

# ODK como mHealth para la investigación en salud

Oscar Javier Oviedo Sarmiento<sup>1</sup>  
oscar.oviedo00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de [ingeniería en sistemas]

## **Resumen**

La investigación en salud involucra activa y constantemente procesos de recolección, validación y protección de datos personales de pacientes. Estos procesos son fundamentales para asegurar, en principio, la obtención de conclusiones confiables de los procesos investigativos, así como también para la construcción de una investigación responsable con los derechos de sus participantes. Para la unificación de criterios en dicho tema han surgido organizaciones transnacionales cuyo fin es la emisión de directrices en buenas prácticas en manejo de datos que aseguren la calidad y la solidez científica y ética de los estudios en salud.

En muchas investigaciones la recolección de datos aún se realiza en papel; algunas otras implementan tecnologías consideradas al día de hoy obsoletas. Actualmente existen tecnologías de carácter gratuito y con potencial de uso en recolección de datos que están apoyadas por reconocidas empresas de tecnología y soportadas por comunidades en línea que contribuyen a su crecimiento. Este es el caso de Open Data Kit, que además no requiere formación en desarrollo de aplicaciones. Dicha tecnología permitiría la recolección y tratamiento de datos de forma segura mediante dispositivos móviles, permitiendo a los investigadores contar con una herramienta rápida, gratuita y confiable. Aspectos como la seguridad, la estructura de los datos requerida para su posterior análisis estadístico y la confidencialidad de la información son tenidos en cuenta por esta tecnología, potenciando su incorporación a la investigación médica de forma pronta. Este documento pretende aportar conceptos necesarios para la toma de decisiones sobre la incorporación de Open Data Kit como una tecnología mHealth partiendo desde el panorama global hasta las consideraciones especiales requeridas para proyectos de investigación en salud.

## **Abstract**

Health research involves active and constant processes of collection, validation and protection of personal data of patients. These processes are fundamental to ensure, in principle, the obtaining of reliable conclusions from the investigative processes, as well as for the construction of a responsible investigation with the rights of its participants. For the unification of criteria in this topic, transnational organizations have emerged whose purpose is the issuance of guidelines on good practices in data management that ensure the quality and scientific and ethical soundness of health studies.

In many investigations data collection is still done on paper; some others implement technologies considered obsolete today. Currently there are free technologies with potential for data collection that are supported by recognized technology companies and supported by online communities that contribute to their growth. This is the case of Open Data Kit, which also does not require training in application development. This technology would allow the collection and processing of data in a secure way by mobile devices, allowing researchers to have a fast, free and reliable tool. Aspects such as security, the structure of the data required for further statistical analysis and the confidentiality of information are taken into account by this technology, promoting its incorporation into medical research in a prompt manner. This document aims to provide necessary concepts for decision making on the incorporation of Open Data Kit as a mHealth technology starting from the global panorama to the special considerations required for health research projects.

*Palabras clave:* Salud, mHealth, investigación, información, dato, CRF, manejo de datos, ODK

## **1. INTRODUCCIÓN**

Gracias a los dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, tabletas, portátiles, y demás, y a los avances en cuanto al tema de la conectividad, los usuarios pueden obtener información global de forma inmediata. Estos recursos enfocados a la investigación en la salud proporcionan una serie de ventajas en los procesos de recolección de datos, divulgación y transferencia efectiva del conocimiento. De acuerdo con (Research2Guidance, 2018) la mayoría de los accionistas en salud móvil son parte de la industria de la salud, con una participación del (60%) del mercado, entre los cuales tenemos

fabricantes de dispositivos médicos, compañías farmacéuticas, aseguradoras y hospitales. El 40% restante son actores no relacionados directamente con la salud (empresas de Tecnología e Información-TI) consultoras, y desarrolladores de aplicaciones) e instituciones como universidades, ONG, entre otros.

Este panorama alentador demuestra la cada vez mayor injerencia de las aplicaciones móviles en el campo de la salud, donde tradicionalmente los procesos se han llevado de forma manual. Este último comportamiento se ha justificado en temas como la seguridad de la información, la dificultad en el acceso a herramientas de recolección en lugares geográficamente apartados o en el desconocimiento en el desarrollo de aplicaciones. Es necesario pues, familiarizarse con conceptos como manejo de datos en investigación clínica, seguridad de los datos en sus fases de transmisión y almacenamiento y, por último, pero no menos importante, con el papel que tienen los organismos regulatorios encargados de proteger la integridad de los participantes en estos proyectos.

## **2. DEFINICIÓN DE MHEALTH**

La salud móvil o mHealth, es uno de los componentes de las prácticas del cuidado de la salud soportadas por procesos electrónicos y de comunicaciones (eHealth). Hasta el momento no hay una definición estándar para mHealth, sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el Tercer Reporte del Observatorio Global de eHealth "mHealth New horizons for Health through mobile technologies", define mHealth como "la práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos, que involucra y aprovecha las funciones esenciales de estos dispositivos como el servicio de voz y mensajería corta (SMS), y funcionalidades y aplicaciones más complejas que incluyen el servicio de paquetes de radio (GPRS), telecomunicaciones móviles de tercera y cuarta generación (3G y 4G) , sistema de posicionamiento global (GPS), tecnología Bluetooth y la nueva tecnología (NFC)" (Puerto & Rincón, 2015).

El término mHealth fue usado por primera vez por el ingeniero biomédico Robert Istepanian, PhD en ingeniería electrónica y eléctrica, quién dio su propia definición de mHealth como "el uso emergente de las comunicaciones móviles y las tecnologías de red para el sistema de salud" (Istepanian, Laxminarayan, & Pattichis, 2006) Actualmente, el profesor Istepanian está intentando introducir el término "4G Health" para hablar de la evolución del mHealth hacia los sistemas médicos personalizados de salud que usan exclusivamente las ventajas ofrecidas por las redes 4G en términos de velocidad y conectividad.

## **3. MANEJO DE DATOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN MÉDICA**

Para entender la participación que puede tener mHealth en proyectos de investigación, es importante tener un contexto claro sobre cómo se manejan los datos en los proyectos de investigación médica.

"Cohen & Manion define la investigación médica como una intervención a pequeña escala en el funcionamiento del mundo real y un examen detallado de los efectos de tal intervención, dicha intervención, basada en los objetivos de la investigación guía el trabajo del investigador y determina el enfoque a adoptar. "En el caso de la investigación clínica, los objetivos se dirigen a actuar, intervenir y resolver problemas prácticos inmediatos con aplicaciones funcionales y pruebas teóricas que podrían dirigir la práctica clínica" (Christensen, 2016). Revisando a fondo esta definición, la visión de un investigador al momento de diseñar la herramienta de recolección de información va más allá de solamente el diseño de una base de datos; esta visión debe involucrar activamente la percepción del análisis de los datos, de tal manera que el diseño provea todos los elementos necesarios para generar un análisis consecuente a los objetivos del proyecto de investigación. Teniendo en cuenta eso existen 3 procesos fundamentales que le dan forma a un proyecto de investigación en salud y que requieren absoluto cuidado por parte del equipo de investigación.

### 3.1 CRF (Case Report Form)

El elemento principal de los proyectos de investigación es el CRF (Case Report Form), o formulario de recolección de datos, Los formularios electrónicos (CRF) se diseñan para definir y recoger las variables a evaluar de una manera más clara, fácil y eficiente para el investigador. El equipo de investigación debe participar activamente en la creación de esta herramienta, buscando equilibrar estándares clínicos de la compañía con las necesidades del estudio individual; teniendo como objetivo principal el bienestar del participante (McFadden, 2007).

El CRF como prioridad debe responder a la pregunta decisiva del proyecto ¿Cuáles son los objetivos del estudio?, pero también debe responder preguntas del otro gran componente en la investigación, el análisis estadístico; teniendo en cuenta esto el CRF debe resolver la pregunta ¿Se pueden analizar los datos del CRF para tomar decisiones sobre seguridad y eficacia? (Prokscha, 2011)

La teoría general de manejo de datos circunscribe consideraciones específicas sobre el diseño de los CRF's, que son necesarias para garantizar la trazabilidad y calidad del dato; estas consideraciones son:

- **Discrepancias en los datos:** Son las inconsistencias encontradas en los datos; estas inconsistencias pueden generarse por errores de digitación o interpretación de los datos. Actividades como la transcripción de datos y la captura por medio de papel (pCRF) son fuentes abundantes de discrepancias. Las discrepancias son detectadas por el Data Manager<sup>1</sup> al momento de realizar la actividad de validación de los datos, pero también pueden ser detectadas por el estadístico cuando realiza los procesos de limpieza de datos previos al análisis (Krishnankutty, Bellary, Kumar, & Moodahadu, 2012).
- **Datos duplicados:** Son aquellos datos que provienen de una misma fuente pero que fueron ingresados por dos o más personas en distintos momentos.
- **Respuestas faltantes o ambiguas:** Son datos que carecen de sentido al revisarlos desde una perspectiva más amplia, estas inconsistencias son difíciles de detectar en la etapa de validación de datos ya que la validación se enfoca directamente en la estructura del dato y no en el contexto en el cual se soporta.
- **Nivel de campo (evitar respuestas en blanco, respuestas sí, no, no dato, no aplica):** Esta consideración está enfocada en las aplicaciones necesarias para realizar el análisis de los datos, se requiere definir un código especial para los campos que no contienen datos por errores de diligenciamiento y un código para los que no contienen datos por una regla de validación
- **Nivel de módulo (preguntas conectadas a otras preguntas - saltos):** Son preguntas que requieren de respuestas específicas previas para su diligenciamiento; este nivel de validación también depende del contexto (Prokscha, 2011).

Las consideraciones de manejo de datos son reglas fundamentales para garantizar la calidad del dato, lo cual se traduce en análisis veraces que pueden soportar la escritura de artículos científicos; es así como el equipo de investigación dedica mucho tiempo a la validación y limpieza de datos. La implementación de aplicaciones mHealth permite la reducción de discrepancias en la validación de los datos porque se pueden configurar reglas previas de validación para disminuir la proporción de errores en estos, contribuyendo a mantener la calidad y la reducción de los tiempos de procesamiento.

### 3.2 Entrada de datos (Data Entry)

---

<sup>1</sup> **Data Manager**, Es un rol en el equipo de investigación de preferencia ingeniero informático, que participa en el diseño de los CRF's, las opciones de recopilación de datos y la supervisión del desarrollo de herramientas de recopilación siguiendo las directrices definidas en el protocolo del proyecto. Sus funciones también incluyen la limpieza y preparación de los datos para el análisis estadístico.

Es importante resaltar que las consideraciones en manejo de datos tienen una relación directa con la captura de los mismos. Todos los procesos de validación están diseñados para evaluar los CRFs diligenciados desde varias perspectivas. Tradicionalmente la recolección de datos en proyectos de investigación se ha hecho en papel debido a su disponibilidad en zonas apartadas; muchos proyectos de investigación dirigidos a población vulnerable en zonas con carencia de infraestructura eléctrica y de telecomunicaciones.

La evolución de los sistemas informáticos tuvo un salto tecnológico con la implementación de los Sistemas para Interpretación de Datos (OCR)<sup>2</sup>, los cuales aún se valían de entradas en papel. Los mejores casos incluían aplicaciones para la captura de datos en línea, sin embargo, OCR seguía requiriendo la validación de los datos ya que, por problemas de calidad de imagen, resolución tipografía o estructuras de tablas complejas, el resultado de la identificación de caracteres no era satisfactorio. Posterior a OCR vino RedCap; un sistema dependiente de la conexión a un navegador web usado para la captura de datos de investigación de todo tipo (Fleischmann, Decker, Kraft, Mai, & Schmidt, 2017).

### **3.3 Limpieza de datos (Data Cleaning)**

La limpieza de datos (Data Cleaning) es un proceso que permite reducir problemas generados en la etapa de recolección, El equipo de investigación es responsable del control de calidad de los datos y tiene la tarea de revisar sistemáticamente cada registro en busca de inconsistencias. Los chequeos se realizan periódicamente para garantizar la integridad y coherencia de los datos; Una vez hecho esto, las discrepancias detectadas se someten a un proceso de validación dependiendo de su complejidad que puede involucrar verificación manual por parte de miembros del equipo o una auditoría externa si la limpieza no garantiza la veracidad del dato para el análisis estadístico (McFadden, 2007).

## **4. EVOLUCIÓN DEL MHEALTH**

Intentando ir a las raíces del desarrollo y uso de dispositivos móviles en salud, podría decirse que mHealth existe mucho antes que Apple Inc. hiciera el lanzamiento de su primer dispositivo inteligente (Figura 1). Sin embargo, es el desarrollo de tecnologías como las de Apple Inc. las que han impulsado sustancialmente el desarrollo de aplicaciones en pro de la investigación en salud. Desde el año 2000, se han dado iniciativas que buscan reducir los costos en cuidado de la salud y la mejora en las condiciones de los pacientes con el uso de mHealth, lo que ha inspirado a toda la comunidad médica a trabajar en la inclusión de tecnologías móviles en proyectos como, por ejemplo, el monitoreo remoto de pacientes, el seguimiento a los tratamientos médicos para , alertas y recordatorios de medicamentos y citas médicas, entre muchos otros (Ali & Lita Chew, 2016).

---

<sup>2</sup> **Optical Character Recognition OCR**, es un proceso dirigido a la digitalización de textos, los cuales identifican automáticamente a partir de una imagen símbolos o caracteres que pertenecen a un determinado alfabeto, para luego almacenarlos en forma de datos.

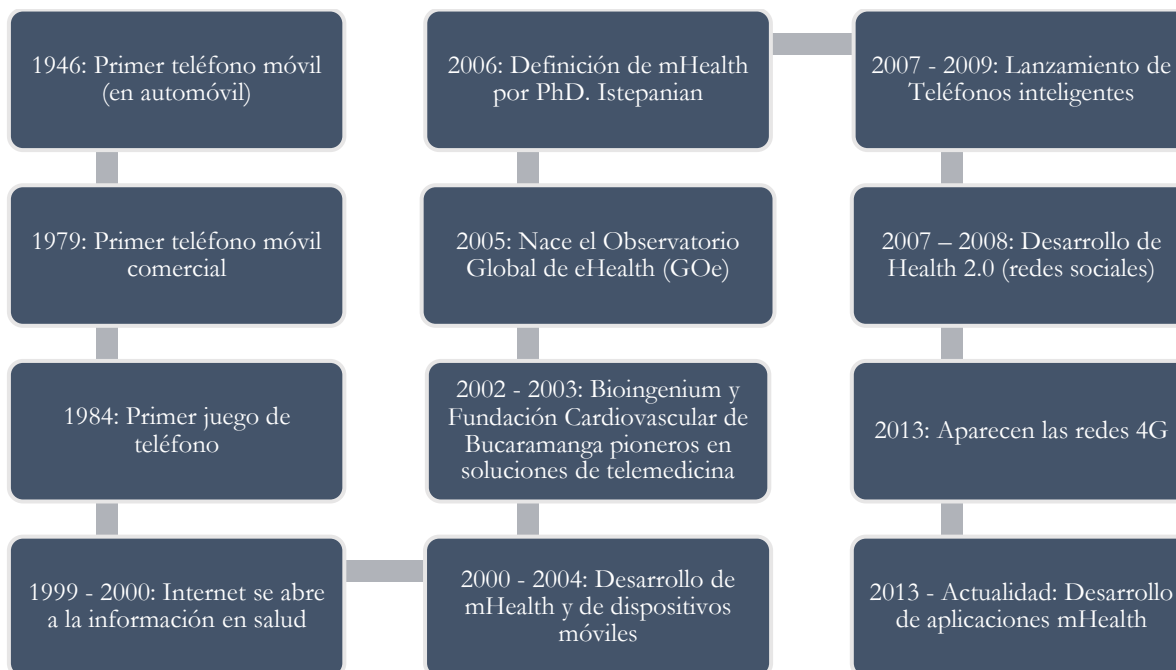


Figura 1. Fuente: Elaboración propia

Y así como se muestra la tendencia en la línea de tiempo de la Figura 1 a medida que haya un avance significativo en cuanto a tecnologías móviles, también habrá mayor implementación de proyectos en mHealth.

## 5. MHEALTH EN EL MUNDO

El Séptimo Estudio Anual de Aplicaciones mHealth, liderado por la organización Research2Guide muestra cómo a 2017 se han desarrollado y puesto en marcha más de 325.000 aplicaciones de mHealth con un total aproximado de 6.5 billones de descargas.

De la totalidad de aplicaciones desarrolladas, la mayor parte son producidas en países desarrollados, y aunque en la actualidad estos avances se ven notoriamente en este tipo de países, se espera que la evidencia científica permita trasladar estos sistemas a los países con economías emergentes de una forma directa y a bajo costos (Ramos & Soguero, 2014). Suramérica, África y Asia tienen una participación de 17% en el desarrollo de aplicaciones mHealth, comparado con los países de Estados Unidos y Europa que tienen 83% de participación, cifras que indican que aún hay mucho camino por recorrer para los países en desarrollo en cuanto al tema de mHealth.

La región más grande, Europa, aporta la mayor cantidad de desarrollos (Alemania y el Reino Unido). La segunda región más grande, América del Norte, está representada por un 91% de editores de aplicaciones estadounidenses y 9% canadienses. La comunidad de profesionales mHealth evaluada está compuesta por propietarios, gestores de aplicaciones, programadores, gestores de proyectos, médicos y nuevas empresas de salud móvil. La mayoría de los profesionales de la salud digital provienen de Europa con un 47%, seguido de Estados Unidos 36%, Asia-Pacífico con 11% y solo una pequeña parte de Sudamérica y África con 6% (Research2Guidance, 2017).

## 6. MHEALTH EN COLOMBIA

“En Colombia el área de la salud no ha sido ajena a estos cambios. Se ha observado un uso creciente de teléfonos móviles en personal médico y en estudiantes de medicina en ejercicio de su profesión que alcanza hasta el 79%. Las estimaciones arrojaron que para 2012 se alcanzó un uso de hasta el 80%. Se estimó para 2013 un uso de teléfonos celulares del 87.2% en toda la población, con uso de Internet a través de teléfonos celulares del 16.7%, siendo las redes sociales el uso más frecuente.” (Puerto & Rincón, 2015).

Esta nueva tendencia en Colombia nace de la gran necesidad de los gobiernos y entidades prestadoras de salud (tanto las de carácter oficial como privado), de ampliar su rango de cobertura y atención a pacientes, la cual se ve aumentada cada vez más por el rápido crecimiento de la población a nivel regional, nacional y mundial, especialmente en países con economías menos avanzadas. así como por la enorme penetración que ha tenido en los últimos años las redes de comunicaciones celulares y los llamados “celulares inteligentes” dentro de las comunidades en general. Estos ya no solo tienen prestaciones de comunicación persona a persona (llamadas de voz o mensajes de texto), sino que cuentan con funciones de envío y recepción de datos e información, y la masificación de su uso a todas las clases sociales (Benítez, 2015).

El gobierno tampoco se ha quedado atrás con respecto a la innovación en mHealth. El Ministerio de Salud lanzó en abril del 2018 una aplicación para celulares llamada “POS Pópuli”, que permite a los colombianos consultar en tiempo real desde su dispositivo móvil cuáles son los medicamentos, tratamientos y procedimientos médicos a los que tienen derecho en el Plan Obligatorio de Salud (POS) o Plan de Beneficios. Esta herramienta contiene información detallada de tarifas de copago y cuotas moderadoras a pagar, según sus ingresos, al utilizar un servicio médico. Para ese fin contiene una calculadora que verifica el monto a pagar permitiendo a los diversos actores del sistema de salud saber y conocer los medicamentos y procedimientos incluidos y financiados en el Plan de Beneficios. Las personas podrán preguntar, si medicamentos como el acetaminofén o el omeprazol están cubiertos, o consultar si es justificada la negativa de un médico a recetar cierto tratamiento; también pueden consultar cuál es el procedimiento en caso de querer denunciar irregularidades. Esta app móvil apunta a fortalecer el ejercicio del derecho a la salud, con información al instante, evitando interpretaciones subjetivas y ambigüedades en beneficio de la transparencia en los procesos.

La principal desventaja de esta herramienta radica en que un gran porcentaje de la población colombiana de escasos recursos no tiene teléfonos celulares, computadores ni acceso a internet, y las barreras para pacientes de tercera edad, (como la falta de capacitación y motivación para usar este tipo de herramientas digitales en la gestión de sus servicios de salud) persisten. No obstante, las tendencias han venido cambiando a lo largo de los años muestran una actitud favorable en la incorporación paulatina de las mismas (E-Health Reporter Latin America, 2018).

## 7. TENDENCIAS EN EL USO DEL MHEALTH

En la actualidad, el área de la salud a nivel mundial tiene tendencias significativas en el uso de nuevas tecnologías de la información y comunicación (por ejemplo: teléfonos inteligentes, SMS, internet, etc.), pero es el aumento del uso de aplicaciones por los pacientes y los profesionales de la salud en niveles iguales lo que ha facilitado la inclinación hacia diagnósticos mediados por últimas tecnologías y sensores remotos. Desarrollos como la cámara fotográfica y de video han permitido aumentar el detalle de los datos, el tamaño de la muestra de lo que se desea tomar y el seguimiento rápido y controlado de cualquier diagnóstico significativamente, lo cual es importante ya que la facilidad del acceso y traslado provee otras formas de investigación y monitoreo de enfermedades en zonas de poco acceso.

Otras formas del uso de mHealth diferentes a la investigación en salud son muy populares hoy en día. Entre ellos los aplicativos para protocolos de actuación, control personal del peso, la frecuencia cardíaca y los tiempos de actividad física han sido impulsados por las tendencias actuales de estilo de vida saludable. Dichas aplicaciones almacenan y analizan

datos de forma personal para generar diagnósticos no especializados que, en masa, podrían ser un insumo vital para futuras investigación en salud (González & Morales, 2015).

## 8. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL MHEALTH

Como todas las tecnologías y sus usos, mHealth también tiene ventajas y desventajas, y para poder abordarlas es importante discutir sobre las mayores barreras con las que cuenta. El siguiente análisis permitirá contextualizar el momento en el que se encuentra el mHealth y el camino que podría continuar a futuro. Las siguientes ventajas fueron tomadas (Ramos & Soguero, 2014): y las desventajas fueron tomadas de (Lankshea & Knobel, 2010)

### *Ventajas*

- **Mejoras en el diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.** Con dispositivos móviles y la información accesible, se podrán generar diagnósticos preliminares necesarios para una rápida acción, además de posibilitar el seguimiento más detallado de diferentes diagnósticos. Un ejemplo común de esta ventaja son los casos de mujeres embarazadas en riesgo, quienes podrán tener un contacto más frecuente con sus médicos y a su vez prevenir complicaciones en la salud del bebe.

**Mejora del tiempo en el tratamiento de diagnósticos.** La pronta recolección y procesamiento de la información que se puede hacer a través de dispositivos móviles, mejorará el tiempo de atención al diagnóstico. Usando dispositivos móviles, rápidamente se podrán prever cifras de prospecto de pacientes, enfermedades concomitantes, datos epidemiológicos y en general, cualquier información relacionada con la salud para una pronta atención, diagnósticos preliminares y reporte oportuno de casos.

- **Mayor accesibilidad.** Esta característica propia de los dispositivos móviles dentro del contexto del mHealth se traslada al servicio prestado y en este caso gracias a esta ventaja permite que los servicios de salud tengan una mayor accesibilidad tanto para los profesionales como para los pacientes. Esta particularidad, es de gran importancia para los proyectos de investigación en salud, sobre todo en territorios cuyas condiciones geográficas y sociales limitan el acceso de los pacientes a centros de salud, los dispositivos móviles brindan la oportunidad de recolectar información confiable para la investigación.
- **Se evita rescribir información y aumenta la confiabilidad de los datos.** Los proyectos de investigación en campo, son valiosos gracias a la calidad de los datos recolectados. Con el uso de dispositivos móviles esta información puede ser recolectada en el momento adecuado, y permitirá validar directamente y a tiempo con los implicados las condiciones de los datos y su validez para la investigación

### *Desventajas*

- **Analfabetismo.** Los países desarrollados cuentan con una tasa de alfabetización cercana al 99%, mientras que en los países de economías emergentes puede ser llegar a ser tan bajo como el 32% en los peores casos (Escribano, 2013). Ahora bien, con las nuevas tecnologías de la comunicación y la información ha nacido también el término “alfabetismo digital”, el cual supone la habilidad de entender información tecnológica y resolver problemas por medio de tecnología digital, incluyendo el manejo de dispositivos móviles. Las cifras son muy similares a las de la alfabetización en general y están directamente relacionadas con situaciones socio-económicas, así como las posibilidades de conseguir tecnología para mejorarla.
- **Entornos agresivos.** El monitoreo a distancia de enfermedades e investigaciones, es tal vez la aplicación más impactante desde el punto de vista de la salud pública, ya que gracias a este es posible prevenir situaciones de alto

riesgo, con el adecuado monitoreo. Sin embargo, este también podría ser uno de los mayores problemas, ya que existen otros aspectos que imposibilitan el acceso a la información así se tenga tecnología móvil más avanzada. Por ejemplo, los entornos agresivos como las problemáticas sociales, el conflicto armado y el mismo medio ambiente, pueden bloquear las comunicaciones, manipular la información y hasta destruir fácilmente los dispositivos con la información almacenada.

- **Costos.** Además de los costos de desarrollo e implementación de un proyecto que involucre tecnología móvil, se deben sumar los costos adicionales asociados al despliegue (alojamiento de la aplicación), mantenimiento y soporte técnico de las mismas. Este es el caso de las aplicaciones desarrolladas en el marco de proyectos de investigación, porque no se venden como un producto sino como un servicio, lo que significa que a medida que captura la información, es menester actualizar el desarrollo para que soporte la información necesaria para el usuario. En términos de gestión del proyecto, esta desventaja se convierte en un riesgo para el patrocinador, lo que significa que debe de buscar que el desarrollo (aplicación) sea sostenible.

## 9. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Uno de los principales problemas que enfrentan las instituciones, desde el punto de vista ético, con la manipulación y almacenamiento de datos personales y la implementación de mHealth es la confidencialidad de la información. La regulación de la HIPAA<sup>3</sup> (Giordano & Nosowsky, 2006), trata los temas de la reserva en la transmisión de la información, así como su almacenamiento y uso. La Ley de Privacidad HIPAA ofrece protecciones federales para la información médica personal en poder de las entidades cubiertas y sus socios de negocios y da a los pacientes una serie de derechos con respecto a esa información. Al mismo tiempo, la Ley de Privacidad se equilibra de manera que permite la divulgación de información médica necesaria para la atención de los pacientes y otros fines importantes.

La confidencialidad de los datos clínicos en Colombia es un tema que ha generado debate. Para garantizar profesionalidad, ejecución típica, objetivo y licitud, el estado establece en la Resolución No 1995 de Julio 8/1999 que la Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley. Es por esto que relación médico-investigador-paciente, fundamentada en un compromiso ético, leal y auténtico, tiene un papel primordial en la vinculación de nuevas tecnologías y su éxito en la práctica médica (Guzmán & Arias, 2012).

En Colombia, la “Ley de Protección de Datos Personales 1581 de 2012 reconoce y protege el derecho que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos que sean susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada” (Congreso de la Republica de Colombia, 2012).

En el año 2006 se estableció, mediante el Decreto 3518 de 2006 la reglamentación para la Vigilancia en Salud Pública que “busca garantizar en forma sistemática y oportuna, la provisión de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública, tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud, optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones, racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva”. Estas disposiciones buscan garantizar el correcto almacenamiento de la información y el seguimiento continuo a los tratamientos de los pacientes, creando un

---

<sup>3</sup> **HIPAA, The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996**, promulgada por el 104º Congreso de los Estados Unidos y firmada por el presidente Bill Clinton en 1996. Se creó principalmente para modernizar el flujo de la información sobre atención médica, estipula cómo se debe proteger la información de identificación personal que mantienen las industrias de seguros de atención médica y de atención médica contra el fraude y el robo, y aborda las limitaciones de la cobertura de seguro de atención médica



marco de control en el que el Estado puede garantizar la confidencialidad y el buen manejo de la información de los pacientes.

Otro aspecto que requería regulación era el relacionado a las instituciones que conducen investigaciones médicas en seres humanos, estas instituciones además de asumir la regulación de las entidades de salud del estado, también deben garantizar las buenas prácticas en sus procedimientos. La Resolución 2378 de 2008 establece que la investigación en seres humanos deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, y asegurando que cuentan con los recursos humanos y materiales necesarios que garantizan el bienestar del sujeto de investigación.

Aunque Colombia no ha sido considerada por el CEPD<sup>4</sup> como un Estado que garantice un nivel adecuado de protección, las regulaciones y legislaciones con respecto del tema denotan el interés del gobierno por garantizar la protección de la información médica en todos los aspectos relevantes que esta contiene.

## 10. USO DE MHEALTH EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El manejo de datos en investigación médica evidencia la importancia que tiene para los investigadores el dato; la ejecución errónea de alguno de los procesos en su manejo puede llevar a la desestimación de un análisis y en algunos casos, a la invalidación del proyecto por parte de los entes reguladores. Dinámicas como la recolección y limpieza de datos implican más dedicación en tiempo y recursos que el mismo análisis estadístico y esto es debido a que la recolección en papel conlleva retos logísticos enormes, que pueden ser mayores dependiendo de los lugares donde se realice la investigación. La limpieza de datos sigue siendo un proceso subjetivo y susceptible a errores ya que las equivocaciones derivadas de las interpretaciones pueden cambiar significativamente el contexto de un dato para un participante (Broeck, Cunningham, Eeckels, & Herbst, 2005).

Las aplicaciones móviles ofrecen control en procesos como la validación y envío de los datos, ahorrando tiempo que puede ser utilizado para el análisis de los mismos o la publicación de resultados a través de artículos de investigación. Es claro que la implementación de aplicaciones móviles en el sector salud supone retos para los investigadores; sobre todo en el campo del desarrollo de software, ya que su profesión no se relaciona con programación y por lo tanto no tienen las herramientas para garantizar el desarrollo de aplicaciones con el nivel de seguridad requerido por las instituciones reguladoras.

## 11. OPEN DATA KIT (ODK)

En el año 2008 Google.org patrocinó la creación de un proyecto llamado Open Data Kit cuyo objetivo era diseñar un conjunto de herramientas de código abierto que ayudara a las organizaciones a crear, recopilar y administrar soluciones de recolección de datos móviles basadas en estándares fáciles de probar, fáciles de usar, fáciles de modificar y fáciles de escalar. Sus dos primeros despliegues fueron en Uganda y Brasil con resultados satisfactorios (Hartung, y otros, 2010).

ODK es un sistema de software de código abierto que permite a los usuarios diseñar un cuestionario o encuesta de recopilación de datos, y enviarlo directamente a una base de datos. Además, permite administrar los datos recopilados en el servidor y extraerlos en un formato adecuado. ODK está equipado con funciones de ubicación e imagen por GPS, lo que es particularmente útil en educación e investigación. También se utiliza en la toma de decisiones basada en la evidencia y los ejercicios de mapeo. Este conjunto de aplicaciones está diseñado para teléfonos con pantalla táctil, no

---

<sup>4</sup> El **CEPD** es un organismo de la Unión Europea (UE) responsable de la aplicación del Reglamento general de Protección de Datos (RGPD) a partir del 25 de mayo de 2018. Está compuesto por el director de cada autoridad de protección de datos (APD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos o sus representantes. La Comisión Europea participa en las reuniones del CEPD sin derecho a voto. La secretaría del CEPD estará a cargo del Supervisor Europeo de Protección de Datos.

requiere programación para cambios de idiomas o navegación en la interfaz. Esta solución de software almacena los datos en un formato portátil y los transfiere a través de una aplicación de servidor dedicado. La aplicación del servidor almacena los datos en un formato listo para análisis sin una transformación previa de ellos; además genera los diccionarios de datos requeridos para que el estadístico haga el seguimiento a la información. (Abdul-Hamid, 2017)

Open Data Kit Suite está compuesto por tres módulos, que proporcionan funciones complementarias: ODK Build, ODK Aggregate y ODK Collect. ODK Build permite a los desarrolladores diseñar el formulario que los usuarios diligenciarán en campo. Es una aplicación web HTML5 que tiene como fundamento la dinámica de diseño la creación de controles mediante arrastrar y soltar. Para diseñadores de formularios más potentes, se puede utilizar XLSForm (Srivastava, 2018). Es una herramienta que hace posible la creación de una plantilla de formulario utilizando hojas de cálculo de Excel y su conversión a un formato estándar que se puede usar con las herramientas ODK.

La plantilla de formulario se carga posteriormente en el ODK Aggregate, que es la parte del servidor responsable de la administración de usuarios. ODK Aggregate pone a disposición del administrador un servidor listo para implementar y un repositorio de datos para proporcionar formularios en blanco a ODK Collect que finalmente es la aplicación que se instala en el dispositivo móvil y recibe los formularios desde el servidor. Una vez que los datos han sido enviados ODK Aggregate permite visualizarlos en mapas y gráficos simples, o también exportarlos como archivos CSV o archivos KML para Google Earth. ODK Collect es la aplicación Android que captura información de texto y números en los formularios, pero también permite la captura automática de ubicación usando el GPS del dispositivo, por último, la herramienta permite capturar contenido multimedia que puede guardarse como un objeto o como un bloque de información serializado en la base de datos (ODK, 2017).

## 11.1 Ejemplos En La Investigación En Salud que usan ODK

ODK ha servido como plataforma para que otras empresas ofrezcan servicios a comunidades que desean hacer investigación. Estas organizaciones aprovechan las ventajas que ofrece la herramienta y la versatilidad de su licencia para realizar mejoras que les permita ofrecer un valor agregado. Muchas de estas empresas han consolidado un modelo de negocio sostenible de bajo costo para sectores de escasos recursos.

### *ComCare (Dimagi)*

Dimagi es una empresa que tiene como misión el libre lanzamiento de la innovación tecnológica para ayudar a comunidades necesitadas a nivel mundial. En el año 2005 lanzó ComCare, una aplicación que permite construir aplicaciones móviles para el manejo de datos sin necesidad de tener conocimientos avanzados en tecnologías de la información. Esta aplicación ha sido utilizada en algunos proyectos como:

- Proyecto de mejoramiento de la salud en Guatemala. Desarrollo de una aplicación web para el registro y seguimiento de pacientes, soporte de diagnósticos, reportes configurados, entre otros.
- Proyecto de uso de mHealth para reducir las muertes natales en India. Desarrollo de una aplicación web exclusiva para el manejo de casos, colección de datos, supervisión, referidos, manejo de recordatorios, entre otros.
- Proyecto de uso de móviles para pruebas diagnósticas rápidas de VIH y malaria en Zimbabue. Desarrollo de aplicación web con funcionalidades de reporte automático de enfermedades, colección de datos, captura y análisis de retina, supervisión del trabajador de la salud y el proceso de adherencia al tratamiento

Su aporte más destacado a la tecnología ODK es la integración de servicios SMS al modelo de recolección de datos, esto les permite llegar a comunidades donde no es posible tener Smartphone (Dimagi, Inc, 2019).

### ***OpenClinica***

OpenClinica es una aplicación web para recolección de datos de estudios clínicos que también utiliza la tecnología ODK, su mayor fuerza radica en una comunidad abierta que ofrece posibilidades de modificación y actualización del software mediante licencia GNU. En 2015 OpenClinica inicia su ingreso oficial al mundo del mHealth con el lanzamiento de su solución móvil llamada “*Participate*”; Esta solución permite involucrar a los pacientes y la recopilación de datos oportunos, garantizando alta calidad de los datos de manera conveniente. Aunque apenas está incursionando en el mercado de la recolección de datos desde dispositivos móviles, OpenClinica ya aprovecha el diseño de base de datos de ODK y su esquema de trazabilidad del dato mediante la implementación del API OpenRosa y su esquema de creación de formularios por medio de XForms (OpenClinica Research - Reference Guide, 2016).

## **11.2 Otras aplicaciones mHealth**

El mHealth en el contexto de la investigación en salud ha evolucionado de tal forma que hoy día existen ya en acción muchas herramientas que procuran por mejorar y agilizar el desarrollo de las investigaciones en la salud. Aunque estos desarrollos no están basados en ODK, permiten darse cuenta del crecimiento que está teniendo mHealth en la investigación médica. Las herramientas de código nativo también tienen un espacio significativo en el mundo del mHealth.

### **Malezi Bora Mobile App (Zoe Alexander)**

Malezi-Bora es una aplicación móvil, con contenido de audio en relación con la salud materna y del recién nacido. Esta aplicación se centra en hacer frente al problema de distribución de información en salud actual y la incapacidad de los trabajadores sanitarios de la comunidad para llegar a todas las madres. Esta aplicación se desarrolló bajo un modelo de negocio donde se aprovecha al máximo las redes sociales de las poblaciones de Kenia, y proporciona incentivos para las futuras madres para usar el contenido y distribuirlo de forma continua a otras madres. Su tecnología no solo permite la obtención de información de las madres y sus hijos, sino que también gracias a su tecnología de localización de mapeo permite a las enfermeras para llegar rápidamente a las madres que necesitan algún tipo de atención de urgencia (innovations, 2011).

### **Ámate App (Luis Gabriel Parra - Universidad del Valle)**

Ámate App es una aplicación móvil diseñada para prevenir a tiempo el cáncer de seno y de cuello uterino, fue creada por el estudiante de medicina Luis Gabriel Parra de la Universidad del Valle. Esta app genera una serie de preguntas con múltiples respuestas que ayudan a conocer el estado de salud del paciente; Al momento de obtener la calificación, y dependiendo de las respuestas, esta app arroja una alarma que envía una alerta al centro de salud más cercano para una cita de valoración (Universidad del Valle, 2018)

### **REDCap (Research Electronic Data Capture)**

Es una solución de software y conjunto de herramientas basadas en la web que permite a los investigadores biomédicos crear formularios seguros en línea para la captura, gestión y análisis de datos con el mínimo esfuerzo y capacitación

(Obeid, y otros, 2012). Facilita la reutilización de los diccionarios de datos, promueve el uso de instrumentos de recopilación de datos validados, estándares de datos y mejores prácticas; y promueve la colaboración en la investigación y el intercambio de datos (Vanderbilt University, 2019).

## 12. ¿PORQUÉ MHEALTH PARA LA SALUD?

Se puede evidenciar que a pesar que todos los sistemas y dispositivos informáticos son susceptibles a ataques, las instituciones prestadoras de servicios de salud invierten recursos y personal en desarrollo de herramientas que permitan ofrecer un mejor servicio a los pacientes. Las organizaciones que definen los lineamientos de seguridad para los participantes están modificando las reglas para que mHealth pueda funcionar respetando los protocolos de las buenas prácticas médicas; Esto quiere decir que se está entregando un voto de confianza a la tecnología en pro del mejoramiento de los servicios de salud. Teniendo esto en cuenta no es descabellado contemplar la posibilidad de que la investigación como una de las practicas más estrictas en el ámbito médico, se vea beneficiada por los avances tecnológicos.

Las apps móviles en salud han presentado aumentos significativos en la literatura médica para profesionales de la medicina. También las apps de diagnóstico, y las de referencia de medicamentos se están fortaleciendo (Puerto & Rincón, 2015). Entidades como el Observatorio de Salud Pública de Santander, Colombia han probado ODK con resultados que les permiten evidenciar la oportunidad de desarrollar estrategias de manejo de datos, con altos niveles de seguridad y confiabilidad (Carreño, Corzo, Villabona, & Martínez, 2014).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) que es una de las más fervientes interventoras de la seguridad de los datos apoya la implementación de proyectos como ODK para comunidades de escasos recursos. Esto demuestra que el cambio es posible y que la tecnología se acerca cada vez más a todos los rincones. Tanto los investigadores más ortodoxos que solían hacer sus recolecciones en papel hasta las instituciones que utilizan BigData para mejorar la adherencia al tratamiento, son muestras fehacientes de la preponderancia y el camino recorrido que nos ha mostrado el mHealth nuestro reto es construir sobre lo construido y evolucionar hacia nuevas formas del quehacer investigativo.

## 13. CONCLUSIONES

- El desarrollo de aplicaciones móviles en función de la investigación en salud podrían ser parte de la respuesta que los gobiernos busca para optimizar la prevención y de enfermedades y la reducción de la mortalidad. Lo anterior debe convertirse en un incentivo considerable al momento de buscar apoyo gubernamental para el desarrollo tecnológico de estas herramientas.
- Los gobiernos reconocen la pertinencia de la tecnología móvil como un camino para mejorar el alcance de la atención sanitaria, proporcionando atención cercana a las zonas rurales, geográficamente apartadas o en condiciones sociales de conflicto con el fin de mejorar la accesibilidad a los tratamientos médicos y la participación de los pacientes de estos niveles sociales en la investigación en salud.
- mHealth está tomando un espacio importante en el desarrollo de nuevos modelos en el campo de la medicina apoyado en proyectos como ODK, los cuales ofrecen ventajas operativas a las instituciones y opciones a comunidades donde la salud todavía se encuentra ausente. Por las ventajas que ofrece ODK sería pertinente alentar su utilización en Colombia.
- Las instituciones reguladoras se dedican a evaluar la protección de los datos y la integridad de los participantes, por esta razón han definidos reglas claras para garantizar que las investigaciones se hagan bajo los estándares definidos; por esta razón toda propuesta de implementación de aplicaciones debe satisfacer las exigencias de los

entes reguladores, esto permite tener una guía para la toma de decisiones por encima de las preferencias de cada institución o las ventajas que las nuevas herramientas puede ofrecer.

#### 14. BIBLIOGRAFÍA

- Abdul-Hamid, H. (2017). *Data for Learning: Building a Smart Education Data System*. World Bank Publications.
- Ali, E. E., & Lita Chew, K. Y.-L. (2016). *Evolution and current status of mhealth research: a systematic review*. BMJ Innovations.
- Benítez, I. M. (2015). *M-health: Nuevo campo de acción para los Ingenieros de Sistemas*. Chía - Cundinamarca: Semillero de Investigación "INGEANDROID"- Grupo de Investigación SPADA.
- Broeck, J. V., Cunningham, S. A., Eeckels, R., & Herbst, A. J. (2005). *Data Cleaning: Detecting, Diagnosing, and Editing Data Abnormalities*. PLoS Medicine.
- Carreño, H. R., Corzo, F. E., Villabona, E. E., & Martínez, R. O. (2014). Utilización de tecnologías móviles para recolección de datos. Experiencia con Open Data Kit. *Revista del Observatorio de Salud Pública de Santander*, 24-25.
- Christensen, I. (2016). Clinical research - Fieldwork perspective on Ramp-up management Studies. *Procedia CIRP* , 51-56.
- Congreso de la Republica de Colombia. (2012). *Ley Estatutaria 1581 de 2012*. Bogota D.C.
- Dimagi, Inc. (10 de 05 de 2019). *CommCare*. Obtenido de Build A Smarter Data Collection App: <https://www.dimagi.com/commcare/>
- E-Health Reporter Latin America. (8 de Mayo de 2018). *Movilidad (mHealth)*. Obtenido de Los colombianos podrán consultar en su celular sus derechos en el Sistema de Salud: <https://ehealthreporter.com/es/noticia/los-colombianos-podran-consultar-en-su-celular-sus-derechos-en-el-sistema-de-salud/>
- Escribano, J. (2013). *Lecciones de Relaciones Internacionales*. Madrid: Aebius.
- Fleischmann, R., Decker, A.-M., Kraft, A., Mai, K., & Schmidt, S. (2017). *Mobile electronic versus paper case report forms in clinical trials: a randomized controlled trial*. BMC Medical Research Methodology.
- Giordano, T. J., & Nosowsky, R. (2006). *The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) privacy rule: implications for clinical research*. Annual Review of Medicine.
- González, J. I., & Morales, B. F. (2015). Comunicación, Salud y Tecnología: mHealth. *Revista de Comunicación y Salud*, Vol. 5, pp. 144-153.
- Guzmán, F., & Arias, c. A. (2012). *La historia clínica: elemento fundamental del acto médico*. Bogotá: Revista colombiana de cirugía.
- Hartung, C., Lerer, A., Anokwa, Y., Tseng, C., Brunette, W., & Borriello, G. (2010). Hartung, C., Lerer, A., Anokwa, Y., Tseng, C., Brunette, W., & Borriello, G. (2010). Open data kit: tools to build information services for developing regions. *ICTD 2010*.
- innovations, C. F. (2011). *Center For Health Market innovations*. Obtenido de Malezi-Bora: <https://healthmarketinnovations.org/program/malezi-bora>
- Istepanian, R., Laxminarayan, S., & Pattichis, C. (2006). *M-Health: Emergin Mobile Health System*. United States of America: Springer Science+Business Media, Inc.

ODK como mHealth para la investigación en salud. [Facultad de Ingeniería], [(2019)]

Krishnankutty, B., Bellary, S., Kumar, N. B., & Moodahadu, L. S. (2012). *Data management in clinical research: An overview*. Indian journal of pharmacology.

Lankshea, C., & Knobel, M. (2010). *Nuevos alfabetismos. Su práctica cotidiana y el aprendizaje en el aula*. Madrid: Ediciones Morata.

McFadden, E. (2007). *Management of Data in Clinical Trials*. John Wiley & Sons.

Obeid, J. S., McGraw, C. A., Minor, B. L., Conde, J. G., Pawluk, R., Lin, M., . . . Harris, P. A. (2012). *Procurement of shared data instruments for Research Electronic Data (RedCap)*. Journal of Biomedical Informatics.

ODK, O. D. (2017). *Open Data Kit (ODK) - Docs*. Obtenido de <https://docs.opendatakit.org/>

OpenClinica Research - Reference Guide. (13 de 05 de 2016). *OpenRosa API in OpenClinica*. Obtenido de OpenRosa API in OpenClinica: <https://docs.openclinica.com/3.1/technical-documents/developing-openclinica/using-openrosa-api-openclinica-experimental>

Prokscha, S. (2011). *Practical Guide to Clinical Data Management*. CRC Taylor & Francis Group.

Puerto, G. S., & Rincón, E. H. (2015). Aplicaciones Médicas Móviles: definiciones, beneficios y riesgos. *Revista Científica Salud Uninorte*.

Ramos, J., & Soguero, C. (2014). mHealth y su impacto en la calidad asistencial. En J. Cabo, *Gestión de la Calidad en las Organizaciones Sanitarias* (págs. 1009-1047). Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

Research2Guidance. (2017). *mHealth App Economics 2017/2018: Current Status and Future Trends in Mobile Health*. Berlin: Research2Guidance.

Research2Guidance. (2018). *mHealth Developer Economics - Connectivity in Digital Health*. Research2Guidance.

Srivastava, N. n. (2018). *Emerging Trends in Open Source Geographic Information Systems*. India: Bhahkaracharya Institute for Space Applications and Geo-Informatics.

Universidad del Valle. (Agosto de 2018). *Caleno creó una app que ayuda a prevenir el cáncer en las mujeres*. Obtenido de Ámate App: <https://www.univalle.edu.co/salud/caleno-app-prevenir-cancer-en-las-mujeres>

Vanderbilt University. (2019). *REDCap Technical Overview*. Obtenido de REDCap Technical Overview: <https://projectredcap.org/wp-content/resources/REDCapTechnicalOverview.pdf>