

Función de notificaciones de hipertensión

Instrucciones de uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
United States
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INDICACIONES DE USO

La función de notificaciones de hipertensión es una app médica móvil basada en software que analiza de forma oportunista los datos de fotopletismografía (PPG) recopilados por el Apple Watch, con el objetivo de identificar patrones compatibles con hipertensión y avisar al usuario en caso de detección.

La función está diseñada para ser utilizada sin prescripción médica (OTC) por adultos mayores de 22 años que no hayan sido diagnosticados previamente con hipertensión. No pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico, monitorizar el efecto de los tratamientos para la hipertensión ni usarse como método para vigilar la tensión arterial. No se recomienda su uso durante el embarazo. La ausencia de una notificación no indica la ausencia de hipertensión.

USO PREVISTO (UE)

La función de notificaciones de hipertensión es una app médica móvil basada en software que analiza de forma oportunista los datos de fotopletismografía (PPG)

recopilados por el Apple Watch, con el objetivo de identificar patrones compatibles con hipertensión y avisar al usuario en caso de detección.

La función está diseñada para ser utilizada sin prescripción médica (OTC) por adultos mayores de 22 años que no hayan sido diagnosticados previamente con hipertensión. No pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico, monitorizar el efecto de los tratamientos para la hipertensión ni usarse como método para vigilar la tensión arterial. No se recomienda su uso durante el embarazo. La ausencia de una notificación no indica la ausencia de hipertensión.

Población objetivo y usuarios previstos

La función de notificaciones de hipertensión está indicada para adultos mayores de 22 años que no hayan sido diagnosticados previamente con hipertensión. No se recomienda su uso durante el embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Esta función no detecta ataques al corazón. Si experimentas dolor en el pecho, presión o sensación de opresión, o crees que puedes estar sufriendo un ataque al corazón, llama inmediatamente a los servicios de emergencia.

La función no puede identificar cada caso de hipertensión. La manera más eficaz de detectar hipertensión son los controles regulares de la tensión arterial.

La función no puede detectar otras afecciones, como coágulos sanguíneos, ictus, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca congestiva o colesterol alto.

La función no debe activarse durante el embarazo. La función no puede detectar preeclampsia ni otras afecciones hipertensivas relacionadas con el embarazo.

Si no te sientes bien, consulta con tu médico.

Es posible que el Apple Watch no pueda recopilar datos cuando se encuentra próximo a campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos, detectores de metales).

Diversos factores pueden afectar a la capacidad de la función para identificar patrones de hipertensión, como movimiento excesivo, movimientos de la mano y de los dedos, pigmentación (como tatuajes oscuros en la muñeca) y factores ambientales (como temperaturas frías que pueden hacer que disminuya la cantidad de flujo sanguíneo a la piel).

NO lleves puesto el Apple Watch durante las pruebas médicas (por ejemplo, imágenes por resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y procedimientos de desfibrilación externa).

NO cambies la medicación sin haber consultado antes a tu médico.

No se recomienda su uso en personas menores de 22 años.

No se recomienda su uso en personas que hayan sido diagnosticadas previamente con hipertensión.

Las notificaciones enviadas por esta función son posibles signos, no un diagnóstico de hipertensión. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional sanitario para tomar decisiones médicas.

No todas las personas que padezcan hipertensión no diagnosticada recibirán una notificación. La ausencia de una notificación no indica la ausencia de hipertensión. Si experimentas algún cambio en tu salud, consulta con tu médico.

Para obtener los mejores resultados, ponte y carga el Apple Watch regularmente. Asegúrate de que quede ajustado sobre la parte superior de tu muñeca.

La función no se ha probado en personas con ritmos controlados por un marcapasos o ritmos irregulares, como la fibrilación auricular, lo que puede afectar al rendimiento de esta función.

USAR LA FUNCIÓN DE NOTIFICACIONES DE HIPERTENSIÓN

Inicio

- Para obtener información sobre la compatibilidad de los dispositivos, visita <https://support.apple.com/117296>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a la versión de watchOS y iOS más reciente.
- Asegúrate de que el Apple Watch está enlazado con el iPhone.
 - o Para más información sobre cómo enlazar el Apple Watch al iPhone, visita <https://support.apple.com/HT204505>.
- **Nota:** La función solo se puede activar desde el iPhone.

Cuándo la función está activada

- La función se pone en marcha una vez realizada la activación. La función se ejecuta en segundo plano; mientras tanto, los datos del Apple Watch se reciben y analizan durante un periodo de 30 días. Si la función identifica una posible hipertensión en los últimos 30 días de datos, recibes una notificación.
- Si la función no identifica una posible hipertensión durante un periodo de 30 días, no recibes una notificación.
- Un nuevo periodo de 30 días se inicia automáticamente una vez transcurrido el periodo anterior.
- Para que la función pueda analizar los datos, necesita que se recopilen al menos 14 días de información durante un periodo de 30 días mientras estás despierto. Si los datos recopilados son insuficientes, no recibes una notificación. Es recomendable llevar puesto el Apple Watch continuamente durante el día de cada periodo de 30 días. Si el almacenamiento en tu Apple Watch se llena, no se podrán recopilar nuevos datos. Si lo necesitas, puedes liberar espacio borrando apps, música o podcasts que ya no quieras tener.

Notificaciones

- Si recibes una notificación, es recomendable medirse la tensión arterial con un tensiómetro aprobado por la FDA (o que esté autorizado en tu región) durante 7 días para proporcionar información valiosa para ti y tu médico. La próxima vez que vayas al médico, coméntale la notificación y las mediciones de la tensión arterial que registres.
- El historial de notificaciones se guarda en la app Salud del iPhone o iPad. Si quieres, puedes compartir los datos exportándolos en la app Salud.
- Nota: La función no proporciona mediciones de la tensión arterial.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Apple llevó a cabo un estudio clínico prospectivo a gran escala para evaluar el rendimiento de la función de notificaciones de hipertensión. En el estudio clínico participaron un total de 2229 sujetos sin diagnóstico previo de hipertensión. Los participantes provenían de diversos grupos demográficos y representaban a la población objetivo, con rangos de tensión arterial clasificados como no hipertensivos (normales o elevados) e hipertensivos (fases 1 y 2), según las

definiciones establecidas en las guías de la American Heart Association de 2017¹. Todos los sujetos debían llevar puesto un Apple Watch durante 30 días y se tenían que medir la tensión arterial con un tensiómetro aprobado por la FDA como referencia. De los 2229 sujetos participantes, 2135 completaron correctamente el estudio clínico y 1863 proporcionaron al menos 15 días de datos útiles para el análisis del criterio de valoración principal.

Los resultados del estudio clínico demostraron lo siguiente:

- La función cumplió con todos los criterios de valoración principales preestablecidos. La sensibilidad y especificidad globales fueron del 41,2 % (IC 95 % [37,2-45,3]) y del 92,3 % (IC 95 % [90,6-93,7]), respectivamente.
- La sensibilidad de la hipertensión de fase 2 fue del 53,7 % (IC 95 % [47,7-59,7]) y la especificidad para normotensos fue del 95,3 % (IC 95 %: [93,7-96,5]).
- Se realizó un análisis ajustado por covariables para evaluar el rendimiento en subgrupos. Los resultados de los análisis de sensibilidad y especificidad ajustados por covariables se presentan como razones de riesgo en la **tabla 1**. Para cada característica demográfica evaluada, la subcategoría que aparece primero entre paréntesis corresponde al numerador de la razón de riesgo. Por ejemplo, la razón de riesgo de sensibilidad de 0,69 se interpreta como que el grupo de edad más joven (< 60 años) presenta una sensibilidad ajustada por covariables menor que la del grupo de mayor edad (≥ 60 años). De igual forma, para la especificidad, la razón de riesgo de 1,09 se interpreta como que el grupo de edad más joven presenta una especificidad ajustada por covariables mayor que la del grupo de mayor edad. Dado que una razón de riesgo de 1,0 indica un rendimiento equivalente entre las subcategorías demográficas comparadas, las diferencias se consideraron no significativas si el valor 1,0 estaba incluido dentro del intervalo de confianza del 95 %.
- Se observó una mayor sensibilidad y una menor especificidad en personas de mayor edad (≥ 60 años) y con un índice de masa corporal (IMC) elevado (≥ 30). El resultado se consideró clínicamente aceptable debido a la naturaleza de mayor riesgo de estos subgrupos. Es importante destacar que las comparaciones por sexo, raza y tono de piel no mostraron diferencias clínicamente relevantes tras el ajuste por covariables.

¹ Whelton, P.K., et al., 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol, 2018. **71**(19): p. e127-e248

Por ejemplo, el subgrupo asiático era más joven (edad media de 43,0 frente a 50,9) y presentaba un IMC más bajo (IMC medio de 27,7 frente a 30,9) en comparación con los participantes no asiáticos. Tras el ajuste por covariables, las características de rendimiento del subgrupo asiático fueron equivalentes a las de los participantes no asiáticos.

Tabla 1 Rendimiento de subgrupos - Estudio clínico de la función de notificaciones de hipertensión

Subgrupo		Razón de riesgo de sensibilidad [IC de 95 %]	Razón de riesgo de especificidad [IC de 95 %]
Edad (< 60 frente a ≥ 60)		0,69 [0,55, 0,85]	1,09 [1,04, 1,15]
Sexo (mujeres frente a hombres)		0,93 [0,77, 1,12]	0,97 [0,93, 1,03]
Raza	No bancos frente a blancos	0,87 [0,69, 1,10]	1,04 [1,01, 1,07]
	No negros/afroamericanos frente a negros/afroamericanos	1,20 [0,93, 1,54]	0,97 [0,93, 1,00]
	No asiáticos frente a asiáticos	1,42 [0,86, 2,35]	1,00 [0,97, 1,04]
Etnia (hispanos frente a no hispanos)		1,41 [1,07, 1,88]	1,02 [0,97, 1,06]
IMC (≤ 30 frente a > 30 kg/m²)		0,67 [0,55, 0,81]	1,06 [1,02, 1,11]
Fototipo de piel de Fitzpatrick (I-IV frente a V-VI)		1,11 [0,84, 1,47]	0,98 [0,93, 1,02]

El estudio clínico se llevó a cabo sin desviaciones del protocolo que pudieran afectar a los resultados. Por último, en el estudio no se notificaron acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo. En conjunto, el estudio clínico proporciona una garantía razonable de la seguridad y efectividad de la función.

BENEFICIO CLÍNICO (UE)

Los beneficios clínicos previstos de la función de notificaciones de hipertensión incluyen la identificación de síntomas de hipertensión en datos de fotoplethismografía (PPG) y el envío de notificaciones al usuario.

SOPORTE AL CLIENTE

Esta información y otra documentación, incluido el manual de uso, están disponibles en internet en: [<https://www.apple.com/legal/ifu>]. Si deseas una copia

en papel de esta información y otra documentación, puedes llamar al servicio de soporte de Apple a través de la opción "Contactar con el servicio de soporte de Apple" en la pantalla "Acerca de la función de notificaciones de hipertensión" o escribir a medicalcompliance@group.apple.com o a One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014.

Como usuario, debes informar a Apple de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la función.

UE

- Este es un aviso para el usuario o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE en el que esté afincado el usuario o paciente.

Para obtener la información normativa de registro específica de cada país, consulta: <https://www.apple.com/legal/ifu/regulatory-registration-info.pdf>.

SEGURIDAD

Apple te recomienda que añadas un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) Face ID o Touch ID (huella dactilar) a tu dispositivo iOS compatible y un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) al Apple Watch para reforzar la seguridad. Es importante que protejas el dispositivo iOS compatible, pues es donde se almacenará tu información personal de salud. Los usuarios también irán recibiendo notificaciones de actualizaciones de los sistemas iOS y watchOS en sus dispositivos. Dichas actualizaciones se distribuyen de forma inalámbrica, lo que permite la rápida adopción de las correcciones de seguridad más recientes. Consulta el manual "Seguridad de las plataformas de Apple", que describe las prácticas de seguridad que lleva a cabo Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultar este manual de seguridad, visita <https://support.apple.com/es-es/guide/security/welcome/web>.

Si crees que has detectado problemas de seguridad con tus dispositivos o quieres informar de ellos, visita la página web de soporte de Apple en la que se describe cómo obtener ayuda con los problemas de seguridad (<https://support.apple.com/111756>).

ESPECIFICACIÓN DE HARDWARE

Requisitos de dispositivos	Apple Watch: Series 9 o posterior y Ultra 2 o posterior iPhone: Compatible con iOS 26.0 o versiones posteriores
----------------------------	--

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Consulta las instrucciones de uso



Representante europeo autorizado



Producto sanitario