



Colección VINCULAR CyT
| INGENIERIA

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA HISTORIA CLÍNICA CARDIOVASCULAR ESPECÍFICA EN UN HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS

AUTORES:
GABRIEL BLANCO; CLAUDIO GABRIEL D'AMICO
BLANCA GIMÉNEZ PRIETO; CLAUDIO BERARDI
HUGO MILIONE; IVANIA AYLLON



Universidad Nacional de La Matanza

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA HISTORIA CLÍNICA CARDIOVASCULAR ESPECÍFICA EN UN HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS

AUTORES:

GABRIEL BLANCO; CLAUDIO GABRIEL D'AMICO; BLANCA GIMÉNEZ PRIETO;
CLAUDIO BERARDI; HUGO MILIONE; IVANIA AYLLON



Universidad Nacional de La Matanza

Blanco, Gabriel

Desarrollo e implementación de una historia clínica cardiovascular específica en un hospital general de agudos / Gabriel Blanco. - 1a ed. - San Justo: °Universidad Nacional de La Matanza, 2025.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: online

ISBN 978-631-6611-46-8

1. Innovaciones. 2. Enfermedades Cardiovasculares. 3. Tecnología. I. Título.

CDD 616.1

© Universidad Nacional de La Matanza, 2025

Florencio Varela 1903 (B1754JEC)

San Justo, Buenos Aires, Argentina

editorial@unlam.edu.ar

www.unlam.edu.ar

Diseño: Editorial UNLaM

Hecho el depósito que marca la Ley 11.723.

Prohibida su reproducción total o parcial.

Derechos reservados.

Título del trabajo:

Resumen:

Este informe detalla el desarrollo e implementación de una Historia Clínica Cardiovascular Específica (HCE-E) en un hospital general de agudos, este proyecto ha sido motivado por la alta prevalencia de enfermedades cardiovasculares en Argentina y su significativo impacto en la salud pública. El objetivo principal de este proyecto de vinculación fue crear un sistema integral para el control y seguimiento de pacientes cardiovasculares, buscando mejorar la atención y reducir la carga de estas enfermedades en la comunidad.

La HCE-E fue desarrollada en colaboración con estudiantes de del último año de la Tecnicatura Universitarias en Desarrollo Web, de la Universidad Nacional de La Matanza, quienes trabajaron directamente con cardiólogos para adaptar el sistema a sus necesidades. El sistema, construido con Node.js, npm y Postgres SQL.

A largo plazo, se espera que esta herramienta no solo optimice la atención y la gestión de datos, sino que también facilite la planificación de servicios y la implementación de estrategias de prevención. Además, se prevé el desarrollo de una aplicación móvil para pacientes, lo que permitiría un seguimiento más completo y medidas preventivas más eficaces, contribuyendo a disminuir la morbilidad y mortalidad por causas cardiovasculares en la comunidad. Su diseño modular y la elección de tecnologías permiten una potencial expansión y adaptación a las crecientes necesidades del servicio de cardiología.

Palabras clave (entre 3 y 5 palabras).

Innovación Tecnológica, Historia Clínica Específica, Enfermedades cardiovasculares

I. Introducción:

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) representan un desafío de salud global de proporciones alarmantes. A nivel mundial, son la principal causa de muerte, cobrando millones de vidas cada año. Según la OMS, las Enfermedades No Transmisibles (ENT), como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias crónicas, causan cada año más del 74% de las defunciones en el mundo, pero muchas de ellas se pueden prevenir. A pesar de los avances significativos logrados en la lucha contra estas enfermedades, aún queda mucho por hacer para integrar las tecnologías de salud digital en los sistemas de salud convencionales.

En Argentina, la situación no es diferente, con las enfermedades cardiovasculares encabezando las estadísticas de mortalidad y constituyendo una carga significativa para el sistema de salud y la sociedad en su conjunto. Esta realidad demanda la implementación urgente de estrategias efectivas para la prevención, el diagnóstico temprano, el tratamiento oportuno y el seguimiento continuo de los pacientes.

Ante este panorama, la tecnología emerge como un aliado poderoso con el potencial de revolucionar la atención cardiovascular. La incorporación de herramientas y sistemas informáticos en el ámbito de la salud, conocida como eSalud o salud digital (mHealth), ofrece nuevas vías para abordar las complejidades de las enfermedades cardiovasculares. Desde la gestión eficiente de la información clínica hasta el desarrollo de intervenciones innovadoras, la tecnología puede mejorar la calidad de la atención, optimizar los recursos y empoderar a los pacientes.

Las intervenciones de salud digital, como la telemedicina, las aplicaciones móviles y los dispositivos portátiles, pueden facilitar el seguimiento continuo de los pacientes, mejorar la adherencia al tratamiento y promover estilos de vida saludables.

Este proyecto se sitúa en la intersección de la necesidad crítica de proporcionar estrategias para dar respuesta a las enfermedades cardiovasculares y las posibilidades que brinda la aplicación de nuevas tecnologías aplicadas a la salud. En esta línea se presenta el desarrollo e implementación de una Historia Clínica Cardiovascular Específica (HCE-E) en un hospital general de agudos. Esta iniciativa busca crear un sistema integral de control y seguimiento cardiovascular, diseñado para conocer el estado de situación de los pacientes atendidos por cardiología del hospital General de Agudos Dr. René Favaloro SAMIC y, en última instancia, contribuir a la reducción de la carga de enfermedad cardiovascular en la comunidad.

El desarrollo de esta HCE-E se ha llevado a cabo mediante una colaboración interdisciplinaria, uniendo la experiencia clínica del equipo de cardiología del Hospital Dr. René Favaloro SAMIC con el conocimiento técnico de estudiantes de la Tecnicatura Universitaria en Desarrollo Web de la Universidad Nacional de La Matanza. Esta sinergia ha permitido crear un sistema adaptado a las necesidades específicas del entorno hospitalario, que busca mejorar la eficiencia en la atención, facilitar la toma de decisiones clínicas y promover la continuidad asistencial.

El Hospital Dr. René Favaloro SAMIC, es un Hospital General de Agudos, se encuentra inserto en el Partido de la Matanza entre los límites del Partido Merlo y Morón. Este nosocomio, si bien

se ha puesto en funcionamiento en 2015, ha inaugurado el área de internación, como respuesta de la pandemia COVID-19 en 2020 y a partir de su apertura ha ido incorporando diferentes servicios para dar respuesta a las necesidades de la comunidad. El servicio de cardiología se puso en funcionamiento en 2022.

II. Antecedentes

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud, declaró: *«El futuro de la salud es digital, pero para hacerlo realidad necesitamos recursos y colaboración. Ninguna organización puede hacerlo sola. Pedimos a gobiernos, asociados y donantes que se unan, inviertan estratégicamente y garanticen que estas innovaciones que salvan vidas benefician a quienes más las necesitan»*.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los desarrollos destinados a la salud incluyen principalmente aplicaciones (apps) destinados directa o indirectamente a mantener o mejorar los comportamientos sanos, la calidad de vida y el bienestar de las personas.

En esta línea, orientada a la salud digital, parte de este equipo de investigación ha trabajado en un desarrollo previo orientado a mejorar la adherencia al control prenatal de las personas gestantes, considerando que la adherencia a los controles prenatales es crucial para disminuir la mortalidad materna y neonatal, pero que sin embargo, de acuerdo a los datos del Sistema Informático Perinatal¹ (2019) revelaban que el 30% de los nacimientos en Argentina tiene control prenatal insuficiente, y la captación temprana al primer control es solo del 40,3%. En el partido de La Matanza, donde se implementó el piloto de este proyecto, la situación presenta desafíos particulares, con una población de más de 2 millones de habitantes y una tasa de mortalidad infantil levemente superior al promedio provincial. Ante este panorama, las tecnologías de la información y comunicación (TICs) emergen como una herramienta prometedora, considerando que según el informe técnico publicado por el INDEC en el año 2021 sobre uso y acceso de tecnologías de la información y comunicaciones (TIC's), se registró que el 64,2% de los hogares urbanos tiene acceso a una computadora y el 90,4% tiene acceso a internet. En Argentina, 88% de las personas usan el teléfono celular y el 87% utiliza internet. El programa de Control Remoto Integral del Embarazo (CRIE) buscó aprovechar este contexto para mejorar el seguimiento del embarazo mediante una app móvil para las personas gestantes y un portal web para el personal de salud. Este ha sido también una experiencia conjunta entre el Hospital Dr. René Favalaro SAMIC y estudiantes del proyecto final de carrera de ingeniería en informática de la Universidad Nacional de la Matanza, resultando una experiencia muy favorable en relación con el producto obtenido y los resultados del piloto realizado.

Esta primera experiencia motivó el presente proyecto orientado al Desarrollo e Implementación de una historia clínica cardiovascular específica, también para implementar en el partido de La Matanza.

¹ El Sistema de Información Perinatal (SIP) es un estándar de OPS para el registro clínico de la atención en servicios de salud dirigidos a la mujer, embarazo, parto y recién nacido. Fue creado por el Centro Latinoamericano de Perinatología – Mujer de la Salud y Reproductiva (CLAP/SMR) de la OPS en 1983.

Hay estudios sobre el uso de tecnologías móviles e inalámbricas convencionales para apoyar los objetivos de salud. Estas tecnologías se conocen como salud móvil o mHealth. Las capacidades de las tecnologías de comunicación digital para crear, almacenar, recuperar y transmitir información entre los usuarios pueden mejorar y apoyar la prestación de soluciones sanitarias.

La utilización de dispositivos móviles en los procesos de atención a la persona establece una relación directa entre profesionales y pacientes en términos de eficiencia y eficacia para potenciar una interacción ágil y personalizada, situando a los pacientes y cuidadores en el centro de atención.

La confianza en el uso de los dispositivos móviles para la resolución de los problemas de salud es necesaria para garantizar un nivel de calidad; ya que si no existiera se omitiría o no se usaría. En general, la importancia de las percepciones de calidad en el ambiente mHealth ha sido evidenciada en numerosos estudios.

Si bien la posibilidad de crear una aplicación móvil para que el paciente pueda registrar síntomas, hábitos y progresos forma parte de este proyecto, no ha sido posible alcanzar en el marco del Vincular 2024, considerando que los tiempos de desarrollo y los recursos económicos disponibles para reunir la fuerza de trabajo necesaria para dicha tarea.

El informe "Going digital for noncommunicable diseases: the case for action" (2024)² detalla el potencial de las intervenciones de salud digital para abordar la creciente carga de las enfermedades no transmisibles (ENT) a nivel mundial. El informe evalúa la evidencia científica sobre la eficacia clínica de varias soluciones de salud digital, incluyendo la telemedicina, los mensajes móviles y los chatbots, para la prevención y el manejo de las ENT.

El análisis económico presentado en el informe demuestra que la implementación de estas intervenciones de salud digital podría salvar millones de vidas y generar importantes beneficios económicos. Se estima que una inversión de US\$ 0.24 por paciente al año en estas intervenciones podría salvar más de dos millones de vidas y generar US\$ 199 mil millones en beneficios económicos en los próximos diez años.

El informe también destaca los beneficios no monetarios de las intervenciones de salud digital, como el empoderamiento de los pacientes, la mejora de la eficiencia de los sistemas de salud y el fomento de la innovación.

Aunque más del 60% de los países han elaborado una estrategia de salud digital, en muchos casos no se han integrado las nuevas tecnologías en las infraestructuras de salud existentes. En el informe se pide a los países que inviertan en infraestructuras digitales públicas y que promuevan las normas y la interoperabilidad necesarios para superar los principales obstáculos que impiden aprovechar plenamente las posibilidades de la salud digital.

2 Informe realizado por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Internacional de Telecomunicaciones.

En conclusión, el informe aboga por la adopción y ampliación de las intervenciones de salud digital como una estrategia costo-efectiva para abordar la carga de las ENT y mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo.

En Argentina, la publicación de la Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024 por el Ministerio de Salud representó un hito significativo, delineando un plan integral para la modernización del sistema de salud a través del uso estratégico de tecnologías digitales. Esta estrategia tuvo como objetivo establecer directrices conceptuales para el diseño y desarrollo de sistemas de información de salud interoperables como política de estado. Enfatizó la integración de la información de salud en los subsistemas de salud pública, seguridad social y privada. Las iniciativas clave incluyeron la creación del portal y la aplicación digital ciudadana "*Mi Argentina/Mi Salud*", destinados a empoderar a los pacientes con acceso a su información de salud. La estrategia también condujo al establecimiento de la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria para coordinar estos esfuerzos. La Estrategia Nacional de Salud Digital marcó un compromiso formal y de alto nivel del gobierno argentino para adoptar la transformación digital en la atención médica, proporcionando una hoja de ruta y un marco claros para el desarrollo e implementación de iniciativas de mHealth. Este documento estratégico señaló un cambio de proyectos aislados a un enfoque más coordinado y impulsado a nivel nacional para la salud digital.

El lanzamiento de la Red Nacional de Salud Digital en abril de 2019 fue un paso crucial hacia la construcción de la infraestructura necesaria para un ecosistema de salud digital conectado, con el objetivo de garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información de salud en todo el país. Esta iniciativa buscó conectar sistemas de información de salud independientes utilizados en diferentes niveles (provincial, municipal, hospitalario). Su objetivo fue facilitar el intercambio seguro de información de salud del paciente entre diferentes proveedores e instituciones de salud, con el consentimiento del paciente. El establecimiento de la Red Nacional de Salud Digital fue un movimiento fundamental hacia la creación de una infraestructura de salud digital unificada e interoperable, esencial para el funcionamiento eficaz y la escalabilidad de muchas aplicaciones de mHealth, particularmente aquellas que requieren acceso o intercambio de datos de pacientes en diferentes partes del sistema de salud.

El inicio de la pandemia de COVID-19 en marzo de 2020 actuó como un catalizador significativo, acelerando drásticamente la adopción y el avance de las soluciones de telemedicina y mHealth en Argentina. La necesidad urgente de prestación de atención médica remota debido a las medidas de distanciamiento social y la presión sobre las instalaciones de salud llevaron a un rápido aumento en el uso de tecnologías de salud digital. El sistema de salud pública argentino implementó diversas estrategias de telemedicina, incluyendo teleconsultas de primera opinión y monitoreo remoto de pacientes con COVID-19 sospechado o confirmado, así como para otras poblaciones en riesgo. Se utilizaron chatbots y líneas telefónicas dedicadas para el prediagnóstico, la verificación de síntomas y el seguimiento de casos de COVID-19, lo que demuestra la utilidad de las herramientas de comunicación móvil en emergencias de salud pública.

Como ejemplo de estas, el programa UNLAMCOVID-19 fue un proyecto desarrollado por la Universidad Nacional de La Matanza (UNLaM) en respuesta a la pandemia de COVID-19. Fue planificado e implementado por los Departamentos de Salud y el Centro de Tecnología Informática de la Secretaría de Informática y Comunicaciones de la universidad.

El proyecto surgió como respuesta a la necesidad de 80 estudiantes de Medicina de último año de realizar su pasantía final obligatoria en un contexto de pandemia. Para ello, se elaboró un programa que, con el apoyo de la telemedicina y la informática, permitió a los estudiantes llevar a cabo sus actividades prácticas y contribuir con la comunidad de La Matanza.

El programa UNLAMCOVID-19 incluyó la capacitación teórica de los estudiantes, el diseño de una base de datos, el desarrollo de la plataforma UNLAMCOVID-19 y de un Call Center Virtual (CCV), y la implementación del programa.

El Call Center Virtual permitió a los estudiantes realizar llamadas a casos confirmados y a sus contactos estrechos para identificar posibles casos sospechosos y brindar apoyo.

La pandemia de COVID-19 actuó como un acelerador sin precedentes para la adopción de la mHealth en Argentina, demostrando su papel crucial en el mantenimiento del acceso y la prestación de atención médica durante una crisis de salud pública. Este período probablemente condujo a una mayor conciencia y aceptación de la mHealth tanto entre los profesionales de la salud como entre la población en general, allanando el camino para el crecimiento e innovación continuos en el campo.

El estudio Epidemiológico Prospectivo Urbano Rural (PURE)³, ha servido de base para la creación de esta historia clínica específica, ya que, en un hospital joven, que aún no posee datos epidemiológicos de la población que demanda sus servicios, se requiere conocer el estado de situación de la población de pacientes atendidos por el servicio de cardiología. Conociendo el estado de situación y el riesgo Cardiovascular de la población de pacientes atendidos por el servicio de cardiología se podrán planificar programas con objeto de disminuir el riesgo cardiovascular de los pacientes. En este sentido apuntamos q que a partir de la utilización de la historia clínica cardiovascular el hospital pueda obtener datos estructurados sobre la población que demanda los servicios de cardiología.

III. Marco conceptual.

Historia Clínica Electrónica (HCE) y su Especificidad

La Historia Clínica Electrónica (HCE) se define como un sistema de información longitudinal que almacena electrónicamente información de salud de pacientes, generando un registro digital

³ Es un estudio observacional a gran escala que busca comprender mejor cómo los factores sociales, económicos y ambientales influyen en el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y el cáncer. Este estudio recopila datos detallados sobre: Historial médico, Estilo de vida (actividad física, dieta), Factores de riesgo biológicos (análisis de sangre, electrocardiogramas), Factores ambientales (entorno construido, acceso a alimentos, factores socioeconómicos, exposición al tabaco).

que trasciende el tradicional formato en papel, facilitan la gestión integral de datos clínicos, abarcando información demográfica, antecedentes, diagnósticos, tratamientos y resultados de pruebas. Su implementación busca mejorar la accesibilidad a la información, optimizar la gestión de datos y promover la comunicación entre profesionales de la salud.

En contraposición, la Historia Clínica Electrónica Específica (HCE-E) representa una evolución especializada de la HCE, adaptada a los requerimientos particulares de una disciplina médica concreta. Mientras que la HCE general provee una plataforma amplia, la HCE-E se enfoca en la captura y gestión de datos especializados, flujos de trabajo optimizados y herramientas de soporte a la decisión clínica propias de una especialidad. En el contexto cardiovascular, una HCE-E permite el registro detallado de factores de riesgo específicos, resultados de pruebas cardiológicas especializadas y procedimientos intervencionistas, optimizando la documentación clínica y el seguimiento de pacientes. Asimismo, facilita la integración de herramientas de cálculo de riesgo cardiovascular y la generación de reportes especializados, contribuyendo a la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia y al análisis de resultados en salud. La HCE-E emerge, por lo tanto, como un instrumento fundamental para mejorar la calidad de la atención, la eficiencia clínica y el apoyo a la investigación en el ámbito de la especialidad correspondiente.

La Enfermedad Cardiovascular y su prevalencia

La enfermedad cardiovascular (EVC) representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, siendo responsable de un alto número de muertes cada año. En Argentina, al igual que en muchas otras regiones del mundo, la prevalencia de enfermedades cardiovasculares es preocupante, afectando a una parte significativa de la población, representan una importante carga para la salud pública, causando una pérdida significativa de años de vida saludables y representando un elevado costo tanto para el sistema de salud como para la sociedad en su conjunto. Tal es así que Ley 25.501 establece la prioridad sanitaria del control y prevención de las enfermedades cardiovasculares en todo el territorio nacional. Además, en 2011 se crea el Programa Nacional de Prevención de las Enfermedades Cardiovasculares, considerando que las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de muerte en nuestro país, explicando más del TREINTA POR CIENTO (30%) de las muertes, muchas en edades productivas.

En el año 2021 se registraron en Argentina, según estadísticas de mortalidad publicadas en argentina.gob.ar, 436.799 defunciones por todas las causas, un 16 % más de defunciones que en 2020. Del total de defunciones, el 24,6% corresponden a muertes por enfermedades del sistema circulatorio, siendo la principal causa de muerte en el país.

Según el Boletín de mortalidad por enfermedades no transmisibles 2022⁴, de un total de 397.112 muertes, 264.900 (66,7%) fueron causadas por ENT, con una tasa de mortalidad por ENT de

⁴ Boletín de mortalidad por enfermedades no transmisibles Período 1997 – 2022. Área de Vigilancia Epidemiológica Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles Agosto 2024

5,8 por cada 1.000 habitantes. Las muertes por ECV fueron la principal causa de muerte por ENT para ambos sexos en 2022.

En 2022, el 25,8% de las muertes por ECV fueron por insuficiencia cardíaca, seguidas por enfermedades isquémicas (22,4%) y enfermedades cerebrovasculares (16,9%). Esta cifra es alarmante y destaca la urgente necesidad de intervenciones efectivas para prevenir y tratar las enfermedades cardiovasculares en la población.

A esto se suma que la evolución de los determinantes y condiciones de la aparición de las enfermedades cardiovasculares pronostican un aumento de la incidencia y prevalencia de estas enfermedades: envejecimiento poblacional, alimentación no saludable, sedentarismo y consumo de tabaco.

El Municipio de La Matanza se corresponde con la Región Sanitaria (RS) XII de la provincia de Bs As. Tiene una superficie de 325,7 km² y una población 1.841.247, de acuerdo a los datos del último censo de 2022. Debido a su extensión y densidad poblacional es el único municipio de esta región sanitaria.

Sin embargo y considerando el partido de la Matanza en particular, a pesar de la presencia de recursos de mediana y alta complejidad, en el Hospital Dr. René Favaloro SAMIC, donde se desarrolla este proyecto, se evidencia un preocupante ausentismo en las consultas médicas, lo que dificulta el control y seguimiento de enfermedades cardiovasculares en la población. Según datos estadísticos del Hospital en el año 2024, se registró 34 % de ausentismo a las consultas y prácticas cardiológicas. Esta situación es alarmante, ya que el seguimiento médico regular es fundamental para el manejo adecuado de las enfermedades cardiovasculares y la prevención de complicaciones.

En este contexto, el desarrollo de una herramienta de control y seguimiento integral cardiovascular, que aproveche el alto nivel de acceso a internet y al uso de teléfonos celulares en la población, se presenta como una solución innovadora y eficaz para abordar los desafíos existentes en la atención de las enfermedades cardiovasculares en la región.

El Marco Regulatorio que Rige las Aplicaciones de mHealth en Argentina

El marco regulatorio que rige específicamente las aplicaciones de mHealth en Argentina aún se encuentra en una etapa relativamente incipiente de desarrollo, careciendo de un conjunto de regulaciones integrales y dedicadas únicamente a esta categoría de herramientas de salud digital. Sin embargo, el desarrollo y la publicación de aplicaciones de salud en Argentina están sujetos a una variedad de leyes, reglamentos y directrices existentes que se refieren a dispositivos médicos, privacidad de datos, ciberseguridad y telesalud.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como autoridad reguladora nacional de productos farmacéuticos, alimentos y dispositivos médicos, desempeña un papel central en la garantía de la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos relacionados con la salud en Argentina. La supervisión regulatoria de la ANMAT se extiende a los dispositivos médicos, que incluyen el software que cumple con la definición

de dispositivo médico, comúnmente conocido como Software como Dispositivo Médico (SaMD). Las aplicaciones móviles destinadas a fines médicos, como el diagnóstico, el tratamiento, el monitoreo o la prevención de enfermedades, entran dentro del ámbito regulatorio de la ANMAT como SaMD. La Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) establece que el software utilizado para operar un dispositivo médico o que influye en su uso se clasifica automáticamente dentro de la misma categoría de riesgo que el propio dispositivo médico. La Disposición ANMAT 9688/19 exige que el software que cumpla con la definición de dispositivo médico, incluyendo el software autónomo (SaMD) y el software integrado en otros dispositivos médicos, debe registrarse en la ANMAT antes de su comercialización. La ANMAT ha emitido directrices e instrucciones específicas para el registro de productos médicos que incorporan software o que constituyen software en sí mismos, detallando los requisitos y procedimientos necesarios. El proceso de registro de SaMD en la ANMAT implica la obtención de la autorización de la empresa y la presentación de un expediente de registro detallado del producto, con los requisitos específicos que varían según la clasificación de riesgo del software (Clases I, II, III, IV). Los elementos clave del proceso de registro incluyen la presentación de un informe técnico exhaustivo que detalla aspectos como la descripción del software, el uso previsto, el plan de gestión de riesgos, las medidas de ciberseguridad, los procesos de verificación y validación y los datos de evaluación clínica. Para el SaMD de mayor riesgo (Clases III y IV), los fabricantes generalmente deben demostrar el cumplimiento de normas reconocidas internacionalmente como IEC 62304 (Procesos del ciclo de vida del software), IEC 62366-1 (Ingeniería de usabilidad) e ISO 14971 (Gestión de riesgos). La ANMAT otorga una importancia significativa a la seguridad de los datos y a la protección de los datos personales dentro del software médico, incluyendo las aplicaciones de mHealth, particularmente cuando se utilizan servicios basados en la nube. La ANMAT actúa como el principal organismo regulador en Argentina para las aplicaciones de mHealth que califican como dispositivos médicos, estableciendo un marco para garantizar su seguridad y eficacia a través del registro previo a la comercialización y la adhesión a las normas de calidad. El nivel de escrutinio regulatorio es proporcional al riesgo que plantea la aplicación, y las aplicaciones de mayor riesgo enfrentan requisitos más estrictos.

Más allá de las regulaciones de la ANMAT para dispositivos médicos, el desarrollo y uso de aplicaciones de salud en Argentina están sujetos a marcos legales más amplios relacionados con la privacidad y la seguridad de los datos. La Ley de Protección de Datos Personales (Ley N° 25.326) en Argentina exige la protección de los datos personales contenidos en bases de datos, lo que incluye la información de salud recopilada y procesada por las aplicaciones de mHealth. Esta ley describe los principios para la recopilación, el almacenamiento, el uso de datos y los derechos de las personas con respecto a sus datos personales. La Ley de Derechos del Paciente (Ley N° 26.529) refuerza aún más los derechos de los pacientes en relación con su información de salud, incluyendo el derecho a la confidencialidad y al acceso a sus registros médicos. Esta ley tiene implicaciones sobre cómo las aplicaciones de mHealth manejan y comparten los datos de los pacientes. La Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024 enfatiza la importancia de la seguridad de los datos y el establecimiento de normas de interoperabilidad dentro del ecosistema de salud digital, que incluiría las aplicaciones de mHealth. Las Directrices para la Organización y el Funcionamiento de la Teleconsulta (Resolución 3316/2023) también abordan

los aspectos críticos de la confidencialidad y seguridad de los datos que deben cumplirse al prestar servicios de atención médica remota a través de plataformas digitales, incluyendo las aplicaciones móviles. Las regulaciones de la ANMAT para SaMD destacan específicamente la necesidad de medidas de ciberseguridad sólidas para proteger los datos de los pacientes y garantizar la integridad del software. Si bien carece de una ley específica dedicada únicamente a las aplicaciones de salud, una combinación de regulaciones relativas a los dispositivos médicos (por la ANMAT), la privacidad de los datos, los derechos de los pacientes y la telesalud proporciona un marco fundamental para abordar las consideraciones regulatorias clave para el desarrollo y la implementación de aplicaciones de mHealth en Argentina. Los desarrolladores deben navegar por este panorama de múltiples capas para garantizar el cumplimiento.

El Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias (ReNaPDiS), creado en 2024 por el Ministerio de Salud a través de la Resolución 1959/2024, representa un avance significativo en la regulación de la salud digital en Argentina. Su objetivo principal es promover la seguridad, la interoperabilidad y la calidad de las tecnologías digitales utilizadas en el sector de la salud. ReNaPDiS tiene como objetivo registrar una amplia gama de sistemas y plataformas digitales de información de salud, incluyendo aquellos utilizados para recetas electrónicas, telemedicina y otros servicios relacionados con la salud. Una función clave de ReNaPDiS es fomentar el desarrollo de sistemas informáticos que mejoren la calidad y la accesibilidad de la atención médica, así como facilitar la interoperabilidad entre diferentes sistemas de información de salud, garantizando al mismo tiempo la seguridad de los datos de salud sensibles. El registro en ReNaPDiS es obligatorio para las plataformas de recetas electrónicas a partir del 1 de enero de 2025, según lo exige el Decreto 345/2024. Las plataformas deben cumplir con requisitos específicos relacionados con las mejores prácticas técnicas y sanitarias para ser registradas. La Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria es responsable de publicar periódicamente una lista de plataformas aprobadas registradas en ReNaPDiS. El establecimiento de ReNaPDiS representa un paso significativo hacia un entorno de salud digital más estructurado y regulado en Argentina, inicialmente centrado en las recetas electrónicas, pero con el potencial de ampliar su alcance para incluir otros tipos de aplicaciones de salud en el futuro. La creación de ReNaPDiS significa un enfoque más unificado y proactivo por parte del gobierno argentino para regular las plataformas de salud digital. Si bien su enfoque inicial está en las recetas electrónicas, sienta las bases para una posible regulación futura de otras aplicaciones móviles relacionadas con la salud, enfatizando la importancia de la seguridad, la interoperabilidad y la calidad dentro del espacio de la salud digital.

Legislación sobre Telesalud y sus Implicaciones para las Aplicaciones de Salud

Argentina ha logrado avances notables en el establecimiento de un marco legal para la telesalud, especialmente en los últimos años, con la pandemia de COVID-19 actuando como un catalizador significativo para la acción legislativa. La Ley N° 27.553 sobre Recetas Electrónicas y Teleasistencia, reglamentada por el Decreto N° 98/2023, es una pieza legislativa fundamental que proporciona una base legal para la prestación de servicios de telesalud en todo el territorio nacional. Esta ley permite explícitamente el uso de plataformas de teleasistencia para la prestación de servicios de salud y la capacitación de recursos humanos. Regula específicamente la prescripción y dispensación de medicamentos por medios electrónicos o digitales. El decreto también condujo a la creación de la "Licencia Sanitaria Federal", una credencial digital para los profesionales de la salud registrados en la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud, facilitando su identificación y acceso a sistemas de salud digital interoperables. La Resolución 3316/2023 del Ministerio de Salud aprobó las "Directrices de Organización y Funcionamiento para la Teleconsulta", proporcionando recomendaciones y estándares para los proveedores de atención médica tanto del sector público como del privado que elijan ofrecer servicios de teleasistencia. Estas directrices cubren diversos aspectos de la teleconsulta, incluyendo la definición de diferentes modalidades, los requisitos de infraestructura, las calificaciones de los profesionales de la salud, los procedimientos operativos y los estándares de calidad. Enfatizan la importancia de integrar las teleconsultas en las historias clínicas digitales y garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos de los pacientes. La reciente promulgación y reglamentación de la Ley N° 27.553, junto con la emisión de directrices integrales para la teleconsulta, demuestran un fortalecimiento significativo del marco legal para la telesalud en Argentina. Esto proporciona una base más sólida para el desarrollo e implementación de soluciones de mHealth que incorporan funcionalidades de telesalud.

La legislación sobre telesalud en Argentina tiene un impacto directo y significativo en el desarrollo, la implementación y el uso de aplicaciones de mHealth. Proporciona una base legal y un marco para las aplicaciones de mHealth que ofrecen funciones como consultas remotas (teleconsulta), recetas electrónicas y monitoreo remoto de pacientes. Las aplicaciones que proporcionan estas funcionalidades deben cumplir con los requisitos y estándares descritos en la legislación y las regulaciones relacionadas, incluyendo aquellos relativos a la seguridad de los datos, el consentimiento del paciente y las calificaciones de los profesionales de la salud que prestan servicios a través de la plataforma. La creación de la Licencia Sanitaria Federal garantiza que los profesionales de la salud que utilizan plataformas de mHealth para servicios de telesalud estén debidamente identificados y autorizados para ejercer a distancia, lo que mejora la rendición de cuentas y la seguridad del paciente. El proceso de registro de plataformas de telesalud, establecido inicialmente por la Resolución 305/23 y ahora probablemente integrado en ReNaPDiS, se aplica a las aplicaciones de mHealth que ofrecen servicios de telesalud, exigiéndoles que cumplan ciertos criterios relacionados con la funcionalidad, la seguridad y la interoperabilidad. El énfasis en la integración de las teleconsultas en las historias clínicas digitales exige que las aplicaciones de mHealth que ofrecen tales servicios tengan la capacidad de almacenar y gestionar de forma segura la información de los pacientes en cumplimiento de las leyes de privacidad de datos pertinentes. La legislación sobre telesalud en

Argentina actúa tanto como un facilitador como un regulador de las aplicaciones de mHealth, fomentando la innovación en la prestación de atención médica remota al tiempo que establece estándares esenciales de calidad, seguridad y protección de datos. Los desarrolladores de aplicaciones de mHealth deben conocer bien estas regulaciones para garantizar que sus productos cumplan con la ley y satisfagan las necesidades del sistema de salud argentino.

La Ley N° 27.553 y su decreto reglamentario (N° 98/2023) exigen específicamente la transición a las recetas electrónicas como la única modalidad válida para la prescripción de medicamentos en Argentina a partir del 1 de enero de 2025. Este requisito legal tiene un impacto directo y significativo en las aplicaciones de mHealth que pretenden incluir funcionalidades de prescripción. Dichas aplicaciones deben estar registradas y aprobadas por ReNaPDiS y cumplir con los estándares técnicos y operativos establecidos por el Ministerio de Salud para garantizar la validez y seguridad de las recetas electrónicas. El marco más amplio de la telesalud también apoya una amplia gama de servicios de atención médica remota más allá de las recetas, incluyendo consultas virtuales, monitoreo remoto y educación para la salud, todo lo cual puede prestarse a través de aplicaciones de mHealth. Estos servicios se rigen por las disposiciones generales de la legislación sobre telesalud y las directrices para la teleconsulta. El mandato legal específico para las recetas electrónicas crea un claro motor regulatorio para el desarrollo y la adopción de aplicaciones de mHealth con esta funcionalidad. Simultáneamente, el marco general de la telesalud proporciona un entorno legal de apoyo para una gama más amplia de servicios de atención médica remota que se prestarán a través de plataformas móviles, contribuyendo a mejorar el acceso y la eficiencia dentro del sistema de salud argentino.

IV. Método.

Se parte de la hipótesis de que la implementación de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC's), favorecerá la obtención de datos estructurados sobre la población que demanda los servicios de cardiología y planificar programas con objeto de disminuir el riesgo cardiovascular de los pacientes.

El presente estudio es un estudio traslacional. Este tipo de estudios es adecuado para validar la aplicación de una intervención, conocer el nivel de adhesión a una intervención, describir innovaciones y modificaciones técnicas y tecnológicas, entre otros. Además, son relativamente rápidos y fáciles de realizar.

Para el desarrollo del presente estudio se utilizó la aplicación de nuevas tecnologías aplicadas a la salud.

El sistema ha sido construido con Node.js, npm y Postgres SQL.

****Arquitectura del Sistema****

La arquitectura del backend de la aplicación “SICAF” está diseñada para garantizar una separación clara de responsabilidades, favoreciendo la escalabilidad, mantenibilidad y facilidad de pruebas. Este enfoque modular permite que cada componente cumpla con un propósito

específico dentro del sistema, promoviendo el uso eficiente de los recursos y la implementación de buenas prácticas de desarrollo.

Además, el backend implementa un manejo de “tokens” para garantizar la seguridad en el acceso a los servicios. Esto asegura que solo los usuarios autenticados, y con el rol correspondiente, puedan acceder a la información proporcionada por las APIs. Este mecanismo protege los datos sensibles y refuerza el control de acceso basado en permisos específicos según las necesidades del sistema.

A continuación, se describen en detalle las capas que conforman esta arquitectura, desde la interacción con el usuario hasta la lógica de negocio y la gestión de datos. Cada capa juega un papel fundamental para garantizar que el sistema funcione de manera integral y responda a las necesidades tanto del usuario como de la infraestructura tecnológica:

* **Presentation:** La capa de "Presentation" se encarga de gestionar la interacción entre el usuario o cliente y el sistema. Esta capa maneja las entradas y salidas del sistema. Incluye los controladores, que son los puntos de entrada de la aplicación, y procesan las solicitudes HTTP (como GET, POST, PUT, DELETE), validan datos y gestionan respuestas.

* **Infrastructure:** La capa de "Infrastructure" se ocupa de la interacción con servicios externos y de la infraestructura que rodea a la aplicación. Incluye detalles sobre bases de datos, almacenamiento en la nube, APIs externas, y cualquier otro recurso externo que necesite la aplicación. Aquí se implementan los repositorios, que son responsables de acceder y almacenar datos en la base de datos, y servicios externos (por ejemplo, conectarse a un servicio de mensajería o una API de terceros).

* **Domain:** La capa de "Domain" está diseñada para ser independiente de la infraestructura o el "framework" de la aplicación. Aquí es donde se definen las entidades.

* **Use Cases:** La capa de "Use Cases" maneja los casos de uso de la aplicación, que representan las operaciones que el sistema realiza en función de la lógica de negocio. Cada caso de uso es una operación completa y específica, como "Guardar consulta" o "Registrar usuario". La capa de "Use Cases" se encarga de coordinar las operaciones entre la capa de "Presentation" y la capa de "Domain". Esta capa permite que la lógica de los casos de uso se defina en un solo lugar, lo que facilita la reusabilidad y prueba de la aplicación.

* **Test:** La capa de "Tests" contiene todas las pruebas automáticas de la aplicación, con el objetivo de verificar que el sistema funcione correctamente y que cada componente se comporte según lo esperado.

V. Resultados (especificar en relación con los objetivos los aportes concretos del proyecto).

V.I. Desarrollo de la Historia Clínica Cardiovascular Específica (HCE-E)

Se llevó a cabo el desarrollo de una Historia Clínica Cardiovascular Específica (HCE-E), diseñada para optimizar el registro, control y seguimiento de pacientes atendidos en el servicio de cardiología del Hospital Dr. René Favaloro SAMIC (Ver Anexo I).

Este desarrollo implicó la creación de un sistema que permite:

El registro detallado de la información relevante para la atención cardiovascular.

La organización y estructuración de los datos para facilitar su análisis y gestión.

La generación de reportes e informes que contribuyan a la toma de decisiones clínicas y la planificación de servicios.

El desarrollo de la HCE-E se realizó en estrecha colaboración con el equipo de cardiología del hospital, lo que garantizó que el sistema se adaptara a las necesidades y requerimientos específicos de los profesionales y los pacientes.

A continuación, se presentan los diferentes módulos o pantallas desarrollados para la Historia Cardiovascular específica:

LogIn:

Para esta etapa del desarrollo se diseñó una aplicación completa con LogIn incluido, a pesar de que está pensado lograr una integración a la historia clínica general del hospital, dicha integración no ha sido posible de encarar en el marco del proyecto, por motivos propios de la institución con el servicio de historia clínica general, vigente, por lo tanto hasta ese entonces y para poder realizar las pruebas de factibilidad se requirió una interfaz de log.



Imagen 1: Pantalla de LogIn

Buscador de pacientes:

Considerando la posibilidad de integración con la historia clínica general del hospital y que esta integración e interacción sea fluida y transparente, se diseñó el modulo de buscador de pacientes. Donde se podrá buscar por nombre y apellido o DNI del paciente que se encuentra realizando la consulta.

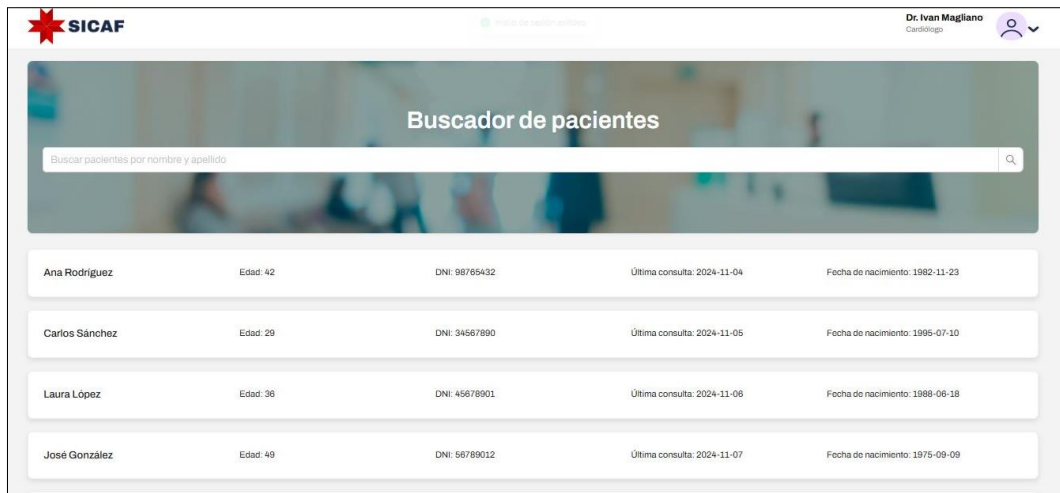


Imagen 2: Pantalla Buscador de pacientes

Al seleccionar el paciente buscado, el sistema ofrece un resumen de la última atención realizada. De acuerdo al relevamiento e intercambio realizado en el marco del proyecto con los profesionales, el sistema de historia clínica actual no ofrece un resumen de estas características, para el profesional, generando que el profesional deba ingresar a varias solapas diferentes, para rastrear la información. A su vez, facilitaría y optimizaría el tiempo del profesional que muchas veces debe realizar un resumen de los pacientes, para el profesional que toma la siguiente guardia y actualmente este resumen se realiza a través de medios informales whatsapp.

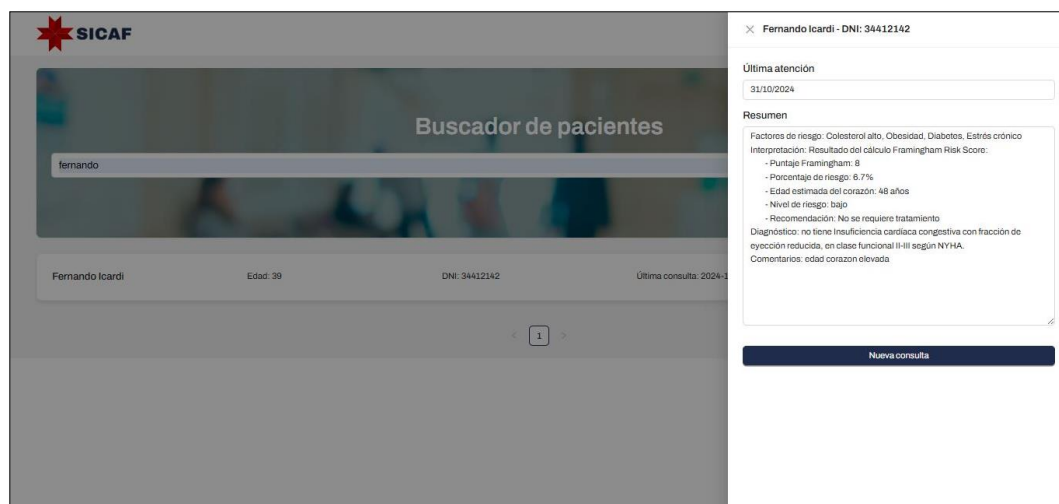


Imagen 3: Pantalla Resumen del Paciente

Evolución del paciente:

Para esta solapa el equipo de profesionales solicitó poder estructurar determinados datos, como los factores de riesgo, para que puedan ser utilizados a efectos estadísticos y epidemiológicos.

Así mismo se priorizó que sea amigable para el profesional poder completar estos datos, evitando la omisión de datos.

The screenshot shows the SICAF interface for a patient named Fernando Icardi (DNI: 34412142). The patient's last visit was on 31/10/2024, and they are 39 years old. The interface includes tabs for 'Evolución clínica', 'Estudios complementarios', 'Diagnóstico', 'Tratamiento y conducta', and 'Seguimiento'. The 'Control físico' section contains input fields for various health metrics: Altura (180), Peso (100), Diastólica (DAS) (80), Sistólica (PAS) (100), Ritmo Cardíaco (80), Colesterol Total (mg/dL) (80), and Colesterol HDL (mg/dL) (120). There is a checkbox for 'Es tratado por presión arterial'. A 'Calcular FRS' button is present. The 'Interpretación' section shows a risk percentage of 1.9%, an estimated heart age of 31 years, a low risk level, and a recommendation that no treatment is required. A 'Siguiente' button is at the bottom right.

Imagen 4: Pantalla Evolución del paciente

Gráficos – Evolución:

A los efectos de optimizar y facilitar la visualización de los datos de los pacientes, se incorporaron gráficos.

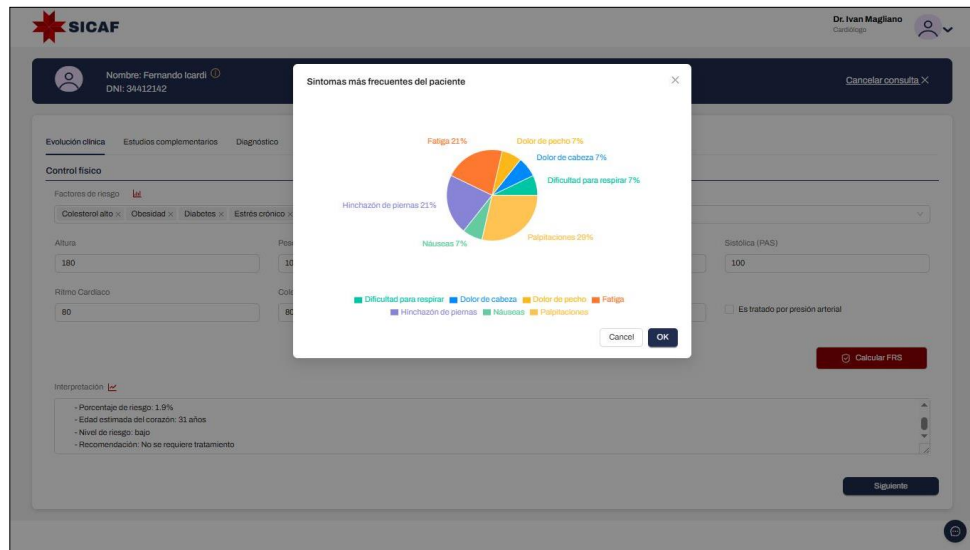


Imagen 5: Pantalla de gráficos con la evolución del paciente

Estudios Complementarios:

El profesional podrá tener acceso al historial de estudios complementarios solicitados, dentro de la plataforma, en la HC actual estos estudios se ven en otras plataformas, para facilitar esto, se pensó en el rol del auxiliar, que será quien cargue los estudios de los pacientes cardiovasculares a la plataforma.

Evolución clínica **Estudios complementarios** Diagnóstico Tratamiento y conducta Seguimiento

Estudios complementarios

Buscar por tipo de estudio...

2024

Electrocardiograma	Fecha de Solicitud: 28-11-2024	Estado: Realizado	Descargar
Laboratorio	Fecha de Solicitud: 10-10-2024	Estado: Realizado	Descargar
Laboratorio	Fecha de Solicitud: 22-11-2024	Estado: Realizado	Descargar
Laboratorio	Fecha de Solicitud: 28-11-2024	Estado: Realizado	Descargar

Carga de estudios

Estudio: Electrocardiograma Fecha de solicitud: Selecciona una fecha Cargar estudio (PDF): Cargar Archivo [Subir estudio](#)

[Atrás](#) [Siguiente](#)

Imagen 6: Pantalla de Estudios complementarios

Diagnóstico

En esta solapa el profesional podrá escribir un texto libre, que será incorporado al resumen. A su vez el profesional podrá ver el último diagnóstico del paciente.

SICAF Dr. Ivan Magliano Cardiólogo

Nombre: Fernando Icardi DNI: 34422142 Última atención: 31/10/2024 Edad: 89 [Cancelar consulta X](#)

Evolución clínica Estudios complementarios **Diagnóstico** Tratamiento y conducta Seguimiento

Diagnóstico

Fecha: 9/3/2025

Último diagnóstico

28/11/2024
no tiene insuficiencia cardíaca congestiva con fracción de eyección reducida, en clase funcional II-III según NYHA [Ver más](#)

[Atrás](#) [Siguiente](#)

Imagen 7: Pantalla de Diagnóstico

Tratamiento y Conducta

En esta solapa el profesional tendrá acceso al vademécum y a la medicación que utiliza el paciente, y podrá cargar el tratamiento y conducta recomendado para esa consulta.

SICAF

Nombre: Fernando Icardi
DNI: 34412142

Última atención: 31/10/2024
Edad: 39

Cancelar consulta X

Evolución clínica | Estudios complementarios | Diagnóstico | **Tratamiento y conducta** | Seguimiento

VADEMÉCUM

Buscar medicamento Q

* Nombre comercial

* Nombre genérico

* Dosis

Observaciones/Indicaciones

Agregar Medicación

Conductas indicadas

Hidratación adecuada X Evitar tabaco X Consumo de frutas y verduras X

Atrás

Medicación del paciente

Buscar medicamento del paciente

Losartan - 50 mg	Fecha: 27-11-2024	[X]
Bisoprolol - 5 mg	Fecha: 27-11-2024	[X]
Clopidogrel - 75 mg	Fecha: 27-11-2024	[X]
Lipitor - 40 mg	Fecha: 24-11-2024	[X]
Aspirina Protect - 100 mg	Fecha: 24-11-2024	[X]
Atorvastatina - 20 mg	Fecha: 24-11-2024	[X]

< 1 2 >

Siguiente

Imagen 8: Pantalla de Tratamiento y conducta del paciente

Seguimiento – Derivación:

En esta solapa el profesional podrá dejar registrado el seguimiento y derivación del paciente a otras especialidades.

SICAF

Nombre: Fernando Icardi
DNI: 34412142

Dr. Ivan Magliano
Cardiología

Cancelar consulta X

Evolución clínica | Estudios complementarios | Diagnóstico | **Tratamiento y conducta** | **Seguimiento**

Resumen del paciente

* Porcentaje de riesgo: 1.9%

* Edad estimada del corazón: 31 años

* Nivel de riesgo: bajo

* Recomendación: No se requiere tratamiento

Diagnóstico: El paciente presenta obesidad (clasificación según IMC: obesidad grado I).

Derivaciones

Nueva derivación

Buscar por especialidad

Fecha: 28-11-2024	Especialidad: Neumología	[X]
Fecha: 28-11-2024	Especialidad: Neumología	[X]
Fecha: 28-11-2024	Especialidad: Neumología	[X]

Atrás

Nueva derivación

* Especialidad

Neumología

* Comentarios

Cancelar Derivar

Evolución e Historia

Buscar por fecha

Fecha: 28-11-2024	[X]
Fecha: 28-11-2024	[X]
Fecha: 28-11-2024	[X]
Fecha: 28-11-2024	[X]

< 1 2 >

< 1 2 3 4 >

Finalizar

Imagen 4: Pantalla seguimiento y derivación del paciente

Dashboard

Para el rol de administrador, se ha diseñado un dashboard a fin de poder obtener los datos y conocer al tipo de pacientes que se atienden en cardiología del hospital. Esta información puede ser muy útil para la planificación de programas de prevención y servicios del hospital y beneficiar a la comunidad

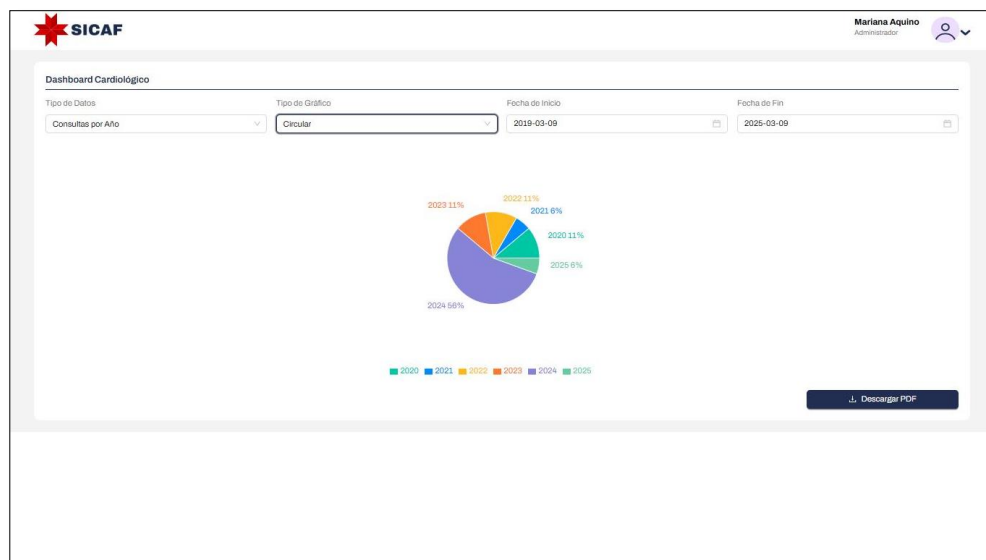


Imagen 4: Pantalla dashboard para el Administrador

V.II Capacitación del Personal del Hospital

Se realizó la capacitación del personal del Hospital Dr. René Favaloro SAMIC para el uso y la implementación de la HCE-E. Esta capacitación incluyó:

La entrega de manuales de documentación técnica y funcional del sistema (manual de implementación y manual del usuario).

Sesiones de formación para el personal médico y administrativo sobre el manejo de la HCE-E.

Instrucciones sobre los flujos de trabajo optimizados y las nuevas funcionalidades del sistema.

El objetivo de la capacitación fue asegurar que el personal del hospital pudiera utilizar la HCE-E de manera efectiva y eficiente, aprovechando al máximo sus potencialidades para mejorar la atención cardiovascular.

V.III Relevamiento de Nuevos Ajustes y Requerimientos

A lo largo del proceso de desarrollo y capacitación, se llevó a cabo un relevamiento continuo de las necesidades y requerimientos del equipo de cardiología, así como de las posibles áreas de mejora de la HCE-E. Cabe destacar que el equipo continúa trabajando en este desarrollo a fin de lograr su interoperabilidad e implementación en la institución.

Este relevamiento permitió identificar ajustes y adaptaciones adicionales que podrían optimizar el sistema y su integración en la práctica clínica diaria.

V.IV Prueba con Pacientes Ficticios

Debido a las limitaciones de tiempo del proyecto, se realizó una prueba del sistema con pacientes ficticios.

Esta prueba tuvo como objetivo:

Verificar el correcto funcionamiento de las diferentes funcionalidades de la HCE-E.

Evaluar la usabilidad y la interfaz del sistema por parte del profesional.

Identificar posibles errores o áreas de mejora antes de la implementación con pacientes reales.

Si bien la prueba con pacientes ficticios proporcionó información valiosa, se reconoce la importancia de realizar un piloto con pacientes reales para evaluar completamente el impacto de la HCE-E en la atención cardiovascular, sin embargo, por los tiempos y la envergadura del proyecto originalmente presentado, tuvimos la necesidad de separarlo en etapas. Culminando la primera etapa con el desarrollo del sistema, instalación y configuración del sistema en los servidores del hospital y la capacitación del personal de salud involucrado. Queda por delante la realización del piloto con pacientes reales y a futuro la integración e implementación definitivas.

V.V Documentación Técnica y Funcional

Se elaboró y entregó la documentación técnica y funcional del sistema, que incluye:

Manual de implementación: Contiene las instrucciones y los procedimientos para la instalación, configuración y puesta en marcha de la HCE-E.

Manual del usuario: Proporciona una guía detallada sobre el uso de la HCE-E, incluyendo las funcionalidades, los flujos de trabajo y las recomendaciones para su manejo.

Esta documentación tiene como objetivo facilitar la implementación y el uso continuo del sistema, así como garantizar su mantenimiento y futuras actualizaciones.

VI. Conclusiones.

El desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas a la salud son una gran oportunidad para optimizar la atención brindada en diversos aspectos, por un lado, la posibilidad de obtener datos estructurados permite no solo realizar una recolección de datos, completa, ágil y sencilla, sino también permite optimizar el tiempo “administrativo” de los profesionales médicos, a la vez que posibilita una mejor utilización o análisis de los datos obtenidos en la atención médica. La obtención de datos estructurados y la posibilidad de realizar reportes y obtener gráficos respecto al tipo de pacientes que demandan los servicios de cardiología, permitirían planificar mejor los

servicios de atención, como así también tomar acciones y medidas de prevención acorde a la población atendida.

Si bien por los tiempos de desarrollo, no se ha llegado a realizar el piloto con pacientes reales, sino una prueba con pacientes ficticios, la herramienta desarrollada, podría ser de gran utilidad a la hora de la atención de los pacientes en los consultorios de cardiología. Así mismo, es la intención de este equipo continuar ampliando este desarrollo, continuando con el diseño de una aplicación móvil para los pacientes cardiovasculares, que permitan realizar por parte del equipo de salud un seguimiento integral y adoptar medidas de prevención más eficaces y eficientes con sus pacientes.

La trayectoria de la mHealth en Argentina ha evolucionado desde las primeras iniciativas de salud digital y un creciente reconocimiento del potencial de la tecnología hasta un panorama más estructurado y regulado, particularmente acelerado por la pandemia de COVID-19. El país ha sido testigo del desarrollo de una diversa gama de aplicaciones de mHealth por parte de organismos gubernamentales, instituciones de investigación y desarrolladores privados, abordando diversas necesidades de atención médica, desde la gestión de enfermedades hasta la telemedicina. El entorno regulatorio aún se está desarrollando, con la ANMAT supervisando las aplicaciones médicas como SaMD, y avances recientes significativos en la legislación sobre telesalud, incluyendo el establecimiento de ReNaPDiS para el registro de plataformas de salud digital y el mandato de recetas electrónicas.

Entre los desafíos clave se encuentran abordar la brecha digital para garantizar un acceso equitativo, fortalecer las medidas de seguridad y privacidad de los datos, lograr una interoperabilidad perfecta entre los diferentes sistemas de información de salud, navegar por el panorama regulatorio en evolución y garantizar la aceptación del usuario y la integración en los flujos de trabajo clínicos. Las oportunidades clave incluyen aprovechar la mHealth para mejorar el acceso a la atención para poblaciones remotas y desatendidas, mejorar el manejo de las enfermedades crónicas, promover comportamientos de salud preventivos, empoderar a los pacientes para que asuman un papel más activo en su atención y mejorar la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.

VII. Bibliografía: formato APA 7ma edición⁵

World Health Organization. (2016). Electronic health record: Implementation guidance. World Health Organization.

World Health Organization & International Telecommunication Union. (2024). Going digital for noncommunicable diseases: the case for action. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/378478>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Ochsner Health. Cardiology Electronic Health Record. [<https://www.ochsner.org/services/heart-vascular/conditions>]

American College of Cardiology. (2015). ACC Health Policy Statement on Clinical Data Registries. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(14), 1603-1615

Manterola, Carlos y Otzen, Tamara. “Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica”, *International Journal of Morphology*. 2014 32(2):634-645

Madden N et al. “Telehealth Uptake into Prenatal Care and Provider Attitudes during the COVID-19 Pandemic in New York City: A Quantitative and Qualitative Analysis”. *Am J Perinatol*. 2020; 37(10): 1005-1014.

María Del Rosario Landea Et al. “Prevalencia de tabaquismo y factores de riesgo cardiovascular en el casco urbano de una localidad rural de la Provincia de Buenos Aires”. *Rev Am Med Resp* 2011; 3: 110-116

Moquillaza-Alcántara VH. “Tele salud y embarazo: Evidencia reportada durante la pandemia”. *Revista Internacional de Salud Materno Fetal*. 2020; 5 (4): 1-6.

Berardi, C, Milione, H. Et al. “Enfermedades crónicas no transmisibles en el siglo XXI”, *Revista SAM*. Disponible en: <https://www.revistasam.com.ar/index.php/RAM/article/view/628/536>

Tabaquismo, mala alimentación y sedentarismo, factores clave para el desarrollo de la primera causa de muerte en el mundo. Disponible en: <https://www.fundacionfavaloro.org/tabaquismo-mala-alimentacion-y-sedentarismo/>

Boletín de mortalidad por enfermedades no transmisibles Período 1997 – 2022. Área de Vigilancia Epidemiológica Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles Agosto 2024. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/boletin_ent_3.pdf

⁵ <https://normas-apa.org/introduccion/actualizaciones-en-la-7ma-septima-edicion-de-las-normas-apa/>