

MODELO DE VALIDACIÓN EXPERIMENTAL DE LAS APLICACIONES ACTIV Y SMCA USADAS PARA EL AUTOCUIDADO DE LA SALUD*

MODELO DE VALIDAÇÃO EXPERIMENTAL DE APLICATIVOS ACTIV E SMCA USADOS PARA AUTOCUIDADO EM SAÚDE**

EXPERIMENTAL VALIDATION MODEL OF ACTIV AND SMCA APP'S FOR HEALTH-CARE***

Leonardo Juan Ramírez López^a, Jeisson Steven Sánchez Mahecha^b, Yuli Paola Cifuentes Sanabria^c, José Ismael Alarcón Díaz^d, Carlos Alfonso Galán Ramírez^e, Wilson Alexander Muñoz Torres^e, Diana Mireya Ríos Rojas^e, Mario Bernardo García Rosero^e, Leonardo Martínez Ostos^e, Luz Dary Ávila Alarcón^e, Norman Eduardo Jaimes Salazar^f

Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia

CIENCIA Y PODER AÉREO

ISSN 1909-7050 / E- ISSN 2389-9468 / Volumen 11/ Enero-diciembre de 2016/ Colombia/ Pp. 192-201

Recibido: 15/06/2016

Aprobado: 30/09/2016

Doi: <http://dx.doi.org/10.18667/cienciaypoderaereo.571>



Para citar este artículo:

Ramírez, L. J., Sánchez J. S., Cifuentes, Y. P., Alarcón, J. I., Galán, C. A., Muñoz, et al. (2017). Modelo de validación experimental de las aplicaciones Activ y Smca usadas para el autocuidado de la salud. *Ciencia y Poder Aéreo*, 12, 192-201. Doi: <http://dx.doi.org/10.18667/cienciaypoder-aereo.571>

¹ Artículo científico original, que recoge los resultados de la implementación de un modelo de validación para aplicaciones móviles para el autocuidado de salud, de la línea de investigación de Telemetría del grupo de Investigación en Telemedicina de la Universidad Militar Nueva Granada –TIGUM y el grupo de investigación en Salud, Actividad física, Arte y Cultura- ISAAC, financiado por la Universidad Militar Nueva Granada proyecto INV-ING-2108

² Artigo científico original, que inclui os resultados da implementação de um modelo de validação para aplicações móveis para autocuidado de saúde, da linha de pesquisa de Telemetria do grupo de Pesquisa de Telemedicina da Universidade Militar de Nova Granada -TIGUM e do grupo de Pesquisa em Saúde, Atividade Física, Arte e Cultura - ISAAC, financiada pelo projeto da Universidade Militar Nueva Granada INV-ING-2108

³ Original scientific article, which includes the results of the implementation of a validation model for mobile applications for health self-care, of the Telemetry research line of the Telemedicine Research group of the New Granada Military University -TIGUM and the group of research in Health, Physical Activity, Art and Culture- ISAAC, funded by the Military University Nueva Granada project INV-ING-2108

^a Ingeniero Electrónico, Magister en Ing. Sistemas y Doctor en Ing. Biomédica. Líder del Grupo de Investigación en Telemedicina de la Universidad Militar Nueva Granada - TIGUM. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: leonardo.ramirez@unimilitar.edu.co

^b Ingeniero en Telecomunicaciones, Joven investigador del Grupo de Investigación TIGUM de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia Correo electrónico: u1400881@unimilitar.edu.co

^c Ingeniera Industrial, Joven investigadora del Grupo de Investigación TIGUM de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia Correo electrónico: cifuentes.yuli@gmail.com

^d Líder del Grupo de Investigación en Salud, Actividad Física, Arte y Cultura - ISAAC de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia Correo electrónico: deportes@unimilitar.edu.co

^e Co-Investigador Grupo de Investigación en Salud, Actividad Física, Arte y Cultura - ISAAC de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia Correo electrónico: deportes@unimilitar.edu.co

^f Co-Investigador del Grupo de Investigación en Telemedicina de la UMNG - TIGUM. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: tigum@unimilitar.edu.co

Resumen: los procesos de validación, con el transcurso del tiempo se han convertido en un requisito esencial que deben cumplir todas las investigaciones en las que se desarrollan instrumentos y/o dispositivos para la recolección de datos. Por esto, los modelos de validación garantizan que las aplicaciones y los dispositivos sean seguros y efectivos, ya que verifica que se cumplan con las especificaciones de seguridad a nivel internacional y nacional, asegurando de esta forma su adecuado funcionamiento y minimizando los posibles riesgos que se puedan presentar durante su uso. Con el auge y la adopción de las tecnologías de la información en el ámbito clínico, han surgido grandes problemáticas por falta de procesos de validación, especialmente en herramientas tecnológicas, como es el caso de las aplicaciones móviles –App, las cuales son elaboradas por diferentes compañías de software que no cuentan con personal idóneo que valide su funcionamiento, idoneidad, eficacia y seguridad antes de ser comercializadas o cargadas en plataformas de distribución. Este hecho, representa una enorme responsabilidad con la sociedad, especialmente por los casos en que su uso genera riesgos en la salud de los usuarios. Los argumentos expuestos, llevaron al grupo de investigación en telemedicina de la Universidad Militar –TIGUM con apoyo del grupo de Investigación en Salud, Actividad física, Arte y Cultura –ISAAC, a desarrollar un modelo de validación experimental de las App Activ y Smca, desarrolladas por TIGUM con el fin de promover el uso de la tecnología en el cuidado de la salud. Las pruebas fueron coordinadas por el grupo ISAAC, de forma individual por cada voluntario que firmo el consentimiento informado, donde realizaron una actividad física en la caminadora con cinco velocidades diferentes durante un tiempo de 13 minutos se mide frecuencia cardíaca y el nivel de actividad física. Este modelo cuenta con una serie de procesos descriptivos en donde se evalúan diferentes aspectos de validación que deben cumplir las App usadas para el cuidado de la salud, logrando la comparación de los datos obtenidos de las aplicaciones con los datos obtenidos de equipos certificados considerados estándar. Los resultados obtenidos comprobaron una desviación $p < 0,05$ lo que permite determinar que el modelo propuesto es adecuado para validar las aplicaciones Activ y Smca, y tomarlo como referencia para validar herramientas tecnológicas similares y para verificar la fiabilidad de los datos obtenidos al comparar los datos generados por App con dispositivos clínico/fitness.

Palabras clave: modelo, validación, experimental, aplicaciones móviles, autocuidado para la salud.

Resumo: Os processos de validação, ao longo do tempo, tornaram-se um requisito essencial que deve obedecer a todas as pesquisas nas quais os instrumentos e / ou dispositivos para a coleta de dados são desenvolvidos. Portanto, os modelos de validação garantem que aplicações e dispositivos sejam seguros e eficazes, pois verificam o cumprimento das especificações de segurança a nível internacional e nacional, garantindo assim o bom funcionamento e minimizando os possíveis riscos que possam surgir. pode apresentar durante a sua utilização. Com o aumento e a adoção das tecnologias da informação no campo clínico, surgiram grandes problemas devido à falta de processos de validação, especialmente em ferramentas tecnológicas, como aplicativos móveis -App, que são desenvolvidos por diferentes empresas de software que não possuem pessoal qualificado que valide seu funcionamento, adequação, eficácia e segurança antes de serem comercializados ou carregados em plataformas de distribuição. Este fato representa uma enorme responsabilidade com a sociedade, especialmente nos casos em que seu uso gera riscos na saúde dos usuários. Os argumentos apresentados, levaram ao grupo de pesquisa de telemedicina da Universidade Militar -TIGUM com o apoio do grupo de pesquisa de Saúde, atividade física, arte e cultura -ISAAC, para desenvolver um modelo experimental de validação da aplicação Activ e Smca, desenvolvido pela TIGUM, a fim de promover o uso da tecnologia nos cuidados de saúde. Os testes foram coordenados pelo grupo ISAAC, individualmente por cada voluntário que assinou o consentimento informado, onde realizaram uma atividade física na esteira com cinco velocidades diferentes durante um período de 13 minutos, medindo a frequência cardíaca e o nível de atividade física. Este modelo possui uma série de processos descriptivos em que são avaliados os diferentes aspectos de validação que a aplicação utilizada para cuidados de saúde são avaliados, conseguindo a comparação dos dados obtidos das aplicações com os dados obtidos de equipamentos certificados considerados padrão. Os resultados obtidos mostraram um desvio $p < 0,05$ que permite determinar que o modelo proposto é adequado para validar as aplicações Activ e Smca e levá-lo como referência para validar ferramentas tecnológicas similares e para verificar a confiabilidade dos dados obtidos comparando a dados gerados pela App com dispositivos clínicos / de fitness.

Palavras-chave: Modelo, Validação, Aplicações experimentais, Móveis, Autocuidado para a saúde

Abstract: The validation processes, over time, have become an essential requirement to comply with all research that develop instruments or devices for data collection. Therefore, validation models ensure that applications and devices are safe and effective because they verify compliance with technical specifications at the international and national levels, which ensures the proper functioning and minimize the potential risks that arise during use. In addition, the boom and adoption of information technologies in the medical-clinical field have generated validation problems, especially in Apps, which are elaborated by different software companies that do not validate its operation, suitability, effectiveness and safety before being marketed or uploaded onto distribution platforms. This fact represents an enormous responsibility with the society, especially for the cases in which its use generates risks in the health of the users. The mentioned arguments led the telemedicine research group of Universidad Militar (TIGUM) with the support of the research group on Health, Physical Activity, Art and Culture (ISAAC) to develop an experimental validation model of the App called Activ and Smca, developed by TIGUM in order to promote the use of technology in health care. The tests were coordinated by the ISAAC group individually for each volunteer who signed the informed consent. All volunteers performed physical activity on the treadmill with five different speeds for 13 minutes, measuring heart rate and physical activity level. This model has a series of descriptive processes that evaluate different aspects of validation that the App used for health care must meet. It has been achieved the comparison of the data obtained from the applications with the data obtained from standard fitness equipment. The obtained results verified a deviation of $p < 0.05$, which allows to determine that the proposed model is suitable to validate the Activ and Smca applications. This model can be used as a reference to validate other similar apps when comparing the data generated by the app with clinical / fitness devices.

Key Words: Model, Validation, Experimental, Mobile applications, Healthcare.

Introducción

La incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el área de la salud ha facilitado el desarrollo de diversos dispositivos y aplicaciones tecnológicas, las cuales permiten mejorar la calidad de vida de las personas que padecen diferentes enfermedades degenerativas o crónicas. En el caso de la población de personas sanas, el uso de tecnologías –especialmente móviles– ha contribuido a la promoción de hábitos saludables y a la minimización de los posibles riesgos en la salud de esta población.

Las aplicaciones móviles, conocidas como *mHealth Apps*, hacen parte de las soluciones tecnológicas que han tenido una gran acogida a nivel mundial debido a los grandes beneficios que éstas proporcionan a los sistemas de salud, entre ellos el aumento de la calidad de servicios de salud con mayor demanda; la minimización de errores médicos; la disminución de los costos de operación y servicio, y la facilidad para acceder a la información médica desde cualquier ubicación utilizando únicamente un dispositivo móvil con conexión a internet (Ramírez, Guillen y Cifuentes, 2016).

Según un estudio realizado por la Universidad Complutense de Madrid en el año 2014, con el paso de los años se ha incrementado la existencia de aplicaciones móviles médicas destinadas al campo de la nutrición dentro de la

categoría dieta y *fitness*, cuya mayoría no es útil o segura. El estudio evaluó en su momento 95 apps que lograron determinar que las *health apps* pueden contribuir a la mejora y la prevención de enfermedades vinculadas con la nutrición, la actividad física y los hábitos cotidianos; no obstante, a su vez se determinó que más del 50% de las aplicaciones presentan baja calidad, es decir, tiene poca fiabilidad (San Mauro, González y Collado, 2014).

Un artículo publicado en la revista *Journal of the American Society of Hypertension* por el Dr. Nilay Kumary y sus colaboradores habla específicamente de aplicaciones móviles que permiten medir la presión arterial, aunque el artículo puede aplicarse de forma general a todas aquellas aplicaciones que son médicas. En él se habla de las ventajas y facilidades que trae la tecnología móvil de salud y de las muchas aplicaciones móviles que existen para el cuidado de la salud. De una búsqueda en las plataformas Apple iTunes y Google Play, se determinó que de todas las *health apps* encontradas, un 72 % son aplicaciones de seguimiento, un 27 % medida de peso e índice de masa corporal, un 2,8 % consumo de sal y por último, un 4,6 % calorías diarias, de las cuales ninguna contaba con un documento de la validación contra un estándar certificado. En otras palabras, las aplicaciones no habían sido aprobadas como dispositivos de medición por entidades reguladoras (Kumar, Khunger, Gupta, y Garg, 2015), hechos que en la actualidad se siguen presentando.



El desarrollo y uso indiscriminado de este tipo de herramientas tecnológicas en el mercado ha sido cuestionado frecuentemente debido a la falta de evidencias experimentales que confirmen la fiabilidad de los datos generados, la eficacia, la idoneidad y los riesgos asociados con la utilización de aplicaciones en la práctica clínica (Mugarza, 2014). Como solución a esta problemática, algunas compañías desarrolladoras de aplicaciones móviles han empezado a incorporar en sus equipos de trabajo a profesionales de la salud, quienes garanticen el óptimo funcionamiento a nivel clínico de estas herramientas tecnológicas (Research2guidance's, 2015) mediante una validación experimental, en la cual se evalúen exhaustivamente los resultados obtenidos por un dispositivo, un procedimiento y/o un método, antes de ser introducido en la actividad práctica (Trinchet, Trinchet, Chacón, y Méndez, 2008).

En el caso de la validación experimental que involucra a seres humanos, es necesario utilizar un modelo clínico para garantizar la salud y bienestar de los pacientes voluntarios y/o usuarios durante la investigación. El concepto de protocolo utilizado en esta investigación clínica hace referencia a una propuesta descriptiva del proceso y las actividades, la cual permitirá resolver la problemática planteada en la investigación (Sáenz-Campos, 2005). Este protocolo involucra las siguientes etapas: **1.** La descripción detallada de la investigación; **2.** Determinación del tipo de investigación; **3.** Selección de pacientes; **4.** Tipo de intervención; **5.** Determinación de variables del estudio; **6.** Plan operativo; **7.** Procesamiento y análisis de datos; **8.** Aspectos éticos (Sáenz-Campos, 2005). Dichas etapas se desarrollaron a lo largo del artículo dentro del método.

En esta investigación, los grupos TIGUM y ISAAC de la Universidad Militar Nueva Granada proponen el modelo de validación para aplicaciones móviles dirigidas al autocuidado de la salud, para garantizar la fiabilidad de los datos generados por la aplicación móvil, la eficacia de ésta, la idoneidad del contenido y la minimización de los riesgos que probablemente se generen con uso continuo. Los investigadores utilizaron dos aplicaciones móviles de salud propias que analizan la actividad física y la frecuencia cardíaca de los usuarios. Estas aplicaciones se interconectan con una plataforma en la nube que recopila y analiza los datos en tiempo real. Los resultados de esta investigación indicaron que el modelo experimental permite verificar la fiabilidad de los datos al comparar los datos obtenidos del desarrollo tecnológico con los datos obtenidos de un instrumento clínico/*fitness*.

Materiales y método

Materiales

Las aplicaciones *Activ* y *Smca* son aplicaciones móviles, desarrolladas desde la ingeniería para el bienestar de salud del usuario final. La aplicación *Smca* realiza mediciones de frecuencia cardíaca del usuario, a través de una banda de frecuencia cardíaca tipo *fitness*, y su análisis se basa principalmente en determinar el estado del paciente durante la ejecución de diferentes tipos de actividad física. Los registros que realiza esta aplicación son adquiridos durante los estados de: calentamiento, normal, pérdida de peso, cardíaco e intensivo (López & Álvarez, 2013). La segunda aplicación, *Activ*, es una aplicación móvil que realiza mediciones del desgaste calórico del usuario durante su actividad física. En esta aplicación, los parámetros de adquisición de las kilocalorías desgastadas son medidas cada 60 segundos y la medición es registrada por el sensor (acelerómetro) del dispositivo móvil, al igual que el tiempo de actividad física (Álvarez & López, 2014). Inicialmente, las aplicaciones registraban únicamente los datos en el dispositivo móvil, motivo por el cual se realizó una calibración de las aplicaciones y se estableció un protocolo de comunicación para cada una de las aplicaciones, con el objetivo de enviar los datos al centro de telesalud diseñado por el grupo de investigación TIGUM. Posteriormente, se procedió a realizar pruebas con usuarios voluntarios para validar el adecuado funcionamiento y veracidad de los datos arrojados por las aplicaciones.

Las pruebas de validación fueron realizadas en el Gimnasio de la Universidad Militar Nueva Granada durante el período de un mes. El proceso de validación de las aplicaciones móviles requirió comparar los valores reales y teóricos con los equipos médicos y *fitness* que registraban las mismas señales. Los investigadores seleccionaron los siguientes equipos:

Equipo Fitness caminadora

La caminadora cuenta con un sistema de monitoreo de pulso cardíaco y sensores *LifePulse*. Emplea la tecnología Polar, la cual permite adquirir la frecuencia cardíaca del usuario y cuenta con un sistema de estimación de kilocalorías basado en el parámetro de masa corporal. Adicionalmente, tiene otras características como tiempo de duración de la actividad física y 28 programas de entrenamiento.

Banda de frecuencia cardíaca

Es una banda con monitor de frecuencia cardíaca que se conecta por medio de tecnología bluetooth a dispositivos móviles con sistema operativo Android, iOS y Windows Phone. La banda de ritmo cardíaco tiene un sistema de carga a través de sistema USB y tiene un protocolo de comu-

nicación establecido a través de librerías de programación del mismo fabricante.

Dispositivo Móvil

El equipo móvil cuenta con un sistema operativo Android, procesador dual-core Snapdragon S4 Pro, Memoria interna de 16GB, sensor acelerómetro y utiliza tecnología Bluetooth v4.0 LE para transmitir los datos desde la banda al dispositivo móvil. Además, cuenta con accesorios que permiten ajustarse al cuerpo del usuario voluntario.

Método

Descripción detallada de la investigación

El propósito de este estudio es implementar un modelo de validación experimental que permita validar el funcionamiento y la veracidad de los datos adquiridos por las aplicaciones móviles Activ y Smca durante el desarrollo de la actividad física, registrando la frecuencia cardíaca en un determinado tiempo y en un determinado nivel de actividad física. Los pacientes que participaron en el estudio contaban con un adecuado estado de salud sano. El desarrollo de las pruebas fue coordinado por el grupo de investigación de Bienestar Universitario (ISAAC) y el grupo de investigación (TIGUM). Las pruebas se realizaron de manera única e individual por cada usuario. Se utilizó el mecanismo de consentimiento informado, el cual fue avalado por el comité de ética de la Universidad Militar Nueva Granada y firmado por cada uno de los voluntarios-pacientes previo a la prueba individual; se explicó el protocolo al paciente voluntario. En el estudio, los voluntarios realizaron una actividad física en la caminadora a 5 velocidades diferentes durante un tiempo de 13 minutos. Durante todo el experimento se registró la frecuencia cardíaca y el nivel de actividad física realizada.

El modelo de validación para las aplicaciones móviles Activ y Smca se presenta en la tabla 1 y en los siguientes puntos de evaluación:

- Presentación del grupo de trabajo y desarrollo de las pruebas (tiempo, lugar, esfuerzo físico).
- Firma del consentimiento informado presentado por el comité de ética de la Universidad Militar Nueva Granada.
- Medición de parámetros clínicos del paciente-voluntario: masa corporal, talla, edad.
- Registro de datos personales del paciente en la base de datos del centro de Telesalud.
- Ajuste de la banda de frecuencia cardíaca en la zona pectoral y del dispositivo móvil en el centro de masa corporal.

- Autenticación del paciente-voluntario en las aplicaciones móviles con usuario y contraseña, proporcionados por el administrador del centro de Telesalud.
- Ubicación del paciente-voluntario en el equipo *fitness* y ajuste de parámetros como masa corporal del paciente-voluntario, duración de la prueba, inclinación de la caminadora y tiempo de enfriamiento.

Tabla 1.

Protocolo de Validación de las aplicaciones Móviles

| Velocidad | Tiempo (duración de cada velocidad) |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| 3 Km por hora | minuto 1-3 |
| 5 Km por hora | minuto 4-5 |
| 7 Km por hora | minuto 6-7 |
| 9 Km por hora | minuto 8-9 |
| 11 Km por hora | minuto 9-10 |
| Enfriamiento 1 (7.2 Km por hora) | minuto 10-11 |
| Enfriamiento 2 (6.4 Km por hora) | minuto 11-12 |
| Enfriamiento 3 (5.6 Km por hora) | minuto 12-13 |

Tipo de investigación

La investigación que desarrolla este estudio es de tipo descriptivo. No involucra ningún procedimiento invasivo debido a que se utiliza un dispositivo móvil con conexión a accesorios fitness, los cuales no generan ningún riesgo directo sobre la salud de los pacientes-voluntarios.

Selección de Pacientes

Los pacientes seleccionados para esta investigación son usuarios sanos que hacen parte del Gimnasio de la Universidad Militar Nueva Granada. La selección de los mismos se realizó por parte de los profesionales que integran al grupo de investigación de bienestar (GISACA), con asesoría de profesionales de la salud de la Facultad de Ciencias de la Salud y Medicina de la Universidad Militar Nueva Granada, quienes verificaron el cumplimiento de las condiciones mínimas antes descritas para presentar las pruebas. La muestra de este estudio corresponde a un n=30. La muestra se determinó con base al total de población activa inscrita en gimnasio, la cual corresponde a un N=1500. Se determinó un nivel de confianza del 90% (K=1.65), con un error muestral de 15 %. Debido a que la población tiene una rotación constante durante el semestre, las proporciones P y Q se asignaron = 0.5.



$$n = \frac{k^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{(e^2 \cdot (N-1)) + k^2 \cdot p \cdot q}$$

Ecuación 1. Ecuación para calcular la muestra de la investigación (Aguilar-Barojas, 2005)

Con base al tipo de investigación fue necesario generar un análisis de riesgos, el cual conllevó a excluir de la muestra pacientes-voluntarios que presentaban las siguientes condiciones:

- Pacientes con condiciones sistémicas que limitaban el desarrollo de actividades físicas (pacientes medicados, pacientes con problemas cardíacos, pacientes con problemas musculoesqueléticos).
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes mayores de 40 años.
- Pacientes menores 18 años.

Tipo de Intervención

La intervención que se realizó en esta investigación tiene una clasificación de riesgo mínimo, catalogada por el Ministerio de Salud como *Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes como: ejercicio moderado en voluntarios sanos* (Ministerio de Salud, 1993), en la cual se utilizó el mecanismo de consentimiento informado avalado por el Comité de Ética de la UMNG para informar al sujeto-voluntario los procedimientos, los beneficios, los compromisos adquiridos y los posibles riesgos que se pueden presentar durante la investigación. De igual forma, se estableció un procedimiento para el manejo de datos.

Determinación de variables del estudio

Las variables de estudio son de tipo unificado, obtenidas durante el registro del paciente en la base de datos. Los parámetros requeridos del paciente y que ingresan como variables de entrada en el sistema de cada aplicación móvil son:

- Identificación: número de identificación.
- Demografía: edad, género.
- Examen físico: peso, estatura, índice de masa corporal.

Existen parámetros que pueden afectar el rendimiento del paciente-voluntario, por lo que fue necesario evaluar condición física y hábitos de los voluntarios y registrarlos

en el sistema para su posterior análisis. Los parámetros evaluados fueron:

- Hábitos: tabaquismo, consumo de alcohol.
- Hábitos saludables: actividades físicas que realiza con frecuencia, hábitos alimenticios.

Aspectos Éticos

Para el desarrollo de las pruebas realizadas, el grupo de investigación TIGUM, encargado de realizar el seguimiento durante cada etapa de evaluación y monitoreo de las pruebas, con apoyo del grupo de investigación de bienestar, determinó que mínimo un profesional de bienestar debe estar presente en las diferentes pruebas realizadas con el objetivo de coordinar adecuadamente las actividades físicas y para obtener resultados óptimos, sin afectar la salud del paciente y minimizando los posibles riesgos que se pueden presentar durante el desarrollo de pruebas. Adicionalmente, este estudio fue avalado por el comité ética de la Universidad Militar Nueva Granada para garantizar que el diseño del estudio es ético y cumple con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud en Colombia (Ministerio de Salud, 1993). Dicha resolución establece, en el capítulo 1, los aspectos éticos para la investigación con personas, aplicando el artículo 11b que refiere investigación con riesgo mínimo en la que se utiliza el mecanismo de consentimiento informado.

La participación del paciente es voluntaria, lo cual también lo exonera de cualquier obligación con las pruebas relacionadas. Basado en este aspecto, la condición de retiro del paciente fue de carácter voluntario en cualquier momento durante la realización de las pruebas.

El tratamiento de los datos empleados y adquiridos durante las pruebas de validación fue de tipo confidencial y la identidad del paciente-voluntario fue suprimida, con lo cual se dio cumplimiento a las regulaciones colombianas de *habeas data*, según lo determina la ley 1581 del 17 de octubre del 2013 y del decreto 1377 del 27 de junio de 2014 y la normatividad que los modifique o sustituya.

Resultados de la Validación

Plan Operativo

Para realizar el proceso de validación de las aplicaciones móviles Smca y Activ en su segunda versión, se realizaron los siguientes procedimientos:

- **Calibración.** Previo a realizar las pruebas con pacientes, se realizaron pruebas de calibración entre las aplicaciones, los dispositivos *fitness* y un equipo clínico de referencia. Las aplicaciones fueron calibradas y durante este proceso se realizaron

cambios significativos. El primer cambio realizado fue la conexión directa de las aplicaciones a través de un protocolo de comunicación TCP a un servidor local. Luego la conexión fue probada con un servidor en la nube. Estos cambios generaron un mejor rendimiento del dispositivo móvil durante las pruebas finales. El segundo cambio fue individual para cada una de las aplicaciones: en Activ se realizó una calibración de programación basada en fórmulas de rendimiento físico con base a los parámetros de cada paciente. Los parámetros adquiridos para evaluar cada paciente fueron: masa corporal, edad y talla, cantidad de movimiento durante una actividad física, el cual se adquiere mediante el acelerómetro del dispositivo móvil (Magalhães, 2011). Los anteriores parámetros son las variables de entrada para desarrollar el cálculo estimado de kilocalorías consumidas por el paciente. En el caso de la aplicación Activ se realizaron ajustes en el proceso de envío de datos y de los tiempos de adquisición de estos. Se estableció que las kilocalorías consumidas se deben enviar cada 60 segundos, con el objetivo de mantener una trazabilidad de la actividad física del usuario. Los cálculos de kilocalorías consumidas y niveles de actividad física se basaron en un sistema de cuentas que se especifican en la ecuación 2.

$$\text{Counts} = \text{Kcal} / (0.0000191 * \text{weight})$$

La variable **weight** refiere al peso del usuario, que es previamente registrado y solicitado por el personal profesional de bienestar. En el proceso de calibración, también se realizaron ajustes al número de cuentas para determinar el nivel de actividad física del usuario. Para la aplicación Smca se ajustaron los protocolos de conexión entre la banda de frecuencia cardíaca y la aplicación.

- **Pruebas de la conexión.** Para realizar las pruebas de conexión fue necesario interconectar las aplicaciones móviles con un servidor local y, durante el proceso de conexión, realizar la autenticación por parte del usuario para su descarga y adecuado funcionamiento. Posteriormente, cada aplicación móvil se sincroniza para el envío de datos cada 60 segundos de la siguiente información: cantidad de kilocalorías, tiempo de sincronización, nivel de actividad física. Aunque la comunicación fue establecida cada 60000 ms, la red de

comunicación generó latencias durante la transmisión, lo cual produjo omisión de envío de datos durante cada minuto de sincronización y, en consecuencia, algunas pérdidas de información relevante; por tal motivo se tuvo que calibrar las aplicaciones para que enviaran datos cada 61000 ms. Esta calibración optimizó la conexión y produjo un envío seguro de la información con un mínimo nivel de pérdidas.

- **Pruebas Finales.** En esta etapa se desarrollaron pruebas con pacientes-voluntarios. Las pruebas fueron realizadas según el protocolo establecido durante 13 minutos con cada paciente. En total, se realizaron pruebas con 40 pacientes, de las cuales 10 pacientes fueron pruebas de respaldo por si se presentaban fallas durante la ejecución de las pruebas finales. Las fallas presentadas fueron a causa de factores técnicos y del entorno de prueba, como que los usuarios no completaron el protocolo por fatiga, desajuste de los accesorios de conexión, problemas de conexión de la red, entre otros.
- **Procesamiento y análisis de datos.** Los datos registrados por las aplicaciones móviles y por los equipos fitness fueron comparados y analizados estadísticamente. Inicialmente, los investigadores obtuvieron de cada una de las aplicaciones los promedios de las variables medidas para cada grupo de género que compone la muestra de estudio (15 hombres y 15 mujeres), y posteriormente la desviación estándar. En el caso de aplicación Activ, se obtuvo el promedio de las kilocalorías consumidas como se presentan en las Figuras 1 y 2.

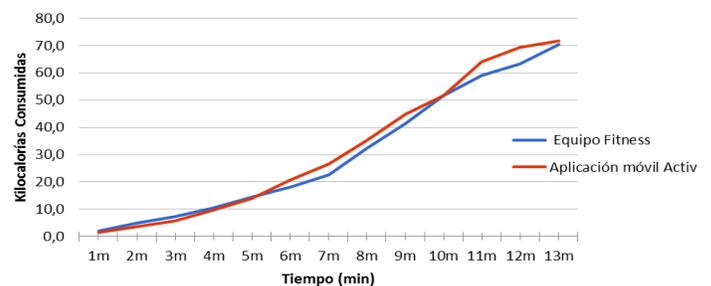


Figura. 1. Promedio de kilocalorías consumidas en mujeres.

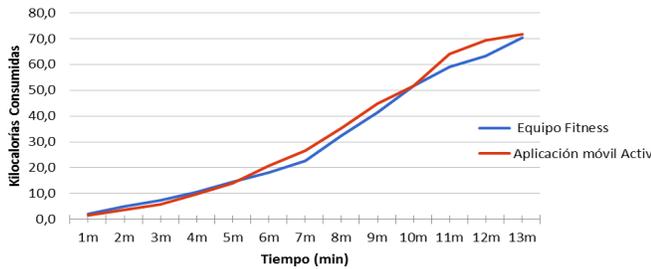


Figura 2. Promedio de kilocalorías consumidas en hombres.

Los resultados indican que los registros tomados por la aplicación móvil *Activ* y el equipo *fitness* tiene la misma tendencia ascendente, como se visualiza en las figuras 1 y 2, aunque se evidencia algunas variaciones entre los registros tomados por el equipo *fitness* y la aplicación móvil a causa de diferentes factores como: **1. Protocolo Técnico del equipo fitness:** los dispositivos fitness calculan el desgaste de kilocalorías de los sujetos, con base a intervalos de peso predefinidos, mientras que la aplicación móvil *Activ*, calcula las kilocalorías consumidas con base al peso exacto del usuario; **2. Factores del entorno:** factores de logística del entorno de estudio, tales como disponibilidad de equipos *fitness*, adecuado uso de los equipos, ajuste adecuado de los dispositivos de medida.

La influencia del primer factor se evidenció en la figura 1, en la cual la diferencia se debe a que durante los primeros 6 minutos los valores tomados con los equipos *fitness* son mayores que los tomados por la aplicación móvil; no obstante, a partir del minuto 7 este registro cambia y los datos tomados por la aplicación *Activ* son mayores. Este resultado se debe a que las mujeres evaluadas tenían un peso promedio entre 45 Kg y 60 Kg, y para el cálculo en el equipo *fitness* la variable del peso se generaliza y puede llegar a ser igual el gasto calórico en dos usuarios con pesos similares.

En el caso de la muestra masculina evaluada y presentada en la figura 2, es notoria una leve variación en los registros tomados por el equipo *fitness* y por *Activ*, a causa de la contextura física muscular que tienen los hombres, lo cual genera un mayor peso en comparación con las mujeres (Portao, Bescós, Iruña, & Cacciatori, 2009).

En la tabla 2, los resultados de la desviación estándar indicaron que durante el minuto 10 se presentaron grandes variaciones en los registros con respecto a la media, especialmente en los registros tomados con la aplicación *Activ*, en la muestra de mujeres. El coeficiente de variación registrado fue del 33,2%, lo cual posiblemente se debe al cambio de velocidad de 9 Km por hora a 11 Km por hora.

Tabla 2.

Desviación estándar de kilocalorías consumidas

| Tiempo (min) | Mujeres | | Hombres | |
|--------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| | Equipo fitness | Aplicación Activ | Equipo fitness | Aplicación Activ |
| 1m | 0.3 | 0.3 | 0.5 | 0.5 |
| 2m | 1.6 | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| 3m | 1.5 | 1.5 | 1.4 | 1.5 |
| 4m | 2.1 | 2.9 | 2.2 | 2.6 |
| 5m | 3.1 | 5.0 | 2.6 | 4.3 |
| 6m | 3.7 | 5.9 | 3.3 | 5.2 |
| 7m | 3.4 | 7.4 | 4.9 | 6.6 |
| 8m | 7.2 | 8.1 | 6.6 | 7.9 |
| 9m | 9.0 | 8.6 | 8.4 | 9.3 |
| 10m | 10.3 | 17.2 | 9.3 | 10.7 |
| 11m | 12.6 | 9.3 | 8.1 | 12.3 |
| 12m | 13.4 | 9.2 | 10.9 | 13.2 |
| 13m | 14.6 | 10.0 | 11.5 | 11.6 |

Las figuras 3 y 4 evidencian los registros de la frecuencia cardíaca de los grupos de estudio. Los resultados indican que los registros tomados por la aplicación y el equipo *fitness* son similares: ambos empiezan con una frecuencia mínima (evaluada dentro del minuto 1 al 4), la cual va ascendiendo proporcionalmente al aumento del nivel de actividad física y luego desciende durante el periodo de enfriamiento y o recuperación (del minuto 12 al 13).

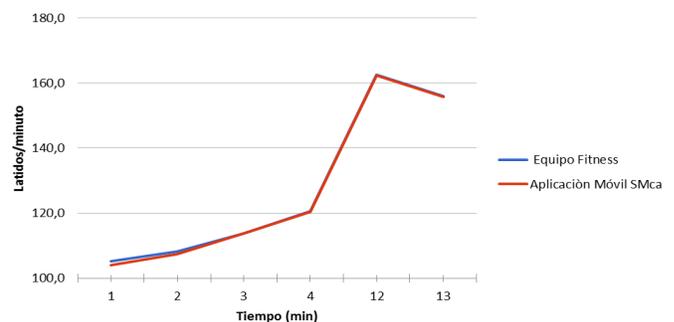


Figura 3. Promedio de frecuencia cardíaca registrada en mujeres.

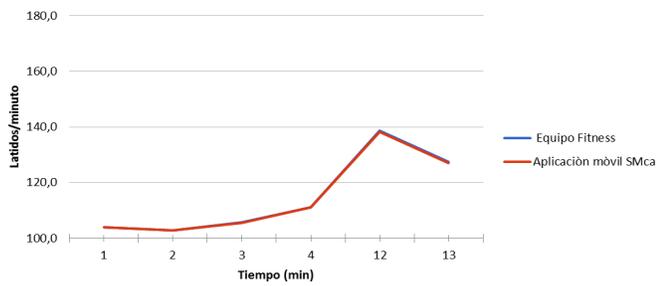


Figura 4. Promedio de frecuencia cardíaca registrada en hombres.

Los resultados presentados en la tabla 3 señalan que terminando la fase inicial se presentaron grandes variaciones en los registros tomados con el equipo *fitness* y con la aplicación Smca respecto a la media muestral.

Tabla 3.

Desviación estándar de frecuencia cardíaca registrada, $p < 0,05$

| Tiempo Minutos (min) | Mujeres | | Hombres | |
|----------------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | Equipo fitness | Aplicación Smca | Equipo fitness | Aplicación Smca |
| 1 | 12.3 | 11.9 | 10.1 | 10.3 |
| 2 | 14.2 | 14.6 | 10.6 | 11.0 |
| 3 | 17.0 | 17.1 | 10.5 | 10.6 |
| 4 | 20.1 | 20.3 | 10.7 | 10.5 |
| 12 | 16.0 | 16.2 | 12.8 | 13.4 |
| 13 | 15.2 | 15.8 | 11.6 | 11.7 |

Los coeficientes de variación registrados fueron del 16.6 % en la muestra de mujeres utilizando el equipo *fitness*, y 16.8 % en la muestra de mujeres utilizando la aplicación.

Conclusiones

Los modelos en los proyectos de investigación se caracterizan por reflejar una descripción ordenada y sistemática del estudio propuesto (del Águila, Vicente, del Castillo, y Sierra, 2007). En el caso de esta investigación, el modelo de validación para aplicaciones móviles planteó una serie de aspectos que deben analizar para comprobar la fiabilidad de los datos registrados por las herramientas tecnológicas y garantizar que los desarrollos tecnológicos no presenten ninguna implicación ética y/ o riesgo para los usuarios.

Los resultados obtenidos permiten concluir que el modelo propuesto puede ser utilizado para verificar diferentes aplicaciones móviles en la etapa de desarrollo, es decir, antes que sean incorporadas a una plataforma de distribución.

Con respecto al análisis estadístico, los investigadores encontraron que existen diferentes factores que influyen en la toma de registros y en el aumento de los índices de variabilidad entre los registros tomados por un equipo *fitness* y una aplicación móvil, dentro de los cuales se encuentran los protocolos técnicos del diseño del dispositivo de medida, factores del entorno y factores asociados a la condición física de los usuarios.

Con base a los resultados obtenidos, este estudio considera que las aplicaciones móviles son una adecuada alternativa para promover la adopción de hábitos saludables en las personas (Ramírez, Jaimes, y Cifuentes, 2016), con grandes beneficios como los bajos costos de adquisición y un sistema interactivo y personalizado que hace que el usuario sea participativo con el cuidado de su salud. Sin embargo, debe considerarse la validación de algunos aspectos técnicos como: velocidad de conexión, seguridad de los datos y sistemas de detección de vulnerabilidades (Cifuentes, Beltrán, & Ramírez, 2015), así como una evaluación clínica por parte de profesionales de la salud.

Reconocimientos

El desarrollo de este trabajo de investigación fue posible gracias al apoyo financiero proporcionado por la Universidad Militar Nueva Granada, mediante el proyecto INV-ING- 2108, *Validación de clínica de aplicaciones para el autocuidado de la salud*, y a la colaboración del equipo de Bienestar Universitario y su Grupo de Investigación en Salud, Actividad Física, Arte y Cultura - ISAAC. Los autores agradecen a la Facultad de Ciencias de la Salud y Medicina, en especial del Doctor Norman Jaimes, por su oportuna y profesional contribución.

Referencias

Aguilar-Barojas, S. (2005). Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*, 11(1-2), 333-8.

Álvarez, D., & López, L. (2014). AcTIV: Herramienta móvil para la medición del gasto de energía. *Proceeding II ENCUENTRO DE TECNOLOGÍA E INGENIERÍA & X SIMPOSIO INTERNACIONAL EN ENERGÍAS*, (p. 76).

Cifuentes, Y., Beltrán, L., & Ramírez, L. (2015). Analysis of Security Vulnerabilities for Mobile Health Applications. *In 2015 Seventh International Conference on Mobile Computing and Networking (ICMCN 2015)*. Los Angeles.

Cuartas, E., & Jaller, J. (2014). *El Habeas Data como Derecho fundamental y la Ley 1581 de 2012 y su decreto 1377 de 2013*. Medellín: Universidad EAFIT, Escuela de Derecho.



- Del Águila, M., Vicente, S., del Castillo, L., & Sierra, M. (2007). Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Medicina clínica*, *129*(8), 299-302.
- Kumar, N., Khunger, M., Gupta, A., & Garg, N. (2015). A content analysis of smartphone-based applications for hypertension management. *Journal of the American Society of Hypertension*. *9*(2), 130-136. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jash.2014.12.001>
- López, L., & Álvarez, D. A. (2013). SMCa: Sistema de Monitoreo Móvil Cardíaco. *Ciencia y Poder Aéreo*, *8*(1), 91-96.
- Magalhães, J. (2011). Validação de modelos de estimação do dispêndio energético total com base na acelerometria tendo como referência o método combinado de frequência cardíaca com sensor de movimento. Universidade Técnica de Lisboa. Faculdade de Motricidade Humana. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10400.5/9010>
- Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 8430 de 1993*. Bogotá: Diario Oficial.
- Mugarza, F. (2014). Informe apps salud en español, 1 Informe de las mejores 50 apps de salud en español. *The App Intelligence*, 4-8.
- Portao, J., Bescós, R., Irurtia, A., & Cacciatori, E. (2009). Valoración de la grasa corporal en jóvenes físicamente activos: antropometría vs bioimpedancia. *Nutrición hospitalaria*, *24*(5), 529-534.
- Ramírez, L; Guillen, E; Cifuentes, Y. (2016). Estrategia de validación para aplicaciones móviles de salud. *Actas de Ingeniería*, *2*, 325-333.
- Ramírez, L., Jaimes, N., & Cifuentes, Y. (2016). Mobile technologies as a resource educational tool for the promotion of health education. *ICERI 2016 Proceeding*, (págs. 7818-7826.). Sevilla- España.
- Research2guidance's. (2015). *mHealth App Developer Economics 2015*. Recuperado el 10 de Diciembre de 2016, de <http://research2guidance.com/r2g/r2g-mHealth-App-Developer-Economics-2015.pdf>
- Sáenz-Campos, D. (2005). Protocolos para investigación clínica: aspectos prácticos para su preparación. *Fármacos*, *18*, 1-2.
- San Mauro, I., Gonzalez, M., & Collado, L. (2014). Aplicaciones móviles en nutrición, dietética y hábitos saludables: análisis y consecuencia de una tendencia a la alza. *Nutrición Hospitalaria*, *30*(1), 15-24. doi: <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2014.30.1.7398>
- Torres, S., Montoya, Y., & Ramos, R. (2014). Validación del desempeño de dispositivos médicos, una mirada desde la ingeniería biomédica. *El hospital*. Recuperado el 14 de Diciembre de 2016, de <http://www.elhospital.com/temas/Validacion-del-desempeno-de-dispositivos-medicos,-una-mirada-desde-la-ingenieria-biomedica+98928>
- Trinchet Varela, C., Trinchet Soler, R., Chacón Ronda, A., & Méndez Fals, G. (2008). La experimentación: paso final y determinante para validar el proceso de investigación científica en medicina. *Acimed*, *18*(6), Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352008001200013&lng=es&tlng=es.