.
- En los años 1950 se pusieron en marcha varios estudios epidemiológicos para aclarar las causas de la enfermedad cardiovascular (ECV). En 1948, el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos inició el Framingham Heart Study, con la finalidad de estudiar la epidemiología y los factores de riesgo de la ECV.
- Ese mismo año, se amplió el National Institute of Health, que pasó a englobar diversos institutos, cada uno de ellos dedicado al estudio de determinadas enfermedades. El Framingham Heart Study pasó a depender del National Heart Institute, fundado en 1949, que ahora se denomina National Heart, Lung, and Blood Institute y aún lo dirige. Desde 1970, el Framingham Heart Study ha tenido también una estrecha relación con la Boston University.
- Se eligió la ciudad de Framingham, situada 32 km al oeste de Boston, Massachusetts, porque en ella se había realizado con éxito un estudio de base poblacional sobre la tuberculosis en 1918, y por su proximidad a los principales centros médicos de Boston.
- La primera cohorte la formaron 5.209 habitantes sanos, de entre 30 y 60 años de edad, que se incorporaron al estudio en 1948, para la realización de exámenes bianuales que han continuado desde entonces.
- En 1971, se seleccionó a 5.124 hijos e hijas (y sus cónyuges) de la cohorte inicial, para su inclusión en el Offspring Study. Finalmente, en 2002, un total de 4.095 participantes se incorporaron a la cohorte de tercera generación (Third Generation) del estudio.

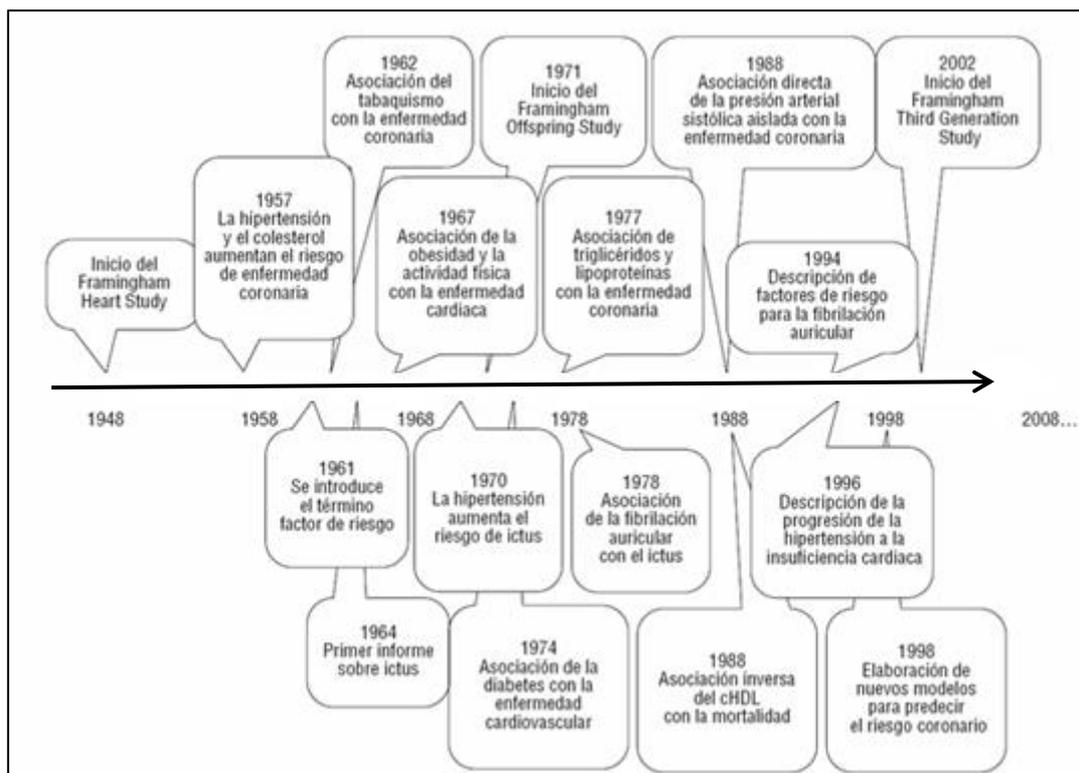


Figura 1.2. Resumen de algunos de los principales resultados y momentos clave del Framingham Heart Study. (Fuente: 13)

- En los años cincuenta se consideraba que los individuos que presentaban una ECV eran personas con mala suerte. Al acuñar la expresión «factor de riesgo», el Framingham Heart Study facilitó un cambio en el ejercicio de la medicina.
- En la actualidad, definimos un factor de riesgo como un elemento o una característica mensurable que tiene una relación causal con un aumento de frecuencia de una enfermedad y constituye factor predictivo independiente y significativo del riesgo de presentar la enfermedad de interés.
- En esta revisión de carácter narrativo, presentaremos algunos de los resultados más relevantes respecto a las causas de la ECV derivados del Framingham Heart Study, centrándonos en la identificación de los factores de riesgo, el análisis de su capacidad predictiva y las consecuencias que estas observaciones tienen en lo relativo a la prevención.

2.2 Identificación de los factores asociados a la enfermedad Cardiovascular.

(Fuente: 13)

Cuatro años después de iniciado el Framingham Heart Study, con 34 casos de infarto de miocardio en la cohorte, los investigadores identificaron el colesterol elevado y la presión arterial alta como factores importantes en el desarrollo de la ECV. En los años siguientes, el estudio de Framingham y otros estudios epidemiológicos contribuyeron a identificar otros factores de riesgo de enfermedad cardiovascular que ahora se consideran ya clásicos.

Los factores de riesgo cardiovascular pueden clasificarse de diferentes formas. En la figura 1.3 se describe la relación de la evolución natural de las enfermedades cardiovasculares con el estilo de vida y determinadas características bioquímicas/fisiológicas que se consideran factores de riesgo de esas enfermedades, incluyendo los marcadores subclínicos de la enfermedad.

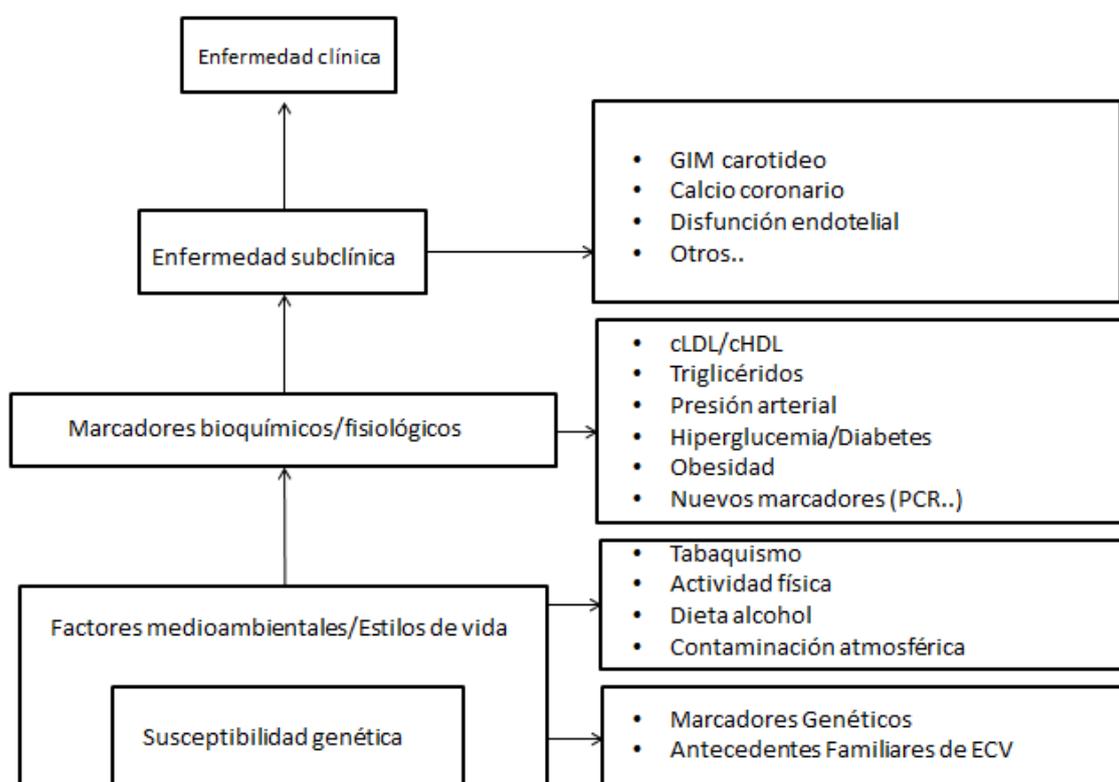


Figura 1.3. Evolución natural de las enfermedades cardiovasculares (ECV) y su interacción con algunos aspectos del estilo de vida y características bioquímicas y fisiológicas que se consideran factores de riesgo de esas enfermedades. (Fuente: 13)

2.2.1 Sobrepeso y Obesidad

Definición. (Fuente: 14)

- La obesidad es una enfermedad crónica y multifactorial cuyo marcador biológico es el aumento del compartimento graso. Puede asociarse a complicaciones potencialmente graves y precisa un enfoque multidisciplinar por su gran repercusión clínica, impacto sobre la salud pública y elevado coste sanitario.
- La prevalencia de la obesidad en las últimas décadas ha aumentado hasta alcanzar proporciones epidémicas, y afecta al 15,5% de la población adulta española (25-60 años), siendo más frecuente en mujeres (17,5%) que en varones (13,2%), en personas de edad avanzada y en grupos sociales de menor nivel de renta y educativo.

Datos y cifras según la OMS sobre el sobrepeso y la obesidad

- Desde 1980, la obesidad se ha más que doblado en todo el mundo.
- En 2014, más de 1900 millones de adultos de 18 o más años tenían sobrepeso, de los cuales, más de 600 millones eran obesos.
- En 2014, el 39% de las personas adultas de 18 o más años tenían sobrepeso, y el 13% eran obesas.
- La mayoría de la población mundial vive en países donde el sobrepeso y la obesidad se cobran más vidas de personas que la insuficiencia ponderal.
- En 2014, 41 millones de niños menores de cinco años tenían sobrepeso o eran obesos.

Comentarios de la SEC sobre las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) 2016 para la prevención de la obesidad y sobrepeso.

(Fuente: 15)

- La ESC mantiene en cuanto al tipo de dieta la mediterránea como la más cardiosaludable, a lo que contribuye el estudio español PREDIMED, y la dieta DASH para los hipertensos. Se define un límite inferior del índice de masa corporal (IMC) en 20 kg/m² como peso saludable y se mantiene el límite superior en 25.
- Con respecto a la fibra, se indica que la ingesta diaria de más de 7 o 10 g de fibra se asocia a un 9 o 16% de menos riesgo de ictus o enfermedad coronaria respectivamente. Existen evidencias (metanálisis) de que la ingesta habitual de fruta/verdura (5 piezas diarias) y nueces/frutos secos (30 g/día) reduce el RCV, sin datos de ensayos clínicos aleatorizados. También hay indicios en estudios prospectivos sobre la disminución de RCV y la ingesta semanal de pescado basada en el contenido de ácidos grasos omega-3, aunque 3 ensayos aleatorizados han sido negativos.
- Uno de los aspectos más llamativos de la guía, y en contra de los potenciales beneficios de los polifenoles del vino tinto en la reducción del RCV, es la duda mostrada por el análisis de 59 estudios epidemiológicos que indican que el menor riesgo de ECV se observa en los abstemios, mientras que cualquier cantidad de alcohol consumida se asocia con elevación de la PA y el IMC.

2.2.2 Sedentarismo

Definición

(Fuente: 16)

La inactividad física es uno de los desencadenantes fundamentales de la actual epidemia de obesidad, y hay que de buscar estrategias motivadoras que lleven a abandonar estilos de vida sedentarios. Así, el ejercicio físico de intensidad moderada es un pilar básico del tratamiento integral para la reducción y mantenimiento del peso a largo plazo, y es más efectivo cuando se acompaña de dieta.

La actividad física, cuando combina óptimamente ejercicio aeróbico y de resistencia, contribuye a dicha pérdida de peso al aumentar el gasto energético; además, ayuda a controlar el apetito, contribuye a la pérdida de la masa grasa corporal -al tiempo que conserva la musculatura- y disminuye los factores de riesgo asociados a la obesidad, la ansiedad y el estrés (Fogelholm M, 2010; Katzmarzyk PT, 2012).

Recomendaciones de ejercicio físico según la OMS para adultos.

Adultos de 18 a 64 años

Para los adultos de este grupo de edades, la actividad física consiste en en actividades recreativas o de ocio, desplazamientos (por ejemplo, paseos a pie o en bicicleta), actividades ocupacionales (es decir, trabajo), tareas domésticas, juegos, deportes o ejercicios programados en el contexto de las actividades diarias, familiares y comunitarias.

Con el fin de mejorar las funciones cardiorrespiratorias y musculares y la salud ósea y de reducir el riesgo de depresión, se recomienda que:

- Los adultos de 18 a 64 años dediquen como mínimo 150 minutos semanales a la práctica de actividad física aeróbica, de intensidad moderada, o bien 75 minutos de actividad física aeróbica vigorosa cada semana, o bien una combinación equivalente de actividades moderadas y vigorosas.
- La actividad aeróbica se practicará en sesiones de 10 minutos de duración, como mínimo.
- A fin de obtener aún mayores beneficios para la salud, los adultos de este grupo de edades aumenten hasta 300 minutos por semana la práctica de actividad física moderada aeróbica, o bien hasta 150 minutos semanales de actividad física intensa aeróbica, o una combinación equivalente de actividad moderada y vigorosa.
- Dos veces o más por semana, realicen actividades de fortalecimiento de los grandes grupos musculares.

Adultos mayores de 65 años

Para los adultos de este grupo de edades, la actividad física consiste en actividades recreativas o de ocio, desplazamientos (por ejemplo, paseos caminando o en bicicleta), actividades ocupacionales (cuando la persona todavía desempeña actividad laboral), tareas domésticas, juegos, deportes o ejercicios programados en el contexto de las actividades diarias, familiares y comunitarias.

Con el fin de mejorar las funciones cardiorrespiratorias y musculares y la salud ósea y funcional, y de reducir el riesgo de depresión y deterioro cognitivo, se recomienda que:

- Los adultos de 65 en adelante dediquen 150 minutos semanales a realizar actividades físicas moderadas aeróbicas, o bien algún tipo de actividad física vigorosa aeróbica durante 75 minutos, o una combinación equivalente de actividades moderadas y vigorosas.
- La actividad se practicará en sesiones de 10 minutos, como mínimo.
- Que, a fin de obtener mayores beneficios para la salud, los adultos de este grupo de edades dediquen hasta 300 minutos semanales a la práctica de actividad física moderada aeróbica, o bien 150 minutos semanales de actividad física aeróbica vigorosa, o una combinación equivalente de actividad moderada y vigorosa.
- Que los adultos de este grupo de edades con movilidad reducida realicen actividades físicas para mejorar su equilibrio e impedir las caídas, tres días o más a la semana.
- Convendría realizar actividades que fortalezcan los principales grupos de músculos dos o más días a la semana.
- Cuando los adultos de mayor edad no puedan realizar la actividad física recomendada debido a su estado de salud, se mantendrán físicamente activos en la medida en que se lo permita su estado.

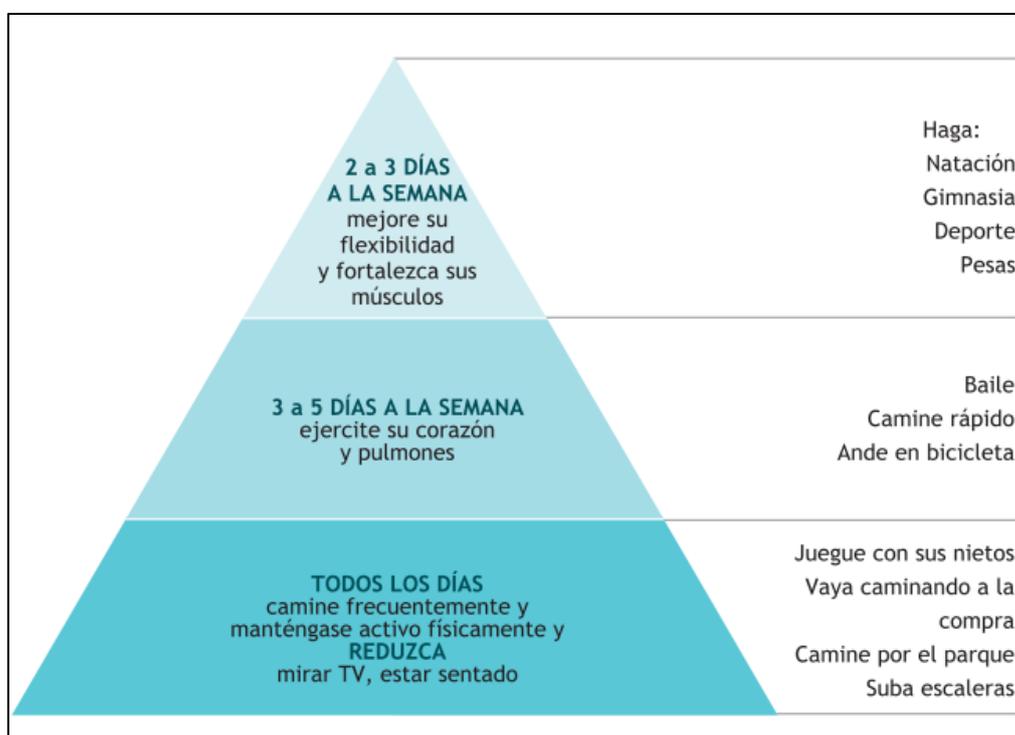


Figura 1.4. Pirámide del ejercicio. (Fuente: 17)

2.2.3 Dislipemias

Definición. Datos y cifras sobre la dislipemia en España.

(Fuente: 18)

- La Dislipemia es cualquier alteración en los niveles de los lípidos plasmáticos (colesterol, sus fracciones y triglicéridos) ya sea por exceso o por defecto.
- La hipercolesterolemia es un factor de riesgo muy prevalente en los pacientes con enfermedad cardiovascular y confiere especial riesgo de sufrir cardiopatía isquémica.
- El objetivo primordial de tratamiento de la dislipemia es la reducción de los valores de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL), y las estatinas son la estrategia terapéutica fundamental
- La prevalencia de dislipemia en la población general española se encuentra en torno al 30-51%, lo que la hace uno de los factores de riesgo cardiovascular más prevalentes, superado solo en algunos estudios por la hipertensión arterial

Podemos utilizar la siguiente clasificación simplificada de las hiperlipidemias (Álvarez A, 2012)

- Hipercolesterolemia límite: colesterol total 200-249 mg/dl y triglicéridos <200 mg/dl.
- Hipercolesterolemia definida: colesterol total >250 mg/dl y triglicéridos <200 mg/dl. En prevención secundaria y en pacientes diabéticos hablamos de hipercolesterolemia definida para valores de colesterol >200 mg/dl.
- Hipertrigliceridemia: colesterol total <200 mg/dl y triglicéridos >200 mg/dl. En prevención secundaria y en pacientes diabéticos hablamos de hipertrigliceridemia para valores >150 mg/dl.
- Hiperlipidemia mixta: colesterol total >200 mg/dl y triglicéridos >200 mg/dl.
- La determinación de colesterol LDL (cLDL) no suele hacerse de manera directa, se calcula mediante la fórmula de Friedewald (si los triglicéridos son <400 mg/dl-4,45 mmol/l) (Álvarez A, 2012): $cLDL = \text{colesterol total} - cHDL - \text{triglicéridos}/5$ (en mg/dl).

Factores de riesgo. (Fuente: 19)

- Antecedentes familiares de la enfermedad.
- **Sobrepeso y Obesidad**
- Se presenta con más frecuencia en hombres que en mujeres a partir de los 45 años.
- Inactividad física o **sedentarismo**.
- Dieta rica en grasas saturadas como las grasas de origen animal.

Comentarios de la SEC a las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología 2016 para la prevención de la dislipemia. (Fuente: 15)

- Se aconseja la reducción del 50% en función de que se supere el objetivo de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) < 70 mg/dl en pacientes de muy alto riesgo o < 100 mg/dl en alto riesgo, lo que podría situar las concentraciones de cLDL en cifras muy bajas, en torno a 35-50 mg/dl.
- Para el resto de la población, se aconsejan cifras de cLDL < 115 mg/dl.

2.2.4 Diabetes Mellitus

Definición DM

(Fuente: 20)

La diabetes es una afección crónica que se desencadena cuando el organismo pierde su capacidad de producir suficiente insulina o de utilizarla con eficacia. La insulina es una hormona que se fabrica en el páncreas y que permite que la glucosa de los alimentos pase a las células del organismo, en donde se convierte en energía para que funcionen los músculos y los tejidos. Como resultado, una persona con diabetes no absorbe la glucosa adecuadamente, de modo que ésta queda circulando en la sangre (hiperglucemia) y dañando los tejidos con el paso del tiempo. Este deterioro causa complicaciones para la salud potencialmente letales.

Clasificación DM

(Fuente: 21)

Hay 3 tipos principales de diabetes.

- 1. Diabetes Mellitus tipo 1

Aunque la diabetes tipo 1 puede desarrollarse en adultos, se caracteriza porque tiene mayor incidencia entre los jóvenes y los niños. En este tipo de diabetes, el propio sistema inmunitario del paciente produce una destrucción de las células beta del páncreas, lo que origina una deficiencia total de insulina. La insulina es la hormona que permite que la glucosa de los alimentos pase a las células del organismo.

No se puede prevenir la aparición de la diabetes tipo 1 y no se conocen las causas que la provocan. Se caracteriza por ser crónica, ya que una vez que ha aparecido, la enfermedad no remite y requiere llevar un tratamiento de por vida. Las personas diagnosticadas de diabetes tipo 1 han de administrarse inyecciones de insulina a diario o bien estar conectados a una bomba de insulina para poder llevar un control adecuado de sus niveles de azúcar en sangre.

Criterios diagnósticos DM1 (Fuente: 22)

- Glucemia basal >126 mg/dl en más de una ocasión.
- Glucemia venosa >200 mg/dl en sujeto con síntomas metabólicos.
- Glucemia plasmática >200 mg/dl a las 2 horas de la sobrecarga oral de glucosa.
- HbA1c >6,5%, utilizando una técnica de laboratorio estandarizada y confirmando con hiperglucemia.

- 2. Diabetes tipo 2 (Fuente: 20)

La diabetes tipo 2 es el tipo más común de diabetes. Suele aparecer en adultos, pero cada vez más hay más casos de niños y adolescentes. En la diabetes tipo 2, el organismo puede producir insulina pero, o bien no es suficiente, o el organismo no responde a sus efectos, provocando una acumulación de glucosa en la sangre.

Las personas con diabetes tipo 2 podrían pasar mucho tiempo sin saber de su enfermedad debido a que los síntomas podrían tardar años en aparecer o en reconocerse, tiempo durante el cual el organismo se va deteriorando debido al exceso de glucosa en sangre. A muchas personas se les diagnostica tan sólo cuando las complicaciones diabéticas se hacen patentes.

Aunque las razones para desarrollar diabetes tipo 2 aún no se conocen, hay varios factores de riesgo importantes. Éstos son:

- Obesidad
- Mala alimentación
- Falta de actividad física
- Edad avanzada
- Antecedentes familiares de diabetes
- Origen étnico
- Nutrición inadecuada durante el embarazo, que afecta al niño en desarrollo

El número de personas con diabetes tipo 2 está en rápido aumento en todo el mundo. Este aumento va asociado al desarrollo económico, al envejecimiento de la población, al incremento de la urbanización, a los cambios de dieta, a la disminución de la actividad física y al cambio de otros patrones de estilo de vida.

Criterios diagnósticos DM2 (Fuente: 23)

- Glucemia al azar ≥ 200 mg/dl en presencia de síntomas de diabetes (poliuria, polidipsia o pérdida de peso inexplicada).
- Glucemia en ayunas (al menos durante 8 horas) ≥ 126 mg/dl.
- Glucemia ≥ 200 mg/dl a las 2 horas tras la sobrecarga oral con 75 g de glucosa (SOG).
- Hemoglobina glucosilada (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

- 3. Diabetes mellitus gestacional (DMG) (Fuente: 20)

Una mujer tiene diabetes mellitus gestacional (DMG) cuando se le diagnostica diabetes por primera vez durante el embarazo. Cuando una mujer desarrolla diabetes durante el embarazo, suele presentarse en una etapa avanzada y surge debido a que el organismo no puede producir ni utilizar la suficiente insulina necesaria para la gestación.

Ya que la diabetes gestacional suele desarrollarse en una etapa avanzada de la gestación, el bebé ya está bien formado, aunque siga creciendo. El riesgo para el bebé es, por lo tanto, menor que los de cuyas madres tienen diabetes tipo 1 o tipo 2 antes del embarazo. Sin embargo, las mujeres con DMG también deben controlar sus niveles de glucemia a fin de minimizar los riesgos para el bebé. Esto normalmente se puede hacer mediante una dieta sana, aunque también podría ser necesario utilizar insulina o medicación oral.

La diabetes gestacional de la madre suele desaparecer tras el parto. Sin embargo, las mujeres que han tenido DMG corren un mayor riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 con el paso del tiempo. Los bebés nacidos de madres con DMG también corren un mayor riesgo de obesidad y de desarrollar diabetes tipo 2 en la edad adulta.

Criterios diagnósticos DMG (Fuente: 24)

1. **Sobrecarga con 100 g de glucosa y determinación de glucemia al inicio, 1ª, 2ª y 3ª hora.** Es la más utilizada en la actualidad y la mejor validada. Se considera diagnóstica de DG si dos o más valores son iguales o superiores a lo normal. Si solamente un valor excede los límites sería diagnosticada de intolerancia a la glucosa en el embarazo y se repetiría la prueba en tres o cuatro semanas. Es la más utilizada en España ya que es la recomendada por el Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE, 2006) y fue promovida por el National Diabetes Data Group (NDDG, 1979).
2. **Sobrecarga con 75 g de glucosa y determinación de glucemia al inicio, 1ª y 2ª hora.** Se considera diagnóstica si al menos uno de los valores es igual o superior a lo normal. Es la recomendada por la American Diabetes Association (ADA, 2015).
3. **Sobrecarga con 75 g de glucosa y determinación de glucemia a las 2 horas.** Se considera diagnóstica si su valor es igual o mayor a 140 mg/dl a las 2 horas. Es la recomendada por la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2013) y por la guía del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 2008). Es más simple y más sensible que las otras, sin embargo con estos criterios se multiplica por cinco la incidencia de DG.

Cuando los niveles de glucemia de un paciente se encuentran elevados pero no alcanzan las cifras diagnósticas de diabetes, se clasifica como (Fuente: 23)

- **Glucemia basal alterada (GBA):** paciente con niveles de glucemia en ayunas entre 100-125 mg/dl, según la Asociación Americana de diabetes (ADA, 2014); y entre 110-125 mg/dl para la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO, 2011).
- **Intolerancia a la glucosa (ITG):** pacientes con niveles a las 2 horas de la SOG entre 140-199 mg/dl (ADA, 2014; WHO, 2011).
- **Riesgo elevado de desarrollar diabetes:** pacientes con HbA1c entre 5,7-6,4% (ADA, 2014).

(Fuente: 25)

La diabetes es un grave problema global que afecta a unos 366 millones de personas en todo el mundo. Cada año, la diabetes mata a casi cuatro millones de personas, y se estima que el número total de muertes relacionadas con la diabetes aumentará en más del 50% durante los próximos 20 años. Al menos el 50% de todas las personas con diabetes no son conscientes de su enfermedad y en algunos países esta cifra se eleva al 80%.

Datos y cifras según la OMS sobre la diabetes mellitus en el mundo.

- El número de personas con diabetes ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014.
- La prevalencia mundial de la diabetes en adultos (mayores de 18 años) ha aumentado del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014.
- La prevalencia de la diabetes ha aumentado con mayor rapidez en los países de ingresos medianos y bajos.
- La diabetes es una importante causa de ceguera, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y amputación de los miembros inferiores.
- Se estima que en 2012 la diabetes fue la causa directa de 1,5 millones de muertes, y que otros 2,2 millones de muertes eran atribuibles a la hiperglucemia.

- Aproximadamente la mitad de las muertes atribuibles a la hiperglucemia tienen lugar antes de los 70 años de edad. Según proyecciones de la OMS, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030.
- La dieta saludable, la actividad física regular, el mantenimiento de un peso corporal normal y la evitación del consumo de tabaco previenen la diabetes de tipo 2 o retrasan su aparición.
- Se puede tratar la diabetes y evitar o retrasar sus consecuencias con dieta, actividad física, medicación y exámenes periódicos para detectar y tratar sus complicaciones.

Comentarios de la SEC sobre la prevención de la DM según la guía de la Sociedad Europea de Cardiología 2016 (Fuente: 15)

- Se elimina la afirmación de que el RCV de todo paciente diabético es similar al del paciente coronario, ya que las fases iniciales de la diabetes mellitus tipo 2 no pueden considerarse como un equivalente coronario.
- Es muy importante un control precoz de la glucemia; el objetivo general de glucohemoglobina (HbA_{1c}) es < 7% y se desaconseja un control intensivo para población frágil, anciana o con ECV establecida pero, si esto no ocurre (y siempre que se consiga sin hipoglucemias), puede plantearse un objetivo HbA_{1c} < 6,5%.
- En el control de la hipertensión el objetivo general es de < 140/85 mmHg; sin embargo, un reciente metanálisis identifica un grupo de pacientes jóvenes con un objetivo < 130/80 mediante el cual se disminuiría la morbilidad pero no la mortalidad.
- Respecto al control de lípidos, la guía, en línea con las sociedades estadounidenses, propone un corte de edad de 40 años a partir del cual la toma de estatinas sería beneficiosa.
- Se desestima la prevención primaria con ácido acetilsalicílico y se recomienda la determinación de la microalbuminuria para identificar a los pacientes susceptibles de inicio de tratamiento con inhibidores del sistema renina-angiotensina.

2.2.5 Hipertensión arterial

Definición (Fuente: 27)

La hipertensión arterial es una patología crónica que **consiste en el aumento de la presión arterial** (26) ocasionada por un estrechamiento de unas arterias muy pequeñas denominadas «arteriolas» que regulan el flujo sanguíneo en el organismo. A medida que estas arteriolas se estrechan (o contraen), el corazón tiene que esforzarse más por bombear la sangre a través de un espacio más reducido, y la presión dentro de los vasos sanguíneos aumenta.

La tensión arterial tiene dos componentes. (Fuente: 28)

- **Tensión sistólica:** Representa la presión surgida cuando el corazón se contrae e impulsa la sangre a través de las arterias.
- **Tensión diastólica:** Se refiere a la presión en los vasos sanguíneos entre los latidos del corazón.

La Hipertensión en el mundo según la OMS (Fuente: 29)

- A nivel mundial, más de uno de cada cinco adultos tiene la tensión arterial elevada, un trastorno que causa aproximadamente la mitad de todas las defunciones por accidente cerebrovascular o cardiopatía. Complicaciones derivadas de la hipertensión son la causa de 9,4 millones de defunciones cada año en el mundo.
- En casi todos los países de ingresos altos, el diagnóstico y tratamiento generalizado de esas personas con medicamentos de bajo costo ha propiciado una reducción significativa de la proporción de personas con tensión arterial elevada, así como de la tensión arterial media en todas las poblaciones, lo que ha contribuido a reducir la mortalidad por enfermedades del corazón. Por ejemplo, el 31% de los adultos en la Región de las Américas de la OMS padecía tensión arterial elevada en 1980, en comparación con 18% en 2014.
- En cambio, los países de ingresos bajos tienen la prevalencia más elevada de tensión arterial elevada. En la Región de África de la OMS se estima que en muchos países más del 30% de los adultos sufre hipertensión, y esa proporción va en aumento. Asimismo, los valores medios de la tensión arterial en esta región son mucho más altos que la media mundial.
- En los países en desarrollo, muchas personas con hipertensión no saben que la padecen ni tienen acceso a los tratamientos que podrían controlar su tensión arterial y reducir significativamente su riesgo de defunción y discapacidad por cardiopatía o accidente cerebrovascular. **Diagnosticar, tratar y controlar la hipertensión es una prioridad de salud en todo el mundo.**

Comentarios de la SEC a las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología 2016 para la prevención de la HTA (Fuente: 15)

- Al referirse a la toma de la PA en consulta, se especifica que se debe constatar las cifras de PA altas en al menos «2 tomas y al menos 2 visitas» (en 2012 se decía «varias veces en diferentes ocasiones»). Si la PA está solo levemente elevada, se debe hacer un seguimiento durante varios meses. La toma de la PA debe realizarse preferiblemente en el brazo y, **como aspecto novedoso, se señala explícitamente que, cuando el paciente está en fibrilación auricular, los métodos automáticos no son válidos.**
- Se recalca el valor diagnóstico complementario, y no competitivo, de la MAPA y la AMPA, con especial énfasis en el valor predictor de eventos de las cifras de PA nocturnas. No hay que olvidar la calibración periódica de los dispositivos, idealmente cada 6 meses.
- No se recomiendan el Doppler carotídeo, el índice tobillo-brazo o la medición de la velocidad de pulso como exploraciones complementarias.
- **La decisión de tratar se debe basar tanto en las cifras de PA como en el RCV total medido mediante el SCORE** (Tabla 1.2). Se vuelve a recordar que la valoración de lesiones de órgano diana, incluso subclínicas, es de gran utilidad, sobre todo ante valores SCORE intermedios (1-4%).

Tabla 1.2. Riesgo SCORE de padecer enfermedades cardiovasculares mortales en los siguientes 10 años (Fuente: 30)

Riesgo	Enfermedad CV mortal (tabla SCORE)
Bajo	<1%
Moderado	>1% y <5%
Alto	≥5% y <10%
Muy alto	≥10%

- Las recomendaciones de tratamiento son similares a las previas. Se continúa insistiendo en la importancia de la estratificación del riesgo para decidir el inicio del tratamiento farmacológico precoz, aunque será obligado en la hipertensión de grado 3, independientemente del riesgo. Para las personas mayores de 60 años con PA sistólica ≥ 160 mmHg, el objetivo debería ser 140-150 mmHg.(Fuente: 15)

2.2.6 Enfermedad renal crónica (ERC) del adulto

Definición

(Fuente: 31)

- La enfermedad renal crónica (ERC) se define como la pérdida de la función renal de modo progresivo e irreversible, expresada por un filtrado glomerular (FG) disminuido o un aclaramiento de creatinina estimado $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ y/o como la presencia de daño renal, en ambos casos de forma persistente durante al menos 3 meses.
- La enfermedad renal crónica en el adulto es considerada como un problema mundial de salud pública (CDK, 2002) por su creciente prevalencia en las últimas décadas (Coresh et al, 2003).
- Su diagnóstico precoz es importante tanto para la prevención del deterioro de la función renal como de las complicaciones cardiovasculares que conlleva y que son responsables de la elevada morbimortalidad.
- Datos recientes indican que en España la prevalencia de un filtrado glomerular (FG) $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ en la población de 20 o más años es de 5,1% (Otero et al, 2005). Si consideramos la prevalencia en la población que acude a los Centros de Atención Primaria, un 21,3% (De Francisco et al, 2007) tienen un FG $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.
- El FG es el volumen de plasma depurado de una sustancia a su paso por el sistema renal en un minuto. Es una medida directa de la función renal y es indicador de la masa renal funcionante. La disminución del FG se correlaciona con la gravedad de las alteraciones estructurales y con la aparición de síntomas.

Tabla 1.3. Criterios para la definición de enfermedad renal crónica (ERC) (Fuente: 31)

1. Disminución de función renal: $\text{FG} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ durante = 3 meses, con o sin daño renal.
2. Daño renal durante = 3 meses, definido por anomalías funcionales o estructurales del riñón, con o sin disminución del FG, que puede conducir a disminución del FG, manifestado por ambos: <ul style="list-style-type: none"> • Marcadores de daño renal que incluyen anomalías en la composición de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sangre: elevación de creatinina. ○ Orina: hematuria (macro o micro), microalbuminuria, proteinuria, cilindruria. ○ Tests de imagen: anomalías en ecografía renal. • Anomalías patológicas (biopsia renal).

El cálculo del FG es necesario para el diagnóstico y clasificación de la ERC y su monitorización nos informa de la progresión de la enfermedad, predice el tiempo hasta el inicio del fallo renal y las complicaciones de la neuropatía crónica. El patrón oro para la medición del FG es el aclaramiento de inulina, pero esta técnica es laboriosa y difícil de realizar por lo que se realiza por fórmulas de estimación indirecta (MDRD-7, MDRD-4, Cockcroft-Gault) o parámetros indirectos (aclaramiento de creatinina ó media de los aclaramientos de urea creatinina en orina de 24 horas).

Interpretación del FG estimado en el contexto de la Definición de ERC (KDIGO, 2005)

- $FG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, durante 3 o más meses es diagnóstico de ERC.
 - $FG = 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ y daño renal presente durante 3 o más meses es diagnóstico de ERC.
 - $FG = 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sin daño renal NO es diagnóstico de ERC.
- Evolución clínica de la ERC paralela a ECV. Prevalencia de ERC en cada estadio en la población general (Modificada del estudio NHANES) (Coresh J, 2003). Hay que destacar cómo el empeoramiento de función renal (ERC) cursa de manera progresiva y paralela a un empeoramiento cardiovascular (ECV).

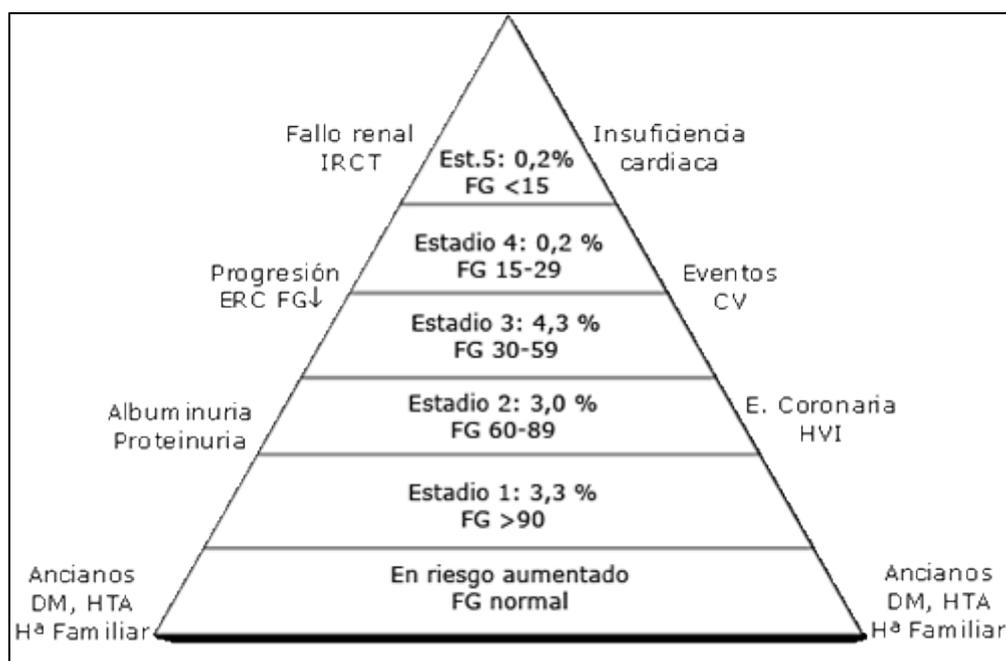


Figura 1.5. Niveles de Filtrado glomerular. Nota: En los estadios 4 y 5 de la ERC la prevalencia baja por la gran morbimortalidad por todas las causas. (Fuente: 31)

Factores predisponentes de las ERC

En la Tabla 1.4 se muestran los factores de riesgo que pueden ser causa de ERC, siendo los más frecuentes la edad avanzada, la HTA, la DM y la historia de enfermedad cardiovascular (ECV) de otra etiología.

Tabla 1.4. Situaciones de riesgo aumentado de ERC (modificada de KDOQI, 2002) (Fuente: 31)

Factores de riesgo clínicos	Factores de riesgo sociodemográficos
<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • HTA • Enfermedad cardiovascular • Historia familiar de ERC • Otros FRCV: obesidad, dislipemia, tabaquismo • Enfermedades autoinmunes • Infecciones sistémicas • Infecciones urinarias • Litiasis renoureteral • Obstrucción del tracto urinario inferior • Masa renal disminuida • Trasplante renal • FG o CCr estimados entre 60-89 ml/min/1,73 m² • Neoplasia • Historia familiar de ERC • Recuperación de fracaso renal agudo • Reducción de la masa renal (ecografía) • Exposición a ciertas drogas • Peso bajo al nacer 	<ul style="list-style-type: none"> • Edad avanzada (> 60 años) • Estatus de minoría étnica • Exposición a ciertas condiciones químicas y medioambientales • Nivel educativo bajo • Nivel de ingresos bajo

Manifestaciones de la ERC (Fuente: 31)

La ERC es de inicio insidioso y silente, de ahí su importancia en la detección precoz y su cribaje en personas de riesgo. En el proceso evolutivo van apareciendo diferentes alteraciones y en diferente grado. En los estadios primarios (1 y 2) la ERC no suele presentar complicaciones propias, aunque si alteraciones del FG y daño renal. En el estadio 3 (MDRD 30-59 ml/min/1,73 m²) especialmente entre 30-45 ml/min/1,73 m² suelen aparecer complicaciones leves, que se agravan en las fases 4 y 5, si no se administra tratamiento ajustado a la severidad.

Prevención y seguimiento de la Enfermedad Renal Crónica.

- **Medida regular de la función renal** y otras analíticas dependiendo de la severidad de la alteración renal.
- **Medidas generales:**
 - Dejar de fumar.
 - Buen control de la hipertensión.
 - Pérdida de peso.
 - Ejercicio aeróbico.
 - Limitación de la ingesta de alcohol.
 - Limitación de la ingesta de sodio.
 - Limitación de la ingesta de proteínas.
 - Evitar AINES y ajustar tratamientos a la tasa de FG.
 - Vacunación Hepatitis B, antineumococcica y gripal.

2.2.7 Síndrome metabólico

Definición

(Fuente: 32)

- Las enfermedades cardiovasculares la diabetes mellitus y la obesidad constituyen, tanto por separado como en conjunto, grandes desafíos para la salud pública y los sistemas sanitarios en el siglo XXI.
- El síndrome metabólico es una situación clínica muy prevalente implicada en los mecanismos de desarrollo de la diabetes mellitus, y a la vez un importante factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares.
- Definido hace casi 30 años, el síndrome metabólico se considera hoy como una agrupación de factores de riesgo de origen metabólico (**obesidad abdominal, dislipidemia, glucemia elevada y presión arterial alta**) que se observa con frecuencia en la práctica clínica, sin que esta agrupación pueda explicarse por el azar. Aunque durante más de una década se le identificó con la resistencia a la insulina, finalmente se aceptó que no son lo mismo. Tras ello hubo incluso propuestas para abandonar el concepto de síndrome metabólico en la práctica clínica.
- A finales del año 2009 se publicó un nuevo consenso internacional y posteriormente la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha propuesto un síndrome metabólico premórbido, excluyendo de la población con síndrome metabólico a los individuos que ya padezcan diabetes mellitus o enfermedades cardiovasculares, puesto que el síndrome metabólico premórbido debe considerarse como un factor de riesgo para ambas enfermedades.

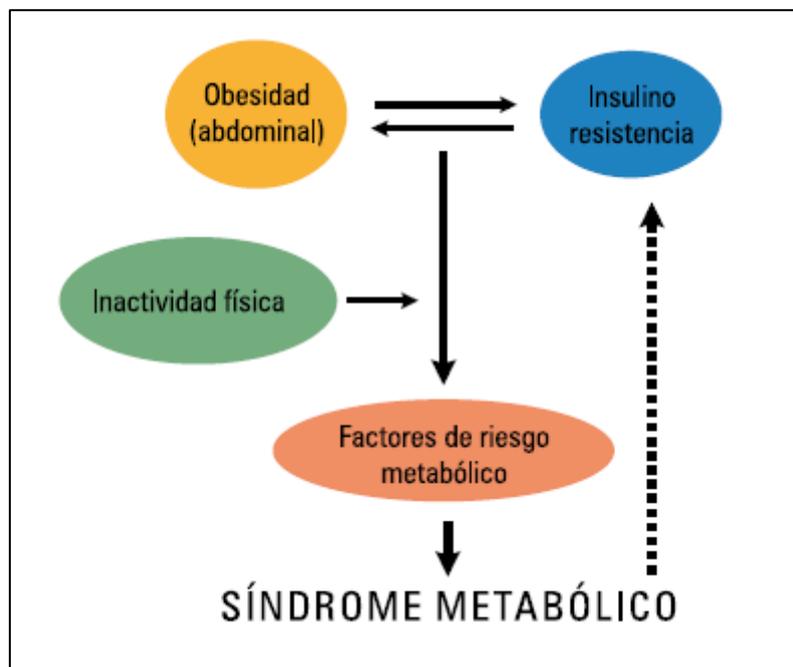


Figura 1.6. Síndrome metabólico (Fuente: 33)

Diagnostico del síndrome metabólico

Para el diagnóstico de síndrome metabólico se exigen tres de los cinco criterios definidos en el último consenso de la OMS.

1. Glucemia en ayunas ≥ 100 mg/dl o tratamiento antidiabético
2. Presión arterial sistólica ≥ 130 mmHg o diastólica ≥ 85 mmHg
3. Colesterol HDL < 40 mg/dl en los hombres o < 50 mg/dl en las mujeres
4. Triglicéridos ≥ 150 mg/dl
5. Perímetro abdominal ≥ 102 cm para los hombres o ≥ 88 cm para las mujeres.

Se definió la prevalencia de síndrome metabólico premórbido eliminando la población con cifras de glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dl o en tratamiento antidiabético, así como aquellos con antecedentes de enfermedades cardiovasculares.

Prevención del síndrome metabólico

(Fuente: 34)

- El reconocimiento de estos rasgos en personas con diabetes tipo 2 es de especial importancia: indica la necesidad de una reducción agresiva del riesgo cardiovascular.
- Lo más importante es que la reducción del peso y el aumento de la actividad física reducen la insensibilidad a la insulina y mejoran la tolerancia a la glucosa y a otros factores de riesgo cardiovascular, como el aumento de los niveles de triglicéridos y de tensión arterial.
- Si estas intervenciones no son eficaces, en la actualidad existen medicamentos que tratan específicamente cada uno de estos trastornos. Siguen apareciendo nuevas terapias que podrían tratar dos o más trastornos o ayudar a perder peso.

2.2.8 Tabaquismo

Definición

(Fuente: 35)

- El tabaquismo activo es un trastorno adictivo crónico, en el que la recaída forma parte del proceso para dejar de fumar (APA, 2008). Entenderlo así contribuye en la mejora de nuestra actitud para entender el problema.
- **El tabaco es la primera causa de muerte prevenible en los países desarrollados** y también la causa más importante de años de vida perdidos de forma prematura junto a años vividos con discapacidad en España. El consumo de tabaco tiene una alta tasa de letalidad, más del 50% de los fumadores de larga evolución morirá por una enfermedad causada por el tabaco
- Entre los hombres nacidos en torno a 1920, el consumo prolongado cigarrillos desde los inicios de la vida adulta triplica las tasas de mortalidad específica por edad, el abandono del tabaco a los 50 reduce el riesgo a la mitad y el cese a la edad de 30 casi lo evita totalmente (Doll R, 2004). El abandono del tabaquismo se asocia con una reducción sustancial del riesgo de muerte por todas las causas entre los pacientes con cardiopatía coronaria (Critchley J, 2007).

Tabaquismo pasivo

- Debemos preguntar a los pacientes sobre la exposición ambiental al humo del tabaco en el domicilio, coche y ambientes de ocio, informar acerca de sus riesgos y recomendar sistemáticamente los locales libres del humo de tabaco.
- Los adultos no fumadores expuestos al humo del tabaco tienen un 20% más de riesgo de carcinoma broncogénico y un 25% más de riesgo de sufrir un infarto de miocardio. Los efectos del tabaquismo pasivo son especialmente nocivos para el feto, los niños y los adolescentes

Datos y cifras según la OMS (Fuente: 36)

- El tabaco mata hasta a la mitad de sus consumidores.
- El tabaco mata cada año a casi 6 millones de personas, de las que más de 5 millones son consumidores del producto y más de 600 000 son no fumadores expuestos al humo de tabaco ajeno.
- Casi el 80% de los mil millones de fumadores que hay en el mundo viven en países de ingresos bajos o medios.

Comentarios SEC sobre las recomendaciones de la guía ESC 2016 para la prevención del tabaquismo (Fuente: 15)

- La medida más coste-efectiva para la prevención de la ECV es el abandono del hábito tabáquico. El RCV está aumentado en las formas leves de tabaquismo, el tabaquismo pasivo u otras formas de consumo del tabaco, por lo que estas situaciones no deben ser para el paciente ni para el médico excusa para no realizar el consejo antitabáquico. Es importante la intervención precoz tras el infarto y continua después para evitar las recaídas.

- A pesar de una discreta disminución del tabaquismo en Europa, principalmente en varones adultos, se aprecia un aumento en las mujeres y en las personas socialmente desfavorecidas, incluidos los adolescentes.
- Con respecto a los cigarrillos electrónicos, una novedad en esta guía, indica que la evidencia en la deshabituación tabáquica es escasa y, si acaso, moderada, aunque podría considerarse una estrategia de reducción de riesgos en algunos casos a la espera de resultados más sólidos.

Existe un apartado específico centrado en las estrategias poblacionales

- La adolescencia es el periodo más vulnerable para iniciarse en el tabaquismo
- Aplicar elevadas tasas a todos los productos del tabaco es la medida más efectiva para reducir la aparición de nuevos jóvenes fumadores
- Se debe restringir el humo del tabaco debido a la sólida evidencia existente sobre sus efectos perjudiciales, así como el uso de los cigarrillos electrónicos debido a la incertidumbre en relación con sus efectos y seguridad.
- El empaquetado neutro es eficaz y se recomiendan restricciones en la publicidad, la promoción y el patrocinio de la industria tabaquera. El objetivo de medidas europeas comunes sería alcanzar una Europa libre de humo en 2030.

Respuesta de la OMS al tabaquismo. (Fuente: 36)

La OMS está determinada a luchar contra la epidemia de tabaco. El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco entró en vigor en febrero de 2005. Desde entonces, se ha convertido en uno de los tratados más ampliamente respaldados en la historia de las Naciones Unidas y ha sido suscrito por 180 Partes, que representan el 90% de la población mundial.

Este Convenio, el instrumento más importante la OMS para el control del tabaco, es un hito en la promoción de la salud pública. Es un tratado basado en pruebas científicas que reafirma el derecho de las personas al nivel más alto posible de salud, establece perspectivas jurídicas para la cooperación sanitaria internacional y fija criterios rigurosos en lo relativo al cumplimiento.

En 2008, la OMS adoptó un conjunto de medidas prácticas y eficaces en relación con sus costos, a fin de intensificar la aplicación de las disposiciones del Convenio Marco de la OMS sobre el terreno. Esas medidas, consideradas como opciones buenas y óptimas para reducir el consumo de tabaco, se reúnen en el conjunto MPOWER.

- Proteger a la población del humo de tabaco.
- Ofrecer asistencia a las personas que deseen dejar de fumar.
- Advertir de los peligros del tabaco.
- Hacer cumplir las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio.
- Aumentar los impuestos al tabaco.

El Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del CMCT de la OMS establece una amplia gama de medidas en relación con la cadena de suministro de tabaco, por ejemplo, en lo referente a la concesión de licencias para la importación, exportación y fabricación de productos de tabaco; el establecimiento de sistemas de seguimiento y localización; y la imposición de las sanciones penales a los responsables de operaciones de tráfico ilícito. Asimismo, trata de penalizar la producción ilícita y el contrabando transfronterizo.

2.2.9 Consumo alcohol

Definición

(Fuente: 37)

- El alcohol, sustancia psicoactiva con propiedades causantes de dependencia, se ha utilizado ampliamente en muchas culturas durante siglos. El consumo nocivo de alcohol conlleva una pesada carga social y económica para las sociedades.
- El alcohol afecta a las personas y las sociedades de diferentes maneras, y sus efectos están determinados por el volumen de alcohol consumido, los hábitos de consumo y, en raras ocasiones, la calidad del alcohol. En 2012, unos 3,3 millones de defunciones, o sea el 5,9% del total mundial, fueron atribuibles al consumo de alcohol.
- El consumo nocivo de alcohol también puede perjudicar a otras personas, por ejemplo, familiares, amigos, compañeros de trabajo y desconocidos. Asimismo, el consumo nocivo de alcohol genera una carga sanitaria, social y económica considerable para el conjunto de la sociedad.
- El consumo de alcohol es un factor causal en más de 200 enfermedades y trastornos. Está asociado con el riesgo de desarrollar problemas de salud tales como trastornos mentales y comportamentales, incluido el alcoholismo, importantes enfermedades no transmisibles tales como la cirrosis hepática, algunos tipos de cáncer y enfermedades cardiovasculares, así como traumatismos derivados de la violencia y los accidentes de tránsito.

Datos y cifras según la OMS sobre el consumo de alcohol en el mundo

- Cada año se producen 3,3 millones de muertes en el mundo debido al consumo nocivo de alcohol, lo que representa un 5,9% de todas las defunciones.
- El uso nocivo de alcohol es un factor causal en más de 200 enfermedades y trastornos.
- En general, el 5,1% de la carga mundial de morbilidad y lesiones es atribuible al consumo de alcohol, calculado en términos de la esperanza de vida ajustada en función de la discapacidad.
- El consumo de alcohol provoca defunción y discapacidad a una edad relativamente temprana. En el grupo etario de 20 a 39 años, un 25% de las defunciones son atribuibles al consumo de alcohol.
- Existe una relación causal entre el consumo nocivo de alcohol y una serie de trastornos mentales y comportamentales, además de las enfermedades no transmisibles y los traumatismos.
- Recientemente se han determinado relaciones causales entre el consumo nocivo y la incidencia de enfermedades infecciosas tales como la tuberculosis y el VIH/sida.
- Más allá de las consecuencias sanitarias, el consumo nocivo de alcohol provoca pérdidas sociales y económicas importantes, tanto para las personas como para la sociedad en su conjunto.

Respuesta de la OMS al consumo de alcohol

La OMS persigue la finalidad de reducir la carga de morbilidad causada por el consumo nocivo de alcohol y, en consecuencia, salvar vidas, prevenir traumatismos y enfermedades y mejorar el bienestar de las personas, las comunidades y la sociedad en su conjunto.

Centra su atención en la elaboración, comprobación y evaluación de intervenciones rentables contra el consumo nocivo de alcohol, así como en la generación, recopilación y divulgación de información científica acerca del consumo y la dependencia del alcohol con las consecuencias sanitarias y sociales del caso.

En 2010, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución en la que hace suya la estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol y por la que insta a los países a que fortalezcan las respuestas nacionales a los problemas de salud pública causados por dicho uso.

La estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol representa un compromiso colectivo de los Estados Miembros de la OMS para aplicar constantemente medidas enderezadas a reducir la carga mundial de morbilidad causada por el consumo nocivo. La estrategia incluye políticas e intervenciones de base científica que pueden proteger la salud y salvar vidas si se aplican correctamente.

También incluye una serie de principios por los que debe guiarse la elaboración y ejecución de las políticas; además, establece las esferas prioritarias para la actuación mundial, recomienda objetivos concretos del programa de acción nacional y otorga un sólido mandato a la OMS para que fortalezca las actuaciones a todos los niveles.

Las opciones de política y las intervenciones que pueden aplicarse a escala nacional se pueden agrupar en 10 esferas, que se complementan y apoyan recíprocamente, a saber:

- Liderazgo, concienciación y compromiso;
- Respuesta de los servicios de salud;
- Acción comunitaria;
- Políticas y medidas contra la conducción de vehículos bajo los efectos del alcohol;
- Disponibilidad de alcohol
- Comercialización y promoción de las bebidas alcohólicas
- Políticas de fijación de precios
- Mitigación de las consecuencias negativas del consumo de alcohol y la embriaguez
- Reducción del impacto en la salud pública del alcohol ilícito y el alcohol de producción informal
- Seguimiento y vigilancia.

La OMS ha establecido el Sistema Mundial de Información sobre el Alcohol y la Salud con el fin de presentar de manera dinámica datos sobre la intensidad y las características diversas del consumo de bebidas alcohólicas, las consecuencias sanitarias y sociales de dicho consumo y las políticas correspondientes a todos los niveles.

La aplicación satisfactoria de la estrategia exigirá la actuación concertada de los países, una gobernanza mundial eficaz y la participación apropiada de los interesados directos. El trabajo conjunto de todas estas partes permitirá reducir las consecuencias negativas del consumo de alcohol sobre la salud humana y la sociedad.

2.2.10 Alimentación

Panorama general

(Fuente: 38)

Llevar una dieta sana a lo largo de la vida ayuda a prevenir la malnutrición en todas sus formas, así como distintas enfermedades no transmisibles y diferentes afecciones. Sin embargo, el aumento de la producción de alimentos procesados, la rápida urbanización y el cambio en los estilos de vida han dado lugar a un cambio en los hábitos alimentarios. Ahora se consumen más alimentos hipercalóricos, más grasas saturadas, más grasas de tipo trans, más azúcares libres y más sal o sodio; además, hay muchas personas que no comen suficientes frutas, verduras y fibra dietética, como por ejemplo cereales integrales.

La composición exacta de una alimentación saludable, equilibrada y variada depende de las necesidades de cada persona (por ejemplo, de su edad, sexo, hábitos de vida, ejercicio físico), el contexto cultural, los alimentos disponibles localmente y los hábitos alimentarios. No obstante, los principios básicos de la alimentación saludable son siempre los mismos.

Datos y cifras según la OMS sobre los hábitos alimenticios en el mundo.

- Una dieta saludable ayuda a protegernos de la malnutrición en todas sus formas, así como de las enfermedades no transmisibles, como la diabetes, las cardiopatías, los accidentes cerebrovasculares y el cáncer.
- Las dietas inadecuadas y la falta de actividad física están entre los principales factores de riesgo para la salud en todo el mundo.
- Los hábitos alimentarios sanos comienzan en los primeros años de vida. La lactancia materna favorece el crecimiento sano y mejora el desarrollo cognitivo; además, puede proporcionar beneficios a largo plazo, como la reducción del riesgo de presentar sobrepeso y obesidad y de sufrir enfermedades no transmisibles en etapas posteriores de la vida.
- La ingesta calórica debe estar en consonancia con el gasto calórico. Los datos científicos de que se dispone indican que las grasas no deberían superar el 30% de la ingesta calórica total para evitar un aumento de peso, lo que implica dejar de consumir grasas saturadas para consumir grasas no saturadas y eliminar gradualmente las grasas industriales de tipo trans.
- Limitar el consumo de azúcar libre a menos del 10% de la ingesta calórica total forma parte de una dieta saludable. Para obtener mayores beneficios, se recomienda reducir su consumo a menos del 5% de la ingesta calórica total.
- Mantener el consumo de sal por debajo de 5 gramos diarios ayuda a prevenir la hipertensión y reduce el riesgo de enfermedad cardíaca y de accidente cerebrovascular en la población adulta.
- Los Estados Miembros de la OMS han acordado reducir el consumo de sal entre la población mundial en un 30% y detener el aumento de la obesidad y la diabetes en adultos y adolescentes, así como en sobrepeso infantil de aquí a 2025.

Recomendaciones para adultos para mantener una alimentación sana según la OMS

- Comer frutas, verduras, legumbres (por ejemplo, lentejas, judías), frutos secos y cereales integrales (por ejemplo, maíz, avena, trigo o arroz integral no procesados)
- Al menos 400 g (5 porciones) de frutas y hortalizas al día. Las patatas (papas), batatas (camote, boniato), la mandioca (yuca) y otros tubérculos feculentos no se consideran como frutas ni hortalizas.
- Limitar el consumo de azúcares libres a menos del 10% de la ingesta calórica total, que equivale a 50 gramos (o unas 12 cucharaditas rasas) en el caso de una persona con un peso saludable que consuma aproximadamente 2000 calorías al día, si bien para obtener mayores beneficios, se recomienda idealmente reducir su consumo a menos del 5% de la ingesta calórica total. Son los fabricantes, los cocineros o el propio consumidor quienes añaden a los alimentos la mayor parte de los azúcares libres. El azúcar libre también puede estar presente en el azúcar natural de la miel, los jarabes, y los zumos y concentrados de frutas.
- Limitar el consumo de grasa al 30% de la ingesta calórica diaria. Las grasas no saturadas (presentes, por ejemplo, en el aceite de pescado, los aguacates, los frutos secos, o el aceite de girasol, canola y oliva) son preferibles a las grasas saturadas (presentes, por ejemplo, en la carne grasa, la mantequilla, el aceite de palma y de coco, la nata, el queso, el ghee y la manteca de cerdo). Las grasas industriales de tipo trans (presentes en los alimentos procesados, la comida rápida, los aperitivos, los alimentos fritos, las pizzas congeladas, los pasteles, las galletas, las margarinas y las pastas para untar) no forman parte de una dieta sana.
- Limitar el consumo de sal a menos de 5 gramos al día (aproximadamente una cucharadita de café) y consumir sal yodada.

La dieta mediterránea y la prevención de las enfermedades cardiovasculares

(Fuente: 39)

1. Introducción

- La primera causa de morbilidad y mortalidad en el siglo XXI continúa siendo la enfermedad cardiovascular y, según las previsiones, la situación no variará en las próximas décadas. **Esta epidemia podría limitarse o incluso reducirse con un cambio de la sociedad a un estilo de vida y una alimentación más sanos como, por ejemplo, la dieta mediterránea.**
- Hace años la baja incidencia de morbimortalidad por enfermedad coronaria en los países mediterráneos despertó un gran interés.
- El número de publicaciones en PubMed sobre este tema ha aumentado de menos de 10 en 1985 a cerca de 300 en 2012.
- Muchos de estos artículos son estudios observacionales (ecológicos, de cohortes o de casos y controles) en los que un incremento en la adherencia a la DMed se acompaña de una reducción del riesgo vascular.
- Asimismo, numerosos ensayos clínicos menores han observado los efectos de esta dieta o de sus principales componentes en variables intermedias de riesgo vascular, como presión arterial, perfil lipídico, resistencia a la insulina o función endotelial, hecho que ha añadido plausibilidad a los estudios epidemiológicos al poner de manifiesto posibles mecanismos de protección cardiovascular de la DMed.

2. La dieta mediterránea

La Dieta Mediterránea se define como el patrón de alimentación propio de principios de los años sesenta en los países del área mediterránea donde crecen los olivos (Grecia, sur de Italia y España). Aunque no existe una DMed única, se considera que sus principales características son:

- Alto consumo de grasas (incluso superior al 40% de la energía total), principalmente en forma de aceite de oliva
- Elevado consumo de cereales no refinados, fruta, verdura, legumbres y frutos secos;
- Consumo moderado-alto de pescado
- Consumo moderado-bajo de carne blanca (aves y conejo) y productos lácteos, principalmente en forma de yogur o queso fresco
- Bajo consumo de carne roja y productos derivados de la carne
- Consumo moderado de vino con las comidas

Este patrón y las proporciones de los distintos alimentos que lo componen se muestran gráficamente en forma de una «pirámide alimentaria» (figura 1.7). En la última actualización, se han introducido dos cambios importantes.

- El primero hace referencia a los cereales, que deberían ser principalmente integrales.
- El segundo se centra en los productos lácteos, que se solicita que sean desnatados.

También destaca que se han añadido otros aspectos relacionados con hábitos de vida como el ejercicio físico, la sociabilidad y compartir la mesa con familiares y amigos.

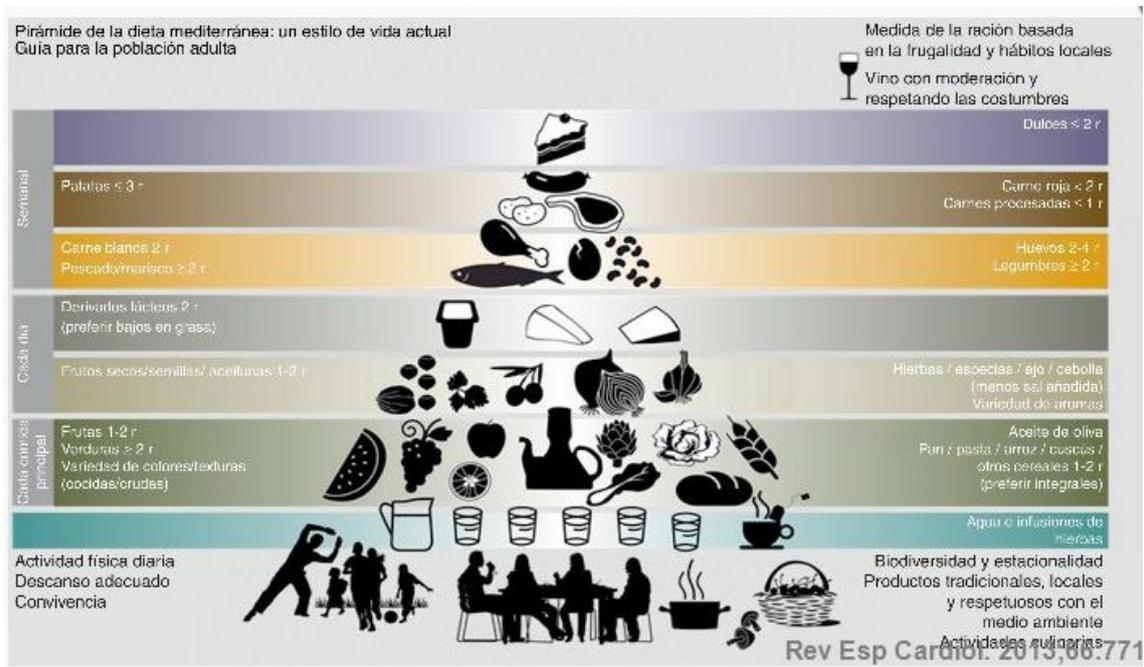


Figura 1.7. Pirámide de la dieta mediterránea confeccionada por la Fundación Dieta Mediterránea de Barcelona 2010. (Fuente: 39)

3. Medidas higiénico-dietéticas en la prevención y el tratamiento de la enfermedad cardiovascular

- Hay numerosas evidencias científicas de que la gran mayoría de las enfermedades crónicas, incluidas las ECV, son en gran medida prevenibles con medidas higiénicas y dietéticas, de ahí las recomendaciones de numerosas sociedades científicas y organismos oficiales en este sentido.
- No obstante, tanto en el ámbito de la atención primaria como en la especializada, los tratamientos «preventivos» más utilizados son los fármacos, hipolipemiantes, antihipertensivos y otros, en vez de dar prioridad a la educación para modificar los estilos de vida poco saludables.
- Sin negar la eficacia de estos fármacos, la postergación de la prevención primaria con medidas higiénico-dietéticas, además de incrementar enormemente el gasto farmacéutico, no alcanza la efectividad deseada, porque se suele llegar tarde.

Los resultados de los estudios prospectivos de grandes cohortes basados en eventos clínicos «duros» (casos incidentes de enfermedad cardiovascular, cáncer o diabetes mellitus justifican la recomendación de seguir una dieta saludable. Estos estudios aportan suficiente evidencia científica para asegurar que una dieta como la DMed previene las enfermedades cardiovasculares. Así, los resultados de diferentes metanálisis indican que el incremento en dos puntos en una escala de adherencia a la DMed tradicional se asocia con una reducción significativa en

- Mortalidad total (riesgo relativo [RR] = 0,92; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,90-0,94), incidencia o mortalidad cardiovascular (RR = 0,90; IC95%, 0,87-0,93),
- Incidencia o mortalidad por cáncer (RR = 0,94; IC95%, 0,92-0,96)
- Enfermedades degenerativas (RR = 0,87; IC95%, 0,81-0,94).

Además, en una revisión sistemática de la literatura médica, se comprobó que la DMed era el candidato nutricional con mayor probabilidad de ejercer un efecto protector del sistema cardiovascular de 32 posibles candidatos entre diferentes dietas y alimentos saludables.

No obstante, a pesar de que nuestra época está marcada por la medicina basada en la evidencia, resulta paradójico que, tanto en muchas guías alimentarias poblacionales como en la práctica clínica habitual, se siga abogando por disminuir el consumo de todo tipo de grasas, saturadas e insaturadas, como paradigma de dieta saludable, como hace el *National Cholesterol Education Program* de Estados Unidos.

Ello a pesar de los resultados de uno de los ensayos clínicos más importantes realizados, el *Women's Health Initiative Dietary Modification Trial*. Se trata de un ensayo clínico en el que se incluyó a 48.835 mujeres, a las que se asignó aleatoriamente a una dieta baja en grasas (DBG) o a un grupo control, seguidas durante una media de 8,1 años. La intervención se centró en la utilización de patrones alimentarios completos. Su resultado no fue el esperado.

Tras observar 3.445 eventos cardiovasculares mayores, no se evidenció que la DBG redujese los riesgos de enfermedad coronaria, ictus y enfermedad cardiovascular total. Así, pues, se deduce que la clave para la reducción del riesgo cardiovascular no radica en una reducción de la ingesta total de grasas. Así pues, era necesario analizar otro tipo de paradigma de «dieta saludable», como un patrón alimentario tipo mediterráneo, rico en grasas de origen vegetal, que es un modelo teóricamente excelente de dieta saludable y, como resulta mucho más apetecible, es más fácil de mantener en el tiempo.

Además, no hay que olvidar que una DBG puede llegar a ser incluso contraproducente. Si se reduce excesivamente la ingesta de grasa, la fuente principal de energía pasa a ser los hidratos de carbono, y las dietas ricas en estos acaban conllevando un aumento del riesgo de resistencia a la insulina y DM, dos factores de riesgo vascular muy importantes.

4. Ensayos clínicos aleatorizados de intervención nutricional con dieta mediterránea

Tras los resultados obtenidos en estos estudios observacionales, el siguiente paso en la medicina basada en la evidencia es la realización de estudios aleatorizados de intervención, que aportan el mayor grado de evidencia posible. A este respecto, cabría pensar que el ensayo francés *Lyon Diet Heart Study*, ya ha sentado la eficacia de este patrón alimentario.

Sin embargo, a pesar de tratarse de un ensayo aleatorizado con abundantes referencias, presenta graves limitaciones metodológicas que restringen su utilidad como base de las recomendaciones en salud pública.

Estas limitaciones se refieren a que:

- Sólo es aplicable para prevención secundaria, pues analizó los reinfartos y las muertes coronarias en pacientes que ya habían sufrido un evento coronario
- La fuente de grasa que se empleó (ácido linolénico procedente de una margarina obtenida a partir de aceite de canola) es peculiar y no se encuentra comercializada
- La dieta del grupo control era más rica en grasa que la del grupo de intervención
- El tamaño muestral era reducido (14 eventos en un grupo y 44 en otro)

En cambio, el ensayo PREDIMED, de tamaño muy superior al de Lyon, ha analizado los efectos de una DMed en la incidencia del objetivo combinado que incluye mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio no fatal y accidente cerebrovascular no fatal.

- En total se incluyó a 7.447 participantes en las franjas de edad 55-80 años (varones) y 60-80 años (mujeres), sin manifestaciones clínicas de enfermedad cardiovascular en el momento de la inclusión, pero con alta probabilidad de sufrirlas por tener tres o más factores de riesgo o DM; se los asignó aleatoriamente a tres grupos: DMed suplementada con aceite de oliva virgen extra (n = 2.487), DMed suplementada con frutos secos (n = 2.396) y DBG (n = 2.349).
- Se convocó a todos ellos a sesiones individuales y grupales con una dietista cada 3 meses, y se los evaluó anualmente. El estudio acabó a finales de 2010, lo que implica un seguimiento medio de casi 5 años.
- Al inicio, a todos los participantes se les realizaba una historia clínica completa, con medición de presión arterial, peso y perímetro de la cintura, además de pasarles un cuestionario validado de frecuencia de consumo de alimentos y otro de medición de la actividad física. Seguidamente, cada 3 meses, todos los participantes recibían una intervención dietética personalizada dirigida a aumentar su adhesión a la DMed o a una DBG, en función del grupo asignado.
- Para este fin resultó muy útil la aplicación de una **escala validada de 14 puntos de adhesión a la DMed**, ya que, en función de los resultados del cuestionario, el participante recibía consejos personalizados de los cambios que debía introducir dirigidos a la adquisición de un patrón de DMed tradicional o de DBG.
- En el grupo de DMed + aceite de oliva, el objetivo era consumir diariamente más de 40 g de aceite de oliva virgen, porque es el consumo medio protector en países con incidencia baja de enfermedad cardiovascular. Los participantes pertenecientes al

grupo de DMed + frutos secos recibieron 30 g de frutos secos al día (15 g de nueces y 7,5 g de avellanas y almendras).

- El aceite fue donado por el Patrimonio Comunal Olivarero de España; las nueces, por la *California Walnut Commission*, y las avellanas y almendras, por Morella Nuts S.A. y Borges S.A., respectivamente.
- Como hay evidencia del efecto cardioprotector de los alimentos ricos en ácido alfa-linolénico, especialmente presente en las nueces, el aporte de estas fue mayor.
- A pesar de que los ensayos de campo nutricionales a corto plazo empleen dosis de 50 g diarios o aún mayores, una ingesta media de 30 g/día parece ser más aceptable para un consumo a largo plazo durante 4-6 años.
- Los efectos beneficiosos añadidos de una ingesta a largo plazo en dosis similares o menores probablemente sean el origen de la protección contra la cardiopatía isquémica que se observa en estudios epidemiológicos.

En la evaluación anual, se repitieron las mismas mediciones y exploraciones realizadas en la visita inicial. El objetivo principal del estudio era valorar la eficacia de la DMed en la prevención de un objetivo combinado que incluye mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Otras variables que se consideran resultado con carácter secundario son las incidencias de cáncer y DM y la mortalidad total. También se valoraron los efectos en presión arterial, adiposidad, glucemia, perfil lipídico y marcadores sistémicos de enfermedad cardiovascular. (Fuente: 39)

5. La dieta mediterránea y la diabetes mellitus

- La DM es una de las epidemias del siglo XXI, por lo que se planteó valorar los efectos de la DMed en la prevención de esta enfermedad.
- Se realizó el estudio de 418 participantes no diabéticos.
- A los 5 años, la incidencia de DM en los tres grupos (DMed + aceite de oliva, DMed + frutos secos y DBG) fue del 10,1% (IC95%, 5,1-15,1), el 11,0% (IC95%, 5,9-16,1) y el 17,9% (IC95%, 11,4-24,4).
- Las *hazard ratio* ajustadas (HRa) fueron HRa = 0,49 (IC95%, 0,25-0,97) y HRa = 0,48 (IC95%, 0,24-0,96) en los grupos de DMed + aceite de oliva y DMed + frutos secos, comparado con el grupo de DBG. En otras palabras, la incidencia de DM en los dos grupos de DMed se redujo en un 52% (IC95%, 27-86) respecto al grupo de DBG.

Estos cambios se observaron en ausencia de variaciones en el peso corporal y sin cambios significativos en la actividad física. Así pues, parece que una intervención con DMed es un instrumento altamente eficaz en la prevención de DM en sujetos con alto riesgo vascular.

6. La dieta mediterránea y otros factores de riesgo vascular

- Asimismo, al inicio del PREDIMED se realizó un estudio piloto con 772 participantes, y pudo comprobarse que una intervención con una DMed + aceite de oliva + frutos secos a los 3 meses reducía la presión arterial, mejoraba el perfil lipídico (con aumento del colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad y reducción del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad) y disminuía los marcadores de inflamación relacionados con la arteriosclerosis.
- También se observó un incremento de la apolipoproteína (Apo) A1 y una reducción de la ApoB y la relación ApoB/ApoA1.
- En estudios posteriores, se comprobó además que esta intervención también reducía la concentración plasmática de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad

oxidada y otros marcadores sistémicos de oxidación, así como los parámetros inflamatorios celulares y séricos relacionados con la aparición y la progresión de la arteriosclerosis.

- Al año de intervención, se comprobó que una DMed + aceite de oliva o frutos secos, además de reducir la presión arterial en los sujetos hipertensos, induce cambios en la composición lipídica y las propiedades estructurales de las membranas de los eritrocitos. Paralelamente, también redujo la incidencia de síndrome metabólico.

7. La dieta mediterránea e incidencia de complicaciones vasculares

En este estudio los grupos que siguieron una DMed más aceite de oliva o frutos secos presentaron una reducción del riesgo absoluto de aproximadamente 3 complicaciones cardiovasculares mayores cada 1.000 personas/año, lo que supone una reducción del RR de aproximadamente un 30%.

- En concreto, el grupo asignado a DMed + aceite de oliva y el asignado a DMed + frutos secos mostraron frente al grupo control HRa = 0,70 (IC95%, 0,54-0,92) y HRa = 0,72 (IC95%, 0,54-0,96) respectivamente (figura 1.8).
- Los resultados del PREDIMED demuestran de forma concluyente el efecto de la DMed en la prevención de la enfermedad cardiovascular.

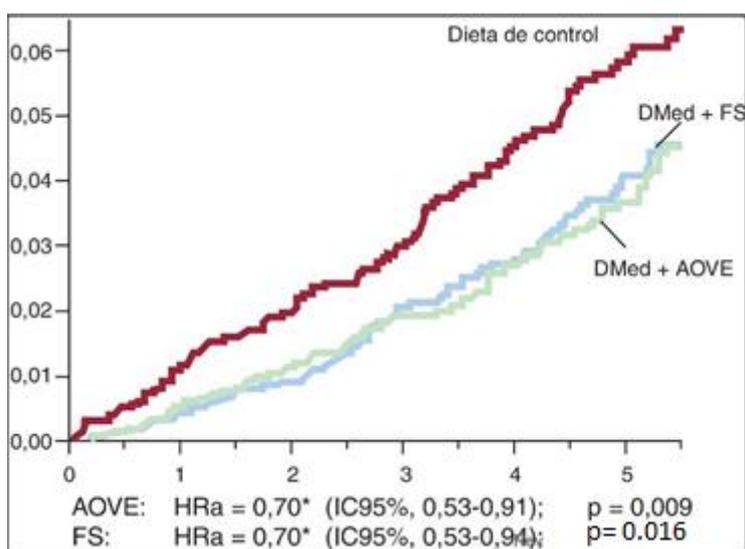


Figura 1.8. Incidencia de complicaciones cardiovasculares en los 7.447 participantes en el estudio PREDIMED. La variable final analizada es un agregado de complicaciones cardiovasculares que incluye muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio y/o accidente cerebrovascular. (Fuente: 39)

8. Conclusiones

- Demostrada la eficacia de un patrón de DMed en la prevención de la enfermedad cardiovascular y sus principales factores de riesgo, debería dedicarse mayor atención las medidas higiénico-dietéticas.
- Pocos fármacos son capaces de reducir un 30% la incidencia de complicaciones cardiovasculares mayores como lo ha conseguido una intervención con DMed.
- Así pues, cabría plantearse la aplicación de un programa de prevención cardiovascular con una intervención dietética similar a la utilizada en el estudio PREDIMED en las consultas médicas, complementado con una intervención activa dirigida a incrementar su actividad física.

3 Herramientas y estrategias para el cálculo del riesgo cardiovascular

(Fuente: 40)

- Las enfermedades cardiovasculares originan una importante morbilidad y mortalidad. En España, la cardiopatía isquémica es la primera causa individual de muerte en varones y la tercera en mujeres, produciéndose los dos tercios de los fallecimientos por infarto agudo de miocardio se producen antes de llegar al hospital.
- Parte de estas muertes podrían evitarse con una óptima prevención dirigida a disminuir la incidencia de cardiopatía isquémica mediante la aplicación de un tratamiento precoz que redujera el riesgo coronario (RC) global más que actuando sobre cada uno de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) de forma aislada.
- Con este fin se calcula el RC global o la probabilidad de presentar un evento coronario en un determinado período mediante tablas que valoran de forma asociada los diferentes FRCV.
- (Fuente: 41) La mayoría de las tablas de riesgo vascular basadas en métodos cuantitativos derivan del estudio Framingham, que ha producido, a lo largo de los años, múltiples funciones o ecuaciones de riesgo. Existen adaptaciones de dichas ecuaciones elaboradas por diferentes sociedades científicas españolas o internacionales, algunas de las cuales pasaremos a describir a continuación.
- (Fuente: 42) En las nuevas «Guías para el manejo de las dislipemias» de la Sociedad Europea de Cardiología se destaca la importancia clínica de calcular el riesgo cardiovascular total individual como base de las decisiones de tratamiento preventivo.
- El baremo aconsejado es el SCORE modificado con la inclusión del colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad.
- En España, las ecuaciones para el cálculo del riesgo más utilizadas son las tablas de REGICOR, a partir de datos poblacionales de Cataluña, y validadas con datos provenientes de diferentes centros de salud españoles, y las tablas del proyecto Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE).

3.1 Conceptos generales

(Fuente: 41)

- Riesgo, o riesgo absoluto, es la proporción de sujetos de una población que presentan cierta condición (*riesgo coronario o cardiovascular*) a lo largo de un determinado período de tiempo (generalmente entre 5-10 años)
- El riesgo a escala individual se podría definir como la probabilidad que tiene un sujeto de sufrir un acontecimiento determinado a lo largo de cierto período.
- Riesgo relativo (RR) es el cociente entre el riesgo de un sujeto y el riesgo de otro sujeto tomado como referencia, por ejemplo, un sujeto con los factores de riesgo cardiovascular controlados
- La reducción absoluta de riesgo (RAR) es la magnitud que determina cuánto se reduce el riesgo cuando disminuimos los valores de los factores de riesgo cardiovascular. Es equivalente a la diferencia de riesgos
- La reducción relativa de riesgo (RRR) es el cociente entre la reducción absoluta de riesgo y el riesgo absoluto inicial.

3.2 Cuantificación del riesgo vascular. Escalas de estratificación de riesgo

Según la escala de medida del riesgo vascular podemos hablar de 2 métodos: Cualitativos y cuantitativos

- **Cualitativos**, si nos dan un valor aproximado o categórico del riesgo (p. ej., riesgo moderado) Hay otras subdivisiones, aunque de menos interés, como riesgo muy alto, bajo-moderado y moderado-alto. Una excepción importante a esta regla de conversión entre riesgo cuantitativo y cualitativo es el que ofrece el método SCORE, como se verá más adelante, en el que el punto de corte para definir riesgo alto es el 5%, ya que valora riesgo cardiovascular fatal.

3.3 Estratificación del riesgo según la Organización Mundial de la Salud y la Sociedad Internacional de Hipertensión

Según la guía de manejo de la hipertensión de la OMS, la estratificación del riesgo cardiovascular se debe hacer según:

- El grado de hipertensión arterial o la presencia de condiciones clínicas asociadas (diabetes, enfermedad cerebrovascular o coronaria, enfermedad renal y arteriopatía periférica)
- Lesión de órganos diana (hipertrofia ventricular izquierda, microalbuminuria, placas ateroscleróticas y retinopatía hipertensiva avanzada)
- El número de factores de riesgo presentes (edad [varón > 55 años, mujer > 65 años], tabaquismo, colesterol total > 240 mg/dl o colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad [cLDL] > 160 mg/dl, colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad [cHDL] < 40 mg/dl en varones y < 45 mg/dl en mujeres,
- Historia familiar precoz de enfermedad cardiovascular [en familiares de primer grado a edad inferior a 50 años] y obesidad/sedentarismo).
- Valora el riesgo a 10 años de episodios cardiovasculares mayores (infarto de miocardio y cerebral fatal o no fatal), considerando riesgo bajo como < 15%; medio, 15-20%, y alto > 20%. Se puede utilizar en prevención secundaria, en cuyo caso el resultado siempre es de riesgo alto.
- Es un método sencillo que puede memorizarse (**tabla 1.5**).
- En su contra podemos decir que es una guía orientada exclusivamente al paciente hipertenso.

Tabla 1.5. Estratificación de riesgo según OMS ('99). (Fuente: J Hypertens 1999; 17: 151-183)

	Grado 1 HTA ligera PAS 140-159 o PAD 90-99	Grado 2 HTA moderada PAS 160-179 o PAD 100-109	Grado 3 HTA severa PAS > 180 o PAD > 110
I. Ausencia de otros factores de riesgo	RIESGO BAJO	RIESGO MEDIO	RIESGO ALTO
II. 1 Ó 2 factores de riesgo	RIESGO MEDIO	RIESGO MEDIO	RIESGO MUY ALTO
III. Tres Ó más factores de riesgo Ó LOD Ó Diabetes	RIESGO ALTO	RIESGO ALTO	RIESGO MUY ALTO
IV. Trastornos clínicos asociados	RIESGO MUY ALTO	RIESGO MUY ALTO	RIESGO MUY ALTO

Tabla 1.6. Estratificación de riesgo para cuantificar el pronóstico de las Sociedades Europeas de Hipertensión y Cardiología, 2003. (Fuente: J Hypertens 2003; 21: 1011-105)

	Presión arterial / HTA				
	Normal	Normal Alta	HTA de Grado 1	HTA de Grado 2	HTA de Grado 3
Otros factores de riesgo (FR) o lesiones orgánica (LOD)	PAS 120-129 o PAD 80-84	PAS 130-139 o PAD 85-89	PAS 140-159 o PAD 90-99	PAS 160-179 o PAD 100-109	PAS >180 o PAD >110
Sin otros FR	Riesgo promedio	Riesgo promedio	Riesgo añadido bajo	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido elevado
Con 1-2 FR	Riesgo añadido bajo	Riesgo añadido bajo	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido muy elevado
3 o más FR ó DM ó LOD	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido elevado	Riesgo añadido elevado	Riesgo añadido elevado	Riesgo añadido muy elevado
Procesos Clínicos Asociados (PCA)	Riesgo añadido elevado	Riesgo añadido muy elevado	Riesgo añadido muy elevado	Riesgo añadido muy elevado	Riesgo añadido muy elevado

- **Cuantitativos** si nos dan un resultado numérico concreto (p. ej., el 17%). En la mayoría de los métodos cuantitativos se acepta como riesgo
 - Bajo un riesgo inferior al 10%
 - Riesgo medio cuando el resultado es entre el 10 y el 20%
 - Riesgo alto cuando es igual o superior al 20%.

Los métodos cuantitativos emplean unas ecuaciones o funciones para calcular exactamente el riesgo vascular. Para simplificar su utilización se han publicado diversas adaptaciones, como tablas de puntuaciones numéricas, que nos ofrecen una aproximación cuantitativa al resultado de la ecuación de base, y gráficos o tablas de colores que ofrecen un resultado aproximado cualitativo, por lo que podríamos definirlos como métodos mixtos.

4 Métodos de cuantificación de riesgo vascular más relevantes y utilizados en nuestro medio

1. Tabla de Framingham “clásica”, de Anderson (1991)
2. Framingham Framingham por categorías según Colesterol total (Adaptada de Wilson, 1998 y Grundy, 1999)
3. Tablas calibradas del estudio de Framingham en España (2003) (REGICOR)
4. Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE)

(Fuente: 40)

La tabla más utilizada en la actualidad es la de Framingham, que estima el RC a 10 años. Aunque esta ecuación permite calcular el RC de forma adecuada en una amplia mayoría de poblaciones, tiende a sobrestimarlo en otras, principalmente en las que presentan una baja incidencia y mortalidad por enfermedad coronaria. Por este motivo, en estas poblaciones, tal como indican sus mismos creadores y las guías europeas de prevención coronaria, es preciso llevar a cabo una calibración mediante datos poblacionales propios.

En España, el número de acontecimientos coronarios observados según el grado de exposición a FRCV es inferior al esperado, y la mortalidad por enfermedad coronaria es una de las más bajas del mundo. Esta situación es conocida como la paradoja española.

Se han realizado esfuerzos de adaptación de las ecuaciones mediante distintas aproximaciones. Los investigadores de los estudios REGICOR (Registre Gironí del Cor) y Framingham han calibrado la ecuación de Framingham de Wilson atendiendo a la prevalencia local de los FRCV y a la incidencia de acontecimientos coronarios obtenidos en el estudio REGICOR. La ecuación resultante puede responder a la necesidad de contar con una tabla de cálculo de RC adaptada a las características de nuestro país.

(Fuente: 18) Siguiendo las recomendaciones del Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology (Perk J, 2012) podemos clasificar a los pacientes en alguno de los siguientes 4 grupos de RCV.

- **RCV muy alto:**
 - EC (infarto, revascularización, SCA), ictus isquémico o arteriopatía periférica.
 - Diabetes mellitus tipo 1 o 2 con lesión de órgano diana (albuminuria) o, al menos, otro FRCV mayor.
 - Insuficiencia renal avanzada (filtración glomerular <30 ml/min).
 - SCORE de 10% o mayor.
- **RCV alto:**
 - Diabetes tipo 1 o 2 sin lesión de órgano diana y ningún otro FRCV mayor.
 - Insuficiencia renal moderada (filtración glomerular 30-60 ml/min).
 - SCORE igual o mayor al 5% e inferior al 10%.
 - Formas graves de HTA: PA >180/110 mm de Hg.
 - Dislipemias primarias con elevado riesgo aterogénico: hipercolesterolemia familiar (HCF), hiperlipemia familiar combinada, disbetalipoproteinemia. De manera simplificada se propone incluir en este grupo a los pacientes con colesterol total >320 mg/dl, o cLDL >240 mg/dl.
- **RCV moderado:**
 - SCORE igual o mayor del 1% e inferior al 5%.
- **RCV bajo:** SCORE inferior al 1%.

1. Tabla de Framingham “clásica”, de Anderson (1991)

(Fuente: 41)

- Esta tabla de 1991 se considera la clásica del estudio Framingham, ya que ha dado origen a distintas adaptaciones y versiones, aunque no es la primera derivada de dicho estudio.
- Calcula el riesgo coronario global a 10 años.
- Inicialmente se publicaron las ecuaciones en las que se tenían en cuenta las siguientes variables: edad en años, sexo, presencia de tabaquismo, presencia de diabetes, presencia de hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica, colesterol total, cHDL y presión arterial sistólica
- (Fuente: 43) Está basada en el estudio de Framingham y la ha aconsejado el PAPPS1 desde su primer informe en el año 1996. Permite introducir los valores del cHDL e incluye la hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica como variable para calcular el riesgo.

Tabla 1.7. Tabla de Framingham “clásica” (Fuente: Anderson KM, et al. Circulation 1991; 83: 356-362)

Mujeres (edad)	Puntos	Varones (edad)	Puntos	cHDL (mg/dl)	Puntos	Colesterol (mg/dl)	Puntos	PAS (mmHg)	Puntos	Otros factores	Puntos
30	-12	30	-2	25-26	7	139-151	-3	98-104	-2	Tabaquismo	4
31	-11	31	-1	27-29	6	152-166	-2	105-112	-1	Diabetes	
32	-9	32-33	0	30-32	5	167-182	-1	113-120	0	Varones	3
33	-8	34	1	33-35	4	183-199	0	121-129	1	Mujeres	6
34	-6	35-36	2	36-38	3	200-219	1	130-139	2	HVI	9
35	-5	37-38	3	39-42	2	220-239	2	140-149	3		
36	-4	39	4	43-46	1	240-262	3	150-160	4		
37	-3	40-41	5	47-50	0	263-288	4	161-172	5		
38	-2	42-43	6	51-55	-1	289-315	5	173-185	6		
39	-1	44-45	7	56-60	-2	316-330	6				
40	0	46-47	8	61-66	-3						
41	1	48-49	9	67-73	-4						
42-43	2	50-51	10	74-80	-5						
44	3	52-54	11	81-87	-6						
45-46	4	55-56	12	88-96	-7						
47-48	5	57-59	13								
49-50	6	60-61	14								
51-52	7	62-64	15								
53-55	8	65-67	16								
56-60	9	68-70	17								
61-67	10	71-73	18								
68-74	11	74	19								
12 Puntos y riesgos coronarios a los 10 años											
Puntos	Riesgo	Puntos	Riesgo	Puntos	Riesgo	Puntos	Riesgo				
1	<2	9	5	17	13	25	27				
2	2	10	6	18	14	26	29				
3	2	11	6	19	16	27	31				
4	2	12	7	20	18	28	33				
5	3	13	8	21	19	29	36				
6	3	14	9	22	21	30	38				
7	4	15	10	23	23	31	40				
8	4	16	12	24	25	32	42				

*Tomada de Anderson KM, et al. Circulation 1991; 83: 356-362.
 PAS: presión arterial sistólica; cHDL: lipoproteínas de alta densidad; HVI: Hipertrofia ventricular izquierda.

2. Tabla de riesgo de Framingham por categorías según Colesterol total (Adaptada de Wilson, 1998 y Grundy, 1999)

(Fuente: 44)

- Con el fin de adaptar la ecuación de riesgo de Framingham a las recomendaciones del *National Cholesterol Education Program* (NCEP) y *V Joint National Committee* (V JNC), en 1998 se publican las llamadas tablas de riesgo de Framingham por categorías (Wilson)
- Las variables que utiliza son: edad (30-74 años), sexo, tabaquismo (sí/no), diabetes (sí/no) y las categorías de: HDL-colesterol, colesterol total (existen otras tablas cuya categoría no es el colesterol total, sino el LDL- colesterol) y presión arterial sistólica y diastólica
- Esta tabla sirve para calcular la probabilidad de presentar una enfermedad coronaria total (angina estable, inestable, IAM y muerte coronaria), en un periodo de 10 años;
- Posteriormente, en 1999, Grundy realizó una pequeña modificación de las tablas anteriores, considerando la diabetes como glucosa basal > 126 mg/dl (acorde con los nuevos criterios de la Asociación Americana de Diabetes), además de poder realizar un cálculo del riesgo de presentar lo que ellos llaman "hard CHD"17o "eventos duros", que incluye sólo la angina inestable, IAM y muerte coronaria.
- Es el método recomendado en el momento actual por la *American Heart Association* (AHA) y el *American College of Cardiology* (ACC).
- Además no solamente podemos utilizar el riesgo absoluto de enfermedad coronaria total o eventos duros, sino que también podemos ver el riesgo relativo en una tabla reflejada en colores (según riesgo)
- Este concepto de riesgo relativo tiene una mayor importancia en personas jóvenes y ancianos (ya que en estos el riesgo absoluto aumenta con la edad por el acúmulo natural de aterogénesis) y se define como el cociente entre el riesgo absoluto y el riesgo bajo (definido como aquella persona de la misma edad, con una tensión arterial < 120/80 mmHg, un colesterol total entre 160-199 mg/dl, un HDL-colesterol > 45 mg/dl, no fumador y no diabético) o el riesgo medio de una determinada población.
- Una vez calculados los puntos nos vamos a la columna de la edad del paciente y la intersección de ambos corresponde a una cuadrícula con un número y color que puede ser verde (riesgo por debajo del medio de la población), violeta (riesgo medio de la población), amarillo (moderadamente por encima del riesgo medio) y rojo (alto riesgo).
- **Como ventajas**, podemos resaltar:
 - Se ajusta a las recomendaciones nacionales del NCEP y V JNC, puntuando los factores de riesgo en base a su severidad ("categorías").
 - Utiliza una variable menos, ya que no considera la HVI diagnosticada por EKG.
 - Se puede utilizar el concepto de riesgo relativo en una tabla de colores.
 - Incluye la probabilidad de "eventos duros", objetivo fundamental en los ensayos clínicos. Quizás esta última sea la característica más importante de estas tablas, ya que según algunos autores, la exactitud de este sistema por categorías es similar al anterior de variables continuas.

Tabla 1.8. Tablas de riesgo de Framingham por categorías (Grundy) (Fuente: 45)

(Riesgo de "hard CHD" o "eventos duros")

PASO 1			PASO 5			PASO 6			TABLA PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO EN FUNCIÓN DE LA PUNTAJ...																																																														
EDAD			HDL COLESTEROL			PRESIÓN ARTERIAL HOMBRES			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Riesgo de ECV grave o eventos "duros" (10 años)</th> </tr> <tr> <th>PUNTOS</th> <th>Hombres</th> <th>Mujeres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>2%</td><td>1%</td></tr> <tr><td>1</td><td>2%</td><td>1%</td></tr> <tr><td>2</td><td>3%</td><td>2%</td></tr> <tr><td>3</td><td>4%</td><td>2%</td></tr> <tr><td>4</td><td>5%</td><td>2%</td></tr> <tr><td>5</td><td>6%</td><td>2%</td></tr> <tr><td>6</td><td>7%</td><td>2%</td></tr> <tr><td>7</td><td>9%</td><td>3%</td></tr> <tr><td>8</td><td>13%</td><td>3%</td></tr> <tr><td>9</td><td>16%</td><td>3%</td></tr> <tr><td>10</td><td>20%</td><td>4%</td></tr> <tr><td>11</td><td>25%</td><td>7%</td></tr> <tr><td>12</td><td>30%</td><td>8%</td></tr> <tr><td>13</td><td>45%</td><td>11%</td></tr> <tr><td>14</td><td>>45%</td><td>13%</td></tr> <tr><td>15</td><td>>45%</td><td>15%</td></tr> <tr><td>16</td><td>>45%</td><td>18%</td></tr> <tr><td>>17</td><td>>45%</td><td>>20%</td></tr> </tbody> </table>			Riesgo de ECV grave o eventos "duros" (10 años)			PUNTOS	Hombres	Mujeres	0	2%	1%	1	2%	1%	2	3%	2%	3	4%	2%	4	5%	2%	5	6%	2%	6	7%	2%	7	9%	3%	8	13%	3%	9	16%	3%	10	20%	4%	11	25%	7%	12	30%	8%	13	45%	11%	14	>45%	13%	15	>45%	15%	16	>45%	18%	>17	>45%	>20%
Riesgo de ECV grave o eventos "duros" (10 años)																																																																							
PUNTOS	Hombres	Mujeres																																																																					
0	2%	1%																																																																					
1	2%	1%																																																																					
2	3%	2%																																																																					
3	4%	2%																																																																					
4	5%	2%																																																																					
5	6%	2%																																																																					
6	7%	2%																																																																					
7	9%	3%																																																																					
8	13%	3%																																																																					
9	16%	3%																																																																					
10	20%	4%																																																																					
11	25%	7%																																																																					
12	30%	8%																																																																					
13	45%	11%																																																																					
14	>45%	13%																																																																					
15	>45%	15%																																																																					
16	>45%	18%																																																																					
>17	>45%	>20%																																																																					
PUNTAJACIÓN			PUNTAJACIÓN			PRESIÓN ARTERIAL MUJERES																																																																	
Hombre	Mujer		Hombre	Mujer		Sistólica	Diastólica																																																																
30-34	-1	-9	<35	2	5	<80	80-84	85-89	90-99	>100																																																													
35-39	0	-4	35-44	1	2	<120	0 Ptos.																																																																
40-44	1	0	45-49	0	1	120-129	0 Ptos.																																																																
45-49	2	3	50-59	0	0	130-139		1 Pto.																																																															
50-54	3	6	>60	-2	-3	140-159			2 Ptos.																																																														
55-59	4	7				>160				3 Ptos.																																																													
60-64	5	8																																																																					
65-69	6	8																																																																					
70-74	7	8																																																																					
PASO 2			PASO 6			PASO 4																																																																	
DIABETES			PRESIÓN ARTERIAL HOMBRES			Colesterol total																																																																	
PUNTAJACIÓN			Sistólica			PUNTAJACIÓN																																																																	
Hombre	Mujer		Diastólica			Hombre	Mujer																																																																
NO	0	0	<80			<160	-3	-2																																																															
SÍ	2	4	80-84			160-199	0	0																																																															
			85-89			200-239	1	1																																																															
			90-99			240-279	2	1																																																															
			>100			>280	3	3																																																															

Cuando la P.A. sistólica y diastólica aportan distinta puntuación se utiliza el mayor de los valores.

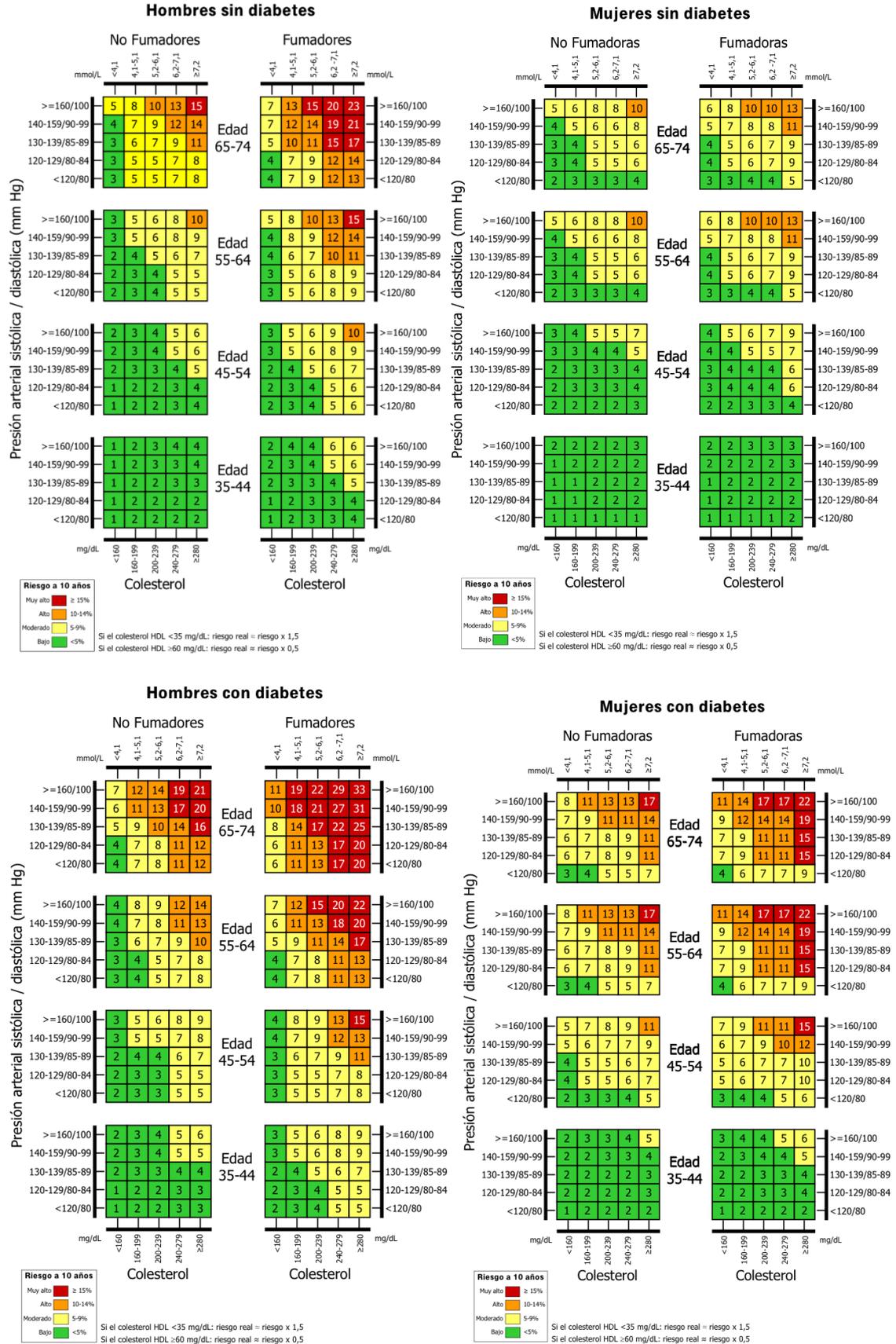
3. REGICOR. Tablas calibradas del estudio de Framingham en España (2003)

- (Fuente: 40) Estas tablas son una calibración de la ecuación de Framingham por categorías (Wilson 1998) basadas en los datos de la prevalencia de los factores de riesgo y la tasa de acontecimientos coronarios de la población de Girona.
- (Fuente: 43) Estas tablas calculan el riesgo coronario total, que es globalmente 2,3 veces inferior al de Framingham.
- Los autores de estas tablas estiman la tasa de incidencia de angina y de infarto agudo de miocardio silente basándose en la proporción observada en el estudio de Framingham.
- La incidencia de infarto de miocardio en Girona es cerca de un 15% inferior a la media del resto de España y la prevalencia de los factores de riesgo difiere de otras regiones.
- La tabla, que deriva de la ecuación calibrada, valora el riesgo coronario global a 10 años, teniendo en cuenta las cifras de presión arterial sistólica y diastólica y la colesterolemia, según la edad, el sexo, el tabaquismo y la presencia de diabetes, suponiendo unas cifras de cHDL de 35-39 mg/dl.
- (Fuente: 46) Los datos se validaron para toda la población española mediante el estudio VERIFICA.

Tabla 1.9. Características de las tablas de RCV: SCORE y REGICOR (Fuente: 18)

	REGICOR* (Marrugat J, 2003)	SCORE (Conroy RM, 2003; Sanzs S, 2008)
Riesgo que miden	Acontecimientos coronarios (IAM mortal y no mortal, IAM silente y cualquier angina)	Muerte por enfermedad cardiovascular (enfermedad coronaria o cerebrovascular, insuficiencia cardiaca, muerte súbita)
Nivel de riesgo alto	≥10% en 10 años	≥5% en 10 años
Cohorte de origen	Registro del Corazón de Girona (aproximadamente 200.000 personas)	Estudios de cohortes de 12 países de Europa con 205.178 personas (3 cohortes de España con 4.071 personas)
Edades	35-74 años	40-65 años
FRCV incluidos	<ul style="list-style-type: none"> • Edad. • Sexo. • Tabaquismo. • Presión arterial. • Colesterol total. • Colesterol HDL. • Diabetes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Edad. • Sexo. • Tabaquismo. • Presión arterial. • Colesterol total. • Colesterol HDL.
Observaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha validado la tabla confrontando los datos con una cohorte retrospectiva (estudio VERIFICA). • Los datos de los infartos silentes y las anginas se extrapolaron de la cohorte de Framingham, ya que no se recogían en el estudio original. • El cHDL ajusta el riesgo. • Incluye tablas específicas para pacientes con diabetes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hay tablas para países del norte de Europa (alto riesgo) y otras para el sur de Europa (bajo riesgo). • Se ha hecho una calibración para España con los datos del estudio Mónica-Cataluña. • Hay versión con COT I y otra con la relación CT/cHDL. • No había datos consistentes de pacientes DM como para incluir la variable en la ecuación.

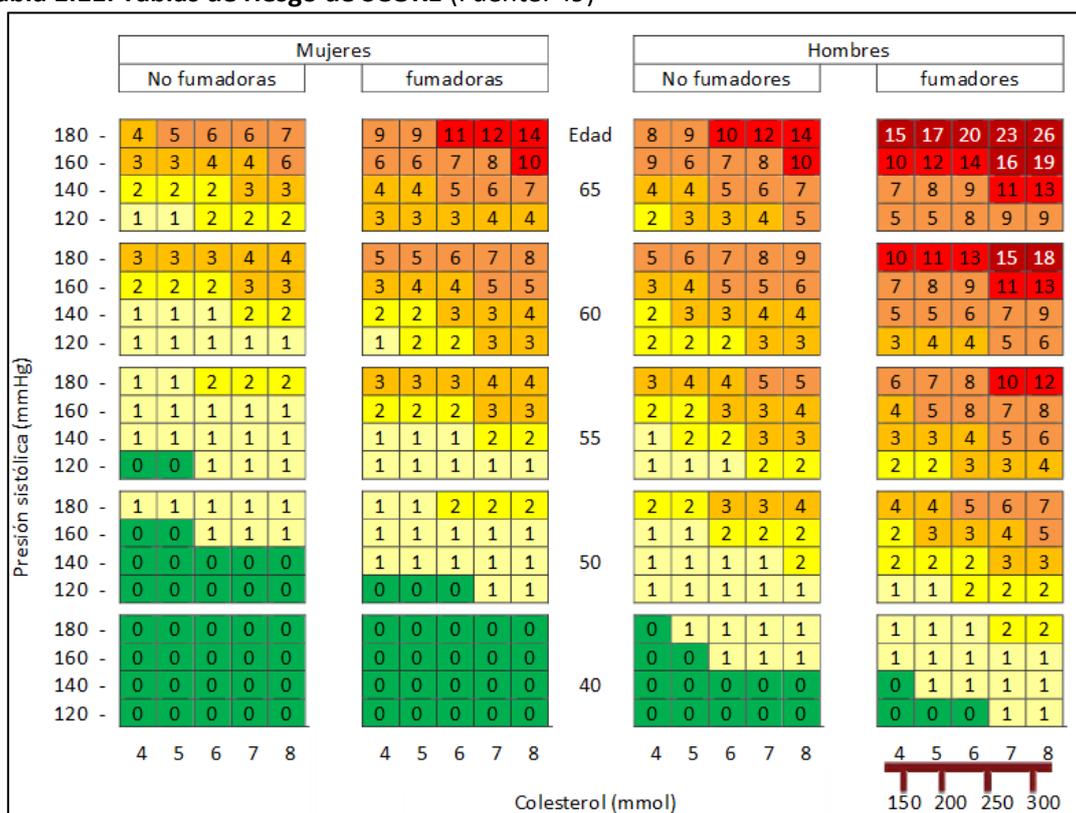
Tabla 1.10. Tablas de riesgo de REGICOR (Fuente: 47)



4. Proyecto Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE) (2003)

- (Fuente: 43) Las tablas del SCORE están basadas en datos provenientes de 12 países, entre ellos España que participa con 4.701 personas (A diferencia del resto de las tablas, ésta sólo estima el riesgo de muerte cardiovascular y existen tablas para países con riesgo elevado y riesgo bajo, donde se encontraría España).
- Existe la posibilidad de utilizar tablas con o sin cHDL
- (Fuente: 48) En nuestro medio, es la calculadora basada en el modelo SCORE la más indicada para la estimación del RCV de la población española, por estar calibrada para ello. Es además la recomendada por la Sociedad Europea de Hipertensión y la Sociedad Europea de Cardiología, así como en la Guía Europea sobre Prevención de la Enfermedad Cardiovascular en la Práctica Clínica.

Tabla 1.11. Tablas de riesgo de SCORE (Fuente: 49)



Instrucciones para utilizar la tabla (Fuente: 49)

- Las tabas de bajo riesgo se deben utilizar en Bélgica, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, España, Suiza y Portugal.
- Las tablas de alto riesgo deben utilizarse en el resto de Europa.
- Para estimar el riesgo de muerte cardiovascular que tiene una persona a lo largo de 10 años, busque la parte de la tabla que corresponde a su sexo, edad, y hábito tabáquico. A continuación, localice la celda de la tabla más próxima a la presión arterial sistólica (mmHg) de la persona y su colesterol total (mmol/l o mg/dl).
- El efecto de la exposición a los factores de riesgo a lo largo de la vida puede apreciarse siguiendo por la tabla hacia arriba. Esto puede utilizarse al aconsejar a personas jóvenes.

- A los individuos de bajo riesgo se les debe ofrecer consejo para mantener su bajo riesgo. Aquellos con un riesgo 5% o mayor, o aquellos que lo alcancen en la edad media de la vida, deben recibir la máxima atención.
- Para obtener el riesgo relativo de una persona, compare su grado de riesgo con el de un no fumador de la misma edad y sexo, con la presión arterial < 140/90 mmHg y colesterol total < 190 mg/dl (5mmol/l).
- La tabla puede utilizarse para ilustrar el efecto de control de algún factor de riesgo (por ejemplo) cuando un sujeto deja de fumar sobre el riesgo cardiovascular.

Modificadores (Fuente: 49)

- Nótese que el riesgo cardiovascular puede ser más alto que el calculado en las tablas:
 - A medida que la persona se acerca a la siguiente categoría de edad
 - En individuos asintomáticos con evidencia preclínica de aterosclerosis (p.e, escáner o ecografía)
 - En individuos con historia familiar de enfermedad cardiovascular prematura.
 - En individuos obesos y sedentarios.
 - En individuos con colesterol HDL bajo, o con triglicéridos altos o con prueba de sobrecarga de glucosa alterada, o con fibrinógeno, proteína C reactiva, homocisteína, apoproteína B o Lp(a) elevados.
- ❖ SCORE: Riesgo a los 10 años de ECV mortal en población de bajo riesgo cardiovascular.

Tabla 1.12. Tablas de riesgo de SCORE a los 10 años de ECV (Fuente: 49)

Riesgo muy bajo	<1%
Riesgo bajo	1%
Riesgo elevado	2%
Riesgo moderado	3-4%
Riesgo moderado-alto	5-9%
Riesgo alto	10-14%
Riesgo muy alto	>15%

- ❖ A continuación en la tabla 1.13 podemos encontrar las diferencias básicas entre las 2 principales tablas recomendadas en nuestro medio (SCORE vs REGICOR)

Tabla 1.13. Diferencias básicas entre las 2 principales tablas de REGICOR y SCORE (Fuente:18)

	REGICOR	SCORE
Tipos de medida	Morbimortalidad	Mortalidad
Eventos incluidos	Infarto de miocardio mortal o no mortal o silente, angina	Muerte coronaria, enfermedad vascular cerebral, artropatía periférica, insuficiencia cardiaca entre otras
Definición de alto riesgo	>10 %	>5%
Metodología	Calibración de una ecuación basada en un estudio de cohortes validada en nuestro medio	Ecuación basada en un estudio de cohortes calibrada en nuestro medio
Valoración específica de los pacientes diabéticos	Si	No

5. Tablas de riesgo cardiovascular SCORE OP (Old Person) para mayores de 65 años

(Fuente: 50)

- Una de las limitaciones del SCORE es que no permite calcular el riesgo en mayores de 65 años. Las tablas del SCORE clásico están basadas en unas ecuaciones que contienen unos coeficientes beta (riesgos relativos) de los factores de riesgo derivados de cohortes en la edad media de la vida.
- Un estudio realizado en población española de 1.001 personas no diabéticas de entre 60 y 79 años mostró cómo, en comparación con la función de Framingham, la aplicación del SCORE en los varones triplicaba el número de sujetos de alto riesgo candidatos a medidas de prevención enérgicas (16,7 frente a 44,4%).
- Esta diferencia se debe a que al aplicar el SCORE en mayores de 69 años se desvirtúa el riesgo, sobrestimándolo exageradamente, motivo por el cual la misma web de la European Society of Cardiology no recomienda su cálculo en personas de edad avanzada.
- Recientemente, los investigadores del SCORE han publicado unas tablas específicas para mayores (SCORE Older Persons [SCORE OP]) incluyendo las cohortes de Italia, Bélgica y Dinamarca del proyecto original y una nueva cohorte procedente de Noruega.
- Las tablas SCORE OP para mayores de 64 años identifican menos pacientes de alto riesgo que las tablas SCORE, lo que implicaría plantear el tratamiento con hipolipemiantes a menos pacientes de esas edades. Es necesario realizar estudios de validación de estas tablas en la población española para valorar el nivel de discriminación y calibración.

Tabla 1.14. SCORE O.P. Para las regiones de riesgo bajo (superior) y alto (inferior). Supone lipoproteína de alta densidad 1,2 mmol / l formen, 1,4 mmol / l para las mujeres, y el estado no diabético. Los números indican el riesgo estimado de mortalidad cardiovascular a 10 años (Fuente: 50)

		WOMEN				Age	MEN															
		Non-Smoker		Smoker			Non-Smoker		Smoker													
Systolic blood pressure (mmHg)	180	12	12	13	13	14	19	19	20	21	22	180	17	18	20	22	24	28	30	32	35	39
	160	10	11	11	12	12	16	17	18	19	20	160	15	16	17	19	21	25	26	29	31	35
	140	9	9	10	10	11	14	15	16	16	17	140	13	14	15	17	19	22	23	25	28	31
	120	8	8	8	9	9	12	13	14	14	15	120	11	12	13	15	16	19	21	22	25	27
Systolic blood pressure (mmHg)	180	6	6	6	6	7	9	9	10	10	11	180	9	10	11	12	14	16	17	19	21	23
	160	5	5	5	6	6	8	8	9	9	10	160	8	9	10	11	12	14	15	16	18	20
	140	4	4	5	5	5	7	7	8	8	8	140	7	8	8	9	10	12	13	14	16	18
	120	4	4	4	4	4	6	6	7	7	7	120	6	7	7	8	9	10	11	13	14	16
Systolic blood pressure (mmHg)	180	3	3	3	3	3	4	4	5	5	5	180	5	5	6	7	8	9	9	10	12	13
	160	2	2	2	3	3	4	4	4	4	5	160	4	5	5	6	7	7	8	9	10	11
	140	2	2	2	2	2	3	3	4	4	4	140	4	4	4	5	6	6	7	8	9	10
	120	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	120	3	4	4	4	5	6	6	7	8	9
		4 5 6 7 8		4 5 6 7 8				4 5 6 7 8		4 5 6 7 8				4 5 6 7 8		4 5 6 7 8						
		Total Cholesterol (mmol/l)						Total Cholesterol (mmol/l)						Total Cholesterol (mmol/l)								
Systolic blood pressure (mmHg)	180	18	19	20	21	22	28	29	31	33	35	180	23	26	30	33	38	38	42	46	52	57
	160	16	16	17	18	19	25	26	28	29	31	160	21	23	26	30	34	34	37	42	46	52
	140	14	14	15	16	17	22	23	24	26	27	140	18	20	23	26	30	30	33	37	42	47
	120	12	13	13	14	15	19	20	22	23	24	120	16	18	20	23	26	26	29	33	37	42
Systolic blood pressure (mmHg)	180	9	9	10	10	11	14	15	16	17	18	180	13	15	17	20	23	22	25	29	32	37
	160	7	8	8	9	9	12	13	14	15	16	160	12	13	15	17	20	20	22	25	29	33
	140	7	7	7	8	8	11	11	12	13	14	140	10	11	13	15	17	17	19	22	25	29
	120	6	6	6	7	7	9	10	11	11	12	120	9	10	11	13	15	15	17	19	22	25
Systolic blood pressure (mmHg)	180	4	4	5	5	5	7	7	8	8	9	180	7	8	10	11	13	13	14	17	19	22
	160	4	4	4	4	4	6	6	7	7	8	160	6	7	8	10	11	11	13	14	17	19
	140	3	3	3	4	4	5	5	6	6	7	140	6	6	7	8	10	10	11	13	15	17
	120	3	3	3	3	3	4	5	5	5	6	120	5	5	6	7	9	8	10	11	13	15
		4 5 6 7 8		4 5 6 7 8				4 5 6 7 8		4 5 6 7 8				4 5 6 7 8		4 5 6 7 8						
		Total Cholesterol (mmol/l)						Total Cholesterol (mmol/l)						Total Cholesterol (mmol/l)								

Qué tabla utilizar en nuestro medio

(Fuente: 51)

Las tablas para calcular el riesgo vascular más ampliamente utilizadas en nuestro entorno son: la tabla de Framingham, la tabla de REGICOR (Registre Gironí del Cor) y la tabla de SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) que diferencian el cálculo por sexo y por edad como factores de riesgo no modificables y, adicionalmente, consideran las cifras de presión arterial y de colesterol, el estado de fumador o no y, en ocasiones, la presencia de diabetes.

Resumen de la evidencia

(Fuente: 51)

- Existen diferentes sistemas para evaluar el riesgo vascular en la población general, aunque todos ellos presentan limitaciones
- La tabla de Framingham sobreestima el riesgo vascular en nuestro medio.
- La tabla SCORE evalúa mortalidad vascular e incluye el riesgo de muerte por ictus.
- La tabla REGICOR evalúa el riesgo de morbimortalidad coronaria validada en nuestro medio.

(Fuente: 40)

- Las tablas de RC de Framingham y de Framingham calibrada para la población española se correlacionan perfectamente en sus mediciones absolutas. Ello es lógico y es lo que se esperaba, ya que la tabla del REGICOR se ha construido a partir de la de Framingham mediante la aplicación de datos de prevalencia de FRCV y de incidencia de eventos coronarios del estudio REGICOR. (40)
- La tabla del REGICOR aporta valores inferiores de RC en todas las categorías para un mismo sujeto. Ello significa que la ecuación de Framingham sobrevalora el RC en la población española, y lo hace de un modo más acentuado en los grupos de RC moderado y alto, que son los que tienen mayor repercusión terapéutica.

Recomendaciones sobre las tablas para el cálculo del RCV

(Fuente: 18)

- Ninguno de los métodos puede considerarse ideal, pero siguiendo las recomendaciones del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular 2013 (Royo-Bordonaba MA, 2013), aconsejamos emplear la tabla de predicción del RCV del Proyecto Score, como herramienta diagnóstica complementaria en la evaluación clínica de los pacientes.
- Se debe valorar el riesgo vascular a partir de los 40 años, al menos una vez cada 5 años.
- En pacientes con riesgo vascular elevado, se debe valorar al menos anualmente.
- Es importante la formación de los profesionales sanitarios en el cálculo del riesgo vascular así como su integración en los sistemas de información en la propia consulta
- Al ser el cHDL elevado una característica de la población española, es preferible emplear la tabla que incluye la relación colesterol total/colesterol HDL (Álvarez A, 2012).

5 Manifestaciones de las enfermedades Cardiovasculares.

5.1 Enfermedad coronaria: Angina estable e infarto agudo de miocardio

1. Angina estable

(Fuente: 52)

Definición

Se denomina angina al cuadro clínico de dolor torácico atribuible a isquemia miocárdica.

La angina estable (AE) clásica aparece tras esfuerzo físico o emociones fuertes, se presenta de manera previsible, reproducible y solucionable con reposo o nitratos. Se produce por diferentes alteraciones cardiovasculares, la más frecuente es la disminución del calibre de las arterias coronarias por arterioesclerosis (SIGN, 2007).

La angina se considera crónica y estable cuando los síntomas se presentan al menos durante dos meses sin cambios en la intensidad de dolor, carácter del mismo o circunstancia desencadenante. La aparición de dolor que aumenta progresivamente su frecuencia e intensidad es probable que sea una expresión de síndrome coronario agudo (SCA) que precisa intervención sin demora (Tarkin JM, 2013).

Los pacientes afectados por AE y los diagnosticados de cardiopatía isquémica (CI), que están a tratamiento y no presentan síntomas, se incluyen en el concepto de cardiopatía isquémica estable (CIE).

Los estudios poblacionales informan de un incremento de los síntomas anginosos con la edad. La prevalencia en mujeres de 45-64 años es del 5-7% y en el periodo de 65- 84 años, del 10-12%. En varones de 45- 64 años es del 4-7% y de 12-14% en el grupo de 65 a 84 años. La incidencia anual de la CI sin complicaciones en varones occidentales es de 1% y algo más elevada en mujeres menores de 65 años. Actualmente se observa una disminución de la tasa anual de muertes por CI, y un incremento de la prevalencia de CI diagnosticada (Montalescot G, 2013).

Los factores de riesgo cardiovascular que influyen en su aparición son (SIGN, 2007): Hipertensión arterial, Hipercolesterolemia, Diabetes mellitus, Sedentarismo, Obesidad, Tabaquismo y antecedentes familiares.

Signos y síntomas

- Dolor retroesternal, epigastrio o interescapular.
- Se describe como opresión, angustia o pesadez en el pecho, disnea, náusea, debilidad o sensación de fatalidad inminente.
- No es lo más frecuente pero la disnea puede ser el único síntoma (Montalescot G, 2013)
- La duración suele ser breve, no más de 10 minutos, si sólo son segundos es poco probable que sea angina.
- Aparece al realizar ejercicio y desaparece al cesar la actividad.
- Los nitratos por vía oral o sublingual alivian rápido el dolor (Montalescot G, 2013).

2. Infarto agudo de miocardio

(Fuente: 53)

Definición

El infarto agudo de miocardio (IAM) es la situación en la que existe necrosis de las células del miocardio como consecuencia de una isquemia prolongada. Supone el 36% de los casos ingresados con la sospecha diagnóstica de síndrome coronario agudo (SCA) (Antman EM, 2004), cuadro clínico ocasionado por la enfermedad arterial coronaria en situación de inestabilidad, que se define desde diferentes perspectivas relacionadas con aspectos clínicos, electrocardiográficos, bioquímicos y características patológicas (Alpert JS, 2000; SIGN 94; 2007).

El IAM y la angina inestable son las categorías diagnósticas más importantes del mismo.

Signos y síntomas

- El síntoma isquémico característico es el dolor en el centro del tórax que se describe como opresivo, de intensidad severa, con una duración mínima de 20 minutos, que no se modifica con los movimientos musculares, respiratorios ni con la postura, al que se pueden unir otro tipo de síntomas como malestar, incomodidad, dolor en epigastrio, brazo, muñeca, mandíbula, espalda u hombro, así como disnea, sudoración, náuseas, vómitos, mareo o una combinación de todos ellos (SIGN 94, 2007), aparece en reposo o en ejercicio, rara vez es punzante o muy localizado.
- Hay necrosis miocárdica sin síntomas o con presentación atípica, como ocurre en diabéticos o ancianos.
- En ocasiones los síntomas no son reconocidos y se confunden con otras entidades como indigestión o síndrome viral.
- Cuando el dolor se refiere al abdomen se asocia con más frecuencia a náusea y vómitos y es más fácil confundirlo con problemas abdominales (Alpert JS, 2000).
- El IAM puede ser causa de edema agudo de pulmón y de muerte súbita.

Aunque la incidencia de EC sigue un ritmo decreciente en los países desarrollados, el envejecimiento progresivo de la población y la inmigración hacen suponer que el número absoluto de episodios coronarios y, por lo tanto, la prevalencia de EC no disminuirán o incluso aumentarán en un futuro próximo.

Mientras tanto, la globalización de la dieta occidental y el sedentarismo influye decisivamente en el progresivo aumento de la incidencia de EC en los países en desarrollo, aunque se observa una variabilidad importante entre ellos. Sin bien la tasa de mortalidad por EC ha ido disminuyendo en las últimas cuatro décadas en nuestro entorno, sigue causando la mayoría de las muertes en ciertos grupos etarios.

En todo caso, se ha observado un descenso progresivo de la mortalidad en el que han influido tanto los tratamientos del SCA en fase aguda como las medidas de prevención.

5.2 Accidente Cerebrovascular (ACV)

Definición

- Un ACV es debido a la disminución del flujo sanguíneo y a la falta de oxígeno resultante en el cerebro. (Fuente: 55)
- Existen dos categorías de Ictus: Isquémico o hemorrágico.(Fuente: 56)

Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España

(Fuente: 57)

- En España las enfermedades vasculares cerebrales (EVC) son una causa muy frecuente de morbilidad y hospitalización, constituyendo la segunda causa de mortalidad en la población general, y la primera en las mujeres, como recoge el Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares (Geecv) de la Sociedad Española de Neurología (SEN). Cada año se producen de 110.000 a 120.000 muertes en España, lo que se traduce en **una muerte por ictus cada 14 minutos**.
- Los ictus comprenden el 70% de los ingresos en neurología en nuestro país, y en los últimos 15 años el número de pacientes ha crecido en un 40%. Se prevé que esta cifra vaya aún más en aumento con el paso de los años debido al envejecimiento de la población. (Fuente: 56)
- Además, suponen un gasto sociosanitario muy elevado, que se estima va a incrementarse en los próximos años debido al envejecimiento de nuestra población y a que el número de casos de ictus aumenta con la edad.
- Los datos de la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria del Instituto Nacional de Estadística del año 2011 registraron 116.017 casos de accidentes cerebrovasculares (ACV) y 14.933 de isquemia cerebral transitoria, lo que correspondería, respectivamente, a una incidencia de 252 y 32 episodios por cada 100.000 habitantes.

Clasificación

1. Ictus isquémico:

- (Fuente: 58). Es responsable de cerca del 80 por ciento de los accidentes cerebrovasculares. En España se estiman de 150 a 200 casos anuales por cada 100.000 habitantes.
- (Fuente: 56) Causado por una obstrucción del vaso sanguíneo debido a:
 - Presencia de placas de ateroma secundarias a depósitos de lípidos en las paredes del vaso
 - Coágulos formados en el propio vaso sanguíneo cerebral o trombos enclavados en el vaso tras ser embolizados desde otra región del cuerpo (Grandes arterias o cavidades cardiacas).

- Los dos tipos de ictus isquémicos más frecuentes son:
 - **Accidente isquémico transitorio (AIT):** Presenta unos síntomas similares a los de un infarto, pero es más corto y no muestra las consecuencias propias de un infarto. El AIT es un episodio de déficit neurológico de corta duración que en la mayoría de los casos dura menos de dos horas. Entre el 7 y el 40 por ciento de los pacientes que sufren un AIT, poco después sufren un ictus isquémico.
 - **Infarto cerebral:** Deja una lesión cerebral permanente.

Según su extensión y localización, los ictus isquémicos pueden clasificarse de la siguiente manera:

- **Ictus isquémico total:** Es de gran tamaño y afecta a la arteria cerebral media o la arteria cerebral anterior. Provoca disfunción cerebral superior, hemianopsia homónima y déficit motor y/o sensitivo homolateral.
- **Ictus de Circulación Posterior:** Afecta a los pares craneales que provocan déficit motor y sensitivo contralateral. Provoca patología oculomotora, disfunción cerebelosa sin déficit de vías largas ipsilaterales y hemianopsia homónima aislada.
- **Ictus Lacunares:** Provocan hemisíndromes motor puro, sensitivo puro, sensitivo motor, hemiparesia atáxica y disartria.

2. Ictus hemorrágico

(Fuente: 56)

- El vaso sanguíneo cerebral se rompe, lo que provoca que la sangre irrumpa en el cerebro, comprimiendo el tejido que le rodea.
 - **Aneurisma:** es una dilatación de un vaso sanguíneo
 - **Malformación arteriovenosa:** es un grupo de vasos sanguíneos formados de forma anormal.
- Existen dos subtipos de este tipo de ictus, la hemorragia cerebral y la subaracnoidea.
 - Las **hemorragias cerebrales** suponen el 15 por ciento de todos los ictus y presentan una tasa de mortalidad del 45 por ciento. Afectan de 10 a 30 personas por cada 100.000 al año, y la recuperación de los supervivientes no es rápida: solo un 10 por ciento de ellos podrá ser independiente al cabo de un mes, y el 20 por ciento lo será a los seis meses.
 - Las **hemorragias subaracnoideas**, por otra parte, son menos frecuentes, registrando sólo el cinco por ciento de todos los ictus. Se dan de siete a 10 casos por cada 100.000 personas cada año, y es más común entre la gente entre 50 y 60 años, especialmente las mujeres. La tasa de mortalidad se encuentra en un 51 por ciento.

Prevención y Clasificación de los factores de riesgo.

(Fuente: 58)

Dos pasos clave pueden ayudar a controlar el riesgo de muerte o discapacidad por el ACV

- Control de los factores de riesgo.
- Conocer los signos de alarma.

La investigación científica realizada por el NINDS ha identificado signos de advertencia y un gran número de factores de riesgo.

Factores de riesgo

Un factor de riesgo es una afección o comportamiento que se produce más frecuentemente en quienes tienen o se encuentran en mayor riesgo de tener una enfermedad que quienes no la tienen. Tener un factor de riesgo para tener un infarto cerebral no significa que lo vaya a tener. Por otra parte, no tener un factor de riesgo no significa que evitará tener un ataque cerebral. Pero el riesgo de sufrir un accidente cerebral crece a medida que aumenta el número y la severidad de los factores de riesgo.

1. Factores de riesgo no modificables:

- **Edad.** El ACV se produce en todos los grupos de edades, aunque el riesgo de tener un ataque cerebral se duplica por cada década entre los 55 y 85 años.
- **Sexo.** Los hombres tienen mayor riesgo de tener un infarto cerebral, pero la mortalidad es mayor en mujeres.
- **Raza.** La probabilidad de ACV es cerca del doble en afroamericanos e hispanoamericanos comparada con caucásicos
- **Antecedentes familiares de Ictus.** Miembros de una familia pueden tener una tendencia genética para tener factores de riesgo del ACV, como una predisposición hereditaria a tener hipertensión o diabetes. La influencia de un estilo de vida común entre familiares también contribuye al accidente cerebral familiar.

2. Factores de riesgos modificables o tratables

- **Presión arterial alta, o hipertensión.** La hipertensión causa un aumento de dos a cuatro veces en el riesgo de tener un accidente cerebral antes de los 80 años.
- **Fumar.** Fumar causa cerca del doble del aumento en el riesgo de ACV isquémico y hasta cuatro veces el aumento en el riesgo de ACV hemorrágico. El paciente puede acudir a su médico de familia para que le recomiende programas, estrategias de afrontación y medicamentos que le ayuden a dejar de fumar. Tras el abandono del tabaquismo se reduce progresivamente el riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular, pulmonar y oncológica
- **Enfermedad cardíaca.** Los trastornos cardíacos comunes como la enfermedad coronaria, defectos valvulares, latido cardíaco irregular (fibrilación auricular) pueden dar como resultado coágulos sanguíneos que pueden desprenderse y bloquear vasos dentro del cerebro o que van hacia él.
 - **La fibrilación auricular—más prevalente en personas mayores—es responsable de uno en cuatro accidentes cerebrovasculares después de los 80 años, y se asocia con mortalidad y discapacidad más altas.**

- **Diabetes.** Si los niveles de glucosa sanguínea son altos en el momento del accidente cerebral, entonces el daño es generalmente más severo y extenso que cuando la glucosa sanguínea está bien controlada. Tratar adecuadamente la diabetes puede retrasar el inicio de las complicaciones que aumentan el riesgo de tener un ACV.
- **Colesterolemia.** El LDL en exceso puede causar acumulos de colesterol en los vasos sanguíneos, llevando a la aterosclerosis, causa principal de estrechamiento de los vasos sanguíneos, llevando al ataque cardíaco y cerebral.
- **Inactividad física y obesidad.** La obesidad y la inactividad están asociadas con la hipertensión, diabetes, y enfermedad cardíaca. La proporción entre la circunferencia de la cintura respecto de la circunferencia de la cadera que sea igual o superior al valor medio de la población aumenta tres veces el riesgo de accidente cerebral isquémico.

Signos y síntomas

(Fuente: 59)

- Entumecimiento súbito o debilidad facial, del brazo o la pierna, especialmente de un lado del cuerpo.
- Confusión súbita, o dificultad para hablar o comprender el habla.
- Súbita dificultad para ver con uno o ambos ojos.
- Dificultad súbita para caminar, mareos, o pérdida del equilibrio o la coordinación.
- Dolor de cabeza grave súbito sin causa conocida.

5.3 Arteriopatía periférica

(Fuente: 60)

Definición

Bajo el término enfermedad arterial periférica se incluyen todas las patologías relacionadas con la enfermedad aterosclerótica que afectan a diferentes lechos vasculares: aorta, carótidas, arterias mesentéricas, renales y de los miembros superiores e inferiores.

Su presentación clínica abarca desde formas asintomáticas a isquemia crónica con ulceración y necesidad de amputación. Su prevalencia e incidencia aumentan con la edad.

Se estima que entre población asintomática de 35-74 años, la prevalencia del índice tobillo-brazo (ITB) inferior a 0,9 alcanza el 4,5% (Ramos, 2009).

- La incidencia de claudicación intermitente en varones entre 35-45 años es del 0,4 por 1.000 y alcanza el 6 por 1.000 en pacientes de más de 65 años.
- En población joven es más frecuente en varones, pero con la edad se equipara su incidencia por sexos (Kannel, 1985). La población de color tiene doble riesgo de desarrollarla.
- En pacientes con APEI son frecuentes las complicaciones, la incidencia anual de amputaciones mayores es del 120-500 por millón. Estudios realizados tras dos años de la amputación señalan que sólo el 40% tienen una movilidad completa, al 15% se les ha realizado una amputación contralateral y el 30% de los pacientes han fallecido (Norgren, 2007).
- *Test Índice tobillo-brazo (ITB)*. Es el test diagnóstico no invasivo por excelencia. Se calcula dividiendo la PA sistólica mayor a nivel del tobillo por la PA sistólica mayor a nivel del brazo. Un valor menor o igual a 0,9 es diagnóstico de APEI. Valores entre 0,91-0,99 son considerados "límite". Cifras entre 1-1,4 son normales y por encima de 1,4 indican rigidez vascular. Presenta una sensibilidad y especificidad para detectar una estenosis grave (superior al 50%) del 15-79% y 83-99% respectivamente (Xu, 2010). Los pacientes con valores inferiores a 0,9 presentan de 3-6 veces mayor riesgo de mortalidad cardiovascular.

Factores de riesgo sobre los que actuar

- **Tabaco.** La gravedad de la arteriopatía está relacionada directamente con el número de cigarrillos consumidos. Al año del cese del hábito tabáquico, la incidencia de desarrollo de claudicación intermitente se iguala al riesgo de los pacientes no fumadores (Norgren, 2007; Rooke, 2011; Tendera, 2011).
- **Diabetes.** Los análisis multivariantes no muestran una asociación consistente, aunque sí parece cierto que la gravedad y duración de la misma se relaciona con un incremento del desarrollo de APEI. Por cada incremento del 1% en la hemoglobina glicosilada se incrementa un 21% el riesgo de APEI. La presencia de neuropatía diabética aumenta el riesgo de amputaciones mayores 5 veces frente a los pacientes no diabéticos (SIGN, 2006; Norgren, 2007; Tendera, 2011).
- **Hipertensión arterial.** Los estudios para establecer una relación directa entre su presencia y la claudicación intermitente son contradictorios (Tendera, 2011). El riesgo relativo para desarrollar enfermedad arterial periférica es menor que para la diabetes y el consumo de tabaco (Norgren, 2007).

- **Dislipemia.** La elevación del colesterol-LDL, el descenso del colesterol-HDL y, fundamentalmente, el cociente colesterol total/HDL colesterol, están directamente relacionados con un incremento del riesgo de enfermedad arterial periférica (Norgren, 2007; Tendera, 2011).
- **Otros.** La obesidad, el consumo de alcohol y los niveles elevados de homocisteína no han demostrado una relación clara con la presencia de APEI. Existen estudios que han demostrado esta asociación con determinados marcadores inflamatorios (fibrinógeno y proteína C reactiva), pero queda por aclarar su papel en el desarrollo de la enfermedad. En la actualidad se está estudiando su asociación con marcadores genéticos (SIGN, 2006; Norgren, 2007; Tendera, 2011).

Manifestaciones clínicas

- **Isquemia crónica.** Diversas clasificaciones han intentado aglutinar aspectos clínicos y hemodinámicas para permitir un manejo más estandarizado de esta patología (Becker, 2011). Desde el punto de vista clínico, se sigue utilizando la clasificación de Fontaine (SIGN, 2006; Norgren, 2007; Tendera, 2011):
 - Estadio I. Paciente asintomático: en este caso el diagnóstico se realiza habitualmente por la disminución o ausencia de pulsos periféricos o la presencia de un ITB inferior a 0,9. Ocurre entre el 20-50% de pacientes con APEI.
 - Estadio II. Claudicación intermitente. El dolor típico se presenta al caminar, mejora con el reposo y suele referirse a las pantorrillas, aunque si la obstrucción arterial es más proximal, el dolor se puede referir a los muslos y glúteos. En una elevada proporción de pacientes la clínica se estabiliza, bien por desarrollo de circulación colateral, adaptación metabólica del músculo isquémico o limitación de la actividad física del paciente. Las amputaciones mayores no son frecuentes en este estadio (1-3,3% a los 5 años). El factor predictivo más importante para necesidad de cirugía o amputación es la presencia un ITB inferior a 0,5.
 - Estadio III. Dolor isquémico en reposo o nocturno.
 - Estadio IV. Ulceración, necrosis o gangrena.

En su presentación crónica, el diagnóstico diferencial incluye: calambres, dolor compartimental crónico, claudicación venosa, estenosis de canal medular, artrosis de cadera, quiste de Baker y artritis de pie y tobillo.

- **Isquemia aguda.**
 - Se produce por un descenso brusco y agudo de la perfusión arterial en la extremidad inferior. Aunque puede ocurrir dentro del contexto de la isquemia crónica, hay que valorar otras causas.
 - Se estima que su incidencia es de 140/millón/año. Se trata de una emergencia médica. Existen estudios en que se objetiva una tasa de amputación a los 30 días del diagnóstico del 10-30% (Norgren, 2007; Tendera, 2011).
 - Ante una isquemia aguda hay que valorar: embolismo, disección aórtica, trombosis de aneurisma poplíteo, traumatismo, estados de hipercoagulabilidad, complicaciones relacionadas con cateterismo cardíaco, o procedimientos endovasculares.

5.4 Trombosis venosa profunda

(Fuente: 61)

Definición

La trombosis venosa profunda (TVP) hace referencia a la presencia de un trombo en el sistema venoso profundo de las extremidades inferiores, extremidades superiores, intracraneal o en las venas abdominales. La TVP afecta a una de cada mil personas a lo largo de un año; en muchas ocasiones es asintomática. Las complicaciones más importantes son el tromboembolismo pulmonar (TEP) y el síndrome posflebítico (Sign, 2010). El TEP y la TVP son enfermedades cardiovasculares que ocupan el tercer lugar en frecuencia tras la enfermedad coronaria y el ictus.

Factores de riesgo sobre los que actuar y prevenir

Anticoncepción hormonal y tratamiento hormonal sustitutivo, sobre todo en fumadoras, Hipercoagulabilidad hereditaria o adquirida, Inmovilización, Traumatismo en extremidades inferiores, Embarazo o puerperio (seis semanas), Hospitalización, Comorbilidad, una o más enfermedades (cardíaca, metabólica, endocrina, respiratoria, inflamatoria o infecciones agudas), Cáncer activo, Cirugía reciente, Edad > 60 años, Deshidratación, Antecedentes personales o familiares de TVP, Viajes en avión de más de 8 horas de duración, Venas varicosas con flebitis, Catéter venoso central. Obesidad (IMC > 30 kg/m²), hipertensión, diabetes, hipercolesterolemia, síndrome metabólico y hábito tabáquico, todos ellos factores de riesgo de la enfermedad cardiovascular y de TVP (Piazza, 2010).

Prevención

A través de una historia clínica y de un examen físico detallados es posible identificar los factores de riesgo en más de la mitad de los casos. No hay suficientes datos para saber si la suma de dos factores juega un papel mayor que la mera adición de ambos; se sabe el papel multiplicador de la interacción entre factor V de Leiden y el uso de la píldora anticonceptiva combinada (Sign, 2010). El cribado de trombofilias hereditarias no está indicado, aunque la existencia de una trombofilia hereditaria identificada previamente podría influir en la evaluación del riesgo (Baglin, 2010).

Síntomas

La TVP se puede manifestar con cualquiera de los síntomas y signos que se reseñan a continuación:

- Edema en el tobillo, en la pantorrilla o en toda la pierna.
- Sensibilidad o dolor en reposo, al caminar o al presionar la pantorrilla.
- Cordón venoso palpable y aumento de la temperatura cutánea.
- Cianosis, dilatación o tensión en el sistema venoso superficial.
- Signo de Homans positivo (dolor en la pantorrilla con la dorsiflexión del pie).
- Signo de Lowenberg positivo (dolor intenso en la pantorrilla a la presión del esfingomanómetro por debajo de 180 mmHg).

Se debe sospechar TVP en los pacientes con uno o varios de los síntomas y signos sugestivos. Muchos de los casos de TEP no han tenido una TVP clínicamente evidente. Alrededor del 30% de los pacientes con TVP sintomática tienen un TEP, que pasamos a detallar a continuación.

5.5 Tromboembolismo pulmonar (TEP)

(Fuente: 62)

Definición

La trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar son las manifestaciones de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) (Kearon C, 2012; McManus R, 2009). El tromboembolismo pulmonar (TEP) consiste en la obstrucción de la arteria pulmonar, o de una de sus ramas, por un trombo aunque también puede existir obstrucción por tejido tumoral, gas o grasa. En la mayoría de los casos (50-80%) el origen del trombo corresponde al territorio ileofemoral y poplíteo. En el resto corresponde a pelvis, extremidades superiores o cavidades derechas cardíacas (Thompson B, 2010). La presencia de un trombo con su reacción inflamatoria asociada en el sistema venoso profundo constituye la trombosis venosa profunda.

La ETV es un importante problema de salud pública debido a su incidencia, morbimortalidad asociada y consumo de recursos.

- La enfermedad tromboembólica en España, entre 1999 y 2005, representó el 0,82% del total de altas hospitalarias. Estimándose una tasa de diagnóstico en población general de 103/100.000. El 53% corresponden a embolias pulmonares (EP), con una tendencia ascendente. La mortalidad por EP fue el 11,6%, frente al 2,3% por TVP. El 4% de los hospitalizados por cualquier causa sufrieron una ETV durante su ingreso de los cuales el 74% estaban ingresados por problemas médicos (Guijarro R, 2008).
- Se estima que la mortalidad del TEP no tratado es del 30% (Thompson B, 2010).

La clínica del TEP puede ser bastante inespecífica.

- La disnea es el síntoma más frecuente como forma de presentación (West J, 2007) (tabla 2).
- La triada clásica de dolor pleurítico, disnea súbita y hemoptisis sólo está presente en el 40% de los casos de TEP en pacientes sin enfermedad pulmonar previa mientras que la disnea o taquipnea está presente en el 84% (Stein P, 2007).

Tabla 1.15. Formas de presentación del TEP (Fuente: 62) (Modificada de West J, 2007)

Síntoma	Signo
<ul style="list-style-type: none"> • Disnea (73%). • Dolor pleurítico (44%). • Tos (34%). • Dolor en pierna (44%). • Inflamación de pierna (41%). • Shock cardiogénico. • Hemoptisis. • Sincope. 	<ul style="list-style-type: none"> • Taquipnea (54%). • Taquicardia (24%). • Sibilancias (21%). • Crepitantes (18%). • Disminución del murmullo vesicular (17%). • Refuerzo del 2º tono a la AC. • Ingurgitación yugular (14%).

Los Factores de riesgo mayores y menores para el desarrollo de TEP se exponen a continuación en la tabla 1.16.

Tabla 1.16. Factores de riesgo para el TEP (Modificado de BTS, 2003)

Factores de riesgo mayores (RR 5-20)	Factores de riesgo menores (RR 2-4)
<p>Cirugía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía mayor abdominal o pélvica. • Artroplastia de rodilla o cadera. • Postoperatorio en UCI. <p>Obstetricia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embarazo avanzado. • Cesárea. • Puerperio. <p>Problemas en EEII:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia venosa. • Fracturas. <p>Neoplasias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abdominal o pélvica. • Metástasis. <p>Inmovilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospitalización. • Institución cerrada. <p>Otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ETV previa. 	<p>Cardiovascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HTA. • Insuficiencia cardíaca. • Cardiopatías congénitas. • Tromboflebitis superficial. <p>Tratamiento con estrógenos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anticoncepción. • THS. <p>Otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACV. • EPOC. • Viajes largos en sedestación. • Estados de hipercoagulabilidad primaria. • Neoplasias ocultas. • Obesidad. • Enfermad inflamatoria intestinal • Diálisis

6 Prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica.

(Fuente: 15)

La Sociedad Española de Cardiología (SEC), ha comentado recientemente los aspectos más novedosos, relevantes o conflictivos de la guía de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) de 2016 **sobre prevención de la enfermedad cardiovascular (ECV) en la práctica clínica.**

La prevención de la ECV se define como un conjunto coordinado de acciones poblacionales o individuales que tiene por objeto eliminar o minimizar el impacto de las ECV. En comparación con la guía de 2012, se pone mayor énfasis en un enfoque basado en la población y las intervenciones específicas de la enfermedad y de la mujer, las personas más jóvenes y las minorías étnicas.

Se destaca que, en las últimas 3 décadas, más de la mitad de la reducción de la mortalidad cardiovascular se ha atribuido a los cambios en el control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV), fundamentalmente la reducción del colesterol (empleo de estatinas), la presión arterial (PA) y el tabaquismo, especialmente rentables si se dirigen a poblaciones de alto riesgo cardiovascular (RCV), aunque en una gran proporción de pacientes no se alcancen los objetivos.

- La estimación del RCV continúa basándose en el uso de las tablas de riesgo *Systemic Coronary Risk Estimation* (SCORE). Los puntos de corte para clasificar a un país como «de bajo riesgo», como España, se basan en los datos de 2012 sobre las tasas de mortalidad por ECV ajustadas en la franja de edad de 45-74 años (< 225/100.000 varones y < 175/100.000 mujeres).
- La guía insiste en el concepto de que la reducción del riesgo absoluto es mayor para los individuos con mayor riesgo basal, al mismo tiempo que reconoce que la mayoría de los eventos cardiovasculares se produce en el grupo de pacientes con RCV intermedio, mucho más numeroso. Las estrategias para la reducción del riesgo deben complementarse con medidas de salud pública.

6.1 Resumen general sobre los aspectos importantes y novedosos de la guía ESC 2016 según la SEC.

- Mayor énfasis en un enfoque basado en la población y las intervenciones específicas de la enfermedad y de la mujer, las personas jóvenes y las minorías étnicas
- La nueva guía desestima en general el uso de estudios genéticos y biocamarcadores en la valoración del riesgo y se acoge al riesgo SCORE para identificar el RCV
- Reflexiones sobre Cardiotoxicidad
- No se recomienda el cribado epigenético de la Enfermedad Cardiovascular
- Importancia y duración del ejercicio aeróbico
- Importancia de la dieta mediterránea (PREDIMED) y abandono tabaquismo.
- Retirada de la afirmación generalizada de que es riesgo del diabético es como el del paciente coronario
Desestimación del AAS en prevención primaria
- Primera guía que se posiciona a favor del uso Isglt-2 para diabéticos con ECV
- Ausencia de validez de los métodos automáticos para la toma de la presión de los pacientes en fibrilación auricular
- Incide en el papel del policomprimido como medio para aumentar la adherencia al tratamiento y mejorar el control de los factores de riesgo

6.2 Resumen general de la SEC sobre los aspectos discutibles sin resolver de la guía ESC 2016

- Evidencia escasa de población joven, mujeres, ancianos y minorías étnicas infrarrepresentados en ensayos clínicos
- Se pregunta cuál es la terapia de cardioprotección tras quimioterápicos más adecuada y hasta cuándo debe realizarse.
- Aunque se describen afecciones propias de la mujer, se echa en falta un mayor desarrollo de las diferencias entre varones y mujeres
- Son necesarios más estudios sobre seguridad de deshabituación antitabáquica
- Análisis económico de lo que supondría tratar con estatinas a los pacientes con RCV bajo y moderado.
- Dudas sobre el efecto protector de los polifenoles del vino
- Indicaciones y usos de los inhibidores PCK9
- Cribado de la enfermedad coronaria en diabéticos
- No se reflejan los resultados del estudio SPRINT (ensayo aleatorizado de control de la PA intensivo frente a regular) publicado en el mismo número (26 de noviembre 2015) del New England Journal of Medicine que el ensayo clínico sobre la empagliflozina en diabéticos.
- No se discuten las unidades multidisciplinarias de control de PA
- Descripción de las barreras para implementación de esta guía:
 - Poco tiempo de atención a los pacientes
 - Gran número de guías existentes
 - Objetivos no realistas de control de factores de riesgo

7 Prioridades de trabajo de la OMS de las ECV

(Fuente: 63)

- Reducir los principales FR y sus determinantes sociales y económicos por medio de programas comunitarios encaminados a fomentar la prevención integrada de las enfermedades no transmisibles.
- Elaborar normas relativas a la atención y al tratamiento costoeficaz de los casos de enfermedad cardiovascular.
- Adoptar medidas a nivel mundial para aumentar la capacidad de los países de satisfacer las necesidades asistenciales respecto de las enfermedades cardiovasculares.
- Crear métodos de vigilancia viables para evaluar las características y las tendencias de las principales enfermedades cardiovasculares y de los factores de riesgo más importantes, y hacer un seguimiento de las iniciativas de prevención y control.
- Establecer redes y asociaciones eficaces entre países y a nivel interregional y mundial para llevar a cabo una acción mundial concertada.

8 Anatomía y fisiología del corazón

(Fuente: 64)

El corazón bombea la sangre por todo el cuerpo y proporciona oxígeno a los órganos, tejidos y células. Desde el punto de vista funcional el corazón conforma una cámara hueca de paredes musculares, que se encuentra dividida en 4 (dos aurículas y dos ventrículos) y su función es bombear sangre. Si es necesario puede multiplicar su capacidad de bombeo, por ejemplo, durante el trabajo físico.

Esencialmente, dos circuitos aportan sangre a todo el cuerpo: la **circulación menor o pulmonar** y la **circulación mayor o sistémica**, que ejerce mayor presión sobre los vasos sanguíneos que la circulación pulmonar. Ambos circuitos funcionan conjuntamente y transcurren mutuamente en paralelo.

8.1 Capas del corazón

Desde el exterior el **corazón** está limitado por el **saco pericárdico** (pericardio), que protege el corazón y lo separa de otros órganos. El interior del pericardio está recubierto por tejido liso.

Hacia el interior se une al pericardio la **capa más externa del corazón** (epicardio) lisa, de textura fina. La fricción entre el pericardio y la capa exterior del corazón se reduce por la estructura en capas de ambas y un líquido lubricante denominado líquido pericárdico.

Internamente al epicardio se halla una capa muscular en forma de tubo (**miocardio**). El diámetro del músculo cardíaco depende de la fuerza que se le exige y la cantidad de sangre que ha de albergar y bombear. Por lo tanto, el espesor del músculo varía según la persona. En cada corazón se puede diferenciar una relación local de la fuerza muscular:

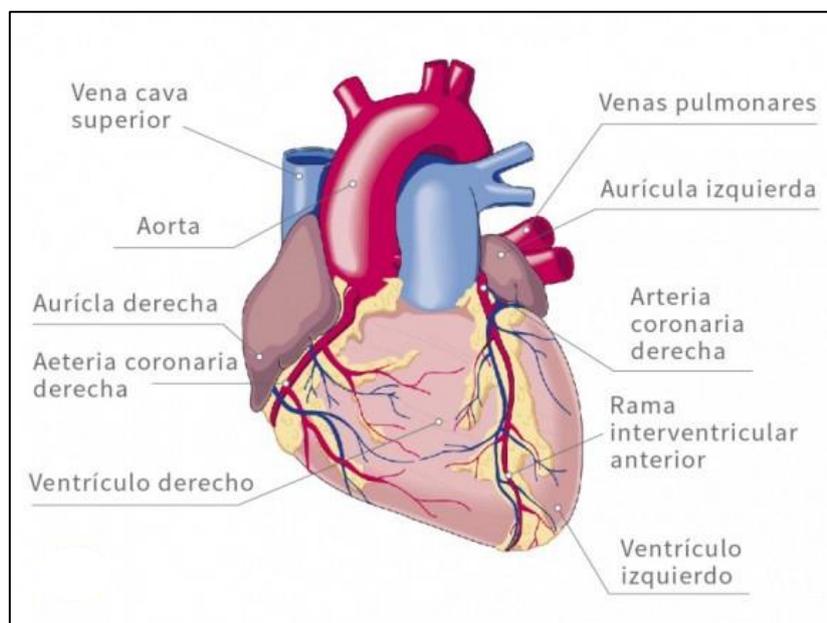


Figura 1.9. Representación esquemática de la anatomía del corazón (Fuente: 64)

La presión sobre la capa muscular es comparativamente baja en las **aurículas del corazón**. Por lo tanto, el músculo aquí sólo tiene entre 1 a 3 mm de grosor. Como la presión en el ventrículo derecho es superior a las aurículas, el grosor muscular es de 5 a 10 mm. El músculo que ha de soportar mayor presión es el del ventrículo izquierdo y, por lo tanto, el grosor de su pared es de entre 10 y 30 mm, ya que debe bombear la sangre hacia la circulación mayor o sistémica.

Continuando en dirección a la cavidad del corazón se encuentra finalmente la **capa más interna del corazón** (endocardio). Su estructura es fina y está cubierta de tejido conectivo. La capa interior del corazón separa el músculo cardíaco de la cavidad, con lo que mediante una superficie fina lisa el torrente sanguíneo ofrece poca resistencia.

El tamaño del corazón en un adulto sano es de unos 12 a 13 cm de alto, con anchura de 9,5 a 10,5 cm. El corazón pesa de media unos **320 gramos en los hombres y 280 gramos en las mujeres** y puede albergar alrededor de 0,6 a 1 litro de sangre. El volumen de eyección, es decir, la cantidad de sangre movilizada por contracción muscular en reposo es de unos 70 mililitros.

8.2 Ventricúlos y aurículas

El corazón se compone de cuatro cavidades. Estas son las siguientes:

- **Dos ventricúlos**
- **Dos aurículas**

Desde los ventricúlos del corazón se bombea sangre hacia una arteria de la circulación (ventrículo derecho = circulación pulmonar, arteria pulmonar, ventrículo izquierdo = circulación sistémica, arteria aorta). Sin embargo, la sangre que circula por las venas es la que regresa al corazón llegando a las aurículas (circulación pulmonar = venas pulmonares, circulación corporal = venas cava inferior y superior). De las aurículas pasa a los ventricúlos para que desde allí, nuevamente pasen al circuito de la circulación correspondiente.

El **ventrículo izquierdo** es el que ejerce mayor fuerza muscular, porque desde aquí la sangre se bombea a la circulación sistémica. Para evitar que la sangre fluya hacia atrás entre dos latidos, hay varios tipos de **válvulas cardíacas**: un tipo entre las aurículas y los ventricúlos, y otro entre los ventricúlos y las arterias.

Las válvulas del corazón están formadas por pliegues de la capa interna cardíaca. A la par que el latido del corazón, se abren y cierran de 35 a 40 millones de veces al año a través del torrente sanguíneo.

Las **válvulas atrioventriculares** se disponen en la dirección del flujo sanguíneo y no le ofrecen ninguna resistencia, sino que son simplemente presionadas y desplazadas hacia la pared. Si inmediatamente tras el bombeo la sangre amenaza con refluir del ventrículo hacia atrás contra el flujo de la sangre, las válvulas atrioventriculares se cierran: se despliegan y presionan entre sí. Las válvulas auriculoventriculares cierran el paso entre las cavidades cardíacas, para que la sangre no fluya en dirección opuesta al flujo. En la pared interior del corazón están los orígenes del músculo (musculatura papilar), de donde salen cuerdas tendinosas, que al cerrarse una válvula evitan que se abombe hacia la dirección opuesta.

Las **válvulas semilunares** a su vez impiden que la sangre retorne de la arteria pulmonar y la aorta hacia los ventrículos, cuando tras el bombeo se dilatan de nuevo por la relajación muscular.

Las válvulas que controlan el flujo de la sangre por el corazón son cuatro:

- La válvula tricúspide controla el flujo sanguíneo entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho.
- La válvula pulmonar controla el flujo sanguíneo del ventrículo derecho a las arterias pulmonares, las cuales transportan la sangre a los pulmones para oxigenarla.
- La válvula mitral permite que la sangre rica en oxígeno proveniente de los pulmones pase de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo.
- La válvula aórtica permite que la sangre rica en oxígeno pase del ventrículo izquierdo a la aorta, la arteria más grande del cuerpo, la cual transporta la sangre al resto del organismo.

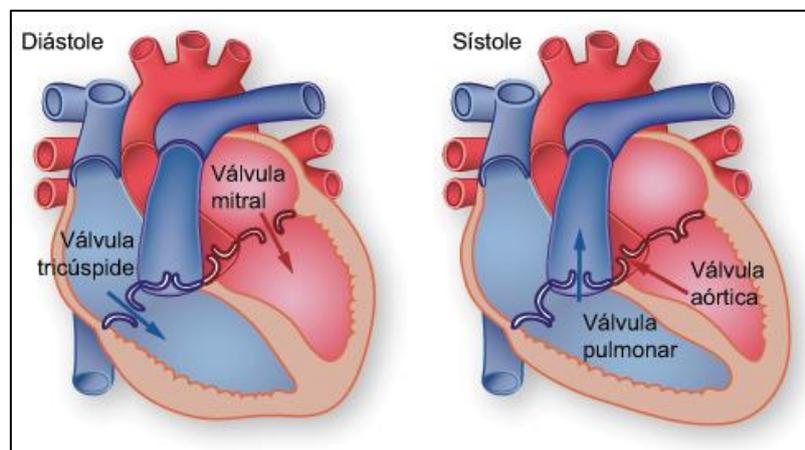


Figura 1.10. Sistemas de valculas del corazón (Fuente: 64)

8.3 Circulación de la sangre

El **corazón** bombea la sangre a través del cuerpo. Los órganos, tejidos y células reciben aporte de oxígeno y vierten residuos como dióxido de carbono hacia la sangre para ser eliminados. Por ello la circulación de la sangre se divide en dos fases:

- Circulación menor (**circulación pulmonar**)
- Circulación mayor (**circulación sistémica**)

Circulación pulmonar

La mitad derecha del corazón bombea sangre hacia la **circulación menor** o **circulación pulmonar**: el ventrículo derecho bombea la sangre a través de la válvula pulmonar a la arteria pulmonar, desde allí, circula por las distintas ramificaciones de las arterias y arteriolas hasta los capilares de los pulmones, donde la sangre se enriquece con oxígeno y sigue fluyendo a través de los capilares hacia las vénulas y venas hasta la aurícula izquierda. Desde aquí, la sangre entra a través de la válvula mitral en el ventrículo izquierdo.

Circulación sistémica

La **circulación mayor** o **sistémica** recibe impulso de la mitad izquierda del corazón: el **ventrículo izquierdo** bombea sangre enriquecida con oxígeno a través de la válvula aórtica hasta la arteria aorta. Desde allí continúa por las distintas divisiones arterias y posteriormente en las arteriolas más pequeñas. Finalmente, desemboca en los capilares, los medios de unión entre arterias y venas, que son responsables del intercambio de materiales entre la sangre y los tejidos. Aquí la sangre desprende oxígeno y nutrientes a las células y recoge los materiales de desecho, como el dióxido de carbono.

La sangre pobre en oxígeno y rica en dióxido de carbono regresa al corazón: fluye desde los capilares a las venas muy pequeñas, las **vénulas**, que se unen para formar venas cada vez de mayor diámetro. La sangre fluye por las venas principales (cava inferior y superior) hacia la aurícula derecha y por la válvula tricúspide hacia el ventrículo derecho.

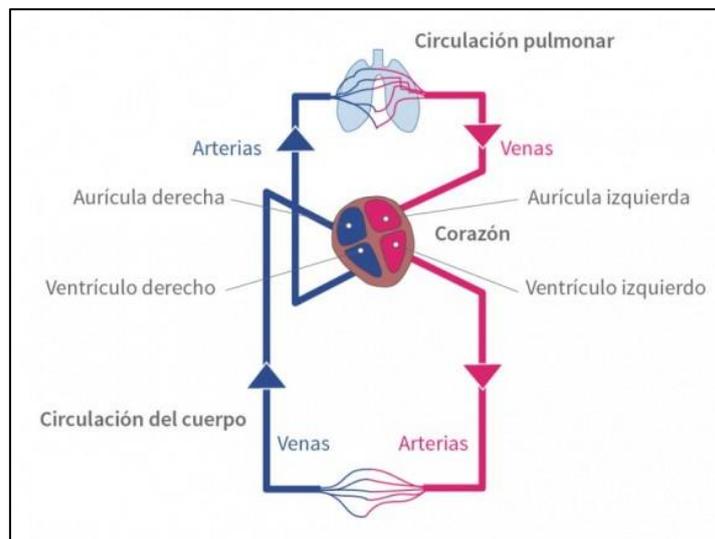


Figura 1.11. Circulación corazón-pulmones. La sangre azul es pobre en oxígeno y la roja es rica en oxígeno (Fuente: 64)

8.4 Anatomía del corazón: Fisiología

(Fuente: 65)

Para mantener el **flujo sanguíneo** continuo, el corazón debe bombear con regularidad, lo que significa que el músculo cardíaco debe contraerse rítmicamente. Esto requiere que las células musculares sean estimuladas continuamente y que el estímulo se transmita a todas a la vez.

Potencial de acción

En las células musculares del corazón, así como en las células musculares del esqueleto, existe una tensión eléctrica entre el interior y el exterior de la célula.

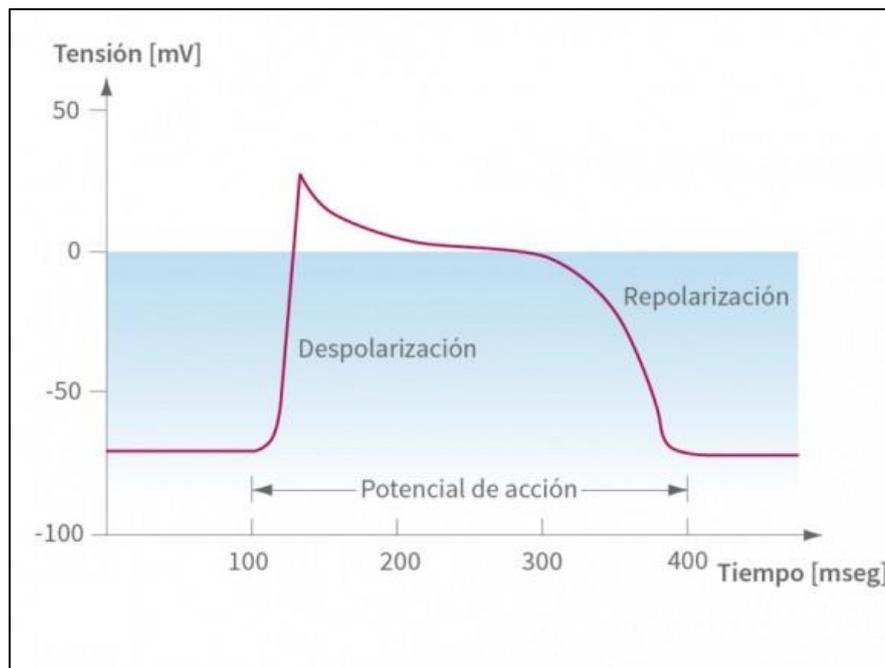


Figura 1.12. Potencial de acción del corazón. (Fuente: 65)

En los **músculos esqueléticos** esta tensión en reposo (potencial en reposo) es de unos -90 mV (mV = milivoltio), y en el corazón de unos -70 mV, con lo que el interior de la célula está cargado negativamente, al contrario que el exterior. Esta tensión se forma especialmente porque la membrana de la célula es permeable a los diferentes iones del cuerpo. Los estímulos mecánicos, químicos o eléctricos pueden cambiar esta permeabilidad. Sin esos estímulos, el voltaje se mantendría permanentemente.

Esto es diferente en las **células del músculo cardíaco**. Para generar en el corazón una tensión de -70 mV, las diferencias de concentración de la membrana celular debe ser las siguientes:

- Iones de sodio (Na^+) interior: exterior = 1 : 14
- Iones de potasio (K^+) interior: exterior = 35:1

También para los iones de cloro (Cl^-) así como algunos otros iones hay diferencias de concentración.

En contraste con las células de los músculos esqueléticos, el potencial en descanso de -70 mV en las células de **músculo de corazón** no es estable. Continuamente entran dentro de la célula pequeñas cantidades de iones, en particular iones de sodio. Esto cambia la tensión gradualmente desde -70 mV dentro de la célula hasta valores de -60 mV. Cuanto más positivo y menos negativo se vuelve el Interior de la célula, más permeable es la membrana celular al sodio (Na^+) y por tanto hay más positivo en el interior de la célula. Desde el llamado umbral de unos -50 mV la permeabilidad de la membrana celular cambia muy rápidamente, y puede fluir más Na^+ . Esto conduce a una inversión de tensión de +30 mV en el interior de la célula. Durante este proceso la permeabilidad de Na^+ disminuye de nuevo y aumentan el K^+ y el Cl^- . Sale K^+ y entra Cl^- en la célula. Esto ocurre hasta que el estado original está restaurado, es decir el interior de la célula de nuevo tiene una tensión de aproximadamente -70 mV. Entonces el proceso comienza de nuevo.

El curso completo del voltaje de -70 mV a +30 mV hasta el anterior estado de -70 mV se denomina potencial de acción. La duración del potencial de acción de una célula muscular, dependiendo de la frecuencia cardíaca, es de hasta varios cientos de milisegundos. La duración de un potencial de acción de una célula del músculo esquelético es mucho más breve: uno o dos milisegundos.

El **potencial de acción (PA)** puede dividirse en **cuatro fases**:

- **Fase 1:** el proceso de cambio de tensión de -70 mV a + 30 mV entre el interior y exterior de las células se denomina **despolarización**. La despolarización produce un breve valor pico (**pico inicial**) de alrededor de + 30 mV.
- **Fase 2:** tras el pico inicial el valor baja ligeramente a aproximadamente 0 mV, y permanece allí durante un tiempo (**fase de meseta**).
- **Fase 3:** la fase de meseta se une a la **repolarización**, en la que también se utiliza la **bomba de sodio - potasio**.
- **Fase 4:** la repolarización es seguida por el **potencial de reposo**.

Bomba de sodio - potasio

Durante la repolarización del **músculo cardíaco** el flujo de **potasio** (K^+) del exterior es nuevamente transportado al interior de la célula y sale el sodio (Na^+). Este proceso activo está controlado por la membrana celular a través de una proteína transportadora que se denomina **bomba de sodio - potasio**. El intercambio por la bomba de sodio - potasio es un proceso activo, es decir, un proceso que consume energía, pues los iones deben ser transportados contra su diferencia de concentración. Por cada tres iones de sodio, la bomba transporta dos iones de potasio.

En primer lugar, la **bomba de sodio - potasio** es una proteína que atraviesa transversalmente la membrana celular. En circunstancias normales, ni los iones de sodio ni los de potasio pueden pasar a través de esta proteína. La estructura de la proteína cambia por una acción que consume energía de forma que los iones de sodio y potasio pueden atravesar la membrana celular con ayuda de esta proteína.

Transmisión de estímulos

Para funcionar, el músculo cardíaco cuenta con células musculares modificadas, que originan, coordinan y transmiten el estímulo en el corazón. Estos llamadas marcapasos (nodo sinusal y

nodo atrioventricular o nodo AV) se ocupan de que las contracciones transcurran correctamente y en un corazón sano no aparezcan arritmias cardíacas.

Nodo sinusal

El **nodo sinusal** está conformado por un conjunto de células despolarizadas, es decir células que pueden cambiar rápidamente su potencial de membrana al polo positivo, y son las que tienen mayor frecuencia propia de todas las células cardíacas. Se encuentra cerca del orificio de entrada desde la vena cava superior a la aurícula derecha. El nodo sinusal también es conocido como el **marcapasos natural** del corazón, porque impone su frecuencia a todo el músculo cardíaco (miocardio). La frecuencia propia del nodo sinusal suele ser de 70 a 80 “estímulos” por minuto, correspondiente al ritmo normal del corazón, el pulso.

Para ajustar el latido a la carga física específica, la frecuencia del nodo sinusal puede ajustarse en respuesta a los estímulos de dos nervios (el vago y el simpático). Si aumenta la influencia del nervio vago más de lo normal ocurre la llamada **bradicardia**. Se trata de una alteración del ritmo cardíaco de 40 a 50 potenciales de acción y, por tanto, latidos por minuto. Si prevalece el sistema nervioso simpático, se provocará lo que se llama **taquicardia sinusal**; esta arritmia suele presentar de 100 a 150 latidos por minuto.

La frecuencia del nodo sinusal puede ser afectada por medicamentos o por la hormona adrenalina, además de los estímulos facilitados por el sistema nervioso.

Nodo atrioventricular (nodo AV)

Desde el nodo sinusal el estímulo eléctrico se extiende por tres conductos al músculo auricular hasta el llamado **nodo atrioventricular** (nodo AV). El nodo AV tiene menor ritmo propio que el nodo sinusal (aproximadamente 40 a 50 despolarizaciones o descargas por minuto). Normalmente los estímulos procedentes del nodo sinusal despolarizan los nodos AV y les imponen el ritmo sinusal.

Si se perturba la transición del seno al nodo AV, el corazón sigue el ritmo propio del nodo AV de 40 a 50 potenciales de acción por minuto. Esto es suficiente para el suministro de sangre al cuerpo en reposo. El ritmo intrínseco del **nodo AV** es de 40 a 50 potenciales de acción por minuto, lo que representa un suministro meramente suficiente de sangre al cuerpo en reposo.

Haz de His

Un **haz de His** consiste en células musculares especializadas del sistema de conducción del estímulo inmediatamente debajo del nodo AV. También tienen un ritmo propio que es aún menor que el del nodo AV (aproximadamente 20 a 30 de polarizaciones por minuto). A unos cm de distancia del nodo AV hacia la punta del corazón (distal) el haz de His se divide en tres ramas: dos a la izquierda y una a la derecha (ramas de Tawara). Estas, a su vez, se dividen en forma de red en las llamadas fibras de Purkinje. El **haz de His** emerge del nodo AV y se dirige desde aquí el estímulo hasta la capa interior de la musculatura cardíaca.

Estas tres ramas van hasta los músculos papilares, que son estimulados y se contraen en primer lugar. Esto asegura que las válvulas auriculares se cierren herméticamente al comienzo de un latido del corazón y que no regrese sangre a las aurículas.

8.5 Transmisión anormal de un estímulo

Cuanto más se aleja desde el nodo sinusal en la dirección de propagación del estímulo, más bajo es el ritmo propio de las células correspondientes. Cada célula individual de los músculos de trabajo del corazón (fibras miocárdicas) tiene un ritmo propio; este es tan lento que apenas tiene importancia para la función normal del corazón.

Todo trastorno del músculo cardíaco debido a un estrechamiento de las arterias coronarias o incluso un cierre completo conduce a cambios más o menos fuertes en la propagación del estímulo eléctrico y, por lo tanto, a trastornos de contracción mecánica. En el caso más extremo, no tiene lugar la propagación de estímulos regulares. Entonces tienen lugar innumerables contracciones individuales del músculo cardíaco, se produce, entonces, lo que se denomina **fibrilación auricular** o **fibrilación ventricular siendo su detección precoz de vital importancia y objetivo principal de esta tesis doctoral**. En el último caso el corazón no bombea sangre. Después de unos minutos aparecen daños irreversibles y pronto sigue la muerte. Entre otras cosas, la fibrilación ventricular puede causar un **infarto de miocardio**.

En este caso el corazón debe recuperar el ritmo y la despolarización adecuados utilizando una tensión creada desde el exterior por dos electrodos metálicos (> 1000 voltios). Los dispositivos que lo hacen posible se llaman desfibriladores.

8.6 Ciclo cardíaco

(Fuente: 66)

Un ciclo cardíaco incluye todos los fenómenos eléctricos, mecánicos y sonoros que tienen lugar durante cada latido. En cada ciclo cardíaco, cuya duración es inferior a 1 segundo, las aurículas y ventrículos se contraen y se relajan de forma que la sangre fluye de las cavidades de mayor presión a las de menor presión.

De forma esquemática y, tal como se representa en la figura 1.13, el ciclo cardíaco consta de las siguientes fases:

1. **Sístole o fase de contracción** (garantiza el bombeo de sangre):
 - Contracción isovolumétrica: período entre la apertura de la válvula mitral y la aórtica (volumen fijo).
 - Eyección ventricular rápida: fase de expulsión rápida que tiene lugar cuando la presión en el VI excede la presión de la válvula aórtica.
 - Eyección ventricular lenta: durante esta fase el flujo de sangre del VI a la aorta disminuye con prontitud, y se cierra la válvula aórtica.
2. **Diástole o fase de relajación** (permite el llenado de la cavidad cardíaca):
 - Relajación isovolumétrica: tras el cierre de las válvulas semilunares se produce una caída abrupta de la presión intraventricular.
 - Llenado ventricular rápido: se inicia cuando la presión ventricular es menor que la auricular y se abren las válvulas aurículo-ventriculares. Se produce un paso rápido de sangre debido a la diferencia de presiones y es responsable del paso del 50-60% de la sangre. En esta fase se puede auscultar un 3R.
 - Llenado ventricular lento (diástasis): se inicia al reducirse el gradiente entre las aurículas y los ventrículos. Es responsable del 20% del llenado ventricular y finaliza cuando se inicia una nueva despolarización auricular.
 - Contracción auricular: contribuye al llenado ventricular (15-20% del volumen ventricular).

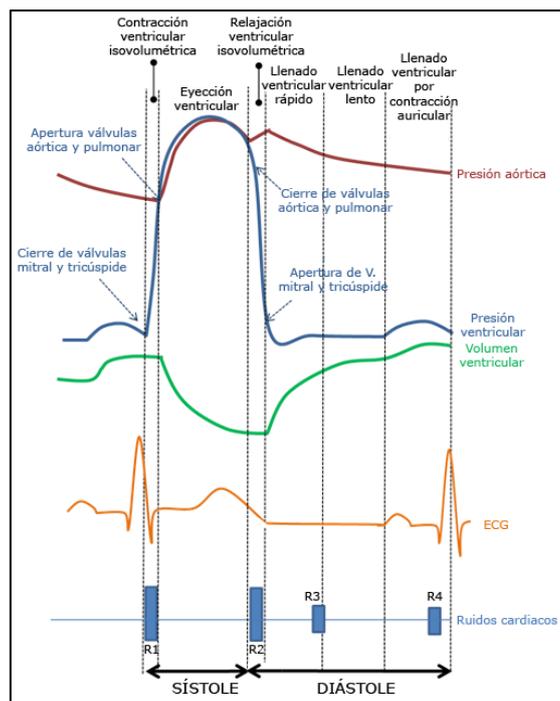


Figura 1.13. Fases del ciclo cardíaco (Fuente: 66)

8.7 Realización del electrocardiograma

(Fuente: 67)

El electrocardiograma es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón detectada a través de una serie de electrodos colocados en tórax y extremidades. Las aplicaciones principales de esta prueba son, el estudio y la evolución de la cardiopatía isquémica, la identificación y el control del tratamiento de las arritmias, el control evolutivo de la repercusión de la hipertensión arterial y de las valvulopatías sobre el corazón y la valoración de trastornos metabólicos o iónicos.

Preparación del material necesario

Antes de llevar a cabo cualquier técnica hay que tener preparado el material que se va a emplear, además, de asegurarnos de que conocemos el equipo electrocardiográfico y su funcionamiento.

- Electrocardiógrafo.
- Electrodos.
- Material conductor: alcohol/agua jabonosa/pasta conductora.
- Papel milimetrado.
- Gasas o pañuelos de papel.
- Sábana o toalla.
- Bolígrafo.
- Camilla.
- Maquinilla de rasurar desechable.

Realización del procedimiento

A la hora de realizar un electrocardiograma hay que seguir los siguientes pasos:

- Informe al paciente del procedimiento e indíquele que es indoloro.
- Procure que esté lo más relajado posible y que la temperatura de la habitación sea agradable (el temblor muscular puede interferir la señal eléctrica).
- Dígale al paciente que se desprenda de todos los objetos metálicos que lleve encima (reloj, pulseras, anillos, pendientes, monedas, cinturones, etc.), ya que los metales son conductores eléctricos y el contacto con ellos puede alterar el registro.
- A continuación, pídale que se descubra el tórax, que se quite los zapatos y que se acueste en la camilla en decúbito supino. Si no tolera esta posición, eleve el cabezal de la camilla.
- Exponga las muñecas y los tobillos del paciente. Cúbrale el tórax con una sábana o una toalla.
- Limpie con una gasa impregnada en alcohol la zona interior de las muñecas y de los tobillos del paciente (con ello se disminuye la grasa de la piel y se facilita la conducción eléctrica).
- Aplique la pasta conductora en la superficie del electrodo que entrará en contacto con la piel del paciente (si no dispone de pasta, se puede emplear alcohol o suero fisiológico).
- Coloque los cuatro electrodos periféricos en las muñecas y los tobillos del paciente. Los electrodos deben aplicarse en superficies carnosas, evitando las prominencias óseas, las superficies articulares y las zonas de vello abundante. Si el paciente tiene una extremidad amputada, sitúe el electrodo correspondiente a esa extremidad en el muñón. Si no hay muñón, coloque el electrodo en el tronco, lo más próximo posible a la extremidad amputada. Si el paciente tiene una extremidad escayolada coloque el electrodo sobre la zona de la piel más proximal al yeso.
- Conecte cada uno de los cables a su electrodo periférico correspondiente (el extremo de cada cable está rotulado con las siglas y el código de color de identificación):
 - Cable RA (right arm o brazo derecho) o rojo al electrodo de la muñeca derecha.
 - Cable LA (left arm o brazo izquierdo) o amarillo al electrodo de la muñeca izquierda.
 - Cable LL (left leg o pierna izquierda) o verde al electrodo del tobillo izquierdo.
 - Cable RL (right leg o pierna derecha) o negro al electrodo del tobillo derecho.
- Descubra el tórax del paciente hasta aproximadamente el séptimo espacio intercostal. Limpie con una gasa impregnada en alcohol las zonas donde va a colocar los electrodos torácicos (con ello se disminuye la grasa de la piel y se facilita la conducción eléctrica). Si fuera necesario, rasure previamente la piel.
- Identifique y ordene cada uno de los cables de las derivaciones precordiales, pues ello le facilitará su colocación posterior (el extremo de cada cable está rotulado con las siglas y el código de color de identificación).
- Aplique la pasta conductora en el electrodo y coloque cada uno de ellos en el área torácica correspondiente:
 - V1. Cuarto espacio intercostal derecho, junto al esternón.
 - V2. Cuarto espacio intercostal izquierdo, junto al esternón.
 - V3. En un lugar equidistante entre V2 y V4 (a mitad del camino de la línea que une ambas derivaciones).
 - V4. Quinto espacio intercostal izquierdo, en la línea medioclavicular.
 - V5. Quinto espacio intercostal izquierdo, en la línea axilar anterior.
 - V6. Quinto espacio intercostal izquierdo, en la línea axilar media.

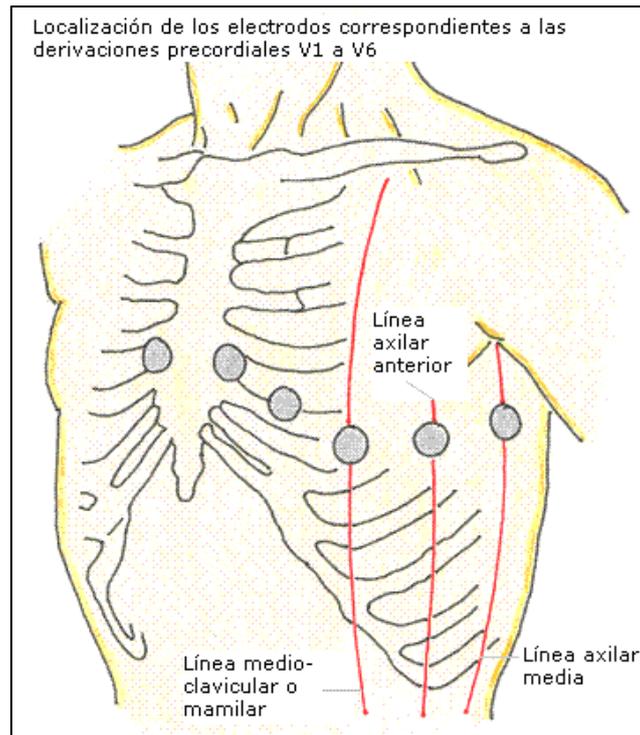


Figura 1.14. Localización de los electrodos correspondientes a las derivaciones precordiales V1 a V6 (Fuente: 67)

- Dígame al paciente que vamos a realizar el registro y que es conveniente que se esté quieto y que no hable, para no interferir en el trazado.
- Seleccione la velocidad estándar (25 mm/segundo).
- Calibre o pulse el botón "auto", según el modelo del aparato.
- Seleccione y registre las derivaciones durante al menos 6 segundos cada una de ellas (los 6 segundos proporcionan un tiempo óptimo para detectar posibles alteraciones del ritmo y de la conducción).
- Observe la calidad del trazado. Si la calidad no es adecuada, repita el trazado correspondiente.
- Al finalizar el registro apague el aparato y retire los electrodos. Limpie la piel del paciente e indíquele que ya puede vestirse.
- Recoja y limpie el material. Desconecte las clavijas y limpie cada electrodo con una gasa empapada en alcohol. Deje los cables de los electrodos recogidos y desenredados.
- Identifique el trazado obtenido con el nombre del paciente y la fecha y la hora en que se obtuvo el registro.

9 Patrones electrocardiográficos

9.1 Patrones electrocardiográficos normales

En el electrocardiograma (EKG) se representa de forma gráfica la actividad eléctrica del corazón. La activación eléctrica cardíaca genera una serie de ondas e intervalos, registrados en el EKG, que identifican distintos momentos de esta activación y que son considerados normales cuando se ajustan a unos parámetros concretos.

Ondas

- Onda P: representa la despolarización auricular y se considera que es normal cuando su duración $\leq 0,12$ seg, su amplitud $\leq 2,5$ mm y tiene origen en el nodo sinusal. Se considerará que tiene este origen cuando sea una onda positiva en las derivaciones de la cara inferior y negativa en aVR.
- Complejo QRS: representa la despolarización ventricular. Mide de 0,06 a 0,10 seg.
 - Q: primera onda negativa antes de la primera onda positiva.
 - R: toda onda positiva.
 - S: onda negativa después de una onda positiva.
- Onda T: es la repolarización ventricular.
- Onda U: pequeña deflexión que, en alguna ocasión, aparece siguiendo a la T. Mide < 1 mm y su significado no se conoce.

Intervalos

- Intervalo PR: desde inicio de la P al inicio del QRS. Su duración normal es de 0,12-0,20 seg, y representa el tiempo que tarda el estímulo desde que activa las aurículas hasta que empieza a despolarizar los ventrículos.
- Intervalo QT: desde el inicio del QRS al final de la T. Mide el tiempo de despolarización y repolarización ventricular. Es proporcional a la frecuencia cardíaca, de forma que disminuye al aumentar la frecuencia cardíaca, por ser más rápida la repolarización. El QT se corrige para una frecuencia cardíaca (QTc), calculándose con la fórmula de Bazett: $QTc = QT \text{ medido} / \sqrt{VRR \text{ previo}}$.
- Intervalo ST: desde el final del QRS hasta el inicio de la onda T. En un EKG normal es isoeléctrico.
- Complejo QRS: desde el inicio hasta el final del QRS y dura normalmente de 0,06 a 0,10 segundos. El complejo QRS nos da información sobre la despolarización ventricular. Sus distintas ondas (Q, R y S) tendrán distinto tamaño en función de las características de los distintos vectores eléctricos generados por el músculo cardíaco y del trayecto recorrido a lo largo del sistema de conducción, o fuera de éste, a través del músculo cardíaco. La anchura normal del complejo QRS es $< 0,12$ mseg, y esto corresponde a un complejo generado a nivel supraventricular y que alcanza los ventrículos y los despolariza a través de un sistema de conducción (haz de His y sus ramas) que se encuentra íntegro.

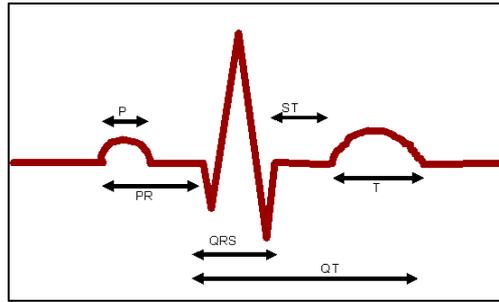


Figura 1.15. Intervalos EKG (Fuente: 66)

Eje eléctrico

El QRS tiene una serie de ondas que pueden ser positivas o negativas y esto viene definido por la dirección que tienen los vectores eléctricos del corazón. Cuando el vector se dirige hacia una derivación, el QRS será tanto más positivo cuanto más directamente se dirija el vector a dicha derivación. Y el QRS será más negativo cuanto más directamente se aleje el vector de esa derivación.

Los distintos vectores que se producen con la activación cardíaca dan lugar a un solo vector que se conoce como eje eléctrico del corazón y que se puede calcular con las derivaciones del plano frontal.

El eje normal se sitúa entre los 0º y los +90º. Si se sitúa entre los 0º y los -90º decimos que está desviado a la izquierda y si se sitúa entre los +90º y los 180º estará desviado a la derecha. Entre -90º y 180º el eje se considera indeterminado.

El cálculo del eje eléctrico lo haremos de la siguiente forma:

- Localizaremos la derivación (del plano frontal) en la cual el complejo QRS es isodifásico (parte positiva y negativa del complejo son iguales). El eje eléctrico será perpendicular a esta derivación. Con esto todavía tendremos dos posibles sentidos hacia los que se dirija el eje.
- Para conocer el sentido del eje nos fijaremos en el QRS: el eje apuntará hacia la derivación en la que el QRS sea positivo.

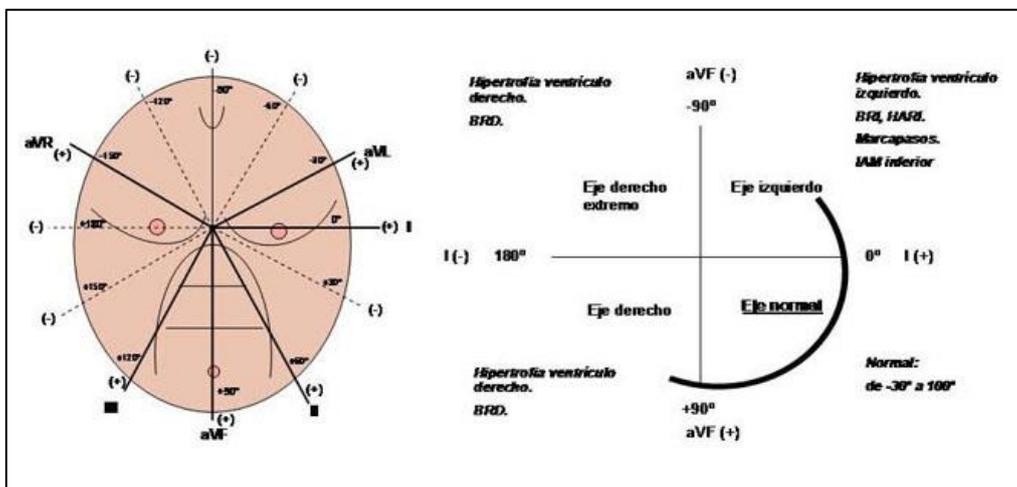


Figura 1.16 Cálculo del eje eléctrico. (Fuente: 66)

9.2 Patrones electrocardiográficos patológicos

- Muchas enfermedades cardíacas alteran la actividad eléctrica del corazón produciendo modificaciones de los patrones electrocardiográficos normales.
- A continuación revisaremos las distintas alteraciones que se producen en la actividad eléctrica cardíaca y su significación con distintas situaciones patológicas.

9.2.1 Crecimiento de cavidades

Crecimiento de aurículas: la alteración de la duración y amplitud de la onda P nos dará información sobre los crecimientos de las aurículas.

- Crecimiento auricular derecho: se produce un aumento del *voltaje* de la onda P sin alterar su duración. Es la P “pulmonale”. Criterios:
 - Amplitud aumentada: $\geq 2,5$ mm en II, III y aVF y bifásica con componente inicial $\geq 1,5$ mm en V1.
 - Duración normal: $\leq 0,12$ seg.
 - Eje de la P desviado a la derecha $\geq 75^\circ$.
- Crecimiento auricular izquierdo: se produce aumento de la *duración* de la P que suele tener muescas. Es la P “mitrale”. Criterios:
 - Duración aumentada $\geq 0,12$ seg y mellada con separación entre las melladuras $> 0,03$ seg en I y II.
 - En precordiales derechas P invertida o bifásica con fuerza terminal $\geq 0,04$ seg.
 - Eje de la P desviado a la izda $\geq 30^\circ$.
- Crecimiento biauricular: la P aumenta en *voltaje* y *duración*.

Crecimiento de ventrículos

- Crecimiento de ventrículo derecho: están aumentadas las fuerzas que activan el ventrículo derecho, lo que aumenta el voltaje de R en V1-V2 y desvía el eje del QRS a la derecha. Criterios:
 - Aumento de voltaje: onda R ≥ 7 mm en V1, R/S ≥ 1 en V1 o R/S ≤ 1 en V6.
 - Pueden existir alteraciones del ST-T en precordiales derechas (depresión del ST e inversión de T en V1-3).
 - Desviación del eje de QRS a la derecha ($\geq +100^\circ$).
- Crecimiento de ventrículo izquierdo: aumentan las fuerzas que activan el ventrículo izquierdo, lo que aumenta el voltaje en las ondas S de V1 y en las R de V5-V6. Criterios:
 - Aumento de voltaje:
 - Criterios de voltaje en *precordiales*: R V5-V6 + S V1-V2 > 35 mm, RV5 ≥ 26 mm, Rmax +Smax ≥ 45 mm, R V6 $> R$ V5.
 - Criterios de voltaje en *plano frontal*: R I + S III > 25 mm, R aVL ≥ 12 mm, R I > 14 mm, R aVF ≥ 21 mm.
 - Alteraciones de la repolarización.
 - Aumento de la deflexión intrínseca (V5-V6) $> 0,05$ segundos en adultos.
 - Desviación del eje a la izquierda.
 - Sistema de Romhilt-Estes.

Crterios de crecimiento ventricular izquierdo de Romhilt-Estes

- Amplitud del complejo QRS: *3 puntos*. Cualquiera de:
 - **R** o **S** ≥ 20 mm en derivaciones de miembros.
 - **S** V1 o **S** V2 ≥ 30 mm.
 - **R** V5 o **R** V6 ≥ 30 mm.
- Segmento ST. Patrón de sobrecarga:
 - Sin digital: *3 puntos*.
 - Con digital: *1 punto*.
- Crecimiento de aurícula izquierda: fuerza terminal en V1 $\geq 0,04$ m/seg. *3 puntos*.
- Desviación del eje a la izquierda $\geq 30^\circ$. *2 puntos*.
- Duración del QRS $\geq 0,09$ segundos. *1 punto*.
- Deflexión intrinsecoide $\geq 0,05$ segundos en V5 o V6. *1 punto*.

Hay hipertrofia de ventrículo izquierdo definitiva si ≥ 5 puntos y probable si 4 puntos.

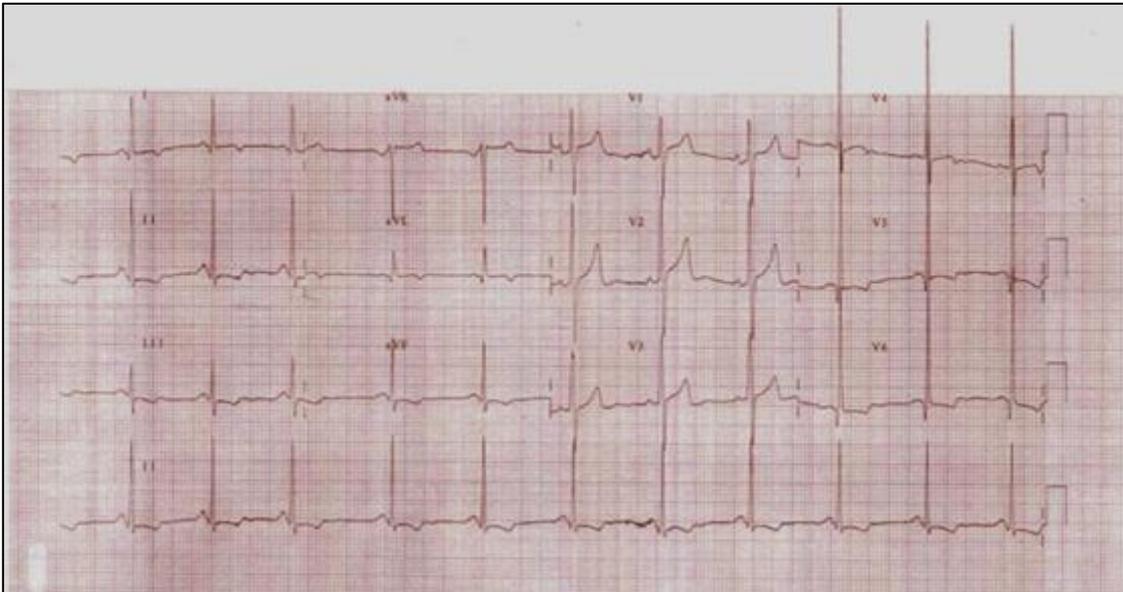


Figura 1.17. Hipertrofia ventricular izquierda. (Fuente: 66)

9.2.2 Trastornos de la conducción intraventricular

- **Bloqueo de rama derecha (BRD):** se produce un retraso en la activación del ventrículo derecho. Criterios:
 - QRS ensanchado $\geq 0,12$ segundos.
 - Morfología típica en V1-2: patrón rSR' y alteraciones de la repolarización secundarias (depresión del ST e inversión de T).
 - En V6 (I y aVL) onda S ancha o empastada.

Sería bloqueo *incompleto* de rama derecha si hay morfología rSR' pero duración 0,10-0,12 segundos.

- **Bloqueo de rama izquierda (BRI):** se produce un retraso en la activación del ventrículo izquierdo. Criterios:
 - QRS ensanchado $\geq 0,12$ segundos.
 - Morfología típica en V1-2: patrón rS o QS con alt. de la repolarización secundarias (elevación del ST y T positiva).
 - En V6 (también en I y aVL) patrón RR' con alteraciones secundarias de la repolarización (depresión del ST e inversión de T).

Bloqueo *incompleto* de rama izquierda si morfología rS o QS en V1 con duración 0,10-0,12 segundos.

- **Hemibloqueo anterior de rama izquierda (HARI):** bloqueo del fascículo anterior de la rama izquierda. Criterios:
 - Desviación del eje a la izquierda (-30° o menos).
 - Morfología típica: rS en II, III, aVF y qR en I, aVL.
- **Hemibloqueo posterior de rama izquierda (HPRI):** bloqueo del fascículo posterior de la rama izquierda. Criterios:
 - Desviación del eje a la derecha ($+120^\circ$ o más).
 - Morfología típica: qR en II, III, aVF y rS en I, aVL.

Los hemibloqueos pueden coexistir con BRD de forma que podemos hablar de:

- Bloqueo bifascicular cuando se presenta un BRD asociado a un HARI o a un HPRI.
- Bloqueo trifascicular cuando se registra un BRD alternando con un HARI y un HPRI o cuando se asocia a un bloqueo bifascicular a un bloqueo AV de 1^{er} grado.

Estos bloqueos son importantes, ya que pueden ser precursores de bloqueos aurículo-ventriculares completos.

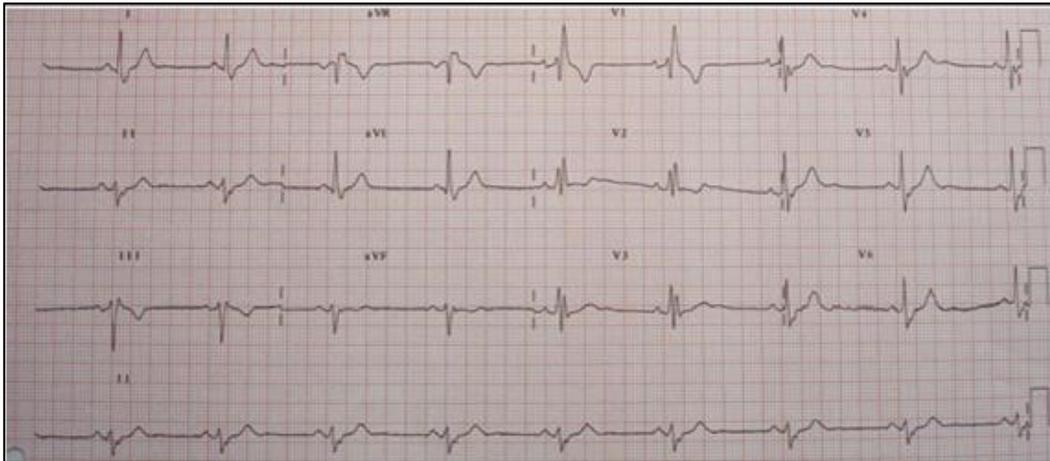


Figura 1.18. Bloqueo de rama derecha. (Fuente: 66)

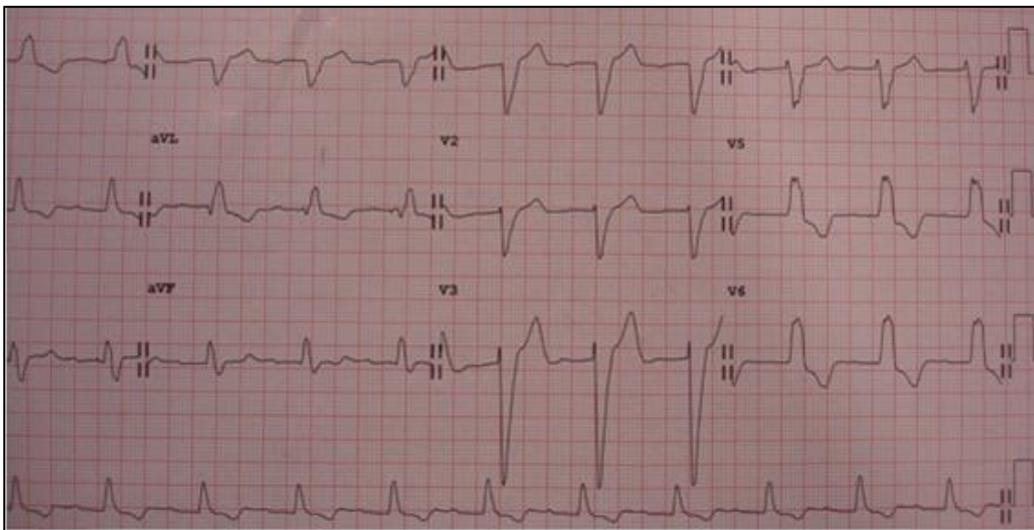


Figura 1.19. Bloqueo de rama izquierda. (Fuente: 66)

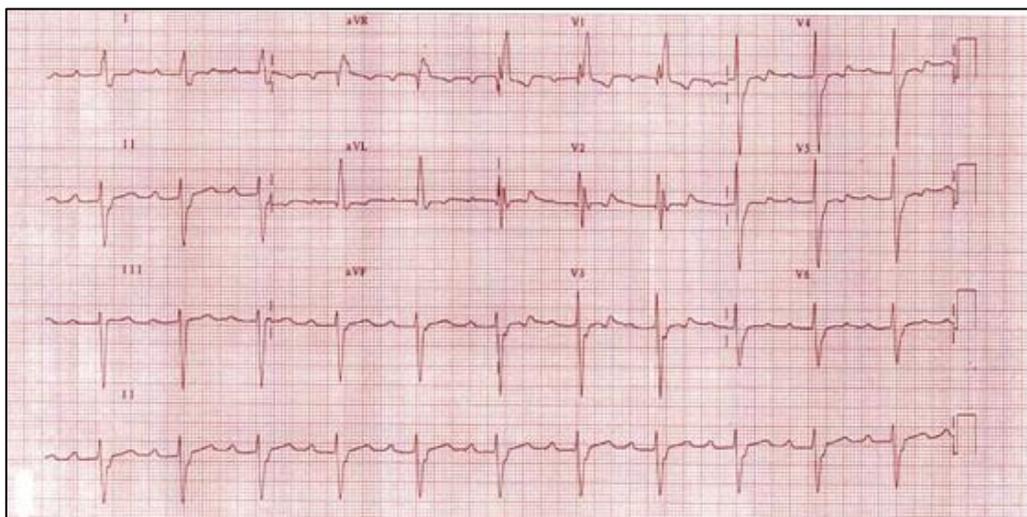


Figura 1.20. Bloqueo trifascicular: BRD, BRI, BAV 1º. (Fuente: 66)

Necrosis, lesión, isquemia

- **Necrosis.** Cuando se necrosa el miocardio no se produce ninguna fuerza eléctrica. Si la necrosis afecta a todo el miocardio no se registran vectores a ese nivel y sí se registra la actuación de otros segmentos opuestos, lo que genera una onda Q. Si la necrosis no es transmural, y persisten zonas de epicardio sin necrosar, la onda Q se seguirá de una onda R variable, y si la necrosis afecta sólo al epicardio, se producirá una onda R al inicio del QRS que será de menor amplitud que la que existiría sin necrosis.

La necrosis se manifiesta en el EKG como: complejo QS, onda Q o disminución del voltaje de la onda R.

Para que una onda Q se considere patológica debe cumplir unos criterios:

- Duración $\geq 0,04$ segundos.
- Amplitud:
 - $\geq 25\%$ de R en I, II y aVF.
 - $\geq 15\%$ de R en V4, V5, V6.
 - $\geq 50\%$ de R en aVL.
- Cualquier Q en una derivación que habitualmente no tenga onda Q (V1-3).

Según en qué derivaciones aparezca la onda Q, la necrosis será:

- Anteroseptal: V1, V2, V3.
- Anterior: V3, V4.
- Lateral: V5, V6.
- Lateral alto: I, aVL.
- Inferior: II, III, aVF.
- **Lesión.** Se produce cuando existe una disminución grave del flujo coronario. Se manifiesta en el EKG como *alteraciones del segmento ST*:
 - Lesión subendocárdica: *descenso* del ST. Hay que hacer diagnóstico diferencial con cambios electrocardiográficos en HVI, bloqueos de rama, preexcitación ventricular, fármacos como digoxina.
 - Lesión subepicárdica: *elevación* del ST (convexidad superior). Diagnóstico diferencial con pericarditis, aneurismas ventriculares, repolarización precoz, sd. de Brugada.
- **Isquemia.** Produce alteraciones de la onda T:
 - Isquemia subendocárdica: onda T *alta y positiva*. Diagnóstico diferencial con hiperpotasemia, ondas en pacientes con predominio vagal.
 - Isquemia subepicárdica: onda T *negativas y ramas simétricas*. Diagnóstico diferencial con alteraciones secundarias al crecimiento ventricular izquierdo, bloqueos de rama, pericarditis o preexcitación ventricular, TEP.

Las alteraciones de la T debidas a isquemia suelen tener morfología simétrica, al contrario que las alteraciones secundarias a la repolarización, que suelen ser asimétricas.



Figura 1.21. Necrosis inferior. (Fuente: 66)

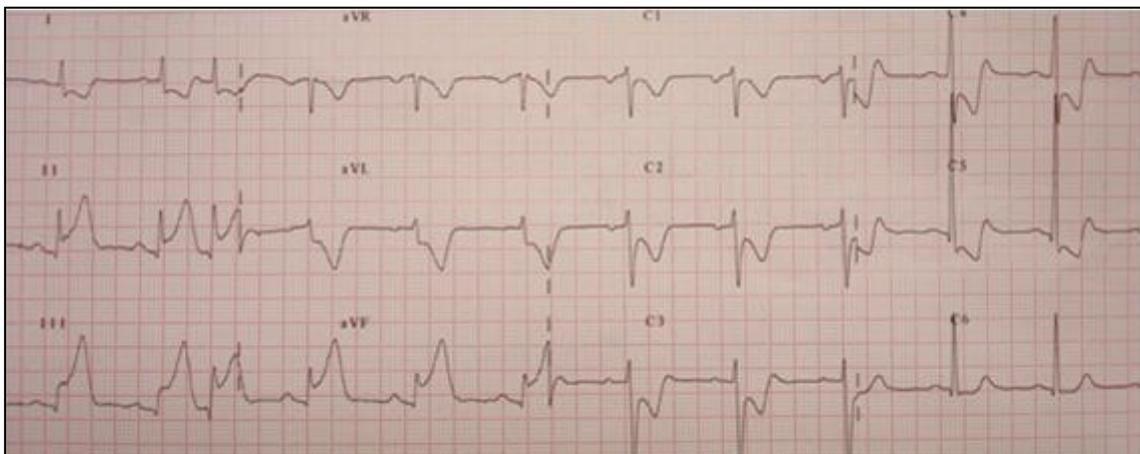


Figura 1.22. Lesión subendocárdica anterolateral y lesión subepicárdica inferior. (Fuente: 66)

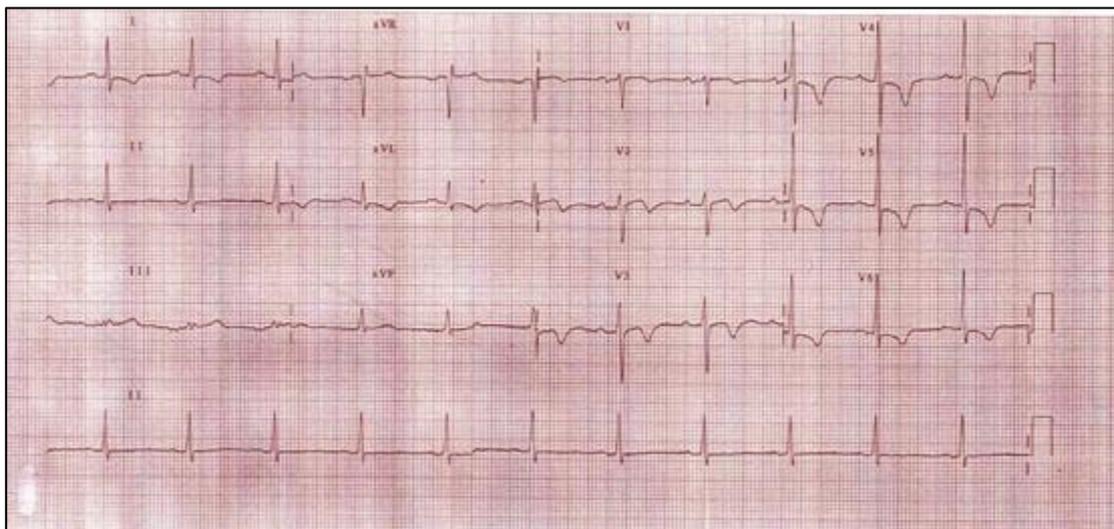


Figura 1.23. Isquemia subepicárdica anterolateral. (Fuente: 66)

9.2.4 Trastornos de la conducción auriculoventricular

Cuando se alarga el PR > 0,20 seg existe un enlentecimiento de la conducción entre aurículas y ventrículos y hablamos de bloqueo AV y, por el contrario, cuando se acorta el PR < 0,12 seg se produce una conducción AV más rápida, como ocurre en los síndromes de preexcitación.

Bloqueos auriculoventriculares

- **Bloqueo AV de primer grado:** el estímulo se conduce con retraso pero se trasmite. El PR es mayor de 0,20 segundos y todas las P *se siguen de un QRS*.
- **Bloqueo AV de 2º grado:** unas P se conducen y otras se bloquean.
 - **Mobitz I o fenómeno de Wenckebach:** el PR se alarga de forma *progresiva* hasta que una P no se conduce.
 - **Mobitz II:** hay una P que se bloquea *sin* alargarse previamente el PR, esto es, *algunas P no conducen*.
- **Bloqueo avanzado:** si dos o más P *consecutivas* no se transmiten.
- **Bloqueo AV de 3º grado:** ningún estímulo auricular conduce a los ventrículos. Se produce *disociación auriculoventricular*, en la que las aurículas tienen su ritmo y los ventrículos se estimulan por un foco ventricular (daría un QRS ancho) o del haz de His (QRS estrecho).

Síndrome de preexcitación

En condiciones normales, aurícula y ventrículo están unidos eléctricamente sólo a través del nodo A-V, aunque en algunos pacientes otras vías de conducción pueden conectar ambas cavidades produciendo los síndromes de preexcitación.

- **Síndrome de Wolf-Parkinson-White:** la vía anómala conecta la aurícula con el tejido muscular ventricular, por lo que la activación del ventrículo se produce desde el nodo A-V y desde el haz anómalo, dando lugar a un complejo QRS que es el resultado de la activación por ambas vías. La vía anómala suele conducir más rápidamente que el nodo A-V, lo que acorta el intervalo PR, produciendo una onda delta al inicio del QRS por llegar, el haz, al músculo ventricular que transmite más lentamente el estímulo. La parte final del QRS se produce por la activación a través del tejido específico por el nodo A-V. La conducción a través de ambas vías varía según el momento, dependiendo de la velocidad de conducción por ambas estructuras, lo que produce que el QRS varíe en su duración (efecto concertina). Criterios diagnósticos:
 - Onda *delta*.
 - Intervalo PR *corto* (< 0,12 segundos).
 - Complejo QRS *ancho*.

Al existir 2 vías de conducción puede aparecer reentrada que puede dar lugar a 2 tipos de arritmias:

- **Taquicardia ortodrómica:** el estímulo va de aurícula a ventrículo por el nodo A-V y de ventrículo a aurícula por el haz anómalo. Produce un QRS *estrecho*, una onda P negativa en cara inferior e inmediatamente detrás del QRS.
- **Taquicardia antidrómica:** el estímulo va de aurícula a ventrículo por el haz anómalo y de ventrículo a aurícula por el nodo A-V. Produce un QRS *ancho*.

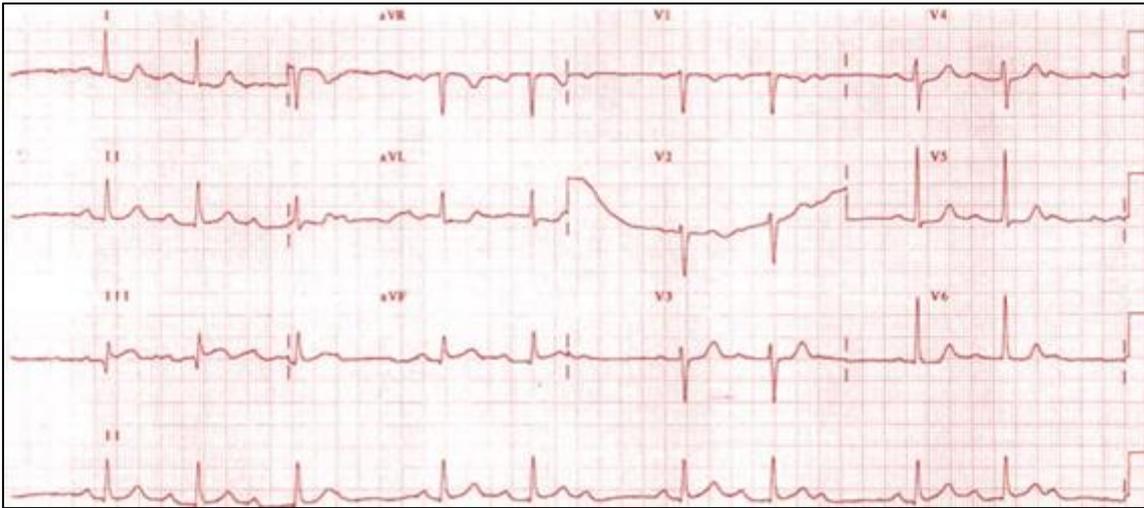


Figura 1.24. BAV 2º grado Mobitz I. (Fuente: 66)

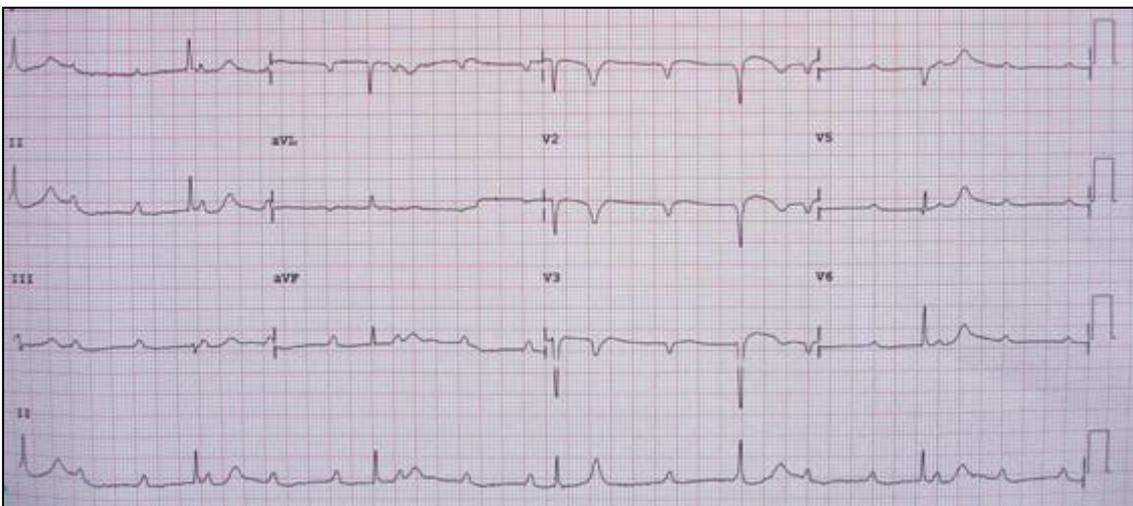


Figura 1.25. BAV 3º grado. (Fuente: 66)

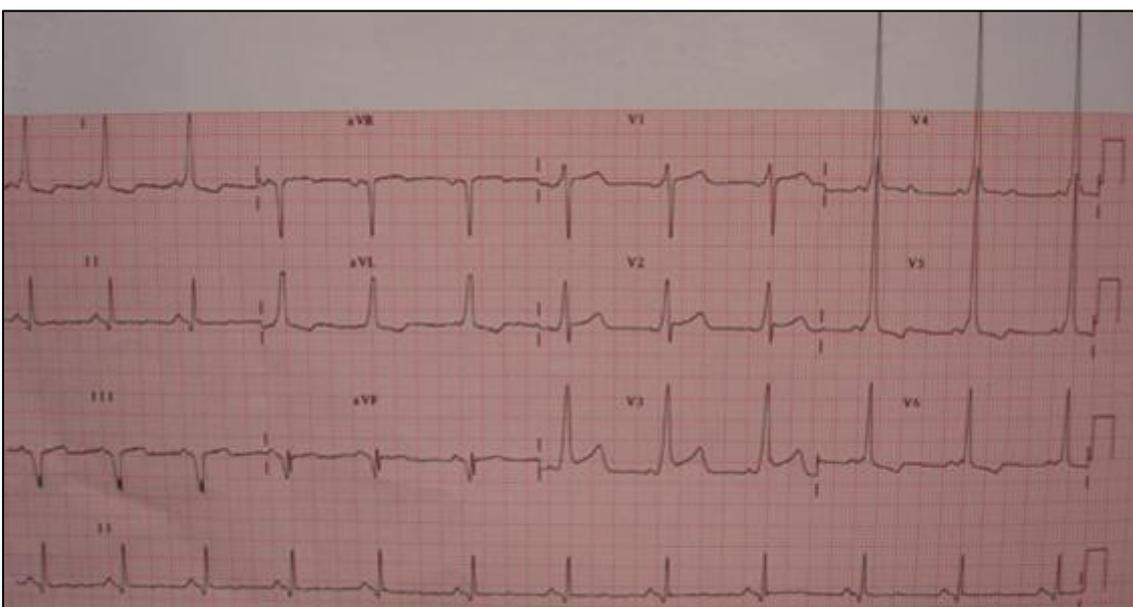


Figura 1.26. Síndrome de Wolf-Parkinson-White. (Fuente: 66)

Arritmias

- **Arritmias supraventriculares:** origen en aurículas y nodo A-V.
 1. Arritmias sinusales:
 - *Taquicardia sinusal:* ritmo sinusal a una frecuencia superior a 100 latidos/min.
 - *Bradycardia sinusal:* ritmo sinusal a frecuencia menor de 60 latidos/min.
 - *Arritmia sinusal respiratoria:* variación de la frecuencia cardíaca con la inspiración (aumenta) y la espiración (disminuye).
 2. Arritmias auriculares:
 - *Extrasístole auricular:* latido adelantado respecto al sinusal que se produce en una zona distinta del nodo sinusal. Criterios diagnósticos:
 - Latido adelantado o prematuro.
 - Latido precedido por P *distinta* a la sinusal.
 - QRS *normal*.
 - Pausa compensadora *incompleta*.
 - *Taquicardia auricular:* tres o más extrasístoles auriculares consecutivas, y será *multifocal* si aparecen tres o más morfologías de P.
 - *Ritmo auricular bajo:* ritmo auricular a 40-50 latidos/min. con una P *retrógrada*.
 - *Flutter auricular:* la activación auricular se produce a 250-350 latidos/min produciendo las ondas "F" del flutter auricular. El nodo A-V bloquea parte de los estímulos auriculares con un grado de bloqueo que suele ser 2:1, pero que puede ser variable.
 - **Fibrilación auricular (FA)** Se produce una activación caótica de la aurícula a una frecuencia superior a 350 latidos/min dando lugar a las ondas "f". La respuesta ventricular es *irregularmente irregular* a una frecuencia de 150-180 latidos/min. Al ser una de las prioridades de la presente tesis doctoral analizaremos a continuación más afondo las características, clasificación, etiología, diagnóstico y pronóstico de este tipo de arritmia.

Características de la Fibrilación auricular.

(Fuente: 68)

- La fibrilación auricular (FA) es una taquiarritmia supraventricular en la que la aurícula se activa de manera descoordinada sin contracción efectiva.
- En el electrocardiograma la onda P está ausente y la actividad auricular y los intervalos R-R son irregulares.
- Su presencia supone un aumento de riesgo de ictus y tromboembolismo periférico debido a la facilidad de formación de trombos en la aurícula izquierda (AI) (January CT, 2014).
- La FA es la principal indicación de ACO para los pacientes atendidos en las unidades de coagulación de los servicios de hematología.
- Puede disminuir el gasto cardíaco, es el motivo más frecuente de ingreso hospitalario por insuficiencia cardíaca (January CT, 2014).

- La FA suele iniciarse con episodios cortos y poco frecuentes, llamados «paroxísticos». Con el paso del tiempo, estos episodios aumentan en duración y frecuencia hasta hacerse «persistentes» y «permanentes».
- Tanto los episodios breves como las formas sostenidas de FA pueden causar complicaciones, especialmente **tromboembólicas**
- La prevalencia de la FA aumenta con la edad. Afecta a 0.6% de personas en edades comprendidas entre los 40 y 49 años, a 1% de menores de 60 años, a 6.5% de mujeres mayores de 80 años y a 8% de varones de la misma edad (Lip GY, 2012; Lloyd-Jones DM, 2004). Se dispone de información reciente de la prevalencia de FA en la población española (tabla 1.17) (Gómez-Doblas JJ, 2014).

Tabla 1.17. Prevalencia de la fibrilación auricular por sexo y grupos de edad en la población española. (Gómez-Doblas JJ, 2014)

Edad	Varones	Mujeres
40-49 años	0.5	0.2
50-59 años	0.9	1.1
60-69 años	5.3	4.0
70-79 años	11.9	9.3
≥80 años	17.0	18.1
Total	4.4	4.5

Clasificación

Desde 2011 se utiliza un sistema de clasificación que se basa en la clínica y en las implicaciones terapéuticas (Wann LS, 2011).

- **Diagnosticada por primera vez:** sea cual sea la duración, la gravedad o los síntomas relacionados.
- **Paroxística:** autolimitada a 48 horas, los paroxismos pueden continuar hasta siete días. Después de 48 horas la probabilidad de conversión espontánea a ritmo sinusal es baja.
- **Persistente:** los episodios tienen una duración superior a 7 días, o bien se requiere cardioversión eléctrica o farmacológica para terminarlos.
- **Pesistente de larga duración:** la FA se diagnosticó hace un año o más en el momento en que se decide adoptar una estrategia de control del ritmo.
- **Permanente:** ritmo estable en FA, aceptada por el paciente y el médico, las intervenciones del control del ritmo no son, por definición, un objetivo. En caso de que se adopte una estrategia de control del ritmo, se redefine la arritmia como FA persistente de larga duración.

Etiología

- La FA aparece cuando existen alteraciones estructurales o electrofisiológicas del tejido auricular, el impulso se produce y se transmite de manera anormal.
- Las alteraciones estructurales pueden estar ocasionadas por fibrosis, dilatación, hipertrofia o enfermedades infiltrativas (amiloidosis, hemocromatosis, sarcoidosis). Otros factores pueden ser obesidad, alcohol, drogas e hipertiroidismo.
- Las alteraciones electrofisiológicas son consecuencia de cambios en el potencial de acción auricular, acortamiento del período refractario y modificación en el transporte intracelular de calcio (January CT, 2014).
- En la mayoría de casos la FA es una manifestación eléctrica de una enfermedad cardíaca subyacente. Sin embargo en un 30-45% de casos de FA paroxística y en un 20-25% de FA persistente no se identifica ninguna enfermedad (Formiga F, 2012).

Diagnostico

- La FA no siempre se acompaña de síntomas, puede ser un hallazgo casual o ser diagnosticada tras un ACVA.
- La FA sintomática se manifiesta con disnea, dolor torácico, palpitaciones, mareo, síncope o poca resistencia a la actividad física.
- En el ECG se revisa ritmo, hipertrofia de ventrículo izquierdo, ondas P, duración y morfología de las ondas de fibrilación. Signos de preexcitación. Bloqueo de rama. Ondas de necrosis y otro tipo de arritmias auriculares.
- La fibrilación auricular (FA) es una arritmia que se caracteriza por la actividad eléctrica caótica (desorganizada y rápida) de las aurículas.
- El ECG de superficie muestra intervalos RR absolutamente irregulares, por conducción variable de los impulsos a través del nodo auriculoventricular (AV)
- No se puede identificar ondas P simultáneas en varias derivaciones del ECG, aunque ocasionalmente se puede detectar oscilaciones eléctricas en alguna derivación, principalmente V1
- Si se detecta o se sospecha actividad auricular en alguna derivación, esta tiene ciclos variables y con frecuencias cardíacas altas (aproximadamente 300 lpm).
- La técnica más sensible y específica para detectar trombos en la AI, es el ecocardiograma tras esofágico (ETE), además proporciona información sobre el momento adecuado para realizar cardioversión eléctrica o técnicas de ablación con catéter (January CT, 2014).
- El estudio electrofisiológico se indica en caso en que la FA se relacione con taquicardia supraventricular, sospecha síndrome de preexcitación o flutter.
- Debe hacerse diagnóstico diferencial con extrasístoles auriculares, flutter, latidos ventriculares ectópicos y taquicardia sinusal.

Actualmente se utiliza una gradación de los síntomas propuesta por la *European Heart Rhythm Association*. Tabla 1.18 Clasificación de los síntomas de la fibrilación auricular propuesta por la *European Heart Rhythm Association*

Tabla 1.18. Puntuación EHRA. (Camm, 2011)

EHRA I	Sin síntomas.
EHRA II	Síntomas leves. La actividad diaria normal no está afectada.
EHRA III	Síntomas graves. La actividad diaria normal está afectada.
EHRA IV	Síntomas incapacitantes. Se interrumpe la actividad diaria normal.



Figura 1.27. Fibrilación auricular. (Fuente: 68)

Pronóstico

- Desde el punto de vista clínico, diversos estudios epidemiológicos han demostrado que la FA multiplica aproximadamente por 2–6 veces la probabilidad de sufrir un ictus y por 1,5–2,2 veces la mortalidad.
- El pronóstico es especialmente malo en mujeres con FA que han sufrido un ictus.
- Además, debe mencionarse que los ictus por FA, incluso actualmente, no sólo causan una elevada mortalidad, sino también discapacidad y mayor tendencia a las recurrencias que la observada en pacientes sin FA.
- En el estudio PREV-ICTUS, el riesgo estimado de ictus a los 10 años fue del $19,6 \pm 17,3\%$, que era mayor en los sujetos con hipertensión conocida ($23,7 \pm 18,5\%$) que en los pacientes hipertensos de nuevo diagnóstico ($12,4 \pm 9,2\%$) y que en los sujetos normotensos ($5,3 \pm 0,2\%$; $p < 0,001$).
- La FA es la arritmia que causa más ingresos hospitalarios y su manejo supone, obviamente, un coste personal y sanitario muy alto para cualquier sociedad.
- Esta arritmia también se asocia a disfunción cognitiva y disminución de los índices de calidad de vida y de capacidad funcional
- La prevención de los factores de riesgo cardiovascular es una estrategia que también debe utilizarse para reducir la incidencia y la prevalencia de la FA.

3. Arritmias de la unión auriculoventricular:

- *Extrasístoles de la unión A-V:* latidos adelantados de QRS estrecho con una P que puede ir antes, después o coincidir con el QRS, y que será *negativa en las derivaciones inferiores y positiva en aVR*.
- *Ritmo de la unión A-V:* la frecuencia del nodo A-V es de 35-60 latidos/min.
- *Taquicardia no paroxística de la unión:* ritmo del nodo A-V a 70-130 latidos/min que comienza y termina de forma progresiva.
- *Taquicardia supraventricular paroxística:* aparición súbita de un ritmo a 150-200 latidos/min con QRS estrecho.

• **Arritmias ventriculares**

1. Extrasístole ventricular: el latido ectópico se produce en una zona del ventrículo, originando un QRS ancho, ya que los ventrículos se activan por tejido que no es de conducción. La activación anormal produce una repolarización anormal. Criterios diagnósticos:
 - Latido adelantado o prematuro.
 - Latido *no* precedido de onda P.
 - Complejo QRS *ancho*.
 - Pausa compensadora *completa*.
2. Latidos de fusión: cuando el ventrículo se activa al mismo tiempo por el latido sinusal y la extrasístole. Criterios diagnósticos:
 - Debe haber dos morfologías en el EKG (la sinusal y la extrasístole).
 - Va precedido de P y el PR es normal o corto.
 - La morfología del QRS es intermedia entre la extrasístole y el latido normal.
3. Taquicardia ventricular: si hay *3 o más* extrasístoles ventriculares consecutivas a una frecuencia superior a 100 latidos/min. Puede ser:
 - *Sostenida:* dura más de 30 segundos o produce inestabilidad hemodinámica.
 - *No sostenida:* menos de 30 segundos y no inestabiliza.

También puede ser:

- *Monomórfica:* los complejos tienen una morfología constante.
 - *Polimórfica:* si los complejos varían. Un tipo sería la Torsade de Pointes.
4. Latido ventricular de escape: si fallan los marcapasos supraventriculares aparece un latido ventricular a gran distancia del latido previo.
 5. Ritmo idioventricular: si los marcapasos superiores fallan de forma permanente.
 6. Ritmo idioventricular acelerado (RIVA): ritmo ventricular regular a 60-100 latidos/min.
 7. Fibrilación ventricular: la activación ventricular es caótica y desorganizada, produciendo ondas de múltiples formas y tamaños.

9.2.5 Aberrancia de conducción

Un latido supraventricular puede dar lugar a un complejo QRS ancho por producción aberrante del estímulo. Existen unas características para distinguir un ritmo supraventricular aberrado de un ritmo ventricular.

- **Características sugestivas de ritmo supraventricular con conducción aberrante:**
 - Actividad auricular previa.
 - Morfología trifásica de BRD (rSR') en V1.
 - Deflexión inicial en la morfología de BRD idéntica al QRS sinusal.
 - Mismo patrón de bloqueo durante la arritmia que en ritmo sinusal.
- **Características sugestivas de taquicardia ventricular (TV):**
 - Ausencia de complejo RS en ninguna derivación precordial (100% de especificidad para TV).
 - Si existen complejos RS:
 - a. V2: tiempo desde el comienzo de la R hasta el pico más negativo de la S > 0,10 seg.
 - b. Disociación A-V, latidos de fusión y latidos de captura.
 - c. Anchura del QRS > 0,14 segundos.
 - d. Desviación a la izquierda del eje de QRS.
 - e. Criterios de morfología clásicos en precordiales:
 - Si existe patrón de BRD:
 - V1: R, qR, R con doble pico (izquierdo más alto que el derecho).
 - V6: R/S < 1.
 - Si existe patrón de BRI:
 - V1: r en taquicardia mayor que r sinusal.
 - V2:
 - Duración de r > 30 mseg.
 - Muesca en rama descendente de S.
 - Tiempo desde inicio de R hasta pico más negativo de S > 70 mseg.
 - V6: qR.

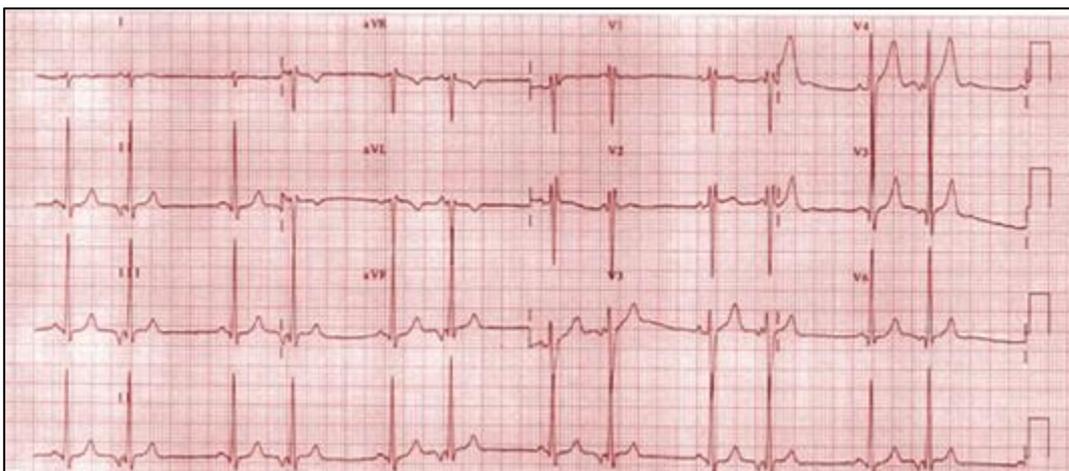


Figura 1.28. Bigeminismo auricular. (Fuente: 66)

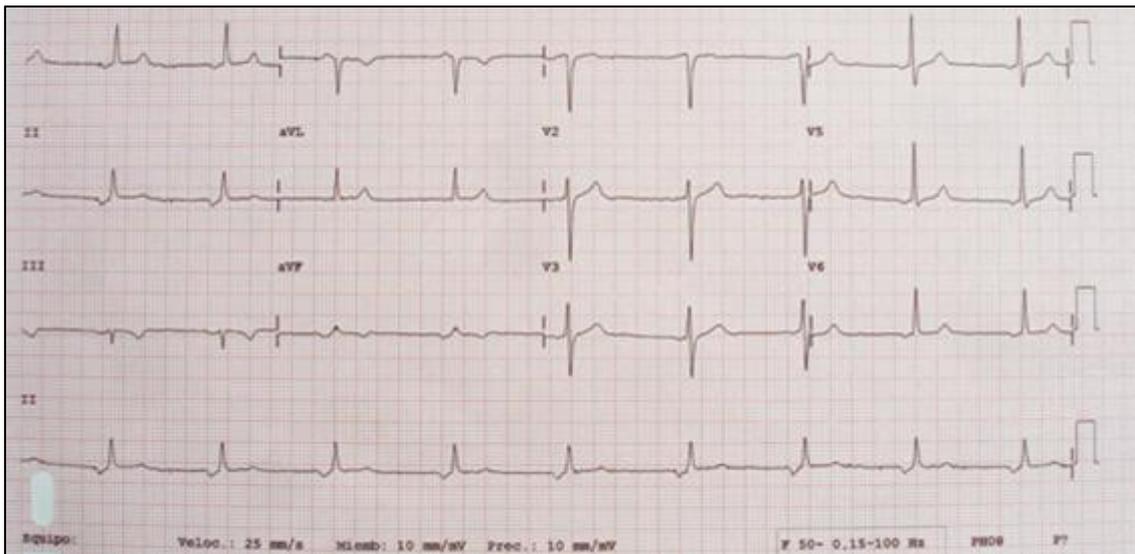


Figura 1.29. Ritmo auricular (P negativas en cara inferior). (Fuente: 66)

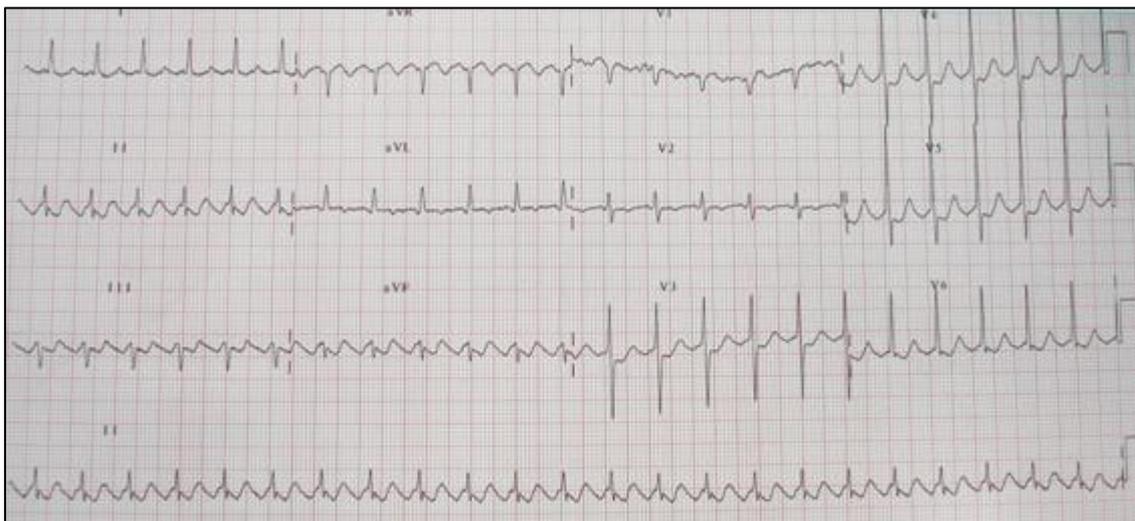


Figura 1.30. Flutter auricular. (Fuente: 66)

9.2.6 Efecto de fármacos y electrolitos

- **Digital:** produce cambios en todos los pacientes tratados (efecto digitálico) y además puede desencadenar distintas alteraciones en el EKG en caso de intoxicación.
- El efecto digitálico produce la *cupeta digitálica* que consiste en una depresión del ST, más evidente en las derivaciones que tienen una R alta en el QRS (I, aVL, V4 a V6) y que puede asociarse a aplanamiento o inversión de la onda T.
- En caso de intoxicación se producen arritmias ventriculares (bigeminismo), arritmias supraventriculares (taquicardias de la unión) y alteraciones de la conducción AV (bloqueo AV 2º grado Mobitz I, bloqueo de 3er grado). A veces combina un aumento del automatismo cardíaco con bloqueo AV.
- **Quinidina:** fundamentalmente *prolonga el intervalo QT*, dando lugar a la aparición de arritmias ventriculares graves.
- **Hiperpotasemia:** produce *T altas, picudas y simétricas* más evidentes en derivaciones precordiales. Si aumentan los niveles de potasio se alarga el PR y se ensancha el QRS. La P puede desaparecer. Finalmente se producen unos QRS muy anchos, sin evidencia de actividad auricular, que pueden desencadenar una fibrilación ventricular.
- **Hipopotasemia:** se produce una *T aplanada* y aumento de la onda U. A menores niveles da lugar a un descenso generalizado del ST y la T se fusiona con la U.
- **Hipercalcemia:** acorta el intervalo QT.
- **Hipocalcemia:** se alarga el QT por aumento del segmento ST.

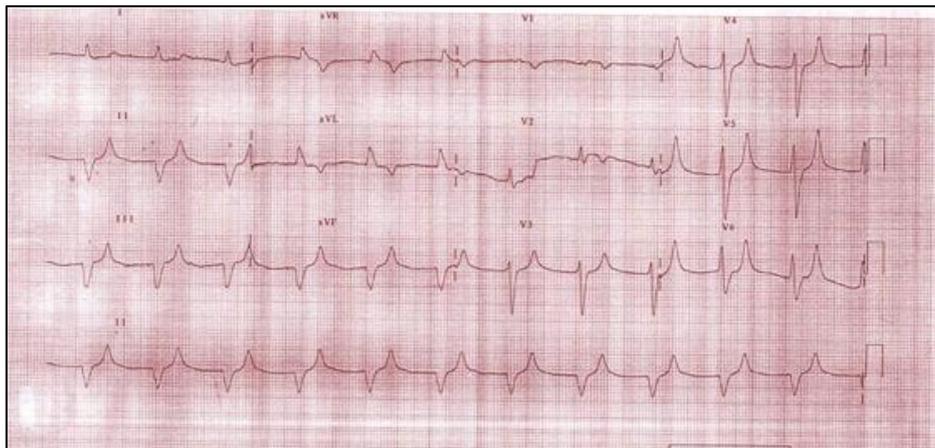


Figura 1.31. Hiperpotasemia. (Fuente: 66)

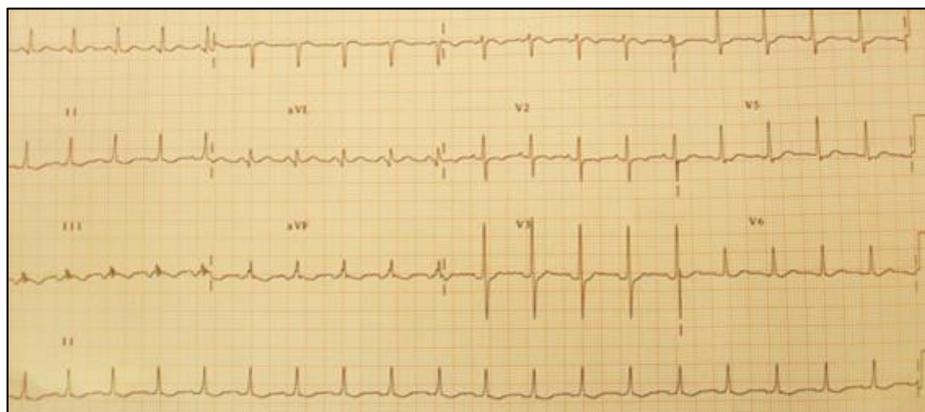


Figura 1.32. Hipercalcemia. (Fuente: 66)

Miscelánea

Cor pulmonale

- Cor pulmonale agudo: suele ser debido a un TEP (patrón clásico SI QIII TIII) y sobrecarga las cavidades derechas desviando el eje del QRS a la derecha, aparecen ondas S llamativas y BRD. También arritmias auriculares y alteraciones del ST que sugieren isquemia o necrosis inferior y anterior.
- Cor pulmonale crónico: se ven signos de crecimiento auricular y ventricular derechos.

Pericarditis

Da lugar a alteraciones difusas del ST-T. Al inicio se eleva el ST con concavidad hacia arriba (en todas las derivaciones, salvo en aVR). El PR puede estar descendido. Tras unos días el ST se normaliza y las T se invierten. En unas semanas el EKG vuelve a ser normal. Si se produce derrame pericárdico el voltaje del QRS está disminuido.

Marcapasos

Genera un estímulo eléctrico que desencadena un latido a través de electrodos situados en las cavidades derechas (aurícula derecha o ápex de ventrículo derecho). Si el marcapasos se localiza en ventrículo, se observa una *espícula* que precede al QRS, y éste será *ancho*, al estimularse directamente el músculo ventricular, y con *morfología* de BRI. Si el marcapasos es auricular, la espícula se sigue de una onda P (de morfología distinta a la sinusal) y un QRS de morfología normal. Si el marcapasos es bicameral existirán dos espículas, una pequeña seguida de una onda P y otra mayor seguida de un QRS ancho y con morfología de BRI.

Cardiopatías congénitas

- CIA: en la tipo *ostium secundum* suele haber signos de crecimiento ventricular derecho, desviación del eje a derecha con patrón de sobrecarga diastólica o BRD. En la tipo *ostium primum*, además, suele haber desviación del eje a la izquierda y alargamiento del PR.
- CIV: si el cortocircuito es importante se suelen producir signos de crecimiento del ventrículo izquierdo con imagen de sobrecarga diastólica.
- Ductus arterioso persistente: se produce sobrecarga de volumen de cavidades izquierdas con signos de crecimiento ventrículo izdo con patrón de sobrecarga diastólica.
- Coartación de aorta: produce signos de crecimiento de ventrículo izquierdo.
- Estenosis pulmonar: produce hipertrofia del ventrículo derecho con patrón de sobrecarga sistólica.
- Tetralogía de Fallot: hay estenosis pulmonar y una CIV. Se observan signos de crecimiento ventricular derecho.

Hipotiroidismo. Suele producir bradicardia sinusal y prolongación del PR, disminución del voltaje del QRS. También aplanamiento difuso e inversión de la T.

Hipotermia. Produce bradicardia sinusal, fibrilación auricular, ritmos de escape, alarga todos los intervalos y produce una onda al final del QRS, como una muesca, que se llama *onda J* de Osborne.

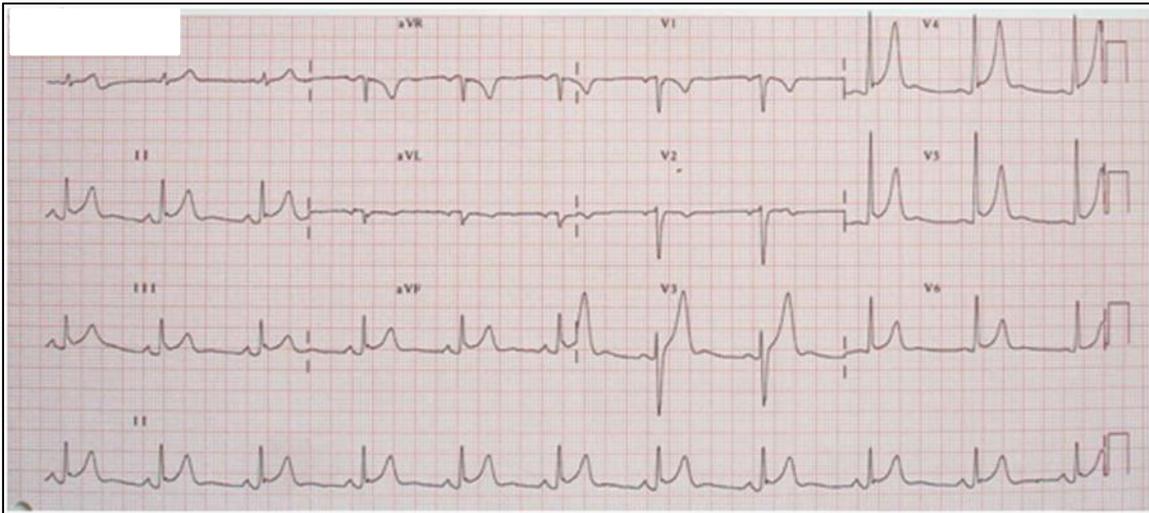


Figura 1.33. Pericarditis. (Fuente: 66)

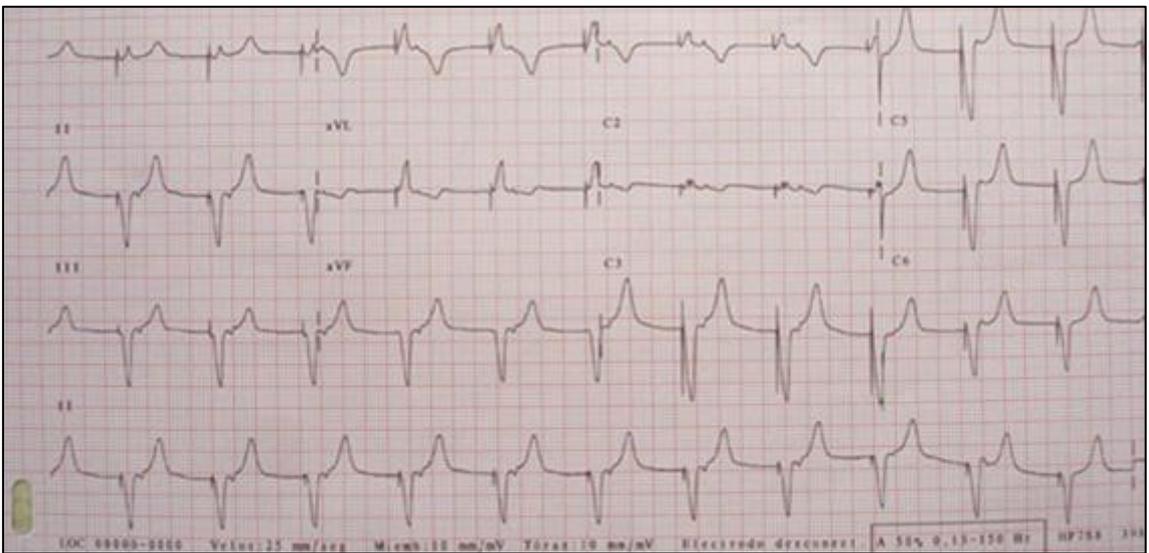


Figura 1.34. Marcapasos. (Fuente: 66)

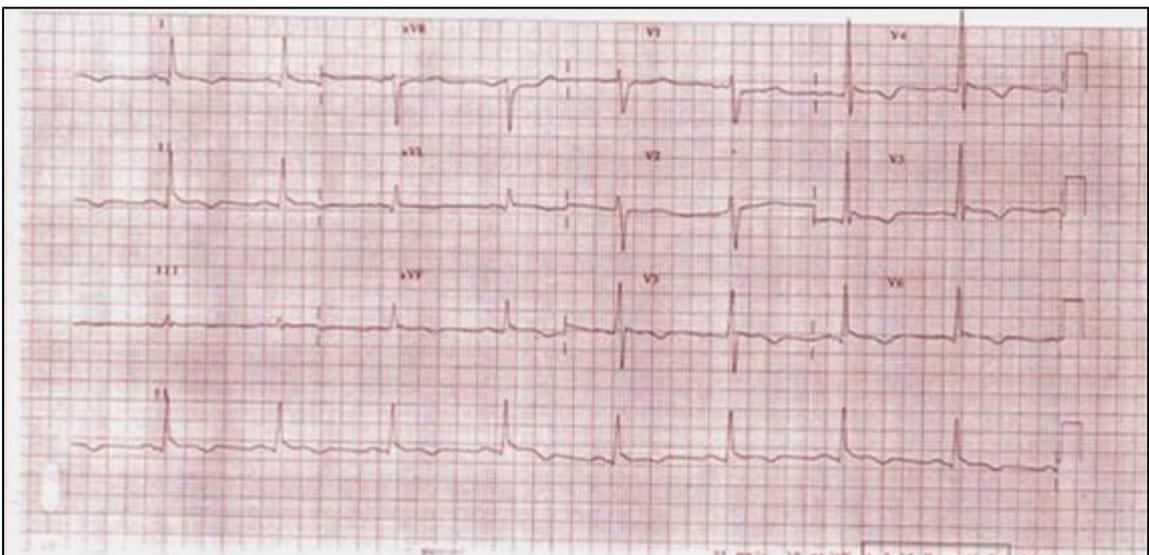


Figura 1.35. Hipotermia. (Fuente: 66)

10 Características demográficas de la población Española correspondientes a 2016

Tras haber repasado los principales tipos de arritmias, los FRC y sus manifestaciones clínicas, vamos a describir brevemente las características demográficas, de salud y uso de las tecnologías en nuestro país, **origen de la población de muestra de nuestro estudio**.

10.1 Cifras de población de España, según los últimos datos publicados el 16 de Diciembre de 2016 por el Instituto Nacional de Estadística (INE) correspondientes al primer semestre de 2016.

(Fuente: 70)

- La población residente en España se situó en 46.468.102 habitantes a 1 de julio de 2016, lo que supuso un aumento de 22.274 personas respecto a comienzos de año. Con este incremento se consolida la tendencia creciente iniciada en el segundo semestre de 2015.

Tabla 1.19. Evolucion población España 2016 (Fuente: 70)

Evolución de la población de España				
Años	Fecha	Población residente	Variación en el semestre	Variación relativa en el semestre (%)
2015	1 de enero	46.449.565	-5.558	-0,01
	1 de julio	46.410.149	-39.416	-0,08
2016	1 de enero	46.445.828	35.679	0,08
	1 de julio(*)	46.468.102	22.274	0,05

(*) Datos provisionales

- El aumento poblacional del semestre fue fruto de un saldo vegetativo negativo de 8.230 personas (197.606 nacimientos frente a 205.836 defunciones) y de un saldo migratorio positivo de 30.504 personas (hubo 186.059 inmigraciones procedentes del extranjero y 155.555 emigraciones con destino al extranjero).

Tabla 1.20. Evolucion demográfica de España primer semestre 2016 (Fuente: 70)

Evolución demográfica de España. Primer semestre de 2016	
	Total
Población residente a 1 de enero de 2016 (A)	46.445.828
Nacimientos ^(*)	197.606
Defunciones ^(*)	205.836
Saldo vegetativo ^(*) (B) (Nacimientos - Defunciones)	-8.230
Inmigración exterior ^(*)	186.059
Emigración exterior ^(*)	155.555
Saldo migratorio ^(*) (C) (Inmigración-E migración)	30.504
Población residente a 1 de julio de 2016(*) (A+B+C)	46.468.102

(*) Datos provisionales

- El número de extranjeros bajó un 0,5% hasta situarse en 4.396.871 personas debido, principalmente, a la adquisición de nacionalidad española.

- Durante el primer semestre España registró un saldo migratorio positivo de 30.504 personas. Este saldo es consecuencia de una inmigración de 186.059 personas frente a una emigración de 155.555.
 - Inmigración de extranjeros: Las principales nacionalidades de los inmigrantes extranjeros fueron la marroquí (con 14.391 llegadas a España), la rumana (14.009) y la colombiana (10.134).

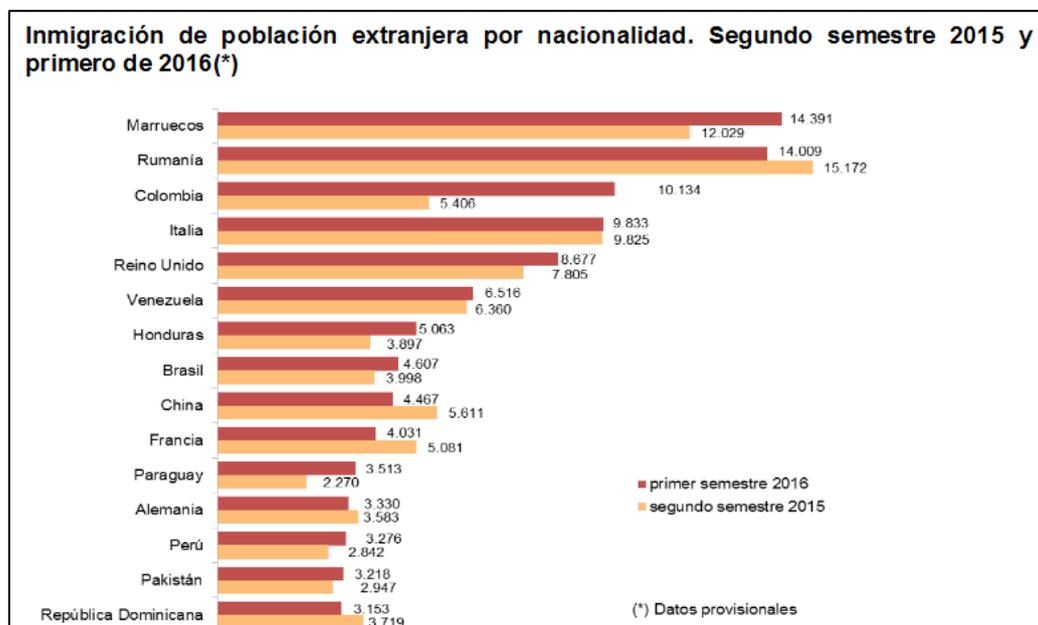


Figura 1.36. Inmigración de población extranjera por nacionalidad. (Fuente: 70)

Emigración de extranjeros: El volumen de extranjeros que emigraron de España durante la primera mitad de 2016 se redujo respecto al semestre anterior en todas las principales nacionalidades. Entre las nacionalidades de emigrantes, las más numerosas fueron la rumana (25.330 emigraciones) y la marroquí (11.095) que son, además, las mayoritarias entre la población extranjera residente.



Figura 1.37. Emigración población extranjera por nacionalidad. (Fuente: 70)

- En el caso de los españoles, el saldo migratorio fue de -20.002 personas. Por su parte, la población extranjera continuó con saldo migratorio positivo (de 50.506 personas), por segundo año consecutivo, tras experimentar saldos negativos desde 2010.

Tabla 1.21. Saldo migratorio de españoles primer semestre 2016 (Fuente: 70)

Saldo migratorio de españoles. Primer semestre 2016(*)			
	Total	Hombres	Mujeres
Total	-20.002	-10.655	-9.347
Nacidos en España	-17.926	-9.403	-8.522
Nacidos en el Extranjero	-2.077	-1.252	-825

(*) Datos provisionales

- El efecto conjunto del crecimiento vegetativo, del saldo migratorio con el extranjero y del saldo migratorio con otras comunidades dio lugar a que la población aumentase durante la primera mitad de 2016 en nueve de ellas. Los mayores crecimientos relativos se dieron en Illes Balears (0,77%), Canarias (0,42%) y Comunidad de Madrid (0,27%).

Tabla 1.22. Evolución demográfica de las comunidades autónomas en el primer semestre 2016 (Fuente: 70)

Comunidad Autónoma	Población a 1 de enero de 2016	Población a 1 de julio de 2016(*)	Saldos primer semestre 2016 (*)		
			Vegetativo	Migratorio exterior	Migratorio interior
Total nacional	46.445.828	46.468.102	-8.230	30.504	0
Andalucía	8.405.303	8.411.205	2.521	7.832	-4.452
Aragón	1.318.738	1.317.465	-1.535	588	-326
Asturias, Principado de	1.041.026	1.037.601	-3.511	667	-581
Balears, Illes	1.135.633	1.144.396	929	4.292	3.542
Canarias	2.135.722	2.144.648	100	8.600	225
Cantabria	582.548	581.769	-898	170	-51
Castilla y León	2.454.858	2.445.666	-5.713	139	-3.618
Castilla - La Mancha	2.049.147	2.044.853	-1.100	100	-3.294
Cataluña	7.408.853	7.412.194	1.019	1.687	635
Comunitat Valenciana	4.933.051	4.934.032	-1.933	2.353	561
Extremadura	1.085.115	1.082.063	-846	-453	-1.754
Galicia	2.720.544	2.714.084	-6.994	1.456	-921
Madrid, Comunidad de	6.424.843	6.442.356	8.243	387	8.882
Murcia, Región de	1.466.507	1.469.596	1.561	1.192	336
Navarra, Comunidad Foral de	637.540	638.027	-24	104	408
País Vasco	2.164.144	2.166.230	-615	1.566	1.135
Rioja, La	312.815	312.641	-129	10	-55
Ceuta	84.663	84.785	269	88	-234
Melilla	84.777	84.491	426	-274	-438

(*) Datos provisionales

10.2 Proyección de población 2016-2066 según los últimos datos publicados por el INE el 20 de Octubre de 2016.

(Fuente: 71)

- En caso de mantenerse las tendencias demográficas actuales, la población de España aumentaría levemente en 2016, para iniciar a partir de 2017 un descenso ininterrumpido en todo el periodo que abarca la proyección.
- Así, en los 15 próximos años España perdería 552.245 habitantes (un 1,2%), lo que situaría su población en 45,9 millones de personas en 2031.
- Dentro de 50 años, el descenso sería de más de 5,3 millones de habitantes (un 11,6%). De esta forma, la población se reduciría hasta 41,1 millones en 2066.

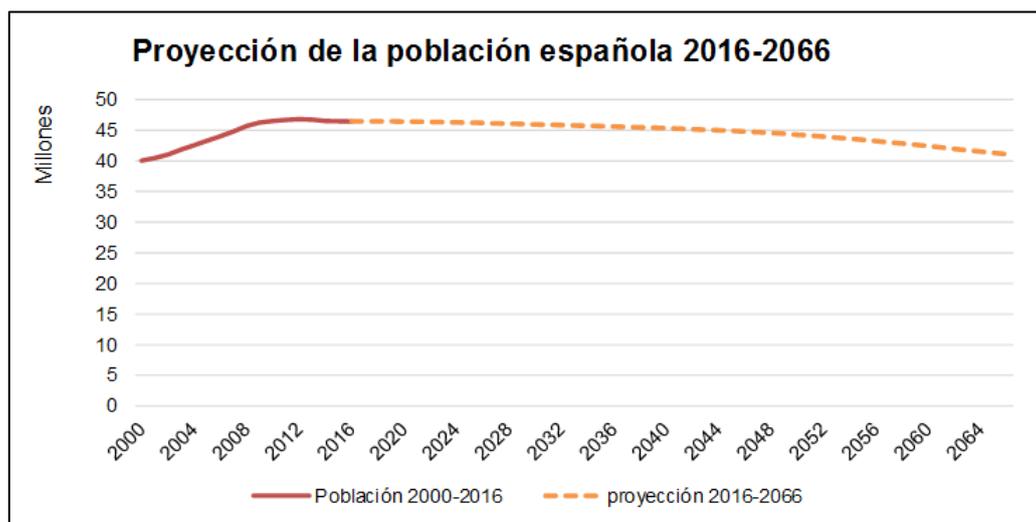


Figura 1.38. Proyección de la población española 2016-2066 (Fuente: 71)

- El número de nacimientos seguiría reduciéndose en los próximos años, continuando con la tendencia iniciada en 2009. Así, entre 2016 y 2030 nacerían en torno a 5,3 millones de niños, un 22,0% menos que en los 15 años previos. En 2031 la cifra anual de nacimientos habría descendido hasta 335.937, un 19,5% menos que en la actualidad.
- La proyección realizada contempla que la fecundidad de las mujeres mantenga una ligera tendencia al alza. Así, el número medio de hijos por mujer sería de 1,36 en 2031 y de 1,38 al final del periodo proyectado, frente al 1,33 actual.

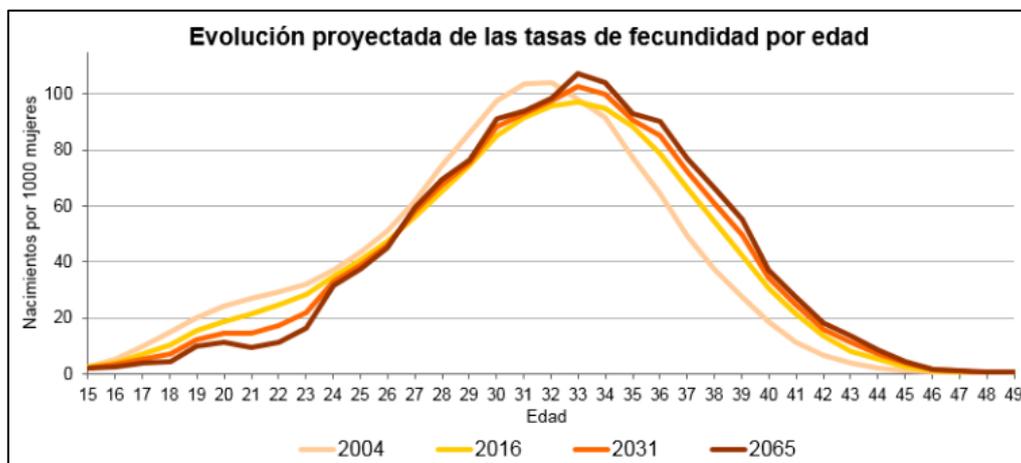


Figura.1.39. Evolucion proyectada de las tasas de fecundidad por edad. (Fuente: 71)

- La edad media a la maternidad, que se sitúa actualmente en 31,9 años, seguiría creciendo paulatinamente, hasta acercarse a los 33 años al final del periodo.
- El descenso en el número de nacimientos vendría determinado, sobre todo, por la reducción del número de mujeres en edad fértil. De hecho, el número de mujeres entre 15 y 49 años bajaría en 1,8 millones (un 16,6%) en 15 años, y en 3,5 millones en 50 años (un 32,7%).
- Por otro lado, la esperanza de vida al nacimiento alcanzaría los 83,2 años en los varones y los 87,7 en las mujeres en 2031, lo que supone una ganancia respecto a los valores actuales de 3,3 y de 2,3 años, respectivamente.
- En 2065, de mantenerse la tendencia actual, la esperanza de vida de los hombres superaría los 88,5 años y la de las mujeres los 91,6 años.
- De la misma forma, una mujer que alcanzase la edad de 65 años en 2065 viviría en promedio otros 28,2 años más (25,1 en los hombres), frente a los 22,7 años de supervivencia actuales (18,8 para los hombres).

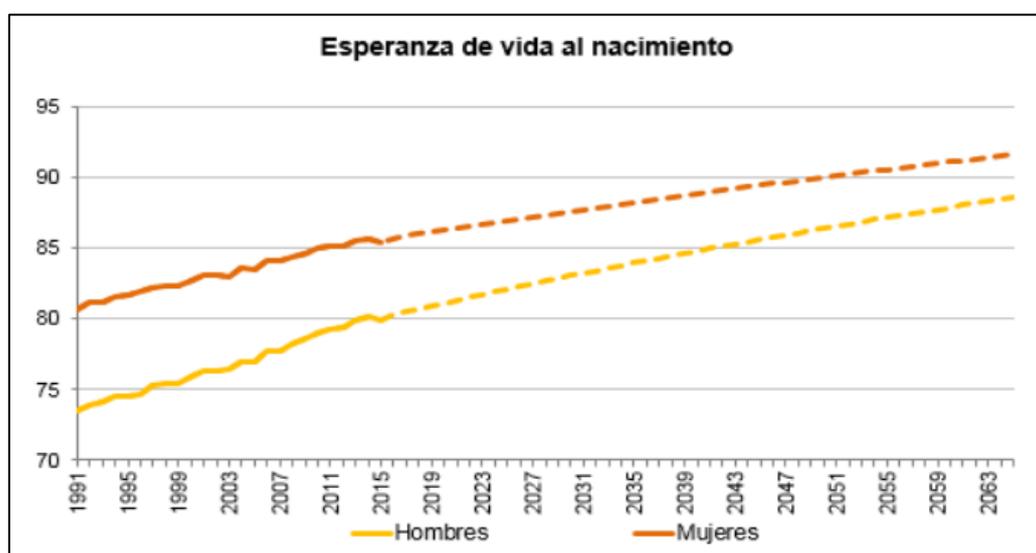


Figura 1.40. Esperanza de vida al nacimiento (Fuente: 70)

- A pesar de la pérdida de población y la mayor esperanza de vida, el número de defunciones seguiría creciendo como consecuencia del envejecimiento poblacional. Así, en el periodo 2016-2030 se llegarían a registrar casi seis millones y medio de defunciones, un 12,7% más que las observadas en los 15 años previos (2001-2015).
- En el año 2031 se producirían 452.026 fallecimientos entre los residentes en España y en 2065 se llegaría a 595.979 defunciones (frente a los 420.018 del año 2015).
- Ante el descenso de la natalidad y el envejecimiento poblacional, en España habría más defunciones que nacimientos (saldo vegetativo negativo) durante los 50 próximos años. La simulación realizada muestra también la intensidad del proceso de envejecimiento de la población residente en España.
- De mantenerse la situación demográfica de la actualidad, la pérdida de población se concentraría en el tramo de edad entre 30 y 49 años, que se reduciría en 4,2 millones de personas en los 15 próximos años (un 28,5% menos) y en 6,0 millones hasta 2066 (un 40,1% menos).
- Además, el descenso de la natalidad provocaría que en 2031 habría unos 1.210.000 niños menores de 10 años menos que en la actualidad (un 25,9%) y 1,7 millones menos en 50 años (un 35,3% inferior).
- Por el contrario, la población se incrementaría en la mitad superior de la pirámide de población. De hecho, todos los grupos de edad a partir de los 70 años experimentarían un crecimiento de efectivos.

- Dentro de 15 años en España residirían 11,7 millones de personas mayores de 64 años, tres millones más que en la actualidad (un 34,8%). Y esta cifra se incrementaría hasta 14,2 millones de personas (un 63,1% más) en 50 años.
- Si observamos los grupos de edad quinquenales, el más numeroso en la actualidad es el de 40 a 44 años. Pero esto cambiará tanto en 2031 como en 2066, cuando el grupo con más efectivos sería el de 55 a 59 años.

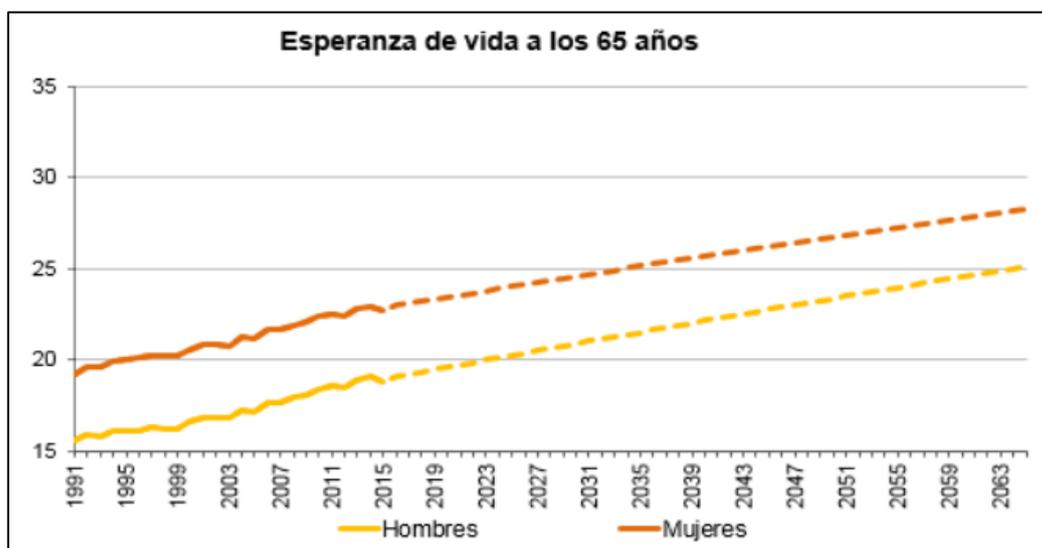


Figura 1.41. Esperanza de vida a los 65 años. (Fuente: 71)

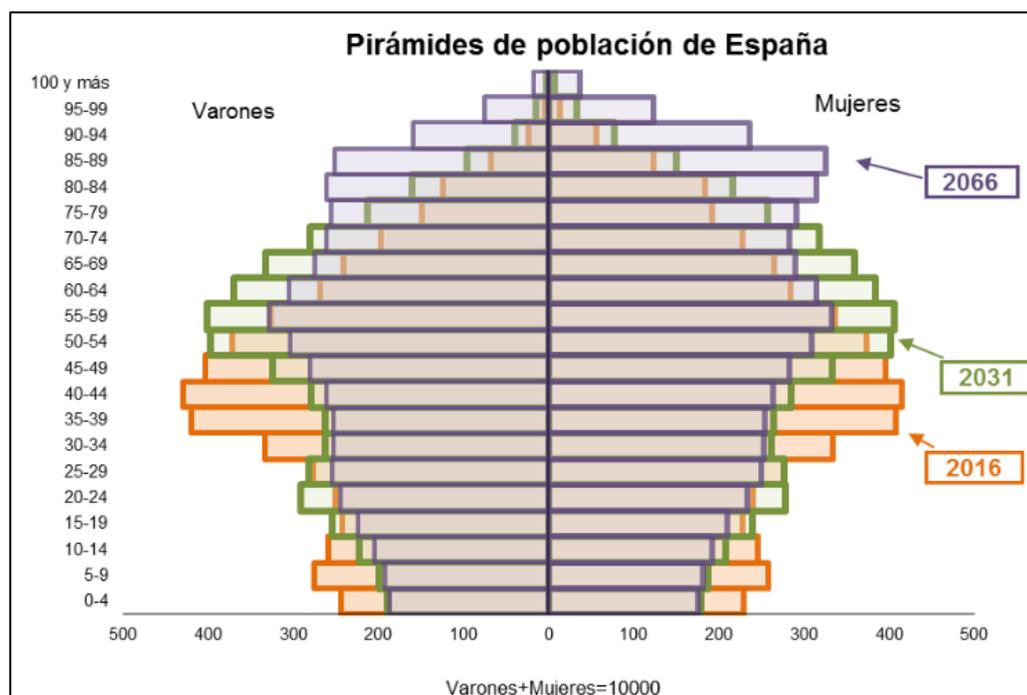


Figura 1.42. Pirámide de población en España. (Fuente: 71)

- El porcentaje de población de 65 años y más, que actualmente se sitúa en el 18,7% del total de la población, pasaría a ser del 25,6% en 2031, y del 34,6% en 2066.
- De mantenerse las tendencias actuales, la tasa de dependencia, se elevaría desde el 53,5% actual hasta el 62,2% en 2031, alcanzando el 87,7% en 2066.
- La **población centenaria** (los que tienen 100 años o más) pasaría de las 16.460 personas en la actualidad a más de 222.104 dentro de 50 años.

10.3 Cifras de defunciones según la casua de muerte publicadas por el INE el 30 de Marzo de 2016 correspondientes al año 2014 en España.

(Fuente: 72)

- En el año 2014 se produjeron en España 395.830 defunciones, 5.411 más que en el año anterior (un 1,4% más en términos relativos).
- Por sexo, fallecieron 201.571 hombres (un 0,9% más que en 2013) y 194.259 mujeres (un 1,9% más).
- La tasa bruta de mortalidad se situó en 852,1 fallecidos por cada 100.000 habitantes, con un aumento del 1,7% respecto al año anterior. La tasa masculina fue de 882,5 fallecidos por cada 100.000 hombres (con un incremento del 1,3%) y la femenina de 822,6 por cada 100.000 mujeres (un 2,1% más).
- La mayoría de las defunciones se debieron a causas naturales (enfermedades). En 2014, fallecieron 380.927 personas por estas causas, lo que representó el 96,2% del total. Esta cifra fue un 1,4% mayor que la del año anterior.

Principales causas de muerte por grupos de enfermedades (Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª revisión (CIE10) de la OMS)

- El grupo de las *enfermedades del sistema circulatorio* se mantuvo como la primera causa de muerte (con un tasa de 252,7 fallecidos por cada 100.000 habitantes), seguida de los *tumores* (237,4) y de las *enfermedades del sistema respiratorio* (94,4).
- Respecto al año anterior, los fallecimientos por *enfermedades del sistema respiratorio* aumentaron un 3,0%, mientras que los casos debidos a los otros dos grupos disminuyeron (un 0,7% los *tumores* y un 0,1% las *enfermedades del sistema circulatorio*).

Tabla 1.23. Número de defunciones según causa de muerte (Fuente: 72)

Número de defunciones según causa de muerte (Capítulos CIE-10) Año 2014		
Capítulos de la CIE-10	Nº de defunciones	%
Total Defunciones	395.830	100,0
Enfermedades del sistema circulatorio	117.393	29,7
Tumores	110.278	27,9
Enfermedades del sistema respiratorio	43.841	11,1
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	23.394	5,9
Enfermedades del sistema digestivo	19.385	4,9
Trastornos mentales y del comportamiento	18.706	4,7
Causas externas de mortalidad	14.903	3,8
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	13.013	3,3
Enfermedades del sistema genitourinario	11.530	2,9
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	8.483	2,1
Enfermedades infecciosas y parasitarias	6.508	1,6
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	3.679	0,9
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo de la inmunidad	1.784	0,5
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	1.318	0,3
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	828	0,2
Afecciones originadas en el periodo perinatal	778	0,2
Embarazo, parto y puerperio	9	0,0

- Por sexo, los *tumores* fueron la primera causa de muerte en los hombres (con una tasa de 294,6 fallecidos por cada 100.000) y la segunda en mujeres (con 182,1).
- Por su parte, las *enfermedades del sistema circulatorio* fueron la primera causa de mortalidad femenina (270,2 muertes por cada 100.000) y la segunda entre los varones (234,6).
- Por edad, la principal causa de muerte entre los niños menores de un año fueron las *afecciones perinatales* y las *malformaciones congénitas* (82,1% del total de fallecidos de este grupo).
- En los grupos de edad entre uno y 14 años y entre 40 y 79 años, las causas principales de muerte fueron los *tumores* (29,1% y 44,1% del total, respectivamente), mientras que la principal causa de muerte entre los mayores de 79 años fueron las *enfermedades del sistema circulatorio* (34,7%).
- Finalmente, entre las personas de 15 a 39 años las *causas externas* (39,3%) fueron las primeras causas de muerte.

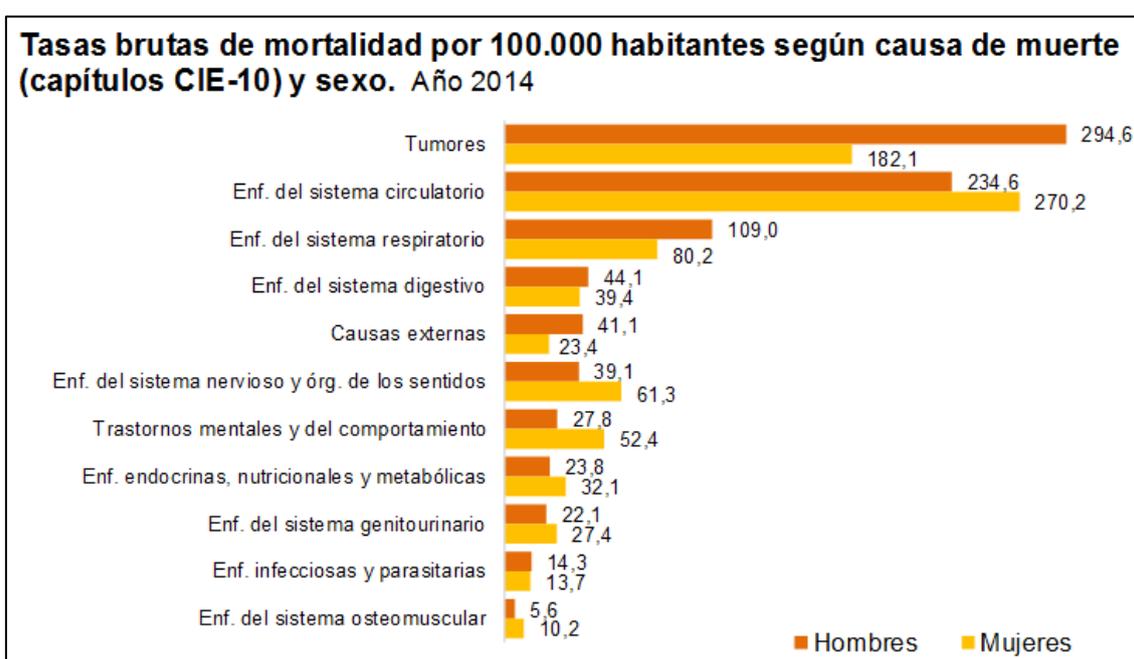


Figura 1.43. Tasas brutas de mortalidad por 100.000 habitantes según causa de muerte y sexo.
(Fuente: 72)

10.4 Enfermedades más frecuentes como causa de muerte

(Fuente: 72)

- A nivel más detallado, dentro del grupo de *enfermedades circulatorias*, las *enfermedades isquémicas del corazón* (infarto, angina de pecho...) y las *cerebrovasculares* volvieron a ocupar el primer y segundo lugar en número de defunciones. No obstante, en ambos casos, se produjo un descenso de muertes respecto al año anterior (del 2,5% y 1,0%, respectivamente).
- Por sexo, las *enfermedades isquémicas del corazón* fueron la primera causa de muerte en los hombres y las *enfermedades cerebrovasculares* en las mujeres.
- Entre los *tumores*, los responsables de mayor mortalidad fueron el *cáncer de bronquios y pulmón* (aunque sus fallecimientos se redujeron un 1,9% respecto a 2013) y el *cáncer de colon* (que también disminuyó su número de muertes, un 0,4%).
- Por sexo, ambos tipos de cáncer causaron más defunciones entre los hombres (-2,1% y 0,3% respectivamente, respecto al año anterior). Por su lado, entre las mujeres, el *cáncer* con mayor mortalidad fue el de *mama* (-3,8% respecto a 2013) seguido del *cáncer de colon* (-1,5%).
- Por *demencias* fallecieron 17.883 personas y por la *enfermedad de Alzheimer* 14.022. Estas enfermedades se situaron como la cuarta y la séptima causa de muerte más habituales en España en 2014. En ambas enfermedades cabe destacar la sobremortalidad femenina (de cada 10 fallecidos, siete fueron mujeres).

Tabla 1.24. Número de defunciones según las causas de muerte más frecuentes según género.(Fuente: 72)

Número de defunciones según las causas de muerte más frecuentes (*)			
Año 2014	Total	Hombres	Mujeres
Total enfermedades	395.830	201.571	194.259
Enfermedades isquémicas del corazón	32.564	19.101	13.463
Enfermedades cerebrovasculares	27.579	11.573	16.006
Cáncer de bronquios y pulmón	21.251	17.194	4.057
Demencia	17.883	5.838	12.045
Insuficiencia cardiaca	17.095	6.214	10.881
Enf. crónicas de las vías respiratorias inferiores (ECVRI)	15.546	11.434	4.112
Enfermedad de Alzheimer	14.022	4.099	9.923
Cáncer de colon	11.797	6.964	4.833
Enfermedad hipertensiva	11.573	3.699	7.874
Diabetes mellitus	9.625	4.100	5.525
Neumonía	8.445	4.357	4.088
Insuficiencia renal	6.395	2.975	3.420
Cáncer de mama	6.325	94	6.231
Cáncer de páncreas	6.287	3.199	3.088
Cáncer de próstata	5.863	5.863	-

(*) Causas con peso relativo superior a 1,4%

10.5 Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares publicada por el INE el 3 de Octubre de 2016 correspondiente a dicho año

(Fuente: 73)

Hogares con acceso a Internet

- El 81,9% de los hogares españoles tiene acceso a la Red, frente al 78,7% del año anterior.
- En España ya existen más de 13 millones de viviendas familiares con acceso a Internet.
- En cuanto al tipo de conexión a Internet, 13 millones de viviendas (81,2% de los hogares) utiliza banda ancha (ADSL, red de cable,...), medio millón más que el año anterior. Por su parte, la banda estrecha tiene una presencia testimonial.
- El principal tipo de conexión a Internet por banda ancha es el establecido a través de un dispositivo de mano (teléfono móvil de últimas generaciones -al menos 3G-, etc.) con un 80,1% de las viviendas con acceso. A continuación se sitúa la línea ADSL (48,3% de las viviendas con acceso), la red de cable o fibra óptica (37,5%), otras conexiones fijas de banda ancha –vía satélite, WiFi público o WiMax– (8,1%) y las conexiones móviles de banda ancha vía modem USB o tarjeta – (6,6%).
- Cabe destacar el descenso en más de 10 puntos en la conexión por ADSL respecto al año anterior, y los incrementos en red de cable o fibra óptica (9,6 puntos más) y en dispositivos de mano (3,0 puntos más).
- Las viviendas que no disponen de acceso señalan como principales motivos de tal situación *porque no necesitan Internet* (razón indicada por el 67,4% de las viviendas que no disponen de conexión a la Red), *porque tienen pocos conocimientos para utilizarlo* (41,3%) y razones de tipo económico: *porque los costes del equipo son demasiado altos* (25,6%) o *porque los costes de conexión resultan demasiado elevados* (20,7%). No obstante, estos dos motivos económicos han perdido importancia este año como barrera para el acceso a Internet (3,5 y 6,0 puntos menos, respectivamente, que en 2015).

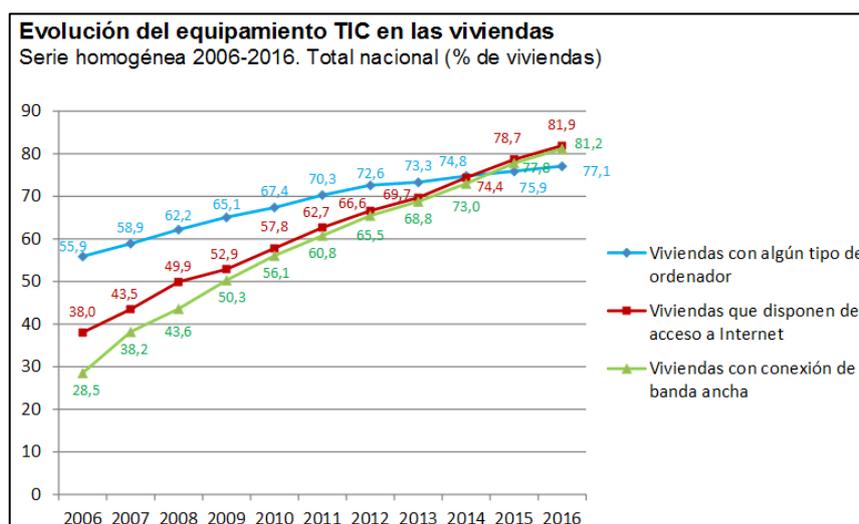


Figura 1.44. Evolución del equipamiento TIC en las viviendas. (Fuente: 73)

El uso de TIC por las personas de 16 a 74 años

- Más de 27,7 millones de personas, el 80,6% de la población de 16 a 74 años, ha utilizado Internet en los tres últimos meses. Esta cifra supera en 1,9 puntos la del año anterior.
- **El dispositivo más utilizado para conectarse desde cualquier sitio a Internet es, con mucho, el teléfono móvil** (el 93,3% de los internautas en los tres últimos meses lo mencionan). Tras él se sitúan el ordenador portátil (57,8%), el ordenador de sobremesa (45,4%) y el tablet (41,5%).
- También son citados la *Smart TV* (16,3%) y otros dispositivos móviles (11,7%). A las personas que declararon haber utilizado una *Smart TV* para conectarse a Internet se les preguntó las actividades realizadas con tal dispositivo. El 71,7% declararon “*ver películas o videos*” y “*ver TV emitida por Internet*” (63,4%).
- **Casi el 90% de los internautas** (4,7 puntos más que el año anterior) **declara haber utilizado algún tipo de dispositivo móvil** para acceder a Internet fuera de la vivienda habitual o centro de trabajo. **El 88,2% ha accedido mediante teléfono móvil.**
- Los usuarios frecuentes de Internet (los que se conectan a la Red al menos una vez a la semana en los tres últimos meses) suponen el 94,9% del total de personas que han accedido a Internet en ese periodo, porcentaje similar al del año anterior. Estos usuarios son, aproximadamente, 26,3 millones de personas (el 76,5% de la población).
- El segmento de usuarios intensivos (los de uso diario) roza los 23 millones de personas, lo que representa el 66,8% de la población de 16 a 74 años. Es decir, **dos de cada tres personas de 16 a 74 años se conectan a Internet a diario.**

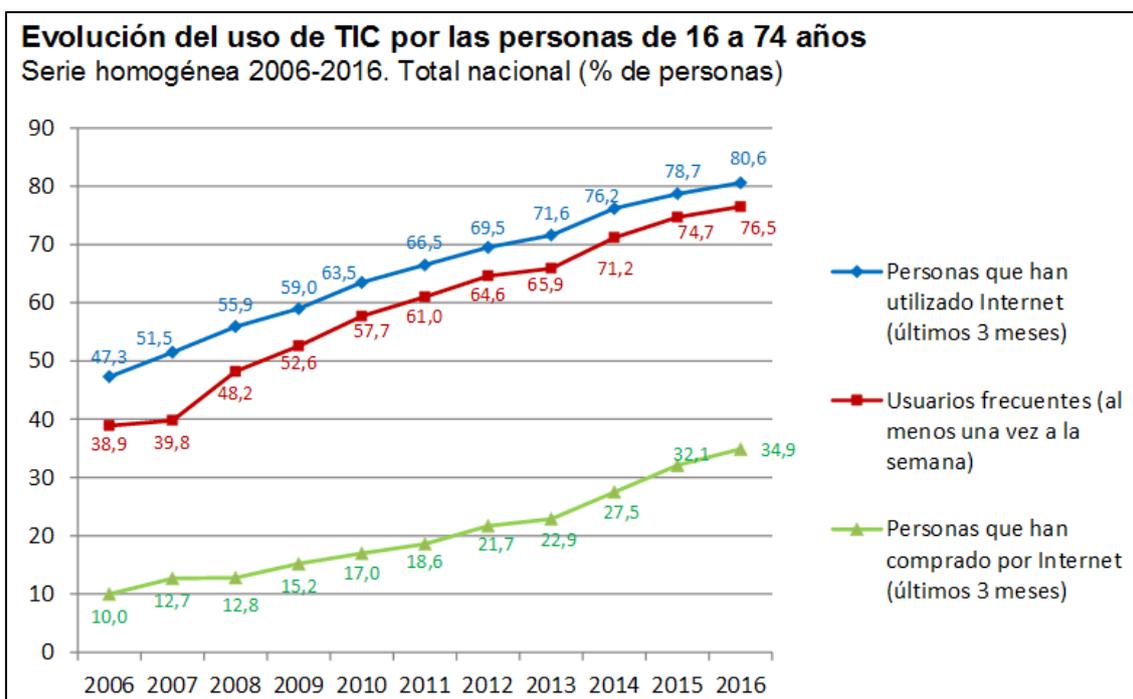


Figura 1.45. Evolución del uso de TIC por las personas de 16 a 74 años. (Fuente: 73)

10.6 Valoración del estado de salud

(Fuente: 74)

- El 71% de la población de 15 y más años valora su estado de salud como bueno o muy bueno. Por sexo, el 75,1% de los hombres declara tener un buen estado de salud, frente al 67% de las mujeres.
- La percepción positiva del estado de salud disminuye con la edad. Así, mientras que en el grupo de edad de 15 a 24 años, el 93,1% de los hombres y el 88,3% de las mujeres valoran su estado de salud como bueno o muy bueno, en el de 85 y más años los porcentajes bajan al 36,8% en los hombres y al 26,8% en las mujeres. En todos los grupos de edad, el porcentaje de valoración positiva del estado de salud es superior en los hombres que en las mujeres.
- El porcentaje de personas de 15 y más años que valora positivamente su estado de salud es similar al de 2009 (71% frente a 70,9%). Por sexo, el porcentaje de hombres disminuye (75,1% frente a 75,5%) y el de mujeres aumenta (67% frente a 66,1%).
- Las comunidades autónomas con mayor porcentaje de personas de 15 y más años que valoran positivamente su salud son Comunidad Foral de Navarra (74,9%), Comunidad de Madrid (74,8%) e Illes Balears (74,7%). Por el contrario, Galicia (60%), Castilla y León (66,1%) y Canarias (66,2%) presentan los menores valores

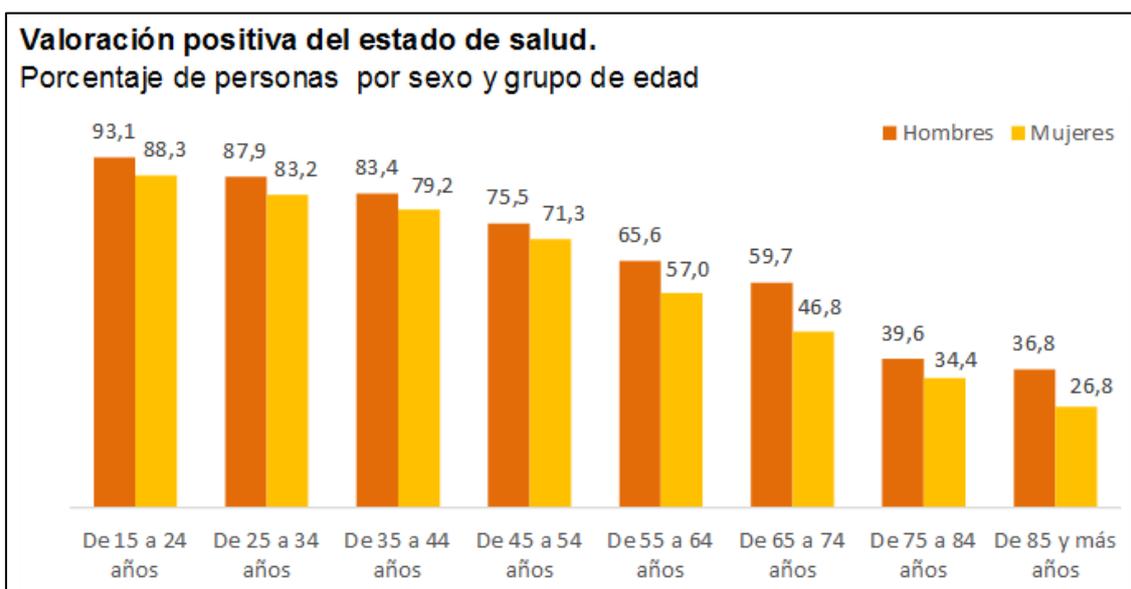


Figura 1.46. Valoración positiva del estado de salud. % por género y grupos de edad. (Fuente: 74)

10.7 Uso de los servicios sanitarios

(Fuente: 74)

- El 29,0% de la población de 15 y más años acudió al médico de familia en las cuatro últimas semanas anteriores a la entrevista, dato similar al de 2009 (28,5%). Las mujeres acuden con mayor frecuencia (33,2% frente a 24,6% de los hombres).
- Por su parte, las visitas al médico especialista aumentan respecto a 2009. Un 14,2% de la población de 15 y más años ha acudido al médico especialista en las cuatro últimas semanas anteriores a la entrevista, frente al 11,8% que lo hizo en 2009. Las mujeres también utilizan este servicio con mayor frecuencia (16,5% frente a 11,9% de los hombres).
- Las visitas al médico son más frecuentes a medida que aumenta la edad. El 18,3% de la población de 15 a 24 años acudió al médico de familia y el 9,4% al especialista, mientras que el porcentaje de personas de 65 y más años que frecuentó el médico general y el especialista fue del 47% y del 19,1%, respectivamente.
- Por otra parte, casi tres de cada 10 personas de 15 y más años (27,4%) fue atendida en un servicio de urgencias en los 12 meses anteriores a la entrevista.
- En relación a las visitas a otros profesionales sanitarios, en los 12 meses anteriores a la encuesta el 19,4% de las personas de 15 y más años acudió a un servicio de radiología, el 15,6% visitó un fisioterapeuta y el 4,6% consultó un psicólogo. El 2,7% de la población de 15 y más años nunca ha ido al dentista y el 51,2% no fue en el último año.
- Las hospitalizaciones descienden respecto a 2009. Un 8,7% de la población de 15 y más años estuvo hospitalizada con pernoctación en los 12 meses anteriores a la entrevista y un 6,6% fue atendida en un hospital de día. En 2009 estos porcentajes fueron del 9,3% y del 8,8%, respectivamente.
- Una de cada dos personas (54,8%) ha consumido medicamentos recetados por un médico en las dos últimas semanas anteriores a la entrevista (47,3% de los hombres y 62% de las mujeres). Por su parte, el 21,6% ha consumido medicamentos no recetados (19,3% de los hombres y 23,9% de las mujeres).
- El consumo de medicamentos recetados aumenta respecto a 2009 (54,8% frente a 53,0%). Asimismo, el porcentaje de personas que declaran automedicarse registra un incremento respecto a 2009 (21,6% frente a 15,9%)

Tabla 1.25. Atención médica recibida en los últimos 12 meses. (Fuente: 74)

Atención médica recibida en los últimos 12 meses					
Porcentaje de personas de 15 y más años por comunidades (y ciudades) autónomas					
	Consulta Médica	Hospitalización	Uso del Hospital de Día	Asistencia a Urgencias	Visitas al Dentista
TOTAL	84,5	8,7	6,6	27,4	46,2
Andalucía	82,8	8,2	6,1	30,9	41,3
Aragón	83,9	7,9	3,3	20,6	40,0
Asturias, Principado de	88,0	8,9	5,5	25,1	52,0
Baleares, Illes	80,7	10,3	8,6	30,4	50,9
Canarias	80,2	7,9	4,5	31,3	40,9
Cantabria	86,2	7,9	8,0	27,1	47,8
Castilla y León	85,7	9,1	6,6	24,7	43,4
Castilla-La Mancha	82,9	8,8	5,2	28,4	37,3
Cataluña	84,5	8,3	7,1	27,8	47,1
Comunitat Valenciana	85,3	9,4	8,6	26,2	45,7
Extremadura	85,0	7,9	12,7	28,7	38,5
Galicia	86,5	7,9	5,9	30,1	46,6
Madrid, Comunidad de	86,7	9,1	6,6	22,7	54,6
Murcia, Región de	81,0	10,2	5,7	32,6	43,3
Navarra, Comunidad Foral de	84,3	9,2	4,6	22,0	54,9
País Vasco	87,2	10,5	5,6	25,2	56,7
Rioja, La	86,2	8,7	7,6	22,6	47,6
Ceuta	79,3	12,0	11,8	33,7	37,9
Melilla	73,3	7,7	7,9	31,4	36,2

10.8 Prácticas preventivas

(Fuente: 74)

- Al 18,7% de la población de 15 y más años se les administró la vacuna de la gripe (17,6% de los hombres y 19,7% de las mujeres).
- En el caso de la población de 65 y más años, seis de cada 10 hombres y cinco de cada 10 mujeres se vacunaron contra la gripe (58,9% y 54,9%, respectivamente).
- Siete de cada 10 personas se han controlado la tensión arterial en el año anterior a la encuesta. Una misma proporción de personas se han medido el nivel de azúcar en sangre y el colesterol. La frecuencia de estas prácticas preventivas se incrementa escalonadamente con la edad. Así el 90% de las personas de 65 y más años se ha controlado la tensión arterial, el 85,5% se ha medido la glucemia y el 87,2% el colesterol.
- El 8,3% de la población de 50 a 69 años se ha hecho una prueba de sangre oculta en heces (PSOH) para la detección precoz del cáncer colorrectal en el último año.
- El 79,8% de las mujeres de 50 a 69 años declara haberse hecho una mamografía para la detección precoz del cáncer de mama en los dos últimos años. Por el contrario, el 6,3% de las mujeres de 50 a 69 años nunca se la ha realizado.
- Siete de cada 10 mujeres de 25 a 64 años (72,7%) se ha realizado una citología vaginal en los últimos tres años. El 13,8% de mujeres de este grupo de edad afirma no haberse realizado nunca esta prueba.

11 La Telemedicina

(Fuente: 75)

- La Telemedicina es, literalmente, “medicina a distancia”. Una definición más extensa nos dice que la telemedicina es “el uso de las telecomunicaciones y las tecnologías de la información (TICs) para proporcionar servicios médicos, independientemente de dónde estén localizados los pacientes, los profesionales, el equipamiento o la historia clínica”
- La telemedicina puede ser tan simple como dos profesionales de la salud discutiendo un caso por teléfono hasta la utilización de avanzada tecnología en comunicaciones e informática para realizar consultas, diagnósticos y hasta cirugías a distancia y en tiempo real.

11.1 La e-Health

- Se considera e-salud (e-health, en inglés) cualquier forma de atención sanitaria soportada en internet. Formarían parte de la e-salud cosas como las consultas online o pedir una cita médica por internet.

11.2 La m-Health

- (Fuente: 76). Según la OMS, “mHealth es la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes personales digitales y otros dispositivos inalámbricos.” Este mismo organismo añade a la descripción que la “mHealth es un componente de eHealth”.
- (Fuente: 77) Estamos viviendo un momento en el que el uso de tecnología móvil se ha convertido en una realidad que ha llegado ya a todos los rincones del mundo. La Comisión Europea, estima que, en el año 2017, unos 3.400 Millones de personas dispondrán de un dispositivo móvil en nuestro planeta, de las cuales, un 50% utilizará aplicaciones de mHealth.
- Actualmente existen unas 100.000 apps de mHealth disponibles en diferentes plataformas, tales como iTunes, Google Play, Windows Marketplace o BlackBerry World y el ritmo de crecimiento de las mismas es impresionante.
- En el universo de las tecnologías de la información aplicadas a la salud, la mHealth se posiciona como un sub-segmento de la eHealth (e-salud)

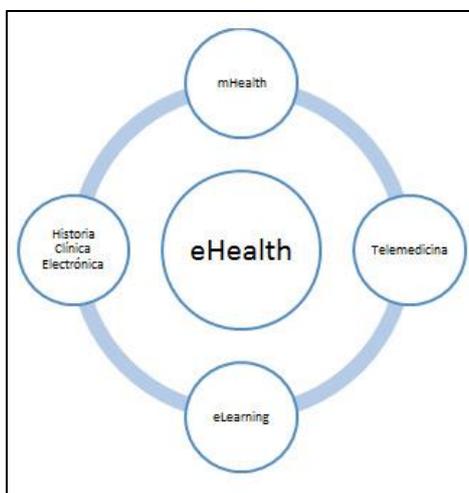


Figura 1.47. EHealth (Fuente: 77)

- Una de las grandes ventajas de la mHealth es que hace que la información fluya de manera continua entre el usuario o paciente y el profesional sanitario. De esta manera, el paciente se siente más controlado y puede contribuir de manera directa a la prevención o mejora de la eficiencia de su tratamiento.
- Hoy en día las aplicaciones médicas pueden abarcar un amplio espectro de usos, como puede ser el control de síntomas, seguimiento de patologías crónicas, orientación diagnóstica, cuidados específicos, educación para la salud, cumplimiento o adherencia terapéutica, prevención, etc.

11.3 Conceptos relacionados

(Fuente: 75)

Aparte de telemedicina y e-salud, se habla a menudo de otros conceptos ligados: telesalud (telehealth), telediagnóstico o telecuidado (telecare).

- **Telesalud:** con telesalud nos referimos a la tecnología y los servicios dedicados a mantener el estado de salud y bienestar de los individuos y las comunidades. La telesalud tiene una orientación predominantemente dirigida a la prevención.
- **Telediagnóstico:** el telediagnóstico es el diagnóstico a distancia. Se habla de telediagnóstico cuando el paciente y el médico que le está diagnosticando no se encuentran en la misma estancia. Puede ser que el paciente esté en su casa y el médico en el hospital, que ambos estén en hospitales distintos, o que estén incluso en el mismo hospital pero en plantas distintas.
- **Telecuidado:** el telecuidado o la teleasistencia es la provisión de servicios asistenciales a distancia. Las aplicaciones más comunes del telecuidado son la asistencia en su propio hogar a personas mayores, dependientes o crónicos.

- **Telecardiología**

(Fuente: 78)

Los avances tecnológicos que se han producido en las últimas décadas han permitido mejorar el diagnóstico y la monitorización de los pacientes con arritmias, síndromes coronarios agudos y los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

- Los registros digitales de alta calidad transmitidos de manera inalámbrica a través de redes de telefonía móvil han aumentado el uso prehospitalario de aparatos de electrocardiografía transportables y dispositivos implantables para la monitorización y el tratamiento de la arritmia.
- La monitorización continua del electrocardiograma ha mejorado el diagnóstico de la arritmia, y se ha demostrado que la valoración de los cambios dinámicos del segmento ST aporta una información pronóstica y reduce la necesidad de nuevos ingresos o contactos asistenciales ambulatorios de los pacientes con insuficiencia cardíaca o arritmias.
- La telecardiología es la aplicación de la telemedicina a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. Permite interactuar al personal sanitario de primer nivel en tiempo real o diferido, y de forma ambulatoria con médicos especialistas en cardiología, con el fin de evitar traslados y resolver urgencias que, de lo contrario, pondrían en riesgo la vida del paciente.

- La cardiología es una de las especialidades que más demanda tienen dentro de los servicios de salud, y la telemedicina ha demostrado en este campo ser una herramienta útil y de bajo costo con un amplio rango de aplicabilidad
- En la actualidad, la telecardiología utiliza estaciones de trabajo que transmiten entre unidades remotas electrocardiogramas de 12 derivaciones, ya sea por red o por vía telefónica. Las actuales estaciones de trabajo pueden grabar y enviar electrocardiogramas, ecocardiogramas, ruidos cardiacos, sonidos, mensajes hablados e imágenes.
- La telemedicina es una realidad palpable en el trabajo habitual en muchas especialidades médicas. La mejora de la disponibilidad de nuevas tecnologías, junto con la flexibilidad de conectividad de los equipamientos médicos actuales, hace posible la asistencia a pacientes que, por diversas razones, tienen dificultades para acceder a un centro hospitalario.
- Una de las aplicaciones más claras de la telemedicina es la asistencia en la especialidad de cardiología. La experiencia acumulada en las distintas especialidades médicas ha permitido un notable aumento del abanico de posibilidades de atención cardiológica aplicables en esta técnica.
- Las características de la atención sanitaria en esta disciplina, como la necesidad de rapidez y de fiabilidad en el diagnóstico, hacen que cada vez se requieran más y mejores equipamientos y soluciones. El incremento de la comunicación entre especialistas en cardiología y otras especialidades puede permitir mejores diagnósticos, con la consiguiente disminución de la morbimortalidad en los pacientes atendidos.

11.4 El desarrollo de la telecardiología

La telecardiología comienza en un consultorio real, con un paciente y un médico de atención primaria. En este lugar se adquieren las señales y las imágenes con el equipo adecuado y se envían por una red de telecomunicaciones a un consultorio virtual, donde se halla el médico cardiólogo. Una vez que éste ha recibido la información, ésta es desplegada en una pantalla para poder examinarla y emitir una opinión diagnóstica, con el fin de sugerir el tratamiento especializado más conveniente.

Los prestadores de servicios médicos de telecardiología, ya sean de carácter público o privado, estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico, ya sea en forma física o electrónica. Es indispensable realizar notas de cada interconsulta que se lleve a cabo, con todos sus componentes, así como ordenar el almacén de los estudios de laboratorio y de imagen. Los expedientes deberán ser conservados por un período mínimo de tiempo con arreglo a la normativa vigente, contando a partir de la fecha del último acto médico. Para realizar una consulta de telecardiología se recomienda a los médicos periféricos contar con los siguientes instrumentos:

1. **Estetoscopio digital y fonocardiograma**
2. **Electrocardiograma**
3. **Radiografía de tórax**
4. **Equipo de digitalización de la imagen**

Un ejemplo de organización para el diagnóstico electrocardiográfico prehospitalario, sería el que se realiza en la ambulancia y se envía vía inalámbrica a un centro de intervención coronaria percutánea primaria. El electrocardiograma es interpretado por el cardiólogo de

guardia y, tras hablar con el paciente y/o el personal paramédico, se toma la decisión de redirigir al paciente a intervención coronaria percutánea primaria en caso de infarto agudo de miocardio con elevación del ST al paciente al hospital local más próximo para su diagnóstico e inicio de tratamiento médico.

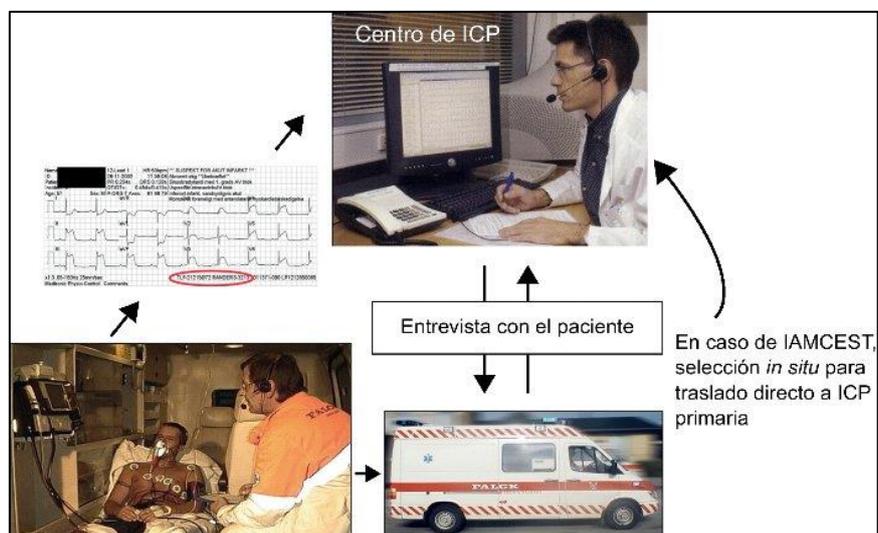


Figura 1.48. Ejemplo de organización para el diagnóstico EKG prehospitalario. (Fuente: 78)

Tanto la e-salud como la telesalud, el telediagnóstico y el telecuidado se consideran conceptos que se integran dentro del concepto telemedicina, que los engloba a todos ellos. Por tanto, la telemedicina debe emplearse como el término más genérico.

11.5 Objetivos de la telemedicina

(Fuente: 79)

- Prevenir, alertar, supervisar y controlar la expansión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, mejorando la vigilancia epidemiológica.
- Contribuir a la integración del sistema de salud y la universalidad de los servicios de salud con calidad, eficiencia y equidad para beneficio prioritario de las poblaciones excluidas y dispersas.
- Promover la colaboración entre gobiernos, planificadores, profesionales de la salud, sociedad civil organizada y comunidades locales para crear un sistema de información y atención de salud fiable, y con calidad; fomentando así la capacitación, educación e investigación para la prevención y control de enfermedades.
- Agilizar la atención en salud, definiendo en tiempo real conductas a seguir (afinar los diagnósticos de los médicos en áreas rurales).
- Adelantar campañas preventivas y de tamizaje en la población.
- Justificar remisiones de pacientes o evitarlas si pueden ser de manejo del nivel del sitio de referencia a fin de no efectuar desplazamientos innecesarios.
- Facilitar diagnósticos más oportunos y tratamientos menos costosos por la oportunidad de una detección temprana de la enfermedad.

11.6 Ventajas de la Telemedicina

(Fuente: 80)

Las ventajas las disfrutaban los diferentes actores que toman parte en el proceso de intercambio de información: el sistema, los profesionales y los pacientes.

- Para el sistema, la ventaja fundamental es un aumento de la eficiencia a través de la optimización de los recursos asistenciales, la mejora de la gestión de la demanda, la reducción de estancias hospitalarias, la disminución de la repetición de actos médicos y la disminución de los desplazamientos (a través de la comunicación de profesionales y de los proveedores de asistencia)
- Para los profesionales, hay una serie de ventajas, entre las que se encuentran una mejor comunicación entre los profesionales de un mismo y diferentes ámbitos asistenciales, que la historia clínica estará centrada en el paciente y no en los problemas, una mejora en la accesibilidad de los datos del paciente e importantes recursos de formación y de investigación.
- Para los pacientes, las ventajas giran en torno a una mayor accesibilidad a los recursos sanitarios, una mayor accesibilidad a la información sobre sus problemas, una mayor concepción integral del paciente y una universalización de la asistencia.

11.7 Breve historia cronológica e hitos de la telemedicina

(Fuente: 79)

- 1900: Primeros intentos para desarrollar equipos, en Australia, para transmitir radiografías a través del telégrafo.

1924: Aparece en la revista *Radio News*, un artículo titulado "Doctor por Radio", el cual abarcó la portada.

- 1950: Científicos de la NASA desarrollaron un sistema de asistencia médica, que les permitía vigilar constantemente las funciones fisiológicas de los astronautas en el espacio.

- 1951: Primera demostración que abarca varios Estados de los Estados Unidos, usando líneas dedicadas y estudios de televisión.

- 1955: En Montreal, el Dr. Albert Jutras realiza Teleradiología, a fin de evitar las altas dosis de radiación que incidían en las fluoroscopías. Se hizo uso de un intérfono convencional.

- 1959: Se consiguen transmitir, por primera vez, imágenes radiológicas a través de la línea telefónica.

- 1959: En Nebraska, Cecil Wittson comienza sus primeros cursos de Teleeducación y Telesiquiatría, entre su Hospital y el del Estado, en Norfolk, Virginia, a 180 km de distancia.

- 1971: Se inicia la era de los satélites, en especial el ATS (lanzado en 1966), con el fin de mejorar las prestaciones de una comunidad de nativos de Alaska.

- 1972: Inicio de STARPAHC, programa de asistencia médica para nativos de Papago, Arizona. Se realizó electrocardiografía y radiología, y se transmitió por medio de microondas.

- 1975: Finaliza STARPAHC, el cual fue adaptado de un programa de atención médica para astronautas por la compañía Lockheed.
- 1986: Se realiza, en Noruega, la Primera Videoconferencia entre Médicos.
- 1988: La Nasa lanza el programa *Space Bridge*, a fin de colaborar con Armenia y Ufa (en esa época pertenecientes a la Unión Soviética). Armenia fue devastada por un terremoto. Las conexiones se hicieron usando video en una dirección y voz y fax bidireccionales, entre el Centro Médico de Yereván, Armenia, y cuatro Hospitales en los Estados Unidos. Se extendió posteriormente el programa a Ufa, para socorrer a los quemados en un terrible accidente de tren.
- 1991: En la Cátedra UNESCO de Telemedicina, Catai, se realiza la primera cuantificación de ADN a distancia en el mundo, aplicado al análisis de imagen de factores pronósticos en el cáncer de mama.
- 1995: La Clínica Mayo pone en marcha una conexión permanente con el Hospital Real de Ammán, en Jordania. Se realizan consultas diarias entre un médico hachemita y otros de los Estados Unidos. El médico hachemita presentaba, como si se tratase de una sesión clínica del hospital, a los pacientes, de forma sucesiva, en directo a los médicos americanos, quienes preguntaban o pedían al médico jordano que indagara, a su vez, en los enfermos, sobre sus dolencias. En otros casos, eran interpretaciones de radiografías o problemas dermatológicos.
- 2001: Desde en New York, un cirujano extirpa la vesícula de un paciente de 68 años en Estrasburgo, Francia, por medio de un brazo *robot*. Se observa el vínculo de la Telemedicina con incipientes avances de la Robótica.
- 2003: Comienza el proyecto de Telemedicina en la Antártica (Proyecto Argonauta), dirigido por la Universidad de Chile

11.8 Situación de la e-salud en España 2015-2016

(Fuente: 81)

- Según el informe *mHealth App Developer Economy 2015* que elabora Research2Guidance, que se centra en el mercado de las apps de salud y bienestar en Europa, España es la “cuarta potencia” europea en mHealth o salud móvil (telemedicina, apps, wearables, etc.)
- La buena implantación de la *electronic health* (prescripción y adopción de recetas electrónicas, uso de internet a la hora de concertar cita con el médico, etc.) o la alta penetración de los smartphones entre la población de nuestro país son algunos de los aspectos que han propulsado a España a situarse en el cuarto puesto del top 10 de mercados propicios para emprender en *mHealth*

(Fuente: 82)

- Según un estudio llevado a cabo por **Startupxplore**, el número de startups del sector eSalud creció un **53%** en 2015 con respecto al año anterior.
- En nuestro país existen alrededor **156 startups de eSalud**, siendo la Comunidad Valenciana, Navarra y Aragón las tres Comunidades Autónomas con mayor número de empresas de este ámbito.

(Fuente: 83)

- **España tiene actualmente más de 55 millones de líneas móviles, la “salud móvil” podría ahorrar al sistema más de 10.000 millones de euros en 2017.**
- El 26% de los españoles usa aplicaciones de salud por recomendación médica, situándose a la cabeza de Europa, sólo superados por Finlandia (28%), y muy por encima de países como Francia (17%), Alemania (13%), Gran Bretaña (9%) o Italia (8%).

11.9 Estado y tendencias de futuro de la *mHealth* a nivel global 2016

(Fuente: 84)

- Tal y como viene siendo habitual, research2guidance ha publicado la 6ª edición de su estudio sobre el estado y tendencias de la salud móvil (*mHealth App Developer Economics 2016*). En esta ocasión el informe se ha elaborado a partir de las encuestas realizadas a más de 2600 profesionales distribuidos por todo el mundo y ofrece una visión muy completa del estado actual de la salud móvil.
- El mercado de aplicaciones móviles sigue creciendo, tal y como se espera, pero con algunos matices. Aumenta el número de aplicaciones y de proveedores de aplicaciones de forma significativa pero no así el número de descargas. Éstas también aumentan pero lo hacen a un ritmo inferior al esperado, pasando de un crecimiento del 35% en 2015 a un 7% esperado para 2016, dando indicio de saturación.
- En el resto de aspectos recogidos en el informe no se aprecian cambios muy relevantes con respecto al año pasado. Los proveedores, como es lógico, van evolucionando poco a poco, pero las plataformas hacia las que orientan sus desarrollos siguen siendo las mismas. Igualmente se detectan las mismas carencias en los sistemas de salud y las aseguradoras hacia la incorporación de la tecnología móvil.
- Una de las conclusiones más importantes del estudio es que el mercado de apps de salud está saturado. Y es que a pesar de que el número de proveedores de aplicaciones de salud aumenta notablemente y el de aplicaciones lo hace de forma muy importante, el ritmo de crecimiento de descargas de apps no lo hace como se esperaba, mostrando los primeros síntomas de **agotamiento**.

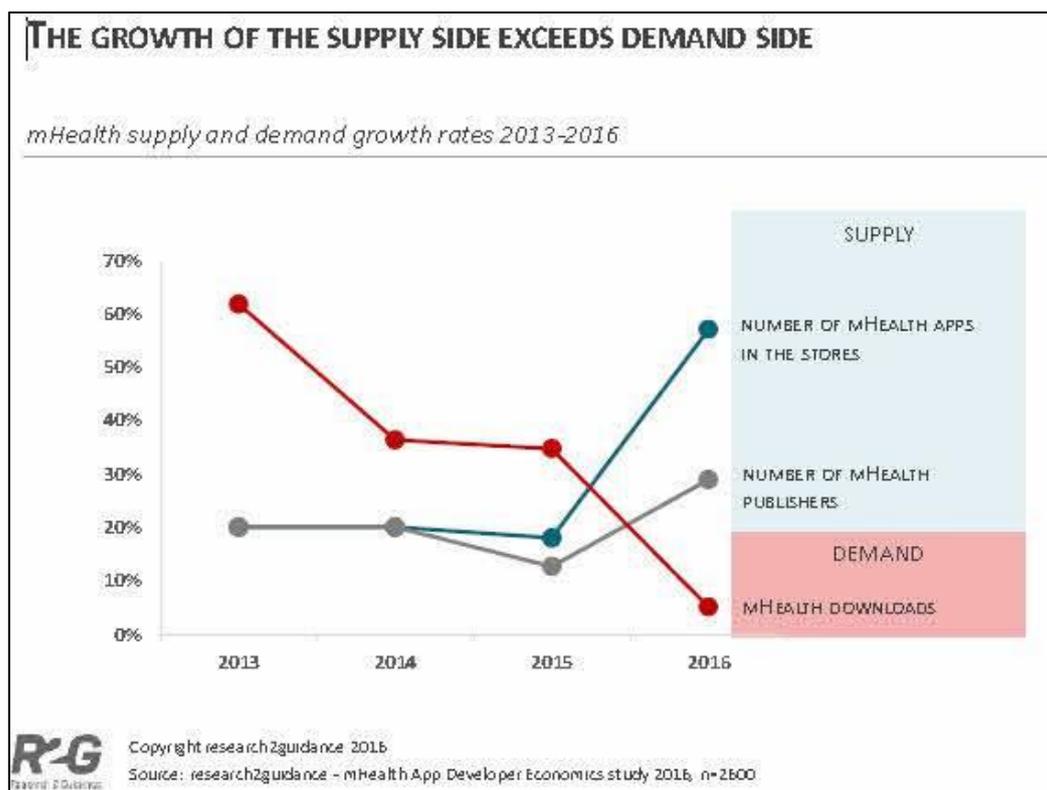


Figura 1.49. Oferta y demanda de la mHealth 2013-2016 (Fuente: 84)

Esta situación del mercado de apps, que podía intuirse como posible, es ciertamente preocupante por las dificultades que entraña para todos los agentes.

- En primer lugar, esta saturación genera importantes problemas a pacientes y profesionales. La cantidad de opciones disponibles hace que los primeros no sepan qué app elegir o cuáles son o no fiables. Los segundos deben (o deberían) evaluar un gran número de alternativas para poder *prescribir* alguna de ellas a sus pacientes. En cualquier caso el exceso de volumen complica el uso de aplicaciones de salud, creando un ecosistema demasiado diverso y complejo de manejar.
- Otro problema relacionado y destacado en el propio informe es la dificultad que encuentran las empresas para *monetizar* sus desarrollos. El elevado número de actores y de opciones del ecosistema de aplicaciones de salud hace difícil que los desarrolladores consigan generar ingresos por encima de un umbral aceptable. Esto pone en riesgo la continuidad de muchos de ellos y de sus aplicaciones.

La salud móvil no forma aún parte de los sistemas de salud

- Otra de las conclusiones destacables del estudio es que la salud móvil aún no forma parte de los sistemas de salud. Y no lo hará tampoco, según las previsiones, en los próximos años. Es algo que ya se apreciaba en informes de pasadas ediciones y que este año continúa de la misma manera. Se trata de otro hecho preocupante por cuanto, como pacientes, esperamos poder participar en la gestión de nuestra salud de forma conjunta con nuestros sistemas sanitarios a través de dispositivos móviles y no se ve cercano el momento en que esto suceda.
- El mercado de aplicaciones móviles de salud continuará estando principalmente gobernado por los consumidores y los pacientes, quienes son y seguirán siendo quienes establezcan las prioridades del mismo.

Objetivos esperados de la salud móvil

- En cuanto a los objetivos perseguidos por la salud móvil la monitorización y el bienestar personal siguen siendo los principales argumentos para la creación y lanzamiento de aplicaciones móviles.
- Lo que sí es significativo es que el ánimo de los proveedores de aplicaciones de salud es cada vez menos altruista. Se busca cada vez más un beneficio económico (monetización) por encima de la mejora en el bienestar de las personas u otros argumentos más sociales.
- En resumen, el mercado de aplicaciones móviles de salud sigue siendo muy importante y lo continuará siendo en los próximos años. No obstante es un mercado muy complejo, que recibe cada vez más atención por parte de los proveedores y empresas de desarrollo de apps y que empieza a dar síntomas de cierta saturación que resulta preocupante. Veremos lo que sucede en los próximos años aunque parece lógico que deba producirse un cambio de tendencia en el futuro, una reorientación de los modelos de negocio y una irrupción de los sistemas de salud que no acaba de producirse.

11.10 Regulación de las aplicaciones móviles de salud en Europa.

(Fuente: 85)

La salud móvil o mHealth está transformando la manera en la que se prestan los servicios sanitarios, prometiendo mejorar la calidad de vida y la seguridad de los pacientes y ofreciendo nuevas formas más eficientes de trabajo, mejorando la participación e implicación de la ciudadanía.

Sin embargo, plantea también importantes desafíos para los sistemas sanitarios y los propios pacientes, ya que el espectacular desarrollo de este sector no se ha acompañado de prácticamente ninguna iniciativa de regulación, tanto que actualmente las únicas barreras a la comercialización de aplicaciones móviles de salud son las que establecen los propios markets, con lo que esto conlleva en términos de conflictos de intereses. Esto no sucede en ningún otro sector médico o de la salud en general.

(Fuente: 86) Por otro lado, existen numerosos estudios y artículos científicos que alertan de los riesgos de una inadecuada utilización de aplicaciones móviles por parte de los pacientes. Una adecuada regulación permitiría evitar o minimizar los riesgos para los pacientes en el uso de apps de salud, ayudarlos a elegir aplicaciones acorde a sus necesidades, impulsar el uso de las herramientas informáticas de salud para mejorar la comunicación entre los profesionales y los pacientes, permitir que los desarrolladores de aplicaciones se diferencien de sus competidores, lo que ayuda a crear mejores productos y conseguir una mejor posición en el mercado. Se estima que la adopción masiva de la mSalud supondría para la Unión Europea un ahorro en los costes sanitarios de hasta 99.000 millones de euros.

(Fuente: 77) A nivel europeo y nacional ya existe regulación para la clasificación y cualificación de ciertas “apps” de salud que deben ser consideradas producto sanitario según la definición que contiene la Directiva 93/42/CE y su correspondiente transposición a la normativa española con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, donde se define Producto Sanitario como:

"Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su

fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción.*

... y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

Básicamente, si la app ayuda al diagnóstico de una enfermedad o lesión, facilita el seguimiento de una condición, apoya un tratamiento, o sirve para prevenir una enfermedad, estamos hablando de un producto sanitario.

Iniciativas

(Fuente: 86)

- **En 2012 la consejería de salud de Andalucía crea la Estrategia de Calidad y Seguridad en aplicaciones móviles de salud**, cuyo primer paso fue la publicación de una Guía de Recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de aplicaciones móviles de salud, la primera publicación en español en esta materia.
- **Posteriormente, en mayo de 2013, se lanzó el Distintivo AppSaludable**, la primera iniciativa de regulación en español para reconocer la calidad y las seguridades de apps de salud, tanto públicas como privadas. La evaluación que llevamos a cabo desde ACSA para conceder el Distintivo se basa en las 31 recomendaciones de la guía, que se estructuran en 4 bloques relativos a aspectos como: el diseño y la pertinencia de la app, la calidad y la seguridad de la información que gestiona, la prestación de servicios, la confidencialidad y la privacidad.
- **A mediados de 2014, la Comisión Europea puso en marcha el ‘Libro Verde de la salud móvil’ (Green Paper on mHealth)**, una consulta abierta sobre la forma de utilizar la tecnología móvil con el objetivo de mejorar los servicios sanitarios en Europa. Sin embargo, en la propia Unión no existe un marco común para la regulación de este sector.
- (Fuente: 77) **El Real Colegio de Médicos de Londres publicó en abril de 2015 una guía destinadas a clínicos y desarrolladores** de aplicaciones médicas con información importante sobre el uso de aplicaciones en la práctica clínica (<https://www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/using-apps-clinical-practice-guidance>). La guía concluye con una serie de recomendaciones entre las que cabe destacar
 - No deberías utilizar aplicaciones médicas, incluyendo aplicaciones web, que no dispongan del correspondiente marcado CE.
 - Deberías verificar que la versión actual que estás utilizando tiene el sello del mercado CE.
 - Si no cuenta con el sello CE, debes pedir urgentemente al desarrollador de la APP que certifique la APP. Entretanto, deberías dejar de utilizar la APP.
 - Si estás desarrollando una APP en Europa con fines médicos, necesita el correspondiente marcado CE, ya sea gratuita o de pago.

- En toda la Unión Europea, los dispositivos médicos y aplicaciones que se pongan en el mercado deben cumplir con la normativa y regulación sobre dispositivos médicos.
- Los dispositivos médicos clase I tienen que ser registrados por el fabricante en el correspondiente organismo regulador (en España es la Agencia Española del Medicamento) y auto certificar la conformidad del mismo.

El mercado CE es, por lo tanto, la única garantía de que una aplicación cumple con los criterios y funcionalidades esenciales para ser clínicamente seguro. Para que un desarrollador de aplicaciones pueda certificar una aplicación médica, éste debe contar con su correspondiente Certificado de fabricante de Producto Sanitario, otorgado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).



Figura 1.50. Mercado CE. Logo ministerio de sanidad y agencia española de medicamentos.

12 Antecedentes de la invención y aplicaciones de la Telecardiología a la m-Health

(Fuente: 87)

- Aunque hoy en día hay muchas empresas dedicadas a prestar servicio de telecardiología, con costos accesibles y programas de educación a los usuarios, y es muy aceptado entre la población de riesgo, no tiene una aplicación globalizada por factores como falta de educación, información o recursos, pero si se incluye dentro del plan obligatorio de salud, podría empezar a tener uso generalizado que agilice los trámites y potencialice los servicios médicos.
- El servicio de telecardiología para su aplicación necesita de un dispositivo electrónico que recepcione la señales eléctricas del corazón, evaluando los signos antes mencionados y si se presentan o no alteraciones de normalidad. Este dispositivo amplifica las señales enviándolas a un ordenador en la central de operaciones donde son evaluadas constantemente evitando así el desplazamiento del paciente hasta el centro; los especialistas reciben los datos, dándoles una interpretación adecuada, y si se hace necesario proceder a realizar las recomendaciones y tratamiento adecuado.
- Gracias a la existencia de esta tecnología y su no complejidad, puede ser utilizada en cualquier lugar donde cuenten con acceso a Internet y de esta manera hacer uso de la telecardiología.
- A continuación analizaremos los diferentes usos que tienen estas técnicas, las herramientas que se han desarrollado y las empresas más relevantes del mercado actual dividido en 3 categorías principales.

1. **Monitorización Holter**
2. **Aplicaciones de salud para Smartphones**
3. **Telemetría Cardíaca Móvil y Monitores de eventos cardiacos**

12.1 Monitorización Holter - Monitoreo Continuo de ECG de 24 Hr-14 Días

(Fuente: 88)

- El **holter** es un instrumento que sirve para registrar la actividad eléctrica del corazón durante varias horas. También se llama **monitor holter o holter-ecg**. La principal ventaja que presenta este aparato es poder realizar un registro del ritmo cardíaco durante un tiempo prolongado, ya que un electrocardiograma rutinario sólo nos permite conocer cuál es el circuito eléctrico cardíaco en ese mismo momento y no sabemos si antes o después estuvo alterado.
- El nombre de esta prueba se debe a Norman Holter, un físico estadounidense de principios del siglo XX que focalizó sus estudios en la rama de la biofísica. Él desarrolló un monitor ligero, del tamaño de un maletín, fácilmente transportable y con la capacidad de escribir un registro continuo del ritmo cardíaco. Antes que este invento, los electrocardiogramas ocupaban una habitación exclusiva del hospital y requerían mucho tiempo y preparación previa. Durante el resto del siglo XX el holter se ha perfeccionado, volviéndolo más ligero y más pequeño, y con un registro digital que facilita su realización al paciente y al médico.
- Con este aparato sólo se puede **medir la actividad electrocardiográfica, frecuencia cardíaca y respiratoria**. No es habitual que se mida al mismo tiempo la tensión arterial. Por la noche, el holter puede complementarse con otros aparatos que miden la saturación de oxígeno en sangre, entre otros parámetros, al igual que se realiza en la polisomnografía.
- Es una prueba que no supone un gasto excesivo, pero tiene una difícil interpretación, por lo que debe ser realizada por expertos y sólo cuando vaya a ser útil para determinar un diagnóstico o ajustar un tratamiento.
- Se puede realizar **de forma ambulatoria**, de forma que no interrumpe excesivamente la rutina diaria del paciente, tan sólo hay que recoger y entregar el holter en el hospital o clínica habitual.
- A día de hoy se trata de una prueba que se realiza de forma cotidiana en muchos centros hospitalarios, incluso en los más pequeños.

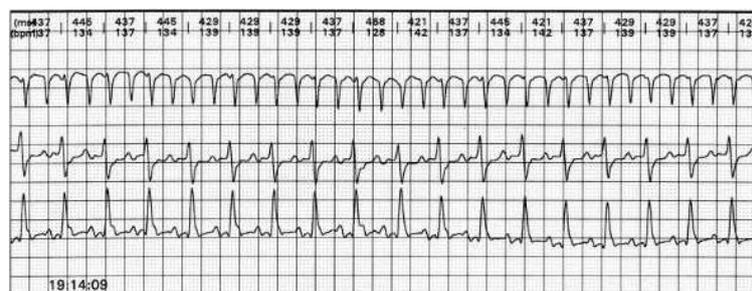


Figura 1.51. Ejemplo dispositivo Holter y registro EKG. (Fuente: 89)

12.2 Aplicaciones de salud para Smartphones

12.2.1 Cardiógrafo

(Fuente: 90)

Cardiógrafo es una aplicación que mide la frecuencia cardíaca mediante la cámara frontal del Smartphone para calcular el ritmo cardíaco, únicamente a modo informativo. Puede guardar los resultados para consultarlos más tarde y llevar un control de varias personas, con sus perfiles individuales

Según el desarrollador del aplicativo: " Puede ser muy útil mientras haces ejercicio, si estás bajo estrés, si tienes una enfermedad cardíaca o incluso por curiosidad."

- Controla resultados: Cada medición queda guardada en el historial personal.
- Varios perfiles: Cardiógrafo se ajusta para que varias personas usen la app en un dispositivo compartido. Puede crear perfiles para cada uno de los miembros de la familia, y cada uno de ellos tendrá su propio historial individual de medición.
- Diseño claro e intuitivo: El diseño simplificado y ordenado hace que resulte familiar al instante, para que te puedas centrar en usar la app en lugar de estar navegando por una serie de pantallas.
- Compatible con Android Wear: Puedes medir el pulso usando el sensor de ritmo cardíaco de tu reloj inteligente.

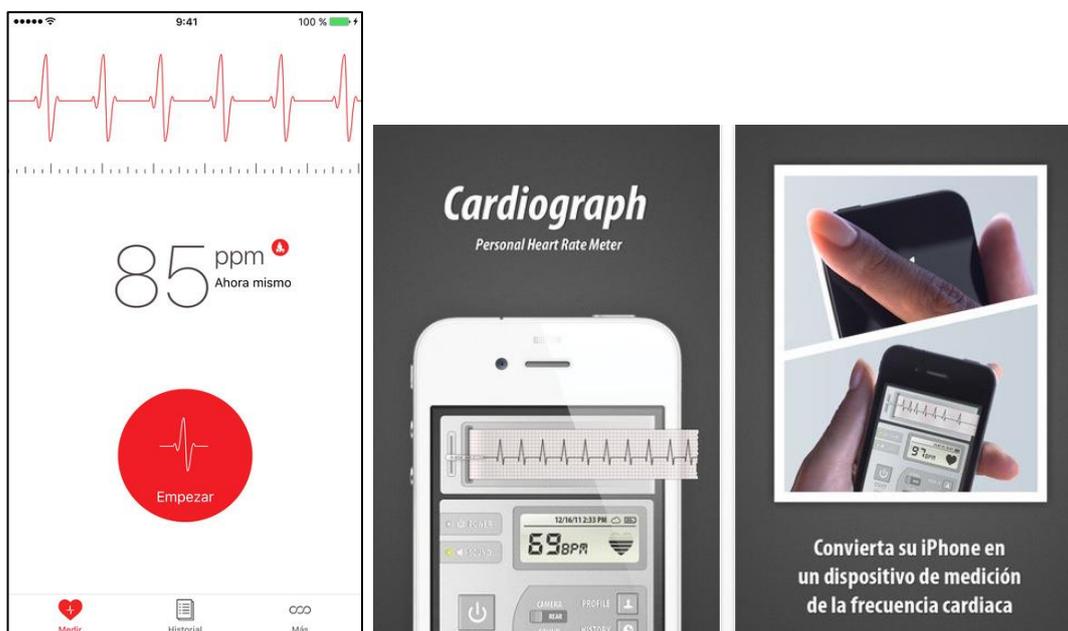


Figura 1.52. Captura de pantalla de Cariograph y manual instrucciones. (Fuente: 90)

12.2 2 El Círculo de la Salud

(Fuente: 91)

Valentín Fuster, director general del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), lanzó en Enero 2015 una app para **cambiar los hábitos de salud de la población con la ayuda de la motivación y de la información.**

- La app es multimedia, interactiva y **gratuita** tanto para sistema Android como Iphone y ha sido desarrollada por WAKEApp Health.
- **La app tiene tres áreas:** una de **información**, otra de **motivación** y otra de **actividad**, en la que se reta al usuario a poner manos a la obra en la prevención.
- Cada área incluye un vídeo en el que Fuster explica cuáles son los factores de riesgo, su prevención y diversos consejos.
- En cuanto a los retos, la app insta al usuario, en función de sus factores de riesgo, a incluir más pescado en su alimentación, a reducir las grasas saturadas o las carnes procesadas, o da pequeños consejos para no fumar o para reducir el consumo.

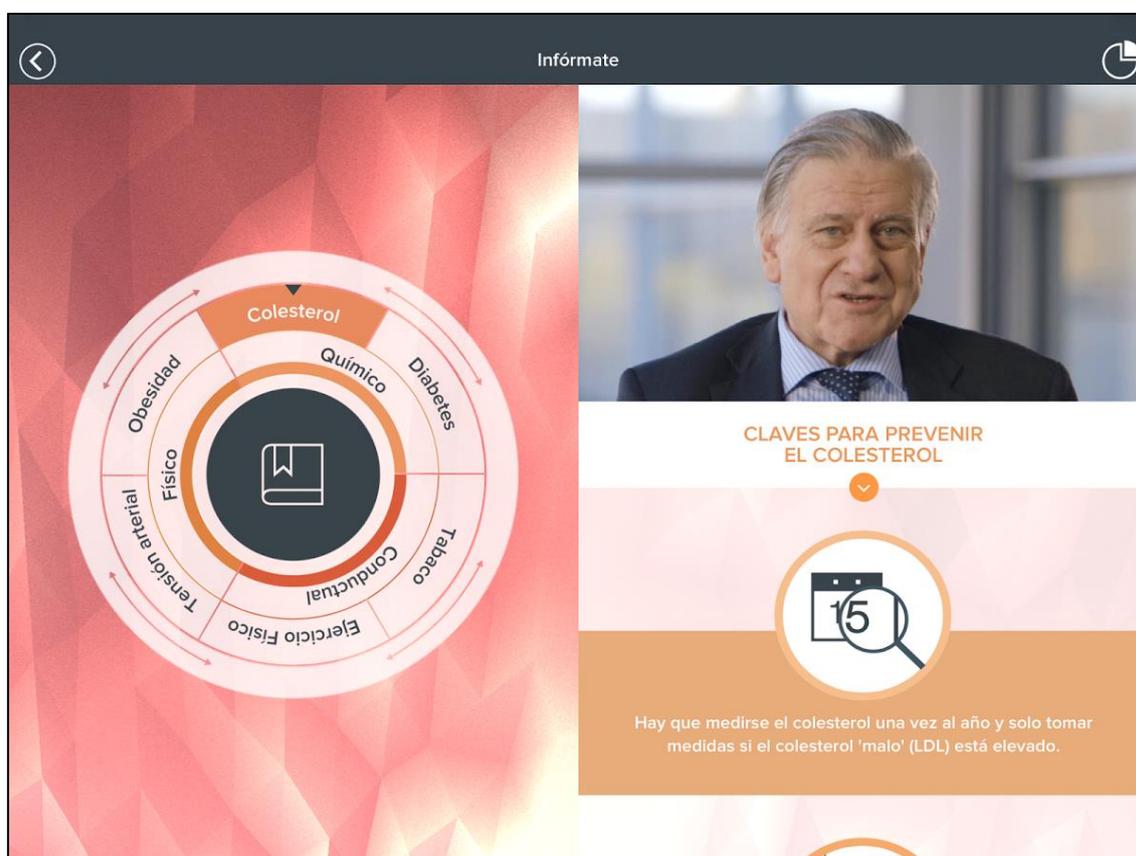


Figura 1.53. Aplicativo el círculo de la salud por Valentín Fuster. (Fuente: 91)

- Alfonso Alonso, ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, afirmó que la aplicación ayudará a la población a elegir con responsabilidad. "No es sólo una herramienta de prevención y de promoción de buenos hábitos sino que va más allá y está inteligentemente concebida. Se acerca de manera práctica a la población y en el teléfono vamos a tener al mejor especialista". Alonso ha alabado el modelo de colaboración público-privada y, "por tanto, de compromiso social" del CNIC.

12.2.3 Calculadora de riesgo cardiovascular de la OPS

(Fuente: 92)

- Aplicación diseñada para dispositivos móviles y ordenadores que ayuda al usuario a estimar el riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular relevante en los próximos 10 años, tales como infarto de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular. Se basa en el formulario que la OMS propone para estimar el riesgo cardiovascular en muchos países de América Latina y el Caribe, zona denominada AMR-B. Este puntaje de riesgo surge de una adaptación a algunas particularidades de la región, sobre la base del estudio de Framingham.
- La aplicación también calcula el índice de masa corporal, ingresando el peso y altura del usuario, y dispone de un recordatorio de medicamentos que permite establecer alarmas que ayudan a evitar interrupciones en el tratamiento. Ofrece además una serie de recomendaciones dirigidas a orientar al usuario sobre las estrategias que puede utilizar para modificar su riesgo cardiovascular.
- Su objetivo es ayudar a los médicos a estimar en forma rápida el riesgo cardiovascular y dialogar con los pacientes para analizar en qué medida el riesgo puede ser modificado. Asimismo, intenta ayudar a personas inquietas por su salud, facilitando que puedan estimar la necesidad de una consulta médica cuando su riesgo no es bajo.



Figura 1.54. Captura de pantalla aplicativo RCV OPS (Fuente: 93)

12.2 4 iHealth.

(Fuente: 94)

iHealth es según su desarrollador, “un programa que monitoriza y gestiona de forma automática las constantes vitales clave, todas desde un único lugar” mediante dispositivos que comercializa la propia marca (Glucómetro, tensiómetro, pulsioxímetro, etc.) Además el autor describe como ventajas particulares:

- Visualiza todos tus dispositivos iHealth en una sola pantalla.
- Utiliza gráficos y tablas sencillas de leer para comprobar los cambios y tendencias.
- Con un solo botón podrás compartir la información y mantener a tus médicos y profesionales de salud al tanto de tu estado vital y progreso.
- Tus datos se almacenan de forma automática en la aplicación y en la nube segura de iHealth, por lo que no es necesario hacer copias de seguridad o registros.
- La aplicación proporciona acceso inmediato a tus medidas y te permite ver cómo estás progresando en comparación con tus objetivos y con las directrices médicas publicadas acerca de medidas clave como la presión sanguínea.
- También puedes añadir tus propias notas y contexto, incluyendo el tipo de ánimo y actividad, gracias a los iconos y botones fáciles de usar.
- La aplicación es compatible **únicamente** con los monitores de presión sanguínea iHealth, las básculas iHealth, los oxímetros de pulso iHealth y los monitores de actividad y sueño iHealth.
- Todos los productos se sincronizan directamente con una aplicación móvil gratuita para hacer que no suponga ningún esfuerzo tomar medidas, realizar el seguimiento y compartir los datos de salud.



Figura 1.55. Productos iHealth. (Fuente: 94)

12.2.5 MedCalX

(Fuente: 95)

MedCalX es según su autor “una herramienta que permite a los profesionales médicos para utilizar fácilmente fórmulas médicas complicadas, puntuaciones y clasificaciones.” Y además:

- 15 años de experiencia en el desarrollo de esta herramienta para plataformas móviles hacen de MedCalX la calculadora médica líder, con una interfaz de usuario sin precedentes y potentes características.
- MedCalX es gratuito para descargar y usar, pero solo tiene acceso a un subconjunto de fórmulas.
- La compra en la aplicación le permite desbloquear toda la gama de fórmulas que MedCalX tiene para ofrecer, más de 300 en total.

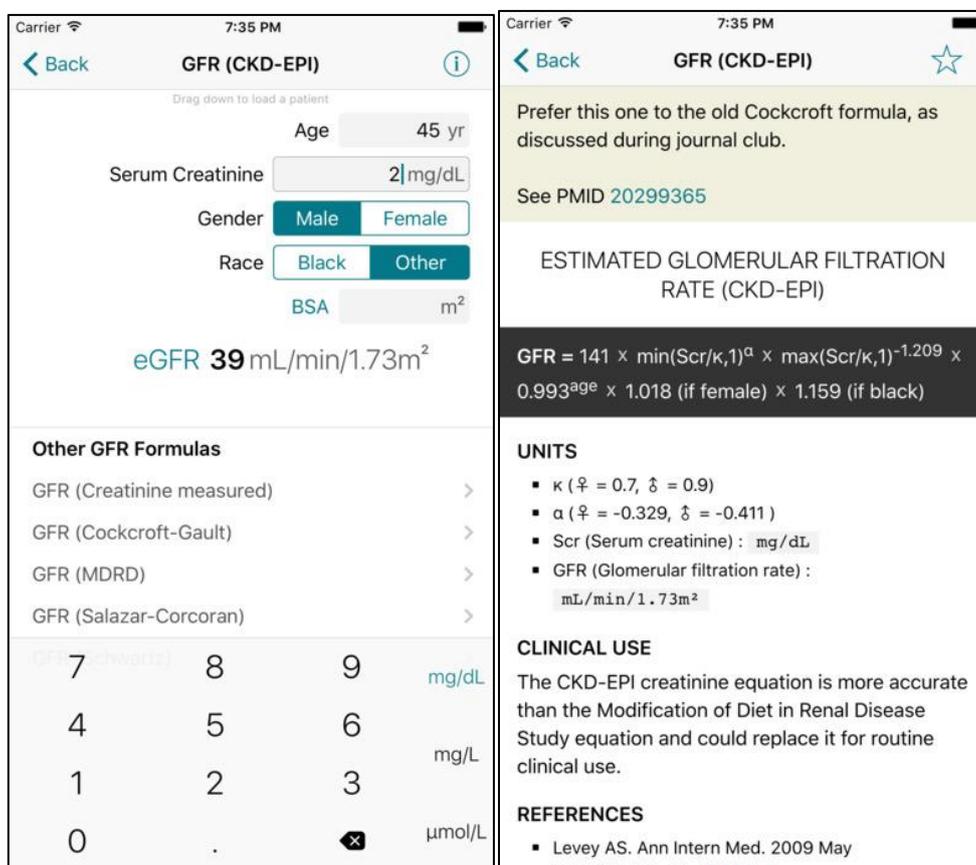


Figura 1.56. Captura de pantalla aplicativo MedCalx. (Fuente: 95)

Principales características

- Selección extensa (más de 300) de fórmulas, puntuaciones, escalas y clasificaciones relevantes.
- Función de gestión de pacientes para guardar y acceder a resultados, así como imágenes y notas. Los resultados se pueden exportar al escritorio como archivos CSV.
- Soporte para unidades US y SI, con fácil conmutación desde el teclado.
- Lista personalizable de ecuaciones favoritas, sincronizadas vía iCloud.
- Capacidad de añadir notas a fórmulas individuales

12.3 Monitores de Telemetría Cardíaca Móvil y Eventos Cardiacos.

(Fuente: 96)

Los monitores de telemetría cardíaca móvil (MCT) y eventos cardiacos, ofrecen importantes avances tecnológicos en comparación con el Holter tradicional. Los monitores móviles de telemetría cardíaca han demostrado ser útiles para detectar arritmias cardiacas sintomáticas y asintomáticas y transmitir esta información en forma inalámbrica en tiempo real. Cada uno de los monitores disponibles en el mercado hoy en día varía en tamaño, función, así como capacidades funcionales. A continuación describiremos algunos ejemplos de monitores de telemetría móvil comercializados en los Estados Unidos y sus características.

12.3.1 ACS Diagnostics CORE¹² Monitor de Telemetría Cardíaca Móvil

(Fuente: 97)

ACS Diagnostics comercializa su monitor de telemetría cardíaca móvil, llamado CORE¹² (Cardiac Outpatient Real-time ECG). El CORE¹² es el primero en obtener la aprobación de la FDA como un monitor cardíaco multifunción capaz de realizar una EKG de 12 derivaciones, monitorización desde 24 a 14 días, de eventos cardiacos. El monitor ACS CORE¹² es ligeramente diferente en configuración a otros dispositivos MCT, ya que el CORE¹² es un dispositivo integrado con una sola pieza. El CORE¹² tiene aprobación en su algoritmo de ECG para detectar la actividad anormal del ECG, así como un técnico de monitoreo en el laboratorio de Diagnóstico ACS que monitorea cada registro.

Características adicionales del ACS CORE¹²:

- Transmisión inalámbrica de todos los datos del ECG independientemente del monitor de ECC de la aplicación ACS COR
- Pantalla táctil en color para mejorar la interfaz de usuario
- Tutoriales en video tanto para el personal como para los pacientes
- Dispositivo celular incorporado para una comunicación fiable
- 24+ horas de duración de la batería en modo MCT
- Sustitución sencilla de la batería para minimizar el tiempo de inactividad
- Resumen del informe diario y del fin del estudio



Figura 1.57. Dispositivo ASC CORE (Fuente: 97)

12.3.2 Scottcare TeleSentry™

(Fuente: 98)

“La transmisión en directo de datos de ECG permite al dispositivo TeleSense™ de ScottCare ofrecerle la visibilidad del paciente, el análisis y la transferencia inalámbrica en vivo de datos de ECG y episodios de arritmia, para facilitar el tratamiento de pacientes que sufren episodios cardíacos sintomáticos o asintomáticos.” En la figura 1.58 y 1.59 exponemos sus ventajas y características principales

VENTAJAS	CARACTERÍSTICAS
<ul style="list-style-type: none"> • Funciona con cualquier red celular mediante MIFI • La transmisión celular de datos de ECG ayuda a garantizar el cumplimiento terapéutico del paciente y reduce la probabilidad de errores humanos • La configuración remota del dispositivo es cómoda y ofrece la posibilidad de ajustar protocolos de monitoreo sobre la marcha • La plataforma de procesamiento de eventos permite recibir y priorizar los eventos, y ofrece la opción de realizar el análisis Holter de 24 horas o más de datos de ECG • La transmisión automática mejora el cumplimiento terapéutico del paciente • Puede realizarse una correlación entre los síntomas del paciente y las alteraciones de la actividad eléctrica del corazón • El software de generación de informes accesible por Internet permite hacer avanzadas consultas administrativas y clínicas a conveniencia • La integración opcional con historias clínicas electrónicas elimina los estorbos del papel, aumenta la eficiencia y mejora la exactitud de los informes de eventos del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicaciones remotas y locales por WIFI • Diversas opciones de monitoreo TeleSense ofrece opciones de monitoreo de telemetría cardíaca móvil, eventos y Holter • Monitoreo a largo plazo Hasta 30 días de registro y almacenamiento continuo de ECG • Comunicaciones bidireccionales Acceso al dispositivo y a todos los datos registrados • Configuración remota del dispositivo Programable mediante cable o en línea por conexión celular o WIFI • Activación y transmisión automáticas Incluye bradicardia, taquicardia, pausa y fibrilación auricular • Evento y transferencia con un solo botón • Generación de informes detallados Tendencias diarias de la frecuencia cardíaca, informes de fin de sesión, datos estadísticos intermedios y resumidos • Exactitud diagnóstica comprobada La configuración de tres derivaciones registra tres canales de ECG continuo



*Para la transmisión en directo se requiere una conexión WIFI.

Figura 1.58. Ventajas y características de Scottcare TeleSentry (Fuente: 99)



Figura 1.59. Flujo de trabajo Telesense (Fuente: 99)

12.3.3 Spectacor PocketECG™

(Fuente: 100)

Según Spectacor, el PocketECG™ representa el "más avanzado sistema ambulatorio de control del corazón en los Estados Unidos". El PocketECG se describe como una combinación de Monitorización Holter, Monitoreo de Eventos Cardíacos y Telemetría Cardíaca Móvil (MCT) consolidada en un solo dispositivo. El dispositivo Spectacor PocketECG™ genera un informe detallado para ayudar a los médicos a diagnosticar con rapidez y precisión las anomalías cardíacas.

Tecnología Spectacor MCT Características: Spectacor Pocket ECG

- Detecta y transmite automáticamente la información del ECG
- Capacidad de presentar informes completos
- La función activa del paciente mejora la correlación entre síntomas y eventos
- Clasificación y cuantificación de todos los latidos ectópicos ventriculares y supraventriculares
- Captura pausas incluyendo longitud y cuantificación
- Análisis de la fibrilación auricular integral
- Resumen de los eventos cardíacos sintomáticos
- Resumen de eventos cardíacos asintomáticos (no detectados)
- Acceso remoto y web a informes estadísticos completos
- Servicio de laboratorio los 365 días del año.
- PocketECG es actualmente el único dispositivo aprobado por la FDA para la monitorización Holter, Event y MCT



Figura 1.60. PocketECG (Fuente: 100)

12.3.9 Smartheart

(Fuente: 101)

Smartheart™ es según su autor “el primer y único dispositivo móvil de 12 derivaciones de ECG en el mercado que permite detectar ataques cardíacos. También es el ECG de 12 derivaciones más pequeño del mundo.” De hecho, no es mucho más grande que su teléfono inteligente. Con smartheart y un smartphone o tableta (iPhone, iPad, Android, etc.), puede realizar un ECG de grado hospitalario completo sin necesidad de asistencia médica profesional y enviarlo a su médico, clínica u hospital para el diagnóstico.

Según informa el desarrollador en su página web: “Es bueno saber que Smartheart existe, porque su médico no puede estar con usted o incluso disponible para usted 24/7, pero afortunadamente su smartheart personal - como su smartphone - puede estar con usted todo el día. Su smartphone es útil, pero su smartheart es invaluable. Podría salvar su vida, o por lo menos proporcionar una alerta temprana de un ataque al corazón u otro evento cardíaco.”

En la práctica, esto significa que smartheart:

- Toma un ECG completo en sólo 30 segundos - sin gel ni pegatinas - simplemente colóquese el cinturón proporcionado y presione el botón 'start'.
- Utiliza Bluetooth para enviar los datos de ECG codificados digitalmente a su smartphone o tablet, que utiliza la comunicación celular para enviarlo a su médico u hospital para el diagnóstico.
- Almacena los ECG anteriores en su teléfono inteligente para que tenga un registro.
- La información se almacena de forma segura en el centro y se puede acceder a través de Internet o la aplicación desde cualquier lugar. Puede ser utilizado por cualquier persona, en cualquier lugar, en cualquier momento - en casa, en la oficina o mientras viaja.



Figura 1.61. Smartheart (Fuente: 101)

12.3.10 AliveCor's Heart Monitor

(Fuente: 102)

AliveCor Kardia Mobile ECG es según su autor, “un registrador de eventos cardíacos de un solo canal. Se compone de un dispositivo y una aplicación que le permite grabar y revisar electrocardiogramas (ECG) en cualquier lugar, en cualquier momento.” El dispositivo se conecta a la parte posterior de la mayoría de los dispositivos iOS y Android, y se comunica de forma inalámbrica con la aplicación Kardia gratuita, proporcionando funciones de visualización, análisis y comunicación. Diseñado para profesionales de la salud y consumidores.

- Análisis de ECG automático en 30 segundos. Conozca de manera instantánea si el ritmo de su corazón es normal o una posible fibrilación auricular (FA) es detectada.
- Track and Share: Capture de una manera fiable la actividad eléctrica de su corazón y compártalo con su médico para que le informe de su diagnóstico y plan de tratamiento,
- Más que un ECG: Utilice la grabación de voz para documentar sus palpitaciones, falta de respiración, hábitos alimenticios y niveles de ejercicio. Kardia se integra con Google Fit.
- Sistema validado por la FDA, cuenta con marcado CE y notificación a la AEMPS para comercialización en España.
- Kardia Premium: Prueba las funcionalidades premium hasta septiembre de 2016 incluyendo los reportes de salud personalizados
- Su precio es 139,00 €.

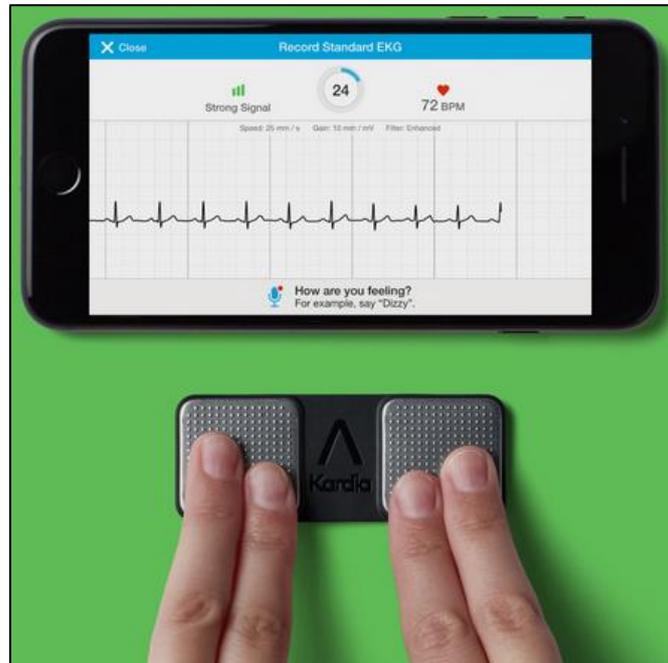


Figura 1.62. AliveCor's Heart Monitor (Fuente: 102)

12.3.11 MOME

(Fuente: 103)

El sistema de monitorización remota de pacientes MoMe® Kardia según su autor, "proporciona a los médicos el control para que sea posible aprovechar el poder de la nube para ofrecer datos de monitoreo continuo directamente a su alcance, en cualquier lugar y en cualquier momento:"

- El dispositivo MoMe® Kardia 3-en-1 transmite datos de eventos
- La Nube da a MoMe® Kardia es necesaria para realizar análisis de algoritmos y validación del resultado
- A través de la práctica aplicación móvil, los médicos pueden interactuar activamente con informes a petición y datos multiparámetros.
- Como dispositivo 3 en 1, puede realizar transiciones sin interrupciones de MoMe® Kardia entre los modos Holter, Event y MCT de forma remota.
- Si las necesidades de monitorización de su paciente cambian, puede cambiar MoMe® Kardia a una nueva tecnología al instante, sin retrasos en el tiempo, visitas adicionales a la oficina o largos ciclos de cambio de hardware.



Figura 1.63. Dispositivo MOME (Fuente: 103)

Capítulo 2. Hipótesis y Objetivos

2.1 Hipótesis de trabajo

Las Enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de muerte en todo el mundo, produciendo en España cerca de 120.000 muertes y más de 5 millones de estancias hospitalarias al año (72)

Las arritmias cardíacas y los trastornos de la conducción constituyen un importante grupo dentro de las enfermedades cardíacas. Según el INE, casi la mitad de los ingresos hospitalarios por enfermedad cardiovascular en la Comunidad Valenciana corresponder a una arritmia.

La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más frecuente y se asocia con elevadas tasas de morbilidad y mortalidad. La prevalencia de fibrilación auricular en la población española mayor de 40 años es elevada, del 4,4%, y se estima en más de 1 millón de pacientes, de los cuales cerca de 90.000 aún están sin diagnosticar. (4) La fibrilación auricular es la primera causa de eventos embólicos como el ictus que se asocia a una incapacidad y dependencia importante, lo que supone un aumento significativo de los costes y del uso de los sistemas sanitarios.

La identificación precoz de estos pacientes es importante porque la prevención de los eventos embólicos con anticoagulantes se ha demostrado como una medida eficaz en pacientes de alto riesgo

La elevada prevalencia y mortalidad de las enfermedades cardiovasculares a nivel mundial, pone de manifiesto la necesidad de diseñar e implementar, a corto plazo, medidas y estrategias de prevención y afrontamiento a fin de evitar mayores consecuencias, tanto en la población de riesgo como en individuos sanos. Los países desarrollados destinan ahora mismo entre un 70 y un 75% de su presupuesto sanitario al tratamiento de las enfermedades crónicas, y buscan vías para ahorrar costes en visitas hospitalarias (5)

El modelo sanitario está cambiando gracias a la telemedicina y a internet. Estamos viviendo un momento en el que el uso de tecnología móvil se ha convertido en una realidad que ha llegado ya a todos los rincones del mundo. La Comisión Europea, estima que, en el año 2017, unos 3.400 Millones de personas dispondrán de un dispositivo móvil en nuestro planeta, de las cuales, un 50% utilizará aplicaciones de mHealth. España tiene actualmente más de 55 millones de líneas móviles, la “salud móvil” podría ahorrar al sistema más de 10.000 millones de euros en 2017 (77)

Actualmente existen unas 100.000 apps de mHealth disponibles en diferentes plataformas, tales como iTunes, Google Play, Windows Marketplace o BlackBerry World y el ritmo de crecimiento de las mismas es impresionante (77), hasta el punto que ha sido necesario regular su comercialización y uso como cualquier otro producto sanitario dentro de la unión europea, dado el riesgo que podría suponer para los pacientes realizar diagnósticos erróneos o tomar decisiones terapéuticas en base a programas no contrastados según las guías clínicas aceptadas por la comunidad científica. (Ajuste de dosis de insulina por ejemplo)

Hasta el momento la gran mayoría de las aplicaciones de salud dedicadas al tratamiento y seguimiento de las enfermedades cardiovasculares, no abordan en su conjunto todos los principales factores de riesgo cardiovascular, siendo necesario el uso por separado de varias de

ellas, para el cálculo por ejemplo del riesgo cardiovascular, índice de masa corporal, filtrado glomerular o seguimiento de la diabetes o hipertensión arterial.

En el campo de la telecardiología se han desarrollado en los últimos años múltiples dispositivos por parte de empresas privadas, similares al Holter utilizado de forma habitual en los servicios de cardiología para monitorizar y registrar de forma ambulatoria la actividad cardiaca por lo general durante 24-48 horas.

A lo largo del presente trabajo, describiremos los principales dispositivos comercializados de telemetría Cardíaca Móvil y Monitores de Eventos Cardíacos. El alto grado de especificidad de cada uno de los dispositivos y la gran diversidad unidos al elevado coste de adquisición y mantenimiento hace que sea una opción poco asequible tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud.

La hipótesis principal de nuestro proyecto de investigación, es que es posible utilizar pulsómetros ópticos de alta precisión, asequibles económicamente a la población, ya disponibles en el mercado actual y destinados hasta el momento a la práctica deportiva, para detectar en las características del pulso, mediante un algoritmo de diseño propio, la presencia de latidos irregulares que nos ayuden en el diagnóstico precoz de la fibrilación auricular para reducir la probabilidad de presentar una enfermedad cardiovascular en el futuro, así como la pérdida de calidad de vida, discapacidad y mortalidad asociadas, mediante el autocontrol por el propio usuario o por un tercero de forma remota.

2.2 Objetivo general

La presente investigación tiene como fin desarrollar un programa informático para teléfonos móviles capaz de detectar la presencia de fibrilación auricular utilizando pulsómetros deportivos de alta precisión y concienciar al paciente sobre sus principales factores de riesgo cardiovascular.

El aplicativo será puesto a prueba en un estudio piloto con una muestra poblacional de riesgo para conocer su precisión, sensibilidad y especificidad para la detección de fibrilación auricular y otras variaciones del pulso que nos indiquen la presencia de taquiarritmias y bradiarritmias.

2.3 Objetivos específicos

1. Desarrollar un aplicativo para dispositivos móviles que sirva de instrumento de apoyo para determinar la presencia de fibrilación auricular, bradicardias y taquicardias mediante el análisis continuo de los latidos cardiacos utilizando pulsómetros ópticos de alta presión.
2. Proporcionar al usuario un entorno intuitivo y sencillo para el manejo de las alarmas generadas y del sistema de mensajes de ayuda.
3. Determinar la sensibilidad y especificidad del aplicativo para detección de la fibrilación auricular mediante la realización de un estudio piloto.
4. Identificar en la población del estudio las principales variables antropométricas, sociodemográficas, conocimientos de informática y uso del teléfono móvil con conexión a internet.
5. Conocer los hábitos de vida saludables, los principales factores de riesgo cardiovascular, antecedentes patológicos y tratamientos farmacológicos vigentes de la población del estudio.
6. Concienciar y educar al paciente sobre sus principales factores de riesgo cardiovascular.

Capítulo 3. Material y Métodos

3.1 PLAN DE TRABAJO.

El trabajo comprende tres fases bien diferenciadas y complementarias, para dar respuestas a los objetivos planteados:

1. **DISEÑO DE LA APLICACIÓN:** La primera fase del proyecto consiste en definir las principales funciones del aplicativo, parámetros de referencia, características y dispositivos utilizados para el análisis de la frecuencia cardiaca.
 - 1.1. Análisis de la frecuencia cardiaca y regularidad del pulso.
 - 1.2. Generación y envío de alarmas con sistema de mensajes de ayuda al usuario.
 - 1.3. Elaboración del algoritmo para la detección de latidos irregulares
 - 1.4. Selección de los dispositivos para el ECG de control y estudio de la frecuencia cardiaca
 - 1.5. Registro de datos personales, generales y específicos del usuario
 - 1.6. Creación de una historia clínica electrónica
 - 1.7. Cálculo de los indicadores de salud descritos en los objetivos:
 - 1.7.1. Índice de Masa corporal (IMC) (kg/m^2)
 - 1.7.2. Filtrado glomerular (MDRD)
 - 1.7.3. Riesgo cardiovascular de Framingham por categorías.
 - 1.7.4. Presión arterial
 - 1.7.5. Glucemia digital
 - 1.7.6. Perímetro abdominal
 - 1.8. Desarrollo de una interfaz para interconexión entre usuarios.
 - 1.9. Creación de un gestor web donde poder editar los parámetros del aplicativo.
 - 1.10. Programación inicial del aplicativo.

2. **CONTROL DE LA APLICACIÓN:** Durante la segunda fase del proyecto, enmarcaremos el aplicativo dentro de la actual legislación Europea de productos sanitarios y aplicaciones de salud, definiremos los requisitos necesarios para cumplir con la ley de protección de datos y realizaremos las primeras pruebas clínicas para corregir los errores necesarios antes de realizar el estudio piloto de la fase final.
 - 2.1. Definición del productivo y clasificación dentro del ámbito de productos sanitarios.
 - 2.2. Cumplimiento de la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal.
 - 2.3. Pruebas iniciales y ajustes básicos.

3. **INVESTIGACIÓN DE LA APLICACIÓN:** Última fase del proyecto, dónde diseñaremos y llevaremos a cabo un estudio piloto para conocer las variables de interés en la muestra poblacional y conocer la sensibilidad y especificidad del aplicativo para la detección de la fibrilación auricular.
 - 3.1. Definir la población del estudio, estudio piloto y cálculo del tamaño muestral.
 - 3.2. Definir las variables a identificar: Método clínico, aspectos éticos y financiación.
 - 3.3. Diseño de la encuesta y pruebas clínicas.
 - 3.4. Recogida de datos: Variables recogidas y variables calculadas.
 - 3.5. Técnicas realizadas.
 - 3.6. Análisis estadístico

3.1.1 DISEÑO DE LA APLICACIÓN: Definir las funciones, parámetros y características del aplicativo informático.

▪ Características de la Frecuencia Cardíaca.

El primer objetivo planteado para el desarrollo del aplicativo es el análisis de la frecuencia cardíaca y regularidad del pulso en tiempo real mediante pulsómetros deportivos de alta precisión. Para ello tenemos que definir los parámetros de normalidad del pulso y sus variaciones patológicas junto a los instrumentos de medición que utilizaremos a lo largo del estudio.

- **La frecuencia cardíaca normal** se define por ser regular (rítmica) y estar comprendida en reposo entre 60 y 100 latidos por minutos.
- **Las variaciones por debajo de 60 latidos por minutos** se clasifican normalmente como bradicardias
- **Las variaciones por encima de 100 latidos por minuto**, estando en reposo, se clasifican normalmente como taquicardias.
- La frecuencia cardíaca debe ser la mayor parte del tiempo regular y rítmica. **Las variaciones en el ritmo o regularidad del pulso**, pueden tener diferentes causas y explicaciones (de mayor o menor significado patológico) siendo las más comunes
 - La presencia de extrasístoles ventriculares o supraventriculares.
 - La Fibrilación auricular.
- **El corazón adapta su ritmo y frecuencia a las exigencias propias de cada situación** (Ejercicio intenso, sueño profundo. Etc.) que debemos de tener en cuenta para ajustar la sensibilidad al estado de actividad del usuario.

1.2 Clasificación y categorización de las anomalías del pulso

- **Hemos ideado una clasificación cualitativa y cuantitativa de carácter propio**, asociado a un código de color para clasificar la frecuencia cardíaca regular, latidos irregulares, bradicardias y taquicardias, según nuestra experiencia en la práctica clínica:

Tabla 3.1. Clasificación propia cuantitativa y cualitativa frecuencia cardíaca.

Condición y ritmo	Rango de Frecuencia Cardíaca	Código de color asociado.
Frecuencia Cardíaca Normal	FC entre 60 y 100 lpm	Verde
Ritmo regular	No hay presencia de latidos irregulares	Verde
Ritmo Irregular	Se detecta la presencia de latidos irregulares	Rojo
Bradicardia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leve: 59-50 lpm ▪ Moderada: 49-40 lpm ▪ Severa: < de 40 lpm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amarillo ▪ Naranja ▪ Rojo
Taquicardia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leve: 101-115 lpm ▪ Moderada: 116-129 lpm ▪ Severa: > 130 lpm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amarillo ▪ Naranja ▪ Rojo

- Los rangos y categorización de la frecuencia cardiaca se pueden cambiar y ajustar a las necesidades personales de cada paciente en el apartado “Configuración de Alarmas” del menú principal del aplicativo.

1.3 Modos de actividad

- Para ajustar correctamente la sensibilidad del aplicativo, el usuario deberá seleccionar antes de iniciar el análisis de la frecuencia cardiaca, su nivel de actividad:

Tabla 3.2. Modos de actividad y sus características.

MODO	DESCRIPCIÓN
Reposo	Es el modo más sensible y recomendado para detectar la presencia de latidos irregulares, taquicardia y bradicardia. El paciente deberá permanecer sentado o tumbado sin realizar esfuerzos físicos, en silencio y respirando con normalidad.
Actividad Ligera	Desactiva las alarmas de Taquicardia leve, moderada y disminuye la sensibilidad para la presencia de latidos irregulares. Este modo está pensado para realizar las actividades básicas de la vida diaria como pasear, conversar, conducir o trabajar.
Actividad Moderada	Desactiva todas las alarmas de taquicardia y disminuye la sensibilidad para la presencia de latidos irregulares. Pensado para actividades que requieran de esfuerzos físicos intensos.
Sueño	Ajusta la sensibilidad para la detección de latidos irregulares, bradicardias y taquicardias leves. Pensado para analizar tus latidos durante la noche sin generar falsas alarmas secundarias a la fase REM del sueño.

1.4 Generación de alarmas. Indicadores visuales y auditivos:

El aplicativo dispone de 2 indicadores principales que informan al usuario e tiempo real y se iluminan en función del valor detectado.

Tabla 3.3. Indicadores y tipo de información que proporcionan

INDICADOR	CONDICIÓN
Indicador 1 o tipo de ritmo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regular ▪ Irregular
Indicador 2 o de la frecuencia cardiaca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normal ▪ Bradicardia ▪ Taquicardia.

Según el tipo de alarma registrada, Arrhythmial **genera un aviso auditivo y visual** junto a un **texto informativo que se muestra al usuario**.

- **Alarmas del indicador 1 o del tipo de ritmo.**

Tabla 3.4. Alarmas y mensajes del indicador 1

INDICADOR 1	MENSAJE AL USUARIO
Latidos Regulares	Tu corazón late con normalidad
Latidos Irregulares Frecuentes	Si esta condición no es conocida por usted, se confirma con regularidad en modo reposo o asocia palpitaciones, se recomienda valoración médica inmediata para descartar Fibrilación Auricular.

- **Alarmas del indicador 2 o de la frecuencia cardiaca.**

Tabla 3.5. Alarmas y mensajes del indicador 2

INDICADOR 2	MENSAJE AL USUARIO
Bradicardia Leve	Consulte con su médico si este resultado se repite con frecuencia o acuda a un servicio de urgencias si asocia síntomas como mareo, fatiga, sudoración fría o síncope para descartar trastorno de la conducción AV
Bradicardia Moderada	Consulte con su médico si esta condición no es conocida por Ud. o acuda a un servicio de urgencias si asocia síntomas como mareo, fatiga, sudoración fría o síncope para descartar trastorno de la conducción AV
Bradicardia Severa	Se recomienda acudir a urgencias para valoración médica inmediata.
Taquicardia Leve	Consulte con su médico si este resultado se repite con frecuencia o acuda a un servicio de urgencias si asocia síntomas como palpitaciones, sensación de opresión torácica, disnea o sudoración fría
Taquicardia Moderada	Consulte con su médico si esta condición no es conocida por Ud. o acuda a un servicio de urgencias si asocia síntomas como palpitaciones, sensación de opresión torácica, disnea o sudoración fría
Taquicardia Severa	Se recomienda acudir a urgencias para valoración médica inmediata.

- El aplicativo puede enviar un aviso de alarma en tiempo real al propio paciente o a un tercer usuario, previo consentimiento, para control y seguimiento remoto.
- El aplicativo dispone de un registro de alarmas para poder consultar el histórico de alarmas generadas junto a la fecha, hora y mensaje informativo.

Diseño del algoritmo de elaboración propia para la detección de latidos irregulares.

Es necesario un aparato no invasivo, económico y fácil de utilizar para detectar la presencia de latidos irregulares incluyendo la fibrilación auricular detectando un patrón irregular de pulsos utilizando un pletismógrafo incluido en un pulsómetro con una fuente de luz y un fotodetector conectado a un ordenador (teléfono móvil) capaz de registrar y enviar los datos a un servidor web (utilizando la conexión internet habitual) los registros del pulso para aplicar un algoritmo propio y dar un retorno al usuario que informe del resultado mediante un indicador visual y auditivo.

Para la detección de latidos irregulares irregulares, hemos tomado como referencia la función IHB (Irregular Heartbeat) presente en la mayoría de tensiómetros actuales para detectar la presencia de fibrilación atrial detectando un patrón irregular de pulsos utilizando un esfigmomanómetro.

Se define un latido cardíaco irregular como aquel ritmo de latido que varía en más del 25% del ritmo cardíaco medio detectado mientras el monitor de presión arterial mide la presión arterial sistólica y diastólica. Si se detecta un ritmo irregular más de dos veces durante la medición, el símbolo de latido cardíaco irregular (IHB) aparece en la pantalla cuando se muestran los resultados de la medición. (Fuente: 104)

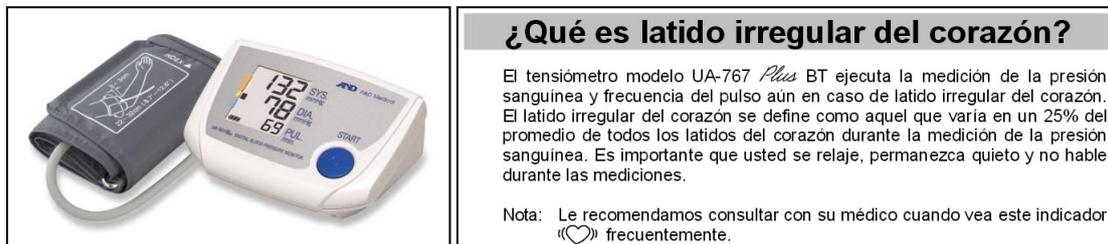


Figura 3.1 Ejemplo del manual de instrucciones del tensiómetro UA-767 explicando la función de detección de latidos irregulares. (Fuente: 104)

La Patente de los Estados Unidos No. 6, 485,429 B2 describe un método y aparato que puede detectar la arritmia utilizando un monitor de presión sanguínea oscilométrico. Esta patente divulga un método para detectar múltiples anomalías del ritmo incluyendo contracciones prematuras supraventriculares, contracciones prematuras ventriculares, fibrilación atrial, taquicardia supraventricular paroximal, taquicardia del sinus y bradicardia ventricular. (Fuente:138)

Un estudio llevado a cabo por el inventor de la patente utilizando una realización manufacturada comercialmente de la patente encontró que el dispositivo solamente detecto el 66.6% de pacientes con fibrilación atrial mientras que detecto 85.7% de las contracciones ventriculares prematuras (Forstner KW, American Society of Hypertension 16th Annual Meeting 2003, página 25), por lo que hay espacio para aumentar la sensibilidad para la detección de latidos irregulares y fibrilación auricular en las anomalías del ritmo. (Fuente: 105)

➤ Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (HRV)

(Fuente: 106)

La variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) es la variación de los intervalos de latido a latido, también conocidos como intervalos R-R. La VFC indica las fluctuaciones de la frecuencia cardíaca en torno a una frecuencia cardíaca media. Una frecuencia cardíaca media de 60 latidos por minuto (bpm) no significa que el intervalo entre los latidos del corazón sucesivos sea exactamente de 1,0 segundos, en cambio pueden fluctuar / variar de 0,5 segundos a 2,0 segundos.

La VFC está regulada por el sistema nervioso autónomo, la actividad parasimpática disminuye la frecuencia cardíaca y aumenta la VFC, mientras que la actividad simpática aumenta la frecuencia cardíaca y disminuye la VFC. La VFC se ve afectada de forma normal (no patológica) por la actividad y otros factores como la edad, la genética, la posición corporal, la hora del día y el estado de salud (fiebre, disnea, etc.) Durante el ejercicio, la VFC disminuye a medida que aumenta la frecuencia cardíaca y la intensidad del ejercicio.

El Electrocardiograma (ECG) es la señal eléctrica que se origina del corazón. La característica más distintiva del ECG es el complejo QRS, que consiste en las ondas Q, R y S y se origina a partir de la activación eléctrica de los ventrículos cardíacos.



Figura 3.2. Variación del tiempo entre los intervalos R-R. (Fuente: 107)

Intervalo RR

(Fuente: 108)

- La distancia entre dos ondas R sucesivas. En el Ritmo Sinusal, este intervalo debe ser constante.
- El intervalo RR se mide desde el inicio de una onda R hasta el inicio de la siguiente y su longitud depende de la Frecuencia Cardíaca.
- En Electrocardiogramas con Ritmo Regular se puede calcular con sólo conocer el valor de la Frecuencia Cardíaca (ver calculadora de Intervalo RR).

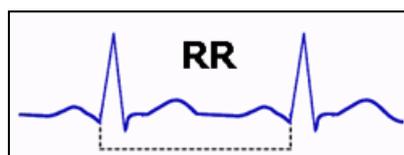


Figura 3.3. Intervalo RR (Fuente: 108)

Ritmo Cardíaco Regular (Fuente: 109)

Uno de los primeros pasos del análisis del Ritmo Cardíaco es determinar si es regular o irregular. Para ello debemos medir la distancia entre R y R (Intervalo RR) de dos latidos consecutivos. Si el Ritmo es regular esta distancia es similar de un latido a otro.

Ritmo Sinusal (Fuente: 110)

El Ritmo Sinusal es el ritmo normal del corazón. Es producido por la estimulación desde el Nodo Sinusal de ambas Aurículas, pasando por el nodo AV y posterior conducción a ventrículos por el Haz de His y ramas siguientes.

Para determinar si un electrocardiograma está en Ritmo Sinusal debe tener las siguientes características:

- Onda P positiva en derivaciones inferiores (II, III y aVF) y precordiales de V2 a V6, negativa en aVR, y con frecuencia, isobifásica en V1.
- Cada Onda P debe ir seguida de un QRS.
- El intervalo RR debe ser constante.
- El intervalo PR debe ser igual o mayor de 0,12 segundos.
- La Frecuencia Cardíaca debe estar entre 60 y 100 latidos por minuto.



Figura 3.4. ECG con Ritmo sinusal. (Fuente: 110)

Estímulo del Marcapasos (Fuente: 111)

La estimulación por Marcapasos Eléctrico se reconoce en el Electrocardiograma como una imagen vertical, alta y estrecha, denominada espícula. Esta espícula suele tener menos de 2 ms de duración (medio cuadro chico) y deberá ser seguida por una actividad eléctrica cardíaca (onda P si la estimulación es auricular, complejo QRS si es ventricular).

Aurícula y Ventrículo Derecho: Dos espículas de marcapasos, la primera seguida de onda P y la otra seguida del QRS ancho con morfología de Bloqueo de Rama Izquierda en V1.

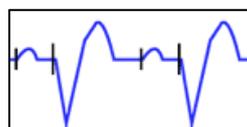


Figura 3.5. Ritmo de marcapasos. (Fuente: 111)

➤ **Eventos que alteran la regularidad del Intervalo R-R**

Extrasístoles Auriculares (Fuente: 112)

- Los Extrasístoles Auriculares son impulsos eléctricos precoces generados en otra región de las aurículas distinta al Nodo Sinusal.
- Se caracterizan en el Electrocardiograma por la aparición de Ondas P aisladas, de morfología y eje eléctrico diferente a las del Ritmo Sinusal.

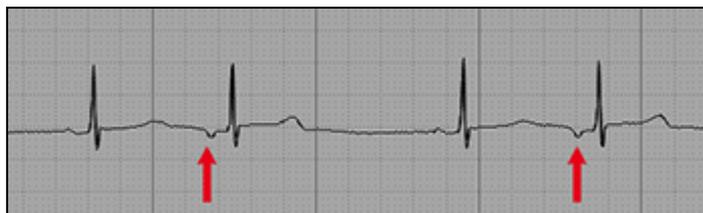


Figura 3.6. Extrasístoles auriculares. (Fuente: 112)

- El intervalo PR, en los Extrasístoles Auriculares, puede ser normal o prolongado.
- La conducción Auriculoventricular puede ser normal, o estar bloqueada si el Extrasístole Auricular se produce durante el período refractario del Nodo AV.
- En algunos Electrocardiogramas, es difícil identificar la onda del Extrasístole Auricular, pues puede estar incluida dentro de la onda T o del complejo QRS precedente.
- Los Extrasístoles Auriculares no requieren tratamiento, a excepción de que sean secundarios a otra patología o muy sintomáticos.

Extrasístoles Ventriculares. (Fuente: 113)

- Los Extrasístoles Ventriculares, también conocidos como latidos ventriculares prematuros, latidos ventriculares ectópicos o contracciones ventriculares prematuras, son estímulos ectópicos que se originan distalmente al sistema de His Purkinje.
- Los Extrasístoles Ventriculares son la arritmia cardíaca más frecuente en pacientes sin cardiopatía estructural.
- Se caracterizan por la aparición prematura de un complejo QRS ancho con morfología aberrante.
- El complejo QRS ancho se acompaña de cambios secundarios en el segmento ST y en la onda T, además suele presentar una pausa compensatoria completa.

Extrasístoles Ventriculares en el Electrocardiograma

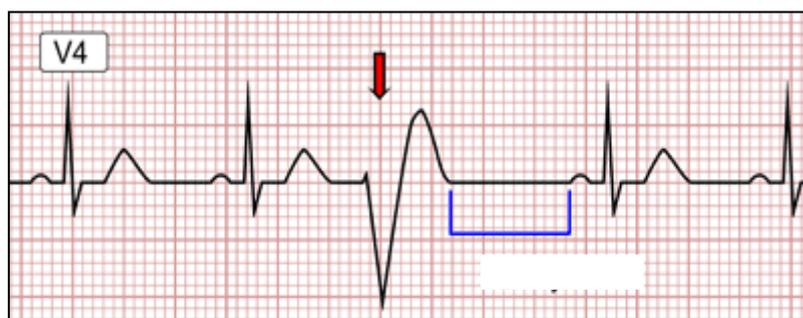


Figura 3.7. Extrasístoles Ventriculares (Fuente: 113)

Extrasístole Ventricular (Fuente: 113)

EKG en Ritmo Sinusal con un EV (marcado con la flecha), la pausa compensatoria está marcada en azul.

- El estímulo ectópico es prematuro en relación con el estímulo esperado del ritmo basal.
- El complejo QRS es anormal en duración y en morfología. Se acompaña de cambios secundarios en el segmento ST y en la onda T.
- La morfología de los complejos puede variar en el mismo paciente.
- Frecuentemente hay una pausa compensatoria completa después del Extrasístole Ventricular.
- Puede ocurrir captura auricular retrógrada.

La Fibrilación Auricular (Fuente: 114)

- La Fibrilación Auricular (FA), es la arritmia sostenida más frecuente en la práctica clínica, teniendo una prevalencia cercana al 2% de la población general.
- Consiste en la aparición de estímulos desorganizados a nivel auricular, con frecuencias en torno a 350-600 lpm.
- Estas frecuencias tan elevadas generan pérdida de la contracción de las aurículas y éstasis de la sangre en ellas, favoreciendo la aparición de trombos, aumentando el riesgo de tromboembolismos.
- El Nodo AV disminuye la cantidad de impulsos transmitidos a los ventrículos, produciéndose una estimulación ventricular absolutamente, irregular con Frecuencia Cardíaca inferior a la frecuencia auricular.



Figura 3.8. Ritmo Cardíaco Irregular. Nótese los diferentes intervalos RR. (Fuente: 114)

Electrocardiograma de la Fibrilación Auricular



Figura 3.9. Fibrilación auricular. (Fuente: 114)

- Intervalos **R-R totalmente irregulares.**
- Ausencia de ondas P. Pueden verse ondas pequeña e irregulares denominadas ondas f (de fibrilación).
- QRS de morfología similar al QRS del ritmo sinusal
- La frecuencia cardíaca en la Fibrilación Auricular es muy variable, como todo en esta arritmia. En pacientes sin tratamiento antiarrítmico es frecuente que presente frecuencias cardíacas elevadas, mientras que con un tratamiento ajustado, la FA suele cursar con frecuencias dentro de la normalidad o incluso bajas.

(Fuente: 105)

La fibrilación atrial es una anormalidad en el ritmo en la cual las aurículas no se contraen de manera regular. En vez de esto, hay un patrón continuamente variable de activación eléctrica de las aurículas que da como resultado un patrón rápido altamente irregular de impulsos que alcanzan el nodo auriculoventricular. El nodo AV actúa como un filtro y permite que un número reducido de estos impulsos alcance los ventrículos lo cual da como resultado un patrón de latidos del corazón altamente irregular.

Este patrón irregular ha sido mostrado en estudios previos como un patrón aleatorio (Bootsma et al: Analysis of R-R Intervals in Patients with Atrial Fibrillation at Rest and During Exercise. Circulation 41: 783, 1970). Siempre que se utilice el término “irregular” en esta aplicación se refiere a este patrón aleatorio de latidos encontrado casi exclusivamente en la fibrilación atrial.

Muy comúnmente se encuentran otras anormalidades del ritmo que no están asociadas con el riesgo incrementado de ACV. Por ejemplo, las contracciones atriales prematuras o las contracciones ventriculares prematuras se encuentran en muchas personas, incluso aquellas que no tienen condiciones cardíacas. Estas anormalidades del ritmo son intermitentes pero se encuentran mucho más comúnmente que la fibrilación atrial y en general no requieren tratamiento.

(Fuente: 115)

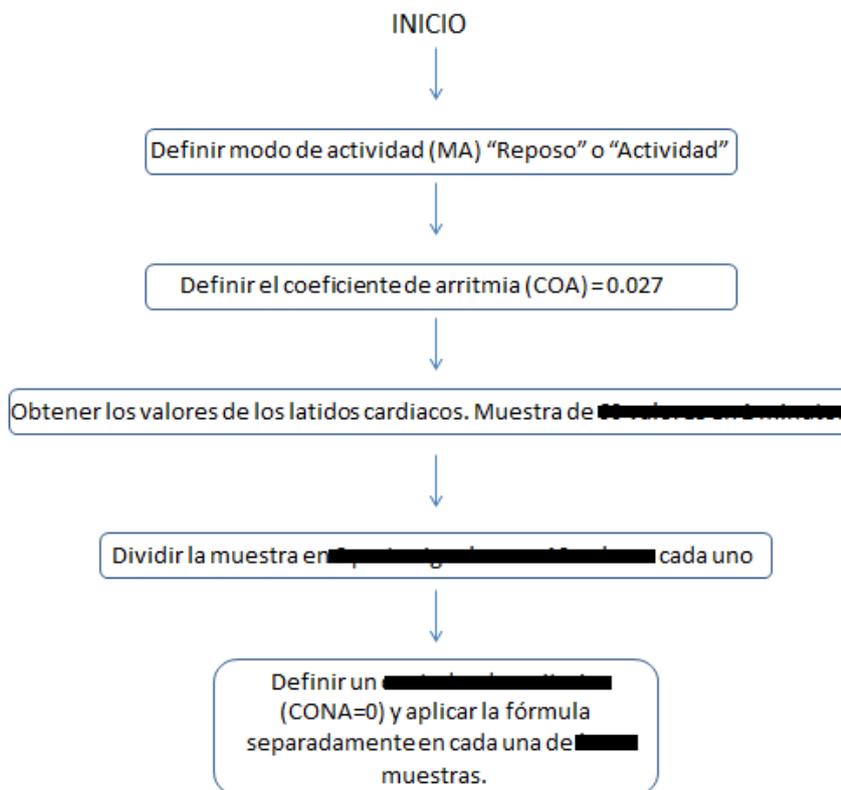
Un artículo de Bert K. Bootsma, Adriann J. Hoelen, Jan Strackee and Frits L. Meijler, titulado Analysis of R-R Intervals in Patients with Atrial Fibrillation at Rest and During Exercise, Circulation, Volume XLI, May 1970 describe un análisis de los intervalos de tiempo entre las contracciones ventriculares utilizando el electrocardiograma. El artículo evalúa la desviación estándar dividida por la media de los intervalos de tiempo entre latidos ventriculares en 10 sujetos normales y en aquellos con fibrilación atrial. El artículo encuentra que la fibrilación atrial puede ser diferenciada de manera exacta con respecto al ritmo del sinus normal utilizando esta fórmula. Sin embargo, esto se basó en contracciones ventriculares determinadas por el electrocardiograma y no se aplicó a los intervalos del latido del pulso.

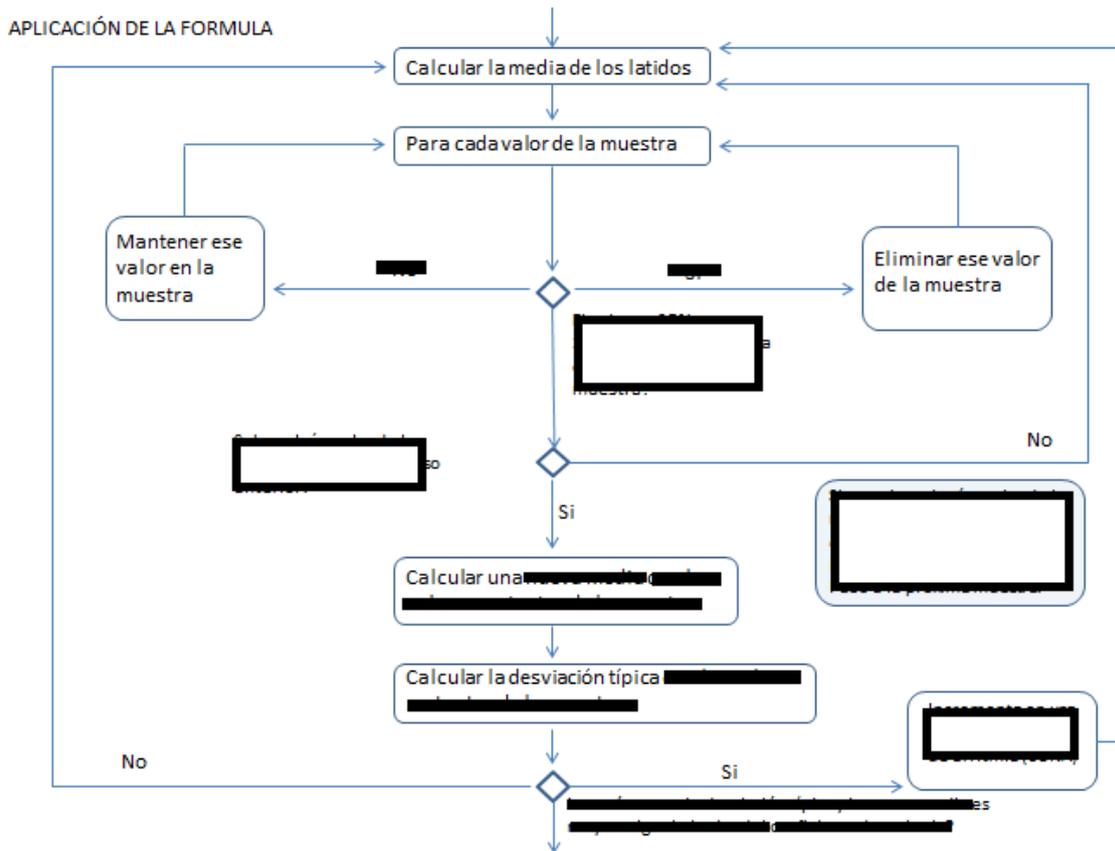
El método y algoritmo utilizado por el dispositivo Arrhythmial no será descrito ni detallado en su totalidad en el presente trabajo de investigación por razones de patentabilidad, al haber mejorado significativamente la sensibilidad y especificidad para la detección de latidos irregulares y fibrilación auricular respecto a los métodos disponibles hasta el momento.

El algoritmo consta de 3 pasos bien diferenciados:

1. Recogida de datos a través del sensor óptico del pulsómetro y transmisión vía Bluetooth 4.0 al dispositivo móvil dónde son almacenados y clasificados.
2. Aplicación de la fórmula de diseño propio a cada una de las muestras.
3. Análisis de los resultados y conclusiones que son mostrados al usuario.

RECOGIDA DE DATOS





RESULTADOS

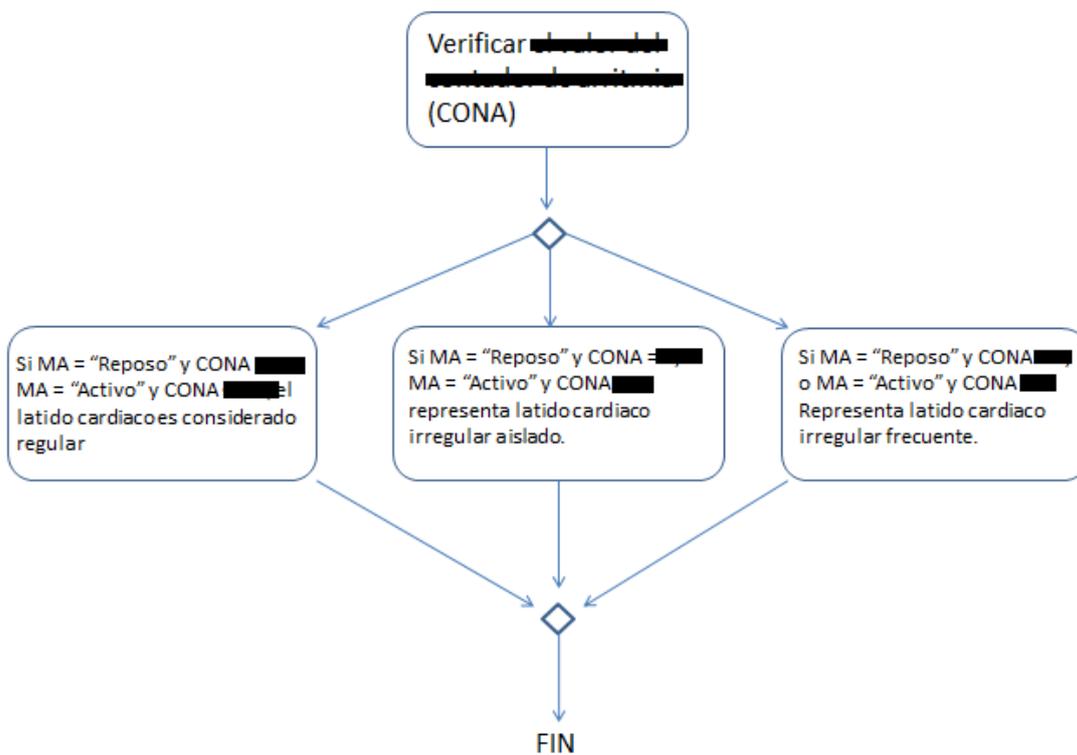


Figura 3.10 Algoritmo "Arrhythmial" Para la detección de Fibrilación Auricular (Latidos irregulares frecuentes)

Selección de los dispositivos para el ECG de control y estudio de la frecuencia cardiaca

1. Prueba de referencia o “Gold Estándar “para el análisis del ritmo, frecuencia cardiaca y onda ECG hemos utilizado bajo supervisión del investigador principal y tras comparar sus resultados con ECG de 12 canales, **el electrocardiógrafo portátil de un canal OMNRON HeartScan HCG-801** ECG, utilizado para el examen y autocontrol del ritmo y frecuencia cardiaca.



Figura 3.11. Dispositivo OMRON ECG 801y su forma de utilización (Fuente: 116)

- Para iniciar el análisis hay que colocar uno de los electrodos en el hemitórax izquierdo y otro en contacto con el dedo índice de la mano derecha durante 30 segundos, permaneciendo en reposo, sin hablar y respirando con normalidad.
- Tras concluir el análisis el software interno del dispositivo muestra al usuario uno de los 13 códigos de diagnósticos que describe el tipo de ritmo analizado.

Tabla 3.6. Diagnosticos predefinidos del dispositivo OMRON ECG 801 (Fuente: 116)

1. Stable waveform
2. Fast heart rate
3. Fast and irregular Heart Rate
4. Fast heart rate and deviating waveform
5. Fast heart rate and irregular heart rate, deviating waveform
6. Slow heart rate
7. Slow and irregular heart rate
8. Slow heart rate and deviating waveform
9. Slow and irregular heart rate, deviating waveform
10. Irregular heart rate
11. Irregular heart rate and deviating waveform
12. Deviating waveform
13. Analysis impossible. Please measure again

Los datos registrado se pueden descargar a un ordenador utilizando el propio software facilitado por el fabricante **ECG Viewer Patient management**

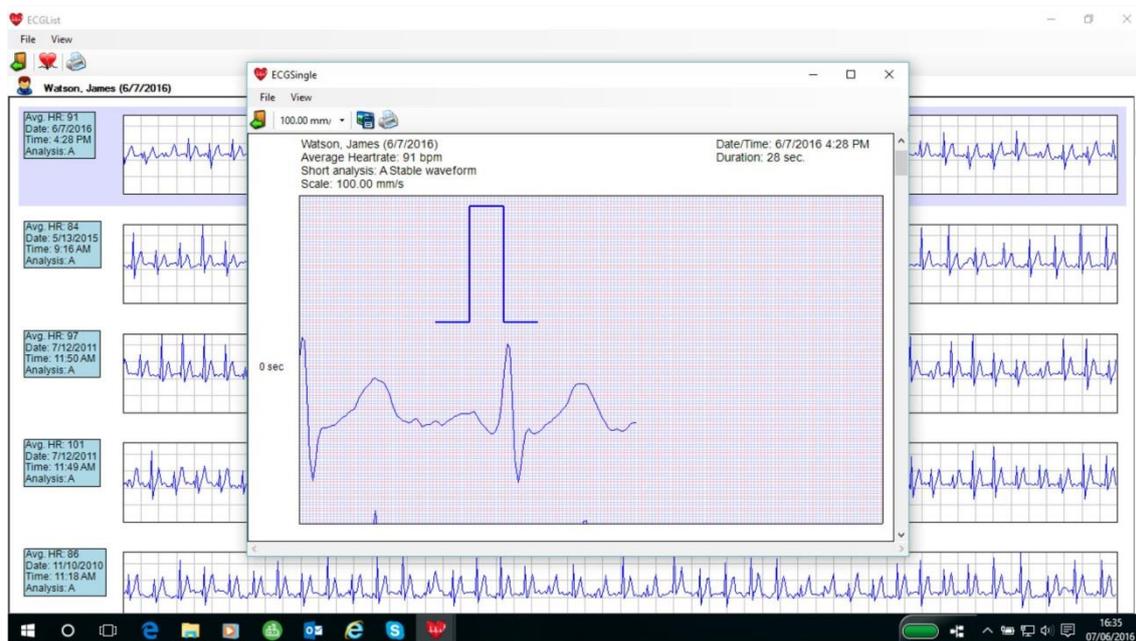


Figura 3.12. ECG Viewer patient management

- **ECG digitalizado: Fibrilación Auricular**

Ejemplo de la visualización de un electrocardiograma de 28 segundos de duración mediante el dispositivo OMRON ECG 801 en una fibrilación auricular conocida, donde podemos observar la ausencia de ondas P, junto a complejos QRS estrechos con una distancia R-R irregular con una respuesta ventricular a 77 lpm, sin presencia de extrasístoles, en un paciente nacido en 1941.

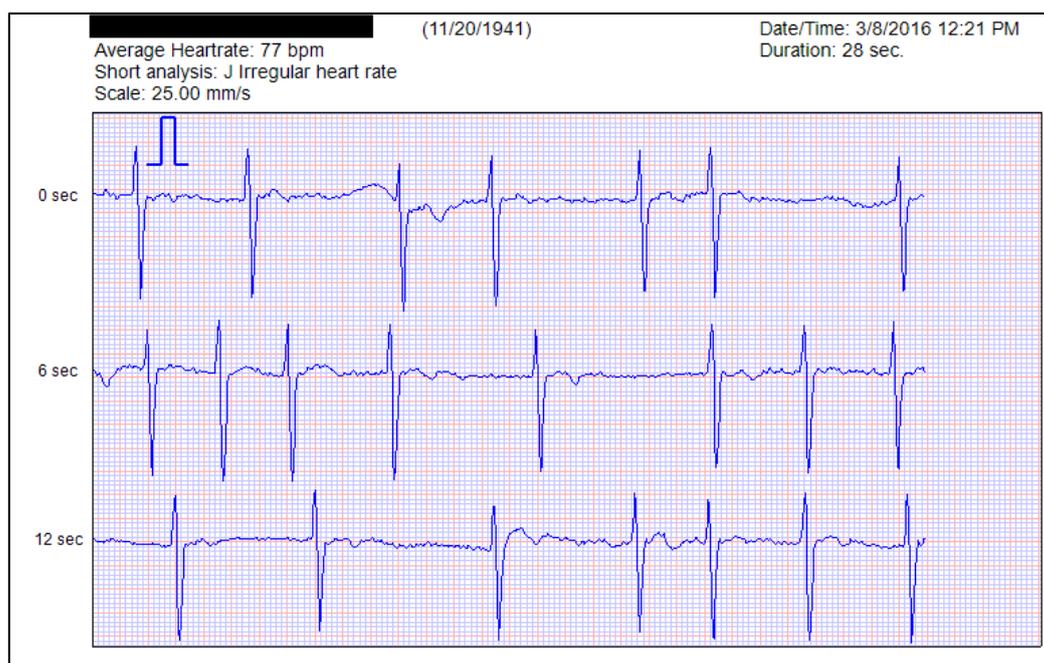


Figura 3.13. ECG digitalizado

2. Prueba a validar para el control de la frecuencia cardiaca mediante el sensor óptico LED utilizado en el pulsómetro de muñeca MIO FUSE.

MIO FUSE detecta el pulso en la muñeca mediante 2 potentes LED de color verde (el color rojo de la sangre absorbe el color verde) iluminando la piel y permitiendo al sensor medir los cambios en la absorción de la luz producido por los cambios de volumen en el interior de los capilares secundarios a cada ciclo cardiaco. Este sistema de medición se llama fotopletismografía. Esta tecnología ha sido galardonada por su precisión similar a la de un electrocardiograma para proporcionar datos sobre el ritmo cardiaco, incluso durante la actividad.

Desde 2013 se está generalizando el sistema de medición de la frecuencia cardiaca mediante sensor óptico (Optical HR en inglés). Partiendo de la patente original de la multinacional Philips, en 2013 se produjo el lanzamiento casi simultáneo de dos productos que utilizaban un sensor óptico para medir la frecuencia cardiaca: Basis B1 y Mio Alpha.

Según un estudio realizado por la Universidad de Maastricht concluye que el detector óptico Philips es válido como método no invasivo para monitorizar la frecuencia cardiaca, tanto en actividades intensas como durante las actividades básicas de la vida diaria, tras haber sido comparado sus resultados con los de un electrocardiograma.

Mio Fuse es totalmente resistente al agua, por lo que el paciente puede despreocuparse y realizar una actividad diaria con normalidad, mientras el aplicativo monitoriza su ritmo cardiaco.

Mio especifica que la duración de batería con la detección continua del pulso es de hasta 8 horas. Durante nuestras pruebas clínicas hemos llegado a contabilizar hasta casi 10 horas de monitorización continua. El proceso de carga es rápido y se realiza mediante una conexión USB, no demorando más de 45-60 min para una carga completa.

Mio FUSE transmite su señal a través de ANT+ y Bluetooth Smart 4.0 de forma simultánea. Esto no sólo ofrece total comodidad al no tener que estar pendiente de seleccionar el tipo de comunicación a usar, sino que además permite conectar a dos aparatos diferentes al mismo tiempo. Podrías conectar Mio Link a tu reloj a través de ANT+ y a la vez usar una app en tu teléfono móvil conectado por Bluetooth.



Figura 3.14. Pulsómetro MIO FUSE (Fuente: 117)

Registro de datos personales, generales y médicos del usuario

El aplicativo dispondrá de 3 subapartados (Datos personales, generales y médicos) para realizar la filiación de datos sociodemográficos y antecedentes patológicos de interés.

Tabla 3.7. Registro de datos personales, generales y médicos del usuario

Datos personales	Datos generales	Datos médicos
Tipo de usuario <ul style="list-style-type: none"> ▪ Médico o Enfermero ▪ Paciente 	Género: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hombre ▪ Mujer 	Alergia a medicamentos
Nombre y Apellidos	Grupo Sanguíneo	Antecedentes patológicos
Email	Fecha de nacimiento	Tratamiento farmacológico
Dirección	Altura	
Número de teléfono	Etnia	
Número documento	Fumador	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabético ▪ Dislipémico ▪ Anticoagulado 	

Creación de una historia clínica electrónica.

- El usuario puede introducir y actualizar de forma periódica los valores de sus registros de salud para crear un historial clínico.
- Se informa al usuario de los valores de referencia. Si el usuario introduce un valor considerado “patológicos” o “no válido” quedará señalado.

Tabla 3.8. Parámetros registrados Historia clínica electrónica de Arrhythmial.

Parámetro registrado	Unidades de medida	Valor de referencia
Presión arterial	mm/Hg	120-140/80-90
Saturación de oxígeno	%	95-99
Peso	Kg	
Temperatura	°C	35.5-37
Glucemia digital	mg/dl	64-106
Hemoglobina glicosilada		
Colesterol total	mg/dl	140-200
Colesterol HDL	mg/dl	35-100
Triglicéridos	mg/dl	40-160
INR		No anticoagulados: 0,9-1.15 Anticoagulados: 2-2.35
Circunferencia abdominal	Cm	Hombres: < 94 cm Mujeres < 80 cm

Cálculo de los indicadores de salud descritos en los objetivos

Utilizando los datos proporcionados por el usuario, el aplicativo es capaz de calcular de forma automática 6 indicadores de riesgo cardiovascular. Con cada uno de los indicadores calculados se adjunta un texto informativo sobre la descripción de la patología con enlaces de interés y se informa al usuario de los valores considerados normales para comparar el valor calculado con el de referencia.

1. Índice de Masa corporal (IMC)

El Índice de masa corporal (IMC), o *Body Mass Index* en inglés (BMI) evalúa los posibles riesgos para su salud estimando el peso ideal de una persona. Es el resultado del cálculo entre el peso y la altura siendo válido para un adulto mayor de 18 años hombre o mujer. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido este índice de masa corporal como el estándar para la evaluación de los riesgos asociados con el exceso de peso en adultos. *Un alto IMC se asocia a mayor riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular o metabólica.*

- Forma de cálculo: **IMC= Peso (Kg)/Altura (m)²**
- Valores de Referencia

Tabla 3.9. Valores de referencia IMC

Condición	Valor de referencia	Valor cualitativo
Bajo peso	IMC <18,5	Amarillo
Normal	IMC = 18,5-24,99	Verde
Sobrepeso	IMC = 25-29,99	Amarillo
Obesidad leve	IMC 30-34.99	Naranja
Obesidad media	IMC 35-39.99	Naranja
Obesidad Mórbida	IMC ≥40,00	Rojo

- Mensajes al usuario

Tabla 3.10 Mensajes al usuario IMC

Condición	Mensaje al usuario
Normal	¡Enhorabuena! Tu IMC es normal. ¡Continúa así!
Delgadez leve y moderada	¡Atención! Tu IMC es BAJO. Se recomienda control por tu médico.
Delgadez severa	¡Atención! Tu IMC es MUY BAJO. Se recomienda valoración médica preferente.
Sobrepeso	¡Atención! Tu IMC es ALTO. Se recomienda control por tu médico.
Obesidad leve y moderada	¡Atención! Tu IMC es ALTO. Se recomienda control por tu médico.
Obesidad mórbida	¡Atención! Tu IMC es MUY ALTO. Se recomienda valoración médica preferente.

2. Filtrado glomerular (MDRD)

La enfermedad renal crónica (ERC) y las complicaciones que de ella se derivan se ha convertido en un importante problema social y sanitario, tanto por los recursos que se requieren en los estadios finales de la enfermedad como por las complicaciones secundarias a la propia ERC y a **su elevado riesgo cardiovascular asociado**.

Hoy se considera de gran valor el diagnóstico precoz, basándose la definición y la clasificación actuales fundamentalmente en la estimación del filtrado glomerular (FG) por medio de fórmulas como la ecuación abreviada del estudio **MDRD (Modification of diet in renal disease)**, que partiendo de la **edad, el sexo, la raza y el valor de creatinina sérica**, nos permite hacer un cálculo bastante exacto del aclaramiento de creatinina.

- Forma de cálculo:

$$\text{FG (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 186 \times \text{Cr plasma}^{-1,154} \text{ (mg/dl)} \times \text{Edad}^{-0,203} \text{ (} \times 0,742 \text{ si es mujer) (} \times 1,21 \text{ si raza negra)}$$

- Valores de referencia: **Resultado MDRD en ml/min/1.73m2**

Tabla 3.11. Valores de referencia ERC

Condición	Valor de referencia	Valor cualitativo
Normal	Mayor de 90	Verde
<i>Estadio I: Daño Renal con FG normal.</i>	Mayor de 90 + Proteinuria	Verde
<i>Estadio II. Daño renal leve</i>	Entre 89-60 + Proteinuria	Verde
<i>Estadio IIIA. Daño medio-moderado</i>	45 -59 ml/min	Amarillo
<i>Estadio IIIB. Daño moderado-severo</i>	33-44 ml/min	Amarillo
<i>Estadio IV. Daño renal severo</i>	29-15 ml/min	Naranja
<i>Estadio V. Enfermedad renal crónica avanzada</i>	Menor de 15 ml/min	Rojo

- Mensajes al usuario:

Tabla 3.12. Mensajes ERC.

Condición	Mensaje al usuario
Normal	¡Enhorabuena! Tu filtrado glomerular es MAYOR de 90. ¡Continúa así!
Daño renal leve	Se recomienda control por tu médico de forma programada.
Daño renal medio-moderado	Se recomienda control por tu médico
Daño renal moderado-severo	Se recomienda valoración médica preferente
Daño renal severo	Se recomienda valoración médica preferente por estado pre-diálisis.
Enfermedad renal avanzada.	Se recomienda valoración médica preferente para iniciar diálisis

Links de interés: Guía de alimentación para pacientes con ERC del Hospital Universitario de Donostia.

3. Riesgo cardiovascular de Framingham por categorías

El riesgo coronario y/o cardiovascular (RCV) es la probabilidad de presentar una enfermedad coronaria o cardiovascular en un periodo de tiempo determinado, generalmente de 5 o 10 años. La estimación del riesgo cardiovascular global por este método tiene 3 objetivos clínicos fundamentales:

- a. Identificar pacientes de alto riesgo que precisan atención e intervención inmediata.
- b. Motivar a los pacientes para que sigan el tratamiento y así reducir riesgo.
- c. Modificar la intensidad de la reducción de riesgo en base al riesgo global estimado.

- Forma de cálculo

<p>➤ Hombres</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hipertenso -> Factor Hipertensión = 1.99881 ▪ Normal -> Factor Hipertensión = 1.93303 ▪ Fumador -> Factor Fumador = 0.65451 ▪ Diabético -> Factor Diabetes = 0.57367 	<p>➤ Mujeres</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hipertenso -> Factor Hipertensión = 2.82263 ▪ Normal -> Factor Hipertensión = 2.76157 ▪ Fumador -> Factor Fumador = 0.52873 ▪ Diabético -> Factor Diabetes = 0.69154
--	--

❖ Cálculo Hombres

Factor Hombre = (Ln(<EDAD>) * 3.06117) + (Ln(<COLESTEROL TOTAL>) * > 1.12370) - (Ln(<COLESTEROL HDL>) * 0.93263) + (Ln(<PRESION SANGUINEA SISTOLICA>) * <FACTOR HIPERTENSION>) + <FACTOR FUMADOR> + <FACTOR DIABETES> -23.9802;

Riesgo = 100 * (1 - (0.88936 ^ (e ^ <FACTOR HOMBRE>))

❖ Cálculo Mujeres

Factor Mujer = (Ln(<EDAD>) * 2.32888) + (Ln(<COLESTEROL TOTAL>) * > 1.20904) - (Ln(<COLESTEROL HDL>) * 0.70833) + (Ln(<PRESION SANGUINEA SISTOLICA>) * <FACTOR HIPERTENSION>) + <FACTOR FUMADOR> + <FACTOR DIABETES> -26.1931;

Riesgo = 100 * (1 - (0.95012 ^ (e ^ <FACTOR MUJER>))

- Valores de referencia

Tabla 3.13. Valores de referencia Framingham.

Condición	Valor de referencia	Riesgo cualitativo
Riesgo bajo	Entre 1 y 8%	Verde
Riesgo Moderado	Entre 8 y 20%	Amarillo
Riesgo Alto	Entre 20 y 25%	Naranja
Riesgo Muy Alto	Mayor de 25%	Rojo

- Mensaje al usuario

Tabla 3.14. Mensaje usuario RCV.

Condición	Mensaje al usuario
Riesgo CV Bajo	¡Enhorabuena! Tu riesgo cardiovascular es ¡Continua así!
Riesgo CV Moderado	¡Atención! Tu riesgo cardiovascular es INTERMEDIO. Se recomienda control por tu médico.
Riesgo CV Alto	¡Atención! Tu riesgo cardiovascular es IALTO Se recomienda valoración médica preferente.
Riesgo CV Muy Alto	¡Atención! Tu riesgo cardiovascular es MUY ALTO, Se recomienda valoración médica preferente.

- Links de interés
 - Causas y riesgos de la dislipemia
 - Casusas y riesgos de la enfermedad coronaria
 - Tabaquismo y su tratamiento
 - Dieta para la Hipercolesterolemia de la Fundación Española del corazón
 - Dieta para la Hipertrigliceridemia de la Fundación Española del corazón
 - Dieta para la enfermedad coronaria de Fundación Española del corazón

4. Presión arterial

La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. La presión es máxima en el momento del latido cardiaco, que es cuando se contrae el corazón. Esta presión se conoce como **presión arterial sistólica**. La presión arterial es mínima entre dos latidos del corazón, es decir, cuando se relaja el músculo cardiaco y se denomina **presión arterial diastólica**.

Se trata de una **enfermedad silente y muy común** en todo el mundo que afecta a más del 20 por ciento de los adultos entre 40 y 65 años y casi al 50 por ciento en las personas de más de 65 años. **El paciente debe estar relajado para que la medición arroje resultados que puedan ser analizados por el médico** de acuerdo a los parámetros considerados normales

- Forma de cálculo

Compara el último valor introducido por el usuario con los valores de referencia establecidos. Cuando la presión arterial sistólica y diastólica es de distinta puntuación se utiliza el mayor de los valores.

- Valores de referencia.

Tabla 3.15. Valores de referencia hipertensión.

Condición	Valor de referencia	Valor cualitativo
Óptima	Sistólica < 120 y Diastólica <80	Verde
Normal	Sistólica <130 y Diastólica <85	Verde
Normal Alta	Sistólica 130-139 o Diastólica 85-89	Verde
Hipertensión Leve	Sistólica 140-159 o Diastólica 90-99	Amarillo
Hipertensión Moderada	Sistólica 160-179 o Diastólica 100-109	Naranja
Hipertensión Grave	Sistólica > de 180 o Diastólica > de 110	Rojo

- Mensaje al usuario.

Tabla 3.16. Mensaje de ayuda al usuario según condición HTA

Condición	Mensaje al usuario
Tensión óptima	¡Enhorabuena! Tu tensión arterial es Óptima ¡Continúa así!
Tensión normal	¡Enhorabuena! Tu tensión arterial es Normal ¡Continúa así!
Tensión normal-alta	Se recomienda seguimiento y valoración por tu médico/enfermero.
Hipertensión leve	¡Atención! Se ha detectado Hipertensión leve. Se recomienda control programado tu médico
Hipertensión moderada	¡Atención! Se ha detectado Hipertensión moderada. Se recomienda valoración médica preferente
Hipertensión grave	¡Atención! Se ha detectado Hipertensión Grave. Se recomienda valoración médica inmediata.

5. Glucemia digital

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico que se manifiesta por unos niveles de glucosa en sangre (**glucemia**) por encima de los límites normales. Si no se trata adecuadamente, estos niveles alcanzan valores excesivamente altos, dando lugar a complicaciones agudas y crónicas.

Los objetivos generales del tratamiento de la diabetes son: evitar las descompensaciones agudas, prevenir o retrasar la aparición de las complicaciones tardías de la enfermedad, disminuir la mortalidad y mantener una buena calidad de vida

Las hipoglucemias Son complicaciones frecuentes, en general por un exceso de dosis, comer menos de lo habitual y/o cambiar el horario de comidas, realizar más ejercicio de lo habitual. **Se dan cuando la glucemia es menor de 60 mg/dl.** Los síntomas son: **sudor frío. Temblores, nerviosismo, hambre, debilidad, palpitaciones, hormigueos, hasta dolor de cabeza, alteraciones al hablar, cambios de comportamiento, trastornos visuales, convulsiones y en los más graves pérdida de conocimiento (coma).**

- Forma de cálculo

Compara el último valor introducido por el usuario con los valores de referencia establecidos.

- Valores de referencia.

Tabla 3.17. Valores de referencia glucemia digital

<i>Condición</i>	<i>Valor de referencia</i>	<i>Valor cualitativo</i>
Control excelente	5%-6%	Verde
Buen control	6%-7%	Verde
Mal control	7%-8%	Amarillo
Riesgo alto	8%-9%	Naranja
Riesgo crítico	>9%	Rojo

Tabla 3.18. Valores de referencia Glucemia digital y hemoglobina glicosilada.

Medias de Glucemias	Hemoglobina Glicosilada	Valor cualitativo
80 mg/dL - 120 mg/dL	5-6 %	Verde
121 mg/dL - 150 mg/dL	6-7 %	Verde
151 mg/dL - 180 mg/dL	7-8 %	Amarillo
181 mg/dL - 210 mg/dL	8-9 %	Naranja
211 mg/dL - 240 mg/dL	9-10 %	Rojo
241 mg/dL - 270 mg/dL	10-11 %	Rojo
271 mg/dL - 300 mg/dL	11-12 %	Rojo
301 mg/dL - 330 mg/dL	12-13 %	Rojo
331-mg/dL – 360 mg/dl	13-14 %	Rojo

- Mensaje al usuario.

Tabla 3.19. Mensajes al usuario según condición detectada.

Condición	Mensaje al usuario
Control excelente	<i>¡Enhorabuena! Tu control de glucemia digital es Excelente ¡Continúa así!</i>
Buen control	<i>¡Enhorabuena! Se ha detectado un Buen Control en tu glucemia digital ¡Sigue así!</i>
Mal control	<i>¡Cuidado! Se ha detectado un Mal Control en tu glucemia digital. Se recomienda valoración por tu médico</i>
Riesgo alto	<i>¡Atención! Se ha detectado un Riesgo Moderado en tu control de glucemia digital. Se recomienda control por tu médico</i>
Riesgo crítico	<i>¡Atención! Se ha detectado un Riesgo Crítico en tu control de glucemia digital. Se recomienda valoración médica inmediata.</i>
Hipoglucemia	<i>¡Atención! Se ha detectado una hipoglucemia en tu control de glucemia digital (Menos de 60 mg/dl). Come o toma líquidos con azúcar, suspende la administración de insulina y busca asistencia médica inmediata.</i>

- Links de interés
 - ¿Qué es la diabetes mellitus?
 - Que es la hipoglucemia y cuál es su tratamiento inmediato
 - El uso del glucagón en la hipoglucemia
 - Dieta diabética de la fundación Española del corazón.

6. Perímetro abdominal

La medición del perímetro abdominal es una herramienta fácil y útil de emplear en la práctica clínica para evaluar el riesgo cardiovascular de los pacientes con sobrepeso u obesidad, e implementar medidas terapéuticas o preventivas destinadas a disminuir este riesgo. Por ello, mantener el peso dentro de unos límites razonables es muy importante para el normal funcionamiento del corazón, los vasos sanguíneos, el metabolismo y el sistema musculoesquelético

¿Cómo medir el perímetro abdominal?

La persona debe estar de pie, y después de haber expulsado el aire, debe rodear su abdomen con la cinta métrica a la altura del ombligo.

- Forma de cálculo

Compara el último valor introducido por el usuario con los valores de referencia establecidos.

- Valores de referencia.

Tabla 3.20. Clasificación y valores de referencia perímetro abdominal

		Circunferencia cintura cm	
	Riesgo de complicaciones	Hombre	Mujer
Clase 1 verde	Poco riesgo	<94	<80
Clase 2 Amarillo	Riesgo aumentado	Mayor o igual 94	Mayor o igual 80
Clase 3 Rojo	Riesgo muy aumentado	Mayor o igual 102	Mayor o igual 88

- Mensaje al usuario.

Tabla 3.21. Mensajes al Usuario según condición detectada PA

Condición	Mensaje al usuario
Normal	¡Enhorabuena! Tu perímetro abdominal es normal. ¡Continúa así!
Riesgo aumentado	¡Cuidado! Tu perímetro abdominal es ligeramente alto. Se recomienda control por tu médico.
Riesgo muy aumentado	¡Atención! Tu perímetro abdominal es elevado. Se recomienda valoración médica preferente

- Links de interés
 - ¿Qué es el síndrome metabólico?
 - La dieta mediterránea y sus beneficios
 - ¿Cuánto ejercicio necesito hacer?

Además hemos desarrollado un interfaz que conecte a los usuarios del aplicativo entre ellos para poder monitorizar de forma remota las constantes vitales, historia clínica y geolocalización junto a un gestor web donde poder editar los parámetros del aplicativo.

1.10 Programación inicial del aplicativo y del servidor web.

El desarrollo del aplicativo y del servidor web, se llevó a cabo junto con el equipo técnico de **DEWAY Sistemas Informáticos** (<https://www.deway.com.br/>) en la ciudad de Fortaleza (Calle Professor Solon Farias, 166 - Cambéa, Ceará, Brasil) en el periodo comprendido desde el 22 de Diciembre de 2014 al 23 de Marzo de 2015.



Figura 3.15. Página web del desarrollador del aplicativo. (Fuente: 118)

- Los programas Cordova, Angular e ionic han sido utilizados para la programación y desarrollo del aplicativo para sistemas iOS y Android se basan en tecnología híbrida.
- Además el aplicativo hace uso de la tecnología inalámbrica Bluetooth 4.0 de baja energía para comunicar el pulsómetro MIO FUSE con el dispositivo móvil.
- Utilizando el plan de datos contratado por el usuario para su conexión a internet habitual, el aplicativo envía el registro de la frecuencia cardiaca al servidor web donde se aplica la fórmula para la detección de latidos irregulares.
- Los datos del usuario quedan guardados de forma segura en nuestros servidores para poder utilizarlos en cualquier dispositivo.
- Para el resto de funciones de la aplicación no es necesario disponer de conexión a internet.
- La opción de geolocalización se encuentra desactivada por defecto.
- Cualquier usuario puede invitar a otro para ser monitorizado vía remota previa autorización.

Apache CORDOVA

(Fuente: 119)

Apache Cordova es un marco de desarrollo móvil de código abierto. Permite utilizar las tecnologías estándar web como HTML5, CSS3 y JavaScript para desarrollo multiplataforma, evitando el lenguaje de desarrollo nativo cada plataforma móvil. Aplicaciones ejecutan dentro de envolturas para cada plataforma y dependen de enlaces estándares API para acceder a de cada dispositivo sensores, datos y estado de la red.

Apache Cordova se graduó en octubre de 2012 como un proyecto de nivel superior dentro de la Apache Software Foundation (ASF). A través del ASF, futuro desarrollo Cordova asegurará administración abierta del proyecto. Siempre permanecerá libre y de código abierto bajo la licencia Apache, versión 2.0.

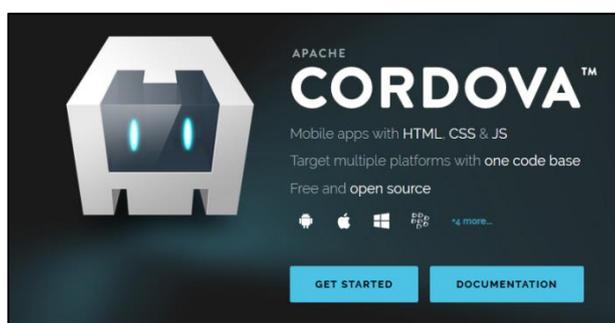


Figura 3.16. Logo cordova. (Fuente: 119)

AngularJS

(Fuente: 120)

Angular.js es un *framework* de JavaScript de código abierto, mantenido por Google, que se utiliza para crear y mantener aplicaciones web de una sola página. Su objetivo es aumentar las aplicaciones basadas en navegador con capacidad de Modelo Vista Controlador (MVC), en un esfuerzo para hacer que el desarrollo y las pruebas sean más fáciles.

La biblioteca lee el HTML que contiene atributos de las etiquetas personalizadas adicionales, entonces obedece a las directivas de los atributos personalizados, y une las piezas de entrada o salida de la página a un modelo representado por las variables estándar de JavaScript. Los valores de las variables de JavaScript se pueden configurar manualmente, o recuperados de los recursos JSON estáticos o dinámicos. AngularJS se puede combinar con el entorno en tiempo de ejecución Node.js, el *framework* para servidor Express.js y la base de datos MongoDB para formar el conjunto MEAN.



Figura 3.17. Logo AngularJS (Fuente: 120)

AngularJS está construido en torno a la creencia de que la programación declarativa es la que debe utilizarse para generar interfaces de usuario y enlazar componentes de software, mientras que la programación imperativa es excelente para expresar la lógica de negocio. Este framework adapta y amplía el HTML tradicional para servir mejor contenido dinámico a través de un *data binding* bidireccional que permite la sincronización automática de modelos y vistas. Como resultado, AngularJS pone menos énfasis en la manipulación del DOM y mejora la testeabilidad y el rendimiento.

Los objetivos de diseño:

- Disociar la manipulación del DOM de la lógica de la aplicación. Esto mejora la capacidad de prueba del código.
- Considerar a las pruebas de la aplicación como iguales en importancia a la escritura de la aplicación. La dificultad de las pruebas se ve reducida drásticamente por la forma en que el código está estructurado.
- Disociar el lado del cliente de una aplicación del lado del servidor. Esto permite que el trabajo de desarrollo avance en paralelo, y permite la reutilización de ambos lados.
- Guiar a los desarrolladores a través de todo el proceso del desarrollo de una aplicación: desde el diseño de la interfaz de usuario, a través de la escritura de la lógica del negocio, hasta las pruebas.

Angular sigue el patrón MVVM (Model View View-Model) de ingeniería de software y alienta la articulación flexible entre la presentación, datos y componentes lógicos. Con el uso de la inyección de dependencias, Angular lleva servicios tradicionales del lado del servidor, tales como controladores dependientes de la vista, a las aplicaciones web del lado del cliente.

Ionic

(Fuente: 121)

Ionic es un SDK de código abierto completo para el desarrollo de aplicaciones móviles híbridas. Construido sobre AngularJS y Apache Cordova, Ionic proporciona herramientas y servicios para desarrollar aplicaciones móviles híbridas usando tecnologías Web como CSS, HTML5 y Sass. Las aplicaciones se pueden construir con estas tecnologías Web y luego se distribuyen a través de tiendas de aplicaciones nativas para que se instalen en dispositivos aprovechando Cordova. Ionic fue creado por Max Lynch, Ben Sperry, y Adam Bradley de Drifty Co. en 2013.



Figura 3.18. Logo ionic (Fuente: 121)

Historia

- Ionic fue creado por Drifty Co. en 2013.
- Después de lanzar una versión alfa del framework en noviembre de 2013, se lanzó una beta 1.0 en marzo de 2014, una final 1.0 en mayo de 2015 y varias 2.0 en 2016
- En 2015, los desarrolladores de Ionic supuestamente crearon más de 1,3 millones de aplicaciones con el SDK.

Servicios y características

- Ionic proporciona toda la funcionalidad que se puede encontrar en SDKs de desarrollo móvil nativo. Los usuarios pueden crear sus aplicaciones, personalizarlas para Android o iOS e implementarlas a través de Córdoba. Ionic incluye componentes móviles, tipografía, paradigmas interactivos y un tema de base extensible.
- Usando Angular, Ionic proporciona componentes personalizados y métodos para interactuar con ellos automatizadas.
- Ionic también proporciona una poderosa interfaz de línea de comandos (CLI), por lo que los desarrolladores pueden comenzar y crear un proyecto con un comando simple.

La CLI también permite a los desarrolladores añadir complementos de Cordova y paquetes front-end adicionales, habilitar notificaciones push, generar iconos de aplicaciones y pantallas Splash y crear binarios nativos.

Tecnología inalámbrica Bluetooth

(Fuente: 122)

- Para la conexión del aplicativo informático con el pulsómetro MIO FUSE encargado de la monitorización de la frecuencia cardíaca, hemos utilizado la tecnología Bluetooth que a continuación pasamos a detallar.

Bluetooth es una especificación industrial para Redes Inalámbricas de Área Personal (WPAN) que posibilita la transmisión de voz y datos entre diferentes dispositivos mediante un enlace por radiofrecuencia en la banda ISM de los 2.4 GHz. Los principales objetivos que se pretenden conseguir con esta norma son:

- Facilitar las comunicaciones entre equipos móviles.
- Eliminar los cables y conectores entre estos.
- Ofrecer la posibilidad de crear pequeñas redes inalámbricas y facilitar la sincronización de datos entre equipos personales.

Los dispositivos que con mayor frecuencia utilizan esta tecnología pertenecen a sectores de las telecomunicaciones y la informática personal, como PDA, teléfonos móviles, computadoras portátiles, ordenadores personales, impresoras o cámaras digitales.

Usos y aplicaciones

Se denomina Bluetooth al protocolo de comunicaciones diseñado especialmente para dispositivos de bajo consumo, que requieren corto alcance de emisión y basados en transceptores de bajo costo.

Los dispositivos que incorporan este protocolo pueden comunicarse entre sí cuando se encuentran dentro de su alcance. Las comunicaciones se realizan por radiofrecuencia de forma que los dispositivos no tienen que estar alineados y pueden incluso estar en habitaciones separadas si la potencia de transmisión es suficiente. Estos dispositivos se clasifican como "Clase 1", "Clase 2" o "Clase 3" en referencia a su potencia de transmisión, siendo totalmente compatibles los dispositivos de una caja de ordenador

Bluetooth v4.0 (2010)

El SIG de Bluetooth ha completado la especificación del Núcleo de Bluetooth en su versión 4.0, que incluye al Bluetooth clásico, el Bluetooth de alta velocidad y los protocolos Bluetooth de bajo consumo. El bluetooth de alta velocidad se basa en Wi-Fi, y el Bluetooth clásico consta de protocolos Bluetooth preexistentes.

Esta versión ha sido adoptada el 30 de junio de 2010. El bluetooth de baja energía (*Bluetooth Low Energy* o BLE) es un subconjunto de Bluetooth v4.0 con una pila de protocolo completamente nueva para desarrollar rápidamente enlaces sencillos. Como alternativa a los protocolos estándar de Bluetooth que se introdujeron en Bluetooth v1.0 a v4.0 está dirigido a aplicaciones de muy baja potencia alimentados con una pila de botón. Diseños de chips permiten dos tipos de implementación, de modo dual, de modo único y versiones anteriores mejoradas.

- En implementaciones de modo único solo se incluye la pila de protocolo de baja energía. CSR, Nordic Semiconductor y Texas Instruments han dado a conocer solo las soluciones modo Bluetooth de baja energía.
- Tiene una velocidad de emisión y transferencia de datos de 32Mb/s
- Se integra la funcionalidad de Bluetooth de bajo consumo en un controlador Bluetooth clásico existente en implementaciones de modo dual. En la actualidad (marzo de 2011) los siguientes fabricantes de semiconductores han anunciado la disponibilidad de chips que cumplen esta norma: Atheros, CSR, Broadcom y Texas Instruments. La arquitectura resultante comparte la radio y funcionalidades del Bluetooth clásico, resultando en un incremento de coste despreciable comparado con el Bluetooth clásico.

El 12 de junio de 2007, Nokia y Bluetooth SIG anunciaron que Wibree formará parte de la especificación Bluetooth, como una tecnología Bluetooth de muy bajo consumo.

El 17 de diciembre de 2009, el Bluetooth SIG adoptó la tecnología Bluetooth de bajo consumo como el rasgo distintivo de la versión 4.0. Los nombres provisionales Wibree y Bluetooth ULP (*Ultra Low Power*) fueron abandonados y el nombre BLE se utilizó durante un tiempo. A finales de 2011, se presentaron los nuevos logotipos "*Smart Bluetooth Ready*" para los anfitriones y "*Smart Bluetooth*" para los sensores como la cara pública general de BLE.



Figura 3.19. Logo de Bluetooth (Fuente: 155)

Menú principal del servidor web y página de administración del aplicativo

El primer paso en el desarrollo del aplicativo es la creación de un servidor web donde poder gestionar los parámetros, funciones, alarmas, términos, usuarios y algoritmo para la detección de latidos irregulares.

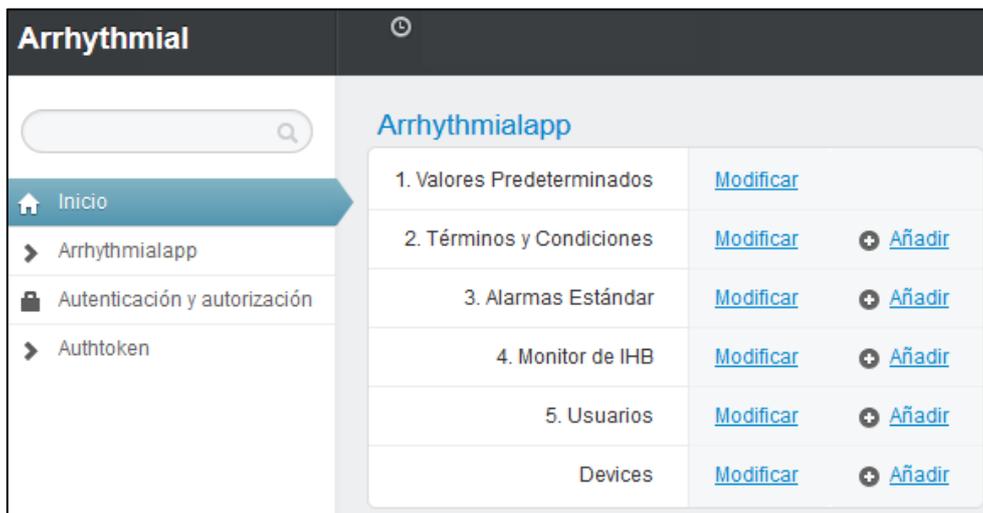


Figura 3.20. Captura del gestor web.

➤ Capturas de pantallas de la primera versión del aplicativo.

A continuación desarrollamos los distintos apartados del aplicativo según los objetivos planteados durante el diseño.

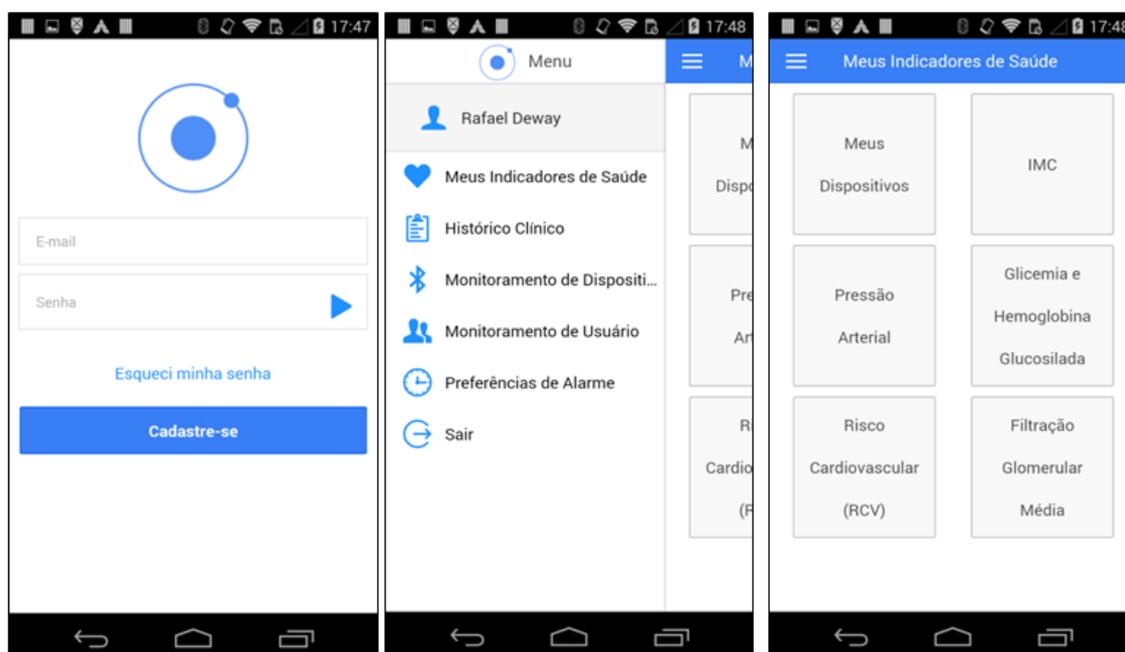


Figura 3.21. Capturas de pantalla del aplicativo. Pantalla principal de registro; Menú principal; Menú de los indicadores de salud.

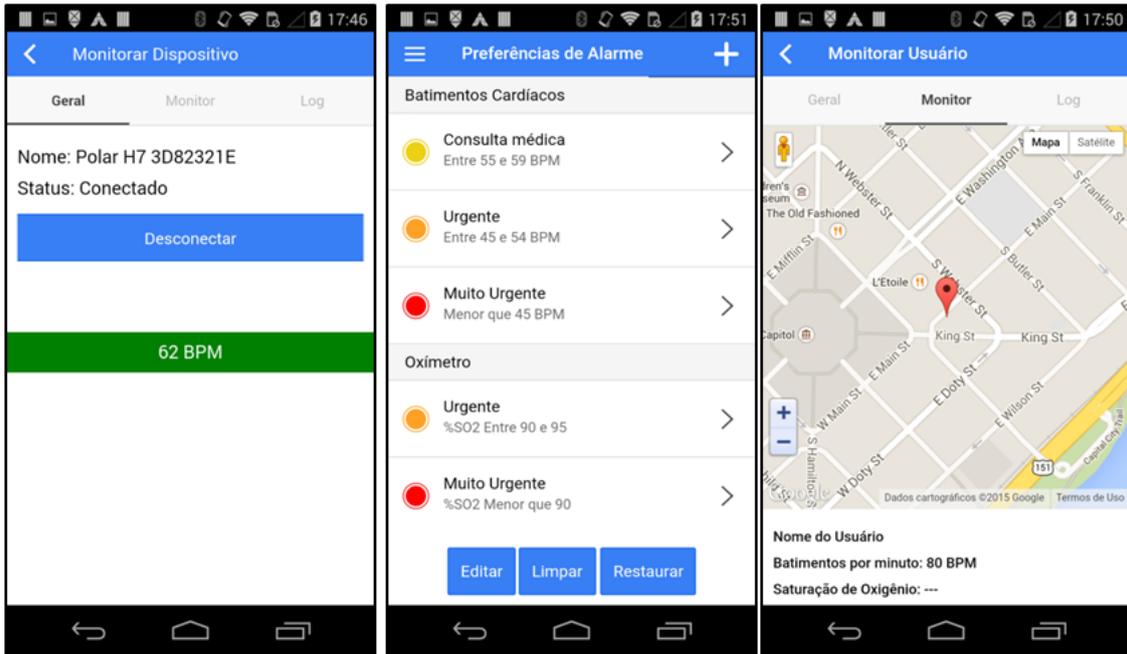


Figura 3.22. Capturas de pantalla del aplicativo. Análisis de frecuencia cardiaca; Configuración de alarmas; Monitorización y geolocalización entre usuarios

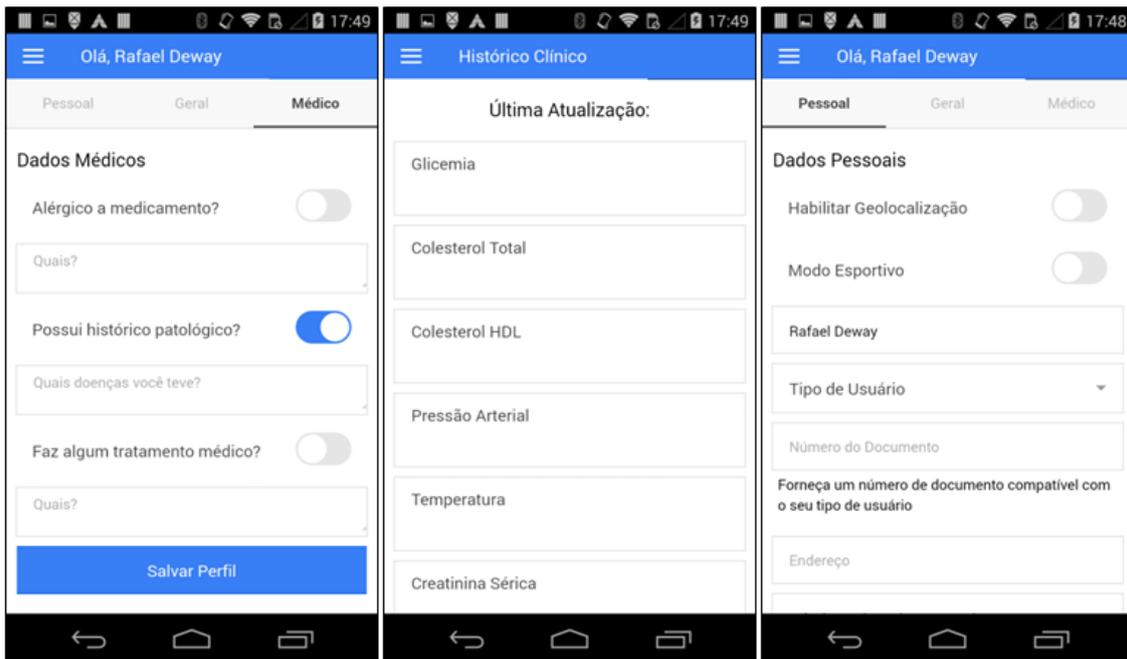


Figura 3.23. Capturas de pantalla del aplicativo: Datos médicos; Historia clínica electrónica; Configuración

3.2 CONTROL DE LA APLICACIÓN.

Determinar si una app se considera o no un **producto sanitario** es muy relevante ya que deberá cumplir con lo indicado en la **Directiva 93/42/CEE** y sus modificaciones posteriores **antes de salir al mercado** (en España, la legislación de referencia es el **Real Decreto 1591/2009**, que transpone la Directiva anterior) (Fuente: 123)

Para resolver esta duda lo mejor es echar mano de la Guía para la cualificación y clasificación del software autónomo de salud en el marco regulatorio de los dispositivos médicos que publicó la **Comisión Europea** en julio de 2012. (Fuente: 124)

La guía incluye un **diagrama de decisión** muy útil para saber si una app, o ‘software autónomo’ como lo llaman ellos, se considera un producto sanitario.

El aplicativo del presente trabajo tiene como objetivo ser un Instrumento de apoyo para determinar la frecuencia cardíaca y la posible presencia de latidos irregulares mediante el análisis continuo de los latidos cardiacos y **una herramienta para ayudar a decidir** sobre el riesgo cardiovascular propio de cada usuario.

En ningún caso es una herramienta de diagnóstico final por sí mismo ni sustituye al juicio clínico de un profesional sanitario, por lo que no puede ser considerado producto sanitario, por lo que se avisa a todos los usuarios que: **Sin la supervisión médica correspondiente, “Arrhythmial” por sí mismo, no es válido por para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades cardiovasculares.** Si usted cree padecer alguna de las patologías referidas en la aplicación, por favor, consulte con su profesional sanitario para realizar las pruebas complementarias correspondientes (Electrocardiograma, Holter, etc.). Arrhythmial no se responsabiliza por los daños ocasionados por el uso indebido u omisión de alertas.

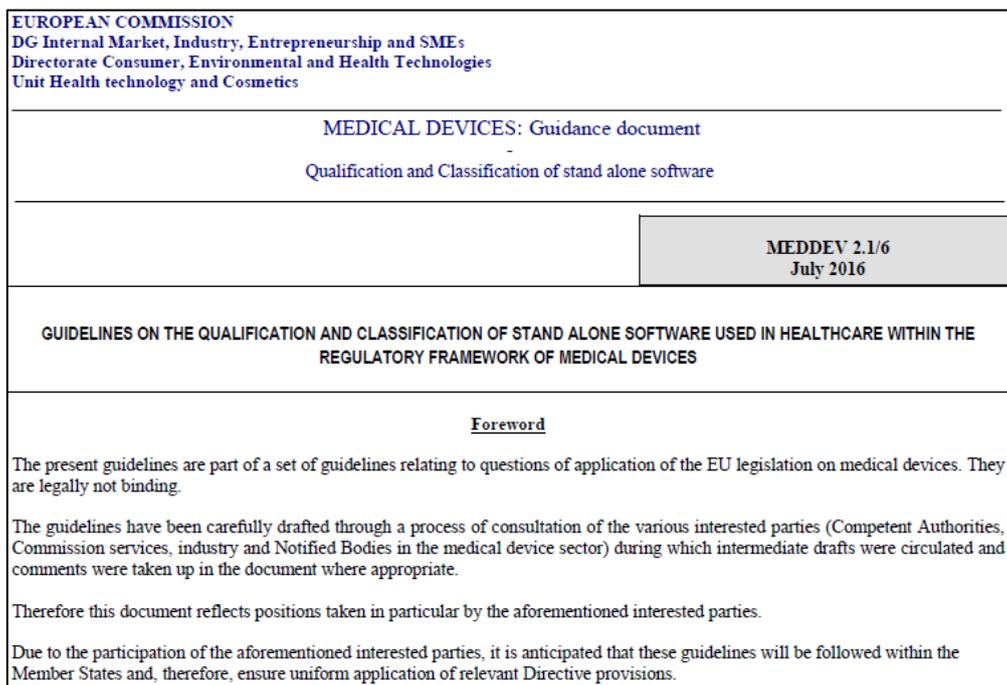


Figura 3.24. Guía de la comisión europea en julio de 2012 para la “cualificación y clasificación del software autónomo de salud en el marco regulatorio de los dispositivos médicos” (Fuente: 124)

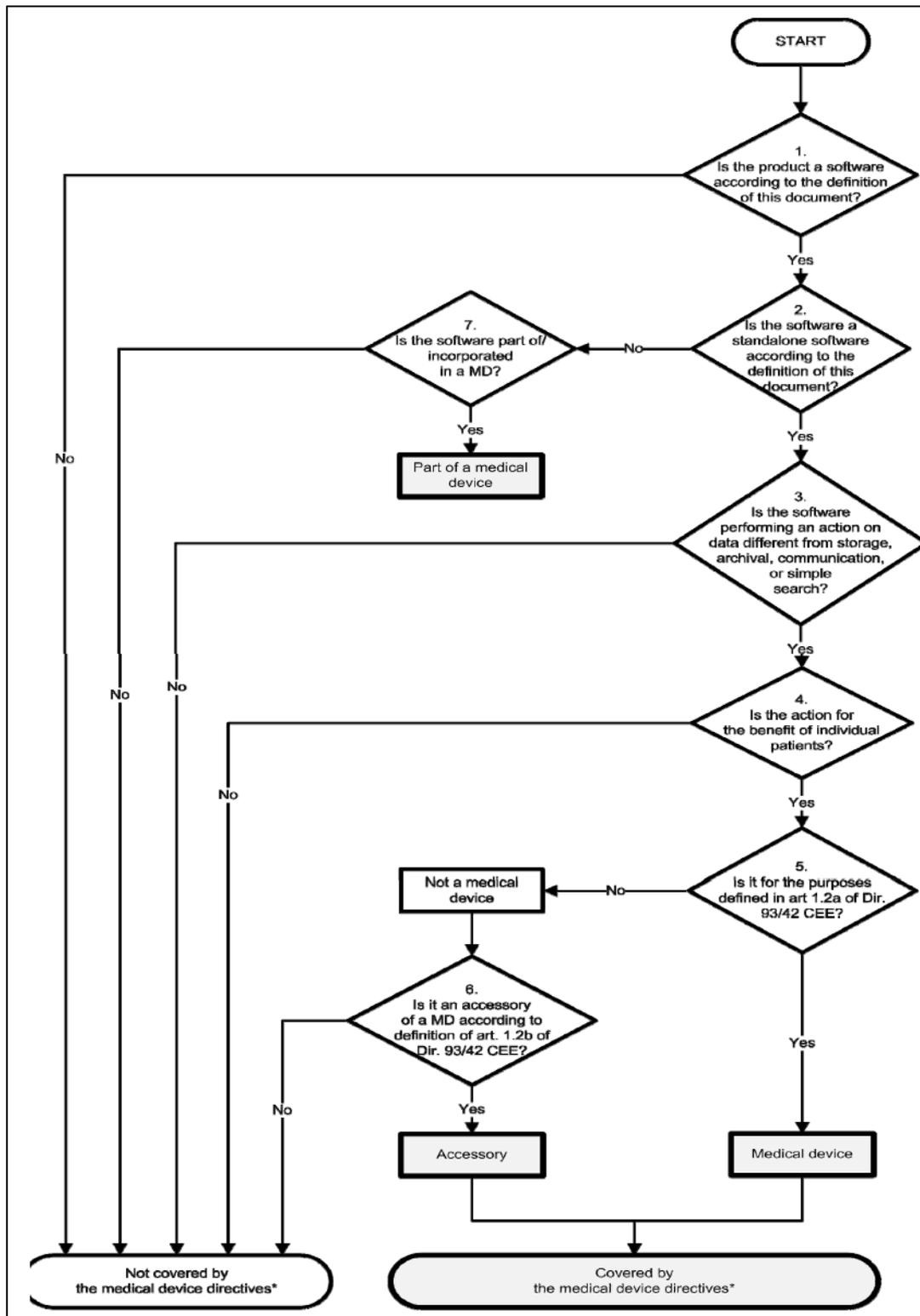


Figura 3.25. Algoritmo de la guía europea para definir las App sanitarias. (Fuente: 124)

3.2.1 Características principales de un programa informático clasificado como producto sanitario

(Fuente: 123)

1.- Programa informático o documento digital.

Un **programa informático** se define como unidad sintáctica que se ajusta a las **reglas de un lenguaje de programación** y que está compuesto de **declaraciones e instrucciones para resolver una determinada función, tarea o problema**. Si la aplicación no es un programa informático, es un **documento digital** y por lo tanto no es un dispositivo médico.

Ejemplos de documentos digitales son archivos de imágenes, archivos DICOM, registros de ECG digitales, resultados numéricos de las pruebas, libros médicos o vídeos de entrenamiento quirúrgico.

Sin embargo los **sistemas** que permiten modificar, recuperar o cambiar la representación de este tipo de archivos como gestores de historias clínicas electrónicas o PACS sí se consideran programas.

2.- Acción sobre los datos o la información.

Si la aplicación **no lleva a cabo ninguna acción sobre los datos**, o está limitada al **almacenamiento, archivo, comunicación, búsqueda simple o compresión** de los mismos, **NO se considera un producto sanitario**.

La modificación en la representación de los datos sólo hace que la aplicación sea un producto sanitario cuando tiene un **propósito médico**, como por ejemplo una aplicación que incorpora un zoom a una imagen para ver detalles que orienten hacia un diagnóstico.

Por ejemplo, la app Health incorporada en iOS 8 **NO** se considera un producto sanitario ya que su funcionalidad se centra en almacenar, archivar y presentar los datos de salud del usuario. Sin embargo una aplicación que permita manipular una imagen de TAC/PET para indagar sobre un posible tumor **SI** se considera un producto sanitario. En este caso es probable que la app requiera de una resolución de pantalla y unas condiciones de luz mínimas para ser fiable en una orientación de diagnóstico.

Por búsqueda simple se entiende la recuperación de información coincidente con unos criterios de búsqueda, como puede ser por ejemplo la consulta a una base de datos bibliográfica. No incluye las búsquedas que devuelven **información interpretada** como puede ser una consulta a las historias clínicas con parámetros calculados.

Las aplicaciones que crean o modifican datos **pueden** ser calificadas como productos sanitarios.

3.- Beneficio para pacientes individuales.

La normativa define la finalidad prevista como **la utilización para la que se ha diseñado la aplicación de acuerdo a la información suministrada por el desarrollador en la propia aplicación y/o en los materiales promocionales**.

Si esta finalidad prevista tiene que ver con apoyar o influir en la atención sanitaria a **pacientes individuales**, tu aplicación puede ser considerada un producto sanitario. En cambio, si la app está enfocada a manejar datos poblacionales, si ofrece recomendaciones genéricas o información general como por ejemplo los atlas médicos, **NO** se asimilan a productos sanitarios.

4.- Diseñada para ser usada como producto sanitario.

Por último hay que comparar la finalidad prevista de la app con la **definición formal de un producto sanitario**. Si incorpora alguna de estas funciones, tienes un producto sanitario entre manos:

- El diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- El diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- La exploración o modificación de un proceso o estado fisiológico.
- La regulación o el apoyo de la concepción.
- La proporción de información para fines médicos de muestras derivadas del cuerpo humano mediante análisis in vitro.

3.2.2 Normativa aplicable a las apps de salud

(Fuente: 125)

Una app de salud tiene que contemplar dos normativas: La de **productos sanitarios** y la de **protección de datos personales**.

➤ 3.2.2.1 Normativa de productos sanitarios

La referencia para la de productos sanitarios es la **Directiva 93/42/CE** con sus actualizaciones posteriores, transpuestas en España en el Real **Decreto 1591/2009**, siendo necesario cumplir con sus requisitos y acreditarlo colocando el **marcado CE** en la App.

1.- Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

- Es la base sobre la que **determinar** una dinámica de trabajo que asegure que cumple con los requisitos de la normativa **de forma sostenida en el tiempo**.
- Es recomendable utilizar como referencia la **ISO 13.485**, ya que es el estándar de calidad para productos sanitarios reconocido internacionalmente.
- La implantación de un SGC no es necesaria en el caso de que el software sea de clase I no estéril ni con función de medida, si bien hacerlo facilitará las cosas en la solicitud de la licencia de fabricante.

2.- Sistematizar los procesos del ciclo de vida del software.

Hay que definir formalmente cómo se realiza los procesos de **diseño, desarrollo y mantenimiento** del software. Los procesos deben incluir etapas de **verificación y validación** de los requisitos del software.

Una norma que habitualmente se toma como referencia para la gestión del ciclo de vida del software es la **UNE-EN 62.304**. Si se emplea metodologías de desarrollo ágil de software tendrás que adaptar el enfoque de esta norma ya que está más orientada a desarrollos en cascada.

3.- Integrar un proceso de gestión de riesgos.

La app es un producto sanitario y **debe ser segura**. Para ello tienes que definir e implementar un proceso que **identifique los peligros** para el usuario, que **estime los riesgos** asociados, que **intente eliminarlos o reducirlos al mínimo** mediante el diseño y que defina la **información que debes trasladar al usuario**.

Este proceso deberá estar integrado con los de gestión del ciclo de vida del software y **ajustar la intensidad de la verificación y validación al riesgo del software**. La norma a tomar como referencia es la *UNE-EN-ISO 14.971*.

4.- Definir cómo implementar la evaluación clínica.

El software debe ofrecer los **beneficios clínicos** atribuidos y **no comprometer el estado clínico o la seguridad** del usuario. Para ello, los requisitos de partida para diseñar la aplicación o añadir nueva funcionalidad deben estar **basados en datos clínicos**.

El proceso de definición de estos datos clínicos debe estar bien definido e implementado.

5.- El seguimiento post-comercialización.

La evaluación clínica para el diseño inicial o la adición de nueva funcionalidad es esencial pero debe completarse con un **seguimiento** cuando la app esté ya en el mercado. El objetivo es verificar **de forma continua** que la app es efectiva y segura en **todas las condiciones de uso**.

Hay que definir e implementar otro proceso que apunte a este objetivo y que detecte los **potenciales problemas** con la **suficiente antelación** para tomar las acciones correspondientes.

➤ 3.2.2.2 Normativa de protección de datos personales

(Fuente: 126)

El marco regulatorio de la protección de datos personales lo define la **Directiva 95/46/CE** y sus posteriores modificaciones, transpuesta en España en la **LOPD (Ley Orgánica 15/1999)** y en el **RD 1720/2007** que la desarrollada.

Si además se almacena o accede a datos (personales o no) disponibles en el dispositivo (geoposicionamiento, datos de contacto, etc...) también debe contemplar el consentimiento informado de la **eDirectiva (2002/58/CEE)** y el **RDL 13/2012** que lo transpone a la legislación española.

1.- Minimización de datos y pertinencia

Los datos procesados, además de ser **adecuados al propósito de la aplicación**, deben ser los **mínimos e imprescindibles** para llevar a cabo la **funcionalidad prevista**.

¿Tiene sentido que una aplicación diseñada para la gestión de la diabetes acceda al GPS del teléfono? En principio no, a no ser que disponga de una función de emergencia que permita localizar a un usuario que ha sufrido una hipoglucemia u otro tipo de problema.

En cualquier caso, esta función debería ser **opcional** y no estar **activada por defecto**. Además, debería accederse a los datos del GPS únicamente en el **momento requerido**, esto es, en el caso de la emergencia.

2.- Transparencia

El usuario debe conocer **qué** datos maneja la aplicación, **para qué**, **quién** tiene acceso a ellos y **con qué fin**.

Por otro lado el desarrollador debe identificarse como **responsable del tratamiento** de los datos e indicar cómo se puede contactar con él.

Esta información se recoge generalmente en la **Política de Privacidad**, que puede estar accesible en la misma app o en una página web externa.

La Política de Privacidad debe disponer además de información sobre el modo en el que el usuario puede **acceder y modificar sus datos** (derechos de Acceso y Rectificación), **eliminarlos** (derecho de Cancelación) y **revocar la autorización de tratamiento** (derecho de Oposición).

3.- Consentimiento informado

Una vez que el usuario conoce toda la información relevante sobre sus datos, debe **consentir su tratamiento**. Son necesarios **DOS** tipos de consentimientos: uno **general**, antes de instalar la app y comenzar a procesar datos personales y otro **específico** por cada tipo de dato al que se quiere acceder (personal o no), con posibilidad de **revocar permisos**.

En el caso anterior de la app de gestión de la diabetes, el consentimiento específico debería contemplar la opción de activar la función de emergencia con el conocimiento de que al hacerlo se accede al GPS del dispositivo para localizar al usuario.

4.- Conservación y eliminación de datos

El **tiempo de conservación** de los datos es otra variable importante a tener en cuenta. Debe ser **coherente con la funcionalidad prevista** y considerar situaciones como:

- **Baja de un servicio** o la **desinstalación** de la aplicación, teniendo en cuenta la opción de conservar los datos en previsión de una **posible alta o reinstalación posterior**,
- La definición de un **periodo de inactividad** a partir del cual la aplicación borra los datos almacenados, o
- La eliminación de los datos en caso de **robo** del Smartphone.

5.- Menores de edad.

En caso de que los usuarios sean **menores de 14 años** debe haber un consentimiento informado de los padres o tutores. No está permitido recabar información a través del menor sobre los **demás miembros de la familia** sin el consentimiento de éstos.

6.- Medidas técnicas de protección

La implementación de las medidas anteriores puede comprobarse revisando la aplicación, su política de privacidad y la gestión que realiza de los consentimientos informados pero no es nada sencillo verificar que las medidas **técnicas de protección** implantadas por el desarrollador son **eficaces**.

Revisando una configuración típica de una solución de mHealth formada por una **app y un servicio en la nube** con el que intercambia información, las **vulnerabilidades** en cuanto a la seguridad de la información se concentran en tres espacios: **la aplicación, la transmisión de los datos y el backend o servicio en la nube**.

Gran parte de las vulnerabilidades son debidas al **propio dispositivo** y al **sistema operativo** instalado en él. Con el tiempo, tanto el hardware como los sistemas operativos han evolucionado mucho ofreciendo prestaciones **cada vez más robustas**.

3.2.3 Pruebas iniciales y ajustes básicos.

- Las pruebas clínicas iniciales del aplicativo se llevaron a cabo en el hospital de cardiología *HCor Hospital do Coração*, (Calle Joaquim Nabuco, 2577 - Dionísio Torres, Fortaleza - CE, 60125-121, Brasil, en *alumnos de enfermería y pacientes con factores de riesgo cardiovascular y antecedentes de fibrilación auricular* durante el 1 al 28 de Febrero de 2015, y posteriormente en España previo consentimiento informado entregado y firmado por los voluntarios del estudio
- Se realizó a cada paciente un ECG monocanal como prueba de referencia para conocer el ritmo y frecuencia. A continuación se monitoriza la frecuencia cardiaca del usuario mediante el pulsómetro de muñeca MIO FUSE con la función IHB activada y conectado con el aplicativo vía bluetooth 3.0. Los resultados son analizados en tiempo real por el servidor web aplicando el algoritmo definido para la detección de latidos irregulares con un factor IHB resultante.



Figura 3.26. Pruebas Clínicas. (A) Investigador principal con paciente con fibrilación Auricular.

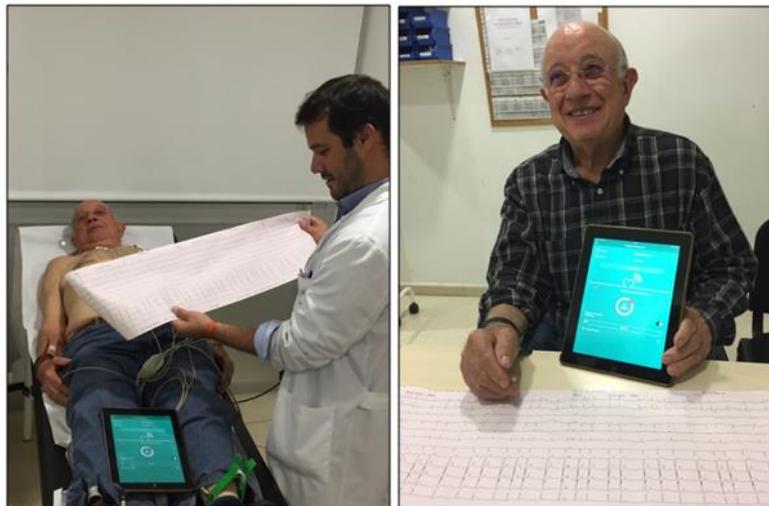


Figura 3.27. Pruebas Clínicas. (B) Investigador principal con paciente con fibrilación Auricular.

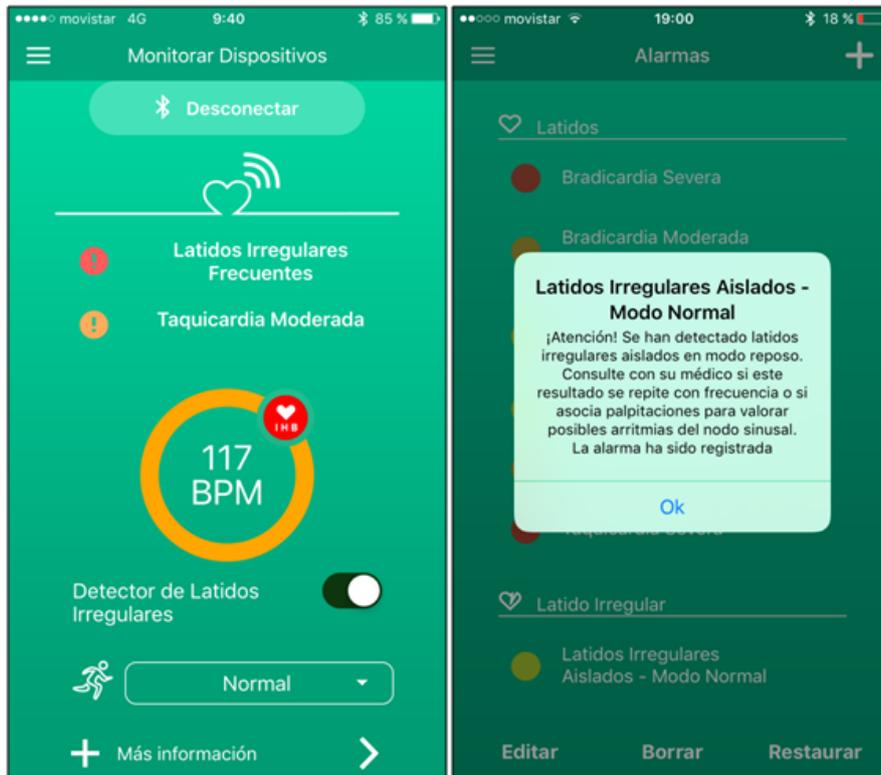


Figura 3.28. Capturas de pantalla del aplicativo con la medición del ritmo de ritmo (INDICADOR 1) y la frecuencia en tiempo real (INDICADOR 2) con un código de color cualitativo correspondiente a cada uno de los indicadores junto el mensaje de alarma al usuario.

- Automáticamente se genera un mensaje de alarma que es mostrado al usuario.
- Se ha comprobado el resultado del ECG realizado por el monitor OMRON-801 con el ECG de 12 canales convencional, y el análisis de los confirmando la presencia de fibrilación auricular en ambos ECG.

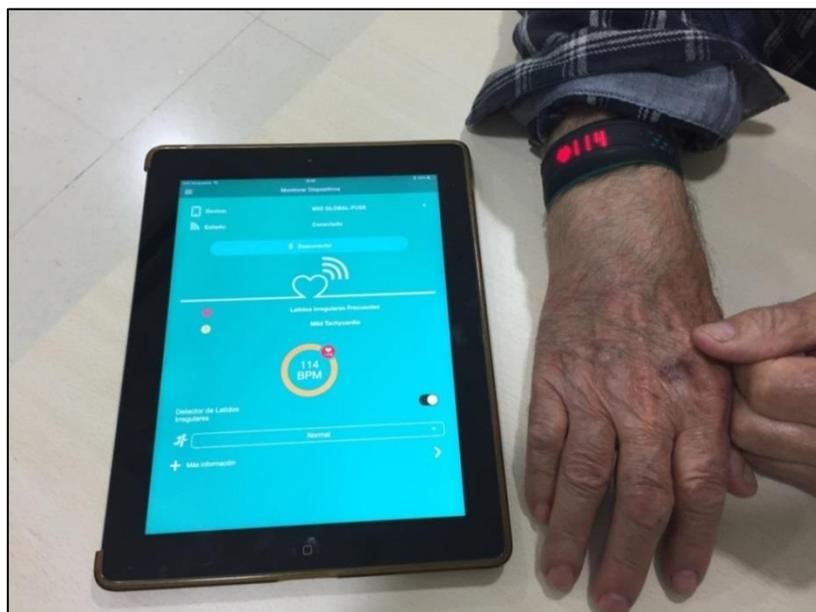


Figura 3.29. Monitorización del pulso en paciente con FA detectando latidos irregulares frecuentes con el aplicativo Arrhythmial enlazado con pulsómetro MIO FUSE.

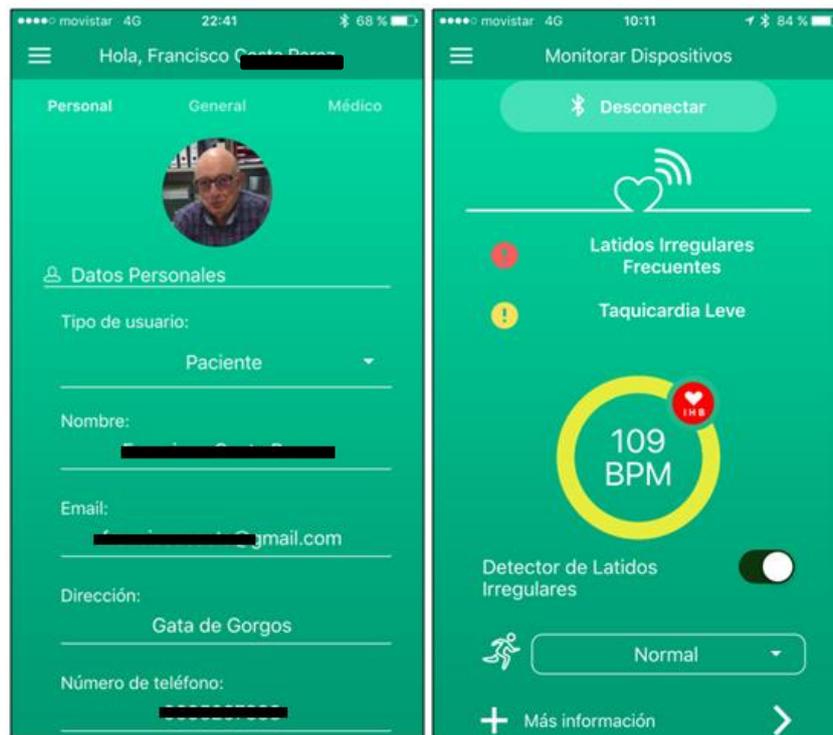


Figura 3.30. Captura de pantalla del aplicativo. Registro del usuario y monitorización frecuencia cardiaca con código de color cualitativo. Ritmo irregular con respuesta ventricular a 109 latidos por minuto (taquicardia leve) Opción de activar/desactivar latidos irregulares y selección de modo de actividad. (Normal = reposo)

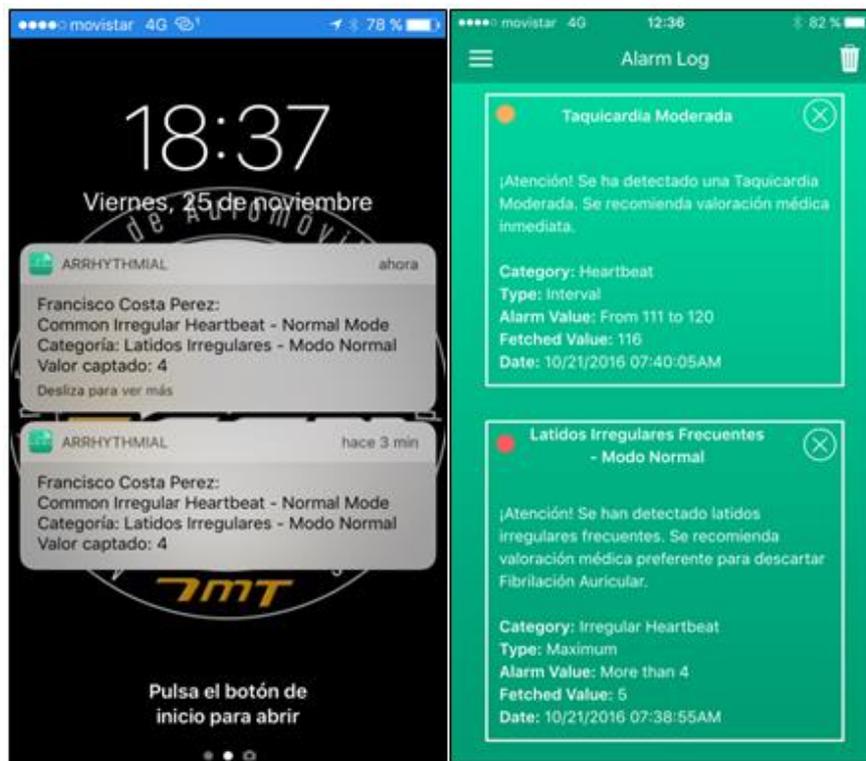


Figura 3.31. Caputra de pantalla del aplicativo con mensajes recibidos con la pantalla bloqueada y registro de alarmas dentro de la aplicación.

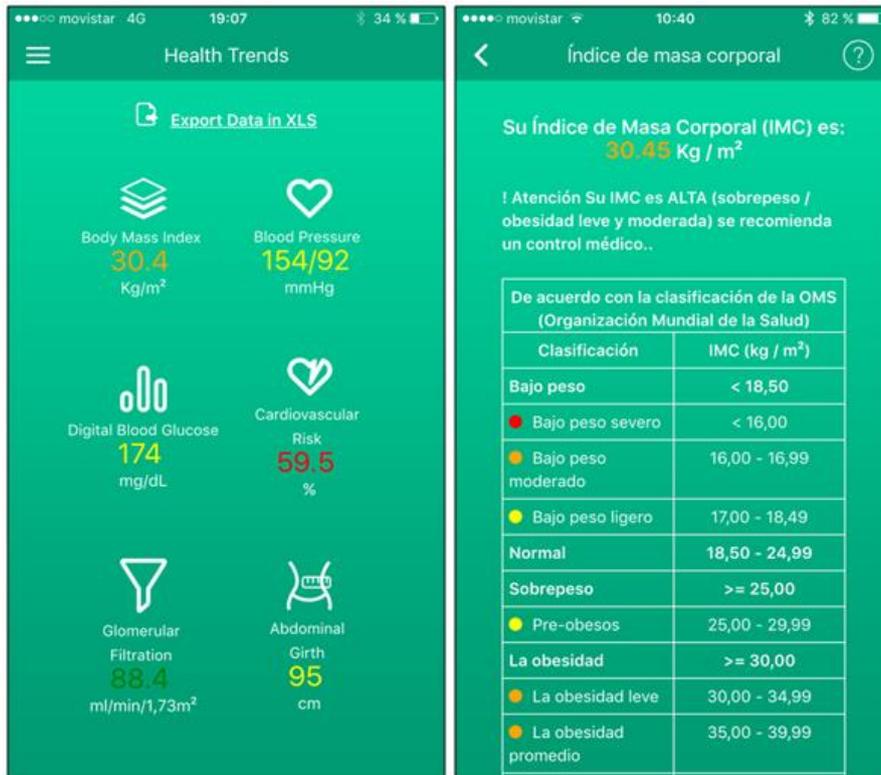


Figura 3.32. Capturas de pantalla del aplicativo mostrando el cálculo cualitativo y cuantitativo de los 6 Indicadores de salud. Ejemplo dentro del apartado Índice de masa corporal.

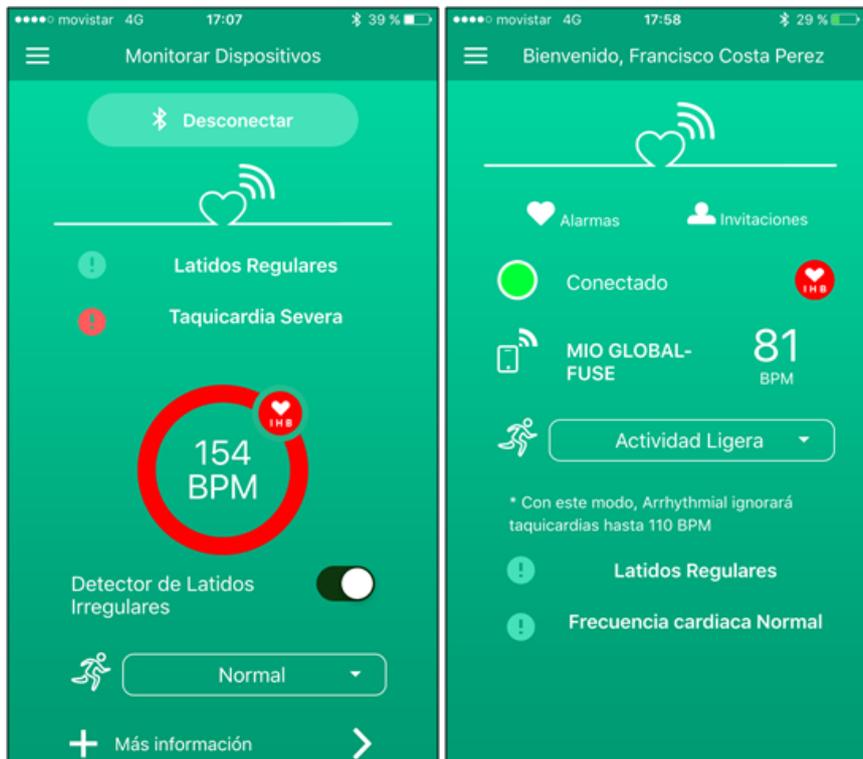


Figura 3.33. Capturas de pantalla del aplicativo. Monitorización de taquicardia regular a 154 lpm y pantalla general resumen donde se indica la frecuencia cardiaca, modo de actividad seleccionado, modo IHB conectado, alarmas o invitaciones pendientes.

3.3 INVESTIGACION DE LA APLICACIÓN

3.3.1 Definir la población de estudio y cálculo del tamaño muestral.

La población de estudio no es accesible en su totalidad, por ello y en función de la eficacia, se procede a la selección de una muestra representativa de la misma. Esta muestra debe reunir 4 condiciones:

1. Que comprenda parte del universo
2. Que la amplitud sea estadísticamente proporcional a la magnitud del universo
3. La ausencia de distorsión en la elección de los elementos de la muestra para evitar sesgos.
4. Que sea representativa y reflejo del universo, de tal modo que reproduzca sus características en orden de la investigación.

Se decidió para el estudio una significación estadística inferior a 0.05

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado según la fórmula para universos finitos con un error del 5% y un nivel de confianza de 95%. El resultado ha sido una muestra de 225 pacientes que incrementados a 330, lo que supone una fracción de muestreo superior al 1% de la población de estudio.

3.3.2 Estudio piloto

El estudio piloto tiene por objeto la validación del cuestionario y proceder si es necesario a introducir cambios para su redacción definitiva. Durante esta etapa buscamos **determinar la pertinencia de todas las preguntas, duración de la exploración, duración media de la entrevista y modificaciones a plantear** con la finalidad de proceder a corregir errores, deficiencias, fijar interpretaciones para cada uno de los ítems y configurar el estudio posterior, además, pudimos comprobar el grado de comprensión y aceptación del cuestionario por parte de los destinatarios. El estudio piloto se realizó en Febrero 2015, sobre 60 individuos previa aceptación del consentimiento informado (Anexo 4) a los que se les explico individualmente la dinámica de las entrevistas, las características de los cuestionarios, el objetivo del estudio y su participación anónima, como resultado de la prueba piloto se modificaron 4 ítems con cambios en el orden y posibilidades de respuesta, además de corregir varios problemas de conectividad bluetooth con el pulsómetro.

3.3.3 Método clínico.

Diseñamos **un estudio descriptivo, transversal** para aplicar el instrumento de medición mecánico "Arrhythmial" a través de una muestra no probabilística de la población de riesgo "Predimed y Obenutic" de 330 individuos (153 mujeres y 177 hombres) para comprobar sus características psicométricas: **precisión, sensibilidad y especificidad.**

- **Criterios de inclusión:** Este estudio se ha realizado sobre una muestra poblacional de pacientes extraídos al azar sobre los pacientes reclutados en los estudios Predimed y Obenutic por el departamento de medicina preventiva y salud pública de la universidad de Valencia aplicando a todos ellos la prueba de referencia con el dispositivo ECG OMRON 801 y la prueba a validar, con el pulsómetro MIO FUSE.
 - **Criterios de exclusión:** Individuos de la muestra que presenten alguna sintomatología en el momento del estudio, antecedentes de enfermedad mental, falta de voluntad para dar consentimiento informado o analfabetismo, consumo problemático de alcohol o abuso de drogas o no dispongan un dispositivo móvil compatible.
1. Para llevar a cabo la evaluación el investigador principal presentó el aplicativo al usuario durante un periodo máximo de 10 minutos y se adjuntó el consentimiento informado para su lectura y firma correspondiente.
 2. Tras la explicación, se realizó un electrocardiograma con el dispositivo OMRON ECG 801, se monitorizó la frecuencia cardiaca durante 1 minuto a través del pulsómetro óptico MIO FUSE y se tomaron ciertas constantes vitales y medidas del paciente: Presión arterial, Glucemia digital, perímetro abdominal, altura y peso.
 3. A continuación se realizó una breve encuesta de elaboración propia previa a la utilización del aplicativo, relativa a los conocimientos del paciente sobre sus principales factores de riesgo cardiovascular.
 4. A continuación y junto con una analítica reciente del paciente donde aparecieran una bioquímica básica y perfil dislipémico, el usuario utilizó la aplicación instalada en una Tablet durante un periodo máximo de 15 minutos para registrar los datos requeridos por el programa y así calcular sus indicadores de riesgo cardiovascular.
 5. Finalmente se le invitaba a rellenar un formulario online anexo en “Googleforms” para la evaluación correspondiente (Anexo 5) y recogida de datos sobre estilos de vida saludables y nivel de conocimientos de los factores de riesgo cardiovascular posterior al uso de la aplicación, estimando un tiempo máximo de 30 minutos para completarlo.

3.3.4 Aspectos éticos.

La entrevista, así como la recogida de datos y pruebas clínicas, se llevó a cabo previo consentimiento informado, según Ley 41/2002, 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente, derechos y deberes en materia de información y documentación clínica y la Ley de protección de datos de carácter personal 15/1999, de 13 de diciembre y las regulaciones del comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia.

3.3.5 Financiación.

El coste económico del desarrollo informático de la aplicación y la adquisición de los dispositivos necesarios para la realización de las pruebas clínicas (electrocardiógrafo, tensiómetro, glucómetro, pulsómetro MIO FUSE y Tablet) ha sido financiado en su totalidad por el doctorando.

3.3.6 Recogida de datos: Variables recogidas y variables calculadas.

3.3.6.1 Variables recogidas

1.1 Datos de filiación y nivel de conocimientos informáticos.

- Fecha
- Nombre y apellidos
- Nº de SIP
- Teléfono de contacto
- Email de contacto
- Género
- Fecha de nacimiento
- Etnia
- Nivel de formación académica, conocimientos de informática y uso del móvil
- Disponibilidad de teléfono móvil propio con conexión a internet

1.2 Datos sobre estilos de vida saludables:

- Tabaquismo
- Consumo de alcohol.
- Adherencia a la dieta mediterránea:

El ensayo clínico PREDIMED, realizado en población española sin enfermedad coronaria pero con alto riesgo cardiovascular, ha demostrado la superior eficacia de la DMed suplementada con aceite de oliva virgen o con frutos secos, frente a una dieta baja en grasas, contra la morbimortalidad cardiovascular. En dicho estudio, se validó el cuestionario de adherencia a la DMed de 14 ítems (MEDAS-14), y se demostró buena correlación con ella.

- Ejercicio físico realizado.

El cuestionario Internacional de Actividad Física [IPAQ]) es un instrumento de evaluación de la actividad física que ha sido implementado desde el año 2000 y del cual se espera sea utilizado como un estándar en la evaluación de este hábito a nivel poblacional. El IPAQ surgió como respuesta a la necesidad de crear un cuestionario estandarizado para estudios poblacionales a nivel mundial, que amortiguara el exceso de información incontrolada subsiguiente a la excesiva aplicación de cuestionarios de evaluación que han dificultado la comparación de resultados y a la insuficiencia para valorar la actividad física desde diferentes ámbitos.

Los investigadores del IPAQ desarrollaron varias versiones del instrumento de acuerdo al número de preguntas (corto o largo), el período de repetición ("usualmente en una semana" o "últimos 7 días") y el método de aplicación (encuesta autoaplicada, entrevista cara a cara o por vía telefónica). Los cuestionarios fueron diseñados para ser usados en adultos entre 18 y 65 años. La versión corta (9 ítems) proporciona información sobre el tiempo empleado al caminar, en actividades de intensidad moderada y vigorosa y en actividades sedentarias. La versión larga (31 ítems) registra información detallada en actividades de mantenimiento del hogar y jardinería, actividades ocupacionales, transporte, tiempo libre y también actividades sedentarias, lo que facilita calcular el consumo calórico en cada uno de los contextos.

Mientras el uso de la versión larga ciertamente podría incrementar la comparabilidad de resultados IPAQ con otros estudios, es al mismo tiempo más larga y tediosa que la versión corta, lo que limita su aplicabilidad en estudios de investigación. Se ha sugerido que sea la versión corta, la utilizada en estudios poblacionales.

1.3 Datos antropométricos y clínicos

- Peso (Kg)
- Altura
- Perímetro abdominal
- Presión arterial sistólica
- Presión arterial diastólica
- Saturación de oxígeno
- Glucemia
- Hemoglobina glicosilada
- Colesterol total
- Colesterol HDL
- Triglicéridos
- Creatinina sérica
- INR
- TSH y T4
- PSA

1.4 Datos sobre antecedentes patológicos Se recogieron las siguientes variables clínica, anteriormente definidas:

- Alergias registradas a medicamentos
- Antecedentes patológicos generales
- Antecedentes cardiacos y trastorno del ritmo
- Antecedentes isquémicos o tromboembólicos
- Tratamientos farmacológicos vigentes

1.4 Datos proporcionados por el dispositivo y prueba de referencia

- Frecuencia cardiaca de control registrada por el dispositivo ECG OMRON HCG-801
- Frecuencia cardiaca media registrada por Arrhythmial durante 60 segundos
- Resultado del ECG de control con el dispositivo ECG OMRON HCG-801
- Tipo de ritmo del ECG de control
- Extrasístoles en el ECG de control

1.6 Datos sobre los conocimientos del paciente acerca de sus factores de riesgo cardiovascular previos y posteriores al uso de la aplicación

1. Hemos realizado 7 preguntas y controlado 7 de los principales factores de riesgo cardiovascular a cada uno de los participantes.
2. A continuación hemos introducido en el sistema el resultado y generado un resultado que ha sido mostrado a cada paciente junto a un texto explicativo para cada uno de los ítems.
3. Posteriormente hemos realizado las mismas preguntas para conocer si el aplicativo ha sido valido como herramienta para concienciar y entrenar al paciente inexperto sobre su riesgo cardiovascular

- **Cuestionario previo y posterior al uso de la aplicación**

El usuario deberá responder a cada cuestión en un rango de: (1) Nulo (2) Básico (3) Intermedio (4) Avanzado (5) NS-NC si no sabe o no quiere responder.

- ¿Conoce Usted su índice de masa corporal (IMC) y su significado clínico?
- ¿Conoce Usted su riesgo cardiovascular en los próximos 10 años y su significado clínico?
- ¿Conoce Usted su función renal o índice de filtrado glomerular y su significado clínico?
- ¿Conoce Usted el significado clínico de su perímetro abdominal?
- ¿Conoce Usted el significado clínico de los registros de su Presión arterial?
- ¿Conoce Usted el significado clínico de sus controles de glucemia digital o de hemoglobina glicosilada?
- ¿Conoce Usted su frecuencia cardiaca y su significado clínico?

1.7 Datos sobre la usabilidad percibida del usuario de la aplicación: Cuestionario SUS

El cuestionario SUS fue desarrollado en 1986 como parte de la introducción de la ingeniería de usabilidad a los sistemas de oficina de Digital Equipment Co. Ltd. Su propósito era proporcionar un test fácil de completar (número mínimo de cuestiones), fácil de puntuar y que permitiera establecer comparaciones cruzadas entre productos. Ha sido usado extensivamente en evaluaciones de proyectos en Digital Equipment Co. Ltd (sistemas de oficina, dirección de sistemas, herramientas técnicas y sistemas de hardware), resultando como simple y fiable.

Utilización de la escala SUS

Se solicitará a los usuarios el registro inmediato de su respuesta a cada punto, en lugar de pensar largamente en los mismos. Todos los puntos han de ser comprobados. **Para el análisis de los resultados hemos utilizado el cuestionario de Brook realizando los cálculos según las instrucciones del autor.** (Brook J. SUS-A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry 1996; 189: 4-7) (1) Muy en desacuerdo (2) En desacuerdo (3) De acuerdo (4) Bastante de acuerdo (5) Totalmente de acuerdo. Para calcular la puntuación del SUS, hay que sumar primero las contribuciones de cada punto (son diferentes dependiendo de la afirmación) Se multiplica la suma de los resultados por 2.5 para obtener el valor global del SUS. El resultado estará entre 0 y 100.

- Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia
- He encontrado el sistema innecesariamente complejo
- Pensé que el sistema era fácil usar
- Creo que voy a necesitar el apoyo de una persona técnica para ser capaz de utilizar este sistema
- Me pareció que las diversas funciones de este sistema se integran bien
- Pensé que este sistema tenía demasiada inconsistencia
- Me imagino que la mayoría de la gente sería aprender a usar este sistema muy rápidamente
- He encontrado el sistema muy engorroso de usar
- Me sentí muy confiado con el sistema
- Necesitaba aprender mucho antes de que pudiera ponerme en marcha con este sistema

3.3.6.2 Variables Calculadas:

2.1 Factores IHB según el algoritmo descrito para la detección de latidos irregulares.

2.2 Indicadores de salud, según las formulas descritas en el apartado “Diseño de la aplicación”

- Cálculo del índice de masa corporal aplicando las tablas definidas por la OMS
- Cálculo del riesgo cardiovascular de Framingham por categorías de sufrir un accidente vascular en los próximos 10 años.
- Filtrado glomerular (MDRD)

➤ Técnicas realizadas.

- Determinación de tensión arterial en extremidades superiores sentados y en reposo
- Se tomó las medidas antropométricas (peso, talla, perímetro abdominal y glucemia digital), mediante báscula electrónica, metro y glucómetro.
- Se realizó electrocardiograma con el electrocardiógrafo monocanal OMRON ECG 801
- Se monitorizó la frecuencia cardiaca por el pulsómetro con sensor óptico MIO FUSE.

3.3.7 Análisis estadístico

Se usó el software IBM SPSS 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). Se realizó análisis descriptivo de variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes y de variables cuantitativas mediante medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación típica).

Para el análisis inferencial de variables cualitativas se usó el test del chi cuadrado. Se comprobó la normalidad de las variables cuantitativas mediante el test de Kolmogorov Smirnov. La comparación de 2 medias se realizó mediante el test t de Student para muestras independientes (variables normales) o el test U de Mann-Whitney (variables con distribución no normal). Se compararon más de 2 medias mediante el análisis de la varianza - ANOVA (variables normales) o el test de Kruskal Wallis (variables no normales). Se analizó la correlación entre variables cuantitativas mediante el coeficiente de correlación de Pearson (variables normales) o el coeficiente de correlación de Spearman (variables no normales).

Se determinó la odds ratio de la asociación entre variables mediante análisis de regresión logística binaria.

Se estudió la concordancia entre la medida de frecuencia cardiaca con el OMRON vs. ARRHYTHMIAL mediante el coeficiente de correlación intraclase y el coeficiente Kappa.

Se utilizó para cada análisis un nivel de significación de 0.05

Capítulo 4. Resultados y Análisis estadístico

4.1 RESULTADOS

A continuación detallaremos los resultados obtenidos en cada uno de los apartados de la encuesta dividida en 5 partes.

A-CUESTIONARIO GENERAL DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Diseñado para conocer las variables sociodemográficas de los participantes, su nivel de conocimientos de informática y uso del teléfono móvil

1. En el estudio y pruebas clínicas del aplicativo participaron 330 voluntarios de ambos sexos, casi en su totalidad Caucásicos Europeos, nacidos entre Agosto de 1981 el más joven y febrero de 1929 el más veterano.
2. Los pacientes fueron extraídos al azar en la población de riesgo PREDIMED Y OBENUTIC en diferentes centros de salud de la Comunidad Valenciana.
3. De los 330 participantes, 153 de ellos fueron mujeres y 177 varones.
4. La etnia registrada fue en su gran mayoría de caucásicos europeos con 329 y sólo 1 árabe. No se registró ningún asiático, hispano o africano.
5. En cuanto a su formación académica:
 - 5.1. 6 refirieron no haber recibido ninguna educación escolar.
 - 5.2. 221 de ellos habían recibido una Educación escolar obligatoria
 - 5.3. 52 poseían el título de bachiller
 - 5.4. 27 habían realizado un ciclo formativo de formación profesional de grado medio o superior
 - 5.5. 17 habían terminado una carrera media de ciclo corto o primer grado
 - 5.6. 6 tenían una carrera superior de ciclo largo o segundo grado terminado.
 - 5.7. Sólo 1 de todos los participantes en el estudio tenía el título de doctor.
6. Cuando se preguntó por el nivel de conocimientos en informática y uso del móvil
 - 6.1. 67 de ellos no tenían ningún conocimiento previo (nulo)
 - 6.2. 159 refirieron tener un conocimiento básico
 - 6.3. 89 Intermedio
 - 6.4. 15 Avanzado
7. En cuanto a la disponibilidad de teléfono móvil propio con conexión a internet
 - 7.1. 68 no disponían de móvil
 - 7.2. 99 de ellos si que tenían teléfono móvil pero únicamente conexión a internet a través de WIFI
 - 7.3. 131 de los participantes si tenían móvil propio con conexión 3G Y 32 con 4G.

B. CUESTIONARIO DE VARIABLES PATOLÓGICAS

En la siguiente parte de la entrevista detallaremos los antecedentes patológicos generales, los antecedentes cardiológicos específicos, antecedentes isquémicos, tromboembólicos, la enfermedad vascular y el consumo de tabaquismo y alcohol.

Antecedentes patológicos generales y cardiovasculares.

- De los 330 pacientes de la población estudiada, 243 eran hipertensos, 220 tenían antecedentes de hipercolesterolemia pura y 79 de hipertrigliceridemia.
- 136 Pacientes tenían antecedentes o sufrían de sobrepeso y obesidad, 49 padecían de cardiopatía isquémica y 52 de enfermedad renal crónica.
- En cuanto a la diabetes mellitus, la gran mayoría eran diabéticos tipo II (95 pacientes), 6 pacientes eran diabéticos tipo I y 17 tenían antecedentes de hiperglucemia sin diagnóstico de DM.
- De los 330 pacientes, 152 tenían antecedentes de arritmia cardiaca.
- En cuanto al consumo de tabaco, 39 eran fumadores activos y 3 tenían antecedentes de alcoholismo crónico.
- 19 Pacientes sufrían de vasculopatía periférica y 8 tenían antecedentes de aneurisma.

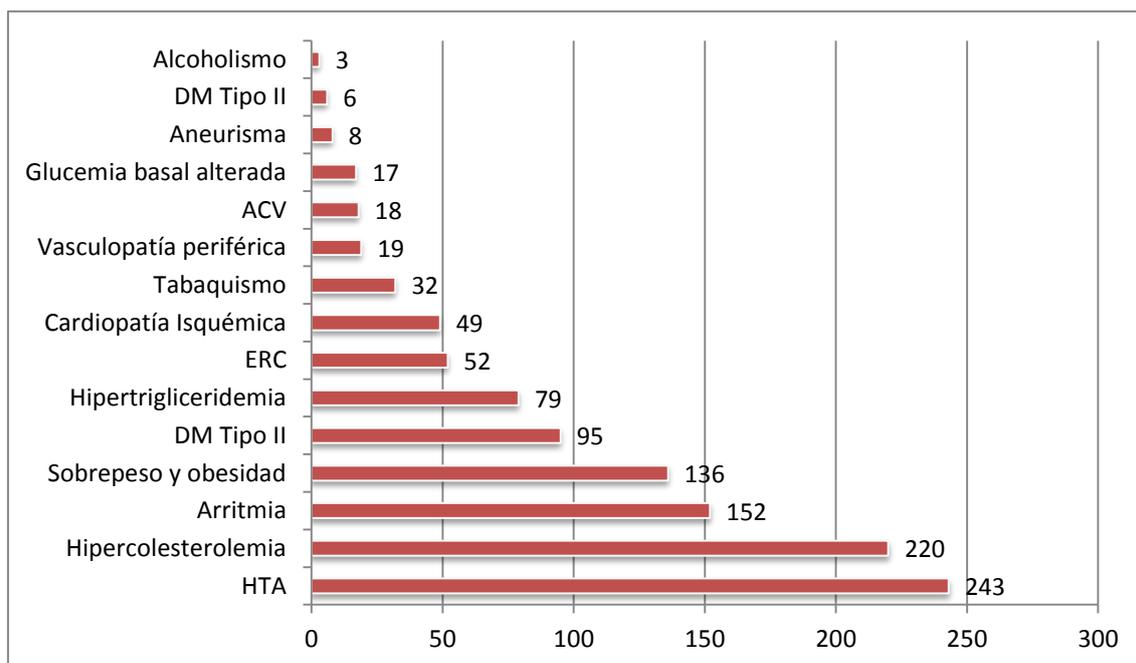


Figura 4.1. Prevalencia de los principales factores de riesgo CV en la muestra estudiada.

Otras de las patologías crónicas más relevantes registradas en la población del estudio fueron:

1. Dolor osteomuscular con 251 pacientes
2. Dispepsia con 221 pacientes
3. Ansiedad con 150 pacientes
4. Insomnio 66 pacientes
5. Hiperplasia Benigna de Próstata con 64 pacientes.
6. Depresión 60 pacientes.
7. Osteoporosis 53 pacientes
8. Anemia 50 pacientes
9. Neoplasia 46 pacientes.

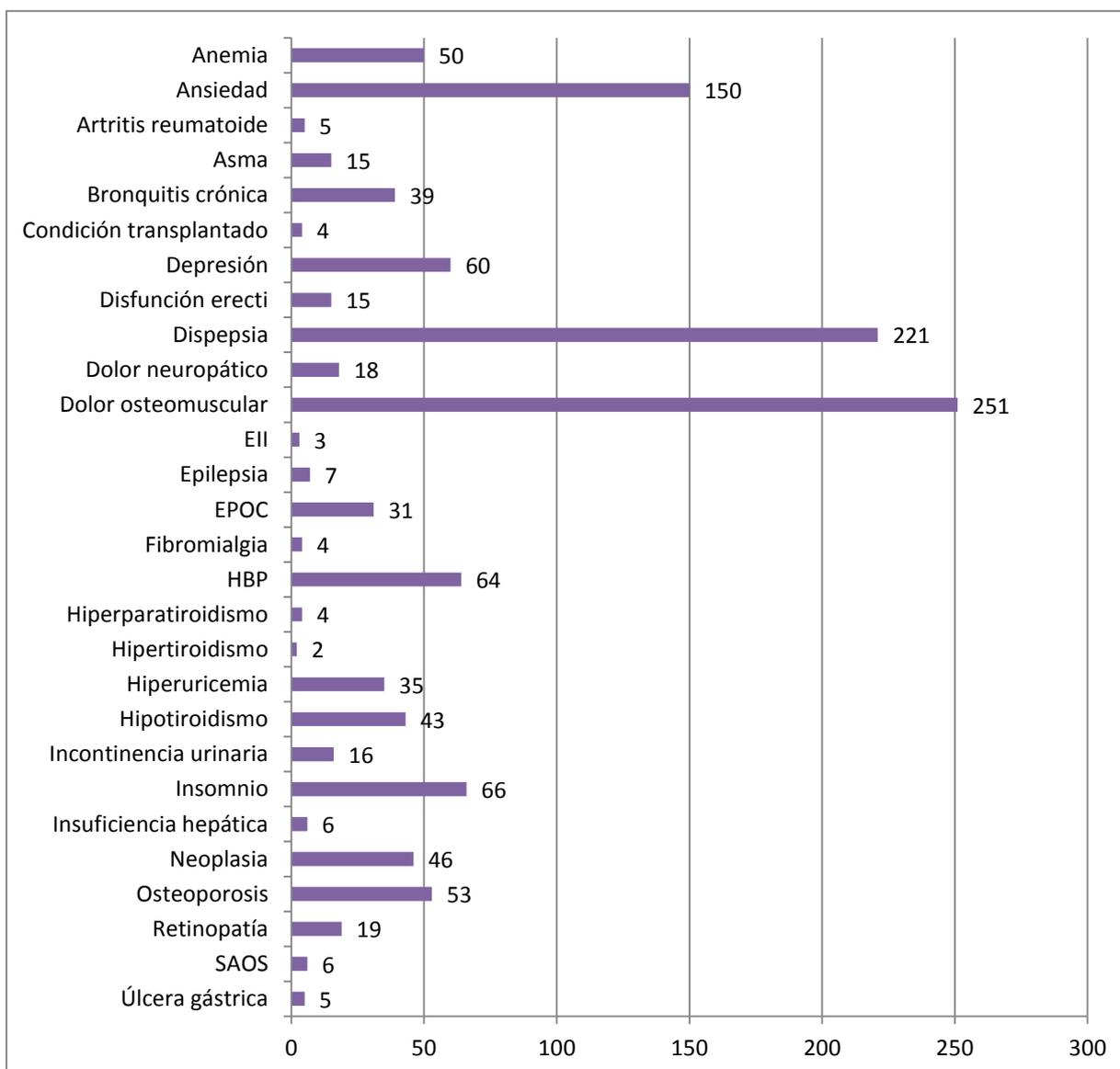


Figura 4.2. Registro de patologías crónicas registradas en la población de estudio

Antecedentes cardiacos y trastornos del ritmo

- La principal arritmia cardiaca registrada en la población del estudio ha sido la fibrilación auricular con 123 pacientes.
- Se evidenciaron además, 12 pacientes con antecedentes de Flutter, 14 pacientes con antecedentes de bradicardia sinusal, 4 bloqueos AV de 1er grado y 2 Bloqueos AV de 2º grado Tipo II.
- 5 pacientes tenían antecedente de taquicardia Supraventricular, 2 de taquicardia sinusal.
- 8 pacientes tenían antecedentes de extrasístoles ventriculares y 3 pacientes de extrasístoles supraventriculares.
- 35 de los pacientes valorados tenían antecedente de insuficiencia cardiaca, 27 pacientes antecedentes de valvulopatías y 12 pacientes de miocardiopatía estructural.
- 12 pacientes eran portadores de marcapasos.
- Sólo un paciente tenía antecedentes de Wolff Parkinson-White

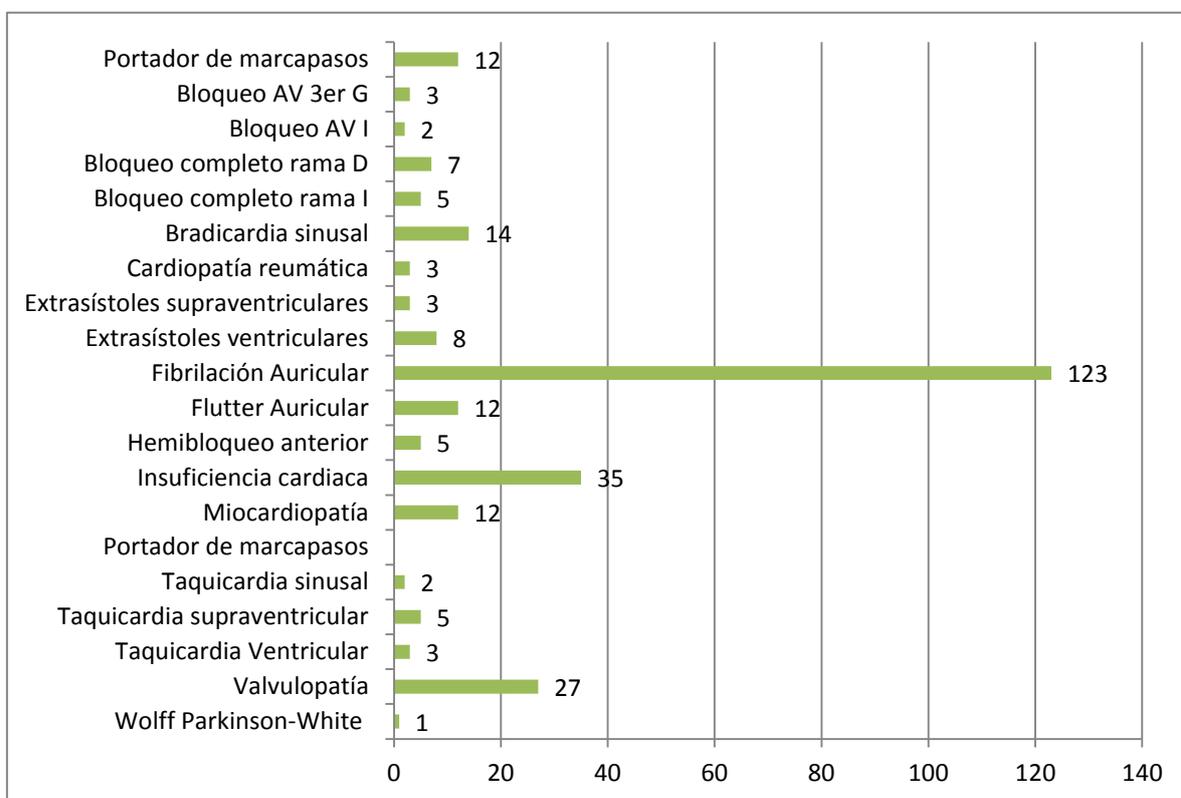


Figura 4.3. Antecedentes cardiacos y del ritmo.

Antecedentes isquémicos y tromboembólicos

A continuación vamos a detallar el número de eventos isquémicos o tromboembólicos de las principales patologías registradas en los antecedentes personales en la población estudiada.

- Hubo 18 Accidentes cerebrovasculares: 15 Isquémicos y 3 Hemorrágicos.
- De los 49 pacientes con cardiopatía isquémica: 27 tenían antecedentes de IAM y 21 de angor estable.
- 5 Pacientes tuvieron TVP.
- 9 Aterosclerosis MMII y 71 padecían de Insuficiencia venosa en MMII.
- Sólo 3 tuvieron isquemia retiniana.

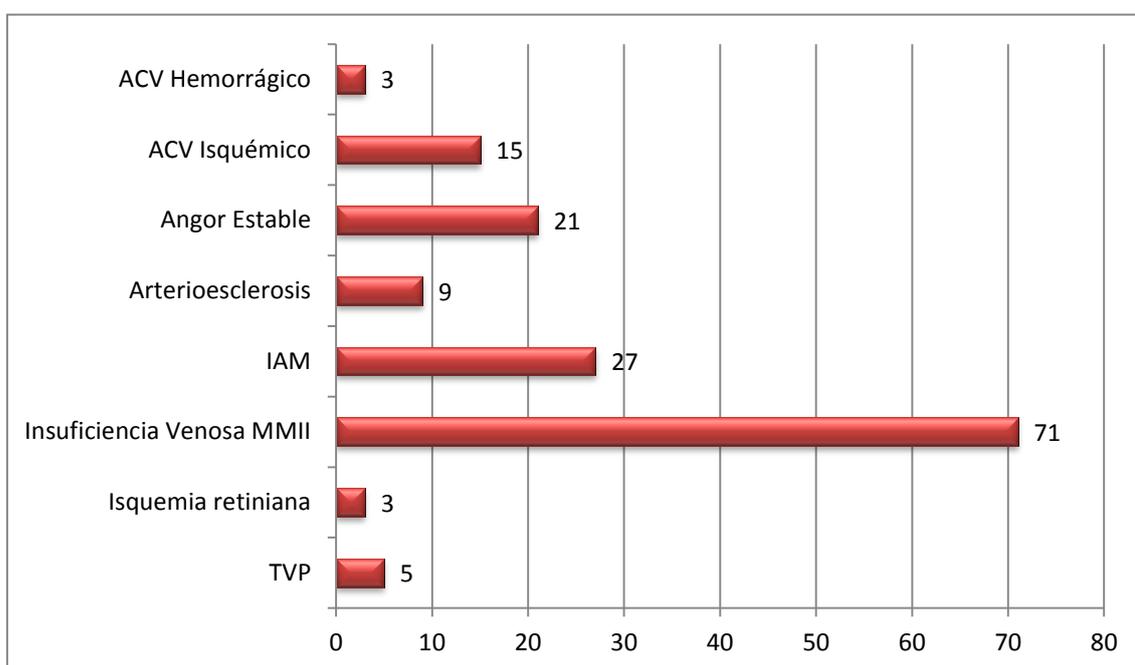


Figura 4.4. Antecedentes isquémicos y tromboembólicos.

Tabaquismo y alcohol.

- En cuanto al consumo de tabaco, de los 330 pacientes encuestados:
 - 195 No habían fumado nunca
 - 36 Fumaban diariamente (De los cuales)
 - 16 Fumaba menos de 10 cigarrillos
 - 11 Fumaba entre 11-20 cigarrillos
 - 7 Fumaba de 21-30 cigarrillos
 - 3 Fumaba más de 31 cigarrillos diarios.
 - 3 Fumadores ocasionales
 - 96 Eran exfumadores
- En cuanto al consumo de alcohol,
 - 210 no beben nunca bebidas alcohólicas
 - 15 consumen una o menos veces al mes
 - 38 consumen de 2 a 4 veces al mes
 - 34 consumen 2 o 3 veces a la semana
 - 33 consumen 4 o más veces a la semana.

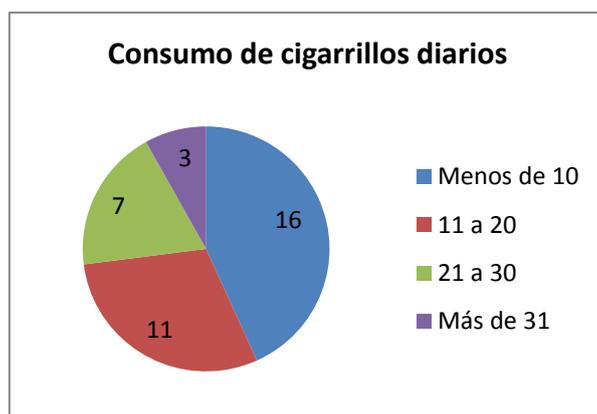


Figura 4.5 Consumo de cigarrillos en la muestra del estudio



Figura 4.6 Consumo de alcohol en la población de estudio

Tratamientos vigentes.

Se preguntó a los pacientes sobre los tratamientos farmacológicos vigentes:

- Sólo 17 de los pacientes no tomaba ningún medicamento
- 313 tenía algún tipo de tratamiento pautado por un facultativo, siendo los más frecuentes de mayor a menor:

1. Antihipertensivos IECAS y ARA-II con 172 pacientes

Dentro del grupo de los antihipertensivos, los 2 fármacos más pautados y predominantes fueron los ARA-II (7 de los 13) seguidos de los IECA (4 de los 13 registrados). Los más pautados fueron:

- a. **Olmesartán y Valsartán con 30 pacientes cada uno**
- b. Enalapril con 26 pacientes
- c. Irbesartán 18 pacientes
- d. Candesartán 16 pacientes
- e. Ramiprilo con 12 pacientes
- f. Telmisartán 11 pacientes
- g. Losartán e imidaprilo con 8 pacientes cada uno
- h. Eprosartán con 5 pacientes
- i. Captoprilo con 4 pacientes
- j. Lisinopril y Fosinopril con 2 pacientes cada uno

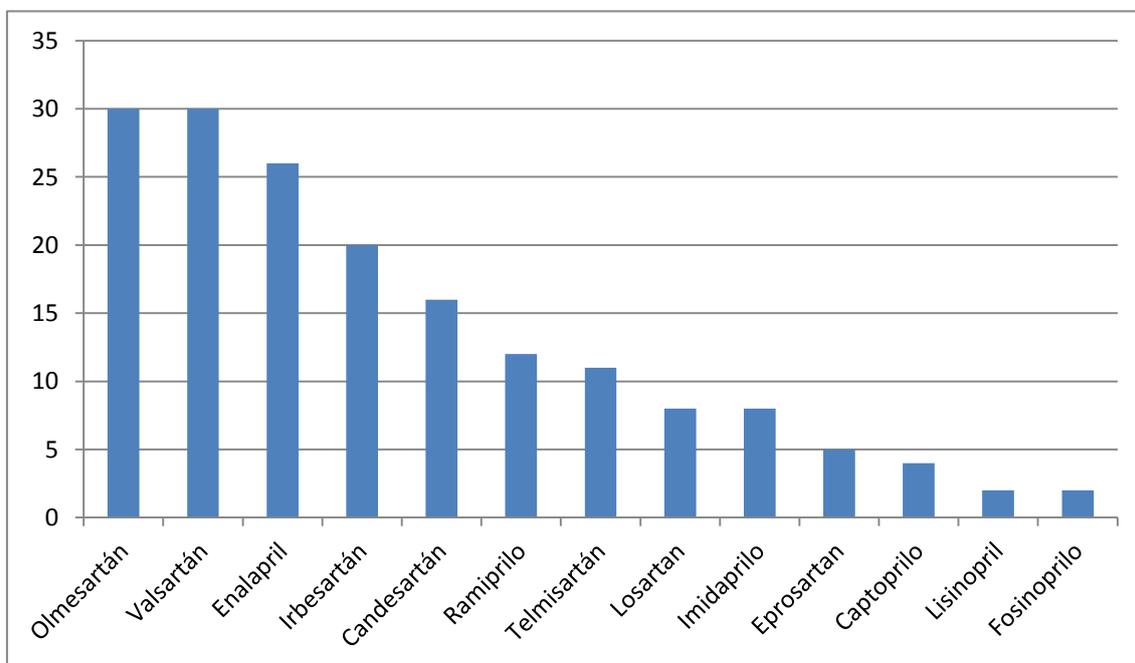


Figura 4.7. Antihipertensivos registrados en la muestra del estudio.

2. Antiarrítmicos 162 pacientes.

Dentro del grupo de los antiarrítmicos se registraron 18 principios activos diferentes, dado que cada paciente puede tener más de un tipo diferente de antiarrítmico pautado no hablaremos de pacientes, si no de Nº de prescripciones por fármaco.

- a. **Bisoprolol con 67 prescripciones**
- b. Seguido del Amlodipino con 46 prescripciones
- c. Amiodarona con 22 prescripciones
- d. Digoxina 17 prescripciones
- e. Carvedilol 13 prescripciones
- f. Flecaínida 11 prescripciones
- g. Atenolol 9 prescripciones
- h. Diltiazem 8 prescripciones
- i. Lercanidipina 5 prescripciones
- j. Propafenona 4 prescripciones
- k. Barnidipino, nebivolol, Dronedarona 3 prescripciones
- l. Verapamilo, Nimodipino, Manidipino, Sotalol 1 prescripción

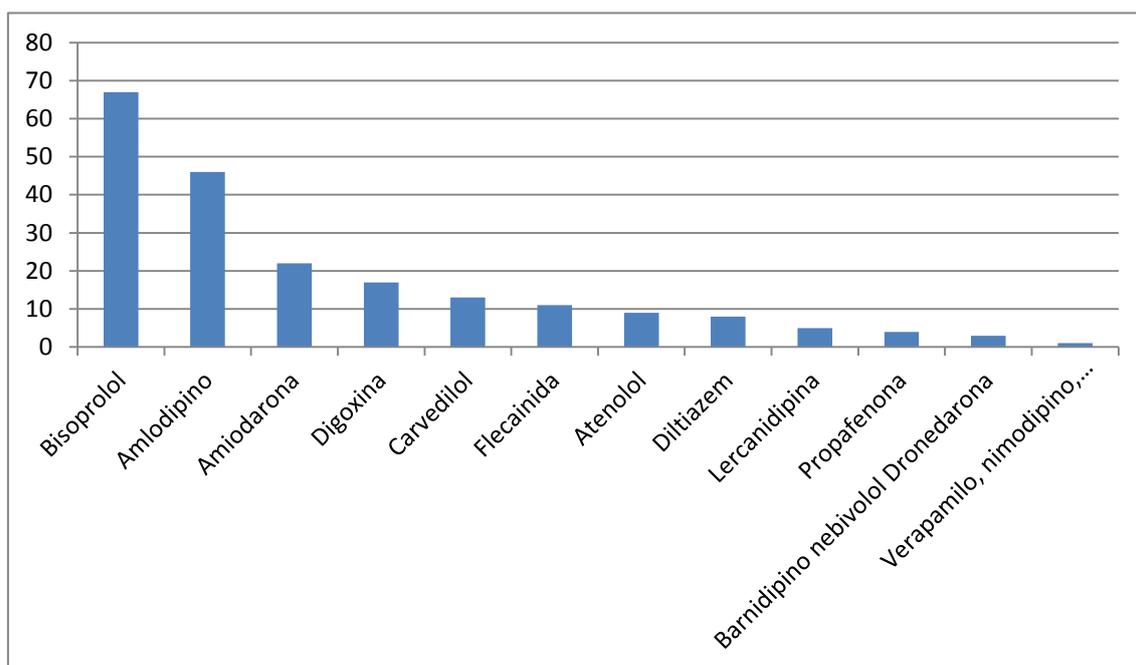


Figura 4.8. Antiarrítmicos registrados en la muestra del estudio

3. Aparato digestivo 158 pacientes

En el grupo de fármacos del aparato digestivo los más pautados fueron con diferencia los inhibidores de la bomba de protones: Omeprazol con 126 pacientes, seguido del pantoprazol con 23 pacientes y del Esomeprazol con 5 pacientes.

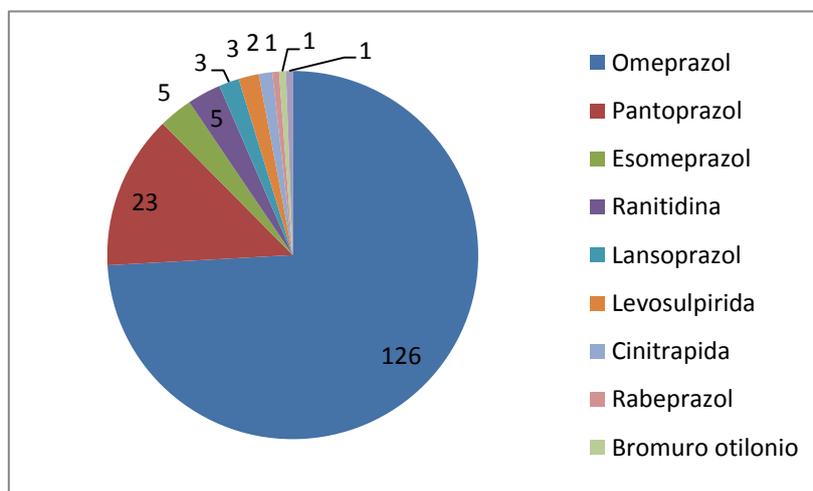


Figura 4.9. Tratamientos del aparato digestivo en la muestra del estudio.

4. Diureticos 137 pacientes. Los diuréticos más pautado fueron

- Hidroclorotiazida con 72 prescripciones
- Seguido de la furosemida con 42 prescripciones
- Torasemida 26 prescripciones
- Espironolactona con 16 prescripciones
- Eplerenona con 5 prescripciones
- Indapamida con 4 prescripciones
- Amilorida con 2 prescripciones

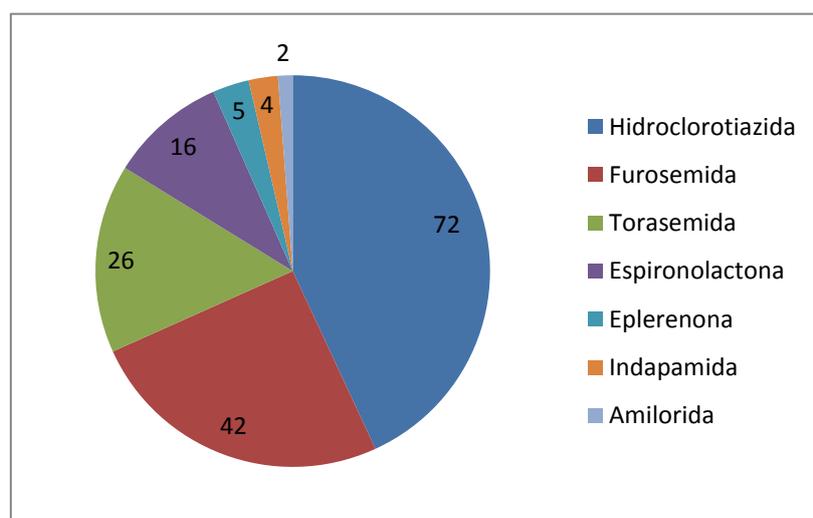


Figura 4.10. Diureticos registrados en la población de estudio.

5. **Estatinas 128 pacientes.** La estatinas más pautadas fueron
 - a. **La Atorvastatina con 60 prescripciones**
 - b. Seguida de cerca por la Simvastatina con 53 prescripciones
 - c. Rosuvastatina 7 prescripciones
 - d. Pitavastatina 6 Prescripciones
 - e. Pravastatina y Fluvastatina 3 prescripciones
 - f. Ezetimiba 2 prescripciones y Colestiramina 1 prescripción

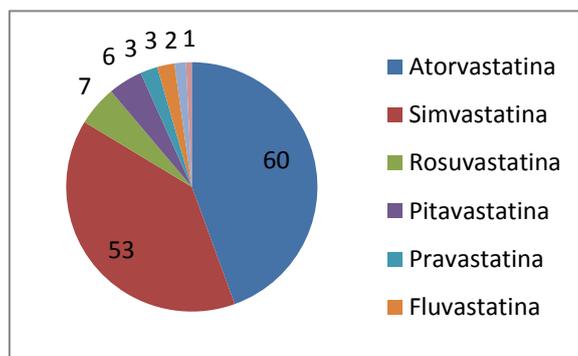


Figura 4.11 Resultados de las estatinas y resinas pautados en la muestra del estudio.

6. **Ansiofórmicos, antidepresivos e hipnóticos con 115 pacientes**
 - a. **Las benzodiazepinas fueron las más pautadas con diferencia. El Lorazepam (Orfidal) fue el más pautado con 42 prescripciones**, seguido del Diazepam (Valium) con 25 y del alprazolam (trankimazin) con 19.
 - b. **El antidepresivo más pautado fue la sertralina con 9 prescripciones**, seguido del escitalopram con 7 y de la paroxetina con 6 prescripciones.
 - c. **El inmótico más pautado fue el zolpidem con 8 prescripciones**

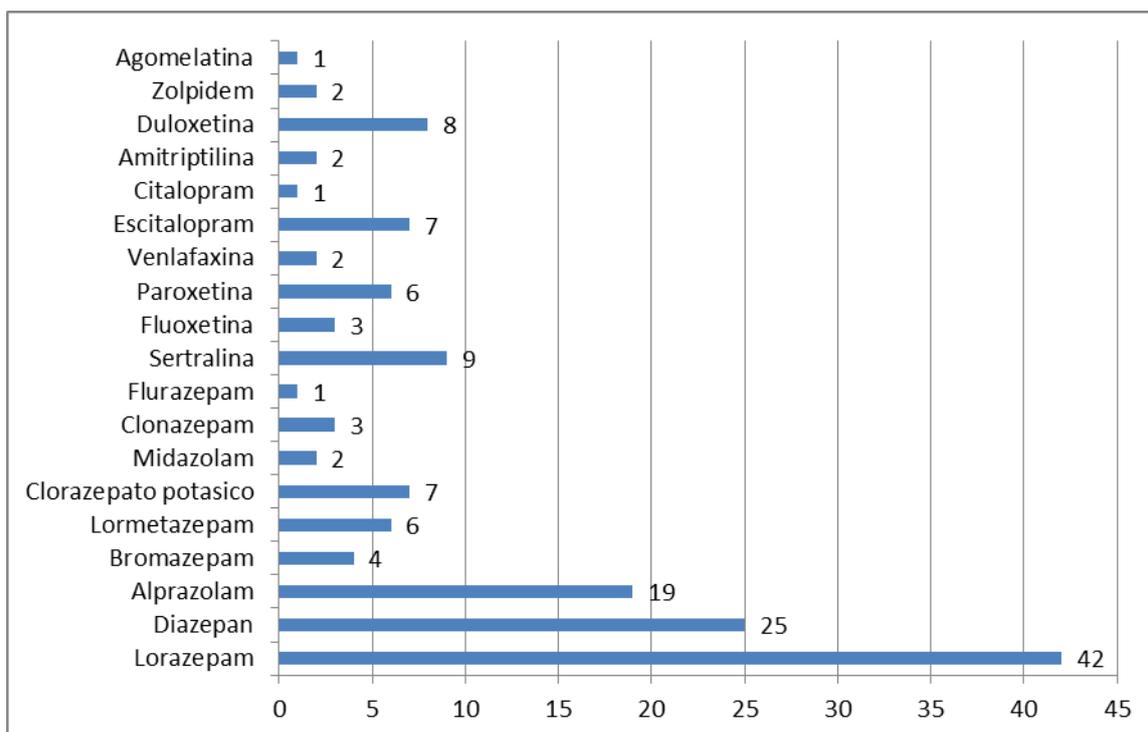


Figura 4.12. Grupo de antidepresivos, hipnóticos y ansiofórmicos registrados en la muestra.

7. Anticoagulantes y heparinas con 114 pacientes

El anticoagulante más pautado con diferencia fue el Acenocumarol (Sintrom) con 106 pacientes, seguido del Dabigatrán con 3 pacientes, Apixabán (Eliquis) y la heparina de bajo peso molecular Enoxaparina con 2 pacientes. Sólo un paciente tenía prescrito Rivaroxabán.

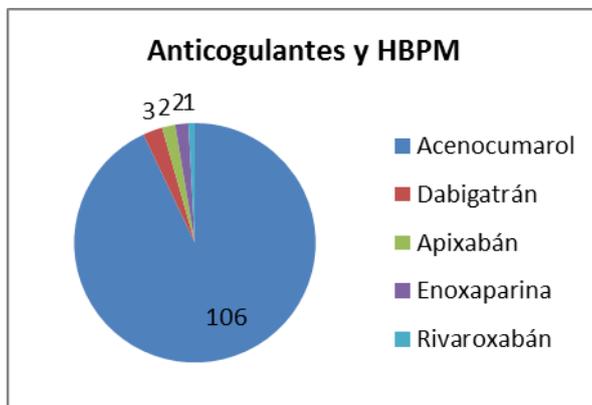


Figura 4.13. Resultados de los Anticoagulantes y heparinas pautados en la muestra de estudio.

8. Analgésicos, AINES y COXIBS 100 pacientes.

- Dentro del grupo de analgésicos, el paracetamol fue el más pautado con 66 prescripciones, seguido del nolotil con 33 y del tramadol con 13.
- El AINE más pautado fue el dexketoprofeno con 7 prescripciones.
- EL celecoxib y el etoricoxib fueron pautados por igual dentro del grupo de COXIBS (2 prescripciones cada uno)
- Dentro de los mórficos el fentanilo y Oxycodona fueron los más pautados.

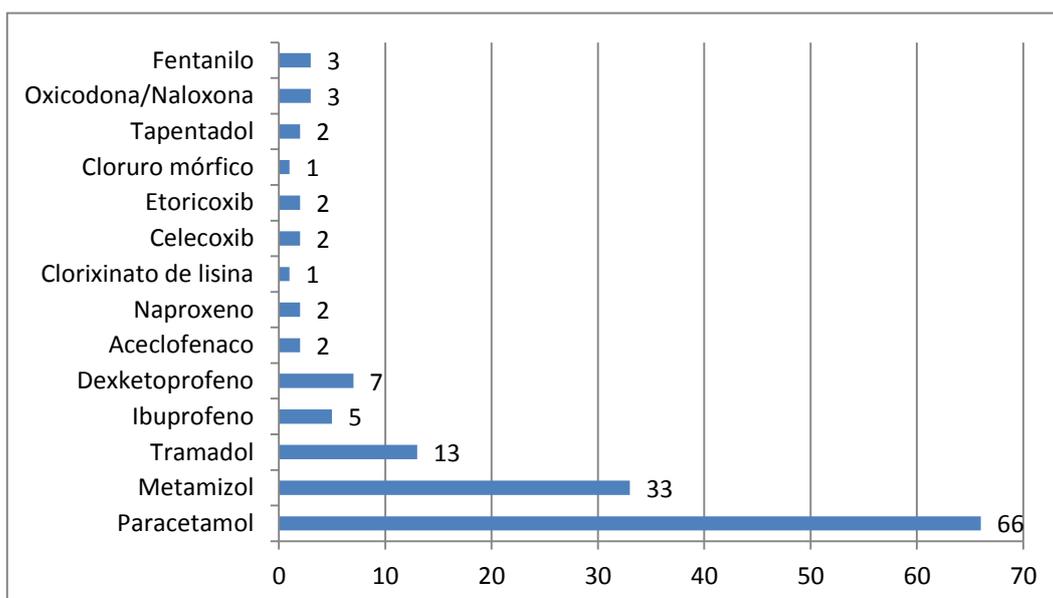


Figura 4.14 Analgésicos, INES y COXIBS registrados en la muestra de estudio.

9. Antidiabéticos orales e insulina con 86 pacientes

Dentro de los tratamientos de la diabetes mellitus, **el antidiabético oral más pautado con diferencia fue la metformina con 56 prescripciones**, seguido de la Sitagliptina con 30 y la insulina Glargina (lantus) con 17 prescripciones

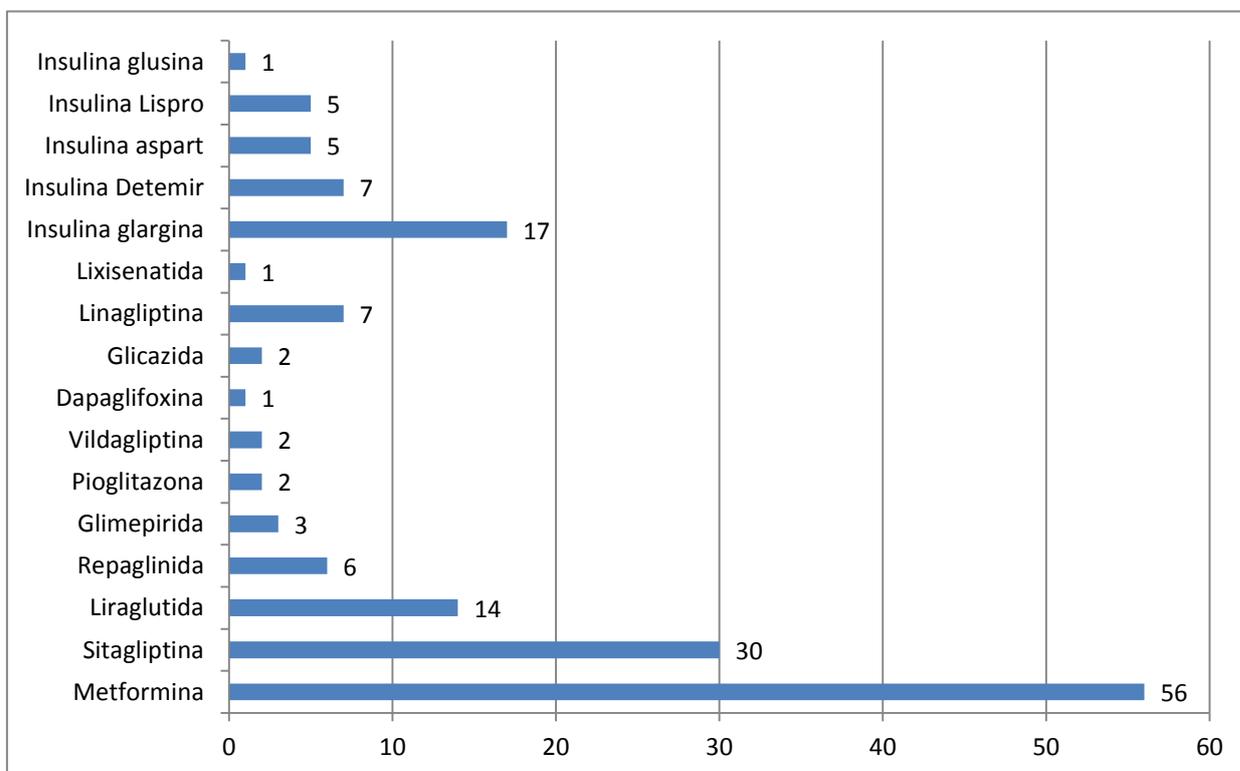


Figura 4.15. Antidiabéticos e insulinas registradas en la población de estudio.

10. Antiagregantes con 57 pacientes

El antiagregante más pautado con mucha diferencia fue el **Ácido acetil salicílico (AAS) con 51** pacientes, seguido del clopidogrel con 6 y del triafusal con 4 pacientes.

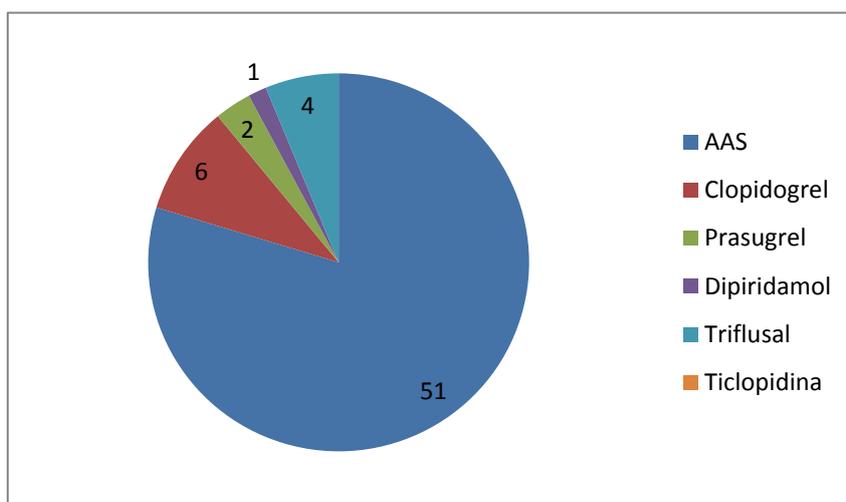


Figura 4.16. Antiagregantes registrados en la población de estudio.

11. Aparato urológico con 45 pacientes

Dentro de grupo de tratamientos urológicos, la doxazosina fue la más pautada con 15 pacientes, seguida de cerca de la tamsulosina con 13 pacientes y de la dutasterida con 9 pacientes.

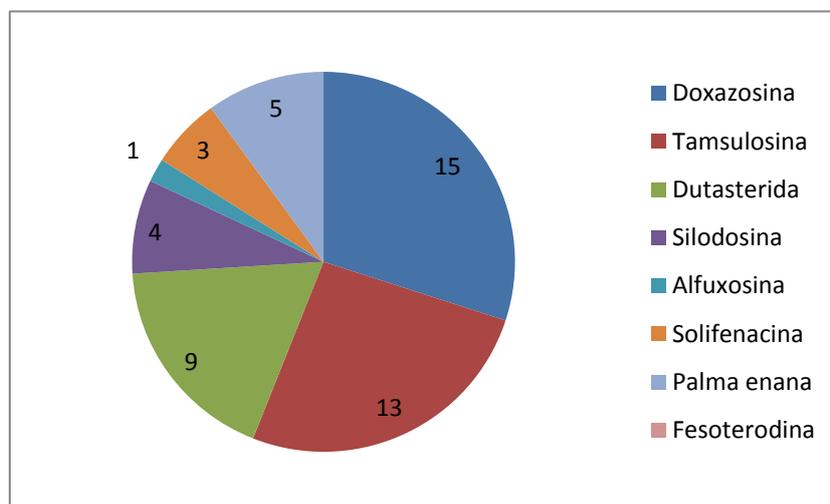


Figura 4.17. Tratamientos Urológicos registrados en la población del estudio.

12. Aparato respiratorio con 44 pacientes

Dentro del grupo de tratamientos de patología respiratoria, la fluticasona con 21 pacientes, fue la más pautada, seguido del salmeterol con 16 pacientes, del bromuro de tiaproipia con 10 pacientes y del salbutamol con 11 pacientes.

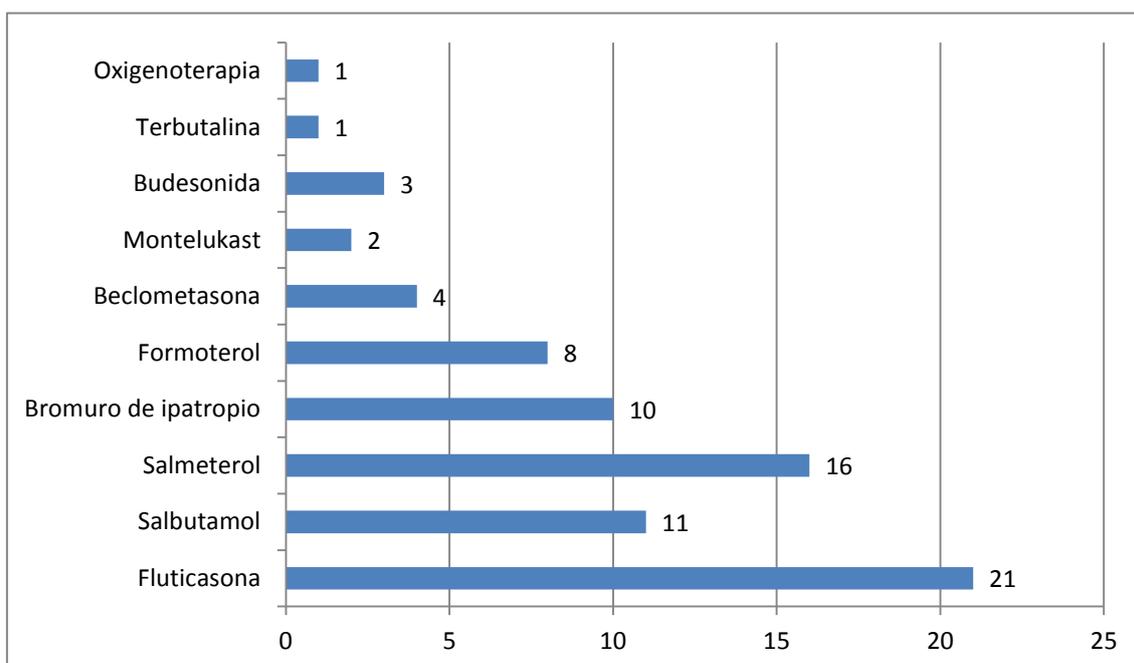


Figura 4.18. Tratamientos del aparato respiratorio registrados en la muestra del estudio.

13. Tiroideos con 37 pacientes.

La muestra esta respresentada casi su totalidad por la levotiroxina con 36 prescripciones y sólo un tiamazol.

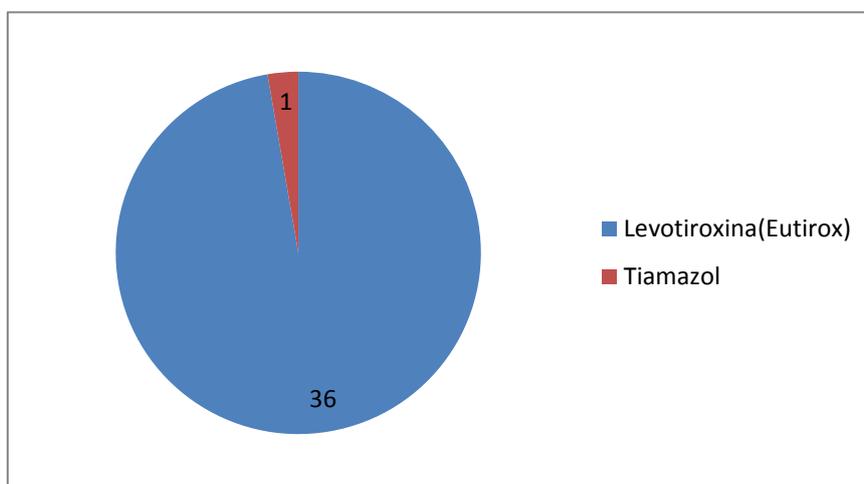


Figura 4.19. Tratamientos tiroideos registrados en la población del estudio.

14. Tratamiento Hipertrigliceridemia con 23 pacientes

El fenofibrato fue con mucha diferencia el tratamiento más pautado para la hipertrigliceridemia con 22 prescripciones, respecto 1 Gemfibrozilo.

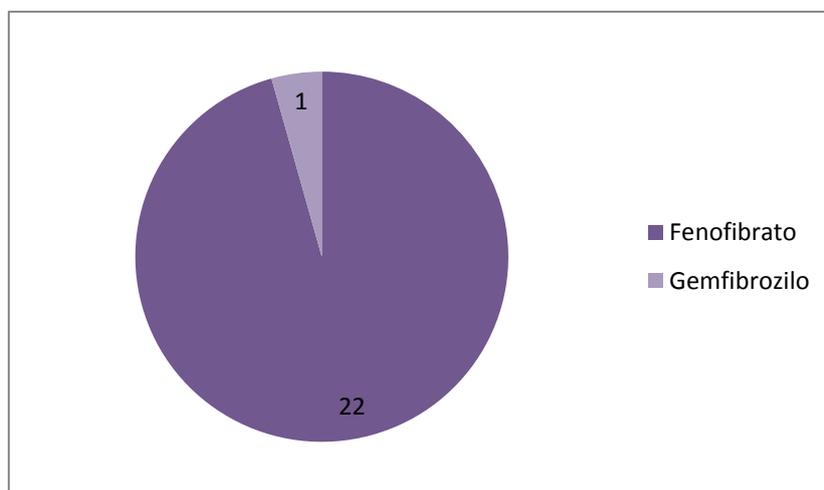


Figura 4.20 Tratamientos para la Hipertrigliceridemia registrados en la muestra del estudio.

15. Antianginosos con 22 pacientes

De los Antianginosos el más pautado fue el parche de Nitroglicerina con 9 prescripciones, seguido la Ivabradina con 7 y de la nitroglicerina sublingual con 3 prescripciones.

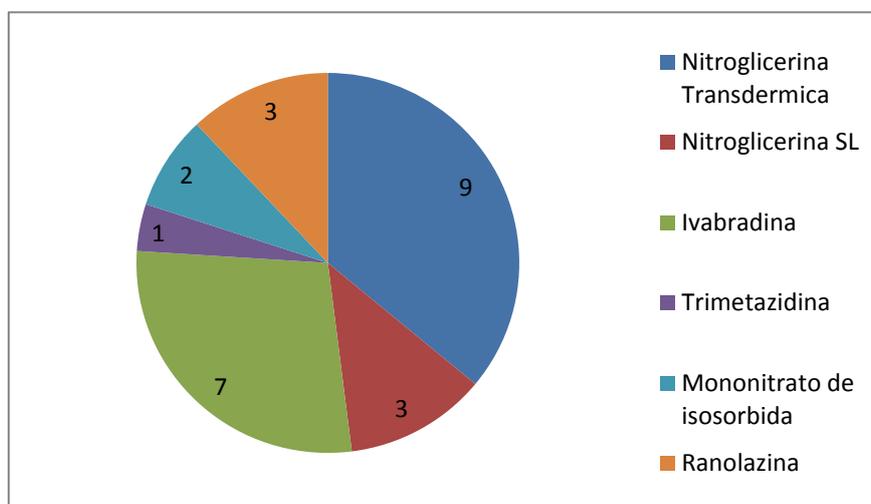


Figura 4.21. Tratamientos Antianginosos pautados en la población de estudio.

La dieta más pautada fue la diabética con 19 pacientes, seguida de la hipocalórica con 18 pacientes y para la aterosclerosis con 13 pacientes.

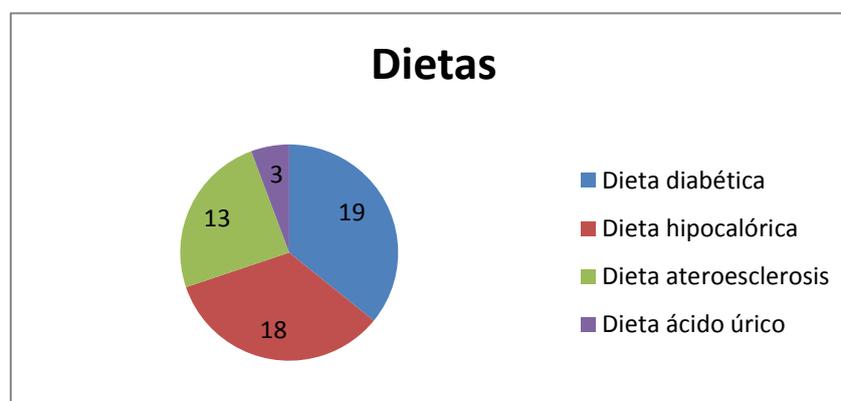


Figura 4.22. Dietas pautadas a los participantes del estudio.

Otros de los tratamientos pautados más registrados en la población del estudio han sido.

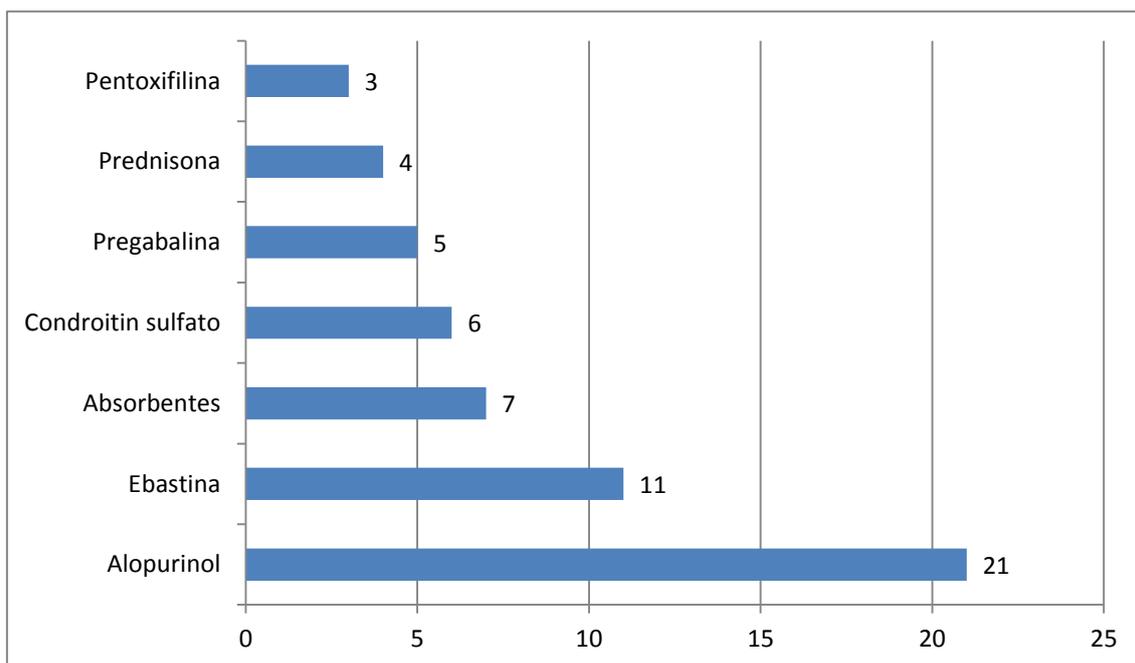


Figura 4.23. Otros tratamientos crónicos más pautados en la muestra del estudio.

- El resultado más frecuente mostrado por el dispositivo OMRON 801 fue **Stable waveform con 210 pacientes**, seguido del irregular heart rate con 52 pacientes y del irregular heart rate and deviating waveform con 30 pacientes.

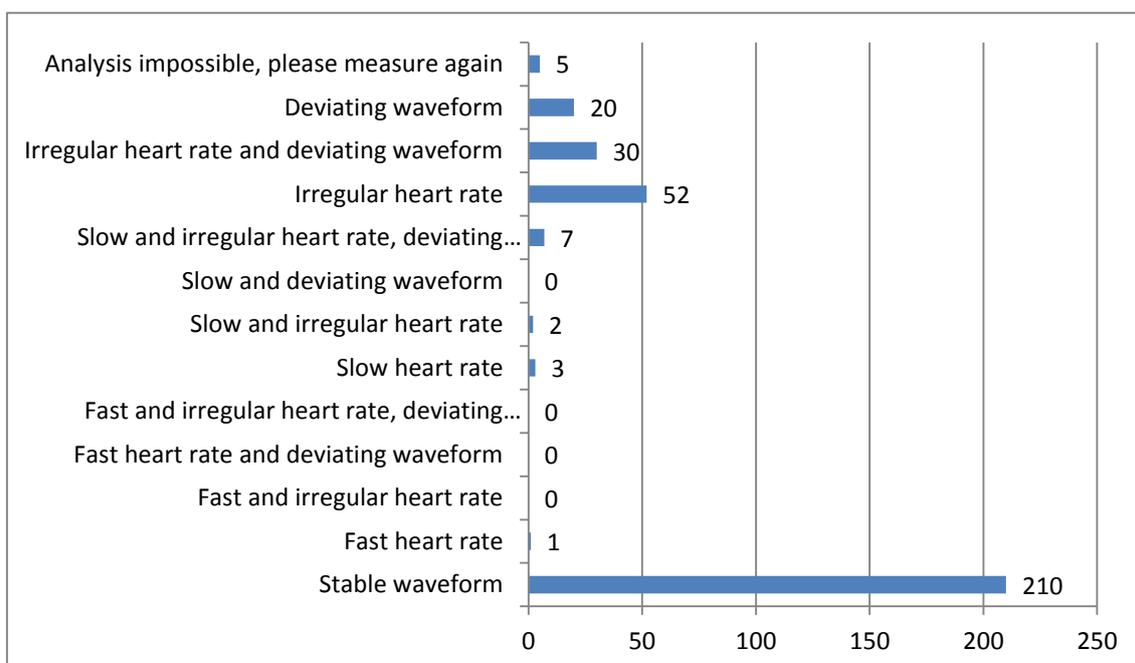


Figura 4.24 Resultados del análisis con el dispositivo OMRON ECG 801

- Los ritmos valorados por el investigador en los ECG tras ser digitalizados fueron :
- 245 fueron clasificados como ritmo regular sinusal
- 2 fueron valorados como ritmo regular Auriculoventricular
- Se objetivaron 78 ritmos irregulares compatibles con fibrilación auricular
- El ritmo regular por estimulación por marcapasos se objetivo en 5 pacientes.

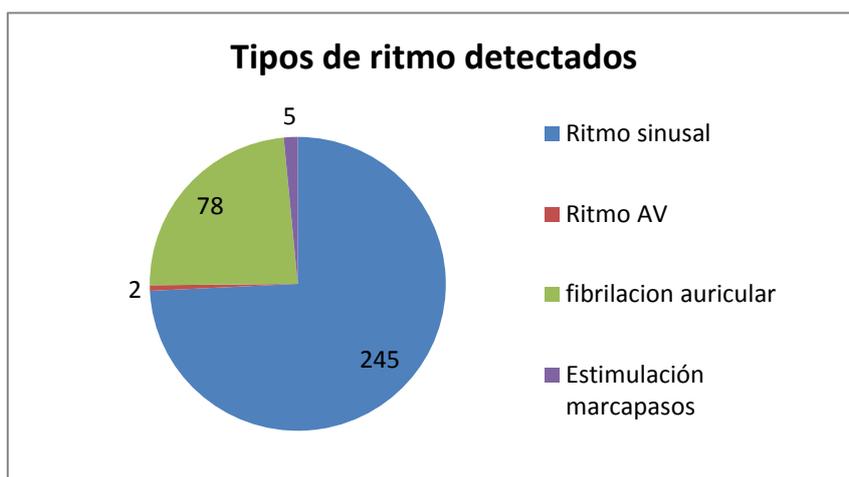


Figura 4.25. Tipos de ritmos detectados durante el estudio piloto en los ECG de control.

Registro de extrasístoles en el ECG de control digitalizado:

- 21 pacientes presentaron entre 1 y 3 extrasístoles ventriculares en 30 segundos.
- 6 pacientes presentaron más de 3 extrasístoles ventriculare en 30 segundos
- 2 Pacientes presentaron más de 3 extrasístoles supraventriculares

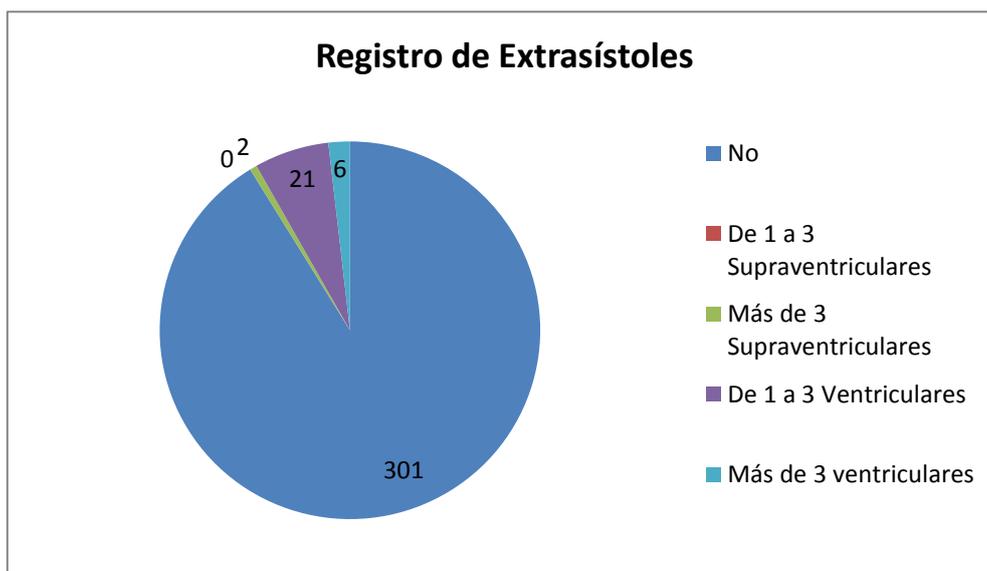


Figura 4.26. Registro de extrasístoles en ECG de control digitalizado.

C. CUESTIONARIO PREVIO (C) Y POSTERIOR (D) AL USO DE LA APLICACIÓN

A continuación vamos a comparar las respuestas que han dado los pacientes en cada pregunta, sobre sus conocimientos básicos de salud antes y después del utilizar el aplicativo, para conocer si ha sido efectiva la intervención de concienciar y educar a la población del estudio

C.1 ¿Conoce Usted su índice de masa corporal (IMC) y su significado clínico?

- La gran mayoría de los pacientes (228) contestaron que su nivel y conocimiento de su IMC era Nulo.
- 94 contestaron Básico
- Sólo 8 respondieron que era intermedio.

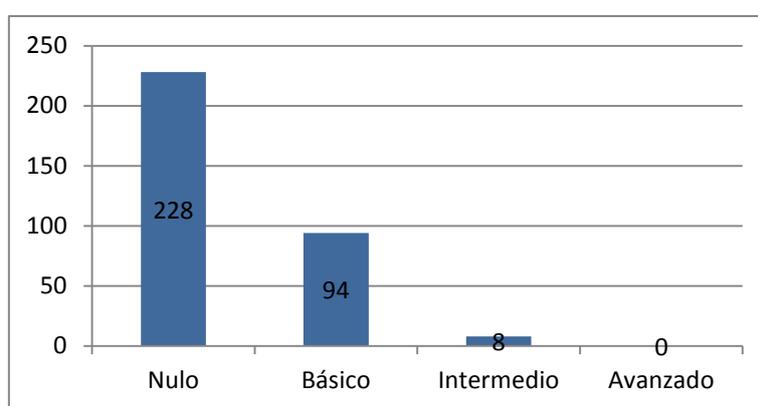


Figura 4.27. Conocimientos sobre IMC previos al uso del aplicativo.

- ❖ Se calcula el IMC de cada paciente y se le muestra su resultado estratificado junto con un texto explicativo. Se vuelve a realizar la misma pregunta con las siguientes respuestas.

- **D.1 ¿Conoce Usted su índice de masa corporal (IMC) y su significado clínico?**
 - Ninguno contestó Nulo
 - 143 pacientes contestaron Básico.
 - 170 Pacientes respondieron que intermedio
 - Sólo 17 indicaron que sus conocimientos eran avanzados.

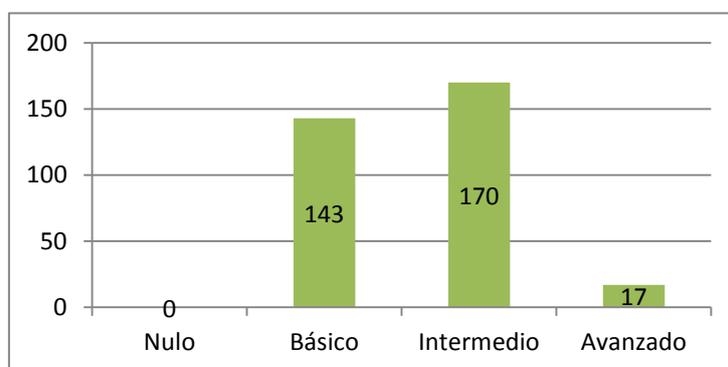


Figura 4.28. Conocimientos sobre IMC posteriores al uso del aplicativo

Repetimos el mismo proceso con cada una de las preguntas.

- **C.2 ¿Conoce Usted su riesgo cardiovascular en los próximos 10 años y su significado clínico?**
 - La gran parte desconocía la probabilidad de sufrir un accidente cardiovascular en los próximos 10 años (308 pacientes)
 - Una minoría (19 pacientes) tenía conocimientos básicos sobre su riesgo cardiovascular.
 - Sólo 3 pacientes contestaron que tenían conocimientos intermedios.

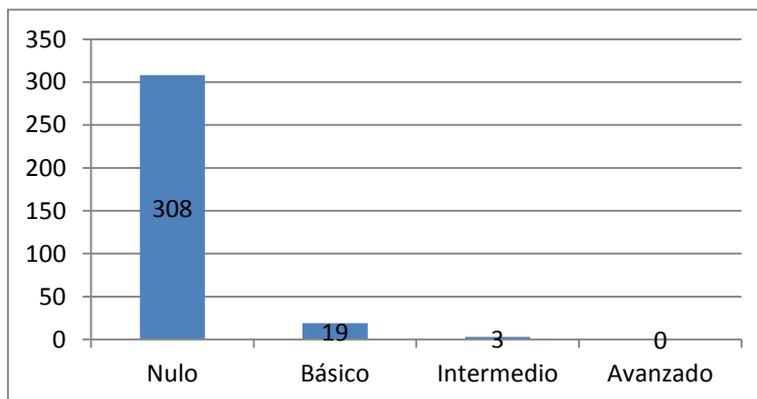


Figura 4.29. Conocimientos sobre RCV previos al uso del aplicativo

- Tras calcular el riesgo cardiovascular de Framingham por categorías de cada paciente junto un texto informativo se realiza la misma pregunta al paciente.
- **D.2 ¿Conoce Usted su riesgo cardiovascular en los próximos 10 años y su significado clínico?**
 - Ningún participante contestó Nulo
 - 193 pacientes contestaron básico
 - 132 pacientes respondieron intermedio
 - Sólo 5 pacientes indicaron avanzado

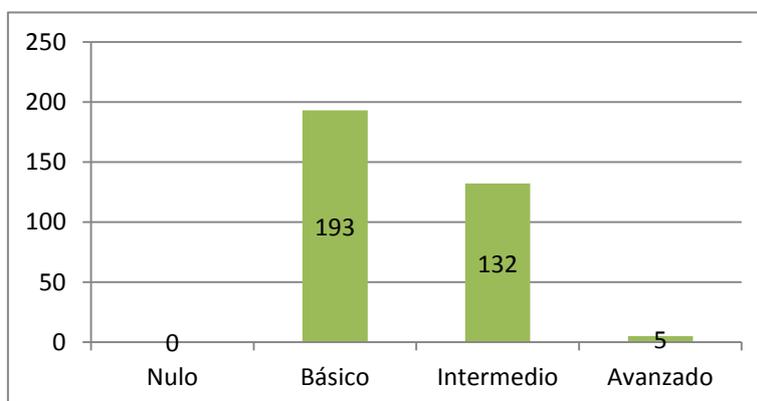


Figura 4.30. Conocimientos sobre RCV posteriores al uso del aplicativo

- **C.3 ¿Conoce Usted su función renal o índice de filtrado glomerular y su significado clínico?**
 - Prácticamente la gran mayoría de los pacientes desconocía su función renal (278 personas)
 - 48 pacientes contestaron que sus conocimientos eran básicos
 - 3 pacientes respondieron que Intermedio
 - Sólo un paciente contestó que avanzado

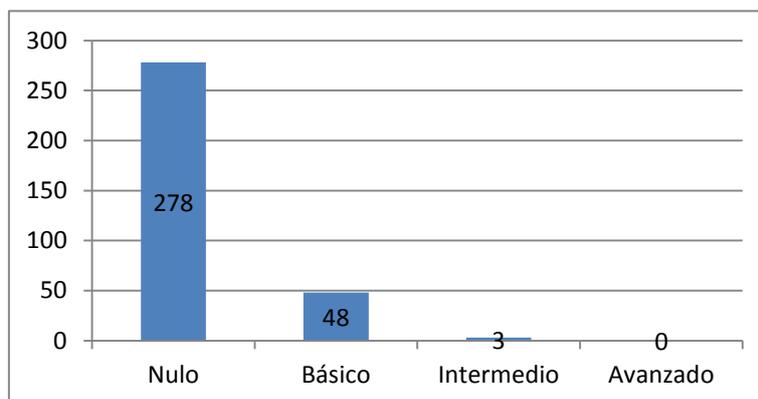


Figura 4.31. Conocimientos sobre FG previos al uso del aplicativo

- ❖ Se calculó el filtrado glomerular (MDRD) de cada paciente con los datos proporcionados y fueron mostrados a cada usuario junto un texto explicativo.
- ❖ **D.3 ¿Conoce Usted su función renal o índice de filtrado glomerular y su significado clínico?**
 - Ningún usuario contestó nulo
 - 184 pacientes contestaron que sus conocimientos eran básicos
 - 136 pacientes respondieron intermedio
 - Sólo 9 afirmaron avanzado

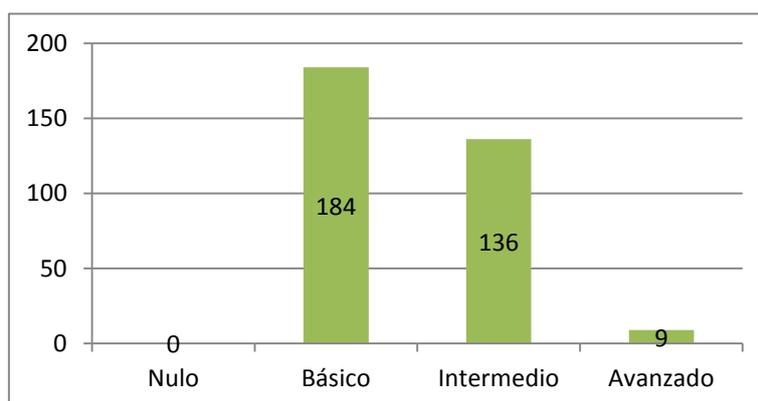


Figura 4.32. Conocimientos sobre FG posteriores al uso del aplicativo

❖ **C.4 ¿Conoce Usted el significado clínico de su perímetro abdominal?**

- 298 pacientes contestaron que sus conocimientos eran nulos
- 28 pacientes respondieron que eran básicos
- 4 pacientes contestaron intermedio
- Ningún paciente respondió avanzado

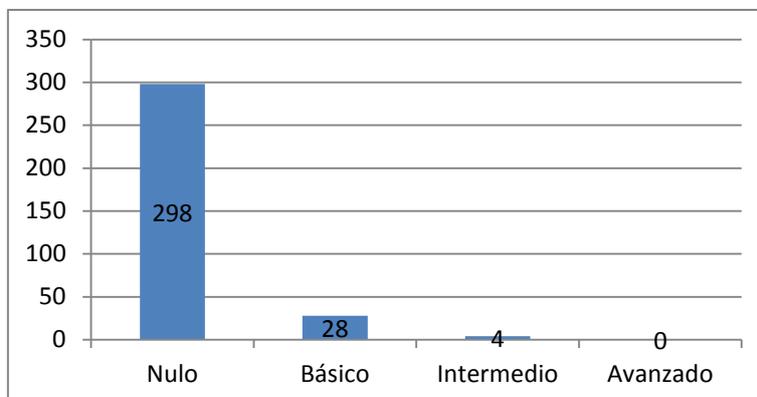


Figura 4.33. Conocimientos sobre PA previos al uso del aplicativo

- ❖ A continuación se midió el perímetro abdominal de cada paciente y se mostró al usuario el resultado de la medición, categorizado por sexo junto con texto explicativo.

❖ **D.4 ¿Conoce Usted el significado clínico de su perímetro abdominal?**

- Ningún paciente contestó nulo
- Tras la intervención 155 pacientes contestaron que sus conocimientos eran básicos
- 158 pacientes respondieron intermedios
- 16 pacientes contestaron avanzados.

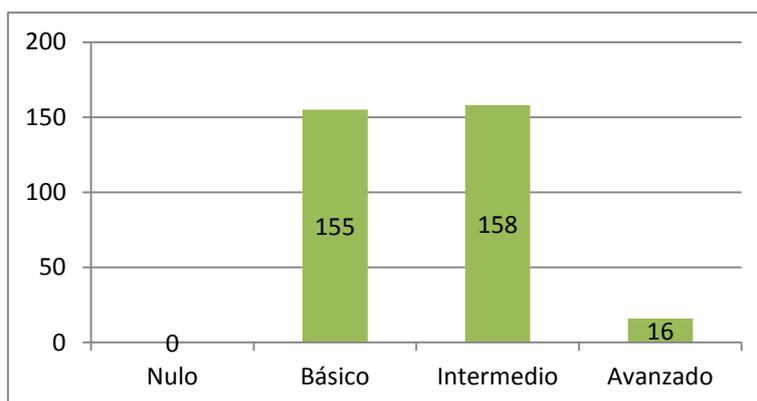
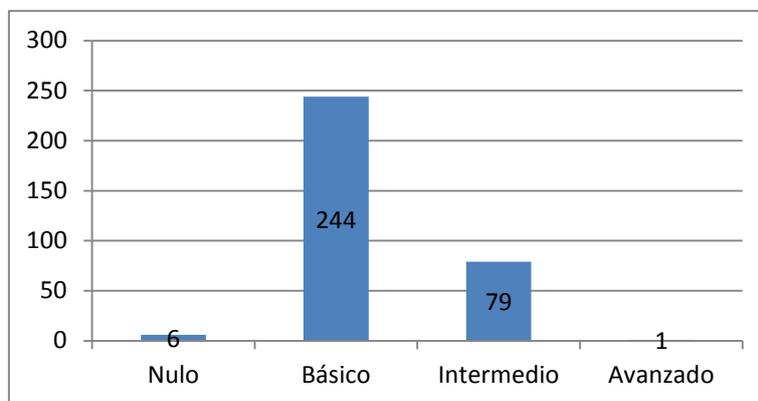


Figura 4.34. Conocimientos sobre PA posteriores al uso del aplicativo

❖ C.5 ¿Conoce Usted el significado clínico de los registros de su Presión arterial?

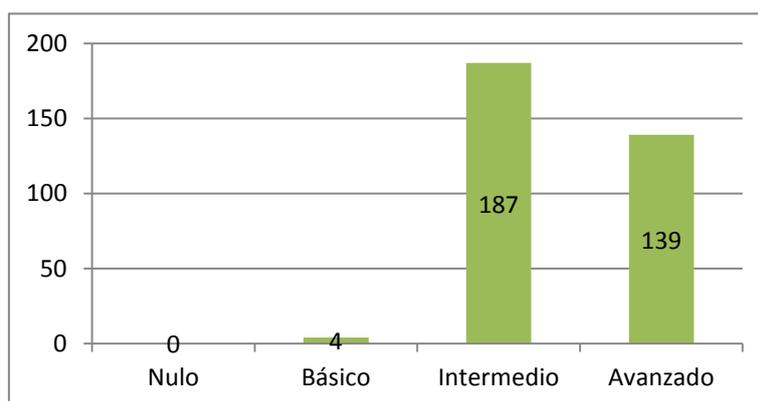
- 6 pacientes contestaron que sus conocimientos eran nulos
- La gran mayoría (244 pacientes) contestaron que sus conocimientos eran básicos
- 79 pacientes contestaron que sus conocimientos eran intermedios
- Sólo 1 paciente contestó que sus conocimientos eran avanzados

**Figura 4.35. Conocimientos sobre TA previos al uso del aplicativo**

- ❖ A continuación se midió la presión arterial de los pacientes y se introdujo su resultado en el aplicativo para que mostrara al usuario su riesgo estratificado junto un texto explicativo.

❖ D.5 ¿Conoce Usted el significado clínico de los registros de su Presión arterial?

- Ningún paciente contestó Nulo
- 4 pacientes contestaron que sus conocimientos eran básicos
- 187 pacientes respondieron que sus conocimientos eran intermedios
- 139 Pacientes contestaron que sus conocimientos eran avanzados

**Figura 4.36. Conocimientos sobre TA posteriores al uso del aplicativo**

❖ **C.6 ¿Conoce Usted el significado clínico de sus controles de glucemia digital o de hemoglobina glicosilada?**

- 112 pacientes contestaron que sus conocimientos eran nulos
- 166 pacientes respondieron que sus conocimientos eran básicos
- 49 pacientes señalaron que sus conocimientos eran intermedios
- Sólo 3 pacientes refirieron que sus conocimientos eran avanzados.

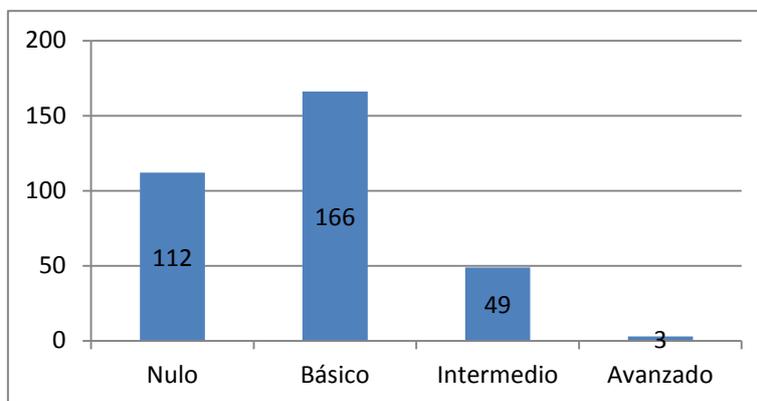


Figura 4.37. Conocimientos sobre GD previos al uso del aplicativo

- ❖ Se realizaron controles de glucemia digital a los usuarios y se introdujo el resultado en el aplicativo, para mostrar al usuario su riesgo junto a un texto explicativo.

❖ **D.6 ¿Conoce Usted el significado clínico de sus controles de glucemia digital o de hemoglobina glicosilada?**

- Ningún paciente contestó que sus conocimientos eran nulos
- 41 pacientes respondieron que sus conocimientos eran básicos
- 208 Pacientes indicaron que sus conocimientos eran intermedios
- 81 pacientes afirmaron que sus conocimientos eran avanzados

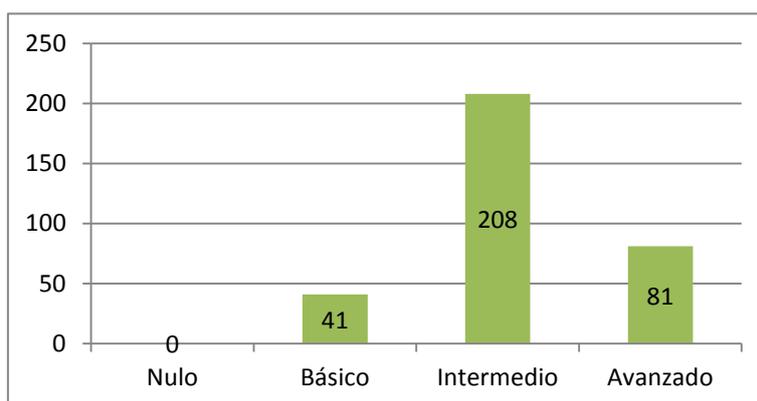
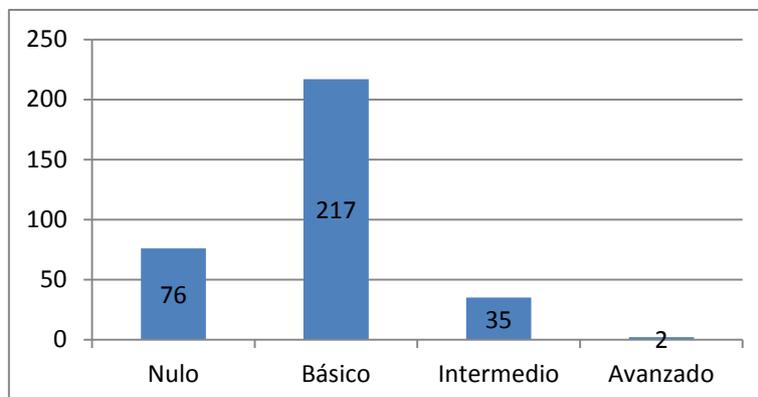


Figura 4.38. Conocimientos sobre GD posteriores al uso del aplicativo

❖ C.7 ¿Conoce Usted su frecuencia cardiaca y su significado clínico?

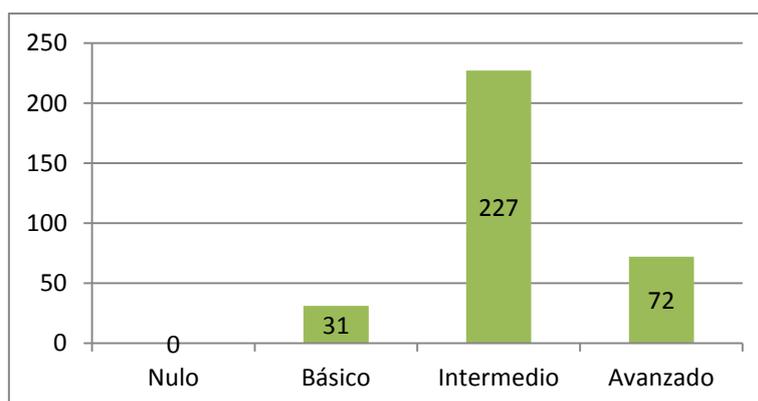
- 76 pacientes contestaron que su conocimientos eran nulos
- 217 pacientes respondieron que sus conocimientos eran básicos
- 35 pacientes indicaron que sus conocimientos eran intermedios
- Sólo 2 pacientes afirmaron que sus conocimientos eran avanzados

**Figura 4.39. Conocimientos sobre FC previos al uso del aplicativo**

- ❖ Durante el análisis de la frecuencia cardiaca con el aplicativo se muestra al usuario el resultado junto un texto de ayuda explicativo.

❖ D.7 ¿Conoce Usted su frecuencia cardiaca y su significado clínico?

- Ningún paciente contestó que sus conocimientos eran nulos
- 31 pacientes respondieron que sus conocimientos eran básicos
- 227 pacientes indicaron que sus conocimientos eran intermedios
- 72 Pacientes afirmaron que sus conocimientos eran avanzados

**Figura 4.40. Conocimientos sobre FC previos al uso del aplicativo**

E. CUESTIONARIO DE USABILIDAD PERCIBIDA DE LA APLICACIÓN

(1) Muy en desacuerdo (2) En desacuerdo (3) De acuerdo (4) Bastante de acuerdo (5)

Totalmente de acuerdo

E.1 Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia

- ❖ Ningún paciente contestó muy en desacuerdo
- ❖ 30 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 135 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ 122 de los pacientes indicaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ 43 pacientes señalaron que estaban totalmente de acuerdo

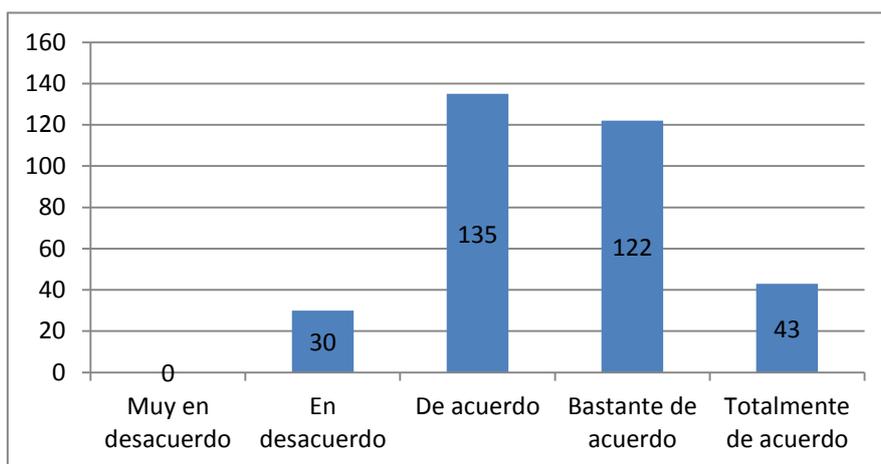


Figura 4.41. Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia

E.2 He encontrado el sistema innecesariamente complejo

- ❖ 73 pacientes contestaron que estaban muy en desacuerdo
- ❖ 225 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo.
- ❖ 32 Pacientes indicaron que estaban de acuerdo
- ❖ Ningún paciente afirmó que estaba bastante o totalmente de acuerdo

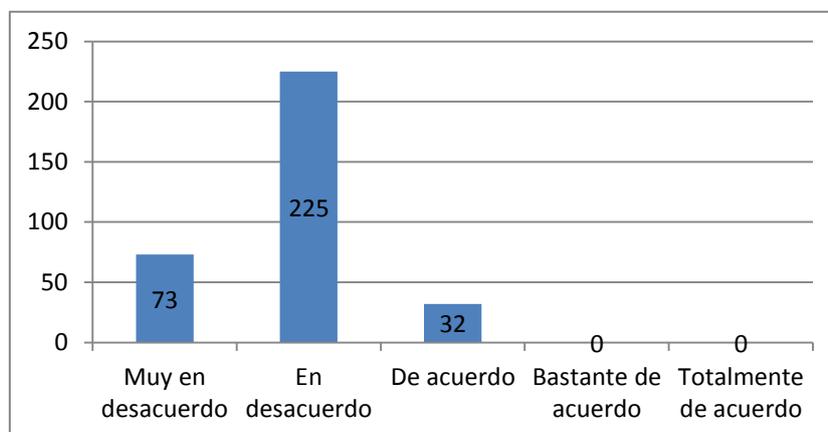


Figura 4.42. He encontrado el sistema innecesariamente complejo

E.3 Pensé que el sistema era fácil de usar

- ❖ 3 pacientes contestaron que estaban muy en desacuerdo
- ❖ 29 pacientes contestaron que estaban en desacuerdo
- ❖ 140 pacientes indicaron que estaban de acuerdo
- ❖ 111 de los pacientes señalaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ 49 pacientes afirmaron que estaban totalmente de acuerdo.

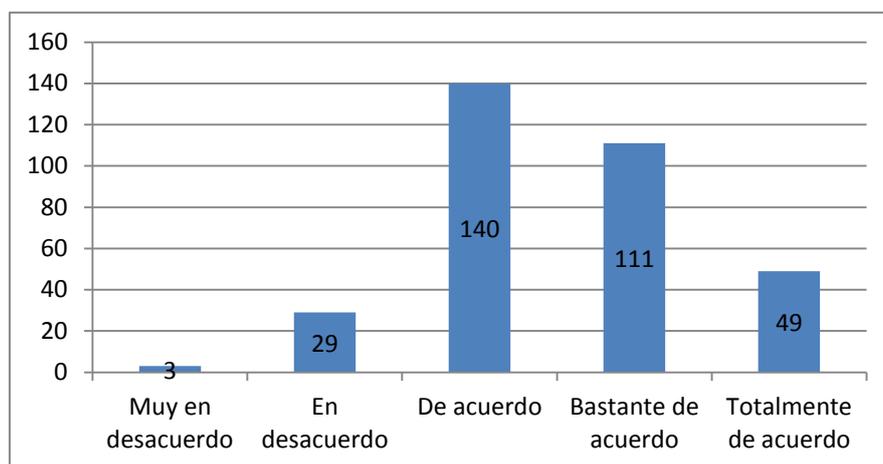


Figura 4.43. Pensé que el sistema era fácil de usar

E.4 Creo que voy a necesitar el apoyo de una persona técnica para ser capaz de utilizar este sistema

- ❖ 93 de los pacientes contestó muy en desacuerdo
- ❖ 162 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 74 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ Sólo 1 de los pacientes indicaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ Ningún paciente señaló que estaba totalmente de acuerdo

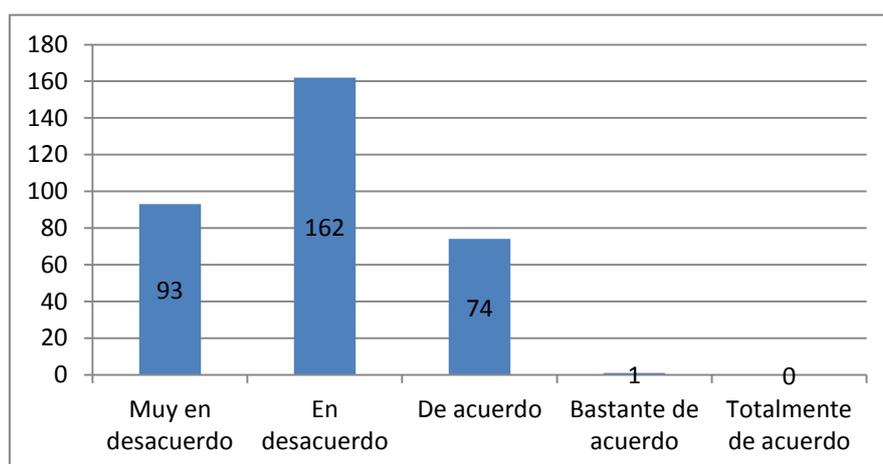


Figura 4.44. Creo que voy a necesitar el apoyo de una persona técnica para ser capaz de utilizar este sistema

E.5 Me pareció que las diversas funciones de este sistema se integran bien

- ❖ Sólo uno de los pacientes contestó muy en desacuerdo
- ❖ 25 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 132 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ 114 de los pacientes indicaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ 58 de los pacientes señalaron que estaban totalmente de acuerdo

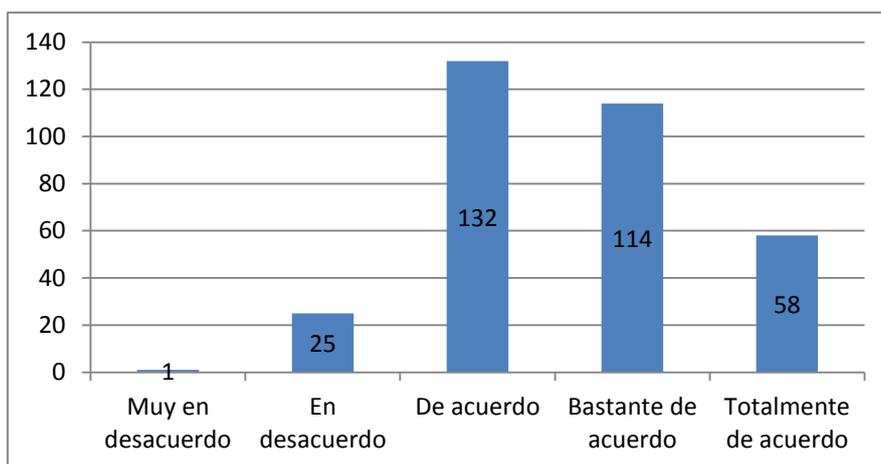


Figura 4.45. Me pareció que las diversas funciones de este sistema se integran bien

E.6 Pensé que este sistema tenía demasiada inconsistencia

- ❖ 100 de los pacientes contestaron muy en desacuerdo
- ❖ 205 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 25 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ Ningún paciente señaló que estaba bastante o totalmente de acuerdo

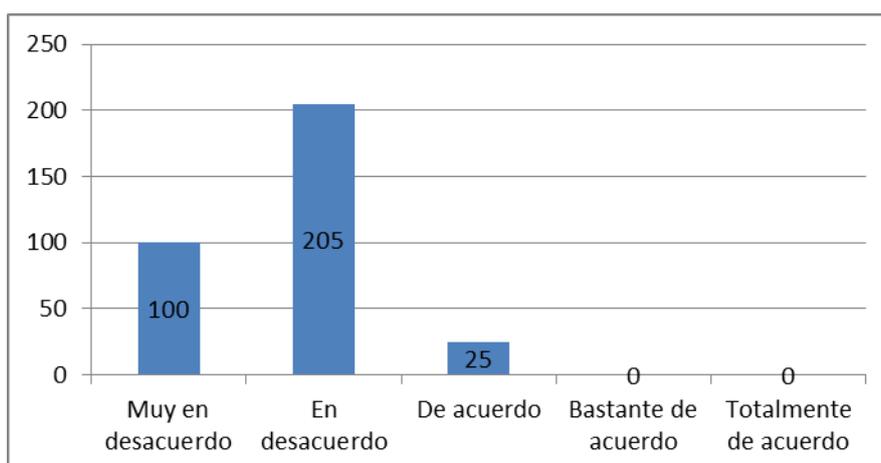


Figura 4.46. Pensé que este sistema tenía demasiada inconsistencia

E.7 Me imagino que la mayoría de la gente sería aprender a usar este sistema muy rápidamente

- ❖ Ninguno de los pacientes contestó muy en desacuerdo
- ❖ 15 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 79 Pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ 134 de los pacientes indicaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ 102 de los pacientes señalaron que estaban totalmente de acuerdo

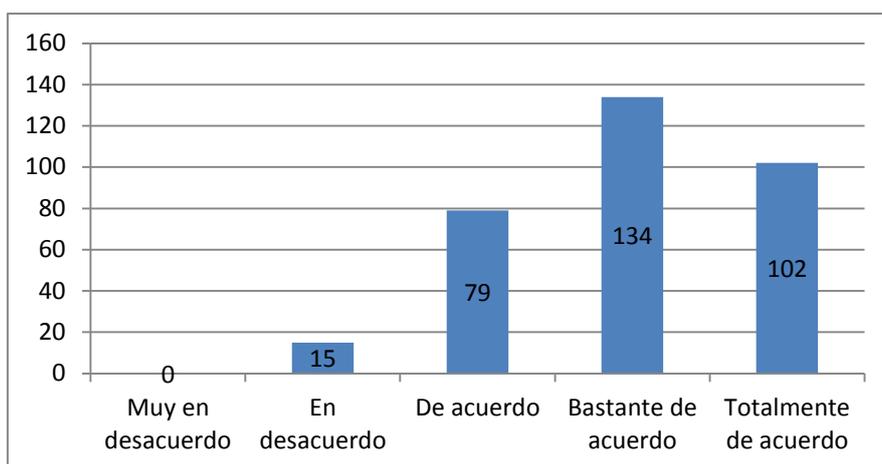


Figura 4.47. Me imagino que la mayoría de la gente sería aprender a usar este sistema muy rápidamente

E.8 He encontrado el sistema muy engorroso de usar

- ❖ 98 de los pacientes contestaron muy en desacuerdo
- ❖ 198 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 33 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ Uno de los pacientes indicó que estaba bastante de acuerdo
- ❖ Ninguno de los pacientes señaló que estaba totalmente de acuerdo

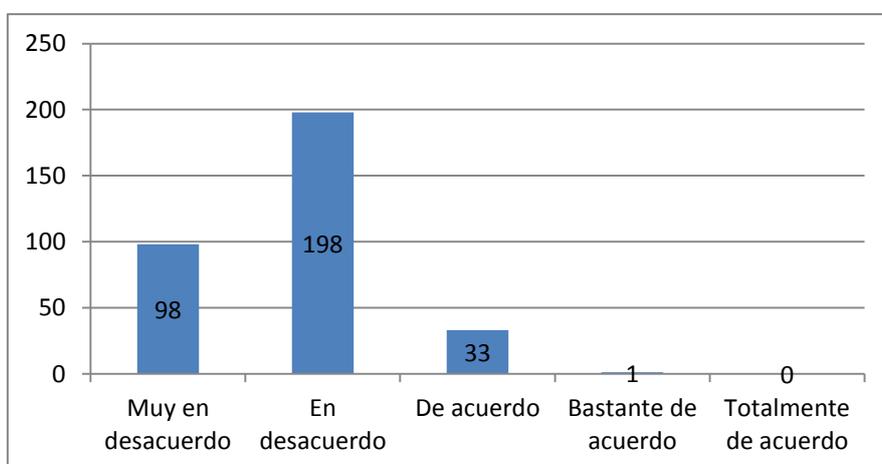


Figura 4.48. He encontrado el sistema muy engorroso de usar

E.9 Me sentí muy confiado con el sistema

- ❖ Ninguno de los pacientes contestó muy en desacuerdo
- ❖ 41 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 116 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ 113 de los pacientes indicaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ 60 de los pacientes señalaron que estaban totalmente de acuerdo

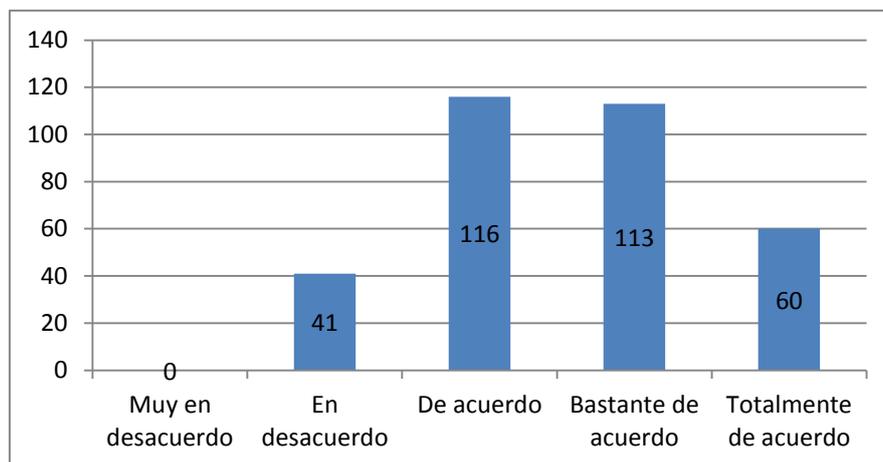


Figura 4.49. Me sentí muy confiado en el sistema

E.10 Necesitaba aprender mucho antes de que pudiera ponerme en marcha con este sistema

- ❖ 86 de los pacientes contestaron muy en desacuerdo
- ❖ 189 pacientes respondieron que estaban en desacuerdo
- ❖ 52 pacientes afirmaron que estaban de acuerdo
- ❖ 3 de los pacientes indicaron que estaban bastante de acuerdo
- ❖ Ninguno de los pacientes señaló que estaba totalmente de acuerdo

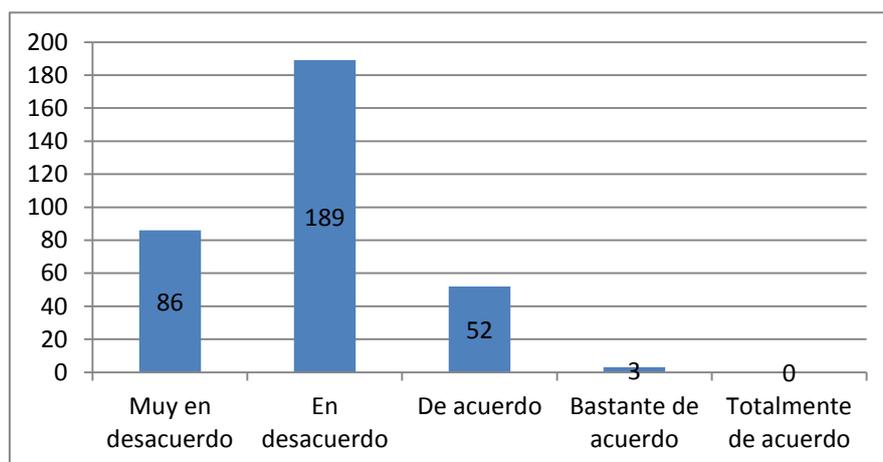


Figura 4.50. Necesitaba aprender mucho antes de que pudiera ponerme en marcha con este sistema

F. CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

F.1 ¿Usa usted el aceite de oliva principalmente para cocinar?

- De los 330 encuestados sólo 4 no utilizaban aceite de oliva para cocinar

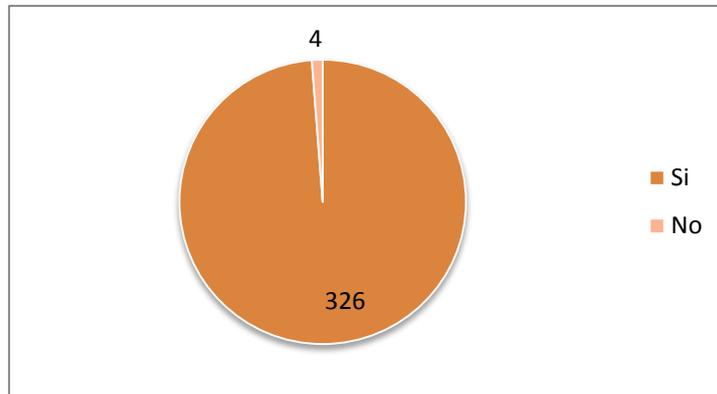


Figura 4.51. Utiliza usted aceite de oliva para cocinar

F.2 ¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?

- 3 pacientes respondieron que Nada
- 29 utilizaban 1 cucharada
- 298 indicaron que 2 o más

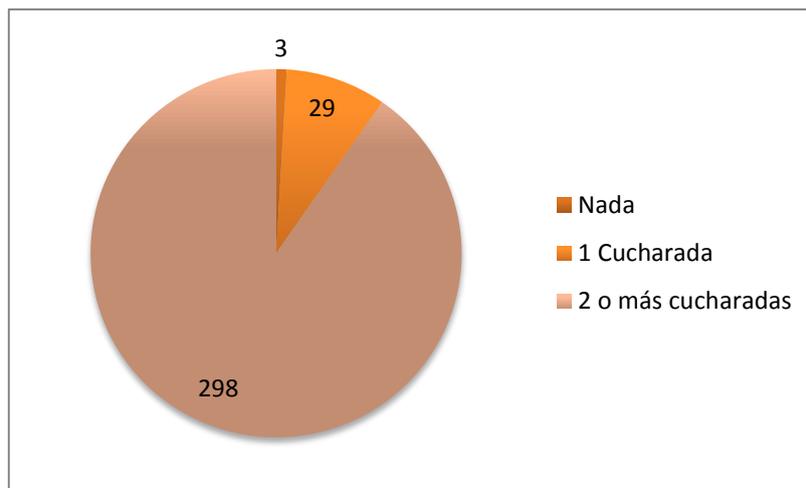


Figura 4.52. Cuanto aceite de oliva consume usted al día.

F.3 ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)?

- 7 pacientes contestaron ninguna
- 39 pacientes respondieron que ½ ración
- 102 pacientes señalaron que 1 Ración
- 182 afirmaron que 2 o más raciones al día

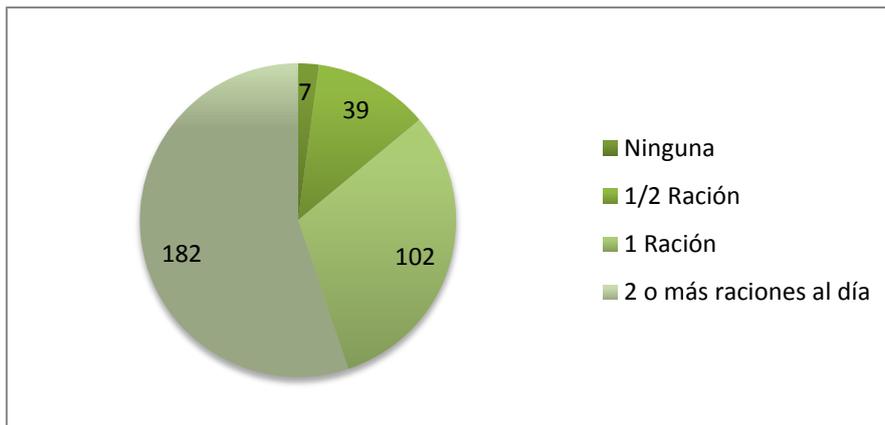


Figura 4.53. Raciones de verduras y hortalizas al día.

F.4 ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?

- 30 pacientes contestaron que ninguna
- 139 pacientes respondieron 1 pieza
- 107 pacientes indicaron que 2 piezas
- 53 pacientes afirmaron 3 o más piezas

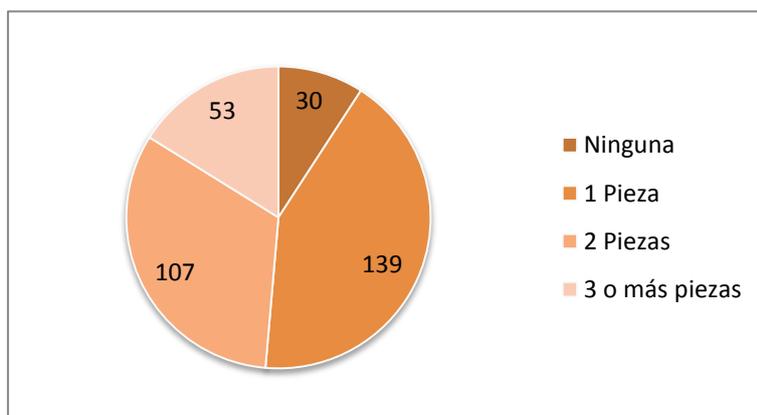
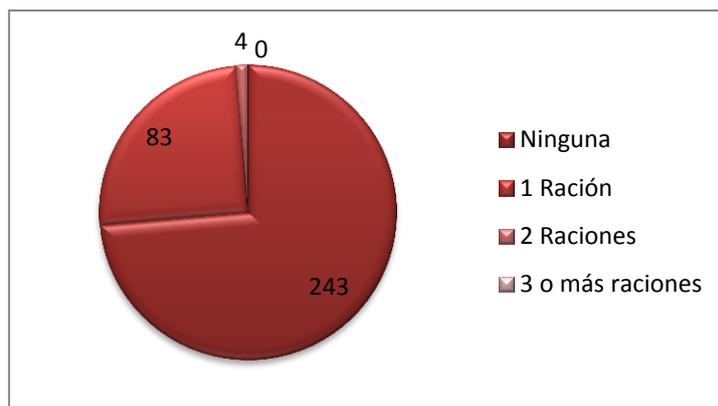


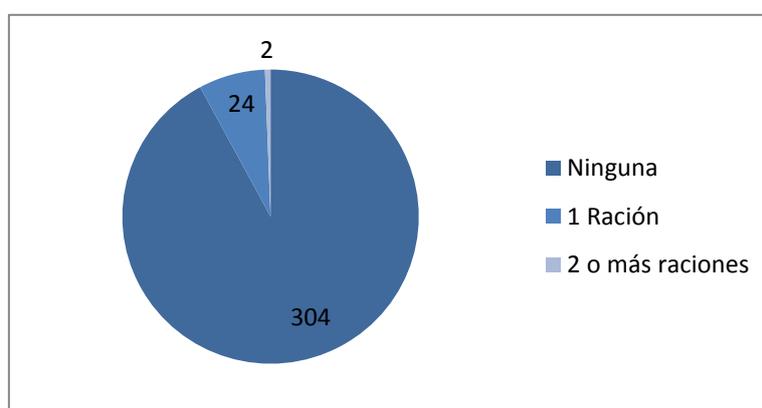
Figura 4.54. Piezas de frutas al día.

F.5 ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr.)?

- 243 pacientes indicaron que ninguna
- 83 pacientes contestaron que 1 ración
- 4 pacientes indicaron que 2 raciones
- Ningún paciente respondió 3 o más raciones.

**Figura 4.55. Consumo de carnes rojas.****F.6 ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?**

- 304 pacientes contestaron que ninguna
- 24 pacientes indicaron 1 Ración
- 2 Pacientes señalaron 2 o más raciones

**Figura 4.56. Raciones de mantequilla, margarina o nata.**

F.7 ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?

- 283 pacientes indicaron que ninguna
- 42 pacientes indicó que sólo 1 al día
- 5 pacientes respondieron que 2 o más al día.

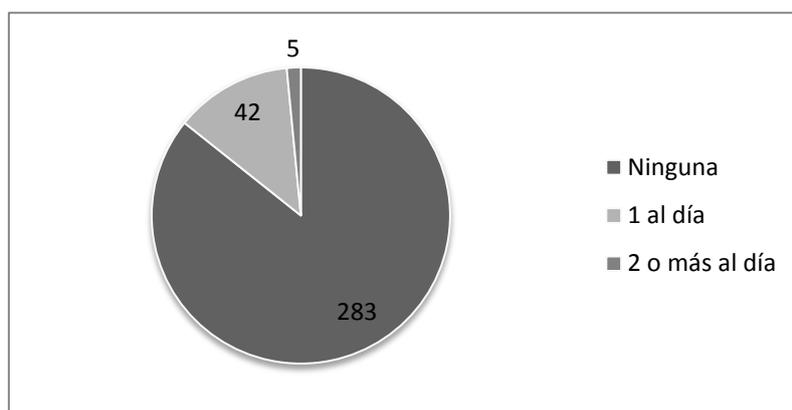


Figura 4.57. Consumo bebidas carbonatadas.

F.8 ¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?

- 213 pacientes contestaron que no
- 50 pacientes respondieron 1 vaso de vino a la semana
- 36 pacientes indicaron 2 vasos
- 31 Pacientes afirmaron 3 o más vasos de vino a la semana.

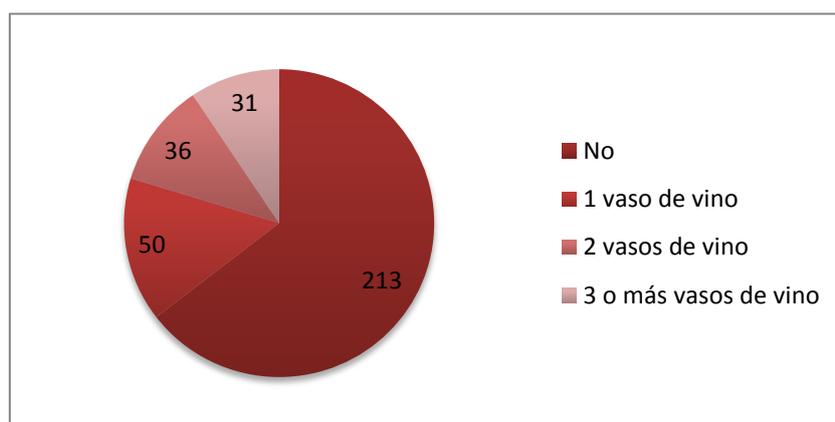


Figura 4.58. Consumo de vasos de vino a la semana.

F.9 ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?

- 8 pacientes contestaron ninguna
- 75 pacientes respondieron 1 ración
- 159 pacientes afirmaron 2 raciones
- 88 Pacientes señalaron 3 o más raciones de legumbres a la semana.

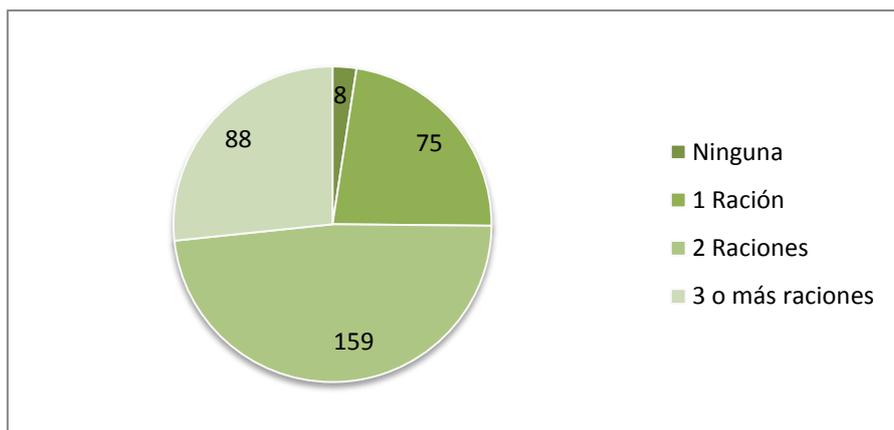


Figura 4.59. Consumo de legumbres a la semana.

F.10 ¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado o 4-5 piezas de marisco)?

- 7 pacientes contestaron que ninguna
- 143 pacientes respondieron 1 ración
- 122 pacientes indicaron 2 raciones
- 58 pacientes señalaron 3 o más raciones de pescado o mariscos a la semana.

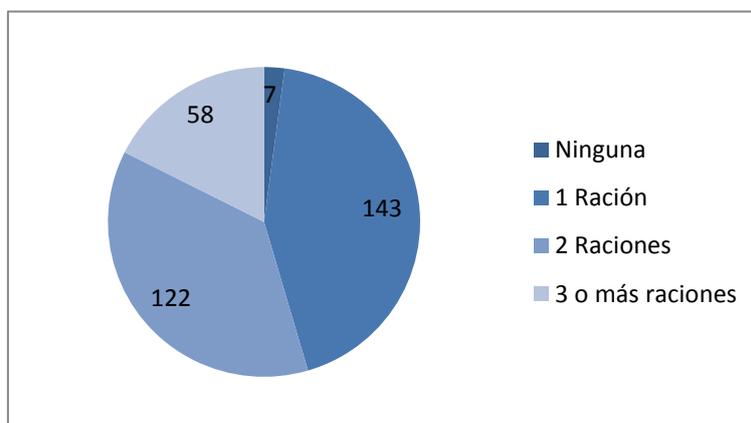


Figura 4.60. Consumo de pescado o mariscos a la semana.

F.11 ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?

- 148 pacientes contestaron que ninguna
- 121 respondieron 1 vez a la semana
- 37 pacientes indicaron 2 veces a la semana
- 24 pacientes señalaron 3 o más veces a la semana.

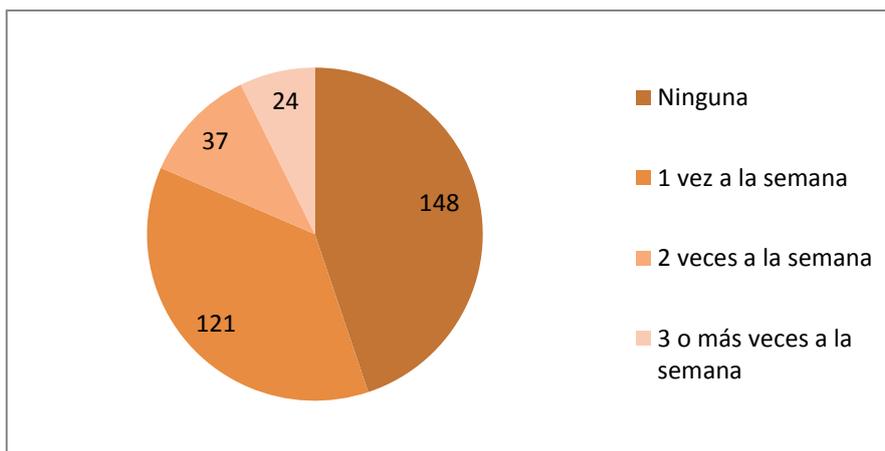


Figura 4.61. Consumo de repostería comercial a la semana.

F.12 ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?

- 83 pacientes contestaron que ninguna
- 130 pacientes respondieron 1 vez
- 117 pacientes señalaron 2 o más veces a la semana.

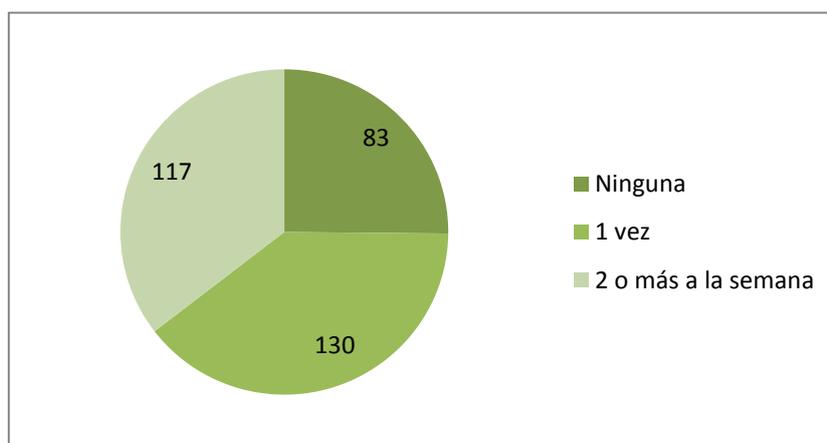


Figura 4.62. Consumo de frutos secos a la semana.

F.13 ¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100- 150 gr)?

- La gran mayoría de pacientes, 308 contestaron que SI y sólo 22 que NO.

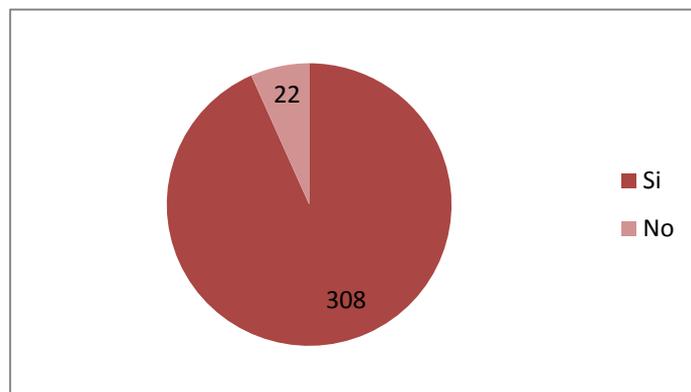


Figura 4.63. Consumo de carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera cerdo.

F.14 ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?

- 13 pacientes contestaron ninguna
- 111 pacientes señalaron 1 vez
- 206 pacientes afirmaron 2 o más veces.

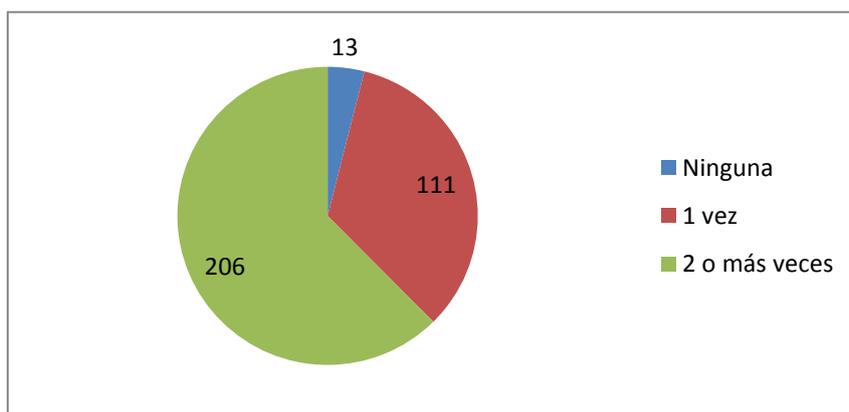


Figura 4.64. Consumo de sofrito.

G. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

G.1 Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

- La gran mayoría de pacientes, 267 de 330 no dedicó ningún día a realizar actividades intensas.
- 1 paciente afirmó que sólo dedicó 1 día
- 44 pacientes contestaron 2 días
- 10 pacientes señalaron 3 días
- 3 pacientes respondieron 4 días
- 3 pacientes indicaron 5 días
- Ninguna persona respondió 6 días
- 2 pacientes contestaron 7 días.

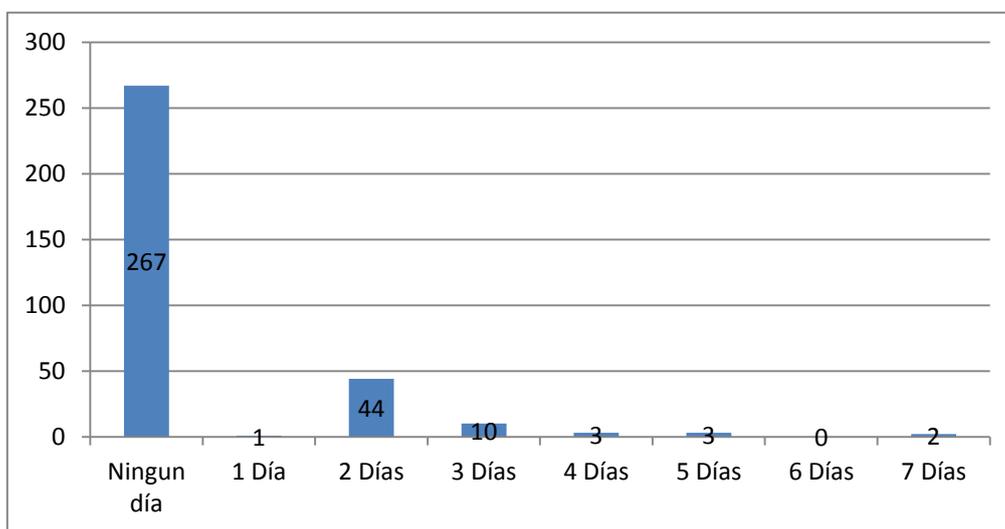


Figura 4.65. Actividades físicas intensas

G.2 Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

- 266 de los 330 pacientes contestaron que no dedicaban nada de tiempo
- 2 pacientes indicaron que 30 min y otros 2 que 40 minutos
- 19 pacientes respondieron que 45 minutos
- 9 pacientes señalaron que dedicaban 50 minutos a actividades intensas en uno de esos días.
- 2 pacientes afirmaron que dedicaban 55 minutos
- 19 pacientes contestaron 60 minutos
- 2 pacientes contestaron 80 min , 1 paciente 85 min , 7 pacientes 90 min y sólo uno 100 min
- Ninguno contestó NS-NC.

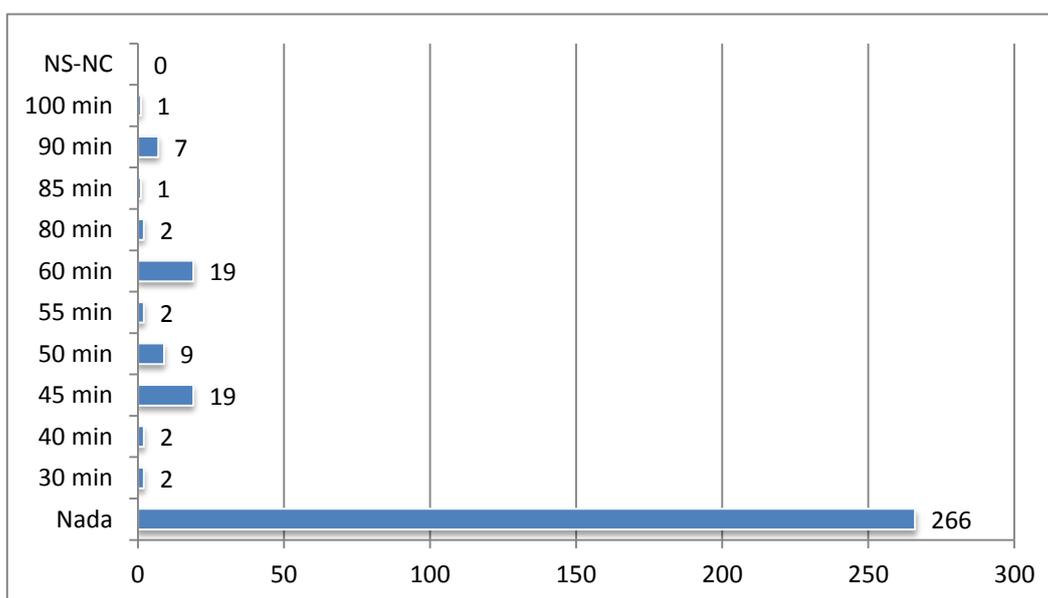


Figura 4.66. Cuanto tiempo dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días.

G.3 Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar

- La gran mayoría de los pacientes, 231 de 330 contestaron que ningún día para actividades físicas moderadas
- 80 pacientes indicaron que dedicaban 2 días a la semana para actividades moderadas.
- Sólo 11 respondieron que dedicaban 3 días a la semana.
- Sólo 1 paciente indicó que dedicaba 4 días
- 2 pacientes señalaron que dedicaban 5 días
- Ninguno afirmó 6 días
- Y 3 pacientes contestaron que dedicaban los 7 días de la semana.

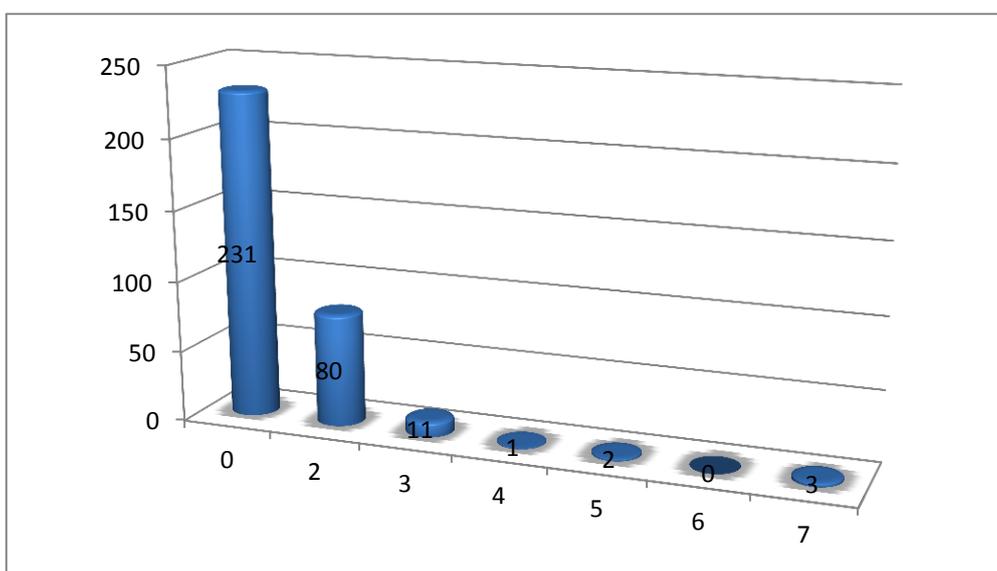


Figura 4.67. Cuantos días hizo actividades físicas moderadas.

G.4 Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

- La gran mayoría de los pacientes, 232 de 330 indicó que no dedicaba nada de tiempo a la semana a actividades físicas moderadas.
- 6 contestaron que dedicaban 20 minutos y 4 pacientes 25 minutos
- 33 de los pacientes respondieron 30 minutos y sólo 2 pacientes señalaron 35 minutos.
- 15 pacientes afirmaron que dedicaban 40 minutos y 21 pacientes 45 minutos
- 7 pacientes señalaron que dedicaron 50 min y 8 pacientes 60 minutos
- Sólo dos pacientes contestaron 90 minutos y ninguno respondió NC-NC.

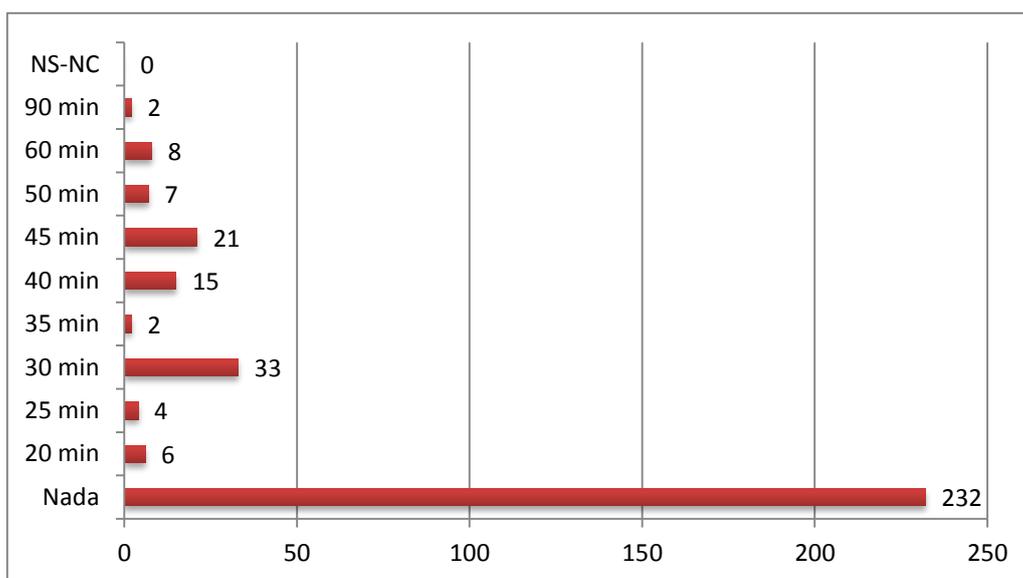


Figura 4.68. Tiempo actividades moderadas.

G.5 Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

- La gran mayoría de los pacientes, 278 de 330 contestaron que caminaron más 10 minutos seguidos los 7 días de la semana
- Sólo 12 pacientes indicaron 6 días.
- 24 pacientes afirmaron 5 días
- 4 pacientes señalaron 4 días, 6 pacientes 3 días, 3 pacientes 2 días
- Ninguno respondió uno o ningún día.

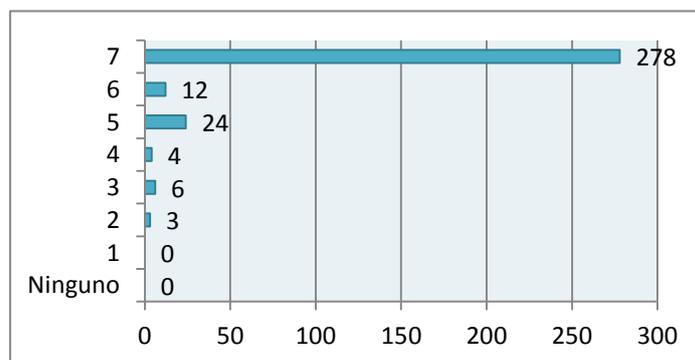


Figura 4.69. Cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos.

G.6 Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días? (min)

- Sólo 2 pacientes contestaron que no dedicaban nada de tiempo.
- Un único paciente señaló que dedicaba 5 minutos
- 6 pacientes respondieron 10 minutos
- 11 pacientes 15 min, 15 pacientes 20 min, 11 pacientes 25 min.
- 48 pacientes del total, indicaron que dedicaban 30 minutos y 23 pacientes 35 min
- 30 Pacientes dedicaron 40 min, 58 pacientes 45 y 38 pacientes 50 min.
- Sólo 4 señalaron 55 minutos
- La gran mayoría, 61 pacientes de 330 contestaron que dedicaban 1 hora.
- El resto de pacientes contestaron 65 min (2 pacientes), 70 min (1 paciente) 75 min (1 paciente), 80 min (4 pacientes), 90 min (9 pacientes) y 100 min (5 pacientes).
- Ninguno contestó NC-NS.

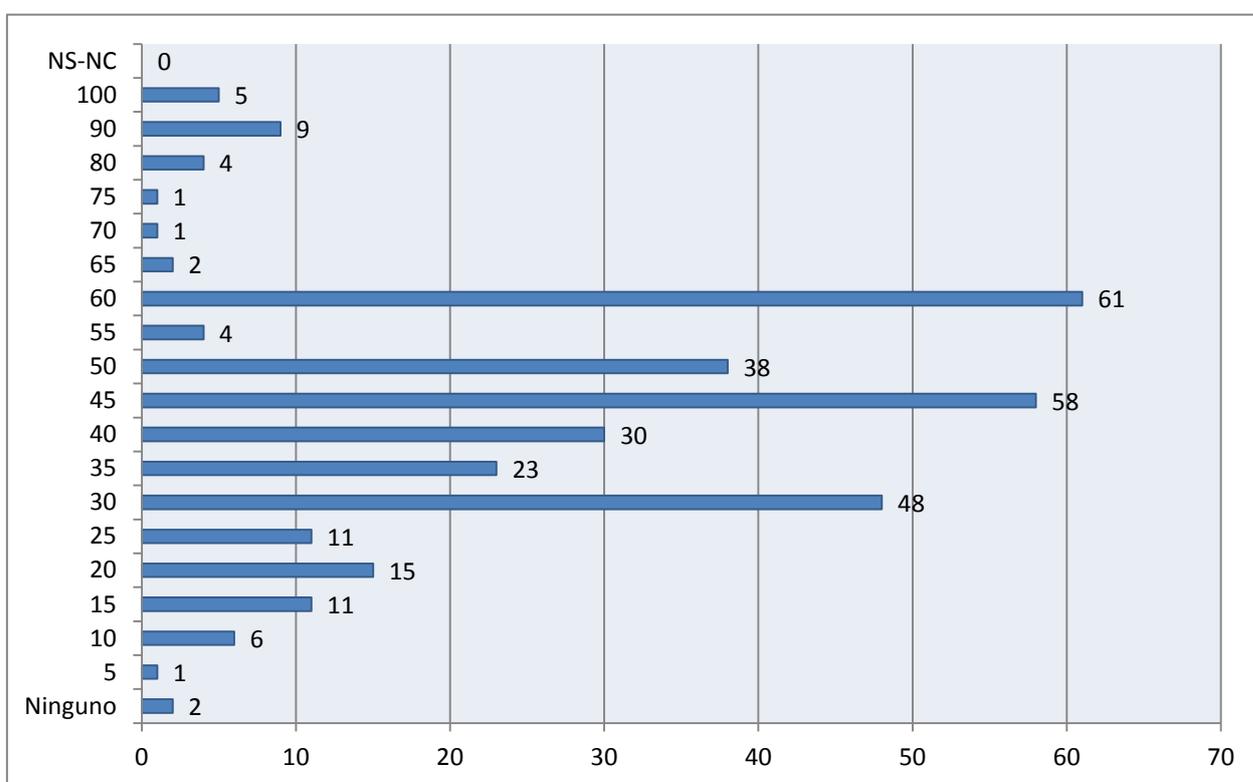
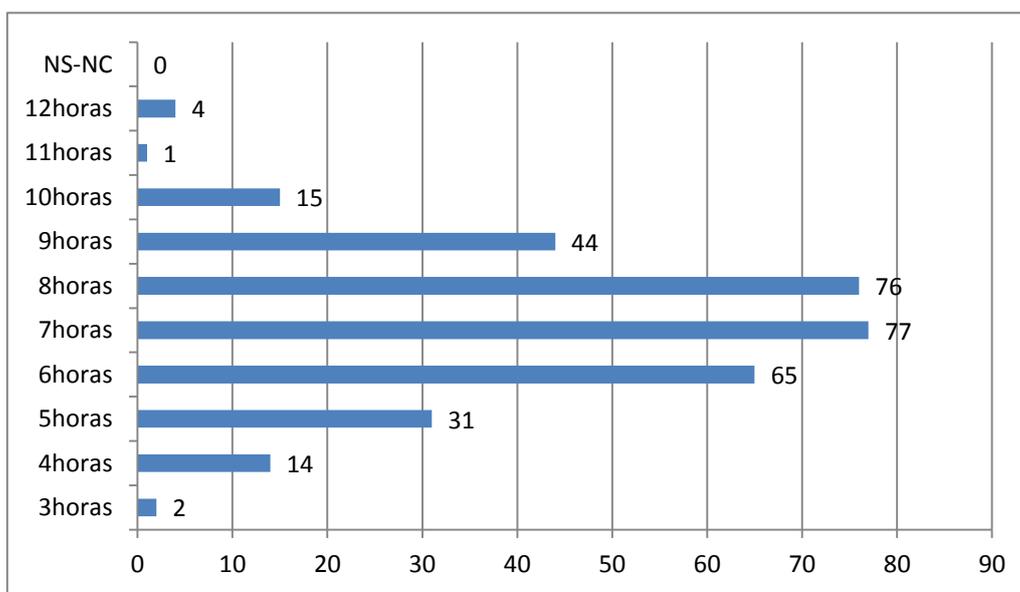


Figura 4.70. Cuanto tiempo en total en min dedicó a caminar en uno de esos días.

G.7 Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

- La gran mayoría contestaron que pasaban sentados un día hábil entre 6 horas (65 pacientes) 7 horas (77 pacientes) 8 horas (76 pacientes) y 9 horas (44 pacientes)
- 31 pacientes indicaron 5 horas, 14 pacientes 4 horas y sólo 2 pacientes 3 horas.
- Ninguno de ellos contestó menos tiempo o NS-NC.
- 15 pacientes contestaron 10 horas, sólo un paciente 11 horas y 4 pacientes indicaron que pasaban 12 horas al día sentados.

**Figura 4.71. Cuantas horas paso sentado un día hábil.**

4.2 ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.2.1 Análisis descriptivo

- La muestra de estudio está compuesta por 330 sujetos de ambos sexos.
- Del total de participantes, el 53.6% fueron hombres y el 46.4% mujeres.

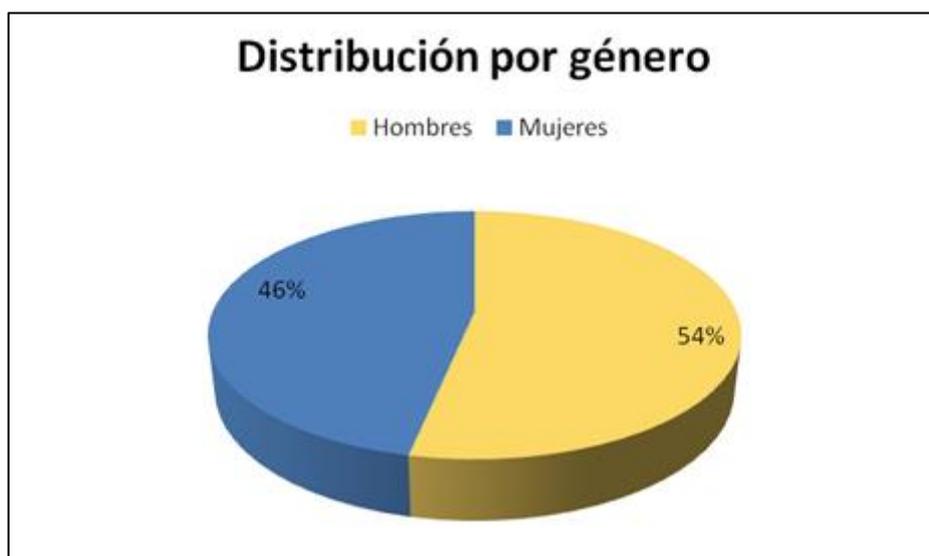


Figura 4.72. Distribución por género.

- La edad media de los sujetos incluidos en el estudio fue de 69.2 ± 11.4 años. La edad media de los hombres fue de 68.6 ± 11.8 años y la de las mujeres fue de 69.9 ± 10.8 años.

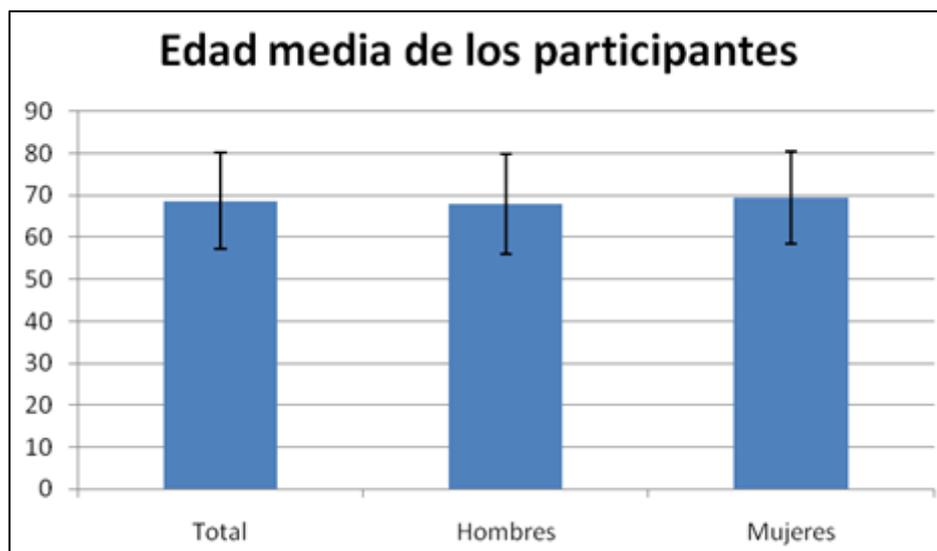


Figura 4.73. Edad media de los participantes

- El Nivel de Formación de la mayoría de participantes era de Educación Escolar Obligatoria (67%), y un 48% de los sujetos tenía conocimientos básicos de informática y uso de móvil.

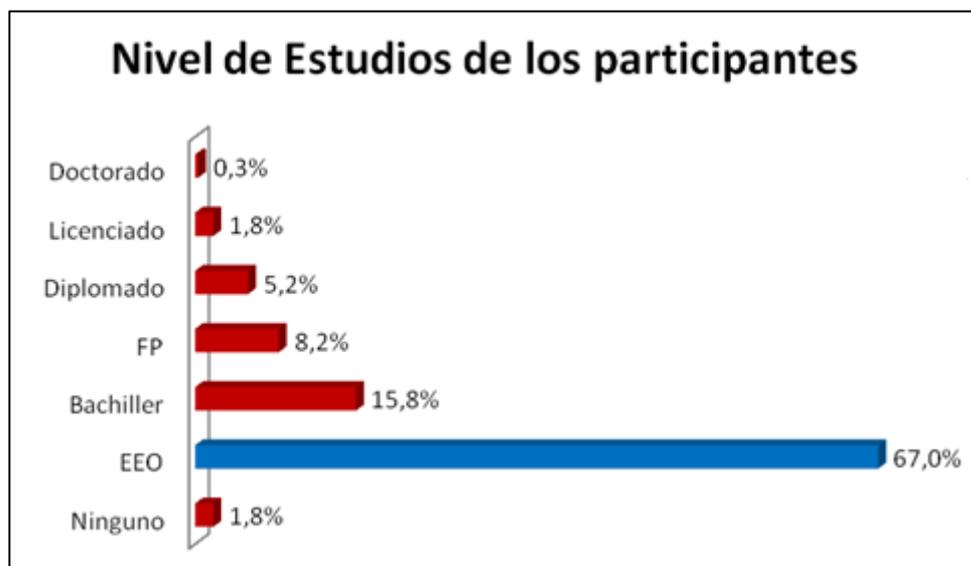


Figura 4.74. Nivel de estudios de los participantes

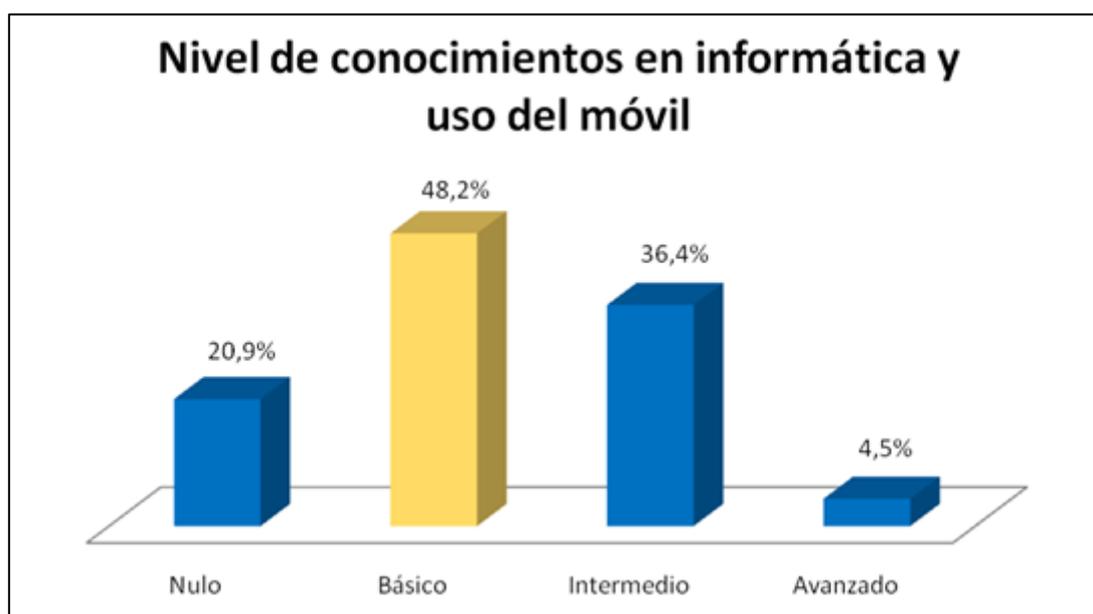


Figura 4.75. Nivel de conocimientos en informática y uso del móvil.

- Del total de participantes, un 79.4% disponía de móvil propio con acceso a internet. De ellos, el 37.8% tenía acceso a internet únicamente mediante conexión WIFI.

- El 85.8% de la muestra estudiada no presentaban ninguna alergia a medicamentos. En cuanto a factores clínicos, la mayoría presentaban antecedentes de hipertensión arterial (73.6%), de hipercolesterolemia (66.7%) y casi la mitad de los sujetos referían antecedentes de enfermedad cardiovascular y trastornos del ritmo (54.2%).
- En cuanto al tratamiento farmacológico, casi la totalidad de los participantes (94.8%) tomaban algún tipo de medicamento al inicio del estudio. Los medicamentos más frecuentes fueron antihipertensivos (55.2%), antiarrítmicos (51.8%) y fármacos para el aparato digestivo (50.6%), y los menos frecuentes fueron los fibratos (7.3%) y los antianginosos (7%).

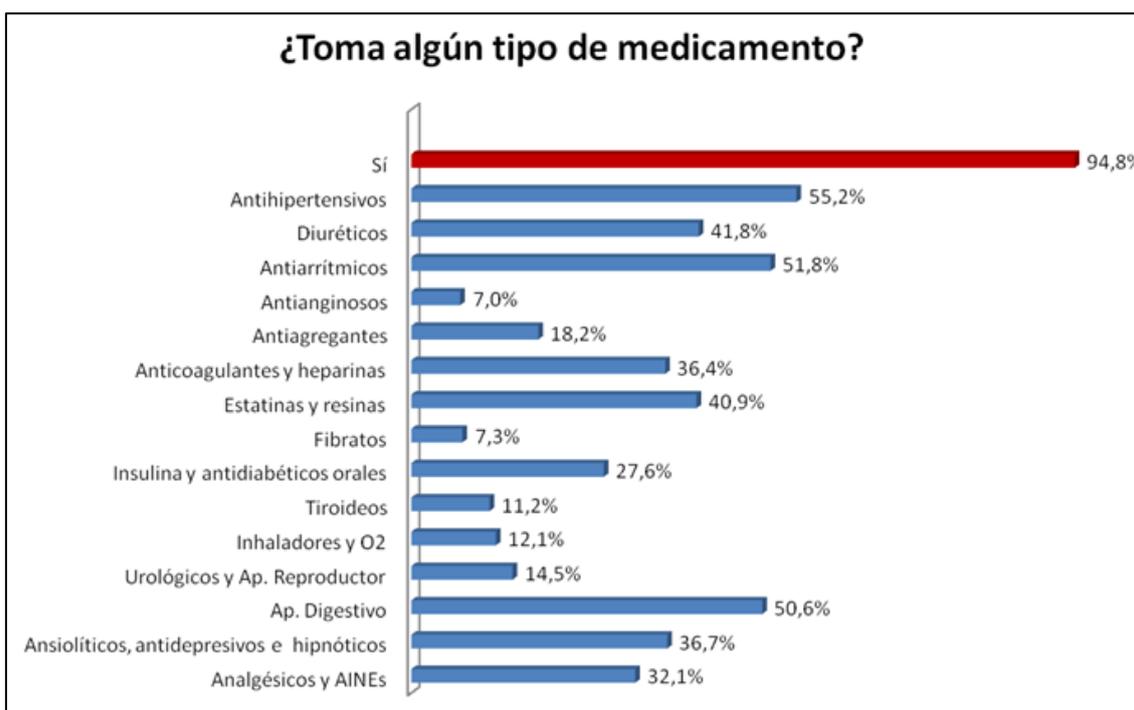


Figura 4.76. Tratamientos vigentes.

- La mayoría de participantes (86.1%) no seguían ninguna dieta específica. De los que sí lo hacían (13.9%), las dietas que seguían con mayor frecuencia fueron la dieta para diabetes (4.5%), la hipocalórica (3.9%) y la dieta para aterosclerosis (2.4%).

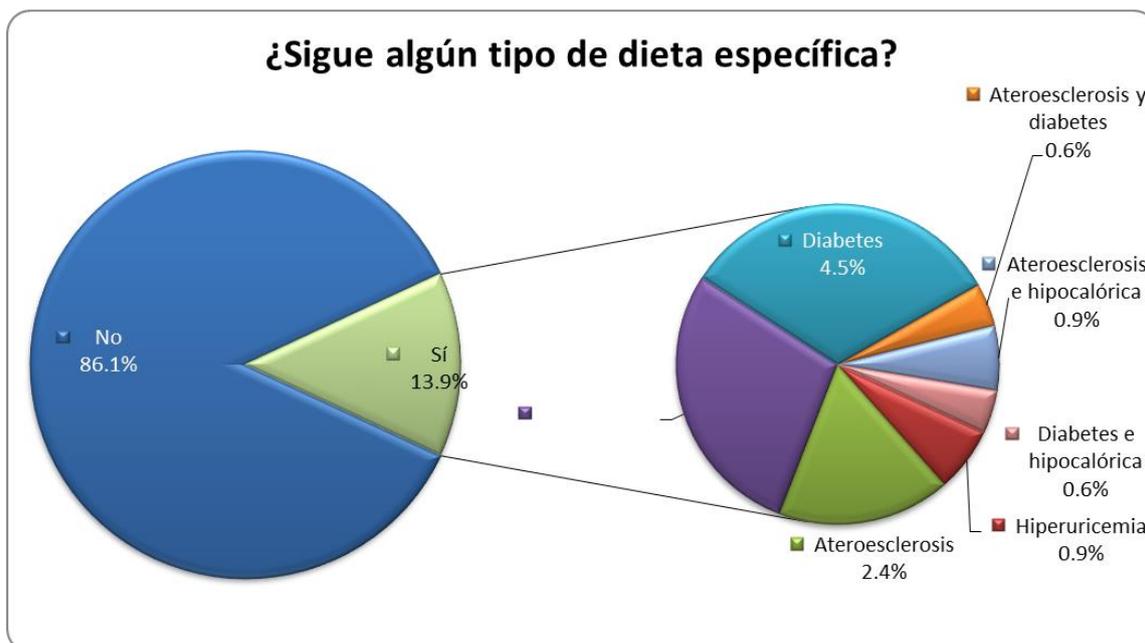


Figura 4.77. Sigue usted alguna dieta específica.

- La distribución de los sujetos según su hábito tabáquico y consumo de alcohol se muestra en la siguiente figura:

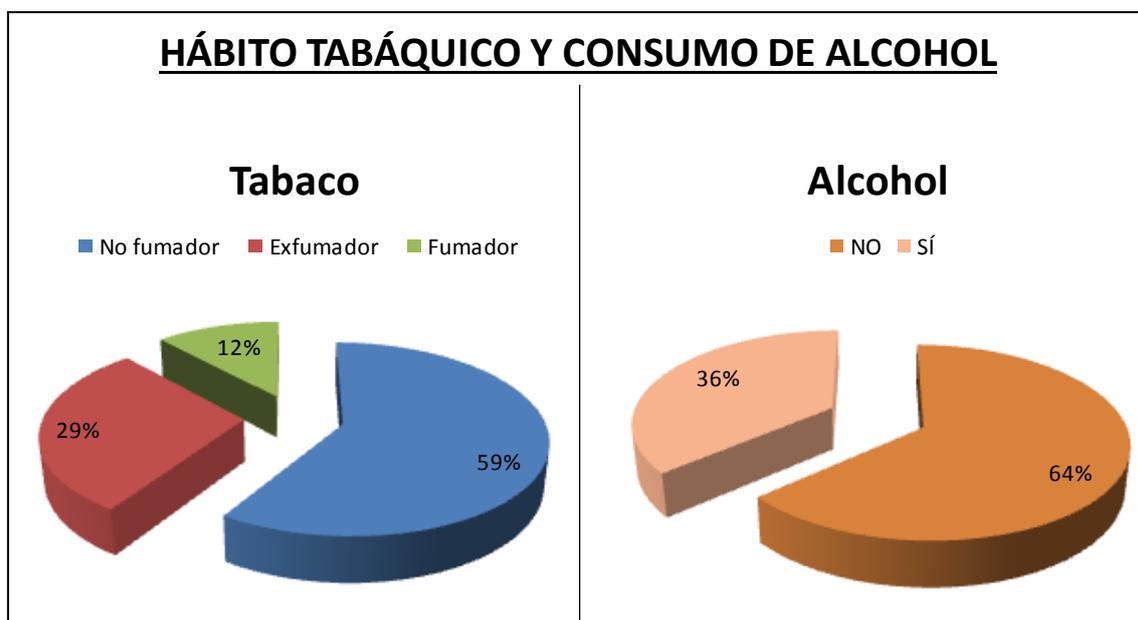


Figura 4.78. Tabaquismo y consumo de alcohol.

- Aplicando la fórmula que detallamos en la sección de Material y Métodos para el cálculo del riesgo cardiovascular, observamos que 140 de los participantes (43.2%) presentaban riesgo muy alto y 38 (11.7%) riesgo alto (figura 4.79).

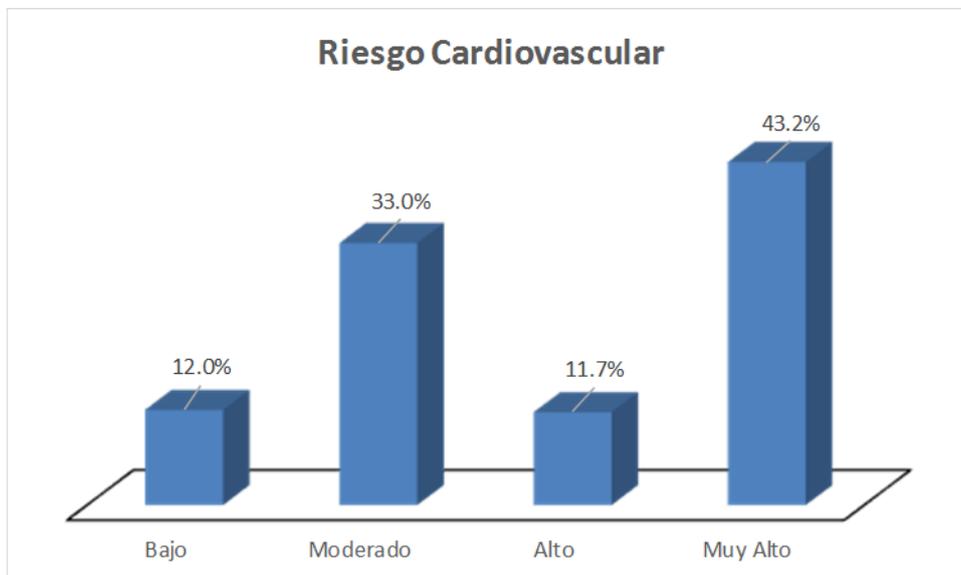


Figura 4.79. Riesgo cardiovascular.

- En cuanto a la práctica de ejercicio físico, la mayoría de sujetos no realizaban ni actividad física intensa (80.9%) ni moderada (70%), aunque la mayoría de ellos sí caminó un mínimo de 10 minutos durante la última semana (99.1%).



Figura 4.80. Actividad física.

- Se observa un descenso progresivo en el consumo de verduras, fruta y legumbres entre los sujetos no fumadores, ex-fumadores y fumadores. Estas diferencias son estadísticamente significativas en el caso del consumo de frutas y de legumbres; en cambio, en el caso del consumo de verduras se observa la misma tendencia, pero sin llegar a alcanzar la significación estadística.

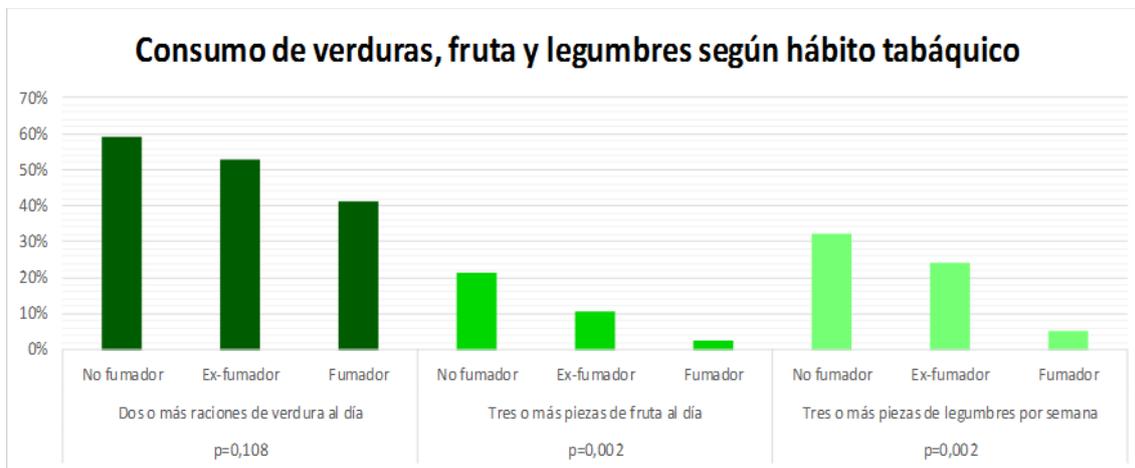


Figura 4.81. Consumo de verduras, frutas y legumbres según hábito tabáquico.

4.2.2 Análisis bivariante

En primer lugar, se comprobó si los datos de las variables cuantitativas seguían la distribución normal. Las variables con distribución normal fueron: perímetro abdominal, presión arterial sistólica, hemoglobina glicosilada, colesterol total, colesterol HDL, tiroxina, frecuencia cardiaca OMRON, frecuencia cardiaca ARRHYTHMIAL. El resto de variables cuantitativas no seguían una distribución normal.

4.2.2.1 GÉNERO

- No se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar la edad de los hombres con la de las mujeres (68.6 ± 11.8 vs 69.9 ± 10.8 años respectivamente, $p=0.365$).
- La siguiente tabla muestra las diferencias por género en cuanto al nivel de formación de los participantes y su conocimiento en informática y uso del móvil.

Tabla 4.1. Diferencias por género en nivel de formación y conocimientos informáticos y de uso de móvil

	NIVEL DE FORMACIÓN (%)							p	CONOCIMIENTOS ¹ (%)				p
	Ninguno	EEO	Bachiller	FP	Dip	Lic	Doc		N	B	I	A	
Hombres	1.7	59.9	19.8	10.7	6.2	1.7	0.0	0.065	17.5	42.9	32.8	6.8	0.006*
Mujeres	2.0	75.2	11.1	5.2	3.9	2.0	0.7		23.5	54.2	20.3	2.0	

EEO: Educación Escolar Obligatoria; FP: Formación Profesional; Dip: Diplomado; Lic: Licenciado; Doc: Doctorado; N: Nulo; B: Básico; I: Intermedio; A: Avanzado

1: Conocimientos Informáticos y de uso de móvil

* Estadísticamente significativo ($p < 0.05$; valor de p obtenido en test de Chi cuadrado)

Como se aprecia en la tabla, hay más mujeres licenciadas y doctoras, aunque las diferencias observadas en el nivel de formación de hombres y mujeres no alcanza la significación estadística ($p=0.065$). En cambio, los conocimientos en informática y uso del móvil de los hombres participantes en el estudio fueron significativamente superiores a los de las mujeres ($p=0.006$).

- De los participantes, un mayor porcentaje de hombres disponían de teléfono móvil propio con acceso a internet (83% vs. 75%), aunque estas diferencias no fueron significativas ($p=0.225$).

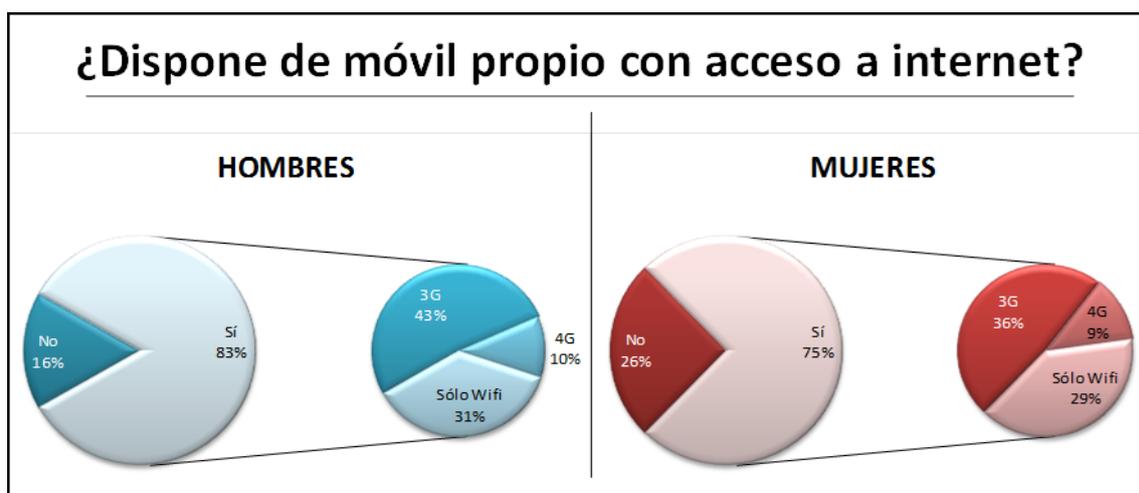


Figura 4.82. Dispone de móvil propio con acceso a internet según género.

- Respecto al hábito tabáquico, a pesar de que hay un porcentaje similar de hombres y mujeres fumadores (12.4% y 11.1%, respectivamente), hay muchos más hombres exfumadores y una proporción mayor de mujeres no fumadoras (ver figura). Las diferencias observadas en el hábito tabáquico entre hombres y mujeres fueron estadísticamente significativas ($p<0.001$)

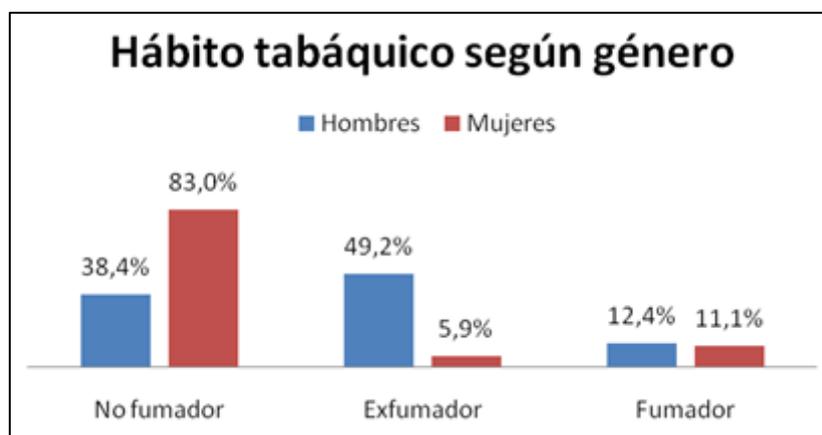


Figura 4.83. Tabaquismo según género.

- Observamos un mayor consumo de alcohol en los hombres (52.5% vs 17.6%), siendo significativas estas diferencias ($p < 0.001$).

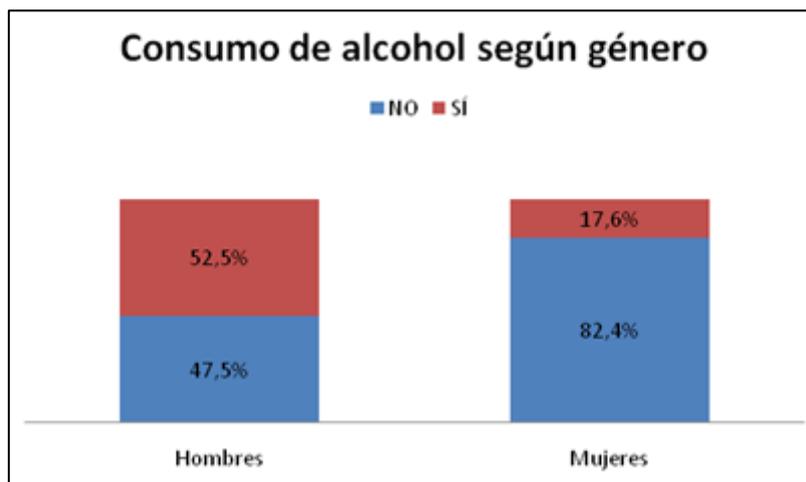


Figura 4.84. Consumo del alcohol según género

- La siguiente tabla muestra las diferencias entre hombres y mujeres en diferentes parámetros antropométricos y variables bioquímicas:

Tabla 4.2. Parámetros antropométricos y bioquímicos según género

	HOMBRES (n=177)	MUJERES (n=153)	p
Edad (años)	68.6 (11.8)	69.9 (10.8)	0.365
Peso (kg)	82.7 (15.5)	72.3 (14.0)	0.000*
Altura (cm)	167.8 (6.8)	157.3 (7.3)	0.000*
IMC (kg/m ²)	29.4 (4.9)	29.3 (5.6)	0.709
P. Abdominal (cm)	94.8 (15.2)	88.1 (15.5)	0.000*
PAS (mmHg)	135.1 (15.9)	134.7 (18.4)	0.811
PAD (mmHg)	76.1 (10.5)	74.2 (10.5)	0.063
Glucemia (mg/dL)	109.8 (34.0)	101.4 (26.2)	0.014*
HbA1c (%)	7.0 (1.3)	6.9 (1.1)	0.672
C-Total (mg/dL)	178.2 (39.6)	189.5 (39.7)	0.010*
C-HDL (mg/dL)	46.1 (11.5)	53.5 (14.5)	0.000*
TG (mg/dL)	148.0 (78.7)	136.6 (61.7)	0.371

IMC: índice de masa corporal; Abdominal: perímetro abdominal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; HbA1c: hemoglobina glicosilada; C-Total: colesterol total; C-HDL: colesterol HDL; TG: triglicéridos

Los resultados se presentan como MEDIA (DESVIACIÓN ESTÁNDAR)

*estadísticamente significativo ($p < 0.05$)

- La mayoría de los sujetos, tanto hombres como mujeres, presentaban antecedentes de hipertensión arterial (76.7% hombres, 70.6% mujeres) e hipercolesterolemia (69.5% hombres, 63.4% mujeres). Sólo se observaron diferencias significativas por género en cuanto a los antecedentes isquémicos o tromboembólicos (35.6% hombres vs. 49.7% mujeres; $p=0.010$).
- Casi todos los participantes seguían algún tipo de tratamiento farmacológico (94.4% hombres, 96.1% mujeres). En hombres, los tratamientos más frecuentes fueron los antihipertensivos (58.8%) y los antiarrítmicos (54.88%), mientras que en las mujeres el tratamiento más frecuente fue el digestivo (56.2%) seguido del antihipertensivo (51%). La siguiente figura muestra las diferencias por género en el tratamiento que resultaron estadísticamente significativas:

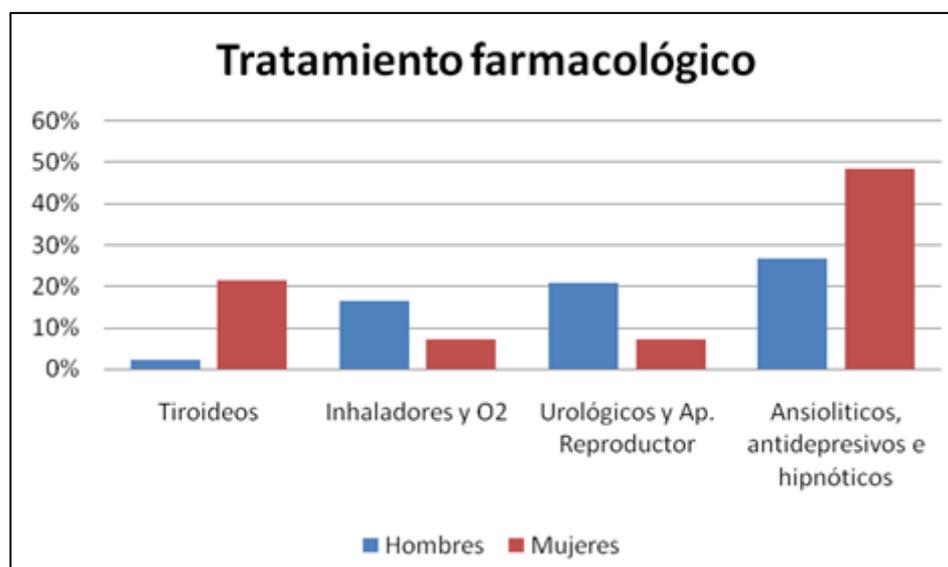


Figura 4.85. Tratamiento farmacológico.

- La tabla siguiente muestra las diferencias en antecedentes clínicos:

Tabla 4.3. Diferencias en antecedentes clínicos según género

	Hombres	Mujeres	p
HTA (%)	76.3	70.6	0.293
HC (%)	69.5	63.4	0.298
Isquemia (%)	35.6	49.7	0.010*
ECV y TR (%)	53.1	55.6	0.656
Anticoagulado (%)	35.0	39.9	0.445

HTA: hipertensión arterial; HC: hipercolesterolemia; ECV y TR: enfermedad cardiovascular y trastorno del ritmo

* estadísticamente significativo ($p<0.05$)

- En cuanto a Adherencia a Dieta Mediterránea, el 62.1% de los hombres y el 65.1% de las mujeres presentaban una buena adherencia, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0.575$).
- Tampoco fueron significativas las diferencias en cuanto a realización de actividad física según género.

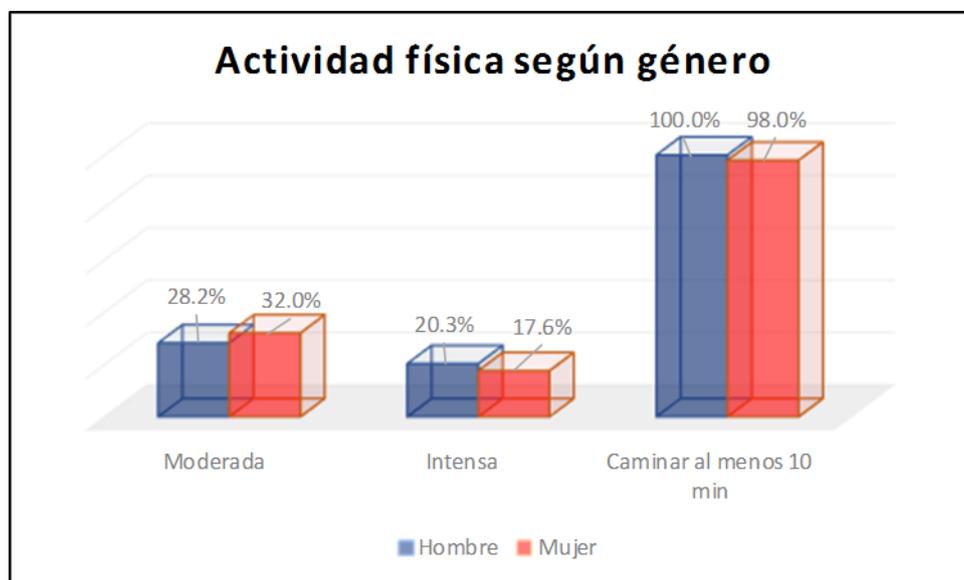


Figura 4.86. Actividad física según género

- No observamos diferencias significativas en consumo de verduras, frutas y legumbres entre hombres y mujeres (ver figura 4.87). En cambio, sí encontramos diferencias significativas según grupo de edad, pero sólo en el caso de verduras y legumbre, presentando un mayor consumo los sujetos de más de 60 años (ver figura 4.87).

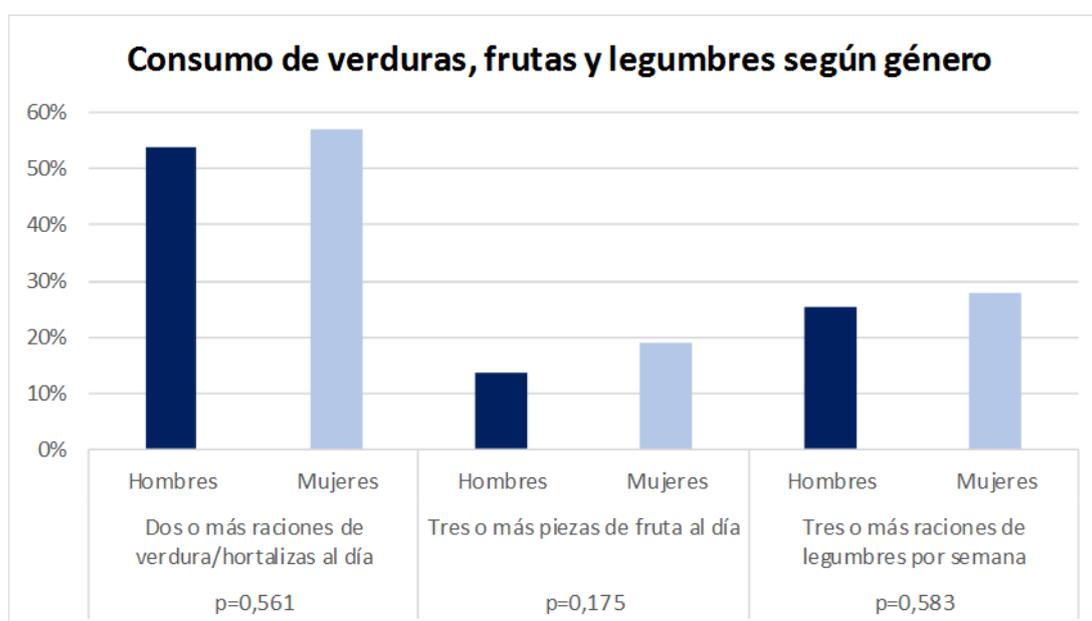


Figura 4.87. Consumo de verduras, frutas y legumbres según género.

4.2.2.2 EDAD

- Para analizar los resultados según edad, esta variable fue categorizada en 2 grupos: de 33-60 años y de 61-93 años.
- La siguiente tabla muestra las diferencias por edad en cuanto al nivel de formación de los participantes y su conocimiento en informática y uso del móvil.

Tabla 4.4. Diferencias por edad en nivel de formación y conocimientos informáticos y de uso de móvil

	NIVEL DE FORMACIÓN (%)							P	CONOCIMIENTOS ¹ (%)				p
	Ninguno	EEO	Bachiller	FP	Dip	Lic	Doc		N	B	I	A	
Jóvenes	0.0	22.7	30.7	25.3	13.3	6.7	1.3	0.000*	0.0	18.7	65.3	16.0	0.000*
Mayores	2.4	79.9	11.4	3.1	5.2	1.8	0.3		26.0	57.1	15.7	1.2	

Jóvenes: sujetos hasta 60 años (incluido); Mayores: sujetos con 61 ó más años

EEO: Educación Escolar Obligatoria; FP: Formación Profesional; Dip: Diplomado; Lic: Licenciado; Doc: Doctorado; N: Nulo; B: Básico; I: Intermedio; A: Avanzado

1: Conocimientos Informáticos y de uso de móvil

* Estadísticamente significativo ($p < 0.05$; valor de p obtenido en test de Chi cuadrado)

Como se aprecia en la tabla 4.4, la mayoría de los sujetos del grupo de más edad tienen educación escolar obligatoria. En cambio, en los sujetos del grupo de menor edad no hay una categoría mucho más frecuente que las otras, y presentan más sujetos con bachiller, FP, diplomatura, licenciatura y doctorado que los sujetos de más edad, siendo significativas estas diferencias ($p < 0.001$). En cuanto a conocimientos de internet y uso del móvil, el 65.3% de los sujetos del grupo más joven tenían conocimientos intermedios mientras que el 57.1% de los del grupo de más edad tenían conocimientos básicos ($p < 0.001$).

- De los participantes, el 100% de los sujetos hasta 60 años disponían de teléfono móvil propio con acceso a internet, mientras que sólo el 75% de los sujetos del grupo de más edad tenían móvil propio con acceso a internet. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$).

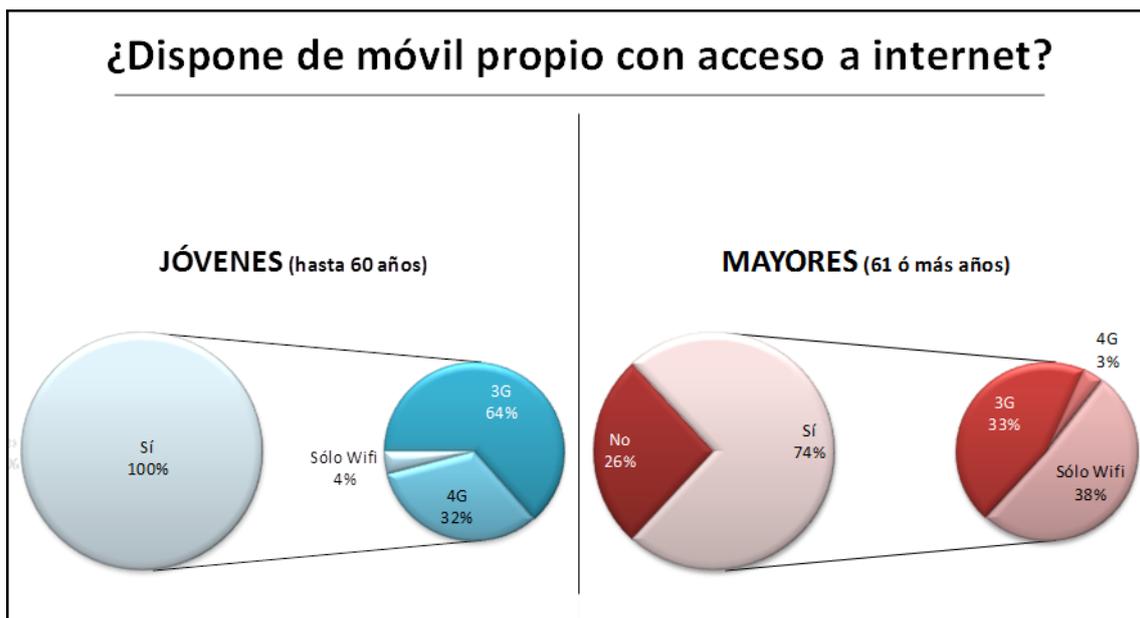


Figura 4.88. Dispone móvil propio con acceso a internet por edades.

- Respecto al hábito tabáquico, hay un mayor porcentaje de fumadores entre los sujetos del grupo de menor edad (30.7% vs. 6.3%). En cambio, son los sujetos del grupo de mayor edad los que presentan una mayor proporción de sujetos ex-fumadores y no fumadores (31.5% vs. 21.3% y 62.2% vs. 48.0%, respectivamente) (ver figura 4.89). Estas diferencias observadas en el hábito tabáquico fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$)

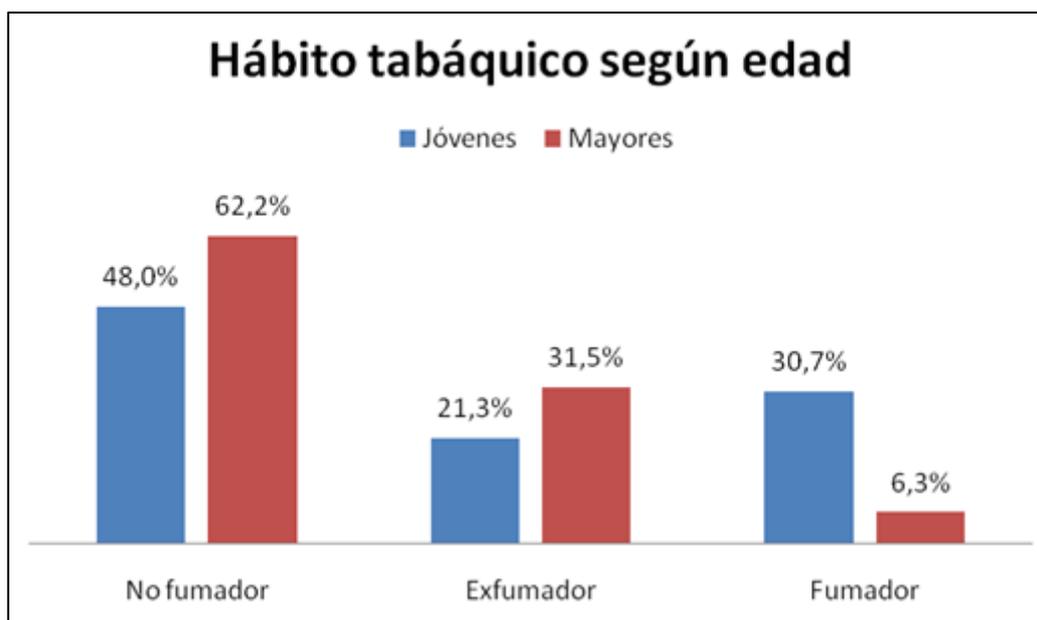


Figura 4.89. Tabaquismo según edad.

- Observamos un mayor consumo de alcohol en los sujetos de menor edad (53.3% vs 31.5%), siendo significativas estas diferencias ($p=0.001$).

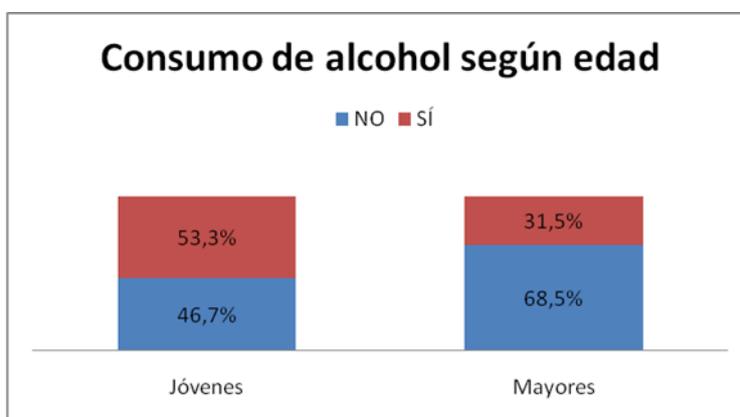


Figura 4.90. Consumo de alcohol según edad.

- Casi todos los participantes seguían algún tipo de tratamiento farmacológico, aunque en mayor proporción en el grupo de sujetos de más edad (96.9% vs. 88.0%, $p=0.004$). En los sujetos del grupo de menor edad, los tratamientos más frecuentes fueron los antihipertensivos (40.0%), los antiarrítmicos (34.7%) y los analgésicos y AINES (32.0%), mientras que en el grupo de mayor edad el tratamiento más frecuente fue el antihipertensivo (51%), seguido del digestivo (57.1%) y del antiarrítmico (56.7%). La siguiente figura muestra las diferencias por edad en el tratamiento que resultaron estadísticamente significativas:

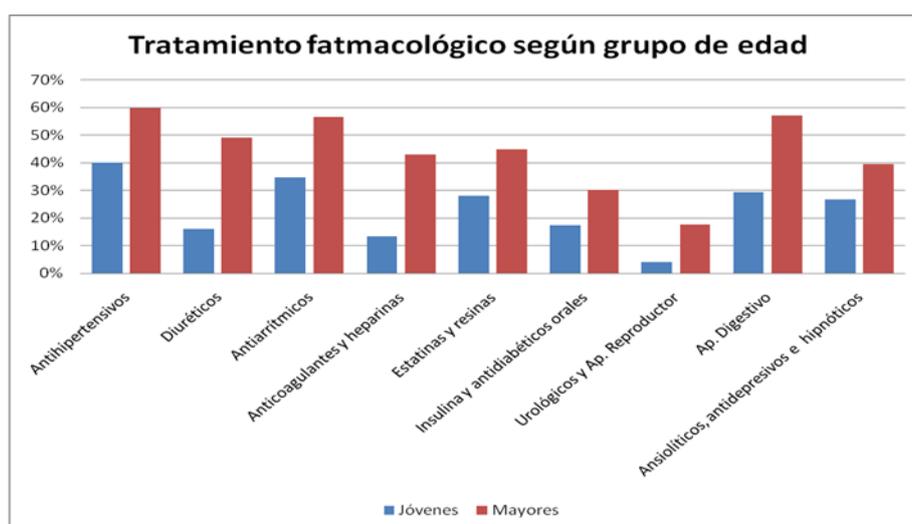


Figura 4.91. Tratamiento farmacológico según grupos de edad.

- La siguiente tabla muestra los parámetros antropométricos y variables bioquímicas según edad:

Tabla 4.5. Parámetros antropométricos y bioquímicos según edad

	JÓVENES (n=75)	MAYORES (n=254)	P
Peso (kg)	78.5 (14.4)	77.7 (16.1)	0.557
Altura (cm)	166.9 (8.3)	161.7 (8.5)	0.000
IMC (kg/m²)	28.1 (4.4)	29.7 (5.3)	0.025
P. Abdominal (cm)	90.8 (16.5)	91.8 (15.4)	0.619
PAS (mmHg)	129.5 (12.6)	136.7 (17.6)	0.000*
PAD (mmHg)	77.4 (9.8)	74.7 (10.7)	0.049*
Glucemia (mg/dL)	102.9 (33.8)	106.8 (30.1)	0.343
HbA1c (%)	7.3 (1.8)	6.9 (1.1)	0.277
C-Total (mg/dL)	188.0 (38.9)	182.0 (40.3)	0.254
C-HDL (mg/dL)	47.3 (14.9)	50.2 (13.0)	0.110
TG (mg/dL)	154.4 (88.4)	138.9 (65.3)	0.164

IMC: índice de masa corporal; P.Abdominal: perímetro abdominal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; HbA1c: hemoglobina glicosilada; C-Total: colesterol total; C-HDL: colesterol HDL; TG: triglicéridos

Los resultados se presentan como MEDIA (DESVIACIÓN ESTÁNDAR)

*estadísticamente significativo ($p < 0.05$)

- En la tabla que se muestra a continuación, observamos las diferencias en antecedentes clínicos:

Tabla 4.6. Diferencias en antecedentes clínicos según edad

	Jóvenes	Mayores	p
HTA (%)	49.3	81.4	0.000*
HC (%)	60.0	68.8	0.157
Isquemia (%)	22.7	48.0	0.00009*
ECV y TR (%)	30.7	61.0	0.000004*
Anticoagulado (%)	14.9	43.7	0.000006*

HTA: hipertensión arterial; HC: hipercolesterolemia; ECV y TR: enfermedad cardiovascular y trastorno del ritmo

* estadísticamente significativo ($p < 0.05$)

- En cuanto a la Adherencia a la Dieta Mediterránea, el 73.6% de los sujetos mayores presentaban buena adherencia a dieta mediterránea, frente al 28.4% de los jóvenes. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$).
- Las diferencias observadas en la realización de actividad física según grupo de edad tampoco fueron significativas

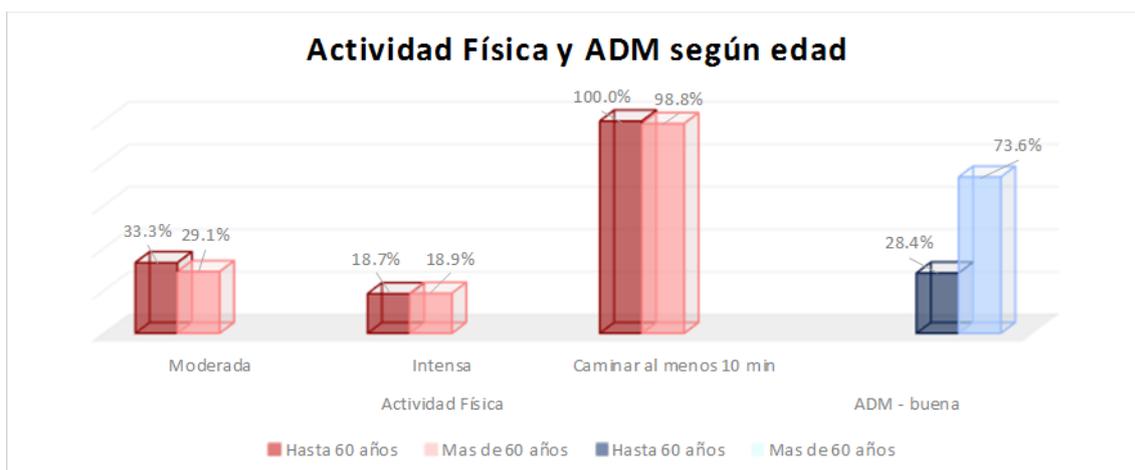


Figura 4.92. Actividad física y ADM según grupos de edad.

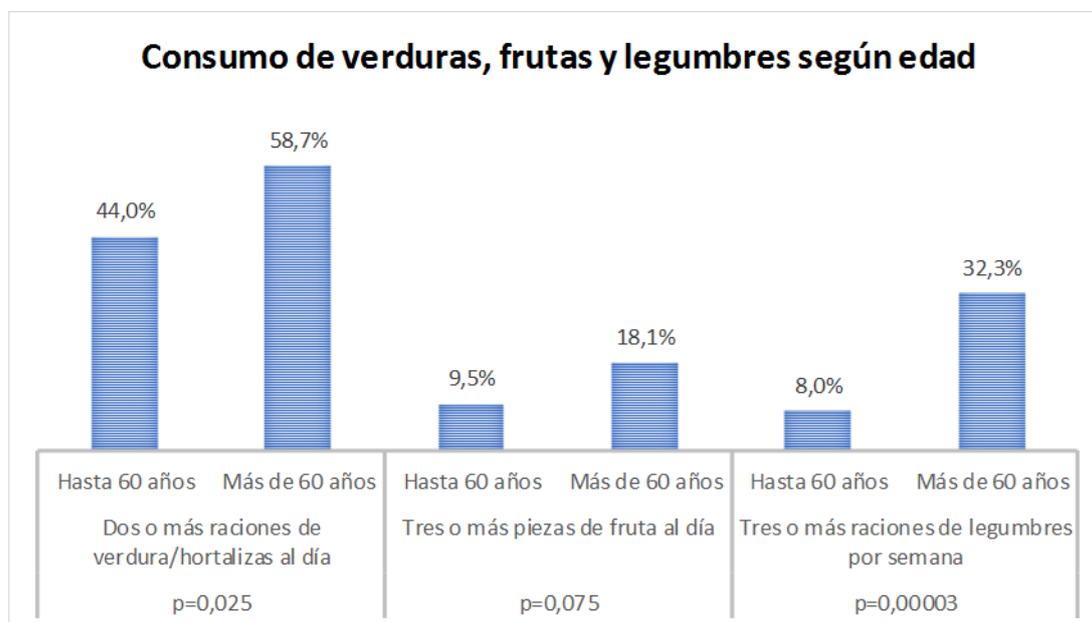


Figura 4.93. Consumo de verduras, frutas y legumbres según edad.

- Observamos un mayor consumo de fruta en los sujetos no diabéticos en comparación con los diabéticos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.026$)

4.2.2.3 RIESGO CARDIOVASCULAR

- Observamos diferencias significativas en el riesgo cardiovascular según género ($p < 0.001$).

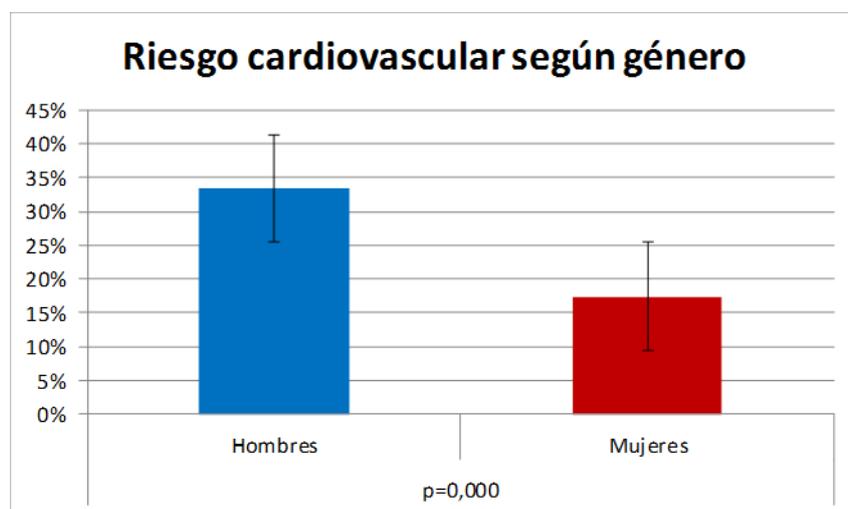


Figura 4.94. RCV según género.

- Al clasificar el RCV en 4 categorías (bajo: 1-8%, moderado: 8-20%, alto: 20-25% y muy alto: >25%), observamos un mayor porcentaje de hombres con RCV alto y muy alto, siendo las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$)

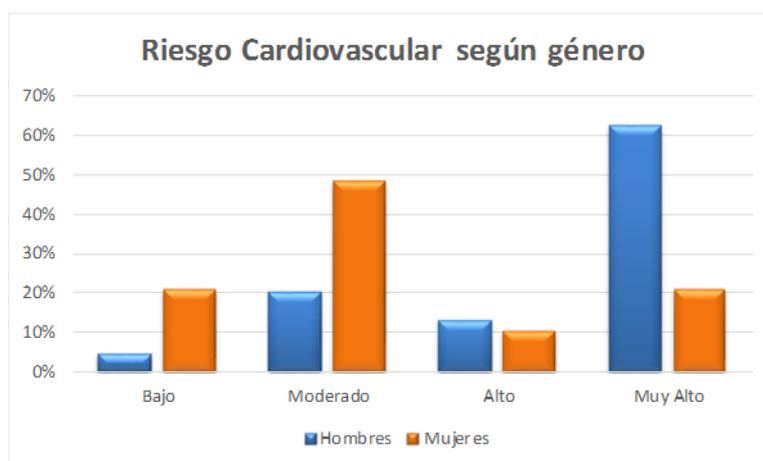


Figura 4.95. RCV según género.

- Si codificamos la variable *Riesgo Cardiovascular* en 2 categorías (riesgo bajo = bajo + moderado, riesgo alto = alto + muy alto), seguimos observando un RCV significativamente más alto en hombres (RCV alto: 75.4% hombres vs. 30.9% mujeres; OR=6.874, IC95% = [4.215-11.210])

- También fueron significativas las diferencias observadas en RCV según edad ($p=0.011$), presentando un mayor RCV los sujetos de más de 60 años.

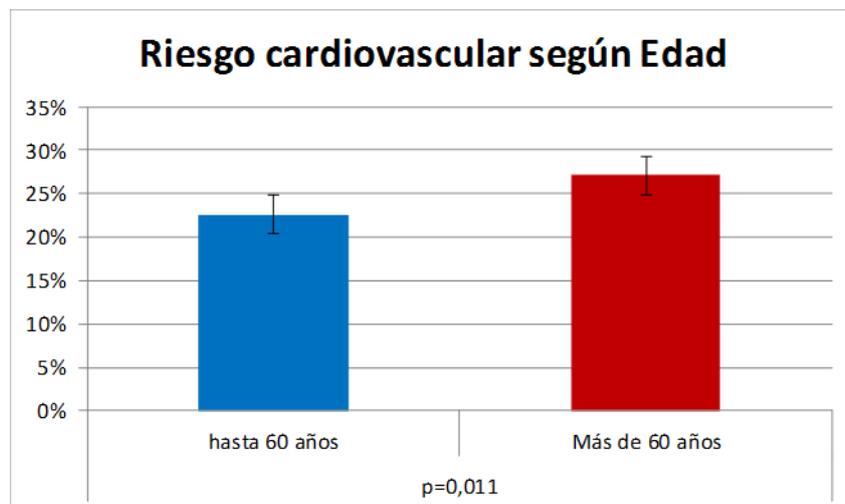


Figura 4.96. RCV según edad.

- Del mismo modo, también fueron significativas las diferencias según presión arterial sistólica ($p=0.000$), colesterol HDL ($p=0.023$), género ($p=0.000$), antecedentes de HTA ($p=0.000$), antecedentes de cardiacos ($p=0.045$), hipertensión arterial ($p=0.048$), arritmia ($p=0.003$), hábito tabáquico ($p=0.001$) y consumo de alcohol ($p=0.005$). En cambio, no fueron significativas las diferencias en RCV según IMC ($p=0.369$), colesterol total ($p=0.843$), adherencia a dieta mediterránea ($p=0.499$) y diabetes ($p=0.058$).

Para estos últimos análisis, las variables fueron codificadas de la siguiente manera:

- PAS: normal = menos de 140 mmHg; alta = 140 mmHg o superior
- Colesterol HDL: bajo = menos de 40 mg/dL; normal = entre 40-60 mg/dL; alto = más de 60 mg/dL
- HTA: no = no tratamiento antihipertensivo; sí = tratamiento antihipertensivo
- Arritmia: no = no tratamiento antiarrítmico; sí = tratamiento antiarrítmico

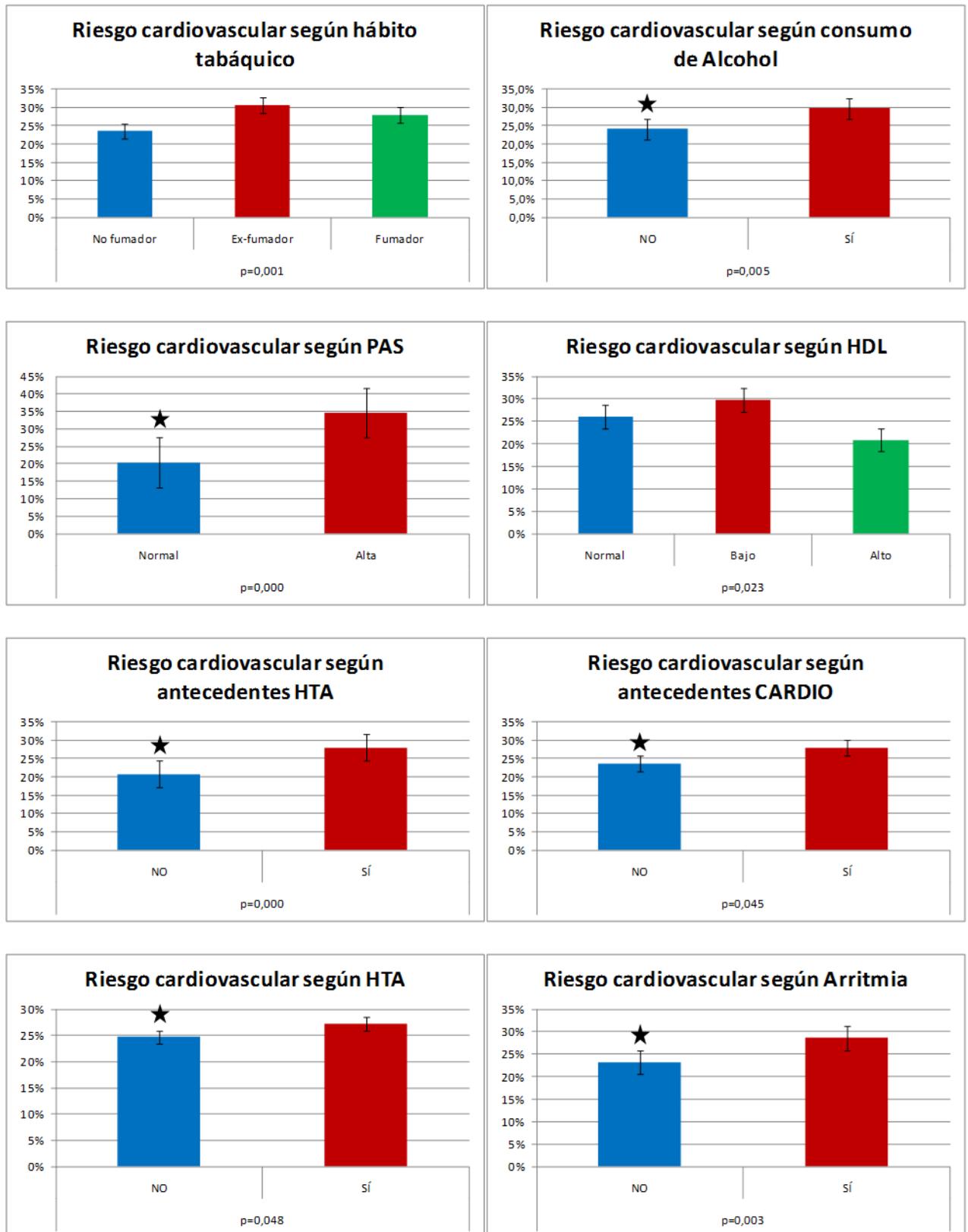
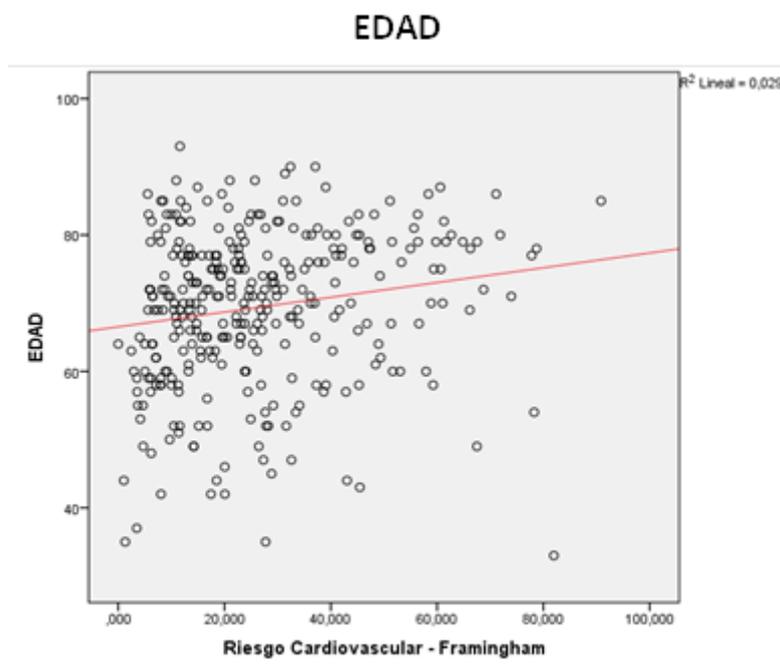


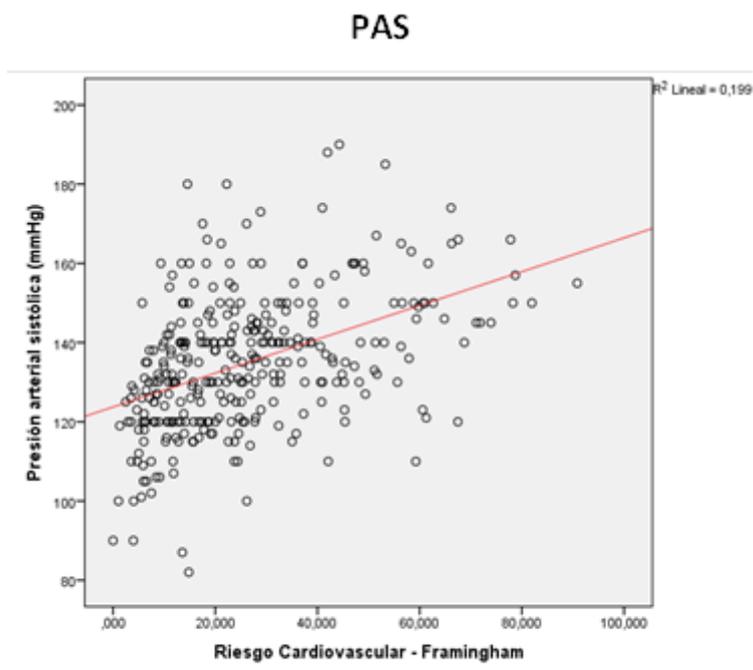
Figura 4.97. RCV Según factores de riesgo de riesgo.

- Se analizó la correlación entre el RCV y las variables cuantitativas EDAD, PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA y COLESTEROL HDL:



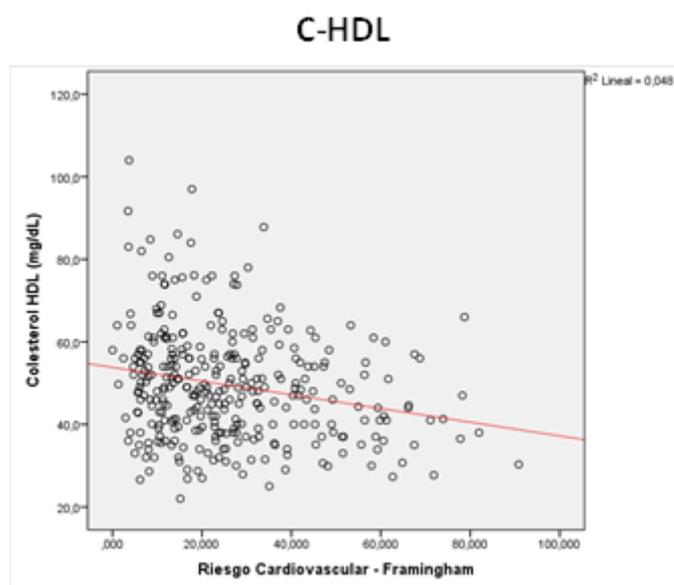
Rho de Spearman: 0.208 (p=0.0002)

Figura 4.98. Rho de Spearman calculada para edad.



Rho de Spearman: 0.479 (p=0.000)

Figura 4.99. Rho de Spearman calculada según Presion arterial sistólica.



Rho de Spearman: 0.192 (p=0.0005)

Figura 4.100. Rho de Spearman según HDL

4.2.2.4 Comparativa OMRON – ARRHYTHMIAL

- la figura siguiente muestra los valores de frecuencia cardiaca según género y edad, medida con el OMRON. Como puede observarse, sólo fue significativa la diferencia según género (p=0.040).

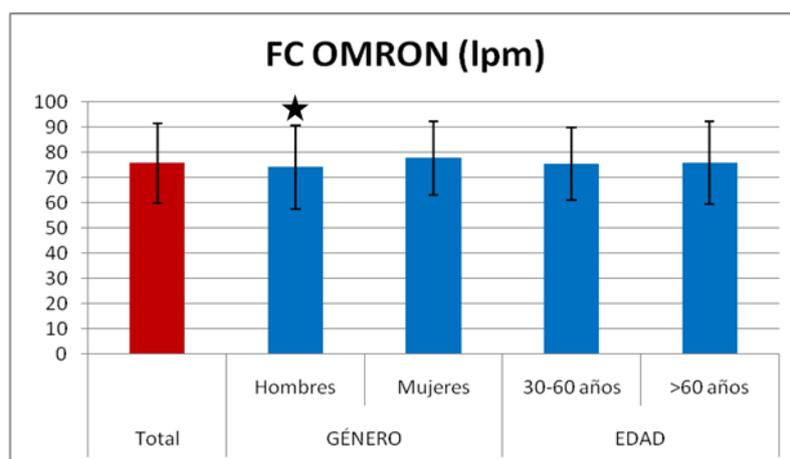


Figura 4.101. FC de referencia con el dispositivo OMRON según género y edad

- la figura 4.102 muestra los valores de frecuencia cardiaca según género y edad, medida con el ARRHYTHMIAL. Al igual que ocurría en el caso anterior, sólo las diferencias observadas según género fueron estadísticamente significativas ($p=0.040$).

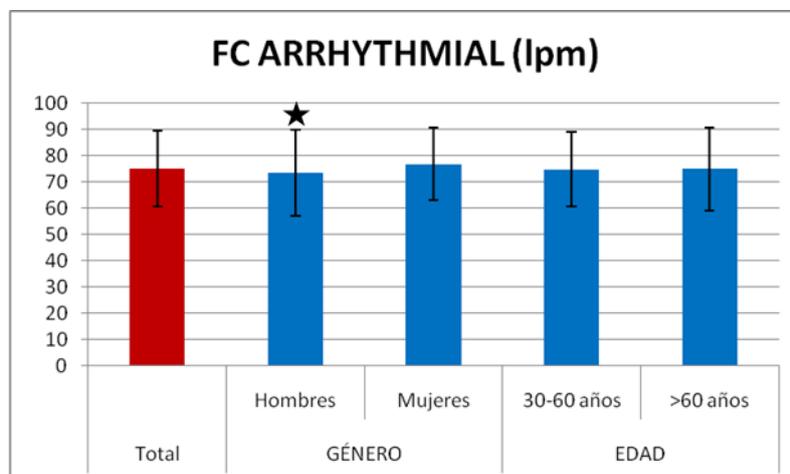


Figura 4.102. FC registrada por arrhythmial según género y edad.

- Al comparar los resultados de frecuencia cardiaca medidos con el OMRON con los medidos con el ARRHYTHMIAL observamos una correlación positiva y significativa ($r=0.981$, $p<0.001$).

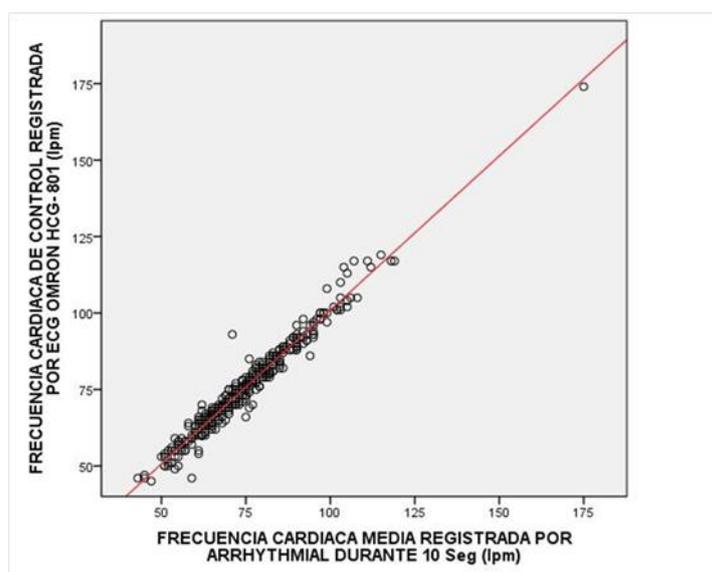


Figura 4.103. FC Media registrada por Arrhythmial durante 10 segundos.

- Concordancia entre las medidas de frecuencia cardiaca (OMRON - ARRHYTHMIAL)
 - Primero realizamos el análisis de la fiabilidad de la medida de frecuencia cardíaca con el ARRHYTHMIAL mediante el gráfico de Bland-Altman.
 - Coeficiente de correlación intraclass (CCI) = 0.979 ($p<0.001$, IC95% = [0.972-0.984])

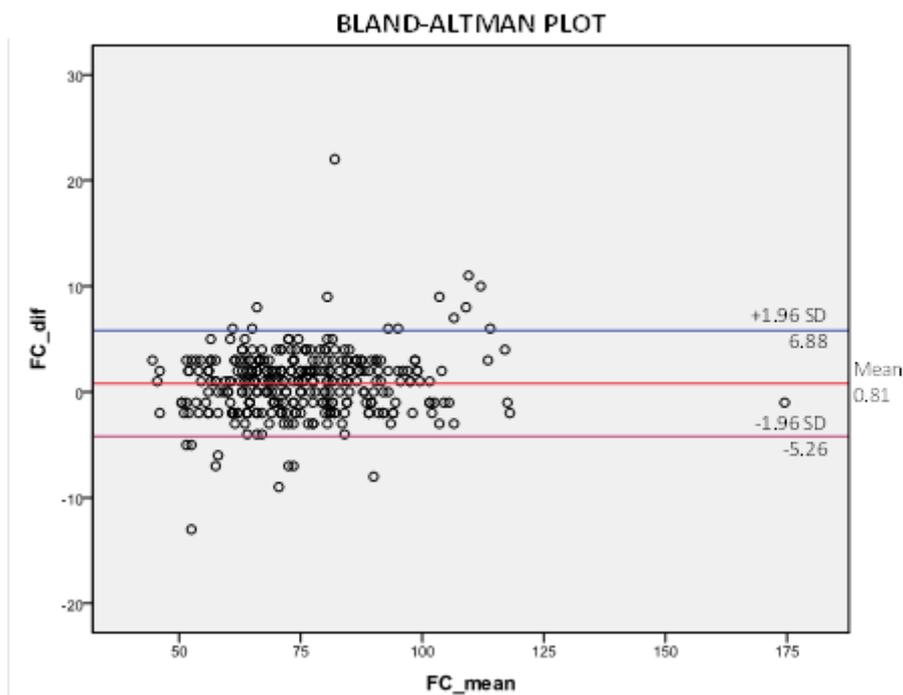


Figura 4.104. Gráfico de Bland-Altman para fiabilidad FC con Arrhythmial

Valores convencionales para CCI:

- < 0.40: Pobre
- 0.40 – 0.59: Suficiente
- 0.60 – 0.74: Bueno
- 0.75 – 1.0: Excelente

→ Coeficiente Kappa: categorizamos las variables Frecuencia Cardíaca en 3 categorías: 1) Normal (FC entre 60-100 lpm), 2) Bradiarritmia (FC < 60 lpm), 3) Taquiarritmia (FC > 100 lpm).

Kappa = 0.943 (p<0.001)

Valores convencionales para Kappa (según escala de Landis y Koch):

- <0.00: no concordancia
- 0.00 - 0.20: concordancia insignificante
- 0.21 - 0.40: concordancia discreta
- 0.41 - 0.60: concordancia moderada
- 0.61 - 0.80: concordancia sustancial
- 0.81 - 1.00: concordancia casi perfecta

- Curva COR (ARRHYTHMIAL):

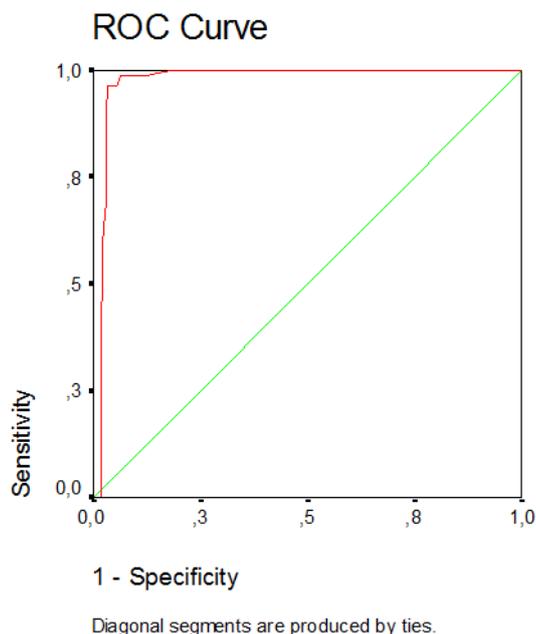


Figura 4.105. Curva COR Arrhythmial de la sensibilidad y especificidad para la detección de la fibrilación auricular.

- La siguiente figura muestra la sensibilidad y especificidad en el Índice de Latido Irregular (IHB) medido con el ARRHYTHMIAL:

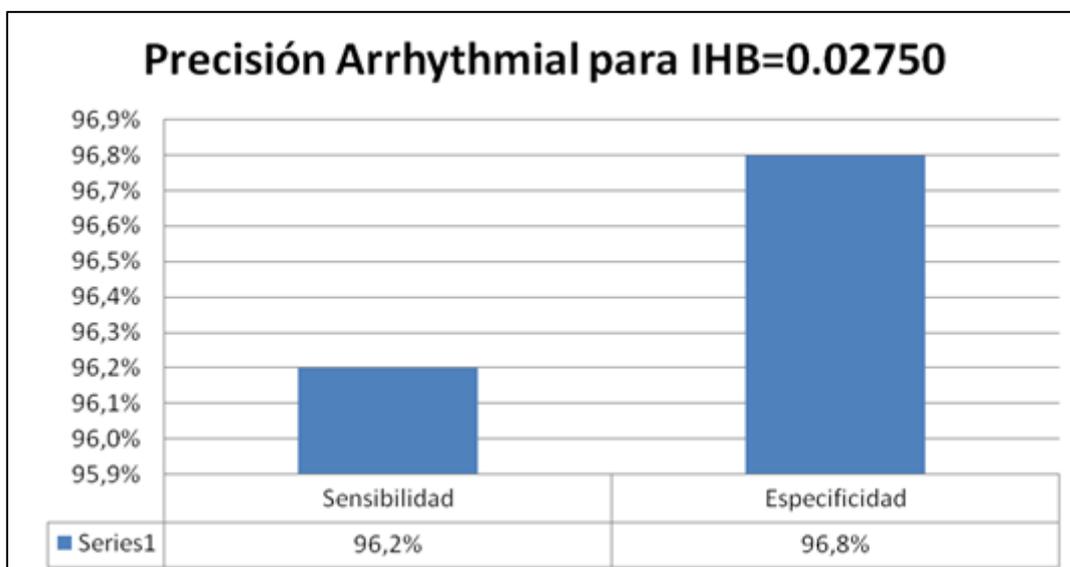


Figura 4.106. Nivel de precisión de arrhythmial para el índice de latido irregular.

- La figura siguiente muestra los tipos de ritmos analizados con ambos dispositivos, OMRON y ARRHYTHMIAL.

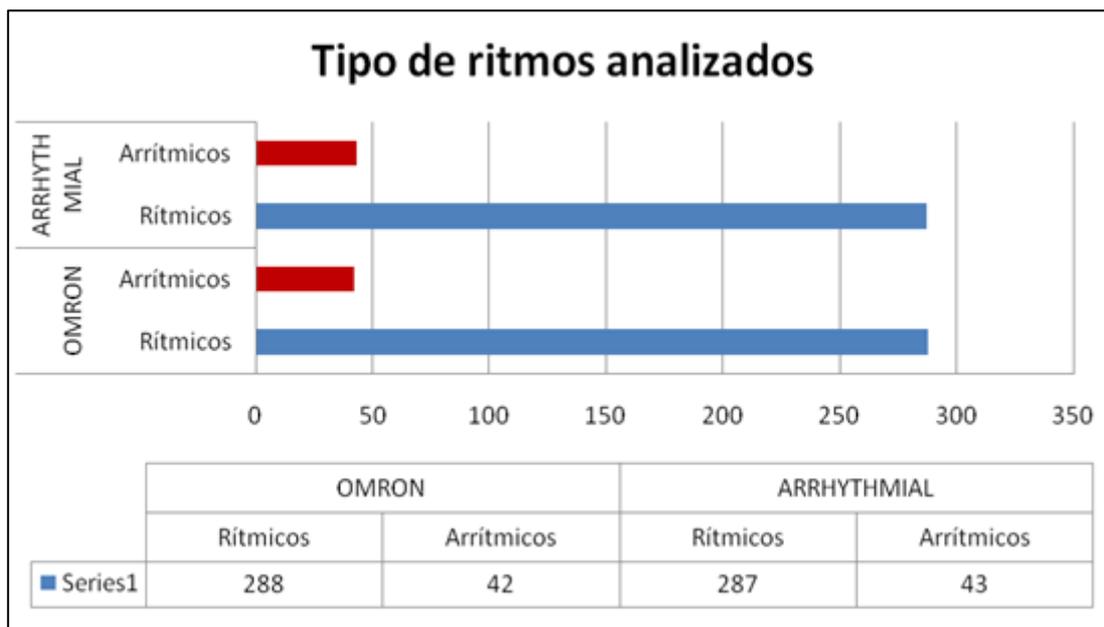


Figura 4.107. Tipo de ritmos analizados con el dispositivo de referencia (OMRON) y con la herramienta a validar (ARRHYTHMIAL)

- Valoración de los conocimientos de 7 ítems previa y posterior al uso del dispositivo ARRHYTHMIAL: como puede observarse en las siguientes figuras, el conocimiento sobre los 7 ítems consultados mejoró significativamente tras el uso del dispositivo.

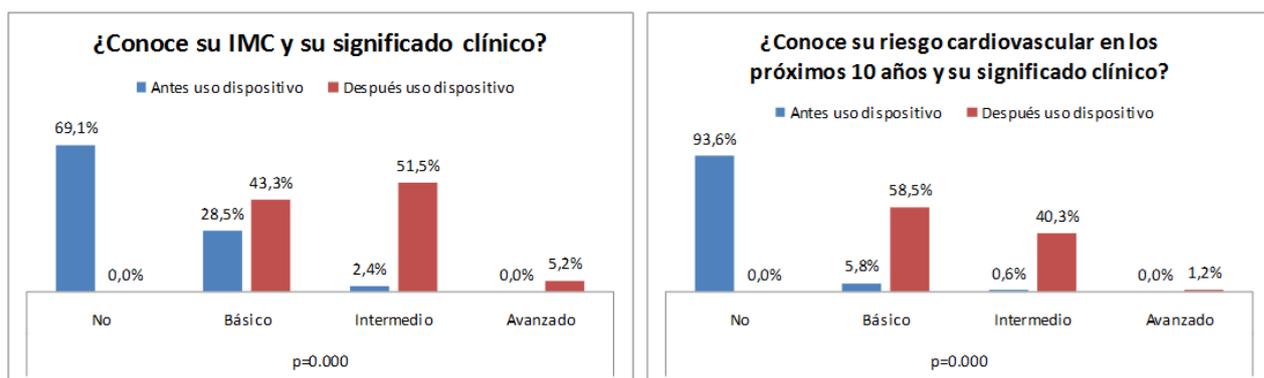


Figura 4.108. Conocimientos antes y después del uso del App sobre IMC Y RCV

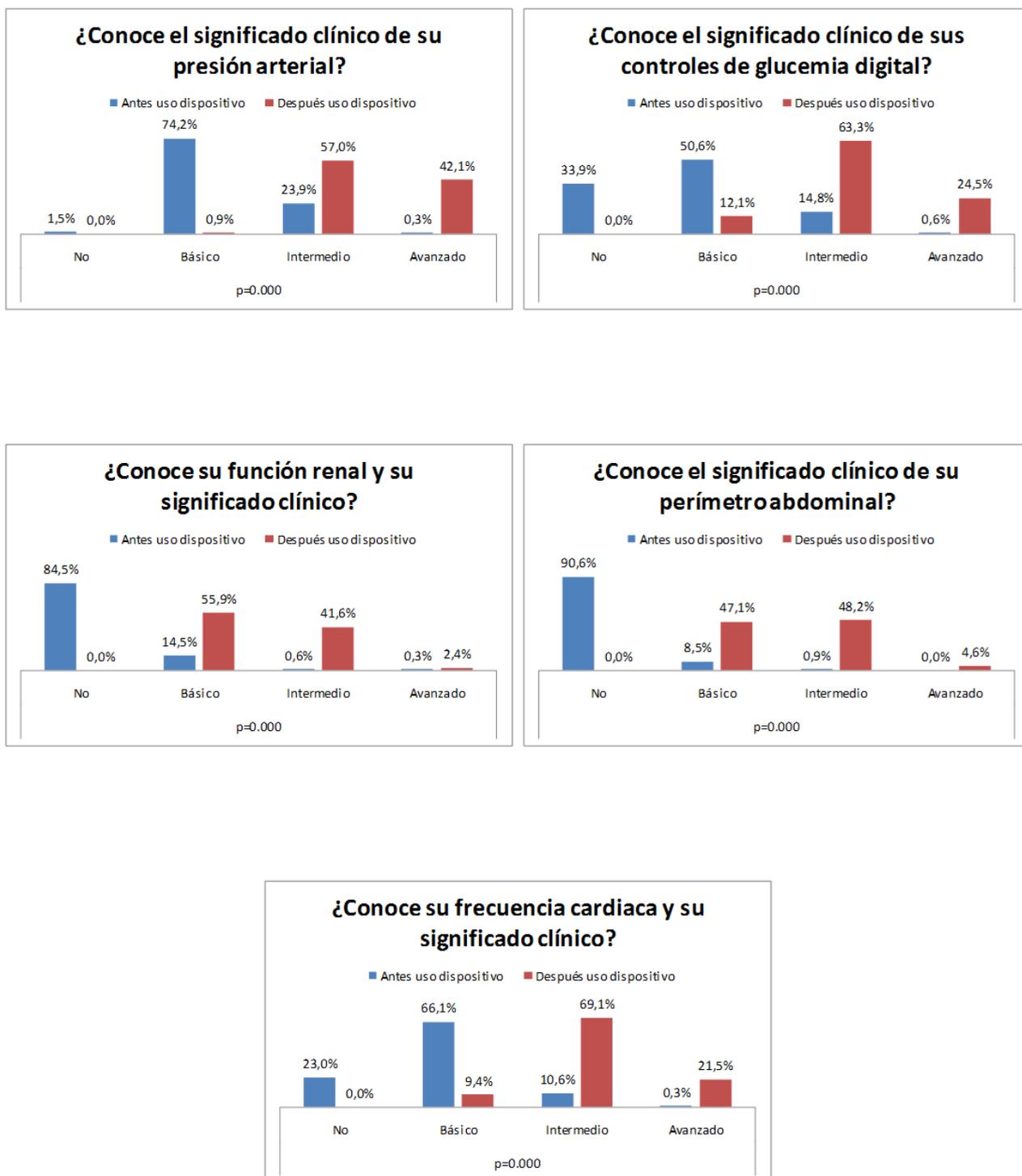


Figura 4.109. Conocimientos antes y después del uso del App sobre FC.PA.FR.GD.PA

Tabla 4.7. Cuestionario de usabilidad del dispositivo ARRHYTHMIAL

	VALORACIÓN (%)				
	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Bastante de acuerdo	Totalmente de acuerdo
Me gustaría utilizar este sistema con frecuencia	0	9.1	40.9	37.0	13.0
Encontré el sistema innecesariamente complejo	22.1	68.5	9.4	0	0
Pensé que era fácil de usar	0.6	8.8	42.7	33.6	14.2
Necesitaré apoyo para usar el sistema	28.2	49.4	22.1	0.3	0.0
Las funciones del sistema se integran bien	0.3	7.6	40.0	34.5	17.6
Pensé que el sistema tenía demasiada inconsistencia	30.6	61.8	7.6	0	0
Pienso que la mayoría de la gente será capaz de usar el sistema rápidamente	0	4.2	23.9	40.6	31.2
He encontrado el sistema muy engorroso de usar	29.7	60.0	10.0	0.3	0
Me sentí muy confiado con el sistema	0	12.1	35.5	34.2	18.2
Necesitaba aprender mucho antes de poder usar el sistema	26.4	57.3	15.8	0.6	0

NS/NC: no sabe / no contesta

- Calculando la puntuación de usabilidad según el cuestionario “System Usability Scale (SUS)”, tal y como se explica en la sección de material y métodos, observamos una puntuación media de 68.9 (rango 45-80), no siendo significativas las diferencias por sexo ($p=0.172$) o edad ($p=0.688$).

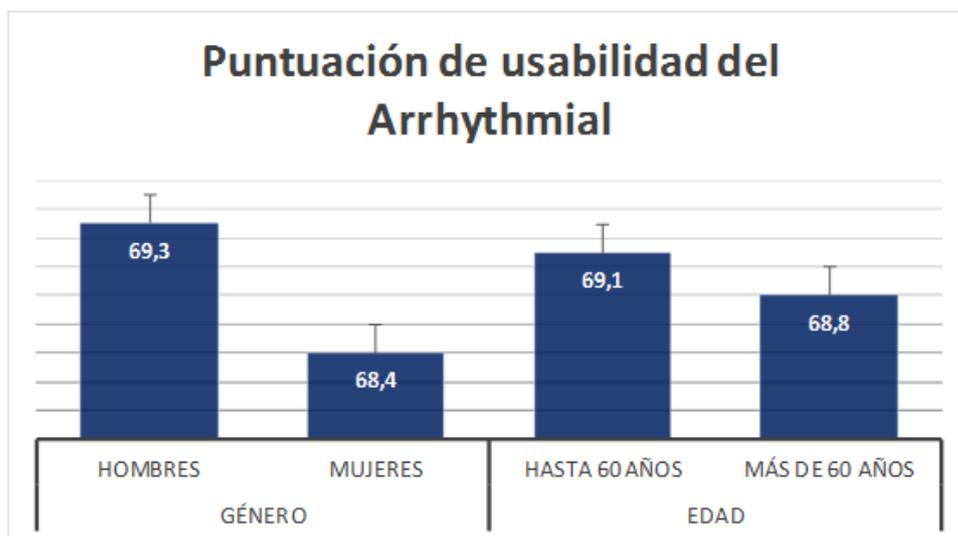


Figura 4.110. Puntuación de usabilidad de arrhythmial

4.2.3 Análisis multivariante

Se analizó mediante regresión logística la asociación de las variables GÉNERO, EDAD, HÁBITO TABÁQUICO y PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA con el riesgo cardiovascular, resultando dicha asociación estadísticamente significativa ($p<0.0001$).

Tabla 4.8. Asociación entre el género, edad, hábito tabáquico y presión arterial sistólica con el riesgo cardiovascular

		RCV (%)	p	OR1	IC95%	OR2	IC95%
Género	Mujer	17.4	0.000*	1	-	1	-
	Hombre	33.4		6.874	4.215-11.210	13.699	6.646-28.234
Edad	Hasta 60 años	22.6	0.000*	1	-	1	-
	Más de 60 años	27.1		3.441	1.923-6.468	3.715	1.422-7.103
Hábito tabáquico	No fumador	23.5	0.000*	1	-	1	-
	Ex-fumador	30.6		2.674	1.588-4.504	1.089	0.505-2.911
	Fumador	27.9		2.486	1.181-5.233	3.451	1.299-9.168
PAS	Normal	20.3	0.000*	1	-	1	-
	Alta	34.6		3.798	2.348-6.144	7.695	3.970-14.913

RCV: riesgo cardiovascular; IMC: índice de masa muscular; PAS: presión arterial sistólica

OR1: odds ratio obtenida en el análisis de cada factor por separado obtenido mediante regresión logística simple

OR2: odds ratio obtenida en el análisis simultáneo de los 3 factores, obtenido mediante regresión logística multivariante

*estadísticamente significativo ($p<0.05$)

Capítulo 5. Discusión

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

A lo largo de este capítulo vamos a reflexionar sobre los principales resultados de la investigación. Para mayor claridad, este capítulo se dividirá en diferentes apartados, de modo que pueda existir una coherencia en la presentación de las reflexiones, pero también queremos de forma genérica abordar algunas limitaciones y ventajas que pueden condicionar el alcance de las conclusiones a las que podemos llegar.

5.1 La primera parte que queremos discutir es la elección del pulsómetro MIO FUSE para monitorizar la frecuencia cardiaca.

En los últimos años los avances en la tecnología óptica basados en la pletismografía tal y como hemos explicado en material y métodos, ha sido incorporada a la mayoría de los pulsómetros y pulseras de actividad que podemos encontrar actualmente en el mercado para el control de la frecuencia cardiaca, y por lo general, destinados al ocio como son los entrenamientos deportivos.

La mayoría de estos sensores se basan en la patente original de Philips (OHRM) y han demostrado ser muy precisos para el registro de la frecuencia cardiaca (cercano a la de un electrocardiograma) sin verse afectada o restringida por el movimiento o color de la piel, según el estudio realizado por autor G Valenti, KR Westerterp en el departamento de biología humana de la Universidad de Maastricht. (Fuente: 127)

- El estudio comparó el sensor óptico Philips (OHRM) de frecuencia cardiaca a 1Hz y como instrumento de referencia el electrocardiógrafo GE CASE Cardiosoft ECG a 200 Hz
- La muestra del estudio se comprendió de 14 hombres y 10 mujeres en un rango de edad de 28 ± 9 años, un índice de masa corporal de 22.1 ± 2.8 kg/m². 18 de ellos tenían la piel blanca, 5 de tonalidad media, y uno oscura.
- Según los resultados que mostramos en la Figura 5.1, el margen de error del sensor óptico durante el registro de las diferentes actividades (decúbito supino, sentado, de pie, caminando o corriendo) ha sido mínimo con una diferencia de latidos del -0.1 (lpm) y una desviación estándar de 3 latidos por minuto respecto al ECG de Cardiosoft.

Hasta el momento, no se ha utilizado la alta precisión en la medición de la frecuencia cardiaca del sensor óptico Philips incorporado en los pulsómetros para fines “médicos”.

Como hemos explicado en la introducción, en el momento, existen muchas opciones de dispositivos comercializados por empresas privadas para el control y monitorización de eventos cardiacos, todos ellos a un alto coste de adquisición (la media ronda los 500-800 dólares)unidos aun alto nivel de especialización, complejidad y variedad, que según, nuestra opinión alejan al profesional médico y al usuario, de ser una opción práctica y realista con el fin propuesto: Detectar de forma precoz eventos cardiacos para ser valorados de forma especializada en un Hospital o centro de salud.

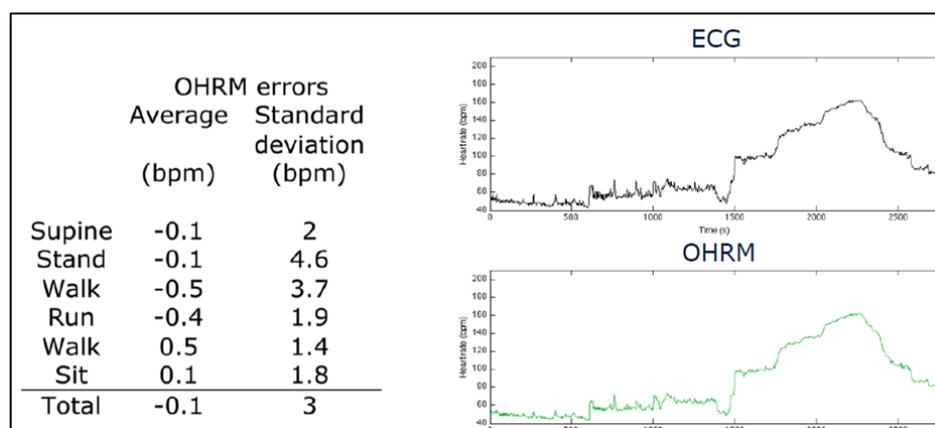


Figura 5.1. Comparativa del sensor óptico Philips con un ECG en actividades diarias.(Fuente: 127)

El pulsómetro MIO FUSE enlazado con el aplicativo “Arrhythmial” ha demostrado ser una herramienta **STANDARIZADA, NO INVASIVA, DE BAJO COSTE, Y EFICAZ**, para el control de la frecuencia cardiaca mediante sensores ópticos. Su gran disponibilidad en todo el mundo, precio asequible (a partir de 80 euros el modelo básico MIO LINK que incorpora el mismo sensor OHRM), su resistencia al agua, fácil manejo sin necesidad de mantenimiento, alta precisión y duración de la batería lo hace una opción muy atractiva como herramienta básica de screening en la población general, para detectar **APLICANDO LOS ALGORITMOS ADECUADOS** variaciones de la frecuencia cardiaca que nos indique la presencia de latidos irregulares, incluyendo la fibrilación auricular, bradicardias y taquicardias, permitiendo un diagnóstico precoz y evitando la gran morbilidad asociada a este tipo de arritmias.

Al comparar nuestros resultados de la frecuencia cardiaca medidos con el Electrocardiograma monocanal de referencia OMRON HCG 801 con los medidos con el aplicativo del estudio “ARRHYTHMIAL” a través el pulsómetro MIO FUSE hemos observado una correlación positiva y significativa ($r=0.981$, $p<0.001$), con un resultado **EXCELENTE** obtenido mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI) = 0.979 ($p<0.001$, IC95% = [0.972-0.984]) y una concordancia **CASI PERFECTA** según los valores convencionales para el coeficiente Kappa= 0.943 ($p<0.001$) (escala de Landis y Koch) al categorizar las variables Frecuencia Cardiaca en reposo en 3 categorías:

- 1) Normal (FC entre 60-100 lpm)
- 2) Bradiarritmia (FC < 60 lpm),
- 3) Taquiarritmia (FC > 100 lpm)

La principal limitación encontrada en el uso del pulsómetro MIO FUSE para la monitorización continua del pulso cardiaco ha sido la duración de la batería, estipulada por el fabricante en aproximadamente 8 horas. Es necesario un periodo de carga de una hora vía USB, para disponer nuevamente de 8 horas de funcionamiento, por lo que conseguiríamos una cobertura del 87.5% con 3 cargas al día, siempre y cuando no dispongamos de un dispositivo alternativo.

Otra de las limitaciones conocidas del dispositivo descritas en otros estudios es el frio. Si la temperatura ambiental está por debajo de los 10 grados, lo más probable es que el reloj tarde entre 2-5 minutos en ofrecer un dato preciso de la frecuencia cardiaca. Nosotros no hemos contemplado esta posibilidad en nuestro estudio, al haber realizado todas las mediciones en condiciones controladas de temperatura, propias de una consulta médica.

5.2 La segunda parte de la discusión es el diseño de un algoritmo para la detección de latidos irregulares y fibrilación auricular.

Como hemos analizado, el sensor óptico Philips OHRM incorporado en el pulsómetro MIO FUSE es un medio excelente para el control y monitorización de la frecuencia cardiaca tanto en reposo como en actividades de esfuerzo. El siguiente paso, era diseñar un algoritmo, para analizar los intervalos de latido del pulso en busca de latidos irregulares y detectar la fibrilación auricular.

Para ello, nos basamos en los algoritmos ya utilizados en los tensiómetros actuales, los cuales analizan la irregularidad de los intervalos de latido de pulso limitando el número de latidos utilizados en la determinación para atenuar la influencia de latidos prematuros o extrasístoles de significado no patológico. (Fuente: 105) Este método fue utilizado en un ensayo publicado en Wiesel et al., PACE, 27: 639-643(2004), donde se analizó el ritmo de 450 pacientes de los cuales 54 fueron documentados con fibrilación auricular.

El estudio utilizó un algoritmo que calculó el índice de irregularidad, definido como la desviación estándar de los intervalos de tiempo entre latidos dividida por la media de los intervalos de tiempo entre latidos, y se analizaron solamente los diez últimos latidos registrados por un monitor de presión sanguínea oscilométrico automático. Todos los registros con un índice de irregularidad superior a 0.06 fueron considerados como irregulares.

Este estudio encontró que se detectó el 100% de los pacientes con fibrilación atrial mientras que el 16% de pacientes sin fibrilación atrial también se encontraron como irregulares (sensibilidad para detectar fibrilación atrial 100%, especificidad 84%). Esta es una mejora marcada en la tasa de detección de fibrilación auricular sobre el método utilizado por Forstner.

Aunque la sensibilidad para detectar la fibrilación atrial utilizando el índice de irregularidad aplicado en los últimos diez latidos registrado por un monitor de presión sanguínea automático es excelente, **hay espacio para mejorar la especificidad.**

Por razones de patentabilidad a lo largo del presente estudio, no detallaremos en su totalidad el algoritmo diseñado ni el método utilizado para la detección de latidos irregulares y fibrilación auricular. Los datos recopilados del estudio podrán ser consultados y verificados de forma individual y personal para la validación de la presente tesis doctoral.

Durante el estudio, hemos registrado 288 ritmos regulares con OMRON vs 287 con Arrhythmial y 42 ritmos considerados como Fibrilación auricular con OMRON vs 43 con el aplicativo Arrhythmial.

Tras analizar los resultados obtenido por el algoritmo, hemos realizado la Curva COR del aplicativo Arrhythmial para obtener el índice de latido irregular óptimo calculado en 0.027 para la detección de la fibrilación auricular, con una **sensibilidad** del 96.2% y una **especificidad** del 96.8% en reposo, **mejorando en un 12.8% la especificidad del estudio Wiesel.**

5.3 El tercer punto de la discusión es saber si el aplicativo Arrhythmial ha proporcionado al usuario un entorno intuitivo y sencillo para el manejo de las alarmas generadas y del sistema de mensajes de ayuda.

Hablamos de usabilidad cuando nos referimos a la disciplina que se ocupa de establecer patrones de navegación y diseñar procesos interactivos de forma eficiente desde la perspectiva del usuario. Que un programa informático sea usable significa que cumple con los requisitos básicos de ser fácil, rápido y lógico.

(Fuente: 128)

Un Test de usabilidad web es fundamental para obtener retroalimentación de los clientes hacia la experiencia de usuario de un programa informático o página web. El System usability scale (Sistema de Escalas de Usabilidad) ha sido el favorito por años debido a su simplicidad y exactitud: diez preguntas, un sistema de puntuación de 5 puntos (desde “completamente de acuerdo” hasta “Completamente en desacuerdo”, y un algoritmo rápido de puntuación son componentes que resultan en una puntuación de usabilidad en una escala del 0 al 100, extremadamente confiable.

Interpretación de los resultados de la encuesta SUS

Descrito por su inventor como una medición “rápida y sucia”, diferentes estudios han encontrado al Sistema de Escalas de Usabilidad entre las encuestas de usabilidad web más exactas y confiables en relación a otras muestras. Hoy en día, se ha convertido en una de las métricas más exitosas de sistema cuantitativo de satisfacción, con miles de usuarios que la utilizan para proporcionar facilidad al usuario sobre un amplio rango de productos online.

En varias cuentas, la puntuación general del sistema de escala de usabilidad varía entre 68-70.5% (puntuación que pertenece al adjetivo “bueno”, muy cerca de “excelente”). Entonces, la normalización de distribución de puntuaciones con percentiles convertiría el 68 o 70.5 en un 50% – mucho mejor que la mitad de los otros sistemas probados y peor que la otra mitad.

(Fuente: 129) Jeff Sauro, después de haber realizado más de 500 test, mantiene que la nota media es **68**. Un resultado más alto significa obviamente un nivel de usabilidad mejor que el promedio.

Nosotros hemos calculado una puntuación de usabilidad **media de 68.9** (rango 45-80) según el cuestionario “System Usability Scale (SUS)”, utilizando la metodología del autor, Brook J. SUS-A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry 1996; 189: 4-7, **obteniendo una calificación considerada como “buena”** no siendo significativas las diferencias por sexo ($p=0.172$) o edad ($p=0.688$), a pesar de que la mayoría de participantes, con un 48% de los sujetos de la muestra tenían conocimientos básicos de informática y uso del teléfono móvil, un 36.4% indicaron un nivel intermedio y el 20.9% no tenían ningún tipo de experiencia.

5.4 Durante el cuarto punto de la discusión compararemos los resultados obtenidos en la población de estudio sobre las principales variables sociodemográficas, conocimientos de informática y uso del teléfono móvil con conexión a internet con los datos más recientes publicados por el Instituto Nacional de Estadística en 2016.

- La muestra de estudio está compuesta por 330 sujetos de ambos sexos. Del total de participantes, el 53.6% fueron hombres y el 46.4% mujeres.
- Comparado con los datos del Instituto Nacional de Estadística a fecha de 1 de Julio de 2016 la población total en España es de 46.468.102, de ellos 22.813.635 son hombres (49.09%) y 23.654.467 son mujeres (50.90%) (Fuente: 70)

Tabla 5.1. Poblacion residente en España según INE a 1 de Julio 2016 (Fuente: 70)

Población residente en España	Población a 01/01/2016	Población a 01/07/2016	Variación %
Población total	46.445.828	46.468.102	0,05
Hombres	22.809.420	22.813.635	0,02
Mujeres	23.636.408	23.654.467	0,08
Españoles	42.027.670	42.071.231	0,10
Extranjeros	4.418.157	4.396.871	-0,48

- La edad media de los sujetos incluidos en el estudio fue de 69.2 ± 11.4 años. La edad media de los hombres fue de 68.6 ± 11.8 años y la de las mujeres fue de 69.9 ± 10.8 años. No se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar la edad de los hombres con la de las mujeres (68.6 ± 11.8 vs 69.9 ± 10.8 años respectivamente, $p=0.365$).
- Según el INE la edad media de la población residente en España a 1 de Enero de 2016 por sexos es para los hombres de 41.36 años y para las mujeres de 43.96 años.

Tabla 5.2. Porcentaje de hombres y mujeres residentes en España. (Fuente: 70)

	Edad Media	
	Hombres	Mujeres
TOTAL	41,36	43,96

En España entre 1994 y 2014, la esperanza de vida al nacimiento de los hombres ha pasado de 74,4 a 80,1 años y la de las mujeres de 81,6 a 85,6 años, según las Tablas de mortalidad que publica el INE. En este período se ha mantenido una diferencia apreciable en la incidencia de la mortalidad por sexos en España, si bien el ratio de masculinidad a la defunción (número de defunciones de hombres por cada 100 defunciones de mujeres residentes en España) ha descendido significativamente en este periodo. En el año 1994 se producían 113,2 defunciones de hombres por cada 100 defunciones de mujeres, en el año 2014 esta cifra alcanza un valor de 103,4 defunciones de hombres. (Fuente: 130)

En cuanto al nivel de formación en la población del estudio, la mayoría de sujetos poseían la Educación Escolar Obligatoria (67%), un (15.8%) refirieron tener el bachillerato, un (8.2%) Formación profesional, el (5.2%) eran diplomados y sólo el (1.8%) no habían recibido ningún tipo de educación escolar o poseían alguna licenciatura. Únicamente el 0.3% de toda la muestra tenía un doctorado.

Por género hubo más mujeres licenciadas y doctoras, aunque las diferencias observadas en el nivel de formación de hombres y mujeres no alcanza la significación estadística ($p=0.065$)

Según edad (categorizada en 2 grupos: de 33-60 años y de 61-93 años) la mayoría de los sujetos del grupo de más edad tienen educación escolar obligatoria. En cambio, en los sujetos del grupo de menor edad no hay una categoría mucho más frecuente que las otras, y presentan más sujetos con bachiller, FP, diplomatura, licenciatura y doctorado que los sujetos de más edad, siendo significativas estas diferencias ($p<0.001$).

Según el INE en el año 2015, un 44,7% de hombres y un 40,4% de mujeres (de 25 a 64 años) tenían un nivel de formación inferior a la 2ª etapa de educación secundaria y educación postsecundaria no superior (nivel 0-2). En los niveles superiores de formación, los porcentajes de población son más bajos.

Por grupos de edad, en la población de 25 a 34 años un 34,9% de hombres y un 47,0% de mujeres tienen un nivel de formación correspondiente a educación superior y doctorado (nivel 5-8). En este nivel de educación se produce la mayor diferencia entre sexos. Para ese mismo grupo de edad, con nivel de formación inferior a la 2ª etapa de educación secundaria, los porcentajes son un 40,2% de hombres y un 28,6% de mujeres.

En la UE-28, en el año 2015 el porcentaje más alto corresponde a la población con 2ª etapa de educación secundaria (nivel 3-4), siendo superior el porcentaje de los hombres (48,3%) al de las mujeres (44,7%). Estos valores duplican a los de España (22,7% de hombres y 22,0% de mujeres). En la UE-28, el porcentaje más bajo de población corresponde a la 2ª etapa de educación secundaria (nivel 0-2), con un 23,4% de hombres y un 23,6% de mujeres.

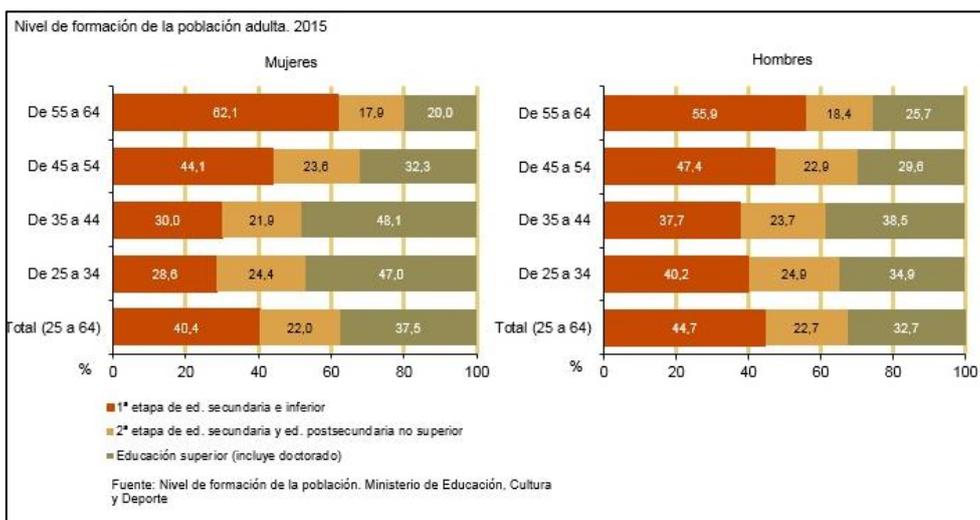


Figura 5.2. Comparativa nivel de formación población adulta en España 2015 entre hombres y mujeres. (Fuente: 131)

Sobre los conocimientos de informática y uso del teléfono móvil en la población de estudio un 48% de los usuarios tenía **conocimientos básicos**, un 36.4% contestaron tener un nivel intermedio, el 20.9% no tenían ningún tipo de preparación y sólo un 4.5 % refirieron tener un nivel avanzado.

Por género en los conocimientos en informática y uso del móvil de los hombres participantes en el estudio fueron significativamente superiores a los de las mujeres ($p=0.006$).

Según edad (categorizada en 2 grupos: de 33-60 años y de 61-93 años) en cuanto a conocimientos de internet y uso del móvil, el 65.3% de los sujetos del grupo más joven tenían conocimientos intermedios mientras que el 57.1% de los del grupo de más edad tenían conocimientos básicos ($p<0.001$).

Según la encuesta del INE (Fuente: 132) sobre las Actividades de Aprendizaje de la Población Adulta en España publicada 29 de noviembre de 2012, en cuanto a la frecuencia y capacidad de uso del ordenador e Internet, el 33,8% de las personas se considera usuario avanzado. Por el contrario, el 22,0% afirma que nunca lo usa.

Tabla 5.3. Frecuencia y capacidad de uso del ordenador e internet según género en población adulta según el INE 2012 (Fuente: 132)

	Nunca usa el ordenador ni internet	Sólo navega por internet	Usuario básico de ordenador o internet	Usuario avanzado de ordenador o internet	Usuario experto de ordenador o internet
TOTAL	22,0	0,6	18,5	33,8	25,1
Hombres	20,1	0,7	16,5	31,5	31,3
Mujeres	23,8	0,5	20,6	36,2	18,9

A medida que avanza la edad aumenta la capacidad del uso del ordenador desciende. Entre los jóvenes de 18 a 24 años el 78,0% usa el ordenador e internet y el 58,9% son usuarios avanzados o expertos. Por su parte, entre las personas de 55 a 65 años el 48,1% usa el ordenador o internet y el 27,9% se consideran usuarios avanzados o expertos.

Tabla 5.4. Frecuencia y capacidad de uso del ordenador e internet según edad en población adulta según INE 2012 (Fuente: 132)

	Nunca usa el ordenador ni internet	Sólo navega por internet	Usuario básico de ordenador o internet	Usuario avanzado de ordenador o internet	Usuario experto de ordenador o internet
TOTAL	22,0	0,6	18,5	33,8	25,1
De 18 a 24 años	3,8	0,3	8,7	45,5	41,7
De 25 a 34 años	7,8	0,8	14,4	40,7	36,4
De 35 a 44 años	16,2	0,6	21,1	35,5	26,7
De 45 a 54 años	28,5	0,6	23,5	30,1	17,3
De 55 a 65 años	51,9	0,5	19,7	19,9	8,0

Del total de participantes, un 79.4% **disponía de móvil propio con acceso a internet**. De ellos, el 37.8% tenía acceso a internet únicamente mediante conexión WIFI.

Por género, un mayor porcentaje de hombres disponían de teléfono móvil propio con acceso a internet (83% vs. 75%), aunque estas diferencias no fueron significativas ($p=0.225$)

Por edad de los participantes, el 100% de los sujetos hasta 60 años disponían de teléfono móvil propio con acceso a internet, mientras que sólo el 75% de los sujetos del grupo de más edad tenían móvil propio con acceso a internet. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p<0.001$).

Según la encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares publicada por el INE el 3 de Octubre de 2016 correspondiente a dicho año (Fuente: 73), el 99,3% de los hogares dispone de teléfono (fijo o móvil). El 75,9% tiene ambos tipos de terminales. Un 2,6% de los hogares dispone únicamente de teléfono fijo, mientras que un 20,8% tiene exclusivamente teléfono móvil para comunicarse desde el hogar. La implantación del teléfono móvil se mantiene en los mismos niveles que en 2015 (96,7% de los hogares).

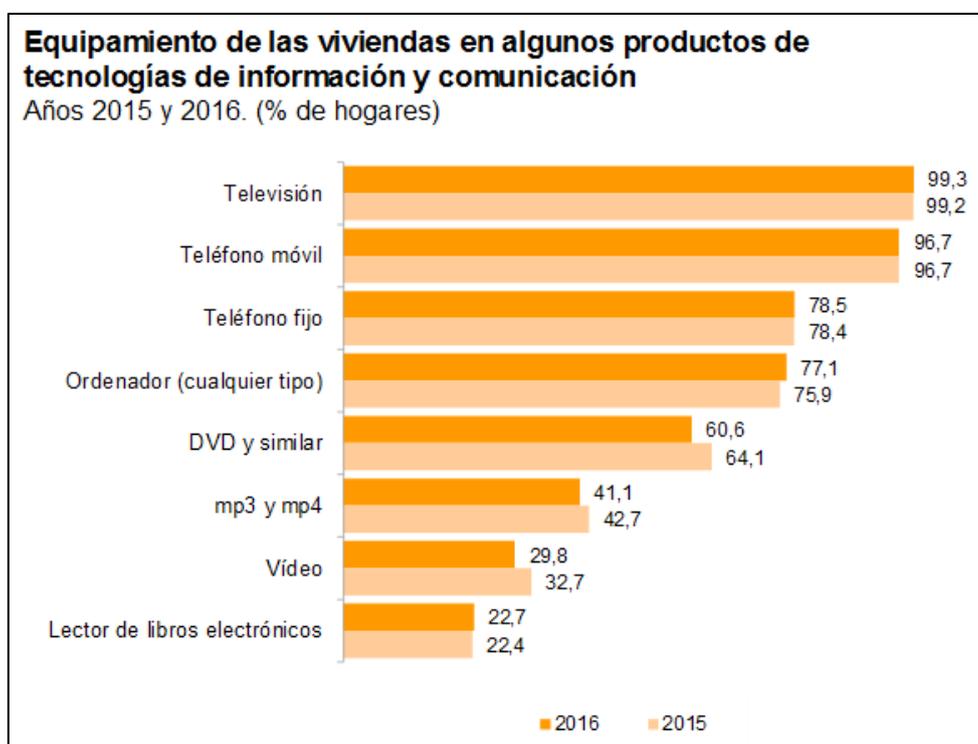


Figura 5.3 . Equipamiento de las viviendas en productos de tecnologías. (Fuente: 73)

5.5 A lo largo del quinto punto de la discusión conoceremos los hábitos de vida saludables, los principales factores de riesgo cardiovascular, antecedentes patológicos y tratamientos farmacológicos vigentes de la población del estudio para compararlos con la bibliografía existente más reciente en nuestro medio.

En cuanto a la distribución según su **hábito tabáquico**, el 59% de sujetos no eran fumadores, el 29 % reconoció ser exfumador y el 12% afirmaron fumar diariamente.

Por género respecto al hábito tabáquico, a pesar de que hay un porcentaje similar de hombres y mujeres fumadores (12.4% y 11.1%, respectivamente), hay muchos más hombres ex-fumadores (49.2% vs 5.9% respectivamente) y una proporción mayor de mujeres no fumadoras (83% vs 38.4% respectivamente). Las diferencias observadas en el hábito tabáquico entre hombres y mujeres fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$)

Por edad grupos de edad, hay un mayor porcentaje de fumadores entre los sujetos del grupo de menor edad (30.7% vs. 6.3%). En cambio, son los sujetos del grupo de mayor edad los que presentan una mayor proporción de sujetos ex-fumadores y no fumadores (31.5% vs. 21.3% y 62.2% vs. 48.0%, respectivamente). Estas diferencias observadas en el hábito tabáquico fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$)

Según la Encuesta Europea de Salud del 2014 publicada por el INE (Fuente: 133)

- El 1,9% de las mujeres y el 2,9% de los hombres se declaran fumadores ocasionales. Tanto en hombres como en mujeres el porcentaje más elevado de fumadores ocasionales corresponde al grupo de edad de 25 a 34 años.
- El 19,5% de las mujeres y el 32,2% de los hombres se declaran exfumadores. El porcentaje más alto en mujeres corresponde al grupo de edad de 45 a 54 años y en los hombres al grupo de 75 a 84 años.
- Un 60% de mujeres y un 37,4% de hombres nunca han fumado. Los porcentajes más altos en mujeres corresponden a mujeres mayores de 75 años y en hombres al grupo de edad de 15 a 24 años.



Figura 5.4. Consumo de tabaco en España por género en 2014 (Fuente: 133)

Respecto al consumo de alcohol, el 64% de pacientes de la población del estudio no consumían alcohol y el 36% reconoció consumir alcohol habitualmente.

Por género, un mayor consumo de alcohol en los hombres que en mujeres (52.5% vs 17.6% respectivamente), siendo significativas estas diferencias ($p < 0.001$).

Por edad Observamos un mayor consumo de alcohol en los sujetos de menor edad (53.3% en jóvenes vs 31.5% en mayores), siendo significativas estas diferencias ($p = 0.001$).

Según la Encuesta Europea de Salud 2014 (Fuente: 133)

- El porcentaje de hombres de 15 y más años que han consumido alcohol en los últimos doce meses es del 77,5%, el porcentaje de mujeres alcanza el 57,7%.
- Según grupos de edad, el porcentaje más elevado de hombres corresponde al grupo de 45 a 54 años (82,9%) y en las mujeres al grupo de 35 a 44 años (65,5%).
- Un 23,3% de hombres y un 7,2% de mujeres beben alcohol todos los días.

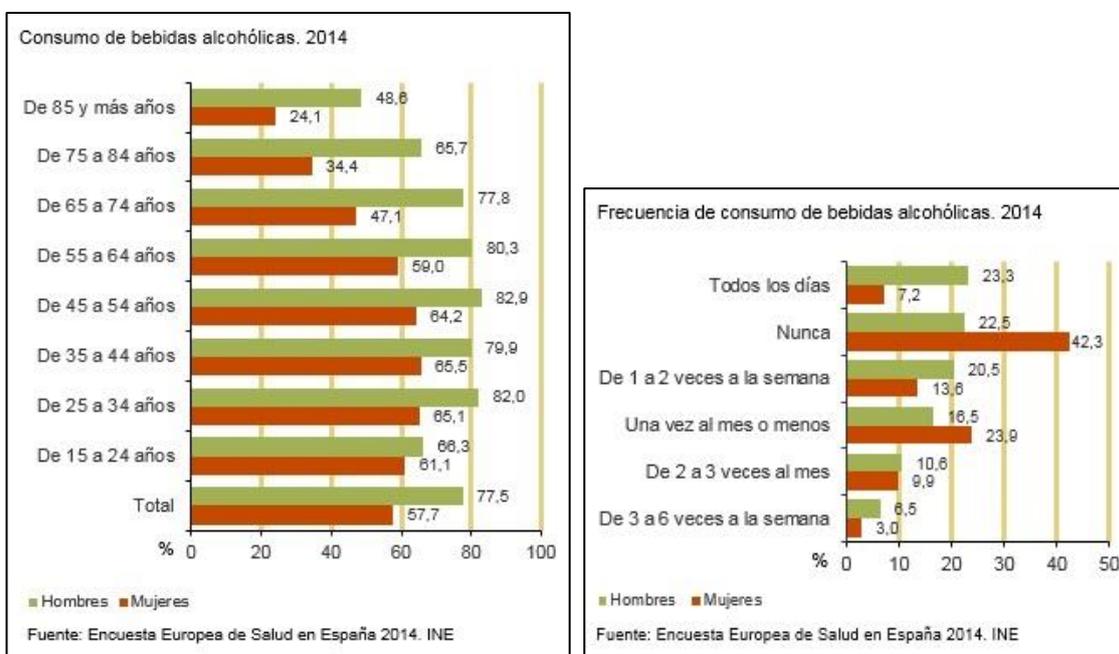


Figura 5.5. Frecuencia y consumo de bebidas alcohólicas por género y edad en 2014 (Fuente: 133)

En cuanto a la **práctica de ejercicio físico**, la mayoría de sujetos no realizaban ni actividad física intensa (80.9%) ni moderada (70%), aunque la mayoría de ellos sí caminó un mínimo de 10 minutos durante la última semana (99.1%).

Las diferencias en cuanto a realización de actividad física según género no fueron significativas

- Actividad intensa en hombres 20.3% y mujeres 17.6%
- Actividad moderada en hombres 28.2% y mujeres 32.0%
- Caminar al menos de 10 minutos en hombres el 100% y mujeres 98%

Las diferencias observadas en la realización de actividad física según grupo de edad tampoco fueron significativas.

- Los sujetos que realizaban actividad intensa hasta los 60 años fue del 18.7% y más de 60 años del 18.9%
- Los pacientes que realizaban actividad moderada hasta los 60 años fue del 33.3% y más de 60 años del 29.1%
- Los individuos que caminaban al menos 10 min en sujetos hasta los 60 años fue del 100% y más de 60 años del 98.8%

Según la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012 (Fuente: 133)

- Un 14,4% de hombres y un 17,0% de mujeres, de 15 a 69 años, no realizaba ninguna actividad física. En relación a la actividad física intensa, los hombres hacían más ejercicio intenso (un 29,5%) que las mujeres (12,5%).
- Según la edad, los hombres realizaban más una actividad física intensa que una ligera o moderada en el grupo de 15 a 35 años, mientras que en el grupo de 35 a 69 años es mayor el porcentaje que realizaban una actividad física ligera. Las mujeres de 15 a 69 años realizaban principalmente una actividad física ligera.
- Las mujeres se declaraban más sedentarias (46,6%) que los hombres (35,9%) según la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. El mayor porcentaje de sedentarios correspondía al grupo de 85 y más años, tanto en hombres (66,2%) como en mujeres (82,6%)



Figura 5.6. Actividad realizada durante los últimos 7 días según INE por género. (Fuente: 133)

La mayoría de participantes (86.1%) no seguían ninguna dieta específica. De los que sí lo hacían (13.9%), las dietas que seguían con mayor frecuencia fueron la dieta para diabetes (4.5%), la hipocalórica (3.9%) y la dieta para aterosclerosis (2.4%)

En cuanto a Adherencia a Dieta Mediterránea, el 62.1% de los hombres y el 65.1% de las mujeres presentaban una buena adherencia, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0.575$).

En cuanto a Adherencia a Dieta Mediterránea, el 73.6% de los sujetos mayores presentaban buena adherencia a dieta mediterránea, frente al 28.4% de los jóvenes. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$).

- No observamos diferencias significativas en consumo de verduras, frutas y legumbres entre hombres y mujeres. En cambio, sí encontramos diferencias significativas según grupo de edad, pero sólo en el caso de verduras y legumbres, presentando un mayor consumo los sujetos de más de 60 años.
- Observamos un mayor consumo de fruta en los sujetos no diabéticos en comparación con los diabéticos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.026$)
- Se observa un descenso progresivo en el consumo de verduras, fruta y legumbres entre los sujetos no fumadores, ex-fumadores y fumadores. Estas diferencias son estadísticamente significativas en el caso del consumo de frutas y de legumbres; en cambio, en el caso del consumo de verduras se observa la misma tendencia, pero sin llegar a alcanzar la significación estadística.

Consumo de fruta y verdura

- Seis de cada 10 personas afirman comer fruta a diario (el 58,2% de los hombres y el 67,1% de las mujeres). La frecuencia de consumo se incrementa con la edad. Así, solo cuatro de cada 10 jóvenes de 15 a 24 años consume fruta diariamente, frente a ocho de cada 10 personas de 75 y más años.
- Por su parte, el 6,0% de la población toma fruta menos de una vez a la semana o no la consume (11,0% de los jóvenes de 15 a 24 años y 2,4% de los mayores de 75 años).
- El consumo de verduras es algo inferior al de fruta. Cuatro de cada 10 personas afirman consumir verdura a diario (el 39,1% de los hombres y el 50,0% de mujeres)

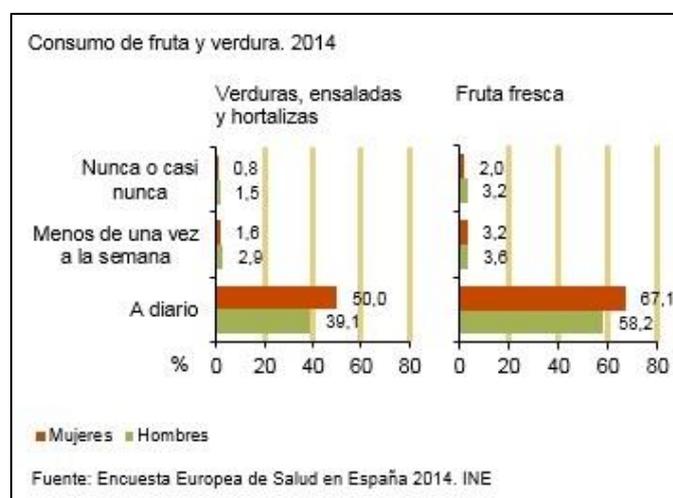


Figura 5.7. Consumo de fruta y verdura en España según género. INE 2014 (Fuente: 133)

Del total de los 330 que compusieron de la muestra poblacional 136 individuos (41.3%) presentaron antecedentes de sobrepeso y obesidad.

- Una persona de 18 y más años se considera con obesidad cuando su índice de masa corporal es igual o superior a 30 kg/m^2 . Por su parte, una persona con sobrepeso tiene un índice de masa corporal comprendido entre $25,0$ y $29,9 \text{ kg/m}^2$

- En sentido contrario, el 2,2% de la población de 18 y más años tiene peso insuficiente o IMC <18.5 Kg/m² (1,0% de los hombres y 3,4% de las mujeres). En el caso de los jóvenes (de 15 a 17 años) un 8,7% tiene peso insuficiente (el 4,0% de los hombres y el 13,5% de las mujeres). En todos los grupos de edad las mujeres presentan mayor porcentaje de peso insuficiente que los hombres, destacando el 13,5% de las mujeres de 15 a 17 años y el 11,3% de las mujeres de 18 a 24 años.

En cuanto al índice de masa corporal (IMC) las diferencias por género representado como MEDIA en la población de estudio, en 177 hombres fue de 29.4 (kg/m²) y en 153 mujeres de 29.3 (kg/m²) no fueron estadísticamente significativas (p<0.05)

Por grupos de edad, se clasificaron como jóvenes (hasta 60 años) 75 sujetos con IMC Media de 28.1 (kg/m²) y mayores (más de 60 años) 254 individuos con un IMC media de 29.7 (kg/m²) las diferencias fueron estadísticamente significativas (p<0.05)

Según la encuesta Europea de salud (2014) (74) el 52,7% de la población de 18 y más años está por encima del peso considerado como normal. Este problema se da en mayor medida entre los hombres (60,7%) que entre las mujeres (44,7%). En lo que se refiere a la población menor de edad (de 15 a 17 años), un 18,3% se encuentra por encima del peso considerado como normal (el 20,4% en el caso de los hombres y el 16,2% en el de las mujeres). La obesidad afecta al 16,9% de la población de 18 y más años (17,1% de los hombres y 16,7% de las mujeres) y el sobrepeso al 35,7% (43,6% de los hombres y 28,1% de las mujeres).

En el caso de los menores (de 15 a 17 años) la obesidad afecta al 2,4% (2,7% de los hombres y 2,1% de las mujeres) y el sobrepeso al 16,0% (17,7% de los hombres y 14,2% de las mujeres). La obesidad aumenta con la edad. En los hombres hasta el grupo de 65 y más años. Y en las mujeres hasta el de 75 y más años.

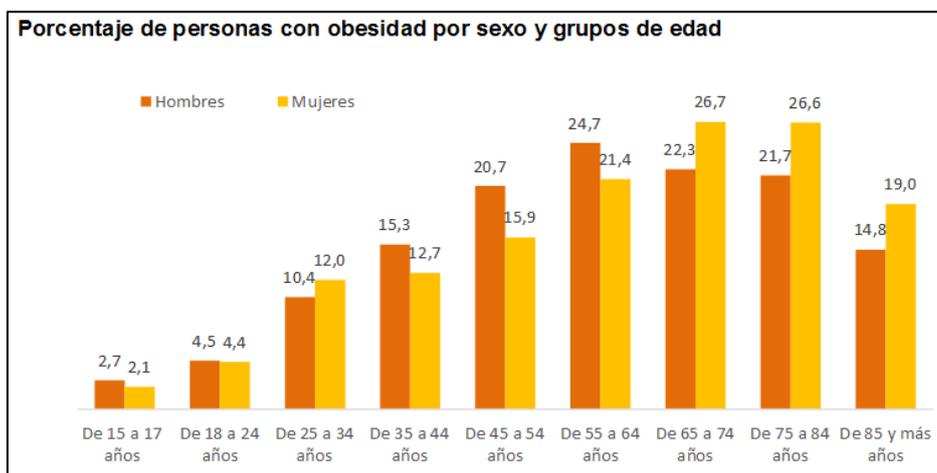


Figura 5.8. Porcentaje de personas con obesidad por sexo y grupos de edad. EES 2014 (Fuente: 74)

En cuanto al **tratamiento farmacológico**, casi la totalidad de los participantes (94.8%) tomaban algún tipo de medicamento al inicio del estudio. Los medicamentos más frecuentes fueron antihipertensivos (55.2%), antiarrítmicos (51.8%) y fármacos para el aparato digestivo (50.6%), y los menos frecuentes fueron los fibratos (7.3%) y los antianginosos (7%).

Se preguntó a los pacientes sobre los tratamientos farmacológicos vigentes:

- Sólo 17 de los pacientes no tomaba ningún medicamento (5.2%)
- 313 tenía algún tipo de tratamiento pautado por un facultativo, siendo los más frecuentes de mayor a menor (94.8%)
 1. Los antihipertensivos IECAS y ARA-II fue el grupo de fármacos más pautado en todos los pacientes con el 55.2%. Dentro de los antihipertensivos, el grupo más pautado fueron los ARA-II (Olmesartán y Valsartán con 18.1% cada uno), seguido del Enalapril (15.9%) como fármaco más pautado de los IECA.
 2. Los antiarrítmicos con el 51.8% de las prescripciones fue el segundo de los grupos mas pautados, siendo el más pautado el Bisoprolol (39.4%), seguido del Amlodipino (27.1%) y de la Amiodarona (12.9%).
 3. En cuanto a las prescripciones para el Aparato digestivo se registro en el 50.6% de los pacientes, siendo los más pautados con diferencia los inhibidores de la bomba de protones: Omeprazol con el 75.4%, seguido del pantoprazol con 13.8% y del Esomeprazol con el 3% de las prescripciones.
 4. Dentro del grupo de diuréticos con el 41.8% de los pacientes, los más pautado fueron la Hidroclorotiazida con el 52.2%, seguido de la furosemida con el 30.4% y de la torasemida con el 18.8% de las prescripciones dentro del grupo.
 5. El grupo de las estatinas queda en 5º lugar con el 40.9 % de los pacientes, siendo las más pautadas dentro del grupo la Atorvastatina con el 44.4%, seguida por la Simvastatina con el 39.3% y de la Rosuvastatina con el 5.2% de las prescripciones.
 6. En sexto lugar, dentro del grupo de ansiolíticos, antidepresivos e hipnóticos con el 36.7 % de los pacientes, las benzodiazepinas fueron las más pautadas con diferencia. El Lorazepam (Orfidal) fue el más pautado con el 34.7%, seguido del Diazepam (Valium) con 20.7% y del alprazolam (trankimazin) con 15.7%. El antidepresivo más pautado fue la sertralina con 7.4%, seguido del escitalopram con 5.8% y de la paroxetina con 5%. El inmótico mas pautado fue el zolpidem con 6.6 % de prescripciones.
 7. Dentro de los anticoagulantes y heparinas con el 36.4% de los pacientes, el más pautado con diferencia fue el Acenocumarol (Sintrom) con el 93.9% de prescripciones, seguido del Dabigatrán con 2.5% de prescripciones dentro del grupo.
 8. Dentro de los analgésicos, AINES y COXIBS con el 32.1% de los pacientes, el paracetamol fue el más pautado con el 62.3% de prescripciones, seguido del nolutil con el 31.1% y del tramadol con el 12.3%.El AINE más pautado fue el dexketoprofeno con el 6.6% de las prescripciones dentro del grupo.

9. En cuanto a los antidiabéticos orales e insulina con el 27.6% de los pacientes el antidiabético oral más pautado con diferencia fue la metformina con el 61.5% de las prescripciones, seguido de la Sitagliptina con el 33% y la insulina Glargina (lantus) con 18.7%.
 10. Dentro de los antiagregantes con el 18.2% de los pacientes, el más pautado con mucha diferencia fue el Ácido acetil salicílico (AAS) con el 85% de las prescripciones dentro del grupo, seguido del clopidogrel con el 10% y del seguido del triafusal con 6.7%.
 11. Dentro del aparato urológico y reproductor con el 14.5%, la daxozasina fue la más pautada con el 31.3% de las prescripciones dentro del grupo, seguida de la tamsulosina con el 27.1% y de la dutasterida con el 18.8%.
 12. Dentro del aparato respiratorio con el 12.1% de los pacientes, la fluticasona con 52.5%, fue la más pautada, seguido del salmeterol con el 40%, del bromuro de tiapropio con el 25% y del salbutamol con el 27.5% de las prescripciones.
 13. Dentro de los fármacos tiroideos con el 11.2% es la levotiroxina con el 97.3% de las prescripciones la más pautada.
 14. Dentro de los Fenofibratos con el 7.3% de los pacientes, el fenofibrato fue con mucha diferencia el tratamiento más pautado para la hipertrigliceridemia con el 91.7% de las prescripciones.
 15. Como Antianginosos con el 7.0% de los pacientes, el más pautado fue el parche de Nitroglicerina con el 39.1% de las prescripciones, seguido de la Ivabradina con el 30.4% y de la nitroglicerina sublingual con el 13%.
- Por género casi todos los participantes seguían algún tipo de tratamiento farmacológico (94.4% hombres, 96.1% mujeres). En hombres, los tratamientos más frecuentes fueron los antihipertensivos (58.8%) y los antiarrítmicos (54.88%), mientras que en las mujeres el tratamiento más frecuente fue el digestivo (56.2%) seguido del antihipertensivo (51%).
 - Por edad casi todos los participantes seguían algún tipo de tratamiento farmacológico, aunque en mayor proporción en el grupo de sujetos de más edad (96.9% vs. 88.0%, $p=0.004$). En los sujetos del grupo de menor edad, los tratamientos más frecuentes fueron los antihipertensivos (40.0%), los antiarrítmicos (34.7%) y los analgésicos y AINES (32.0%), mientras que en el grupo de mayor edad el tratamiento más frecuente fue el antihipertensivo (51%), seguido del digestivo (57.1%) y del antiarrítmico (56.7%).

Cada año, España gasta 9.183 millones de euros anuales en medicamentos a través de la facturación de recetas médicas. Según los últimos datos disponibles publicados en el 2013 por el sistema nacional de salud los medicamentos más consumidos y que lideran las ventas de fármacos en España son: (Fuente: 134)

1. Omeprazol, ocupando el primer puesto, del que se vendieron 54,4 millones de envases, lo que supone un 6,4% del total.
2. En segundo lugar se encuentra un analgésico, el paracetamol del que se vendieron un total de 32 millones de envases (que representan el 3,8% del total) valorados en 80 millones de euros.
3. La **simvastatina**, un fármaco utilizado para tratar la hipercolesteronemia se encuentra en el tercer lugar ya que se vendieron más de 24,7 millones de envases (2,9 del total).

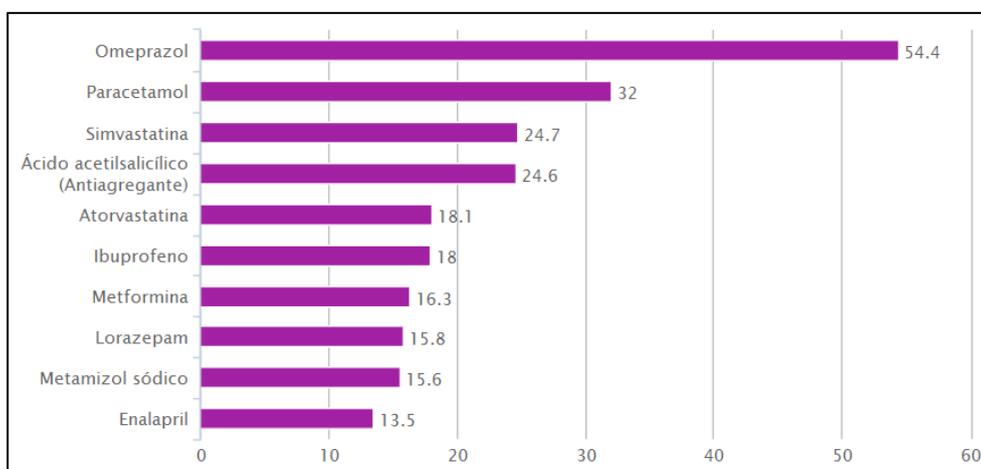


Figura 5.9: Nº de envases vendidos en millones en España SNS 2013 (Fuente: 134)

4. En cuarto lugar aparece el **ácido acetilsalicílico** (antiagregante), con 24,6 millones de envases (2,9% del total).
5. La **atorvastatina**, que también se utiliza para reducir el colesterol como la simvastatina, aparece como el quinto medicamento más consumido en España, con 18,1 millones de envases.
6. Por su parte, el **ibuprofeno** se encuentra en sexto lugar con 18 millones de envases.

El resto de medicamentos que conforman el ranking de los más vendidos son el antidiabético **metformina con 16.3 millones de envases**, ansiolítico **lorazepam** con 15.8 millones, **lormetazepam** (hipnótico y sedante), **metamizol sódico** (analgésico, antipirético y espasmolítico) con 15.6 millones, **enalapril** (antihipertensivo) con 13.5 millones, **tramadol** (analgésico), **furosemida** (diurético) y **amoxicilina** (antibiótico).

En 2013 se registró, por otra parte, un gran consumo de antidepresivos: movieron más de 181 millones de euros. La utilización de **medicamentos antidepresivos en España se ha triplicado en 10 años**, según los datos publicados por la AEMPS, que analiza el consumo desde el año 2000, cuando el número de dosis por cada mil habitantes y día (DHD) consumidas fue de 26,5, hasta el año 2013 cuando registran **79,5 dosis consumidas**. Los ISRS representando **el 70,4% y seguidos de los tricíclicos con 2.9DHD**.

Antecedentes patológicos y enfermedades crónicas.

En cuanto a factores clínicos y patologías crónicas de la población del estudio, la mayoría presentaban antecedentes de hipertensión arterial (73.6%), de hipercolesterolemia (66.7%) y casi la mitad de los sujetos referían antecedentes de enfermedad cardiovascular y trastornos del ritmo (54.2%).

El 41.3% de los pacientes tenían antecedentes o sufrían de sobrepeso y obesidad, 14.9% padecían de cardiopatía isquémica y el 15.8% de enfermedad renal crónica. En cuanto a la diabetes mellitus, la gran mayoría eran diabéticos tipo II (28.9%), el 1.8% pacientes eran diabéticos tipo I y el 5.2% tenían antecedentes de hiperglucemia sin diagnóstico de DM.

El 21.5% de los pacientes sufrían de insuficiencia venosa en miembros inferiores (varices), el 6.4% de migraña o cefalea, el 13.1% de hipotiroidismo y sólo un 0.6% de hipertiroidismo.

En cuanto al dolor crónico el 73.6% de los pacientes estudiados tenía antecedentes de dolor de características osteomusculares, el 25.5% padecía de artrosis, el 5.5% sufría de dolor neuropático y únicamente el 1.5% estaba diagnosticado de artritis reumatoide.

El 45.6% de los pacientes tenía antecedente de ansiedad y el 18.2% estaba diagnosticado de depresión.

- La mayoría de los sujetos, tanto hombres como mujeres, presentaban antecedentes de hipertensión arterial (76.7% hombres, 70.6% mujeres) e hipercolesterolemia (69.5% hombres, 63.4% mujeres). Sólo se observaron diferencias significativas por género en cuanto a los antecedentes isquémicos o tromboembólicos (35.6% hombres vs. 49.7% mujeres; $p=0.010$).
- Por grupos de Edad, observamos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la presencia de grupos de mayor edad de, hipertensión arterial (HTA en jóvenes 49.3% vs HTA mayores 81.4%) Isquemia (jóvenes 22.7% vs mayores 48.0%) Enfermedad cardiovascular y trastorno del ritmo (Jóvenes 30.7% vs mayores 61.0%) y el estado de anticoagulado (jóvenes 14.9% vs mayores 43.7%). Las diferencias no fueron significativas en la presencia de Hipercolesterolemia (Jóvenes 60.0% vs mayores 68.8%)

Según la encuesta Europea de salud (2014), (Fuente: 135) Las diez enfermedades o problemas de salud que la población de 15 y más años refiere padecer con mayor frecuencia son: hipertensión arterial (18,42%), dolor de espalda crónico (lumbar) (17,34%), colesterol alto (16,48%), artrosis (excluyendo artritis) (16,36%), dolor de espalda crónico (cervical) (14,7%), alergia crónica (13,37%), varices en las piernas (9,31%), migrañas o dolores de cabeza frecuentes (8,27%), depresión (6,89%) y ansiedad crónica (6,85%). La diabetes (6,82%) y, en hombres, los problemas de próstata (5,39%), también se declaran con frecuencia superior al 5%.

Todas excepto la diabetes (y los problemas de próstata) son más frecuentes en mujeres

Concienciar y educar al paciente sobre su riesgo cardiovascular

Aplicando la fórmula de Framingham por categorías que detallamos en la sección de Material y Métodos para el cálculo del riesgo cardiovascular, observamos que 140 de los participantes (43.2%) presentaban riesgo muy alto y 38 (11.7%) riesgo alto, el 33% Riesgo moderado y el 12.0% Riesgo bajo

Observamos diferencias significativas en el riesgo cardiovascular según género, siendo mayor en hombres (33%) que en mujeres (17%) ($p < 0.001$). Al clasificar el RCV en 4 categorías (bajo: 1-8%, moderado: 8-20%, alto: 20-25% y muy alto: >25%), observamos un mayor porcentaje de hombres con RCV alto y muy alto, siendo las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$). Si codificamos la variable *Riesgo Cardiovascular* en 2 categorías (riesgo bajo = bajo + moderado, riesgo alto = alto + muy alto), seguimos observando un RCV significativamente más alto en hombres (RCV alto: 75.4% hombres vs. 30.9% mujeres; OR=6.874, IC95% = [4.215-11.210])

También fueron significativas las diferencias observadas en RCV según edad ($p = 0.011$), presentando un mayor RCV los sujetos de más de 60 años (27% vs 22.5% en menores de 60 años). Del mismo modo, también fueron significativas las diferencias según presión arterial sistólica ($p = 0.000$), colesterol HDL ($p = 0.023$), género ($p = 0.000$), antecedentes de HTA ($p = 0.000$), antecedentes cardiológicos ($p = 0.045$), hipertensión arterial ($p = 0.048$), arritmia ($p = 0.003$), hábito tabáquico ($p = 0.001$) y consumo de alcohol ($p = 0.005$). En cambio, no fueron significativas las diferencias en RCV según IMC ($p = 0.369$), colesterol total ($p = 0.843$), adherencia a dieta mediterránea ($p = 0.499$) y diabetes ($p = 0.058$).

Para estos últimos análisis, las variables fueron codificadas de la siguiente manera:

- PAS: normal = menos de 140 mmHg; alta = 140 mmHg o superior
- Colesterol HDL: bajo = < de 40 mg/dL; normal = entre 40-60 mg/dL; alto => de 60 mg/dL
- HTA: no = no tratamiento antihipertensivo; sí = tratamiento antihipertensivo
- Arritmia: no = no tratamiento antiarrítmico; sí = tratamiento antiarrítmico

Según el estudio "Diabetes" realizado en España en 2012 (Fuente: 136) los porcentajes estandarizados respecto a edad y sexo (método directo) de los participantes con riesgo alto/muy alto, moderado y bajo fueron del 22,8, el 43,5 y el 33,7% respectivamente. La mayoría de los varones tenían un riesgo moderado (56,2%), mientras que el 55,4% de las mujeres tenían riesgo bajo. Alcanzaron los objetivos de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (< 70, < 100 y < 115 mg/dl) y presión arterial (< 140/90 mmHg) los participantes de riesgo muy alto, alto y moderado, respectivamente, en el 15, el 26 y el 46% y el 77, el 68 y el 85% de los individuos. El IMC, las concentraciones altas de triglicéridos, la TA y la baja adherencia a la dieta mediterránea (en las mujeres) presentaron asociación independiente con un riesgo moderado (frente a riesgo bajo). Como principal conclusión, el riesgo cardiovascular en España es principalmente moderado en los varones y bajo en las mujeres. Debe mejorarse la consecución de los objetivos terapéuticos por los individuos de alto riesgo. La prevalencia de factores de riesgo cardiovascular no clásicos está aumentada en los individuos de riesgo moderado, lo cual es un aspecto importante que tener en cuenta en una estrategia de base poblacional para reducir las enfermedades cardiovasculares en el grupo de mayor prevalencia.

DISCUSIÓN DE LA FUNCION DE RIESGO UTILIZADA EN EL APLICATIVO.

La función ideal debería englobar todos los acontecimientos que son relevantes para el paciente y que además tienen causas y tratamiento comunes. En nuestro caso, deberían incluir los acontecimientos cardiovasculares relacionados con la arteriosclerosis, ya sean mortales o no, y tener en cuenta la incidencia de este grupo de enfermedades y la prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular en España. (Fuente: 137)

Actualmente en España se utilizan sobre todo tres funciones:

1. SCORE, que estima el riesgo de mortalidad CV a 10 años en la población de 35-64 años (Muerte por enfermedad cardiovascular (enfermedad coronaria o cerebro vascular, insuficiencia cardiaca, muerte súbita)
2. Framingham original, que estima el riesgo de acontecimientos coronarios mortales o no a 10 años en la población de 35-74 años.
3. REGICOR, que es el score de Framingham calibrado con datos de Girona, mide acontecimientos coronarios (IAM mortal y no mortal, IAM silente y cualquier angina) en un rango de edad desde los 35 a los 74 años

Ninguno de los métodos puede considerarse ideal, pero siguiendo las recomendaciones del Comité Español Interdisciplinario de Prevención CV 2013 (Royo-Bordonaba MA, 2013), se recomienda emplear la tabla de predicción del RCV Score, versión para países con RCV bajo. Al ser el cHDL elevado una característica de la población española, es preferible emplear la tabla que incluye la relación colesterol total/colesterol HDL (Álvarez A, 2012) (Fuente: 44)

Limitaciones de La tabla SCORE (Fuente: 18)

No permiten el cálculo del RCV en pacientes diabéticos, por lo que el Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology aconseja considerar a los diabéticos, como de RCV alto de manera directa o bien, de manera alternativa, multiplicar el RCV calculado por el RR asociado a la diabetes, por 3 en hombres o por 5 en mujeres (Perk J, 2012).

No es posible calcular el RCV en menores de 40 años ni en mayores de 65 años (edades límite de la tabla). En población joven se ha propuesto, como herramienta para reforzar el cambio de hábitos, calcular su RR, la edad de riesgo o el RCV a largo plazo, 30 o más años (aunque no hay tablas específicas para España, una buena herramienta es la que proporciona el QRISK2, un algoritmo de predicción de la ECV desarrollado por el Servicio Británico de Salud).

Inconvenientes de la tabla REGICOR

Una de las limitaciones que debemos de tener en cuenta es que la incidencia de IAM en Girona, se encuentra aproximadamente un 15 % por debajo del promedio de España (datos del estudio IBERICA), por lo que su aplicabilidad al resto de España debe de realizarse con las debidas precauciones, aunque parece lógico pensar que los resultados son más próximos a los reales que los estimados con la tabla de Framingham. Esta tabla tiene un problema metodológico ya que al hacer el cálculo no había datos de anginas e infartos silentes, ya que el REGICOR no los registra, por lo que se han extrapolado los resultados de la población de Framingham como aproximación más conservadora. (Fuente: 138)

Tabla de riesgo de Framingham por Categorías (1998)

(Fuente: 138)

Es la tabla elegida para que el aplicativo calcule el riesgo CV de los usuarios. Basada en la misma cohorte de Framingham y con el fin de adaptar la ecuación de riesgo de Framingham a las recomendaciones del NCEP II y V Joint National Committee (V JNC), en 1998 se publicaron las llamadas tablas de riesgo de Framingham por categorías (Wilson y fueron recomendadas por la American Heart Association (AHA) y el American College of Cardiology (ACC) en el 2000.

Mide la probabilidad de presentar una enfermedad coronaria total (angina estable, inestable, IAM y muerte coronaria), en un período de 10 años; posteriormente, en 1999, Grundy realizó una pequeña modificación de las tablas anteriores, considerando la diabetes como glucosa basal > 126 mg/dl (acorde con los nuevos criterios de la Asociación Americana de Diabetes), además de poder realizar un cálculo del riesgo de presentar lo que ellos llaman "hard CHD"ó "eventos duros", que incluye sólo la angina inestable, IAM y muerte coronaria.

Ventajas

1. Se ajusta a la distribución de los FRCV recogidas en las recomendaciones nacionales del NCEP II y V JNC, puntuando los factores de riesgo según su severidad ("categorías")
2. Utiliza una variable menos, ya que no considera la HVI diagnosticada por ECG, ya que si el paciente no es hipertenso es excepcional y la hipertensión ya se contempla en la propia tabla.
3. incluye la probabilidad de "eventos duros", objetivo de la mayor parte de los ensayos clínicos con fármacos hipolipemiantes en prevención primaria. Quizás esta última sea la característica más importante de estas tablas ya que según algunos autores la exactitud de este sistema por categorías es similar al anterior de variables continuas.

Limitaciones

- **El principal inconveniente de la tabla de Framingham por categorías es que sobreestima en nuestro medio el riesgo cardiovascular**, dado que en su origen esta calibrada para la población de EEUU, y si se utilizara en la práctica clínica en España medicaríamos en exceso a la población. Como hemos visto, existen multitud de tablas y recomendaciones para el cálculo del riesgo cardiovascular dependiendo de la población a la que se vaya aplicar.
- Dado que el aplicativo informático Arrhythmic está ideado para ser utilizado a nivel mundial, como herramienta para educar a la población sobre su riesgo cardiovascular y no como medio para decidir si un paciente debe iniciar o no un tratamiento (función propia de su facultativo) decidimos utilizar la opción más "genérica" a nivel poblacional, que incluía a pacientes diabéticos (más de un tercio de los sujetos del presente estudio eran diabéticos) y que cubría mayor rango de edad, desde los 35-74 (dada la tendencia actual al envejecimiento progresivo de la población, situando la edad media de los pacientes del estudio en 69.2 ± 11.4 años) nos decantamos por la Tabla de Framingham por categorías y no por tabla SCORE ,recomendada por la Guía Europea de Cardiología en nuestro medio.

Como parte del estudio se realizó a los sujetos una valoración de sus conocimientos sobre los principales factores de riesgo cardiovascular previo al uso del aplicativo Arrhythmial. Tras el uso, se realizaron las evaluaron los mismos ítems para conocer si el aplicativo había sido útil para educar y concienciar a los participantes.

A continuación pasaremos detallar los resultados obtenidos y las estrategias encontradas en la bibliografía reciente sobre las intervenciones poblaciones y grado de conocimiento de los factores de riesgo cardiovascular en la población general.

1. Respecto a la diferencia de los conocimientos del **índice de masa corporal** (IMC) previo y posterior al uso del aplicativo fueron claramente significativas.
 - Nulo el 69.1% uso previo vs 0.0% uso posterior.
 - Básico el 28.5% uso previo vs 5.5% uso posterior
 - Intermedio 2.4% uso previo vs 40.3% uso posterior
 - Avanzado el 0.0% uso previo vs 5.2 uso posterior.

2. En cuanto a **conocer su riesgo cardiovascular** y su significado clínico los resultados también mejoraron significativamente tras el uso del aplicativo
 - Nulo el 93.6% uso previo vs 0.0% uso posterior
 - Básico el 5.8% usos previo vs 58.5% uso posterior
 - Intermedio el 0.6% uso previo vs 40.3% uso posterior.
 - Avanzado el 0.0% uso previo vs 1.2% uso posterior

3. En cuanto a los conocimientos del **significado clínico de la presión arterial**, tras el uso del aplicativo mejoró de nuevo significativamente los conocimientos en la muestra de estudio
 - Nulo el 1.5% uso previo vs 0.0% uso posterior.
 - Básico el 74.2% uso previo vs 0.9% uso posterior
 - Intermedio 23.9% uso previo vs 57.0% uso posterior
 - Avanzado el 0.3% uso previo vs 42.1% uso posterior.

4. Sobre los conocimientos del **significado clínico de los controles de glucemia digital** aumentaron significativamente tras el uso del aplicativo.
 - Nulo el 33.9% uso previo vs 0.0% uso posterior.
 - Básico el 50.6% uso previo vs 12.1% uso posterior
 - Intermedio 14.8% uso previo vs 63.3% uso posterior
 - Avanzado el 0.6% uso previo vs 24.5% uso posterior.

5. En cuanto a los **conocimientos de la función renal** y su significado patológico, el nivel de conocimientos tras el uso del aplicativo también mejoró significativa.
 - Nulo el 84.5% uso previo vs 0.0% uso posterior
 - Básico el 14.5% usos previo vs 55.9% uso posterior
 - Intermedio el 0.6% uso previo vs 41.6% uso posterior.
 - Avanzado el 0.3% uso previo vs 2.4% uso posterior

6. Sobre el **significado clínico e importancia del perímetro abdominal**, los conocimientos mejoraron de nuevo tras el uso del aplicativo.
 - Nulo el 90.6% uso previo vs 0.0% uso posterior
 - Básico el 8.5% usos previo vs 47.1% uso posterior
 - Intermedio el 0.9% uso previo vs 48.2% uso posterior.
 - Avanzado el 0.0% uso previo vs 4.6% uso posterior

7. En cuanto al **conocimiento y significado de la frecuencia cardiaca** antes y después del uso del aplicativo al igual que en los ítems anteriores, mejoró significativamente.
 - Nulo el 23.0% uso previo vs 0.0% uso posterior
 - Básico el 66.1% usos previo vs 9.4% uso posterior
 - Intermedio el 10.6% uso previo vs 69.1% uso posterior.
 - Avanzado el 0.3% uso previo vs 21.5% uso posterior

Según la encuesta nacional de salud 2014, (Fuente: 74) siete de cada 10 personas se han controlado la tensión arterial en el año anterior a la encuesta. Una misma proporción de personas se han medido el nivel de azúcar en sangre y el colesterol. La frecuencia de estas prácticas preventivas se incrementa escalonadamente con la edad. Así el 90% de las personas de 65 y más años se ha controlado la tensión arterial, el 85,5% se ha medido la glucemia y el 87,2% el colesterol.

Necesidad de concienciar a la población

(Fuente: 139)

La evidencia disponible indica, por tanto, la **importancia de informar y concienciar a la población de la necesidad de mantener el colesterol en niveles óptimos (colesterol total por debajo de 200 mg/dL)**. Es crucial hacer llegar el mensaje de que las medidas para mantener esos niveles óptimos son en primer lugar **cambios simples en el estilo de vida: el seguimiento de una dieta equilibrada y la práctica regular de ejercicio**. La implementación de estos cambios permitirá prevenir la enfermedad cardiovascular y con ello sus consecuencias: mortalidad, discapacidad, disminución de la calidad de vida y costes sanitarios y laborales.

La necesidad de esta campaña la avala los resultados del ENRICA, un estudio transversal poblacional que incluyó casi 12.000 españoles de 18 o más años de edad. Este estudio reveló que **uno de cada dos adultos en España tiene hipercolesterolemia**. Sin embargo, solo el 50% lo saben. De este 50% que conocen que son hipercolesterolémicos únicamente el 42% está siendo tratado con fármacos para reducir el colesterol y solo el 53% de los hipercolesterolémicos tratados están controlados.

Grado de conocimiento de los factores de riesgo cardiovascular en la población general: Revisión de la literatura.

(Fuente: 140)

El primer paso fundamental en la prevención de enfermedades cardiovasculares es tener conciencia de que se está en riesgo. Esto requiere que cada persona conozca sus cifras de parámetros de riesgo y tenga una percepción correcta del riesgo de enfermedad que esos valores significan.

Una encuesta de 10.029 mujeres adultas realizada por la *British Heart Foundation*, demostró que 4 de cada 5 mujeres nunca habían hablado respecto de enfermedad cardiovascular con su médico o enfermera, pese a constituir su principal causa de muerte. La falta de conocimiento impide la toma de conciencia respecto del riesgo de enfermedad.

La *American Heart Association (AHA)* inició, hace algunos años, campañas públicas de toma de conciencia. En 1998 ya se había logrado que un porcentaje importante (50-75%) de las personas atendidas en los sistemas de salud hubieran sido evaluadas para determinar si presentaban o no hipercolesterolemia. Sin embargo, un estudio más reciente respecto a riesgo cardiovascular en 2.000 mujeres americanas, mostró que 75% de ellas no conocían sus valores de colesterol. Otra investigación nacional del AHA, en mayores de 40 años, encontró que 51% de los encuestados no conocía su nivel de colesterol plasmático. Esto demuestra el bajo grado de conocimiento que existe sobre algunos factores de riesgo cardiovascular.

Un estudio en Suecia, que incluyó a un tercio de su población, mostró que 95% de los encuestados se había tomado al menos una vez la presión arterial y 67% se había medido el colesterol. A 22% le habrían dicho alguna vez que eran hipertensos, de ellos, 66% estaba sin tratamiento. Del total de personas diagnosticadas con colesterol elevado sólo 5% estaba en tratamiento.

Datos del *Canadian Heart Health Database* muestran que, de las personas en quienes se encontró colesterol elevado, 65% no conocía su valor de colesterol y sólo 43% de los que tenían la presión arterial elevada conocían sus cifras tensionales. Otra serie canadiense mostró que 26% de las personas evaluadas desconocían su condición de hipertensa, de aquellos hipertensos diagnosticados, 42% estaba en tratamiento en forma correcta, 16% estaba en tratamiento pero no se controlaba y 16% sabía que era hipertenso pero no estaba ni en tratamiento ni en control.

En Italia, de un total de 3.400 personas encuestadas, 75% respondió haberse controlado en los 2 años previos la presión arterial y sólo 50% se había controlado los lípidos plasmáticos y la glicemia en ese período de tiempo. Cincuenta por ciento de los que sabían que eran hipertensos estaban en tratamiento y de los que sabían que tenían hiperlipidemia sólo 20% estaba en tratamiento.

En Chile, el estudio RICAR (Estudio de Prevención de Riesgo Cardiovascular de la Sociedad Chilena de Cardiología) evaluó el grado de conocimiento de los factores de riesgo de 12.500 adultos sanos entre 30 y 80 años. Ellos respondieron si conocían sus propios valores de presión arterial, colesterol total y glicemia.

Asimismo, se consultó si sabían el significado de estas cifras, es decir, si eran normales o estaban alteradas. El 67,2% (8.676) de la población estudiada no conocía sus valores de presión arterial y 77,9% (10.057) y 83,1% (10.728) no sabía sus cifras de colesterol total y glicemia, respectivamente, cifras que son aún más elevadas que en otros países. En aquellas personas que conocían sus cifras, la interpretación de sus propios valores, destaca que en aquellas personas que conocían su presión arterial, un tercio de ellos sabían que era anormal y en el caso del colesterol, esto ocurría en la mitad de los casos. Un análisis posterior mostró que, entre quienes refirieron tener valores normales, existía un porcentaje no despreciable de alteración de estos parámetros al compararse el dato reportado con los hallazgos clínicos.

Esta revisión de las publicaciones en diferentes poblaciones muestra que la percepción de riesgo de sufrir un evento cardiovascular y la importancia relativa de los factores de riesgo percibidos por las personas, es insuficiente, con un sesgo optimista por parte del individuo. Existe una gran brecha entre el riesgo percibido y el riesgo objetivamente medido, lo que podría incidir en los aspectos conductuales.

Intervenir a nivel poblacional: Promover un estilo de vida saludable

(Fuente: 141)

Según el paradigma de Geoffrey Rose, cambios pequeños en el RCV de toda la población producen reducciones de la carga de enfermedad mayores que grandes cambios únicamente en personas de alto riesgo. Este enfoque poblacional proporciona una serie de beneficios adicionales: aborda la salud cardiovascular durante toda la vida, previene otras comorbilidades, reduce las desigualdades sociales en salud, ahorra costes sanitarios y laborales, y mejora la esperanza y calidad de vida. La conducta individual viene determinada por un entorno con diversos niveles jerárquicos: la familia, el grupo cultural y étnico, el lugar de trabajo, la atención sanitaria, las políticas nacionales e internacionales, que condicionan e influyen poderosamente en las elecciones personales.

Los profesionales de la salud pueden ejercer un papel importante en la promoción de intervenciones poblacionales, proporcionando a los grupos de apoyo, comunidades y políticos locales y nacionales, propuestas basadas en la evidencia sobre intervenciones eficaces dirigidas a cambiar el entorno para hacer fáciles las elecciones saludables.

Capítulo 6. Conclusiones

CONCLUSIONES

1. **El aplicativo informático Arrhythmial ha resultado ser un instrumento excelente para monitorizar con precisión la frecuencia cardiaca** con una correlación casi perfecta con el electrocardiograma de referencia **para detectar la presencia de bradicardia, taquicardia y de latidos irregulares incluyendo la fibrilación auricular, superando a los oscilómetros disponibles en la actualidad** mediante el uso de pulsómetros ópticos.
2. **El aplicativo informático Arrhythmial ha sido valorado por los usuarios de la población del estudio como un instrumento fácil e intuitivo de utilizar obteniendo una calificación “buena” según la encuesta internacional de usabilidad SUS** no siendo significativas las diferencias por edad o sexo.
3. El aplicativo informático Arrhythmial **ha sido útil como herramienta para educar y concienciar al paciente sobre sus factores de riesgo cardiovascular**, aumentando significativamente los conocimientos de nulos o básicos a intermedios y avanzados en cada uno de los 7 ítems valorados tras el uso del programa.
4. En cuanto a los factores clínicos de riesgo cardiovascular, tres de cada cuatro **pacientes presentaba antecedentes de hipertensión arterial, más de la mitad de hipercolesterolemia y uno de cada dos sujetos referían antecedentes de enfermedad cardiovascular y trastornos del ritmo**. Algo menos de la mitad, tenían antecedentes o sufrían de sobrepeso y obesidad, casi un tercio de los encuestados padecía de Diabetes Mellitus tipo II y un sexto de los pacientes presentaban antecedentes de enfermedad renal crónica o cardiopatía isquémica.
5. **Del total de participantes dos de cada cinco, presentaron un riesgo cardiovascular muy alto de sufrir un accidente CV según la tabla de Framingham por categorías**, a una octava parte se les calculó un riesgo alto y bajo y a un tercio un riesgo moderado, observando diferencias estadísticamente significativas en el riesgo cardiovascular según género, siendo mayor en hombres que en mujeres y en grupos de edad, presentando con un mayor RCV los sujetos de más de 60 años.
6. **Casi la totalidad de los participantes tomaban algún tipo de medicamento al inicio del estudio**. Los medicamentos más frecuentes encontrados en más de la mitad de los pacientes del estudio fueron los antihipertensivos (Olmesartán y Valsartán) y los antiarrítmicos (Bisoprolol y Amlodipino) En tercer lugar los fármacos para el aparato digestivo, estaban presentes en uno de cada dos sujetos, siendo el omeprazol el más pautado con diferencia dentro del grupo con tres cuartas partes de las prescripciones.
7. En cuanto a la **adherencia a la Dieta Mediterránea**, las diferencias por género, no fueron estadísticamente significativas ya que tres de cada cinco de los sujetos del estudio, tanto hombres como mujeres presentaban una buena adherencia. Si hubo sin embargo diferencias estadísticamente significativas en los grupos de edad, ya que tres de cada cuatro de los sujetos mayores sí que presentaban buena adherencia a la dieta mediterránea, frente a un tercio de los jóvenes.

8. En cuanto a **la práctica de ejercicio físico regular**, tres de cada cuatro de los sujetos no realizaban ni actividad física intensa ni moderada, aunque prácticamente la totalidad de ellos sí caminó un mínimo de 10 minutos durante la última semana, no siendo las diferencias tanto por género como en grupos de edad estadísticamente significativas.
9. Referente a **la distribución del tabaquismo**, tres de cada cinco de los sujetos no eran fumadores, un tercio reconoció ser exfumador y sólo un octavo afirmaron fumar diariamente, siendo las diferencias estadísticamente significativas por género y por grupos de edad ya que había un mayor porcentaje de fumadores entre los sujetos del grupo de menor edad. En cambio, son los sujetos del grupo de mayor edad los que presentan una mayor proporción de sujetos ex-fumadores y no fumadores.
10. **Respecto al consumo de alcohol**, tres de cada cinco pacientes de la población del estudio refirió no consumir alcohol mientras que más de un tercio reconoció consumir alcohol de forma habitual encontrando un mayor porcentaje en hombres que en mujeres y en los sujetos de menor edad, siendo estas diferencias estadísticamente significativas tanto por género como por grupos de edad.

La experiencia de usuario sobre el manejo del aplicativo Arrhythmial, a pesar de la avanzada edad media de los sujetos de la muestra, **ha sido calificada como buena**. Pensamos que el presente estudio puede abrir las puertas en un futuro al desarrollo de un nuevo campo de la m-Health, **ya que hemos demostrado que utilizando dispositivos ya presentes en el mercado y asequibles (alejado de la tendencia observada hasta el momento con dispositivos, caros y complejos) podemos obtener un gran rendimiento en el campo del screening para el diagnóstico y tratamiento precoz de las arritmias cardiacas y enfermedades cardiovasculares, que evite la alta morbilidad y mortalidad asociada**. Creemos que la experiencia con estas nuevas formas de atención a través de la e-medicina nos depara un futuro prometedor que va a revolucionar en breve todo el sistema sanitario hasta ahora conocido.

6.1 CONCLUSÕES

1. A aplicação informática Arrhythmial tem provado ser uma excelente ferramenta para monitorar com precisão a frequência cardíaca com uma correlação quase perfeita com o eletrocardiógrafo referênciando a presença de bradicardia, taquicardia e batimentos cardíacos irregulares, incluindo a fibrilação atrial, batendo oscilómetros disponível hoje usando monitores de impulsos ópticos.
2. A aplicação informática Arrhythmial tem sido valorizada pelos utilizadores da população do estudo como uma ferramenta fácil e intuitivo de usar para obter uma "boa" classificação de acordo com a pesquisa internacional de usabilidade do SUS diferenças não materiais com base na idade ou sexo.
3. A aplicação informática Arrhythmial tem sido útil como uma ferramenta para educar e educar o paciente sobre seus fatores de risco cardiovascular, aumentando significativamente o conhecimento de zero ou básico ao intermediário e avançado em cada um dos 7 itens valorizados depois de usar o programa.
4. Em relação aos fatores de risco cardiovasculares clínicos, três em cada quatro pacientes tinham um histórico de hipertensão, mais da metade da hipercolesterolemia e um em cada dois sujeitos tinham um histórico de distúrbios de doença e ritmo cardiovasculares. Pouco menos de metade tinha uma história ou com sobrepeso e obesos, quase um terço dos inquiridos sofria de Diabetes Mellitus tipo II e um sexto dos pacientes tinha um histórico de doença renal crónica ou doença cardíaca isquémica.
5. Do total de participantes duas em cada cinco, apresentou um risco muito elevado de acidente cardiovascular CV de acordo com Framingham pela tabela categoria, a um oitavo foram calculados alto e baixo risco e risco moderado de um terço, observando diferenças estatisticamente significativas no risco cardiovascular por sexo, sendo maior em homens do que em mulheres e grupos de idade, que apresentam temas RCV maiores de 60 anos.
6. Quase todos os participantes estavam a tomar qualquer medicação no início do estudo. Os medicamentos mais comuns encontrados em mais de metade dos pacientes do estudo foram anti-hipertensivos (olmesartana e valsartan) e anti-arrítmicos (e bisoprolol amlodipina) drogas terceiros para o sistema digestivo, estavam presentes em um de dois sujeitos, é o mais longe programada dentro do grupo com três quartos do omeprazol requisitos.

7. Relativamente à adesão à dieta mediterrânea, diferenças de género não foram estatisticamente significativas, porque três em cada cinco dos sujeitos do estudo, tanto os homens como as mulheres tinham uma boa aderência. Se houvesse diferenças, entretanto, estatisticamente significativas nos grupos etários, como três em cada quatro dos principais próprios sujeitos que tiveram boa adesão à dieta mediterrânea, em comparação a um terço dos jovens.
8. Quanto à prática de exercício físico regular, três em cada quatro dos sujeitos não realizaram ou intensa ou moderada atividade física, embora quase todos eles se você andou pelo menos 10 minutos durante a última semana, não sendo as diferenças tanto por grupos sexo e idade estatisticamente significativa.
9. No que se refere à distribuição de tabaco, três em cada cinco dos sujeitos eram fumadores, um terço admitiu ser um não fumador e apenas um oitavo dito fumar diariamente, com diferenças estatisticamente significativas por grupos sexo e idade como havia mais percentual de fumantes entre os indivíduos mais jovens faixa etária. No entanto, são os temas de idade grupo que têm uma proporção maior de indivíduos ex-fumantes e não fumantes.
10. No que diz respeito ao consumo de álcool, três dos cinco pacientes na população do estudo relataram não beber álcool enquanto mais de um terço o consumo de álcool admitiu regularmente encontrada uma percentagem mais elevada nos homens do que nas mulheres e em indivíduos mais jovens, com diferenças estatisticamente significativas de grupos tanto de género e idade.

A experiência do usuário na gestão do Arrhythmial aplicativo, apesar da avançada idade média dos sujeitos da amostra, foi classificada como boa. Nós pensamos que este estudo pode abrir portas para o futuro desenvolvimento de um novo campo de m-Health, como temos demonstrado que o uso de dispositivos já existentes no mercado e acessível (longe da tendência até agora com dispositivos, caro e complexo), pode obter um grande desempenho no campo de triagem para diagnóstico e tratamento de arritmias cardíacas e doenças cardiovasculares cedo, para evitar a alta morbidade e mortalidade associadas. Acreditamos que a experiência com estas novas formas de atendimento através de e-medicina nos oferece um futuro promissor que em breve revolucionar todo o sistema de saúde agora conhecido.

Bibliografía

1. Banegas. J.R, Villar. F, Graciani. A, Rodríguez-Artejo. F. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en España. *Revista Española de Cardiología*. 2006; 6:3-12. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/epidemiologia-las-enfermedades-cardiovasculares-espana/articulo/13113730/>
2. Vázquez Ruiz. E, Bellido. J.M, Lozano. C, Ramírez. A, Guzman. M, Tarabini. A, Fajardo. A, Jiménez. B, Armenteros. J, Pagola. C. Análisis de la frecuencia de las arritmias cardíacas y de los trastornos de conducción desde una perspectiva asistencial. *Revista Española de Cardiología*. 2005; 58:657-665. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/analisis-frecuencia-las-arritmias-cardiacas/articulo/13076418/>
3. Sociedad Española de Cardiología. La SEC presenta novedades sobre la prevalencia de arritmias y enfermedades cardiovasculares. 2010. Disponible en: <http://secardiologia.es/arritmias/comunicaciones/2060-la-sec-presenta-novedades-sobre-la-prevalencia-de-arritmias-y-enfermedades-cardiovasculares>
4. Gómez. J.J, Muñiz. J, Alonso. J.J, Rodríguez- Roca. G, Lobos. J.M, Awamleh. P, Permanyer- Miralda. G, Chorro. F.J, Anguita. M, Roige. E. Prevalencia de fibrilación auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. *Revista Española de Cardiología*. 2014; 67:259-269 Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/prevalencia-fibrilacion-auricular-espana-resultados/articulo/S0300893213004053/>
5. Astasio. M. Los usuarios de apps de salud se multiplicarán por seis hasta 2018. Septiembre 2013. Disponible en: <http://www.ticbeat.com/tecnologias/usuarios-apps-salud-multiplicaran-por-seis-2018/>
6. Eguizábal. P. La mHealth moverá 4.000 millones de euros en España en 2015. Madrid. 2014. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/noticia/los-ingresos-de-la-mhealth-creceran-un-511-hasta-2017-6249>
7. The App date. Informe Apps Salud en español. 2014. Disponible en: <http://www.ucci.urjc.es/wp-content/uploads/Informe-Apps-Salud.pdf>
8. Organización Mundial de la Salud. Las enfermedades Cardiovasculares. Nota descriptiva. Enero 2015. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>
9. Lobos J.M, Brotons C, Factores de riesgo cardiovascular y atención primaria: evaluación e intervención. *Revista de Atención Primaria*. 2011; 43: 668-677. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-factores-riesgo-cardiovascular-atencion-primaria-S0212656711004689>
10. Graciani A, León-Muñoz LM, Guallar-Castillón P, Rodríguez-Artalejo F, Banegas JR. Cardiovascular health in a southern Mediterranean European country: a nationwide population-based study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013; 6:90-98. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23300271>

11. Sociedad Española de Cardiología. La ECV, primera causa de muerte. Infografías Abril 2016. Disponible en: <http://secardiologia.es/multimedia/infografias/7256-la-enfermedad-cardiovascular-primera-causa-de-muerte>
12. Alegría. E, Alegría. A, Alegría. E. Estratificación del riesgo cardiovascular: importancia y aplicaciones. Revista Española de Cardiología. 2012; 12: 8-11. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/content/articulo/90200648/>
13. O'Donnel. CJ, Elosua. R. Factores de riesgo cardiovascular. Perspectivas derivadas del Framingham Heart Study. Revista Española de Cardiología. 2008; 61:299-310. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/factores-riesgo-cardiovascular-perspectivas-derivadas/articulo/13116658/>
14. Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobrepeso. Nota descriptiva N°311 Junio de 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
15. Arrarte. V, Berenguel. A, González. C, De la Hera J.M Lekuona. I, Marzal. D, Peñafiel. R, Valencia. B, Valencia. F, Alonso.J, Vivencio. M, Alonso. B, Campuzano.R, Castro. A, Cosin. J, Dalmau. R, Escobar.C, Jimenez.J.J, Mazon.P, Raposeiras. S, Worner. F, San Román. A, Alfonso. F, Arribas. F, Evangelista. A, Ferreira, Jiménez M, Marín. F, Pérez de Isla. L, Rodríguez. L, Sánchez. P.L, Sionis. A, Vázquez. G, Vázquez. R García. Comentarios a la guía ESC 2016 sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica. Revista Española de Cardiología. 2016; 69:894-899.
16. Organización Mundial de la Salud. Actividad. Nota descriptiva Febrero de 2017. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs385/es/>
17. García .E. Pirámide del ejercicio. ¿Un poco de ejercicio diario? Todo son ventajas. Fundacióndn.2016. Disponible en <http://www.fundaciondn.org/reto/un-poco-de-ejercicio-diario-todo-son-ventajas/>
18. Lago. F. Guía clínica dislipemia. Fistera 2014.Disponible en: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/dislipemias/>
19. Secretaría de Salud del Estado de Puebla. Dislipidemias, Colesterol y Triglicéridos. Agosto 2016. Disponible en: <http://www.ss.pue.gob.mx/index.php/articulos-puebla-sana/item/23-dislipidemias-colesterol-y-trigliceridos>
20. International Diabetes Federation. ¿Qué es la diabetes? DIABETES ATALAS. Scientific papers.2015. Disponible en: <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/es/que-es-la-diabetes>
21. Valencia. J. ¿Cuáles son las diferencias básicas entre la diabetes tipo 1 y la diabetes tipo 2? Diabetes Solutions. 2014. Disponible en: <https://blog.diabetes.ascensia.es/blog/index.php/cuales-son-las-diferencias-basicas-entre-la-diabetes-tipo-1-y-la-diabetes-tipo-2>

22. Yoldi. A, Larrañaga. A, Del Hierro. M. Guía clínica diabetes mellitus tipo 1. Fistera. 2013. Disponible en: <https://www.fistera.com/guias-clinicas/diabetes-mellitus-tipo-1/>
23. García. F.J, Malo. F, Modroño. M.J, López. J.L, Novo. J.M, Martínez. A, Meleiro. L, Vázquez. F, Fluiters. E, Plana. R, Pérez. J.A. Guía clínica diabetes mellitus tipo 2. Fistera 2014. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/diabetes-mellitus-tipo-2/>
24. López. X.J, Modroño. M.J, Gestoso. T, García. F.J, Plana. R, Malo. F. Guía clínica diabetes gestacional. Fistera 2015. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/diabetes-gestacional/>
25. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. Nota descriptiva 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
26. DMedicina.com. Hipertensión arterial. Julio 2015. Disponible en: <http://www.dmedicina.com/enfermedades/enfermedades-vasculares-y-del-corazon/hipertension-arterial.html>
27. Texas Heart Institute. Presión arterial alta (hipertensión arterial) 2016. Disponible en: http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/Cond/hbp_span.cfm
28. Tena. M.G. Onmeda.es. Presión sanguínea. Marzo 2012. Disponible en: http://www.onmeda.es/sistema_cardiovascular/presion_sanguinea.html
29. Organización Mundial de la Salud. Preguntas y respuestas sobre la hipertensión. Septiembre 2015. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/82/es/>
30. Sans. S, Fitzgerald. A.P, Royo. D, Conroy.R, Graham, I. Calibración de la tabla SCORE de riesgo cardiovascular para España. Revista Española de Cardiología. 2007; 60:476-485.
31. Tena. R, García. H, Monedero. M.J, Masoliver. A, Lizán. L. Enfermedad Renal Crónica del adulto. Fistera. Noviembre 2011. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/enfermedad-renal-cronica-erc-adulto/>
32. Fernández. D, Félix. F.J, Lozano. L, Pérez. J.F, Sanz. H, Cabrera De León. A, Hidalgo. A, Morcillo. Y, Tejero. V y Álvarez. P. Prevalencia de síndrome metabólico según las nuevas recomendaciones de la OMS. Estudio HERMEX. Gaceta sanitaria. 2011; 25: 519- 524. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112011000600014
33. Lizarzaburu.J.C. Síndrome metabólico: concepto y aplicación práctica. 2013; 74: 315-320. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=37929464009>
34. Zimmet. P, Alberti. G, Shaw. J. Nueva definición de la federación internacional de la diabetes del síndrome metabólico. Argumentos y resultados. Diabetes voice. 2005; 50: 31-33.

35. Domínguez. F, Castañal. Guía del tabaquismo. Fisterra. Junio 2011. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/guia-tabaquismo/>
36. Organización Mundial de la Salud. Tabaco. Nota descriptiva n.º 339 Julio 2015. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/es>
37. Organización Mundial de la Salud. Alcohol. Nota de descriptiva N°349 Enero de 2015. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs349/es/>
38. Organización Mundial de la Salud. Alimentación sana. Nota descriptiva N° 394. Septiembre de 2015. Disponible: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs394/es/>
39. Arós. F, Estruch. R. Dieta mediterránea y prevención de la enfermedad cardiovascular. Revista Española de cardiología. 2013; 66:771-774.
40. Cristóbal. J, Lago F, De la Fuente. J, González. J.R, Vázquez-Belles. P. Ecuación de Framingham de Wilson y ecuación de REGICOR. Revista Española de Cardiología. 2005; 58:910-915
41. Suarez. C. Protocolos de riesgo cardiovascular. ELSEVIER. Sociedad Española de Medicina Interna. Madrid. 2006. Disponible en: <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/protocolos-riesgo-vascular-ii.pdf>
42. Alegría. E, Alegría. A, Alegría. E. Estratificación del riesgo cardiovascular: importancia y aplicaciones. Revista Española de Cardiología. 2012; 12: 8-11
43. Maiques. A. Valoración del riesgo cardiovascular. ¿Qué tabla utilizar? Aten Primaria 2003; 32:586-589. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-valoracion-del-riesgo-cardiovascular-que-13055447>
44. Álvarez. A. Las tablas de riesgo cardiovascular. Una revisión crítica. MEDIFAM 2001; 11: 122-139. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/medif/v11n3/revison.pdf>
45. Grundy S, Pasternak R, Greenland PH, Smith S, Fuster V. Assessment of Cardiovascular Risk by use of Multiple-Risk-Factor Assesment Equations. ACC/AHA Scientific Statement. Circulation 1999; 100: 1481-92
46. Achiong M, Achiong. F, Achiong .F, Estupiñán, Afonso de León. J.A, Álvarez. M.C, Escobar, Suárez.M. Riesgo cardiovascular global y edad vascular: herramientas claves en la prevención de enfermedades cardiovasculares. Revista médica electrónica. Cuba. 2015. Disponible en: www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/rt/printerFriendly/1641/html_103
47. PROYECTO REGICOR. TABLAS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO CORONARIO A 10 AÑOS. ADAPTACIÓN DE LAS TABLAS DE FRAMINGHAM A LA POBLACIÓN ESPAÑOLA.

- Disponible en:
http://www.regicor.org/media/upload/pdf/taules_2012_castella_editora_44_1_1.pdf
48. Martínez. J.M, Medina. J. COMPARACIÓN DE LAS CALCULADORAS ONLINE DE RIESGO CARDIOVASCULAR. *Enferm Cardiol.* 2016; 23: 66-70. Disponible en:
https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/67_03.pdf
 49. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación Española del comité Español interdisciplinario para la prevención cardiovascular. Farmacia de atención primaria Sevilla. 2008.
 50. Brotons. C, Moral, I, Fernández. D, Cuixart. L, Soteras. A, Puig. M. Evaluación de las nuevas tablas de riesgo cardiovascular SCORE OP para pacientes mayores de 65 años. *Revista Española de Cardiología.* 2016; 69:981-983.
 51. Guía de Práctica Clínica sobre la Prevención Primaria y Secundaria del Ictus. Guía Salud. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya. Barcelona. 2009
 52. Viana. C, Castieira. C. Angina estable. *Fisterra.* 2015. Disponible en:
<https://www.fisterra.com/guias-clinicas/angina-estable/>
 53. Casariego. E, Castiñeira. M, Costa. C, Gonzalez. C, Louro. A, Viana. C, Vázquez. P, Consuelo. M. Infarto de miocardio. Grupo *Fisterra* 2011. Disponible en:
http://www.fisterra.com/bd/upload/Infarto-C_2010.pdf
 54. Ferreira. I. Epidemiología de la enfermedad coronaria. *Revista Española de Cardiología.* 2014; 67:139-144.
 55. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Accidente cerebrovascular: Esperanza en la investigación. Revisado enero 3, 2017. Disponible en:
https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/accidente_cerebrovascular.htm
 56. *Dmedicina.* Ictus. Unidad Editorial Revistas. Septiembre 2015. Disponible en:
<http://www.dmedicina.com/enfermedades/neurologicas/ictus.html>
 57. Brea. A, Laclaustra. M, Martonell, E, Pedragosa. A. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España. *Clínica e Investigación Arteriosclerosis.* 2013; 25:211-217.
 58. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Cómo Prevenir un Accidente Cerebrovascular (Stroke). Revisado Diciembre 2016. Disponible en:
https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/previendo_la_apoplejia.htm
 59. Hospitales NISA. Síntomas de alerta del ictus. Julio 2012. Disponible:
<https://www.neurorhb.com/blog-dano-cerebral/sintomas-de-alarma-del-ictus/>

60. Castiñeira. C, Costa. C, Louro. A. Grupo Fisterra. Arteriopatía periférica. Última revisión Marzo 2012. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/arteriopatia-periferica/>
61. Varela. S, Viana. C. Grupo Fisterra. Trombosis venosa profunda. Fecha de la última revisión. Enero 2012. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/trombosis-venosa-profunda/>
62. González. A, Lobo. J.L, Grupo Fisterra. Tromboembolismo pulmonar. Fecha de la última revisión Diciembre 2012. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/tromboembolismo-pulmonar/>
63. Organización Mundial de la Salud. Prioridades estratégicas del Programa de la OMS sobre enfermedades cardiovasculares. 2017. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/priorities/es/
64. Martín. C. Anatomía del corazón. Onmeda Internacional. Mayo de 2016. Disponible en: http://www.onmeda.es/anatomia/anatomia_corazon.html
65. Martín. C. Anatomía del corazón: Fisiología. Onmeda Internacional. Mayo de 2016. Disponible en: http://www.onmeda.es/anatomia/anatomia_corazon-fisiologia-1683-2.html
66. España. M, Calvo, R. Patrones electrocardiográficos. Grupo Fisterra. Última revisión Mayo 2012, Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/patrones-electrocardiograficos/>
67. Botella. C. Realización del electrocardiograma. Grupo Fisterra. Enero 2001. <https://www.fisterra.com/material/tecnicas/ekg/hacerECG.pdf>
68. Viana. C. Fibrilación Auricular. Fisterra. 2014. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/fibrilacion-auricular/>
69. Martínez. A, Pujol. E, Bonastre. M, GuileraMas. E, Guindo. J. Epidemiología de la fibrilación auricular en España. Revista Española de Cardiología. 2013; 13::3-8. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/epidemiologia-fibrilacion-auricular-espana/articulo/90194337/>
70. Instituto Nacional de Estadística. Cifras de Población a 1 de julio de 2016 Estadística de Migraciones. Primer semestre de 2016 Datos Provisionales. Nota de prensa Diciembre 2016. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np1010.pdf>
71. Instituto Nacional de Estadística. Proyecciones de Población 2016–2066. 20 de Octubre 2016. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np994.pdf>
72. Instituto Nacional de estadística Marzo 2016. Defunciones según la causa de muerte España 2014. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np963.pdf>

73. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares. Octubre 2016. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np991.pdf>
74. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta Europea de Salud en España (ESEE) 2014. 21 de Octubre 2015. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np937.pdf>
75. Clinic Cloud. Qué es la telemedicina y qué es e-salud. Junio 2014. Disponible en: <https://clinic-cloud.com/que-es-la-telemedicina-que-es-la-e-salud/>
76. Dani Ben. L. ¿Qué es la m-Health? EspidiDoctor. 2014. Disponible en: <http://www.espididoctor.com/que-es-la-mhealth/>
77. Álvarez. J. PMFarma. m-Health, Aplicaciones Móviles y Mercado CE. 2016. Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/2019-mhealth-aplicaciones-moviles-y-marcado-ce.html>
78. Thorsted. J, Clemmensen. P, Sejersten. M. Telecardiología: pasado, presente y futuro. Revista Española de Cardiología. 2013; 66:212-218. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/telecardiologia-pasado-presente-futuro/articulo/90192319/>
79. oriano. O, Martín. L, Jorge. M, Mérida. R. Revista Habanera de Ciencias Médicas. Telemedicina: ¿futuro o presente? 2010 9: 127-139. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2010000100017
80. Agámez. S, Aldana. M, Barreto. V, Santana. A, Caballero-Uriba. C. Aplicación de nuevas tecnologías de la información en la enseñanza de la medicina. Salud Uninorte. Barranquilla (Col.) 2009; 25: 150-171. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522009000100013
81. Consalud.es. España es la “cuarta potencia” europea en mHealth. Madrid. 2015 Disponible en: <https://consalud.es/tecnologia/espana-es-la-cuarta-potencia-europea-en-mhealth-18124>
82. Muypymes. Las startups de eSalud disparan su número en España. 2016. Disponible en: <http://www.muypymes.com/2016/03/16/startups-salud-espana>
83. Pharma Talents. La mHealth como eje asistencial puede reducir los costes en un 50% . Barcelona. 2013. Disponible en: <http://www.pwc.es/es/sala-prensa/notas-prensa/2013/jornada-mhealth.html>
84. Gonzalo. P. Estado y tendencias de la salud móvil. Hablando de esalud. 2016. Disponible en: <https://hablandoesalud.wordpress.com/2016/11/07/estado-y-tendencias-de-la-salud-movil/>

85. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía abre una convocatoria para capacitar y seleccionar a futuros evaluadores de aplicaciones móviles de salud. 2015. Disponible en:
<http://www.calidadappsalud.com/blog/la-agencia-de-calidad-sanitaria-de-andalucia-abre-una-convocatoria-para-capacitar-y-seleccionar-a-futuros-evaluadores-de-aplicaciones-moviles-de-salud/>
86. Ferrero. J. Regulación de las aplicaciones móviles de salud en Europa: el Distintivo Appsaludable. 2016. Disponible en:
<http://www.smartandhealth.com/index.php/homepage-2/96-expert/329-regulacion-aplicaciones-moviles-salud>
87. Cortés. J. Telecardiología-telemedicina cardiovascular. 2014. Disponible en:
<http://telemedicinacardiaca.blogspot.com.es/search/label/Jes%C3%BAs%20CORT%C3%89S%20D%C3%8DAZ>
88. Secada. D. Web Consultas Healthcare. Holter. 2015. Disponible en:
<http://www.webconsultas.com/pruebas-medicas/holter-12058>
89. Wikipedia. A 5-electrode Holter. 2016. Disponible en:
https://en.wikipedia.org/wiki/Holter_monitor
90. Cardiógrafo. Desarrollador MacroPinch Ltd. 2016-2017. Disponible en:
<https://itunes.apple.com/es/app/cardi%C3%B3grafo/id1073907652?mt=8>
91. Gallardo. I. El Círculo de la Salud': la 'app' para frenar la ECV. 2015. Disponible en:
<http://www.diariomedico.com/medico-joven/trabajar/noticias/circulo-salud-app-para-frenar-ecv>
92. Organización Panamericana de la salud. Calculadora de Riesgo Cardiovascular de la OPS. Última actualización Marzo 2015. Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10005%3A2014-ops-cardioapp&catid=1612%3Acardiovascular-diseases&Itemid=41101&lang=es
93. PAHO/WHO Cardiovascular Risk Calculator. Desarrollador Pan American Health Organization. 2014. Disponible en: <https://itunes.apple.com/us/app/paho-who-cardiovascular-risk/id918099010?ls=1&mt=8>
94. iHealth MyVitals. Desarrollador iHealth Labs Inc. Última actualización Noviembre 2016. Disponible en: <https://itunes.apple.com/us/app/ihealth-myvitals/id566815525?l=es&mt=8>
95. MedCalX – The Professional Medical Calculator. Desarrollador Desarrollador Ossus GmbH. Última actualización 2016. Disponible en:
<https://itunes.apple.com/mx/app/medcalx-professional-medical/id1041464932?mt=8>

96. CardiacMonitoring. Mobile Cardiac Telemetry Monitors. 2017. Disponible en: <http://cardiacmonitoring.com/mobile-cardiac-telemetry/>
97. CardiacMonitoring. Mobile Cardiac Telemetry Monitors. CORE¹² Mobile Cardiac Telemetry (MCT) Monitor. 2017. Disponible en: <http://cardiacmonitoring.com/mobile-cardiac-telemetry/companies/acs-diagnostics-acscs/core-mobile-cardiac-telemetry-mct-monitor/>
98. CardiacMonitoring. Mobile Cardiac Telemetry Monitors. Scottcare Telesentry. 2017. Disponible en: <http://cardiacmonitoring.com/mobile-cardiac-telemetry/companies/scottcare-cardiovascular-solutions/telesentry-mobile-cardiac-telemetry-monitor/>
99. ScottCare cardiovascular solution. 2017. Disponible en: <http://www.scottcare.com/telesense-3-in-1-remote-cardiac-telemetry-product-sheet>
100. PocketECG™ Mobile Cardiac Telemetry Monitor. Disponible en: <http://cardiacmonitoring.com/mobile-cardiac-telemetry/companies/spectacor/pocketecg-mobile-cardiac-telemetry-monitor/>
101. The smartheart™ 2014. Disponible en: <https://www.smartheartpro.com/>
102. AliveCor. 2017. Disponible en: <https://www.alivecor.com/en/>
103. InfoBionic's MoMe System. 2017. Disponible en: <https://infobionic.com/>
104. A&D COMPANY. Manual de instrucciones Monitor presión arterial. (Pág 11) Disponible. http://www.aandd.jp/products/manual/medical/ua767plus_bt_es.pdf
105. Wiesel. J.Apparatus for detecting atrial fibrillation in the presence of frequent premature beats. 2014. Disponible en: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1858407B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20131127&DB=EPODOC&locale=es_LP#
106. A. John Camm, London, UK; Marek Malik, London, UK; Members: J. Thomas Bigger, Jr, New York, NY; Günter Breithardt, Münster, Germany; Sergio Cerutti, Milano, Italy; Richard J. Cohen, Cambridge, Mass; Philippe Coumel, Paris, France; Ernest L. Fallen, Hamilton, Canada; Harold L. Kennedy, St Louis, Mo; Robert E. Kleiger, St Louis, Mo; Federico Lombardi, Milano, Italy; Alberto Malliani, Milano, Italy; Arthur J. Moss, Rochester, NY; Jeffrey N. Rottman, St Louis, Mo; Georg Schmidt, München, Germany; Peter J. Schwartz, Pavia, Italy; and Donald H. Singer, Chicago, Ill. Heart Rate Variability. Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use. American Heart Association .1996; 93:1043-1065. Disponible en: <http://circ.ahajournals.org/content/93/5/1043>
107. POLAR. Heart Rate Variability (HRV). 2017. Disponible en: http://support.polar.com/us-en/support/Heart_Rate_Variability__HRV_

108. MyEKG. Intervalos y Segmentos del Electrocardiograma. 2017. Disponible: <http://www.my-ekg.com/generalidades-ekg/intervalos-segmentos-ekg.html>
109. MyEKG. Ritmo Cardíaco Regular. 2017. Disponible en: <http://www.my-ekg.com/como-leer-ekg/ritmo-cardiaco.html>
110. MyEKG. Ritmo Sinusal Normal, cómo reconocerlo en un Electrocardiograma. 2017. Disponible en: <http://www.my-ekg.com/trucos-consejos-ekg/ritmo-sinusal-diagnostico.html>
111. MyEKG. Electrocardiograma de Marcapasos Eléctrico. 2017. Disponible en: <http://www.my-ekg.com/bloqueos-rama/marcapasos-ekg.html>
112. MyEKG. Taquicardias Supraventriculares. 2017. Disponible en: <http://www.my-ekg.com/arritmias-cardiacas/taquicardias-supraventriculares.html>
113. MyEKG. Extrasístoles Ventriculares. 2017. Disponible: <http://www.my-ekg.com/arritmias-cardiacas/extrasistoles-ventriculares.html>
114. MyEKG. Fibrilación Auricular. 2017. Disponible en: <http://www.my-ekg.com/arritmias-cardiacas/fibrilacion-auricular.html>
115. Bert K. Bootsma, Adriann J. Hoelen, Jan Strackee and Frits L. Meijler. Analysis of R-R Intervals in Patients with Atrial Fibrillation at Rest and During Exercise, *Circulation*. 1970;41: 1-12. Disponible en: https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjX_YP7s6fSAhWCL8AKHUpTBHMQFggeMAA&url=http%3A%2F%2Fdspace.library.uu.nl%2Fbitstream%2Fhandle%2F1874%2F206908%2F061%2BAnalysis%2Bof%2BR-R%2Bintervals%2Bin%2Bpatients%2Bwith%2Batrial%2Bfibrillation%2Bat%2Brest%2Band%2Bduring%2Bexercise.pdf%3Fsequence%3D1&usq=AFQjCNHL2oXIDPRJJ9T3egP1QNWJ9LBvTg&sig2=Bs7criEwx9qCvfU4e3Mrgw
116. OMRON HEALTHCARE. ECG SCAN 801. Disponible en : <https://www.omron-healthcare.com/es/products/electrocardiograph>
117. MIO GLOBAL FUSE. Disponible en: <http://www.mioglobal.com/es-es/Monitor-de-ritmo-cardiaco-Mio-FUSE-Actividad-Diaria/Product.aspx>
118. DEWAY. EMPRESA ESPECIALIDAD EN LA CREACION DE APLICATIVOS PARA IPHONE, IPAD Y ANDROID. Disponible en: <https://www.deway.com.br/>
119. Apache Project Page. Resúmen. 2017. Disponible en: <https://cordova.apache.org/docs/es/latest/guide/overview/>
120. Wikipedia. AngularJS. 2016. Disponible en: <https://es.wikipedia.org/wiki/AngularJS>

121. Wikipedia. Ionic (mobile app framework). 2017. Disponible en: [https://en.wikipedia.org/wiki/Ionic_\(mobile_app_framework\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Ionic_(mobile_app_framework))
122. Wikipedia. Bluetooth. 2017. Disponible en: <https://es.wikipedia.org/wiki/Bluetooth>
123. Larraya. I. 4 preguntas para saber si tu app es un producto sanitario. 2014. Disponible en: <http://ilarraya.com/web/4-preguntas-app-salud-dispositivo-medico/>
124. EUROPEAN COMMISSION. GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES. 2016. Disponible en: https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwii9lu_vqfSAhXIK8AKHZCBBAQQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2FDocsRoom%2Fdocuments%2F10362%2Fattachments%2F1%2Ftranslations%2Fen%2Frenditions%2Fnative&usg=AFQjCNEhbJftEVjWPWhvLGWe6NOM3yRVXA&sig2=4EkpIMcktDyhEXpyGSC5-g
125. Larraya. I. Normativa aplicable a las apps de salud. 2014. Disponible en: <http://ilarraya.com/web/mhealth-normativa-apps-salud/>
126. Larraya. I. La acreditación de la Privacidad en apps de salud. 2014. Disponible en: <http://ilarraya.com/acreditacion-privacidad-apps-salud/>
127. G Valenti, KR Westerterp. Philips Optical Heart Rate Monitoring Module Validation Study. 2013. Disponible en: https://www.mioglobal.com/docs/mio_optical_heart_rate_study.pdf
128. Muguira. A. Usabilidad web, un test que te dará grandes resultados. Questionpro. 2017. Disponible en: <https://www.questionpro.com/blog/es/usabilidad-web-test/>
129. Materiales marketing. 11 indicadores de usabilidad web. 2012. Disponible en: <https://materialesmarketing.wordpress.com/2012/01/31/11-indicadores-de-usabilidad-web/>
130. Instituto Nacional de estadística. Esperanza de vida en España. Actualizado 2 de Junio 2016. Disponible en: http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
131. Instituto Nacional de estadística. Nivel de formación de la población adulta (de 25 a 64 años). Actualizado 21 de Junio de 2016. Disponible en: http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259925481659&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout
132. Instituto Nacional de Estadística. Actividades de Aprendizaje de la Población Adulta en 2011. Actualizado por última vez 29 de Noviembre 2012, Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np751.pdf>

133. Instituto Nacional de Estadística. Determinantes de salud (consumo de tabaco, exposición pasiva al humo de tabaco, alcohol, problemas medioambientales en la vivienda). 2011-2014. Actualizado 2 de Junio 2016. Disponible en:
http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926698156&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout
134. Sistema Nacional de Salud 2013. Los medicamentos más vendidos en España. Disponible en: <http://www.farmacias.com/consejos/los-medicamentos-mas-vendidos-en-espana> y https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Informeannual2013/Resumen_2013_SNS.pdf
135. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Europea de Salud en España (ESEE) 2014. Disponible en:
https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend_salud_30_indic.pdf
136. Jesús. A, Masan. L, Sorguer. F, Goday. A, Calle. A, Gaztambide. S, Rojo-Martínez. G, Valdés. S, Gomis. R, Ortega. E. Estimación del riesgo cardiovascular en España según la guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica. *Revista Española de Cardiología*. 2015; 68:417-425. Disponible en:
<http://www.revespcardiol.org/es/estimacion-del-riesgo-cardiovascular-espana/articulo/S0300893214004655/>
137. Elosua. R. Las funciones de riesgo cardiovascular: utilidades y limitaciones. *Revista Española de Cardiología*. 2014; 67:77-79. Disponible en:
<http://www.revespcardiol.org/es/content/articulo/90267565/>
138. Gómez. A, Pablo. A, Abadía. B, Jiménez. E, Garjon. J, Magdalena. J, Zumeta. J, Porta. J, Otegui. L, Ángeles. M, Peña. M.J, Torcal. R, Posteguillo. S. Protocolo de prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares Estratificación del riesgo cardiovascular. 2006. Disponible en:
<http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Organismos/ServicioAragonesSalud/Documentos/PREVENION+CARDIOVASCULAR+DOCUM+CENTROS.PDF>
139. Plaza. L. Disminuir la enfermedad cardiovascular, un objetivo prioritario Informe sobre la enfermedad cardiovascular en España. FUNDACION ESPAÑOLA DEL CORAZON. 2015. Disponible en:
http://www.fundaciondelcorazon.com/images/stories/informesprensa/ori_informe_fec_2.pdf
140. Lira. M.T, Kunstman. S, Caballero. E, Guarda. E, Villarroel .L, Molina. J.C. Prevención cardiovascular y actitud de cambio frente a los factores de riesgo: un análisis crítico del estado actual. *Revista Médica Chile* 2006; 134: 223-230

141. Royo-Bordonada. M.A' Armario. P, Lobos Bejarano.J.M' Pedro-Botet. J' Villar. F' Elosua. R' Brotons. C' Cortés. O, Serrano. B' Camafort. M' Gil. A' Pérez. A' Maiques. A' Santiago. A , Castro. A' Alegría. E' Baeza. C,Herranz. , Sans. S' Campos. P. Adaptación española de las guías europeas de 2016 sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica. Revista. Española. Salud Pública; 90:1 -24

Índice de Tablas

Tabla 1.1. Factores de riesgos modificables y no modificables. (Fuente: 9).....	23
Tabla 1.2. Riesgo SCORE de padecer enfermedades cardiovasculares mortales en los siguientes 10 años (Fuente: 30)	37
Tabla 1.3. Criterios para la definición de enfermedad renal crónica (ERC) (Fuente: 31).....	38
Tabla 1.4. Situaciones de riesgo aumentado de ERC (modificada de KDOQI, 2002) (Fuente: 31)	40
Tabla 1.5. Estratificación de riesgo según OMS ('99). (Fuente: J Hypertens 1999; 17: 151-183).....	55
Tabla 1.6. Estratificación de riesgo para cuantificar el pronóstico de las Sociedades Europeas de Hipertensión y Cardiología, 2003. (Fuente: J Hypertens 2003; 21: 1011-105)	56
Tabla 1.7. Tabla de Framingham "clásica" (Fuente: Anderson KM, et al. Circulation 1991; 83: 356-362)	58
Tabla 1.8. Tablas de riesgo de Framingham por categorías (Grundy) (Fuente: 45).....	60
Tabla 1.9. Características de las tablas de RCV: SCORE y REGICOR (Fuente: 18).....	61
Tabla 1.10. Tablas de riesgo de REGICOR (Fuente: 47)	62
Tabla 1.11. Tablas de riesgo de SCORE (Fuente: 49).....	63
Tabla 1.12. Tablas de riesgo de SCORE a los 10 años de ECV (Fuente: 49).....	64
Tabla 1.13. Diferencias básicas entre las 2 principales tablas de REGICOR y SCORE (Fuente:18)	65
Tabla 1.14. SCORE O.P. Para las regiones de riesgo bajo (superior) y alto (inferior). Supone lipoproteína de alta densidad 1,2 mmol / l formen, 1,4 mmol / l para las mujeres, y el estado no diabético. Los números indican el riesgo estimado de mortalidad cardiovascular a 10 años (Fuente: 50).....	66
Tabla 1.15. Formas de presentación del TEP (Fuente: 62) (Modificada de West J, 2007).....	77
Tabla 1.16. Factores de riesgo para el TEP (Modificado de BTS, 2003)	78
Tabla 1.17. Prevalencia de la fibrilación auricular por sexo y grupos de edad en la población española. (Gómez-Doblas JJ, 2014).....	103
Tabla 1.18. Puntuación EHRA. (Camm, 2011)	105
Tabla 1.19. Evolucion población España 2016 (Fuente: 70).....	112
Tabla 1.20. Evolucion demográfica de España primer semestre 2016 (Fuente: 70)	112
Tabla 1.21. Saldo migratorio de españoles primer semestre 2016 (Fuente: 70).....	114
Tabla 1.22. Evolución demográfica de las comunidades autónomas en el primer semestre 2016 (Fuente: 70).....	114
Tabla 1.23. Número de defunciones según causa de muerte (Fuente: 72).....	118
Tabla 1.24. Número de defunciones según las causas de muerte más frecuentes según género.(Fuente: 72).....	120
Tabla 1.25. Atención médica recibida en los últimos 12 meses. (Fuente: 74).....	125
Tabla 3.1. Clasificación propia cuantitativa y cualitativa frecuencia cardiaca.	155
Tabla 3.2. Modos de actividad y sus características.	156
Tabla 3.3. Indicadores y tipo de información que proporcionan.....	156
Tabla 3.4. Alarmas y mensajes del indicador 1	157
Tabla 3.5. Alarmas y mensajes del indicador 2	157

Tabla 3.6. Diagnosticos predefinidos del dispositivo OMRON ECG 801 (Fuente: 116).....	166
Tabla 3.7. Registro de datos personales, generales y médicos del usuario.....	169
Tabla 3.8. Parámetros registrados Historia clínica electrónica de Arrhythymial.....	169
Tabla 3.9. Valores de referencia IMC	170
Tabla 3.10 Mensajes al usuario IMC	170
Tabla 3.11. Valores de referencia ERC	171
Tabla 3.12. Mensajes ERC.	171
Tabla 3.13. Valores de referencia Framingham.	172
Tabla 3.14. Mensaje usuario RCV.....	173
Tabla 3.15. Valores de referencia hipertensión.....	174
Tabla 3.16. Mensaje de ayuda al usuario según condición HTA	174
Tabla 3.17. Valores de referencia glucemia digital	175
Tabla 3.18. Valores de referencia Glucemia digital y hemoglobina glicosilada.....	175
Tabla 3.19. Mensajes al usuario según condición detectada.....	176
Tabla 3.20. Clasificación y valres de referencia perímetro abdominal	177
Tabla 3.21. Mensajes al Usuario según condición detectada PA.....	177
Tabla 4.1. Diferencias por género en nivel de formación y conocimientos informáticos y de uso de móvil.....	249
Tabla 4.2. Parámetros antropométricos y bioquímicos según género	251
Tabla 4.3. Diferencias en antecedentes clínicos según género	252
Tabla 4.4. Diferencias por edad en nivel de formación y conocimientos informáticos y de uso de móvil.....	254
Tabla 4.5. Parámetros antropométricos y bioquímicos según edad	257
Tabla 4.6. Diferencias en antecedentes clínicos según edad.....	257
Tabla 4.7. Cuestionario de usabilidad del dispositivo ARRHYTHMIAL	269
Tabla 4.8. Asociación entre el género, edad, hábito tabáquico y presión arterial sistólica con el riesgo cardiovascular.....	270
Tabla 5.1. Poblacion residente en España según INE a 1 de Julio 2016 (Fuente: 70)	276
Tabla 5.2. Porcentaje de hombres y mujeres residentes en España. (Fuente: 70).....	276
Tabla 5.3. Frecuencia y capacidad de uso del ordenador e internet según género en población adulta según el INE 2012 (Fuente: 132)	278
Tabla 5.4. Frecuencia y capacidad de uso del ordenador e internet según edad en población adulta según INE 2012 (Fuente: 132).....	278

Índice de Figuras

Figura 1.1. La ECV como primera causa de muerte (Fuente: 11).....	23
Figura 1.2. Resumen de algunos de los principales resultados y momentos clave del Framingham Heart Study. (Fuente: 13).....	26
Figura 1.3. Evolución natural de las enfermedades cardiovasculares (ECV) y su interacción con algunos aspectos del estilo de vida y características bioquímicas y fisiológicas que se consideran factores de riesgo de esas enfermedades. (Fuente: 13)	27
Figura 1.4. Pirámide del ejercicio. (Fuente: 17)	30
Figura 1.5. Niveles de Filtrado glomerular. Nota: En los estadios 4 y 5 de la ERC la prevalencia baja por la gran morbimortalidad por todas las causas. (Fuente: 31)	39
Figura 1.6. Síndrome metabólico (Fuente: 33)	41
Figura 1.7. Pirámide de la dieta mediterránea confeccionada por la Fundación Dieta Mediterránea de Barcelona 2010. (Fuente: 39).....	49
Figura 1.8. Incidencia de complicaciones cardiovasculares en los 7.447 participantes en el estudio PREDIMED. La variable final analizada es un agregado de complicaciones cardiovasculares que incluye muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio y/o accidente cerebrovascular. (Fuente: 39).....	53
Figura 1.9. Representación esquemática de la anatomía del corazón (Fuente: 64).....	81
Figura 1.10. Sistemas de valculas del corazón (Fuente: 64).....	83
Figura 1.11. Circulación corazón-pulmones. La sangre azul es pobre en oxígeno y la roja es rica en oxígeno (Fuente: 64)	84
Figura 1.12. Potencial de acción del corazón. (Fuente: 65)	85
Figura 1.13. Fases del ciclo cardiaco (Fuente: 66).....	89
Figura 1.15. Intervalos EKG (Fuente: 66).....	93
Figura 1.16 Cálculo del eje eléctrico. (Fuente: 66).....	93
Figura 1.17. Hipertrofia ventricular izquierda. (Fuente: 66)	95
Figura 1.18. Bloqueo de rama derecha. (Fuente: 66)	97
Figura 1.19. Bloqueo de rama izquierda. (Fuente: 66).....	97
Figura 1.20. Bloqueo trifascicular: BRD, HARI, BAV 1º. (Fuente: 66)	97
Figura 1.21. Necrosis inferior. (Fuente: 66)	99
Figura 1.22. Lesión subendocárdica anterolateral y lesión subepicárdica inferior. (Fuente: 66)99	
Figura 1.23. Isquemia subepicárdica anterolateral. (Fuente: 66)	99
Figura 1.24. BAV 2º grado Mobitz I. (Fuente: 66)	101
Figura 1.25. BAV 3º grado. (Fuente: 66).....	101
Figura 1.26. Síndrome de Wolf-Parkinson-White. (Fuente: 66).....	101
Figura 1.27. Fibrilacion auricular. (Fuente: 68)	105
Figura 1.28. Bigeminismo auricular. (Fuente: 66)	107
Figura 1.29. Ritmo auricular (P negativas en cara inferior). (Fuente: 66).....	108
Figura 1.30. Flutter auricular. (Fuente: 66)	108
Figura 1.31.Hiperpotasemia. (Fuente: 66)	109

Figura 1.32. Hipercalcemia. (Fuente: 66)	109
Figura 1.33. Pericarditis. (Fuente: 66)	111
Figura 1.34. Marcapasos. (Fuente: 66).....	111
Figura 1.35. Hipotermia.	111
Figura 1.36. Inmigración de población extranjera por nacionalidad. (Fuente: 70).....	113
Figura 1.37. Emigración población extranjera por nacionalidad. (Fuente: 70).....	113
Figura 1.38. Proyección de la población española 2016-2066 (Fuente: 71)	115
Figura.1.39. Evolucion proyectada de las tasas de fecundidad por edad. (Fuente: 71)	115
Figura 1.40. Esperanza de vida al nacimiento (Fuente: 70)	116
Figura 1.41. Esperanza de vida a los 65 años. (Fuente: 71)	117
Figura 1.42. Pirámide de población en España. (Fuente: 71)	117
Figura 1.43. Tasas brutas de mortalidad por 100.000 habitantes según causa de muerte y sexo. (Fuente: 72).....	119
Figura 1.44. Evolución del equipamiento TIC en las viviendas. (Fuente: 73).....	121
Figura 1.45. Evolución del uso de TIC por las personas de 16 a 74 años. (Fuente: 73)	122
Figura 1.46. Valoración positiva del estado de salud. % por género y grupos de edad. (Fuente: 74)	123
Figura 1.47. EHealth (Fuente: 77)	126
Figura 1.48. Ejemplo de organización para el diagnóstico EKG prehospitalario. (Fuente: 78) .	129
Figura 1.49. Oferta y demanda de la mHealth 2013-2016 (Fuente: 84)	133
Figura 1.50. Marcado CE. Logo ministerio de sanidad y agencia española de medicamentos.	136
Figura 1.51. Ejemplo dispositivo Holter y registro EKG. (Fuente: 89)	137
Figura 1.52. Captura de pantalla de Cariograph y manual instrucciones. (Fuente: 90).....	138
Figura 1.53. Aplicativo el círculo de la salud por Valentín Fuster. (Fuente: 91).....	139
Figura 1.54. Captura de pantalla aplicativo RCV OPS (Fuente: 93)	140
Figura 1.55. Productos iHealth. (Fuente: 94)	141
Figura 1.56. Captura de pantalla aplicativo MedCalx. (Fuente: 95).....	142
Figura 1.57. Dispositivo ASC CORE (Fuente: 97)	143
Figura 1.58. Vengajas y características de Scottcare TeleSentry (Fuente: 99).....	144
Figura 1.59. Flujo de trabajo Telesense (Fuente: 99).....	144
Figura 1.60. PocketECG (Fuente: 100).....	145
Figura 1.61. Smartheart (Fuente: 101).....	146
Figura 1.62. AliveCor's Heart Monitor (Fuente: 102).....	147
Figura 1.63. Dispositivo MOME (Fuente: 103)	148
Figura 3.1 Ejemplo del manual de instrucciones del tensiómetro UA-767 explicando la función de detección de latidos irregulares. (Fuente: 104)	158
Figura 3.2. Variación del tiempo entre los intervalos R-R. (Fuente: 107)	159
Figura 3.3. Intervalo RR (Fuente: 108)	159
Figura 3.4. ECG con Ritmo sinusal. (Fuente: 110)	160
Figura 3.5. Ritmo de marcapasos. (Fuente: 111)	160
Figura 3.6. Extrasistoles auriculares. (Fuente: 112).....	161
Figura 3.7. Extrasistoles Ventrículares (Fuente: 113)	161
Figura 3.8. Ritmo Cardíaco Irregular. Nótese los diferentes intervalos RR. (Fuente: 114)	162
Figura 3.9. Fibrilación auricular. (Fuente: 114)	162

Figura 3.10 Algoritmo “Arrhythmial” Para la detección de Fibrilación Auricular (Latidos irregulares frecuentes).....	165
Figura 3.11. Dispositivo OMRON ECG 801y su forma de utilización (Fuente: 116)	166
Figura 3.12.ECG Viewer patient managemt	167
Figura 3.13.ECG digitalizado.....	167
Figura 3.14. Pulsómetro MIO FUSE (Fuente: 117)	168
Figura 3.15. Página web del desarrollador del aplicativo. (Fuente: 118).....	178
Figura 3.16. Logo cordova. (Fuente: 119)	179
Figura 3.17. Logo AngularJS (Fuente: 120).....	179
Figura 3.18. Logo ionic (Fuente: 121).....	180
Figura 3.19. Logo de Bluetooth (Fuente: 155)	182
Figura 3.20. Captura del gestor web.	183
Figura 3.21. Capturas de pantalla del aplicativo. Pantalla principal de registro;Menú principal;Menú de los indicadores de salud.....	183
Figura 3.22. Capturas de pantalla del aplicativo. Análisis de frecuencia cardiaca; Configuración de alarmas; Monitorización y geolocalización entre usuarios	184
Figura 3.23. Capturas de pantalla del aplicativo: Datos médicos; Historia clínica electrónica; Configuración	184
Figura 3.24.Guía de la comisión europea en julio de 2012 para la “cualificación y clasificación del software autónomo de salud en el marco regulatorio de los dispositivos médicos” (Fuente: 124)	185
Figura 3.25. Algoritmo de la guía europea para definir las App sanitarias. (Fuente: 124)	186
Figura 3.26. Pruebas Clínicas. (A) Investigador principal con paciente con fibrilación Auricular.	191
Figura 3.27. Pruebas Clínicas. (B) Investigador principal con paciente con fibrilación Auricular.	191
Figura 3.28. Capturas de pantalla del aplicativo con la medición del ritmo de ritmo (INDICADOR 1) y la frecuencia en tiempo real (INDICADOR 2) con un código de color cualitativo correspondiente a cada unos de los indicadores junto el mensaje de alarma al usuario.	192
Figura 3.29. Monitorización del pulso en paciente con FA detectando latidos irregulares frecuentes con el aplicativo Arrhythmial enlazado con pulsómetro MIO FUSE.	192
Figura 3.30. Captura de pantalla del aplicativo. Registro del usuario y monitorización frecuencia cardiaca con código de color cualitativo. Ritmo irregular con respuesta ventricular a 109 latidos por minuto (taquicardia leve) Opción de activar/desactivar latidos irregulares y selección de modo de actividad. (Normal = reposo)	193
Figura 3.31. Caputra de pantalla del aplicativo con mensajes recibidos con la pantalla bloqueada y registro de alarmas dentro de la aplicación.	193
Figura 3.32. Capturas de pantalla del aplicativo mostrando el cálculo cualitativo y cuantitativo de los 6 Indicadores de salud. Ejemplo dentro del apartado Índice de masa corporal.	194
Figura 3.33. Capturas de pantalla del aplicativo. Monitorización de taquicardia regular a 154 lpm y pantalla general resumen donde se indica la frecuencia cardiaca, modo de actividad seleccionado, modo IHB conectado, alarmas o invitaciones pendientes.	194
Figura 4.1. Prevalencia de los principales factores de riesgo CV en la muestra estudiada.	203
Figura 4.2. Registro de patologías crónicas registradas en la población de estudio	204
Figura 4.3. Antecedentes cardiacos y del ritmo.....	205

Figura 4.4. Antecedentes isquémicos y tromboembólicos.	206
Figura 4.5 Consumo de cigarrillos en la muestra del estudio	207
Figura 4.6 Consumo de alcohol en la población de estudio	207
Figura 4.7. Antihipertensivos registrados en la muestra del estudio.	208
Figura 4.8. Antiarrítmicos registrados en la muestra del estudio	209
Figura 4.9. Tratamientos del aparato digestivo en la muestra del estudio.	210
Figura 4.10. Diuréticos registrados en la población de estudio.	210
Figura 4.11 Resultados de las estatinas y resinas pautados en la muestra del estudio.	211
Figura 4.12. Grupo de antidepresivos, hipnóticos y ansiolíticos registrados en la muestra.....	211
Figura 4.13. Resultados de los Anticoagulantes y heparinas pautados en la muestra de estudio.	212
Figura 4.14 Analgésicos, INES y COXIBS registrados en la muestra de estudio.	212
Figura 4.15. Antidiabéticos e insulinas registradas en la población de estudio.	213
Figura 4.16. Antiagregantes registrados en la población de estudio.	213
Figura 4.17. Tratamientos Urológicos registrados en la población del estudio.	214
Figura 4.18. Tratamientos del aparato respiratorio registrados en la muestra del estudio.	214
Figura 4.19. Tratamientos tiroideos registrados en la población del estudio.	215
Figura 4.20 Tratamientos para la Hipertrigliceridemia registrados en la muestra del estudio.	215
Figura 4.21. Tratamientos Antianginosos pautados en la población de estudio.	216
Figura 4.22. Dietas pautadas a los participantes del estudio.	216
Figura 4.23. Otros tratamientos crónicos más pautados en la muestra del estudio.	217
Figura 4.24 Resultados del análisis con el dispositivo OMRON ECG 801	217
Figura 4.25. Tipos de ritmos detectados durante el estudio piloto en los ECG de control.	218
Figura 4.26. Registro de extrasístoles en ECG de control digitalizado.	218
Figura 4.27. Conocimientos sobre IMC previos al uso del aplicativo.	219
Figura 4.28. Conocimientos sobre IMC posteriores al uso del aplicativo	219
Figura 4.29. Conocimientos sobre RCV previos al uso del aplicativo.	220
Figura 4.30. Conocimientos sobre RCV posteriores al uso del aplicativo	220
Figura 4.31. Conocimientos sobre FG previos al uso del aplicativo	221
Figura 4.32. Conocimientos sobre FG posteriores al uso del aplicativo	221
Figura 4.33. Conocimientos sobre PA previos al uso del aplicativo	222
Figura 4.34. Conocimientos sobre PA posteriores al uso del aplicativo	222
Figura 4.35. Conocimientos sobre TA previos al uso del aplicativo	223
Figura 4.36. Conocimientos sobre TA posteriores al uso del aplicativo	223
Figura 4.37. Conocimientos sobre GD previos al uso del aplicativo	224
Figura 4.38. Conocimientos sobre GD posteriores al uso del aplicativo	224
Figura 4.39. Conocimientos sobre FC previos al uso del aplicativo	225
Figura 4.40. Conocimientos sobre FC posteriores al uso del aplicativo	225
Figura 4.41. Creo que me gustaría utilizar este sistema con frecuencia	226
Figura 4.42. He encontrado el sistema innecesariamente complejo	226
Figura 4.43. Pensé que el sistema era fácil de usar	227
Figura 4.44. Creo que voy a necesitar el apoyo de una persona técnica para ser capaz de utilizar	227
Figura 4.45. Me pareció que las diversas funciones de este sistema se integran bien	228
Figura 4.46. Pensé que este sistema tenía demasiada inconsistencia	228

Figura 4.47. Me imagino que la mayoría de la gente sería aprender a usar este sistema muy	229
Figura 4.48. He encontrado el sistema muy engorroso de usar	229
Figura 4.49. Me sentí muy confiado en el sistema	230
Figura 4.50. Necesitaba aprender mucho antes de que pudiera ponerme en marcha con este	230
Figura 4.51. Utiliza usted aceite de oliva para cocinar.....	231
Figura 4.52. Cuanto aceite de oliva consume usted al día.....	231
Figura 4.53. Raciones de verduras y hortalizas al día.	232
Figura 4.54. Piezas de frutas al día.....	232
Figura 4.55. Consumo de carnes rojas.	233
Figura 4.56. Raciones de mantequilla, margarina o nata.....	233
Figura 4.57. Consumo bebidas carbonatadas.	234
Figura 4.58. Consumo de vasos de vino a la semana.....	234
Figura 4.59. Consumo de legumbres a la semana.....	235
Figura 4.60. Consumo de pescado o mariscos a la semana.	235
Figura 4.61. Consumo de repostería comercial a la semana.	236
Figura 4.62. Consumo de frutos secos a la semana.	236
Figura 4.63. Consumo de carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera cerdo.....	237
Figura 4.64. Consumo de sofrito.....	237
Figura 4.65. Actividades físicas intensas	238
Figura 4.66. Cuanto tiempo dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días.	239
Figura 4.67. Cuantos días hizo actividades físicas moderadas.....	240
Figura 4.68. Tiempo actividades moderadas.	241
Figura 4.69. Cuantos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos.....	241
Figura 4.70. Cuanto tiempo en total en min dedicó a caminar en uno de esos días.	242
Figura 4.71. Cuantas horas paso sentado un día hábil.....	243
Figura 4.72. Distribución por género.	244
Figura 4.73. Edad media de los participantes	244
Figura 4.74. Nivel de estudios de los participantes.....	245
Figura 4.75. Nivel de conocimientos en informática y uso del móvil.	245
Figura 4.76. Tratamientos vigentes.....	246
Figura 4.77. Sigue usted alguna dieta específica.	247
Figura 4.78. Tabaquismo y consumo de alcohol.....	247
Figura 4.79. Riesgo cardiovascular.	248
Figura 4.80. Actividad física.....	248
Figura 4.81. Consumo de verduras, frutas y legumbres según hábito tabáquico.....	249
Figura 4.82. Dispone de móvil propio con acceso a internet según genero.	250
Figura 4.83. Tabaquismo según género.	250
Figura 4.84. Consumo del alcohol según género	251
Figura 4.85. Tratamiento farmacológico.....	252
Figura 4.86. Actividad física según género.....	253
Figura 4.87. Consumo de verduras, frutas y legumbres según género.....	253
Figura 4.89. Tabaquismo según edad.....	255
Figura 4.90. Consumo de alcohol según edad.	256
Figura 4.91. Tratamiento farmacológico según grupos de edad.	256

Figura 4.92. Actividad física y ADM según grupos de edad.	258
Figura 4.93. Consumo de verduras, frutas y legumbres según edad.....	258
Figura 4.94. RCV según género.	259
Figura 4.95. RCV según género.	259
Figura 4.96. RCV según edad.....	260
Figura 4.97. RCV Según factores de riesgo de riesgo.	261
Figura 4.98. Rho de Spearman calculada para edad.	262
Figura 4.99. Rho de Spearman calculada según Presion arterial sistólica.	262
Figura 4.100. Rho de Spearman según HDL.....	263
Figura 4.101. FC de referencia con el dispositivo OMRON según género y edad.....	263
Figura 4.102. FC registrada por arrhythmial según género y edad.....	264
Figura 4.103. FC Media registrada por Arrhythmial durante 10 segundos.....	264
Figura 4.104. Gráfico de Bland-Altam para fiabilidad FC con Arrhythmial.....	265
Figura 4.105. Curva COR Arrhythmial de la senibilidad y especificidad para la detección de la fibrilación auricular.	266
Figura 4.106. Nivel de precisión de arrhythmial para el índice de latido irregular.....	266
Figura 4.107. Tipo de ritmos analizados con el dispositivo de referencia (OMRON) y con la herramienta a validar (ARRHYTHMIAL).....	267
Figura 4.108. Conocimientos antes y después del uso del App sobre IMC Y RCV.....	267
Figura 4.109. Conocimientos antes y después del uso del App sobre FC.PA.FR.GD.PA.....	268
Figura 4.110. Puntuación de usabilidad de arrhythmial.....	270
Figura 5.1. Comparativa del sensor óptico Philips con un ECG en actividades diarias.(Fuente: 127).....	273
Figura 5.2. Comparativa nivel de formación población adulta en España 2015 entre hombres y mujeres. (Fuente: 131).....	277
Figura 5.3 . Equipamiento de las viviendas en productos de tecnologías. (Fuente: 73).....	279
Figura 5.4. Consumo de tabaco en España por género en 2014 (Fuente: 133).....	280
Figura 5.5. Frecuencia y consumo de bebidas alcohólicas por género y edad en 2014 (Fuente: 133).....	281
Figura 5.6. Actividad realizada durante los últimos 7 días según INE por género. (Fuente: 133).....	282
Figura 5.7. Consumo de fruta y verdura en España según genero. INE 2014 (Fuente: 133)	283
Figura 5.8. Porcentaje de personas con obesidad por sexo y grupos de edad. EES 2014 (Fuente: 74).....	284
Figura 5.9: Nº de envases vendidos en millones en España SNS 2013 (Fuente: 134).....	287

Anexos

A.1 Certificado del comité de ética

UNIVERSITAT
ID VALÈNCIA Vicerectorat
d'Investigació i Política Científica

D. Francese Francés Bozal, Profesor Contratado Doctor del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal, y Secretario del Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de València,

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación en Humanos, en la reunión celebrada el día 25 de mayo de 2015, una vez estudiado el proyecto de tesis doctoral titulado:
"Arritmias y riesgo cardiovascular: diseño, control e investigación de una aplicación para dispositivos móviles", número de procedimiento H1430209665435, cuyo responsable es D. Carlos Mulet Segura, dirigido por Dña. Carmen Sáinz Sánchez ha acordado informar favorablemente el mismo dado que se respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Y para que conste, se firma el presente certificado en Valencia, a veintiocho de mayo de dos mil quince.



A.2 Memoria de la actividad clínica de la estancia internacional.

Doctorando/a: Carlos Mulet Segura **NIF:** 29206168-D

Estudiante del Programa de Doctorado 3139/3042 Medicina de la Universitat de València, con directores/as: Dra. Carmen Sáiz Sánchez, Dr. Oscar Coltell Simón, Dra. Valery Naranjo Ornedo y en su caso tutor/a de la tesis: **“Arritmias y riesgo cardiovascular: Diseño, desarrollo y control de una aplicación para dispositivos móviles”**.

Estancia de investigación realizada en Fortaleza (Brasil) durante el período del 22 de Diciembre del 2014 al 23 de Marzo del 2015, bajo la supervisión de *Dr^a. Zuila Maria de Figueiredo Carvalho, Coordinadora do NUPEN/PPG/DEN/FFOE/ UFC, Líder de Grupo de Pesquisa do Diretório do CNPq/Brasil.*

MEMORIA DE LA ACTIVIDAD DESARROLLADA EN LA ESTANCIA DE INVESTIGACIÓN:

1. Servicios y departamentos en los que se ha realizado la actividad:

- Universidad Federal de Ceará (UFC) *Programa de Pos-Graduação em Enfermeria. Departamento de Enfermeria de la Facultad de Odontología, Farmacia y Enfermería de la Universidad Federal de Ceará.* Av. da Universidade, 2853 - Benfica, Fortaleza - CE, CEP 60020-181
- Clínica Médica HCor Ceará R. Joaquim Nabuco, 2577 Dionísio Torres Fortaleza - CE
- DEWAY Sistemas informáticos, Professor Solon Farias, 166 - Cambéa, Fortaleza - CE, 60821-562, Brasil

2. Período de actividad clínica: Desde el 22 de Diciembre de 2014 al 23 de Marzo de 2015

3. Tareas realizadas durante el período de actividad clínica.

- Participación en las actividades del grupo investigador NUPEN (Núcleo de Pesquisa e Extensão em Enfermagem Neurológica) 26 de Diciembre de 2014 al 22 de Marzo de 2015.
- Sesiones y reuniones de trabajo para el desarrollo informático del aplicativo “Arrhythmial Medical App” en DEWAY Sistemas informáticos. 22 de Diciembre de 2014 al 23 de Marzo de 2015
- Pruebas clínicas de “Arrhythmial Medical App” en la clínica de Cardiología HCor, en pacientes con antecedentes de fibrilación auricular para ajustar la sensibilidad y especificidad del aplicativo respecto a la prueba de referencia (ECG). 22 de Diciembre de 2014 al 23 de Marzo de 2015.
- Participación en la elaboración del proyecto final de investigación **“Habilidad de los familiares cuidadores de personas con lesión medular”** Desarrollado en el ámbito del programa institucional de bolsas de iniciación científica CNPq/UFC.
- Colaboración como especialista en el análisis del índice de validación de contenido en la defensa del doctorado titulada **“Traducción y adaptación transcultural del paciente”** del doctorando Winner Gomez Machado. Enero 2015
- Conferencia impartida sobre **“Complicaciones de las arritmias”** Participación del III ciclo de clases Pos graduación del grupo de investigación NUPEN, Departamento de Enfermería de la Facultad de Odontología, Farmacia y Enfermería de la Universidad Federal de Ceará. 23 de Febrero de 2015.

- Realización de las pruebas clínicas del proyecto de investigación titulado: **“Arritmias y riesgo cardiovascular: Diseño, desarrollo y control de una aplicación para dispositivos móviles”** en alumnos de enfermería durante el 1 al 28 de Febrero de 2015.
- Colaboración como orientador del trabajo de clausura del curso en enfermería **“Aplicación del inventario de habilidades del cuidado en familiares de personas con lesión medular”** del estudiante Teully Hermesón Viana Xavier, en el periodo comprendido entre el 2 de Enero y el 22 de Marzo de 2015
- Participación en la investigación realizada en el ámbito del NUPEN titulada: **“Enseñando los cuidados a los cuidadores de personas con lesión medular en el domicilio”** Desde el 2 de Enero al 22 de Marzo del 2015. Trabajo presentado en el II congreso Internacional de enfermería rehabilitadora, Coimbra/Portugal.

4. Población clínica con la que se ha trabajado

- Población con factores de riesgo cardiovascular y arritmias cardíacas (HCor)
- Pacientes con lesión medular y los responsables de sus cuidados básicos de salud (NUPEN)
- Estudiantes de Enfermería y de Posgrado (UFC)

5. Instrumentos utilizados durante la actividad clínica:

- **Encuesta del proyecto de investigación** : “Arritmias y riesgo cardiovascular: Diseño, desarrollo y control de una aplicación para dispositivos móviles” Mediante la herramienta de trabajo *“Google Forms”*
- **HeartScan HCG801** ECG: Monitor para el examen y autocontrol de los eventos cardíacos como prueba de referencia o *“GOLD ESTÁNDAR”*
- **Pulsómetro POLAR y MIO FUSE** para monitorización de la frecuencia cardíaca.
- **Arrhythmial Medical App** para el análisis de la frecuencia cardíaca.
- **Índice de Barthel** para la valoración funcional de los pacientes y estimación cuantitativa de su grado de independencia.
- **Medida de la independencia funcional (MIF)** como valoración de la funcionalidad en el ámbito de la rehabilitación y en la medición de la capacidad global del paciente ingresado en rehabilitación.
- **Escala de Ashworth** para la valoración subjetiva de la espasticidad muscular en lesiones neurológicas.

Los/Las directores/as y en su caso el/la tutor/a informan *positivamente* sobre el cumplimiento de los objetivos de la estancia del/de la doctorando/a, la idoneidad del Centro de destino y la actividad desarrollada.



Dra. Carmen Sáiz Sánchez



Dra. Valery Naranjo Ornedo



Dr. Oscar Coltell Simón

A 3. Certificado de la actividad clínica durante la estancia internacional

DECLARAÇÃO

Na qualidade de professor pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Farmacia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará (PPG/DENF/FFOE/UFC, Coordenadora do Grupo de Pesquisa – NUPEN - Núcleo de Pesquisa e Extensão Enfermagem Neurológica (NUPEN/ DENF/FFOE/UFC e Líder de Grupo de Pesquisa do Diretório do CNPq/Brasil. Venho por meio desta, declarar que o médico **Dr. CARLOS MULET SEGURA**, Passaporte nº **AAG770247**, desenvolveu atividades de pesquisa e extensão no período de **22 de Dezembro de 2014 a 23 de Março de 2015** de acordó com o plano de estagio de doutorado no grupo de Pesquisa NUPEN, a saber:

1. Participou das atividades do Grupo de Pesquisa NUPEN, durante o período 26 de dezembro a 20 de março de 2015, como membro pesquisador estrangeiro.
2. Participou da elaboração do Relatório final da Pesquisa **“Habilidade de Cuidado dos Familiares Cuidadores de Pessoas com Lesão Medular”** desenvolvido no âmbito do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica- CNPq/UFC.
3. Colaborou como especialista na análise do Índice de Validação do Conteúdo (IVC) da Dissertação de Mestrado intitulada: “Tradução e Adaptação Transcultural da *Patient Reported Impact Spasticity Measure*, do mestrando Winner Gomes Machado. Janeiro de 2015.
4. Participou do **III Ciclo de Palestras – Pós-Graduação no NUPEN**, promovido pelo NUPEN - Núcleo de Pesquisa e Extensão em Enfermagem Neurológica do Departamento de Enfermeria de la Universidad Federal del Ceará – realizado nos dias 23 e 24 de fevereiro de 2015.
5. Ministrou a Conferencia **“Complicaciones de las arritmia”** no **III Ciclo de Palestras – Pós-Graduação no NUPEN**, realizado pelo NUPEN - Núcleo de Pesquisa e Extensão em Enfermagem Neurológica do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Odontologia, Farmácia e Enfermagem da Universidade Federal de Ceará, no dia 23 de fevereiro de 2015.

NUPEN - nupen@fortalnet.com.br

Rua Alexandre Baraúna, 1115 – Rodolfo Teófilo. (0055-85-3366-8455) Fax 0055-85-3366-8551.
Fortaleza –Ceará - Brasil

- Realizou o pré-teste do instrumento da pesquisa intitulada: “**Arritmias y riesgo cardiovascular: diseño, control e investigación de una aplicación para dispositivos móviles**”, em alunos de enfermagem período de 01 a 28 de fevereiro de 2015, estudo aprovado pelo Comitê de Ética da Universidad de Valencia/Espanha.
- Colaborou como co-orientador do trabalho de conclusão de Curso de Enfermagem “**Aplicação do Inventário de Habilidade de Cuidado em Familiares de Pessoas com Lesão Medular**” do estudante Teully Hermeson Viana Xavier, no período de 02 de Janeiro a 22 de março de 2015.
- Participou da pesquisa desenvolvida no âmbito do NUPEN, intitulada: “**Ensinando Cuidados aos Cuidadores de Pessoas com Lesão Medular no Domicílio – Uma Parceria de Cuidar**”, 02 de Janeiro a 22 de março de 2015. Resumo enviado para apresentação no II Congresso Internacional de Enfermagem de Reabilitação – Coimbra/Portugal.

Diante do exposto, declaro que o plano de trabalho aprovado foi realizado na sua totalidade e ainda, que doutorando CARLOS MULET SEGURA, apresentou com excelente empenho.

Atenciosamente

Fortaleza, 23 de Março de 2015

Prof^a. Dr^a. Zuila Maria de Figueiredo Carvalho

Coordenadora do NUPEN/PPG/DENF/FFOE/ UFC

Líder de Grupo de Pesquisa do Diretório do CNPq/Brasil.

NUPEN - nupen@fortalnet.com.br

Rua Alexandre Baraúna, 1115 - Rodolfo Teófilo. (0055-85-3366-8455) Fax 0055-85-3366-8551.

Fortaleza –Ceará – Brasil.



A.4 Consentimiento informado del estudio realizado en Fortaleza (Brasil)

Dr. Carlos Mulet Segura

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Carlos Mulet Segura, médico, estou convidando o(a) senhor(a) para participar como voluntário da pesquisa “**Validação clínica do aplicativo Arrhythmial**” que será desenvolvida sob a minha responsabilidade. Você não deve participar contra sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

Informo ainda, que:

- As informações coletadas somente serão utilizadas para o objetivo desta pesquisa, que é “*validar o aplicativo Arrhythmial*”, desta forma poderá ajudar aos médicos e enfermeiros, no melhor controle da saúde dos seus pacientes.
- Sua participação neste estudo é livre.
- A aplicação do dispositivo tem como benefício o fato de que poderemos avaliar a habilidade do aplicativo para reconhecer sinais patológicos em suas constantes vitais (batimentos e saturação do oxigênio) e alertar em caso de bradicardia, taquicardia, frequência não rítmica e hipóxia.
- Nesse sentido, solicito sua colaboração na participação deste estudo. Os dados obtidos serão divulgados junto à comunidade acadêmica, respeitando o caráter confidencial das identidades.
- O(a) senhor(a) terá acesso a qualquer tempo às informações sobre procedimentos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para retirar eventuais dúvidas;
- A realização desse teste será realizado pelo pessoal sanitário, devidamente treinado sob a supervisão do pesquisador e comparado com os resultados obtidos por equipamento clínico validado como medida de controle independente.
- O(a) senhor(a) terá o direito e a liberdade de negar-se a participar da pesquisa ou dela retirar-se quando assim desejar, sem que isto traga prejuízo moral, físico ou social;
- As informações e dados coletados serão divulgados, porém sua identidade será mantida no anonimato, bem como qualquer informação que possa identificá-lo(a);
- O(a) participante não receberá nenhum pagamento para participar da pesquisa.

Endereço do responsável pela pesquisa:

Nome: Carlos Mulet Segura	Instituição: Universidade Federal do Ceará
Endereço: Av. Beira Mar, 4753 Apto 1207.	Telefone: (85) 98104732 e (85) 3366 8011

O abaixo assinado _____, _____ anos, RG: _____, declaro que é de livre e espontânea vontade que estou participando como voluntário da pesquisa. Declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura tive oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa e recebi explicações que responderam por completo as minhas dúvidas. Declaro, ainda, estar recebendo uma cópia assinada deste termo.

Fortaleza, _____ de _____ de 2015.

Assinatura (ou digital) do(a) voluntário(a)

Assinatura da testemunha



Carlos Mulet Segura
Responsável pelo estudo

Responsável pela aplicação do TCLE

Membro Pesquisador do NUPEN – Núcleo de Pesquisa e Extensão em Enfermagem Neurológica
DENF/FFOE/UFC

A.5 Enlace de acceso al consentimiento informado y encuesta realizada mediante el formulario Google FORMS en el estudio clínico final del aplicativo



**PROYECTO DE INVESTIGACION "ARRHYTHMIAL",
UNIVERSIDAD DE VALENCIA.**

Desde la Facultad de Medicina de la UV estamos realizando un estudio sobre,

"Arritmias y riesgo cardiovascular: Diseño, desarrollo y control de una aplicación para dispositivos móviles"

Este trabajo de investigación multidisciplinar se realiza por el Departamento de Medicina preventiva y Salud Pública, Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal de la Universidad de Valencia, mediante la extracción y análisis de los datos obtenidos a partir de los cuestionarios adjuntos.

Las Enfermedades Cardiovasculares son la principal causa de muerte en todo el mundo. Según datos de la Federación Mundial del Corazón, las enfermedades cardiovasculares y los infartos causan 17,5 millones de muertes al año, tantas como el resultado de sumar las provocadas por el SIDA, la tuberculosis, la malaria, la diabetes, el cáncer y las patologías respiratorias crónicas.

Hoy en día existe un pensamiento generalizado de la importancia de las nuevas tecnologías de la información y comunicaciones en nuestra sociedad, forma de vida, y, en específico, en los asuntos que tienen que ver con la salud y el bienestar de las personas y de nuestra sociedad. Estamos en el interior de la "Sociedad de la Información", por la gran presencia de estas tecnologías en todos los campos de nuestro trabajo y ocio diarios.

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdMPNXCbTU5-1_7Mjbx7yhW8GSlwozcoov9gPqEwNMjCxsV7g/viewform?c=0&w=1

A.6 Certificado de Registro de Marca Comunitaria “ARRHYTHMIAL”

