
Diseño de una aplicación para Smartphone para el aumento de los niveles de actividad física en pacientes con hipertensión arterial

Modalidad DISEÑO DE INTERVENCIÓN -

Trabajo Final de Máster – MU en Salud Digital

Autor /a: Iker Villanueva Ruiz
Director/a: Carme Carrion Ribas

2º semestre 2019/2020



Esta obra está bajo una licencia de Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/deed.es>)

 Copyright Reservados todos los derechos. Está prohibida la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la impresión, la reprografía, el microfilm, el tratamiento informático o cualquier otro sistema, así como la distribución de ejemplares mediante alquiler y préstamo, sin la autorización escrita del autor o de los límites que autorice la Ley de Propiedad Intelectual.

Índice

Resumen.....	3
Abstract.....	3
1. Introducción.....	4
2. Objetivos.....	6
3. Metodología.....	7
4. Plan de evaluación de la intervención	20
5. Aplicabilidad de la intervención.....	23
6. Conclusiones.....	24
7. Bibliografía.....	25

Resumen

La hipertensión arterial (HTA) es una patología de alta prevalencia en el mundo y supone un coste elevado para la sanidad. La actividad física es un elemento clave en el tratamiento de la HTA y las herramientas de Salud Digital han demostrado ser efectivas para aumentar sus niveles. Este trabajo tiene como objetivo diseñar una aplicación para teléfonos móviles que aumente los niveles de actividad física en pacientes con HTA. Se proponen las características esenciales de la aplicación y se ha diseñado una intervención para comprobar su efectividad.

Palabras clave

Diseño de intervención, hipertensión arterial, actividad física, eSalud, salud digital, app, smartphone.

Abstract

Arterial hypertension is a high prevalence disease worldwide and with a major economic impact for the healthcare. Physical activity is a key component for treating arterial hypertension and Digital Health tools have been proved to be effective to promote physical activity. This work aims to design an application for mobile phones that increases physical activity levels in patients with HT. The essential characteristics of the application are proposed, and an intervention has been designed to check its effectiveness.

Key words

Intervention design, arterial hypertension, physical activity, eHealth, digital health, app, smartphone.

1. Introducción

Las complicaciones derivadas de la hipertensión arterial (HTA) causan al año 9,4 millones de muertes en el mundo y esta patología es la causa de al menos el 45% de las muertes por cardiopatías y el 51% de las muertes por accidente cerebrovascular. Los datos referentes al continente europeo reflejan que la prevalencia es del 40% y, debido a que su prevalencia aumenta con la edad y la población mundial envejece rápidamente, es lógico pensar que estos datos sufrirán un incremento (1).

Existen multitud de **factores** que contribuyen a la aparición de la HTA y sus complicaciones, algunos de ellos de tipo social (envejecimiento), otros de tipo conductual (dieta, tabaquismo, sedentarismo, consumo de alcohol) y por último los de tipo metabólico (obesidad, diabetes) (1). Los diferentes estudios al respecto señalan como tratamientos clave el uso de la medicación, una dieta cardiosaludable y el aumento de la actividad física (2,3).

En España, la **prevalencia** de la HTA es elevada (1,4) y los cálculos sugieren que un paciente con HTA supone el doble de coste para el sistema sanitario que un paciente normotenso (4). Se ha estimado que el coste por paciente se ve incrementado un 13,05% si su HTA no está controlada por el personal médico. En este contexto, las diferentes Administraciones y entidades han implementado proyectos para abordar la salud desde una perspectiva comunitaria, con el fin de mejorar el bienestar de los ciudadanos aprovechando los recursos existentes (5–7).

Concretamente, en el País Vasco, se ha puesto marcha el proyecto colaborativo Mugiment, con el objetivo de promover la actividad física y disminuir el sedentarismo. Pretende aunar diferentes iniciativas provenientes de ámbitos diversos (sanidad, educación...) para lograr su objetivo y cuenta con el respaldo del Gobierno Vasco y diferentes Ayuntamientos y entidades (públicas y privadas).

Las **herramientas de Salud Digital** (SD) han demostrado ser útiles para medir los niveles de actividad física (8), fomentar cambios en ciertos hábitos de vida (9–17), aumentar los niveles de actividad física (8,9,13,14,17–25), y tratar patologías como la diabetes (10,15,25,26), las enfermedades cardiovasculares (11), el estrés (28) y la obesidad (9,12,22,29–34) aunque la tasa de adherencia al tratamiento suele sufrir descensos tras varios meses de uso (12). En este sentido, varios autores proponen mejoras en las herramientas empleadas para que, tanto los contenidos como el formato

de las intervenciones de adapten a las necesidades de los usuarios y den respuesta a las demandas de estos (26,35–51).

Hasta la fecha, también se ha investigado sobre el uso de herramientas de **SD para el tratamiento de la HTA**. En este sentido, se han publicado diversos protocolos sobre apps orientadas al tratamiento de pacientes con HTA mediante fármacos, dieta y/o actividad física (52–54), pero a fecha de hoy los resultados aún no han sido publicados.

El empleo de **apps** para el control de la HTA y el aumento de la adherencia al tratamiento farmacológico también ha sido investigado, con resultados variados: en los estudios se observaron mejoras significativas a las 12 semanas y los 12 meses en los valores de TA, adherencia a la medicación y pérdida de peso (55–57). Además, uno de los estudios aporta información relevante sobre varios factores que mostraron correlación con los resultados obtenidos (56): la alfabetización en salud, el nivel de activación del paciente, el aislamiento social y la asequibilidad de la medicación fueron identificados como aspectos relevantes a tener en cuenta en las estrategias para el tratamiento de pacientes con HTA.

Así mismo, se han llevado a cabo estudios sobre la efectividad de las **apps en combinación con dispositivos *wereables*** (58) y dispositivos de monitorización remota (59,60) para el tratamiento de pacientes hipertensos. Analizando los resultados podemos observar que los primeros muestran un aumento de la adherencia al tratamiento farmacológico, mientras que los dispositivos de telemonitorización ofrecen además resultados positivos en los niveles de adquisición de hábitos saludables.

Otras investigaciones han empleado el envío de mensajes, tanto vía **correo electrónico** (61) o vía **mensajes de texto** (62) para el tratamiento de la HTA. Los resultados apuntan a que estas herramientas son efectivas para aumentar el número de pasos, el consumo de fruta y mejorar los valores de tensión arterial (TA).

Varias de las herramientas de SD han adoptado diferentes **formas de adaptación a las características del paciente**. Así, se han empleado sistemas telefónicos automatizados (63) para ofrecer información personalizada a los pacientes hipertensos, con resultados positivos en el aumento de la adherencia a la dieta sana y del gasto energético. En este sentido, herramientas adaptadas a los parámetros previamente introducidos por los pacientes (64) han mostrado resultados positivos para la normalización de los niveles de TA. En el campo de las herramientas de SD adaptadas, resultan especialmente significativas las que han sido culturalmente adaptadas a la población a la que van dirigidas (63,65), ya que ambas arrojan resultados muy positivos

en el aumento del gasto energético, la adherencia a la dieta sana y el aumento de los niveles de actividad física.

En general, los estudios publicados sobre intervenciones de SD en el tratamiento de la HTA reportan **resultados positivos**. Además, dos de las investigaciones (56,65) aportan información relevante sobre **elementos clave en el diseño** de las herramientas y de las intervenciones, lo que resulta especialmente útil a la hora de realizar este trabajo.

Por último, se ha observado que las **características urbanísticas del entorno** (66–69) y el **nivel socioeconómico** (70–72) influyen en los niveles de actividad física y en los indicadores de salud, por lo que resulta necesario tener en cuenta estos aspectos a la hora de diseñar estrategias eficaces. Así, resulta fundamental diseñar estrategias que sean capaces reducir la influencia de esos aspectos, ofreciendo la posibilidad de adaptarse a cualquier entorno urbanístico y estando al alcance de la mano de las personas con niveles socioeconómicos más bajos.

Basándonos en lo anteriormente citado, la propuesta incluye el diseño de una aplicación para *smartphone* que, tras introducir los datos relativos a las características físicas del usuario, y mediante el empleo del algoritmo creado por Pieter Stroobant (73), cree **rutas circulares adaptadas** a cada usuario que tengan su punto de partida y final en el lugar del mapa que el usuario elija.

Futuras aplicaciones de este sistema pueden emplearse en el tratamiento de patologías en las que la actividad física juegue un papel importante en el tratamiento, así como integrarse en los planes ya existentes para el fomento de la actividad física en la población.

2. Objetivos

El objetivo general es diseñar, pilotar y validar una aplicación para teléfonos móviles que, mediante la creación de rutas circulares personalizadas y localizadas en el punto del mapa que el usuario elija, aumente los niveles de actividad física en pacientes con hipertensión arterial.

Así, las preguntas investigables a las que el estudio pretende dar respuesta son las siguientes:

- ¿Es efectiva la utilización de la aplicación para lograr aumentar los niveles de actividad física?
- ¿Es efectiva la aplicación en el tratamiento de la hipertensión arterial?

3. Metodología

a. Diseño

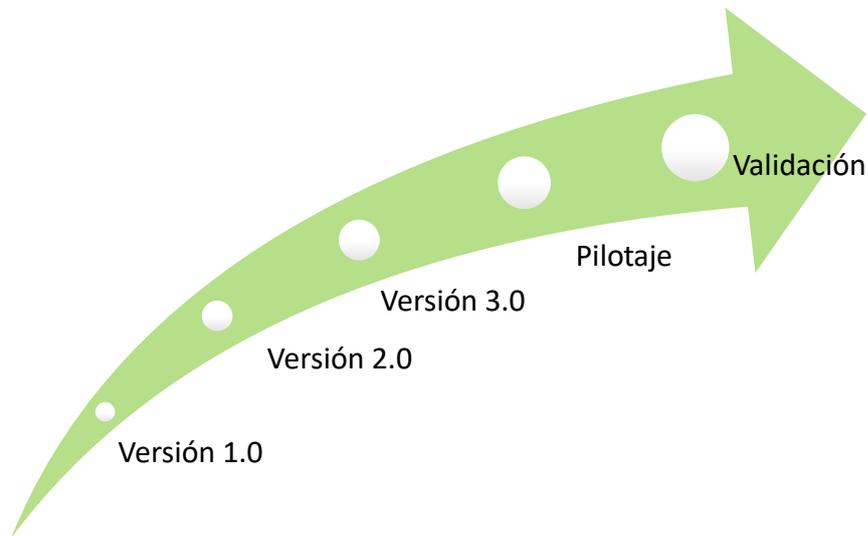


Figura 1: Fases del proceso de diseño

i. Versión 1.0

En primer lugar, se realizó una versión simplificada de la aplicación con el programa *Proto.io*. Las capturas de pantalla de esta versión y los archivos descargables en formato HTML están disponibles en el ANEXO 1.

Esta versión se diseñó siguiendo las recomendaciones de la Junta de Andalucía para la elaboración de *apps* de salud (74) y la Guía para Interfaces Humanas de Apple (75). Así, la versión inicial emplea un **lenguaje sencillo y adaptado a las características del usuario tipo** (personas de edad avanzada). Además, incluye la posibilidad de seguir las instrucciones de forma **visual y/o auditiva**, sin la necesidad de interactuar con la aplicación durante el proceso de uso, lo que facilita su utilización. Por último, también incluye **mensajes de aviso** cuando se está produciendo el proceso de diseño y carga de la ruta.

i. Versión 2.0

En una fase posterior, se llevarán a cabo **entrevistas semiestructuradas** a 20 personas diagnosticadas de HTA para obtener información sobre sus hábitos y necesidades, así como sobre su opinión acerca de los elementos que contiene la aplicación y su diseño. El guion de las entrevistas esta disponible en el ANEXO 2.

Con el objetivo de reclutar a los pacientes que realizarán las encuestas, se llevará a cabo una campaña en redes sociales y personas del entorno cercano explicando la necesidad de contactar con pacientes con HTA. Después de obtener la información de contacto, los investigadores se pondrán en contacto con los pacientes por vía telefónica para recabar información sobre sus **hábitos relacionados con las nuevas tecnologías**, como queda reflejado en la primera parte del guion de las entrevistas. Posteriormente, se enviará a los usuarios vía email la versión actual de la aplicación en formato HTML y se les invitará a responder una serie de preguntas relacionadas con el **diseño** de esta, tal y como se refleja en la segunda parte del guion de la encuesta.

El personal investigador realizará una lectura de las respuestas de los usuarios y recabará los datos relativos a las opiniones de los pacientes para posteriormente elaborar un resumen de los aspectos a mejorar. A continuación, se **actualizará** la primera versión de la aplicación para que se adapte a las demandas y necesidades detectadas en las entrevistas y se desarrollará una segunda versión de la *app*.

Esta segunda versión de la aplicación incluirá **elementos motivacionales** para los pacientes, similares a los empleados en otros estudios (39,42,56,65,76). Así, se incluirán notificaciones que podrán ser configuradas por el usuario (frecuencia, horario...) que informen periódicamente acerca del progreso realizado y recuerden al usuario la necesidad de llevar a cabo su ruta diaria. Además, la *app* tendrá integrado un sistema de puntuaciones según el porcentaje de cumplimiento del objetivo y realizará una clasificación con dicha puntuación. Dicha clasificación podrá ser visualizada por los usuarios.

Se incluirá el uso **pulseras de actividad** para obtener información sobre la frecuencia cardíaca (FC) y los sensores del *Smartphone* para obtener valores de tiempo, distancia y velocidad. Los datos sobre ritmo cardíaco, tiempo y distancia recorrida durante la ruta se sincronizarán con la aplicación y el algoritmo estará dotado de información que le permita ir progresando las rutas e incrementado la exigencia de estas, adaptándose a las características específicas de cada paciente.

i. Versión 3.0

Posteriormente, será remitida a las personas que respondieron a las entrevistas indicándoles que **instalen** la aplicación en su teléfono y la **empleen durante 15 días**. Además, se les proporcionará un manual de instrucciones de la aplicación en formato papel. Tras dicho período, se llevará a cabo una nueva encuesta sobre la **usabilidad y los posibles aspectos a mejorar** en la aplicación. El guion de la encuesta está disponible en el ANEXO 3.

Al igual que con la versión anterior, los datos de las encuestas serán analizados por el equipo investigador y se llevarán a cabo las adaptaciones necesarias con el objetivo de elaborar una tercera versión de la aplicación que será la empleada en la fase de pilotaje.

b. Pilotaje

La fase de pilotaje se llevará a cabo con las 20 personas que han participado en el proceso de diseño de la aplicación y tendrá una duración de 20 días. Durante la primera mitad de esta fase (10 primeros días), se llevará a cabo el proceso de recogida de información sobre los niveles de actividad física de los usuarios y en la segunda mitad se pondrá en marcha el período de intervención.

Se solicitará a los pacientes que instalen la tercera versión de la aplicación en sus *smartphones* y se les proporcionará una pulsera de actividad a cada uno de ellos.

El **equipo investigador** estará formado por 5 personas: dos investigadores, un cardiólogo, un fisioterapeuta y un graduado en ciencias de la actividad física y deportiva. Se solicitará a los participantes que realicen una medición inicial de sus niveles de TA y el personal investigador introducirá de forma remota estos valores en la aplicación.

Durante los 10 primeros días de la fase de pilotaje los usuarios deberán realizar las actividades normales que de su día a día y durante este período la aplicación **recogerá información** acerca de sus niveles de actividad física.

A partir del día 11 desde el inicio de la fase de pilotaje, el **algoritmo** de la aplicación diseñado en base a la información proporcionada por el grupo de profesionales de la salud procesará toda la información recabada en los primeros 10 días y creará las rutas personalizadas (distancia, velocidad, desnivel, frecuencia y progresión) **adaptadas a las características individuales** de los pacientes. Así, se comunicará a los pacientes

que comenzarán a recibir notificaciones de la aplicación para intentar aumentar sus niveles de actividad física.

Una vez terminada la fase de pilotaje se realizará una **nueva evaluación** de la aplicación con el objetivo de detectar los posibles aspectos a mejorar y se llevarán a cabo las modificaciones necesarias para el diseño de la versión final de la aplicación. El objetivo principal de esta evaluación es el de recabar datos sobre el funcionamiento de la aplicación: recogida y sincronización de datos, funcionamiento del algoritmo, posibles *bugs*.

En esta versión final, se incluirán **recompensas** basadas en el reconocimiento social e institucional para aumentar la adherencia. Para ello, se creará una campaña de sensibilización en la ciudad, con el objetivo de que el Ayuntamiento y los Consejo de Distrito se adhirieran al proyecto y realicen campañas de reconocimiento de los pacientes que obtengan los resultados marcados.

c. Calidad y seguridad

En cuanto a la calidad y seguridad de la información recogida, la versión 3.0 de la aplicación estará diseñada cumpliendo las recomendaciones de la Junta de Andalucía (74). En la **tabla 1** se detallan las medidas tomadas al respecto.

i. Privacidad y protección de datos

La política de privacidad y protección de datos estará basada en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

La aplicación tendrá un apartado específico sobre **Términos y Condiciones**, donde se expondrá la información registrada de carácter personal. Los datos serán alojados en un disco duro virtual (*nube*) que cumpla con legislación vigente en materia de protección de datos y el usuario podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición a los mismos. Los usuarios serán informados mediante un documento escrito (ANEXO 4) y tras leerlo deberán aceptar los términos y condiciones que se detallan en el mismo.

Siguiendo con las recomendaciones de la Junta de Andalucía, antes de su descarga e instalación la aplicación incluirá un **mensaje informativo** especificando que se recogerán datos sobre ubicación, TA, FC, distancia recorrida y tiempo empleado. Se informará al paciente de que el objetivo de recabar esos datos es el de diseñar rutas personalizadas basadas en sus características individuales de salud y las características del entorno urbanístico. Además, se informará de que los datos estarán **codificados**, de tal manera que no se almacenarán datos personales que puedan permitir identificarle y se proporcionará información relativa a las personas y/o entidades que tendrán acceso a los mismos.

Tabla 1: Recomendaciones de la Junta de Andalucía para el diseño, uso y evaluación de *apps* de salud y medidas adoptadas.

RECOMENDACIÓN	MEDIDAS
<p>Definir el alcance funcional y la finalidad con la que se ha desarrollado, identificando a los colectivos a los que se destina la información y los objetivos que se persiguen con respecto a estos colectivos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado específico donde se detalla que el objetivo de la aplicación en el aumento de los niveles de actividad física en personas con HTA. • Mensaje informativo sobre la no sustitución de la relación médico-paciente por medio de la <i>app</i>. • Contenido y lenguaje adaptado y accesible al público de edad avanzada.
<p>Seguir los principios de Diseño Universal, así como los estándares y recomendaciones de accesibilidad de referencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones visuales y/o acústicas durante la realización de la ruta con información sobre la velocidad (demasiado lento / demasiado lento) y siguiente tarea a realizar (cambio de dirección, giro...).
<p>Atender a las recomendaciones, patrones y directrices de diseño recogidas en las guías oficiales que las diferentes plataformas ofrecen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Texto legible y empleo de colores para lograr contrastes que facilite la identificación de elementos clave (inicio de sesión, inicio de ruta...) • Mensaje de aviso y barra de progreso durante el proceso de diseño y carga de la ruta.
<p>Testar con usuarios potenciales de forma previa a su puesta a disposición del público.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas y testeo en pacientes con HTA en la fase de diseño y pilotaje.

<p>Adaptar al tipo de destinatarios al que se dirige.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido y lenguaje adaptado y accesible al público de edad avanzada. • Apartado con descripción del público objetivo de la <i>app</i> (personas con HTA) y funcionalidad que ofrece (aumento de actividad física)
<p>Informar de forma transparente sobre la identidad y localización de sus propietarios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado con nombres, apellidos, afiliación e información de contacto de los propietarios.
<p>Informar sobre fuentes de financiación, promoción y patrocinio, así como posibles conflictos de intereses.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado sobre fuentes de financiación, promoción y patrocinio, así como de posibles conflictos de intereses.
<p>Identificar a los autores / responsables de sus contenidos, así como su cualificación profesional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado con información sobre nombres, apellidos y titulación de equipo multidisciplinar responsable de la creación de los contenidos.
<p>Informar sobre la fecha de la última revisión realizada sobre el material publicado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de la última actualización de la <i>app</i> y descripción de los cambios realizados respecto a la última versión. • Mensaje informativo sobre el compromiso explícito de los editores con la revisión de contenidos y funcionalidades.
<p>Advertir sobre aquellas actualizaciones que inciden o modifican funcionamientos o contenidos sobre salud o cualquier otro dato sensible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de aviso que notifica cambios en la <i>app</i> en caso de incidencia que pueda afectar a la salud de los usuarios.
<p>Emplear fuentes de información fiable y tomar en consideración la evidencia científica disponible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La información en la que está basado el algoritmo estará basada en la evidencia científica disponible.

	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado con información sobre las fuentes consultadas, y su nivel de evidencia. • Revisiones periódicas de la información y actualizaciones en función del nuevo conocimiento disponible.
Proporcionar información concisa acerca del procedimiento utilizado para seleccionar sus contenidos.	<ul style="list-style-type: none"> • Mensaje informativo sobre la no sustitución de la relación médico-paciente por medio de la <i>app</i>.
Sustentar la <i>app</i> en principios y valores éticos.	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado con información sobre las consideraciones éticas y los posibles conflictos éticos.
Analizar los riesgos y eventos adversos de los que se tiene conocimiento y poner en marcha actuaciones oportunas.	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de notificación de riesgos mediante un formulario específico habilitado para tal efecto.
Disponer de sistema de ayuda sobre su manejo.	<ul style="list-style-type: none"> • Información clara y comprensible sobre el manejo de la aplicación y su alcance. • Apartado de ayuda con video tutorial actualizado sobre el manejo y funcionamiento de la <i>app</i>. • Disponibilidad de página web complementaria y de folleto en formato papel sobre las instrucciones sobre el manejo de la <i>app</i>.
Proporcionar mecanismo de contacto para asistencia técnica y soporte, garantizando un tiempo de respuesta determinado al usuario.	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado específico de contacto con los responsables de <i>app</i> para el envío de informe de errores.
Informar sobre los términos y condiciones con respecto a la comercialización de sus productos y servicios.	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado específico sobre términos y condiciones de la <i>app</i> con información sobre las condiciones comerciales y se garantiza la seguridad de los datos personales.

<p>Usar de forma eficiente el ancho de banda de las comunicaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mensaje sobre recomendación del uso de WiFi antes de realizar una carga / descarga de información. • Información sobre el tamaño de la <i>app</i> de forma previa a su descarga y en cada una de sus actualizaciones.
<p>Antes de su descarga e instalación, informar sobre qué datos del usuario se recogen y para qué fin, sobre las políticas de acceso y tratamiento de datos y acerca de posibles acuerdos comerciales con terceros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información previa a la descarga de la necesidad de registro. • Información previa a la descarga acerca de los derechos sobre la información recogida. • Información previa a la descarga sobre la finalidad y uso de los datos recogidos. • Identificación previa a la descarga de qué entidades tendrán acceso a los datos y bajo qué términos. • Apartado específico sobre la política de protección de datos.
<p>Describir de forma clara y comprensible los términos y condiciones sobre la información registrada de carácter personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre la anonimidad de los datos recogidos y su codificación para imposibilitar la identificación del usuario. • Apartado específico con información sobre la política de protección de datos y la legislación aplicable.
<p>Preservar la privacidad de la información registrada, recoger consentimientos expuestos del usuario y advertir de los riesgos derivados del uso de aplicaciones móviles de salud en red.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de consentimiento expreso del usuario para utilizar sus datos para fines distintos a los que fueron recogidos. • Mecanismo de control por parte del usuario de la recolección automática de datos de geolocalización.

	<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de estándares de seguridad que garanticen la confidencialidad.
<p>Garantizar las medidas de seguridad correspondientes si se recoge o intercambia información de salud o cualquier dato sensible de los usuarios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de mecanismos de cifrado tanto para el almacenamiento como para el intercambio de información. • Empleo de información anonimizada y codificada. • Auditorías periódicas de empresas externas especializadas en seguridad digital para garantizar la seguridad frente a posibles vulnerabilidades.
<p>Informar a los usuarios cuando tiene acceso a otros recursos del dispositivo, cuentas del usuario o perfiles en redes sociales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el uso del GPS para el diseño y ejecución de las rutas. • Información sobre el uso del Bluetooth para la conexión con las pulseras de actividad y la sincronización de datos. • Información sobre el uso de la red móvil para la introducción de datos por parte del equipo investigador.
<p>Garantizar en todo momento el derecho de acceso a la información registrada y la actualización ante cambios de su política de privacidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo para notificar cualquier cambio en la política de privacidad que permita renovar el consentimiento sobre sus datos.
<p>Disponer de medidas para proteger a los menores de acuerdo con la legislación vigente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de verificación de edad del usuario. • Solicitud de consentimiento paterno verificable en caso de uso por parte de menores de edad.

<p>No presentar ningún tipo de vulnerabilidad conocida, ni incluir ningún tipo de código malicioso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Escaneos periódicos de la aplicación para detectar la presencia de código malicioso o vulnerabilidades.
<p>Describir los procedimientos de seguridad establecidos para evitar accesos no autorizados a la información recogida de carácter personal, así como limitar el acceso a la misma por parte de terceros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Restricción del uso la información recogida al personal estrictamente necesario.
<p>Disponer de mecanismos de cifrado de información para su almacenamiento e intercambio, así como de gestión de contraseñas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo de bloqueo de acceso a la información personal por contraseña o huella dactilar. • Intercambio de contraseñas de forma cifrada. • Control de expiración de sesión.
<p>Declarar los términos y condiciones de dichos servicios y se garantizan las medidas de seguridad necesarias en el empleo de la <i>nube</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración transparente de la naturaleza, términos y condiciones de los servicios en la <i>nube</i>. • Información sobre los mecanismos de seguridad que cumplen los servicios en la <i>nube</i>.

d. Fase de intervención / validación

i. Selección de participantes

Se realizará un **ensayo clínico aleatorizado** con 400 pacientes derivados de los centros de salud o de medicina especializada de Osakidetza, en Bilbao. Previamente, el proyecto será enviado al Comité Ético de Investigación Clínica del País Vasco para su aprobación y el protocolo será registrado en clinicaltrials.gov. Los profesionales de **Atención Primaria o Medicina Especializada** identificarán a los potenciales candidatos y les invitarán a participar en el estudio. Los pacientes serán informados sobre las condiciones del estudio y, en caso de acceder a participar, firmarán un documento de consentimiento informado. Posteriormente, serán derivados al equipo investigador.

ii. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Edad: entre 18 y 80 años.
- Diagnóstico de HTA.
- Capacidad funcional para la utilización de un *Smartphone*.

Criterios de exclusión:

- Diagnosticados de cualquier otra patología: cardiopatía, diabetes, patología neurológica, patología respiratoria...

iii. Diseño del estudio

El equipo investigador estará formado por 5 personas: dos investigadores, un cardiólogo, un fisioterapeuta y un graduado en ciencias de la actividad física y deportiva. 10 profesionales de Atención Primaria y 10 profesionales de Medicina Especializada de Osakidetza serán los responsables de realizar el **reclutamiento**: durante el transcurso de sus consultas identificarán a los pacientes susceptibles de participar en el estudio y les informarán de la posibilidad de tomar parte en el mismo. Tras comprobar que los candidatos cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, serán invitados a participar

en el estudio. Se les proporcionará información sobre los procedimientos y los objetivos y serán invitados a firmar el **consentimiento informado**. Posteriormente, se les proporcionarán los datos de contacto del personal investigador para concertar una primera cita.

El primer investigador proveerá a los pacientes del **material** necesario (pulsera de actividad) y las instrucciones necesarias. Se llevará a cabo una **sesión formativa** de dos horas de duración sobre el uso y manejo de la aplicación y se entregará a los pacientes un **manual de instrucciones** en formato papel. A continuación, el investigador registrará los **valores de TA** (mmHG) de cada paciente e introducirá sus datos de forma remota en la aplicación para alimentar el algoritmo.

Posteriormente, el investigador empleará un programa informático (<https://www.random.org>) para **aleatorizar** a los pacientes en uno de los dos grupos del estudio: grupo intervención o grupo control. El programa generará aleatoriamente un número (número 1 o número 2) y cada uno de esos números corresponderá a un grupo. Tras este proceso, el investigador saldrá de la habitación y un segundo investigador, que conoce qué número corresponde a cada grupo, informará al paciente de los siguientes pasos a seguir.

Los pacientes asignados al grupo intervención comenzarán inmediatamente después de la aleatorización con la fase de registro del nivel de actividad física, mientras que los pacientes del grupo control seguirán llevando a cabo su rutina diaria.

Durante las primeras **6 semanas**, los sensores de las pulseras de actividad y de los *smartphones* registrarán los datos sobre FC, distancia recorrida y tiempo empleado de cada usuario. Los datos recogidos durante 6 semanas y los relativos a los valores iniciales de TA serán introducidos en el algoritmo. Durante las siguientes 6 semanas, la aplicación creará **rutas circulares** cuyo inicio y final esté situado en el punto del mapa que el paciente elija. Esto último se realizará con el objetivo de eliminar las barreras que supone el diseño urbanístico en la adquisición de niveles óptimos de actividad física.

iv. Recogida y análisis de datos

Al finalizar las 6 semanas de uso de la aplicación, el primer investigador registrará los datos de TA post-intervención y se llevará un análisis comparativo de los **valores previos a la intervención con los valores post-intervención**. Así, se podrá determinar si existen diferencias entre los niveles de actividad física antes y durante la utilización de la aplicación tanto en el grupo control como en el grupo intervención y si

los valores de han sufrido modificaciones significativas entre los valores pre-intervención y post-intervención. Los principales resultados a analizar serán el **nivel de actividad física y los niveles de TA** y el resultado secundario será la frecuencia cardíaca.

Se realizará un análisis estadístico con el programa **SPSS**, empleando una prueba **t de Student** para muestras dependientes en el análisis de los resultados pre-intervención y post-intervención en cada grupo y se utilizará una prueba t de Student para muestras independientes para analizar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

4. Plan de evaluación de la intervención

a. Evaluación del proceso

En este apartado se evaluarán los aspectos generales relacionados con la intervención, lo que nos permitirá obtener información sobre la idoneidad de las acciones que se han llevado a cabo durante el progreso de la misma. Así, analizaremos aspectos como las características de la aplicación y su idoneidad, así como su nivel de adaptación a los pacientes diana y los niveles de uso de la aplicación. Los indicadores que nos proporcionarán esta información serán los siguientes:

- **Frecuencia de uso de aplicación:** tras finalizar la fase de validación, se utilizarán los datos proporcionados por la propia aplicación para obtener resultados sobre la frecuencia con la que los usuarios la han empleado.
- **Nivel de usabilidad de la aplicación:** se empleará el modelo **mGQM** (77) para obtener datos tanto cuantitativos como cualitativos. Al finalizar la fase de validación se recabarán datos de uso proporcionados por la propia aplicación tales como:
 - Tiempo requerido para introducir los datos
 - Número de errores al teclear los datos
 - Tiempo empleado para instalar
 - Número de interacciones durante la instalación
 - Tiempo necesario para aprender
 - Número de errores mientras aprende
 - Número de errores
 - Tiempo necesario para completar la tarea

- Número de tareas exitosas en el primer intento
- Tiempo necesario de respuesta de la aplicación
- Tiempo necesario de conexión
- Porcentaje de batería empleada durante la instalación
- Porcentaje de batería usada durante el uso de la aplicación

Por otro lado, se analizarán los datos obtenidos de **encuestas de satisfacción** realizadas a los usuarios, solicitándoles que puntúen de 0 a 10 los siguientes aspectos:

- Grado de satisfacción con el teclado
- Grado de satisfacción con el proceso de instalación
- Grado de satisfacción con el apartado de ayuda
- Grado de satisfacción con los contenidos
- Grado de disfrute durante el uso de la aplicación
- Grado de satisfacción con la interfaz
- Grado de seguridad autopercebida durante la realización de las rutas.
- Grado de estrés percibido.
- Grado de satisfacción con la pantalla táctil.
- Grado de satisfacción general de la aplicación.

b. Evaluación de los resultados

A la hora de llevar a cabo la evaluación de los resultados de la intervención, utilizaremos los **resultados obtenidos en el estudio** como valores de referencia. Además, añadiremos otros indicadores que nos proporcionarán información sobre la autopercepción de los pacientes de su salud, como el nivel de cambio percibido. Así, al finalizar el período de validación, se emplearán los siguientes indicadores:

- **Nivel de actividad física:** se compararán los valores obtenidos por la aplicación mediante los sensores integrados en el *smartphone* en las primeras 6 semanas con los valores obtenidos tras las 6 semanas de realización de las rutas personalizadas.
- **Valores de TA:** se compararán los valores obtenidos por el equipo investigador en las mediciones realizadas antes de la intervención y después de esta.
- **Frecuencia cardíaca:** se compararán los valores obtenidos por la aplicación mediante las pulseras de actividad en las primeras 6 semanas con los valores obtenidos tras las 6 semanas de realización de las rutas personalizadas.

- **Nivel de cambio percibido:** se empleará el cuestionario de Nivel de Cambio Global (78) para obtener datos de la percepción del cambio experimentada por los usuarios.

c. Evaluación del impacto

En lo que a la evaluación del impacto se refiere, se tendrán en cuenta aspectos relacionados con la calidad de vida de los pacientes, marcadores relacionados con aspectos económicos e influencia de los factores psicosociales, entre otros.

- **Calidad de vida** de los pacientes: el equipo investigador proporcionará el cuestionario SF-36 (79) a los pacientes antes de la intervención y después de la misma, para obtener información sobre los niveles de calidad de vida en ambos momentos.
- Análisis de **coste-efectividad** de la intervención: se realizará un análisis de coste-efectividad de la intervención para evaluar si la inversión económica realizada resulta rentable a medio-largo plazo.
- **Número de visitas al médico:** el personal médico responsable del reclutamiento proporcionará los datos al equipo investigador sobre el número de consultas médicas que los pacientes han necesitado antes, durante y 3 meses después de finalizar la intervención.
- Análisis de la influencia del **nivel socioeconómico** en los resultados: el equipo investigador realizará un análisis del nivel socioeconómico de los participantes previo a su participación en el estudio (80) y tras la finalización del mismo se realizará un análisis de los datos para determinar si existe correlación entre estos niveles y el resto de variables.

d. Limitaciones del estudio

El estudio está limitado a una **pequeña parte de la población** de una ciudad, por lo que los resultados pueden que no fueran extrapolables al resto de poblaciones. Este estudio debería replicarse en diferentes zonas del mundo, especialmente en las zonas de mayor diversidad cultural, para poder obtener resultados más concluyentes.

Así mismo, para formar parte del estudio se requiere disponer de un **Smartphone** con unas prestaciones concretas que permitan el uso de aplicación, lo que limita la posibilidad de que todo el mundo forme parte del mismo. Como solución, se propone dotar al estudio de un mayor presupuesto que permita cubrir las necesidades de los

pacientes y evitar así que las diferencias en el nivel socioeconómico sean determinantes.

Existen además variables como la **habilidad digital y la predisposición al cambio**, que también juegan un papel fundamental en el nivel de adherencia de los usuarios y, por consiguiente, en la usabilidad de la aplicación. Estas dos características deben ser tenidas en cuenta antes de aplicar tratamientos de esta índole y estudiar caso por caso cuáles son las opciones terapéuticas que mejor se adaptan a las necesidades y características de los pacientes.

5. Aplicabilidad de la intervención

En este trabajo se ha presentado el diseño inicial y los protocolos de pilotaje y validación de una aplicación para *Smartphone* para el aumento de los niveles de actividad física en pacientes con HTA. Hasta la fecha no han sido publicadas intervenciones de este tipo y las novedades que este proyecto aporta son las siguientes:

Por un lado, se propone la creación de un **algoritmo** que, alimentado por la información relativa al nivel de actividad física del paciente, cree rutas personalizadas con el objetivo de aumentar los niveles de actividad física del paciente y, por consiguiente, ayude a regular sus niveles de TA.

Por otro lado, la posibilidad de crear rutas circulares a pie con **origen y destino en el lugar que el usuario escoja** permite reducir el impacto de las características del entorno urbano, adaptándolo a las necesidades del usuario. Hasta la fecha se han empleado recorridos previamente establecidos para realizar este tipo de tareas, lo que requería que el usuario se tuviera que desplazar hasta el punto de inicio de la ruta. De esta forma, el paciente obtiene el control de la ubicación del recorrido, aumentando su implicación y fomentando su participación en el programa.

La aplicación está inicialmente orientada al tratamiento de pacientes con HTA, aunque son varias las patologías donde la actividad física juega un papel importante en el tratamiento. La versatilidad de la aplicación permite que sea utilizada para el **aumento de los niveles de actividad física en cualquier usuario**, independientemente de que padezca algún tipo de enfermedad o no. En un futuro, la aplicación puede emplearse por parte del personal sanitario para el tratamiento de patologías o por cualquier organismo como parte de un programa para reducir la inactividad física en la población.

Cuando un paciente con una patología susceptible de ser tratada con actividad física acuda a la **consulta**, el profesional de la salud creará un nuevo perfil de usuario y añadirá los valores de TA del sujeto. A continuación, proveerá al usuario de una pulsera de actividad y del manual de instrucciones y le enviará un correo electrónico que contenga un enlace de descarga de la aplicación. El paciente accederá al enlace en la propia consulta para que el facultativo pueda solventar las dudas relativas a la descarga e instalación de la aplicación. De esta forma, cuando el usuario abandone la consulta, saldrá con la pulsera de actividad y la aplicación instalada en su *smartphone*, lo que le permitirá **comenzar a utilizarla de forma inmediata**.



Figura 2: Fases del proceso de uso de la *app*

Del mismo modo que ocurre con la medicación o con las recomendaciones sobre alimentación, los profesionales sanitarios serán los que establezcan el **período de uso** de la aplicación, en base a las necesidades y características de cada uno de los pacientes.

En caso de tener alguna **duda o problema** con el uso de la *app* o de la pulsera de actividad, podrá dirigirse al apartado de ayuda de la propia aplicación, a la página web diseñada con tal efecto o al manual de instrucciones proporcionado.

6. Conclusiones

El ejercicio físico es uno de los pilares del tratamiento de la HTA y las aplicaciones para *smartphones* han demostrado ser eficaces para aumentar los niveles de actividad física en sujetos con diferentes patologías. Se han identificado varios elementos (diseño adaptado al paciente, notificaciones, gamificación...) que aumentan la adherencia de

los pacientes al ejercicio físico promovido por las aplicaciones, así como factores que condicionan la adopción de programas de actividad física, tales como la configuración urbanística.

En este trabajo se ha diseñado la primera versión de una *app* para el aumento de los niveles de actividad física en pacientes con HTA y se han sentado las bases para su posterior pilotaje y validación. El algoritmo utilizado por la aplicación permite diseñar de forma autónoma rutas circulares personalizadas y adaptadas a las características del paciente y monitorizar su progreso.

Futuras aplicaciones de esta tecnología pueden ser empleadas para el tratamiento de otras patologías que sean susceptibles de ser tratadas con ejercicio físico o para disminuir los niveles de sedentarismo de la población sana y evitar futuras patologías derivadas de la inactividad física.

7. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Información General Sobre La Hipertensión en el Mundo [Internet]. 2013 [citado 16 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/87679/WHO_DCO_WHD_2013.2_spa.pdf;jsessionid=C2A18043C3A2D151BEBF0BFA366A717A?sequence=1
2. Gijon-Conde T, Gorostidi M, Camafort M, Abad-Cardiel M, Martin-Rioboo E, Morales-Olivas F, et al. [Spanish Society of Hypertension position statement on the 2017 ACC/AHA hypertension guidelines]. *Hipertens Riesgo Vasc.* 24 de abril de 2018;
3. Reboussin DM, Allen NB, Griswold ME, Guallar E, Hong Y, Lackland DT, et al. Systematic Review for the 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Hypertension.* junio de 2018;71(6):e116-35.
4. Saez M, Barceló MA. Coste de la hipertensión arterial en España. *Hipertensión y Riesgo Vascular.* 1 de octubre de 2012;29(4):145-51.
5. World Health Organization. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020 [Internet]. 2013. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1
6. Comunidad de Madrid. Plan de Fomento de la Actividad Física y el Deporte Inclusivo de la Comunidad de Madrid [Internet]. 2018. Disponible en: <http://www.comunidad.madrid/servicios/deportes/plan-fomentar-actividad-fisica-deporte-inclusivo>

7. Gasol Foundation. Resultados Preliminares del Estudio Pasos [Internet]. 2019 [citado 21 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.gasolfoundation.org/wp-content/uploads/2019/09/diptico-resultados-preliminares-PASOS.pdf>
8. Bort-Roig J, Gilson ND, Puig-Ribera A, Contreras RS, Trost SG. Measuring and influencing physical activity with smartphone technology: a systematic review. *Sports Med.* mayo de 2014;44(5):671-86.
9. Afshin A, Babalola D, Mclean M, Yu Z, Ma W, Chen C-Y, et al. Information Technology and Lifestyle: A Systematic Evaluation of Internet and Mobile Interventions for Improving Diet, Physical Activity, Obesity, Tobacco, and Alcohol Use. *J Am Heart Assoc.* 31 de agosto de 2016;5(9).
10. Cotter AP, Durant N, Agne AA, Cherrington AL. Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: a systematic review of the evidence. *J Diabetes Complications.* abril de 2014;28(2):243-51.
11. Yasmin F, Banu B, Zakir SM, Sauerborn R, Ali L, Souares A. Positive influence of short message service and voice call interventions on adherence and health outcomes in case of chronic disease care: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak.* 22 de abril de 2016;16:46.
12. Lin P-H, Grambow S, Intille S, Gallis JA, Lazenka T, Bosworth H, et al. The Association Between Engagement and Weight Loss Through Personal Coaching and Cell Phone Interventions in Young Adults: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth.* 18 de octubre de 2018;6(10):e10471.
13. Muller AM, Alley S, Schoeppe S, Vandelanotte C. The effectiveness of e- & mHealth interventions to promote physical activity and healthy diets in developing countries: A systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 10 de octubre de 2016;13(1):109.
14. Palmer M, Sutherland J, Barnard S, Wynne A, Rezel E, Doel A, et al. The effectiveness of smoking cessation, physical activity/diet and alcohol reduction interventions delivered by mobile phones for the prevention of non-communicable diseases: A systematic review of randomised controlled trials. *PLoS One.* 2018;13(1):e0189801.
15. Wu X, Guo X, Zhang Z. The Efficacy of Mobile Phone Apps for Lifestyle Modification in Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth.* 15 de enero de 2019;7(1):e12297.
16. Parry SP, Coenen P, Shrestha N, O'Sullivan PB, Maher CG, Straker LM. Workplace interventions for increasing standing or walking for decreasing musculoskeletal symptoms in sedentary workers. *Cochrane Database Syst Rev.* 17 de noviembre de 2019;2019(11).
17. Hosseinpour M, Terlutter R. Your Personal Motivator is with You: A Systematic Review of Mobile Phone Applications Aiming at Increasing Physical Activity. *Sports Med.* septiembre de 2019;49(9):1425-47.
18. Ludwig K, Arthur R, Sculthorpe N, Fountain H, Buchan DS. Text Messaging

Interventions for Improvement in Physical Activity and Sedentary Behavior in Youth: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 17 de septiembre de 2018;6(9):e10799.

19. Brannan MGT, Foster CE, Timpson CM, Clarke N, Sunyer E, Amlani A, et al. Active 10 - A new approach to increase physical activity in inactive people in England. *Prog Cardiovasc Dis*. abril de 2019;62(2):135-9.

20. Romeo A, Edney S, Plotnikoff R, Curtis R, Ryan J, Sanders I, et al. Can Smartphone Apps Increase Physical Activity? Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 19 de marzo de 2019;21(3):e12053.

21. Muntaner A, Vidal-Conti J, Palou P. Increasing physical activity through mobile device interventions: A systematic review. *Health Informatics J*. septiembre de 2016;22(3):451-69.

22. Flores Mateo G, Granado-Font E, Ferre-Grau C, Montana-Carreras X. Mobile Phone Apps to Promote Weight Loss and Increase Physical Activity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 10 de noviembre de 2015;17(11):e253.

23. Jee H. Review of researches on smartphone applications for physical activity promotion in healthy adults. *J Exerc Rehabil*. febrero de 2017;13(1):3-11.

24. Ly H. The impact of utilizing mobile phones to promote physical activity among post-secondary students: a scoping review. *Mhealth*. 2016;2:47.

25. Rehman H, Kamal AK, Sayani S, Morris PB, Merchant AT, Virani SS. Using Mobile Health (mHealth) Technology in the Management of Diabetes Mellitus, Physical Inactivity, and Smoking. *Curr Atheroscler Rep*. abril de 2017;19(4):16.

26. Alothman S, Yahya A, Rucker J, Kluding PM. Effectiveness of Interventions for Promoting Objectively Measured Physical Activity of Adults With Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *J Phys Act Health*. mayo de 2017;14(5):408-15.

27. Gandhi S, Chen S, Hong L, Sun K, Gong E, Li C, et al. Effect of Mobile Health Interventions on the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease: Systematic Review and Meta-analysis. *Can J Cardiol*. febrero de 2017;33(2):219-31.

28. Wickersham A, Petrides PM, Williamson V, Leightley D. Efficacy of mobile application interventions for the treatment of post-traumatic stress disorder: A systematic review. *Digit Health*. diciembre de 2019;5:2055207619842986.

29. Lee J, Piao M, Byun A, Kim J. A Systematic Review and Meta-Analysis of Intervention for Pediatric Obesity Using Mobile Technology. *Stud Health Technol Inform*. 2016;225:491-4.

30. Hutchesson MJ, Rollo ME, Krukowski R, Ells L, Harvey J, Morgan PJ, et al. eHealth interventions for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults: a systematic review with meta-analysis. *Obes Rev*. mayo de 2015;16(5):376-92.

31. Bardus M, Smith JR, Samaha L, Abraham C. Mobile and Web 2.0 interventions for weight management: an overview of review evidence and its methodological quality. *Eur J Public Health*. agosto de 2016;26(4):602-10.

32. Hammersley ML, Jones RA, Okely AD. Parent-Focused Childhood and Adolescent Overweight and Obesity eHealth Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res.* 21 de julio de 2016;18(7):e203.
33. Turner T, Spruijt-Metz D, Wen CKF, Hingle MD. Prevention and treatment of pediatric obesity using mobile and wireless technologies: a systematic review. *Pediatr Obes.* diciembre de 2015;10(6):403-9.
34. Petit Francis L, Spaulding E, Turkson-Ocran R-A, Allen J. Randomized Trials of Nurse-Delivered Interventions in Weight Management Research: A Systematic Review. *West J Nurs Res.* agosto de 2017;39(8):1120-50.
35. Jangi M, Fernandez-de-Las-Penas C, Tara M, Moghbeli F, Ghaderi F, Javanshir K. A systematic review on reminder systems in physical therapy. *Caspian J Intern Med.* Winter de 2018;9(1):7-15.
36. Middelweerd A, Mollee JS, van der Wal CN, Brug J, Te Velde SJ. Apps to promote physical activity among adults: a review and content analysis. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 25 de julio de 2014;11:97.
37. Blackman KC, Zoellner J, Berrey LM, Alexander R, Fanning J, Hill JL, et al. Assessing the internal and external validity of mobile health physical activity promotion interventions: a systematic literature review using the RE-AIM framework. *J Med Internet Res.* 4 de octubre de 2013;15(10):e224.
38. Alvarado MM, Kum H-C, Gonzalez Coronado K, Foster MJ, Ortega P, Lawley MA. Barriers to Remote Health Interventions for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Proposed Classification Scheme. *J Med Internet Res.* 13 de febrero de 2017;19(2):e28.
39. Looyestyn J, Kernot J, Boshoff K, Ryan J, Edney S, Maher C. Does gamification increase engagement with online programs? A systematic review. *PLoS One.* 2017;12(3):e0173403.
40. Rollo ME, Aguiar EJ, Williams RL, Wynne K, Kriss M, Callister R, et al. eHealth technologies to support nutrition and physical activity behaviors in diabetes self-management. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2016;9:381-90.
41. McKay FH, Cheng C, Wright A, Shill J, Stephens H, Uccellini M. Evaluating mobile phone applications for health behaviour change: A systematic review. *J Telemed Telecare.* enero de 2018;24(1):22-30.
42. Cox NS, Alison JA, Holland AE. Interventions for promoting physical activity in people with cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 13 de diciembre de 2013;(12):CD009448.
43. Grau I, Kostov B, Gallego JA, Grajales III F, Fernández-Luque L, Sisó-Almirall A. Método de valoración de aplicaciones móviles de salud en español: el índice iSYScore. *Medicina de Familia SEMERGEN.* 2016;42(8):575-83.
44. Direito A, Carraca E, Rawstorn J, Whittaker R, Maddison R. mHealth Technologies to Influence Physical Activity and Sedentary Behaviors: Behavior Change Techniques, Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Behav*

Med. abril de 2017;51(2):226-39.

45. Nhavoto JA, Gronlund A. Mobile technologies and geographic information systems to improve health care systems: a literature review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 8 de mayo de 2014;2(2):e21.

46. Woldaregay AZ, Issom D-Z, Henriksen A, Marttila H, Mikalsen M, Pfuhl G, et al. Motivational Factors for User Engagement with mHealth Apps. *Stud Health Technol Inform*. 2018;249:151-7.

47. Trifan A, Oliveira M, Oliveira JL. Passive Sensing of Health Outcomes Through Smartphones: Systematic Review of Current Solutions and Possible Limitations. *JMIR Mhealth Uhealth*. 23 de agosto de 2019;7(8):e12649.

48. Matthews J, Win KT, Oinas-Kukkonen H, Freeman M. Persuasive Technology in Mobile Applications Promoting Physical Activity: a Systematic Review. *J Med Syst*. marzo de 2016;40(3):72.

49. Johnson MJ, May CR. Promoting professional behaviour change in healthcare: what interventions work, and why? A theory-led overview of systematic reviews. *BMJ Open*. 1 de septiembre de 2015;5(9):e008592.

50. Harari GM, Lane ND, Wang R, Crosier BS, Campbell AT, Gosling SD. Using Smartphones to Collect Behavioral Data in Psychological Science: Opportunities, Practical Considerations, and Challenges. *Perspect Psychol Sci*. noviembre de 2016;11(6):838-54.

51. Kelly MP, Barker M. Why is changing health-related behaviour so difficult? *Public Health*. 1 de julio de 2016;136:109-16.

52. Xu L, Fang W-Y, Zhu F, Zhang H-G, Liu K. A coordinated PCP-Cardiologist Telemedicine Model (PCTM) in China's community hypertension care: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 25 de 2017;18(1):236.

53. Ashoorkhani M, Bozorgi A, Majdzadeh R, Hosseini H, Yoonessi A, Ramezankhani A, et al. Comparing the effectiveness of the BMAP (Blood Pressure Management Application) and usual care in self-management of primary hypertension and adherence to treatment in patients aged 30-60 years: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 21 de 2016;17(1):511.

54. Haramiova Z, Stasko M, Hulin M, Tesar T, Kuzelova M, Morisky DM. The effectiveness of daily SMS reminders in pharmaceutical care of older adults on improving patients' adherence to antihypertensive medication (SPPA): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 18 de 2017;18(1):334.

55. Morawski K, Ghazinouri R, Krumme A, Lauffenburger JC, Lu Z, Durfee E, et al. Association of a Smartphone Application With Medication Adherence and Blood Pressure Control: The MedISAFE-BP Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 01 de 2018;178(6):802-9.

56. Milani RV, Lavie CJ, Bober RM, Milani AR, Ventura HO. Improving Hypertension Control and Patient Engagement Using Digital Tools. *Am J Med*. enero de

2017;130(1):14-20.

57. Bennett GG, Steinberg D, Askew S, Levine E, Foley P, Batch BC, et al. Effectiveness of an App and Provider Counseling for Obesity Treatment in Primary Care. *Am J Prev Med.* 2018;55(6):777-86.

58. Frias J, Viridi N, Raja P, Kim Y, Savage G, Osterberg L. Effectiveness of Digital Medicines to Improve Clinical Outcomes in Patients with Uncontrolled Hypertension and Type 2 Diabetes: Prospective, Open-Label, Cluster-Randomized Pilot Clinical Trial. *J Med Internet Res.* 11 de 2017;19(7):e246.

59. Lakshminarayan K, Westberg S, Northuis C, Fuller CC, Ikramuddin F, Ezzeddine M, et al. A mHealth-based care model for improving hypertension control in stroke survivors: Pilot RCT. *Contemp Clin Trials.* 2018;70:24-34.

60. Kim JY, Wineinger NE, Steinhubl SR. The Influence of Wireless Self-Monitoring Program on the Relationship Between Patient Activation and Health Behaviors, Medication Adherence, and Blood Pressure Levels in Hypertensive Patients: A Substudy of a Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 22 de 2016;18(6):e116.

61. Liu S, Brooks D, Thomas SG, Eysenbach G, Nolan RP. Effectiveness of User- and Expert-Driven Web-based Hypertension Programs: an RCT. *Am J Prev Med.* 2018;54(4):576-83.

62. McManus RJ, Mant J, Franssen M, Nickless A, Schwartz C, Hodgkinson J, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet.* 10 de 2018;391(10124):949-59.

63. Migneault JP, Dedier JJ, Wright JA, Heeren T, Campbell MK, Morisky DE, et al. A culturally adapted telecommunication system to improve physical activity, diet quality, and medication adherence among hypertensive African-Americans: a randomized controlled trial. *Ann Behav Med.* febrero de 2012;43(1):62-73.

64. Nolan RP, Feldman R, Dawes M, Kaczorowski J, Lynn H, Barr SI, et al. Randomized Controlled Trial of E-Counseling for Hypertension: REACH. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2018;11(7):e004420.

65. Staffileno BA, Tangney CC, Fogg L. Favorable Outcomes Using an eHealth Approach to Promote Physical Activity and Nutrition Among Young African American Women. *J Cardiovasc Nurs.* febrero de 2018;33(1):62-71.

66. Leon DA. Cities, urbanization and health. *Int J Epidemiol.* 1 de febrero de 2008;37(1):4-8.

67. Leng H, Li S, Yan S, An X. Exploring the Relationship between Green Space in a Neighbourhood and Cardiovascular Health in the Winter City of China: A Study Using a Health Survey for Harbin. *Int J Environ Res Public Health.* 14 de enero de 2020;17(2):E513.

68. Smith M, Hosking J, Woodward A, Witten K, MacMillan A, Field A, et al. Systematic literature review of built environment effects on physical activity and active transport - an

update and new findings on health equity. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 16 de 2017;14(1):158.

69. Pirgon O, Aslan N. The Role of Urbanization in Childhood Obesity. *J Clin Res Pediatr Endocrinol.* septiembre de 2015;7(3):163-7.

70. Machón M, Mosquera I, Larrañaga I, Martín U, Vergara I. Desigualdades socioeconómicas en la salud de la población mayor en España. *Gaceta Sanitaria* [Internet]. 25 de septiembre de 2019 [citado 12 de abril de 2020]; Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911119301785>

71. Juneau CE, Benmarhnia T, Poulin AA, Côté S, Potvin L. Socioeconomic position during childhood and physical activity during adulthood: a systematic review. *Int J Public Health.* noviembre de 2015;60(7):799-813.

72. Allen L, Williams J, Townsend N, Mikkelsen B, Roberts N, Foster C, et al. Socioeconomic status and non-communicable disease behavioural risk factors in low-income and lower-middle-income countries: a systematic review. *Lancet Glob Health.* 2017;5(3):e277-89.

73. Stroobant P, Audenaert P copromotor, Pickavet M promotor (viaf)76038471. Automatic generation of minimal-overlapping constrained bicycle routes. 2016; Disponible en: <http://lib.ugent.be/catalog/rug01:002300624>

74. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias. Recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud [Internet]. 2012 [citado 10 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com>

75. Apple Inc. Human Interface Guidelines [Internet]. 2020 [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://developer.apple.com/design/human-interface-guidelines/>

76. Brzan PP, Rotman E, Pajnkihar M, Klanjsek P. Mobile Applications for Control and Self Management of Diabetes: A Systematic Review. *J Med Syst.* septiembre de 2016;40(9):210.

77. Hussain A. Metric based evaluation of mobile devices: Mobile goal question metric (mGQM) [Internet] [phd]. Salford : University of Salford; 2012 [citado 26 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://usir.salford.ac.uk/id/eprint/26720/>

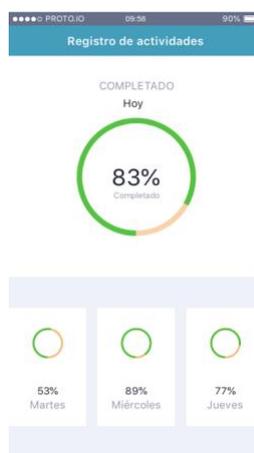
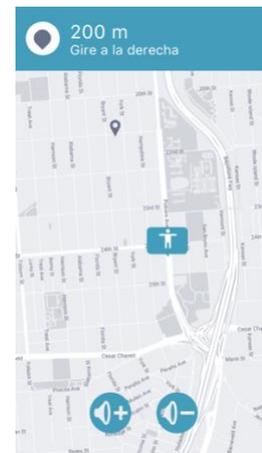
78. Kamper SJ, Maher CG, Mackay G. Global Rating of Change Scales: A Review of Strengths and Weaknesses and Considerations for Design. *J Man Manip Ther.* 2009;17(3):163-70.

79. Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med* [Internet]. 4 de octubre de 2016 [citado 26 de mayo de 2020];4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5052926/>

80. Measuring Socioeconomic Status and Subjective Social Status [Internet]. <https://www.apa.org>. [citado 26 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.apa.org/pi/ses/resources/class/measuring-status>

ANEXO 1: CAPTURAS DE PANTALLA Y ARCHIVOS HTML

Capturas de pantalla



[Descargar archivos HTML](#)

ANEXO 2: GUIÓN 1ª ENTREVISTA USUARIOS

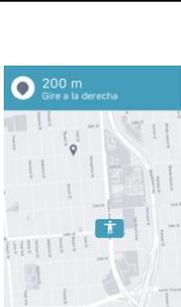
PRIMERA PARTE

1. ¿Utiliza usted habitualmente en teléfono móvil? En caso afirmativo, ¿con qué objetivos lo emplea? Por favor, razone su respuesta.
2. ¿Utiliza usted alguna aplicación relacionada con la salud? En caso negativo, ¿estaría dispuesto/a a utilizarlas? ¿Cree que le aportarían algún beneficio?
3. ¿Qué cree usted que necesitaría una aplicación de salud para que le aportara algún beneficio?

SEGUNDA PARTE

4. Las imágenes corresponden a una aplicación para que usted realice unas rutas a pie en la ubicación que usted escoja. Por favor, escriba su opinión sobre las imágenes y señale las modificaciones o mejoras que propondría.

IMAGEN	INFORMACIÓN	SUGERENCIAS / MODIFICACIONES
	<p>Pantalla de inicio con información sobre la aplicación. Para acceder a la siguiente imagen, debe deslizar la pantalla hacia la izquierda.</p>	
	<p>Pantalla de identificación donde debe introducir su nombre de usuario y contraseña. Para acceder a la siguiente pantalla, debe pulsar el recuadro "iniciar sesión".</p>	

	<p>Pantalla con el resumen de las últimas 4 actividades que ha llevado a cabo y su progreso con respecto al objetivo. Para iniciar una nueva ruta, debe pulsar el recuadro “iniciar ruta”.</p>	
	<p>Pantalla donde debe seleccionar el punto de inicio de la ruta. Puede seleccionarlo directamente en el mapa deslizando el punto gris o puede elegir que la ruta comience en su ubicación actual, la ubicación de su domicilio o la de su trabajo.</p>	
	<p>Pantalla de creación de ruta. El sistema está creando su ruta personalizada. A continuación puede guardar el teléfono y seguir las instrucciones sonoras (por medio del altavoz del teléfono o auriculares) .</p>	
	<p>Pantalla de ruta donde se muestra su ubicación actual y información sobre la siguiente acción a realizar. Puede aumentar o disminuir el volumen de las instrucciones sonoras pulsando los iconos.</p>	
	<p>Pantalla de finalización de ruta, donde se indica el porcentaje de cumplimiento con respecto al objetivo propuesto.</p>	

	<p>Pantalla con el resumen de las últimas 4 actividades que ha llevado a cabo y su progreso con respecto al objetivo.</p>	
--	---	--

ANEXO 3: GUIÓN 2ª ENTREVISTA USUARIOS

1. Describa cómo se ha sentido al usar la aplicación en términos de facilidad de uso, lenguaje claro, manejabilidad...
2. Describa o cite los errores que haya detectado, si es que los hay.
3. Proponga líneas de mejora que faciliten el manejo de la aplicación.

ANEXO 4: POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Fecha última actualización: ___ de _____ de 20__

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), (Nombre de la empresa) informa a los usuarios de la aplicación TensiON (en adelante, la Aplicación), acerca del tratamiento de los datos personales, que ellos voluntariamente hayan facilitado durante el proceso de registro, acceso y utilización del servicio.

1. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.

(Nombre de la empresa), con CIF/NIF no: _____ y domicilio a efectos de notificaciones en: _____ e inscrita en el Registro Mercantil de _____ Tomo _____, Folio _____, Sección a, Hoja _____, inscripción a (en adelante, el Responsable del Tratamiento), es la entidad responsable del tratamiento de los datos facilitados por los clientes de la Aplicación (en adelante, el/los Usuario/s).

2. FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS.

Para proceder al registro, acceso y posterior uso de la Aplicación, el Usuario deberá facilitar -de forma voluntaria-, datos de carácter personal (identificativos, de contacto, geolocalización, niveles de tensión arterial y pulsaciones por minuto), los cuales serán incorporados a soportes automatizados titularidad de (Nombre de la empresa)

La recogida, almacenamiento, modificación, estructuración y en su caso, eliminación, de los datos proporcionados por los Usuarios, constituirán operaciones de tratamiento llevadas a cabo por el Responsable, con la finalidad de garantizar el correcto funcionamiento de la Aplicación, mantener la relación de prestación de servicios y/o comercial con el Usuario, y para la gestión, administración, información, prestación y mejora del servicio.

3. LEGITIMACIÓN.

El tratamiento de los datos del Usuario, se realiza con las siguientes bases jurídicas que legitiman el mismo:

- La solicitud de información y/o la contratación de los servicios de la Aplicación, cuyos términos y condiciones se pondrán a disposición del Usuario en todo caso, con carácter previo, para su expresa aceptación.

- El consentimiento libre, específico, informado e inequívoco del Usuario, poniendo a su disposición la presente política de privacidad, que deberá aceptar mediante una declaración o una clara acción afirmativa, como el marcado de una casilla dispuesta al efecto.

En caso de que el Usuario no facilite a (Nombre de la empresa) sus datos, o lo haga de forma errónea o incompleta, no será posible proceder al uso de la Aplicación.

4. CONSERVACIÓN DE LOS DATOS PERSONALES.

Los datos personales proporcionados por el Usuario, se conservarán en los sistemas y bases de datos del Responsable del Tratamiento, mientras aquél continúe haciendo uso de la Aplicación, y siempre que no solicite su supresión.

Con el objetivo de depurar las posibles responsabilidades derivadas del tratamiento, los datos se conservarán por un período mínimo de cinco años.

5. DESTINATARIOS.

Los datos no se comunicarán a ningún tercero ajeno a (Nombre de la empresa), salvo obligación legal o, en cualquier caso, previa solicitud del consentimiento del Usuario.

De otra parte, (Nombre de la empresa) podrá dar acceso o transmitir los datos personales facilitados por el Usuario, a terceros proveedores de servicios, con los que haya suscrito acuerdos de encargo de tratamiento de datos, y que únicamente accedan a dicha información para prestar un servicio en favor y por cuenta del Responsable.

6. RETENCIÓN DE DATOS.

(Nombre de la empresa), informa al Usuario de que, como prestador de servicio de alojamiento de datos y en virtud de lo establecido en la Ley 34/2002 de 11 de julio de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSI), retiene por un período máximo de 12 meses la información imprescindible para identificar el origen de los datos alojados y el momento en que se inició la prestación del servicio.

La retención de estos datos no afecta al secreto de las comunicaciones y solo podrán ser utilizados en el marco de una investigación criminal o para la salvaguardia de la

seguridad pública, poniéndose a disposición de los jueces y/o tribunales o del Ministerio que así los requiera.

La comunicación de datos a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, se hará en virtud de lo dispuesto por la normativa sobre protección de datos personales, y bajo el máximo respeto a la misma.

7. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN ALOJADA.

El Responsable del Tratamiento, adopta las medidas necesarias para garantizar la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos.

Si bien el Responsable, realiza copias de seguridad de los contenidos alojados en sus servidores, sin embargo no se responsabiliza de la pérdida o el borrado accidental de los datos por parte de los Usuarios. De igual manera, no garantiza la reposición total de los datos borrados por los Usuarios, ya que los citados datos podrían haber sido suprimidos y/o modificados durante el periodo de tiempo transcurrido desde la última copia de seguridad.

Los servicios facilitados o prestados a través de la Aplicación, excepto los servicios específicos de backup, no incluyen la reposición de los contenidos conservados en las copias de seguridad realizadas por el Responsable del Tratamiento, cuando esta pérdida sea imputable al usuario.

8. EJERCICIO DE DERECHOS.

(Nombre de la empresa), informa al Usuario de que le asisten los derechos de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, los cuales podrá ejercitar mediante petición dirigida al correo electrónico: _____

Asimismo, el Usuario tiene derecho a revocar el consentimiento inicialmente prestado, y a interponer reclamaciones de derechos frente a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

9. COMUNICACIONES COMERCIALES POR VÍA ELECTRÓNICA.

En aplicación de la LSSI (Ley de Servicios de la Sociedad de la Información), XXXEMPRESAXXX, no enviará comunicaciones publicitarias o promocionales por correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente que previamente no hubieran sido solicitadas o expresamente autorizadas por los destinatarios de estas.

En el caso de usuarios con los que exista una relación contractual, jurídica o de servicios previa, el Responsable del Tratamiento, sí está autorizado al envío de comunicaciones comerciales referentes a productos o servicios del Responsable que sean similares a los que inicialmente fueron objeto de contratación con el cliente.

En caso de que el Usuario quiera darse de baja a la hora de recibir las citadas comunicaciones, podrá hacerlo remitiendo su voluntad por e-mail al correo electrónico:

_____.