



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

TESIS

EVALUACIÓN DE LAS APLICACIONES DE TELÉFONOS
INTELIGENTES PARA DETERMINAR
FRECUENCIA CARDIACA Y SATURACIÓN DE OXÍGENO EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA

DR. EDGAR IBINARRIAGA MONTIEL

DIRECTORES DE TESIS:

DR. JULIO ERDMENGER ORELLANA
DRA. AMÉRICA LILIANA MIRANDA LORA
DR. MIGEL KLÜNDER KLÜNDER



Ciudad de México, febrero 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

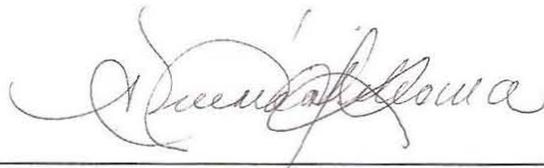
HOJA DE FIRMAS

DRA. REBECA GÓMEZ CHICO VELASCO
DIRECTORA DE ENSEÑANZA Y DESARROLLO ACADÉMICO
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

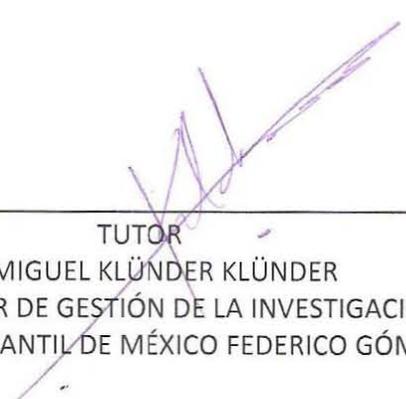
TUTORES



TUTOR ACADÉMICO
DR. JULIO ERDMENGER ORELLANA
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ



TUTOR
DRA. AMÉRICA LILIANA MIRANDA LORA
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ



TUTOR
DR. MIGUEL KLÜNDER KLÜNDER
SUBDIRECTOR DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

Contenido

Resumen	3
Antecedentes	4
Marco Teórico	11
Planteamiento del problema	14
Pregunta de investigación	14
Justificación	14
Objetivos	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
Hipótesis	14
Metodología	15
Ubicación espacio temporal	15
Participantes	15
Criterios de inclusión	15
Criterios de eliminación	15
Variables y procedimientos	15
Datos del paciente	15
Aplicaciones por evaluar	16
Métodos e instrumentos de referencia	17
Tamaño de la muestra y muestreo	17
Análisis estadístico	18
Limitaciones del estudio	18
Consideraciones éticas	18
Resultados	19
Discusión	24
Conclusiones	24
Referencias	26
Anexos	28

EVALUACIÓN DE LAS APLICACIONES DE TELÉFONOS INTELIGENTES PARA DETERMINAR FRECUENCIA CARDIACA Y SATURACIÓN DE OXIGENO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA

ANTECEDENTES. Recientemente las aplicaciones para teléfonos inteligentes relacionadas con el ámbito de la salud han incrementado exponencialmente. Actualmente, los teléfonos celulares son capaces de medir variables relacionadas con la salud que anteriormente sólo se podían realizar con equipos especializados y personal capacitado, de tal forma que podemos encontrar aplicaciones que pueden determinar desde signos vitales hasta parámetros bioquímicos. Sin embargo, existe poca información acerca de su confiabilidad, siendo la información aún menor para niños y adolescentes. Si bien algunos autores han señalado su utilidad en la medición de parámetros como la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno, otros desaconsejan su uso.

OBJETIVO. Evaluar aplicaciones de teléfonos inteligentes para determinar frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno en pacientes pediátricos con cardiopatía.

METODOLOGIA. Se realizó un estudio transversal analítico para la evaluación de pruebas diagnósticas, en el que se incluyeron pacientes pediátricos entre 6 y 18 años de las áreas de hospitalización y consulta externa del Departamento de Cardiología del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Se realizó una búsqueda en las plataformas Apple Store y Play Store para identificar aplicaciones que midieran frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno. Se realizaron mediciones con cada una de las aplicaciones utilizando dos teléfonos móviles (iPhone© y Samsung©), así como con los métodos habituales como estándar de oro (estetoscopio y saturómetro). Se analizaron diferencias de medias de mediciones emparejadas, así como coeficientes de variación y correlación, considerando una significancia estadística con una $p < 0.05$.

RESULTADOS. Se incluyeron 59 pacientes, sin embargo, las mediciones del equipo Samsung tuvieron que suspenderse ya que no se completaba el tiempo necesario para la medición por sobrecalentamiento del Flash, quedando al final 3 aplicaciones para la medición de la frecuencia cardiaca y una para la medición de saturación de oxígeno. Las correlaciones de las distintas aplicaciones para la medición de frecuencia cardiaca con el estándar de oro se encontraron entre $r=0.53$ a $r=0.80$, $p < 0.001$. En general las aplicaciones tienen a subestimar el valor de la frecuencia cardiaca entre 5 y 10 latidos por minuto menos que la frecuencia medida mediante un estetoscopio, e inclusive los rangos de concordancia varían entre -28 y hasta +39 latidos por minuto. En lo que respecta a la correlación de la saturación de oxígeno esta resultó muy débil $r=0.23$ y no alcanzó significancia estadística ($p=0.07$). Las aplicaciones mostraron de moderadas a buenas correlaciones entre sí. Al evaluar las diferencias de medias se encontró que todas subestiman el valor de frecuencia cardiaca. La correlación obtenida de medición de Saturación de Oxígeno mediante la aplicación con la oximetría de pulso fue débil ($r=0.23$), con diferencia de 2.8% en comparación a la medición obtenida con un saturómetro y con límites de concordancia desde -10 hasta +16%. e midan saturación de Oxígeno.

CONCLUSIONES. Las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno no tienen una adecuada precisión y exactitud diagnóstica, por lo que no serían recomendables para el uso rutinario y seguimiento clínico de pacientes pediátricos con cardiopatía.

Antecedentes

La telefonía móvil fue introducida en 1981 en países europeos (Suecia, Noruega, Finlandia y Dinamarca) como un sistema totalmente analógico, operando en las bandas de 450 y 900 Mhz. Posteriormente, una gran cantidad de proveedores se fue sumando, los cuales instalaron sistemas similares en muchos otros países de Europa Occidental.¹

En sus inicios, la telefonía no presentaba compatibilidad entre los sistemas, por lo que no se permitía la interconexión entre ellos y mucho menos roaming internacional. Para resolver estos inconvenientes, se desarrolló un nuevo estándar llamado Sistema Global para Comunicaciones Móviles conocido como GSM (proveniente de las siglas en francés Groupe Spécial Mobile y traducido al inglés como Global System for Mobile Communications). En 1982, se creó la Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones (CEPT, por sus siglas en francés), cuya tarea era desarrollar un estándar europeo de telefonía móvil digital para convertirla de analógica a digital. Gracias a esto se logró que en 1991 sistemas basados en este estándar fueron implementados en 18 países de Europa y para fines de 1993 se agregaron 9 países más. En la actualidad este sistema se ha sido introducido en la mayoría de países del mundo.^{1,2}

La tecnología GSM es un sistema estándar de telefonía móvil digital libre de regalías que permite a un usuario conectarse mediante su teléfono con su computadora, enviar y recibir mensajes por correo electrónico o fax, navegar por internet, acceder a la red informática de una compañía, así como utilizar otras funciones digitales de transmisión de datos, incluyendo el servicio de mensajes cortos (SMS) o mensajes de texto, sin importar la ubicación.^{2,3}

Actualmente, la cifra de teléfonos celulares en el mundo ha rebasado a la población total. De acuerdo a los datos de teléfonos móviles con tecnología GSM, existen aproximadamente 7,422 millones de conexiones móviles, mientras que el censo de población en todo el mundo es de 7,228 millones.⁴

Una de las principales ventajas de este tipo de tecnología es que permite la comunicación en movimiento, lo que facilita la transmisión de información en tiempo real independientemente del tiempo y lugar. Como resultado de estos avances tecnológicos se produce una mayor capacidad de mejorar el acceso a la información y la comunicación bidireccional.⁵

Los operadores GSM están en constante innovación en la oferta de servicios, con el fin de satisfacer las necesidades cada vez más exigentes de los usuarios de telefonía inalámbrica. Parte de esta innovación son las aplicaciones multimedia (también conocidas como Apps), las cuales datan de finales de la década de 1990's. Las Apps son softwares que han sido desarrollados para ejecutarse en una computadora o dispositivo móvil para lograr un propósito específico y que permiten acceder de forma rápida a servicios como: directorios, telecarga en línea de ficheros de audio, líneas de negocios, juegos, diversas plataformas de entretenimiento y comunicación, sistemas de edición de imágenes y video, así como una

gran gama de aplicaciones y servicios prestados por una red GSM en la transferencia de datos.^{1,6}

En las últimas décadas también han surgido aplicaciones relacionadas al ámbito de la salud, las cuales desde el año 2002 han tenido un crecimiento exponencial y forman parte de lo que se conoce como salud móvil o mHealth.⁶

La salud móvil es un término que se utiliza para referirse a la práctica de la medicina y la salud pública con el apoyo de dispositivos móviles. El término fue utilizado por primera vez por Robert Istepanian para referirse al “uso emergente de las comunicaciones móviles y las tecnologías de red para la salud”.⁷ El campo de la salud móvil se ha convertido en un subsegmento de la salud que involucra el uso de dispositivos móviles en la recogida de datos de la comunidad y de salud clínica, la entrega y acceso a información de salud para los profesionales, los investigadores y pacientes, así como el seguimiento en tiempo real de los pacientes y la provisión directa de atención a través de la telemedicina móvil.⁸

Los gobiernos están expresando interés en la salud móvil como una estrategia complementaria para fortalecer sus sistemas de salud y alcanzar los objetivos de desarrollo del milenio en los países de bajos y medianos ingresos. Este interés se ha manifestado en una serie de despliegues de mHealth en todo el mundo, con pruebas iniciales satisfactorias sobre el potencial que tienen estas tecnologías móviles e inalámbricas. Las aplicaciones de mHealth están siendo probadas en escenarios tan diversos como mejorar el acceso oportuno y atención en los servicios de salud en general, reducir la escasez de medicamento, mejorar el diagnóstico clínico y la adherencia al tratamiento, etc. (Figura 1).⁵

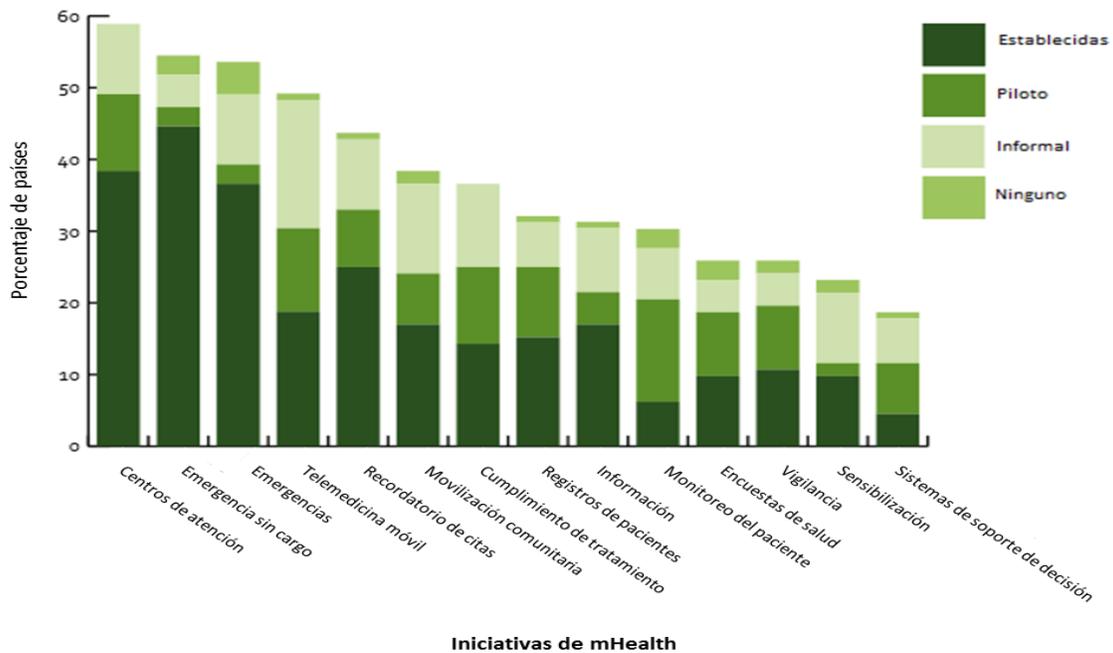


Figura 1. Adopción global de iniciativas mHealth y fases. (Adaptado de WHO, 2011⁵)

Hoy en día existen aproximadamente 97,000 aplicaciones relacionadas al ámbito de la salud en todas las plataformas móviles (iOS, Android, Windows y otras),⁹ lo que representa alrededor del 5% de todas las aplicaciones móviles en el mercado,¹⁰ teniendo un crecimiento de más del 52% para el año 2015 respecto a las descargas en años previos.¹¹ Esto incluye aplicaciones para la comunicación entre el médico o servicios de salud y el paciente, para registro de datos clínicos (antropométricos, bioquímicos, dietéticos, de actividad física, toma de medicamentos, etc.), aquellas con información dirigida a la modificación de hábitos o educativas, otras informativas sobre literatura médica y farmacéutica, calculadoras médicas, sistemas de apoyo para decisiones clínicas, aplicaciones para monitoreo de pacientes o de llamados de emergencia, telemedicina móvil, recordatorio de citas, entre otras.^{5,6,98}

El uso de tecnologías móviles para el diagnóstico y seguimiento de pacientes tiene el potencial de transformar la forma clásica de prestación de los servicios de salud en todo el mundo. Al día de hoy, con el rápido avance de la tecnología, el cambio en las necesidades de la población y la facilidad de comunicación a través de redes de conexión, permiten el intercambio de datos entre el usuario y el médico para así poder realizar un diagnóstico en pocos minutos desde cualquier hospital, país o continente.^{5,8}

No todas las aplicaciones son desarrolladas o impulsadas por iniciativas gubernamentales. Existe una amplia variedad de aplicaciones en el ámbito de la salud que son creadas por diversas compañías con fines de entretenimiento o lucro. Existen además aplicaciones que “con fines de diversión” dicen medir o evaluar variables relacionadas a la salud sin una advertencia clara de su funcionamiento, lo que puede causar confusión en la población debido al tipo de contenido que manejan. La calidad en contenidos y funcionalidad de la mayoría de las aplicaciones es muy variable y muchas de ellas ofrecen resultados de dudosa calidad y fiabilidad, por lo que es necesario evaluar los resultados obtenidos con estudios estandarizados para poder identificar su utilidad y dirigir las recomendaciones sobre su uso.⁸

Las múltiples aplicaciones que se han desarrollado en la actualidad para diversos dispositivos, de los más utilizados por la población son los “smartphones” o “teléfonos inteligentes”. Este tipo de dispositivos han mejorado sus sistemas de hardware y software de forma tal que, en la actualidad, no sólo permiten el registro y transmisión de información, sino también la medición de variables relacionadas con la salud como: frecuencia cardiaca, tensión arterial, capacidad vital forzada, saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria entre otras, la mayoría de ellas a través de la tecnología denominada fotopleletismografía. El interés de este protocolo está dirigido precisamente a la evaluación de las aplicaciones que refieren medir estas variables relacionadas con la salud.

La fotopleletismografía es una técnica óptica simple, eficiente y económica que puede ser usada para detectar cambios en el volumen sanguíneo en el tejido microvascular. Usualmente es usada como un método no invasivo para hacer mediciones en la superficie de la piel, sin importar si está o no en contacto con la misma.^{12,13} Se basa en el principio de que la sangre absorbe más luz que el tejido circundante.¹⁴ El sistema consiste en una sonda

que contiene una fuente de luz y un detector de la onda de pulso cardiovascular que se propaga a través del cuerpo.¹³ La forma de onda de la fotopleletismografía comprende una forma fisiológica pulsátil, también conocida como AC, atribuida a cambios sincrónicos cardiacos en el volumen sanguíneo de cada latido cardiaco y se superpone a una línea basal de variación lenta, también llamada DC, con diversos componentes de frecuencia inferior atribuidos a respiración, la actividad simpática del sistema nervioso y la termorregulación.¹² La señal de la fotopleletismografía refleja el movimiento sanguíneo en el vaso, que va desde el corazón hasta las puntas de los dedos de manos y pies a través de los vasos sanguíneos en un movimiento ondulatorio, ya que la cantidad de luz retrodispersada corresponde a la variación del volumen de sangre.¹³

La calidad de la señal de la fotopleletismografía depende de la ubicación y las propiedades del sujeto, incluyendo la estructura de la piel, saturación de oxígeno en la sangre, tasa de flujo sanguíneo, temperatura y entorno de la medición. Los principales retos en el procesamiento de las señales de la fotopleletismografía son la interferencia de la línea eléctrica, el movimiento del artefacto, baja amplitud de la señal y la contracción ventricular prematura. Estos factores generan varios tipos de artefactos aditivos que pueden estar contenidos dentro de la señal de pleletismografía, esto puede afectar la extracción de datos y características, y por lo tanto, el diagnóstico general, especialmente cuando la señal de la fotopleletismografía y sus derivados se evaluarán de forma algorítmica.¹³

Hay dos métodos diferentes de medición por fotopleletismografía: la de contacto y la de sin contacto. En la fotopleletismografía de contacto el sujeto coloca un dedo en la cámara incorporada del teléfono, la cámara se coloca directamente sobre la piel y el flash incorporado proporciona la fuente de luz necesaria en el rango visible para la reflexión de células sanguíneas. En la fotopleletismografía sin contacto la cámara se utiliza de forma clásica sosteniendo la cámara frente a la cara del paciente (hasta 1.5 m de distancia) sin necesidad de contacto directo con la piel, no hay necesidad de una fuente de luz externa ya que la ambiental es suficiente.¹⁴

A pesar de lo atractivo que puede resultar el uso de este tipo de tecnología, es importante considerar que los resultados de las mediciones de estas aplicaciones pueden ser de dudosa confiabilidad, que como ya se mencionó, lleva a confusión tanto de pacientes como de profesionales de la salud, que no cuentan con información suficiente para discriminar las Apps realmente útiles y seguras de las que no lo son.⁸ En la Tabla 1 se presentan los principales estudios que a la fecha han evaluado la precisión diagnóstica de algunas de estas Apps para la medición de variables relacionadas con la salud.

Como se observa en la Tabla 1, la mayoría de los estudios han evaluado las aplicaciones que miden frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno en pacientes adultos. Este tipo de aplicaciones en las que se miden variables biológicas, deben de ser comparadas con los instrumentos estándar para evaluar su precisión y exactitud y establecer su confiabilidad, ya que en la actualidad no existen estudios que avalen el uso de estas aplicaciones en pacientes pediátricos y mucho menos en Cardiopatías.

Tabla 1. Estudios en los que se evalúa la precisión y exactitud de Apps para la medición de variables relacionadas con la salud.

Autor y año	Población	Metodología	Resultados	Conclusiones
Coppetti, T., et al. 2017 ¹⁴	Adultos (52-76 años) n=108	Se evaluó la exactitud y precisión de la medición de la FC en 4 Apps con 2 teléfonos (iPhone 4 y iPhone 5). Dos con fotopleletismografía de contacto ("Instant Heart Rate" IHR y "Heart Fitness" HF) y dos sin contacto ("Whats my Heart Rate" WMH y "Cardio Version" CAR). Las mediciones se compararon con la FC obtenida por EKG y oximetría de pulso.	La FC obtenida por EKG tuvo una buena correlación con la oximetría de pulso (r=0.92). Las aplicaciones IHR y HF tuvieron buena correlación con el EKG (r=0.83 y r=0.96 respectivamente), mientras que WMH y CAR tuvieron una menor correlación (r=0.62 y r=0.60 respectivamente).	Las aplicaciones que usan fotopleletismografía de contacto tuvieron mayor exactitud y precisión para la medición de FC en comparación a las Apps sin contacto.
Mitchell, K., et al. 2016 ¹⁵	Adultos (21-61 años). n=111	Se midió de manera cegada y por duplicado la FC tanto en reposo como posterior a caminata de 1 min. Las mediciones se realizaron con la aplicación Instant Heart Rate de Azumio® que utiliza fotopleletismografía por contacto con sistemas Android y iOS. Las mediciones se compararon con un monitor de frecuencia cardiaca (FT7 Polar®).	Se obtuvieron coeficientes de correlación entre iO2s y el FT7 Polar® de 0.90 a 0.97 y Android de 0.94 a 0.95.	La aplicación demostró en ambas plataformas una adecuada correlación en reposo y post-ejercicio con el monitor FT7 Polar®.
Cheatham, S., et al. 2015 ¹⁶	Adultos (21-31 años) n=30	Se midió la FC en reposo en 3 posiciones diferentes: acostados en posición supina, sentados y en bipedestación. Se realizaron las mediciones con 2 aplicaciones para teléfonos inteligentes ("SensCare fingertip pulse-rate monitor" de SensCare® y "Cardio Buddy pulse-rate face scanner" de Azumio®) que trabajan con fotopleletismografía con y sin contacto, ambas en el sistema iOS. Las mediciones se compararon con un monitor "Polar H7" de Polar Beat® y con un oxímetro de pulso CMS-50E Contec® de Qinhuangdao®, Todas las mediciones fueron tomadas después de un periodo de 4 horas de evitar ejercicio,	"SensCare fingertip": CCI de 0.98, 0.97 y 0.94 con errores estándar de 0.56, 0.80 y 2.03 lpm para la posición acostado, sentado y parado respectivamente vs monitor Polar H7. CCI de 0.98, 0.97 y 0.96 con errores estándar de 2.00, 2.13 y 2.14 lpm para la posición acostado, sentado y parado respectivamente, vs oxímetro de pulso. "Cardio Buddy": CCI de 0.80, 0.74 y 0.81 (0.60-0.91) con errores estándar de 1.67, 1.97 y 1.90 lpm para la posición acostado, sentado y parado respectivamente, vs monitor Polar H7. CCI de 0.82, 0.69 y 0.82 con errores estándar de 3.10, 3.30 y 2.00 lpm para la posición acostado, sentado y parado	Las mediciones de frecuencia de pulso pueden ser efectivas usando una aplicación con fotopleletismografía, siendo mejor cuando se realiza por contacto.

Autor y año	Población	Metodología	Resultados	Conclusiones
Losallegrias, M., et al. 2014 ¹⁷	Adultos (27-53 años) n= 46	consumo de cafeína, bebidas energéticas e ingesta de alimentos. Se comparó la medición de FC por la aplicación "Heart Rate Pulse" del sistema Android, la cual usa fotopleletismografía con contacto, con la medición a través de la palpación de la arteria radial con tres dedos sobre la muñeca y a través de un oxímetro de pulso Nonin GO2®. Las mediciones se hicieron después de un periodo de reposo de 10 min.	respectivamente, vs oxímetro de pulso. CCI 0.972, 0.995 y 0.995 para la aplicación, palpación del pulso y oxímetro de pulso respectivamente. Error estándar de 1.46, 0.61 y 0.62 lpm para la aplicación, palpación y oxímetro respectivamente.	Se observó una buena correlación y sin diferencias sistemáticas entre la aplicación, palpación de pulso y el oxímetro, con una alta precisión. La aplicación puede ser un instrumento válido para la medición de la FC en adultos sanos.
Ho, C., et al. 2014 ¹⁸	Niños (3 días - 15 años) n=40	Se comparó la medición de FC a través de 4 aplicaciones no especificadas (A, B, C y D), todas del sistema iOS y con fotopleletismografía de contacto, comparando con el EKG. En aquellos pacientes que no alcanzaban a cubrir la cámara y flash con el dedo de la mano, se utilizó el dedo pulgar del pie o el lóbulo de la oreja.	Se obtuvieron buenas correlaciones entre la medición de las Apps A, B y D vs la medición a través del EKG ($r^2=0.857$, 0.577 y 0.775 respectivamente), y una menor correlación de la App C ($r^2=0.215$). Se observó que las correlaciones eran mejores en las mediciones del lóbulo de la oreja en comparación a las del dedo.	Al parecer la medición en el lóbulo de la oreja fue la más precisa. A pesar de que se obtuvieron buenas correlaciones no se recomienda que las aplicaciones se utilicen para el uso médico de rutina ya que su precisión no es lo suficientemente adecuada.
Wackel, P., et al. 2014 ¹⁹	Niños (5-17 años) n= 26	Se midió la FC en reposo y en eventos de taquicardia supraventricular con 2 aplicaciones de teléfonos inteligentes ("Instant Heart Rate" de Azumio y "Heart Beat Rate" de Bio2imaging), ambas del sistema iOS y con fotopleletismografía con contacto. Simultáneamente se midió la FC mediante EKG.	Las aplicaciones tuvieron una exactitud de ± 4 lpm en comparación con el EKG. En los eventos de taquicardia la aplicación Instant Heart Rate no permitió la medición en 11 de 21 intentos y en las que se obtuvo se tuvo una correlación de 0.56. Cuando las FC fueron <210 lpm, la correlación aumentó a $r=0.86$ y en <200 lpm a $r=0.99$. La aplicación Heart Beat Rate no proporcionó medición en 12 de 17 intentos y en las que se obtuvo lectura la correlación fue de 0.43.	Ninguna de las 2 aplicaciones determinó una frecuencia cardíaca precisa a ritmos > 200 lpm. Las aplicaciones probadas no deben considerarse una herramienta precisa para la evaluación de las frecuencias cardíacas durante la TSV en pacientes pediátricos.

FC: frecuencia cardíaca; EKG: electrocardiograma; CCI: coeficiente de correlación intraclass; lpm: latidos por minuto.

Marco Teórico

El 85% de los nacidos vivos con una cardiopatía congénita alcanza la vida adulta. En países como Estados Unidos de Norteamérica, esto ha condicionado que la prevalencia de adolescentes y adultos portadores de cardiopatía congénita sea mayor que la prevalencia de niños con esta anomalía. En este país, existen más de un millón de personas con cardiopatía congénita, a los que se suman 50 mil cada año. Aunque en México no se cuenta con cifras oficiales, se calcula que existen 300 mil adolescentes y adultos con cardiopatía congénita a los que se agregan 15 000 pacientes cada año.²⁰

Las cardiopatías congénitas son malformaciones cardíacas o de sus grandes vasos presentes al nacimiento y que se originan en las primeras semanas de gestación por factores que actúan alterando o deteniendo el desarrollo embriológico del sistema cardiovascular. La evaluación diagnóstica de niños con sospecha de defectos cardíacos congénitos consiste en un abordaje sistematizado que incluye los siguientes componentes: auscultación cardíaca para la determinación de las características de las bulas cardíacas y de la presencia de soplos; oximetría de pulso para determinación de la presencia o no de cianosis; radiografía de tórax, que suministra información sobre el tamaño del corazón y los patrones de flujo sanguíneo pulmonar; el electrocardiograma, que define si hay hipertrofia ventricular derecha, izquierda o bilateral; y la ecografía y/o cateterismo, para la confirmación diagnóstica.²⁰

La medición de los signos vitales en estos pacientes es de fundamental importancia ya que permite una evaluación de las alteraciones hemodinámicas que pueden afectar a los niños con cardiopatías congénitas. Es importante resaltar que no existen indicadores específicos para la evaluación de signos vitales en niños en esta situación.²¹

Dentro del seguimiento y vigilancia de estos pacientes es de gran relevancia la detección oportuna de signos y síntomas que puedan ser reflejo de alguna complicación de la cardiopatía de base. Por lo anterior, el monitoreo ambulatorio idealmente debería incluir la medición de signos vitales, desde cada 24 horas, hasta 1 vez por semana.²¹

Signos vitales

Los signos vitales son la manifestación externa de funciones vitales básicas tales como la respiración, la circulación y el metabolismo, los cuales pueden ser evaluados en el examen físico y medirse a través de instrumentos simples. Sus variaciones expresan cambios que ocurren en el organismo, algunos de índole fisiológica y otros de tipo patológico. Los valores considerados normales se ubican dentro de rangos y en el caso particular de la pediatría, estos parámetros varían según la edad y en algunos casos también con el sexo. Los principales signos vitales son: frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, tensión arterial, temperatura y pulsioximetría.²²

Pulso arterial y frecuencia cardíaca

El pulso arterial es la onda pulsátil de la sangre percibida con los dedos, que se origina con la contracción del ventrículo izquierdo del corazón y que resulta en la expansión y contracción regular del calibre de las arterias. En la mayoría de los niños, el pulso es una medida correcta de la frecuencia cardíaca, aunque bajo ciertas circunstancias como las arritmias, la frecuencia central suele ser mayor que la frecuencia periférica. En este caso, el ritmo cardíaco debería ser determinado por auscultación del ápice cardíaco. El pulso arterial refleja básicamente los acontecimientos hemodinámicos del ventrículo izquierdo; su característica depende del volumen sistólico, de la velocidad de eyección sanguínea, de la elasticidad y capacidad del árbol arterial y de la onda de presión que resulta del flujo sanguíneo anterógrado. De acuerdo a lo anterior encontramos las siguientes definiciones:²³

- Frecuencia cardíaca central: número de veces que late el corazón por unidad de tiempo y se evalúa mediante auscultación con fonendoscopio.
- Frecuencia cardíaca periférica: es el número de pulsaciones de una arteria periférica por minuto; es decir, la expansión de una arteria por el paso de sangre bombeada por el corazón.

Los pulsos se palpan mejor sobre arterias cercanas a la superficie corporal que descansan sobre superficies óseas. En la palpación del pulso arterial, hay que tratar de reconocer algunas cualidades que serán útiles, ya que sus variaciones constituyen signos que podrán sumarse a otros elementos en el diagnóstico por examen físico. Las cualidades o características a considerar son la frecuencia, el ritmo, la amplitud y la forma.²³

Taquicardia, es el término utilizado para describir una frecuencia cardíaca más rápida que el rango normal medida en reposo. La taquicardia es una respuesta común e inespecífica a diferentes afecciones subyacentes. Por el contrario, el término bradicardia, hace referencia a una frecuencia cardíaca menor a la normal, que si bien puede ser un dato normal en individuos atléticos también puede reflejar una patología e inclusive ser un indicador de paro cardíaco inminente. La causa más común de bradicardia en niños es la hipoxia, aunque también deberán de considerarse bloqueos cardíacos auriculo-ventriculares o sobredosis de medicamentos.²³ En niños sanos, la frecuencia cardíaca puede fluctuar con el ciclo respiratorio aumentando al inspirar y disminuyendo al espirar, esta variación se denomina arritmia sinusal.

Oximetría de pulso

La pulsioximetría es la medición no invasiva de la cantidad de oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. Se realiza a través de un instrumento denominado pulsioxímetro o saturómetro, el cual consta de un transductor con dos piezas, un emisor de luz y un fotodetector generalmente en forma de pinza y que se suele colocar en el dedo, y a través de este sistema se recaba la información a través de una pantalla permitiendo el registro simultáneo del porcentaje de saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y curva de pulso. Este dispositivo funciona a través de espectrofotometría, emitiendo luz con dos longitudes de onda, una de 660 nm (roja) y otra con 940 nm

(infrarroja), que son características de la oxihemoglobina y de la hemoglobina reducida respectivamente. La mayor parte de la luz es absorbida por el tejido conectivo, piel, hueso y sangre venosa en una cantidad constante, produciéndose un pequeño incremento de esta absorción en la sangre arterial con cada latido, lo que significa que es necesaria la presencia de pulso arterial para que el aparato reconozca alguna señal. Mediante la comparación de la luz que absorbe durante la onda pulsátil con respecto a la absorción basal, se calcula el porcentaje de oxihemoglobina. Sólo se mide la absorción neta durante una onda de pulso, lo que minimiza la influencia de tejidos, venas y capilares en el resultado.²⁵

La pulsioximetría mide la saturación de oxígeno en la sangre, pero no mide la presión de oxígeno (PaO_2), la presión de dióxido de carbono (PaCO_2) o el pH (potencial de Hidrógeno), por tanto, no sustituye a la gasometría. Los valores normales de saturación de oxígeno (SaO_2) oscilan entre 95% y 97%, con un rango de variación del 2%. Valores por debajo del 95% (en reposo) se asocian con situaciones patológicas y del 92-90% en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica previa.²⁵

Los equipos con mayor calidad son aquellos que además de dar la cifra de SO_2 y la frecuencia cardiaca indiquen la señal u onda pulsátil. Evaluar la calidad de esta señal es fundamental para poder interpretar correctamente la lectura de SO_2 . Al poner en marcha el pulsioxímetro, éste hace una calibración automática en 10-15 segundos.²⁵

Planteamiento del problema

El uso de teléfonos celulares y las aplicaciones para estos dispositivos se ha extendido en los últimos años y actualmente se encuentran al alcance de gran parte de la población. Las aplicaciones relacionadas al ámbito de la salud también han incrementado exponencialmente y se ha descrito la utilidad de algunas plataformas educativas, recordatorios de medicamentos o citas, registro de información e inclusive conteo de pasos. Sin embargo, no existe información suficiente sobre la utilidad de aquellas aplicaciones que refieren medir signos vitales. Por lo anterior, se desconoce si estas herramientas tienen una precisión y exactitud adecuadas para poder utilizarlas como parte del monitoreo ambulatorio confiable en niños y adolescentes, ya que no existen estudios que demuestren su confiabilidad.

Pregunta de investigación

¿Qué reproducibilidad y exactitud tienen las aplicaciones de teléfonos inteligentes para la medición de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas?

Justificación

El monitoreo de parámetros clínicos de forma ambulatoria es deseable para la detección oportuna y el control de problemas de salud. Herramientas fáciles de usar y accesibles a la población, como las aplicaciones de los teléfonos inteligentes, resultan ideales para estos objetivos. Sin embargo, es de gran importancia establecer la confiabilidad de las mismas. Tecnologías con una precisión y exactitud adecuadas podrían ser recomendadas. Por el contrario, el acceso a aplicaciones poco confiables podría condicionar retrasos en la atención médica o incrementos en el número de consultas médicas innecesarias, por lo que habría que informar a la población sobre su uso.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno en pacientes pediátricos con cardiopatía.

Objetivos específicos

- Calcular la exactitud de las mediciones de las variables obtenidas mediante las aplicaciones con instrumentos y métodos de referencia.

Hipótesis

Las aplicaciones tendrán un buen desempeño para la medición de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno en pacientes pediátricos con cardiopatías.

Para fines de este protocolo se considerará un buen desempeño cuando se cumpla con los límites de variabilidad clínicamente aceptados (límite de no inferioridad) obtenida por otros instrumentos de medición como se señala en la Tabla 2, así como una correlación >0.8 con las mediciones mediante los procedimientos e instrumentos de referencia.

Tabla 2. Límite de no inferioridad para la medición de las variables consideradas en el estudio.

Variable	Límite de no inferioridad	Referencia
Saturación de oxígeno	$\pm 2 \%$	Pulsoxímetro Nonin® y 920M Plus Handheld Oximeter- Oxygen saturation Philips®
Frecuencia cardiaca	± 5 lpm	Pulsoxímetro Nonin® y 920M Plus Handheld Oximeter- Oxygen saturation Philips®

lpm: latidos por minuto.

Metodología

Tipo de estudio

Se realizó un estudio transversal analítico para evaluación de pruebas diagnósticas. Se utilizaron 5 aplicaciones diferentes en 2 diferentes marcas de teléfonos inteligentes (iPhone y Samsung) cuyas mediciones fueron comparadas con un patrón de referencia para cada una de las mediciones.

Ubicación espacio temporal

El protocolo se llevó a cabo en el Hospital Infantil de México Federico Gómez en el periodo de enero 2018 a Mayo 2018, en el área de la consulta de Cardiología Pediátrica, así como en las salas de hospitalización de Cardiología, Cirugía Cardiovascular, Medicina Interna, Infectología y Oncología. El protocolo fue aceptado por el Comité de Investigación, Ética y Bioseguridad de la Institución con registro HIM 2017-123.

Participantes

Pacientes pediátricos entre 6 y 18 años, de las áreas de hospitalización y consulta externa del Departamento de Cardiología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Criterios de inclusión

- Escolares y adolescentes de 6 a 18 años, capaces de sostener un celular ocluyendo la cámara con uno de los ortijos y colocar el de la mano contralateral en la pantalla.
- Con alguna cardiopatía congénita.
- Que acepten participar en el estudio y firmen las cartas de consentimiento y asentimiento informado.

Criterios de eliminación

- Aquellos escolares y adolescentes que decidan retirarse del estudio y no completen las mediciones por ese motivo.
Nota: aquellos participantes en los cuales no se completaron las mediciones debido a errores de los dispositivos de medición fueron incluidos en el análisis.

Variables y procedimientos

Se invitó a los pacientes y sus padres a participar y se les explicaron las características del estudio, objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios. A quienes aceptaron participar se les solicitó la firma de las cartas de consentimiento y asentimiento informado.

Datos del paciente

Se realizó un interrogatorio sobre los datos sociodemográficos a la madre y/o padre de los participantes, con el propósito de caracterizar a la población (ver Anexos 1 a 6).

Aplicaciones por evaluar

Se realizó una búsqueda exhaustiva en las plataformas Apple Store y Play Store para identificar Apps que midieran alguna(s) de las siguientes variables: frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno. Se eliminaron aquellas que tenían la advertencia de “aplicación de broma” y aquellas que repetían la aplicación por ser administradas por la misma compañía, pero que utilizaban distintos nombres. Al 1º de septiembre de 2017 se identificaron las aplicaciones que se enlistan en la Tabla 3.

Tabla 3. Aplicaciones identificadas para evaluar las variables relacionadas con la salud de interés en el estudio.

Compañía	App	Calif	Descargas	iOs	Android	FC	O ₂
iCare fit studio	Icare monitor	6	1 MILL	✓	✓	✓	✓
Ellisapps Inc.	Free heart rate	4+	289 MIL	✓		✓	
Cardiio Inc.	Cardio pulse rate	4+	200 MIL	✓		✓	
Macropinch	Cardiógrafo cardiograph	3.8	10 MILL		✓	✓	
Azumio Inc	Ritmo cardíaco monitor pulso	4.3	10 MILL		✓	✓	
Neet your need production	Pulsometro único	4.5	1 MILL		✓	✓	
Runtastic	Runtastic heart rate	4.3	5 MILL		✓	✓	
Reps	Accurate heart rate monitor	4.5	100 MIL		✓	✓	
Pvd apps	Pulsómetro plus	4.3	1 MILL		✓	✓	
Mobile Essential	Heart rate monitor	3.6	1 MILL		✓	✓	
Funky kids on the bike	Heart beat rate	4.2	500 MIL	✓	✓	✓	
Mobile willeness	Quick heart rate monitor	3.8	500 MIL		✓	✓	
Tacoty app	Detector del latido del corazón	3	500 MIL		✓	✓	

Calif: calificación; FC: frecuencia cardiaca; O₂: saturación

Para la medición de la frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno mediante estas aplicaciones se solicitó a los participantes que ocluyeran la cámara y el flash del teléfono con uno de los dedos y que colocaran el dedo índice de la mano contralateral sobre la pantalla.

Las mediciones con cada una de las aplicaciones requirieron entre 5 y 60 segundos. Se analizaron todas las aplicaciones disponibles utilizando los 2 teléfonos móviles de mayor venta en México: iPhone/iOs y Samsung/Android. Las mediciones se realizaron con cada una de las aplicaciones, así como con el patrón de referencia. En los casos en los cuales la aplicación era compatible tanto con la plataforma de Android como iOs, las mediciones

se realizaron con las dos marcas de teléfonos celulares. Hay que considerar que las aplicaciones móviles se renuevan constantemente, lo que ocasiona la aparición o desaparición imprevista de las mismas lo que limitó la evaluación de todas las aplicaciones propuestas previamente.

Métodos e instrumentos de referencia

De manera simultánea a la medición de los signos vitales con las aplicaciones, se realizó la medición con los instrumentos de referencia (estándar de oro) descritos en la Tabla 4.

Tabla 4. Métodos de referencia para la comparación de las mediciones obtenidas por las aplicaciones de teléfonos inteligentes.

Variable	Método de medición de referencia	Unidad de medida	Equipo de medición
Frecuencia cardíaca	Se tomó por técnica auscultatoria, colocando el estetoscopio en el precordio del paciente y contando el número de latidos durante un minuto.	Latidos por minuto (lpm)	Estetoscopio 3M Littmann® Master Cardiology
Saturación de oxígeno	Oximetría de pulso, colocando el oxímetro en el dedo índice de la mano derecha.	%	920M Plus Handheld Oximeter-Oxygen saturation meter marca Philips®

Tamaño de la muestra y muestreo

1. Se realizó el cálculo de tamaño para identificar una correlación, mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{4Z_{1-\alpha/2}}{\ln^2 \left[\frac{L(r^2 + 1) + 2\sqrt{L^2r^2 + (r^2 - 1)^2}}{(L - 2)(r^2 - 1)} \right]} + 3$$

en donde:

L= Longitud del intervalo de confianza del coeficiente de correlación
r = Coeficiente de correlación de Pearson

En este cálculo se consideró una correlación de 0.80, alfa de 0.05, poder de 0.8 y una L=.10 que maximiza el número de mediciones requeridas, con lo cual se obtuvo un tamaño de muestra de n=62.

2. Consideramos que para que una App sea recomendada como un instrumento útil en la medición de variables, debe tener un desempeño similar al de los instrumentos habituales. Por lo anterior, se realizó un cálculo de tamaño de muestra para comparación de medias en un estudio de no inferioridad, mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2\sigma^2(z_\alpha + z_\beta)^2}{\epsilon^2}$$

Se consideró la desviación estándar de cada una de las variables de acuerdo a los valores promedio del rango de edad de los individuos que participará en el estudio y el límite de no inferioridad de acuerdo a lo presentado en la Tabla 2. El tamaño de muestra requerido para cada una de las variables se presenta en la Tabla 5.

Tabla 5. Tamaño de muestra para cada una de las variables.

Variable	Límite de no inferioridad (ϵ)	Desviación estándar (σ)
Saturación	3	11
Frecuencia cardiaca	5	10.6

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva para la descripción de los participantes. Para evaluar la exactitud de cada una de las aplicaciones se analizaron coeficientes de correlación, diferencias de medias emparejadas (comparando la lectura de la aplicación con los instrumentos de referencia) y gráficos de Bland-Altman. Se consideró significancia estadística con un valor de $p < 0.05$. El análisis se realizó con el programa STATA v11.0.

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones del estudio es el haber incluido solamente dos de las marcas de teléfonos inteligentes dentro de la gran variedad disponible en el mercado, lo que limita la generalización de los resultados.

Otra de las limitaciones es que las variables de signos vitales que se evaluaron pueden tener variaciones en periodos cortos de tiempo, inclusive en cuestión de segundos (ej. frecuencia cardiaca), por lo que a pesar de que se realizó la medición simultánea pueden existir diferencias en la medición debido a la variabilidad de los individuos y no al instrumento de medición.

Consideraciones éticas

De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación se consideró un estudio de riesgo mínimo. Por lo anterior, se solicitó a los padres de familia o tutores la firma de la carta de consentimiento informado y adicionalmente el asentimiento de los menores (ver Anexos).

Resultados

Se incluyeron 59 participantes, cuyas características generales se presentan en la Tabla 7.

Tabla 7. Características de la población estudiada.

n	59
Sexo	
(masculino)	27 (45.8%)
Cardiopatía Cianógena	14 (23.7%)
Cardiopatía Acianógena	45 (76.3%)
Trastornos del ritmo	6 (10.1%)
Puntuación Z de IMC	0.15 ± 2.1
Frecuencia cardiaca (lpm)	88.43 ± 27.31
Saturación de Oxígeno (%)	92.88 ± 6.68

lpm: latidos por minuto

Todas las mediciones del equipo Samsung tuvieron que suspenderse dado que el colocar el orfejo en el flash condicionó dolor a los pacientes por lesión térmica, en ninguno de aquellos que se llegaron a estudiar con dicho equipo se corroboró una quemadura o lesión considerable, sin embargo los valores obtenidos no fueron los adecuados, ya que no se completaba el tiempo necesario, haciendo imposible la medición correcta, por lo que se tomó la decisión de excluir la medición con dicho equipo. Por lo anterior, únicamente se analizaron las tres aplicaciones con el equipo iPhone ©; tres para frecuencia cardiaca: Free Heart Rate, Cardio Pulse Rate y Heart Beat Rate; y una para la medición de saturación de Oxígeno: iCare Monitor.

Al evaluar las aplicaciones que miden la frecuencia cardiaca se observaron correlaciones moderadas a buenas al compararlas con la medición directa con estetoscopio, siendo mayor para la aplicación Cardio Pulse (Tabla 8). Las medias de frecuencia cardiaca obtenidas con las aplicaciones resultaron entre 5 y 10 latidos por minuto menores que el estándar de oro (Tabla 9). En los gráficos de Bland-Altman se observa que los límites de concordancia entre las aplicaciones y la frecuencia cardiaca obtenida con el estetoscopio varió desde -28 hasta +39 latidos por minuto, siendo esta amplitud menor con la aplicación Cardio Pulse (Figuras 2 a).

Tabla 8. Correlación entre las mediciones de la frecuencia cardiaca con cada una de las aplicaciones y el estándar de oro.

Aplicación	r*
Heart Rate	0.6073
iCare Monitor	0.5337

Cardio Pulse	0.8016
Heart Beat	0.6021

Tabla 9. Media de frecuencia cardiaca obtenida con las aplicaciones y el estándar de oro.

Medición	Media	DE	Diferencia de Media con respecto al estándar de oro (IC 95%)
Estándar de oro	86.2	18.2	-
Heart Rate	81.1	16.7	-5.161 (-9.213;-1.109)
iCare Monitor	80.8	16.7	-5.432 (-9.853;-1.011)
Cardio Pulse	81.9	16.3	-4.314 (-7.190;-1.437)
Heart Beat	76.6	16.5	-9.610 (-13.677;-5.543)

DE: Desviación estándar, IC: Intervalo de Confianza

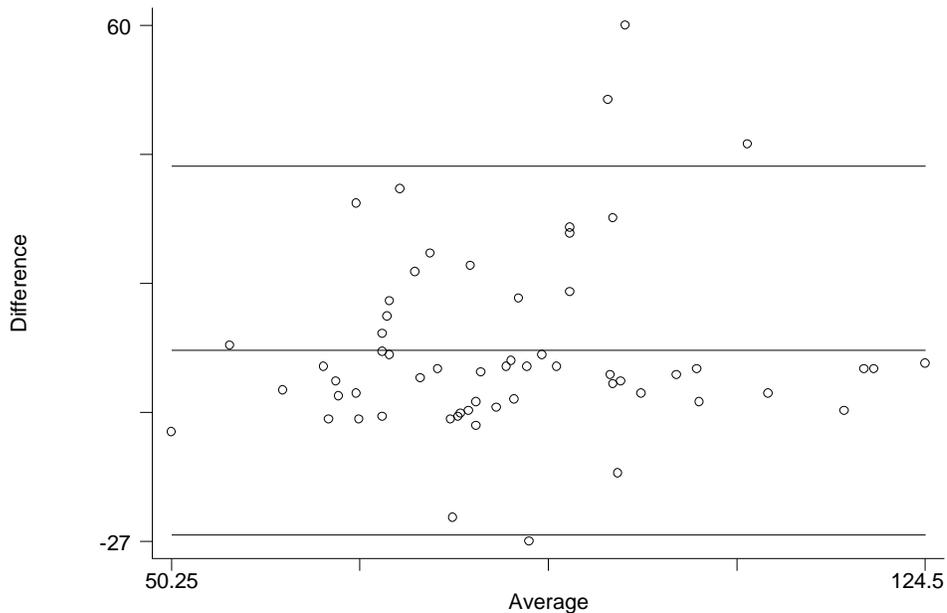


Figura 2. Gráfico de Bland-Altman entre la frecuencia cardiaca medida por la aplicación Heart Rate y el estándar de oro (límite de concordancia: -25.9 a 36.2).

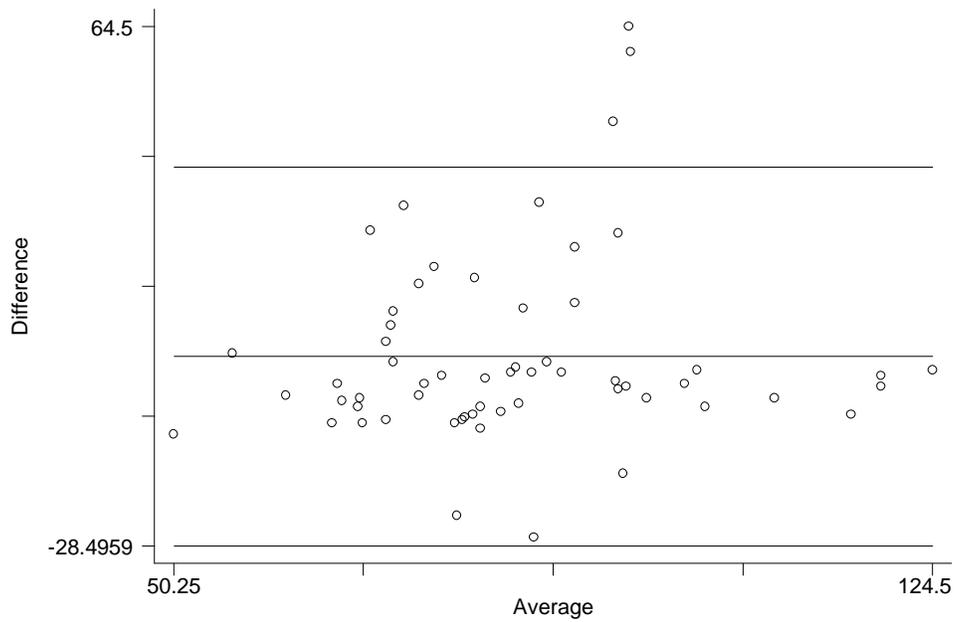


Figura 3. Gráfico de Bland-Altman entre la frecuencia cardiaca medida por la aplicación iCare Monitor y el estándar de oro (límite de concordancia: -28.5 a 39.4).

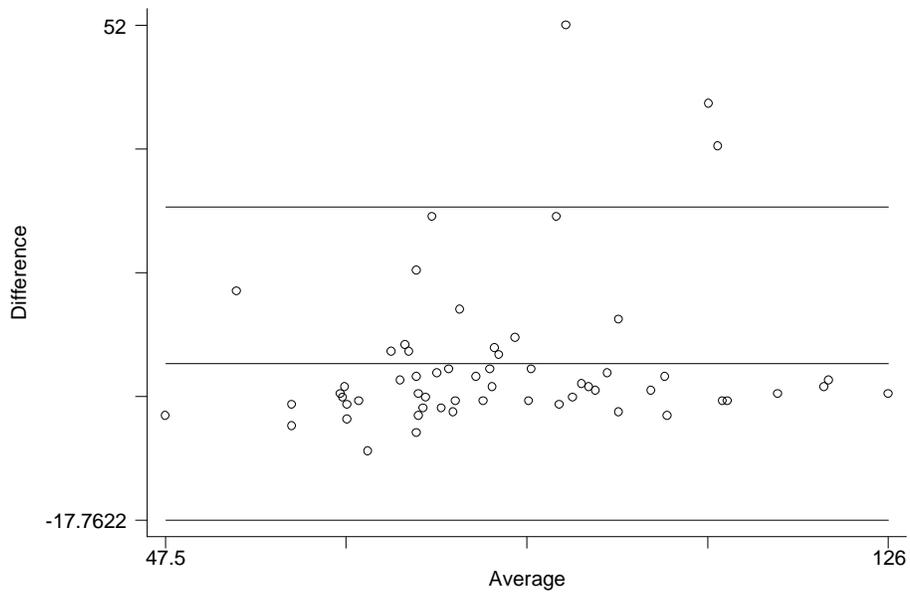


Figura 4. Gráfico de Bland-Altman entre la frecuencia cardiaca medida por la aplicación Cardio Pulse y el estándar de oro (límite de concordancia: -17.7 a 26.3).

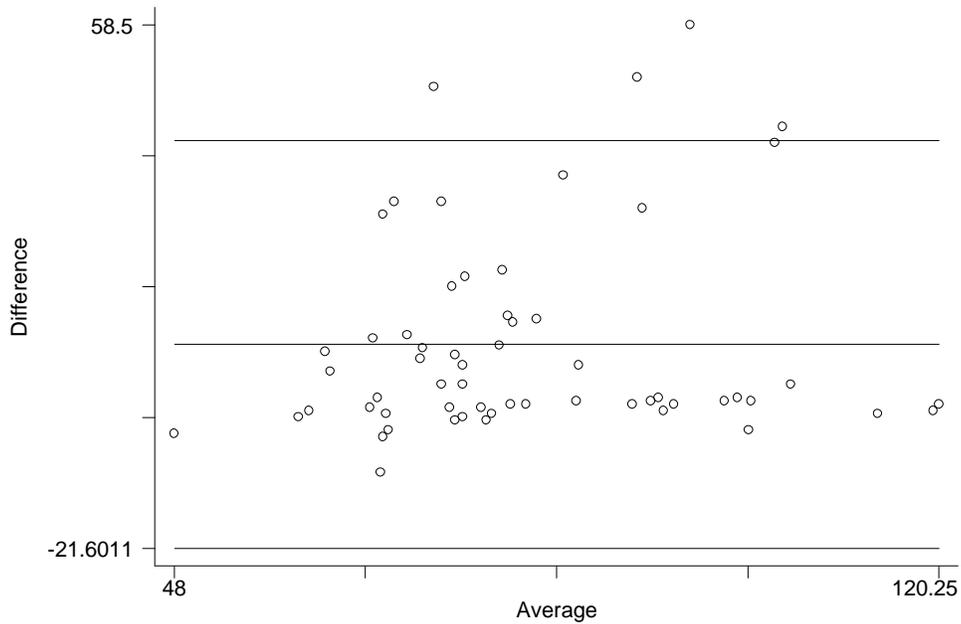


Figura 5. Gráfico de Bland-Altman entre la frecuencia cardiaca medida por la aplicación Heart Beat y el estándar de oro (límite de concordancia: -21.6 a 40.8).

En lo que respecta a la aplicación para la medición de saturación de oxígeno, iCare Monitor tuvo una correlación débil y sin significancia estadística en comparación con el estándar de oro ($r=0.23$, $p=0.07$). A pesar de observarse una media de saturación mayor con la aplicación (95.6 ± 2.0 vs 92.8 ± 6.7), la diferencia no fue estadísticamente significativa. Asimismo, en el gráfico de Bland-Altman, se observó un límite de concordancia amplio de entre -10 y +15% de saturación de oxígeno entre la medición con la aplicación y la lectura del oxímetro, siendo la diferencia mayor en pacientes con una saturación real de oxígeno baja (Figura 6).

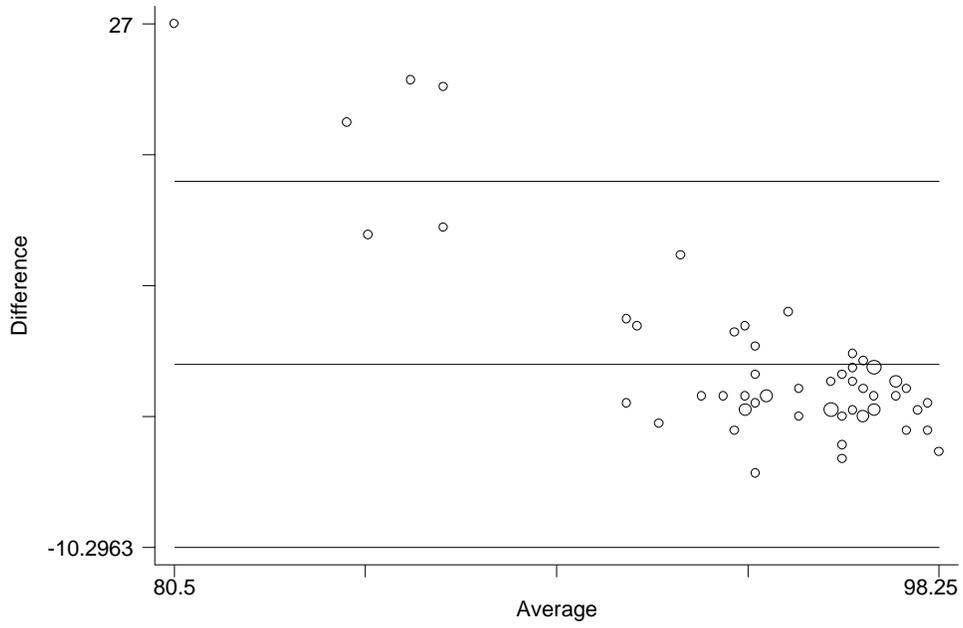


Figura 6. Gráfico de Bland-Altman entre la saturación de oxígeno medido por la aplicación iCare Monitor y el estándar de oro (límite de concordancia: -10.3 a 15.7).

Discusión

Debido a la expansión del uso de teléfonos inteligentes y aplicaciones relacionadas a la salud es de gran relevancia la evaluación de la confiabilidad en las mismas, ya que la información que arrojan puede repercutir en las acciones de los usuarios.

En el presente estudio observamos que las aplicaciones tienen correlaciones moderadas a buenas para la medición de la frecuencia cardíaca cuando se comparan con la medición hecha mediante el estetoscopio. Lo anterior, relacionado a una tendencia a subestimar la frecuencia cardíaca entre 5 y 10 latidos por minuto en promedio con las aplicaciones en comparación al estándar de oro. Esto cobra mayor importancia, sobre todo en pacientes pediátricos, ya que las mediciones podrían sobre-diagnosticar eventos de bradicardia y sub-diagnosticar cuadros de taquicardia. Adicionalmente, los límites de concordancia de todas las aplicaciones evaluadas resultaron ser muy amplios con diferencias (entre 28 y 39 latidos por minuto), lo que no resulta clínicamente aceptable para un instrumento de medición. Las correlaciones moderadas a buenas para la medición de frecuencia cardíaca ya habían sido reportadas por otros autores en pacientes adultos como Coppetti¹⁴, Ho¹⁸ y Wacker¹⁹, aunque menores a las de otros como Mitchell¹⁵.

Al comparar las distintas aplicaciones, se observó un mejor correlación y concordancia con la aplicación Cardio-Pulse; sin embargo, su desempeño no alcanza el grado de confiabilidad deseada para la evaluación ambulatoria de frecuencia cardíaca.

El escenario en relación oximetría el desempeño fue aún menor, con una baja correlación y variaciones clínicas importantes en relación a la medición con oxímetro, siendo las diferencias mayores entre los dos métodos en pacientes con menores niveles de saturación (cardiopatías cianógenas). Debido a lo anterior, la aplicación resulta no ser confiable para la medición rutinaria de saturación de oxígeno en pacientes pediátricos con cardiopatía, ya que la aplicación realiza mediciones que aparentan adecuadas, cuando en realidad el paciente podría presentar niveles bajos de saturación y no ser identificados oportunamente por a través de la aplicación con el teléfono inteligente.

Otra observación importante de nuestro estudio, fue la limitante de las mediciones con el equipo Samsung debido al sobrecalentamiento del flash, lo que podría llegar a causar quemaduras en pacientes pequeños. Si bien lo anterior pudo deberse al uso de un modelo “viejo” de celular, esto debe de alertar en la regulación de la descarga de aplicaciones y restringirla a modelos que no ocasione lesión.

Conclusiones

Las aplicaciones con teléfonos inteligentes para medir frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno no tienen la exactitud necesaria para su uso. Por lo anterior, no es recomendable su uso rutinario ya que podrían sub-estimar estados clínicos de gravedad. Consideramos

importante además el alertar a los usuarios sobre las implicaciones de la información que obtienen al utilizar estas aplicaciones, así como el alertar del posible daño por quemadura física en algunos de los modelos de celular.

Referencias

1. Halonen T, Romero J, Melero J. GSM, GPRS and EDGE Performance: Evolution Towards 3G/UMTS. 2 ed. Inglaterra: Wiley; 2003.
2. Redl S, Oliphant MW, Weber MK. An introduction to GSM. 1 ed. Norwood, MA, USA: Artech House, Inc.; 1995.
3. Mobile Technology. GSM Association, 2017. at <https://www.gsma.com/aboutus/gsm-technology>.)
4. Dreyer K. Mobile Internet usage skyrockets in past 4 years to overtake desktop as most used digital platform. comScore, Inc. <http://www.comscore.com/Insights/Blog/Mobile-Internet-Usage-Skyrockets-in-Past-4-Years-to-Overtake-Desktop-as-Most-Used-Digital-Platform2015>.
5. World Health Organization. mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. In: Organization WH, ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2011:102.
6. Ventola CL. Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits. Pharmacy and Therapeutics 2014;39:356-64.
7. Istepanian RS. 4G health: the Long-term evolution of m-Health. IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine 2012;16:1-5.
8. Comisión Europea. Libro verde sobre sanidad móvil. In: Europea C, ed. 1 ed. Bruselas, Bélgica: Comisión Europea; 2014:23.
9. The App Intelligence. Informe 50 mejores apps de salud en español: The App Date; 2014.
10. ¿Cómo conocer a nuestro cliente móvil? e-growing, 2013. (Accessed 03 septiembre, 2017, 2017, at <http://e-growing.com/como-conocer-a-nuestro-cliente-movil/>.)
11. Las aplicaciones móviles no se desinflan: siete años de crecimiento imparables. Expansión, 2016. (Accessed 2 septiembre, 2017, 2017, at <http://www.expansion.com/economia-digital/companias/2016/01/16/5697cd9c22601dce088b461f.html>.)
12. Allen J. Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement. Physiological Measurement 2007;28:R1-R39.
13. Elegendi M. On the Analysis of Fingertip Photoplethysmograph. Current Cardiology Reviews 2012;8:14-25.
14. Coppetti T, Brauchlin A, Müggler S, et al. Accuracy of smartphone apps for heart rate measurement. European Journal of Preventive Cardiology 2017;24:1287-93.
15. Mitchell K, Graff M, Hedt C, Simmons J. Reliability and validity of a smartphone pulse rate application for the assessment of resting and elevated pulse rate. Physiotherapy Theory and Practice 2016;32:494-9.
16. Cheatham SW, Kolber MJ, Ernst MP. Concurrent Validity of Resting Pulse-Rate Measurements: A Comparison of 2 Smartphone Applications, the Polar H7 Belt Monitor, and a Pulse Oximeter With Bluetooth. Journal of Sport Rehabilitation 2015;24:171-8.
17. Losa-Iglesias ME, Becerro-de-Bengoa-Vallejo R, Becerro-de-Bengoa-Losa KR. Reliability and concurrent validity of a peripheral pulse oximeter and health-app system for the quantification of heart rate in healthy adults. Health Informatics Journal 2014;22:151-9.
18. Ho C-L, Fu Y-C, Lin M-C, Chan S-C, Hwang B, Jan S-L. Smartphone Applications (Apps) for Heart Rate Measurement in Children: Comparison with Electrocardiography Monitor. Pediatric Cardiology 2014;35:726-31.
19. Wackel P, Beerman L, West L, Arora G. Tachycardia Detection Using Smartphone Applications in Pediatric Patients. The Journal of pediatrics;164:1133-5.
20. Detección de cardiopatías congénitas en Niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos. México: Secretaría de Salud; 2009

21. Erdmenger, J., et al. Guías para el manejo clínico de las cardiopatías congénitas más frecuentes. Departamento de Cardiología del Hospital Infantil de México Federico Gómez; 2012
22. Cobo, D., Daza, P. Signos Vitales en Pediatría. Revista Gastrohnutp 2011;13 (1): S58-S70.
- Lockwood C, Conroy-Hiller T, Page T. Vital signs. JBI Reports 2004; 2: 207–230
23. Evans D, Hodgkinson B, Berry J. Vital signs in hospital patients: a systematic review. Internat J Nursing Studies 2001; 38: 643–650
24. Hall JE. Guyton y Hall. Tratado de fisiología médica. 13 ed: Elsevier; 2016.
25. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. Pediatrics 2004;114:555-76.
26. Lee H, Ko H, Lee J. Reflectance pulse oximetry: Practical issues and limitations. ICT Express 2016;2:195-8.
27. Elder JW, Baraff SB, Gaschler WN, Baraff LJ. Pulse Oxygen Saturation Values in a Healthy School-Aged Population. Pediatric emergency care 2015;31:645-7.
28. Benítez-Pérez RE, Torre-Bouscoulet L, Villca-Alá N, et al. Espirometría: recomendaciones y procedimiento. Neumología y cirugía de tórax 2016;75:173-90.
29. Voter KZ, McBride JT. Diagnostic tests of lung function. Pediatrics in review 1996;17:53-63.
30. Henry JB, Davey FR, Herman CJ, et al. El laboratorio en el diagnóstico clínico. 1 ed: Marban; 2007.
31. Styne DM, Arslanian SA, Connor EL, et al. Pediatric Obesity-Assessment, Treatment, and Prevention: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. The Journal of clinical endocrinology and metabolism 2017;102:709-57.

Anexos

ANEXO 1. Hoja de recolección de datos para la evaluación de variables relacionadas con pacientes cardiopatías Grupo 1.

Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir signos vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía.



Investigador responsable: Dra. América Liliana Miranda Lora.

Número consecutivo (1/155): 1/____

Nombre: _____	No. registro: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)		
Fecha de nacimiento: _____	Fecha de medición: _____	Edad: _____
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa	años/meses
Sexo: 1. Hombre 2. Mujer	Peso (kg): _____	Talla (cm): _____
Diagnóstico (s): _____		

Parámetro	iPhone iCare Monitor				Samsung iCare Monitor			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FR (x)								
Saturación (%)								

ANEXO 2. Hoja de recolección de datos para la evaluación de signos vitales en pacientes Cardiopatas. Grupo 2.

Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir signos vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía.



Investigador responsable: Dra. América Liliana Miranda Lora.

Número consecutivo (1/70): 1/___ __

Nombre: _____	No. registro: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)	
Fecha de nacimiento: _____	Fecha de medición: _____
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa
Sexo: 1. Hombre 2. Mujer	Edad: _____ años/meses
Peso (kg): _____	Talla (cm): _____
Diagnóstico (s): _____	

Parámetro	iPhone Free heart rate			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				
	iPhone Cardio pulse rate			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				
	iPhone Heart beat rate			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				
	Samsung Heart beat rate			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				

ANEXO 4. Hoja de recolección de datos para la evaluación de Signos Vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía Grupo 4.
Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir signos vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía



Investigador responsable: Dra. América Liliana Miranda Lora.

Número consecutivo (1/70): 1/___ __

Nombre: _____ No. registro:
 Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)

Fecha de nacimiento: _____ Fecha de medición: _____ Edad: _____
 dd/mm/aaaa dd/mm/aaaa años/meses

Sexo: 1. Hombre 2. Mujer Peso (kg): _____ Talla (cm): _____

Diagnóstico (s): _____

Parámetro	Samsung Runtastic heart rate			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (´x)				
	Samsung Accurate heart rate monitor			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (´x)				
	Samsung Pulsometro plus			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (´x)				

ANEXO 5. Hoja de recolección de datos para la evaluación de signos vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía Grupo 5.
Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir signos vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía



Investigador responsable: Dra. América Liliana Miranda Lora.

Número consecutivo (1/70): 1/___ __

Nombre: _____	No. registro: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)	
Fecha de nacimiento: _____	Fecha de medición: _____
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa
Sexo: 1. Hombre 2. Mujer	Edad: _____ años/meses
Peso (kg): _____	Talla (cm): _____
Diagnóstico (s): _____	

Parámetro	Samsung Heart rate monitor			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				
	Samsung Detector de latido del corazón			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				
	Samsung Quick heart rate monitor			
	1ª medición	Patrón de referencia	2ª medición	Patrón de referencia
FC (x)				



ANEXO 6. Consentimiento informado para participantes del Grupo 1.

Título del protocolo: “Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir Signos Vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía”

Estamos invitando a su hijo a participar en un estudio de investigación para evaluar si las aplicaciones de teléfonos celulares que miden signos vitales son confiables o no. Estas aplicaciones están ampliamente disponibles y se pueden descargar en la mayoría de las ocasiones de forma gratuita. Sin embargo, no se sabe si la información que proporcionan es similar a la que obtenemos con instrumentos médicos.

En caso de que acepte que su hijo(a) participe en el estudio le solicitaremos lo siguiente:

1. Le preguntaremos algunos datos (nombre, edad, sexo, enfermedades que tiene).
2. Le pediremos que coloque uno de sus dedos tapando la cámara y el flash del celular y con la otra mano coloque una de las yemas de su dedo sobre la pantalla por un periodo menor a 45 segundos. Posterior a esto, el celular realizará algunas de las siguientes mediciones: presión arterial, frecuencia cardíaca, oxigenación, viscosidad de la sangre. Le pediremos repita el procedimiento entre 4 y 8 veces.
3. Adicionalmente mediremos en dos ocasiones sus signos vitales escuchando su corazón con el estetoscopio, midiendo su presión arterial y colocando un instrumento en su dedo que mide la oxigenación de su sangre ejerciendo una ligera presión. Estas mediciones que se realizan de forma rutinaria durante las revisiones médicas y no causarán daño a su hijo.

Es importante señalar que por el momento NO se recomienda descargar estas aplicaciones ya que no se sabe si son confiables o no.

Ustedes podrán obtener como beneficio los resultados de las mediciones de sus signos vitales. En caso que se detecte alguna alteración importante al momento del estudio, su hijo recibirá atención por parte de los médicos que participan en el protocolo. Ustedes no recibirán algún otro beneficio directo ni remuneración económica por participar en el estudio.

Como posible beneficio a la sociedad se espera que con los resultados obtenidos podamos emitir recomendaciones acerca de la confiabilidad de su uso. Al término de la investigación escribiremos un reporte con la información obtenida, en el cual no aparecerá el nombre de su hijo(a) y los resultados serán confidenciales. Todos los gastos que se generen en relación al estudio serán cubiertos por la investigación.

Durante el estudio, el médico responsable del mismo responderá a cualquier duda que tenga acerca del procedimiento, los riesgos y beneficios, así como los resultados del estudio. Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y una vez aceptada su participación, ésta se puede cancelar en cualquier momento sin que por ello se afecte su relación con el personal del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con la Dra. América Liliana Miranda Lora al teléfono 52289917, ext 4304 en la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencia o acudir a Dr. Márquez No.162, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C. P.

06720, México, D. F.

Si usted está de acuerdo en que se hijo participe le solicitamos anote sus datos y firme el siguiente consentimiento:

Yo, _____ acepto de forma voluntaria, que mi hijo(a) _____ participe en el estudio de investigación. He leído de forma cuidadosa este documento y entiendo todo lo que implica, además de que se me ha asegurado que las muestras de sangre que se tomen serán utilizadas únicamente con los fines propuestos en esta investigación y que los resultados me serán notificados y serán totalmente confidenciales. En caso de que el participante no sepa escribir se colocará la huella digital.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre del padre o tutor _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma _____ Fecha _____

Nombre del Testigo 1

Nombre del Testigo 2

Firma _____

Firma _____

Dirección _____

Dirección _____

Relación con el paciente _____

Relación con el paciente _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador _____ Fecha _____



ANEXO 7. Asentimiento informado para participantes del Grupo

1.

Título del protocolo: “Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir Signos Vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía”

Te estamos invitando a participar en un estudio de investigación que busca evaluar si las aplicaciones de los teléfonos celulares son útiles o no para valorar tu estado de salud. Algunas de estas aplicaciones se pueden descargar gratis y dicen medir los latidos de tu corazón. Sin embargo, antes de recomendar su uso debemos evaluar si realmente son confiables o no.

Si aceptas participar en el estudio te pediremos lo siguiente:

1. Te pediremos información sobre tu nombre y tu edad.
2. Posteriormente deberás colocar uno de tus dedos tapando la cámara y el flash del celular y con la otra mano tocar la pantalla sin moverte durante menos de 45 segundos. Después de esto, el celular nos dará información sobre tus resultados. Te solicitaremos repitas el procedimiento entre 4 y 8 veces.
3. Adicionalmente mediremos en dos ocasiones tus signos vitales escuchando tu corazón y colocaremos un pequeño aparato en tu dedo para medir la cantidad de oxígeno en tu sangre. Estas mediciones son similares a las que realiza tu doctor cuando te revisa.

Tú y tus papás podrán conocer tus resultados. Cuando hayamos terminado, escribiremos un reporte sobre el estudio y podremos identificar si las aplicaciones de los celulares que evaluamos son útiles o no. En el reporte no aparecerá tu nombre y nadie sabrá que participaste. Puedes preguntar todas las dudas que tengas en cualquier momento y eres libre de participar o no. Si decides no participar, nosotros seguiremos atendiéndote.

Si tiene preguntas o quieres hablar con alguien sobre este estudio de investigación puedes preguntarle a la persona que te dio esta hoja o comunicarte de 9:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con la Dra. América Liliana Miranda Lora al teléfono 52289917, ext. 4304 a la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Si decides participar te pediremos que a continuación escribas tu nombre y firma.

Estoy de acuerdo en participar: Sí _____ No _____ Fecha: _____

Nombre: _____ Firma: _____

Nombre y firma del participante

Dirección: _____

Nombre y firma testigo 1

Dirección: _____

Relación con el participante: _____

Relación con el participante: _____

Nombre y Firma del investigador que solicita el asentimiento: _____



ANEXO 8. Consentimiento informado para participantes de los Grupos 2 a 5.

Título del protocolo: “Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir signos vitales en pacientes pediátricos con

Cardiopatía”

Estamos invitando a su hijo a participar en un estudio de investigación para evaluar si las aplicaciones de teléfonos celulares que miden los latidos del corazón son confiables o no. Estas aplicaciones están ampliamente disponibles y se pueden descargar en la mayoría de las ocasiones de forma gratuita. Sin embargo, no se sabe si la información que proporcionan es similar a la que obtenemos cuando el médico escucha el corazón con un estetoscopio.

En caso de que acepte que su hijo(a) participe en el estudio le solicitaremos lo siguiente:

1. Que permanezca en reposo 5 min previos al estudio.
2. Le preguntaremos algunos datos (nombre, edad, sexo, enfermedades que tiene).
3. Le pediremos que coloque uno de sus dedos tapando la cámara y el flash del celular y con la otra mano coloque una de las yemas de su dedo sobre la pantalla por un periodo menor a 45 segundos. Posterior a esto, el celular realizará la medición de los latidos del corazón. Le pediremos repita el procedimiento entre 4 y 8 veces.
4. Adicionalmente escucharemos en varias ocasiones los latidos de su corazón con un estetoscopio, tal cual lo realiza su médico en las consultas.

La medición de la frecuencia cardiaca es un procedimiento rutinario que no causa daño al paciente. Asimismo, las mediciones mediante el celular no ocasionan dolor y no existen riesgos para la salud de su hijo.

Es importante señalar que por el momento NO se recomienda descargar estas aplicaciones ya que no se sabe si son confiables o no.

Ustedes podrán obtener como beneficio los resultados de las mediciones de su hijo. En caso que se detecte alguna alteración importante al momento del estudio, su hijo recibirá atención por parte de los médicos que participan en el protocolo. Ustedes no recibirán algún otro beneficio directo ni remuneración económica por participar en el estudio.

Como posible beneficio a la sociedad se espera que con los resultados obtenidos podamos emitir recomendaciones acerca de la confiabilidad del uso de estas aplicaciones. Al término de la investigación escribiremos un reporte con la información obtenida, en el cual no aparecerá el nombre de su hijo(a) y los resultados serán confidenciales. Su participación en el estudio no le generará ningún gasto.

Durante el estudio, el médico responsable del mismo responderá a cualquier duda que tenga acerca del procedimiento, los riesgos y beneficios, así como los resultados del estudio. Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y una vez aceptada su participación, ésta se puede cancelar en cualquier momento sin que por ello se afecte su relación con el personal del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con la Dra. América Liliana Miranda Lora al teléfono 52289917, ext 4304 en la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencia o acudir a Dr. Márquez No.162, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06720, México, D. F.

Si usted está de acuerdo en que se hijo participe le solicitamos anote sus datos y firme el siguiente consentimiento:

Yo, _____ acepto de forma voluntaria, que mi hijo(a) _____ participe en el estudio de investigación. He leído de forma cuidadosa este documento y entiendo todo lo que implica, además de que se me ha asegurado que las muestras de sangre que se tomen serán utilizadas únicamente con los fines propuestos en esta investigación y que los resultados me serán notificados y serán totalmente confidenciales. En caso de que el participante no sepa escribir se colocará la huella digital.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre del padre o tutor _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma _____ Fecha _____

Nombre del Testigo 1

Firma _____

Dirección _____

Relación con el paciente _____

Nombre del Testigo 2

Firma _____

Dirección _____

Relación con el paciente _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador _____ Fecha _____



ANEXO 9. Asentimiento informado para participantes de los Grupos 2 a 5.

Título del protocolo: “Evaluación de las aplicaciones de teléfonos inteligentes para medir Signos Vitales en pacientes pediátricos con Cardiopatía”

Te estamos invitando a participar en un estudio de investigación que busca evaluar si las aplicaciones de los teléfonos celulares son útiles o no para medir la frecuencia de los latidos de tu corazón. Algunas de estas aplicaciones se pueden descargar gratis, sin embargo, antes de recomendar su uso debemos evaluar si realmente son confiables o no.

Si aceptas participar en el estudio te pediremos lo siguiente:

1. Información sobre tu nombre y tu edad.
2. Posteriormente deberás colocar uno de tus dedos tapando la cámara y el flash del celular y con la otra mano tocar la pantalla sin moverte durante menos de 45 segundos. Después de esto, el celular nos dará información sobre tus resultados. Te solicitaremos repitas el procedimiento entre 4 y 8 veces.
3. Adicionalmente escucharemos varias veces los latidos de tu corazón con un estetoscopio, como lo realiza tu médico cuando te revisa.

Este estudio no te causará dolor y durante todo el estudio habrá personal médico para atender tus molestias y tus papás podrán estar contigo.

Tú y tus papás podrán conocer tus resultados. Cuando hayamos terminado, escribiremos un reporte sobre el estudio y podremos identificar si las aplicaciones de los celulares que evaluamos son útiles o no. En el reporte no aparecerá tu nombre y nadie sabrá que participaste. Puedes preguntar todas las dudas que tengas en cualquier momento y eres libre de participar o no. Si decides no participar, nosotros seguiremos atendiéndote.

Si tiene preguntas o quieres hablar con alguien sobre este estudio de investigación puedes preguntarle a la persona que te dio esta hoja o comunicarte de 9:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con la Dra. América Liliana Miranda Lora al teléfono 52289917, ext. 4304 a la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Si decides participar te pediremos que a continuación escribas tu nombre y firma.

Estoy de acuerdo en participar: Sí _____ No _____ Fecha: _____

Nombre: _____ Firma: _____

Nombre y firma del participante

Dirección: _____

Relación con el participante: _____

Nombre y firma testigo 1

Dirección: _____

Relación con el participante: _____

Nombre y Firma del investigador que solicita el asentimiento: _____