

VALIDACIÓN DE UN DISPOSITIVO QUE ESTABLECE Y NOTIFICA LA FRECUENCIA DE MOVIMIENTO PARA PREVENIR ÚLCERAS POR PRESIÓN Y CAÍDAS

LUISA FERNANDA CORTÉS TORRES

Prácticas de investigación

Tutor

**Msc. Pedro Antonio Aya Parra
Msc. Jefferson Steven Sarmiento Rojas
Olga Cortés, Enf Esp, MSc, PhD**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2020**

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a mi familia que tanto amo, quienes fueron de gran apoyo no solo en el desarrollo del proyecto sino en mi vida, a mi padre German Cortés Medina y a mi madre Luz Yolanda Torres Villalobos quienes me formaron como persona, me cuidaron, aconsejaron, enseñaron, corrigieron y han acompañado durante este camino. A mi hermana María Daniela Cortés Torres quien siempre estuvo para mí, me escucho, ayudo en todo momento. A todos gracias por su apoyo incondicional, sin duda no hubiera logrado llegar a este momento sin ustedes.

También quiero agradecer a las personas que apoyaron la realización de este proyecto, en primer lugar, quiero agradecer a mi jefa Olga Lucia Cortés por el acompañamiento, consejos y conocimientos brindados durante la práctica, a mis tutores Pedro Antonio Aya Parra y Jefferson Steven Sarmiento Rojas por confiar en mí para el desarrollo de la práctica, a Juan Fernando Guarín por el apoyo en la construcción de los dispositivos, a María del Pilar Paipa enfermera, coordinadora de UCIs-FCI por su disposición para realizar las pruebas con pacientes en la UCI que se encuentra a su cargo. Agradezco a los voluntarios, colaboradores y enfermeros que nos apoyaron en la realización de las pruebas, sin su ayuda el proyecto planteado no fuese posible.

Gracias por permitirme realizar mi práctica en una institución tan relevante en el ámbito de la salud y la investigación, a pesar de la coyuntura que estamos viviendo, pude desarrollar mis habilidades como ingeniera biomédica y persona, además esta experiencia me enseñó mucho, me llevo grandes aprendizajes para mi vida laboral y personal. Gracias a las dos instituciones que me formaron como ingeniera biomédica, la universidad del Rosario y la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. De manera personal quiero agradecer a Edward David Soto Benítez por sus consejos, paciencia y acompañamiento. A mis amigos, profesores, laboratoristas y compañeros quienes me apoyaron de una forma u otra a lo largo de mi carrera, Gracias.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS.....	2
1 INTRODUCCIÓN.....	10
2 OBJETIVOS	12
2.1 Objetivo General.....	12
2.2 Objetivos Específicos.....	12
3 METODOLOGÍA.....	13
3.1 Problema a solucionar	13
3.2 Etapas de la investigación	14
3.2.1 Primera etapa.....	14
3.2.2 Segunda etapa.....	19
4 RESULTADOS.....	24
4.1 Primera etapa.....	24
4.1.1 FASE 1: Fase de integración.....	24
4.1.2 FASE 2: Definición del dispositivo su arquitectura y base de datos	25
4.2 Segunda etapa.....	28
4.2.1 FASE 1: Pruebas de sensibilidad con goniómetro	28
4.2.2 FASE 2: Evaluación del funcionamiento del dispositivo con voluntarios.....	34
4.2.3 FASE 3: Evaluación de la sensibilidad del dispositivo con voluntarios en un ambiente hospitalario.....	37
4.2.4 FASE 4: Evaluación de la factibilidad del dispositivo con pacientes.....	38
5 DISCUSIÓN.....	39
5.1 Primera etapa.....	39
5.1.1 FASE 2: Definición del dispositivo su arquitectura y base de datos	39
5.2 Segunda etapa.....	39
5.2.1 FASE 1: Pruebas de sensibilidad con goniómetro.....	39
5.2.2 FASE 2: Evaluación del funcionamiento del dispositivo con voluntarios.....	40
5.2.3 FASE 4: Evaluación de la factibilidad del dispositivo con pacientes.....	41
6 RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	42
7 CONCLUSIONES.....	43
REFERENCIAS	45
ANEXOS.....	47

TABLA DE FIGURAS

Figura 1, Descripción general de las fases que componen cada etapa.	14
Figura 2, Diagrama de Gantt Etapa 1 con sus dos fases.	15
Figura 3, Dispositivo 1 carcasa, componentes internos y cargador de la batería.	16
Figura 4, Prototipo 2 carcasa, botón de encendido, puerto de la batería y componentes internos.	17
Figura 5, Prototipo 3 carcasa, botón de encendido, puerto de la batería y componentes.	18
Figura 6, Capas de la aplicación IoT.	19
Figura 7, Diagrama de Gantt Etapa 2 con sus cuatro fases.	19
Figura 8, Prueba de sensibilidad con goniómetro ángulos acumulativos eje X, a) 90°, b) 45°, c) 0°, d) -45°, e) -90°.	20
Figura 9, Prueba de sensibilidad con goniómetro ángulos acumulativos eje Y, a) 0°, b) 45°, c) 90°, d) -45°, e) -90°.	20
Figura 10, Prueba de sensibilidad con goniómetro.	21
Figura 11, Prueba de sensibilidad con goniómetro, a) 0° decúbito supino, b) 45° lateral derecha, c) decúbito supino, d) -45° lateral izquierda.	21
Figura 12, Ángulo dado por el dispositivo en el eje X al sentarse.	22
Figura 13, Ángulo dado por el dispositivo en el eje X al ponerse de pie.	22
Figura 14, Resumen de la metodología a implementar en la segunda etapa.	24
Figura 15, Sistema de comunicación general del dispositivo.	27
Figura 16, Pagina web para visualización de notificaciones y alarmas.	28
Figura 17, Gráfica de las primeras 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje X.	29
Figura 18, Gráfica de las últimas 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje X.	29
Figura 19, Gráfica de las primeras 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje Y.	30
Figura 20, Gráfica de las últimas 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje Y.	30
Figura 21, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de úlceras supino.	31
Figura 22, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de úlceras sentado.	32
Figura 23, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas supino.	32
Figura 24, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas Lateral derecho.	33
Figura 25, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas supino.	33
Figura 26, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas Lateral izquierdo.	34
Figura 27, Gráfica de cambios de posición por voluntario.	36

TABLA DE TABLAS

Tabla 1, Comparación de los tres prototipos.	25
Tabla 2, Descripción de movimientos.	31
Tabla 3, Datos obtenidos para determinar frecuencia de movimiento durante el sueño.....	35
Tabla 4, Prueba con voluntarios para determinar la frecuencia de movimiento.	35
Tabla 5, Prueba para prevención de caídas con voluntarios.	36
Tabla 6, Preguntas de la encuesta de usabilidad futura para voluntarios.....	37
Tabla 7, cambios de posición en prueba con pacientes en UCI.....	38
Tabla 8, preguntas de la encuesta de factibilidad para enfermeras.	39

TABLA DE ANEXOS

Anexo 1, Prueba de sensibilidad con goniómetro incrementos de 10 °, en el eje X y en el eje Y.....	47
Anexo 2, Prueba de sensibilidad con goniómetro para prevención de caídas.....	49
Anexo 3, Prueba 1 de sensibilidad con goniómetro para prevención de úlceras.	50
Anexo 4, Prueba 2 de sensibilidad con goniómetro para prevención de úlceras.	51
Anexo 5, Encuesta de usabilidad futura voluntarios.....	52
Anexo 6, Encuesta de factibilidad para enfermeros.	53
Anexo 7, Encuesta de factibilidad para familiares.	54
Anexo 8, Encuesta de factibilidad para pacientes.	55
Anexo 9, Procedimiento de limpieza y mantenimiento.....	56
Anexo 10, Carta aprobación Comité de Ética.....	58
Anexo 11, Consentimiento informado voluntarios.....	59
Anexo 12, Consentimiento informado familiares.....	61
Anexo 13, Consentimiento informado enfermeras y enfermeros.	63

RESUMEN

Introducción: La presente investigación fue desarrollada en la institución Fundación Cardioinfantil, en la línea de investigación de sensores para prevención de eventos hospitalarios. Para solucionar dos problemáticas puntuales, las úlceras por presión debido a largas estancias en cama, en las UCI muchos de los pacientes duran prolongados periodos de tiempo en la misma posición generando úlceras; como segunda problemática, las caídas institucionales, donde el paciente por diferentes motivos pierde el equilibrio y cae, no siempre el personal de la salud es informado a tiempo para prever estos eventos. Uno de los factores de crecimiento de esta problemática se debe a la coyuntura actual, la cual genero mayores ingresos de pacientes a la institución y por ende aumentaron los eventos hospitalarios. Ambas problemáticas pueden llegar a ser mortales y con el dispositivo propuesto se espera prevenir estos eventos.

Objetivo general: Validar y determinar la factibilidad de un dispositivo que monitorea los cambios de movimiento, con el fin de poder usarlo tanto para prevención de caídas como de úlceras por presión.

Metodología: La práctica de investigación se dividió en dos grandes etapas las cuales a su vez se dividirán en diferentes fases. La primera etapa se dividirá en dos fases, una primera fase donde se definirá el proyecto. En la segunda fase se caracterizarán y evaluarán tres prototipos, determinando el dispositivo idóneo para el desarrollo de la investigación. Definido el dispositivo se comienza con la segunda etapa, donde se evaluará el funcionamiento y factibilidad del dispositivo en cuatro fases. En una primera fase de la etapa dos se validará la sensibilidad del dispositivo con un goniómetro. En una segunda fase se validará el funcionamiento del dispositivo en voluntarios. En una tercera fase se validará las alarmas para prevención de caídas y las notificaciones de cambio de posición para úlceras por presión con voluntarios en un ambiente simulado. En una cuarta fase se analizará la factibilidad del dispositivo en pacientes en hospitalización y UCI.

Resultados: Se compararon tres prototipos con la finalidad de seleccionar uno y de acuerdo con el prototipo seleccionado se realizaron seis dispositivos iguales, en la segunda etapa se realizaron cuatro fases para la determinar la factibilidad del dispositivo seleccionado, para ello se realizaron pruebas de sensibilidad con goniómetro, pruebas para determinar la frecuencia de cambio de posición en adultos sanos durante la noche, además de las alarmas exitosas en prevención de caídas. Para la fase de factibilidad con pacientes solo se realizaron las pruebas para prevención de úlceras por presión.

Palabra clave: Aplicación IoT, Arquitectura IoT, Base de datos, Caídas, Factibilidad, IMU, Úlceras por presión.

GLOSARIO

Acelerómetro: Es un dispositivo electrónico que mide la aceleración durante el movimiento, la cual es el cambio de velocidad de un objeto. La medición se realiza en metros por segundo o en fuerzas G. Los acelerómetros tienen una gran utilidad al detectar las vibraciones en los sistemas, así como en diversas aplicaciones en rehabilitación [1].

Amperios: Es la magnitud física de la intensidad o corriente eléctrica, para ello debe existir una circulación de electrones en un conductor (cable) o circuito eléctrico y se representa con la letra A [2].

Decúbito: Es una postura corporal que implica estar acostado, se puede estar decúbito supino (acostado boca arriba), decúbito prono (acostado boca abajo), decúbito lateral derecha (acostado de lado derecho) y decúbito lateral izquierda (acostado de lado izquierdo) [3].

Giroscopio: Es un dispositivo que mide la orientación de un objeto, su mecánica interna permite que al girar cambie la orientación del eje correspondiente y así entrega la información para el cálculo de posición y velocidad [4].

Goniómetro: Es un instrumento de medida utilizado para medir los grados de libertad de movimiento en cada plano del espacio, evaluando ángulos en grados, en forma de semicírculo o círculo que permite medir de 0° a 180° o 360° respectivamente [5].

Hardware: Es la parte física de un sistema informático o dispositivo electrónico, conformado por componentes electrónicos, eléctricos, electromecánicos y mecánicos [6].

HTTP: Son las siglas de "HyperText Transfer Protocol", es un protocolo de comunicación para transferencia de hipertexto, el cual tiene un conjunto de reglas que permiten que los documentos de hipertexto se enlacen a través de Internet, es habitual usarlo para la transferencia de páginas web [6].

I2C: Son las siglas de "InterIntegrated Circuit" es un protocolo serial que permite conectar varios sensores y dispositivos electrónicos al mismo bus de datos para transferencia de datos, teniendo un maestro y un esclavo, siendo el maestro el que inicia la comunicación [7].

IMU: Son las siglas de "Inertial Measurement Units", son dispositivos electrónicos que permiten medir variables como aceleración, rotación, orientación y en general fuerzas gravitacionales, utilizando sensores como acelerómetros y giroscopios de tres ejes; las IMUs utilizan algoritmos de orientación y filtros con el fin de mejorar la medida [8].

IoT: Son las siglas de "Internet of things" es una tecnología que busca la interconexión de objetos (cosas) por medio de una red de comunicación generalmente internet; su principal objetivo unificar todo bajo una infraestructura común, adquiriendo información de las cosas o del ambiente en donde se encuentran para enviarla a bases de datos o para ser procesada y de esta manera, tomar decisiones [9].

Microcontrolador: Es un circuito integrado (chip) programable encargado de realizar el programa grabado en su memoria, como una pequeña computadora, siendo así el componente principal de aplicaciones embebidas [10].

MQTT: Son las siglas de “Message Queing Telemetry Transport”, es un protocolo de comunicación M2M (machine-to-machine), tiene una extensión de transporte de telemetría de cola de mensajes. El protocolo de comunicación MQTT se ha convertido en uno de los principales pilares del IoT [11].

PCBs: Son las siglas de “printed circuit board”, son tarjetas utilizadas para conectar y sostener componentes eléctricos que pueden tener una o más capas de láminas con caminos de cobre aisladas entre sí. Las placas de circuitos impresos se utilizan en la mayoría de los dispositivos electrónicos, excepto en los más simples [12].

PLA: Son las siglas de “ácido poliláctico”, un biopolímero termoplástico derivado del ácido láctico, el cual debido a sus propiedades que permiten manipular su estructura, puede tener varios estados, por lo que uno de sus usos más frecuentes son en impresoras 3D, pero no es el único [13].

Software: Es la parte intangible de un sistema informático o dispositivo electrónico, compuesta por un conjunto de instrucciones o programas que le indican al hardware que hacer, incluye el sistema operativo [6].

Transductor: Es un dispositivo capaz de transformar o convertir una determinada manifestación de energía de entrada, en una diferente de salida, la variedad de traductores que existe es amplia así como su campo de aplicación [14].

TRL: Son las siglas de “Technology Readiness Levels” o en español “niveles de madurez tecnológica”, es un término que surge en la NASA en la década de 70's, pero actualmente se utiliza en investigación para evaluar la madurez de una tecnología [15].

Voltios: Es la magnitud física del voltaje o tensión, que representa la diferencia de potencial eléctrico entre dos puntos y se simboliza con la letra V [2].

1 INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo de prácticas de investigación realizada en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología (FCI-IC), dentro del Departamento de investigación que es reconocido como centro de innovación por COLCIENCIAS por sus diversas innovaciones [16], en la línea de investigación de sensores para prevención de eventos hospitalarios, se plantea realizar un estudio sobre un dispositivo de monitoreo de movimiento como solución a dos problemáticas recurrentes en la institución, siendo estas úlceras por presión y caídas, afectando la estancia de los pacientes en la Fundación Cardioinfantil. Los temas principales que se abarcarán en el proyecto serán los sensores como dispositivos de apoyo en el monitoreo de pacientes, las úlceras por presión y las caídas.

Los sensores son dispositivos capaces de detectar una magnitud física o químicas de su entorno, en la actualidad la mayoría de los sensores actúan como transductores transformando estas variables de instrumentación (variable medida) en variables eléctricas que pueden ser procesadas o analizadas por un dispositivo electrónico. En la medicina los sensores son especiales para determinar y monitorear procesos biológicos, químicos o fisiológicos; para la detección de las variables los sensores pueden ser intracorpóreos o extracorpóreos. Una de las áreas con mayor desarrollo en la actualidad son los sensores portables a causa de su potencial en rehabilitación y monitoreo remoto, permitiendo la captación de datos de alta precisión de múltiples ambientes para diversos pacientes. En la telerehabilitación se usan sensores de movimiento y sensores para medir parámetros fisiológicos y monitorear el estado del paciente, dando una mejor comprensión del estado fisiológico del paciente y permite ayudar al correcto cumplimiento de un régimen de rehabilitación en el hogar o un monitoreo no fisiológico [17] [18].

Gracias a los avances tecnológicos en las telecomunicaciones y la microelectrónica se puede hablar de la miniaturización de los sensores de monitoreo continuo del rendimiento funcional del paciente como puede ser el ritmo cardiaco, la presión arterial y la oxigenación de nuestro organismo, entre otros que siguen en investigación. La búsqueda de controlar los aspectos fisiológicos y de seguridad de un paciente sigue presente en la investigación tanto para biosensores como para sensores miniaturizados [17]. Sin embargo, los avances tecnológicos no siempre significan desarrollo en todos los sectores, pero si permiten cerrar brechas, como cuando se transforma un problema social o de salud pública en un problema de ingeniería, planteando el problema inicial en diferentes problemas técnicos en donde se pueda usar la tecnología para resolverlos.

Para la investigación se identificaron dos problemáticas importantes la primera es de úlceras por presión y la segunda es de caídas, principalmente las úlceras generadas en UCI y las caídas en hospitalización. Para poder traducir estas problemáticas en problemas técnicos, se debe entender un poco más de las úlceras por presión y las caídas.

Las úlceras por presión (UPP) son lesiones que se forman en la piel o tejido subyacente, generada bajo una prominencia ósea, por ejemplo, en los talones, sacro, cadera, codos entre otros. Estas lesiones se producen por causa de una prolongada exposición de las áreas corporales anteriormente mencionadas a una alta presión o fricción que puede ir combinada con cizallamiento, que conduce a isquemias y en casos más graves, generando necrosis del tejido celular. Los factores de riesgo en la aparición de UPP no son únicos, pero tienen relación con la inmovilidad del paciente y reposo prolongado en cama, el estado de la piel, alteraciones de la perfusión, la edad, la humedad de la piel y la comorbilidad previa [19].

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su informe sobre la salud en el mundo del año 2010 destaca la promoción y la protección de la salud como aspectos esenciales para

el bienestar humano y para lograr un desarrollo socioeconómico sostenido [20]. Lo que hace que disminuir la aparición de UPP en pacientes se convierta en una necesidad. En la actualidad existen dispositivos para la prevención de UPP como, los colchones antiescaras que pueden llegar a ser muy costosos. Otras investigaciones evalúan el riesgo mediante el uso de escalas que aseguran un plan de cuidado de prevención y la rotación en cama de los pacientes durante periodos de tiempo definidos, para evitar el cizallamiento de la piel con sábanas y el colchón, prevención de la humedad, barreras protectoras y superficies de apoyo.

Muy pocas intervenciones de cuidado han demostrado eficacia en la reducción de úlceras mediante el uso de colchones de alto costo, y esponjas para uso en área sacra. Los cambios posturales, por otro lado, se constituyen en la intervención más antigua aplicada en la “prevención de úlceras”, pero no existe evidencia que pruebe su eficacia en la reducción de estos eventos, ni cuál es la frecuencia que mejor reduciría tales lesiones. La implementación de un sistema de alertas y un dispositivo que pudiese censar los cambios de movimiento de pacientes hospitalizados, por ejemplo, en unidades de cuidados intensivos, no solo serviría al personal de enfermería en la supervisión y atención sobre los cambios de posición a los pacientes a través de periodos de tiempo programados, sino que permitiría establecer las posiciones mejor y peor toleradas por los pacientes y la evaluación de la tasa de úlceras acorde con la frecuencia de cambios [20].

En un estudio del año 2014 en Colombia se encontró que la tasa de eventos adversos relacionados con úlceras por presión es de 2,7 a 8,5 por cada 1000 egresos y la tasa de prevalencia en hospitales de Bogotá, Bucaramanga, Cartagena y Medellín fue de 18%, 5,27%, 24% y 26,7% respectivamente. Otro dato importante se relacionó con la edad, ya que 51% de las personas que presentaron UPP tenían entre 62 a 80 años y el 17% entre 80 y 88 años, es decir, las personas mayores a 62 años tienen una mayor prevalencia [21].

Teniendo una claridad de la primera problemática, se continuará con la segunda, caídas. Las caídas son acontecimientos que se generan en contra de la voluntad del individuo, haciendo que este pueda perder el equilibrio y choque con una superficie que le detenga [22]. Las dificultades se generan cuando un individuo al chocar con la superficie sufre una lesión de consideración que puede ir desde un hematoma, una hemorragia o incluso la muerte. La segunda causa de muerte en el mundo por lesiones accidentales no intencionales, son las caídas y un tercio de la población mayor de 65 años sufren de este tipo de eventos; anualmente las cifras van en aumento, principalmente en instituciones hospitalarias, donde se deduce que anualmente mueren 646.000 personas en el mundo debido a caídas y más del 80% se dan en países de bajos o medios ingresos, como es el caso de Colombia [22].

Las caídas se producen en pacientes hospitalizados con una prevalencia entre el 2% y 12% según un estudio realizado en Chile [23]. Para prevenir una caída en un ambiente hospitalario se debe tener en cuenta los posibles factores de riesgo, entre los que se han identificado una disminución de la visión, debilidad muscular, alteraciones de la marcha, pérdida del equilibrio, efectos secundarios de los medicamentos, incontinencia; pero también existen factores de riesgo a causa del entorno hospitalario como lo son la altura de la cama, ausencia de barandales, pisos mojados, poca iluminación, y ausencia de alarmas adecuadas que detecten un cambio en el movimiento de pacientes con riesgo [24].

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Validar y determinar la factibilidad de un dispositivo biomédico que permita monitorear los cambios de movimiento de forma práctica y segura, con el fin de poder usarlo tanto para prevención de caídas como de úlceras por presión.

2.2 Objetivos Específicos

- ✓ Establecer la arquitectura idónea para la gestión y visualización de la información capturada por el sistema.
- ✓ Desarrollar un método de almacenamiento, modificación y extracción de la información en la base de datos del dispositivo.
- ✓ Determinar la exactitud, la precisión y la sensibilidad del dispositivo a partir de pruebas de funcionamiento y calibración.
- ✓ Diseñar un manual de usuario y una guía rápida de uso, seguridad, limpieza y desinfección del dispositivo.
- ✓ Realizar un análisis estadístico de los resultados obtenidos en las pruebas con individuos sanos, individuos en hospitalización y en UCI médica.

3 METODOLOGÍA

3.1 Problema a solucionar

La tasa de caídas de pacientes en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología (FCI-IC), en el servicio de hospitalización fue de 0,69 por mil pacientes hospitalizados y la tasa de incidencia de caídas de pacientes en el servicio de Urgencias fue de 0,64 por mil pacientes atendidos en el año 2019. De las caídas presentadas en la FCI-IC durante el periodo de 2012-2019, el 85,7% correspondían a población adulta. Cabe resaltar que el 19,24% de las personas que se cayeron presentaron una lesión menor asociada a este evento. La tasa de úlceras por presión en la FCI en el año 2019 fue de 1,06 por mil días-paciente.

Debido a las problemáticas expuestas anteriormente es evidente que la institución requiere una solución, para ello y basados en dos propuestas anteriores presentadas en la fundación Cardioinfantil la investigación busca desarrollar y evaluar un dispositivo que monitoree el movimiento del paciente permitiendo determinar una frecuencia de movimiento para prevenir úlceras por presión y alarmas que informen de una posible caída para prevenir este tipo de evento. El dispositivo planteado envía la información captada vía internet a una base de datos donde es almacenada, con ayuda de una página web se realizará la visualización de las notificaciones y alarmas para la prevención de úlceras por presión y caídas.

El dispositivo es de un tamaño reducido y tiene un sistema de ajuste al cuerpo para mayor comodidad y para evitar que este se caiga. Cabe aclarar que, aunque sea un mismo dispositivo para prevención de caídas y de úlceras por presión, el algoritmo de detección y configuraciones del dispositivo serán diferentes por lo que un dispositivo no se podrá usar simultáneamente para la prevención de caídas y para la prevención de úlceras por presión.

La evaluación del dispositivo tiene como propósito subir el TRL¹ a 5 o 6, esta escala tiene nueve niveles definidos desde las bases e idea de la tecnología evaluada hasta la implementación exitosa de esta. El primer nivel de la escala se denomina Principios básicos observados y reportados, donde se realiza investigación científica. El segundo nivel, conceptos y aplicación tecnológica formulada, donde se realizan pruebas de concepto y simuladas. El tercer nivel, función crítica, analítica y experimental, en este nivel se realizan pruebas experimentales de concepto en laboratorio. El cuarto nivel, validación y disposición de componentes o subsistemas en laboratorio. El quinto nivel, validación y disposición de componentes en un entorno relevante, las pruebas siguen siendo en laboratorio. El sexto nivel, demostración y validación del sistema, subsistemas o prototipo en un entorno cercano al entorno final de la tecnología, es importante en este nivel realizar pruebas de factibilidad en condiciones similares a las reales de funcionamiento de la tecnología. El séptimo nivel, demostración y validación del sistema o prototipo en un entorno real, en este nivel se realizan pruebas de fabricación, de ciclo útil como fase precomercial. El octavo nivel, sistema completo y certificado a través de pruebas y demostraciones en entornos operacionales. El noveno nivel, es el último nivel de madurez de una tecnología, donde se realizan pruebas con éxito en el entorno real de operación de la tecnología, con la finalidad de comercializar el sistema o dispositivo [25] [15].

¹ TRL por sus siglas en inglés (Technology Readiness Level) para evaluar la madurez de una tecnología.

Es importante resaltar que la palabra dispositivo usada a lo largo del proyecto denotará el prototipo funcional final y no comercial que integra las funcionalidades para prevención de úlceras por presión y caídas. Esto debido a que un dispositivo comercial debe pasar por una serie de etapas y evaluar todos los niveles TRL de madurez tecnológica, para finalmente ser comercializado.

3.2 Etapas de la investigación

La presente investigación se dividió en dos grandes etapas las cuales a su vez se dividieron en diferentes fases. En la primera etapa se encuentra el planteamiento de la investigación y la evaluación de tres prototipos que permitirán escoger el dispositivo final, su arquitectura y la base de datos utilizadas. En la segunda etapa de la investigación se elaboraron diferentes pruebas con el fin de evaluar el correcto funcionamiento de todo el sistema y la factibilidad del dispositivo planteado en la primera etapa.

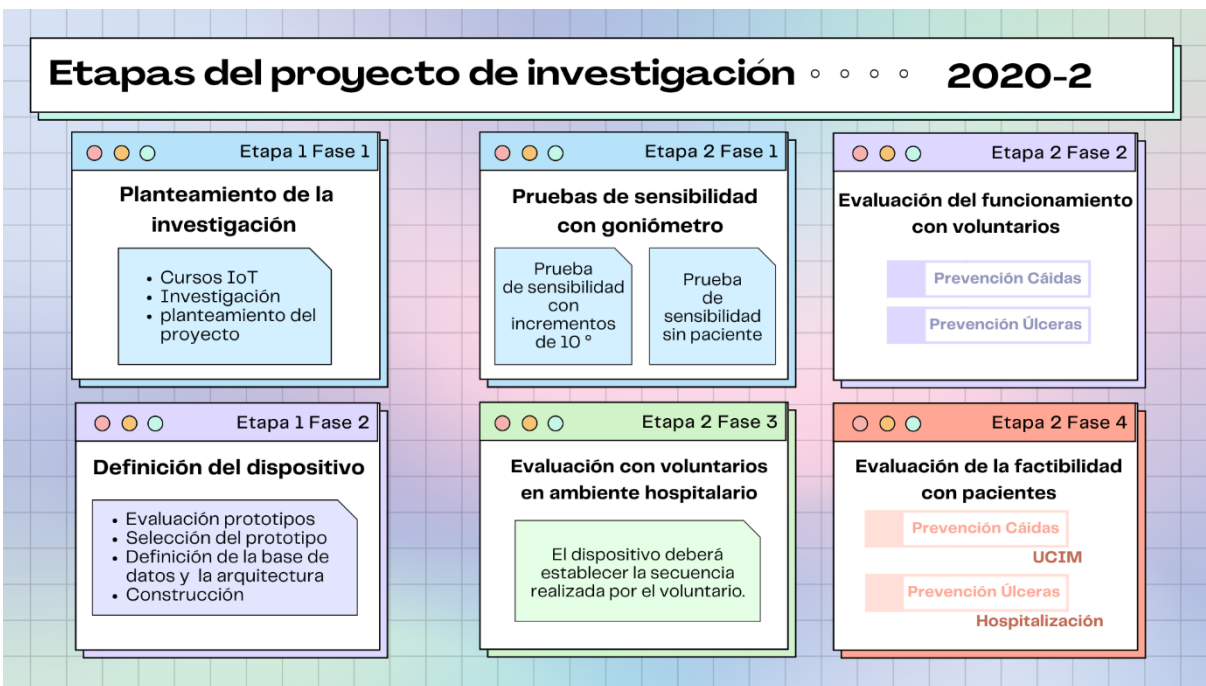


Figura 1, Descripción general de las fases que componen cada etapa.

3.2.1 Primera etapa

La primera etapa del proyecto consiste en la investigación, planteamiento y construcción de un dispositivo con un sistema que permita a través del monitoreo de movimiento prevenir úlceras por presión y caídas, para ello esta etapa se dividió en dos fases como se puede ver en la Figura 1. En la primera fase se encuentra el planteamiento de la investigación y la adquisición de las herramientas necesarias para su óptimo desarrollo, teniendo estos conocimientos se da inicio con la segunda fase, en la cual se caracterizaron tres prototipos, con los cuales se realizaron las pruebas de funcionamiento para finalmente poder definir el dispositivo idóneo, la arquitectura del sistema y la base de datos seleccionada.

Teniendo el dispositivo final, se construyó un documento explicativo llamado Protocolo, con el cual se expuso a los comités de ética y de investigaciones de la Fundación Cardioinfantil el funcionamiento, los componentes, la seguridad, las ventajas, limitaciones y las fases de prueba que componen la segunda etapa del proyecto, entre otros temas. Con el fin de que los

dos comités aprobarán la realización de las pruebas en voluntarios y pacientes, que conforman la segunda etapa para continuar con la investigación.

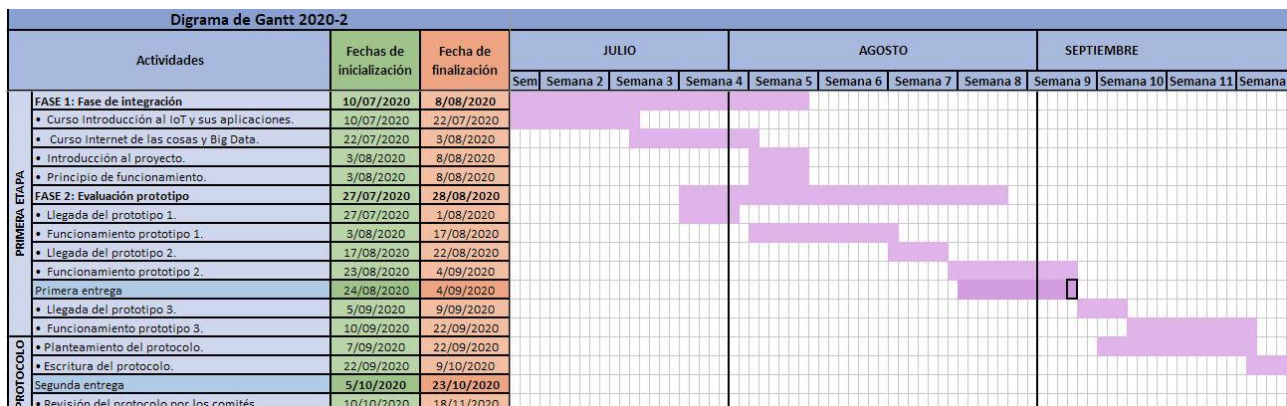


Figura 2, Diagrama de Gantt Etapa 1 con sus dos fases.

3.2.1.1 FASE 1: Fase de integración

En esta primera fase se realizaron dos cursos² sobre la aplicación y desarrollo IoT, con bases en el manejo de Big Data fundamental para la ejecución del proyecto. Adicionalmente se realizó una investigación para entender mejor las aplicaciones IoT, los sensores de movimiento y los trabajos relacionados realizados anteriormente en la institución. Con el fin de tener las bases necesarias para integrar y plantear el proyecto de investigación coherente a las necesidades de la institución. Al tener estos conocimientos se definirá la propuesta, el alcance y los objetivos de la investigación. En la Figura 2 se encuentra el diagrama de Gantt para esta fase.

3.2.1.2 FASE 2: Definición del dispositivo su arquitectura y base de datos

En esta fase se realizará una comprensión de tres prototipos, caracterizando sus componentes como lo son el sensor, el microcontrolador utilizado en cada uno y los protocolos de comunicación. Posteriormente se le realizó pruebas de funcionamiento con el fin de determinar que prototipo tiene mayor sensibilidad al captar los cambios de posición; si el dispositivo debe tener o no interruptor de encendido; qué comunicación es la mejor para la transferencia de datos entre el sensor y el microcontrolador; qué arquitectura y base de datos es la mejor para la aplicación IoT y la información del sistema; finalmente comparar los costos de construcción de cada prototipo. Teniendo definido el dispositivo final se procedió a construir seis de estos dispositivos necesarios para la segunda etapa de la investigación. En la Figura 2 se encuentra el diagrama de Gantt para esta fase.

Para la evaluación de los prototipos se realizó una prueba de sensibilidad con goniómetro, la cual busca ver la sensibilidad de cada uno de los prototipos al captar los ángulos. Se realizaron 19 pruebas en total para cada prototipo, generando un incremento gradual de 10° entre 90° y -90°. Se determinó la diferencia o error absoluto entre el valor dado por el goniómetro y el captado por el sensor, para los 19 ángulos, teniendo los errores absolutos se promediaron con el fin de determinar el prototipo con menor error absoluto.

² Curso IoT y sus aplicaciones: <https://www.edx.org/course/introduccion-al-internet-de-las-cosas-iot-y-sus-ap>
 Curso Internet de las cosas y Big Data: <https://www.edx.org/course/internet-de-las-cosas-iot-y-big-data>

Prototipo 1

El primer dispositivo evaluado, es un ortoedro de dimensiones 5,4 cm de longitud, 3,9 cm de profundidad y 2 cm de alto como se observa en la Figura 3a. La carcasa del dispositivo es de plástico (PLA) blanco y se puede abrir por la mitad, dicha carcasa fue realizada en una impresora 3D Ultimaker 3. En cuanto a los componentes del dispositivo, se tiene los componentes internos, los externos y el accesorio. En las Figura 3b se observa los componentes internos, los cuales son las tarjetas o PCBs, la PCB (1) es el sensor o giroscopio que permite obtener las posiciones del prototipo, la PCB (2) es el microcontrolador un ESP8266-12F, el cual permite transmitir la información adquirida por el sensor vía wifi, y una batería (3) de dos celdas con capacidad de 1000 mAh a 3.7 V. Los componentes externos son el botón de reset para la PCB (2) y el puerto de conexión para esta como se ve en la Figura 3a, dicho puerto permite la programación del microcontrolador. Finalmente, el accesorio del prototipo es el cargador de la batería Figura 3c, para poder cargar la batería es necesario abrir el dispositivo.

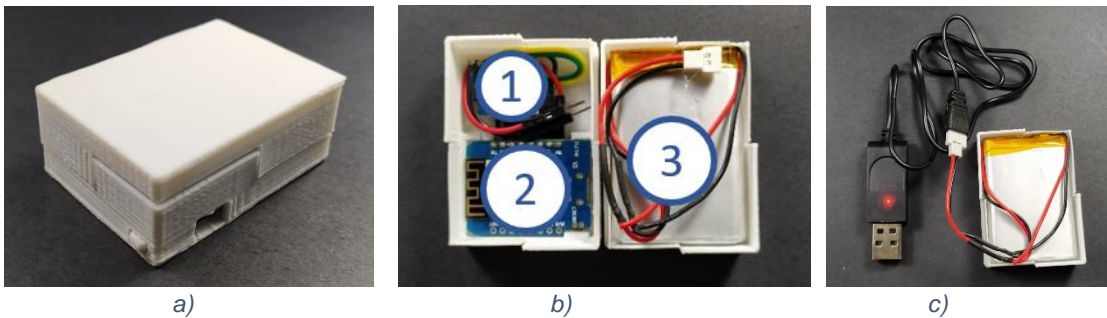


Figura 3, Dispositivo 1 carcasa, componentes internos y cargador de la batería.

El funcionamiento del prototipo comienza cuando el sensor (giroscopio) capta los cambios de movimiento y los envía al microcontrolador mediante el protocolo de comunicación I2C, el microcontrolador es el encargado de realizar la comunicación vía internet, permitiendo la transferencia de los datos a la plataforma para aplicaciones IoT, mediante flujos en la plataforma se realiza la conexión a la base de datos y se procesan los datos adquiridos por el sensor.

Las pruebas de sensibilidad con goniómetro realizadas con el primer prototipo determinaron un error promedio de $8,28^\circ$ en el eje X y de $4,38^\circ$ en el eje Y al captar cambios de posición en ángulos, este error se debe a que el sensor realiza una derivada para poder determinar la posición del prototipo. La batería del prototipo totalmente cargada llega a 4,1 Voltios. Un inconveniente presentado por el prototipo fue con la comunicación I2C, la cual generó pérdida de información.

Prototipo 2

Para comenzar con la caracterización del segundo prototipo se describirá físicamente, es un ortoedro con los bordes redondeados de dimensiones 7 cm de longitud, 4,5 cm de profundidad y 1,4 cm de alto como se puede ver en las Figuras 4a y 4b, la carcasa del dispositivo es de plástico (PLA) blanco, fue fabricado por una impresora 3D Ultimaker 3. En cuanto a los componentes internos, consta de un sensor acelerómetro con el cual se puede obtener la posición del prototipo y el microcontrolador ESP8266-12F, el cual permite transmitir la información adquirida por el sensor vía wifi, las dos tarjetas están unidas por una PCB la

cual se puede identificar en la Figura 4c en color verde (1); finalmente una batería (2) de dos celdas con capacidad de 500 mAh a 3,7 V. Los componentes externos son el botón de encendido (on/off) Figura 4a y el puerto de conexión para la batería Figura 4b, de esta manera se puede conectar la batería al cargador sin abrir el prototipo. El cargador es el accesorio del segundo prototipo, el mismo del primer prototipo.

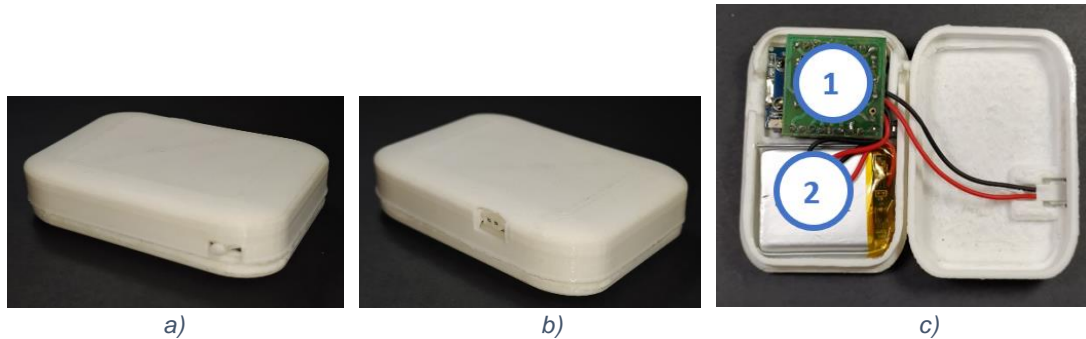


Figura 4, Prototipo 2 carcasa, botón de encendido, puerto de la batería y componentes internos.

El funcionamiento del prototipo es similar al anterior con la diferencia que el sensor (acelerómetro) se comunica con el microcontrolador por un protocolo de comunicación serial, el microcontrolador envía la información a la plataforma IoT y esta a su vez envía la información al servidor donde se encuentra la base de datos.

Para las pruebas con goniómetro del segundo prototipo, se debe tener en cuenta que el sensor del segundo prototipo es un acelerómetro el cual acumula ruido de alta frecuencia debido a la sensibilidad que tiene a las vibraciones, por lo que el sensor a pesar de estar totalmente quieto en un ángulo determinado capta valores que oscilan alrededor de este ángulo, aclarado lo anterior se halló el error promedio en un intervalo, para el eje X el error promedio oscila entre $[13,3^\circ; 10,63^\circ]$ y en el eje Y entre $[7,5^\circ; 9,88^\circ]$, dando un promedio general de $11,68^\circ$ en el eje X y de $9,88^\circ$ en el eje Y. La batería totalmente cargada llega a un valor de 4,12 V. Un inconveniente que se evidenció en el prototipo fue el diseño 3D del interruptor, ya que no encajaba con la estructura, por lo cual se realizaron varias impresiones de este.

Prototipo 3

Finalmente se realiza la caracterización del prototipo 3, el cual es un ortoedro con los bordes redondeados de dimensiones 6,7 cm de longitud, 4,5 cm de profundidad y 1,3 cm de alto como se ve en la Figuras 5a y 5b, la carcasa del dispositivo es de plástico (PLA) gris, fue fabricado por una impresora 3D Ultimaker 3. En cuanto a los componentes internos Figura 5c, se encuentra el sensor acelerómetro-giroscopio o IMU que permite obtener las posiciones del prototipo y el microcontrolador utilizado en los anteriores prototipos (ESP8266-12F), el cual permite transmitir la información adquirida por el sensor vía wifi, el sensor y microcontrolador están unidos por una PCB verde la cual se puede identificar en la Figura 5c (1); una batería (2) de dos celdas con capacidad de 500 mAh a 3,7 V. Como componentes externos están el botón de encendido (3) y el puerto de conexión para la batería (4), por donde se puede conectar el cargador de la batería, permitiendo su carga sin abrir el dispositivo, el cargador es el accesorio del tercer prototipo como en los anteriores prototipos.

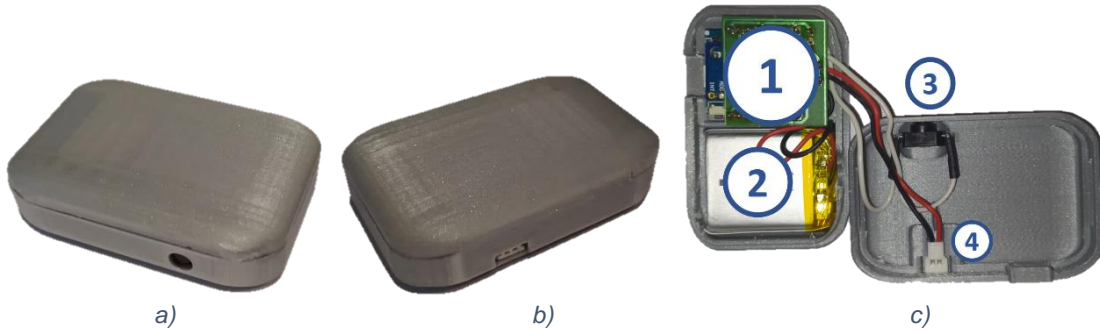


Figura 5, Prototipo 3 carcasa, botón de encendido, puerto de la batería y componentes.

El funcionamiento del prototipo comienza cuando el sensor (IMU) capta los cambios de movimiento y los envía al microcontrolador mediante el protocolo de comunicación I2C, el cual es el encargado de realizar la comunicación vía wifi, permitiendo la transferencia de los datos a la plataforma para aplicaciones IoT, mediante flujos de la aplicación se procesan los datos y se realiza la conexión a la base de datos.

Las pruebas de sensibilidad con goniómetro realizadas para el tercer prototipo arrojaron un error promedio de $5,53^\circ$ en el eje X y de $5,68^\circ$ en el eje Y al captar cambios de posición en ángulos, recordar que este tercer prototipo tiene como sensor una IMU, la cual integra un acelerómetro y un giroscopio, la unión de estos dos sensores permite tener una mejor medición. Un inconveniente presentado por el prototipo se debió a la comunicación I2C, al prender el segundo prototipo, este comienza a obtener información del sensor, pero el primer valor es incorrecto por lo que no se debe tener en cuenta.

Arquitectura de la aplicación IoT

Las aplicaciones IoT se pueden desglosar en capas de desarrollo. Para la aplicación propuesta se plantean cuatro capas Figura 6, la primera capa se conoce como la capa de percepción en esta se encuentran sistemas compuestos por microcontroladores, sensores y tarjetas de comunicación que monitorean y transmiten el estado de las variables, en este caso el movimiento del prototipo. La segunda capa es la encargada de red, en esta etapa se describen todos los componentes de hardware y software que permiten conectar el dispositivo con la aplicación de visualización y almacenamiento alojadas en la nube. En la tercera capa se realiza el procesamiento y almacenamiento de los datos, para esto se hace uso de una plataforma utilizada para esta tarea. Con la plataforma se procesan los datos de cambio de movimiento para la generación de alarmas en prevención de caídas y notificaciones en la prevención de úlceras por presión. Por último, la cuarta capa es de aplicación, la cual se enfoca en la descripción del sector industrial, en este caso el sector salud, utilizando tecnologías actuales para optimizar sus procesos, de igual manera se describe como se garantiza la seguridad de la información del paciente.

CAPAS DEL SISTEMA DE COMUNICACIÓN IOT

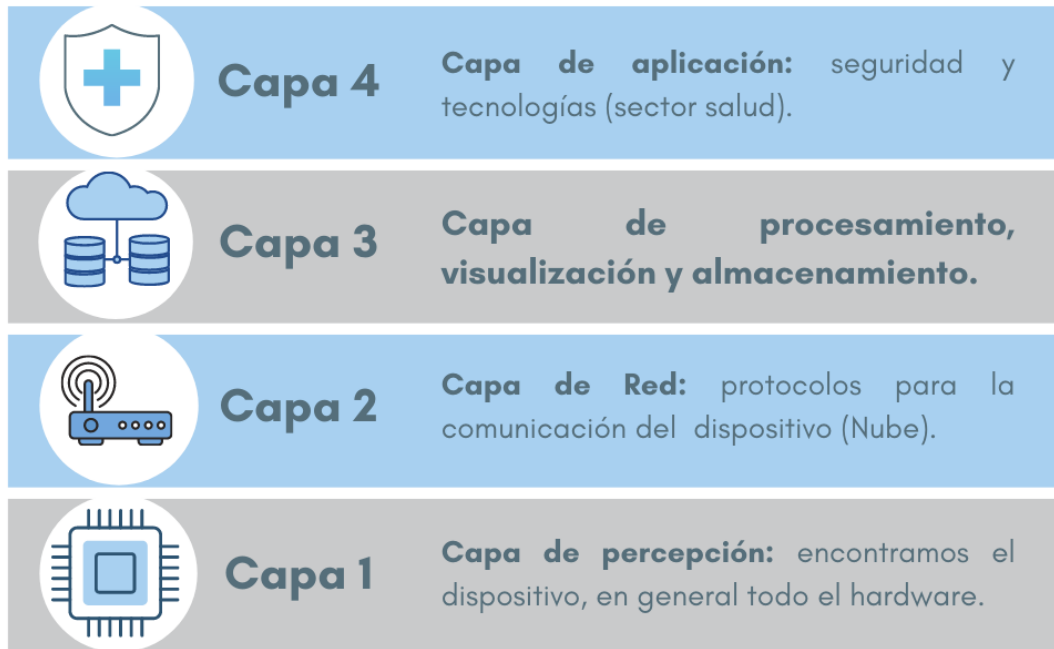


Figura 6, Capas de la aplicación IoT.

3.2.2 Segunda etapa

Teniendo autorización de los dos comités de ética y de investigación de la Fundación Cardioinfantil se prosigue con la segunda etapa que se dividió en cuatro fases como se ve en la Figura 7. En una primera fase se realizaron pruebas de sensibilidad con goniómetro (sin voluntarios), permitiendo evaluar el error del dispositivo al medir los ángulos. En una segunda fase se evaluó el funcionamiento del dispositivo con voluntarios, se caracterizaron los umbrales de las alarmas para prevención de caídas y se determinó la frecuencia de cambio de posición para prevención de úlceras. En una tercera fase se evaluó el funcionamiento de las alarmas y se buscó que el dispositivo determine la secuencia realizada por el voluntario en un ambiente hospitalario simulado. Finalmente, se realizó una cuarta fase con pacientes en donde se evaluó la factibilidad del dispositivo.

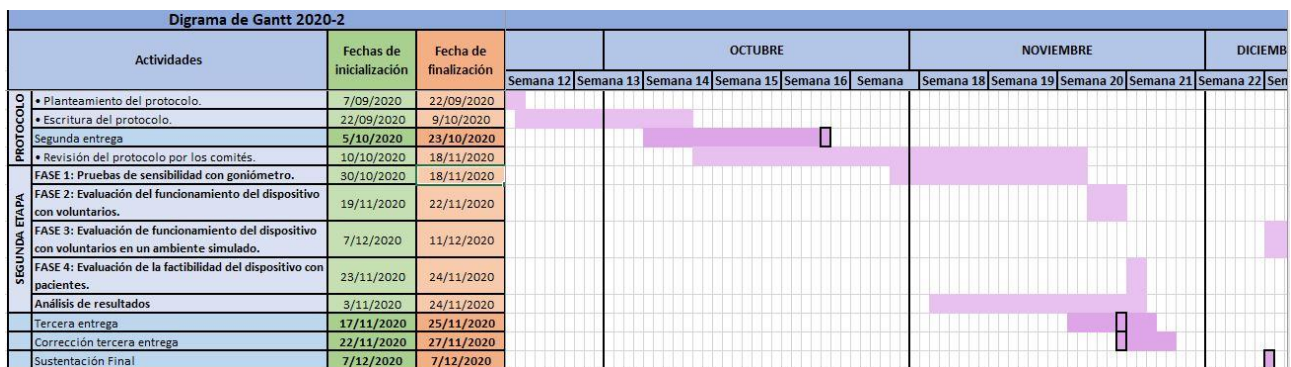


Figura 7, Diagrama de Gantt Etapa 2 con sus cuatro fases.

3.2.2.1 FASE 1: Pruebas de sensibilidad con goniómetro

En esta fase se realizaron dos pruebas de sensibilidad, que permitieron determinar la capacidad del dispositivo para captar los cambios de posición en el eje X y el eje Y con ayuda de un goniómetro. Como resultado de las pruebas se realizó un análisis estadístico que permitió determinar la sensibilidad y el error promedio para cada prueba.

Prueba 1

La sensibilidad del dispositivo depende de los cambios de posición, si estos son pequeños se puede decir que el dispositivo tiene una alta sensibilidad; por esta razón la primera prueba consistía en realizar incrementos de 10° acumulados empezando en 90° y terminando en -90° para los dos ejes (X, Y). En primer lugar, se validó el eje X, para esto fue necesario sujetar el dispositivo al goniómetro con ayuda de una banda de caucho como se ve en la Figura 8, posteriormente se movió el goniómetro 10° y se validó el valor que entrega el dispositivo, este proceso se repitió 19 veces hasta llegar a los -90° como se muestra en la Figura 8.

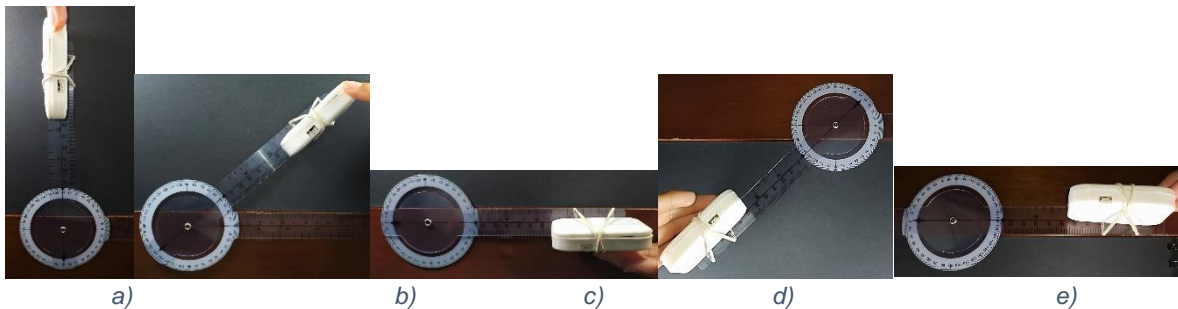


Figura 8, Prueba de sensibilidad con goniómetro ángulos acumulativos eje X, a) 90° , b) 45° , c) 0° , d) -45° , e) -90° .

Del mismo modo se validó el eje Y siguiendo el proceso anteriormente descrito, se sujetó el dispositivo Figura 9, para que girara con respecto al eje Y, y se realizaron 19 movimientos de 10° acumulados entre 90° y -90° como se puede ver en la Figura 9, cada prueba se realizó dos veces. Al finalizar las dos pruebas se obtuvo un total de 76 datos evaluados, 38 para el eje X y 38 para el eje Y.

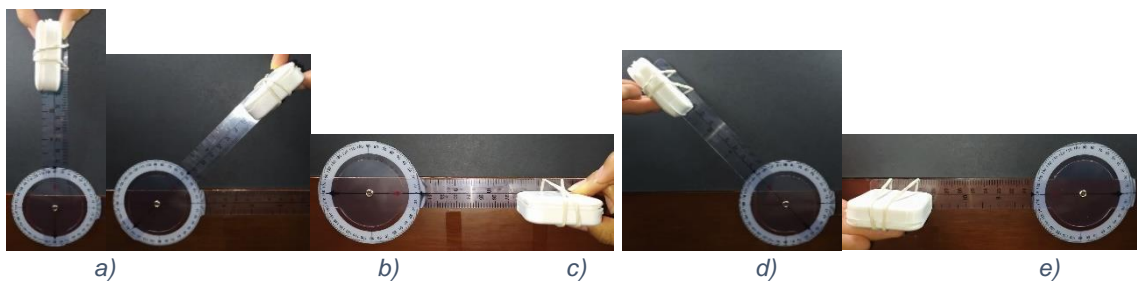


Figura 9, Prueba de sensibilidad con goniómetro ángulos acumulativos eje Y, a) 0° , b) 45° , c) 90° , d) -45° , e) -90° .

Prueba 2

Durante la prueba se realizaron tres ejercicios con ayuda del goniómetro para validar la sensibilidad en ángulos del dispositivo, uno para caídas y dos para úlceras por presión. Para prevenir caídas se sujetó el dispositivo al goniómetro como se ve en la Figura 10, posteriormente se movió el dispositivo con el goniómetro de 0° a 90° lo que simuló el movimiento decúbito supino a sentado, esto se realizó 15 veces lo cual permitió evaluar 30 datos en total, 15 pruebas a 0° (supino) y 15 pruebas a 90° (sentado) sobre el eje X.

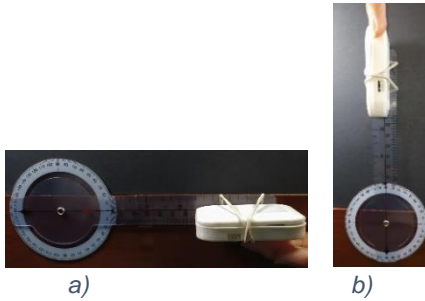


Figura 10, Prueba de sensibilidad con goniómetro.

Para la prevención de úlceras por presión se evaluó las posturas decúbito supino, lateral izquierdo y lateral derecho, como anteriormente se menciona decúbito supino equivale a 0° tanto en el eje X como en el eje Y, sin embargo, en la validación de los laterales no se tiene un valor exacto se tiene un intervalo, lateral izquierdo de $[-35^\circ$ a $-45^\circ]$ y por su parte lateral derecho de $[35^\circ$ a $45^\circ]$, ambos intervalos corresponden al eje Y. Como en los casos anteriores se debe comenzar sujetando el dispositivo al goniómetro como se ve en la Figura 11, posteriormente se movió el dispositivo con el goniómetro, iniciando por el lado izquierdo para esto se plantea tomar 30 datos divididos en 15 pruebas en posición decúbito supino (0°), cinco pruebas a -35° , cinco pruebas a -40° y cinco pruebas a -45° , en el mismo orden de ideas el lado derecho tuvo 30 datos en total divididos en 15 pruebas en posición decúbito supino (0°), cinco pruebas a 35° , cinco pruebas a 40° y cinco a 45° para un total de 60 datos, todas las pruebas que se realizaron fueron sobre el eje Y.



Figura 11, Prueba de sensibilidad con goniómetro, a) 0° decúbito supino, b) 45° lateral derecha, c) decúbito supino, d) -45° lateral izquierda.

3.2.2.2 FASE 2: Evaluación del funcionamiento del dispositivo con voluntarios

En esta fase se realizaron pruebas en voluntarios para validar el funcionamiento del dispositivo, la correcta captura y almacenamiento de los datos, estos datos en prevención de úlceras por presión fueron la frecuencia de cambios de posición entre decúbito supino, lateral izquierda y lateral derecha durante el sueño. En prevención de caídas fueron los cambios de posición entre estar acostado, sentado y de pie permitiendo caracterizar los umbrales de las alarmas para prevención de caídas.

Prevención de úlceras por presión

Para evaluar cambios de posición y frecuencia de movimiento durante el sueño participaron cuatro voluntarios, los cuales dispusieron de 3 noches para la realización de la prueba, en la noche se midió cuántas veces el voluntario se encontraba decúbito supino, lateral izquierdo o lateral derecho. Antes de comenzar se le solicitó al voluntario que debía leer y firmar el consentimiento informado, se verificó que la batería del dispositivo se encontrara cargada y el dispositivo conectando a la red. Para dar inicio a la prueba teniendo el consentimiento informado firmado se procedió a ponerle el dispositivo al voluntario en el torso, prenderlo, confirmar que el dispositivo se encontrara conectado a internet, dejar al

voluntario dormir como habitualmente lo hace en un rango de 6 a 8 horas, al día siguiente se le retiró el dispositivo y se solicitó al voluntario responder una encuesta de posible usabilidad futura anexo 5. Este proceso se repitió con cada uno de los cuatro voluntarios, las tres noches.

Prevención de caídas

Para la prueba se buscaba que el dispositivo lograra identificar los cambios de posición entre acostado, sentado y de pie, de este modo poder determinar si los umbrales escogidos para las alarmas son los ideales, para determinar los umbrales se tuvieron en cuenta los cambios de posición de acostado a sentado Figura 12 y de sentado a parado Figura 13. Como en la prueba anterior antes de comenzar se le solicitó al voluntario que debía leer y firmar el consentimiento informado, se verificó que la batería del dispositivo se encontrara cargada y el dispositivo conectando a la red. De esta forma se le dio inicio a la prueba de prevención de caídas, primero se le pidió al voluntario que se recostara en la cama y contara hasta tres, se sentara en la cama y contara hasta tres, finalmente se colocara de pie y contara hasta tres, se le indicó que debía repetir esto veinte veces. Al terminar las secuencias se le retiró el dispositivo al voluntario y se le solicitó que llenara una encuesta de posible usabilidad futura, el proceso anteriormente descrito se repitió con cada uno de los cuatro voluntarios.

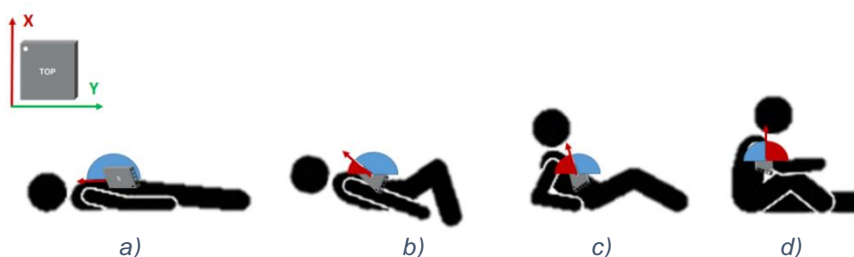


Figura 12, Ángulo dado por el dispositivo en el eje X al sentarse.

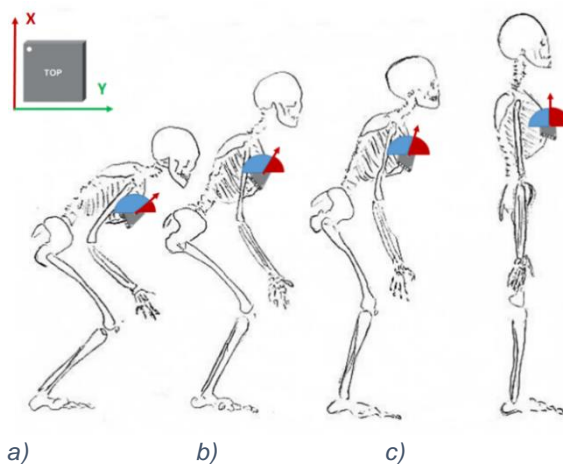


Figura 13, Ángulo dado por el dispositivo en el eje X al ponerse de pie.

3.2.2.3 FASE 3: Evaluación de la sensibilidad del dispositivo con voluntarios en un ambiente simulado

Esta fase se dividió en dos, una para evaluar la funcionalidad del dispositivo para prevención de caídas y otra para evaluar el funcionamiento del dispositivo para prevención de úlceras por presión. Con la participación de 10 voluntarios estudiantes de la Universidad del Rosario que se encuentra en la Fundación Cardioinfantil.

Al comenzar la prueba se les pidió a los voluntarios que leyeran y firmaran el consentimiento informado, teniendo el consentimiento informado, un colaborador impartió ordenes de ejercicios que debieron seguir los voluntarios con el fin de evaluar las dos funcionalidades del dispositivo. Esta prueba tiene como finalidad que el dispositivo logre determinar la secuencia realizada por el voluntario tanto para caídas como para úlceras por presión. En cada caso la secuencia fue encubierta y se realizó en dos cuartos, uno donde estaba el voluntario con el colaborador y otro donde estaba la investigadora, por lo que no se sabía cuál era la secuencia hasta el final de la prueba evitando sesgos, en cada prueba se realizaron 20 ejercicios (10 para caídas y 10 para úlceras) por voluntario preestablecidos, dando un total de 200 ejercicios. Dicha secuencia tuvo ejercicios similares a la anterior fase con la diferencia que se realizaron en desorden intentando fomentar falsos negativos y falsos positivos.

3.2.2.4 FASE 4: Evaluación de la factibilidad del dispositivo con pacientes

Los voluntarios fueron cinco pacientes de la Fundación Cardioinfantil quienes cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión de acuerdo con la prueba en la que participaron. La fase buscaba medir la factibilidad del dispositivo, el funcionamiento de las notificaciones para cambio de posición en prevención de úlceras por presión y el funcionamiento de las alarmas cuando se presenta un posible levantamiento en prevención de caídas y determinar el número de notificaciones o alarmas realizadas por paciente para cada caso.

Prevención de úlceras por presión

La prueba se realizó en una UCI medica de la fundación Cardioinfantil. Primero se solicitó al paciente o familiares del paciente que firmaran el consentimiento informado, dependiendo si el paciente estaba sedado o no, posteriormente se le puso el dispositivo al paciente durante un turno, si la prueba fue realizada en la mañana, el dispositivo fue puesto después de la hora del baño, durante todo el turno se acompañó al paciente, no se dejó solo. Al finalizar el turno se le retiro el dispositivo al paciente y se le solicito al personal de enfermería que estuvieron involucrados en la prueba que llenaran la encuesta de factibilidad del dispositivo anexo 6.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de edad.
- Pacientes que acepten participar de las pruebas.
- Pacientes inmóviles o inconscientes que se encuentren UCI médica.

Prevención de caídas

La prueba se realizó en el sexto piso de hospitalización cardiaca de la Fundación Cardioinfantil. Primero se solicitó al paciente que firmara el consentimiento informado, posteriormente se le puso el dispositivo al paciente durante un turno, si la prueba fue realizada en la mañana, el dispositivo fue puesto después de la hora del baño, durante todo el turno se acompañó al paciente, no se dejó solo. Al finalizar el turno se le retiro el dispositivo al paciente, se le solicito a él y al personal de enfermería que estuvieron involucrados en la prueba que llenaran la encuesta de factibilidad del dispositivo, como se ve en los anexos 6 y 8.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de edad.
- Pacientes sin ninguna alteración mental, ni de movilidad.
- Pacientes con riesgo de caídas bajo – moderado.
- Pacientes que se encuentren en el piso sexto torre Reinaldo Cabrera
- Pacientes que acepten realizar la prueba con dos acompañantes, una auxiliar de enfermería y la investigadora por seguridad.

3.2.2.5 Resumen de la metodología utilizada en la segunda etapa

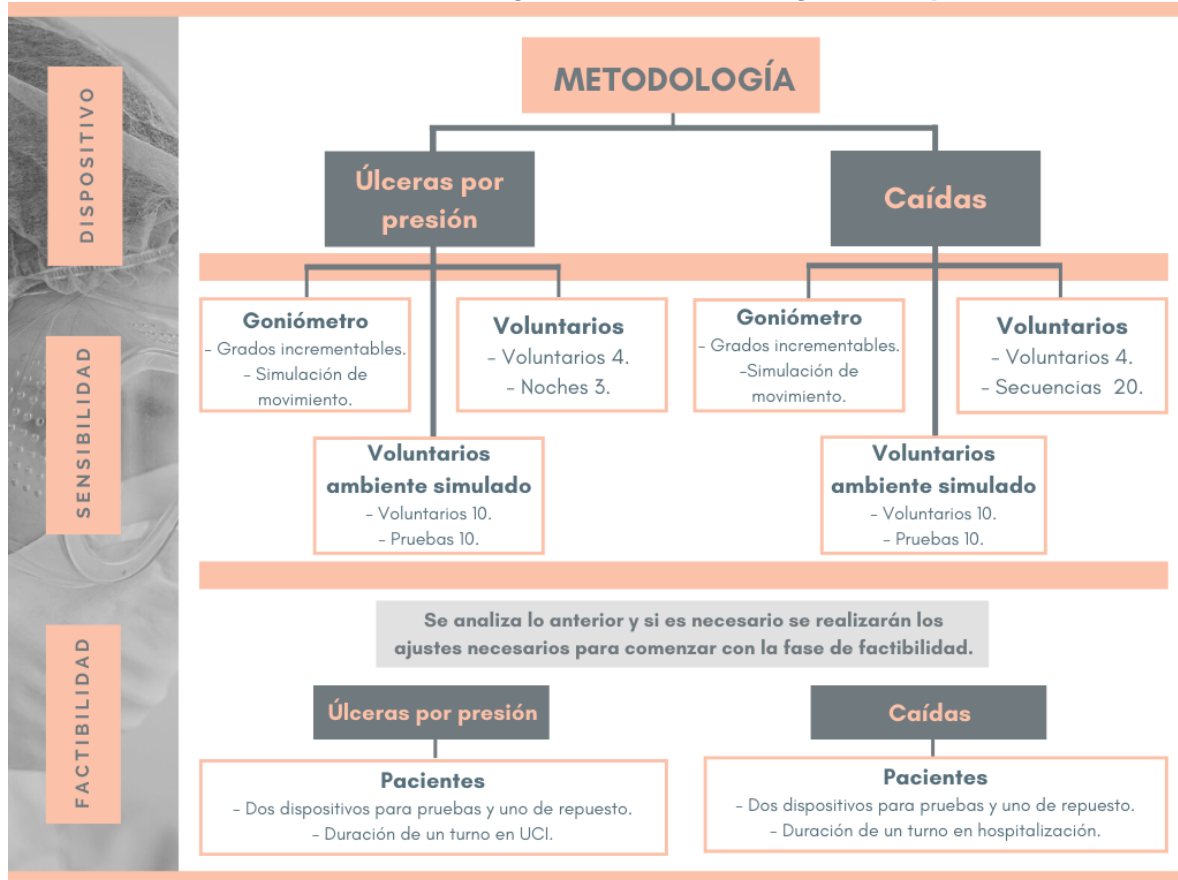


Figura 14, Resumen de la metodología a implementar en la segunda etapa.

4 RESULTADOS

4.1 Primera etapa

4.1.1 FASE 1: Fase de integración

Se realizaron dos cursos introductorios de IoT, como anteriormente se mencionó, para adquirir los conocimientos básicos necesarios en el desarrollo y creación de una aplicación IoT, con guías claras en el manejo de plataformas IoT y de Big Data, conceptos fundamentales para el proyecto. Como complemento de los cursos se realizó una investigación sobre los trabajos relacionados elaborados anteriormente en la Fundación Cardioinfantil, sensores de movimiento y aplicaciones IoT, permitiendo el adecuado planteamiento y el desarrollo del proyecto de investigación. Fue importante entender mejor las problemáticas, úlceras por presión y caídas que viven los pacientes de la Fundación Cardioinfantil y la misma institución. Otros cursos realizados, fueron en la Fundación Cardioinfantil como apoyo especialmente en las pruebas con pacientes, cursos como seguridad del paciente, uso del Kit EPP (Elementos de protección personal) entre otros.

El planteamiento inicial del proyecto de investigación se dirigió a la prevención de úlceras por presión, trazando un plan para probarlo inicialmente con voluntarios debido al carácter virtual con el que comenzó la práctica. Con el tiempo se evidenció una creciente necesidad

para la prevención de caídas en la institución por lo que se decidió incluir al proyecto de investigación esta problemática. Finalmente se planteó la presente prueba piloto para validar la factibilidad y funcionamiento de un dispositivo biomédico para prevención de úlceras por presión y caídas.

4.1.2 FASE 2: Definición del dispositivo su arquitectura y base de datos

Las diferencias significativas y en las cuales se basó la selección del prototipo final fueron, primero se evaluaron los componentes internos, principalmente el sensor como mayor diferencia, fundamentado en el error promedio; segundo los componentes externos, el botón de reset o encendido, el conector de la batería o el puerto para programar; tercero el aspecto físico, el tamaño y forma del prototipo. El dispositivo seleccionado de acuerdo a estos parámetros fue el dispositivo que se usó para la segunda etapa de la investigación.

Primero, como se puede ver en la tabla 1, cada prototipo tiene un sensor diferente con un error promedio específico en cada caso, de acuerdo a las pruebas el prototipo tres tuvo un menor error promedio, la comunicación entre sensor y microcontrolador para este sensor es I2C, los tres prototipos tienen el mismo microcontrolador por lo que no es un factor determinante. Segundo, se estableció que era mejor tener el conector para cargar la batería como componente externo, por practicidad del personal de salud que manipulará el dispositivo; el conector para programar el dispositivo puede tener un acceso interno como en los prototipos dos y tres, debido a que solo se deberá programar una vez el dispositivo (en un inicio, cuándo se defina si será para úlceras por presión o caídas), siguiendo la misma línea el botón de reset del primer prototipo no es necesario para el personal de la salud (únicamente para la ingeniera) por lo que no debería ser un componente externo, el prototipo dos tuvo varios problemas con el interruptor, por lo que es mejor tener un botón de encendido como el dispositivo tres. Tercero, los costos de los tres prototipos son muy similares debido a que sus componentes lo son, con diferencias en el sensor como se ha venido mencionando y en la batería. Finalmente se evaluó el aspecto físico, las diferencias significativas de los prototipos son dadas por el primer prototipo, debido a que el segundo y tercer prototipo son muy parecidos en cuanto a la carcasa, el primer dispositivo es un poco más alto y tiene puntas, a pesar de no ser peligrosas si pueden llegar a ser incómodo para el individuo que lo use en el futuro.

Tabla 1, Comparación de los tres prototipos.

	Prototipo 1	Prototipo 2	Prototipo 3
Sensor	Acelerómetro	Giroscopio	IMU
Microcontrolador	ESP8266	ESP8266	ESP8266
Comunicación sensor y micro	I2C	Serial	I2C
Batería	1000mAh a 3,7V	500mAh a 3,7V	500mAh a 3,7V
Componentes Externos 1	Botón de reset	Interruptor de encendido	Botón de encendido
Componentes Externos 2	Conector para programar	Conector para la batería	Conector para la batería

Error promedio Eje X	8,28°	11,68°	5,53°
Error promedio Eje Y	4,38°	9,88°	5,68°
Error promedio Total	6,33°	10,78°	5,61°
Costo del prototipo	\$ 130.000	\$ 131.000	\$ 129.000
Carcasa	5,4 x 3,9 x 2 cm	7 x 4,5 x 1,4 cm	6,7 x 4,5 x 1,3 cm

En definitiva, el dispositivo seleccionado fue el prototipo tres, conformado por un sensor IMU (MPU6050) y un microcontrolador (ESP8266-12F), para la comunicación entre estos dos se usó el protocolo de comunicación I2C. Siendo esta la primera capa, la capa de percepción o hardware que monitorea y transmite los cambios de posición. El dispositivo cuenta con un botón de encendido y un conector para la batería como componentes externos y una carcasa de dimensiones 6,7 cm de longitud, 4,5 cm de profundidad y 1,3 cm de alto como se ve en la Figuras 5a y 5b. Tiene un sistema de ajuste al cuerpo (banda elástica) y un cargador para la batería. Incluyendo la impresión de la carcasa, los componentes internos, externos, el accesorio del dispositivo y el sistema de ajuste tiene un costo total de \$129.000.

Los protocolos de comunicación que permiten conectar el dispositivo a internet y de esta forma procesar y almacenar la información definen la segunda capa de la aplicación IoT. Para la transferencia de los datos vía internet se tiene dos pasos, un primer paso es la comunicación entre el microcontrolador con el bróker³, como segundo paso se encuentra la transferencia de información del bróker a la plataforma IoT, el bróker es un paso intermedio para el protocolo de comunicación MQTT, organizando la transferencia de datos entre el microcontrolador con la plataforma IoT. Finalmente, el protocolo de comunicación que permitirá el almacenamiento en la base de datos desde la plataforma IoT es el protocolo HTTPs. Todos los sistemas de comunicación utilizados se encuentran en la Figura 15.

³ El bróker es parte fundamental de la comunicación MQTT, permitiendo tener un sistema de pub-sub, el bróker filtra la información en tópicos organizados, haciendo llegar la información de los clientes editores encargados de publicar, a los clientes que se encuentre suscrito a este mismo tópico, sin que ninguno de los dos sepa de la existencia del otro.



Figura 15, Sistema de comunicación general del dispositivo.

En relación con la tercera capa, se encuentra el procesamiento, visualización y almacenamiento de la información captada por el prototipo. La plataforma IoT permite mediante flujos procesar los datos de cambio de movimiento facilitando al sistema identificar cuando existe un cambio abrupto generando una alarma en prevención de caídas y notificaciones de cambio de posición en la prevención de úlceras por presión, también permite visualizar los datos en tiempo real y los datos que se encuentran almacenados en la base de datos, además de la visualización que ofrece la plataforma IoT, también se tiene una página web⁴ a la cual se puede acceder desde cualquier dispositivo con acceso a internet Figura 16, donde el personal asistencial podrá ver las notificaciones y alarmas. Al tener cada dispositivo conectado por separado a la plataforma IoT de forma directa, sin utilizar ningún tipo de dispositivo intermedio, se decidió utilizar una arquitectura distribuida.

⁴ <https://iot.urosario.edu.co/ClinicalCare/index.php>

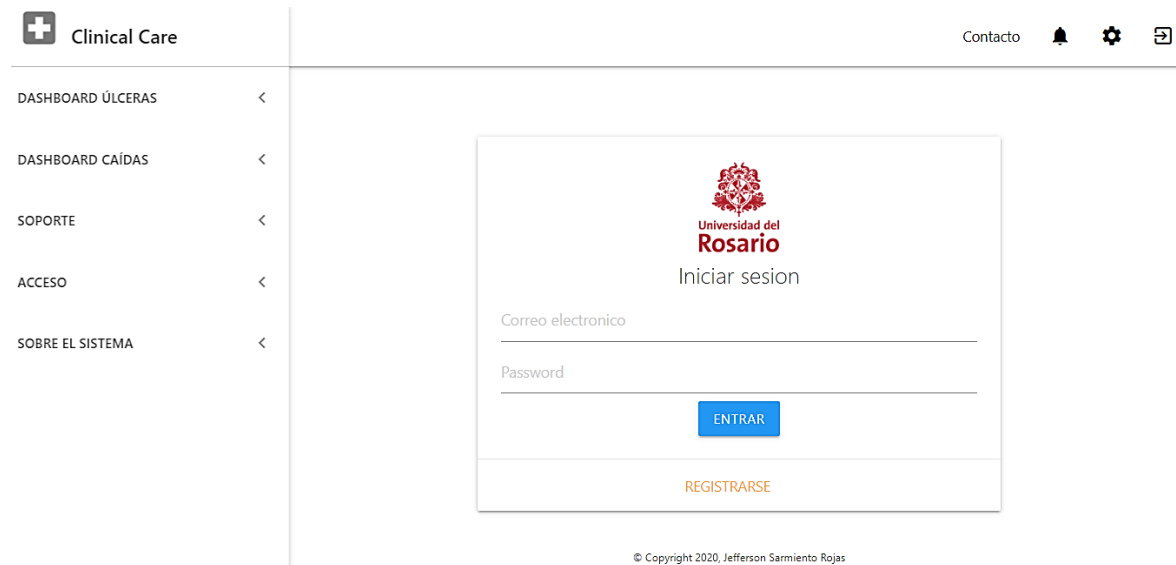


Figura 16, Pagina web para visualización de notificaciones y alarmas.

La misma aplicación IoT facilita el almacenamiento de la información en la base de datos escogida, para el almacenamiento de los datos captados por el sensor se eligió una base de datos relacional, donde se guarda la información captada por el dispositivo, como lo son los ángulos en los tres ejes (eje X, eje Y, eje Z), la fecha y hora en la que se almacenó la información, el valor de la batería y un valor de ID para identificar el dispositivo para los dos casos, prevención de úlceras por presión y prevención de caídas. Adicionalmente se utilizó una base de datos no relacional para obtener la información necesaria para el sistema de alarmas y notificaciones.

En última instancia se encuentra la cuarta capa, la capa de aplicación encargada de garantizar la seguridad de la información, para la seguridad de los datos se utilizó el protocolo de comunicación HTTPs, este protocolo encripta la información protegiendo el servidor y la página web de personas no autorizadas, se puede decir que dicho protocolo es la versión segura del HTTP [26]. Adicionalmente la capa hace referencia al sector industrial en donde se desarrolla la aplicación IoT, para este caso el sector es el sector salud. En función a lo planteado se realizaron seis dispositivos para el desarrollo de la segunda etapa.

4.2 Segunda etapa

4.2.1 FASE 1: Pruebas de sensibilidad con goniómetro

Prueba 1

En esta prueba se realizaron 76 ejercicios de sensibilidad al dispositivo con goniómetro, para ello se realizaron incrementos cada 10° , comenzando en 90° y terminando en -90° con respecto a los dos ejes (eje X, eje Y). En el eje X se captaron 38 datos y en el eje Y 38 como se ve en las tablas que se encuentran en el anexo 1. Como se puede apreciar en las Figuras 17 y 18 los valores captados por el sensor se aproximan al valor esperado (valor dado por el goniómetro) en el eje X. En la Figura 17 se ve de color azul el valor esperado y en color naranja el dado por el dispositivo para las primeras 19 pruebas, en la Figura 18 se ve de color amarillo el valor esperado y en color verde el dado por el dispositivo para las últimas 19 pruebas.

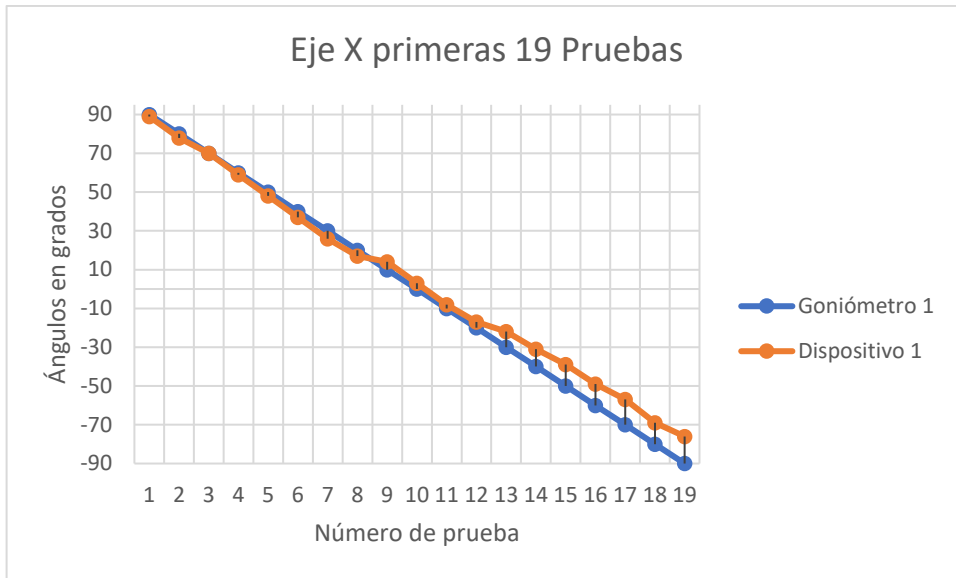


Figura 17, Gráfica de las primeras 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje X.

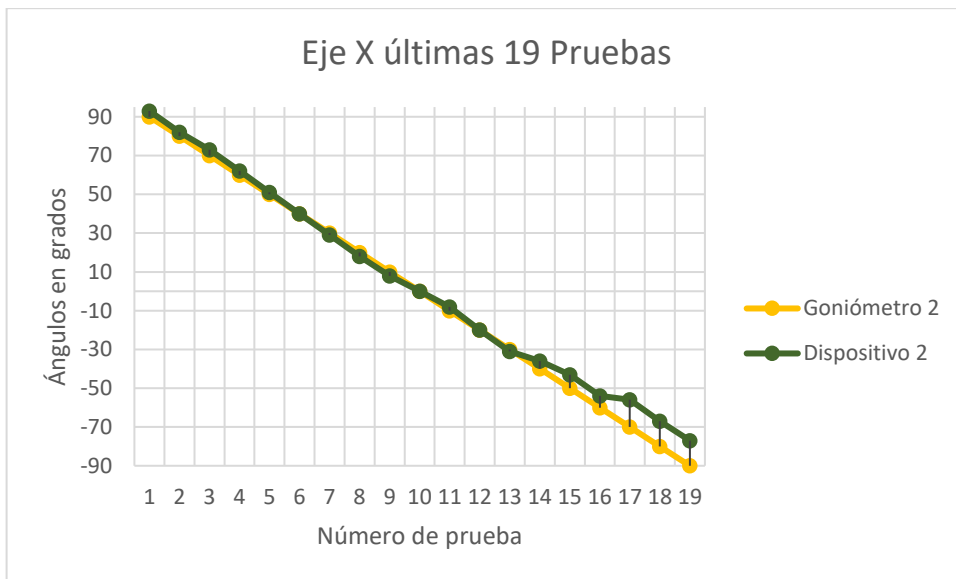


Figura 18, Gráfica de las últimas 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje X.

Con respecto al eje Y se tienen las Figuras 19 y 20 donde se ve un comportamiento similar entre el valor esperado y el captado por el dispositivo, en la Figura 19 en color verde se encuentra el valor esperado y en color azul el dado por el dispositivo para las primeras 19 pruebas, en la Figura 20 en color azul se encuentra el valor esperado y en color gris el captado por el dispositivo para las últimas 19 pruebas.

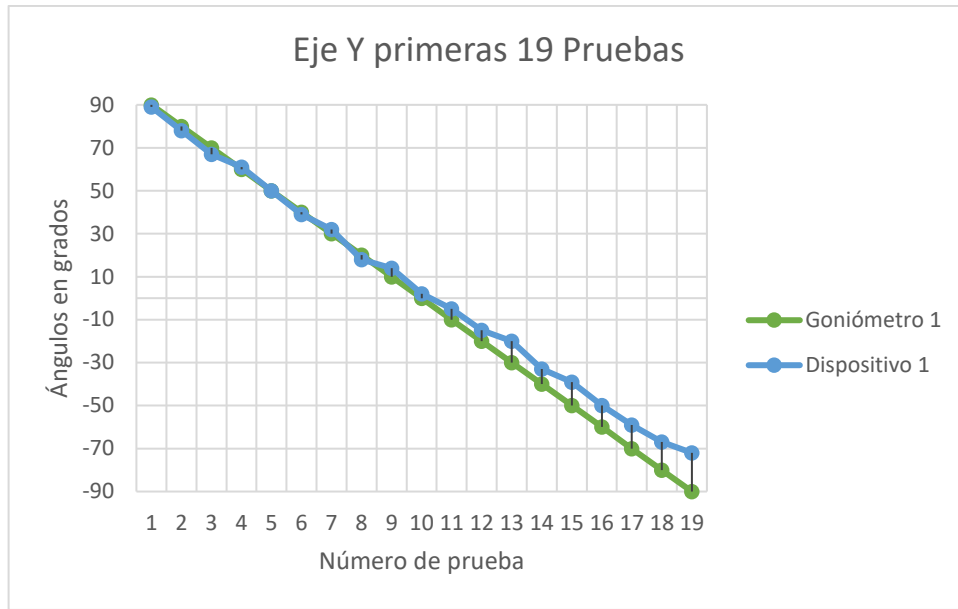


Figura 19, Gráfica de las primeras 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje Y.

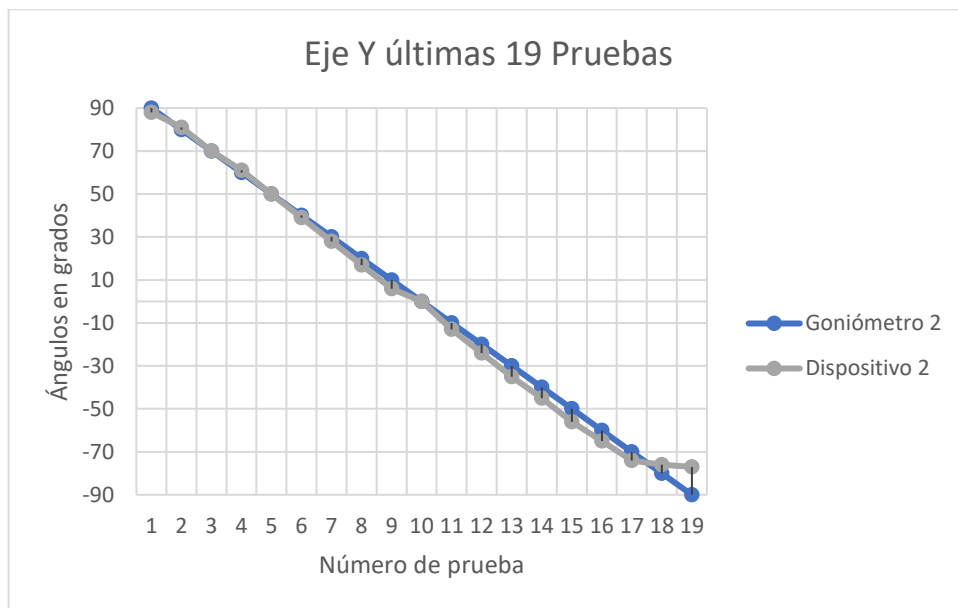


Figura 20, Gráfica de las últimas 19 pruebas del valor esperado y el dado por el dispositivo Eje Y.

De acuerdo con los valores de las tablas del anexo 1, se halló el error absoluto (la diferencia entre el valor del goniómetro y el valor captado por el dispositivo) para cada ángulo, se promediaron los errores absolutos para el eje X dando un valor de $4,76^\circ$ y para el eje Y dando un valor de $4,5^\circ$. La mediana para el eje X es de 3 y un rango intercuartil (RIQ) de 6,5; para el eje Y la mediana es de 3,5 y el rango intercuartil (RIQ) de 4,25 como se ve en las tablas del anexo 1.

Prueba 2

En esta prueba se realizaron 90 ejercicios de sensibilidad al dispositivo con goniómetro, 30 para prevención de caídas y 60 para prevención de úlceras por presión, teniendo en cuenta los ángulos que se encuentran en la tabla 2.

Tabla 2, Descripción de movimientos.

Movimiento simulado	Movimientos goniómetro	
Decúbito supino Acostado	0°	Eje X
		Eje Y
Sentado	90°	Eje X
Lateral derecho	[35° a 45°]	Eje Y
Lateral izquierdo	[-35° a -45°]	Eje Y

En los primeros 15 ejercicios para prevención de caídas se evaluó el ángulo 0° en el eje X simulando la posición supina, como se ve en la Figuras 21 donde el color rojo representa el valor esperado y el naranja el valor captado por el dispositivo.

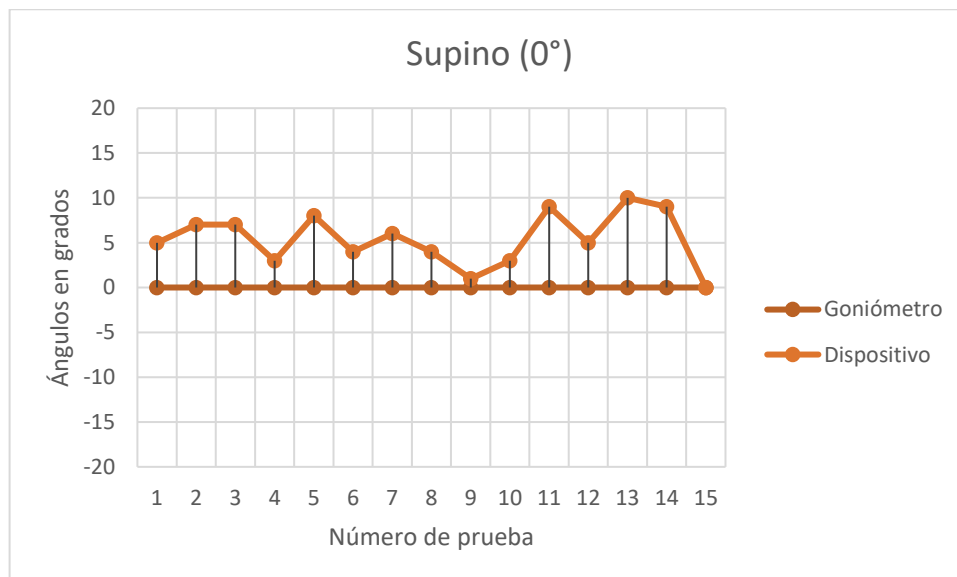


Figura 21, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de úlceras supino.

En los 15 ejercicios finales para prevención de caídas se evaluó el ángulo de 90° en el eje X simulando el ángulo que debe tener una persona al estar sentada. Como se observa en la Figura 22, donde se ve de color gris el valor esperado y de color amarillo el captado por el dispositivo.

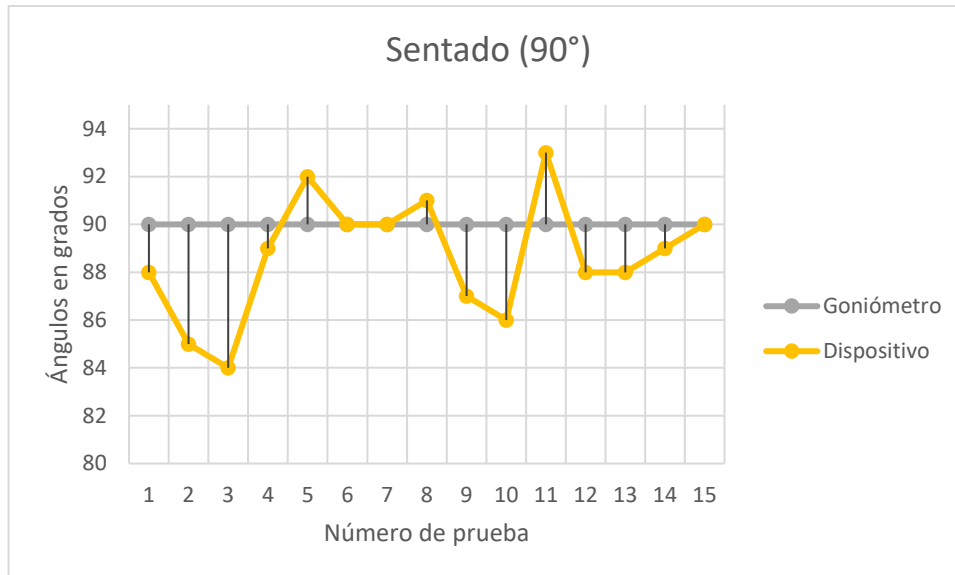


Figura 22, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de úlceras sentado.

El ángulo 0° (supino) tiene una mediana de 5, un promedio del error absoluto de 5,4 y un rango intercuartil (RIQ) de 5. Por su parte el ángulo 90° (sentado) tiene una mediana de 2, un promedio del error absoluto de 2,13 y un rango intercuartil (RIQ) de 2 como se observa en el anexo 2.

En prevención de caídas se realizaron 60 ejercicios, en los primeros 30 ejercicios se evaluó lateral derecho y en los últimos 30 ejercicios lateral izquierdo. Para lateral derecho se tomaron los ángulos 0° en el eje Y simulando la posición supina como se puede observar en la Figura 23, de color verde el valor esperado y de color azul el captado por el dispositivo.

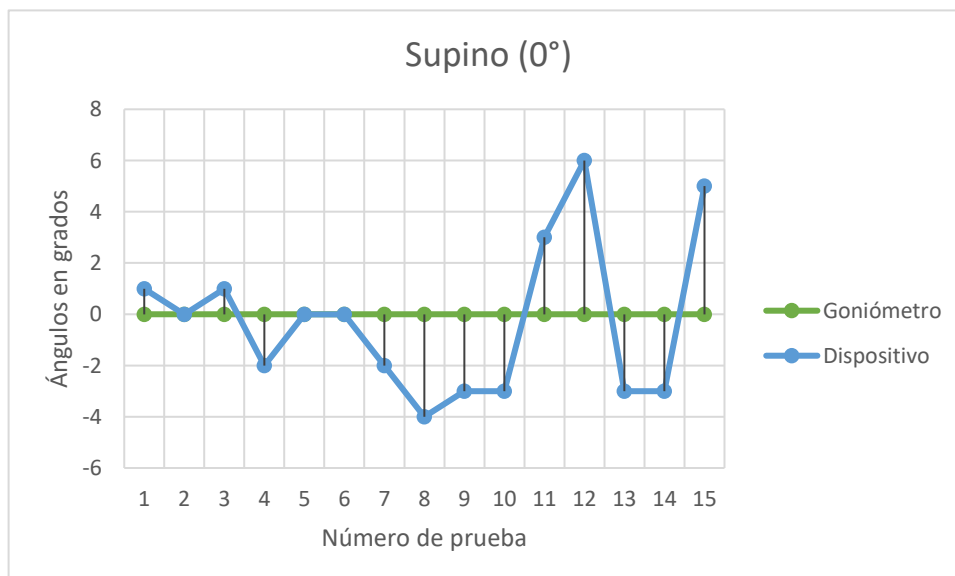


Figura 23, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas supino.

En comparación con las anteriores medidas, al simular lateral derecho no se tiene un ángulo específico, por lo que se tomara el intervalo de [35°, 45°]. Se realizaron 15 ejercicios para el ángulo 0° (supino), 5 para el ángulo 35°, 5 para el ángulo 40° y 5 para el ángulo 45°

(lateral derecho), en la Figura 24 en color amarillo se observa el valor dado por el goniómetro y en color verde los valores captados por el dispositivo.

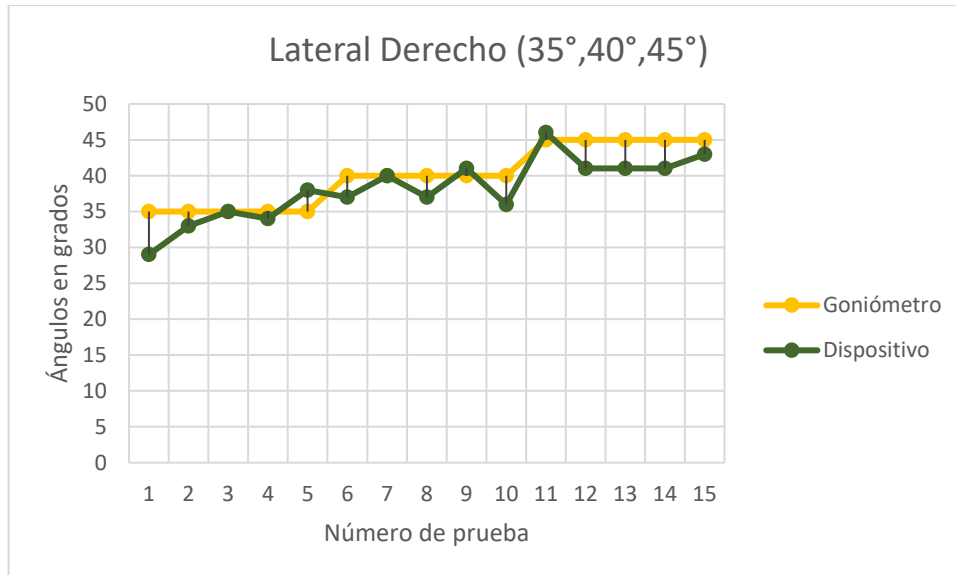


Figura 24, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas Lateral derecho.

El ángulo 0° (supino) tiene una mediana de 3, un promedio del error absoluto de 2,4 y un rango intercuartil (RIQ) de 2. Por su parte los ángulos de lateral derecho tienen una mediana de 3, un promedio del error absoluto de 2,53 y un rango intercuartil (RIQ) de 3 como se observa en el anexo 3.

En los 30 últimos ejercicios para prevención de caídas se evaluó lateral izquierdo, tomando el ángulo 0° en el eje Y, que simula la posición decúbito supino, como se observa en la Figura 25, de color naranja el valor esperado y de color amarillo el del dispositivo.

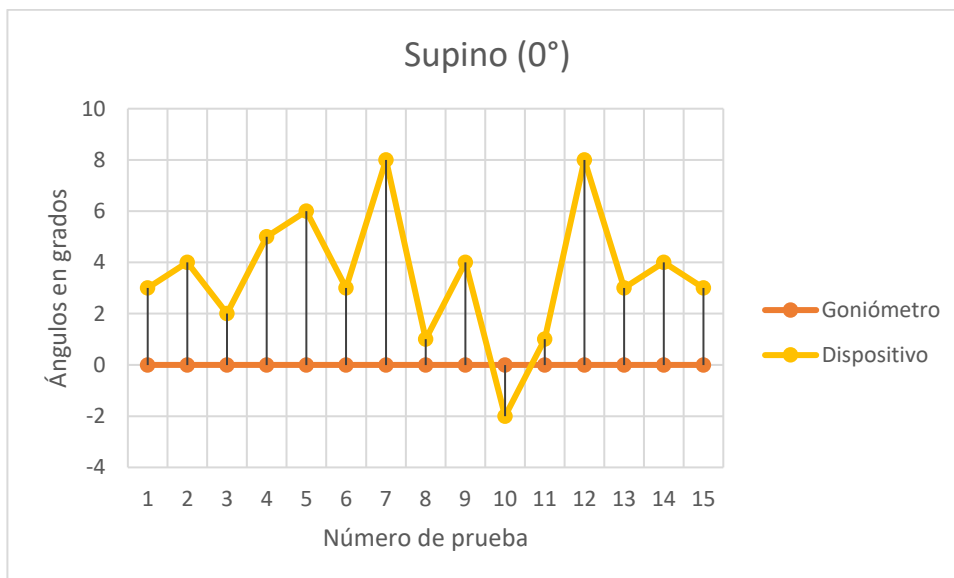


Figura 25, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas supino.

Semejante a lo realizado en lateral derecho, para simular lateral izquierdo se debe tomar un intervalo, en este caso corresponde a [-35°, -45°]. Se realizaron 15 ejercicios para el ángulo

0° (supino), 5 para el ángulo -35°, 5 para el ángulo -40° y 5 para el ángulo -45° (lateral izquierdo), que se ve en la Figura 26 de color azul claro el valor dado por el goniómetro y en color azul oscuro los valores captados por el dispositivo.

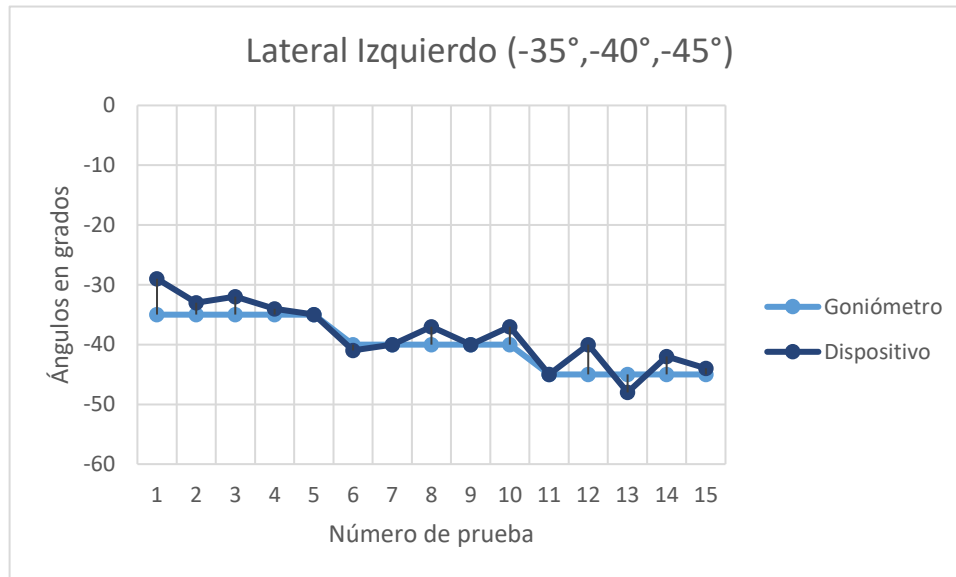


Figura 26, Gráfica del valor esperado y el dado por el dispositivo, prevención de caídas Lateral izquierdo.

El ángulo 0° tiene una mediana de 3, un promedio del error absoluto de 3,8 y un rango intercuartil (RIQ) de 3. Por su parte los ángulos de lateral izquierdo tienen una mediana de 2, un promedio del error absoluto de 2,06 y un rango intercuartil (RIQ) de 3 como se observa en el anexo 4.

4.2.2 FASE 2: Evaluación del funcionamiento del dispositivo con voluntarios Prevención de úlceras por presión

En la prueba participaron cuatro voluntarios, cada voluntario durmió tres noches con el dispositivo permitiendo determinar la frecuencia de cambios de posición que tiene un individuo sano durante el sueño. Esta frecuencia se utilizó para prevenir úlceras por presión partiendo de la premisa, un individuo que se encuentra en UCI inmóvil debe tener una frecuencia de cambio de posición similar a la que tiene un individuo sano durante el sueño. El dispositivo por cada muestra que realizó guardó en la base de datos un arreglo compuesto por los ángulos en los tres ejes (X,Y,Z), valor de la batería, la fecha y hora en la cual fue realizada la toma del dato. Para el voluntario 1 se obtuvieron 1251 arreglos de datos, para el voluntario 2 se obtuvieron 1292 arreglos de datos, para el voluntario 3 se obtuvieron 1152 arreglos de datos y para el voluntario 4 se obtuvieron 1002 arreglos de datos, teniendo un total de 6194 arreglos de datos como se puede ver en la tabla 3, las pruebas duraron un promedio de 7,75 horas.

Tabla 3, Datos obtenidos para determinar frecuencia de movimiento durante el sueño.

	Noche 1	Noche 2	Noche 3	Total
Voluntario 1	578	406	267	1251
Voluntario 2	470	334	488	1292
Voluntario 3	313	384	458	1155
Voluntario 4	290	322	390	1002
Total	1651	1446	3097	6194

Del total de 6194 arreglos de datos obtenidos por el dispositivo se identificaron un total de 147 cambios de posición durante el sueño. El promedio de la frecuencia de cambios de posición para el voluntario 1 es 1,86 cambios de posición por hora, para el voluntario 2 es 1,71 cambios de posición por hora, para el voluntario 3 es 1,31 cambios de posición por hora y para el voluntario 4 es 1,09 cambios de posición por hora. El promedio de cambio posición general por hora es de 1,49 y una desviación estándar de 0,46 como se puede observar en la tabla 4.

Tabla 4, Prueba con voluntarios para determinar la frecuencia de movimiento.

		Cambios de posición	Horas totales	Minutos totales	Frecuencia por hora	Promedio voluntario
Voluntario 1	Noche 1	13	8	20	1,560	1,856
	Noche 2	15	9	1	1,664	
	Noche 3	12	5	7	2,345	
Voluntario 2	Noche 1	16	9	13	1,736	1,707
	Noche 2	11	9	24	1,170	
	Noche 3	23	10	23	2,215	
Voluntario 3	Noche 1	9	7	31	1,197	1,308
	Noche 2	11	9	32	1,154	
	Noche 3	15	9	32	1,573	
Voluntario 4	Noche 1	6	5	32	1,084	1,092
	Noche 2	5	6	17	0,796	
	Noche 3	11	7	53	1,395	
Promedio general cambio de posición por hora					1,491	
Desviación estándar					0,459	

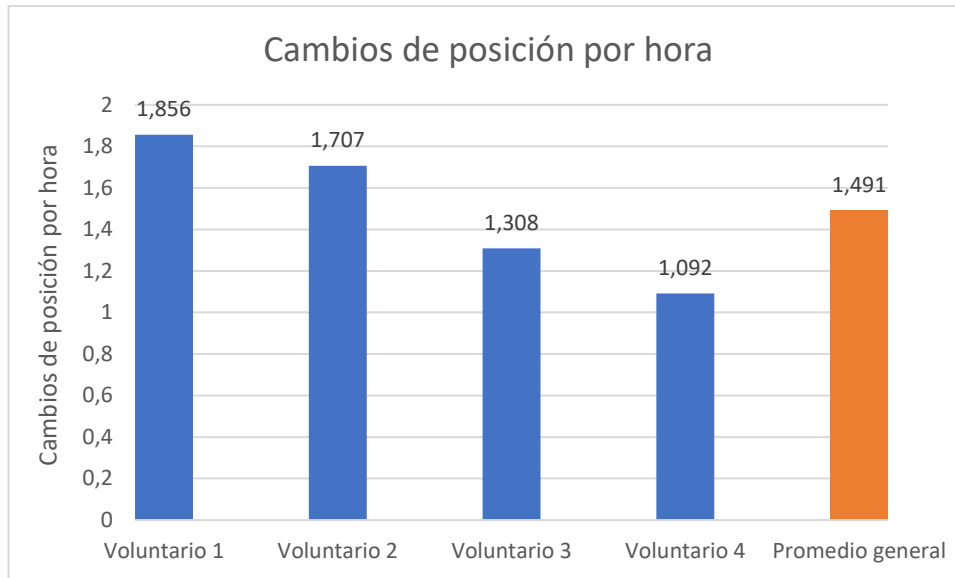


Figura 27, Gráfica de cambios de posición por voluntario.

Prevención de caídas

Para la prueba de sensibilidad de las alarmas para prevención de caídas con voluntarios participaron cuatro voluntarios, cada voluntario realizó una secuencia 20 veces, dando un total de 80 secuencias. La secuencia estaba conformada por cuatro ejercicios consecutivos, como primero recostarse en la cama en posición decúbito supino, como segundo sentarse en la cama, como tercero girar en la cama para quedar sentado al borde de la cama y por último ponerse de pie. De acuerdo con lo anterior se evaluaron las alarmas en tres momentos, un primer momento cuando el voluntario pase de acostado a sentado en la cama, se espera que para este momento la alarma se active. Un segundo momento cuando el voluntario pase de sentado sobre la cama a sentado al borde de esta, para este momento la alarma no se debe activar. Finalmente, el último momento cuando el voluntario pasa de sentado al borde de la cama a ponerse de pie, para este momento se espera que la alarma se active. Como se puede ver en la tabla 5 para el primer momento se obtuvo un 78,75% de alarmas exitosas, en el segundo momento se obtuvo 93,75% de alarmas fallidas y en el último momento se obtuvo un 95% de alarmas exitosas. Algo importante de resaltar es que algunas alarmas se tardaron en llegar o llegaron más de una vez por momento.

Tabla 5, Prueba para prevención de caídas con voluntarios.

Prueba de alarma (caídas)				
Ejercicio voluntario	Umbral programado alarma		Prueba exitosa	Prueba fallida
Acostado a sentado en la cama.	Eje X supera 70°	Eje Z pasa de positivo a negativo	63	17
Sentado en la cama se voltea y queda al borde de esta.	No hay	No hay	5	75
Sentado al borde de la cama pasa a estar de pie.	Eje X supera 70°	Eje Z pasa de negativo a positivo	76	4

Para la prueba de factibilidad del dispositivo, se realizó una prueba de usabilidad futura Anexo 5, dirigida a los voluntarios con 17 preguntas tanto para prevención de úlceras por presión como para caídas, la encuesta se debió responder en una escala Liker de 1 a 5. Como se puede observar en la tabla 6.

Tabla 6, Preguntas de la encuesta de usabilidad futura para voluntarios.

Preguntas	1	2	3	4	5	NA
1. Realicé todos los cambios de posición que me indicaron.					100%	
2. Me resolvieron las dudas que tuve al iniciar cada cambio de posición.				25%	75%	
3. Los cambios de posición que me indicaron tuvieron dificultad.	25%	75%				
4. El cambio de posición acostado a sentado en la cama se me dificultó más.	25%	25%	25%	25%		
5. El cambio de posición sentado a de pie se me dificultó más.	50%	50%				
6. El cambio de posición acostado a lateral derecho se me dificultó más.	25%	75%				
7. El cambio de posición acostado a lateral izquierdo se me dificultó más.	25%	75%				
8. Me sentí cómodo con el dispositivo colocado en el torso.				50%	50%	
9. Me preocupa que el dispositivo se me caiga.	25%	50%		25%		
10. Me preocupa que el dispositivo me pase corriente.	50%	25%	25%			
11. Me preocupa que le dispositivo me lastime.	50%	50%				
12. La cama o camilla de la simulación es muy alta.	75%	25%				
13. La cama o camilla de la simulación es muy incómoda para movilizarme.	75%	25%				
14. Creo que si yo estuviera hospitalizado me gustaría saber que tengo un dispositivo para prevenir caídas o úlceras por presión.					100%	
15. No usaría el dispositivo si me encontrara hospitalizado.	25%	75%				
16. No usaría el dispositivo con un familiar hospitalizado.	25%	75%				
17. Encuentro de gran utilidad un dispositivo para pacientes hospitalizados.					100%	

4.2.3 FASE 3: Evaluación de la sensibilidad del dispositivo con voluntarios en un ambiente hospitalario

Para la tercera fase de la segunda etapa se tenían 12 secuencias para prevención de úlceras por presión y 12 secuencias para prevención de caídas, las secuencias son aleatorias realizadas por un ingeniero de la institución, las cuales evaluarían la capacidad del dispositivo para determinar dichas secuencias realizadas por los voluntarios. Lamentablemente esta fase no se logró llevar a cabo debido a que la autorización para invitar a los estudiantes a participar en la prueba se demoró, por lo que las pruebas se realizarían posterior a la entrega del trabajo.

4.2.4 FASE 4: Evaluación de la factibilidad del dispositivo con pacientes

Prevención de úlceras por presión

En la prueba participaron dos pacientes que se encontraban en una unidad de cuidados intensivos médica de la institución, el dispositivo obtuvo 117 arreglos de datos para el primer voluntario con una duración total de la prueba de 3 horas con 59 minutos y el segundo paciente obtuvo 105 arreglos de datos con una duración total de 3 horas con 35 minutos, con un valor total de arreglos almacenados de 222. El paciente uno tuvo un cambio de posición, pasando de la posición decúbito supino en la que duró 3 horas y 11 minutos a lateral derecha en el que duró 37 minutos; el paciente dos tuvo también un solo cambio de posición, pasando de lateral derecho en la que duró 1 hora y 29 minutos a decúbito supino en la que duró 1 hora y 53 minutos Tabla 7, es importante aclarar que no se tuvieron en cuenta los cambios de posición al iniciar la prueba mientras se le ponía el dispositivo, ni al finalizar mientras se les retiraba el dispositivo. Las notificaciones emitidas por el sistema informaban del cambio de posición cada dos horas y al no realizarse el cambio a los 15 minutos informaba de nuevo, teniendo en cuenta lo anterior el dispositivo correspondiente al paciente uno emitió una notificación a las dos horas de ser colocado, al no realizarse el cambio de posición emitía notificaciones cada 15 minutos hasta que se realizaba el cambio de posición. La notificación del primer paciente se emitió a las dos horas de tener el dispositivo puesto, al no haber cambios de posición sonó cada 15 minutos hasta la realización del cambio. El paciente dos se debió mover antes de las dos horas por lo que la primera notificación debió esperar a que pasaran dos horas a partir del primer cambio, pero la prueba finalizó sin poder comprobar la visualización de esta notificación.

Tabla 7, cambios de posición en prueba con pacientes en UCI.

Paciente 1			Paciente 2		
Posición	Duración		Posición	Duración	
	Horas	Minutos		Horas	Minutos
Decúbito supino	3	11	Lateral izquierda	1	29
Lateral derecha	0	37	Decúbito supino	1	53

Para la prueba de factibilidad en prevención de úlceras por presión se evaluaron seis preguntas a las enfermeras y enfermeros que colaboraron con la prueba, las preguntas se debieron responder en una escala Likert de 1 a 5 ver el anexo 6. Como se puede observar en la tabla 8, en la pregunta tres el 100% de los encuestados está de acuerdo con que el dispositivo es un apoyo logístico (75% de acuerdo y 25% totalmente de acuerdo), otra pregunta a resaltar es la cuarta debido a que no todos los pacientes deberían portar el dispositivo como los pacientes que se encuentran en posición decúbito prono por un tiempo prolongado (pacientes con covid), a diferencia de los pacientes que se encuentran sedados y dependen completamente del personal para tener cambios de posición, se resaltó que estos pacientes si debería portar el dispositivo.

Tabla 8, preguntas de la encuesta de factibilidad para enfermeras.

Preguntas	1	2	3	4	5	NA
1. Considero que fue fácil, en términos logísticos, acceder al sistema para registrar a mi paciente.			25%			75%
2. Considero que el dispositivo timbra de forma constante y puede saturar al personal.		25%		25%		50%
3. Considero que el dispositivo es un instrumento de ayuda, en términos logísticos.				75%	25%	
4. Considero que no todos los pacientes deben tener un dispositivo, solo los que lo requieran.					100%	
5. El dispositivo es mejor que el timbre en la habitación ó la luz en la puerta para prevenir caídas.				25%	50%	25%
6. El dispositivo me avisa cuando el paciente inicia el cambio de posición, y este aviso puede ser antes de la caída.				50%	25%	25%

Prevención de caídas

Esta prueba no se logró realizar a causa de la ausencia de un colaborador, para la prueba se esperaba contar con una o un auxiliar de enfermería, debido a la coyuntura actual la institución se encuentra con una mayor demanda de personal y no fue posible contar con el colaborador en el tiempo esperado de la prueba, quien acompañaría al paciente durante toda la prueba con apoyo de la ingeniera a cargo del proyecto.

5 DISCUSIÓN

5.1 Primera etapa

5.1.1 FASE 2: Definición del dispositivo su arquitectura y base de datos

Comparando los tres prototipos se determinó que el tercer prototipo sería el dispositivo final, teniendo la mejor sensibilidad de los tres prototipos, de acuerdo con las pruebas realizadas. El sensor IMU (MPU6050) integra las ventajas de los dos sensores giroscopio y acelerómetro, el giroscopio es ideal para capturar movimientos cortos o bruscos y el acelerómetro es ideal para captura movimientos a largo plazo, lo que conduce al uso de filtros para el correcto funcionamiento de la IMU, para los datos de corto plazo es decir los datos obtenidos por el giroscopio es necesario implementar un filtro pasa bajos, eliminado el ruido intrínseco del giroscopio [4], para los datos de largo plazo, es decir los datos del acelerómetro es indispensable usar un filtro pasa bajos, a causa del ruido que se vio en las pruebas que presento el acelerómetro del segundo prototipo [1], favoreciendo que el sensor integrado IMU tenga la capacidad de medir de forma precisa la orientación del dispositivo, identificando las posiciones que toma la persona que porta el dispositivo [27] [28]. El dispositivo seleccionado tiene un microcontrolador (ESP8266-12F) que le permite la conexión a la plataforma IoT mediante la comunicación de MQTT, y esta se comunica con el servidor mediante el protocolo HTTPs permitiendo tener una comunicación segura.

5.2 Segunda etapa

5.2.1 FASE 1: Pruebas de sensibilidad con goniómetro

Basados en los resultados obtenidos en las pruebas de sensibilidad con goniómetro se denotan varias cosas, primero que el error promedio de la primera prueba es de 4,63°, en la segunda prueba se vio que el ángulo 0° es el que mayor error tiene, con un error promedio de

3,87° y con un error promedio total 3,45°. Según el resumen de resultados expuesto y la definición de exactitud (el grado de concordancia entre el valor dado por el goniómetro y dado por el dispositivo) es decir que el dispositivo tiene una buena exactitud, no es correcto afirmar que es exacto debido a que el dispositivo en los valores cercanos a -90° se aleja del valor real (dado por el goniómetro) [16]. Con respecto a la precisión del dispositivo se evalúa de la segunda prueba, en vista de la definición de precisión se relaciona con la concordancia entre pruebas repetitivas de una misma medida, y resaltando los resultados favorables de esta prueba es correcto decir que el dispositivo es preciso, algo que se puede inferir de acuerdo con la exactitud, dado que si un dispositivo es exacto suele ser preciso [16]. Por último, la sensibilidad del dispositivo está dada por la medida más pequeña que puede captar el dispositivo, remitiéndose a las tablas del anexo 1 la sensibilidad del dispositivo es de $\pm 1^\circ$, siendo la medida más pequeña que el dispositivo puede captar [16] [29].

5.2.2 FASE 2: Evaluación del funcionamiento del dispositivo con voluntarios

Prevención de úlceras por presión

De acuerdo con las pruebas realizadas para determinar los cambios de posición un adulto sano durante el sueño y el número de noches en las que se realizaron las pruebas se determinó 1,5 cambios de posición por hora, estos cambios de posición podrían prevenir las úlceras por presión generadas por extensos periodos de tiempo en la misma posición. Como anteriormente se mencionó, no existe una frecuencia en los cambios de posición unificada para prevenir las úlceras por presión, por lo que se plantea esta frecuencia de 1,5 cambios de posición por hora para prevenir las úlceras por presión.

Prevención de caídas

Los resultados obtenidos en la prueba permiten demostrar que los límites seleccionados para las alarmas permitieron alertar en los dos momentos de cambio de posición (de supino a sentado y de sentado a parado), pero estos umbrales son muy sensibles, por lo que en el momento que los voluntarios giraron en la cama para quedar al borde de la cama también sonó la alarma. Los umbrales definidos para las alarmas no son los adecuados, por esta razón las alarmas pudieron sonar más de una vez por movimiento, por la sensibilidad estos, es necesario replantear los umbrales para que las alarmas sean más precisas y eficientes. Otro punto a resaltar es la llegada de los datos, la velocidad de reacción del sistema depende directamente del internet, esto fue una de las razones por las cuales las alarmas se demoraron en llegar.

En consecuencia, a los resultados de la encuesta de posible usabilidad futura que aplica para ambas pruebas, prevención de úlceras por presión y prevención de caídas tabla 6. Las preguntas se evaluaron en cuatro grupos de preguntas, las dos primeras preguntas se relacionan con el procedimiento, el 100% de los voluntarios realizaron los cambios de posición indicados, el 100% de los encuestados expresaron que se les resolvieron las dudas que tuvieron al iniciar cada cambio de posición (75% totalmente de acuerdo y 25% de acuerdo). Las preguntas del 3 al 7 se relacionaron con la dificultad de los ejercicios realizados, donde los encuestados coinciden en que los ejercicios no tuvieron mayor dificultad, a excepción de uno, el cambio de posición de acostado a sentado. El tercer grupo van de la pregunta 8 a la 13, están relacionadas con la comodidad, percepción y aceptación del dispositivo, el 100% de los encuestados se sintieron cómodos con el dispositivo en el torso (50% de acuerdo y 50% totalmente de acuerdo) y con la cama en la que se realizaron las pruebas, el 75% de los encuestados se sienten seguros con el dispositivo, solo a uno de los encuestados le preocupa

que se le caiga el dispositivo. El último grupo de preguntas están conformadas por las preguntas de la 14 a la 17, asociadas a su posible uso en hospitalización o UCI, el 100% de los encuestados están de acuerdo en usar o que un familiar use el dispositivo si se encuentran hospitalizados. Resumiendo, la encuesta muestra una buena percepción, aceptación y posible uso en el futuro del dispositivo.

5.2.3 FASE 4: Evaluación de la factibilidad del dispositivo con pacientes

Prevención de úlceras por presión

Con respecto a los resultados de la prueba con pacientes en la UCI médica para prevención de úlceras por presión, se resaltan los resultados de la encuesta de factibilidad, la percepción que se tiene del dispositivo es de buena, en especial como apoyo logístico, permitiendo guiar y acompañar a los enfermeros, enfermeras y auxiliares de enfermería en estos cambios de posición. En relación con las preguntas abiertas de la encuesta que se encuentra en el anexo 6, se evidenciaron varias preocupaciones. Algunas de las preocupaciones expresadas fueron acerca del sistema de ajuste, uno de los encuestados expuso “la manera de ajustarlo no es de fácil acceso y el velcro puede lesionar al paciente”, es una de las problemática más recurrente, el ajuste en la espalda no es cómodo para el personal y el material de la banda con el velcro puede generar lesiones en la piel del paciente, estos pacientes se encuentra en estados críticos, y la piel es una de la áreas más sensibles y delicada; otro comentario encontrado en las encuestas fue el lapso de tiempo entre un cambio de posición a otro, esto puede afectar en la aceptación del dispositivo, teniendo en cuenta que la frecuencia de cambio de posición tiene lapsos muy reducidos, puede generar una impresión de una carga laboral más alta debido al dispositivo; una observación realizada tiene que ver con la página web, y el acceso logístico al sistema, ya que es necesario abrir una página por cada sensor que se esté utilizando, de modo que para la UCI médica donde se realizó el estudio se deben tener abiertas 12 pestañas en el navegador, si todos los pacientes tienen un dispositivo. Para concluir las encuestas demostraron que al personal le gustó la idea de las alarmas visuales, a pesar de que el sonido es bajo, prefirieron alarmas visuales que auditivas.

6 RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Una recomendación para diseños futuros es integrar el sensor, el microcontrolador y todos los componentes electrónicos del dispositivo en una sola PCB que pueda reducir el tamaño y el ruido generado por los cables. Esto también puede ayudar para la construcción de más dispositivos y reducción de costos en producción. Además, el dispositivo puede tener un led específico para poder evidenciar de forma rápida que el dispositivo se encuentre encendido.

Con base en las pruebas de factibilidad con pacientes se evidenció que el sistema de ajuste tiene tres aspectos por mejorar. El primero se refiere al ajuste en la espalda, este aspecto por mejorar se evidencio principalmente en los pacientes que se encuentran en UCI, debido a que en un principio los pacientes se encuentran en posición decúbito supino y el ajuste se encuentra ubicado en la espala, se presentó una mayor dificultad al poner y quitar la banda de ajuste con el dispositivo, ya que dependen del personal de enfermería para moverse; por lo que se recomienda realizar un ajuste en el frente idealmente o en un lateral teniendo en cuenta que no genere ningún tipo de cizallamiento cuando el paciente se encuentre en posición decúbito lateral. Un segundo aspecto por mejorar se relaciona con el material de la banda elástica ya que se debe humedecer en el proceso de limpieza y desinfección, por el material de esta se demora en secarse, a causa de esto se puede generar foco de infecciones o incomodidad en el paciente al ponerlo si aún se encuentra algo húmedo. En tercer lugar, se recomienda buscar otro material para la parte donde se envuelve el dispositivo, que no sea de tela, por el contrario, buscar algún tipo de polímero para su fácil manipulación y limpieza.

Para futuras pruebas lo recomendable es que la Fundación Cardioinfantil utilice un servidor propio donde se pueda almacenar y manejar la base de datos de los dispositivos que se quieran implementar. Por último, se debe terminar la fase 3 con voluntarios para determinación de la secuencia realizada por el voluntario y la fase 4 para prevención de caídas. Al terminar con estas fases se podrá continuar con el proceso de validación de un dispositivo biomédico, con la finalidad de certificarlo como un dispositivo comercial.

7 CONCLUSIONES

- Para concluir las capas que conforman el sistema de detección de movimiento para prevención de úlceras por presión y caídas son, la capa de precepción donde se encuentra el dispositivo (hardware), la segunda capa en la que se encuentran los protocolos de comunicación, la tercera capa donde se procesa, visualiza y almacena la información con ayuda de la aplicación IoT, la cuarta y última capa de aplicación donde está la seguridad de la información y el sector salud donde es implementada.
- La gestión y procesamiento de la información captada por el sistema se realiza en la plataforma IoT, comunicándose con los dispositivos de forma individual por el protocolo de comunicación MQTT, teniendo una arquitectura distribuida. La visualización de la información captada por el sensor en laboratorio puede verse en la aplicación IoT, pero para el personal de la salud la visualización de la información se realiza en una página web a la que se puede acceder desde cualquier dispositivo con acceso a internet, la información relevante para el personal de la salud son las alarmas y notificación, se recomienda que la página web se encuentre en la central de enfermería.
- Se seleccionaron dos tipos de bases de datos, la primera base de datos es de tipo relacional, en esta base de datos se almacenan los arreglos de datos captados por el sistema, esta es la base de datos que se utiliza en la plataforma IoT para guardar y visualizar la información de cada dispositivo. La segunda base de datos es de tipo no relacional, esta base de datos se utilizó para la implementación de las alarmas y notificaciones que usa el sistema, debido a su fácil acceso y a que la extracción de la información es en un tiempo más corto.
- El sistema tuvo un registro y almacenamiento exitoso de datos, teniendo en cuenta los valores de posición obtenidos por el dispositivo y los almacenados en las bases de datos, se logró determinar que la información no se perdió en la transferencia de datos por los protocolos de comunicación para su correcto almacenamiento, se concluyó que el dispositivo logro almacenar y registrar el 100% de los datos. Es importante resaltar que el primer dato obtenido por el dispositivo no se debe tener en cuenta aun así el sistema lo almacena de forma correcta.
- Se logró concluir que la información captada por el dispositivo es confiable, teniendo un error absoluto total de $3,45^\circ$, correspondiente a la desviación que tienen los valores captados por el dispositivo sobre el valor dado por el goniómetro. Por ende, el dispositivo tiene una buena precisión y exactitud, con una sensibilidad de 1° , a fin de mejorar la exactitud y precisión del dispositivo se puede implementar más filtros de detección para la unidad de medida inercial.
- De acuerdo con las pruebas con voluntarios de la segunda etapa en la tercera fase, se estableció que la frecuencia de cambios de posición para un adulto sano durante el sueño fue de 1,5 cambios de posición por hora, evaluado con la colaboración de cuatro voluntarios en tres noches cada uno.
- Conforme a las pruebas realizadas en la unidad de cuidados intensivos médicos de la institución para prevención de úlceras por presión con pacientes, se pudo establecer que un cambio de posición inferior a 2 por hora no es posible, debido a que el personal que se encuentra en la unidad tiene otras obligaciones y realizar estos cambios de posición en un tiempo tan corto genera una mayor carga laboral y puede que no se cumplan los cambios de posición como se vio en las pruebas o dejen de realizar sus actividades diarias por realizar estos cambios.

- En relación con las encuestas realizadas a los voluntarios, enfermeras y enfermeros, para saber su percepción del sistema de monitoreo de movimiento, se estableció que la factibilidad del sistema de monitoreo planteada en el trabajo es favorable, sin embargo, es importante realizar algunos cambios mencionados en trabajos futuros y recomendaciones para las próximas evaluaciones del sistema.
- Como producto del proyecto se realizaron seis dispositivos funcionales y una Guía rápida de uso, en la primera página se encuentra los pasos que se deben seguir para la utilización del dispositivo, y en las siguientes páginas, se explica a detalle cómo se debe poner el dispositivo, cómo prenderlo, cómo ingresar a la página web, especificando las notificaciones para prevención de úlceras por presión y alarmas para prevención de caídas. Finalmente se explica el proceso de desinfección, limpieza y mantenimiento, estos se describen a profundidad en el anexo 9 “Procedimiento de limpieza y mantenimiento”.

REFERENCIAS

- [1] J. A. Mantilla, «Usos de los acelerómetros en fisioterapia: una revisión de la literatura», *Rev. Iberoam. Cienc. Act. Física El Deporte*, vol. 6, n.º 2, Art. n.º 2, jul. 2017, doi: 10.24310/riccafd.2017.v6i2.3781.
- [2] E. Lévy, *Diccionario Akal de Física*. Ediciones AKAL, 1992.
- [3] J. Resendiz Hernández, «Diseño de un sistema de acojinamiento auxiliar en la prevención de úlceras por presión para personas que se encuentren en posición decúbito», sep. 2016, Accedido: nov. 25, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://zaloamati.azc.uam.mx/handle/11191/6006>.
- [4] P. Espín y D. Fernando, «Diseño y construcción de una plataforma didáctica para medir ángulos de inclinación usando sensores inerciales como acelerómetro y giroscopio», feb. 2010, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/1794>.
- [5] J. Henao Hoyos y J. López, «Goniómetro digital basado en sensores cinemáticos con comunicación inalámbrica en tiempo real», *InstnameUniversidad Pontif. Boliv.*, ago. 2013, Accedido: dic. 04, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/1097>.
- [6] G. Beekman, *Introducción a la informática (traductor Díaz Martín, José Manuel)*. Pearson Educación, 2005.
- [7] «Comunicacion BusI2C», p. 5.
- [8] S. O. H. Madgwick, A. J. L. Harrison, y R. Vaidyanathan, «Estimation of IMU and MARG orientation using a gradient descent algorithm», en *2011 IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*, jun. 2011, pp. 1-7, doi: 10.1109/ICORR.2011.5975346.
- [9] S. M. A. Group *et al.*, «Internet of Things (IoT): A Literature Review», *J. Comput. Commun.*, vol. 03, n.º 05, Art. n.º 05, 2015, doi: 10.4236/jcc.2015.35021.
- [10] F. Valdes y R. P. Areny, *Microcontroladores Fundamentos y Aplicaciones con PIC*. Marcombo, 2007.
- [11] U. Hunkeler, H. L. Truong, y A. Stanford-Clark, «MQTT-S — A publish/subscribe protocol for Wireless Sensor Networks», en *2008 3rd International Conference on Communication Systems Software and Middleware and Workshops (COMSWARE '08)*, ene. 2008, pp. 791-798, doi: 10.1109/COMSWA.2008.4554519.
- [12] H. Matsubara, M. Itai, y K. Kimura, «Printed circuit board», US6573458B1, jun. 03, 2003.
- [13] L. S. C, A. R. de S, y F. A. A, «Ácido Poliláctico (PLA): Propiedades y Aplicaciones», *Ing. Compet.*, vol. 5, n.º 1, Art. n.º 1, 2003, doi: 10.25100/iyc.v5i1.2301.
- [14] P. Morcelle del Valle, «Transductores - Instrumentación», 2018, Accedido: nov. 28, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/69655>.
- [15] «NIVELES DE MADUREZ DE LA TECNOLOGÍA. TECHNOLOGY READINESS LEVELS. TRLS», p. 8.
- [16] «Fundación Cardioinfantil Investigación», *FCI - Fundación Cardioinfantil*. <https://www.cardioinfantil.org/> (accedido nov. 14, 2020).
- [17] R. J. Nudo, «Recent Innovations in Rehabilitation Science», en *Principles of Rehabilitation Medicine*, R. Mitra, Ed. New York, NY: McGraw-Hill Education, 2019.
- [18] T. G. Russell y D. G. Theodoros, «Rehabilitation», en *Understanding Telehealth*, K. S. Rheuban y E. A. Krupinski, Eds. New York, NY: McGraw-Hill Education, 1.
- [19] «PREVENCIÓN DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN EN PACIENTES ADULTOS Comunidad Madrid.pdf». Accedido: nov. 25, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://ulcerasfora.sergas.es/Informacion/Documents/204/PREVENCI%C3%93N%20DE%20LAS%20%C3%93LCERAS%20POR%20PRESI%C3%93N%20EN%20PACIENTES%20ADULTOS%20Comunidad%20Madrid.pdf>.

- [20] «OMS | Informe sobre la salud en el mundo 2010», *WHO*.
<https://www.who.int/whr/2010/es/> (accedido sep. 26, 2020).
- [21] R. V. Gonzalez Consuegra, D. M. Cardona Mazo, P. A. Murcia Trujillo, y G. D. Martiz Vera, «Prevalencia de úlceras por presión en Colombia: informe preliminar», *Rev. Fac. Med.*, vol. 62, n.º 3, pp. 369-377, feb. 2015, doi: 10.15446/revfacmed.v62n3.43004.
- [22] «Caídas». <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/falls> (accedido sep. 26, 2020).
- [23] «Normas sobre la seguridad de la atención del paciente y calidad de la atención respecto: reporte de caídas de pacientes hospitalizados». Accedido: nov. 25, 2020. [En línea]. Disponible en: http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-8928_recurso_8.pdf.
- [24] «Orozco - 2003 - Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion.pdf». Accedido: nov. 25, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.innsz.mx/imagenes/TRIPTICO-CAIDAS.pdf>.
- [25] «anexo5_7.pdf». Accedido: nov 14, 2020. [En línea]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo5_7.pdf.
- [26] A. Goldberg, R. Buff, y A. Schmitt, *A Comparison of HTTP and HTTPS Performance*. .
- [27] «Medir la inclinación con IMU, Arduino y filtro complementario», *Luis Llamas*.
<https://www.luisllamas.es/medir-la-inclinacion-imu-arduino-filtro-complementario/>
(accedido oct. 02, 2020).
- [28] T. Seel, J. Raisch, y T. Schauer, «IMU-Based Joint Angle Measurement for Gait Analysis», *Sensors*, vol. 14, n.º 4, Art. n.º 4, abr. 2014, doi: 10.3390/s140406891.
- [29] «CONTROL BIOLÓGICO.pdf». Accedido: nov. 27, 2020. [En línea]. Disponible en: <http://www.jmcpri.net/OIT%20Completa/27.pdf>.

ANEXOS

Anexo 1, Prueba de sensibilidad con goniómetro incrementos de 10 °, en el eje X y en el eje Y.

Prueba de sensibilidad con incrementos graduales de 10 ° en el eje X							
Prueba	Eje X (1)			Prueba	Eje X (2)		
	Goniómetro 1	Dispositivo 1	Error 1		Goniómetro 2	Dispositivo 2	Error 2
1	90	89	1	20	90	93	3
2	80	78	2	21	80	82	2
3	70	70	0	22	70	73	3
4	60	59	1	23	60	62	2
5	50	48	2	24	50	51	1
6	40	37	3	25	40	40	0
7	30	26	4	26	30	29	1
8	20	17	3	27	20	18	2
9	10	14	4	28	10	8	2
10	0	3	3	29	0	0	0
11	-10	-8	2	30	-10	-8	2
12	-20	-17	3	31	-20	-20	0
13	-30	-22	8	32	-30	-31	1
14	-40	-31	9	33	-40	-36	4
15	-50	-39	11	34	-50	-43	7
16	-60	-49	11	35	-60	-54	6
17	-70	-57	13	36	-70	-56	14
18	-80	-69	11	37	-80	-67	13
19	-90	-76	14	38	-90	-77	13
Error promedio							4,763
Cuartil 1							1,75
Cuartil 3							8,25
Rango intercuartil							6,5
Mediana							3

Prueba de sensibilidad con incrementos graduales de 10 ° en el eje Y							
Prueba	Eje Y (1)			Prueba	Eje Y (2)		
	Goniómetro 1	Dispositivo 1	Error 1		Goniómetro 2	Dispositivo 2	Error 2
1	90	89	1	20	90	88	2
2	80	78	2	21	80	81	1
3	70	67	3	22	70	70	0
4	60	61	1	23	60	61	1
5	50	50	0	24	50	50	0
6	40	39	1	25	40	39	1
7	30	32	2	26	30	28	2
8	20	18	2	27	20	17	3
9	10	14	4	28	10	6	4
10	0	2	2	29	0	0	0
11	-10	-5	5	30	-10	-13	3
12	-20	-15	5	31	-20	-24	4
13	-30	-20	10	32	-30	-35	5
14	-40	-33	7	33	-40	-45	5
15	-50	-39	11	34	-50	-56	6
16	-60	-50	10	35	-60	-65	5
17	-70	-59	11	36	-70	-74	4
18	-80	-67	13	37	-80	-76	4
19	-90	-72	18	38	-90	-77	13
Error promedio							4,5
Cuartil 1							1
Cuartil 3							5,25
Rango intercuartil							4,25
Mediana							3,5

Anexo 2, Prueba de sensibilidad con goniómetro para prevención de caídas.

Prueba de sensibilidad sin voluntario (Caídas) (Eje x)							
Prueba	Supino			Prueba	Sentado		
	Goniómetro	Dispositivo	Error		Goniómetro	Dispositivo	Error
1	0	5	5	16	90	88	2
2	0	7	7	17	90	85	5
3	0	7	7	18	90	84	6
4	0	3	3	19	90	89	1
5	0	8	8	20	90	92	2
6	0	4	4	21	90	90	0
7	0	6	6	22	90	90	0
8	0	4	4	23	90	91	1
9	0	1	1	24	90	87	3
10	0	3	3	25	90	86	4
11	0	9	9	26	90	93	3
12	0	5	5	27	90	88	2
13	0	10	10	28	90	88	2
14	0	9	9	29	90	89	1
15	0	0	0	30	90	90	0
Error promedio			5,4	Error promedio			2,13333
Cuartil 1			3	Cuartil 1			1
Cuartil 3			8	Cuartil 3			3
Rango intercuartil			5	Rango intercuartil			2
Mediana			5	Mediana			2

Anexo 3, Prueba 1 de sensibilidad con goniómetro para prevención de úlceras.

Prueba de sensibilidad sin voluntario (Úlceras)							
Prueba	Supino			Prueba	Lateral Derecho		
	Goniómetro	Dispositivo	Error		Goniómetro	Dispositivo	Error
1	0	1	1	16	35	29	6
2	0	0	0	17	35	33	2
3	0	1	1	18	35	35	0
4	0	-2	2	19	35	34	1
5	0	0	0	20	35	38	3
6	0	0	0	21	40	37	3
7	0	-2	2	22	40	40	0
8	0	-4	4	23	40	37	3
9	0	-3	3	24	40	41	1
10	0	-3	3	25	40	36	4
11	0	3	3	26	45	46	1
12	0	6	6	27	45	41	4
13	0	-3	3	28	45	41	4
14	0	-3	3	29	45	41	4
15	0	5	5	30	45	43	2
Error promedio			2,4	Error promedio			2,53333
Cuartil 1			1	Cuartil 1			1
Cuartil 3			3	Cuartil 3			4
Rango intercuartil			2	Rango intercuartil			3
Mediana			3	Mediana			3

Anexo 4, Prueba 2 de sensibilidad con goniómetro para prevención de úlceras.

Prueba de sensibilidad sin voluntario (Úlceras)							
Prueba	Supino			Prueba	Lateral Izquierdo		
	Goniómetro	Dispositivo	Error		Goniómetro	Dispositivo	Error
1	0	3	3	16	-35	-29	6
2	0	4	4	17	-35	-33	2
3	0	2	2	18	-35	-32	3
4	0	5	5	19	-35	-34	1
5	0	6	6	20	-35	-35	0
6	0	3	3	21	-40	-41	1
7	0	8	8	22	-40	-40	0
8	0	1	1	23	-40	-37	3
9	0	4	4	24	-40	-40	0
10	0	-2	2	25	-40	-37	3
11	0	1	1	26	-45	-45	0
12	0	8	8	27	-45	-40	5
13	0	3	3	28	-45	-48	3
14	0	4	4	29	-45	-42	3
15	0	3	3	30	-45	-44	1
Error promedio			3,8	Error promedio			2,06667
Cuartil 1			2	Cuartil 1			0
Cuartil 3			5	Cuartil 3			3
Rango intercuartil			3	Rango intercuartil			3
Mediana			3	Mediana			2

Anexo 5, Encuesta de usabilidad futura voluntarios.

Fecha: _____

Evaluación de la posible usabilidad futura del dispositivo.

- Cuestionario Percepción del Voluntario -

El siguiente cuestionario tiene como propósito determinar su percepción respecto al dispositivo. Recuerde que no hay respuestas correctas ni incorrectas. Para tal fin, se le presentarán unas aseveraciones relacionadas con la comodidad y su posible usabilidad en el futuro del dispositivo; usted deberá elegir la opción que más se ajuste a su opinión en una escala Likert de 1 a 5. Marque con una X la respuesta que más se aproxime a la percepción que usted tuvo del dispositivo y la funcionalidad de mismo.

1	2	3	4	5	NA
Totalmente en desacuerdo.	En desacuerdo.	Ni de acuerdo ni en desacuerdo.	De acuerdo.	Totalmente de acuerdo.	No Aplica.

Preguntas	1	2	3	4	5	NA
1. Realicé todos los cambios de posición que me indicaron.						
2. Me resolvieron las dudas que tuve al iniciar cada cambio de posición.						
3. Los cambios de posición que me indicaron tuvieron dificultad.						
4. El cambio de posición acostado a sentado en la cama se me dificultó más.						
5. El cambio de posición sentado a de pie se me dificultó más.						
6. El cambio de posición acostado a lateral derecho se me dificultó más.						
7. El cambio de posición acostado a lateral izquierdo se me dificultó más.						
8. Me sentí cómodo con el dispositivo colocado en el torso.						
9. Me preocupa que el dispositivo se me caiga.						
10. Me preocupa que el dispositivo me pase corriente.						
11. Me preocupa que le dispositivo me lastime.						
12. La cama o camilla de la simulación es muy alta.						
13. La cama o camilla de la simulación es muy incómoda para movilizarme.						
14. Creo que si yo estuviera hospitalizado me gustaría saber que tengo un dispositivo para prevenir caídas o úlceras por presión.						
15. No usaría el dispositivo si me encontrara hospitalizado.						
16. No usaría el dispositivo con un familiar hospitalizado.						
17. Encuentro de gran utilidad un dispositivo para pacientes hospitalizados.						

Fecha: _____ Número del voluntario: _____ Edad: _____

Anexo 6, Encuesta de factibilidad para enfermeros.

Fecha: _____

Evaluación del desarrollo y viabilidad de un dispositivo de movimiento aplicable a pacientes de alto riesgo en caídas o úlceras por presión.

- Cuestionario Percepción del Voluntario Enfermero (a) -

El siguiente cuestionario tiene como propósito determinar su percepción respecto a la intervención en la que usted participó. Recuerde que no hay respuestas correctas ni incorrectas. Para tal fin, se le presentarán afirmaciones relacionadas con las fases de su intervención; usted deberá elegir la opción que más se ajuste a su opinión en una escala Likert de 1 a 5. Marque con una X la respuesta que más se aproxime a la percepción que usted tuvo del dispositivo y la funcionalidad de mismo

1	2	3	4	5	NA
Totalmente en desacuerdo.	En desacuerdo.	Ni de acuerdo ni en desacuerdo.	De acuerdo.	Totalmente de acuerdo.	NA No Aplica.

Preguntas	1	2	3	4	5	NA	¿Por qué?
1. Considero que fue fácil, en términos logísticos, acceder al sistema para registrar a mi paciente.							
2. Considero que el dispositivo timbra de forma constante y puede saturar al personal.							
3. Considero que el dispositivo es un instrumento de ayuda, en términos logísticos.							
4. Considero que no todos los pacientes deben tener un dispositivo, solo los que lo requieran.							
5. El dispositivo es mejor que el timbre en la habitación ó la luz en la puerta para prevenir caídas.							
6. El dispositivo me avisa cuando el paciente inicia el cambio de posición, y este aviso puede ser antes de la caída.							

A continuación, se presentan preguntas específicas sobre la intervención. Sus respuestas son de gran valor para nuestro trabajo:

7. Creo que faltó evaluar el siguiente aspecto con los dispositivos: SI__ NO__ ¿Cuál?:

8. Por favor indíquenos, en su experiencia, ¿cuáles podrían ser los problemas del uso de dispositivos de movimiento?

9. Considera cómodo que el dispositivo de los pacientes a su cargo esté conectado a una pantalla en la central de enfermería: SI__ NO__
¿Por qué?

Fecha: _____ Número de voluntario: _____ Años de experiencia profesional: _____

Anexo 7, Encuesta de factibilidad para familiares.

Fecha: _____

Evaluación del desarrollo y viabilidad de un dispositivo de movimiento aplicable a pacientes de con riesgo úlceras por presión.

- Cuestionario Percepción del Voluntario -

El siguiente cuestionario tiene como propósito determinar su percepción respecto al dispositivo. Recuerde que no hay respuestas correctas ni incorrectas. Para tal fin, se le presentarán unas aseveraciones relacionadas con la comodidad y su posible usabilidad en el futuro del dispositivo; usted deberá elegir la opción que más se ajuste a su opinión en una escala Likert de 1 a 5. Marque con una X la respuesta que más se aproxime a la percepción que usted tuvo del dispositivo y la funcionalidad de mismo.

1	2	3	4	5	NA
Totalmente en desacuerdo.	En desacuerdo.	Ni de acuerdo ni en desacuerdo.	De acuerdo.	Totalmente de acuerdo.	No Aplica.

Preguntas	1	2	3	4	5	NA
1. Conocí otros familiares participantes del estudio con los que comenté acerca de mi intervención.						
2. Durante este mes participé de una actividad similar.						
3. Me resolvieron las dudas que tuve al iniciar la investigación.						
4. Me siento totalmente cómodo con que mi familiar use el dispositivo.						
5. Los cambios de posición que realizaron tuvieron dificultad.						
6. Considero cómodo que el dispositivo este en el torso de mi familiar.						
7. Me preocupa que el dispositivo lastime a mi familiar.						
8. Me preocupa que el dispositivo se le caiga a mi familiar.						
9. Me preocupa que el dispositivo le pase corriente a mi familiar.						
10. Creo que si estuviera hospitalizado me gustaría tener un dispositivo para prevenir úlceras por presión.						
11. Creo que si tuviera dolor no me gustaría saber dónde está el dispositivo de movimiento.						
12. No usaría el dispositivo si estuviera hospitalizado.						
13. Encuentro de gran utilidad un dispositivo para prevención de úlceras por presión.						

Fecha: _____ Número del voluntario: _____ Edad: _____

Anexo 8, Encuesta de factibilidad para pacientes.

Fecha: _____

Evaluación del desarrollo y viabilidad de un dispositivo de movimiento aplicable a pacientes de alto riesgo en caídas.

- Cuestionario Percepción del Paciente-


El siguiente cuestionario tiene como propósito determinar su percepción respecto al dispositivo. Recuerde que no hay respuestas correctas ni incorrectas. Para tal fin, se le presentarán unas aseveraciones relacionadas con la comodidad y su posible usabilidad en el futuro del dispositivo; usted deberá elegir la opción que más se ajuste a su opinión en una escala Likert de 1 a 5. Marque con una X la respuesta que más se aproxime a la percepción que usted tuvo del dispositivo y la funcionalidad de mismo.

1	2	3	4	5	NA
Totalmente en desacuerdo.	En desacuerdo.	Ni de acuerdo ni en desacuerdo.	De acuerdo.	Totalmente de acuerdo.	No Aplica.

Preguntas	1	2	3	4	5	NA
1. Conocí otros participantes del estudio con los que comenté acerca de mi intervención.						
2. Durante este mes participé de una actividad similar.						
3. Realicé todos los cambios de posición que me indicaron.						
4. Me resolvieron las dudas que tuve al iniciar cada cambio de posición.						
5. Los cambios de posición que me indicaron tuvieron dificultad.						
6. El cambio de posición acostado a sentado en la cama se me dificultó más.						
7. El cambio de posición sentado a de pie se me dificultó más.						
8. Me sentí cómodo con el dispositivo colocado en el torso.						
10. Me preocupa que el dispositivo me lastime.						
11. Me preocupa que el distintivo se me caiga.						
12. Me preocupa que el dispositivo me pase corriente.						
13. Creo que puedo movilizarme mucho más rápido cuando estoy solo.						
14. Creo que si yo estuviera hospitalizado me gustaría saber que tengo un dispositivo para prevenir caídas.						
15. Creo que si tuviera dolor no me gustaría saber dónde está el dispositivo de movimiento.						
16. No usaría del dispositivo con un familiar hospitalizado.						
17. Encuentro de gran utilidad un dispositivo para pacientes hospitalizados.						

Fecha: _____ Número del voluntario: _____ Edad: _____

Anexo 9, Procedimiento de limpieza y mantenimiento.

Procedimiento de limpieza e inspección	Dispositivo de prevención de caídas y úlceras por presión.	Foto:			
					
dispositivo	<u>Sensor para monitoreo de movimiento</u>	SERVICIO:			
Servicio	Hospitalización / UCI				
<u>Mensual</u>		1	2	3	4
Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el dispositivo					

Efectuar limpieza integral externa / interna del dispositivo				
Inspeccionar los componentes electrónicos (cable, conectores de alimentación, etc.)				
Verificar estado de conectores, interruptores, switch				
Verificar el estado físico de ajuste del dispositivo (velcro)				

FECHA DE REALIZACIÓN				
VISTO BUENO (persona encargada)				
TIEMPO DE EJECUCIÓN (TIEMPO ESTANDAR 30 minutos)				

Recomendaciones: Complementar la ejecución de la rutina de inspección. Siempre complete toda la información.

Nota: Se recomienda que el equipo esté apagado durante la ejecución de la rutina, además se deben utilizar químicos recomendados como hipoclorito de sodio o al menos utilizar un tipo de desinfectante que combata gérmenes / bacterias.

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA para el dispositivo (Para equipos clase I)							
N.	PASO DE MEDICIÓN	Norma	Unidad de medida	1	2	3	4
1	Potencia	< 3,4	VA				
2	Corriente de fuga a tierra	≤ 500	μ A				
3	Corriente de fuga al chasis	≤100	μ A				
3.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)	≤500	μ A				
4	Resistencia de aislamiento entre los Conductores de línea a tierra (carcaza)	≥2	M Ω				

5	Resistencia de tierra	≤0.2	Ω				
---	-----------------------	------	---	--	--	--	--

Material Gastable	Repuestos Mínimos	Herramientas y Equipos
<ul style="list-style-type: none"> • Limpiador de contactos • Limpiador de superficies • Klorsept o Quiruger • Sanikleen Wipes 	<ul style="list-style-type: none"> • Batería • Banda espástica de tela 	<ul style="list-style-type: none"> • Brocha • Pinzas • Multímetro

OBSERVACIONES

1. _____

2. _____

Anexo 10, Carta aprobación Comité de Ética.

CEIC – 4452 - 2020

Bogotá, 18 de noviembre 2020

Doctora

OLGA CORTES

Investigadora Principal

FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA

Bogotá, D.C.

Ref. Prueba piloto de validación y factibilidad de un dispositivo de movimiento en la prevención de úlceras por presión y caídas.

Estimada doctora Cortes:

Una vez evaluado y discutido el trabajo de investigación en referencia, el cual por el diseño metodológico empleado se considera que no afecta la seguridad de los pacientes y por tanto queda **APROBADO**. Según concepto consignado en el **Acta No 44-2020** del 18 de noviembre de 2020.

Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, así como una copia del proyecto finalizado.

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro. Que usted no ha participado en la decisión de aprobación.

Deseándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Cordialmente,



Edgar

EDGAR SALAMANCA, M.D., MSc.

Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

IRB00007736

Olga Cortes



Calle 163A # 13B-60
Teléfono (571) 667 2727

Bogotá, Colombia
www.cardioinfantil.org

Anexo 11, Consentimiento informado voluntarios.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VOLUNTARIOS

Prueba piloto de validación y factibilidad de un dispositivo de movimiento en la prevención de úlceras por presión y caídas

Como invitación a ser participe en el estudio coordinado por el departamento de ingeniería biomédica. Universidad del Rosario y la Fundación CardioInfantil. de prevención de caídas y prevención de úlceras por presión. se proporciona este documento para llevar a cabo la evaluación clave para la prevención de estos riesgos [mayor al mínimo]

Esta investigación tiene como objetivo invitarlos a participar en la evaluación de la factibilidad de un dispositivo que monitorea movimiento con el fin de prevenir úlceras por presión y caídas. Una vez comprendido el objetivo del estudio y su participación en él, se le pedirá que firme este documento autorizando su participación, al igual que dos testigos de su decisión.

Por favor, tome el tiempo necesario para decidir, y siéntase libre de discutirlo y analizarlo. Pregúntele al equipo del estudio cualquier cosa que no entienda y asegúrese de tener respuesta a todas sus preguntas antes de firmar este consentimiento ya que usted es eje fundamental en este proceso.

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los niveles de calidad del cuidado en instituciones de salud se miden a través de los indicadores de eventos adversos intrahospitalarios, los cuales incluyen la reducción de caídas de los individuos hospitalizados y minimización de aparición de úlceras por presión en UCI médica. La Fundación CardioInfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC) se encuentra realizando un plan de mejora para la reducción de caídas y úlceras por presión institucionales, por lo que se ha planeado la realización del estudio de validación de un dispositivo que permitirá prevenir estas complicaciones, emitiendo alarmas que mejoren la estancia de los pacientes en la institución. Este estudio tiene un riesgo mayor al mínimo, por lo cual usted no se verá afectado.

¿CUÁL SERÍA MI RESPONSABILIDAD SI DECIDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted participa voluntariamente en este estudio, le solicitaremos que haga lo siguiente:

Usted recibirá una instrucción general acerca del porte de un sensor de movimiento. Usted portará el sensor durante el tiempo que dure en realizar las dos secuencias designadas para caídas y úlceras por presión. La secuencia para prevención de caídas involucrará actividades como acostarse en la cama o camilla, sentarse en la cama sentarse en una silla y ponerse de pie. La secuencia para prevención de úlceras por presión involucrará actividades como acostarse en la cama o camilla, girar al lado derecho o izquierdo en posición fetal, acostarse boca abajo, si usted hace parte del grupo de voluntarios para detección de frecuencia de cambio de posición durante el sueño deberá portar el sensor durante una noche. Durante la prueba estará acompañado por una persona del estudio, con el fin de prevenir algún tipo de evento, de evaluar el funcionamiento y el envío de datos a la central de procesamiento.

Este dispositivo no tiene ningún efecto sobre su salud. Usted podrá retirarse de este estudio en el momento que así lo considere. Al final de la prueba le solicitaremos diligenciar una encuesta corta con el fin de obtener sus opiniones sobre el dispositivo, el sistema de ajuste, comodidad y la importancia de su uso en hospitalización.

Su participación no tiene ninguna remuneración y el beneficio que se obtiene con los resultados de este estudio ayudaran a otros individuos que se encuentren hospitalizados y presentan algún chance de caídas o úlceras por presión. Su nombre o información no serán divulgados en los resultados de dicho estudio.

II. Consentimiento para el estudio.

Yo _____ con cédula de ciudadanía N° _____ certifico lo siguiente:

He leído la hoja de información previa y entiendo que el estudio involucra investigación. Comprendo el propósito del estudio al igual que los beneficios potenciales de participar en el estudio.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Entiendo que tengo libertad de retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar alguna razón y sin que esto afecte mi trabajo. Del mismo modo, si eligiera no participar en este estudio inicialmente, esa decisión no influirá en mi trabajo y desempeño.

Autorizo mi participación en este estudio y entiendo que recibiré una copia firmada de este documento.

Investigador principal: Dra. Olga Cortés. Tel. 667-2727, ext 6300- Cel. 312 3691327

FIRMA PARTICIPANTE:

No de Cédula: _____ Fecha de la Firma: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR

A mi juicio, el paciente y su familiar han dado el consentimiento informado en forma voluntaria, después de haber leído el formato y posee la capacidad legal de autorizar su participación en la investigación.

Olga L. Cortés RN, MSc, PhD. firma _____

Investigadores- Fundación CardiolInfantil Instituto de Cardiología.

FIRMA DEL PACIENTE O FAMILIAR PARTICIPANTE

Nombre: _____ Firma: _____ CC: _____

Testigo ¹ Fecha día de la Firma: _____

Nombre: _____ Firma: _____ CC: _____

Testigo ² Fecha día de la Firma: _____



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación CardiolInfantil – Instituto de Cardiología.

Ha sido aprobado para su iniciación, la investigadora y responsable por el proyecto es la doctora Olga Cortes

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla al

Dr. Edgar Salamanca MD,
Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Fundación CardiolInfantil – Instituto de Cardiología
Calle 163 a No 13 B -60 Torre H, Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono 6 67-27-27 Ext.73206/ Fax: 679-35-05
Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org



Investigador principal: Dra. Olga Cortés. Tel. 667-2727, ext 6300- Cel. 312 3691327

Anexo 12, Consentimiento informado familiares.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES O FAMILIARES

Prueba piloto de validación y factibilidad de un dispositivo de movimiento en la prevención de úlceras por presión y caídas

Como invitación a ser participe en el estudio coordinado por el departamento de ingeniería biomédica, Universidad del Rosario y la Fundación CardiolInfantil, de prevención de caídas y prevención de úlceras por presión, se proporciona este documento para llevar a cabo la evaluación clave para la prevención de estos riesgos[mayor al mínimo].

Esta investigación tiene como objetivo invitarlos a participar en la evaluación de la factibilidad de un dispositivo que monitorea movimiento con el fin de prevenir úlceras por presión y caídas. Una vez comprendido el objetivo del estudio y su participación en él, se le pedirá que firme este documento autorizando su participación, al igual que dos testigos de su decisión.

Por favor, tome el tiempo necesario para decidir, y siéntase libre de discutirlo y analizarlo. Pregúntele al equipo del estudio cualquier cosa que no entienda y asegúrese de tener respuesta a todas sus preguntas antes de firmar este consentimiento ya que usted es eje fundamental en este proceso y como equipo de salud nuestro deber es brindar seguridad a los voluntarios, minimizando los riesgos durante las pruebas.

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los niveles de calidad del cuidado en instituciones de salud se miden a través de los indicadores de eventos adversos intrahospitalarios, los cuales incluyen la reducción de caídas de los individuos hospitalizados y minimización de aparición de úlceras por presión en UCI médica. La Fundación CardiolInfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC) se encuentra realizando un plan de mejora para la reducción de caídas y úlceras por presión institucionales, por lo que se ha planeado la realización del estudio de validación de un dispositivo que permitirá prevenir estas complicaciones, emitiendo alarmas que mejoren la estancia de los pacientes en la institución. Este estudio tiene un riesgo mayor al mínimo, por lo cual usted no se verá afectado.

¿CUÁL SERÍA MI RESPONSABILIDAD SI DECIDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted participa voluntariamente en este estudio, le solicitaremos que haga lo siguiente:

Usted recibirá una instrucción general acerca del porte de un sensor de movimiento durante un periodo de 5 horas durante un día de su estancia hospitalaria. Usted portará el sensor durante el tiempo indicado y realizará las actividades de rutina durante hospitalización durante ese periodo de tiempo. Estará acompañado por una persona del estudio todo el tiempo con el fin de evaluar el funcionamiento y el envío de datos a la central de enfermería y prevenir algún tipo de evento.

Si usted se encuentra hospitalizado en una unidad de cuidado intensivo o su familiar se encuentra hospitalizado en esta unidad y no puede contestar a este consentimiento solicitamos el permiso para colocar el dispositivo a su familiar por el periodo designado, con el fin de observar los cambios de movimiento realizados a su familiar durante el periodo de observación.

Este dispositivo no tiene ningún efecto sobre su salud. Usted podrá retirarse de este estudio en el momento que así lo considere. Al final de este periodo de tiempo le solicitaremos diligenciar una encuesta con el fin de obtener sus opiniones sobre el dispositivo, el sistema de ajuste, comodidad y la importancia de su uso en hospitalización.

Su participación no tiene ninguna remuneración y el beneficio que se obtiene con los resultados de este estudio ayudaran a otros individuos que como usted se encuentran hospitalizados y presentan algún chance de eventos como caídas o úlceras por presión.

La decisión de participar o no en este estudio no afectará el cuidado directo y de calidad al que tiene derecho. Su nombre o aspectos relacionados con su salud no serán divulgados en los resultados de dicho estudio.

II. Consentimiento para el estudio.

Yo _____ con cédula de ciudadanía N° _____ certifico lo siguiente:

He leído la hoja de información previa y entiendo que el estudio involucra investigación. Comprendo el propósito del estudio al igual que los beneficios potenciales de participar en este estudio.

Investigador principal: Dra. Olga Cortés. Tel. 667-2727, ext 6300- Cel. 312 3691327

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Entiendo que tengo libertad de retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar alguna razón y sin que esto afecte mi trabajo. Del mismo modo, si eligiera no participar en este estudio inicialmente, esa decisión no influirá en mi trabajo y desempeño.

Autorizo mi participación en este estudio y entiendo que recibiré una copia firmada de este documento.

FIRMA PARTICIPANTE:

No de Cédula: _____ Fecha de la Firma: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR

A mi juicio, el paciente y su familiar han dado el consentimiento informado en forma voluntaria, después de haber leído el formato y posee la capacidad legal de autorizar su participación en la investigación.

Olga L. Cortés RN, MSc, PhD. Firma _____

Investigadores- Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

FIRMA DEL PACIENTE O FAMILIAR PARTICIPANTE

Nombre: _____ Firma: _____ CC: _____

Testigo ¹ Fecha día de la Firma: _____

Nombre: _____ Firma: _____ CC: _____

Testigo ² Fecha día de la Firma: _____



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.

Ha sido aprobado para su iniciación, la investigadora y responsable por el proyecto es la doctora Olga Cortes

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla al

Dr. Edgar Salamanca MD,
Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Calle 163 a No 13 B -60 Torre H, Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono 6 67-27-27 Ext.73206/ Fax: 679-35-05

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org



Anexo 13, Consentimiento informado enfermeras y enfermeros.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENFERMERAS

Prueba piloto de validación y factibilidad de un dispositivo de movimiento en la prevención de úlceras por presión y caídas

Como invitación a ser participe en el estudio coordinado por el departamento de ingeniería biomédica, Universidad del Rosario y la Fundación CardioInfantil, para la prevención de caídas y prevención de úlceras por presión, se proporciona este documento dirigido a profesionales de la salud.

Esta investigación tiene como objetivo invitarlos a participar en la evaluación de la factibilidad de un dispositivo que monitorea movimiento con el fin de prevenir úlceras por presión y caídas. Una vez comprendido el objetivo del estudio y su participación en él, se le pedirá que firme este documento autorizando su participación, al igual que dos testigos de su decisión.

Por favor, tome el tiempo necesario para decidir, y siéntase libre de discutirlo y analizarlo. Pregúntele al equipo del estudio cualquier cosa que no entienda y asegúrese de tener respuesta a todas sus preguntas antes de firmar este consentimiento ya que usted es eje fundamental en este proceso y como equipo de salud es nuestro deber brindar seguridad a los participantes de esta evaluación.

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los niveles de calidad del cuidado en instituciones de salud se miden a través de los indicadores de eventos adversos intrahospitalarios, los cuales incluyen la reducción de caídas de los individuos hospitalizados y minimización de aparición de úlceras por presión en UCI médica. La Fundación CardioInfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC) se encuentra realizando un plan de mejora para la reducción de caídas y úlceras por presión institucionales, por lo que se ha planeado la realización del estudio de validación de un dispositivo que permitirá prevenir estas complicaciones, emitiendo alarmas que mejoren la estancia de los pacientes en la Fundación CardioInfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC). Este estudio tiene un riesgo mayor al mínimo, por lo cual no se verá afectado usted ni el paciente.

¿CUÁL SERÍA MI RESPONSABILIDAD SI DECIDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted participa voluntariamente en este estudio, le solicitaremos que haga lo siguiente:

Usted recibirá una instrucción general en dos sesiones generales y en reuniones uno a uno en cada servicio en el cual usted se encuentre. El equipo del estudio es el encargado de ponerle el dispositivo al paciente y usted evaluará la funcionalidad y la adaptabilidad del sensor al paciente. La funcionalidad del dispositivo se evaluará mediante la observación de las alarmas del sistema, si llegaron o no al monitor designado. La adaptabilidad del dispositivo se evaluará mediante una encuesta que se realizará al finalizar la prueba. Es importante decir que el equipo del estudio estará acompañando al paciente en la totalidad del estudio, con el fin de prevenir algún tipo de evento adverso. Sin embargo, este dispositivo no tiene ningún efecto sobre su salud.

Usted podrá retirarse de este estudio en el momento que así lo considere. Al final de este periodo de tiempo le solicitaremos diligenciar una encuesta con el fin de obtener sus opiniones sobre el dispositivo, el sistema de ajuste, comodidad y la importancia de su uso en hospitalización.

Su participación no tiene ninguna remuneración y el beneficio que se obtiene con los resultados de este estudio ayudaran a otros individuos que se encuentran hospitalizados y presentan algún chance de eventos como caídas o úlceras por presión.

II. Consentimiento para el estudio.

Yo _____ con cédula de ciudadanía N° _____ certifico lo siguiente:

He leído la hoja de información previa y entiendo que el estudio involucra investigación. Comprendo el propósito del estudio al igual que los beneficios potenciales de este proyecto.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Entiendo que tengo libertad de retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar alguna razón y sin que esto afecte mi trabajo. Del mismo modo, si eligiera no participar en este estudio inicialmente, esa decisión no influirá en mi trabajo y desempeño.

Autorizo mi participación en este estudio y entiendo que recibiré una copia firmada de este documento.

FIRMA PARTICIPANTE:

No de Cédula: _____ Fecha de la Firma: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR

A mi juicio, el profesional de salud ha dado el consentimiento informado en forma voluntaria, después de haber leído el formato y posee la capacidad legal de autorizar su participación en la investigación.

Olga L. Cortés RN, MSc, PhD. Firma _____

Investigadores- Fundación CardioInfantil Instituto de Cardiología.

FIRMA PROFESIONAL DE SALUD PARTICIPANTE

Nombre: _____ Firma: _____ CC: _____

Testigo ¹ Fecha día de la Firma: _____

Nombre: _____ Firma: _____ CC: _____

Testigo ² Fecha día de la Firma: _____



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.

Ha sido aprobado para su iniciación, la investigadora y responsable por el proyecto es la doctora Olga Cortes

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla al

Dr. Edgar Salamanca MD,
Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología
Calle 163 a No 13 B -60 Torre H, Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono 6 67-27-27 Ext.73206/ Fax: 679-35-05
Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

