

Diseño y desarrollo de un prototipo de electroterapia controlado mediante una aplicación
móvil para la rehabilitación física

Kelly Tatiana Vanegas Contreras, Juan José Camacho Matta

Trabajo de Grado para Optar al Título de Ingeniero(a) Electrónico(a)

Director

Jorge Eduardo Quintero Muñoz

Especialista

Codirector

Jaime Guillermo Barrero Pérez

Magíster

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Eléctrica, Electrónica y de Telecomunicaciones

Ingeniería Electrónica

Bucaramanga

2023

Tabla de contenido

Introducción	9
1. Objetivos.....	12
1.1 Objetivo General.....	12
1.2 Objetivos Específicos.....	12
2. Marco Teórico.....	13
2.1 Fisiología en electroterapia	13
2.1.1 Intensidad de corriente eléctrica en el cuerpo humano	13
2.1.2 Potencial de acción en la piel.....	14
2.1.3 Sistema nociceptivo	16
2.1.4 Contracción muscular debido a corriente eléctrica.....	17
2.2 Corriente eléctrica en electroterapia	18
2.2.1 Parámetros de estimulación	18
2.2.2 TENS & EMS	20
2.3 Normas en los dispositivos médicos.....	23
2.3.1 Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo con la norma IEC	23
2.3.2 Restricciones y precauciones en el diseño de dispositivos médicos.....	27
3. Diseño	29
3.1 Componentes del diseño del prototipo.....	30
3.1.1 Alimentación.....	30
3.1.2 Microcontrolador	32
3.1.3 Control de amplitud	34
3.1.4 INA128	35

3.1.5 Amplificador Push-Pull	37
3.1.6 High Voltaje.....	38
3.2 Diseño de la PCB	39
3.3 Diseño de la aplicación	41
3.4 Diseño del chasis del prototipo.....	45
4. Resultados	48
4.1 Resultados para corrientes TENS	49
4.1.1 Primera medición	50
4.1.2 Segunda medición	50
4.1.3 Tercera medición	50
4.1.4 Cuarta medición	51
4.2 Resultados para corrientes EMS	51
4.2.1 Primera medición	51
4.2.2 Segunda medición	51
4.2.3 Tercera medición	52
4.2.4 Cuarta medición	52
4.3 Costos del prototipo	53
5. Conclusiones	55
6. Recomendaciones	55
Referencias Bibliográficas	57
Apéndices.....	60

Lista de tablas

<i>Tabla 1 Resistencia del cuerpo humano</i> -----	13
<i>Tabla 2 Paralelo de las dos técnicas de aplicación TENS</i> -----	21
<i>Tabla 3 Corrientes de fuga</i> -----	28
<i>Tabla 4 Especificaciones de la ESP32-WROOM</i> -----	33
<i>Tabla 5 Valor de R_G según la ganancia</i> -----	37
<i>Tabla 6 Características de los transistores NPN y PNP</i> -----	38
<i>Tabla 7 Características del transformador</i> -----	39
<i>Tabla 8 Tabla de conversión de nivel a voltaje del parámetro intensidad</i> -----	49
<i>Tabla 9 Tabla de la primera medición de TENS</i> -----	50
<i>Tabla 10 Tabla de la segunda medición de TENS</i> -----	50
<i>Tabla 11 Tabla de la tercera medición de TENS</i> -----	50
<i>Tabla 12 Tabla de la cuarta medición de TENS</i> -----	51
<i>Tabla 13 Tabla de la primera medición de EMS</i> -----	51
<i>Tabla 14 Tabla de la segunda medición de EMS</i> -----	52
<i>Tabla 15 Tabla de la tercera medición de EMS</i> -----	52
<i>Tabla 16 Tabla de la cuarta medición de EMS</i> -----	52
<i>Tabla 17 Costos del prototipo</i> -----	54

Lista de Figuras

	Pág.
<i>Figura 1 Polaridad de la membrana en reposo.....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 2 Potencial de acción.....</i>	<i>16</i>
<i>Figura 3 Percepción del dolor o daño tisular</i>	<i>17</i>
<i>Figura 4 Propagación del potencial de acción de membrana.....</i>	<i>18</i>
<i>Figura 5 Representación de la corriente TENS.....</i>	<i>21</i>
<i>Figura 6 Representación de la corriente EMS.....</i>	<i>23</i>
<i>Figura 7 Circuito equivalente para la clase I.....</i>	<i>24</i>
<i>Figura 8 Circuito equivalente clase II</i>	<i>25</i>
<i>Figura 9 Circuito equivalente clase III</i>	<i>26</i>
<i>Figura 10 Diagrama de bloques del prototipo de electroterapia</i>	<i>30</i>
<i>Figura 11 Circuito de alimentación.....</i>	<i>32</i>
<i>Figura 12 Conexión de alimentación de la ESP32</i>	<i>34</i>
<i>Figura 13 Circuito del control de amplitud</i>	<i>35</i>
<i>Figura 14 Configuración del amplificador de instrumentación INA128.....</i>	<i>36</i>
<i>Figura 15 Circuito manejado para el amplificador push-pull.....</i>	<i>38</i>
<i>Figura 16 Vista TOP de la PCB del prototipo.....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 17 Vista BOTTON de la PCB del prototipo.....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 18 Interfaz de bienvenida de la aplicación</i>	<i>42</i>
<i>Figura 19 Interfaz de tipo de terapia</i>	<i>43</i>
<i>Figura 20 Interfaz de configuración de parámetros iniciales.....</i>	<i>44</i>
<i>Figura 21 Interfaz del tipo de terapia y conexión a bluetooth.....</i>	<i>45</i>
<i>Figura 22 Vista general de la base del chasis</i>	<i>46</i>
<i>Figura 23 Vista general de la tapa del chasis</i>	<i>46</i>
<i>Figura 24 Prototipo de electroterapia con su aplicativo móvil y electrodos.....</i>	<i>48</i>

Lista de Apéndices

<i>Apéndice A. Esquemático del diseño del prototipo.....</i>	<i>60</i>
<i>Apéndice B. Resultados con TENS.....</i>	<i>60</i>
<i>Apéndice C Resultados con EMS.....</i>	<i>62</i>
<i>Apéndice D. Manual de usuario.....</i>	<i>64</i>
<i>Apéndice E. Manual de mantenimiento.....</i>	<i>65</i>

Resumen

Título: Diseño y desarrollo de un prototipo de electroterapia controlado mediante una aplicación móvil para la rehabilitación física*

Autor: Kelly Tatiana Vanegas Contreras, Juan José Camacho Matta**

Palabras Clave: TENS, EMS, Bluetooth, electroterapia.

Descripción: Ante los dolores a nivel general en el cuerpo, tales como dolores en los músculos, en articulaciones o en tratamientos postoperatorios, la electroterapia ha venido surcando el camino para el tratamiento de estas afecciones. En la actualidad, existen dispositivos de electroterapia que abarcan las necesidades de diferentes intervenciones médicas, sin embargo, son muy costosos y de difícil acceso en el país, o a pesar de conseguirlos a un bajo precio, estos vienen con un sistema muy invasivo con el paciente y su funcionalidad es muy compleja, lo cual genera que el tratamiento no se haga de manera adecuada. Este trabajo consiste en diseñar y desarrollar un prototipo de electroterapia, capaz de generar un buen tratamiento al paciente, de tal forma que sea cómodo para él, y que, además se pueda controlar desde una aplicación móvil de uso intuitivo y ameno para el usuario. Para este fin, se realizó el diseño a partir de las siguientes fases: generación y control de la señal de electroterapia con el microcontrolador ESP32, modulación en intensidad o amplitud con un potenciómetro digital, generación y amplificación de la onda bifásica con un amplificador de instrumentación, amplificación de la entrega de corriente con un amplificador push-pull, y, por último, amplificación de alto voltaje con un transformador de núcleo de ferrita. El prototipo permite realizar tratamientos de electroterapia para corrientes TENS y EMS, viene con batería recargable, su aplicativo móvil y sus manuales, de usuario y mantenimiento.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Ingenierías Eléctrica, Electrónica y Telecomunicaciones. Ingeniería Electrónica. Director: Jorge Eduardo Quintero Muñoz. Especialista en Telecomunicaciones. Codirector: Jaime Guillermo Barrero Pérez. Magíster en Electrónica.

Abstract

Title: *Design and development of a prototype of controlled electrotherapy through a mobile application for physical rehabilitation**

Author(s): Kelly Tatiana Vanegas Contreras, Juan José Camacho Matta*

Key Words: TENS, EMS, Bluetooth, electrotherapy.

Description: In the face of general pain in the body, such as muscle pain, joint pain or post-operative treatment, electrotherapy has been making its way into the treatment of these afflictions. Currently, there are electrotherapy devices that cover the needs of different medical interventions; however, they are expensive and difficult to access in the country, or even though they are available at a low price, they come with a very invasive system with the patient and its functionality is overly complex, which generates that the treatment is not done properly. This work consists of designing and developing a prototype of electrotherapy, capable of generating an effective treatment for the patient, in such a way that it is comfortable for them, and that can also be controlled from a mobile application that is intuitive and enjoyable for the user. To this end, the design was based on the following phases: generation and control of the electrotherapy signal with the ESP32 microcontroller, modulation in intensity or amplitude with a digital potentiometer, generation and amplification of the biphasic wave with an instrumentation amplifier, amplification of the current delivery with a push-pull amplifier, and, finally, high voltage amplification with a ferrite core transformer. The prototype allows electrotherapy treatments for TENS and EMS currents, comes with a rechargeable battery, a mobile application and user and maintenance manuals.

* Bachelor Thesis

* Faculty of Physicomechanical Engineering. School of Electrical, Electronic and Telecommunications Engineering. Electronic Engineering. Director: Jorge Eduardo Quintero Muñoz. Specialist in telecomunitations. Co-director: Jaime Guillermo Barrero Pérez. Master in Electronics.

Introducción

Ante las afecciones físicas y musculares que se presentan en el ser humano ya sea por la edad, actividad física recurrente o accidentes de cualquier tipo, la toma de medicamentos es el método general para aliviarlos. Pero no suelen plantearse los efectos secundarios que puede acarrear el consumo regular o la automedicación[†].

Por lo cual, una solución alternativa a estos problemas se encuentra en la electroterapia, la cual consiste en aplicación de corrientes eléctricas con el fin de obtener un resultado terapéutico, en este trabajo se abarcarán los dos tipos de electroterapia más usados: TENS y EMS. En el caso de las corrientes TENS, la cual está ideada para tratamientos de dolor a nivel de las fibras nerviosas, Hunckler, y Mel, (2017), hablan de estudios recientes que demuestran que la electroterapia TENS acelera el proceso de cicatrización de heridas, de igual forma, Mira et al (2020) encontraron que también ayuda a las mujeres que sufren de endometriosis, pues, con las terapias médicas convencionales solo alivian los síntomas en un 80% de los casos. Por otro lado, otro aspecto para tener en cuenta es la debilidad adquirida durante la hospitalización por enfermedad crítica en la unidad de cuidados intensivos (UCI), donde los pacientes no pueden ejercitarse o en muchos casos moverse. Para evitar este deterioro en los tejidos se utilizan corrientes de estimulación eléctrica muscular (EMS) que ayuda contra este tipo de problemas (Pandey & Sharma, 2013).

Es por esto, por lo que la electroterapia es una solución alternativa que puede beneficiar a múltiples personas en todo el mundo. En consecuencia, en esta investigación se busca responder a

[†] La Automedicación: Un riesgo alto para la salud. (s. f.). En Plural.
http://bienestar.bogota.unal.edu.co/enplural_entre_lineas.php?id_art=231&id_sec=2

la siguiente pregunta de investigación ¿es viable diseñar y desarrollar un prototipo de electroterapia capaz de incluir las corrientes TENS y EMS que sea una alternativa asequible? Sin embargo, la complejidad de uso de los dispositivos de electroterapia hace que muchos fisioterapeutas (los cuales son los únicos autorizados para realizar dicha labor) no sean capaces de ejecutar un correcto manejo o desistan de hacerlo, además, el precio de estos dispositivos es muy alto, para equipos con una buena funcionabilidad y sean amenos con el paciente, ya que, existen dispositivos en el mercado colombiano que a pesar de ser portables y con un precio medianamente accesible, su funcionalidad es brusca con el usuario y su forma de uso, es poco amplia para brindar una buena terapia. Ejemplo de ello está la empresa líder en dispositivos de rehabilitación, Chattanooga, la cual posee una oferta de equipos de alta calidad con un precio inaccesible para las instituciones tales como clínicas, hospitales, IPS, centros de estética y rehabilitación física en el país, y de igual forma, está la empresa Everyway Medical Instruments, la cual tiene productos de TENS&EMS de forma portable, pero al momento de usarlo, el tratamiento a con el paciente es brusco y empieza con dolor, sin embargo, el precio es asequible, y este es usado en terapias domiciliarias en el país.

Para solucionar este problema se pretende diseñar y desarrollar un prototipo de electroterapia que incluya tanto corrientes TENS como EMS, de bajo costo, que el trato con el usuario sea no invasivo, y esté controlado mediante una aplicación móvil de fácil manejo, con el objetivo de que sea accesible para el personal médico.

Debido a lo anterior, para comenzar con el desarrollo de la investigación, se debió tener una base con la cual tener un contexto más actual de los dispositivos que se han creado, tanto en el aspecto de electroterapia como el aspecto de innovación que es la aplicación móvil. Entre los más destacados estuvieron dos: Araujo (2015), diseñó un dispositivo de modulación de la estimulación eléctrica, con fines de diagnóstico clínico, el cual consiste en un microcontrolador

encargado de controlar todo el sistema, una parte de alto voltaje ya que la salida de las electroterapias son en voltajes que oscilan los 200V y un aplicativo móvil, sus resultados tuvieron una estimulación más eficaz y una alta usabilidad y libertad de parametrización, es decir el rango de valores a usar durante la terapia es más libre. Y, Sauriol & Sawan,(2017), diseñaron un dispositivo de electroterapia para el tratamiento de vejiga hiperactiva, en este hicieron uso de un controlador, un circuito para los altos voltajes y otro para controlar los pulsos generados por el controlador, y un aplicativo para controlar. En sus resultados obtuvieron que se optimizaron la entrega de potencia, el tamaño y el control inalámbrico.

Con base en estos estudios, se consolidaron varios aspectos para tener en cuenta en la realización de este trabajo, tales como el uso de un buen microcontrolador, ya que este es la clave del funcionamiento, tener una fase para el control de la señal, una para convertir a altos voltajes, y la importancia de que los niveles estén bien distribuidos, para no causar molestias tanto al paciente como al médico que realice la terapia.

1. Objetivos

1.1 Objetivo General

Diseñar y desarrollar un prototipo de electroterapia controlado mediante una aplicación móvil para la rehabilitación física.

1.2 Objetivos Específicos

- Construir un prototipo de electroterapia universal que sea económico y de fácil manejo por parte de los fisioterapeutas.
- Desarrollar el prototipo de electroterapia para aplicaciones de tratamiento de dolor.
- Implementar el prototipo de electroterapia para aplicaciones de rehabilitación y fortalecimiento muscular.

2. Marco Teórico

2.1 Fisiología en electroterapia

2.1.1 Intensidad de corriente eléctrica en el cuerpo humano

Mediante el contacto de la piel con artefactos eléctricos, la corriente eléctrica puede generar varias lesiones o problemas graves al cuerpo humano, estas lesiones pueden ser directas o indirectas: las directas afectan el interior del cuerpo, por su parte, las indirectas son resultados de una fuerte contracción muscular. Entre las principales lesiones causadas en el cuerpo humano por estas razones se encuentran: daño miocardio (alto voltaje/CA), necrosis directa, fibrilación ventricular, lesión vascular, convulsiones, hemorragia cerebral, pérdida de conciencia, paro respiratorio debido a la contracción tetánica de los músculos que involucran la respiración, problemas renales, aumento de la presión sanguínea, etc.

Así, con el paso de la corriente eléctrica a través de la piel se pueden generar quemaduras debido a que esta es la primera resistencia del cuerpo y su resistividad varía (ver Tabla 1), pues depende de la humedad y el grosor de esta. El tipo de quemadura resistiva se puede ser entendida la ley de Joule, en la cual se plantea que el calor que se produce en el conductor al pasar una corriente eléctrica es proporcional a la resistencia del conductor, al tiempo en que la corriente pasa por el conductor y al cuadrado de la misma corriente eléctrica: $Q = I^2 R t$

Tabla 1

Resistencia del cuerpo humano

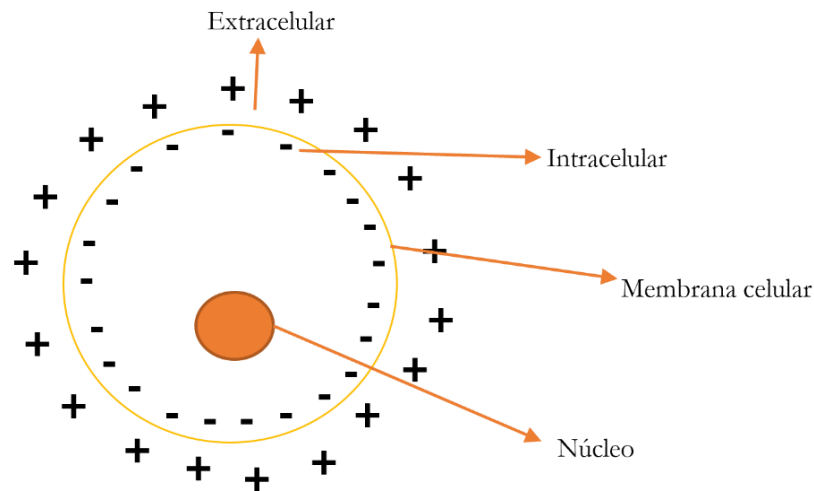
Área del cuerpo	Resistencia (Ω)
Piel seca	100.000 – 600.000
Piel húmeda	1.000

Parte interna	400 -600
Oído a oído	100 aprox

Nota: Tomado de Morales, J (2007).

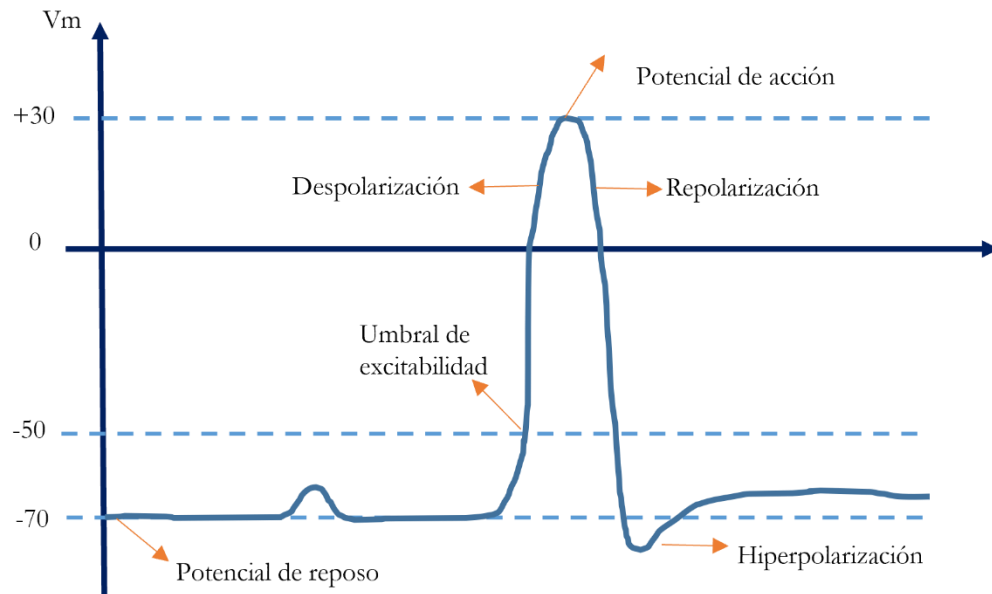
2.1.2 Potencial de acción en la piel

Al igual que las células en los organismos biológicos, las células de la piel están cargadas o polarizadas y, en su consecuencia, tienen un potencial eléctrico. El potencial eléctrico en la piel se genera como una derivación de los gradientes de concentración de iones en cualquiera de los lados de la membrana, resaltando que dentro de la membrana sean más negativos y en su contraparte sean más positivos. Esta membrana es de tipo semipermeable, ya que deja pasar algunos iones y genera bloqueos a otros, estos cambios a este estado de reposo pueden generar una diferencia de potencial, también llamado potencial de acción, siendo este la base para la transmisión de un pulso nervioso. Además, dentro de la célula hay una concentración alta de iones de potasio (K^+) y baja concentración en iones de sodio (Na^+), recordando, la membrana es semipermeable, por lo tanto, tiene la tendencia a dejar pasar algunos iones, como en el caso de los iones de potasio (K^+) que se mueven hacia el exterior, causando un gradiente de concentración y un potencial negativo eléctrico en el interior (ver Figura 1) (Araujo, 2015).

Figura 1*Polaridad de la membrana en reposo**Nota:* Adaptado de Araujo (2015).

De igual manera, el potencial de acción es la comunicación que existe entre las células siendo su canal las estructuras nerviosas, este es un potencial que provoca reacciones electroquímicas las cuales despojan a la membrana de su estado de reposo. En el campo de la electroterapia, estos son pulsos de corriente eléctrica que permiten que el potencial de acción se active, y solo se acciona si se alcanza a despolarizar la membrana alrededor de los 10 o 15 mV, es decir a los $-55mV$, como se ve en la

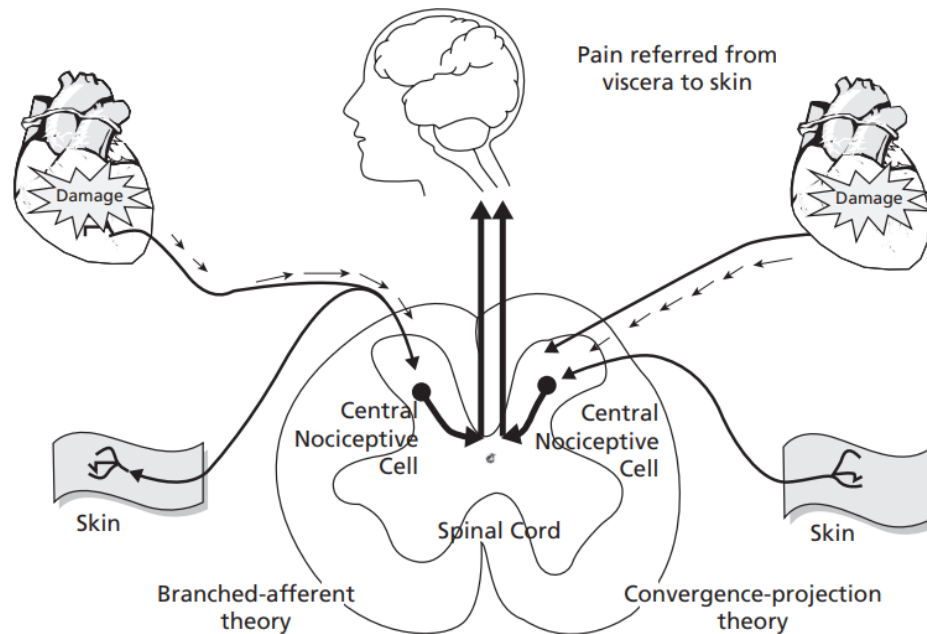
Figura 2, el paso de estado de reposo de la membrana a estar con el potencial de acción habilita que se abra paso a una corriente de iones de potasio contraria a la de iones de sodio, y con esto se inhibe el paso por los canales de sodio y es allí cuando ocurre la repolarización, luego de la fase de hiperpolarización la membrana vuelve a su estado de reposo (Araujo, 2015, p.10).

Figura 2*Potencial de acción*

Nota: Adaptado de Araujo (2015).

2.1.3 Sistema nociceptivo

Ahora bien, el sistema nociceptivo es el encargado de percibir y detectar el daño tisular real o potencial. Anatómicamente, este sistema está compuesto por nociceptores que son las terminaciones nerviosas o sensores de daño tisular, (ver Figura 3), las cuales se encuentran en la piel, músculos o los tejidos blandos del cuerpo, y estos se comunican con las vías neuronales que atraviesan la médula espinal, estas son las que transportan estos impulsos nerviosos hasta el sistema nervioso central, para que de este modo se pueda percibir el estímulo que se está llevando a cabo.

Figura 3*Percepción del dolor o daño tisular*

Nota: Las flechas indican la dirección de los impulsos nerviosos que llegan a la espina dorsal y pasan al sistema nervioso central. Tomado de Mark I. Johnson. p.21 (2014).

2.1.4 Contracción muscular debido a corriente eléctrica

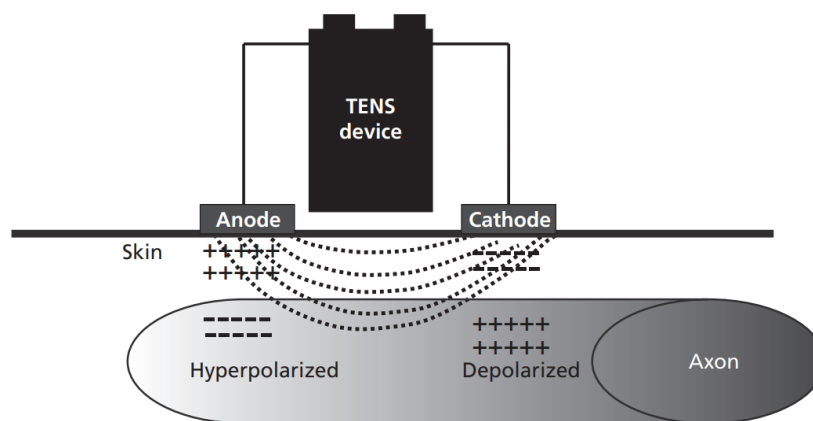
Como se vio en 2.1.2 *Potencial de acción en la piel*, el paso de la corriente eléctrica sobre la piel genera reacciones dentro de ella, y a su vez también se tienen reacciones a nivel muscular o neuromuscular, de esto depende el tipo de onda eléctrica que se aplique, este tema se retoma en 2.2 *Corriente eléctrica en electroterapia*.

Igualmente, para el efecto de la corriente eléctrica a nivel muscular (también llamado como estimulación eléctrica muscular) se basa en aplicar la corriente a los músculos denervados, provocando que estos se contraigan y despolaricen las células musculares (ver **¡Error! No se**

encuentra el origen de la referencia.), para lograr este fin, los pulsos de corriente deben durar más de 10ms. En contraste con lo anterior, para el efecto de corriente a nivel neuromuscular (también llamado como estimulación eléctrica neuromuscular) se produce cuando al musculo inervado le pasa una estimulación eléctrica provocando una contracción, lo cual genera que el potencial de acción estimulado alcance el musculo a través del nervio motor que lo inerva.

Figura 4

Propagación del potencial de acción de membrana



Nota: Tomado de Mark I. Johnson. p.21 (2014).

2.2 Corriente eléctrica en electroterapia

2.2.1 Parámetros de estimulación

Para la estimulación con corriente eléctrica es necesario tener variables o parámetros que ayuden a controlar la onda eléctrica, pues, mediante el control de estos parámetros se podrá obtener la estimulación óptima para paciente. Se considera necesario aclarar que los conceptos dados a continuación parten de Araujo (2015).

2.2.1.1 Amplitud: este parámetro es la intensidad con la que se estimulará al paciente y su lectura se puede leer en amperes o volts. Mientras más alta sea, mayor será la despolarización que sufrirán las membranas abajo del electrodo. De igual forma esto también implica una mayor fuerza de contracción y del proceso de hipertrofia. Sin embargo, lo que determinará la calidad de la estimulación serán todos los parámetros unidos. Pues, la intensidad no deberá exceder de los 80mA – 100mA, ya que estos valores se consideran son peligrosos para el ser humano.

2.2.1.2 Ancho del pulso: este parámetro se define como la duración del pulso de la señal. El tiempo que dura el pulso debe ser suficiente para que se pueda despolarizar la membrana (típicamente el mínimo es de 10us). Para hacer la estimulación más cómoda este se divide de tres tiempos: de subida, de establecimiento y de bajada, los cuales le dan a la onda de estimulación forma de rampa o trapezoidal.

2.2.1.3 Frecuencia: este parámetro se define como el número de pulsos que pasan por segundo durante la estimulación. Aumentando la frecuencia se incrementa la contracción muscular, como también la fatiga.

2.2.1.4 Tipo de onda: este parámetro es la forma de la onda en sí, y la forma que tendrá dependerá de la amplitud como del periodo de los pulsos. Estas ondas pueden ser monofásicas o bifásicas, en las monofásicas la polaridad de la onda será continua y en la bifásicas la polaridad será alterna. Sin embargo, Fary y Briffa (2011) hallaron que ocurrieron más reacciones cutáneas adversas al usar formas de onda monofásicas y concluyeron que la estimulación eléctrica monofásica debe usarse con precaución.

2.2.2 TENS & EMS

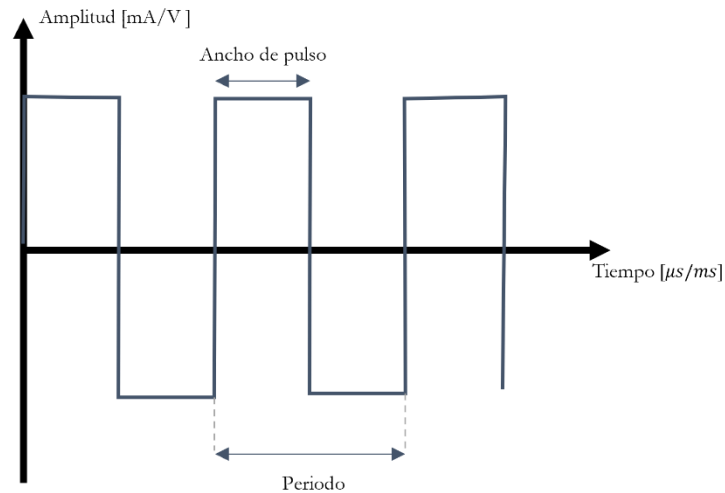
2.2.2.1 TENS. TENS o Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, es una de las técnicas no invasivas de electroterapia para tratamiento de dolor, esta se concentra en proporcionar una serie de pulsos continuos en los cuales se varia la duración del pulso, la intensidad y la frecuencia de la onda eléctrica.

Así mismo, los parámetros de onda eléctrica para la estimulación TENS se pueden definir como (ver Figura 5):

2.2.2.1.1 Ancho de pulso. Tal y como se mencionó, ayuda a activar las fibras nerviosas, los valores vienen desde el rango de $20\mu s - 200\mu s$. Es necesario recordar que este parámetro va de la mano con la intensidad, por lo cual, si se aumenta el ancho de pulso la intensidad debe disminuir.

2.2.2.1.2 Frecuencia. El rango de valores para esta estimulación viene de $2 Hz - 250 Hz$.

2.2.2.1.3 Intensidad: El rango de valores para esta estimulación viene de $20 V - 200 V$, con corriente que llega hasta los $100mA$.

Figura 5*Representación de la corriente TENS*

Nota: en la figura anterior se muestra la corriente TENS con los parámetros a variar.

(creación propia)

En la Tabla 2 se muestra algunos de los parámetros más importantes de estos. Por otra parte, la corriente TENS tiene dos técnicas principales de aplicación, estas son TENS - convencional y TENS - por ráfaga. En la TENS convencional consiste en aplicar alta frecuencia y baja amplitud o intensidad. Es usada para tratamientos de dolor en los cuales se desea tener una analgesia de corta duración. Y en su lugar la TENS - por ráfaga, consiste en aplicar trenes de pulsos , con baja frecuencia y amplitud alta. Es usada para tratamientos de dolor que no se desea un alivio del dolor de forma inmediata, sino con un desfase de 30 minutos que deja alivio por un rango de 6 – 8 horas.

Tabla 2*Paralelo de las dos técnicas de aplicación TENS*

Parámetro	Convencional	Ráfaga
Ancho de pulso	60 – 150 μs	70 ms

Frecuencia	60 – 110 Hz	2 – 5 ráfagas
Tiempo	24 hr	20 – 30 min

Nota: adaptada de terapia-física, TENS, (2017)

2.2.2.2 EMS. EMS o Estimulación Muscular Eléctrica, es una de las técnicas no invasivas de electroterapia para fortalecimiento muscular, esta se concentra en proporcionar una serie de trenes de pulsos en forma de rampa o trapezoidal en los cuales se varia la duración del pulso, el tiempo de rampa, la intensidad y la frecuencia de la onda eléctrica.

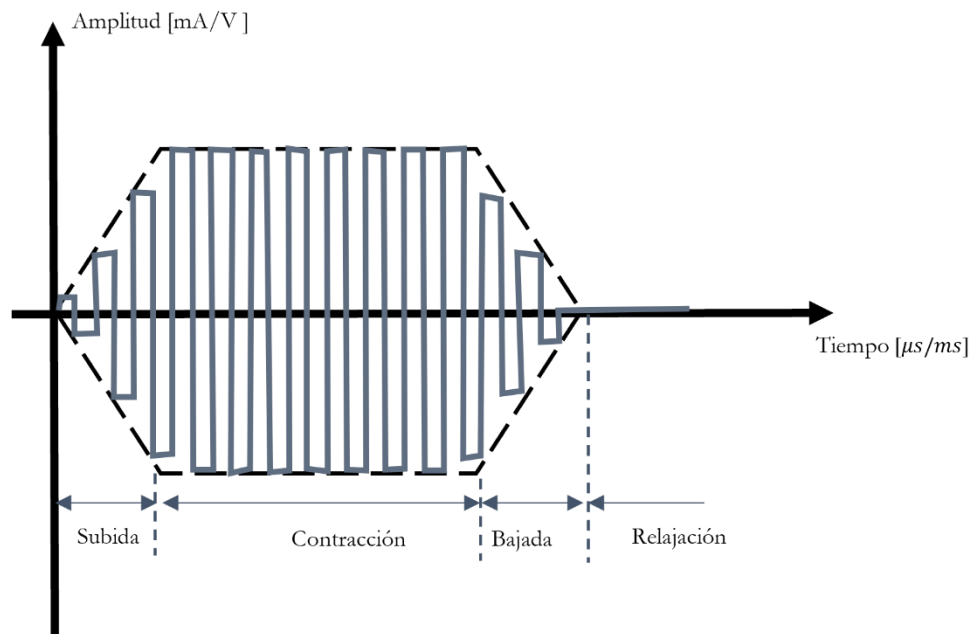
Así mismo, los parámetros de onda eléctrica para la estimulación EMS son (ver Figura 6):

2.2.2.2.1 Ancho de pulso. Los valores vienen desde el rango de 20 μ s-200 μ s.

2.2.2.2.2 Tiempo de rampa. Este tiempo se divide en tres partes, un tiempo de subida que se refiere a cuanto tarda en llegar a la intensidad deseada, un tiempo de contracción que es cuando se alcanza la intensidad deseada, y, por último, el tiempo de bajada que es el que demora en volver a la mínima intensidad. Este tiempo de rampa es muy importante, ya que, en este período de tiempo (mínimo 3 segundos, típicamente 5 segundos) es esencial para aumentar el tono muscular y así crear la resistencia necesaria para cuando se produce la estimulación.

2.2.2.2.3 Frecuencia. El rango de valores para esta estimulación viene de 20 Hz- 75 Hz, esta se refiere a cuantos pulsos pasan por segundo. Según Paillard (2008) llegaron a la conclusión que con frecuencias de 30 Hz- 75 Hz se tienen mejores resultados para el fortalecimiento del músculo cuádriceps femoral.

2.2.2.2.4 Intensidad. El rango de valores para esta estimulación viene de 20 V-200 V, con corrientes de 9mA a 15mA, MF Azman and A W Azman (2017).

Figura 6*Representación de la corriente EMS*

Nota: se muestra la forma del tren de pulsos de la corriente EMS con el tiempo de rampa.

(creación propia)

2.3 Normas en los dispositivos médicos

Para el diseño de dispositivos médicos se requiere tener una protección apropiada, pues se usará en seres humanos. Para lo cual, la International Electrotechnical Commission (IEC) creó la norma IEC 60601, en la que se establecen los parámetros y pruebas que se deben aplicar a los dispositivos médicos antes de ser utilizados. Así mismo, en los siguientes ítems se abarcarán las principales normas de seguridad para los dispositivos médicos.

2.3.1 Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo con la norma IEC

Como se mencionó, los equipos médicos deben tener un conjunto de medidas de seguridad para el paciente, y esto se debe al potencial peligro que es el choque eléctrico para el usuario médico que lo está operando como también para el paciente. Por lo que, en consecuencia, la IEC

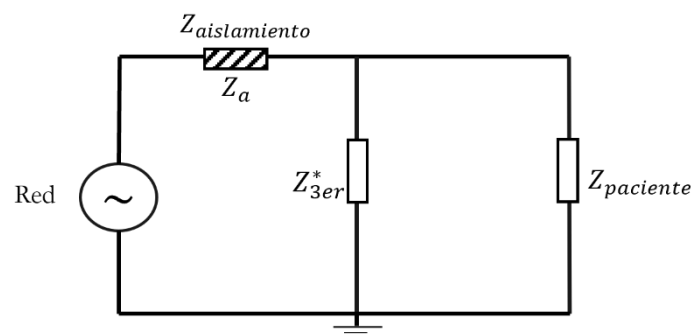
hizo una clasificación de los equipos médicos, ya sea por la protección empleada (clase I, II, III) y según por su nivel de protección (tipo B, BF, CF y H), al mismo tiempo están los dispositivos con alimentación interna, los cuales se alimenta con baterías recargables internas y no son usados mientras estas se cargan. En los siguientes ítems se ve con profundidad sobre estas clases y tipos de aparatos médicos en términos de Badillo, J, y Quintero, J, (1987):

2.3.1.1 Clase I. En esta categoría están los dispositivos de bajo riesgo, estos se basan en tener un aislamiento básico, a su vez deben tener un circuito donde todas las partes conductoras estén conectadas a tierra siempre, así, de esta forma, se logre la seguridad que deseada.

En la Figura 7 se tiene el circuito equivalente para esta categoría, en él se muestra que el parámetro a tener en cuenta es la impedancia del tercer conductor que está en paralelo con el paciente, para este desempeño se requiere que esta impedancia sea la menor posible.

Figura 7

Circuito equivalente para la clase I



Nota: El asterisco (*) en la impedancia refleja que es la variable importante en el circuito.

Adaptado de Badillo, J, y Quintero, J, (1987)

2.3.1.2 Clase II. En esta categoría están los dispositivos que requieren mayor protección mediante un aislamiento doble, es decir, además del aislamiento básico, y a diferencia de la clase I, la impedancia del tercer conductor es tan pequeña que lleva la corriente a tierra, por lo cual es necesario agregar un aislamiento reforzado. Los chasis de los equipos de esta categoría son de tres materiales: aislante, metálicos y mixtos. En el texto de Mark I. Johnson (2014) se expone que en esta clase también se pueden encontrar unas subclases :

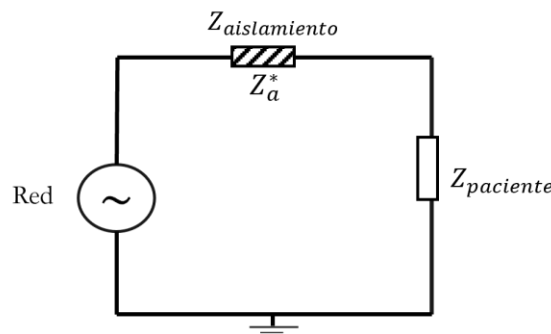
2.3.1.2.1 Clase IIa. Son dispositivos terapéuticos activos que administran energía. Ejemplo de estos están las corrientes TENS y EMS.

2.3.1.2.2 Clase IIb. Son dispositivos terapéuticos activos, que son potencialmente peligrosos debido a que están destinados para romper la dermis o suministrar radiación ionizante. Ejemplo de estos son el equipo de electro cauterización.

En la Figura 8 se tiene el circuito equivalente para esta categoría, en él se muestra que el parámetro que se debe tener en cuenta es la impedancia de aislamiento, la cual se convierte en el aislamiento reforzado, para lograr este objetivo la impedancia debe ser la mayor posible.

Figura 8

Circuito equivalente clase II



Nota: El asterisco (*) en la impedancia refleja que es la variable importante en el circuito.

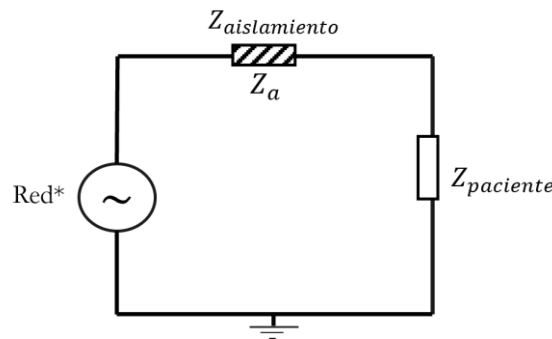
Adaptado de Badillo, J, y Quintero, J, (1987)

2.3.1.3 Clase III. En esta categoría están los dispositivos de alto riesgo, por ello la variable más importante es la alimentación que se le da al circuito, esta trabaja a valores menores para que no haya riesgos de seguridad.

En la Figura 9 se presenta el circuito equivalente para esta categoría, en él se muestra el parámetro para tener en cuenta: la alimentación.

Figura 9

Circuito equivalente clase III



Nota: El asterisco (*) en la impedancia refleja que es la variable importante en el circuito.

Adaptado de Badillo, J, y Quintero, J, (1987)

2.3.1.4 Tipo B. En este están las clases I, II, III y los dispositivos médicos de alimentación interna, siempre y cuando contengan los circuitos de resguardo ante corrientes de fuga y garantía de conexión a tierra. Es importante resaltar que un tipo B es un aparato que no deber tener una parte directamente en contacto con el paciente.

2.3.1.5 Tipo BF. Reúne a todos los tipos B, aunque es importante resaltar su diferencia: este es un aparato que tiene una parte o la entrada aplicada al paciente con un circuito flotante, pero no están directamente conectados al corazón.

2.3.1.6 Tipo CF. En este están las clases I, II, y los de alimentación interna, siempre y cuando contengan los circuitos de protección ante corrientes de fuga y entrada flotante. Es importante resaltar que un tipo CF, es un aparato que permite establecer un camino directo al corazón.

2.3.1.7 Tipo H. En este están las clases I, II, III y los de alimentación interna, siempre y cuando contengan los circuitos de protección ante descargas eléctricas como las que tendrían los electrodomésticos.

2.3.2 Restricciones y precauciones en el diseño de dispositivos médicos

Badillo y Quintero (1987) plantean en su escrito algunas series de recomendaciones para el diseño de equipos médicos, para la cual su base son las planteadas por IEC.

2.3.2.1 Cubiertas y protecciones. Los equipos médicos deberán tener circuitos de adecuación para evitar el contacto con elementos que estén sometidos a energía eléctrica. A demás que su cubierta deberá llevar un conductor a tierra.

2.3.2.2 Aislamiento e impedancia de protección. Las puestas a tierra consisten en separar la parte del equipo que será aplicada mediante esta conexión, la puesta a tierra.

2.3.2.3 Puesta a tierra y equipotencialidad. Se debe disponer de equipotencialidad en la medida en que todos los conductores accesibles estén conectados entre sí en todos los equipos que se usan en el paciente, y esta pasará a la conexión a tierra. Seguidamente, para la conexión a tierra hay unos requerimientos que deben cumplirse, como:

Resistencia máxima: entre la puesta a tierra del dispositivo y sus demás conexiones. $< 0.1\Omega$

Resistencia máxima: si se usa un cable flexible, el terminal de la puesta a tierra del enchufe del dispositivo y cualquier de sus demás conexiones. $< 0.2\Omega$

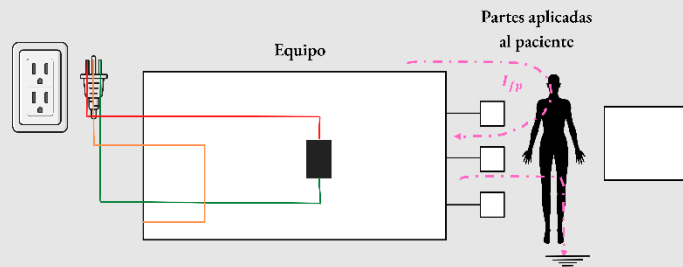
2.3.2.4 Corrientes de fuga. Según IEC hay diferentes tipos de corrientes de fuga se mostrarán en la Tabla 3:

Tabla 3

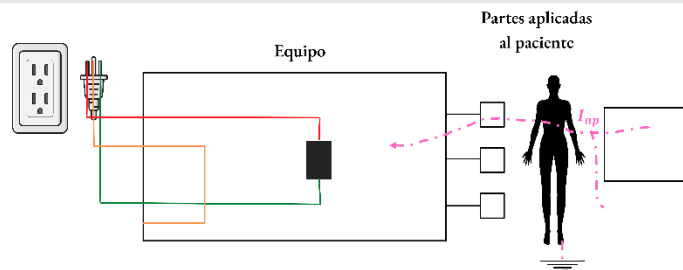
Corrientes de fuga

Corriente	Circuito
<p><i>Corrientes de fuga a tierra, se mide desde el conductor protector de tierra hasta la red.</i></p>	
<p><i>Corrientes de fuga del chasis, fluye desde el chasis mediante un camino conductor hasta tierra.</i></p>	

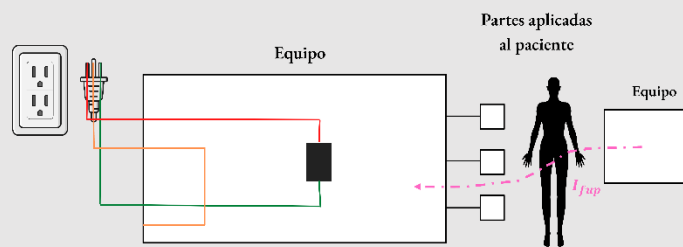
Corrientes de fugas del paciente, es la que fluye por el paciente y a través de este a tierra, o de otro conductor a través del paciente a un equipo flotante.



Corriente auxiliar de paciente, esta no produce efectos fisiológicos en el paciente, y, además, fluye a través de él.



Corriente funcional de paciente, su objetivo es producir efecto fisiológico en el paciente, mientras fluye a través de él.



Nota: Adaptado de Badillo y Quintero, (1987).

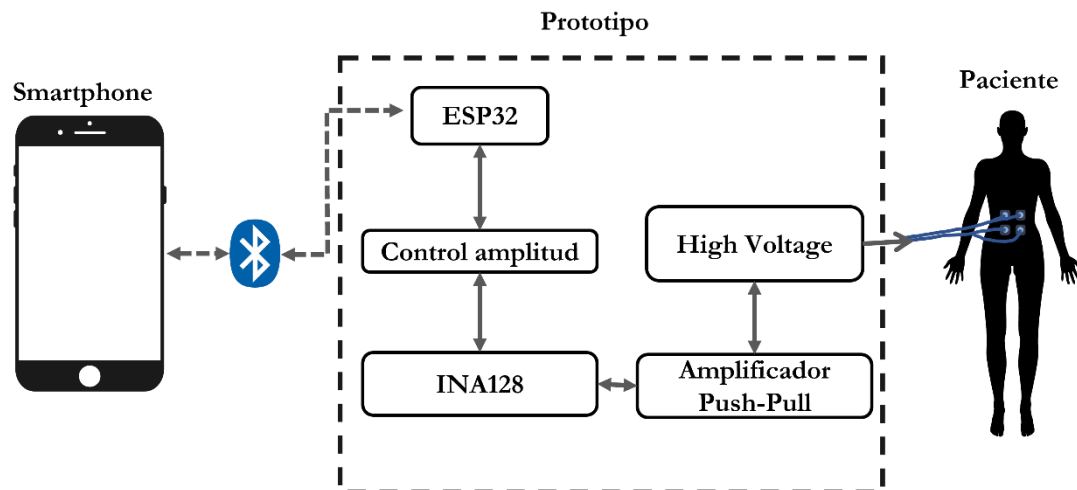
3. Diseño

El diagrama de bloques del prototipo de electroterapia se muestra en la Figura 10, el cual consiste en un microcontrolador (ESP32) que se encarga de controlar a los elementos según la programación impuesta en este y se comunica con un Smartphone por medio de Bluetooth y una aplicación móvil que controla el modo de corriente de electroterapia deseada y sus variables. A

demás se podrá encontrar el resultado del diseño en el Apéndice A. Esquemático del diseño del prototipo.

Figura 10

Diagrama de bloques del prototipo de electroterapia



Nota: Creación propia

3.1 Componentes del diseño del prototipo

3.1.1 Alimentación

Debido a las precauciones con la alimentación, respecto a lo planteado por la IEC, el diseño del prototipo se creó bajo el tipo de dispositivo con alimentación interna, es decir mediante una batería recargable. Para este diseño la batería que se escogió es de 3.7 V con 1300mAh Li-Po, además cuenta con cargador con protección para baterías Li-Po con entrada tipo C.

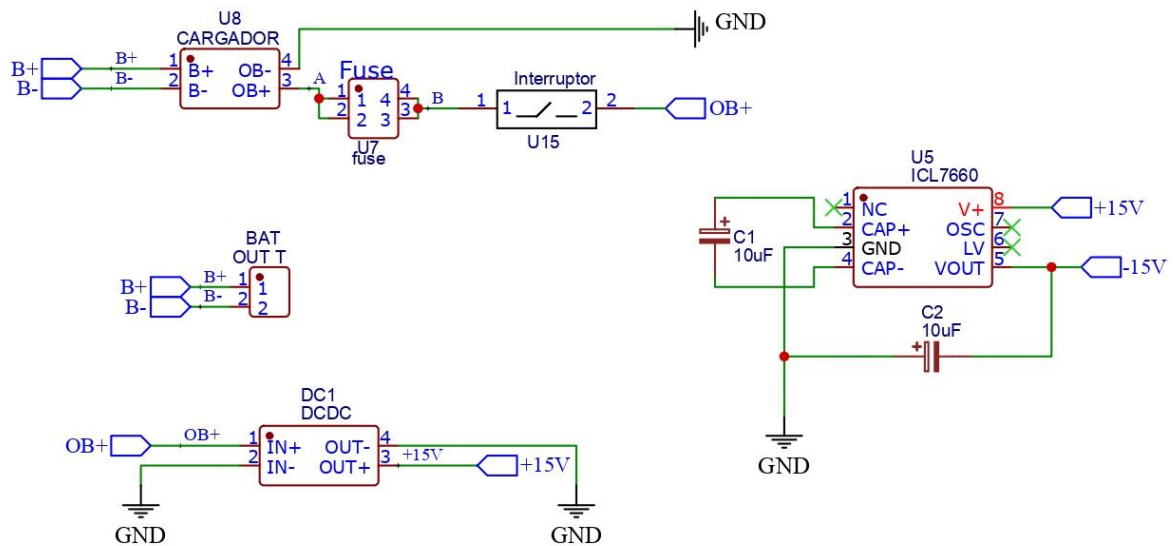
Como el prototipo médico será de uso portátil, es necesario hallar el tiempo de funcionalidad que tendrá, para lo cual se presenta la siguiente ecuación del tiempo funcional (1):

$$T_{funcional} = \frac{I_{bat}}{I_{con}} = \frac{1.3 [Ah]}{0.2512 [A_{rms}]} = 5[h] \quad (1)$$

De (1) se Donde I_{con} es la corriente consumida por el prototipo en amperios RMS, este valor es la suma del consumo del circuito y de la ESP32, donde el circuito tiene un consumo de $0.25[mA]$ y la ESP32 tienen un consumo de $355[mA]$, además, I_{bat} y V_{bat} son la corriente y voltaje nominales de la batería.

$$I_{con} = 0.25[mA] + 355[mA] = 355.25[mA]$$
$$I_{conrms} = \frac{0.35525}{\sqrt{2}} = 0.2512[A_{rms}] \quad (2)$$

Recordando como se evidenció en 2.2 Corriente eléctrica en electroterapia, los tipos de onda que se usan en el diseño de prototipos para la electroterapia son ondas monofásicas u ondas bifásicas, en lo que compete al diseño de este prototipo se escogió la onda bifásica. La cual se puede apreciar en la Figura 5 y Figura 6 que son respectivamente las señales TENS y EMS. Al ser una onda bifásica se necesita una alimentación dual, es decir, $\pm V$, en solución a esto se propone el siguiente diseño:

Figura 11*Circuito de alimentación**Nota: Creación propia*

Con respecto a la Figura 11, el pin B+ es el enlace desde la batería a la conexión en la placa, seguido por un fusible de $200mA$, el interruptor de encendido o apagado hasta llegar al cargador de la batería, donde este alimenta los elementos de las demás etapas ya mencionadas y al convertidor DC/DC tipo elevador, el cual eleva el voltaje de entrada a $+15V$, y la salida entra al integrado ICL7660, el cual recibe los $+15V$ y los convierte en $-15V$.

3.1.2 Microcontrolador

El microcontrolador escogido para este prototipo es la ESP32- WROOM, ya que, es fácil de programar con la IDE de Arduino, económico, asequible, tiene bajo consumo de energía, versatilidad para diferentes aplicaciones y bajo espacio en el diseño de PCB, pues, también posee comunicación por Wifi o Bluetooth sin módulos o elementos agregados. En la Tabla 4 podemos ver otras de sus especificaciones.

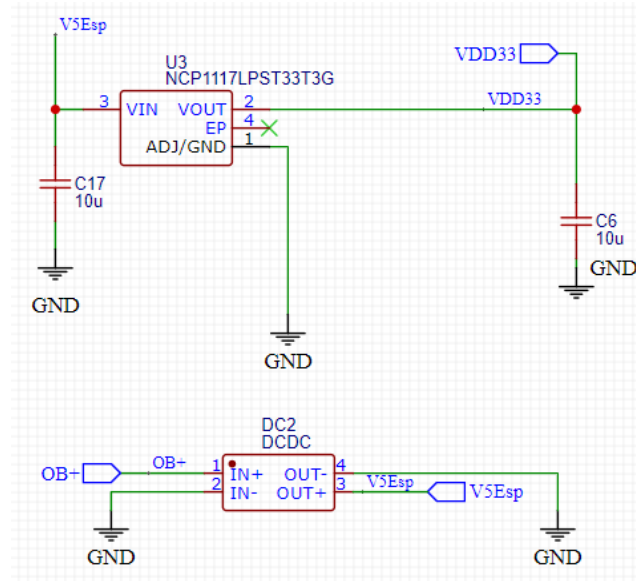
Tabla 4*Especificaciones de la ESP32-WROOM*

Voltaje entrada	3.3 V
CPU y memoria	Xtensa dual-core 32-bit LX7 microprocessor (with single precision FPU), up to 240 MHz
Dimensiones	25.65mmx18.15mmx3.25mm
Consumo	180mA
GPIO	34 × programmable GPIOs
ADC	12-bit SAR ADC up to 18 channels
Bluetooth	Bluetooth 5, Bluetooth mesh, speed: 125 Kbps, 500 Kbps, 1 Mbps, 2 Mbps
Wifi	802.11 n (2.4 GHz), up to 150 Mbps

Nota: Tomado de Espressif Systems, ESP32S3WROOM2

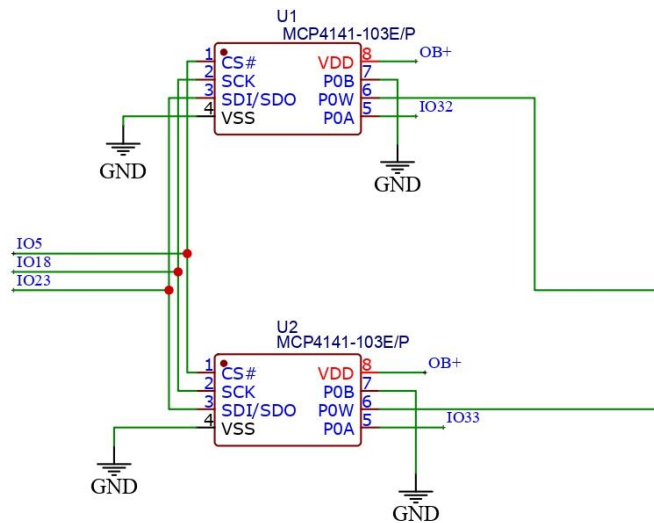
Datasheet, 2022

El prototipo se controla desde un Smartphone mediante Bluetooth, el cual hace que la conexión con la aplicación sea más sencilla para el usuario. Para asegurar la entrada de 3.3V se añadió la configuración en la Figura 12.

Figura 12*Conexión de alimentación de la ESP32**Nota: Creación propia*

3.1.3 Control de amplitud

Para el control de la amplitud o intensidad de la señal de electroterapia se usaron dos potenciómetros digitales de referencia MCP4141-103E/P de rango 100 [kΩ]. En el control de esta, la ESP32 genera dos señales, donde cada una de estas estarán por pines diferentes, es decir, cada una será independiente de la otra y no tendrán contacto, sin embargo, estas señales serán iguales, pero desfasadas, siendo pulsos positivos mientras pasen por cada potenciómetro, para que, al llegar a la siguiente fase, las salidas de cada potenciómetro, las cuales serán una señal modulada en intensidad, se convertirán en la señal bifásica deseada.

Figura 13*Circuito del control de amplitud**Nota: Creación propia*

En la Figura 13 se ven los dos potenciómetros digitales usados, donde se alimentan con la salida de $OB + [V]$ del cargador de la batería, los pines de control del potenciómetro digital CS, SCK y SDI/SDO se conectan a pines de la ESP32: IO5, IO18, IO23, respectivamente. De la misma forma, los pines que traen las señales para creación de la señal de electroterapia desde la ESP32 son IO32 y IO33.

3.1.4 INA128

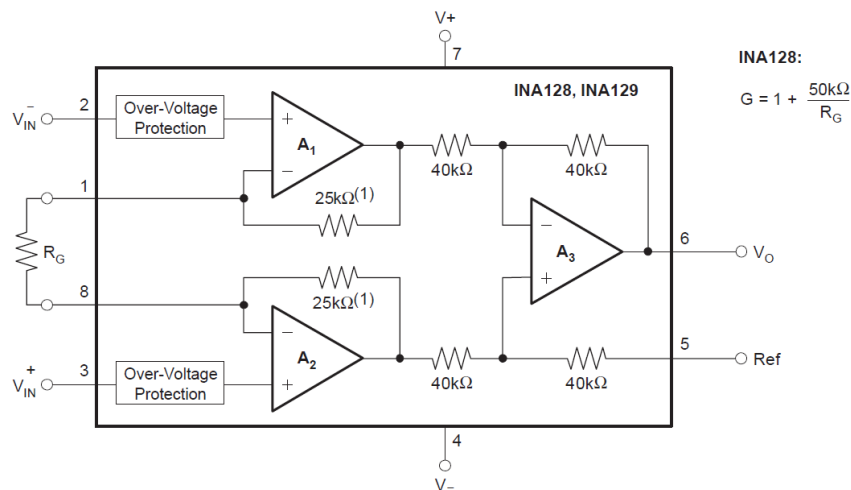
Para el tratamiento de las señales que vienen de la fase anterior se utilizó el INA128, debido que al tener las dos señales moduladas por el potenciómetro de pulsos positivos no se obtendría la señal bifásica deseada, por lo cual, es necesario el uso de un amplificador de instrumentación como el INA128, pues como se ve en Figura 14, este está compuesto de un circuito restador y un amplificador, circuitos necesarios para la generación de esta señal bifásica. Ya que, como las señales moduladas vienen desfasadas entre sí, pero por distintos pines, al entrar al circuito restador

estas se restan, haciendo que una de ellas se convierta en una señal modulada negativa, como el restador da como resultado una sola señal, la cual será la señal bifásica. Luego, esta señal bifásica entrará al circuito de amplificación para ser multiplicada por un factor.

Para lograr obtener las características del amplificador de instrumentación, se debe tener en cuenta la composición de su circuito que se puede apreciar en la Figura 14, en la cual se logra notar que el parámetro a diseñar es R_G , pues, la ganancia depende de este. Asimismo, el INA128 estará alimentado de una fuente dual de $\pm 15[V]$.

Figura 14

Configuración del amplificador de instrumentación INA128



Nota: Tomado de Texas Instruments, Precision, Low Power Instrumentation Amplifiers

Datasheet, 2005

Para el diseño de R_G se toma la fórmula de la ganancia (3) la cual es igual a la salida sobre la entrada, que, para el caso de este diseño, el voltaje con el que la señal sale de la ESP32 es de $3V$, sin embargo, el valor deseado para trabajar es $15V$, por lo cual se hace el siguiente cálculo de ganancia:

$$G = 1 + \frac{50k\Omega}{R_G} = \frac{V_o}{V_{in}} = \frac{15V}{3V} = 5 \quad (3)$$

Tabla 5

Valor de R_G según la ganancia

GAIN [V/V]	R_G [Ω]
1	NC
2	50k
5	12.50k
10	5.556k
20	2.632k
50	1.02k
100	505.1
200	251.3
500	100.2
1000	50.05
2000	25.01
5000	10
10000	5.001

Nota: Tomado de Texas Instruments, Precision, Low Power Instrumentation Amplifiers

Datasheet, 2005

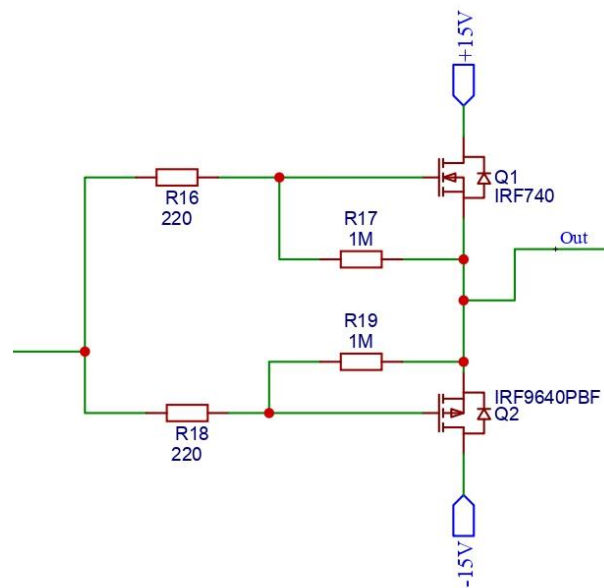
En la Tabla 5 se observa que el valor de R_G es $12.5k\Omega$, ya que, según (3) la ganancia debe ser 5, para que así la señal de salida sea .

3.1.5 Amplificador Push-Pull

En el caso de este diseño, el amplificador push-pull se usa como amplificador de potencia, es decir, como la señal de entrada ya viene amplificada en voltaje por el INA128, el circuito funciona para ampliar la entrega de corriente, funcionando así, con dos transistores, uno NPN (IRF740) y el otro PNP (IRF9640), ambos con características parecidas (ver Tabla 6), y su circuito se puede apreciar en la Figura 15

Tabla 6*Características de los transistores NPN y PNP*

Característica	IRF740	IRF9640
V_{DS}	400 [V]	-200 [V]
$R_{DS(on)}$	< 0.55 [Ω]	0.5 [Ω]
I_D	10 [A]	-11 [A]

Figura 15*Circuito manejado para el amplificador push-pull**Nota: Creación propia*

3.1.6 High Voltaje

Recordando, la sección 2.2.2 TENS & EMS para la aplicación de electroterapia se necesitan voltajes hasta los 200[V], sin embargo, el voltaje con el que se trabaja la señal es de

15[V], por lo cual, se hizo necesario hacer uso de un transformador, para que este eleve el voltaje de 15V a 200V. Las características del transformador usado se consignan en la Tabla 7.

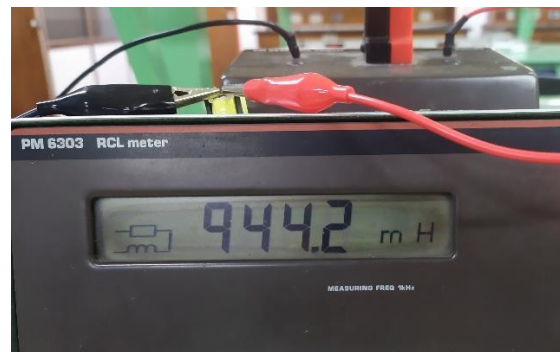
Tabla 7

Características del transformador



Primario

- Inductancia: 3.318 *mH*
- Resistencia: 3 Ω



Secundario

- Inductancia: 944.2 *mH*
- Resistencia: 117.5 Ω

Nota: Creación propia.

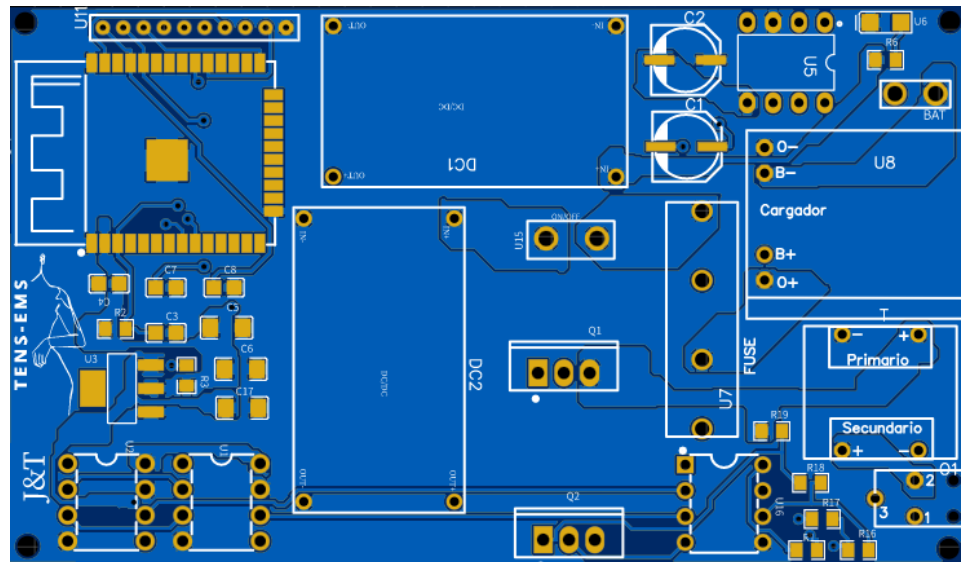
3.2 Diseño de la PCB

En el diseño de la PCB del prototipo se integraron los circuitos anteriormente mencionados en la sección 3.1 Componentes del diseño del prototipo. El circuito impreso tiene una dimensión de 94.23×55 [mm], posee dos capas con 14 vías. El diseño de esta se compone en una parte que será la parte de control, la cual tiene en su mayoría elementos SMD, en la segunda parte estará el tratamiento de la señal, la alimentación y su salida. En la Figura 16 se puede apreciar que todos los elementos están en la capa TOP, decisión tomada en función de que, al hacer pruebas o ajustes

de mantenimiento, estas sean más fácil y rápidas. Por otro lado, la creación y diseño del esquemático y la PCB fueron creados en el programa EasyEDA.

Figura 16

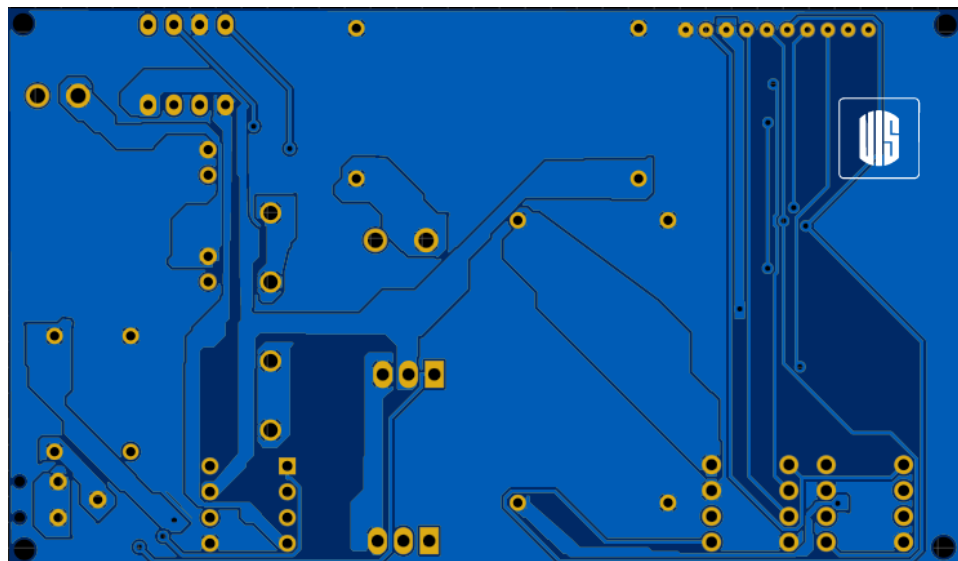
Vista TOP de la PCB del prototipo



Nota: Creación propia

Figura 17

Vista BOTTON de la PCB del prototipo



Nota: Creación propia

3.3 Diseño de la aplicación

Para la creación de la aplicación móvil se escogió el programador Android Studio, en el proceso de producción de este, se tienen en cuenta dos componentes: la parte gráfica y la parte de programación. Empezando con la parte gráfica, el software tiene la opción de diseñarla de manera visual, lo cual hace mejor el proceso de diseño de las interfaces que tendrá la aplicación. Igualmente, en la parte de programación en el archivo principal se les otorgan las funciones a todos los componentes que se les haya agregado a las interfaces de la parte gráfica, tales como las funciones de bluetooth, tipo de electroterapia y los parámetros de cada una de estas.

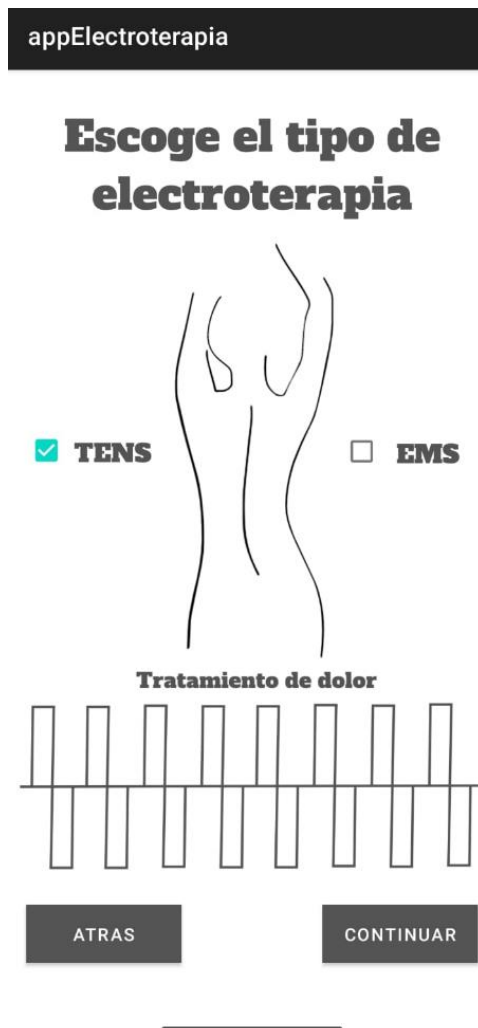
De esta manera, la aplicación contiene 4 ventanas o también llamadas actividades desde el programador Android Studio, en la Figura 18 se muestra la primera ventana en la cual se da la bienvenida al proyecto y al prototipo, en esta el paso a dar es clic continuar para avanzar.

Figura 18

Interfaz de bienvenida de la aplicación



Nota: Creación propia

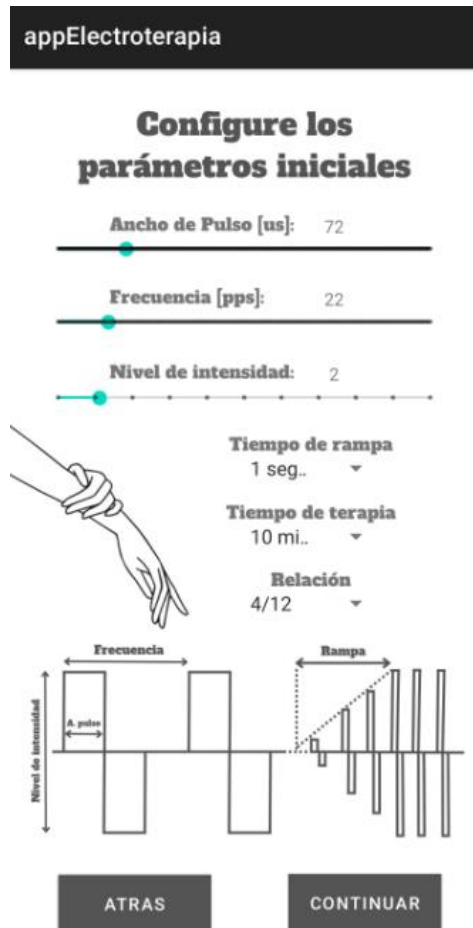
Figura 19*Interfaz de tipo de terapia*

Nota: Creación propia

En la Figura 19 se puede escoger si se trata de una terapia para tratamiento de dolor (TENS) o fortalecimiento muscular (EMS), si no se ha seleccionado ninguna opción no deja avanzar a la siguiente ventana.

Figura 20

Interfaz de configuración de parámetros iniciales



Nota: Creación propia

En la Figura 20 se configuran los parámetros iniciales, los cuales son: ancho del pulso, frecuencia, nivel de intensidad, tiempo de rampa y relación, además, del tiempo que durará la terapia.

Figura 21

Interfaz del tipo de terapia y conexión a bluetooth



Nota: Creación propia

En la Figura 21 se muestra la interfaz que conecta el prototipo al bluetooth y se inicia la terapia, y en esta igualmente sería posible cambiar los parámetros que se van a utilizar dentro de la terapia.

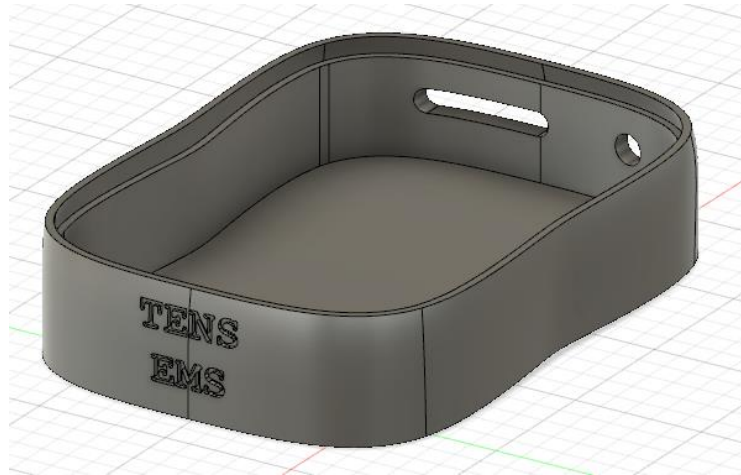
3.4 Diseño del chasis del prototipo

Para la creación del chasis del prototipo se usó el programa FUSION 360. El diseño de este se inspiró en darle curvas y flexiones al cuerpo para que este tuviera una vista más estética, ya que,

solo contará con espacio de interruptor de apagado y encendido, conector de electrodos y cargador tipo C. En la Figura 22 y Figura 23 se muestran las vistas generales del cuerpo del prototipo.

Figura 22

Vista general de la base del chasis



Nota: Creación propia.

Figura 23

Vista general de la tapa del chasis



Nota: Creación propia.

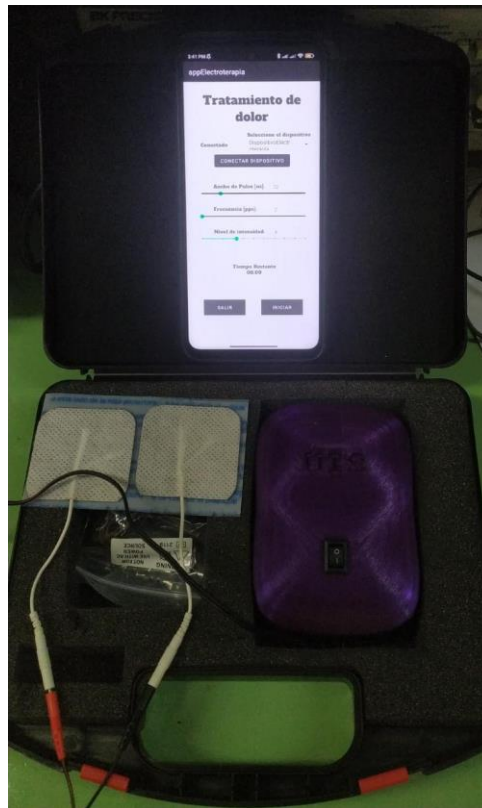
De la misma manera, los diseños fueron exportados por el programa para ser impresos por una impresora 3D, con el material PLA, el cual es un bioplástico o polímero, los materiales de los cuales está compuesto se obtienen a partir de almidón de maíz o de yuca o mandioca, o de caña de azúcar, razón por la cual lo hace biodegradable. Según Rampérez (2017) entre sus características están el brillo, la transparencia, el tacto, resistencia al calor (puede soportar temperaturas de 110°C) y un alto módulo de elasticidad y alta dureza.

4. Resultados

Luego del proceso de manufacturación del prototipo, se ensambló para posteriormente empezar las respectivas pruebas de resultados, en la Figura 24 se pueden evidenciar el ensamblaje del prototipo con sus electrodos y su aplicativo móvil. A demás, se creó los respectivos manuales para el correcto uso del prototipo: manual de usuario y manual de mantenimiento, estos se pueden encontrar en el Apéndice D. Manual de usuario y el Apéndice E. Manual de mantenimiento.

Figura 24

Prototipo de electroterapia con su aplicativo móvil y electrodos



Nota: Creación propia

Para la toma de datos de validación del prototipo, se realizaron pruebas con un osciloscopio tomando la salida del prototipo, viendo los parámetros variables de este, tales como: intensidad,

frecuencia y ancho de pulso, estos, se compararon con los datos que se variaban desde la aplicación móvil, para luego hallar el error (ver formula (4)), donde la referencia será los datos generados desde la aplicación.

$$Error \% = \frac{|Valor_{APP} - Valor_{OSC}|}{Valor_{APP}} \times 100 \quad (4)$$

De la misma forma, la variable intensidad, es controlada por el potenciómetro digital a través de la aplicación, donde, se puede variar dependiendo el nivel que se escoja, estos niveles son desde el 1 hasta el 10, sin embargo, en las pruebas comprobaremos con voltaje, por lo que es necesario hacer la conversión de niveles, en la Tabla 8 se puede apreciar estas conversiones.

Tabla 8

Tabla de conversión de nivel a voltaje del parámetro intensidad

Nivel aplicación	Voltaje
1	40
2	80
3	120
4	160
5	200
6	240
7	280
8	320
9	360
10	400

Nota: Creación propia

4.1 Resultados para corrientes TENS

En el Apéndice B. Resultados con TENS están las evidencias fotográficas de los datos tomados para las pruebas o mediciones.

4.1.1 Primera medición**Tabla 9***Tabla de la primera medición de TENS*

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	68	68	0
Frecuencia [pps]	42	42.554	1.32
Nivel de intensidad [V]	240	242	0.83

*Nota: Creación propia***4.1.2 Segunda medición****Tabla 10***Tabla de la segunda medición de TENS*

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	234	230	1.71
Frecuencia [pps]	144	144.15	0.10
Nivel de intensidad [V]	80	75.2	6

*Nota: Creación propia***4.1.3 Tercera medición****Tabla 11***Tabla de la tercera medición de TENS*

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	85	88	3.52
Frecuencia [pps]	90	90.91	1.01
Nivel de intensidad [V]	360	356	1.11

Nota: Creación propia

4.1.4 Cuarta medición

Tabla 12

Tabla de la cuarta medición de TENS

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	205	200	2.44
Frecuencia [pps]	118	117.65	0.29
Nivel de intensidad [V]	280	290	3.58

Nota: Creación propia

4.2 Resultados para corrientes EMS

En el Apéndice C Resultados con EMS están las evidencias fotográficas de los datos tomados para las pruebas o mediciones.

4.2.1 Primera medición

- Rampa: 0
- Relación 5/5

Tabla 13

Tabla de la primera medición de EMS

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	76	76	0
Frecuencia [pps]	131	130.18	0.63
Nivel de intensidad [V]	160	144	10

Nota: Creación propia

4.2.2 Segunda medición

- Rampa: 1
- Relación 10/20

Tabla 14*Tabla de la segunda medición de EMS*

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	126	128	1.59
Frecuencia [pps]	42	42.55	1.31
Nivel de intensidad [V]	240	248	3.33

*Nota: Creación propia***4.2.3 Tercera medición**

- Rampa: 0.5
- Relación 4/12

Tabla 15*Tabla de la tercera medición de EMS*

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	55	56	1.81
Frecuencia [pps]	32	32.26	0.81
Nivel de intensidad [V]	320	318	0.63

*Nota: Creación propia***4.2.4 Cuarta medición**

- Rampa: 1
- Relación 10/20

Tabla 16*Tabla de la cuarta medición de EMS*

Parámetro	Aplicación	Osciloscopio	Error [%]
Ancho de pulso [us]	145	144	0.69
Frecuencia [pps]	130	133.29	2.53
Nivel de intensidad [V]	160	149	6.88

Nota: Creación propia

En los resultados obtenidos para las pruebas TENS y EMS, tal como lo muestran sus respectivas tablas se realizó una comparación de los valores teóricos y con respecto a los experimentales, para los tres parámetros principales del prototipo de electroterapia: ancho de pulso, frecuencia del pulso y nivel de intensidad. Se pudo observar que el error en todas las variables fue inferior al 10%, lo que demuestra que la precisión del prototipo es adecuada.

Además, se evaluó el voltaje máximo alcanzado por cada pulso, el cual se registró en 380Vpp cuando se aplicó el nivel 10 de intensidad. Este valor indica que el prototipo es confiable y eficiente en cuanto a la generación de impulsos eléctricos.

Durante el proyecto, uno de los mayores desafíos fue lograr modular digitalmente la amplitud de salida del dispositivo. Para superar este obstáculo, se implementó el uso del MCP4141-103, un potenciómetro digital. Gracias a esta solución, se pudo observar que cada nivel de intensidad correspondía a un aumento aproximado de voltaje de 40 [V].

Es importante mencionar que, para medir los valores de rampa y relación de la corriente EMS, estos debido a su naturaleza no son posibles de medir con el osciloscopio, en consecuencia, se utilizó un cronómetro para observar el tiempo que tardaba la señal en llegar a su amplitud máxima, así como el tiempo que duraba encendido y apagado el dispositivo.

4.3 Costos del prototipo

Uno de los principales objetivos que se tenían en este diseño del prototipo es que sea de bajo costo, pues, debido al contexto colombiano los dispositivos de electroterapia de alta funcionalidad son de difícil acceso. Además de esto, todos los elementos fueron comprados en el mercado colombiano, junto con la manufacturación de la PCB. En la Tabla 17 se resumen los costos de los materiales usados para la fabricación y desarrollo del prototipo.

Tabla 17*Costos del prototipo*

Elemento	Cantidad	Valor [COP]
Resistencias SMD 0805	8	328
Capacitores cerámicos SMD	5	255
Header hembra xbee 10P - 2mm	1	605
Potenciómetro digital 10K	2	10366
Batería litio 3.7V 1200 mAh	1	16060
Modulo-Cargador bateria	1	7500
Conector electrodo	1	1500
Modulo DC/DC	1	5355
Regulador de Voltaje NCP1117	1	1409
Capacitores electroliticos SMD	2	720
Interruptor ON/OFF	1	2000
Fusible	1	2000
PCB	1	230000
Mosfet canal N IRF740	1	7000
Portafusible	2	666
Mosfet canal P IRF9640	1	7000
ESP32 WROOM	1	25000
Transformador	1	50000
Impresión 3D	1	64000
Cables conectores	3	5613
Conversor de voltaje ICL7660	1	6500
INA 128	1	20000
Total		463877

Nota: Creación propia

5. Conclusiones

Se construyó un prototipo de electroterapia controlado mediante una aplicación móvil, el cual resultó de bajo costo, no invasivo, de fácil uso, pues, su aplicación móvil es de interfaz intuitiva de fácil manejo para los profesionales de rehabilitación física. De igual forma, esta conexión a la aplicación es vía bluetooth y es recargable con cargador tipo C.

En este prototipo se desarrolló la técnica de electroterapia TENS para el tratamiento de dolor, donde se pueden configurar parámetros tales como intensidad, frecuencia y ancho de pulso.

Asimismo, se implementó en el prototipo la técnica EMS para los tratamientos de rehabilitación y fortalecimiento muscular, aplicación en la cual se pueden variar los parámetros de intensidad, ancho de pulso, frecuencia, tiempo de rampa y la relación, que indica tiempos de encendido y apagado.

Se presentó innovación en la parte de control de la intensidad de los pulsos de cada una de las corrientes de electroterapia a través de los potenciómetros digitales MCP4141-103E/P, los cuales al ser controlados por la ESP32 y esta a su vez por la aplicación móvil, permitieron una mejor escala y desempeño al momento de control de esta variable.

6. Recomendaciones

Este prototipo de electroterapia es el primer acercamiento al dispositivo médico que saldrá al mercado, si bien se lograron avances importantes, el proceso de manufactura y testeo toma más tiempos y es más riguroso. En consecuencia, se dan las siguientes recomendaciones:

- Si bien los puente H se usan en motores, en esta aplicación su función se puede aprovechar para la parte del control de la señal, incluso, con un buen manejo de este se podría descartar la alimentación dual.
- Para la etapa de high voltage, se recomienda probar la configuración SMPS (Switch Mode Power Supply) en la cual se tiene un flyback converter el cual aísla la entrada con la salida, y permite un mejor control sobre el circuito en general.
- Para la parte de la alimentación, si se hace con alimentación dual, se recomienda hacer eso del DCPA1 el cual es un módulo conversor DC/DC que en sus salidas resulta el voltaje dual que se requiere, este es un módulo creado y diseñado por la empresa Texas Instruments, por lo cual, si se requiere, el tiempo de pedido también deberá ser considerado.
- Diseñar el prototipo para que tenga otro canal de electroterapia, para que pueda cubrir una mayor zona en el tratamiento.

Referencias Bibliográficas

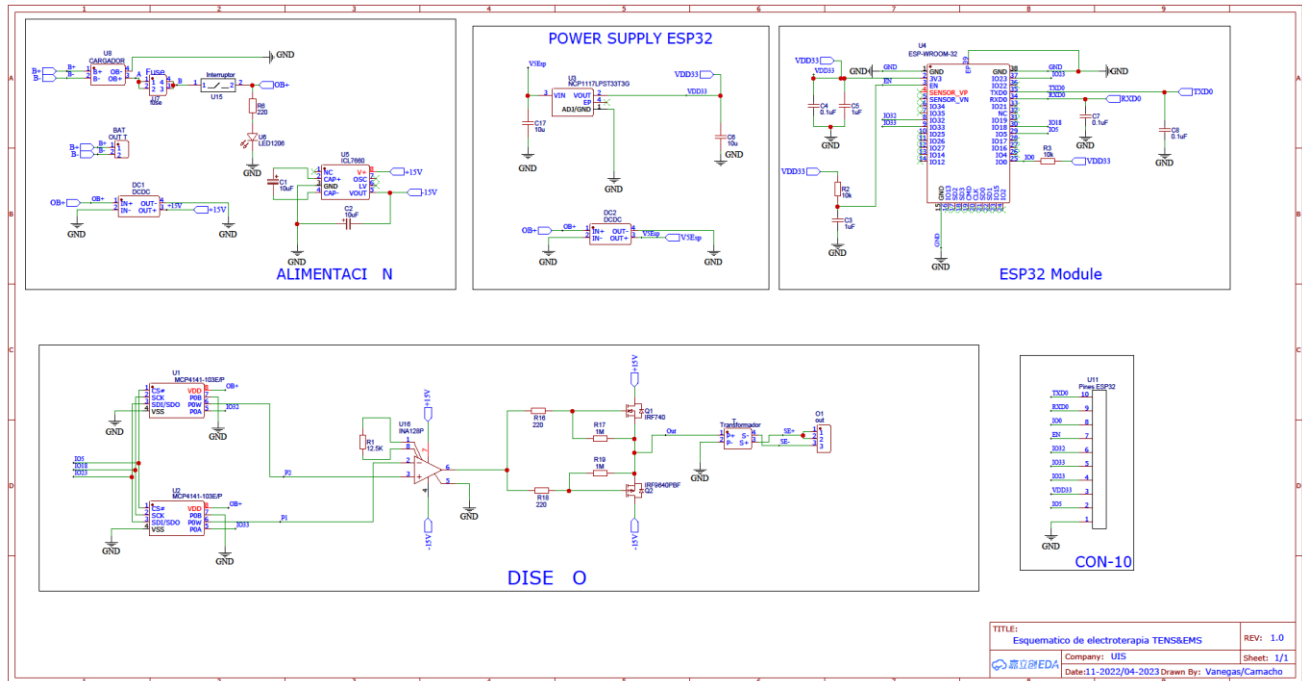
- Araújo, T. S., Santos Rodrigues. (2015). Modulation of electrical stimulation applied to human physiology and clinical diagnostic (Order No. 10597244). Available from ProQuest One Academic. (1958284277). <https://www.proquest.com/dissertations-theses/modulation-electrical-stimulation-applied-human/docview/1958284277/se-2>
- Azman, & Azman, A. W. (2017). The Effect of Electrical Stimulation in Improving Muscle Tone (Clinical). IOP Conference Series. Materials Science and Engineering, 260(1), 12020. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/260/1/012020>
- Badillo, J y Quintero, J (1987). Electrobisturí bipolar: diseño y construcción (tesis de pregrado). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga.
- Carvajal-Flechas Francisco, Leyva Juan Carlos. (2015). Lesiones eléctricas. Pontificia Universidad Javeriana, ISSN 0041-9095. 56 (1): 63-74.
- Celis-Morales, Salas-Bravo, C., Yáñez, A., & Castillo, M. (2020). Inactividad física y sedentarismo. La otra cara de los efectos secundarios de la Pandemia de COVID-19. Revista médica de Chile, 148(6), 885–886.
- De Luca Leonardo José. (2015). Cationes en la función neuromuscular. Sitio Argentino de Producción Animal, 4-5.
- D. N. Rushton (2002) Electrical stimulation in the treatment of pain, Disability and Rehabilitation. 24:8, 407-415, DOI: 10.1080/09638280110108832
- Fary, R.E., and Briffa, N.K. (2011) Monophasic electrical stimulation produces high rates of adverse skin reactions in healthy subjects. Physiother Theory pract, 27, 246-51.
- Hunckler, & de Mel, A. (2017). A current affair: electrotherapy in wound healing. Journal of Multidisciplinary Healthcare, 10, 179–194. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S127207>

- Johnson MI, Paley CA, Jones G, et al. (2022). Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). *BMJ Open*. doi: 10.1136/bmjopen-2021-051073
- Mark I. Johnson. (2014). *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS): Research to Support Clinical Practice: Vol. First edition*. OUP Oxford.
- M F Azman and A W Azman. (2017). The Effect of Electrical Stimulation in Improving Muscle Tone (Clinical). *IOP Conf. Ser.: Mater. Sci. Eng.* 260 012020
- Mira, Yela, D. A., Podgaec, S., Baracat, E. C., & Benetti-Pinto, C. L. (2020). Hormonal treatment isolated versus hormonal treatment associated with electrotherapy for pelvic pain control in deep endometriosis: Randomized clinical trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 255, 134–141. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.10.018>
- Molina Andres y Saula Wilson. (2021). *Diseño de un prototipo de estimulador eléctrico para aplicaciones de estimulación nerviosa transcutánea y estimulación muscular (Pregrado)*. Universidad Politécnica Salesiana sede Cuenca, Cuenca-Ecuador.
- Moncada Acevedo, M. E., de la Cruz Saavedra, J. A., & Pinedo Jaramillo, C. R. (2014). Los campos bioeléctricos y algunas aplicaciones médicas– Revisión (Bioelectric fields and some medical applications- review). *Revista Ingeniería Biomédica*, 5(9). <https://doi.org/10.24050/19099762.n9.2011.490>
- Morales A., Jorge. (2007). *Efectos Fisiológicos Producidos por la Corriente Eléctrica. prevención integral*. E. ([URL](#))

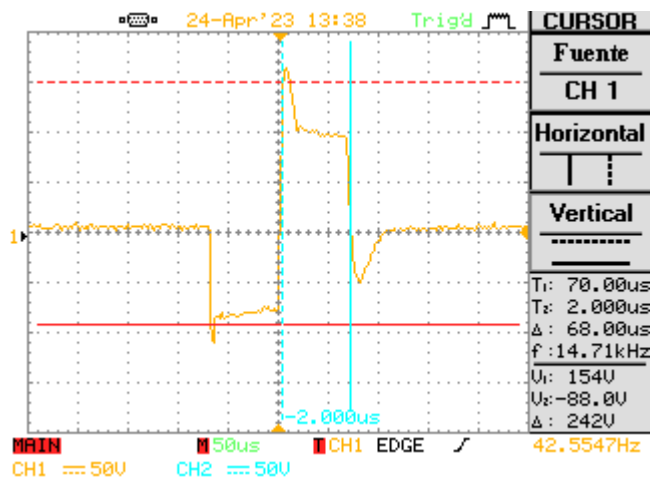
- Paillard. (2008). Combined Application of Neuromuscular Electrical Stimulation and Voluntary Muscular Contractions. *Sports Medicine*, 38(2), 161–177. <https://doi.org/10.2165/00007256-200838020-00005>
- Pandey, Babu, R., & Sharma, U. S. (2013). Electrical Muscle Stimulation (EMS) Preserve Muscle Strength in Critically ill Patients- A Pilot Study. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy*, 7(3), 71–75. <https://doi.org/10.5958/j.0973-5674.7.3.068>
- Pociask F.D., Fleck T.M. (2017). Chapter 9 – Electrotherapy. Placzek Jeffrey D., Boyce David A. (Ed), *Orthopaedic Physical Therapy Secrets (Third Edition)* (60-72). Elsevier
- Quintero, J, Terapia-fisica. TENS. (2017). <https://www.terapia-fisica.com/tens/>
- Rampérez, J. (2017). El ácido poliláctico (PLA): Un material innovador en la actualidad. PCM. Recuperado 17 de marzo de 2023, de <https://www.claraboyas.es/wp-content/uploads/2021/04/Trabajo-PLA.pdf>
- Sauriol, Hassouna, M., & Sawan, M. (2017). An optimized electrotherapy device for overactive bladder treatment. 2017 IEEE Biomedical Circuits and Systems Conference (BioCAS), 1–4. <https://doi.org/10.1109/BIOCAS.2017.8325070>

Apéndices

Apéndice A. Esquemático del diseño del prototipo

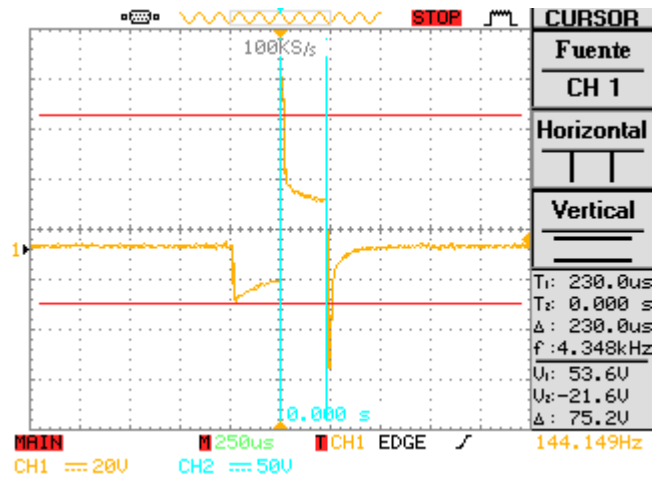


Apéndice B. Resultados con TENS



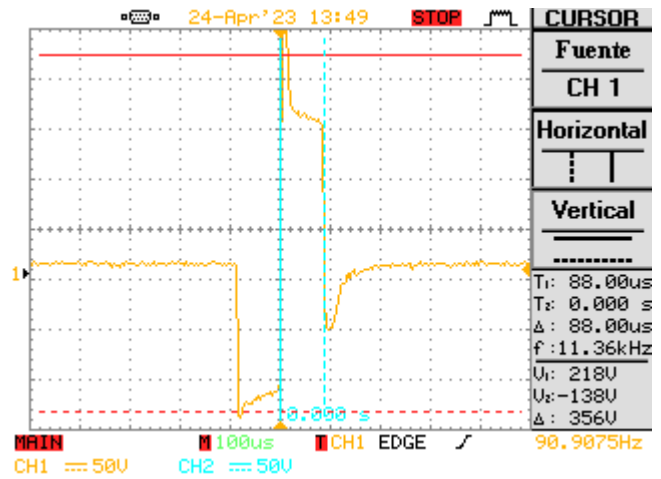
Primera medición Osciloscopio

Primera medición Aplicación



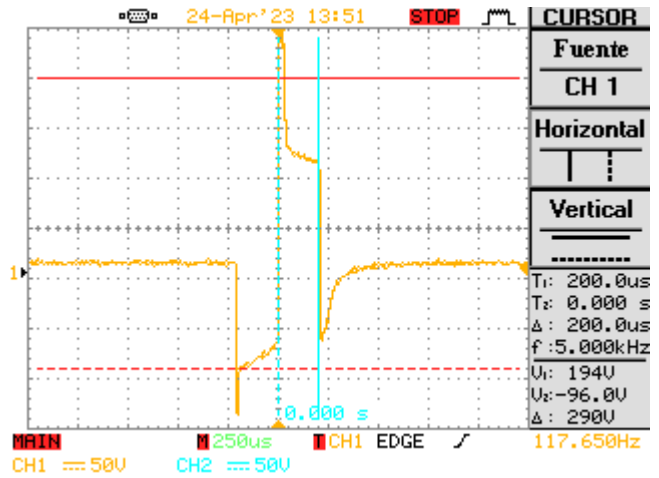
Segunda medición Osciloscopio

Segunda medición Aplicación



Tercera medición Osciloscopio

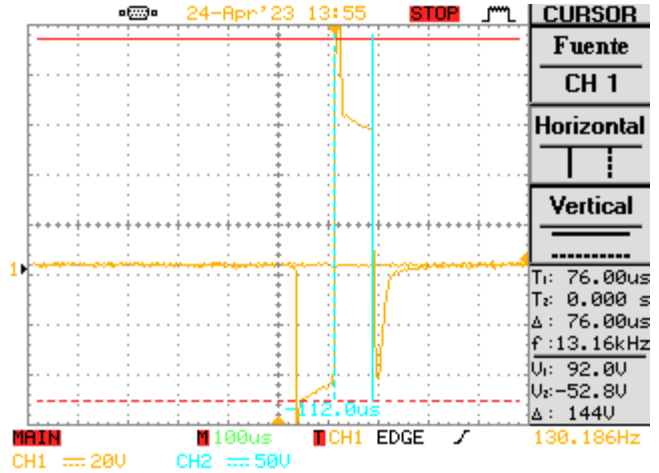
Tercera medición Aplicación



Cuarta medición Osciloscopio

Cuarta medición Aplicación

Apéndice C Resultados con EMS

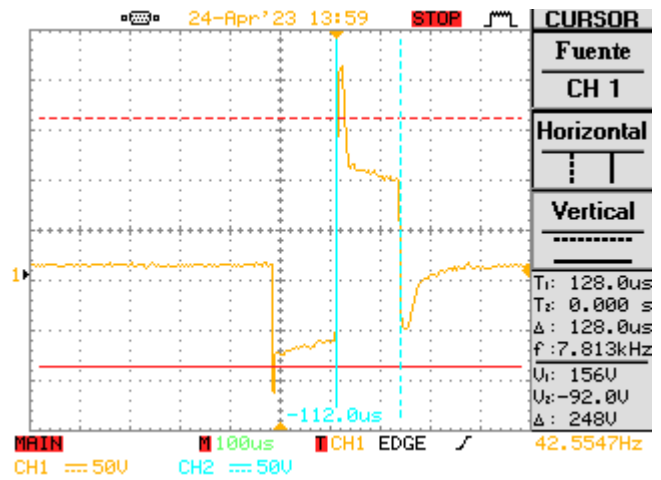


Primera medición Osciloscopio

Primera medición Aplicación

Rampa 1 Relación 10/20

Rampa 1 Relación 10/20

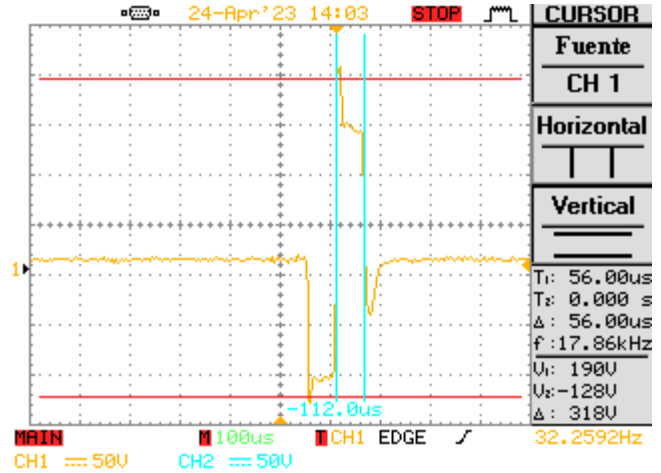


Segunda medición Osciloscopio

Rampa 2 Relación 10/50

Segunda medición Aplicación

Rampa 2 Relación 10/50



Tercera medición Osciloscopio

Rampa 0.5 Relación 4/12

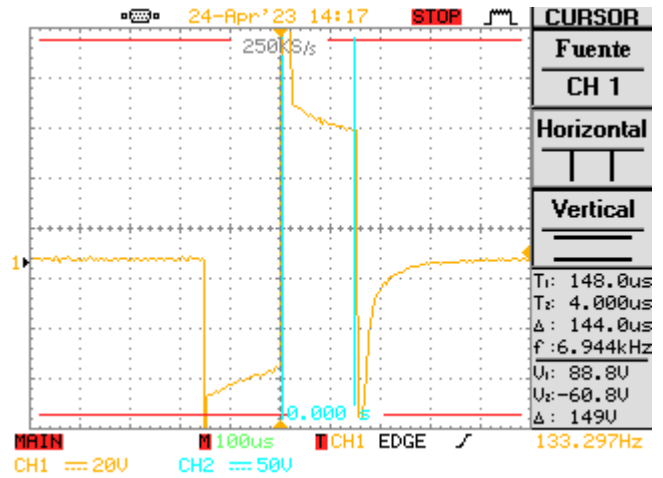
Tercera medición Aplicación

Rampa 0.5 Relación 4/12



Cuarta medición Aplicación

Rampa 1 Relación 10/20



Cuarta medición Osciloscopio

Rampa 1 Relación 10/20

Apéndice D. Manual de usuario

[Enlace para el manual de usuario](#)



Apéndice E. Manual de mantenimiento

[Enlace para el manual de mantenimiento](#)

