

**DISPOSITIVO ELECTRÓNICO PARA REHABILITACIÓN NEUROMUSCULAR
EN PERSONAS CON PARÁLISIS FACIAL E IMBALANCE MUSCULAR
OROFACIAL. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

DIEGO MAURICIO TÉLLEZ TÉLLEZ

**UNIVERSIDAD INSUTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2014

**DISPOSITIVO ELECTRÓNICO PARA REHABILITACIÓN NEUROMUSCULAR
EN PERSONAS CON PARÁLISIS FACIAL E IMBALANCE MUSCULAR
OROFACIAL. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

DIEGO MAURICIO TÉLLEZ TÉLLEZ

**Trabajo de grado para optar por el título de
Diseñador Industrial**

Director

JUAN CARLOS MORENO MUÑOZ

Diseñador Industrial, M.Sc

**UNIVERSIDAD INSUTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2014

DEDICATORIA

Este proyecto representa la ejecución de un propósito y el comienzo de un nuevo ideal. Ha sido posible gracias al noble esfuerzo de mis allegados y familiares, principalmente al de mis padres, quienes influyeron positivamente en mi espíritu combativo y luchador frente a la vida, con el fin de materializar mis objetivos. Este logro va para todas estas personas importantes en mi vida que día a día ayudaron a edificar la idea de un futuro más prometedor, y también para las personas que ya no están conmigo. Gracias...

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	10
1 JUSTIFICACIÓN	13
2 OBJETIVOS	14
2.1 Objetivo general.....	14
2.2 Objetivos específicos	14
2.3 Análisis de usuarios.....	14
2.3.1 Usuarios primarios	15
2.3.2 Usuarios secundarios.....	15
2.3.3 Usuarios terciarios.....	15
2.4 Alcances del proyecto.....	15
3 METODOLOGÍA PROYECTUAL	17
3.1 Análisis del problema.....	18
3.1.1 Parálisis facial	18
3.1.2 Tipos de parálisis	19
3.1.3 Secuelas	21
3.1.4 La expresión facial	22
3.1.5 Signos asociados	22
3.1.6 Riesgo de lesiones oculares	23
3.2 Estado del arte.....	24
3.2.1 Slendertone face	24
3.2.2 Skin rejuvenation.....	25
3.2.3 Análisis de lo existente.....	26
3.3 Obtención de requerimientos de diseño	27
3.3.1 Requerimientos de diseño.....	28
4 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO.....	30
4.1 Generación de conceptos	30
4.1.1 Generación de la Onda	30

4.1.2	Modo de Uso.....	32
4.1.3	Aspecto formal	34
4.2	Propuestas.....	35
4.2.1	Concepto 1:.....	35
4.2.2	Concepto 2:.....	37
4.2.3	Concepto 3:.....	39
4.2.4	Concepto 4.....	40
4.2.5	Evaluación de concepto	41
4.2.6	Concepto 5:.....	44
4.2.7	Evaluación de conceptos con expertos	45
4.3	Concepto definido.....	47
4.4	Diseño de detalle	48
4.4.1	Determinación del número de canales de electroestimulación	48
4.4.2	Componentes electrónicos.....	52
4.4.3	Especificaciones técnicas	57
4.4.4	Autonomía de uso (Modo de Uso Seguro)	61
4.4.5	Aspecto formal	66
4.4.6	Costos del Proyecto	71
5	EVALUACIONES Y VALIDACIONES.....	74
5.1.1	Verificación por análisis científico.....	74
5.2	Comprobación Electrónica.....	77
5.2.1	Objetivo.....	77
5.2.2	Participantes de la prueba.....	77
5.2.3	Hipótesis de funcionamiento	78
5.2.4	Variables presentes en la prueba técnica.	79
5.2.5	Desarrollo de prueba.....	79
5.2.6	Procedimiento de la prueba.	79
5.3	Comprobación Antropométrica	84
5.3.1	Objetivo	84
5.3.2	Participantes de la prueba.....	84

5.3.3	Variables presentes en la prueba.....	85
5.3.4	Desarrollo de la prueba antropométrica	86
5.3.5	Resultado de la prueba antropométrica	87
5.4	Validación con usuarios	88
5.4.1	Objetivo	88
5.4.2	Participantes de la prueba.....	88
5.4.3	Variables presentes en la prueba.....	88
5.4.4	Desarrollo de prueba con usuarios.....	89
5.5	Validación con Especiaistas	93
5.5.1	Objetivo	93
5.5.2	Participantes de la prueba.....	93
5.5.3	Variables presentes en la prueba.....	93
5.5.4	Desarrollo de prueba con usuarios.....	94
6	RECOMENDACIONES	101
6.1	Hallazgos	101
6.2	Limitaciones.....	101
6.3	Trabajo a futuro.	101
7	RECONOCIMIENTOS.....	103
7.1	Congreso Internacional en Ingeniería Clínica y Bioingeniería (8 y 9 de Mayo de 2014)	103
7.2	Revista Tecciencia.....	104
8	CONCLUSIONES.....	105
	BIBLIOGRAFÍA.....	108
	ANEXOS.....	110

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 METODOLOGÍA DE DESARROLLO DEL DISPOSITIVO	17
FIGURA 2 ALGUNOS SÍNTOMAS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PARÁLISIS FACIAL	18
FIGURA 3 INCIDENCIAS DE LA PARÁLISIS DE BELL.....	20
FIGURA 4 AFECTACIÓN DEL NERVIOS FACIAL	23
FIGURA 5 SLENDERTONE FACE PARA MUJER.....	25
FIGURA 6 SKIN REJUVENATION	25
FIGURA 7 DIAGRAMA DE BLOQUES PARA GENERAR LA ONDA DE SALIDA.....	31
FIGURA 8 ALTERNATIVA MINI- ELECTROESTIMULADORA.....	35
FIGURA 9 ALTERNATIVA ELECTROESTIMULADOR HEAD	37
FIGURA 10 ALTERNATIVA ELECTROESTIMULADOR HEAD VISTA LATERAL.....	38
FIGURA 11 ALTERNATIVA ELECTROESTIMULADOR DE MANDO CENTRAL.....	39
FIGURA 12 ALTERNATIVA ELECTROESTIMULADOR PARA PC O TABLET.....	40
FIGURA 13 COMBINACIÓN DE CONCEPTOS 2 Y 3 VISTA FRONTAL	44
FIGURA 14 COMBINACIÓN DE CONCEPTOS 2 Y 3	45
FIGURA 15 GRÁFICO EVALUACIÓN DE CONCEPTOS CON EXPERTOS	47
FIGURA 16 DETERMINACIÓN MÁXIMO DE CANALES DE ELECTROESTIMULACIÓN EN EL ÁREA FACIAL.....	49
FIGURA 17 CUATRO CANALES DE SALIDA DE ELECTROESTIMULACIÓN EN LA TERAPIA PASIVA, UBICACANDO LOS ELECTRODOS EN TODO EL ROSTRO	50
FIGURA 18 CUATRO CANALES DE SALIDA DE ELECTROESTIMULACIÓN EN LA TERAPIA PASIVA, UBICACANDO LOS ELECTRODOS MEDIO ROSTRO	51
FIGURA 19 UN CANAL DE SALIDA DE ELECTROESTIMULACIÓN, CORRESPONDIENTE A LA TERAPIA ACTIVA	52
FIGURA 20 PCB DE CONTROL Y ALIMENTACIÓN	53
FIGURA 21 FUENTES DE CORRIENTE	54
FIGURA 22 CIRCUITO BOTONES	55
FIGURA 23 CIRCUITO MICROCONTROLADOR Y LCD.....	56
FIGURA 24 STIMFACE, MANDO CENTRAL Y DIADEMA DE ELECTRODOS	57
FIGURA 25 MODO DE USO SEGURO.....	62
FIGURA 26 STIMFACE TERAPIA PASIVA.....	64
FIGURA 27 STIMFACE TERAPIA ACTIVA.....	65
FIGURA 28 STIMFACE COMPLETO.....	66
FIGURA 29 STIMFACE MANDO CENTRAL Y CARACTERÍSTICAS.....	67
FIGURA 30 INFORMACIÓN PANEL DE CONTROL	68
FIGURA 31 STIMFACE DIADEMA PARA ELECTRODOS	69
FIGURA 32 STIMFACE DIADEMA PARA ELECTRODOS VISTA POSTERIOR	70

LISTA DE TABLAS

TABLA 1 ANÁLISIS DE LO EXISTENTE	26
TABLA 2 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO	29
TABLA 3 IDEAS PARA PLANTEAR DIFERENTES MODOS DE USO, ENFOCADOS A DOS TIPOS DE USUARIOS	32
TABLA 4 IDEAS PARA SOPORTAR LA EXTREMIDAD	34
TABLA 5 EVALUACIÓN DE CONCEPTOS	42
TABLA 6 COSTOS DEL PROYECTO	71
TABLA 7 PRECIOS DISPOSITIVOS DE ELECTROTERPAIA CHATTANOOGA.....	73

LISTA DE ANEXOS

Anexo A entrevista grupal con expertos para identificar necesidades.....	110
Anexo B cuestionario de evaluación de conceptos con expertos.....	112
Anexo C encuesta.....	113
Anexo D Planos StimFace (Electroestimulador Facial) Vista General.....	114
Anexo E Planos StimFace (Electroestimulador Facial) Vista principales acotadas	115
Anexo F Certificado Congreso Internacional en Ingeniería Clínica y Bioingeniería (8 y 9 de Mayo de 2014).....	116

RESUMEN

Título : ELECTROESTIMULADOR FACIAL: Instrumento electrónico asistido para rehabilitación neuromuscular, dirigido a personas con parálisis facial e imbalance muscular orofacial. Diseño y construcción*.

Autor : DIEGO MAURICIO TÉLLEZ TÉLLEZ**

Palabras claves: parálisis facial, electroterapia, electroestimulación, rehabilitación orofacial, rehabilitación facial, corrientes farádicas, estimulación neuromuscular, parálisis facial, pulsos bifásicos.

Se ha desarrollado un dispositivo electrónico de estimulación eléctrica transcutánea, que se aplicará en tratamientos de rehabilitación neuromuscular de personas que han sufrido parálisis facial, dirigido a profesionales de la salud encargados del proceso de neurorehabilitación, con valor agregado que podrá ser utilizado directamente por el paciente bajo supervisión clínica y seguimiento por parte del terapeuta, esto gracias a la implementación de un modo de uso seguro para el paciente, controlado por el terapeuta. Su diseño se centra en la comodidad y efectividad, reduciendo el estrés generado en estas terapias de electroestimulación. La energía electroterapéutica se genera mediante fuentes de corriente, cuyas formas de onda consisten en pulsos bifásicos rectangulares, a los cuales se les puede ajustar la duración o ancho del mismo, la frecuencia y la intensidad. Por seguridad eléctrica para el paciente el equipo se alimenta con baterías. Lo que diferencia a este equipo de los pocos que se encuentran en el mercado, para esta aplicación tan específica, es que se diseñó con cuatro canales independientes para terapia pasiva, lo que permite estimular más de un paquete neuromuscular al mismo tiempo, y dispone también de un canal para terapia activa, que lo aplica dinámicamente el terapeuta al mover el electrodo activo lápiz facial por la superficie de la cara, estimulando el grupo muscular que considere necesario. Consta de 3 piezas principales: El mando central (donde se ajustan los parámetros de terapia), la diadema de electrodos (se dispone sobre la cabeza del paciente y desde allí se ubican los electrodos en la parte del rostro que sea necesaria, gracias a un sistema que permite variar el largo del cable de manera retráctil) y los electrodos junto al lápiz facial o electrodo facial.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Diseño Industrial
Director: Juan Carlos Moreno Muñoz – Profesor UIS

ABSTRACT

TITLE: ELECTROSTIMULATOR FACIAL: Electronic Instrument assisted for neuromuscular rehabilitation, aimed at people with facial paralysis and orofacial muscular imbalance. Design and construction.*

AUTOR: DIEGO MAURICIO TÉLLEZ TÉLLEZ**

Palabras claves: facial paralysis, electrotherapy, electrostimulation, orofacial rehabilitation, facial rehabilitation, faradic currents, neuromuscular stimulation, facial paralysis, biphasic pulses.

We have developed an electronic device for transcutaneous electrical stimulation, to be applied in the treatment of neuromuscular rehabilitation of people who have suffered facial paralysis, aimed at health professionals in charge of the process of neurorehabilitation, with added value that can be used directly by the patient under clinical supervision and monitoring by the therapist, this thanks to the implementation of a safe way to use patient controlled by the therapist. Its design is focused on the ease and effectiveness, reducing stress generated in these therapies electrostimulation. The electrotherapeutic energy is generated by current sources which consist waveforms biphasic rectangular pulses, to which they can adjust the length or width thereof, the frequency and intensity. For patient safety electrical equipment is powered by batteries. What differentiates this team from the few that are in the market for this very specific application, which was designed with four independent channels for passive therapy, which can stimulate more than one package at a time neuromuscular, and has also a channel for active therapy, which dynamically applies the therapist to move the active electrode facial pen across the surface of the face, stimulating the muscle group as necessary. It consists of 3 main parts: The central command (where therapy parameters are set), the headband of electrodes (it is placed on the patient's head and from there the electrodes are located in the part of the face as needed, thanks to a system to vary the length retractable cable way) and the electrodes by the facial pencil or facial electrode.

* Work Degree

** Faculty of Engineering Physics and Mechanics, School of Industrial Design
Director: Juan Carlos Moreno Muñoz - UIS Professor

INTRODUCCIÓN

El Diseño Industrial es una disciplina al servicio de la sociedad. En su competencia y desarrollo complementa el apoyo y la rehabilitación a personas en condición de discapacidad a través de dispositivos y ayudas técnicas para recuperar la autonomía en las acciones cotidianas. La parálisis facial e imbalance orofacial, es una patología frecuente, que deja secuelas en la mitad de los casos aproximadamente. Además de presentarse en la parte más visible del cuerpo, también genera conflictos sociales y psicológicos para el paciente, por lo cual es de vital importancia estudiar a fondo esta patología y los beneficios observados bajo distintos tratamientos, como la Electro estimulación Muscular (EM), para ofrecer a las personas que presentan esta patología, las mejores y más eficientes terapias de rehabilitación.

Existen en la actualidad, productos de electroestimulación facial, enfocados en mejorar el aspecto estético del paciente, solamente de carácter cosmético y unos pocos dispositivos genéricos desarrollados para uso clínico, con una visión e implementación general de la electroterapia, sin tener en cuenta todos los requerimientos y restricciones necesarias para desarrollar un equipo de electroterapia para el rostro. Normalmente los equipos de ayuda para rehabilitación neuromuscular basados en electroestimulación muscular (EM) para patologías semejantes a la parálisis facial, oscilan en un rango de precio entre 1500 y 7000 dólares aproximadamente¹, lo cual es excesivo contextualizándolo en un país como Colombia, debido a esto el proyecto se asume con el objetivo de desarrollar un instrumento electrónico asistido para rehabilitación neuromuscular, dirigido a personas con parálisis facial e imbalance muscular orofacial, de alto impacto y bajo costo, que el precio esté alrededor de los 1000 dólares o en un rango inferior.

El desarrollo metodológico del proyecto se sigue mediante una metodología propia y la adaptación del proceso propuesto por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger (Karl T. Ulrich, 2009) , donde se realiza mediante la implementación de un primera fase de análisis del estado actual del problema, llevando a cabo revisiones de literatura

¹ Datos basados en los precios de los equipos de electroestimulación y rehabilitación neuromuscular desarrollados por Chattanooga. Disponible aquí: <http://www.chattgroup.com/>

en artículos y libros relacionados con parálisis facial y electroterapia, de esta manera realizando una recopilación de información para asumir el proyecto con mucha más fundamentación y conocimiento específico.

La segunda etapa del desarrollo, se aborda con la propuesta de ideas primarias y análisis de elementos existentes con el fin de comenzar a desarrollar conceptos de diseño que refieran una posible solución del problema planteado. Los conceptos de diseño se evalúan según los requerimientos que previamente se han propuesto y a los conceptos finales, se les aplica un análisis a nivel heurístico, con el fin de tener la opinión de profesionales que tengan pericia en el tema y aporten fortalezas y debilidades de los sistemas propuestos a nivel conceptual para al finalizar la etapa de conceptualización, se determine uno de dichos conceptos para llevarlo a la etapa de definición en detalles.

La definición de los detalles, se aborda según los resultados obtenidos en cada una de las etapas de comprobaciones tanto técnicas como de uso, sumado al cumplimiento de los requerimientos de diseño, parámetros y restricciones

La etapa final del proyecto, refiere a la realización de las validaciones del dispositivo, llevando a cabo estas con usuarios que hayan tenido experiencias previas con la rehabilitación neuromuscular en personas que presentan parálisis facial o patologías similares. Las validaciones constan de pruebas de facilidad de uso y legibilidad de los elementos del sistema, comprobación técnica y antropométrica, donde a partir de estas validaciones, se extraen conclusiones del trabajo realizado para llegar hasta el punto final del proyecto.

Las comprobaciones se desarrollan con los usuarios propuestos, pero sin estimular con corriente eléctrica el rostro del paciente, debido a los protocolos de bioética y la respectiva autorización por parte de un Comité de Bioética. Para esto se realizan las comprobaciones técnicas y ergonómicas simulando algunos aspectos de uso y de salida de corriente.

Organismos como el Invima, organismo que dentro de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico, dispositivos y elementos médico quirúrgicos y odontológicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

El ministerio de la protección social expidió la resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por medio de la cual se adoptaron oficialmente y con carácter obligatorio las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos y dispositivos médicos en seres humanos en Colombia.²

² (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL págs. 9,10)

1 JUSTIFICACIÓN

Neurotrauma Center, es una institución dedicada al tratamiento de rehabilitación neuromuscular; su grupo de investigación CIDI – IngeRehab, que centra su estudio en el desarrollo de tecnologías de rehabilitación neuromuscular, se evalúan junto a los profesionales de Neurotrauma, bajo la orientación de Jorge Eduardo Quintero Muñoz, (Director CIDI – IngeRehab), las insuficiencias en los procesos actuales de terapia de rehabilitación en pacientes con diversas patologías, destacándose la parálisis facial, dada la importancia que presenta para las personas en este estado de discapacidad parcial lograr una rehabilitación que se aproxime más a la condición normal del rostro en tiempos de recuperación más cortos. De esta manera se plantea desarrollar una herramienta electrónica que contribuya a la optimización y eficiencia en la terapia de recuperación neuromuscular en el rostro.

La iniciativa surge ante la necesidad de optimizar el proceso de rehabilitación de pacientes que presenten parálisis facial e imbalance muscular orofacial. Nace en las instalaciones de Neurotrauma Center, conjuntamente con CIDI – IngeRehab, grupo de investigación en Ingeniería Biomédica y tecnologías para rehabilitación enfocados en la tecnología de Estimulación Neuromuscular Eléctrica (ENE), observando los efectos obtenidos en los tratamientos a diferentes tipos de patologías, el grado de recuperación neuromuscular, el tiempo de ejecución del proceso de fisioterapia y comparado con los tratamientos convencionales de fisioterapia. En casos tratados con electroestimulación, los resultados fueron muy esperanzadores; en algunos de ellos se lograron mejoras de fuerza en un deportista del 35% en sólo 3 semanas, algo que parecía improbable³.

³ (Manuel Pombo Fernández, 2004)

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar y construir un Instrumento Electrónico asistido de apoyo, para la rehabilitación neuromuscular de personas con parálisis facial e imbalance muscular orofacial.

2.2 Objetivos específicos

- Determinar el número adecuado de salidas de electroestimulación presentes en el dispositivo electrónico de rehabilitación facial neuromuscular.
- Ofrecer al terapeuta mejores recursos de rehabilitación de gran calidad, a un precio más asequible.
- Aumentar la autonomía de uso del paciente, integrándolo como usuario primario bajo supervisión del terapeuta, para lograr recuperaciones en tiempos más cortos. Uso clínico y doméstico.
- Comprobar la eficacia del instrumento propuesto, mediante el diseño de experimentos, comprobación técnica y ergonómica.

2.3 Análisis de usuarios

El perfil de usuarios se centra en personas adultas, debido a que el tratamiento de parálisis facial en niños resulta muchos más complejo de determinar por parte del terapeuta. Las parálisis faciales en niños aunque son escasas, desconciertan y

exigen creación o adaptación de un programa de terapia propio, diseñado por el equipo de especialista en rehabilitación neuromuscular.⁴

2.3.1 Usuarios primarios

Fonoaudiólogos, fisioterapeutas, especialistas en neurorehabilitación y electroterapia.

2.3.2 Usuarios secundarios

Paciente con discapacidad de parálisis facial e imbalance muscular.

2.3.3 Usuarios terciarios

Empresas especialistas en venta de equipo especializado de ortopedia, estas empresas se encargan de analizar, desarrollar y certificar nuevos equipos. Asimismo intervienen en el mantenimiento, soporte técnico, montaje y desmontaje de componentes.

2.4 Alcances del proyecto

Dentro de los resultados esperados del proyecto se espera obtener: El desarrollo de un modelo funcional del dispositivo electrónico de apoyo para pacientes que presenten parálisis facial e imbalance muscular orofacial, dicho modelo permitirá realizar las comprobaciones técnicas y pruebas controladas con usuarios. Así mismo se elaboraran los planos técnicos necesarios para su construcción.

Para una etapa futura se plantea el proceso de validación y certificación del dispositivo, correspondiente ante el Comité de Bioética, con el fin de efectuar

⁴ (V, 2006)

comprobaciones en pacientes, realizar el seguimiento, establecer la efectividad y eficiencia del electroestimulador facial y finalmente sacar el producto al mercado.

3 METODOLOGÍA PROYECTUAL

Es necesario establecer por anticipado el proceso a seguir en el desarrollo de un producto, por lo tanto se plantea una metodología propia, basado en la experiencia adquirida y en la realización de proyectos similares, enfocados al diseño y desarrollo de dispositivos de ayuda para la rehabilitación neuromuscular.

Figura 1 Metodología de desarrollo del Dispositivo

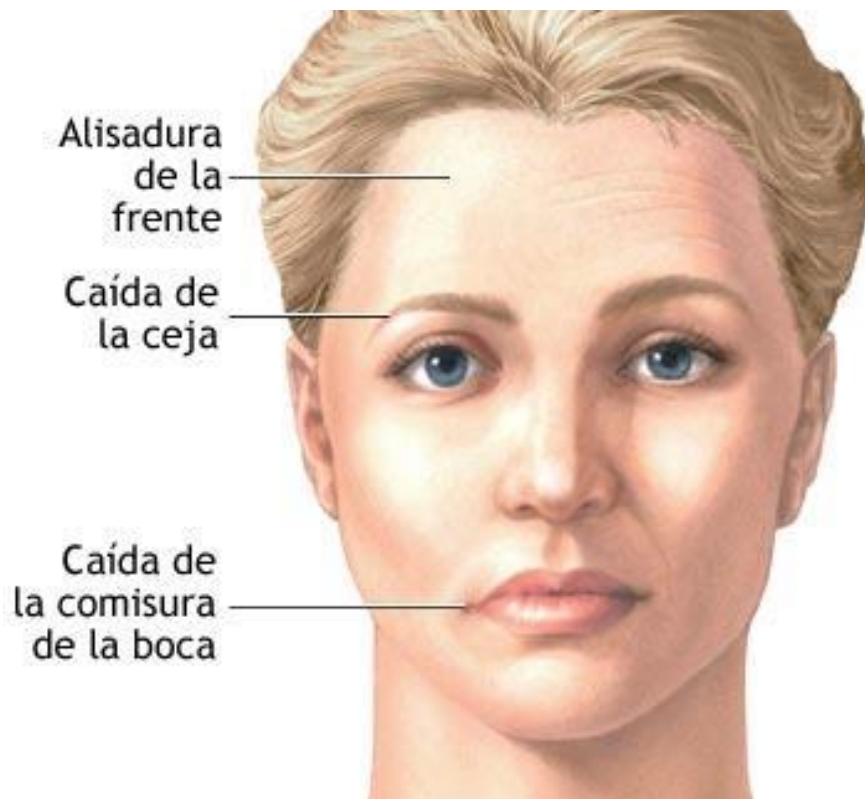


La fase de investigación y desarrollo va a enfocarse en el diseño centrado en el usuario, de tal modo que el producto cumpla acertadamente con los requerimientos de uso y sea amigable con el usuario.

3.1 ANÁLISIS DEL PROBLEMA

3.1.1 Parálisis Facial

Figura 2 Algunos síntomas para el reconocimiento de parálisis facial



Está provocada por una lesión del nervio facial. El nervio facial es uno de los doce nervios unidos directamente al cerebro. Controla en especial los movimientos de los músculos de la cara, el cierre de los ojos y de la boca, la secreción de las lágrimas y la saliva, y una parte de las sensaciones del gusto. En algunas enfermedades, este nervio deja de transmitir información del cerebro hacia las zonas que controla, o a la inversa. De ello resulta una parálisis facial, de la que existen dos tipos: parálisis central, que afecta a la mitad de la cara en el sentido longitudinal, predomina en la parte inferior y suele estar asociada a una parálisis de la mitad del

cuerpo (hemiplejía) del mismo lado; parálisis periférica, que afecta también a la mitad de la cara, igual en la parte inferior que en la superior.⁵

3.1.2 TIPOS DE PARÁLISIS

3.1.2.1 PARÁLISIS FACIAL CENTRAL

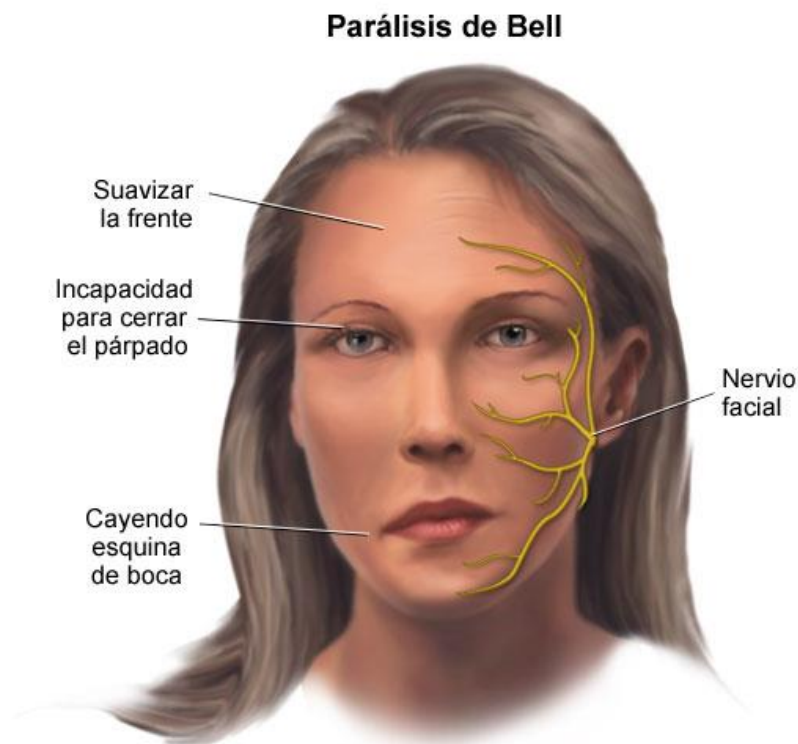
Se debe a la interrupción de las fibras nerviosas que unen la corteza cerebral con el núcleo del nervio facial. Afecta a la parte de la cara opuesta al lado donde se encuentra la lesión. Se caracteriza por una parálisis de la mitad de la cara, en su mitad inferior (respeta los párpados y la frente): suele afectar a los músculos de la mejilla y del contorno de la boca. Tiene la particularidad de ser muy visible cuando se le pide al paciente que haga un movimiento preciso del rostro, mientras que los movimientos automáticos y los reflejos (ej., la sonrisa) están conservados.

La parálisis facial central puede tener numerosas causas. La más frecuente es una lesión producida por un accidente vascular cerebral. Su tratamiento es el de la causa. Esta parálisis puede desaparecer, especialmente cuando se debe a un accidente vascular agudo. Sin embargo, son frecuentes las secuelas (persistencia de la parálisis).

⁵ (Doctissimo, 2014)

3.1.2.2 PARÁLISIS FACIAL PERIFÉRICA (Parálisis de Bell)

Figura 3 Incidencias de la Parálisis de Bell



Parálisis facial idiopática (Parálisis de Bell) 39.7%

La parálisis facial esencial, parálisis de Bell, es la más frecuente de las parálisis faciales, con una incidencia de 23 casos /100.000 habitantes. No tiene preferencia clara por ningún sexo y representa aproximadamente, la mitad de todas las parálisis faciales periféricas. Aparece, habitualmente entre los 18 y 50 años. Su etiología es desconocida, existiendo numerosas teorías etiopatogénicas (vascular, vírica, inmunológica), ninguna de ellas está suficientemente demostrada. Para los que defienden la teoría vascular, una alteración de la microcirculación daría lugar a un edema del nervio en el interior del conducto de Falopio, dificultando el retorno venoso, dañando progresivamente el nervio.

La teoría viral explicaría la parálisis por una infección vírica del nervio, por herpes simple. La neuritis produce una edematización del nervio, añadiéndose la respuesta inmunológica provocada como respuesta a la infección vírica. También se ha defendido factores hereditarios, debido a que en la cuarta parte de los pacientes, existen antecedentes familiares.

En definitiva, se origina por edematización del nervio facial dentro del conducto de Falopio.

Su inicio es agudo, con una máxima afectación, en el 50% de los casos, en las primeras 48 horas; acompañándose, a veces, de dolor retroauricular. Se caracteriza por una parálisis motora de todos los músculos encargados de la expresión facial (desapareciendo el surco nasolabial, y pliegues frontales, desviándose la comisura labial hacia el lado sano, y aumentando la hendidura palpebral; siendo más evidentes estos hallazgos al gesticular). El 80% de los pacientes se recuperan a las 3-4 semanas. Si en el EMG (Electromiografía) aparecen signos de denervación a los 10-15 días, indicará que hay degeneración axonal y habrá un pronóstico de recuperación incompleto y con secuelas.⁶

3.1.3 SECUELAS

Las secuelas suelen persistir cuando la parálisis es muy evidente y el paciente sufre diabetes o hipertensión. Algunos pacientes no controlan las lágrimas, que brotan a menudo de forma espontánea durante la masticación (síndrome de las lágrimas de cocodrilo). Este trastorno no tiene tratamiento. En otros casos, los músculos de la cara, aunque están paralizados, se contraen de forma incontrolada: este trastorno puede tratarse, en muchos casos, con la administración de medicamentos por vía oral o con la inyección de una toxina en el músculo afectado. Algunos pacientes no pueden cerrar un párpado, lo que a veces da lugar a lesiones oculares.

⁶ (M^a Carmen Luque López, 2013)

3.1.4 LA EXPRESIÓN FACIAL

Según el dicho popular, la cara es el espejo del alma. Probablemente no sea realmente así, pero en la cara tiene lugar un fenómeno complejo: la expresión facial. Para las infinitas muecas y gestos de la cara, se concentran en ella y a su alrededor diferentes estructuras que le dan consistencia y que permiten los movimientos de la piel y de los órganos que la componen: varias decenas de músculos, cada uno de ellos con diversas funciones, que suelen desarrollarse de forma combinada. En algunos gestos pueden participar hasta una decena de músculos diferentes. Todos estos movimientos están controlados básicamente por dos nervios: el nervio trigémino, encargado de la sensibilidad, y el nervio facial, encargado de las funciones motoras.

También intervienen los músculos que controlan los movimientos oculares: son fibras nerviosas que se originan directamente en el tronco cerebral.

Por lo tanto, la parálisis de un nervio facial puede considerarse una auténtica tragedia, no sólo estética sino también gestual y funcional, que afecta sobre todo a la comunicación facial.

3.1.5 SIGNOS ASOCIADOS

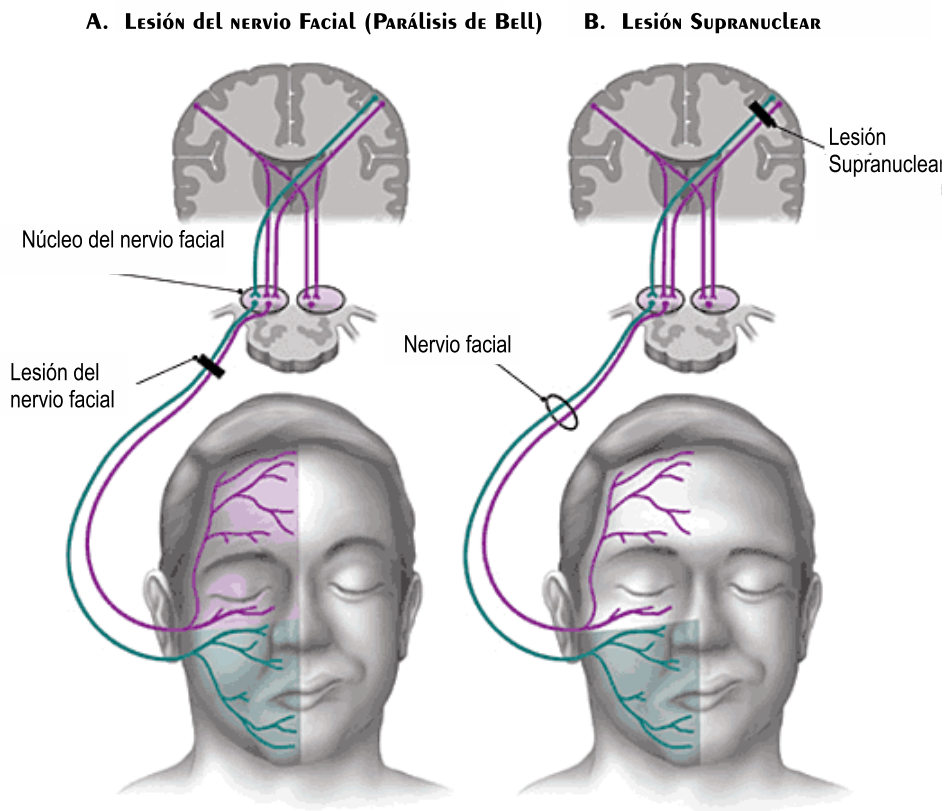
La parálisis facial puede asociarse a una hiperacusia molesta (percepción exagerada de los sonidos), a una disminución de la secreción de saliva y de lágrimas, a una disminución de la sensibilidad del conducto auditivo externo y a la pérdida del gusto en la parte anterior de la mitad de la lengua del lado paralizado (lo que puede evaluarse empleando un algodón empapado en soluciones azucaradas, saladas o ácidas).

3.1.6 RIESGO DE LESIONES OCULARES

En la parálisis facial, pueden aparecer lesiones del ojo. Están asociadas a la ausencia de humidificación de la córnea (debido a la disminución de la secreción de lágrimas) y/o al hecho de que los párpados no pueden cerrarse correctamente, por lo que no se asegura su función protectora.

Estas lesiones, que consisten en ulceraciones o infecciones de la córnea, deben prevenirse sistemáticamente mediante la instilación de lágrimas artificiales varias veces al día, la utilización de un parche ocular durante la noche o, incluso, la sutura temporal de los dos párpados. Ésta se mantendrá mientras el paciente no pueda mover el párpado superior.

Figura 4 Afectación del nervio facial



3.2 ESTADO DEL ARTE

Es necesario mencionar que el dispositivo que se piensa implementar, cuenta con novedades que no se encuentran en las herramientas electrónicas y demás productos de electroestimulación facial que actualmente se comercializan en el mercado, ya que los dispositivos existentes no cumplen con los requerimientos planteados en éste proyecto; por tal motivo lo compararemos con productos enfocados en el sector cosmético, que su tarea principal sea electroestimulación facial, cuyo objetivo es la ejercitación de los músculos faciales para prevenir y corregir arrugas.

3.2.1 Slendertone Face

Slendertone Face es un electroestimulador facial con mando de control recargable Face, 12 juegos de electrodos de recambio, 3 programas de 10 a 20 minutos, 99 niveles de intensidad

Los músculos faciales son únicos porque es el único grupo de músculos del cuerpo que están directamente vinculados a la piel. Cuando estos músculos empiezan a deteriorarse, no son capaces de sostener la piel así que inevitablemente el rostro comienza a caerse y aparecen las arrugas, avanzando el proceso de envejecimiento.

Al tonificar estos músculos, la estructura de piel y rostro se estira y rellena alisando la superficie e invirtiendo los signos típicos de envejecimiento facial: pérdida de volumen y forma, arrugas y líneas.

Figura 5 Slendertone Face para mujer



3.2.2 Skin Rejuvenation



Es un producto que integra la electroestimulación, radiofrecuencia y mesoterapia, para mejorar el aspecto del rostro. Por medio de la estimulación eléctrica ejercita los músculos de la cara, para desvanecer arrugas, mejorar la firmeza y elasticidad de la piel. Este producto está planteado para usarlo en todo el cuerpo, corrigiendo celulitis y reduciendo medidas corporales.

Figura 6 Skin Rejuvenation



3.2.3 ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

Tabla 1 Análisis de lo Existente

Producto	Ventajas	Desventajas
 <p>(Slendertone Face)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiene 3 programas de electroestimulación. • Cuenta con 99 niveles de intensidad. • Su diseño es ergonómico. • Tiene un panel informativo, mejorando la interfaz con el usuario. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es un dispositivo multicanal de sólo 2 canales. • No tiene un lenguaje de uso y signo claro.
 <p>(Skin Rejuvenation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con múltiples niveles de intensidad. • A parte de la electroestimulación posee otras funciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • El sistema de alimentación eléctrica no es portable. Alimentación AC. • El dispositivo no es multicanal. • El rango de potencia eléctrica es muy bajo.

3.3 Obtención de requerimientos de diseño

El levantamiento de los requerimientos de diseño se realizó por medio de revisión de la literatura, entrevistas con profesionales expertos en rehabilitación neuromuscular, electroterapia e ingeniería biomédica.

Fuente de información Primaria

Entrevistas

Se realizó una entrevista grupal con expertos, donde se obtuvieron las necesidades y consideraciones necesarias (Anexo. 1)

Jorge Eduardo Quintero ¹, Giovanni Francisco Manotas², Yuber Alejandro Galeano ³, Jhon Fredy Otero Meneses⁴, Rosa Cecilia Manjarrés Gómez⁵, Camilo Esteban Pulido Sanchez⁶

¹ Universidad Industrial de Santander (UIS) - Universidad de Santander (UDES)
Grupo de Investigación en Nuevas Tecnologías (GINT)
Director del Centro de Investigación, Desarrollo e Innovación en Ingeniería de Rehabilitación (CIDI – IngeRehab)
Campus Lagos del Cacique. Bucaramanga. Colombia
+57 3203339771
jqintero@udes.edu.co

² Universidad de Santander (UDES)
Grupo de Investigación en Electrónica y Energía (GIEE)
Campus Lagos del Cacique. Bucaramanga. Colombia
gmanotas@udes.edu.co

³ Centro de Investigación, Desarrollo e Innovación en Ingeniería de Rehabilitación (CIDI – IngeRehab)
Estudiante de Ingeniería Electrónica UIS en pasantía de desarrollo de tecnología médica
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia
yuberku@gmail.com

⁴ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Fisioterapeuta
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

⁵ Neurotrauma Center – IPS de Neurología

Fonoaudióloga
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

⁶ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Fisioterapeuta
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

3.3.1 Requerimientos de diseño

En reunión con el equipo de terapeutas especializados en neuro-rehabilitación de Neurotrauma Center, se establecieron las condiciones que el equipo de estimulación eléctrica transcutánea para rehabilitación neuromuscular en personas con parálisis facial debería cumplir:

- Más de dos canales de electroestimulación, con control de intensidad de la corriente independiente, para poder trabajar sobre varios músculos de la cara al mismo tiempo, si es necesario en casos extremos.
- Que tenga una interfaz eficiente y sencilla.
- Que se desarrolle con componentes de calidad, que sean de fácil adquisición y bajo costo.
- Que el diseño garantice la adhesión de los electrodos al rostro.
- Que se pueda operar en modo terapia clínica y modo terapia personal.
- Tenga un tamaño propicio que facilite su uso y transporte.
- Que tenga un visualizador de las configuraciones y tareas a desarrollar.
- Que tenga compatibilidad con electrodos comunes o estándares.
- Que el dispositivo proyecte innovación, diseño y calidad.
- Que se tenga la opción de escoger entre terapia pasiva y terapia activa (solo un canal)
- Que aparezca en pantalla los parámetros terapéuticos determinados por el terapeuta clínico, para llevar un registro de estos en cada sesión terapéutica.

Los aspectos técnicos referentes al tipo de onda que debe generar el dispositivo de electro estimulación, están limitados por la normatividad para este tipo de equipos de electroterapia, tuvimos como guía en el libro (CAMERON, 2013 págs. 240-253), donde se exponen los valores permisibles respecto al tipo de onda, características tales como el ancho de onda, pulsos por segundo, frecuencia, fase, programación de los trenes de pulsos llamados ton / toof, entre otros aspectos técnicos, con el fin de garantizar que la onda generada por el dispositivo, esté dentro de los rangos aceptados por los protocolos de electroterapia.

3.3.1.1 Agrupación de requerimientos.

Se realizó la clasificación de requerimientos según el papel que desempeñarían dentro del proceso de diseño.

Tabla 2 Requerimientos de diseño

FUNCIÓN	Tenga más de 2 canales de salida de electroestimulación
	Requerimientos técnicos correspondientes al tipo de onda necesaria para la aplicación en personas con parálisis facial (clasificación de onda, amplitud, fase, periodo...)
	Terapia activa y terapia pasiva
	Esté desarrollado con componentes de calidad, fácil adquisición y bajo costo.
USO	Se pueda operar en un modo para usuario clínico y también en modo para usuario personal
	Que su tamaño facilite su uso y transporte
	Interfaz sencilla
	Tenga indicadores de uso
EXPRESIVO FORMAL	Expresa innovación, calidad y diseño
RENDIMIENTO	Está compuesto por la menor cantidad de elementos
	Posea una estructura compacta
	Alta funcionalidad a bajo costo
COMPABILIDAD	Permita la utilización de electrodos faciales estándares, existentes en el mercado.
	Se ajusta a diferentes antropometrías

4 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO

4.1 Generación de conceptos

Para la generación de conceptos se realizó un análisis acerca de los aspectos técnicos, con el fin de cumplir la normatividad para aplicación de electroterapia en el rostro, manera de uso ya sea por parte del operario clínico y también por parte del paciente.

Para abordar la generación de conceptos, se establecieron los siguientes parámetros de manera global:

Generación de la Onda: Tipo de onda adecuada para electroestimulación facial y terapias en personas que presenten imbalance orofacial.

Modo de uso: Teniendo en cuenta que el dispositivo electrónico de ayuda va a ser utilizado por dos usuarios primarios (terapeuta y paciente bajo supervisión clínica), es necesario garantizar una correcta secuencia de uso por parte del correspondiente usuario.

Aspecto formal: Forma del electroestimulador, lenguaje de uso, tamaño con el fin de generar portabilidad, entre otros aspectos formal-estéticos.

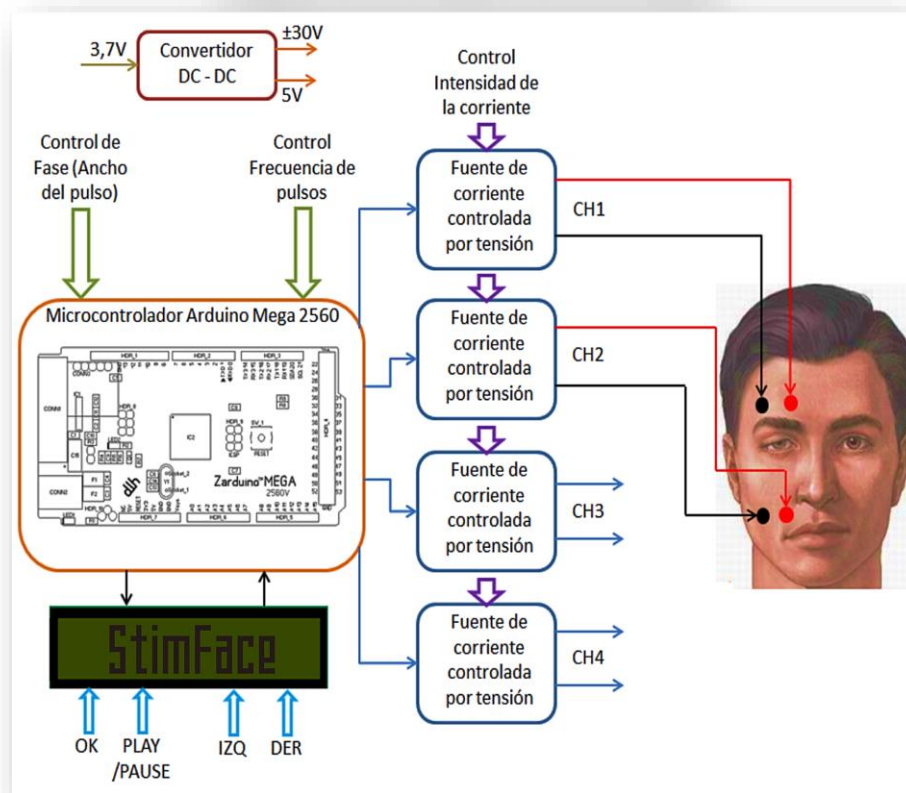
4.1.1 Generación de la Onda

Se realizaron análisis de elementos existentes, los cuales pudiesen aportar una solución adecuada para el tipo de onda de salida que debe generar el dispositivo electrónico de ayuda.

Luego de analizar las diferentes ideas que surgieron para suplir la necesidad de información, se tomó la decisión de abordar la opción de un microcontrolador integrado (Arduino), potenciómetros. Se tomaron estos por su práctica implementación y bajo costo igualmente, además, se tuvo en cuenta el tiempo de duración del proyecto. Los demás componentes electrónicos tienen un grado mayor de dificultad y tiempo en la implementación, también su costo es elevado.

Figura 7 Diagrama de bloques para generar la onda de salida


Diagrama de bloques del prototipo:




4.1.2 Modo de Uso

Analizando la información obtenida en etapas anteriores, se determina la implementación de dos maneras de uso, ya sea por medio de dos interfaces diferentes pero unificadas o también por elementos diferenciadores que permitan tener acceso a funciones especializadas, todo esto con el fin que el terapeuta pueda calibrar o parametrizar funciones que el paciente no.

Tabla 3 Ideas para plantear diferentes modos de uso, enfocados a dos tipos de usuarios

Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Microcontrolador		Por medio de programación se pueden restringir funciones para ciertos usuarios	Permite controlar por medio de programación las variables que queremos que se controlen en cierto programa.	No puede controlar elementos análogos como potenciómetros



Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Potenciómetros con apagador		Potenciómetro de dos etapas, permite asumir dos formas de controlar variables	Desactiva ciertas funciones para restringir el uso	Fácilmente podrían activarse de nuevo alguna función
Potenciómetro activado con elementos externos		Potenciómetro que para cambiar el valor controlado, necesita un elemento externo como un destornillador para ajustar el cambio.	Útil cuando no se quiere que todos los usuarios tengan acceso a ciertas funciones.	Dificulta la usabilidad debido al uso de elementos externos

Luego de análisis de las ideas propuestas para el planteamiento de la manera de uso por parte de dos usuarios diferentes (terapeuta y paciente), se utilizarán el concepto basado en el micro controlador, de esta manera se puede determinar las variables a las que tendrá acceso cada usuario, éste concepto reafirmado por medio del uso de potenciómetros con activación de elementos externos.

4.1.3 Aspecto formal

Se consideran las posibilidades formales que podría tener el dispositivo de apoyo, enfocados principalmente en el tamaño, forma y la manera en que se usaría directamente sobre el paciente.

Tabla 4 Ideas para soportar la extremidad

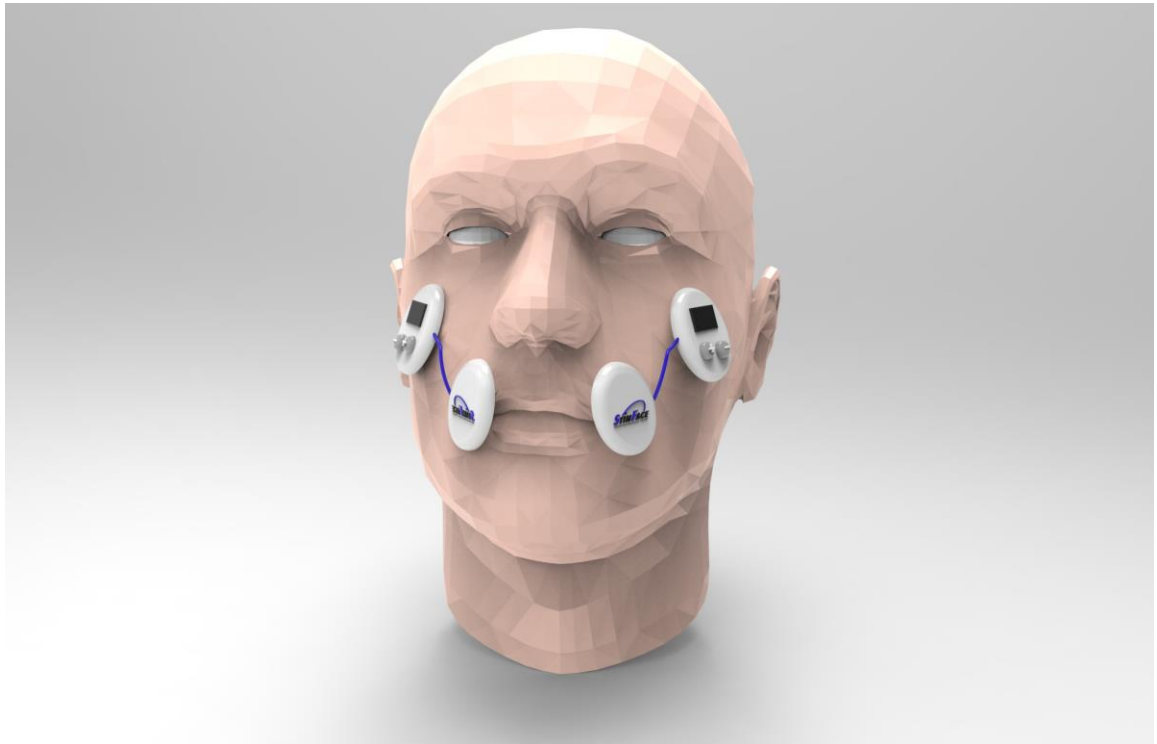
Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Mini Electroestimulador		Consistiría en un pequeño electroestimulador facial, que se pueda aplicar directamente sobre el rostro	Máxima portabilidad, optimización de espacio y de recursos.	Desarrollar elementos electrónicos de estas dimensiones podría aumentar considerablemente el costo del proyecto. Además podría limitar el número de canales.
Consola de electroestimulación		Una consola central de mando, donde se puede controlar múltiples variables	Aumenta las características a nivel técnico del dispositivo.	Poca portabilidad, lenguaje de signo poco conveniente

En este aspecto se determina optar por alternativas que se encuentren en un rango medio entre los dos conceptos expuestos anteriormente, con el fin de combinar la funcionalidad, la portabilidad y el atractivo formal, teniendo en cuenta para todas una adecuada implementación ergonómica.

4.2 Propuestas

4.2.1 Concepto 1:

Figura 8 Alternativa Mini- electroestimuladaor



MINI - Electroestimulador: Este concepto se basa en pequeños módulos ensamblados de a 2, donde cada módulo representa un canal de electroestimulación (electrodo integrado positivo y negativo). La estructura está configurada de tal manera que el elemento modular de un extremo contiene la parte informativa, mandos y la board de funcionamiento, conectados por un cable semiflexible donde el otro extremo se encarga de la alimentación del sistema comprendido de la pcb o circuito impreso de poder y batería reemplazable.

El electroestimulador se configura igualmente para los dos canales, dependiendo del tipo de terapia se determina el número de canales que van a estar presentes. Se plantea que uno de los elementos modulares esté disponible con una configuración de onda continua, para así poder realizar terapia activa.

Una de las principales desventajas de esta alternativa es el tamaño, teniendo en cuenta que los componentes electrónicos son más pequeños, normalmente presentan un valor más alto, sumado a las limitaciones técnicas. Por otro lado se destaca su excelente portabilidad, y autonomía de uso, ya que el consumo de energía de un dispositivo de estas características es relativamente bajo.

4.2.2 Concepto 2:

Figura 9 Alternativa Electroestimulador head



Electroestimulador Head: Concepto basado en la morfología de la cabeza y del rostro, presentando como centro un elemento único, que integra mandos, board y demás elementos electrónicos para su funcionamiento, sistema de alimentación con batería recargable y los electrodos. Su forma se estructura en una implementación correcta a nivel ergonómico y de uso.

Esta alternativa posee como principal atributo su forma y manera de uso, reduciendo el estrés generado al paciente en este tipo de terapias de neurorehabilitación. También resalta la portabilidad y el tipo de alimentación (DC), cumpliendo con uno de los más importantes requerimientos a nivel técnico, garantizando la seguridad del paciente.

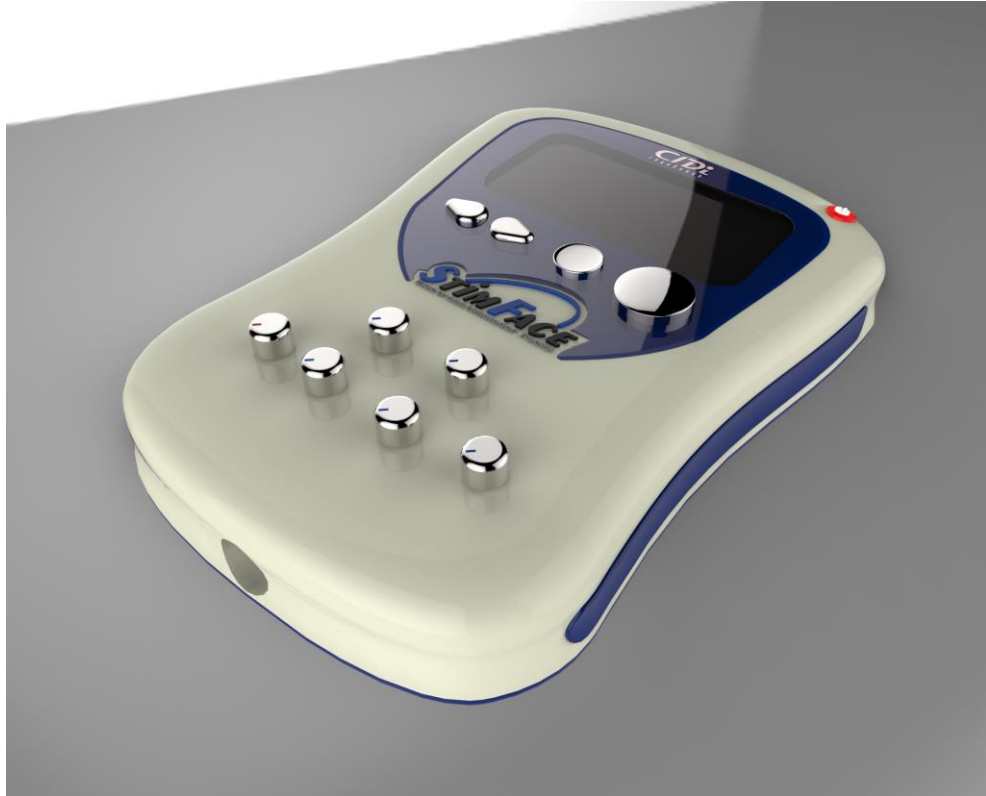
Figura 10 Alternativa Electroestimulador head vista lateral



Es importante tener en cuenta que para desarrollar esta alternativa hay que establecer un balance entre prestaciones técnicas y funcionales, vs el precio de los componentes, ya que podría resultar a un costo de fabricación muy alto el dispositivo, debido a que los componentes electrónicos entre más pequeños, son más costosos.

4.2.3 Concepto 3:

Figura 11 Alternativa Electroestimulador de mando central



Electroestimulador de mando central: Este concepto se propuso a partir de la integración en un elemento central de todos los componentes electrónicos y de mando, de tal manera que satisfaga todos los requerimientos técnicos. Fundamentado en el cumplimiento cabal de funciones, equilibrado con una forma basada en principios ergonómicos y facilidad de uso. Se tiene como accesorios los electrodos y el lápiz facial utilizado en la terapia activa. Se plantea para usar sobre una superficie de trabajo como una mesa o escritorio, también para ser sujetado con una mano y operado con la otra. Por otro lado alimentado con una batería de litio recargable, el elemento es portable y posee buena autonomía de uso a nivel de elementos y tiempo de funcionamiento.

A partir de un concepto bastante usado en el desarrollo de electroestimuladores, se innova en la interacción de la forma y el usuario, contando con un lenguaje de signo y de uso claro, teniendo como valor agregado el control sobre variables muy específicas enfocadas hacia el terapeuta y también la facilidad de operar en modo seguro de uso por parte del paciente, bajo supervisión del terapeuta encargado.

4.2.4 Concepto 4

Figura 12 Alternativa electroestimulador para pc o tablet



Electroestimulador para pc o tablet: Concepto en el cual se optimiza el uso de componentes, ya que se aprovechan los elementos electrónicos necesarios para el cumplimiento de tareas como visualización y control de variables del computador o

tablet, ofreciéndoles a estos dispositivos la posibilidad de conectar los electrodos necesarios para realizar terapias de neurorehabilitación, por medio del desarrollo de software propio, permitiendo la utilización compartida de hardware. Se plantea un filtro de seguridad a nivel de alimentación de energía, esto debido a que siendo utilizado por un computador o una tablet que se encuentre cargando, podría presentar problemas si la corriente eléctrica fluctúa ya que estaría utilizando corriente alterna (AC).

Dentro de las principales innovaciones se encuentra el control y registro de actividades realizadas en el pc o tablet, llevando un historial clínico de las terapias realizadas en cada paciente. Presenta poca autonomía de uso, ya que necesita elementos externos al dispositivo electrónico de apoyo para su funcionamiento, también limitando un poco la portabilidad.

4.2.5 Evaluación de concepto

Esta evaluación se realizó con el objetivo de establecer las capacidades de cada uno de las alternativas, calificando los requerimientos que cumplen cada uno para determinar las ventajas del mejor sobre los otros, y si es el caso combinar los conceptos que reúnan la mayor parte de ítems favorables y así generar una propuesta que cumpla satisfactoriamente con los requerimientos.




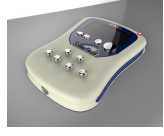
En la tabla 5 se muestra la evaluación de los conceptos.

Esta evaluación se fue realizada por el grupo de trabajo, con el fin de establecer las debilidades y fortalezas de cada uno de los conceptos presentados. Se evaluó, teniendo en cuenta las guías existentes como elemento de comparación y los ítems:

- 1= mejor que la referencia
- 0= igual que la referencia
- -1= peor que la referencia

Al finalizar la evaluación de cada concepto de acuerdo a los requerimientos de diseño, se realizó la suma aritmética de cada columna para obtener la calificación de los conceptos. Obteniendo de esta manera los conceptos con mejor evaluación para el desarrollo de estos.

Tabla 5 Evaluación de conceptos

REQUERIMIENTOS		CONCEPTOS			
		MINI - Electroestimulador:	Electroestimulador Head	Electroestimulador de mando central	Electroestimulador para pc o tablet
		 <p>1= mejor que la referencia 0= igual que la referencia -1= peor que la referencia</p>			
FUNCIÓN	Tenga más de 2 canales de salida de electroestimulación	0	0	0	0
	Requerimientos técnicos correspondientes al tipo de onda necesaria para la aplicación en personas con parálisis facial (clasificación de onda, amplitud, fase, periodo...)	0	1	1	0
	Terapia activa y terapia pasiva	-1	0	1	0
	Esté desarrollado con componentes de calidad, fácil adquisición y bajo costo.	-1	1	1	1
USO	Se pueda operar en un modo para usuario clínico y también en modo para usuario personal	0	1	1	1

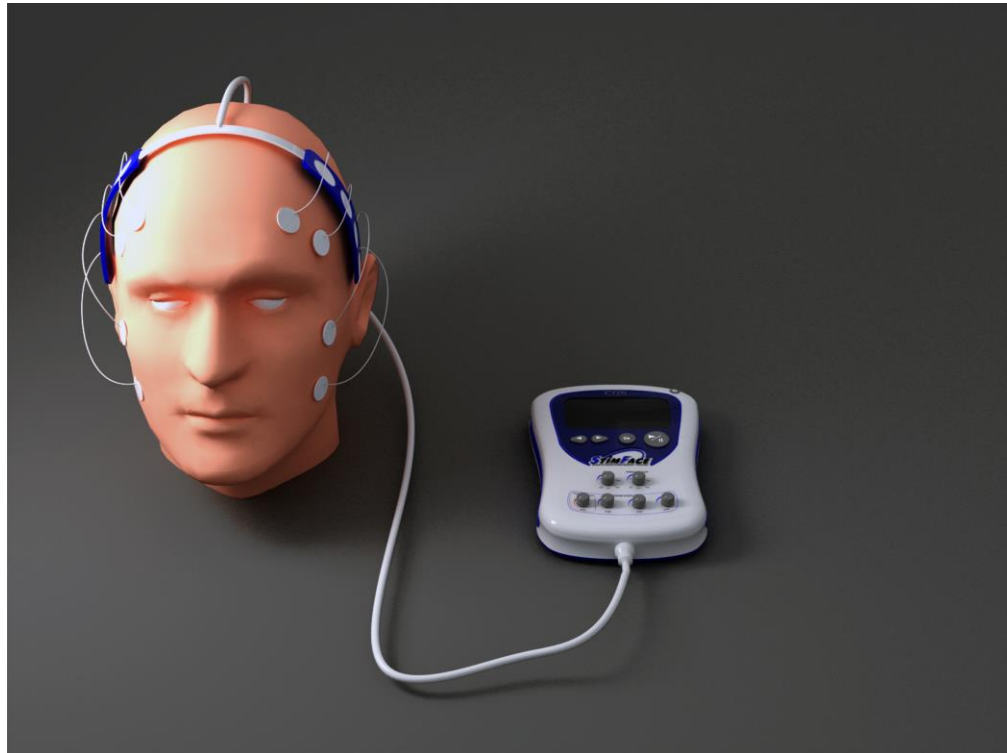
	Que su tamaño facilite su uso y transporte	1	0	0	0
	Interfaz sencilla	1	1	1	0
	Tenga indicadores de uso	1	1	1	0
EXPRESIVO FORMAL	Expresa innovación, calidad y diseño	1	1	1	1
RENDIMIENTO	Está compuesto por la menor cantidad de elementos	0	1	0	1
	Posea una estructura compacta	0	0	0	0
	Alta funcionalidad a bajo costo	0	1	1	1
COMPABILIDAD	Permita la utilización de electrodos faciales estándares, existentes en el mercado.	0	1	1	1
	Se ajusta a diferentes antropometrías	0	1	1	0
Suma Neta		2	10	10	6
Lugar		3	1	1	2

Conclusión. Debido al resultado de la evaluación de los conceptos, se decide fusionar los que más similitud poseen con respecto a la referencia y así generar un concepto que satisfaga los requerimientos que se plantean para el dispositivo.

Se presenta la siguiente alternativa tomando los conceptos 2 y 3, para ofrecer el concepto 5

4.2.6 Concepto 5:

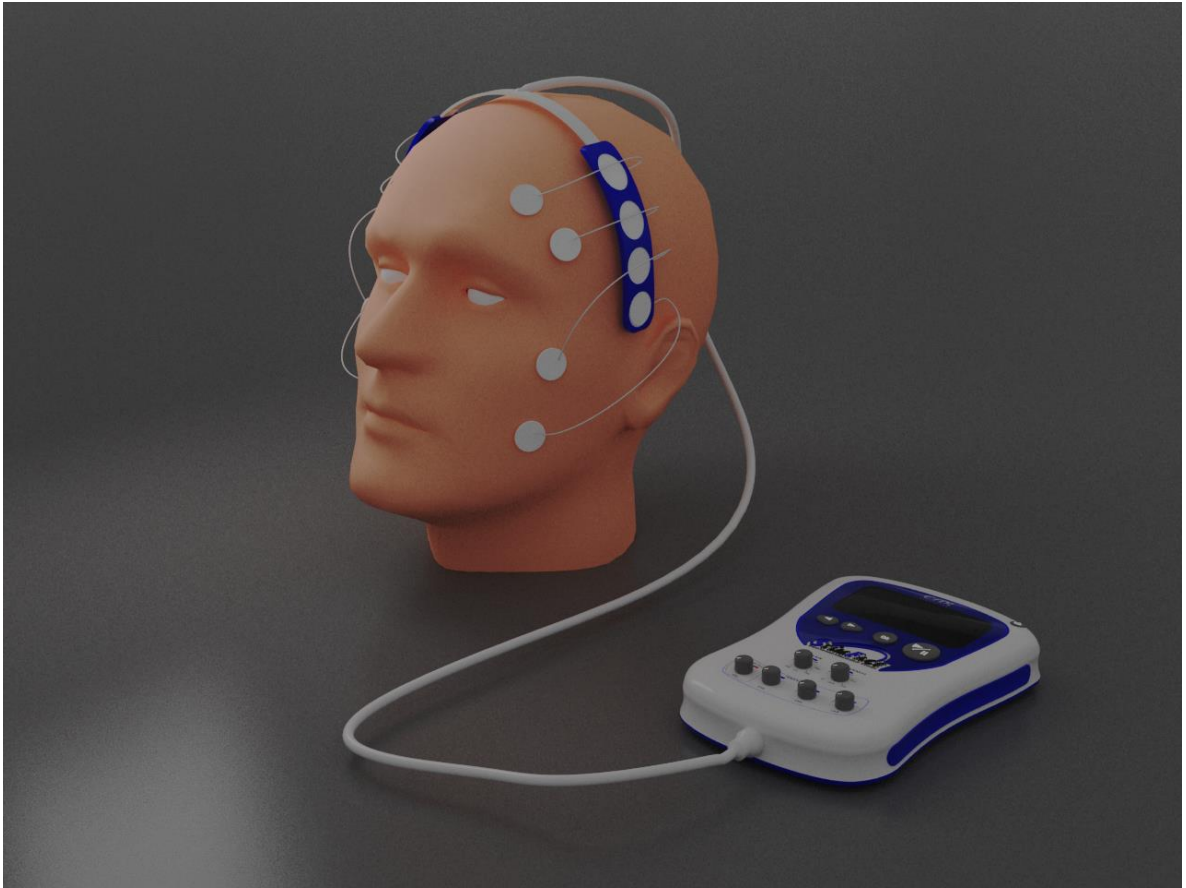
Figura 13 Combinación de conceptos 2 y 3 vista frontal



Combinación de conceptos 2 y 3: Partiendo de los conceptos seleccionados, se hizo una fusión de elementos que dieran cumplimiento a los requerimientos establecidos.

Se establece generar una solución a partir de desarrollar un elemento central de mando, con el fin de cumplir a cabalidad con todas las expectativas de carácter técnico centradas en este proyecto, asimismo se plantea un elemento secundario de interacción entre el dispositivo y el usuario, mejorando aspectos ergonómicos y de uso. Esta alternativa pretende tener como eje principal la solidez a e integración correcta entre funcionalidad y usabilidad.

Figura 14 Combinación de conceptos 2 y 3



4.2.7 Evaluación de conceptos con expertos

Se procede a realizar una evaluación con profesionales en el área de Neurorehabilitación, donde se exponen los cinco conceptos desarrollados y estableciendo como pregunta fundamental: ¿Cuál de los siguientes conceptos presentados a continuación le parece cumple de mejor manera con los requerimientos y llena sus expectativas?

La evaluación se realiza con 5 profesionales del área de la salud y 3 ingenieros electrónicos. (ANEXO B)

Jorge Eduardo Quintero ¹, Giovanni Francisco Manotas², Yuber Alejandro Galeano ³, Jhon Fredy Otero Meneses⁴, Rosa Cecilia Manjarrés Gómez⁵, Camilo Esteban Pulido Sanchez⁶, Heidy Mayerli Suárez⁷, Evelyn Quintero C.

¹ Universidad Industrial de Santander (UIS) - Universidad de Santander (UDES)
Grupo de Investigación en Nuevas Tecnologías (GINT)
Director del Centro de Investigación, Desarrollo e Innovación en Ingeniería de Rehabilitación (CIDI – IngeRehab)
Campus Lagos del Cacique. Bucaramanga. Colombia
+57 3203339771
jqintero@udes.edu.co

² Universidad de Santander (UDES)
Grupo de Investigación en Electrónica y Energía (GIEE)
Campus Lagos del Cacique. Bucaramanga. Colombia
gmanotas@udes.edu.co

³ Centro de Investigación, Desarrollo e Innovación en Ingeniería de Rehabilitación (CIDI – IngeRehab)
Estudiante de Ingeniería Electrónica UIS en pasantía de desarrollo de tecnología médica
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia
yuberku@gmail.com

⁴ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Fisioterapeuta
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

⁵ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Fonoaudióloga
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

⁶ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Fisioterapeuta
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

⁷ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Terapeuta Ocupacional
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

⁸ Neurotrauma Center – IPS de Neurología
Fisioterapeuta
Avenida González Valencia No 55 A – 28. Bucaramanga. Colombia

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Figura 15 Gráfico evaluación de conceptos con expertos



4.3 Concepto definido

La evaluación de conceptos realizado por el equipo indicó que la propuesta con mayor cantidad de cualidades respecto a la referencia fue el concepto 5 (Combinación de los conceptos 2 y 3). De acuerdo con la evaluación con expertos, la alternativa 5 igualmente prevaleció según su opinión técnica y subjetiva. De esta manera el concepto 5 se definió como la alternativa a abordar en la etapa de diseño de detalle.

4.4 Diseño de detalle

La propuesta final resulta del análisis de conceptos con los cuales podemos evolucionar uno con el objetivo de explotar sus características y definir a detalle cada una de sus piezas para su funcionamiento.

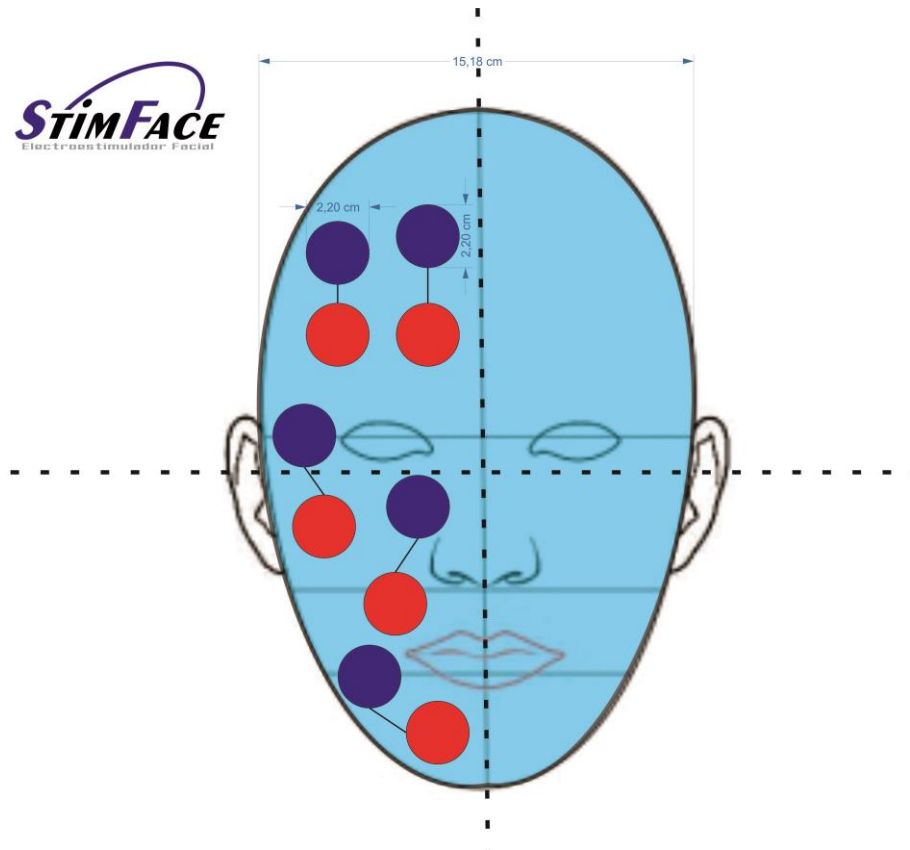
El diseño de detalle se abordó desde los grupos principales de requerimientos: determinación de canales de electroestimulación, generación de onda y especificaciones técnicas, modo de uso y aspecto formal.

4.4.1 Determinación del número de canales de electroestimulación

Para establecer el número de canales de salida de electroestimulación es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos: Tamaño de los electrodos faciales, antropometría del rostro humano, necesidades de los terapeutas, clases de parálisis facial.

Los electrodos faciales tienen una morfología circular, de 2.2 cm de diámetro, identificando el área máxima de trabajo en el rostro y teniendo en cuenta el percentil 50 de ancho de cabeza en hombres adultos, correspondiente a 15,2 cm (Malina, 1995), en la siguiente figura se muestra el máximo de canales de electroestimulación.

Figura 16 Determinación máximo de canales de electroestimulación en el área facial



En la figura los círculos rojos corresponden a los electrodos positivos o activos y los azules a la referencia o tierra, un electrodo azul y uno rojo comprenden un canal de salida de electroterapia, en la figura se muestra el máximo de canales que podrían estar presentes en la mitad del rostro tomando el eje vertical como referencia, donde 5 canales podrían trabajar en medio rostro y 10 en el rostro completo, comprendiendo las tolerancias mínimas presentes entre electrodo y electrodo.

Teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos la parálisis facial se presenta solo en medio rostro ya sea respecto al eje x, o respecto al eje y como en el caso de la Parálisis de Bell, podría tomarse un valor medio entre el rango de 3 a 10 canales de salida de electroterapia.

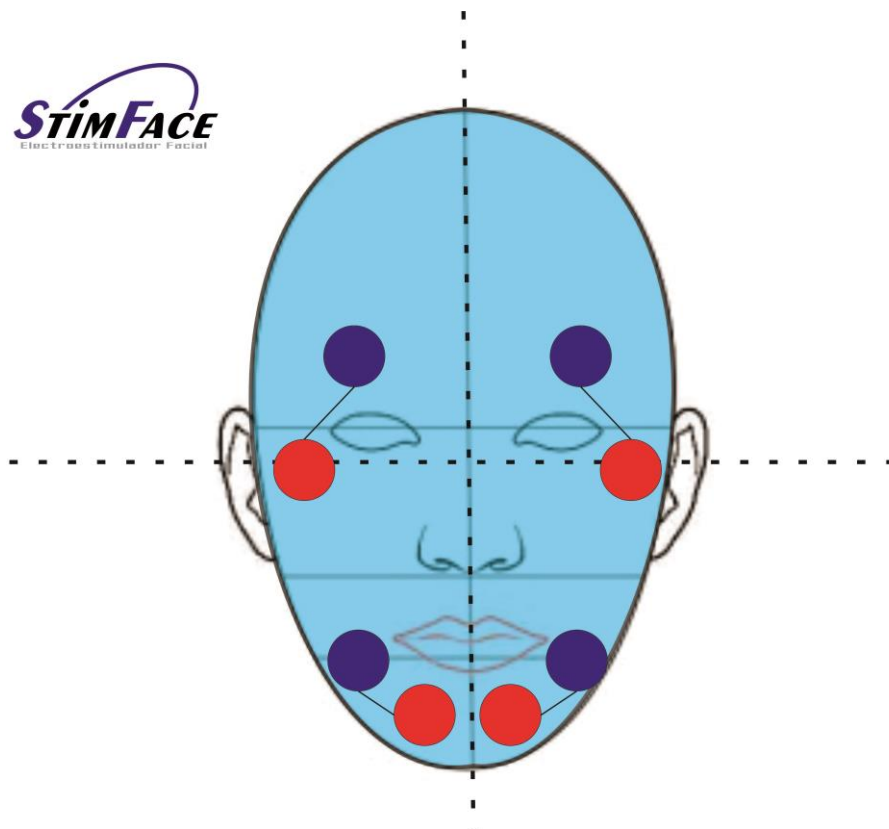
Discutiendo con el grupo de trabajo integrado por la sección de ingeniería y profesionales en terapias de rehabilitación, se establece como numero indicado de canales de electro estimulación, el número 5, donde 5 salidas de electroestimulación

son virtuales, ya que 4 salidas comprenden el tratamiento de onda para realizar la terapia en el modo terapia pasiva y un canal para la terapia activa.

El número físico de salidas de electroestimulación es 4, donde una de las salidas se reprograma para ser utilizada en la terapia activa y las 4 se pueden utilizar simultáneamente en la terapia pasiva. Esta es una solución correcta, optimizando recursos de esta manera.

Para el tratamiento de una patología de parálisis facial compleja y poco común, donde se vea afectado todo el rostro, se podrán utilizar 8 electrodos disponiéndolos en toda el área facial correspondiente, según determinación del terapeuta.

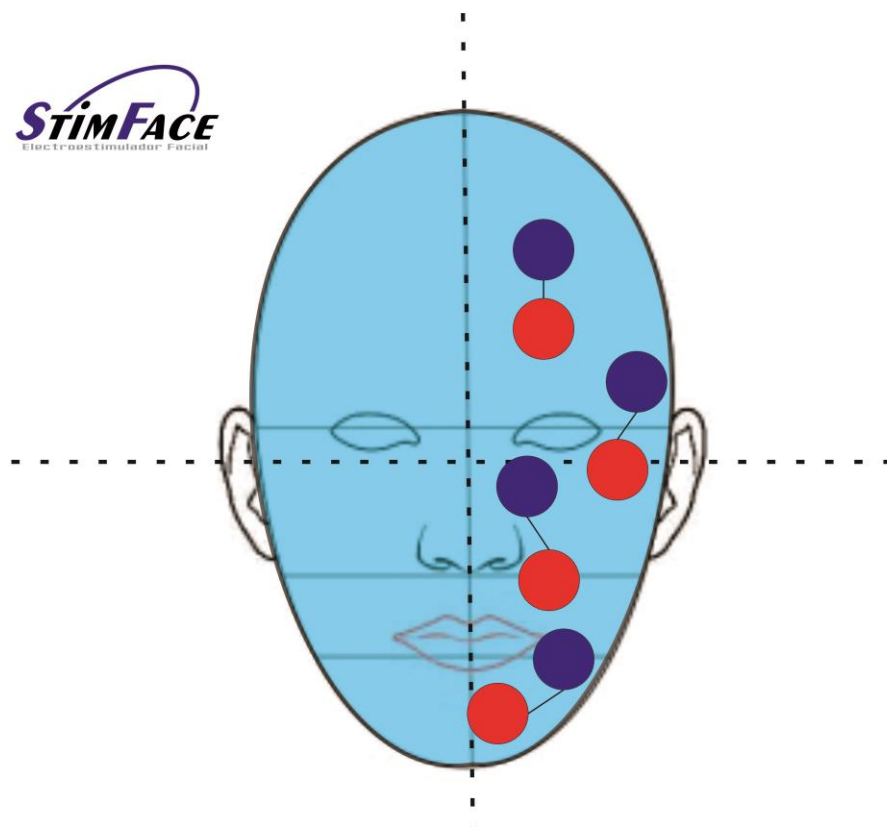
Figura 17 Cuatro canales de salida de electroestimulación en la terapia pasiva, ubicando los electrodos en todo el rostro



En la figura anterior se puede apreciar el máximo de canales y electrodos presentes en la terapia pasiva, correspondiente a 4 salidas de electroterapia y 8 electrodos respectivamente.

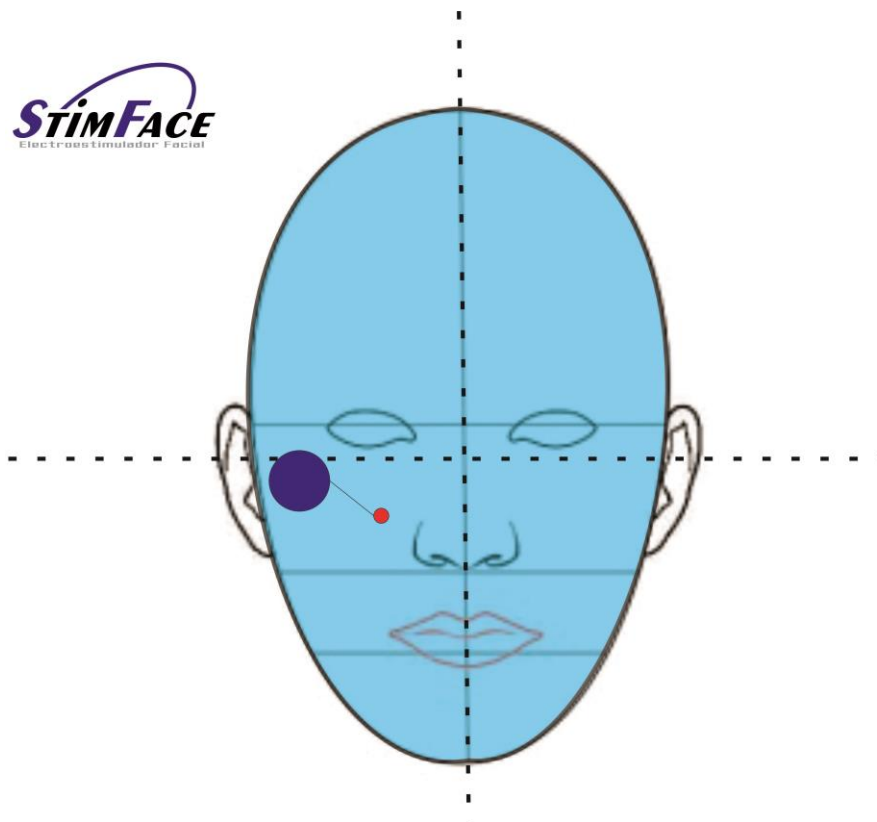
En las patologías de parálisis facial más comunes, como la Parálisis de Bell, se podrían utilizar hasta los cuatro canales de salida de electroterapia y los 8 electrodos, en la mitad del área facial.

Figura 18 Cuatro canales de salida de electroestimulación en la terapia pasiva, ubicando los electrodos medio rostro



Para el tratamiento de la terapia activa, se utiliza el primer canal de salida de electroterapia de la terapia pasiva, reprogramado por el microcontrolador para ofrecer la onda correcta para este tipo de terapia. En este modo de uso, el principal objetivo por parte del terapeuta es evaluar el progreso muscular, referente a la contrarresta de la acción ejercida por el lápiz facial. Sólo se utiliza un electrodo de referencia y un lápiz facial.

Figura 19 Un canal de salida de electroestimulación, correspondiente a la terapia activa



En la figura anterior se ilustra el uso en el modo terapia activa, donde el círculo azul representa un electrodo facial de referencia y el círculo rojo representa la punta del lápiz facial, donde el electrodo de referencia estará en un punto fijo del rostro, mientras el lápiz facial lo estará cambiando de posición el terapeuta, según sus necesidades y la terapia que considere conveniente.

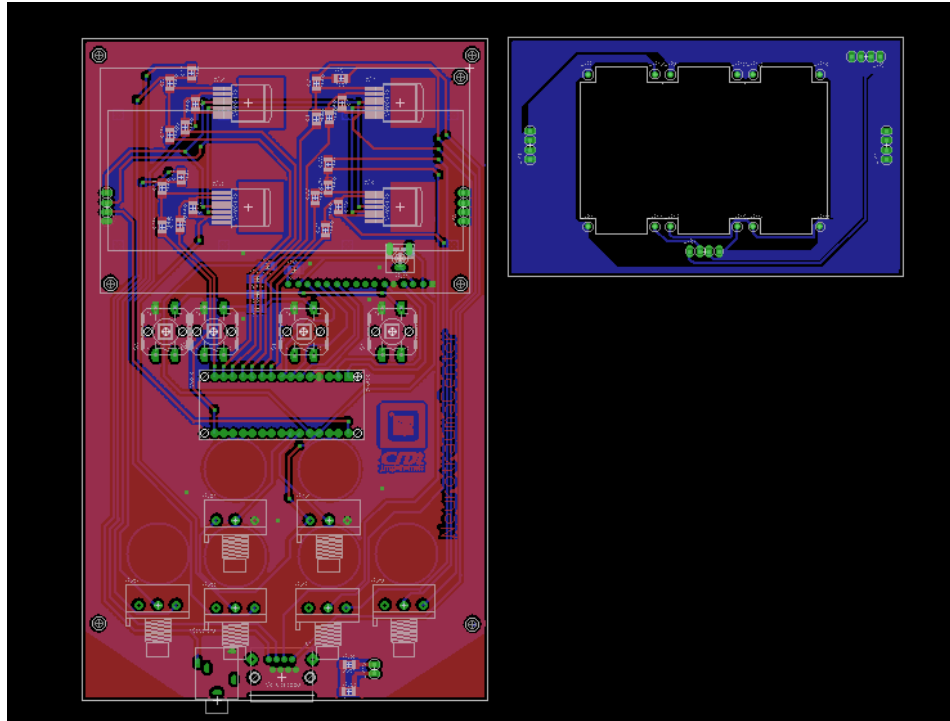
4.4.2 Componentes electrónicos

Para el desarrollo de este dispositivo electrónico de ayuda para el tratamiento de parálisis facial se utilizaron componentes digitales, aprovechando el control ejercido por parte de un microcontrolador, para obtener los resultados deseados respecto al tipo de onda, para el control de intensidad se implementaron potenciómetros

análogos, con el fin de obtener precisión, control, pero a un costo relativamente bajo, comparado con potenciómetros de carácter digital.

4.4.2.1 Pcb (Placa)

Figura 20 Pcb de control y alimentación



A la izquierda se observa la placa principal, cuya característica principal es que esta desarrollada doble capa, impresa por lado y lado, para optimizar espacio. A la derecha se muestra la placa de alimentación, integrada por 3 circuitos de conversión DC/DC con ganancia variable de 1 a 10.

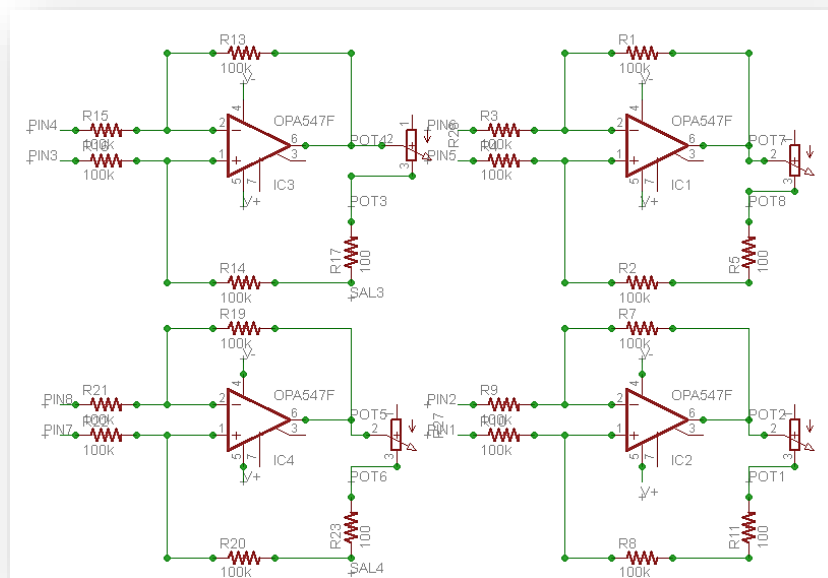
Para el circuito de alimentación se utilizó:

- 3 conversores DC/DC
- Dos baterías

La placa de alimentación cuenta con 3 convertores DC/DC que nos generan las tensiones de alimentación deseadas, es decir +40v y 10v a partir de baterías recargables convencionales de 3,7V.

4.4.2.2 Fuentes de Corriente

Figura 21 Fuentes de Corriente



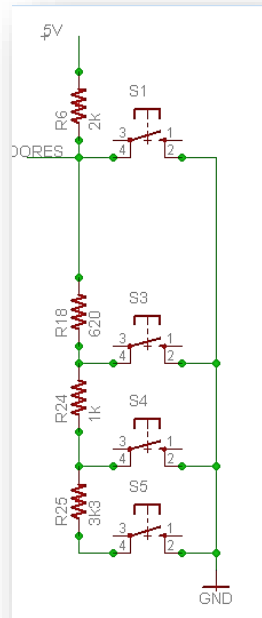
Para la implementación de las fuentes de corriente se utilizaron los siguientes componentes:

- 4 OPA452
- 16 resistencias superficiales 1206
- 4 potenciómetros de inserción

Los elementos se seleccionaron de acuerdo a las especificaciones técnicas de las fuentes de corriente que necesitábamos, es decir un amplificador operacional que opere a +40V con corrientes superiores a 30mA y resistencias superficiales de baja potencia.

4.4.2.3 Botones

Figura 22 Circuito Botones



Para desarrollar los botones, encargados de la interacción entre las órdenes generadas por el usuario y la recepción por parte del dispositivo, se utilizaron:

- 4 pulsadores de inserción
- 4 resistencias superficiales

Son pulsadores normales de inserción que hacen contacto al presionarlos, las resistencias se seleccionaron con el objetivo de realizar un divisor de tensión, y dado que manejan baja potencia son resistencias superficiales pequeñas.

4.4.3 Especificaciones técnicas

Figura 24 StimFace, mando central y diadema de electrodos



(Ver detalles en el capítulo 4.4.5 aspecto formal, página 66-70)

- Cuatro canales de electroestimulación, con control de intensidad de la corriente independiente, para poder trabajar sobre varios músculos de la cara al mismo tiempo, si es necesario en casos extremos. Un canal adicional virtual, reprogramado en el canal uno de salida, para la terapia activa.
- Modo seguro de uso: Le permite al profesional clínico encargado de las terapias de neurorehabilitación ajustar los parámetros correspondientes al tipo de onda y variables de terapia, para iniciar el modo de uso seguro y así el paciente pueda utilizar el dispositivo en su hogar, sin riesgo de desconfigurar el dispositivo electrónico de ayuda. El programa en modo de uso seguro se inicia manteniendo presionado el botón ok durante 7 segundos y se termina manteniendo presionados simultáneamente durante 7 segundos los botones flecha izquierda ok.
- Cuerpo elaborado en ABS para garantizar durabilidad y atractivo formal. Tiene aplicaciones en elastómeros para facilitar el agarre, mejorando su ergonomía, también en polímeros suaves, para no lastimar la cabeza que es donde se va a ubicar la diadema de electrodos.
- Potenciómetros donde la perilla de mando tiene integrado un mecanismo de seguridad (implementado por el modo de uso seguro), que presionando la parte superior de la perilla, cambia el valor de salida de los canales de electroestimulación, y elevándolo, así se mueva la perilla, no cambian los valores.
- Elemento desarrollado para la cabeza (diadema de electrodos), posee una estructura rígida, con sistema integrado de cableado y mecanismos de cable retráctil, para que se ajuste el largo del cable deseado para la ubicación de los electrodos en el rostro.
- Electrodos intercambiables: Se utilizan electrodos faciales standard, con el objetivo de fácil adquisición y remplazo para distintas terapias, según determine el terapeuta.

- Dispositivo con fuente de alimentación de energía recargable: se utilizan dos baterías de litio de 3.7 v y se recargan conectando el cargador a la fuente de corriente alterna.
- Consta de un lápiz facial, enfocado al uso de la terapia activa.
- Estimulación con fuentes de corriente y no de tensión, para que la intensidad de la corriente, no dependa de la impedancia del paciente medida entre cada par de electrodos.
- La forma de la onda de la corriente de estimulaciones una bifásica simétrica de pulsos, para que su valor promedio sea cero y no produzca reacciones electroquímicas debajo de los electrodos debido a efectos galvánicos.
- La máxima corriente pico a pico de estimulación es de 60 mA, para evitar posibles tetanizaciones musculares producidas por grandes intensidades de corriente.
- Se puede ajustar el ancho del pulso de la corriente de estimulación (Control de Fase), desde 100 a 300 μ S, al inicio de la terapia.
- Permite ajustar la cantidad de pulsos por segundo requerida, al inicio de la terapia, entre 20 y 200 pulsos por segundo.
- Ajuste de la característica ON/OFF de los trenes de pulsos (corrientes farádicas). Dos opciones 4/12 segundos y 10/20 segundos, para la opción de terapia pasiva.
- Selección entre terapia pasiva (los cuatro canales) y terapia activa (solo el canal uno).
- Selección del tiempo de la sesión terapéutica entre 5, 10 y 15 minutos respectivamente.

- Visualización en pantalla de los parámetros terapéuticos determinados por el terapeuta clínico, para llevar un registro de estos en cada sesión terapéutica.

Se utilizó el microcontrolador Arduino Nano. Desde allí, se generan las ondas de control de las fuentes de corriente que se aplican a la cara del paciente. Los anchos de los pulsos se ajustan a través de un potenciómetro análogo, conectado a un pin de entrada análogo del microcontrolador, en donde 0V corresponden a 100 μ S y 5V a 300 μ S. En el panel frontal del equipo está marcado como FASE. Un segundo potenciómetro análogo, conectado a otro pin de entrada análogo, permite ajustar la cantidad de pulsos por segundo requerida, en donde 0V corresponden a 20 pulsos por segundo y 5V a 200 pulsos por segundo. En el panel frontal del equipo está marcado como FRECUENCIA. Se desarrolló un programa en el microcontrolador, que a partir del encendido del equipo, sigue la siguiente rutina: Primero, se puede seleccionar entre terapia Pasiva (disponible en los 4 canales), la cual usa electrodos circulares adheridos a la cara y terapia Activa (disponible solo canal 1), que utiliza un electrodo circular adherido a la cara y el otro electrodo es un lápiz facial, que el terapeuta va desplazando manualmente por los puntos de la cara que requiere estimular de forma dinámica. La selección se hace con los pulsadores normalmente abiertos marcados IZQ y DER respectivamente, ubicados en el panel frontal del equipo y conectados a los pines de control de la LCD. Una vez seleccionada el tipo de terapia, se le informa al microcontrolador, oprimiendo el pulsador OK, conectado a otro pin de control de la LCD. Segundo, si se escoge terapia pasiva, ahora se pueden activar los canales que se requieran, presionando el pulsador DER y luego OK. Tercero, puede ahora determinarse la relación de tiempo encendido/apagado de los trenes de pulsos que se aplicarán, ya que se trabaja con el concepto de corrientes farádicas; hay dos opciones 4/12 segundos y 10/20 segundos, que se escogen con los pulsadores IZQ/DER-OK. Cuarto, se selecciona el tiempo de duración de la terapia, se muestran tres opciones entre 5, 10 y 15 minutos, que se escogen con los pulsadores IZQ/DER-OK Quinto, se oprime el pulsador PLAY/PAUSE, para dar inicio a la electroterapia. Una vez se ha iniciado la terapia al oprimir PLAY/PAUSE, el equipo no sigue entregando corriente al paciente, si no que queda en standbay, hasta que se vuelva a pulsar PLAY. Si se pulsa dos veces consecutivas se reinicia y hay que volver a configurarlo. Si se escogiera terapia activa, el siguiente paso es determinar el tiempo de la duración de esta, ya que en este caso por el canal uno se genera una onda de pulsos continuos y no de trenes.

Mientras se desarrolla la sesión terapéutica en pantalla se va mostrando, el tipo de terapia escogida, los canales activos, la duración de la Fase (ancho de los pulsos), la frecuencia de pulsos, las características del tren de pulsos (Ton/Toff) y la duración de la terapia.

Se diseñó un convertidor DC – DC elevador, ya que por seguridad eléctrica para el paciente, el equipo se alimenta con una batería recargable de 3.7 V y el convertidor entrega tensiones de + 5V para la alimentación del microcontrolador y la pantalla LCD y $\pm 30V$ para la alimentación de las fuentes de corriente.

Las fuentes de corriente entregan pulsos bifásicos (+/-), con amplitud ajustable desde 0 hasta 30 mA pico. Se emplearon amplificadores operacionales de alta tensión, en configuración amplificador diferencial modificado, de la referencia OPA452 (80V/50 mA) Texas Instruments.

4.4.4 Autonomía de uso (Modo de Uso Seguro)

Para aumentar la autonomía de uso por parte del paciente y que éste se convierta en usuario primario del dispositivo (bajo supervisión clínica) se desarrolló el modo de uso seguro, donde el terapeuta determina y configura los parámetros de uso del dispositivo electrónico de ayuda para el tratamiento de parálisis facial, inicia el modo de uso seguro y posteriormente el paciente podrá utilizar el electroestimulador facial desde su casa, sin el temor a desconfigurar el dispositivo y de esta manera entorpecer o perjudicar el proceso de neurorehabilitación.

La iniciativa de integrar al paciente como usuario primario, surge a la necesidad de la constancia en las terapias de rehabilitación, ya que está comprobado que el éxito de la electroterapia, radica en la continuidad de las terapias, dentro de lo permisible por los protocolos existentes de electroterapia.

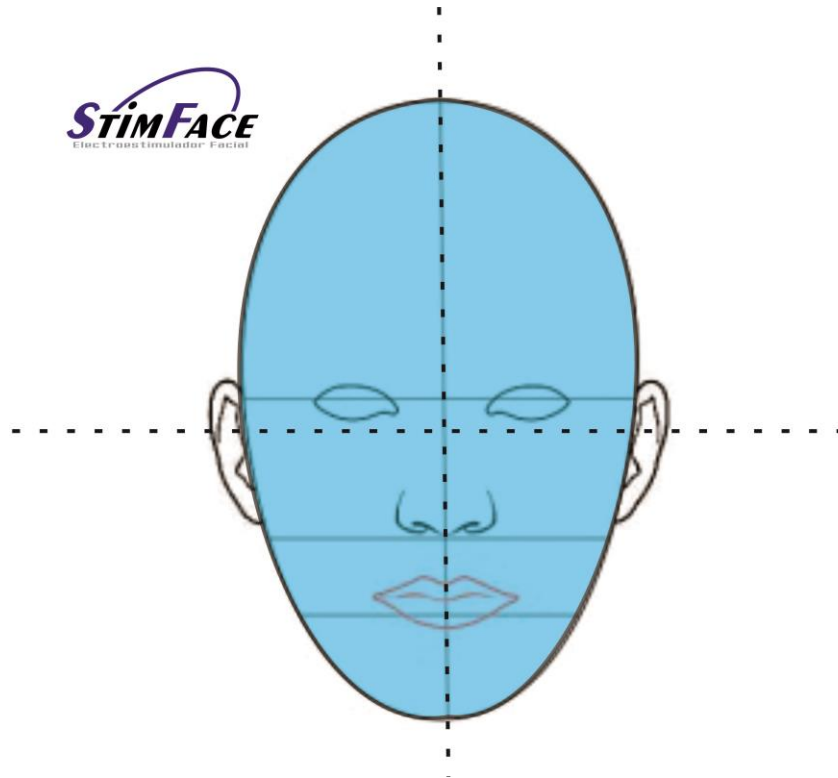
El modo de uso seguro lo activa el terapeuta, una vez haya configurado los parámetros de la terapia, activa el modo de uso seguro, presionando el botón ok durante 7 segundos, para desactivar el modo de uso seguro, el terapeuta debe mantener oprimidos de manera simultánea los botones flecha izquierda y ok.

Por otro lado el terapeuta debe cerciorarse que el mecanismo integrado en la perilla de mando de los potenciómetros, se encuentre elevado, garantizando así que si se mueven sin intensión las perillas, no cambie el valor de corriente en las salidas de electroestimulación. Para uso clínico, el mecanismo integrado en las perillas, debe encontrarse abajo, esto se da presionando la parte superior de la perilla.

Figura 25 Modo de Uso Seguro



Como elemento de soporte para el terapeuta, se implementa el uso de una plantilla, donde el profesional del área de la salud indica en los puntos motores que deben ubicarse los electrodos según el requerimiento de cada terapia.



4.4.4.1 Modo Terapia Pasiva

La terapia activa es un modo de terapia donde se utiliza un programa definido por el terapeuta para el tipo de onda, dicha onda no es continua sino por el contrario tiene un tiempo activo y tiempo de descanso (Ton / Toff). Para utilizar el dispositivo de electroterapia, se conecta y se dispone sobre el paciente, donde se pueden utilizar los cuatro canales de salida de electroestimulación (8 electrodos faciales) durante el tiempo de terapia determinado en la programación.

Figura 26 StimFace Terapia Pasiva



4.4.4.2 Modo Terapia Activa

Como novedad en este dispositivo de electroterapia, se introduce el concepto de terapia activa, donde el terapeuta ejerce electroterapia en determinado grupo muscular, esperando que el paciente ejerza una fuerza contraria a la aplicada. Este tipo de terapia se aplica en una etapa avanzada de recuperación neuromuscular. Para la aplicación de la terapia activa debe conectarse el mando central, el lápiz facial y la diadema de electrodos. Es necesario utilizar un electrodo cualquiera de la diadema, como electrodo de referencia y luego disponer el lápiz facial sobre la piel

del rostro. Este modo difiere de la terapia pasiva en la generación de la onda, ya que la onda de salida de electroestimulación es continua.

Figura 27 StimFace Terapia Activa



4.4.5 Aspecto formal

Figura 28 StimFace Completo



En esta imagen se observan los elementos que componen el dispositivo electrónico de ayuda, para el tratamiento de parálisis facial (StimFace), que está integrado por un mando central, diadema de electrodos y un lápiz facial.

A continuación se exponen las partes del StimFace, sus características y su manera de uso.

4.4.5.1 Elemento de Mando Central

Es el componente encargado de albergar los componentes electrónicos encargados de la generación de la onda de electroterapia, asimismo el visualizador y los botones de entrada de órdenes por parte del usuario.

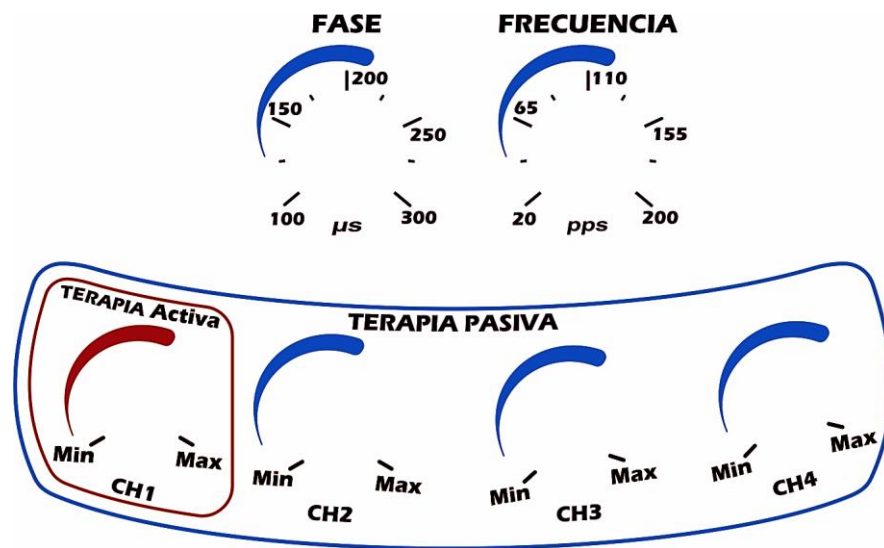
Figura 29 StimFace mando central y características



En la figura anterior se identifican los componentes de interacción del mando central y su función dentro del funcionamiento del dispositivo electrónico de electroterapia. A nivel formal se desarrolló a partir de una morfología ergonómica y que represente el elemento con un lenguaje de signo y de uso claro. A nivel antropométrico permite el agarre con una mano, aunque su uso principal se establece para escritorio, por lo cual se incorporan puntos de apoyo en goma sobre la cara inferior, para evitar deslizamientos involuntarios.

A nivel informativo, los mandos se agrupan por zonas, separándolos por función y color, para que resulte más fácil la identificación de la acción que cumple cada perilla de control. En la parte inferior están agrupadas las cuatro perillas correspondientes a los potenciómetros de control de intensidad de la salida de electroterapia, asociadas al color azul que representa la terapia pasiva. El primer de estos potenciómetros controla la terapia activa, por esta razón está delimitado por color rojo. Los controles de fase y frecuencia se encuentran aislados, ya que son parámetros independientes.

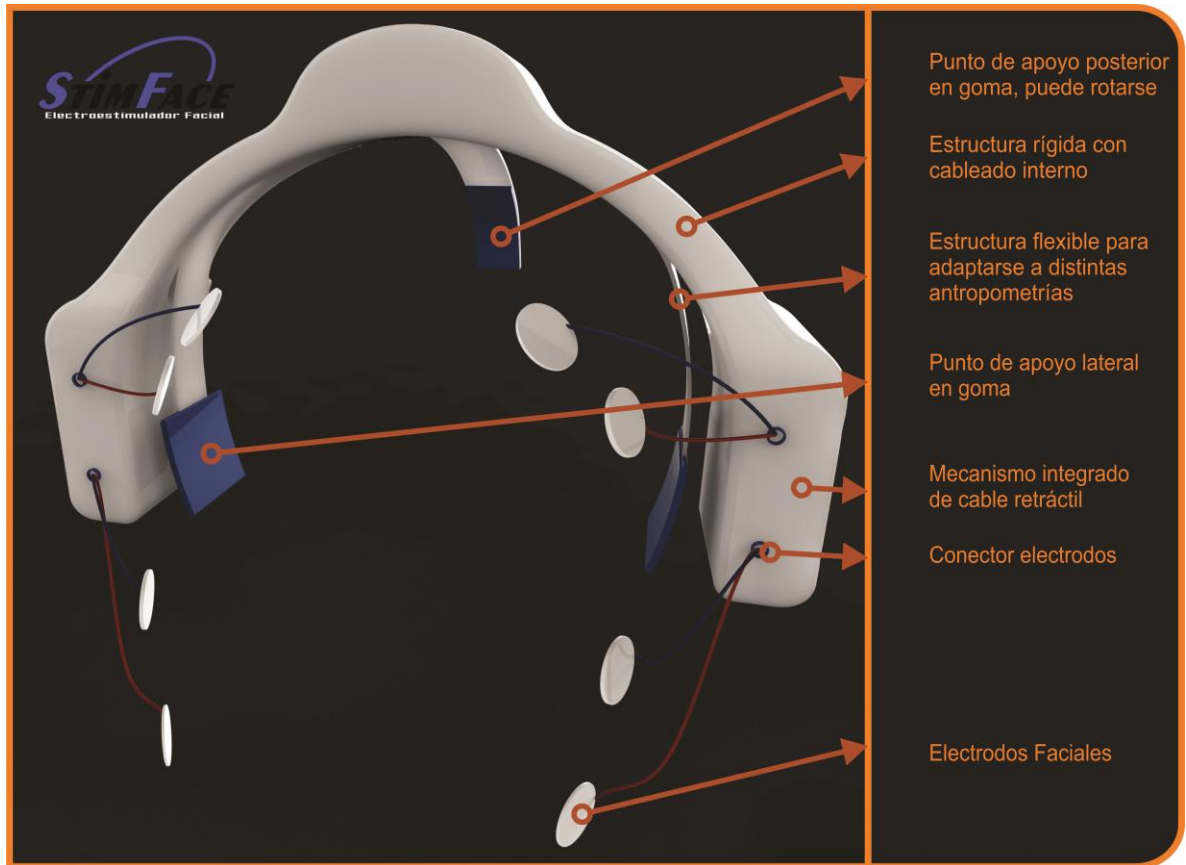
Figura 30 Información panel de control



4.4.5.2 Diadema para electrodos

Se desarrolla de manera complementaria para el mando central de electroterapia, una diadema que permite la aplicación de los electrodos directamente en la cara, sin los problemas de cableado y las repercusiones que dichos inconvenientes representan en el éxito de la electroterapia, ya que si los cables quedan colgando, los electrodos faciales que son adhesivos tienden a desprenderse por efecto de la gravedad.

Figura 31 StimFace Diadema para Electrodo



En la figura 31 se identifican y describen las partes y componentes que integran la diadema para electrodo. Esta diadema se conecta al mando central, se conectan los electrodos necesarios para la terapia, luego se dispone sobre la cabeza del paciente. Se ajusta el largo del cable según la zona del rostro donde se vayan a colocar los electrodos, esto gracias a los mecanismos retráctiles incorporados en la diadema, para que se pueda variar la longitud de los cables de los electrodos faciales.

Figura 32 StimFace Diadema para Electrodo vista posterior



En la figura 32 se observa el detalle del conector del cable de comunicación entre la diadema para electrodos y el mando central del electroestimulador facial.

4.4.6 Costos del Proyecto

Desde el origen del proyecto se busca ofrecer al terapeuta una herramienta electrónica de apoyo para el tratamiento de parálisis facial e imbalance muscular orofacial, donde resalten como características la funcionalidad, ergonomía, calidad de fabricación, innovación y diseño; pero a un precio asequible para el común de la población. Si bien es cierto que los dispositivos electrónicos de carácter médico generalmente presentan un valor adquisitivo alto, para generar una solución efectiva a la problemática del tratamiento de esta patología, es necesario que el dispositivo esté desarrollado con componentes de calidad, pero siempre evaluando la relación costo – beneficio, para que así el impacto social del dispositivo de electroterapia facial sea más significativo. Para tal motivo desde el planteamiento del problema, a partir de la recopilación de información, se propone un estimado del valor límite en el cual debería venderse el producto en el mercado, donde 1000 dólares representan el rango máximo.

A continuación se presenta la relación de los componentes y servicios utilizados en el desarrollo del proyecto StimFace (Electroestimulador Facial) y su precio.

Tabla 6 Costos del Proyecto

Cantidad	Descripción	Valor Unitario	Valor Total
3	Convertidor DC/DC	15000	45000
1	Arduino Nano	25000	25000
1	LCD 20x4 caracteres	30000	30000
1	Opams	10000	10000
1	PCB (placa) principal	45000	45000
1	PCB de alimentación	20000	20000
6	Potenciómetros	10000	60000

1	Reostatos y demas	30000	30000
2	Baterías de litio	10000	20000
4	Mecanismos cables	6000	24000
8	Electrodos Faciales	9000	72000
8	Cables para electrodos	8000	64000
1	Carcasas	70000	70000
1	Investigación y trabajo humano	300000	300000
1	otros	50000	50000
		TOTAL	\$865.000.00

A partir de la relación anterior de componentes, servicios y precio; el resultado obtenido es bastante satisfactorio, teniendo en cuenta que nuestra proyección era realizar el dispositivo de electroterapia, a un precio final inferior a los 1000 dólares (alrededor de \$2.000.000.00), por lo cual el valor final del StimFace es bastante más bajo del rango propuesto.

Para tener una idea del precio en el mercado de dispositivos electrónicos de electroterapia, se realizó una investigación y se tomó como referencias los equipos desarrollados por Chattanooga, marca dedicada y especializada en el desarrollo de equipos para neurorehabilitación y con una buena gama de dispositivos de electroterapia.

A continuación se presentan algunos equipos de electroestimulación desarrollados por la empresa Chattanooga y su respectivo precio.

Tabla 7 Precios dispositivos de electroterapia Chattanooga

Producto	Precio en Dólares	Precio en Pesos Aprox
Chattanooga Intelect Mobile Combo	US. \$2419.79	\$ 4718590.5
Chattanooga Compex Wireless Professional	US.\$2249.98	\$ 4387461
Chattanooga Ionto Dose Controller	US.\$ 1435.56	\$ 2799342

Precios disponibles en Vivomed, tienda médica (http://www.vivomed.com/es/Chattanooga--Electrotherapy/bc-609-224.aspx?qclid=CjwKEAjwiN2eBRDbyPWl0JLY5IYSJACPo0Ui9RXLSRNx8LQx7847kYU333wbSQ5r6NkS6ioAinX17BoC6Tvw_wcB), distribuidor autorizado por DJO Global, representante oficial de Chattanooga.

5 EVALUACIONES Y VALIDACIONES

Debido a las limitaciones del proyecto, por la normatividad que rige el desarrollo de dispositivos electrónicos de carácter Biomédico, donde el Ministerio de la Protección Social expidió la resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por medio de la cual se adoptaron oficialmente y con carácter obligatorio las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos y dispositivos médicos en seres humanos en Colombia (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL), no se puede cumplir a cabalidad la determinación de la eficacia por parte del electroestimulador facial, teniendo en cuenta que no puede colocarse el dispositivo en el rostro de ninguna persona y generar ondas eléctricas de salida para tratamiento con electroterapia. Por dicho motivo se desarrollan unas comprobaciones especiales, donde en algunos aspectos se harán simulaciones, con el fin de cumplir con la norma y a la vez evidenciar las características técnicas y ergonómicas del electroestimulador facial.

5.1.1 Verificación por análisis científico

A partir de una revisión científica minuciosa, se identifican a partir de estudios aplicados, artículos científicos y libros, datos por medio de los cuales puede comprobarse aspectos técnicos del dispositivo como la generación de la onda eléctrica y los parámetros de la misma.

A continuación se exponen los estudios y autores más relevantes para la abstracción de datos técnicos, con el fin de realizar pruebas al electroestimulador facial.

5.1.1.1 AGENTES FÍSICOS EN REHABILITACIÓN (CAMERON, 2013)

Este libro expone principalmente los valores permisibles respecto al tipo de onda, características tales como el ancho de onda, pulsos por segundo, frecuencia, fase, programación de los trenes de pulsos llamados ton / toof, entre otros aspectos técnicos, con el fin de garantizar que la onda generada por el dispositivo, esté dentro de los rangos aceptados por los protocolos de electroterapia.

A nivel de los valores permisibles del control de fase, nos muestra un rango de 0 a 400 microsegundos, donde 400 es el valor límite utilizado en casos extremos, mientras 300 microsegundos es un valor recomendado para el desarrollo de equipos de electroterapia.

El control de Frecuencia permisible se encuentra en una rango de 1 a 300 pulsos por segundo.

Para los tipos de onda, ilustra los tipos de onda aceptados para equipos de electroterapia, donde la onda ideal es bifásica simétrica de pulsos, para que su valor promedio sea cero y no produzca reacciones electroquímicas debajo de los electrodos debido a efectos galvánicos.

La información más relevante para el desarrollo del Electroestimulador Facial, se encuentra en las páginas 240 – 253.

A partir de estos datos se puede realizar una comprobación técnica, donde se evidencie que el dispositivo de electroterapia desarrollado, cumpla con los rangos permitidos por los protocolos de diseño de equipos con generación de onda eléctrica, para tratamiento de rehabilitación con electroterapia.

5.1.1.2 NEUROMUSCULAR ELECTRICAL STIMULATION NEUROREHABILITATION (LYNNE R. SHEFFLER, 2007)

Estudio donde se expone una visión global de los usos clínicos de la estimulación eléctrica neuromuscular (EENM) para aplicaciones terapéuticas en sujetos con problemas motores a nivel neuromuscular. Ofrece una guía de las consideraciones a la hora de realizar terapias con Estimulación Eléctrica Neuromuscular. Referente al uso de EENM para activar los músculos paralizados en secuencia precisa y la magnitud de lograr directamente tareas funcionales en aplicaciones terapéuticas, NMES pueden dar lugar a un efecto específico que mejora función, pero no proporciona directamente la función. Aplicaciones terapéuticas específicas incluyen reaprendizaje motor, la reducción del dolor en la zona afectada, fortalecimiento muscular, la prevención de la atrofia muscular, la profilaxis de la trombosis venosa profunda, mejora de la oxigenación de los tejidos y el funcionamiento hemodinámico periférica, y acondicionado cardiopulmonar. Perspectivas de futuro se presentan los desarrollos y aplicaciones clínicas de SNEM.

5.1.1.3 PHYSICAL THERAPY FOR BELL'S PALSY (IDIOPATHIC FACIAL PARALYSIS) (Teixeira LJ, 2012)

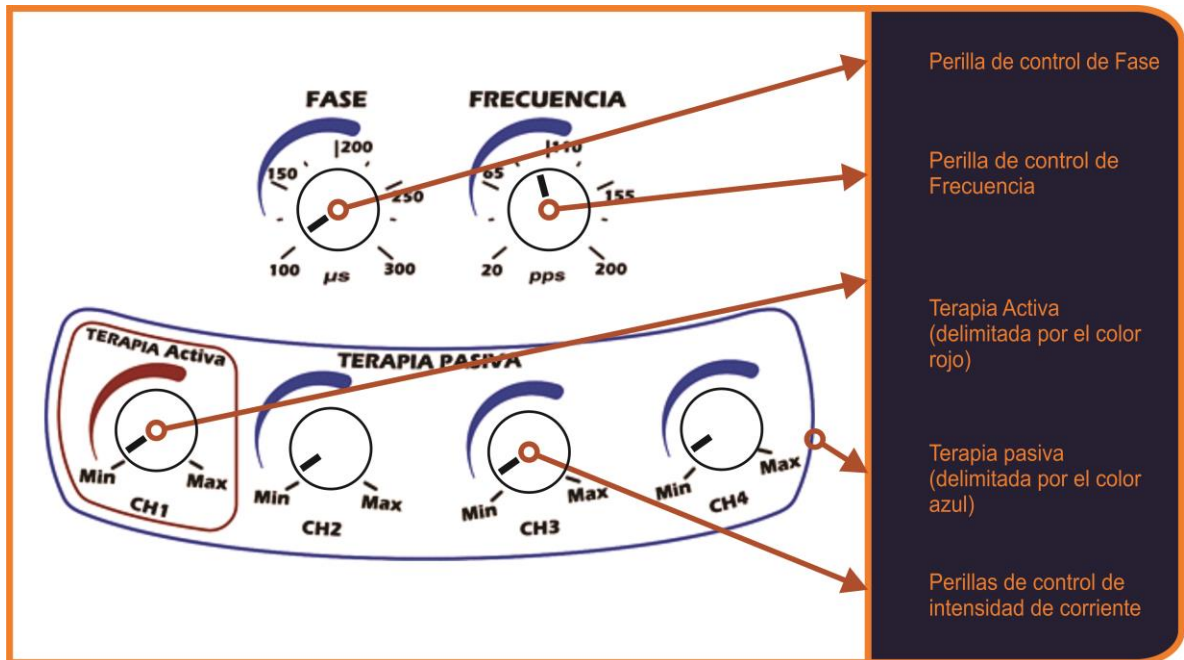
En este estudio científico se estudia la patología más común de las parálisis faciales, la parálisis de Bell o parálisis facial idiopática.

Objetivo: Evaluar las terapias físicas para la parálisis (parálisis facial idiopática) de Bell.

Se seleccionaron los ensayos controlados aleatorios o cuasi aleatorios que impliquen cualquier terapia física. Se incluyeron participantes de cualquier edad con diagnóstico de la parálisis de Bell y todos los grados de severidad. Las medidas de resultado fueron: recuperación incompleta seis meses después de la asignación al azar, lágrimas de cocodrilo o espasmo facial seis meses después de su aparición, la recuperación incompleta después de un año y los efectos adversos atribuibles a la intervención.

5.2 Comprobación Electrónica

Figura 33 Identificación de mandos de control



5.2.1 Objetivo.

Verificar el funcionamiento de los componentes electrónicos del sistema por medio de una referencia física.

5.2.2 Participantes de la prueba.

Para esta prueba, se reunió el grupo de trabajo con el fin de comprobar el funcionamiento del sistema.

La comprobación del funcionamiento, se realizó mediante una serie de repeticiones de movimiento.

Número de repeticiones: 5

5.2.3 Hipótesis de funcionamiento

De acuerdo al movimiento angular realizado en el sistema de perillas de manera manual, se puede determinar electrónicamente mediante un reóstato el ángulo exacto.

La tabla 8 muestra el cuadro de funciones y operaciones propuesto para el funcionamiento del sistema.

Tabla 8 Funciones y operaciones

FUNCIONES	OPERACIONES
Configuración de la Fase	Rotación de la perilla fase
Configuración de la frecuencia	Rotación de la perilla frecuencia
Activación del pulso bifásico	Configuración del pulso bifásico
Activación de pulso continuo	Configuración del pulso continuo
Activación pulso ton off	Configuración del pulso ton off
Activación pulso tren	Configuración del pulso tren

5.2.4 Variables presentes en la prueba técnica.

Variables independientes:

Referente gráfico: representación en pantalla de escala graduada en ms

Variables dependientes:

Medición electrónica de los ángulos

5.2.5 Desarrollo de prueba

Herramientas para la prueba

Camara de Video y Fotografia.

Dispositivo de Prueba.

Instalaciones y mobiliario.

5.2.6 Procedimiento de la prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Organización del espacio sitio de prueba y mobiliario adecuado.

Energizar el dispositivo mediante una toma de corriente de 110V

Dar instrucciones al usuario de prueba mediante el cuadro de operaciones.

Desarrollo de Prueba Tecnica.

5.2.6.1 Desarrollo de la prueba

Figura 34 Diagrama de la interfaz del StimFace



Rotar el eje de la perilla fase en sentido antihorario hasta tope.

Documentar

Rotar el eje de la perilla fase en sentido horario hasta tope.

Documentar

Rotar el eje de la perilla fase en sentido antihorario al centro.

Documentar

Rotar el eje de la perilla frecuencia en sentido antihorario hasta tope.

Documentar

Rotar el eje de la perilla frecuencia en sentido horario hasta tope.

Documentar

Rotar el eje de la perilla frecuencia en sentido antihorario al centro

Documentar

Establecer en el panel el modo pulso bifasico

Documentar

suspender en el panel el modo pulso bifasico

Documentar

Establecer en el panel el modo pulso continuo

Documentar

suspender en el panel el modo pulso continuo

Documentar

Establecer en el panel el modo ton off

Documentar

suspender en el panel el modo ton off

Documentar

Establecer en el panel el modo tren

Documentar

suspender en el panel el modo tren

5.2.6.2 Resultados.

Los resultados de la prueba de error del sistema, arrojaron que el dispositivo tiene un margen de error absoluto máximo de 0,3 y un error absoluto promedio de 0.2 el cual está dentro del margen de error permitido 2°- 5° El valor absoluto se calculó tal como se muestra en la ecuación 1.

Error Absoluto (EA) = | P - P |; P*= medida tomada como precisa. Ec. (1)*

Media aritmética del Error absoluto (\overline{AB})= $\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$; X=EA. Ec.(2)

Figura 35 Margen error en grados sexagesimales

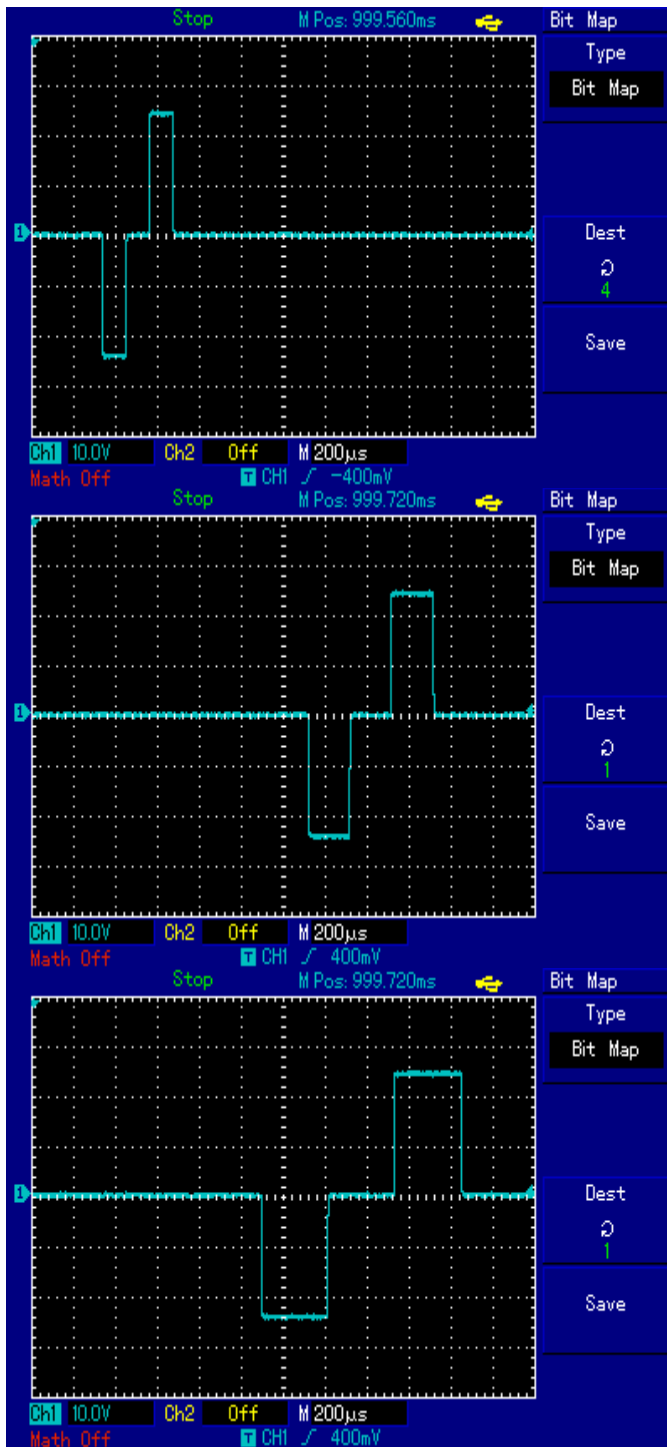


La Figura 36 muestra el trabajo realizado en la comprobación a nivel técnico.

Figura 36 Comprobación Tecnica



Figura 37 Medición de la Fase alta, media y baja



5.3 Comprobación Antropométrica

5.3.1 Objetivo

Validar la adaptabilidad del dispositivo al diámetro transversal de la cabeza frente a diferentes dimensiones de pacientes.

5.3.2 Participantes de la prueba.

Los participantes de la prueba fueron 10 personas del común escogidas de la siguiente forma:

Mujeres.

Número de participantes: 5

Estatura en centímetros.

Tabla 9 Estatura promedio de población laboral femenina (Estrada M., Camacho, Restrepo, & Parra M., 1998)

Quintiles estatura promedio femenina	Medidas(cm)
Minimo	144,8
Cuartil 1	153,0
Media	156,9
Cuartil 3	160,9
Máximo	177,9

Hombres.

Número de participantes: 5

Estatura en centímetros.

Tabla 10 Estatura promedio de población laboral masculina (Parámetros antropométricos de la población laboral colombiana 1995, 1998)

Quintiles estatura promedio Masculino	Medidas(cm)
Minimo	152,6
Cuartil 1	166,1
Media	170,1
Cuartil 3	173,7
Máximo	194,5

Tabla 11 Parámetros antropométricos población laboral colombiana resumen de medidas para sexo masculino.

Nombre variable	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Anchura transversal cabeza	14,5	14,7	15.0	15.5	15.8	16.2	16.5

Fuente (v. Fac. Nac. Salud Pública 1998)

5.3.3 Variables presentes en la prueba.

Variables independientes:

Antropometría de la cabeza

Variables dependientes:

Ajuste del dispositivo al la anchura transversal de la cabeza

Variables controladas:

Temperatura

Iluminación

Talla

5.3.4 Desarrollo de la prueba antropométrica

Herramientas para la prueba ergonómica.

Camara de Video y Fotografia.

Dispositivo de Prueba.

Instalaciones y mobiliario.

Protocolo de Prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Organización del espacio,sitio de prueba y mobiliario adecuado.

Dar instrucciones al usuario de prueba.

Desarrollo de prueba ergonómica.

Tarea propuesta. (ver Anexo C)

1. Se le asignó la tarea al ejecutor de la prueba de instalar el Dispositivo en la cabeza a 10 personas participantes pertenecientes a la muestra poblacional.
2. Se le solicitó al ejecutor de la prueba contestará un cuestionario relacionado a la ejecución de la tarea asignada.

5.3.5 Resultado de la prueba antropométrica

Figura 38 Resultados Antropométricos

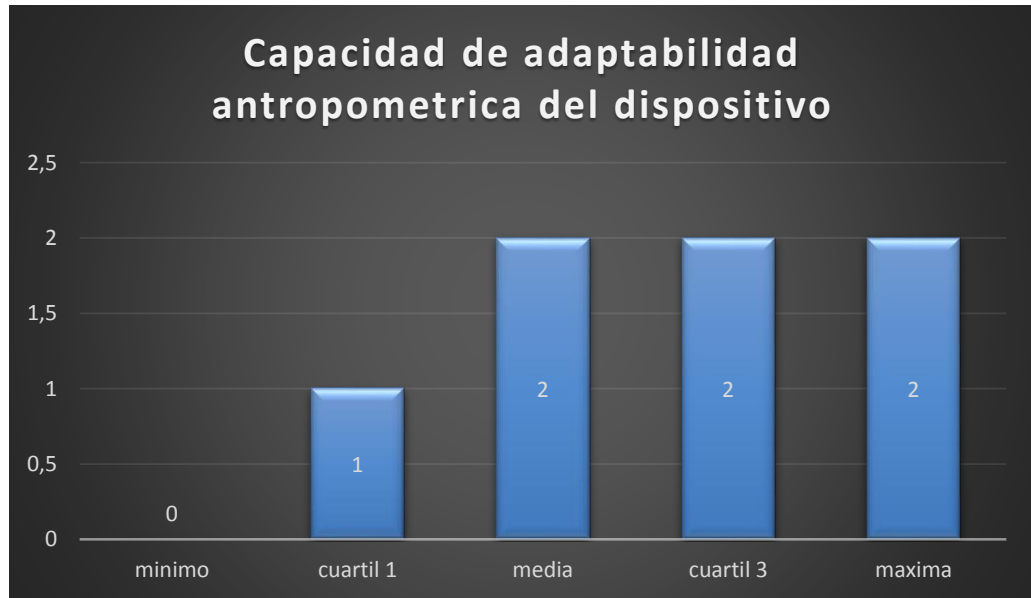


Figura 39 Registro prueba antropométrica



5.4 Validación con usuarios

La validación con usuarios se lleva a cabo con el fin de comprobar el funcionamiento del dispositivo en cuanto a efectividad, autonomía y facilidad de uso del mismo.

5.4.1 Objetivo

Evaluar el dispositivo con respecto a su legibilidad, facilidad y comprensión de uso, asimismo autonomía.

5.4.2 Participantes de la prueba

Paciente con discapacidad de parálisis facial e imbalance muscular o en su defecto personas sin ninguna discapacidad. Número de participantes: 10

5.4.3 Variables presentes en la prueba.

Variables independientes.

Tabla 12 Iluminación

TIPO DE AREA, TAREA O ACTIVIDAD	INTERVALOS DE ILUMINANCIA (Lux)		
	BAJO	MEDIO	ALTO
Circulación exteriores y áreas de trabajo general	20	30	50
Áreas uso no continuo a propósitos de trabajo	100	150	200
Tareas con requisitos visuales simples	200	300	500
Tareas con requisitos visuales medianos	300	500	750
Tareas con requisitos visuales exigentes	500	750	1.000
Tareas con requisitos visuales difíciles	700	1.000	1.500
Tareas con requisitos visuales especiales	1.000	1.500	2.000
Realización de tareas visuales muy exactas	Más de 2.000		

Fuente: ICONTEC

Locación de la prueba esta prueba se realizara en el mismo recinto para todos los usuarios donde la condicion de iluminacion esta dada por:

Iluminación 300-750 lux

Temperatura

- Una temperatura ambiental entre 20° y 26°C.
- Una humedad relativa entre el 45% y 65%.

Participantes de la prueba

Variables dependientes.

Ejecución de la tarea

Número de errores en el uso del sistema

5.4.4 Desarrollo de prueba con usuarios

Las herramientas de la prueba son los objetos que estarán en actividad dentro de la realización de la prueba.

Dispositivo

Monitor de visualización

Camara de Video y Fotografia.

Instalaciones

Escritorio

Sillas.

Formato de encuesta

5.4.4.1 Procedimiento de prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Organización de locación de prueba y mobiliario adecuado.

Limpiar y secar con alcohol el area donde se ubicaran los electrodos.

Dar instrucciones al usuario de prueba mediante el cuadro de operaciones.

Desarrollo de la prueba.

5.4.4.2 Tareas del usuario

Las tareas de usuario se designan para llevar un orden general para todos los participantes con el fin de evaluar cada una de ellas de forma equitativa, sin dar

lugar a equivocaciones que puedan alterar los resultados. A continuación se enumeran cada una de las tareas ejecutadas por los usuarios:

1. Conectar y disponer el dispositivo para su posterior uso.
2. Ubicar los accesorios correspondientes en la cabeza.
3. Iniciar la terapia, detener terapia.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, se solicitó a los participantes de la prueba que contestaran una encuesta (ver anexo #).

El objetivo de la encuesta, era evaluar la efectividad y facilidad de uso subjetivamente, de acuerdo al manifiesto del usuario.

Se realizó un seguimiento a cada participante durante el desarrollo de la prueba, con el fin de establecer el número de errores cometidos y tiempo empleado en la interacción con el dispositivo.

5.4.4.3 Resultados de la prueba

Figura 40 Registro validación con usuarios



Los resultados de la prueba con usuarios permitieron establecer el grado de funcionalidad, facilidad de uso y autonomía, de acuerdo con el manifiesto de los participantes expresado durante el desarrollo de la prueba y en las respuestas aportadas en el cuestionario.

Se estableció además, por observación y conteo, el número de errores cometido por cada participante, para fijar un paralelo entre la facilidad de uso, según respuestas de los usuarios y el número de equivocaciones.

Se presentan los resultados individualizados de la encuesta aplicada a los usuarios acerca del uso del dispositivo a continuación:

Figura 41 Resultados pregunta 1



Figura 42 Resultados pregunta 2



Figura 43 Resultados pregunta 3

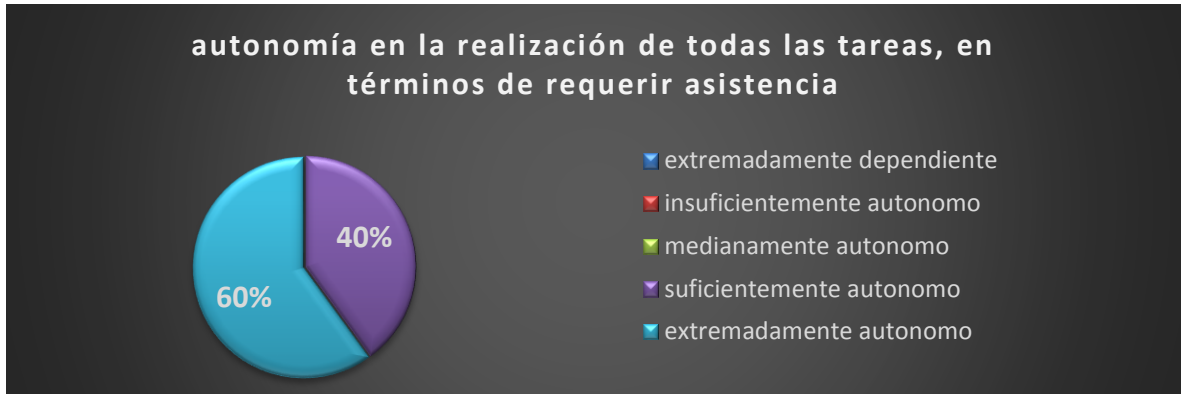


Tabla 13 Tiempo en la ejecución de las tareas

Tareas	Tiempos en segundos promedio
Tarea 1	19.5 segundos
Tarea 2	25.6 segundos
Tarea 3	10.5 segundos

Tabla 14 Numero de errores

Tareas	Numero de errores en 10 usuarios
Tarea 1	4
Tarea 2	2
Tarea 3	2

5.5 Validación con Especiaistas

La validación con expertos en el área se lleva a cabo con el fin de comprobar el funcionamiento del dispositivo en cuanto a efectividad, autonomía y facilidad de uso del mismo.

5.5.1 Objetivo

Evaluar el dispositivo con respecto a su legibilidad, facilidad y comprensión de uso, asimismo autonomía.

5.5.2 Participantes de la prueba

Paciente con discapacidad de parálisis facial e imbalance muscular o en su defecto personas sin ninguna discapacidad. Número de participantes: 10

5.5.3 Variables presentes en la prueba.

Variables independientes.

Tabla 15 Iluminación

TIPO DE AREA, TAREA O ACTIVIDAD	INTERVALOS DE ILUMINANCIA (Lux)		
	BAJO	MEDIO	ALTO
Circulación exteriores y áreas de trabajo general	20	30	50
Áreas uso no continuo a propósitos de trabajo	100	150	200
Tareas con requisitos visuales simples	200	300	500
Tareas con requisitos visuales medianos	300	500	750
Tareas con requisitos visuales exigentes	500	750	1.000
Tareas con requisitos visuales difíciles	700	1.000	1.500
Tareas con requisitos visuales especiales	1.000	1.500	2.000
Realización de tareas visuales muy exactas	Más de 2.000		

Fuente: ICONTEC

Locación de la prueba esta prueba se realizara en el mismo recinto para todos los usuarios donde la condicion de iluminacion esta dada por:

Iluminación 300-750 lux

Temperatura

- Una temperatura ambiental entre 20° y 26°C.
- Una humedad relativa entre el 45% y 65%.

Participantes de la prueba

Variables dependientes.

Ejecución de la tarea

Número de errores en el uso del sistema

5.5.4 Desarrollo de prueba con usuarios

Las herramientas de la prueba son los objetos que estarán en actividad dentro de la realización de la prueba.

Dispositivo

Monitor de visualización

Camara de Video y Fotografia.

Instalaciones

Escritorio

Sillas.

Formato de encuesta

5.5.4.1 Procedimiento de prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Organización de locación de prueba y mobiliario adecuado.

Limpiar y secar con alcohol el area donde se ubicaran los electrodos.

Dar instrucciones al usuario de prueba mediante el cuadro de operaciones.

Desarrollo de la prueba.

5.5.4.2 Tareas del especialista

Las tareas de usuario se designan para llevar un orden general para todos los participantes con el fin de evaluar cada una de ellas de forma equitativa, sin dar lugar a equivocaciones que puedan alterar los resultados. A continuación se enumeran cada una de las tareas ejecutadas por los usuarios:

4. Conectar y disponer el dispositivo para su posterior uso.
5. Ubicar los accesorios correspondientes en la cabeza.
6. Iniciar la terapia, detener terapia.
7. configurar terapia activa y terapia pasiva

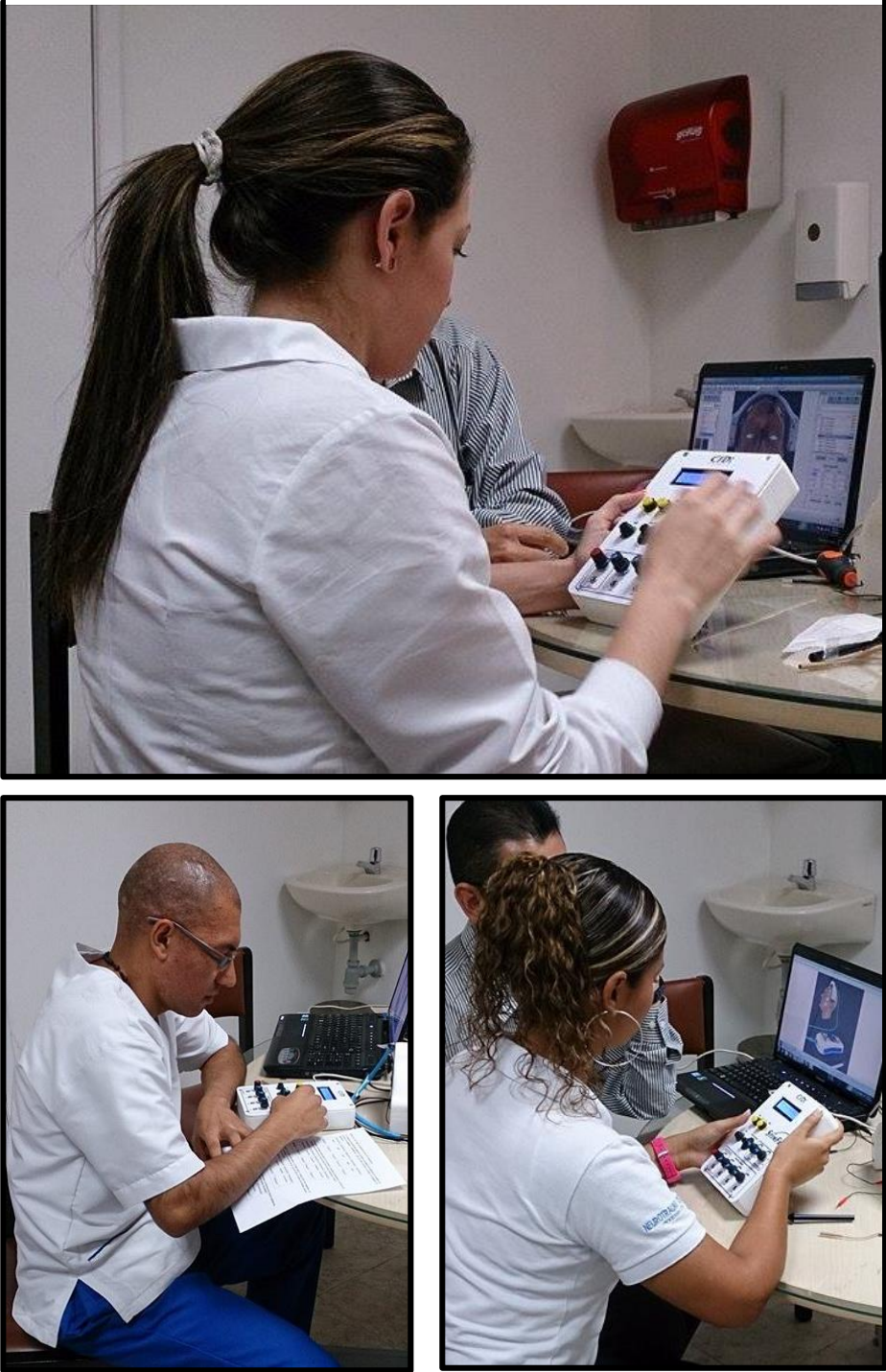
Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, se solicitó a los participantes de la prueba que contestaran una encuesta (ver anexo #).

El objetivo de la encuesta, era evaluar la efectividad y facilidad de uso subjetivamente, de acuerdo al manifiesto del usuario.

Se realizó un seguimiento a cada participante durante el desarrollo de la prueba, con el fin de establecer el número de errores cometidos y tiempo empleado en la interacción con el dispositivo.

5.5.4.3 Resultados de la prueba

Figura 44 Registro validación con usuarios expertos



Los resultados de la prueba con usuarios permitieron establecer el grado de funcionalidad, facilidad de uso y autonomía, de acuerdo con el manifiesto de los participantes expresado durante el desarrollo de la prueba y en las respuestas aportadas en el cuestionario.

Se estableció además, por observación y conteo, el número de errores cometido por cada participante, para fijar un paralelo entre la facilidad de uso, según respuestas de los usuarios y el número de equivocaciones.

Se presentan los resultados individualizados de la encuesta aplicada a los usuarios acerca del uso del dispositivo a continuación:

Figura 45 Resultados pregunta 6



Figura 46 Resultados pregunta 5



Figura 47 Resultados pregunta 4

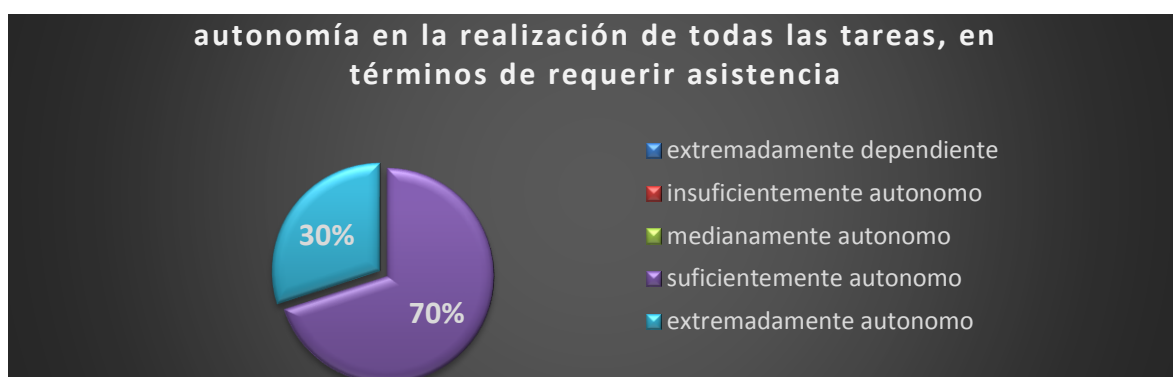


Figura 48 Resultados pregunta 7



Figura 49 Tiempo de ejecución de tareas usuarios expertos

Tareas	Tiempos en segundos promedio
Tarea 4	17.5 segundos
Tarea 5	18.4 segundos
Tarea 6	10.5 segundos
Tarea 7	15.8 segundos

Figura 50 Errores en tareas de usuarios especialistas

Tareas	Numero de errores en 10 usuarios
Tarea 4	4 errores
Tarea 5	2 errores
Tarea 6	2 errores
Tarea 7	1 errores

5.5.4.4 Conclusiones de las validaciones con usuarios

Los resultados obtenidos después de varias comprobaciones cumplen con las expectativas de uso que se tenían, se verifica que la interfaz e implementación sobre los usuarios es correcta. A nivel general los participantes de las pruebas no tuvieron problemas considerables con el dispositivo o la forma de operarlo. Se confirma que el electroestimulador facial tiene un lenguaje de signo y de uso claro, basado en la experiencia previa en el manejo de este tipo de equipos y de las variables que se aplican

Las validaciones con usuarios expertos evidencian una pequeña falencia en el proceso de retroalimentación entre el dispositivo y el terapeuta, que ellos detectan debido a la similitud entre los dispositivos de electroterapia; en la mayoría de los casos el profesional de la salud dudaba del momento en el que el dispositivo iniciaba el proceso de electroestimulación. Para dar solución a este punto, se incorpora en la interfaz un aspecto informativo, donde en el momento que el terapeuta presione el botón de play / pause, en el visualizador (pantalla LCD) se le informará del inicio de la terapia, acompañado de un ícono que parpadea indicando que el dispositivo está generando ondas de electroestimulación.

6 RECOMENDACIONES

6.1 Hallazgos

Se encontró que dentro del tratamiento de la parálisis facial aún hay mucho estudio a desarrollar, debido a que en muchas de las patologías presentes en pacientes no se puede determinar el origen de dicha parálisis, dificultando un poco el proceso en el diseño del plan de rehabilitación por parte del terapeuta. Se evidenció que la electroterapia ofrece resultados esperanzadores para pacientes y profesionales de salud, teniendo en cuenta que su utilización debe realizarse bajo unos protocolos preestablecidos, donde el terapeuta es el que determina complementar el tratamiento realizado con medicamentos y masajes faciales con la electroterapia, según las necesidades de cada caso. Bajo ninguna circunstancia un paciente podría utilizar el electroestimulador facial (StimFace) sin la supervisión de un profesional de neurorehabilitación.

6.2 Limitaciones

La naturaleza del proyecto representa muchas limitaciones, debido a la imposibilidad de realizar comprobaciones directamente en pacientes o personas sin condición de discapacidad, con el fin de realizar ajustes ergonómicos y técnicos según fuese necesario. Esto regulado por el Ministerio de la protección social, que expidió la resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por medio de la cual se adoptaron oficialmente y con carácter obligatorio las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos y dispositivos médicos en seres humanos en Colombia. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL)

6.3 Trabajo a futuro.

El equipo de terapeutas especializados en neurorehabilitación manifestó una respuesta satisfactoria al desarrollo del proyecto y expresan su interés que un producto como el StimFace (Electroestimulador Facial) se encuentre el mercado.

Queda por delante una etapa extensa de comprobaciones y validaciones, con el fin de obtener la certificación para la realización de la patente y su incorporación en el mercado de dispositivos biomédicos.

7 RECONOCIMIENTOS

El proyecto de StimFace (electroestimulador Facial) se ha expuesto en espacios dispuestos para mostrar investigación en tecnologías de rehabilitación y Bioingeniería, puntos creados para la discusión, el debate, el diálogo, la lectura y sobre todo una retroalimentación con otros investigadores especialistas en temas afines como electroterapia, terapia de neurorehabilitación, desarrollo de equipos biomédicos, bioingeniería, entre otros.

7.1 Congreso Internacional en Ingeniería Clínica y Bioingeniería (8 y 9 de Mayo de 2014)

En Mayo del año 2014 se realizó la edición del Congreso Internacional en Ingeniería Clínica y Bioingeniería CCLIB 2014 en la ciudad de Bogotá, organizada por la Facultad de Ingenierías de la Universidad Manuela Beltrán, el CCLIB 2014 pretende convocar nacional e internacionalmente a la comunidad universitaria de todas las áreas de la Ingeniería Biomédica en un evento académico/científico, con el fin de:

Generar un espacio para que los investigadores, docentes y estudiantes expongan sus trabajos y experiencias.

Generar un espacio de discusión académico/científico para poner en conocimiento de la comunidad y de otros sectores sociales, los temas y avances abordados en este evento.

StimFace fue uno de los proyectos expuestos en este prestigioso evento de bioingeniería desarrollado en el país, donde participé como conferencista a la cabeza del grupo de trabajo de CIDi (Centro de investigación desarrollo e innovación en ingeniería de rehabilitación, división de Neurotrauma Center).

El artículo científico desarrollado y la presentación quedaron en las memorias del evento y en la publicación de la revista científica de la Universidad Manuela Beltrán.

ANEXO F (certificación como conferencista en el evento)

7.2 Revista Tecciencia

Revista Institucional indexada de la Escuela Colombiana de Carreras Industriales - ECCI. Publicación admitida en el índice Nacional de publicaciones seriadas, científicas y tecnológicas de Colciencias desde 2012.

TECCIENCIA es la revista de investigación científica indexada en categoría C por Publindex Colciencias, Colombia, la cual publica artículos científicos de investigación relacionados con las áreas ingenieriles y de los investigadores del área en Colombia. Con una circulación semestral, TECCIENCIA presenta principalmente artículos de investigación científica y de desarrollo tecnológico. Todos los artículos publicados se someten a revisión de pares o árbitros, de reconocida idoneidad en el tema. La revista TECCIENCIA está catalogada por Colciencias como Categoría C.

Actualmente está concursando en la convocatoria de PUBLINDEX para alcanzar la Categoría B.

StimFace (Electroestimulador Facial) fue revisado y aprobado para la publicación en el siguiente ejemplar de esta importante científica. El artículo científico presentado a esta revista lleva el título de "DISEÑO Y DESARROLLO DE UN EQUIPO DE ESTIMULACION ELECTRICA TRANSCUTANEA PARA REHABILITACIÓN NEUROMUSCULAR EN PERSONAS CON PARÁLISIS FACIAL"

8 CONCLUSIONES

Se realizaron análisis de literatura y aproximaciones individuales con profesionales de terapia de neurorehabilitación (Fisioterapeutas, Fonoaudiólogos, Terapeutas Ocupacionales) y profesionales desempeñados en el campo de la ingeniería biomédica (Ing. Electrónicos principalmente), donde se indagó a cerca de los problemas existentes en el tratamiento de parálisis facial, donde se encontró que podía ofrecerse un dispositivo de ayuda para el terapeuta, basado en la electroterapia. Se centró el interés en poder satisfacer las necesidades de dos tipos de usuarios diferentes, el terapeuta y el paciente; donde cada uno de ellos tendrá interacción con el dispositivo como usuario primario, para ofrecer la posibilidad al paciente de utilizar el electroestimulador, bajo supervisión médica, teniendo en cuenta que el éxito de la electroterapia se basa en la continuidad de las terapias.

Se llevó a cabo una valoración conceptual con expertos en terapia de neurorehabilitación, con el fin de obtener una validación de los conceptos propuestos a partir de los requisitos de diseño, donde se encontró que las propuestas satisfacen los requerimientos establecidos en la etapa de análisis de información.

Por medio de un estudio antropométrico se realizó la determinación del número adecuado de canales de salida de electroestimulación, presentes en el electroestimulador facial. La toma de decisiones se realizó con un grupo de 5 expertos en terapia de neurorehabilitación, donde se establecen 4 canales para el desarrollo de la terapia pasiva y un canal para la terapia activa donde es utilizado el primer canal de los 4 de terapia pasiva con el fin de optimizar los componentes utilizados en el dispositivo electrónico y cumplir satisfactoriamente con los requerimientos establecidos. 4 canales físicos y 5 canales virtuales.

Se desarrolló un modo de uso seguro, por medio de la generación de una interfaz y mecanismos que limitan algunas funciones del dispositivo cuando el paciente lo utiliza, solamente podrán tener acceso a ellas los terapeutas. Su finalidad es

aumentar la autonomía de uso por parte del paciente (Uso doméstico), de manera paralela al uso principal que es clínico. Este modo de uso se implementa para permitirle al paciente utilizar el dispositivo desde su casa, pero siempre bajo supervisión del terapeuta. Por tal motivo es muy importante que la configuración del dispositivo la realice el profesional de neurorehabilitación. Para lograr este objetivo el terapeuta configura los parámetros de terapia presentes en el dispositivo, activa el modo de uso a nivel de software y verifica que los mecanismos implementados en las perillas de control de los potenciómetros se encuentren en la posición correcta.

Se confirmó mediante una prueba técnica, que el dispositivo responde a las necesidades de la generación de la onda de salida de electroestimulación, valorando que se encuentre dentro de los rangos autorizados establecidos en protocolos de electroterapia, concluyendo que el dispositivo electrónico de ayuda para rehabilitación de parálisis facial (StimFace) cumple con los parámetros referentes a la naturaleza de la onda generada y los valores permisibles de control de Fase, control de Frecuencia, amplitud ajustable desde 0 hasta 30 mA pico.

Se propuso un elemento ajustable a la antropometría de la cabeza del paciente para determinar que el dispositivo cumpla y pueda implementarse en personas con distintas tallas. Mediante una prueba, se encontró que la diadema de electrodos se adaptaba a los percentiles, brindando una posición estable para la realización de la terapia de neurorehabilitación.

El dispositivo propuesto fue sometido a una comprobación con usuarios, con el fin de validar el funcionamiento, facilidad de uso y autonomía del usuario, donde se encontró que el 95% de los participantes de la prueba, opinaron positivamente en favor del mismo.

Se realizó una relación de los costos de desarrollo del electroestimulador, con el fin de determinar si estaban por debajo de un umbral trazado al inicio del proyecto (1000 dólares), cuyo objetivo es determinar un precio aproximado que tendría el dispositivo electrónico en el mercado, ya que la política de la Universidad Industrial de Santander UIS y Neurotrauma Center junto con CIDi, es la solución a

problemáticas sociales de gran impacto pero a un bajo costo. Se realizó también una comparación con el precio de venta de equipos de electroterapia de la marca Chattanooga, para tener un punto de referencia de equipos similares en el mercado, ya que no se encuentran electroestimuladores faciales. El dispositivo StimFace tendría un valor aproximado de \$865.000.00, cumpliendo satisfactoriamente con este objetivo.

BIBLIOGRAFÍA

CAMERON, Michelle H. 2013. Agentes Físicos En Rehabilitación,. *Agentes Físicos En Rehabilitación*,. Barcelona : El Sevier, 2013, Págs. 240 – 253.

DOCTISSIMO, Enciclopedia médica. 2014. Doctissimo. [En línea] 2014. <http://salud.doctissimo.es/enciclopedia-medica/enfermedades-neurologicas/paralisis-facial.html>.

KARL T. ULRICH, Steeven D. Eppinger. 2009. *Diseño y desarrollo de productos*. México D.F : Mc Graw Hill , 2009.

LYNNE R. SHEFFLER, MD, and John Chae, MD. 2007. *Neuromuscular Electrical Stimulatioin Neurorehabilitation* . Cleveland : Metrohealth Drive, 2007.

M^a CARMEN LUQUE LÓPEZ, Silvia Guevara Flores, Buforn Galiana, Andrés. 2013. Medynet.com. [En línea] 2013. <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/parafaci.pdf>.

MALINA, Robert M. 1995. GSE. *Antropometría*. [En línea] 1995. <http://g-se.com/es/antropometria/articulos/antropometria-718>.

MANUEL POMBO FERNÁNDEZ, Joan Rodríguez Bernada, Xavier Brunet Pámies, Bernardo Requena Sanchez. 2004. *La Electroestimulación, Entrenamiento y Periodización*. Barcelona : Paidotribo, 2004, pág. 9.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Unisabana.edu.co. [En línea] http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Buenas_practicas_clinicas_INVIMA.pdf.

Parámetros antropométricos de la población laboral colombiana 1995. **Estrada M., Jairo, y otros. 1998.** 1998, Facultad nacional de Salud Pública, págs. 112-139.

TEIXEIRA LJ, Valbuza JS, Prado GF. 2012. *5.1.1.2 Physical therapy for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis)*. s.l. : Wiley, 2012.

V, Doris Valencia. 2006. abcpediatria.com. [En línea] 31 de 08 de 2006. http://www.abcpediatria.com/index.php?option=com_content&task=view&id=2788&Itemid=26.

ANEXOS

Anexo A

ENTREVISTA GRUPAL CON EXPERTOS PARA IDENTIFICAR NECESIDADES.

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE APOYO PARA REHABILITACIÓN NEUROMUSCULAR EN PERSONAS CON PARÁLISIS FACIAL E IMBALANCE MUSCULAR OROFACIAL. TEMAS A DISCUTIR

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Diego Mauricio Téllez, estoy desarrollando de manera conjunta entre la Universidad Industrial de Santander y Neurotrauma Center un dispositivo electrónico de apoyo para personas que hayan sufrido parálisis facial.

El objetivo de esta charla grupal es poder identificar los requerimientos generales a tener en cuenta en el desarrollo del dispositivo electrónico de ayuda, por medio del aporte de cada uno de uds en su área y especialidad de trabajo.

Muchas gracias por toda la información aportada.

Temas a tratar en la entrevista grupal:

- Aspectos técnicos
- Expectativas Formales
- Productos relacionados
- Expectativas de uso
- Experiencia con equipos de electroterapia

Anexo B

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE CONCEPTOS CON EXPERTOS.

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA.

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Diego Mauricio Téllez, estoy desarrollando de manera conjunta entre la Universidad Industrial de Santander y Neurotrauma Center un dispositivo electrónico de apoyo para personas que hayan sufrido parálisis facial.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es verificar y dar prioridad a las necesidades de los terapeutas en el tratamiento de parálisis facial. A continuación le voy a mostrar unas imágenes de un concepto. Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Nombre del Terapeuta:

Fecha de la entrevista: Fecha del día de la entrevista.

La pregunta realizada es la siguiente:

¿Cuál de los siguientes conceptos presentados a continuación le parece cumple de mejor manera con los requerimientos y llena sus expectativas?

Marque con una x la opción que mejor le parezca cumple con sus requerimientos.

Concepto 1	
Concepto 2	
Concepto 3	
Concepto 4	
Concepto 5	

Anexo C

**DISPOSITIVO ELECTRÓNICO PARA REHABILITACIÓN NEUROMUSCULAR
EN PERSONAS CON PARÁLISIS FACIAL E IMBALANCE MUSCULAR
OROFACIAL.**

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Diego Mauricio Téllez y estoy realizando una investigación para desarrollar un dispositivo electrónico para rehabilitación neuromuscular en personas con parálisis facial e imbalance muscular orofacial.

¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si)

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es verificar si el concepto propuesto cumple con los requerimientos de adaptabilidad antropométrica. A continuación le voy a explicar la tarea a realizar, luego usted realizara la tarea y luego me contestara algunas preguntas. Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Fecha de la entrevista: Fecha del día de la entrevista.

Las preguntas son las siguientes

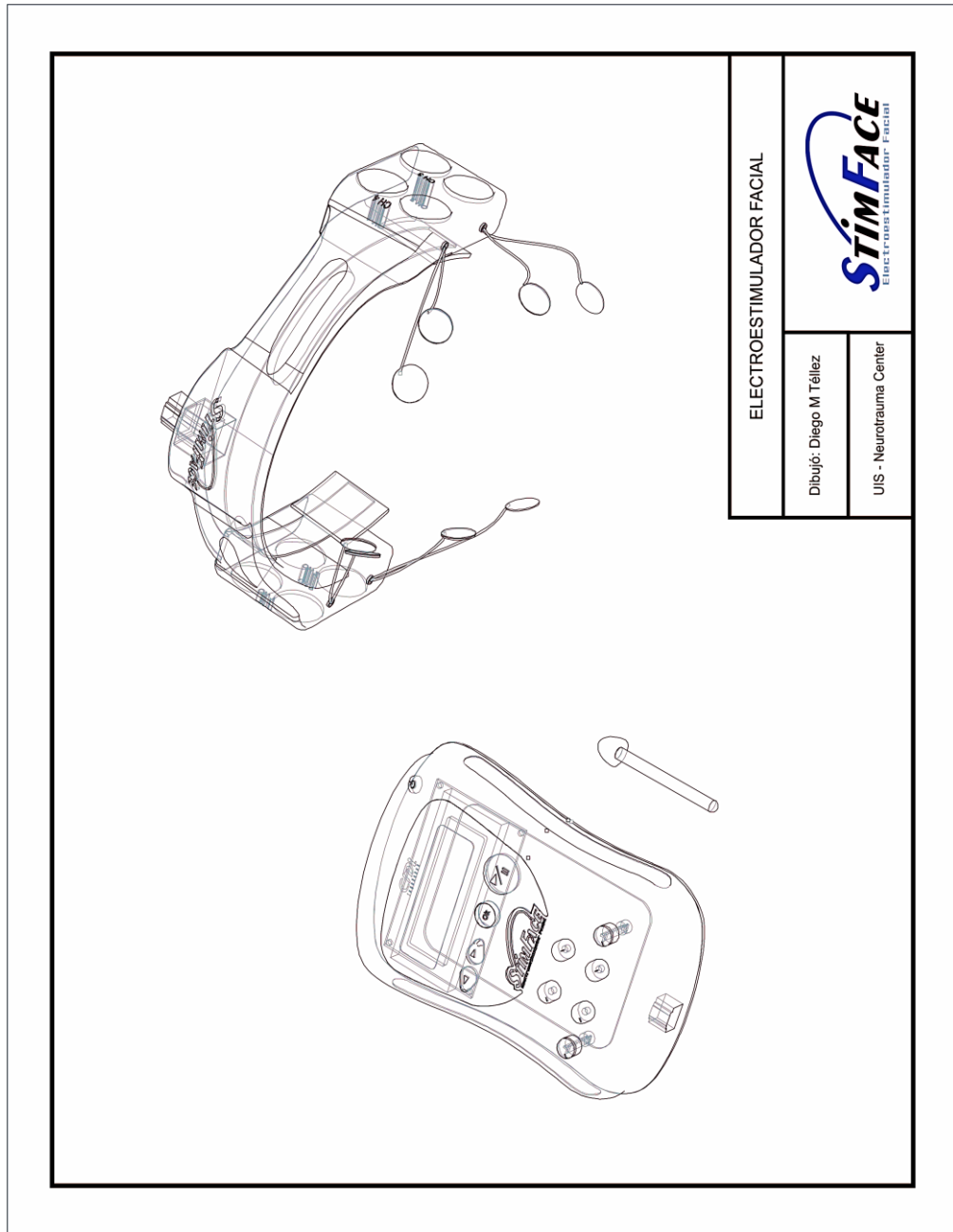
¿Logro instalar el dispositivo y este se mantuvo de forma segura.

	SI	NO
Persona 1		
Persona 2		
Persona 3		
Persona 4		
Persona 5		
Persona 6		
Persona 7		
Persona 8		
Persona 9		
Persona 10		

Anexo D

Planos StimFace (Electroestimulador Facial)

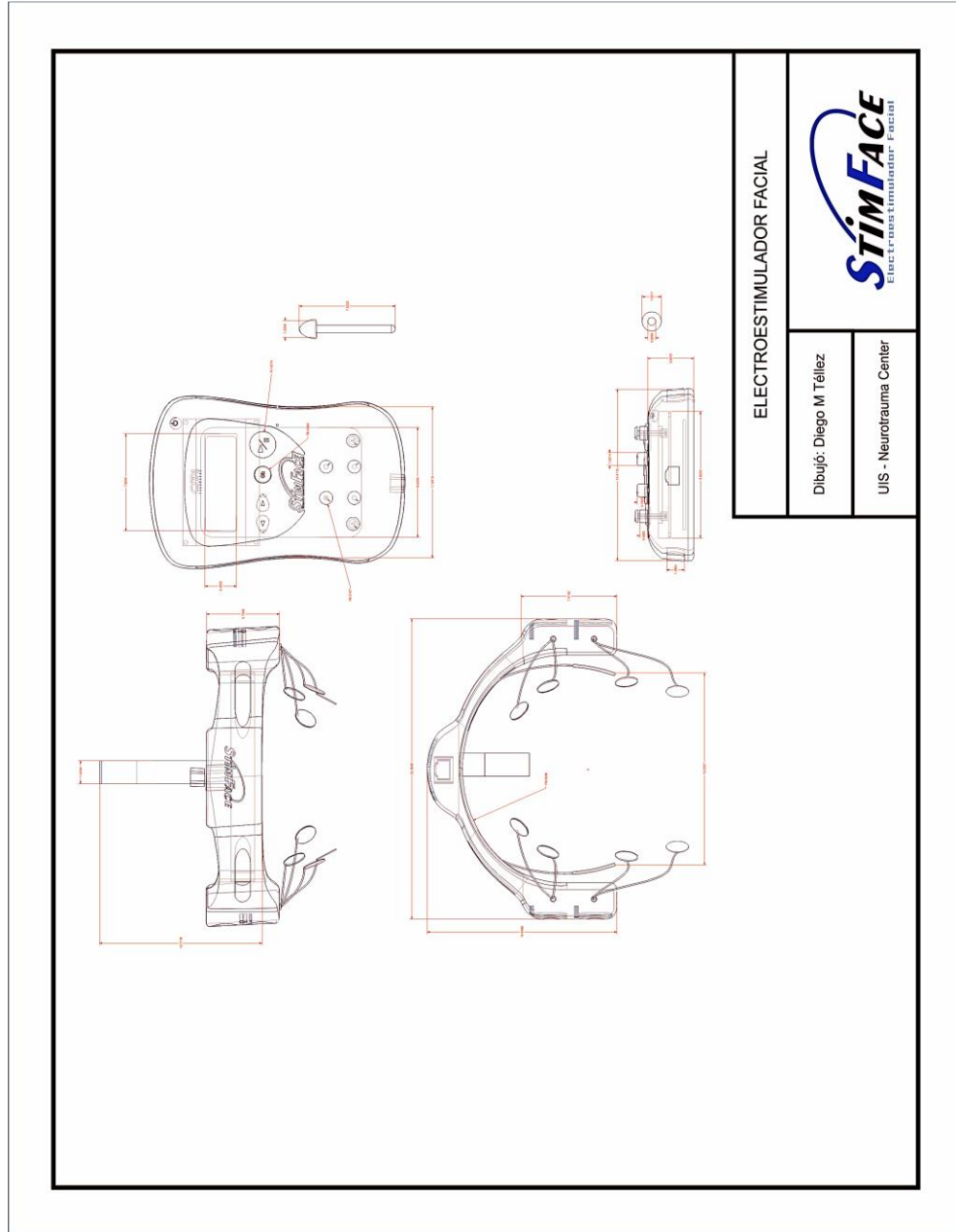
Vista General



Anexo E

Planos StimFace (Electroestimulador Facial)

Vistas principales acotadas



Anexo F

Certificado Congreso Internacional en Ingeniería Clínica y Bioingeniería (8 y 9 de Mayo de 2014)



CERTIFICA QUE :



DIEGO TELLEZ

Participo como conferencista en el **I CONGRESO INTERNACIONAL DE INGENIERÍA CLÍNICA Y BIOINGENIERÍA** realizado en la ciudad de Bogotá, Colombia, los días 8 y 9 de mayo del 2014.

ISBN 978-1-4799-5235-9

ING. DIANA ESTEFY GUTIÉRREZ
DIRECTOR PROGRAMA

Dr. GUIDO ECHEVERRY
RECTOR

ING. MANUEL JIMENEZ
VICERRECTOR ACADÉMICO