

# Sistema de monitorización cardiovascular mediante fotopletismografía

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Sistema de monitorización cardiovascular mediante fotopletismografía

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

### INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2025

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:  
<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

Edición: 1ª edición, junio de 2025

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Edita: Ministerio de Sanidad  
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.  
Costa, 12-14 – 48010 Bilbao

NIPO: 133-25-092-5 (Ministerio de Sanidad)

Sistema de monitorización cardiovascular mediante fotoplefetismografía. Bedo Abdelsamad Taha, et al. Vitoria –Gasteiz. Ministerio de Sanidad/ Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2025.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO:133-25-092-5 (Ministerio de Sanidad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de actividades del *Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida de las personas y en el sistema sanitario. De esta forma, se contribuye a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Para citar este informe:

**Taha BA, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N, Osti T, Benguria-Arrate G, Pastorino R, Boccia S.** Sistema de monitorización cardiovascular mediante fotoplefetismografía. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2025. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**



## Índice de autores/as

**Taha, Bedo Adelsamad.** Sección de Higiene, Departamento de Ciencias de la Vida y Salud Pública, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia.

**Galnares-Cordero, Lorea.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

**Ibargoyen-Roteta, Nora.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

**Osti, Tommaso.** Sección de Higiene, Departamento de Ciencias de la Vida y Salud Pública, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia.

**Benguria-Arrate, Gaizka.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

**Pastorino, Roberta.** Sección de Higiene, Departamento de Ciencias de la Vida y Salud Pública, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia.

**Boccia, Stefania.** Sección de Higiene, Departamento de Ciencias de la Vida y Salud Pública, Università Cattolica del Sacro Cuore, Departamento de Salud de la Mujer y del Niño y Departamento de Salud Pública, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma, Italia.

## Declaración de conflicto de intereses

Los/as autores/as declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

## Desarrollo del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Taha, Bedo A (Università Cattolica del Sacro Cuore) y Galnares-Cordero, Lorea (BIOEF-Osteba).

**Documentación:** Galnares-Cordero, Lorea (BIOEF-Osteba).

**Gestión administrativa:** Leunda-Iñurritegui, Anaitz (BIOEF-Osteba).

**Edición y difusión:** Leunda-Iñurritegui, Anaitz (BIOEF-Osteba) y Galnares-Cordero, Lorea (BIOEF-Osteba).

## Autor/a para correspondencia

[osteba@bioef.eus](mailto:osteba@bioef.eus)



# Índice

<b>Abreviaturas</b>	<b>10</b>
<b>Resumen estructurado</b>	<b>13</b>
<b>Laburpen egituratua</b>	<b>16</b>
<b>Structured summary</b>	<b>19</b>
<b>I. Introducción y Justificación</b>	<b>22</b>
I.1. Descripción del problema de salud	22
I.2. Descripción de la tecnología	25
Estado regulatorio	27
<b>II. Objetivos</b>	<b>28</b>
Objetivos específicos	28
<b>III. Metodología</b>	<b>29</b>
III.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica	29
III.2. Criterios de la selección de los estudios	30
<b>IV. Resultados</b>	<b>31</b>
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	31
IV.2. Descripción de los estudios seleccionados	32
<b>V. Discusión</b>	<b>41</b>
<b>VI. Conclusiones</b>	<b>45</b>
<b>VII. Referencias</b>	<b>47</b>
<b>VIII. Anexos</b>	<b>52</b>
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	52
Anexo 2. Tablas de evidencia	53
Anexo 3. Ensayos clínicos	60

# Abreviaturas

<b>ABCNO</b>	Puntuación de vías respiratorias, respiración, circulación, neurología y otros ( <i>Airway, Breathing, Circulation, Neurology, and Other</i> )
<b>ARTG</b>	<i>Australian Register of Therapeutic Goods</i>
<b>AUC</b>	Área bajo la curva ( <i>area under the curve</i> )
<b>CSAT</b>	Encuesta de satisfacción del cliente ( <i>Customer Satisfaction Score</i> )
<b>DE</b>	Desviación estándar
<b>EA</b>	Eventos adversos
<b>EAC</b>	Enfermedad de las arterias coronarias
<b>ECG</b>	Electrocardiograma
<b>ECV</b>	Enfermedad cardiovascular
<b>E</b>	Especificidad
<b>FC</b>	Frecuencia cardíaca
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>FRCV</b>	Factores de riesgo cardiovascular
<b>IA</b>	Inteligencia artificial
<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estadística
<b>PA</b>	Presión arterial
<b>MAPA</b>	Monitorización ambulatoria de la presión arterial
<b>MPRT-WS</b>	Puntuación de advertencia multiparamétrica en tiempo real ( <i>multi-parameter real-time warning score</i> )
<b>NEWS</b>	Puntuación nacional de alerta temprana ( <i>National Early Warning Score</i> )
<b>PAD</b>	Presión arterial diastólica
<b>PAM</b>	Presión arterial media
<b>PAS</b>	Presión arterial sistólica

<b>PiCCO</b>	Monitorización de gasto cardíaco mediante análisis del contorno del pulso ( <i>Pulse-induced Contour Cardiac Output</i> )
<b>PPG</b>	Fotopleetismografía ( <i>photopleetismography</i> )
<b>ROC</b>	Curva característica operativa del receptor ( <i>receiver operating characteristic curve</i> )
<b>RVS</b>	Resistencia vascular sistémica
<b>S</b>	Sensibilidad
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Nivel de saturación de oxígeno en sangre
<b>UCI</b>	Unidad de cuidados intensivos
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>VS</b>	Volumen sistólico

# Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Tipos de enfermedad cardíaca	22
<b>Figura 2.</b> Causas de muerte en España (sexo)	24
<b>Figura 3.</b> Monitores de muñeca y pecho de Biobeat	26
<b>Figura 4.</b> Parámetros de salud medidos por Biobeat	26
<b>Figura 5.</b> Diagrama PRISMA de selección de estudios	32

# Resumen estructurado

**Título:** Sistema de monitorización cardiovascular mediante fotoplethysmografía.

**Autores:** Taha BA, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N, Osti T, Benguria-Arrate G, Pastorino R, Boccia S.

**Palabras clave:** biobeat, fotoplethysmografía, enfermedades cardiovasculares, monitorización.

**Fecha:** 2025

**Páginas:** 66

**Referencias:** 43

**Lenguaje:** castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

## Introducción

En España, los datos provisionales de 2023 del Instituto Nacional de Estadística (INE) sitúan las enfermedades del sistema circulatorio como la segunda causa más frecuente de defunciones por detrás de los tumores, situándose la enfermedad isquémica del corazón como la causa más frecuente entre ellas.

Aunque se conoce que las mediciones de la presión arterial (PA) son necesarias para diagnosticar y controlar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, la importancia de la variabilidad de la PA (sola o en combinación con la de la frecuencia cardíaca), sigue sin ser explorada, debido a la ausencia de monitores de PA portátiles que realicen mediciones continuas.

La fotoplethysmografía (PPG, por sus siglas en inglés) es una técnica no invasiva que mide las fluctuaciones volumétricas en la circulación sanguínea. La combinación de esta tecnología con el uso de una plataforma de monitorización remota basada en inteligencia artificial permite medir los signos vitales a tiempo real.

En este informe se describe el uso de dos dispositivos de monitorización remota en tiempo real en pacientes con enfermedad cardiovascular de la empresa Biobeat basados en la PPG.

## Objetivos

Analizar la eficacia, efectividad y seguridad de la utilización del dispositivo Biobeat como sistema de monitorización cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular.

## Metodología

Se ha llevado a cabo una revisión de la evidencia existente para la identificación de estudios que evaluaran el dispositivo Biobeat. En marzo de 2024 se lanzaron estrategias de búsqueda adaptadas a cada base de datos, utilizando como término de búsqueda la palabra específica relacionada con la tecnología (biobeat).

**Análisis económico:** SÍ **(NO)**

**Opinión de Expertos:** SÍ **(NO)**

## Resultados y discusión

Para el resumen de la evidencia sobre seguridad y eficacia del dispositivo Biobeat, se incluyeron 19 estudios publicados entre 2020 y 2024. 15 de ellos (79 %) fueron realizados en Israel, y la población diana fue principalmente población sana (21 %), pacientes con hipertensión (11 %), pacientes COVID-19 o recién vacunados/as (26 %) o pacientes con riesgo de deterioro clínico (16 %) (pacientes post cirugía, pacientes con ingresos en unidad de cuidados intensivos, pacientes hospitalizados/as).

La intervención en todos los registros consistió en utilizar el dispositivo Biobeat, ya fuera un reloj de pulsera o un parche en el pecho, para la monitorización cardiovascular en un hospital o en el hogar, frente a los dispositivos de monitorización estándar, como el esfigmomanómetro, la línea arterial, dispositivo de monitorización o del gasto cardíaco mediante análisis del contorno del pulso o la Puntuación Nacional de Alerta Temprana (NEWS) utilizada clínicamente.

Se abordaron varios resultados de salud: precisión, exactitud, seguridad y especificidad de 13 parámetros de salud, efectos adversos utilizando el puntaje NEWS, grado de satisfacción a través de la encuesta de satisfacción del cliente, mortalidad o deterioro clínico a través de la puntuación de advertencia multiparamétrica en tiempo real (MPRT-WS, por sus siglas en inglés). En población general, diversos estudios han descrito que la medición de la PA realizada con Biobeat es similar a la realizada con el esfigmomanómetro. También se ha encontrado un alto grado de correlación con la medición de otros parámetros, como el de CO<sub>2</sub> o del gasto cardíaco en comparación con el dispositivo PiCCO®. En pacientes post-cirugía cardíaca, la evidencia señala una alta correlación entre la medición de la PA mediante dispositivos Biobeat y la línea arterial en pacientes post-cirugía cardíaca. Sin embargo, en un estudio reciente, donde se mide la PA con Biobeat durante las sesiones de hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica, se observó que el sesgo de medición de la PA sistólica y la PA diastólica era

bastante grande, por lo que las mediciones pueden no ser válidas en todas las situaciones.

## **Conclusiones**

En los últimos años se ha experimentado un rápido aumento de herramientas digitales que utilizan dispositivos móviles con fines relacionados con la salud.

Los dispositivos inteligentes basados en PPG sin brazaletes podrían ser una valiosa herramienta para el control de determinadas condiciones crónicas, ya que además cuentan con un mayor grado de aceptación entre los/as pacientes. Sin embargo, los estudios comparativos destacan la variabilidad en la precisión de diferentes parámetros de salud, lo que indica que es necesaria una mayor validación.

Asimismo, la incorporación de estos dispositivos a la práctica clínica debería demostrar que su uso tiene un impacto clínico en el/la paciente, que su uso facilita el acceso a la atención sanitaria, mejora su eficiencia y que garantiza la privacidad de los datos recogidos. La existencia de estudios que demuestren ese impacto clínico serán los que permitan integrar el uso de estos dispositivos en la práctica clínica estándar, ya que ayudarían a definir en qué casos deberían utilizarse.

Los estudios incluidos son en su mayoría estudios observacionales (67 %). Además, la mayoría fueron realizados en Israel, lo que puede limitar la generalización de los resultados a poblaciones más amplias.

Las consideraciones de costes apenas se abordan, por lo que se desconoce cuál sería el impacto económico de la adopción de la tecnología en el SNS en comparación con los métodos de monitorización tradicionales. Además, faltan datos de seguridad a largo plazo, lo cual es crucial para garantizar la seguridad del/de la paciente durante períodos de uso prolongados.

# Laburpen egituratua

**Titulua:** Fotopletismografia bidezko monitorizazio kardiobaskularreko sistema.

**Egileak:** Taha BA, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N, Osti T, Benguria-Arrate G, Pastorino R, Boccia S.

**Gako-hitzak:** biobeat, fotopletismografia, gaixotasun kardiobaskularrak, monitorizazioa.

**Data:** 2025

**Orrialde kopurua:** 66

**Erreferentziak:** 43

**Hizkuntza:** gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Espainian, Estatistikako Institutu Nazionalaren (EIN) 2023ko behin-behineko datuen arabera, zirkulazio-sistemako gaixotasunak dira heriotzen bigarren kausa ohikoena, tumoreen atzetik, eta bihotzeko gaixotasun iskemikoa da horien artean ohikoena.

Jakina den arren presio arterialaren (PA) neurketak beharrezkoak direla hipertentsioa eta bihotz-gutxiegitasuna diagnostikatzeko eta kontrolatzeko, oraindik ez da aztertu PAren aldakortasunaren garrantzia (bakarrik edo bihotz-maiztasunarekin batera), ez dagoelako etengabeko neurketak egiteko PAren monitore eramangarririk.

Fotopletismografia (PPG, ingelesezko sigletan) teknika ez-inbaditzailea da, eta odol-zirkulazioaren fluktuazio bolumetrikokoak neurtzen ditu. Teknologia hori eta adimen artifizialean oinarritutako urruneko monitorizazio-plataforma bat batera erabilia, bizi-zeinuak denbora errealean neur daitezke.

Txosten honetan, denbora errealeko urruneko monitorizaziorako bi gailuren erabilera deskribatzen da gaixotasun kardiobaskularra duten pazienteetan. Bi gailu horiek Biobeat enpresarenak dira, eta fotopletismografian oinarritua daude.

## Helburuak

Biobeat gailua erabiltzearen eraginkortasuna, efektibitatea eta segurtasuna aztertzea monitorizazio kardiobaskularreko sistema gisa gaixotasun kardiobaskularra duten pazienteetan.



## Metodologia

Dagoen ebidentzia berrikusi da, Biobeat gailua ebaluatzeko azterketak identifikatzeko. 2024ko martxoan, datu-base bakoitzera egokitutako bilaketa-estrategiak egin ziren, eta teknologiarekin lotutako hitz espezifikoak erabili zen bilaketa-termino gisa (Biobeat).

**Analisi ekonomikoa:** BAI (EZ)

**Adituen iritzia:** BAI (EZ)

## Emaitzak eta eztabaida

Biobeat gailuaren segurtasunari eta eraginkortasunari buruzko ebidentziaren laburpenerako, 2020 eta 2024 artean argitaratutako 19 azterketa sartu ziren. Horietako 15 (% 79) Israelen egin ziren, eta xede-populazioa batez ere honako hau izan zen: populazio osasuntsua (% 21), hipertentsioa zuten pazienteak (% 11), COVID-19 pazienteak edo txertatu berriak (% 26) edo narriadura klinikoa izateko arriskua zuten pazienteak (% 16) (kirurgia osteko pazienteak, Zainketa Intentsiboen Unitatean ospitaleratutako pazienteak eta ZIUTik kanpo ospitaleratutako pazienteak).

Erregistro guztietan, Biobeat gailua erabili zen –eskumuturreko erloju bat edo bularreko partxe bat–, ospitalean edo etxean monitorizazio kardiobaskularra egiteko, monitorizazio estandarreko gailuak erabili beharrean, hala nola esfigmomanometroa, linea arteriala, gastu kardiakoa monitorizatzeko gailua pulsuaren inguruaren analisiaren bidez, edo klinikoki erabilitako Alerta Goiztiarreko Puntuazio Nazionala (NEWS).

Hainbat osasun-emaitza aztertu ziren: 13 osasun-parametroren doitasuna, zehaztasuna, segurtasuna eta espezifikotasuna; ondorio kaltegarriak NEWS puntuazioa erabiliz; gogobetetasun-maila bezzeroaren gogobetetasun-inkestaren bidez; hilkortasuna edo narriadura klinikoa denbora errealeko ohartarazpen-puntuazio multiparametrikorekin bidez (MPRT-WS, ingelesezko sigletan). Populazio orokorrean, hainbat azterketak deskribatu dute Biobeat-ekin egindako presio arterialaren neurketa esfigmomanometroarekin egindakoaren antzekoa dela. Era berean, korrelazio-maila handia aurkitu da beste parametro batzuen neurketarekin, hala nola CO<sub>2</sub>arena edo gastu kardiakoarena, PiCCO® gailuarekin alderatuta. Bihotzeko kirurgiaren osteko pazienteen kasuan, ebidentziak adierazten du korrelazio handia dagoela Biobeat gailuen bidez eginiko presio arterialaren neurketaren eta linea arterialaren bidez eginikoaren artean. Hala ere, duela gutxi eginiko azterketa batean, non presio arteriala Biobeat-ekin neurtu baitzen giltzurruneke gaixotasun kronikoa zuten pazienteen hemodialisi-saioetan, ikusi zen PA sistolikoaren eta PA diastolikoaren neurketa-alborapena nahiko handia zela; ondorioz, baliteke neurketak ez izatea baliozkoak egoera guztietan.

## Ondorioak

Azken urteotan, azkar gehitu dira gailu mugikorrak osasunarekin lotutako helburuetarako erabiltzen dituzten tresna digitalak.

Fotopletismografian oinarritutako besokorik gabeko gailu adimendunak tresna baliotsua izan daitezke egoera kroniko jakin batzuk kontrolatzeko; izan ere, gainera, pazienteen artean onarpen-maila handiagoa dute.

Hala ere, azterketa konparatiboei aldakortasuna nabarmentzen dute zenbait osasun-parametroren doitasunean, eta horrek esan nahi du balidazio handiagoa behar dela.

Era berean, praktika klinikoan gailu horiek gehitzeak frogatu beharko luke haien erabilerak eragin klinikoa duela pazientearengan, haien erabilerak osasun-arreta eskuratzea errazten duela, efizientzia hobetzen duela eta jasotako datuen pribatutasuna bermatzen duela. Eragin kliniko hori frogatzen duten azterketak egoteak ahalbidetuko du gailu horien erabilera praktika kliniko estandarrean integratzea, zein kasutan erabili beharko liratekeen zehazten lagunduko luketelako.

Sartutako azterketa gehienak behaketazko azterketak dira (% 67). Gainera, gehienak Israelen egin ziren, eta horrek mugatu egin dezake emaitzak populazio zabalagoetara orokortu ahal izatea.

Kostuei buruzko kontsiderazioak ia ez dira lantzen, eta, beraz, ez dakigu zer eragin ekonomiko izango lukeen teknologia horrek Osasun Sistema Nazionalean, monitorizazio-metodo tradizionalekin alderatuta. Gainera, epe luzerako segurtasun-datuak falta dira, eta hori funtsezkoa da erabilera-aldi luzeetan pazientearen segurtasuna bermatzeko.

# Structured summary

**Title:** Cardiovascular monitoring systems using photoplethysmography

**Authors:** Taha BA, Galnares-Cordero L, Ibargoyen-Roteta N, Osti T, Benguria-Arrate G, Pastorino R, Boccia S.

**Keywords:** biobeat, photoplethysmography, cardiovascular diseases, monitoring.

**Date:** 2025

**Pages:** 66

**References:** 43

**Language:** Spanish with the abstract in Spanish, Basque and English

## Introduction

The Spanish Institute of Statistics' provisional data for 2023 indicate that circulatory system diseases are the second cause of death after cancer in Spain, being the ischaemic heart disease the leading cause among them.

Although it is known that it is necessary to measure blood pressure to diagnose and manage hypertension and heart failure, the importance of blood pressure variability (alone or in combination with heart rate) has yet to be explored, given a lack of portable blood pressure machines that provide continuous readings.

Photoplethysmography is a non-invasive technique that measures changes in blood volume in the microvascular bed. Combining this technology with remote monitoring systems based on artificial intelligence provides real-time data on vital signs.

This report describes two real-time remote monitoring devices based on photoplethysmography and developed by Biobeat for patients with cardiovascular disease

## Objectives

To analyse the efficacy, effectiveness and safety of the Biobeat devices as a cardiovascular monitoring system in patients with cardiovascular disease.

## Methodology

A review of the evidence was conducted to identify studies on the Biobeat devices. In March 2024, searches were conducted in each database,

using the specific term related to the technology (Biobeat) as a search term.

**Economic analysis:** YES **NO**

**Expert opinion:** YES **NO**

## **Results and discussion**

For summarising the evidence on the safety and efficacy of the Biobeat device, 19 studies published between 2020 and 2024 were included. Fifteen of the studies (79%) were conducted in Israel, and the overall target population was composed of healthy individuals (21%), as well as patients with hypertension (11%), with coronavirus disease 2019 or recently vaccinated against the Sars-Cov-2 virus (26%) or at risk of clinical deterioration (16%) (postoperative and hospitalised patients, as well as those admitted to an intensive care unit).

In all the registries, the intervention consisted of using one of the Biobeat devices, either the wrist-worn watch or the chest patch, for cardiovascular monitoring in hospital or at home, compared to standard monitoring approaches, such as using a sphygmomanometer, an arterial line, a cardiac monitor, or cardiac output from pulse contour analysis or the National Early Warning Score (NEWS) used clinically.

Various health outcomes were assessed: precision, accuracy, safety, and specificity of 13 health parameters, adverse effects using the NEWS score, level of satisfaction using the user satisfaction survey, mortality, or clinical deterioration using the multi-parameter real-time warning score (MPRT-WS). In the general population, several studies have found that the Biobeat devices provide similar measurements to a sphygmomanometer. The Biobeat measurements have also been found to be more strongly correlated with other parameters, such as CO<sub>2</sub> or cardiac output, than measurements from the PiCCO® device. In postoperative heart surgery patients, the evidence suggests a high correlation between blood pressure readings from the Biobeat devices and those from arterial pressure monitoring. On the other hand, a recent study measuring blood pressure using the Biobeat device during haemodialysis sessions in patients with chronic liver disease reported a marked bias in systolic and diastolic blood pressure measurements, indicating that Biobeat data may not be valid in all situations.

## **Conclusions**

In recent years, there has been a rapid increase in digital tools that use mobile devices for health-related purposes. Photoplethysmography-based cuffless smart devices could be a valuable tool for managing certain chronic conditions, as they are also widely acceptable to patients.

Nonetheless, comparison studies highlight variability in the accuracy of their measurements of various health parameters, indicating the need for more validation studies.

Further, for these devices to be adopted in clinical practice, it should be demonstrated that their use has a clinical impact on patients, facilitating access to health care, improving efficiency and safeguarding the privacy of the data recorded. Studies demonstrating this type of clinical impact would justify the use of these devices in standard clinical practice, since it would help identify in which cases they should be used.

Most of the studies included were observational in nature (67%). In addition, the majority were carried out in Israel, hindering the generalisation of results to other populations.

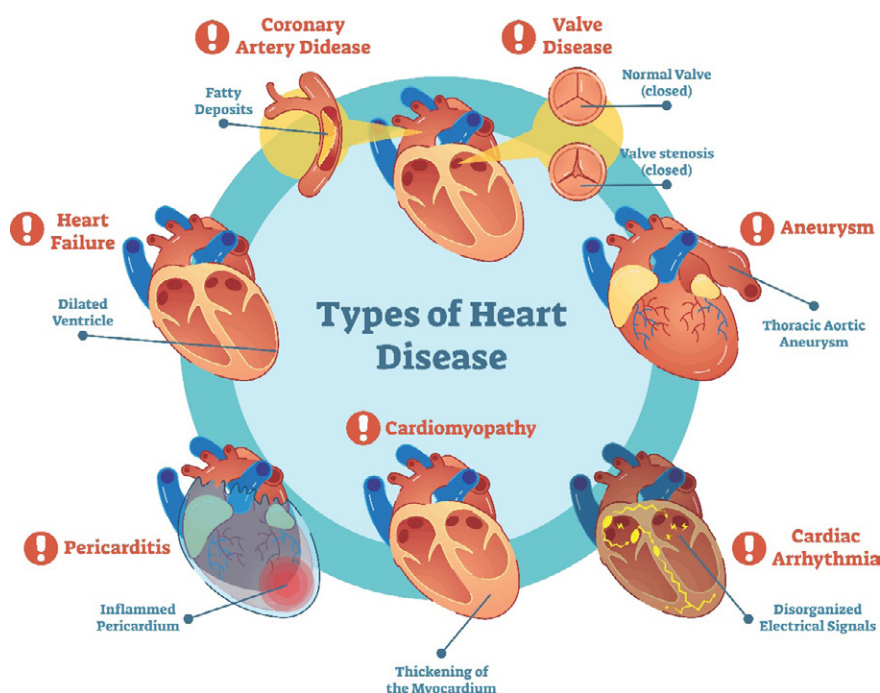
Cost implications are barely touched on, and hence, the economic impact of adopting this technology in the Spanish National Health System compared to traditional monitoring systems is unknown. Further, there is a lack of long-term safety data, which is essential to ensure patient safety during prolonged periods of use.

# I. Introducción y Justificación

## I.1. Descripción del problema de salud

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son un problema de salud importante en toda Europa y representan la principal causa de enfermedad, morbilidad y muerte prematura (1). En 2021, las ECV fueron responsables de 1,7 millones de muertes en la Unión Europea (UE) (2).

Las ECV comprenden un conjunto heterogéneo de trastornos que afectan tanto al corazón como a los vasos sanguíneos. Los principales tipos de ECV (Figura 1) incluyen la enfermedad arterial coronaria (EAC), la insuficiencia cardíaca, las arritmias y las valvulopatías cardíacas (3).



**Figura 1.** Tipos de enfermedad cardíaca. Fuente: <https://pulse-cardiology.com/heart-disease-diagnosis-and-treatment/>

La EAC es la forma más prevalente de ECV. Se caracteriza por el estrechamiento o la obstrucción de las arterias coronarias, principalmente debido a la aterosclerosis, lo que lleva a la disminución de la perfusión miocárdica y probablemente a sufrir una angina o un infarto de miocardio.

La insuficiencia cardiaca se produce cuando el corazón es incapaz de mantener un gasto cardíaco adecuado que satisfaga las demandas metabólicas del organismo, y puede deberse a condiciones previas como la hipertensión arterial, un infarto de miocardio previo o la presencia de miocardiopatías.

Las arritmias son alteraciones del ritmo cardíaco tales como la fibrilación auricular, que pueden tener su origen en modificaciones estructurales del corazón, desequilibrios electrolíticos o factores genéticos que predispongan a ello. Por otro lado, las valvulopatías son trastornos que pueden afectar a una o más válvulas cardíacas, causando estenosis o regurgitación, y suelen estar asociadas con enfermedades como la fiebre reumática, infecciones endocárdicas o degeneración valvular relacionada con el envejecimiento (3).

La enfermedad coronaria y la enfermedad cerebrovascular son las ECV más prevalentes y representan el 34 % y el 22 % de las muertes cardiovasculares en la UE, respectivamente. Las ECV también tienen un gran impacto en la fuerza laboral europea, generando a menudo discapacidad, jubilación anticipada y absentismo, reduciendo la productividad y la producción económica e imponiendo una carga significativa a las personas y a la sociedad (4).

En España, los datos provisionales del Instituto Nacional de Estadística (INE) (5) sobre defunciones en función de la causa en el año 2023, sitúa al grupo de enfermedades del sistema circulatorio como segunda causa más frecuente por detrás de los tumores, descendiendo un 5,3 % con respecto al año anterior. A nivel más detallado, entre las defunciones por enfermedades del sistema circulatorio las enfermedades isquémicas del corazón fueron la causa de muerte más frecuente en 2023, situándose por detrás las enfermedades cerebrovasculares, la insuficiencia cardíaca y la enfermedad hipertensiva (5). Durante muchos años las enfermedades del sistema circulatorio han sido la principal causa de muerte en las mujeres y la segunda causa de muerte en los hombres (6) (Figura 2). Según los datos de 2023, las enfermedades isquémicas del corazón fueron la primera causa de muerte entre los hombres, seguida del cáncer de bronquios y pulmón y de las enfermedades cerebrovasculares. Entre las mujeres las causas más frecuentes fueron la demencia, las enfermedades cerebrovasculares y la insuficiencia cardiaca (5).



**Figura 2.** Causas de muerte en España (sexo). Fuente: [https://www.ine.es/infografias/infografia\\_causas\\_muerte.pdf](https://www.ine.es/infografias/infografia_causas_muerte.pdf)

Uno de los aspectos clave en la prevención de las ECV se encuentra en la gestión eficaz de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV), como una alta presión arterial (PA), el tabaquismo, diabetes, obesidad, estilo de vida sedentario y niveles altos de colesterol, que contribuyen al desarrollo de aterosclerosis y otras afecciones cardíacas. Además, los factores genéticos y los antecedentes familiares desempeñan un papel importante en el riesgo de que un individuo desarrolle ECV. Abordar estos factores de riesgo mediante cambios en el estilo de vida, medicación y seguimiento regular puede reducir significativamente la incidencia y el impacto de las enfermedades cardiovasculares. De hecho, se estima que al menos el 80 % de las enfermedades cardiovasculares son prevenibles (7,8). En España, se ha diseñado una Estrategia Nacional que se centra en un cambio en el paradigma de las enfermedades cardiovasculares, no solo centrándose en el manejo de la enfermedad en sí, sino en el abordaje desde la educación, la promoción de la salud a través de estilos de vida saludable, la prevención de la aparición o progresión de factores de riesgo y ECV, la detección precoz, la capacitación de profesionales, pacientes y cuidadores/as, la investigación, la innovación y la gestión del conocimiento, que pasan a ser aspectos críticos de una Estrategia centrada en la salud cardiovascular. De este modo, el desarrollo de esta Estrategia en Salud Cardiovascular (ESCAV) trata de establecer un marco que permita a todos los agentes implicados identificar y poner en marcha las actuaciones prioritarias para los retos de la salud cardiovascular de la población española (9).

Entre los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) la hipertensión sigue siendo un factor predictor muy significativo de discapacidad en la población. Sus complicaciones, especialmente el accidente cerebrovascular y el infarto de miocardio, desempeñan un papel importante en la determinación de las tasas de mortalidad general. El objetivo principal en el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial, así como durante los procedimientos de emergencia para estos/as pacientes, es minimizar el riesgo de complicaciones cardiovasculares (10,11). Aunque se reconoce ampliamente que las medicio-



nes de la PA son necesarias para diagnosticar y controlar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, la importancia potencial de la variabilidad de la PA, ya sea sola o en combinación con la variabilidad de la frecuencia cardíaca (FC), sigue sin explorarse debido a la ausencia de monitores de PA que sean portátiles, convenientes y que realicen mediciones continuas (12).

La auscultación de los sonidos de Korotkoff con manguito esfigmomanómetro ha sido la técnica estándar para la medición de la PA no invasiva, desde que Samuel Siegfried Ritter von Basch inventó el dispositivo en 1880 (13). Sin embargo, desde principio de este siglo, la tecnología de los sensores portátiles ha experimentado un crecimiento significativo, especialmente en aplicaciones sanitarias. Estos sensores pueden monitorizar diversos parámetros físicos como la FC, la frecuencia respiratoria, los niveles de saturación de oxígeno en sangre ( $\text{SpO}_2$ ), la temperatura de la piel, el movimiento, la actividad cerebral y la PA. Integrados en sistemas de biotelemedicina, forman redes inteligentes de sensores corporales que utilizan conectividad inalámbrica para proporcionar datos fisiológicos o ambientales en tiempo real a las personas usuarias. Los avances en la miniaturización, electrónica impresa, tejidos y textiles inteligentes han dado como resultado una nueva generación de sensores que brindan una funcionalidad de “usar y olvidar” sin comprometer la comodidad ni interferir con las actividades diarias (14).

## I.2. Descripción de la tecnología

La fotoplethysmografía (PPG, por sus siglas en inglés) es una técnica no invasiva que mide las fluctuaciones volumétricas en la circulación sanguínea. Es una tecnología en la que parte de la luz transmitida se refleja en el tejido y se detecta mediante un detector de fotodiodo colocado cerca del transmisor de la fuente de luz. La alta resolución de la onda PPG combinada con algoritmos avanzados permite que el sensor capture cambios y rastree los signos vitales del paciente (15).

La combinación de esta tecnología con el uso de una plataforma de monitorización remota de pacientes basada en inteligencia artificial (IA), permite medir los signos vitales a tiempo real. Para ello, se utiliza tecnología inalámbrica y no invasiva de grado médico y aprendizaje automático para proporcionar información procesable sobre la atención al/a la paciente.

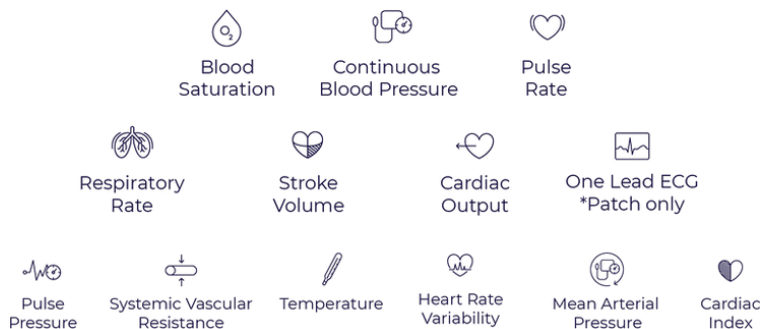
En este informe se describe el uso de dos dispositivos de monitorización remota de pacientes con ECV de la empresa Biobeat, que se basan en la fotoplethysmografía para la obtención de los datos. A continuación, se describen ambos dispositivos (Figura 3):

- Un monitor de muñeca para la monitorización remota del/de la paciente a largo plazo: se trata de una solución adecuada para servicios de telemedicina, residencias y complejos de atención a pacientes crónicos.
- Un monitor de pecho desechable de uso a corto plazo: el objetivo sería facilitar la monitorización de los/as pacientes a través de una plataforma web en la nube.



**Figura 3.** Monitores de muñeca y pecho de Biobeat. Fuente: <https://www.bio-beat.com/products>

Estos dispositivos proporcionan lecturas de 13 parámetros de salud (Figura 4): FC,  $SpO_2$ , frecuencia respiratoria, presión arterial sistólica y diastólica (PAS y PAD) sin manguito, presión del pulso, electrocardiograma (ECG) de una derivación (solo el dispositivo tipo parche), presión arterial media (PAM), temperatura corporal, volumen de accidente cerebrovascular, gasto cardíaco, índice cardíaco y resistencia vascular sistémica (RVS).



**Figura 4.** Parámetros de salud medidos por Biobeat. Fuente: <https://www.bio-beat.com/post/the-biobeat-cuffless-wrist-blood-pressure-monitor-is-it-right-for-you>

## Estado regulatorio

Biobeat es el primer dispositivo no invasivo sin manguito basado en PPG aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) (16-19) para el control de la PA. También cuenta con la certificación de la marca CE (CE 2797) y del *Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG) (20).

## II. Objetivos

Analizar la eficacia, efectividad y seguridad de la utilización del dispositivo Biobeat como sistema de monitorización cardiovascular en pacientes con ECV.

### Objetivos específicos

- Disponer de un análisis de la evidencia actual sobre la seguridad y eficacia del dispositivo en cualquier tipo de paciente sujeto/a a monitorización cardiovascular.
- Establecer las características de las personas que se beneficiarían más de este tipo de tecnología.
- Informar al Sistema Nacional de Salud (SNS) de los resultados de la búsqueda de la literatura realizada.
- Informar a las bases de datos de tecnologías emergentes sobre las características de la tecnología a estudio y sus resultados.

# III. Metodología

## III.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica para identificar estudios de evidencia sobre el dispositivo Biobeat de monitorización cardiovascular mediante PPG, adoptando el marco metodológico propuesto por Arksey y O'Malley (21) y perfeccionamiento del Instituto Joanna Briggs (22).

La búsqueda se realizó en las siguientes bases de datos de literatura médica:

- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OvidWeb),
- Bases de datos multidisciplinarias: Web of Science y Scopus.

La búsqueda se realizó en marzo de 2024. La estrategia de búsqueda incluyó como único término de búsqueda el nombre comercial del sistema en estudio: biobeat. La búsqueda se completó con una búsqueda complementaria sobre PPG mediante dispositivos similares al Biobeat. La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo las estructuras detalladas que se muestran en el Anexo 1.

Este proceso se completó con una revisión manual de las referencias de los artículos incluidos con el fin de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automáticas, así como mediante una búsqueda en metabuscadores como Google Scholar.

Para la revisión de estudios en curso y no publicados, se realizó una búsqueda en bases de datos de registros de ensayos clínicos como Clinicaltrials.gov, registro de ensayos clínicos de la UE e ICTRP.

La búsqueda en las principales bases de datos (Medline y Embase) se actualizó en enero de 2025, con el fin de identificar nuevos estudios antes de la publicación de este documento.

## III.2. Criterios de la selección de los estudios

La pregunta de investigación se ha estructurado en formato PICO (Población, Intervención, Comparador y Resultados de interés):

<b>Población</b>	Cualquier tipo de paciente sujeto/a a monitorización cardiovascular
<b>Intervención</b>	Dispositivo Biobeat de monitorización cardiovascular mediante PPG
<b>Comparación</b>	Estándar u otras tecnologías de monitorización
<b>Resultados</b>	Precisión, exactitud, sensibilidad (S) y especificidad (E), eventos adversos (EA), grado de satisfacción, mortalidad o deterioro clínico.
<b>Diseño del estudio</b>	Criterios de inclusión: estudios originales de investigación (revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, estudios prospectivos y de casos y controles o cohortes, series de casos y registros multicéntricos). Criterios de exclusión: cartas al/a la directora/a, artículos de opinión, comentarios, editoriales, revisiones narrativas.
<b>Idioma</b>	Inglés o castellano
<b>Limitación temporal</b>	Sin limitación temporal

La primera ronda de selección, por títulos y resúmenes, así como la ronda final, por textos completos, fue realizada por dos investigadores/as independientes de cara a establecer la elegibilidad final de los estudios a incluir. Cualquier posible desacuerdo fue resuelto por una tercera persona.

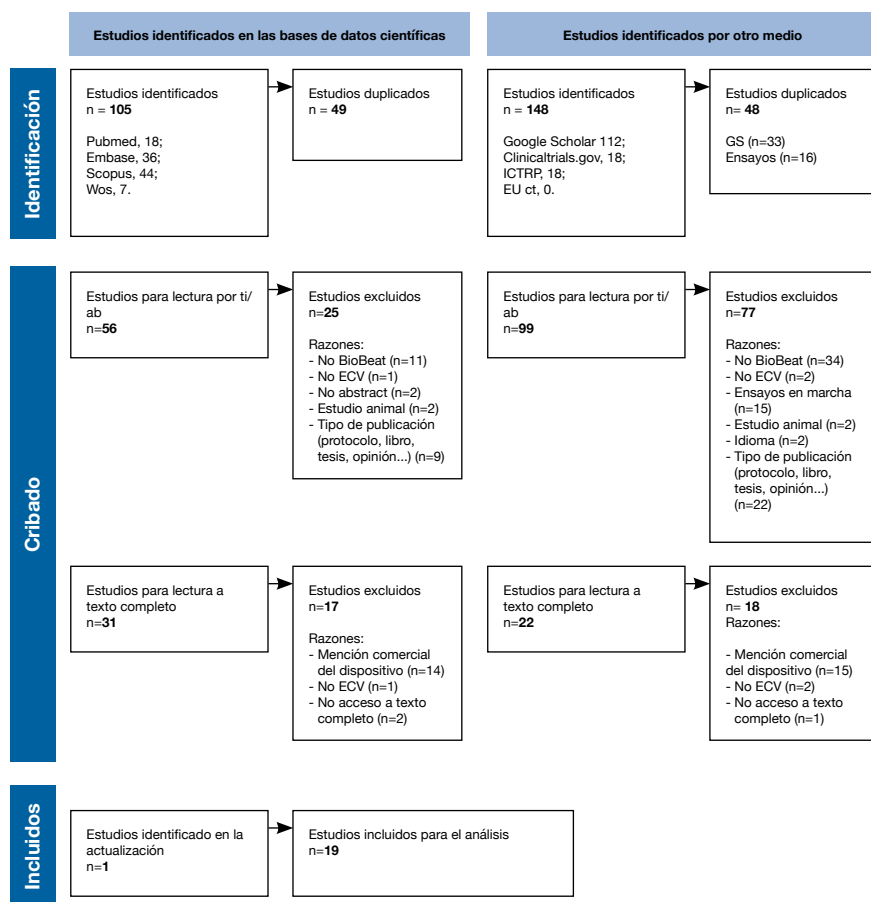
Para la extracción de datos de los estudios seleccionados, se elaboró un formulario electrónico de extracción de datos que incluía las características del estudio (autoría, país, año de publicación), objetivo principal, tipo de población y condición, tamaño de la muestra, tipo de intervención y comparador, resultados principales y resultados de salud que podrían ser informados a través de la evidencia recuperada. La extracción de datos fue realizada por dos personas independientes.

Para la síntesis de los datos, se realizó un análisis descriptivo preliminar empleando una tabla resumen para proporcionar información sobre las características de cada estudio. Además, se realizó una síntesis narrativa considerando la evidencia adecuada para informar el objetivo del uso de Biobeat y resultados específicos (p. ej., S, E, grado de satisfacción).

## IV. Resultados

### IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda en las bases de datos científicas y de literatura gris recuperó un total de 253 registros, 155 después de la eliminación de duplicados. Se examinó el texto completo de 52 registros, incluyéndose en el análisis final 18 registros (23-41). Los motivos de exclusión fueron: el dispositivo utilizado para la monitorización de ECV no fue Biobeat, Biobeat no monitorizó ECV, resumen no disponible o acceso a texto completo no disponible, diseño de estudio incorrecto o estudio en animales. La actualización de la búsqueda realizada en enero de 2025 identificó un nuevo estudio de interés (41), por lo que finalmente fueron 19 los registros incluidos. El proceso de selección completo se muestra en la Figura 5.



**Figura 5.** Diagrama PRISMA de selección de estudios

## IV.2. Descripción de los estudios seleccionados

Los estudios incluidos se publicaron entre 2020 y 2024. La mayoría de ellos (n = 15; 79 %) fueron realizados en Israel y los cuatro restantes (21 %) en Italia. La población diana fue principalmente población sana (21 %), pacientes con hipertensión (11 %), pacientes COVID-19 o recién vacunados/as (26 %) o pacientes con riesgo de deterioro clínico (16 %) (pacientes post cirugía, pacientes con ingresos en unidad de cuidados intensivos (UCI), pa-



cientes hospitalizados/as). Seis estudios (32 %) fueron estudios controlados y 13 (68 %) estudios observacionales. La intervención en todos los registros consistió en utilizar el dispositivo Biobeat, ya fuera un reloj de pulsera o un parche en el pecho, para la monitorización cardiovascular en un hospital o en el hogar frente a los dispositivos de monitorización estándar utilizados, como un esfigmomanómetro, una línea arterial, un dispositivo de monitorización o del gasto cardíaco mediante análisis del contorno del pulso (PiCCO, por sus siglas en inglés) o la Puntuación Nacional de Alerta Temprana (NEWS, por sus siglas en inglés) utilizada clínicamente.

En los registros se abordaron varios resultados de salud: precisión, exactitud, S y E de 13 parámetros de salud, EA utilizando el puntaje NEWS, grado de satisfacción a través de la encuesta de satisfacción del cliente (CSAT, por sus siglas en inglés), mortalidad o deterioro clínico a través de la puntuación de advertencia multiparamétrica en tiempo real (MPRT-WS, por sus siglas en inglés). Once estudios (57 %) evaluaron la precisión, exactitud, S o E de uno o varios de los siguientes 13 parámetros de salud: FC, SpO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria, PAS y PAD sin manguito, presión del pulso, ECG de una derivación (solo parche), PAM, temperatura corporal, volumen sistólico (VS), gasto cardíaco, índice cardíaco y RVS.

En dos estudios de Pecchioli *et al.* (23,24) se monitorizó la PA durante 24 h en dos grupos de pacientes con hipertensión (n = 30 y n = 12). Se trataba de un grupo de pacientes ya sometidos/as en otras ocasiones a una monitorización continua de la PA y que tuvieron que realizar un control para comprobar la eficacia del tratamiento antihipertensivo (grupo A) y de otro grupo de pacientes (Grupo B) que realizaron por primera vez la medición de la PA. Se compararon los valores obtenidos con el parche Biobeat frente a los valores obtenidos por sistemas tradicionales. Se utilizó el gráfico de Bland-Altman para indicar el nivel de acuerdo entre los diferentes métodos de medición de la PA y entre los/las observadores/as que miden el mismo fenómeno. El análisis de los datos destacó la idoneidad del parche Biobeat para la cantidad de mediciones válidas realizadas en 24 h frente a sistemas tradicionales, mejorando la precisión en la detección de valores superiores a 130 mmHg para la PAS y a 89 mmHg para la PAD.

Nachman *et al.* (25) monitorizaron los parámetros utilizando Biobeat durante 24 h en 256 pacientes ambulatorios/as que mantuvieron su vida normal, evaluando las variaciones diurnas y estratificando los resultados en base al sexo, edad e índice de masa corporal (IMC). Todos los parámetros mostraron cambios diurnos ( $p < 0,001$ ). Las mujeres demostraron una frecuencia e índice cardíaco más altos con una menor RVS. Las personas participantes con obesidad tenían una PA más alta y un VS e índice cardíaco más bajos. La RVS fue mayor en las personas ancianas. Los cambios diurnos

se correspondieron con las horas de vigilia y sueño y difirieron entre los grupos evaluados. Se concluye que los sistemas de monitorización portátil, como el Biobeat, podrían ayudar a descifrar cambios hemodinámicos en subgrupos de personas, a proporcionar una medicina personalizada, un diagnóstico y prevención presintomáticos y al desarrollo de medicamentos.

El estudio observacional de Nachman *et al.* (26) tuvo como objetivo comparar la precisión de las mediciones de PA entre Biobeat y el dispositivo de PA con manguito en pacientes ambulatorios/as que acudían a un control de rutina de PA. Las mediciones de PAS y PAD se estratificaron según el sexo, el IMC y el color de la piel. El análisis de correlación se realizó mediante la correlación de Pearson y la concordancia se evaluó según el método de Bland-Altman, utilizando límites de concordancia del 95 %. Los valores de  $p$  se establecieron en 0,05. Las correlaciones entre los dispositivos entre hombres y mujeres estuvieron entre el 0,914 y 0,987 ( $p < 0,001$ ), y el análisis de Bland-Altman mostró un sesgo de menos de 0,5 mmHg para ambos sexos. Las correlaciones entre los grupos de IMC estuvieron entre 0,931 y 0,991 ( $p < 0,001$ ), y el análisis de Bland-Altman mostró un sesgo de menos de 1 mmHg para todos. Las correlaciones entre los grupos de color de piel estuvieron entre 0,936 y 0,983 ( $p < 0,001$ ), y el análisis de Bland-Altman mostró un sesgo de menos de 1 mmHg para todos. El estudio muestra un alto nivel de precisión de la PA obtenida con el dispositivo Biobeat en comparación con las mediciones con manguito, una concordancia que no se vio influenciada por el sexo, el IMC o el color de la piel.

En otro estudio, Nachman *et al.* (27) realizaron en paralelo una monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) de 24 h con un reloj de pulsera Biobeat y con un dispositivo estándar con manguito en 28 personas voluntarias de entre 18 y 65 años, con el objetivo de probar la precisión del nuevo dispositivo. Se registró el nivel de comodidad y la alteración de la actividad de ambos dispositivos. Se utilizó la regresión lineal y Bland-Altman para evaluar la concordancia entre ambos. Se utilizó el análisis de la curva característica operativa del receptor (ROC, por sus siglas en inglés) para clasificar la hipertensión según las mediciones promedio entre ambos dispositivos. El análisis de Bland-Altman dio como resultado un sesgo de 24 h de -1,1 mmHg tanto para PAD como para PAS. El sesgo medio diurno fue de -1,9 mmHg para la PAD y la PAS, mientras que el sesgo nocturno fue menor (0,7 y 0,4 mmHg para la PAD y la PAS, respectivamente). El análisis de la curva ROC arrojó un área media bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) de 1 para las mediciones de PAS y PA de 24 h. La AUC fue de 0,994 y 0,955 para la PAD diurna y la PAD nocturna, respectivamente. La MAPA de 24 h con Biobeat causó menos molestias en comparación con el dispositivo con manguito ( $p < 0,001$ ).

En otro estudio de Nachman *et al.* (28) se compararon las mediciones de PA mediante el dispositivo Biobeat frente a un esfigmomanómetro estándar en población general ( $n = 1057$ ). Se consideró que las mediciones eran iguales si la diferencia de medias (DM) entre las mediciones pareadas era inferior a 5 mmHg y la desviación estándar (DE) no era mayor de 8 mmHg.

También se realizaron análisis de concordancia y confiabilidad. La DM ( $\pm$  DE) entre las mediciones pareadas fue de  $-0,1 \pm 3,6$  mmHg para la PAS y de  $0,0 \pm 3,5$  mmHg para la PAD. La concordancia en la identificación de la hipertensión fue del 96,31 %, y el coeficiente de correlación entre clases de 0,99 y 0,97 para las mediciones PAS y PAD, respectivamente. Biobeat resultó similar al esfigmomanómetro, el estándar de oro, con altos niveles de concordancia y fiabilidad, lo que podría permitir un método fiable y más cómodo para la monitorización repetida de la PA.

En el estudio de Eisenkraf *et al.* (29) se compararon las mediciones de frecuencia respiratoria utilizando el dispositivo Biobeat con diferentes dispositivos médicos en escenarios clínicos complementarios: el primer estudio incluyó una comparación de las mediciones del dispositivo Biobeat frente a las de un capnógrafo en 35 personas voluntarias sanas; el segundo estudio incluyó la comparación de las mediciones obtenidas con Biobeat frente a las obtenidas con un monitor de ventilación en 18 pacientes con ventilación; y el tercer estudio comparó los resultados obtenidos con Biobeat frente a los obtenidos con un capnógrafo en 92 pacientes con COVID-19 y enfermedad pulmonar activa. Para evaluar la precisión y la concordancia entre las técnicas de medición, incluida la estratificación para el IMC y el tono de la piel, se utilizaron correlaciones de Pearson y análisis de Bland-Altman. Se encontró una alta correlación en todos los estudios ( $r = 0,991, 0,884$  y  $0,888$ , respectivamente,  $p < 0,001$  para todos), con un sesgo de respiraciones por minuto de  $< 0,1$  en los tres estudios según el análisis de Bland-Altman, con un límite de acuerdo del 95 % de  $-2,3$  a  $2,4$ , de  $-1,6$  a  $1,7$  y de  $-3,9$  a  $3,9$  en el primer, segundo y tercer estudio, respectivamente.

En Gepner *et al.* (30), que es un estudio observacional prospectivo, se controlaron los signos vitales utilizando el parche Biobeat en personas que previamente no habían resultado positivas para COVID-19 y que recibieron la vacuna Pfizer BioNTech. En las primeras 48 h posteriores a la vacunación, identificaron cambios continuos y significativos en casi todos los indicadores del parche Biobeat en comparación con los niveles observados el día anterior a la vacunación. En su punto máximo, la FC aumentó un 9,85 % (IC del 90 %, 7,71 a 11,99 %), la PAS un 3,91 % (IC del 90 %, 2,97 a 4,87 %) y la PAD un 3,78 % (IC del 90 %, 2,82 a 4,74 %), sin observar diferencias significativas en la  $SpO_2$ . Los cambios en los signos vitales fueron más evidentes por la

noche, en las personas participantes más jóvenes después de la segunda dosis de la vacuna. El dispositivo empleado expresó una S considerablemente mayor, permitiendo la identificación más temprana de reacciones anormales.

El estudio de Dvir *et al.* (31) tuvo como objetivo comparar las mediciones de gasto cardíaco obtenidas con el parche Biobeat frente al dispositivo PiCCO® en pacientes de UCI (n = 7). El gasto cardíaco medio fue de  $7,3 \pm 2,0$  L/m y  $7,0 \pm 1,5$  l/m para el dispositivo PiCCO® y Biobeat, respectivamente. El análisis Bland-Altman demostró que Biobeat tiene un sesgo de 0,3 L/m, con un límite de acuerdo del 95 % de -1,6 y 2,2 L/m, y un sesgo del 2,4 % con un límite de acuerdo del 95 % de -25,7 % a 30,5 % al calcular el porcentaje de diferencia con respecto al dispositivo PiCCO®. La correlación de los valores obtenidos por ambos dispositivos fue muy alta ( $r = 0,906$ ).

Kachel *et al.* (32), en su estudio de evaluación prospectivo, realizaron una comparación de la precisión de la PA entre los dispositivos Biobeat (parche y reloj) y la línea arterial en 10 pacientes inmediatamente después de una cirugía cardíaca. Utilizaron gráficos de Bland-Altman y correlaciones de Pearson para evaluar la precisión y el grado de acuerdo entre las técnicas. Las mediciones de línea arterial para el pulso, PAS, PAD y PAM se correlacionaron de forma significativa ( $p < 0,001$ ) tanto con el reloj de pulsera ( $r = 0,99$ ,  $r = 0,94$ ,  $r = 0,93$  y  $r = 0,96$ , respectivamente) como con el parche pectoral ( $r = 0,99$ ,  $r = 0,95$ ,  $r = 0,93$  y  $r = 0,95$ , respectivamente). Ambas configuraciones mostraron un sesgo marginal de  $< 1$  mmHg para las mediciones de PA y de  $< 1$  latido/min para el pulso.

El estudio de seguimiento de Goldstein *et al.* (33) se realizó en el marco de un ensayo clínico aleatorizado de fase 2 que evaluó la seguridad, eficacia e inmunogenicidad de una nueva vacuna contra la gripe en 116 personas voluntarias sanas que utilizaron un reloj de pulsera Biobeat. La monitorización de 12 parámetros fisiológicos comenzó entre 24 y 48 h antes de la inoculación del virus y durante los nueve días siguientes. Los cambios en los parámetros se detectaron en una etapa temprana de la enfermedad, antes del desarrollo sintomático. La FC, la PA, el gasto cardíaco y la RVS mostraron los mayores cambios en el tercer día posterior a la exposición, correlacionándose con la carga viral. Se utilizó el modelo clasificador *Random Forest* para clasificar a las personas participantes en función de los cambios en los parámetros medidos, identificándolas como positivas o negativas para la gripe, con una precisión de  $0,81 \pm 0,05$  dos días antes de que aparecieran los síntomas principales. El índice cardíaco y la PAD fueron los principales factores predictivos cuando se utilizaron datos del primer y segundo día.

Atzmon *et al.* (34) utilizaron el dispositivo Biobeat (reloj) para evaluar el ajuste hemodinámico materno durante el trabajo de parto y el parto. Se

reclutaron 81 mujeres que iban a dar a luz de bajo riesgo, a término y con embarazos únicos. Las mediciones promedio se compararon antes y después de la ruptura de las membranas, la anestesia epidural (AE), el parto y la expulsión de la placenta. La AE se asoció con una ligera elevación del gasto cardíaco (5,5 vs. 5,6, L/min, 10 min antes y después,  $p < 0,05$ ) atribuida a un aumento no significativo tanto de la FC como del VS. La PA se mantuvo estable a la disminución de la RVS (1361 frente a 1319 mmHg.min.mL<sub>-1</sub>, 10 min antes y después de la AE,  $p < 0,05$ ). El mayor cambio en la hemodinámica materna se produjo en torno al parto fetal. El gasto cardíaco aumentó con el trabajo de parto y alcanzó un pico de 7,24 L/min en el momento del parto fetal, tras lo cual disminuyó rápidamente (6,0 frente a 6,1 L/min, 30 min antes y después del parto,  $p < 0,05$ ). La PAM se mantuvo estable durante todo el parto, con un ligero aumento en el momento del parto fetal (92 vs. 95 vs. 92,1 mmHg,  $p < 0,05$ ), lo que refleja el aumento del gasto cardíaco y la disminución de la RVS (1284 vs. 1112 vs. 1280 mmHg.min.mL<sub>-1</sub>,  $p < 0,05$ ) con el parto. La expulsión de la placenta se asoció con un segundo pico del gasto cardíaco y una disminución de la RVS.

En el último estudio identificado (41) se monitorizaron de forma continua los parámetros hemodinámicos para detectar cambios durante la hemodiálisis e identificar hipotensión intradialítica (IDH por sus siglas en inglés). Se incluyeron pacientes con enfermedad renal en etapa final, que fueron monitorizados/as 15 min de forma continua antes de comenzar la sesión de hemodiálisis y hasta 15 min después del final de la misma, midiendo la FC, la PAS y PAD, entre otros parámetros. Los datos fueron analizados de forma retrospectiva, incluyendo la comparación con la PA medida con un dispositivo portátil (que recoge datos de forma continua cada cinco segundos) frente a dispositivos basados en manguito. Se incluyeron 98 sesiones de diálisis en el análisis final. Se identificó IDH en 22 sesiones (22,5 %). Tanto la PAS como la PAD presentaron una buena correlación entre dispositivos ( $r > 0,62$ ,  $p < 0,001$  para todos). Sin embargo, el análisis de Bland-Altman señaló que el sesgo medio del dispositivo sin manguito basado en PPG (Biobeat 613WP) era mayor en pacientes que presentaban hipotensión intradialítica, siendo de 17,7 y 10,7 mmHg para la PAS y PAD, respectivamente.

## Deterioro clínico, efectos adversos y mortalidad

En Eisenkraft *et al.* (35) recopilaron, combinaron y analizaron más de 2 millones de mediciones de 521 participantes, de los/las cuales 361 eran pacientes en salas de hospitalización general (definidos/as como de alto riesgo de deterioro) y 160 controles sanos/as. Los datos analizados fueron utili-

zados para definir los distintos niveles de riesgo mediante la puntuación MPRT-WS, y NEWS para el grupo control. La puntuación MPRT-WS se calculaba utilizando los datos recogidos por el parche pectoral de Biobeat. Al comparar los niveles de riesgo entre pacientes que utilizaron ambas herramientas, fueron definidos/as como de riesgo “bajo”, “medio” y “alto” con MPRT-WS en el 92,9 %, 6,4 % y 0,7 %, de las lecturas y con la herramienta NEWS en el 92,6 %, 6,1 % y 1,3 %, respectivamente ( $p = 0,863$  entre herramientas). Entre los/las 39 pacientes que empeoraron, 30 recibieron una puntuación “alta” o “urgente” con el MPRT-WS ( $42,7 \pm 49,1$  h antes de que empeoraran), y quienes recibieron una puntuación “alta” con NEWS, solo empeoraron seis. Al analizar la S y E en un intervalo de monitorización de 15 minutos de la herramienta MPRT-WS, se identificaron 88 977 (93,7 %) eventos de riesgo “bajo”, 5467 (5,8 %) eventos de riesgo “medio” y 521 (0,5 %) eventos de riesgo “alto”. 28 de los 39 pacientes que empeoraron recibieron una puntuación “urgente”, y 22 se identificaron  $43,3 \pm 50$  h antes del deterioro. La S fue del 56,4 %.

El objetivo del estudio de Pecchioli *et al.* (36) fue validar el sistema digital para el control multiparamétrico de pacientes con COVID-19, especialmente los parámetros específicos de la función cardiaca y con un particular objetivo en los cambios de la PA. Se realizó la monitorización mediante el parche Biobeat de 18 pacientes con COVID-19, de los/las cuales ocho fueron tratados en casa (grupo A) y 10 fueron monitorizados/as al alta hospitalaria tras hospitalización previa por SARS-CoV2 (grupo B). La mortalidad en el grupo A fue de 1/8 (12,5 %), y en el grupo B de 1/10 (10 %). Los EA, según la puntuación NEWS, fueron de  $3,6 \pm 1,26$  en el grupo A y de  $2,6 \pm 1,58$  en grupo B ( $p = 0,02$ ). Por ello, se señala que estos dispositivos pueden facilitar el manejo en el hogar de pacientes con alto riesgo cardiovascular asociado a COVID-19.

En otro estudio de Pecchioli *et al.* (37) el objetivo fue probar la S y E del sistema portátil Biobeat aplicado en pacientes con infección por COVID-19 paucisintomática (grupo A) y pacientes con enfermedad previa por SARS-CoV-2 con alta hospitalaria que aún necesitaban seguimiento post-agudo (grupo B) y comparado con control clínico. El objetivo que se buscaba era lograr determinar de forma temprana los signos de empeoramiento clínico. La S, calculada en base a las alertas detectadas y a la evolución de los/las pacientes, fue del 86,3 % (IC 95 %, de 0,71 a 1,03) y la E del 7,7 %. La mortalidad fue de 3/26 (11,5 %) en grupo A y de 2/14 (14,3 %) en el grupo B, mientras que los EA utilizando la puntuación NEWS fueron de  $3,6 \pm 1,26$  en el grupo A y  $2,6 \pm 1,58$  en el grupo B.

En el estudio de Gepner *et al.* (30), además de los parámetros pre y post vacunación para COVID-19, se analizaron los efectos a corto plazo de los indicadores medidos por el parche Biobeat. Las reacciones autonotificadas se encontraron en consonancia con los datos proporcionados por el dispositivo, notificándose la mayoría de las reacciones los primeros dos días posteriores a la vacunación. La notificación disminuía de forma significativa al tercer día tras la vacunación y ésta sufría una interrupción casi completa en los 14 días posteriores a la vacunación. Casi la mitad de las personas que participaron en el estudio (48,5 %) no notaron ninguna reacción local o sistémica.

Itelman *et al.* (38) evaluaron el poder de detección temprana del riesgo de deterioro con el dispositivo Biobeat frente a detección clínica mediante el uso de dos escalas: NEWS, y la puntuación de vías respiratorias, respiración, circulación, neurología y otros (ABCNO, por sus siglas en inglés). La nueva escala o *wish list* se estableció siguiendo los criterios de deterioro definidos por el equipo clínico según los datos que esperan obtener de un dispositivo que proporciona una monitorización continua (mediante el uso de BB-613WP, Biobeat). El método NEWS proporcionó una alerta temprana en 16 de 24 (67 %) pacientes que empeoraron 29 horas en promedio antes de que el personal médico detectara el deterioro real. La puntuación ABCNO se cumplió en 18 de 24 (75 %) pacientes en un promedio de 38 horas antes de que el personal médico detectara el deterioro real. La alerta temprana basada en los criterios de la *wish list* detectó 24 pacientes en un promedio de 40 horas antes de que el personal médico los detectara. De los/las 217 pacientes incluidos/as en el análisis, 193 no experimentaron un deterioro clínico. Sin embargo, NEWS proporcionó alertas de advertencia temprana en 150 de 193 (77,7 %) pacientes, los criterios ABCNO se cumplieron en 162 de 193 (83,9 %) pacientes y, al seguir los criterios de la *wish list*, todos/as los/las 193 pacientes que no empeoraron tuvieron alertas de advertencia temprana. Por ello, aunque la S sea alta, la E es muy baja (S y E de NEWS del 67 % y 22 %, respectivamente; S y E de ABCNO del 75 % y 16 %, respectivamente; S y E de los criterios de *wish list*, de 100 % y 0 %, respectivamente).

En otros dos estudios Eisenkraft *et al.* (39,40) monitorizaron de forma continua los signos vitales clave entre pacientes hospitalizados/as con COVID-19 utilizando el parche Biobeat. Realizaron un análisis de *big data* utilizando herramientas avanzadas de IA y bioinformática, haciendo hincapié en la caracterización de la progresión de la enfermedad entre estos/as pacientes y en la identificación de diferencias en las respuestas fisiológicas a lo largo del tiempo de los subgrupos según la edad, el sexo y el IMC. Comprobaron que poco después del ingreso, los parámetros cardiovasculares y respiratorios se deterioraron en paralelo, encontrando diferencias significativas

en las trayectorias entre los subgrupos y concluyendo que la detección temprana del deterioro cardiovascular de estos/as pacientes es posible mediante el uso de una monitorización remota frecuente de los mismos.

El objetivo del estudio de Nachman *et al.* (28) fue comparar las mediciones de PA utilizando Biobeat frente a esfigmomanómetro en 1057 hombres y mujeres de la población general que llegaron a una estación pública de detección de PA, no encontrando EA durante el estudio.

### Grado de satisfacción

Pecchioli *et al.* (23,24) realizaron dos estudios para validar la precisión del parche Biobeat en la mejora del manejo de pacientes con hipertensión y también para evaluar el grado de satisfacción mediante CSAT, tanto en pacientes como en personal sanitario. En ambos reportaron una satisfacción significativa respecto al sistema Biobeat empleado.

### Estudios en marcha

Se han identificado varios estudios en marcha que pueden consultarse en el Anexo 3. Algunos de ellos se encuentran en fase de aceptación del comité de ética y otros no han publicado sus resultados todavía.



## V. Discusión

En los últimos años se ha experimentado un rápido aumento de herramientas digitales que utilizan dispositivos móviles con fines relacionados con la salud. Los dispositivos inteligentes basados en PPG sin brazaletes podrían ofrecer numerosos beneficios que facilitarían el control de la PA, entre otros parámetros, lo que los convertiría en una valiosa herramienta para el control de determinadas condiciones crónicas, como la hipertensión.

La posibilidad de poder realizar un seguimiento extrahospitalario a largo plazo sería particularmente beneficioso, puesto que permitiría un seguimiento continuo del/de la paciente y la posibilidad de detectar cualquier problema que pudiera surgir de forma precoz. Estudios realizados en pacientes tras recibir una vacuna han identificado cambios continuos y significativos en los parámetros monitorizados, lo que permitiría, por ejemplo, identificar reacciones anormales a la vacuna de forma temprana (30) o identificar pacientes con infección por gripe antes de la aparición de los síntomas (33). También se ha descrito el uso de estos dispositivos para poder detectar qué pacientes hospitalizados/as pueden sufrir un empeoramiento clínico, aunque en estos casos ni la S ni la E han sido muy buenas (35, 38).

En este punto, cabe señalar que sería de interés definir en qué tipo de situaciones sería más relevante contar con una monitorización continua, por ejemplo, en los casos de mujeres embarazadas que tengan alguna complicación cardiovascular u obstétrica preexistente, como la preeclampsia, y utilizar estos datos para definir valores normales y anormales para la creación de protocolos de seguridad durante el parto.

Un aspecto clave de este tipo de dispositivos es que su uso podría ayudar a aumentar la accesibilidad a poblaciones más desfavorecidas, como las minorías étnicas y de bajos ingresos que pueden tener un acceso limitado a la atención médica. De hecho, en un estudio reciente publicado con población aborigen mayor que vive en lugares alejados en Australia se señaló que las personas participantes aceptaban el uso de este tipo de dispositivo de salud digital y que su uso era factible (43). Se ha observado que el uso del reloj Biobeat causó menos molestias en los/las pacientes que el dispositivo de PA con manguito (27), y que los/las pacientes con hipertensión estaban satisfechos/as con el sistema Biobeat (23, 24). Por ello, el mayor grado de aceptación con el dispositivo podría ayudar a mejorar el autocontrol y aumentar la participación de pacientes y su grado de cumplimiento con los planes de tratamiento.

Aunque estos dispositivos pueden tener sus ventajas, es importante que los estudios avalen su precisión y validez. En población general, diversos estudios han descrito que la medición de la PA realizada con Biobeat es similar a la realizada con el esfigmomanómetro, con una correlación casi perfecta (28). También se ha encontrado un alto grado de correlación con la medición de otros parámetros, como el de  $\text{CO}_2$  (29) o del gasto cardíaco en comparación con el dispositivo PiCCO® (31). En otros estudios se ha descrito una alta correlación en la medición de la PA entre los dispositivos Biobeat y la línea arterial en pacientes post-cirugía cardíaca (32). Sin embargo, en un estudio reciente que utilizó el dispositivo Biobeat para medir la PA durante las sesiones de hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica, se observó que el sesgo de medición de la PAS y la PAD era bastante grande, por lo que puede que las mediciones no sean válidas en todas las situaciones (41).

Se han publicado varios estudios de validación utilizando procedimientos de validación tradicionales basados en manguitos. Sin embargo, el uso de estos protocolos para dispositivos sin brazalete presenta varios desafíos. En primer lugar, la mayoría de los dispositivos de PA sin manguito, especialmente aquellos que están basados en PPG, utilizan modelos matemáticos patentados para estimar la PA a partir de medidas sustitutas (como el retardo de tiempo, la FC y la transmisión de luz) en lugar de medir la PA directamente. Esto da como resultado que la precisión se vea afectada por factores como la pigmentación de la piel, que no tienen influencia en las mediciones tradicionales con manguito. Las aproximaciones de PA basadas en PPG pueden verse confundidas por el nivel de melanina en la piel más oscura o tatuada, que absorbe más luz verde que la piel más clara, lo que podría generar mediciones imprecisas en condiciones de poca luz en pacientes con tonos de piel más oscuros. De todos modos, estudios que comparan los resultados obtenidos entre el dispositivo Biobeat frente a dispositivos estándar no encontraron diferencias en los valores obtenidos en función del color de la piel (26,29).

En segundo lugar, existe incertidumbre con respecto a cuál es el estándar de referencia ideal para los dispositivos sin brazalete. Los dispositivos oscilométricos, que utilizan métodos patentados para medir la PA dentro de un rango de error específico, introducen su propio error de medición cuando se usan para la calibración, lo que agrava el error del dispositivo sin brazalete.

En tercer lugar, los dispositivos de PA sin brazalete están diseñados para usarse durante las actividades diarias con una interrupción mínima, lo que significa que los registros se producen tanto en estados estáticos como

dinámicos. De hecho, algunos estudios describen variaciones diurnas relacionadas con las horas de vigilia y sueño (26), con un sesgo medio mayor durante el día que durante la noche (27), lo que habría que tener en cuenta, sobre todo a la hora de saber cómo interpretar esos resultados.

Los dispositivos sin brazaletes disponibles no miden directamente la PA, sino que la estiman indirectamente utilizando variables derivadas como la FC. Esta dependencia de la FC es problemática para pacientes que toman medicamentos que alteran la FC, como los betabloqueantes, o pacientes con arritmias como la fibrilación auricular, donde puede producirse una disociación entre el pulso y la PA. Además, si bien la FC en reposo se asocia inversamente con la aptitud cardiorrespiratoria, la FC no es un objetivo del tratamiento de la PA. De hecho, la FC puede aumentar con ciertas terapias antihipertensivas, poniendo en riesgo al/a la paciente por un tratamiento excesivo si la PA se estima en función de la FC. Por ello, sería necesario contar con estudios que tuvieran en cuenta los factores que pueden alterar la medición de PA basadas en PPG para valorar cómo se altera la precisión en esos casos. La incorporación de estos dispositivos a la práctica clínica debería demostrar que su uso tiene un impacto clínico en el/la paciente. La existencia de estudios que demuestren ese impacto clínico serán los que permitan integrar el uso de estos dispositivos en la práctica clínica estándar.

Finalmente, ante la posible adopción generalizada de estos dispositivos, es necesario abordar la repercusión que puede tener su aplicación en la toma de decisiones clínicas, evaluando si su uso facilita el acceso a la atención, mejora la eficiencia, y si se garantiza la privacidad de los datos que se recogen mediante este sistema. Además, la implementación de este tipo de dispositivos debería contar con un soporte adecuado de tecnología de la información que facilite la recogida y procesamiento de los datos, para que su uso tenga un impacto clínico.

## Limitaciones

Son varias las limitaciones de la evaluación del sistema Biobeat y su tecnología PPG incluidas en este informe.

En primer lugar, el diseño del estudio involucró predominantemente estudios observacionales (67 %), con el riesgo de sesgos que este tipo de estudios puede tener en comparación con los ensayos clínicos aleatorizados. Además, los estudios incluidos se realizaron principalmente en un ámbito geográfico limitado, con un 78 % de ellos en Israel, lo que puede limitar la generalización de los hallazgos a poblaciones más amplias.

Otra de las limitaciones de este informe es la inclusión de resultados presentados en congresos, puesto que la información contenida en los resúmenes enviados a congresos suele presentarse a menudo de forma inadecuada (42).

La estrategia de búsqueda bibliográfica se centró estrictamente en el nombre comercial “biobeat” y algunos términos relacionados, y potencialmente omitió estudios relevantes que utilizaban terminologías alternativas. Además, los criterios de inclusión del estudio se limitaron a publicaciones en idioma inglés o castellano, excluyendo posiblemente investigaciones significativas en idiomas distintos.

En términos de tecnología, si bien Biobeat se muestra prometedor con su monitorización basada en PPG sin brazaletes, los estudios comparativos destacan la variabilidad en la precisión de diferentes parámetros de salud, lo que indica que es necesaria una mayor validación. Las consideraciones de costes apenas se abordan en el informe, lo que deja una brecha en la comprensión del impacto económico de la adopción generalizada de los dispositivos Biobeat en comparación con los métodos de monitorización tradicionales. Además, faltan datos de seguridad a largo plazo, lo cual es crucial para garantizar la seguridad del paciente durante períodos de uso prolongados.

La gran dependencia del informe de datos y métricas proporcionados por los fabricantes podría introducir sesgos, enfatizando la necesidad de una verificación independiente de los hallazgos.

## VI. Conclusiones

En base a la evidencia disponible, las conclusiones de este informe son las siguientes:

- La evidencia que se ha identificado sobre el uso de los dispositivos Biobeat proviene en su mayoría de estudios observacionales que evalúan la precisión de estos dispositivos a la hora de medir diferentes parámetros, como la presión arterial, en comparación con otros dispositivos de uso estándar.
- El tipo de paciente que se incluye en los estudios es muy heterogéneo, desde población sana a mujeres embarazadas, pacientes con COVID-19 o pacientes que reciben una vacuna, pacientes con hipertensión, pacientes postcirugía cardíaca o incluso pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis, entre otros/as, lo que dificulta la comparabilidad de los resultados.
- Estudios individuales sugieren que, en pacientes con ingreso en UCI, el parche torácico Biobeat puede ofrecer una alta precisión para la medición del gasto cardíaco en comparación con los datos obtenidos con PiCCO®. También se ha visto que en pacientes postcirugía cardíaca, la concordancia entre los valores de PA medidos por el parche torácico Biobeat frente a los medidos por la línea arterial es buena. Sin embargo, el único estudio cuyo objetivo se basa en la medición de valores bajos de PA señala que el sesgo de las mediciones es mayor, lo que señala problemas de validez de las mediciones en función del valor a medir.
- Los estudios que evalúan el impacto clínico del uso del dispositivo Biobeat para monitorizar pacientes con riesgo de empeoramiento clínico sugieren unos malos datos de sensibilidad y especificidad a la hora de determinar qué pacientes van a empeorar en realidad.
- Son necesarios estudios de mejor calidad que evalúen la precisión y validez de estos dispositivos en diferentes situaciones clínicas que ayuden a determinar en qué indicaciones puede tener un mayor impacto el uso de estos dispositivos para la monitorización continua de los/las pacientes.
- Se desconoce cuál sería el impacto económico de la adopción de la tecnología por el SNS. Tampoco se conoce si hay evidencia que diga que se trata de una tecnología coste-efectiva, puesto que no hay estu-

dios que señalen el valor clínico de la introducción de este dispositivo y los efectos que puede tener en los desenlaces de los/las pacientes (mejor control, menor tratamiento, menor mortalidad, menor número de ingresos/consultas, etc.).

## VII. Referencias

1. Luengo-Fernandez R, Little M, Gray A, Torbica A, Maggioni AP, Huculeci R, Timmis AD, Vardas P, Leal J. Cardiovascular disease burden due to productivity losses in European Society of Cardiology countries. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2024 Jan 12;10(1):36-44. doi: 10.1093/ehjqcco/qcad031.
2. EUROSTAT. Database. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.
3. Olvera Lopez E, Ballard BD, Jan A. Cardiovascular Disease. [Updated 2023 Aug 22]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535419/>.
4. Kouwenhoven-Pasmooij TA, Burdorf A, Roos-Hesselink JW, Hunink MG, Robroek SJ. Cardiovascular disease, diabetes and early exit from paid employment in Europe; the impact of work-related factors. *Int J Cardiol*. 2016 Jul 15;215:332-7. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.04.090.
5. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones Según la Causa de Muerte. España 2023. Disponible en: <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/es/pEDCM2023.htm>
6. Forés R, Alzamora MT, Pera G, Valverde M, Angla M, Baena-Díez JM, Mundet-Tuduri X. Evolution and degree of control of cardiovascular risk factors after 5 years of follow-up and their relationship with the incidence of peripheral arterial disease: ARTPER cohort. *Med Clin (Barc)*. 2017 Feb 9;148(3):107-113. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2016.09.043.
7. Rodríguez-Roca GC, Segura-Fragoso A, Villarín-Castro A, Alonso-Moreno FJ, Rodríguez-Padial L, Rodríguez-García ML, Fernández-Conde JA, Rojas-Martelo GA, Menchén-Herreros A, Escobar-Cervantes C, Fernández-Martín J, Artigao-Rodenas LM, Carbayo-Herencia JA, Hernández-Moreno J; en representación del grupo de trabajo RICARTO. Características de la población general incluida en el estudio RICARTO (Riesgo CARDiovascular y eventos cardiovasculares en la población general del área sanitaria de Toledo): resultados con los primeros 1.500 individuos incluidos en el estudio [Characteristics and cardiovascular events in a general population included in the RICARTO (Riesgo CARDiovascular TOledo) study: Data from the first 1,500 individuals included in the study]. *Semergen*. 2018 Apr;44(3):180-191. Spanish. doi: 10.1016/j.semerg.2017.07.002.
8. Rodríguez-Roca GC, Rodríguez-Padial L, Alonso-Moreno FJ, Segura-Fragoso A, Villarín-Castro A, Rodríguez-García ML, Menchén-Herreros A, Rojas-Martelo GA, Fernández-Conde JA, Artigao-Rodenas LM, Carbayo-Herencia JA, Escobar-Cervantes C, Hernández-Moreno J, Fernández-Martín J; en re-

presentación del grupo de trabajo RICARTO. Justificación, objetivos y diseño metodológico del estudio RICARTO (Riesgo CARDiovascular y eventos cardiovasculares en la población general del área sanitaria de Toledo) [Cardiovascular risk and cardiovascular events in the general population of the sanitary area of Toledo. RICARTO Study]. *Semergen*. 2018 Mar;44(2):107-113. Spanish. doi: 10.1016/j.semerg.2017.04.007.

9. Peláez Moya S, Bueno H, Azcutia Gómez R, Rodríguez García MJ, Seara Aguilar G. Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud (ESVAC). 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencia/estrategias/saludCardiovascular/docs/Estrategia\\_de\\_salud\\_cardiovascular\\_SNS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencia/estrategias/saludCardiovascular/docs/Estrategia_de_salud_cardiovascular_SNS.pdf)
10. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016 Oct 8;388(10053):1659-1724. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31679-8. Erratum in: *Lancet*. 2017 Jan 7;389(10064):e1. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32632-0.
11. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, Clement DL, Coca A, de Simone G, Dominiczak A, Kahan T, Mahfoud F, Redon J, Ruilope L, Zanchetti A, Kerins M, Kjeldsen SE, Kreutz R, Laurent S, Lip GYH, McManus R, Narkiewicz K, Ruschitzka F, Schmieder RE, Shlyakhto E, Tsioufis C, Aboyans V, Desormais I; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 2018 Sep 1;39(33):3021-3104. doi: 10.1093/eurheartj/ehy339. Erratum in: *Eur Heart J*. 2019 Feb 1;40(5):475. doi: 10.1093/eurheartj/ehy686.
12. Sheikh AB, Sobotka PA, Garg I, Dunn JP, Minhas AMK, Shandhi MMH, Molinger J, McDonnell BJ, Fudim M. Blood Pressure Variability in Clinical Practice: Past, Present and the Future. *J Am Heart Assoc*. 2023 May 2;12(9):e029297. doi: 10.1161/JAHA.122.029297.
13. O'Brien E, Fitzgerald D. The history of blood pressure measurement. *J Hum Hypertens*. 1994;8(2):73-84.
14. Windmiller J.R., Wang, J. Wearable electrochemical sensors and biosensors: a review. *Electroanalysis*. 2013; 25:29-46. doi:10.1002/elan.201200349.
15. Eisenkraft, A. Remote patient monitoring devices in healthcare (RPM), Biobeat, 2022. Available at: <https://www.bio-beat.com/post/remote-patient-monitoring>.
16. US Food and Drug Administration. Premarket notification 510(k). Published September 21, 2018. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K181006>.
17. US Food and Drug Administration. Premarket notification 510(k). Published August 22, 2019. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K190792>.



18. US Food and Drug Administration. Premarket notification 510(k). Published March 25, 2022. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K212153>.
19. US Food and Drug Administration. Premarket notification 510(k). Published December 30, 2022. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=k222010>.
20. Therapeutic Goods Administration (TGA). Quintessa Holdings Pty Ltd–Patient Monitor Module, multifunction (338811), TGA 2023. Available at: <https://www.tga.gov.au/resources/artg/338811>.
21. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol*. 2005;8(1):19–32. doi:10.1080/1364557032000119616.
22. Peters M, Godfrey C, McInerney P, Soares C, Khalil H, Parker D. The Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual 2015: Methodology for JBI Scoping Reviews. In: Adelaide, SA Australia: The Joanna Briggs Institute; 2015: [http://joannabriggs.org/assets/docs/sumari/Reviewers-Manual\\_Methodology-for-JBI-Scoping-Reviews\\_2015\\_v1.pdf](http://joannabriggs.org/assets/docs/sumari/Reviewers-Manual_Methodology-for-JBI-Scoping-Reviews_2015_v1.pdf).
23. Pecchioli V, Lomartire N, Valente L, Pecchioli L, Germanò GIW. Comparison study for 24h ambulatory blood pressure measurement (ABPM) with Biobeat patch ABPM® cuffless wereable device in subjects with different body max index. *J Hypertens*. 2023;41(Suppl 3):e247-e248. doi:10.1097/01.hjh.0000941532.96611.cc.
24. Pecchioli V, Lomartire N, Valente L, Eisenkraft A, Pecchioli L, Germano GIW. Pilot study on the degree of satisfaction in the measurement of ambulatory blood pressure with a cuffless wereable device: the Biobeat patch ABPM. *High Blood Press Cardiovasc Prev*. 2022;29(5):521. doi: 10.1007/s40292-022-00541-6.
25. Nachman D, Eisenkraft A, Kolben Y, Carmon E, Hazan E, Goldstein N, Ben Ishay A, Hershkovitz M, Fons M, Merin R, Amir O, Asleh R, Gepner Y. Diurnal cardio-respiratory changes in ambulatory individuals deciphered using a multi-parameter wearable device. *Digit Health*. 2023 Dec 3;9:20552076231218885. doi: 10.1177/20552076231218885.
26. Nachman D, Eisenkraft A, Goldstein N, Ben-Ishay A, Fons M, Merin R, Gepner Y. Influence of Sex, BMI, and Skin Color on the Accuracy of Non-Invasive Cuffless Photoplethysmography-Based Blood Pressure Measurements. *Front Physiol*. 2022 Jun 29;13:911544. doi: 10.3389/fphys.2022.911544.
27. Nachman D, Gilan A, Goldstein N, Constantini K, Littman R, Eisenkraft A, Grossman E, Gepner Y. Twenty-Four-Hour Ambulatory Blood Pressure Measurement Using a Novel Noninvasive, Cuffless, Wireless Device. *Am J Hypertens*. 2021 Nov 20;34(11):1171-1180. doi: 10.1093/ajh/hpab095.
28. Nachman D, Gepner Y, Goldstein N, Kabakov E, Ishay AB, Littman R, Azmon Y, Jaffe E, Eisenkraft A. Comparing blood pressure measurements between a

- photoplethysmography-based and a standard cuff-based manometry device. *Sci Rep*. 2020 Sep 30;10(1):16116. doi: 10.1038/s41598-020-73172-3.
29. Eisenkraft A, Goldstein N, Ben Ishay A, Fons M, Tabi M, Sherman AD, Merin R, Nachman D. Clinical validation of a wearable respiratory rate device: A brief report. *Chron Respir Dis*. 2023 Jan-Dec; 20:14799731231198865. doi: 10.1177/14799731231198865.
  30. Gepner Y, Mofaz M, Oved S, Yechezkel M, Constantini K, Goldstein N, Eisenkraft A, Shmueli E, Yamin D. Utilizing wearable sensors for continuous and highly-sensitive monitoring of reactions to the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Commun Med (Lond)*. 2022 Mar 14;2:27. doi: 10.1038/s43856-022-00090-y.
  31. Dvir A, Goldstein N, Rapoport A, Balmor RG, Nachman D, Merin R, Fons M, Ben Ishay A, Eisenkraft A. Comparing Cardiac Output Measurements Using a Wearable, Wireless, Noninvasive Photoplethysmography-Based Device to Pulse Contour Cardiac Output in the General ICU: A Brief Report. *Crit Care Explor*. 2022 Feb 1;4(2):e0624. doi: 10.1097/CCE.0000000000000624.
  32. Kachel E, Constantini K, Nachman D, Carasso S, Littman R, Eisenkraft A, Gepner Y. A Pilot Study of Blood Pressure Monitoring After Cardiac Surgery Using a Wearable, Non-invasive Sensor. *Front Med (Lausanne)*. 2021 Aug 5;8:693926. doi: 10.3389/fmed.2021.693926.
  33. Goldstein N, Eisenkraft A, Arguello CJ, Yang GJ, Sand E, Ishay AB, Merin R, Fons M, Littman R, Nachman D, Gepner Y. Exploring Early Pre-Symptomatic Detection of Influenza Using Continuous Monitoring of Advanced Physiological Parameters during a Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2021 Nov 8;10(21):5202. doi: 10.3390/jcm10215202.
  34. Atzmon Y, Ben Ishay E, Hallak M, Littman R, Eisenkraft A, Gabbay-Benziv R. Continuous Maternal Hemodynamics Monitoring at Delivery Using a Novel, Noninvasive, Wireless, PPG-Based Sensor. *J Clin Med*. 2020 Dec 22;10(1):8. doi: 10.3390/jcm10010008.
  35. Eisenkraft A, Goldstein N, Merin R, Fons M, Ishay AB, Nachman D, Gepner Y. Developing a real-time detection tool and an early warning score using a continuous wearable multi-parameter monitor. *Front Physiol*. 2023 Mar 29;14:1138647. doi: 10.3389/fphys.2023.1138647.
  36. Pecchioli V, Lomartire N, Valente L, Eisenkraft A, Pecchioli L, Gemmiti MP. Evaluation of a new multi-parameter non-invasive telemonitoring system to improve the home management of subjects positive for COVID 19 and with a different degree of cardiovascular risk. *High Blood Press Cardiovasc Prev*. 2022;29(5):511. doi: 10.1007/s40292-022-00541-6.
  37. Pecchioli V, Lomartire N, Valente L, Gemmiti MP, Corsi MP, Pecchioli L, Fedele F. Monitoring of cardiovascular events in COVID 19 positive subjects:

the Biobeat system. *Eur Heart J Suppl.* 2022;24. Supplement\_K: suac121.717. doi:10.1093/eurheartjsupp/suac121.717.

38. Itelman E, Shlomai G, Leibowitz A, Weinstein S, Yakir M, Tamir I, Sagiv M, Muhsen A, Perelman M, Kant D, Zilber E, Segal G. Assessing the Usability of a Novel Wearable Remote Patient Monitoring Device for the Early Detection of In-Hospital Patient Deterioration: Observational Study. *JMIR Form Res.* 2022 Jun 9;6(6):e36066. doi: 10.2196/36066.
39. Eisenkraft A, Maor Y, Constantini K, Goldstein N, Nachman D, Levy R, Halberthal M, Horowitz NA, Golan R, Rosenberg E, Lavon E, Cohen O, Shapira G, Shomron N, Ishay AB, Sand E, Merin R, Fons M, Littman R, Gepner Y. Continuous Remote Patient Monitoring Shows Early Cardiovascular Changes in COVID-19 Patients. *J Clin Med.* 2021 Sep 17;10(18):4218. doi: 10.3390/jcm10184218.
40. Eisenkraft A, Maor Y, Constantini K, Goldstein N, Nachman D, Levy R, Halberthal M, Horowitz NA, Golan R, Rosenberg E, Lavon E, Cohen O, Shapira G, Shomron N, Ishay AB, Sand E, Merin R, Fons M, Littman R, Gepner Y. Trajectories of Key Physiological Parameters in COVID-19 Patients Using Continuous Remote Monitoring and Health AI. *Res. Sq.* 2020;1-14.
41. Kolben Y, Gork I, Peled D, Amitay S, Moshel P, Goldstein N, Ben Ishay A, Fons M, Tabi M, Eisenkraft A, Gepner Y, Nachman D. Continuous Monitoring of Advanced Hemodynamic Parameters during Hemodialysis Demonstrated Early Variations in Patients Experiencing Intradialytic Hypotension. *Biomedicines.* 2024 May 25;12(6):1177. doi: 10.3390/biomedicines12061177. PMID: 38927384; PMCID: PMC11200556.
42. Scherer RW, Saldanha IJ. How should systematic reviewers handle conference abstracts? A view from the trenches. *Syst Rev.* 2019;8(1):264. doi: 10.1186/s13643-019-1188-0.
43. Henson C, Freedman B, Rambaldini B, Carlson B, Parter C, Nalliah CJ, Chapman F, Shepherd G, Orchard J, Skinner J, Gwynn J, Macniven R, Ramsden R, Speier SN'', Nahdi SM, Christie V, Huang YH, Ward KD, Gwynne K. Wearables are a viable digital health tool for older Indigenous adults living remotely in Australia (research). *Digit Health.* 2024 Aug 28;10:20552076241277039. doi: 10.1177/20552076241277039. PMID: 39221087; PMCID: PMC11363237.

# VIII. Anexos

## Anexo 1. Estrategias de búsqueda

**Fecha de búsqueda: marzo 2024.**

**Medline, via Pubmed**

#1 Search: biobeat            18

Embase, via Ovid

1 biobeat.af.        36

WoS

1 biobeat (Topic) or biobeat (Title) or biobeat (Abstract) 7

Scopus

1 ALL ( biobeat )            44

Clinicaltrials.gov, EUCT, ICTRP

biobeat 20

Google scholar

biobeat AND monitor\* AND photoplethysmograph\* AND (cardio\* OR heart) 112

Anexo 2. Tablas de evidencia

Autor/a, año, país	Tipo de estudio	Objetivo	Paciente Condición clínica	Intervención	Comparador	Resultados
Pecchioli et al. 2023 Italia	Estudio controlado <i>Presentación a congreso</i>	Validar el parche Biobeat para la medición de PA	Pacientes con hipertensión n = 30 Dos grupos, con análisis de subgrupo pacientes con obesidad Profesionales sanitarios	Monitorización de PA durante 24h con sistema inalámbrico portátil (Biobeat)	Monitorización de PA durante 24h con sistemas tradicionales	- Medición de la PA - Grado de satisfacción (puntuación CSAT)
Pecchioli et al. 2022 Italia (a)	Estudio controlado <i>Presentación a congreso</i>	Validar la precisión del parche Biobeat para la medición de la PA	Pacientes con hipertensión n = 12 Dos grupos: grupo A, pacientes ya sometidos/as en otras ocasiones a monitorización continua de la PA que tuvieron que realizar un control para comprobar la eficacia del tratamiento antihipertensivo; grupo B, pacientes que por primera vez realizaron la medición de la PA. Profesionales sanitarios	Monitorización de PA durante 24h con sistema inalámbrico portátil (Biobeat)	Monitorización de PA durante 24h con sistemas tradicionales	-Precisión de la medición de la PA - Grado de satisfacción

<b>Autor/a, año, país</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Paciente Condición clínica</b>	<b>Intervención</b>	<b>Comparador</b>	<b>Resultados</b>
Nachman et al. 2023 Israel	Estudio observacional prospectivo multicéntrico	Descripción de variaciones en parámetros cardiovasculares avanzados según el sexo, la edad y el IMC	Paciente sano/a, > 18 años, sin condición clínica crónica ni aguda n = 256	Biobeat		- Promedios diurnos, nocturnos y a 24h en parámetros fisiológicos
Nachman et al. 2022 Israel	Estudio de campo observacional comparativo	Precisión de las mediciones PA	Pacientes ambulatorios/as que acuden a un control de PA de rutina n = 1548 mediciones	Parche Biobeat	Manguito DuraShock	- Precisión mediciones estratificadas en base al sexo, IMC y color de piel
Nachman et al. 2021 Israel	Ensayo clínico prospectivo y comparativo	Precisión de las mediciones PA	Pacientes sanos/as y pacientes con enfermedades crónicas estables en tratamiento médico n = 28	Monitor de muñeca Biobeat	Manguito estándar	- Precisión mediciones PA - Nivel de comodidad - Alteración de la actividad
Nachman et al. 2020 Israel	Estudio prospectivo y comparativo	Comparar mediciones de PA	Hombres y mujeres de la población general n = 1057	Biobeat	Dispositivo de manometría	- Análisis de acuerdo y confiabilidad (fiabilidad) - EA

<b>Autor/a, año, país</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Paciente Condición clínica</b>	<b>Intervención</b>	<b>Comparador</b>	<b>Resultados</b>
Eisenkraft et al. 2023 Israel (b)	Ensayos clínicos prospectivos y comparativos	Validación de dispositivo de parche torácico basado en PPG mediante comparación con dispositivos de grado médico	Estudio 1 Paciente sano/a n = 35 Estudio 2 Pacientes post-cirugía cardíaca n = 18 Estudio 3 Pacientes COVID-19 n = 92	Parche Biobeat	Estudio 1 Capnógrafo manual Estudio 2 Monitor de ventilación Estudio 3 Capnógrafo manual	- Frecuencia respiratoria - Precisión y concordancia entre técnicas de medición (estratificación por IMC y tono de la piel)
Gepner et al. 2022 Israel	Estudio observacional prospectivo	Evaluación de medidas fisiológicas post-vacunación	Pacientes sin positivo previo a COVID-19 y que recibieron vacuna Pfizer n = 160	Parche Biobeat		- Parámetros pre y post vacunación - Efectos a corto plazo
Dvir et al. 2022 Israel	Ensayo clínico observacional, prospectivo y comparativo	Comparar las mediciones de gasto cardíaco entre dos dispositivos	Pacientes de UCI con dispositivo PICCO n = 7	Parche Biobeat	Dispositivo de gasto cardíaco de contorno de pulso PiCCO	- Precisión en la medición de signos vitales - Gasto cardíaco
Kachel et al. 2021 Israel	Estudio de evaluación prospectivo	Comparar la evaluación continua de la PA utilizando distintos dispositivos	Pacientes poscirugía cardíaca n = 10	Parche y reloj Biobeat	Transductores de línea arterial	- Precisión de los parámetros relacionados con el corazón

<b>Autor/a, año, país</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Paciente Condición clínica</b>	<b>Intervención</b>	<b>Comparador</b>	<b>Resultados</b>
Goldstein et al. 2021 Israel	Estudio de seguimiento realizado en el marco de un estudio fase 2, unicéntrico, aleatorizado y doble ciego	Monitorización de sujetos sanos/as vacunados/as contra el virus de la influenza utilizando dispositivos portátiles de monitorización remota	Pacientes sanos/as n = 116	Reloj Biobeat + vacuna gripe	Reloj Biobeat + placebo	- Cambios en parámetros fisiológicos
Atzmon et al. 2020 Israel	Estudio longitudinal observacional	Evaluar la monitorización continua de la hemodinámica materna durante el trabajo de parto y el parto	Mujeres embarazadas sanas, > 18 años, a término (37 a 42 semanas de gestación) y embarazo único n = 81	Reloj Biobeat		- Parámetros monitorización hemodinámica - Gasto cardíaco
Eisenkraft et al. 2023 Israel (a)	Caso-control	Desarrollar herramienta de detección y advertencia presintomática y en tiempo real para el deterioro potencial de los/las pacientes	n = 521 Grupo 1, n = 361 pacientes en salas generales definidos con alto riesgo de deterioro; Grupo 2, n = 160 participantes sanos/as (controles)	MPRT-WS (Biobeat)	NEWS	- Deterioro clínico



<b>Autor/a, año, país</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Paciente Condición clínica</b>	<b>Intervención</b>	<b>Comparador</b>	<b>Resultados</b>
Pecchioli <i>et al.</i> 2022 Italia (b)	Estudio controlado <i>Presentación a congreso</i>	Validar el sistema digital de control multiparamétrico domiciliario con el fin de monitorear parámetros específicos de la función cardíaca, con especial enfoque en los cambios en la PA	Pacientes con COVID-19 y riesgo cardiovascular n = 18 Dos grupos: grupo A, ocho pacientes, tratamiento en casa; grupo B, 10 pacientes, con enfermedad previa por SARS-COV2 en el alta hospitalaria después de la hospitalización	Parche Biobeat		- Grado de enfermedad (puntuación NEWS) - PAS - Alertas detectadas (EA) - Mortalidad
Pecchioli <i>et al.</i> 2022 Italia (c)	Estudio controlado <i>Presentación a congreso</i>	Exactitud diagnóstica (S y E) del dispositivo Biobeat	n = 40 Dos grupos: grupo A, 26 pacientes con infección paucisintomática por COVID-19; grupo B, 14 pacientes con enfermedad previa por SARS-COV2 con alta hospitalaria que aún necesitaban seguimiento post-agudo	Biobeat	Control clínico	- S/E - Grado de enfermedad (puntuación NEWS) - Alertas detectadas (EA) - Mortalidad

Autor/a, año, país	Tipo de estudio	Objetivo	Paciente Condición clínica	Intervención	Comparador	Resultados
Itelman et al. 2022 Israel	Estudio observacional prospectivo	Evaluar el potencial de dispositivo portátil para proporcionar alertas oportunas en pacientes con alto riesgo de deterioro	Pacientes con alto riesgo de deterioro al ingreso y asignados/as a una cama de telemetría n = 217	Biobeat	Detección clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgo de deterioro</li> <li>- S/E de las escalas NEWS, ABCNO, <i>wish list</i></li> </ul>
Eisenkraft et al. 2021 Israel	Estudio de cohorte observacional multicéntrico retrospectivo	Analizar las trayectorias de los signos vitales claves utilizando un parche para el pecho que proporciona una monitorización remota continua	Pacientes hospitalizados con COVID-19 n = 492	Parche Biobeat		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trayectoria de nueve parámetros fisiológicos</li> <li>- Detección precoz del deterioro cardiovascular</li> <li>- Progresión de la enfermedad</li> <li>- Identificación de diferencias en respuestas fisiológicas en subgrupos según edad, sexo e IMC</li> </ul>

Autor/a, año, país	Tipo de estudio	Objetivo	Paciente Condición clínica	Intervención	Comparador	Resultados
Eisenkraft et al. 2020 Israel	Estudio retrospectivo multicéntrico	Medir la variabilidad de los signos vitales cardiopulmonares clave	Pacientes hospitalizados con COVID-19 n = 492	Parche Biobeat		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis de parámetros basales</li> <li>- Trayectoria de signos vitales fisiológicos durante cinco días desde el ingreso</li> <li>- Progreso enfermedad</li> <li>- Identificación de diferencias en respuestas fisiológicas en subgrupos según edad, sexo e IMC</li> </ul>
Kolben et al. 2024 Israel	Estudio observacional prospectivo	Descripción de los efectos hemodinámicos en la hemodiálisis, especialmente entre pacientes con y sin hipotensión intradiálisis	Pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento con HD por más de 3 meses	Biobeat BB-613WP (reloj)	Manguito de la máquina de hemodiálisis	<p>Correlación de las mediciones de PAS y PAD.</p> <p>Correlación de las mediciones de PAS y PAD en pacientes con y sin hipotensión intradiálisis.</p>

## Anexo 3. Ensayos clínicos

Status	Study Title	Conditions	Interventions	Outcome Measures	Number
Completed	Screening for Postoperative Vital Signs Abnormalities, and Particularly Hemodynamic Ones, by Continuous Monitoring Using the Biobeat Patch	- Surgery— Complications	- Device: <b>Biobeat</b> patch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proportion of patients with a hemodynamic abnormality using the data obtained using the <b>Biobeat</b> patch.</li> <li>- Proportion of patients with hypotension detected by the routine nursing follow-up.</li> <li>- Proportion of patients with a postoperative respiratory abnormality using the data obtained using the <b>Biobeat</b> patch.</li> <li>- (and 6 more...)</li> </ul>	NCT04585178 NO RESULTS
Completed	Substudy of MEET-OS (NCT04948632): Monitoring of Patients After Ambulatory Surgery by Biobeat® Devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surgery- Complications</li> <li>- Patient Satisfaction</li> <li>- Patient Compliance</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Percentage of patients with no loss of data for a period of 2 consecutive hours over the entire follow-up period.</li> <li>- Percentage of useful data available per day for the interpretation of vital signs during the first 5 days</li> <li>- Percentage of patients with no data loss for 1, 4, 6, and 8 consecutive hours over the entire follow-up period.</li> <li>- (and 4 more...)</li> </ul>	NCT05686109 NO RESULTS

Status	Study Title	Conditions	Interventions	Outcome Measures	Number
Unknown	Comparison of Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) Using the Biobeat Device With an Invasive Arterial Line Catheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood Pressure</li> <li>- Heart Diseases</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: Non-invasive monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Level of accordance between the <b>Biobeat</b> monitor and the arterial line</li> </ul>	NCT04071015 NO RESULTS
Completed	The Effects of Labor Stages and Interventions on Hemodynamic Measures During & After Childbirth With Noninvasive Sensors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rupture of Membranes; Premature</li> <li>- Cesarean Section; Infection</li> <li>- Preeclampsia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: <b>biobeat</b> sensor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>biobeat</b> sensor is a noninvasive sensor of the the hemodynamic measures during the childbirth</li> <li>- <b>biobeat</b> sensor is a noninvasive sensor of the the hemodynamic measures after 24 hours of the childbirth</li> </ul>	NCT03838965 NO RESULTS
Completed	Comparing the PiCCO Monitor to the Non-invasive Biobeat (BB)-316PW in ICU Patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Critically Ill</li> <li>- Hemodynamic Instability</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: non-invasive monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Level of accordance between the BB-613PW to the PiCCO</li> </ul>	NCT04215627 NO RESULTS
Completed	A Study of Continuous Blood Pressure Monitoring in Healthy Participants	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Healthy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Drug: Propranolol</li> <li>- Drug: Pseudoephedrine</li> <li>- Device: ABPM and Wearable Novel Devices</li> <li>- Other: No Intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The Mean Change in Systolic Blood Pressure (SBP) Using Chest Patch Device</li> <li>- The Mean Change in SBP Using Wrist Device</li> <li>- The Mean Change in Diastolic Blood Pressure (DBP) Using Chest Patch Device and Wrist Device</li> <li>- (and 4 more...)</li> </ul>	NCT05692869 NO RESULTS

Status	Study Title	Conditions	Interventions	Outcome Measures	Number
Completed	Relation of Non-invasively Measured Parameters to Clinical Outcomes in CHF Patients	- Congestive Heart Failure	- Device: Short term monitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>- To assess whether the changes in vital signs during IV diuretic administration correlate with short-term clinical change.</li> <li>- To assess the correlation between baseline values and long-term clinical outcomes.</li> </ul>	NCT04548024 NO RESULTS
Unknown	An Advanced Digital Phenotype System Among People Suffering From Post-traumatic Stress Disorder	- Post-traumatic Stress Disorder	- Device: <b>BioBeat</b>	- Correlations between data changes and PTSD clinical symptoms	NCT03788278 NO RESULTS
Terminated	Heart Failure Study to Evaluate Vital Signs and Overcome Low Use of Guideline-Directed Therapy by Remote Monitoring	- Heart Failure	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: <b>Biobeat</b> Wrist Watch</li> <li>- Other: Standard of Care</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Time to Change or Decision That Heart Failure Therapy is Optimal</li> <li>- Time to change or decision that heart failure therapy is optimal</li> <li>- Numerical Health Information Technology Usability Evaluation Scale for Healthcare Provider Scores (Health-ITUES-HCP)</li> <li>- (and 3 more...)</li> </ul>	NCT04292275 NO RESULTS

Status	Study Title	Conditions	Interventions	Outcome Measures	Number
Unknown	Biochemical and Physiological Response to Stressogenic Stimuli	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Post Traumatic Stress Disorder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Behavioral: Stressogenic stimulus</li> <li>- Device: <b>Biobeat</b> smart watch and adhesive biosensor patches.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Significant differences between groups–HRV</li> <li>- Significant differences in physiological changes between groups–temperature</li> <li>- Significant differences in physiological changes between groups–SPO<sub>2</sub></li> <li>- (and 21 more...)</li> </ul>	NCT04076215 NO RESULTS
Completed	Comparing Cardiac Output Measurements Using a Wearable, Wireless, Non-invasive PPG-Based Device to a Swan Ganz Catheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiac Output, Low</li> <li>- Cardiac Output, High</li> <li>- Congestive Heart Failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: non-invasive monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparison of cardiac output obtained by a non-invasive device to the invasive method</li> </ul>	NCT04955184 NO RESULTS
Completed	Early Warning of Intradialytic Hypotension in Hemodialysis Patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypotension of Hemodialysis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: Continuous monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Number of participants with intradialytic hypotension</li> <li>- Determining the pathogenesis of intradialytic hypotension</li> </ul>	NCT04680039 NO RESULTS
Completed	Monitoring Patients With Acute Cardiac Disease Using a Wireless, Wearable, Non-invasive Monitor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acute Cardiac Event</li> <li>- Acute Cardiac Failure</li> <li>- Acute Cardiac Pulmonary Edema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device: Non-invasive Monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detection of cardio-respiratory changes</li> <li>- Workflow assessment.</li> </ul>	NCT04635371 NO RESULTS

Status	Study Title	Conditions	Interventions	Outcome Measures	Number
Provisional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigating the acceptability of remotely monitoring the vital signs of hospital-in-the-home patients using wearable devices, from the perspective of the patients, clinicians and administrators</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deterioration among hospital-in-the-home patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The Biobeat Wrist Monitor or Biobeat Chest Monitor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient treatment experience.</li> <li>- Acceptability and feasibility of the wearable</li> </ul>	ACTRN 12623000018617p NO ETHICS APPROVAL
Not yet recruiting	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validation of blood pressure monitoring using the Biobeat wireless chest monitor, compared to standard monitoring, in patients in the perioperative period.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood Pressure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Device (Biobeat BB-613P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Precision, accuracy, heart rate, SpO<sub>2</sub>, temperature, respiratory rate</li> </ul>	ACTRN12623001066673 NO RESULTS ACRONIM: ROAM-S





