

## Capítulo 15. Protocolo de acelerometría

### Índice

<b>1. Introducción .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Material necesario .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Características específicas .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Procedimiento previo a la prueba .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1. Inicialización del dispositivo.....</b>	<b>3</b>
<b>3.2. Parámetros de inicialización .....</b>	<b>4</b>
<b>3.3. Ingreso de información.....</b>	<b>5</b>
<b>3.4. Información al participante .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Procedimiento día de prueba.....</b>	<b>6</b>
<b>4.1. Descarga y explotación de los datos .....</b>	<b>6</b>
<b>4.2. Revisión de los datos .....</b>	<b>7</b>
<b>4.3. Escaneo y almacenamiento de datos .....</b>	<b>8</b>
<b>4.4. Validación de los datos en REDCap.....</b>	<b>9</b>
<b>4.5. Control de calidad de los datos.....</b>	<b>9</b>
<b>5. Índice de Anexos .....</b>	<b>10</b>

## 1. Introducción

La medición objetiva de la actividad física es crítica en los estudios de intervención que incluyen un componente de ejercicio físico. Por esa razón, la medición objetiva de la actividad física se completará al inicio y en la mitad de la intervención para cada participante, independientemente de la asignación del grupo. El participante recibirá un dispositivo Actigraph. Usarán el dispositivo durante 10 días continuos en cada medición. El dispositivo se colocará en la muñeca no dominante a menos que sea médicamente necesario usarlo en la otra muñeca. Tras los 10 días el evaluador responsable de esta medida deberá preocuparse de acordar con el participante la entrega del dispositivo en la próxima sesión de evaluación, o bien concertar un día de entrega. Junto con el dispositivo, se le entregará un diario donde el participante deberá registrar el tiempo de uso / no uso, junto con la información de sueño y vigilia (**Anexo15.1.Diario\_registro**). Durante el programa de intervención, cada participante del estudio usará el dispositivo durante la misma semana tras 3 meses del comienzo de la intervención (semana 13). Se espera que cada participante del estudio use el dispositivo un total de 2 veces durante los 6 meses de intervención. En la figura 1 se puede ver el flujo completo del proceso de registro de acelerometría.

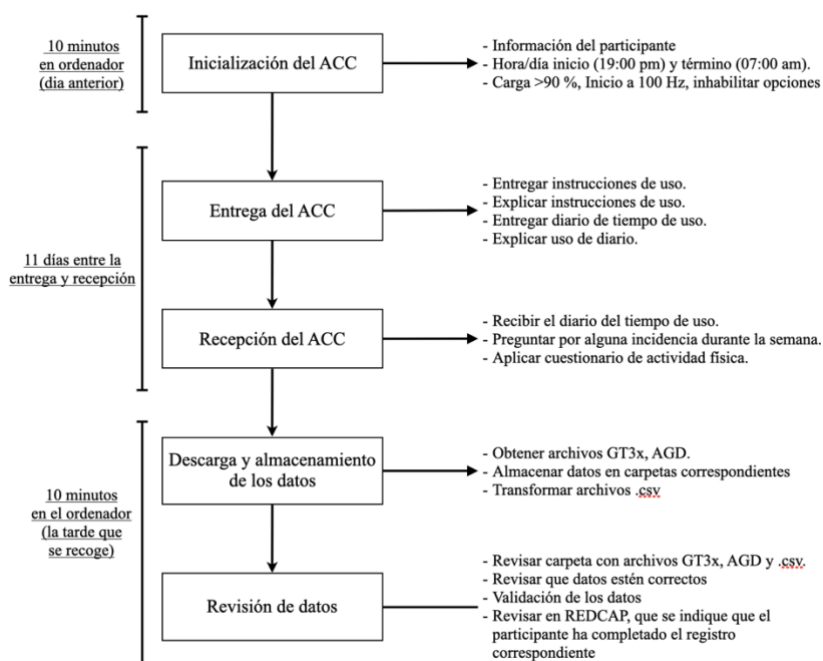


Figura 1. Resumen protocolo registro de acelerometría.

## 2. Material necesario

El material necesario para esta prueba es el siguiente:

- Dispositivo de acelerometría GT3x+.
- **Anexo15.1.Diario\_registro**
  - **Anexo15.2.Instrucciones\_ACC.**
- Portátil de acelerometría del grupo con software Actilife.
- Adaptador USB, cables, enchufes y pestaña.

## 2.1. Características específicas

El dispositivo GT3x+ de Actigraph es el dispositivo para determinar la actividad física. El dispositivo es un acelerómetro de 3 ejes, con tecnología de filtrado de datos crudos y con un rango dinámico de  $\pm 6$  g. El dispositivo mide la aceleración en bruto, el gasto de energía, los pasos, la intensidad de la actividad física, los episodios de actividad, los episodios sedentarios, la posición del cuerpo, la latencia del sueño, el tiempo total de sueño y la eficiencia del sueño.

- **Sensor de tiempo de uso:** un sensor de tiempo de uso avanzado en la parte posterior del dispositivo que utiliza tecnología táctil con capacidad para detectar automáticamente cuándo se ha quitado un dispositivo de muñeca para simplificar el monitoreo del cumplimiento y la limpieza de datos.
- **Batería:** El dispositivo tiene una batería recargable de iones de litio y la vida útil de la batería es de 12 días aproximadamente, cuando la frecuencia de muestreo se establece en 100 Hz y la conexión inalámbrica está desactivada. El tiempo de carga no excederá de cuatro horas para que una batería completamente agotada se cargue por completo.
- Para comenzar, es necesario descargar la última versión del software **Actilife (6.13.3)**. Después de la instalación, se le pedirá que ingrese su clave de producto (código de acceso). En el ordenador de inicio se deberá incluir el código de acceso para la licencia full, que permitirá iniciar y descargar la información de los dispositivos una vez utilizados. La versión full ya se encuentra instalada en el portátil de acelerometría.

## 3. Procedimiento previo a la prueba

Para que el dispositivo registre los datos correctamente, se deben completar los siguientes pasos. Cada paso se explicará en detalle a continuación:

1. El dispositivo se inicializa con los parámetros establecidos por defecto.
2. El dispositivo se entrega al participante del estudio con las instrucciones de uso.
3. El dispositivo será entregado por los participantes tras 10 días de su uso.
4. Los datos se descargan en formato **“.gt3x”** y **“...60sec.agd”**
5. Posterior a la descarga, el archivo **gt3x se debe transformar también a un archivo “.csv”** según las indicaciones que se verán en adelante.
6. Los archivos deben ser almacenados según las indicaciones presentadas más adelante en este documento.

### 3.1. Inicialización del dispositivo

Este es el primer paso para activar el dispositivo para la recopilación de datos. Debe completarse antes de proporcionarle el dispositivo al participante. El previo a la entrega, o bien, el mismo día de la entrega por la mañana.

Primero debe conectar el dispositivo al ordenador, mediante un cable USB, en el cual está instalado el programa ActiLife. El ordenador emitirá un sonido que significa que reconoce el dispositivo. **La batería debe tener un mínimo de 80% de carga para inicializarse**, sin embargo, se recomienda tener el dispositivo lo más cercano al 100% de carga al momento de realizar este procedimiento. Comience abriendo el programa haciendo doble clic en el icono de ActiLife que se encuentra en el escritorio.

En la esquina superior izquierda, seleccione la **pestaña de inicialización**, seleccione la **inicialización regular** y aparecerá la pantalla de la figura 2. Este procedimiento tiene una duración aproximada de **dos minutos** indicando los parámetros que se describen a continuación:

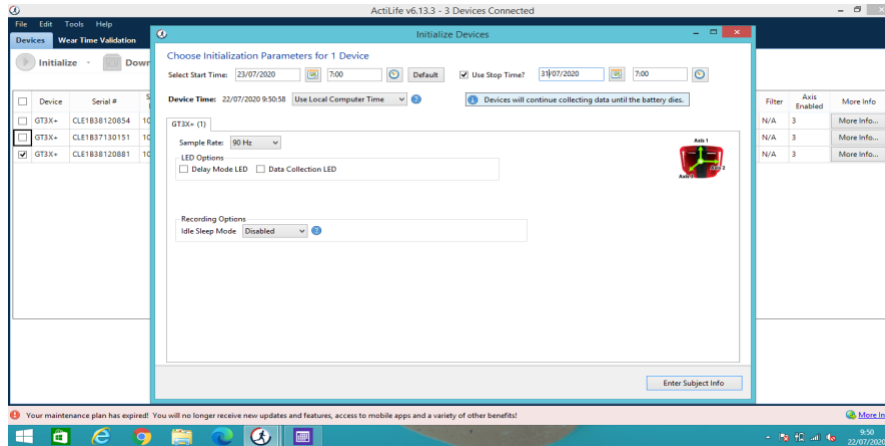


Figura 2. Pantalla de iniciación regular.

### 3.2. Parámetros de inicialización

Deben seleccionarse los siguientes parámetros para cada dispositivo. Es importante mantener estos parámetros consistentes entre todos los participantes en cada evaluación. En la figura 3 se muestra la pantalla con 3 dispositivos.

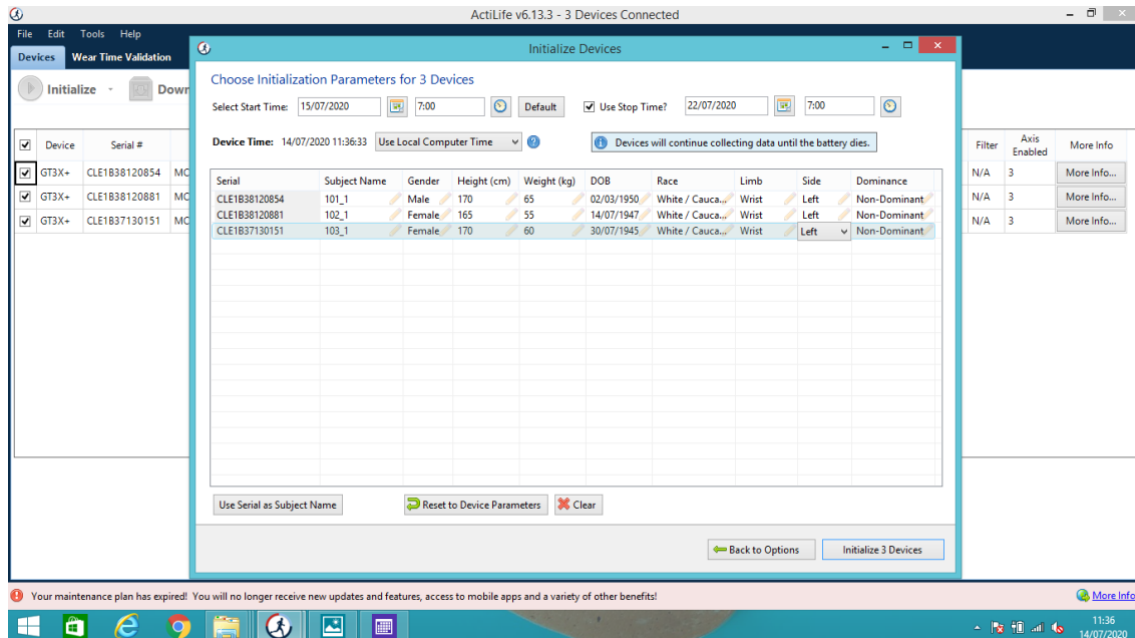


Figura 3. Pantalla de información de participantes.

1. Seleccione la hora de inicio, la fecha, la hora y fecha de término (**11 días contados desde que se inicializa el dispositivo**). Como ejemplo, si el día que se va a entregar es el día viernes 19, la fecha de término del registro es el lunes 29 de la semana subsiguiente a las 07:00 a.m.

2. Para la hora del dispositivo, asegúrese de seleccionar “*Usar hora de la computadora local/Use local compute time*” en el cuadro gris.
3. La frecuencia de muestreo debe establecerse para 100Hz.
4. En **LED options** se debe desactivar todo.
5. Para las opciones de grabación, el “Idle Sleep Mode” debe establecerse en deshabilitado.
6. Seleccione “*Introducir información del participante/Enter subject info*” para continuar.

### 3.3. Ingreso de información

Este es el paso final en el ordenador que debe completarse antes de entregar el dispositivo al participante del estudio.

En la figura 3, se podrá ver la cantidad de dispositivos que se encuentran para ingresar la información de los participantes. Los dispositivos se enumeran por número de serie (primera columna). A continuación, se deberán editar las siguientes columnas haciendo clic en el ícono de lápiz de cada cuadro. Se deberá ingresar la siguiente información:

- **Nombre del participante. (IMPORTANTE: este debe ser el ID del participante y no el nombre real; y añadir “\_” más el tiempo de medición (1 o 3). (p.e., 110\_1)**
- Género
- Altura
- Peso
- Fecha de nacimiento
- Raza
- Miembro (muñeca -Wrist-)
- Lado donde se debe colocar el dispositivo (debe ser la no dominante).
- La última columna de dominio debe establecerse en no dominante.

La información anterior (altura, peso, fecha de nacimiento, género y raza, lateralidad) fue recogida en la Sesión 1 de evaluación y se puede obtener del REDCap buscando el ID del participante. Una vez que se ingresa toda la información del participante, se debe de hacer clic en el cuadro azul que se encuentra en la esquina inferior derecha de la página (Inicializar dispositivos/Initialize Devices). Esto completa el procedimiento de inicialización de los dispositivos y se debe cerrar completamente el programa.

### 3.4. Información al participante

Los participantes del estudio usarán el dispositivo al inicio del estudio (antes de la aleatorización a uno de los grupos). Se entregará el dispositivo y se recogerá 11 días después. Además, se realizará una medición tras tres meses desde el inicio del período de la intervención (Semana 13).

Las instrucciones a los participantes, que se encuentran en el **Anexo15.1 (Anexo15.1Instrucciones\_ACC)** serán entregadas (en mano y de manera virtual a través de un mensaje de WhatsApp) y explicadas a los participantes cada vez que se deba realizar esta medición.

Cada participante completará un registro de uso del dispositivo cada vez que lo deba utilizar (**Anexo15.1.Diario\_registro**). Este registro ayudará a la validación del tiempo de uso y tiempo de sueño. El registro tendrá una duración de 10 días y el participante del estudio registrará cada vez que tenga que quitarse el dispositivo de su muñeca y el motivo de la extracción. Además del tiempo de uso, se le pide al participante que haga un seguimiento de la duración de la siesta y el

tiempo en la cama por la noche, especificando el tiempo que tarda en conciliar el sueño y el tiempo para despertarse cada mañana. También hay una sección de comentarios para cada día en la cual deberá registrar cualquier incidencia relacionada con el dispositivo.

#### 4. Procedimiento día de prueba

El dispositivo se debe entregar al participante junto con el anexo de instrucciones y con el diario de registro. Al participante se le debe dar un breve resumen de las instrucciones de uso, así como acordar el día en el que se debe devolver el dispositivo (11 días después de la entrega). Es importante que el participante no utilice el dispositivo cuando ingrese a la MRI.

##### 4.1. Descarga y explotación de los datos

Una vez que recuperamos el dispositivo usado por el participante (11 días), se deben extraer y guardar los datos del dispositivo. Para hacer esto, se debe seguir los siguientes pasos:

1. Conecte el dispositivo al ordenador de acelerometría mediante un cable USB. El ordenador hace un sonido que significa que se reconoce el dispositivo.
2. Abra el software Actilife haciendo doble clic en el icono del programa en el escritorio.
3. Verifique que la casilla frente al dispositivo esté marcada y seleccione “Descargar” en la barra de menú. Se abrirá un cuadro de diálogo que mostrará las opciones de descarga como se ve en la figura 4. Siga las siguientes indicaciones:

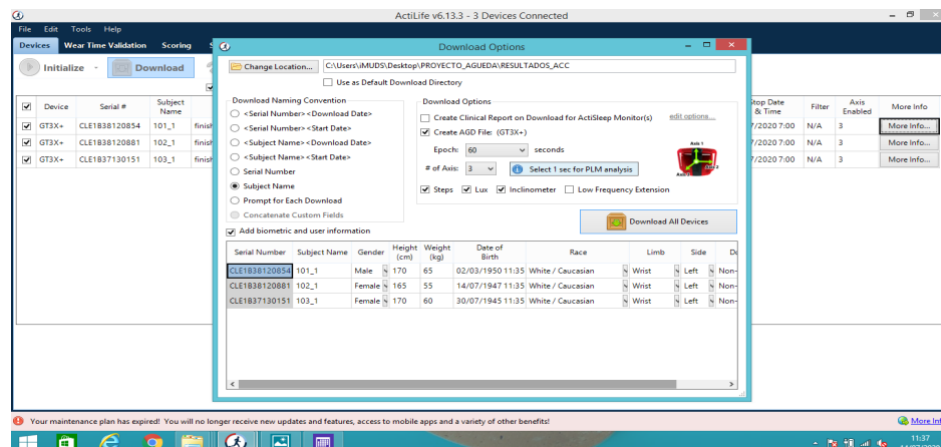


Figura 4. Pantalla de descarga dispositivos.

- En la parte superior de la pantalla es donde se debe ingresar la ubicación para guardar los archivos. Esta ubicación será una carpeta temporal en este ordenador.
- En “*Download naming convention*” (arriba a la izquierda) debe marcarse “*Subject Name*”, que corresponderá al ID del participante (p.e., 101\_1). Todas las demás convenciones de nomenclatura ofrecen la misma pantalla de visualización AGD (figura 6). La convención de descarga del nombre del participante debe de elegirse como el método preferido en el nombre del archivo. Esto hace que sea más fácil cuando se envían varios archivos.
- Las opciones de descarga (arriba a la derecha) debe tener la siguiente información:
  - No marque la casilla para crear *un informe clínico*, es mejor hacer esto después de que la puntuación se complete.

- Casilla marcada para crear archivo AGD.
- *Epoch/Época*: 60 segundos.
- *Axis*: 3.
- Casillas marcadas para *Pasos/Steps*, *Lux* e *Inclinómetro/Inclinometer*. Y dejar desactivada la casilla de “*Low frequency extension*”.
- Verifique que la casilla “*Agregar información biométrica y de usuario/ Add biometric user information*” está marcada y que toda la información del usuario se haya ingresado correctamente.
- Al hacer clic en el cuadro “*Descargar todos los dispositivos/Download All Devices*” (tarda aproximadamente 30 segundos).
- Haga **clic en el enlace de descarga** una vez haya finalizado (letras azules) y luego en “*Mostrar AGD en el Visor*” en la pantalla como se ve en la figura 6.
- La descarga se realizará temporalmente en la carpeta de “**RESULTADOS\_ACC**” del ordenador de acelerometría (como se puede ver en la figura 5).

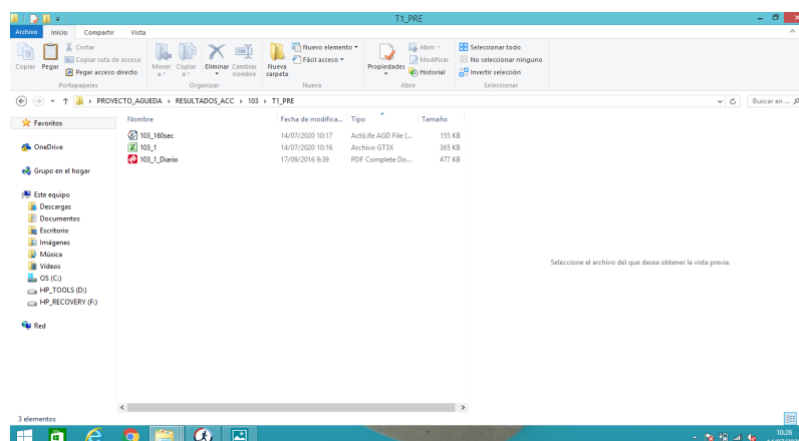


Figura 5. Carpeta donde se debe guardar los archivos obtenidos por cada participante.

## 4.2. Revisión de los datos

La pantalla del visor de archivos AGD (figura 6) se usa para determinar si se registró tiempo de uso en el dispositivo. Esto se evalúa observando las curvas azules en el gráfico diario que se ve en la parte inferior izquierda de la figura 6. Si no se ven curvas azules, el dispositivo no funcionó correctamente o el participante no lo usó, esto se debe informar al equipo coordinador para ver cuál es la razón (y volver a entregar el dispositivo al participante en caso de que sea necesario). Una vez que se haya verificado que el dispositivo registró la actividad, se puede salir de esta pantalla haciendo clic en la “X” en la esquina superior derecha. Si no se muestra ninguna actividad, es necesario pedirle al participante que vuelva a usar el dispositivo, para corroborar esto seguir protocolo de control de calidad más adelante en este documento. A pesar de esto, la decisión debe tomarse de manera individual ya que el participante puede tener una razón legítima para no usar el dispositivo y puede no estar dispuesto a usarlo nuevamente. Esta situación, se debe informar a los coordinadores del proyecto para evaluar los pasos a seguir.



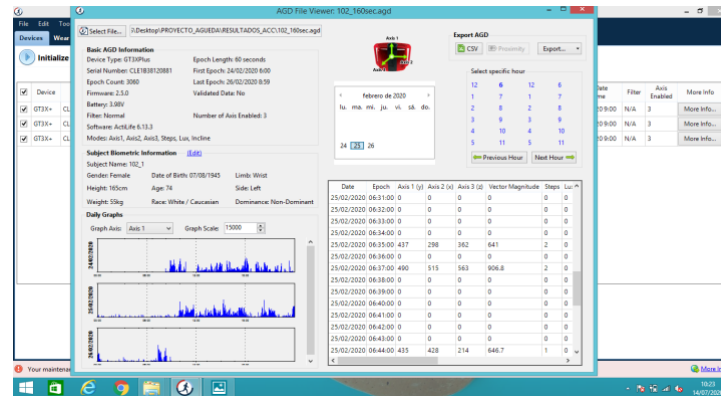


Figura 6. Pantalla del visor de archivos AGD.

Para disminuir la pérdida de datos en estas medidas, se llevará a cabo un control de calidad inmediato para identificar si los datos son válidos para su posterior análisis. Para esto, se debe realizar el siguiente procedimiento:

1. El archivo **.gt3x** que ha sido descargado para cada participante se debe transformar a un archivo con extensión **“.csv”**. Este procedimiento se lleva a cabo ingresando al software Actilife y pulsando en la pestaña, file, /import/Export/Convert gt3x -> .csv como aparece en la figura 7.

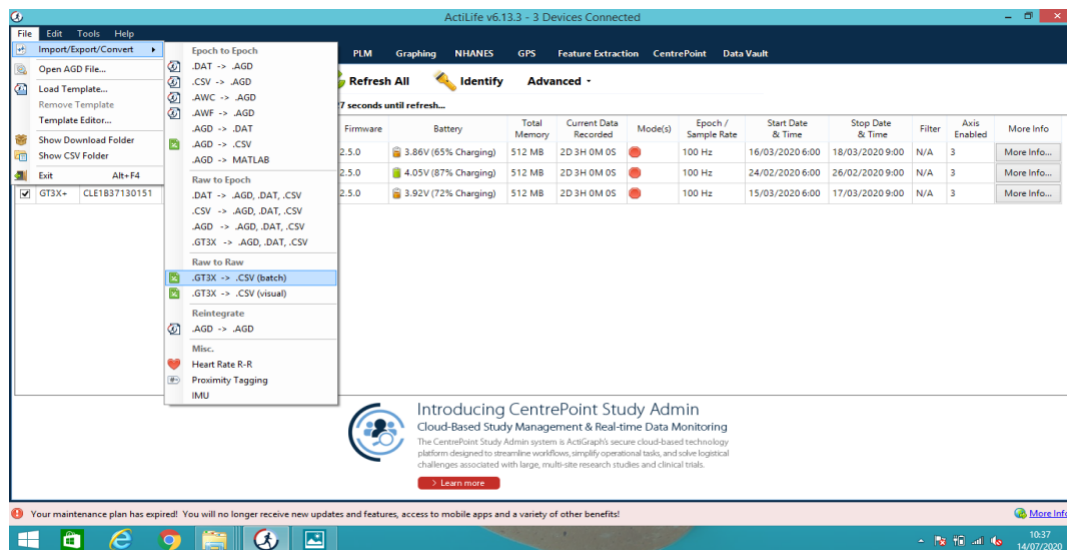


Figura 7. Pantalla para transformar archivos .gt3x a .csv.

2. Una vez se encuentra en la ventana de la figura 7, se deben transformar los archivos (se puede realizar esta acción con varios archivos a la vez). Finalmente, en la carpeta del ordenador de acelerometría se tendrá un archivo **.gt3x**, **.agd** y **.csv** (tomar en cuenta que el archivo .csv será bastante pesado, >1 GB) de cada participante, los cuales deben ser almacenados.

#### 4.3. Escaneo y almacenamiento de datos

El producto final del proceso completo de un participante serán 4 archivos, gt3x, agd y csv, más el diario de registro que se recogió del participante que debe ser escaneado. Estos archivos deben ser almacenados.



El diario de registro de actividades diarias se debe almacenar el nombre de archivo correspondiente al ID del participante y el tiempo de toma de datos teniendo en cuenta que será un archivo PDF.

#### 4.4 Validación de los datos en REDCap

Tras la revisión completa de los archivos, estos deberán de ser almacenados en las carpetas correspondiente a cada participante según el protocolo de manejo de datos (**ver Protocolo 21.Manejo de datos**). Adicionalmente, se deberá ingresar a REDCap, donde se deberá marcar que los procedimientos se han realizado como corresponde, obteniendo todos los archivos necesarios, o bien, indicar alguna incidencia durante el proceso.

#### 4.5 Control de calidad de los datos

Una vez que se descargan los archivos AGD, GT3X, .csv y se almacenan en la carpeta correspondiente de cada participante, los datos se deben validar y analizar para corroborar que los datos recogidos han cumplido con los criterios de validez de 3 días de semana más 1 de fin de semana de tiempo de uso para cada participante, tanto de día como de noche. Este proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. Abrir terminal en MAC, en el cuál se verá la pantalla de la figura 8.
2. Escribir en el terminal “cd /Users/Agueda/Documents/Agueda\_Project/Agueda\_Script” y presionar enter.
3. Escribir “bash GGIR\_Agueda XXX z”, donde XXX será el ID del participante y z será el tiempo de medición (1 o 3), por ejemplo, si se quiere validar en el tiempo 1 el participante 101 el script deberá indicarse de la siguiente manera: “bash GGIR\_Agueda 101 1” (sin comillas, y con los espacios correspondientes).

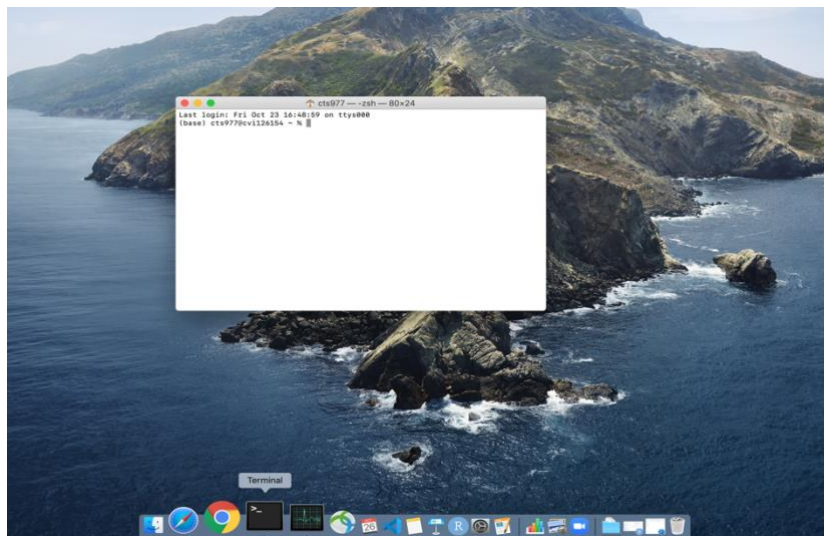


Figura 8. Pantalla terminal MAC para el control de calidad.

4. Una vez ingresado los datos del archivo que se quiere validar (1 participante a la vez), el proceso tardará aproximadamente unos 3 minutos por participante. Posterior a esto, aparecerán mensajes si la calibración del dispositivo fue correcta, si los días recogidos por los dispositivos son correctos y si las noches recogidas también son correctas. Si estas frases aparecen las 3 en color verde, el registro se considera válido, si un de ellas aparece que un fue válido, y aparece en color rojo, el registro no cumple con los criterios de validez y se debe entregar nuevamente el dispositivo al participante para un nuevo registro. Para esto, informar

a los coordinadores del proyecto. Finalmente, que en la carpeta ACC del participante se haya creado una carpeta “output\_ACC”

## 5. Índice de Anexos

- Anexo15.1.Diario\_registro
- Anexo15.2.Instrucciones\_ACC