



PROTOTIPO DE UN DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE SEÑALES FISIOLÓGICAS PARA ASISTIR AL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19

PROTOTYPE OF A DEVICE FOR THE AUTOMATIC MEASUREMENT OF PHYSIOLOGICAL SIGNALS TO ASSIST THE DIAGNOSIS AND MONITORING OF PATIENTS WITH COVID-19

Karla Llanos¹ , Christian Landi¹ , Fernando Yupa¹ , Paola Vasquez¹ ,
Ismael Criollo¹ , John Calle-Siguencia¹ , Fernando Urgilés-Ortiz¹ ,
Ana Cecilia Villa-Parra^{1,*}

Recibido: 15-11-2021, Recibido tras revisión: 20-12-2021, Aceptado: 28-12-2021, Publicado: 01-01-2022

Resumen

En el presente artículo se describe el diseño, construcción y resultados preliminares de un dispositivo para automatizar la medición de señales fisiológicas para asistir el diagnóstico y seguimiento de la COVID-19. El dispositivo utiliza un sistema para controlar actuadores lineales para encender/apagar instrumentos biomédicos certificados, además de algoritmos para el reconocimiento de imágenes de las pantallas de los instrumentos con mediciones de temperatura, saturación de oxígeno, presión arterial y frecuencia cardiaca. El sistema incluye también una aplicación móvil que recibe los datos de las mediciones a tiempo real y crea una base de datos para realizar una evaluación médica. Los resultados obtenidos demuestran un alto porcentaje de eficiencia en la adquisición de las mediciones. Después de hacer varias pruebas con usuarios, las evaluaciones SUS y PSSUQ permitieron verificar resultados satisfactorios respecto a la satisfacción y usabilidad del prototipo, demostrando la aceptación del dispositivo.

Palabras clave: automatización, COVID-19, e-Salud, procesamiento de imágenes, SUS, telemedicina

Abstract

This article describes the design, construction and preliminary results of a device to automate the measurement of physiological signals to assist in the diagnosis and monitoring of COVID-19. The device uses a system to controlling linear actuators to turn on/off certified biomedical instruments, in addition to algorithms for image recognition of displays with measurements of temperature, oxygen saturation, pressure and heart rate. The system also includes a mobile application, which receives data in real time and creates a database for medical evaluation. Results obtained with the device have demonstrated to provide a high percentage of efficiency in the data acquisition. After several trials with users, SUS and PSSUQ tests were applied to allow verifying the users' feedback regarding the satisfaction and usability of the prototype, with high score, showing the good acceptance of the device from the users.

Keywords: Automation, Covid-19, eHealth, image processing, SUS, telemedicine

^{1,*}Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica GIIB, Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca.
Autor para correspondencia ✉: avilla@ups.edu.ec.

Forma sugerida de citación: Llanos, K.; Landi, C.; Yupa, F.; Vasquez, P.; Criollo, I.; Calle-Siguencia, J.; Urgilés-Ortiz, F. y Villa-Parra, A. C. "Prototipo de un dispositivo para la medición automática de señales fisiológicas para asistir al diagnóstico y seguimiento de pacientes con COVID-19." *Ingenius, Revista de Ciencia y Tecnología*, N.º 27, pp. -, 2022. DOI: <https://doi.org/10.17163/ings.n27.2022.05>.

1. Introducción

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria grave que se originó en Wuhan (Hubei, China), y que dio inicio a un brote epidémico en diciembre del año 2019. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en función de las crecientes tasas de contagios a nivel global, declaró una crisis sanitaria mundial en enero del año 2020 [1, 2]. En Ecuador, hasta noviembre de 2021, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) ha registrado 526 615 casos con pruebas PCR y 33 219 decesos confirmados por COVID-19 [3]. Esta enfermedad ataca al sistema respiratorio y entre sus síntomas más comunes se pueden citar fiebre, tos, dolor de cabeza, congestión nasal, fatiga, disminución de la saturación de oxígeno, pérdida del gusto y del olfato, síncope y desviaciones de los gases en la sangre [4–6]. Quienes adquirieron la enfermedad presentan alteraciones en la temperatura, en la presión arterial (principalmente hipertensión), en la frecuencia cardíaca y en la saturación de oxígeno (por la dificultad para respirar en casos graves de COVID-19).

En este escenario, los protocolos recomendados por los sistemas de salud incluyen la medición de estas variables fisiológicas para realizar el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad [7, 8].

Los avances de la tecnología están permitiendo obtener datos sobre el impacto de la enfermedad y cumplir con los requerimientos para el cuidado de la población en la época de pandemia [9]. Por ejemplo, los teléfonos inteligentes son herramientas que se están utilizando para monitorear señales fisiológicas en varios desarrollos [10, 11], el empleo de tecnología vestible [12], el Internet de las cosas y big-data analytics [9], tienen un gran potencial para la asistencia en el diagnóstico de enfermedades como la COVID-19. Sin embargo, son pocos los desarrollos que integren en un solo sistema dispositivos certificados como oxímetros digitales, termómetros infrarrojos digitales y los tensiómetros para adquirir señales fisiológicas de interés para crear un historial clínico y bases de datos relevantes para sistemas de toma de decisiones [13, 14].

Plataformas para la transmisión y almacenamiento de los datos de un instrumento biomédico (IB) [14] y desarrollos que integren redes para la comunicación segura de los datos [15, 16] exigen aplicaciones digitales de telemedicina robustas como recursos fundamentales para la atención médica remota. El monitoreo continuo con sensores y protocolos para el seguimiento a través de plataformas de telemedicina con Internet de las cosas, constituyen herramientas valiosas para reducir la exposición al contagio de la COVID-19 de pacientes y del personal médico [17–21].

Con el objetivo de mejorar los protocolos para el diagnóstico y tratamiento de la COVID-19 con una herramienta tecnológica, en este trabajo se propone el desarrollo de un dispositivo portátil para realizar

la medición automática de la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el nivel de saturación de oxígeno y la temperatura corporal. El dispositivo se basa en el uso de tres IB certificados y de una aplicación para visualizar los datos de las mediciones y compartirlos de manera segura con profesionales de la salud para su evaluación. A continuación, se describe el desarrollo de este dispositivo y las pruebas ejecutadas al primer prototipo.

2. Materiales y métodos

En la Figura 1 se muestra el diagrama de bloques que describe el funcionamiento de las etapas de *hardware* y *software* del dispositivo.

Se incluye una placa Raspberry Pi 3 modelo B+ (procesador de cuatro núcleos de 64 bits, 1,4 GHz, LAN inalámbrica de 5 GHz, Bluetooth 4.2 / BLE, Ethernet y capacidad PoE), tres actuadores lineales mini JS35A de 12 V, 4 A (1,2 pulg, 0,4 Nm, 0,6 pulg/s, 0,07 kg). Entre los IB están un oxímetro de pulso (Jziki) que se ajusta al dedo índice, un termómetro infrarrojo (K&i), un tensiómetro de muñeca automático (URBEST) que muestra la presión sistólica/presión diastólica/frecuencia de pulso.

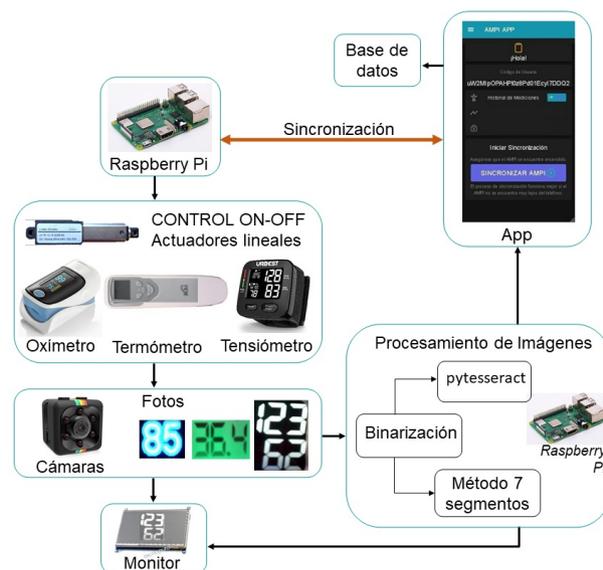


Figura 1. Diagrama de bloques del dispositivo

Se incluyen tres minicámaras Opticam SQ11 12 megapíxeles 4032x3024 y un monitor LCD 3,5" Raspberry touchscreen de 320×480P.

Las mediciones se realizan con los IB dispuestos en una estructura mecánica diseñada para que los actuadores activen los IB para efectuar las mediciones de manera automática en el brazo izquierdo de los usuarios. Los IB no son desarmados ni manipulados internamente para garantizar la fiabilidad de las mediciones.

Para iniciar las mediciones es necesario sincronizar la *app* con la Raspberry y de esta manera se puede enviar la orden para activar los IB. Luego del encendido automático, se llevan a cabo las mediciones y la captura de las imágenes de las pantallas de cada IB.

Las imágenes adquiridas son procesadas en la Raspberry Pi para el reconocimiento del valor de la medición obtenida.

El monitor que se encuentra en el dispositivo permite visualizar, durante tres periodos de tiempo la pantalla de los IB durante las mediciones. Se inicia con el termómetro, luego el oxímetro y, finalmente, se muestra la pantalla del tensiómetro.

Cuando las mediciones son registradas se visualizan en el monitor y manda esta información a una aplicación que también permite visualizar las mediciones y envía los registros a una base de datos.

Para el diseño de la estructura mecánica del sistema electrónico y de la plataforma digital se han considerado las normas IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética), la IEC 60601-1-6 (usabilidad), IEC60601-1-8 (alarmas e indicadores) e IEC 60601-1-11(dispositivos de uso en el hogar) [22]. Esto con el fin de obtener un prototipo confiable y seguro.

2.1. Estructura mecánica

En la Figura 2 se muestra el diseño completo de la estructura mecánica del dispositivo en Autodesk Inventor 2020, el cual consta de 15 particulares ensamblados con autosujeción por presión.

La estructura es de PLA (ácido poliláctico) impresa en 3D con una Ender 3 Pro. Se escogió este material debido a su facilidad a la hora de imprimir y a su alta resistencia mecánica.

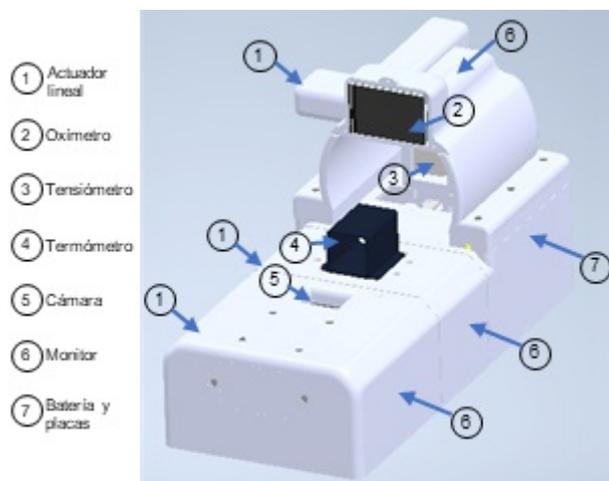


Figura 2. Diseño del dispositivo y sus componentes

El diseño de la estructura fue planteado a partir de medidas de los IB y de las medidas antropométricas del percentil 50, con ajuste manual a los demás percentiles. De esta manera, la estructura permite cumplir

con los protocolos de medición de cada IB para que los usuarios coloquen su brazo izquierdo y las mediciones se realicen correctamente.

El oxímetro se ubica en el lado derecho de la estructura para orientar al dedo índice sin la necesidad de aplicar presión en los extremos.

El termómetro se ubica en el área proximal-palmar de la mano para la toma de las medidas.

El tensiómetro se ajusta a la muñeca siguiendo el protocolo del propio IB.

Las cámaras están dispuestas para que la imagen de la pantalla de cada IB se adquiera a una distancia de 5 cm y sin cambios en la iluminación.

Los actuadores lineales tienen un recorrido de 30 mm y se han colocado de manera horizontal en la estructura con el fin de no sobredimensionarla.

Se diseñó un sistema de corredera para transformar un movimiento horizontal en vertical que permita garantizar que los pulsantes de los instrumentos médicos sean accionados de manera segura.

En la Figura 3a se muestran el acople del motor y en la Figura 3b se muestra la corredera diseñada para que se genere un desplazamiento de 4,5 mm para activar los dispositivos médicos.

En la Figura 3c se aprecia el mecanismo utilizado para activar el pulsante on/off del tensiómetro. El motor va acoplado al elemento A que al desplazarse horizontalmente permite que la corredera (elemento B) se mueva en sentido vertical como se muestra en la Figura 3d. Este mecanismo se replica para activar el termómetro y el oxímetro.

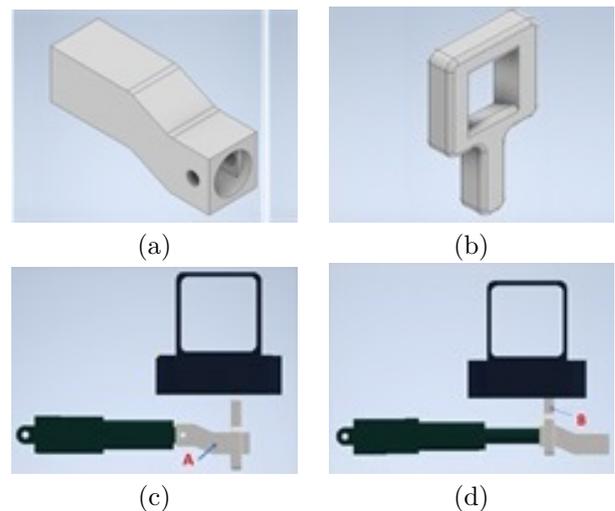


Figura 3. Elementos mecánicos para transformar el movimiento horizontal del motor en un movimiento vertical de la corredera (a) Acople del motor; (b) Corredera; (c) Sistema de corredera en posición inicial; (d) Sistema de corredera en posición final

2.2. Sistema electrónico

El sistema electrónico está compuesto por circuitos para: regular la alimentación de los IB y de las placas (5 V y 3,3 V), establecer la etapa de potencia para los actuadores (puente H), realizar el control y garantizar la carga de la batería (con leds para indicar carga completa y descarga). El dispositivo se alimenta con una batería recargable de Li-ion 3S2P Modelo 18650-3S2P de 12 V 4,4 A (0,3 kg; 115 mm × 20 mm × 70 mm). Se cuenta con fusibles y diodos para protección de la etapa de alimentación, además de sistemas de protección al paciente, como aislamiento de los conectores para impedir descargas eléctricas. El dispositivo considera el uso de sistemas de alimentación compatibles con normas de seguridad eléctrica para garantizar la protección de los usuarios.

Para el control se emplea la Raspberry que se ha programado en Python para hacer: a) la sincronización del *hardware* con la aplicación (*app*) que permita enviar la orden del inicio de las mediciones desde el teléfono inteligente; b) el control de tres actuadores lineales para el encendido de los equipos de medición y c) el manejo del monitor.

Las placas electrónicas y la batería están dispuestas en la estructura del dispositivo (ver Figura 2).

2.3. Reconocimiento de imágenes

Para el reconocimiento de la información de las mediciones hechas por los equipos médicos, a partir de las imágenes de las pantallas de los mismos, fue necesario adaptar un método en función de la representación gráfica de los números que reflejan la medición. Existen instrumentos que presentan la información con tipografía digital como se muestran en la Figura 4 o con la configuración de *display* (siete segmentos) como se muestra en la Figura 5.

Por esta razón se realizó un método de reconocimiento para el oxímetro (con tipografía digital) y para el termómetro y tensiómetro (con *displays*).

En la Figura 4 se puede observar que cada uno de los dígitos tiene un contorno de color celeste y en su interior resalta un color que tiende a blanco (paso 1). En este caso es necesario binarizar la imagen con un proceso de detección de un rango de colores que para la imagen adquirida es el color blanco. El resultado se muestra en el paso 2. Al tener binarizada la imagen y con los dígitos en color negro se emplea la herramienta para el reconocimiento óptico de caracteres (OCR) llamada pytesseract. Este es un recurso de código abierto que permite identificar caracteres directamente de imágenes de extensión jpeg, png, gif, bmp, tiff y otras con Python que utiliza el motor Tesseract-OCR de Google [23, 24].

Después del procesamiento se crea una función que toma la imagen de la foto y devuelve el texto detectado

en la imagen. El resultado de este proceso se aprecia en el paso 3.



Figura 4. Reconocimiento de números con tipografía digital

Para el reconocimiento de dígitos a partir de un display de 7 segmentos como se muestra en la Figura 5, en el paso 1 es necesario transformar la imagen a escala de grises como se indica en el paso 2 y binarizar la imagen en blanco y negro (paso 3).

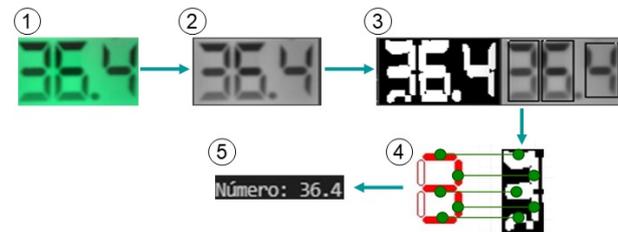


Figura 5. Reconocimiento de números con representación como display siete segmentos

Posteriormente se emplea un algoritmo diseñado para identificar la región de cada dígito como se muestra en el paso 4. Para este fin, se asignaron a cada segmento de la matriz de siete segmentos las letras indicadas en la Figura 6a. Una vez identificada la región de cada dígito se procede a comparar los puntos críticos con la tabla que se muestra en la Figura 6b, en la cual el número 0 representa un píxel en color negro y el número 1 representa un píxel en color blanco. La comparación se realiza por cada dígito de la imagen y permite obtener el resultado del paso 5 (Figura 5) con la identificación del número completo.

Número	g	f	e	d	c	b	a
0	0	1	1	1	1	1	1
1	0	0	0	0	1	1	0
2	1	0	1	1	0	1	1
3	1	0	0	1	1	1	1
4	1	1	0	0	1	1	0
5	1	1	0	1	1	0	1
6	1	1	1	1	1	0	1
7	0	0	0	0	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	0	1	1	1	1

(a)

(b)

Figura 6. (a) Asignación de nombre a los siete segmentos; (b) Tabla para la comparación de los segmentos identificados para la asignación del número correspondiente

Luego de obtener el valor numérico de la medición de cada instrumento, el valor es enviado a la base de datos de la *app*.

2.4. Plataforma digital

En la Figura 7 se muestra la estructura de la plataforma digital del dispositivo, conformado por tres subsistemas.

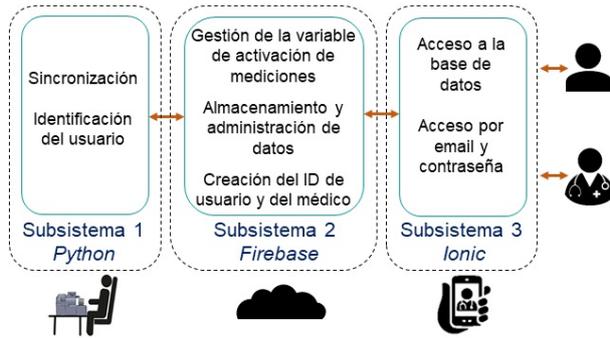


Figura 7. Subsistemas de la plataforma digital

El subsistema 1, que fue desarrollado en Python, establece la comunicación entre el Raspberry Pi con la base de datos de Firebase (BDF) para sincronizar el dispositivo y comprobar si en la base de datos existe un usuario. Cuando el Raspberry recibe la señal de inicio de medición se activa el dispositivo (instrumentos de medición y reconocimiento de imágenes) para enviar los datos de las mediciones y almacenarlos en la base de datos. Los datos enviados incluyen las mediciones de los tres instrumentos, el horario de la medición y el código de usuario.

El programa en el Raspberry Pi escucha y actualiza permanentemente los cambios de la variable que activa el proceso de toma y el envío de mediciones a la base de datos.

El subsistema 2 se desarrolló en la plataforma Firebase que tiene un soporte para la escucha de eventos y actualización automática para el lenguaje Python. Se emplearon dos servicios de Firebase: a) *Firebase Authentication* que permite guardar y controlar los datos de los usuarios que se registren y enlazar esta información a la base de datos y b) *Cloud Firestore* que es una base de datos NoSQL orientada a los documentos y permite guardar las mediciones y el dato de inicialización de las mediciones.

Con estos recursos se realiza la escritura/lectura de dos nodos (N1 y N2) de la BDF con la biblioteca Pyrebase. El N1 corresponde a «Estado Dispositivo» que dará la señal para iniciar el proceso de toma y el reconocimiento de señales. El N2 llamado «Código único de usuario», identifica al último usuario que sincronizó el dispositivo con la *app*. La escritura de datos cuenta con una función para el almacenamiento de información en la BDF. Aquí se almacenan los datos de las señales fisiológicas medidas.

El subsistema 3 se compone de la *app* que fue desarrollada en Ionic (Framework de código abierto para el desarrollo de aplicaciones móviles híbridas), para acceder en tiempo real a los datos de Firebase e informar al usuario sobre los eventos para el manejo del dispositivo. En esta etapa se hace la escucha permanente de un nodo variable de Activación de Firebase que, de manera permanente, consulta y actualiza el dato de estado de la variable «Estado Dispositivo» de la BDF.

La *app* permite realizar el registro, la recuperación de clave de usuario y el inicio de sesión para tener acceso al menú principal. En el menú se accede al historial de las mediciones y a la sincronización de la *app* con el dispositivo. Cada usuario debe tener un código único de activación de la aplicación, el cual es dado en el momento que el usuario crea una cuenta. Este código único identificará el usuario y se actualizará cuando se ingrese a la aplicación.

Se ha programado un menú para soporte con información del manejo del dispositivo, cambio de contraseña y actualización de datos personales.

Para la administración de los datos del usuario (identificación y enlace con el dispositivo), además, se requieren los datos del personal médico que realizará el monitoreo de las señales fisiológicas. Se incluye en cada registro de las mediciones información sobre pérdida de olfato o gusto consultada en la *app*, síntomas relevantes en el diagnóstico de la COVID-19 [5].

Pruebas

Para comprobar la funcionalidad del dispositivo se hicieron pruebas para determinar: a) el tiempo que requiere el dispositivo para el registro de las señales fisiológicas (temperatura corporal, la presión arterial y la saturación de oxígeno); b) el porcentaje de error de las pruebas al sistema de reconocimiento de imágenes; c) evaluación de las funcionalidades de la *app*; d) evaluación del dispositivo y de la aplicación por parte de usuarios con la escala SUS (*System Usability Scale*) y PSSUQ (*Post-Study System Usability Questionnaire*) y e) el porcentaje de error en las mediciones registradas en la *app* frente a los resultados particulares de cada instrumento.

Para estimar el tiempo que tardará el dispositivo en llevar a cabo una medición se registra el tiempo que tarda cada proceso en completarse correctamente. Para verificar la exactitud del reconocimiento se compararon los valores registrados en veinte fotografías obtenidos con el algoritmo de reconocimiento con los valores registrados por una persona durante el monitoreo de la medición.

Para la evaluación de la *app* se probó el correcto registro y recuperación de clave utilizando un correo de Google; la verificación del servicio de la base de datos y almacenamiento; actualización de la información en la base de datos; comprobación del servicio para compartir el historial de mediciones; conectividad con la *app* en una red de datos de un operador, con una red

wifi y con la señal de conexión débil; el rendimiento observando el consumo de batería, si el dispositivo se sobrecalienta y el uso de la memoria.

En las pruebas participaron 16 personas saludables (7 hombres, 9 mujeres, 15 años a 72 años) cumpliendo normas de bioseguridad y siguiendo un *protocolo de pruebas* que se describe a continuación: 1) Se explica a los participantes el funcionamiento del dispositivo. 2) Cada participante debe firmar un consentimiento informado indicando que están de acuerdo con el desarrollo de las pruebas con el dispositivo. 3) Se requiere acceder a la *app* con su usuario y sincronizar la aplicación con el dispositivo. 4) Se pide a cada participante que coloque su brazo izquierdo en el dispositivo con la palma de la mano hacia abajo y cerrar la cinta del tensiómetro como se muestra en la Figura 8b y Figura 8c. 5) Se solicita hacer cinco mediciones siguiendo el procedimiento de adquisición y visualización de los valores de las señales fisiológicas en la *app*. Entre cada medición hay un descanso de 180 s. 6) Posteriormente, se realizan cinco mediciones de las variables fisiológicas empleando un tensiómetro, un termómetro y un oxímetro de manera individual, siguiendo los protocolos de medición de cada equipo. Entre cada medición individual existe un descanso de 180 s. 7) Finalizadas las mediciones se pide a cada participante responder los cuestionarios SUS y PSSUQ para conocer el nivel de satisfacción con el algoritmo correspondiente al método [25] y usando la herramienta «PSSUQ Calculator» [26]. 8) Se limpia el dispositivo.

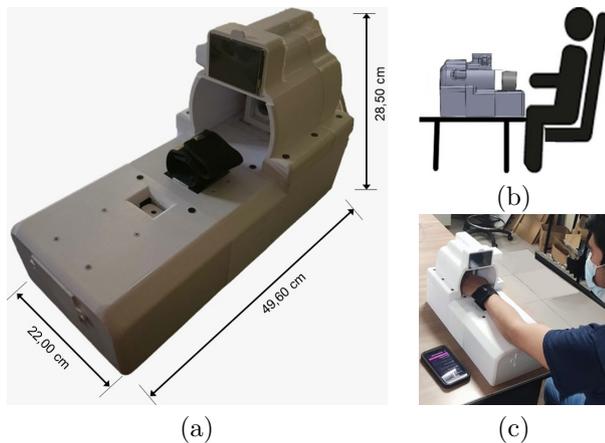


Figura 8. Prototipo del dispositivo (a) Integración de los elementos y dimensiones; (b) Posición correcta para realizar las mediciones; (c) Usuario con su brazo izquierdo en el dispositivo con el tensiómetro ajustado y la aplicación sincronizada para el inicio de las mediciones

3. Resultados y discusión

En la Figura 8a se muestra el dispositivo con los componentes mecánicos y electrónicos integrados. El dispositivo tiene una dimensión de 22 cm × 49,60 cm

× 28,5 cm y un peso de 1,125 kg. Tomando en consideración que los IB funcionan al mismo tiempo, se estima como valor total de medición el tiempo de respuesta del tensiómetro digital, debido a que este IB es el que mayor tiempo requiere para brindar una respuesta en su pantalla. Por esta razón, se considera que el dispositivo permite la obtención de las mediciones de temperatura, frecuencia cardíaca, presión arterial y nivel de saturación de oxígeno en 70 s. Como es necesario hacer una limpieza en casos de varios usuarios, se considera que el tiempo para el empleo del dispositivo por un usuario es de 4 min. Después de limpiar con alcohol, el dispositivo puede volver a ser utilizado inmediatamente. Basándose en este tiempo, en una hora es posible realizar doce mediciones seguidas. En la Tabla 1 se detalla el consumo de los componentes del dispositivo, definiendo un consumo total de 3,20 Ah. Considerando las especificaciones de la batería y el consumo total, el tiempo de funcionamiento continuo del dispositivo o autonomía es de 1,37 h. El dispositivo, por tal razón, funciona sin suministro de la red eléctrica por un tiempo de operación satisfactorio, cumpliendo la característica de portabilidad y seguridad según lo establecido por normas como la IEC 60601.

Tabla 1. Consumo de energía del dispositivo durante doce mediciones en una hora de uso

Elemento	Tiempo medición (h)	Corriente (A)	Consumo (AH)
Raspberry	1.	0,7	0,7
Actuador	0,02	0,04	0,48
Termómetro	0,005	0,36	0,36
Oxímetro	0,04	0,36	0,36
Tensiómetro	0,075	0,6	0,6
Monitor	1	0,74	0,74
Consumo total			3,2

Respecto a la exactitud del reconocimiento, al comparar los valores de respuesta del algoritmo de reconocimiento con los valores registrados durante el monitoreo de la medición, se obtuvo un porcentaje de exactitud del 100 %. Esta tasa de acierto permite garantizar que el sistema del dispositivo registra los valores de IB comerciales integrados en una plataforma que almacena la información para el seguimiento de casos de COVID-19 y otras enfermedades respiratorias, datos que se han demostrado ayudan al diagnóstico y que son obtenidos de manera segura.

Sobre el funcionamiento de la *app* se verificó que el acceso con autenticación por correo electrónico y contraseña se realiza satisfactoriamente. Durante la creación de una cuenta se incluyó la información de identificación, el proveedor de servicio, fecha de creación de la cuenta, última fecha de acceso y el código único de usuario.

En la Figura 9a se muestra la interfaz correspondiente a la página principal, en la cual se despliegan las páginas y actividades principales de la aplicación: sección de salud, historial de mediciones y sincronización con el dispositivo. En la Figura 9b se muestra el botón para la activación del dispositivo e inicio para la toma de señales fisiológicas.

En la Figura 9c se indica la información requerida para crear el perfil de usuario y la Figura 9d muestra un ejemplo de las mediciones almacenadas en la base de datos de Firebase obtenidas del dispositivo.

Durante las pruebas, todas las mediciones visualizadas en el monitor fueron enviadas a la base de datos. De esta manera, se vio el correcto funcionamiento de la plataforma digital para el registro de las mediciones de todos los IB.

La *app* resulta ser sencilla e intuitiva y sirve como interfaz para la comunicación entre el usuario y el dispositivo.

Se verificó que la aplicación funciona perfectamente con diferentes sistemas operativos (Android e IOS) y desde una página web. De igual manera, la aplicación funciona correctamente con siete diferentes marcas de teléfono. El tiempo promedio para abrir la aplicación hasta que se muestra la interfaz principal es de $3,25 \pm 1,75$ s.

Se verificó que ningún dispositivo móvil de los participantes se sobrecalentó y el consumo de batería promedio de la aplicación fue de 5,10 %. En el caso del uso de memoria total, se encontró 13 MB de uso promedio de RAM y 25,9 MB de almacenamiento. Con estos resultados se confirma que la aplicación tiene un 100 % de funcionalidad y puede ser empleada sin inconvenientes en diferentes dispositivos móviles.

Respecto a la exactitud de las mediciones del dispositivo frente a las medidas obtenidas empleando los instrumentos de manera individual y activados de forma manual, para la saturación de oxígeno, la frecuencia cardíaca y la temperatura corporal el porcentaje de exactitud supera el 98 %. Para la presión arterial el porcentaje de exactitud supera el 96 %. Los resultados demuestran que la estructura mecánica del dispositivo, que integra los IB y permite su activación automática no altera los protocolos para la medición. Los IB empleados son descritos en diversas propuestas como parte de plataformas para telemedicina e Internet de las cosas. Si bien en el caso de la presión arterial se recomienda la medición manual [27], los registros con sistemas digitales son considerados válidos y útiles en los protocolos de diagnóstico y seguimiento de enfermedades del sistema respiratorio [19], [21], [28]. Por lo tanto, el dispositivo desarrollado se considera un aporte como herramienta para la asistencia al diagnóstico y seguimiento.

En la Tabla 2 se presentan los resultados de la evaluación SUS, en la cual cada participante respondió diez preguntas usando una escala de 1 a 5 (E1: totalmente desacuerdo; E2: desacuerdo; E3: neutral; E4: de acuerdo; E5: totalmente de acuerdo).

Las preguntas respondidas fueron 1) «Creo que usaría este dispositivo frecuentemente»; 2) «Encuentro este dispositivo innecesariamente complejo»; 3) «Creo que el dispositivo fue fácil de usar»; 4) «Creo que necesitaría ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este dispositivo»; 5) «Las funciones de este dispositivo están bien integradas»; 6) «Creo que el dispositivo es inconsistente»; 7) «Imagino que la mayoría de la gente aprendería a usar este dispositivo en forma rápida»; 8) «Encuentro que el dispositivo es confuso de usar»; 9) «Me siento confiado al usar este dispositivo»; 10) «Necesité aprender muchas cosas antes de ser capaz de usar este dispositivo».

La puntuación SUS total calculada con el algoritmo correspondiente al método [25] fue $82,50 \pm 17,17$.

Más del 60 % de los participantes opinan que usarían este dispositivo frecuentemente, que fue fácil de

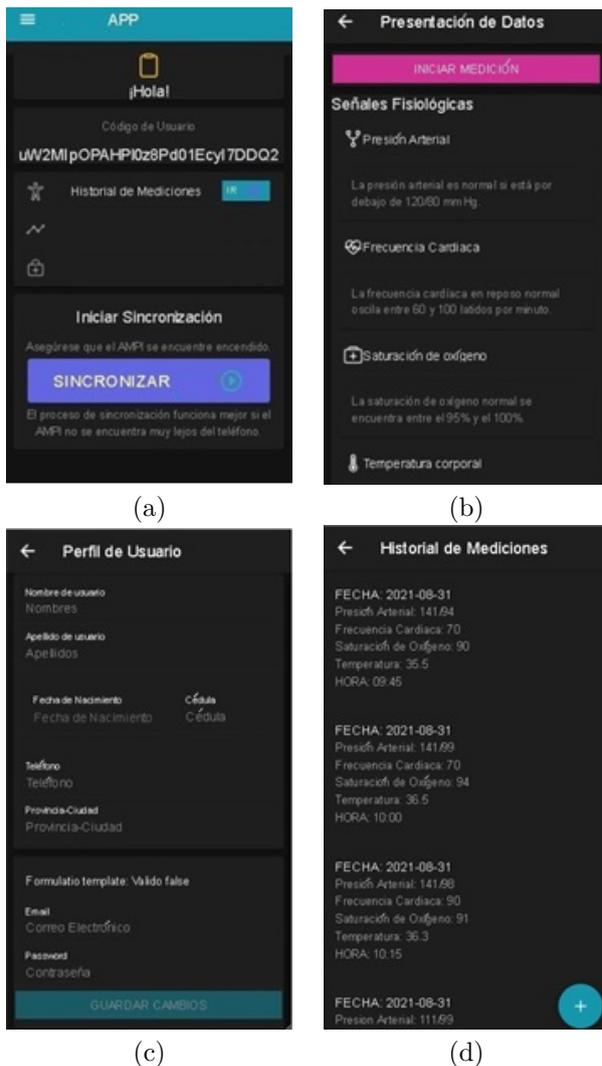


Figura 9. Interfaz de la app (a) Página principal; (b) Interfaz para el inicio de la medición; (c) Perfil de usuario; (d) Historial de mediciones

usar y que sus funciones están bien integradas.

Tabla 2. Resultados del cuestionario SUS

Pregunta	% E1	% E2	% E3	% E4	% E5
1	10	15	13	12	50
2	56	25	0	19	0
3	0	19	6	12	63
4	19	19	6	6	50
5	0	31	6	0	63
6	57	6	6	31	0
7	6	38	12	0	44
8	61	19	20	0	0
9	0	44	6	6	44
10	63	6	6	25	0

Respecto a la calificación del cuestionario PSSUQ, el resultado del rendimiento y la satisfacción de la *app* es de 1,47. La utilidad del sistema tuvo una puntuación media de 1,25; la calidad de la información obtuvo una puntuación de 1,5 y la calidad de la interfaz una puntuación de 1,67. Estos resultados indican que la aplicación se encuentra en un nivel alto de satisfacción y usabilidad, debido a que cuanto menor sea la puntuación entre 1 y 7, mejor es el rendimiento.

Los participantes opinaron al inicio el dispositivo puede considerarse complejo, sin embargo, las indicaciones brindadas, el contar con un manual de funcionamiento y la práctica ayudan a los usuarios a manejar el dispositivo con facilidad. Sin embargo, la mitad de los participantes manifestaron que se sentirían más seguros en compañía de un profesional que les guíe. El grupo de mayor edad planteó la necesidad de contar con una persona para asistirlos en el manejo de la *app*. Este hecho muestra que las nuevas tecnologías deben incluir una capacitación orientada a la población que no conoce de plataformas digitales. Considerando el potencial de las aplicaciones en el marco de la pandemia y la nueva generación de servicios de salud [29] es trascendental impulsar la inclusión de alfabetización digital para que propuestas de telemedicina tengan un mayor impacto.

Un grupo manifestó que manipular con una sola mano el teléfono celular puede resultar difícil, sin embargo, el monitor facilita el inicio de las mediciones y el seguimiento de los datos obtenidos. Esto brinda seguridad a los usuarios, debido a que algunos participantes expresaron que existieron errores en el envío de datos lo cual exigió repetir las mediciones. Es importante incorporar en la *app* alarmas y mensajes de audio como recursos opcionales que guíen al grupo de usuarios que requieran ayuda adicional.

Los participantes opinaron que en conjunto, el dispositivo es un buen equipo; sin embargo, es necesario acostumbrarse a contar con dispositivo de esta naturaleza en su hogar. Un participante manifestó incomodidad al no poder ver su mano durante las mediciones, lo cual plantea considerar nuevos materiales para la

estructura que permita visualizar el proceso de medición en pro de garantizar la confianza de los usuarios en el dispositivo.

Es necesario hacer un estudio con población que ya padeció COVID-19 con el objetivo de analizar el impacto del dispositivo como herramienta para el cuidado de esta población.

Se considera que el dispositivo propuesto constituye una base sólida para desarrollar nuevas plataformas basadas en algoritmos de inteligencia artificial y análisis de datos como herramientas para diagnóstico de casos asintomáticos de COVID-19 y para establecer modelos de predicción con datos adquiridos a tiempo real [9], [20].

Contar con recursos innovadores de manera accesible es lo que permitirá fortalecer los servicios de salud del futuro.

4. Conclusiones

El prototipo del dispositivo para la medición automática de señales fisiológicas de interés para el diagnóstico de COVID-19 propuesto es de fácil uso, portátil, no invasivo, que garantiza la validez de las mediciones y la seguridad del paciente.

La *app* permite al usuario manejar un historial clínico con información clave para el seguimiento de COVID-19 y enfermedades respiratorias.

Las pruebas de usabilidad fueron muy importantes para conocer los aspectos a mejorar en la estructura mecánica y en la plataforma digital.

Referencias

- [1] WHO. (2020) Archived: WHO Timeline - COVID-19. World Health Organization. [Online]. Available: <https://bit.ly/32GwzNj>
- [2] A. Trilla, “Un mundo, una salud: la epidemia por el nuevo coronavirus covid-19,” *Medicina Clínica*, vol. 154, no. 5, pp. 175–177, 2020. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2020.02.002>
- [3] Ministerio de Salud. (2021) Actualización de casos decoronavirus en Ecuador. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, Ecuador. [Online]. Available: <https://bit.ly/3Fyqtgx>
- [4] M. Villegas-Chiroque, “COVID-19 pandemic: fight or flight,” *Revista Experiencia en Medicina del Hospital Regional Lambayeque*, vol. 6, no. 1, 2020. [Online]. Available: <https://doi.org/10.37065/rem.v6i1.424>
- [5] C. Menni, C. H. Sudre, C. J. Steves, S. Ourselin, and T. D. Spector, “Quantifying additional COVID-19 symptoms will

- save lives,” *The Lancet*, vol. 395, no. 10241, pp. e107–e108, Jun 2020. [Online]. Available: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31281-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31281-2)
- [6] B. Mizrahi, S. Shilo, H. Rossman, N. Kalkstein, K. Marcus, Y. Barer, A. Keshet, N. Shamir-Stein, V. Shalev, A. E. Zohar, G. Chodick, and E. Segal, “Longitudinal symptom dynamics of COVID-19 infection,” *Nat Commun*, vol. 11, no. 1, p. 6208, Dec. 2020. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1038/s41467-020-20053-y>
- [7] Bella, Abdoullah, Latif, Rachid, Saddik, Amine, and Guerrouj, Fatima Zahra, “Monitoring of physiological signs and their impact on the covid-19 pandemic: Review,” *E3S Web of Conferences*, vol. 229, p. 01030, 2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202122901030>
- [8] A. Espinosa Brito, “A propósito de la covid-19: mide tu presión arterial, contrólala y vive más,” *Revista Finlay*, vol. 11, no. 3, 2021. [Online]. Available: <https://bit.ly/32I53is>
- [9] D. S. W. Ting, L. Carin, V. Dzau, and T. Y. Wong, “Digital technology and COVID-19,” *Nature Medicine*, vol. 26, no. 4, pp. 459–461, Apr 2020. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0824-5>
- [10] R. Rethnakumar, M. G. Md Johar, M. H. Alkawaz, R. A. A. Helmi, and N. M. Tahir, “Smartphone based application for body temperature and heart rate measurements,” in *2021 IEEE 12th Control and System Graduate Research Colloquium (ICSGRC)*, 2021, pp. 189–194. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1109/ICSGRC53186.2021.9515284>
- [11] A. Depari, A. Flammini, S. Rinaldi, and A. Vezzoli, “A portable multi-sensor system for non-invasive measurement of biometrical data,” *Procedia Engineering*, vol. 47, pp. 1323–1326, 2012. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2012.09.399>
- [12] S. Mirjalali, S. Peng, Z. Fang, C.-H. Wang, and S. Wu, “Wearable sensors for remote health monitoring: Potential applications for early diagnosis of covid-19,” *Advanced Materials Technologies*, vol. n/a, no. n/a, p. 2100545, 2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1002/admt.202100545>
- [13] L. G. Meza Contreras, M. Botero, and W. Ardila, “Diseño de procedimientos para la calibración de tensiómetros según la norma técnica ntc-iso/iec 17025,” *Revista Colombiana de Física*, vol. 43, no. 2, p. 323, 2011. [Online]. Available: <https://bit.ly/3124ijU>
- [14] L. P. Motta, P. P. F. d. Silva, B. M. Borguezan, J. L. M. d. Amaral, L. G. Milagres, M. N. Bóia, M. R. Ferraz, R. Mogami, R. A. Nunes, and P. L. d. Melo, “An emergency system for monitoring pulse oximetry, peak expiratory flow, and body temperature of patients with COVID-19 at home: Development and preliminary application,” *PLoS One*, vol. 16, no. 3, p. e0247635, Mar. 2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0247635>
- [15] J. Martinho, L. Prates, and J. Costa, “Design and implementation of a wireless multiparameter patient monitoring system,” *Procedia Technology*, vol. 17, pp. 542–549, 2014. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.protcy.2014.10.261>
- [16] D. M. D’Addona, R. Rongo, R. Teti, and R. Martina, “Bio-compatible cyber-physical system for cloud-based customizable sensor monitoring of pressure conditions,” *Procedia CIRP*, vol. 67, pp. 150–155, 2018. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.procir.2017.12.245>
- [17] M. M. Yassin, A. M. Saber, M. N. Saad, A. M. Said, and A. M. Khalifa, “Developing a low-cost, smart, handheld electromyography biofeedback system for telerehabilitation with clinical evaluation,” *Medicine in Novel Technology and Devices*, vol. 10, p. 100056, 2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.medntd.2020.100056>
- [18] M. Martínez-García, M. Bal-Alvarado, F. Santos Guerra, R. Ares-Rico, R. Suárez-Gil, A. Rodríguez-Álvarez, A. Pérez-López, E. Casariego-Vales, e. N. d. E. de Seguimiento Partido TELEA-COVID Lugo, and E. T. C.-. (Lugo), “[monitoring of COVID-19 patients by telemedicine with telemonitoring],” *Elsevier Public Health Emergency Collection*, vol. 220, no. 8, pp. 472–479, Jun. 2020. [Online]. Available: <https://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2020.05.013>
- [19] B. Clipper, “The influence of the COVID-19 pandemic on technology: Adoption in health care,” *Nurse Lead*, vol. 18, no. 5, pp. 500–503, Jun. 2020. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.mnl.2020.06.008>
- [20] Y. Coelho, L. Lampier, C. Valadão, E. Caldeira, D. Delisle-Rodríguez, A. C. Villa-Parra, C. Cobos-Maldonado, J. Calle-Siguencia, F. Urgiles-Ortiz, and T. Bastos-Filho, “Towards the use of artificial intelligence techniques in biomedical data from an integrated portable medical assistant to infer asymptomatic cases of covid-19,” in *Information Technology and Systems*, Á. Rocha, C. Ferrás, P. C. López-López, and

- T. Guarda, Eds. Springer International Publishing, 2021, pp. 24–34. [Online]. Available: https://doi.org/10.1007/978-3-030-68418-1_3
- [21] F. Z. Fagroud, H. Toumi, E. H. Ben Lahmar, M. A. Talhaoui, K. Achtaich, and S. E. Filali, “Impact of IoT devices in E-Health: A review on IoT in the context of COVID-19 and its variants,” *Procedia Comput Sci*, vol. 191, pp. 343–348, Sep. 2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.procs.2021.07.046>
- [22] A. Ravizza, C. De Maria, L. Di Pietro, F. Sternini, A. L. Audenino, and C. Bignardi, “Comprehensive review on current and future regulatory requirements on wearable sensors in preclinical and clinical testing,” *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 7, p. 313, 2019. [Online]. Available: <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00313>
- [23] S. Hoffstaetter, J. Bochi, M. Lee, L. Kistner, R. Mitchell, E. Cecchini, J. Hagen, D. Morawiec, E. Bedada, and U. Akyüz. (2021) Pytesseract 0.3.8. Python Software Foundation. [Online]. Available: <https://bit.ly/3mCXRvn>
- [24] R. De la Vega. (2021) Pytesseract: Reconocimiento óptico de caracteres en python. PHAROS. [Online]. Available: <https://bit.ly/3qypbfc>
- [25] M. Almenara Masbernat, “Modelo teórico-práctico para la implementación del diseño centrado en el usuario en el desarrollo, la validación y la aceptación de los productos de apoyo para personas con enfermedades de origen neurológico,” Ph.D. dissertation, 2018. [Online]. Available: <https://bit.ly/3pxFqtL>
- [26] UIUX Trend. (2021) Pssuq calculator. UIUX Trend. [Online]. Available: <https://bit.ly/3z1Xgsa>
- [27] I. Guerra Llamas, D. H. na, Gascueña, C. Ledemas Torres, and I. García Pérez, “Diferencias en las tomas de tensión arterial manual y automática,” *Fundación Renal Íñigo Álvarez de Toledo. Madrid*, 2014. [Online]. Available: <https://bit.ly/3z5F2FW>
- [28] V. Santos, M. Trujillo, K. Portilla, and A. Rosales, “Accessible ehealth system for heart rate estimation,” in *Advances in Emerging Trends and Technologies*, M. Botto-Tobar, J. León-Acurio, A. Díaz Cadena, and P. Montiel Díaz, Eds. Springer International Publishing, 2020, pp. 260–269. [Online]. Available: https://doi.org/10.1007/978-3-030-32022-5_25
- [29] P. Eslami, S. R. Niakan Kalthori, and M. Taheriyani, “ehealth solutions to fight against COVID-19: A scoping review of applications,” *Med J Islam Repub Iran*, vol. 35, p. 43, Apr. 2021. [Online]. Available: <https://doi.org/10.47176/mjiri.35.43>