

Título del Proyecto

E. Valdivia, J. Juarez, N. Ocampo, F. Rozas, D. Gomez, G. Sánchez
Fundamentos de Biodiseño 2021-2, Ingeniería
Biomédica PUCP-UPCH

Resumen— Creación de un dispositivo que se ajusta a cada paciente a través del uso de correas entre las vértebras L5 y S1 hecho para uso exclusivo de centros de salud, capaz de medir y evaluar los ángulos de rotación de la columna obtenidos a partir del movimiento de la columna toracolumbar, independiente de la curvatura de la columna, al realizar ejercicios de extensión, flexión, flexión lateral derecha e izquierda y rotación derecha e izquierda.

Tras esta evaluación, se procede a visualizar estos datos en el display o en un ordenador, específicamente en una interfaz gráfica que emplea una escala de dolor en una rango subjetivo del 0 al 10 que el paciente utilizará y ajustará para cuantificar el dolor que percibió tras los ejercicios propuestos por su médico especialista.

I. INTRODUCTION

A. Contexto

Este proyecto está cimentado en el caso clínico de un paciente que presenta escoliosis idiopática, esta es definida como la deformidad de la columna vertebral en el plano anteroposterior con un ángulo mayor a 10° , en su mayoría esta condición se presenta en niños y adolescentes, y se clasifica como idiopática debido a que no presenta una causa específica. Los tratamientos actuales son muy estandarizados, teniendo en cuenta la magnitud de la curva; la indicación del uso de un corsé es para las curvas inmaduras de 25° a 45° , y la indicación de cirugía es para las superiores a 45° . Este proyecto se orienta a las curvas inmaduras, que todavía pueden ser tratadas por medio de ejercicios prescritos. Dicha condición médica tiene diversos procedimientos para evaluar la progresión y optar por el tratamiento más adecuado.[1]

Uno de las bases de este proyecto se fundamenta en la estrella de maigne, que es un diagrama en donde se registra la movilidad en flexo-extensión lateroflexión y rotación del segmento vertebral y la existencia cuantitativa del dolor en cada movimiento del paciente, cada ejercicio realizado es examinado, por su amplitud activa y pasiva, y es anotado en el esquema.

B. Problemática

Tras analizar el contexto social y económico, en nuestro país, son pocos los centros de salud que cuentan con los equipos adecuados para realizar un tratamiento y

monitoreo constante y óptimo hacia los pacientes. El Perú, según datos de la organización EscoAyuda, una asociación de ayuda a niños que sufren de escoliosis y deformidades degenerativas, es considerado el segundo país con la mayor incidencia de escoliosis. Aproximadamente son 500 casos detectados por año alrededor del país, donde el 80% de estos, son casos de mujeres. Lamentablemente, la detección, tratamiento y seguimiento de la condición son tan escasos debido a que, solo los centros de salud de nivel II-1 y nivel II-2 y superior, cuentan con especialistas en rehabilitación y los equipamientos médicos necesarios para hacer un seguimiento y tratamiento idóneo a los jóvenes que padecen escoliosis. Asimismo, solo los establecimientos de nivel III son capaces de realizar cirugías de elevada complejidad. Lo que produce un avance desregulado de la escoliosis idiopática, siendo esta la problemática principal. Ya que no solo los tratamientos no siempre son efectivos. Sino que, al ver el estado en el que se encuentra el paciente, no siempre se ajustan a las necesidades que ellos necesitan o a los impedimentos físicos que poseen.

A causa de ello, el equipo 2 se basó en esos datos para realizar un concepto de solución el cual trata de un arnés con sensores que permitan facilitar el monitoreo del avance y/o reducción de la curvatura del paciente, proporcionando los datos necesarios al médico especialista mediante una aplicación rápida y sencilla. Este concepto de solución, tiene como objetivo principal, prevenir una posible intervención quirúrgica ya que, la finalidad es no llegar a un procedimiento invasivo. Los cuales, siempre poseen un rango de riesgo mayor a otras alternativas, poniendo en riesgo, la seguridad del paciente.[2]

C. Estado del arte

Para la realización de este proyecto se revisó un estado de arte variado en la cual que se recogió, analizo, interpreto y reflexiono de acuerdos a objetivos del proyecto. El estado del arte se revisó en diferentes contextos.

Contexto Científico:

-Ensayo clínico de un dispositivo escoliómetro digital para el diagnóstico de escoliosis.

Ensayo que describe un escoliómetro digital que estable podría evitar errores humanos que ocurren al medir asimetrías en el cuerpo y también reducir el efecto dañino de los rayos X para diagnosticar y medir la gravedad de la escoliosis. Con resultados obtenidos de pruebas clínicas de 17 candidatos que muestran una gran similitud en su exactitud con dispositivos convencionales, aunque con estas pruebas se puede ver una vista general del rendimiento del

dispositivo necesitaría más pruebas para ver su exactitud y confiabilidad.[3]

Contexto Comercial:

-Instrumento de observación de escoliosis

El instrumento de observación de la escoliosis puede obtener imágenes tridimensionales de la columna moviéndose a lo largo de esta para obtener información relevante sobre la escoliosis. Sirve para un monitoreo diario. El instrumento de observación de la escoliosis tiene un tamaño pequeño y una estructura simple, lo que es beneficioso para la producción, el uso y la promoción a gran escala.[4]

-Estimación de la dirección de movimiento de los usuarios en dispositivos móviles

Patente referida a un dispositivo que determina una estimación de la dirección de movimiento de una persona y a través de un dispositivo móvil. El dispositivo consta con un GPS integrado y/o un sensor inercial como un acelerómetro. Los sistemas de navegación para peatones también se basan en dispositivos sensores inerciales dedicados colocados en el cuerpo del usuario para su seguimiento, el método para estimar la dirección comprende diferentes pasos en el que recalamos la medición de un valor de aceleración en tres ejes mediante un sensor inercial en el dispositivo móvil.[5]

-HALO: Dispositivo médico

Dispositivo que mide el rango de movimiento de una articulación, como un hombro, es una herramienta esencial para el fisioterapeuta. Hecha para cualquier edad y sexo. Por lo general la articulación dañada tiene un rango de movimiento limitado por una lesión y se sabe que el rango de movimiento mejora su función mediante ejercicios terapéuticos. El dispositivo utiliza herramientas de confiabilidad como puede ser un goniómetro y con un error potencial bajo en la medición.[6]

-Sistema IMU para evaluar la orientación de la cabeza y el torso durante el movimiento físico

La patente nos presenta un aparato y método para controlar la postura, orientación de la cabeza y el torso de un sujeto durante el movimiento físico para evaluar el rendimiento físico y el potencial de lesión. Utiliza dos unidades de medida inercial (IMU) que están sincronizadas temporalmente entre sí y cada una mide tres grados de libertad de velocidad angular, aceleración y, opcionalmente, campo magnético. Una primera IMU se fija a la cabeza del sujeto y la segunda IMU se fija al torso del sujeto. La orientación de la cabeza, la orientación del torso y, opcionalmente, la orientación relativa de la cabeza y el torso se calculan basándose en los datos de las IMU. Los datos de salida resultantes se transmiten a un dispositivo inteligente como la computadora y se pueden usar para monitoreo, capacitación, entrenamiento, seguridad y salud de los trabajadores y / o rehabilitación.[7]

La presencia de una deformidad por escoliosis altera la biomecánica normal de la columna trastornos funcionales a largo plazo y dolor de espalda y degeneración del disco de inicio más temprano que los individuos normales[16], por esta razón la valoración de este segmento en un paciente con escoliosis constituye una importante base para la trazabilidad y permitirá al médico determinar las técnicas más eficientes que hay que utilizar para mejorar al paciente. El uso de este sistema representa una potencial mejora ante la medición tradicional de los ángulos de inclinación de estos movimientos, que actualmente se realiza mediante goniometría. Este sistema con una correcta calibración de sensores, filtración y procesamiento de datos puede obtener valores de ángulos más fiables de los que proporciona la goniometría y hace el proceso de completar la estrella de Maigne más fácil y cómodo para el paciente.

II. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

El dispositivo desarrollado está planteado para su uso en consultorio externo de centros de salud de segundo y tercer nivel de atención. La obtención de parámetros de evaluación de movimiento de columna toracolumbar y el dolor asociada a la misma implica manipulación tanto por parte del personal de salud así como intervención por parte del paciente, y los requerimientos funcionales del dispositivo deben considerar las necesidades de ambas partes, al igual que las diferencias en infraestructura de centros de salud.

Requerimientos de usuario

Se identifican dos usuarios para el uso del dispositivo, el paciente y el personal de salud. Ambos cuentan con requerimientos distintos.

Los sensores del dispositivo deben poder ajustarse sin problemas mayores y este debe ser capaz de realizar los movimientos pedidos sin que el dispositivo ocasione algún tipo de restricción. Asimismo debe ser capaz de utilizar el dispositivo para registrar la escala de dolor asociada a cada movimiento.

El personal de salud debe ser capaz de guiar al paciente durante el procedimiento para la toma apropiada de los parámetros buscados, y debe ser capaz de visualizar los datos obtenidos en su medio deseado.

Requerimientos de sistema:

El dispositivo propuesto debe ser capaz de realizar la medición de los ángulos de rotación de la columna toracolumbar en los movimientos de flexión, extensión, flexión lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda, al igual que obtener una apreciación del paciente del dolor asociado a los movimientos realizados. La realización de cada movimiento debe estar claramente separada para la toma adecuada de datos. Se debe permitir la visualización de los mismos mediante pantalla LCD o la interfaz gráfica de un ordenador.

Se consideran las siguientes variables.

D. Objetivo.

Variables de entrada, :

- Entrada obtenida a partir de los movimientos evaluados del paciente. Se cuantifica el movimiento en términos de rotación en los tres ejes usando dos puntos de referencia.
- Entrada dada por el paciente. El dolor subjetivo se mide mediante una escala subjetiva con valores del 0 al 10. Se registra y almacena la percepción del dolor asociado a cada movimiento.

Variable de Comando/Referencia:

Input dado por el usuario, que determina el modo de visualización de los datos obtenidos, mediante conexión a un ordenador, utilizando un programa asociado al dispositivo o directamente mediante el display incluido en el mismo.

Requerimientos no funcionales

Seguridad

Los componentes del sistema deben estar aislados de manera adecuada para evitar daño al paciente debido a corrientes de fuga. El dispositivo debe permitir la identificación rápida de inconvenientes o problemas con el funcionamiento del mismo.

Especial cuidado debe tenerse en la disposición del dispositivo respecto al paciente. Puesto que este requiere cableado y existe sujeción al paciente, la disposición debe ser tal que el cableado resulte en posibles accidentes debido a caída.

Facilidad de uso

La manipulación del dispositivo debe ser intuitiva en los componentes que el paciente maneja de tal forma que se puedan ingresar los datos requeridos del mismo sin ninguna dificultad. De la misma forma debe poderse prevenir el acceso del paciente a funciones complejas del dispositivo como modificación de parámetros. Esto se logra limitando el acceso del paciente a un módulo aparte que no controla dichas funciones.

En el caso del personal de salud, la funcionalidad debe ser simple o requerir de capacitación mínima. La interfaz gráfica de usuario debe proporcionar los datos solicitados con comandos sencillos, y estos deben ser presentados de manera simple de entender.

Adaptabilidad

La medición del ángulo de rotación se realiza a partir de la diferencia de medición de rotación angular entre dos sensores inerciales. De forma análoga a la medición de ángulos tradicional se utiliza un punto de referencia, en este caso el espacio correspondiente a entre las vértebras L5 y S1. De esta forma se logra una medición de rango de movimiento independiente de la curvatura de la columna.

Accesibilidad

Se considera la posibilidad de uso en centros de salud de alto y bajo nivel de resolución, cuyo único requisito sea la capacidad de realizar procedimientos mínimos de mantenimiento preventivo y limpieza al dispositivo. Para ello se minimizan los requerimientos de uso para que el dispositivo conserve la mayoría de sus funciones, y esto se consigue con una fuente de poder que permite al dispositivo funcionar sin necesidad de conexión a una computadora y con la capacidad de visualizar los datos solicitados de una forma rudimentaria en un display incluido en el dispositivo.

B. Tabla de requerimientos

III. DISEÑO DE LA PROPUESTA

Materiales:

- MPU6050
- DISPLAY LCD 2x16
- STEP UP
- SWITCH'S
- CABLES UTP
- ENCODER ROTATORIO KY-040
- BATERÍA DE LITIO 3.7V RECARGABLE
- ARDUINO NANO V3.0
- CORREAS
- FILAMENTO PARA IMPRESIÓN 3D

Métodos del diseño:

De acuerdo a los requerimientos:

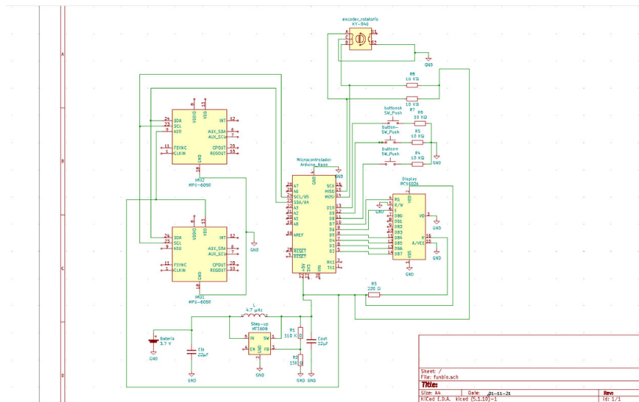
1. Para lograr que los sensores puedan ajustarse de acuerdo al cuerpo del paciente y a los requerimientos para lograr las mediciones necesarias, se optó por crear una carcasa que contenga a dichos sensores, en las cuales se puedan colocar correas para ajustar su posición.
2. Se requiere visualizar dichas mediciones del sensor, por ende, es necesario un interfaz, se optó por el DISPLAY LCD 2x16.
3. Para poder observar las diferentes mediciones por cada tipo de movimiento en un solo DISPLAY LCD se requieren SWITCH'S para cambiar lo que se observa.
4. Se requiere un procesador para los datos que se obtendrían de los sensores, se optó por un ARDUINO NANO V3.0 ya que no era necesario un procesador muy especializado, ni caro ni grande.
5. El precio del dispositivo no debe ser alto, ya que uno de nuestros requerimientos previos es

que dicho dispositivo sea usado en centros de salud de bajos recursos.

6. El paciente necesita ingresar el grado de dolor, para eso se decidió usar un encoder rotatorio, al ser de uso muy simple e intuitivo.
7. La alimentación del ARDUINO NANO V0.3 es de 5V, la batería es de 3.7V por ello, era necesario un STEP UP.
8. Para evitar que la corriente circule por la carcasa del sensor y que se adapte a la forma y tamaño del sensor, se necesitó que sea impresa en 3D.

Fabricación:

Luego de obtener los materiales y las funciones necesarias para que el dispositivo cumpla con su propósito, se diseñó el siguiente esquema.



y a su vez, se elaboró un modelado 3D en el que se muestra la forma de colocación de los sensores.



IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Las pruebas de verificación fueron divididas en pruebas individuales de software y hardware y luego pruebas de la unión de las funciones individuales, para culminar en una prueba de . Los problemas encontrados en estas fases fueron causa del replanteamiento de criterios tanto en el software como en el hardware durante la iteración.

Pruebas de verificación de software.

Las pruebas de software fueron basadas en las funciones planteadas.. Debido a que en el alcance del proyecto se plantea que la visualización de datos puede realizarse tanto en el dispositivo como en un software de computadora, las pruebas fueron realizadas por separado. De esta manera las verificaciones individuales se realizaron de la siguiente forma:

Funcionalidad del software del dispositivo: Presentación de secuencia de uso, obtención de datos asociados al movimiento, obtención de datos subjetivos de dolor, almacenamiento de datos obtenidos y visualización de datos en el display.

Funcionalidad del software de ordenador: Recepción de datos del dispositivo, presentación de datos en interfaz gráfica, presentación de datos en forma de tablas, exportación de datos obtenidos a una base de datos.

Funcionalidad de software de dispositivo:

Presentación de secuencia de uso y visualización de datos: La secuencia planteada en el diseño de la propuesta se verificó utilizando un código de prueba sin la funcionalidad de los sensores. La distribución inicial por movimientos probó ser efectiva para la presentación de datos, por lo que se decidió utilizarla. Para verificar la correcta secuenciación se enviaron mensajes tanto por el monitor serial como por la pantalla LCD. Se verificó el cambio de mensajes al presionar los botones asociados al cambio del mismo.

Obtención de datos subjetivos de dolor:

Los datos procedentes del encoder se evaluaron como un código individual, limitando la salida de 0 a 10. La salida digital del encoder rotatorio hizo imposible mantener la propuesta original del dispositivo, la cual incluía una escala analógica de fácil comprensión. En lugar de ello se optó por permitir la visualización de la escala numérica en el display del dispositivo, planteándose realizar los cambios respectivos en la secuencia de uso. Se presentaron problemas con la percepción del sensor a cambios en la perilla. Estos fueron solucionados incrementando la tasa de muestreo del monitor serial y el código.

Obtención de datos asociados al movimiento:

Los sensores inerciales fueron evaluados de forma individual con códigos incluidos en los ejemplos de las

librerías descargadas. Uno de los sensores fue descartado y reemplazado por no mostrar datos en esta prueba. Se realizó una segunda prueba con los sensores en conjunto, y una tercera prueba presentando como salida la diferencia entre los ángulos obtenidos tal y como se plantea en el diseño. Se observó que la medición del ángulo obtenido es un valor fluctuante puesto que evalúa en tiempo real las señales de los sensores inerciales, por lo que se planteó la creación de una variable que almacena el valor máximo obtenido, de tal manera que este valor sea inmutable incluso tras haber culminado el movimiento y pueda ser almacenado y exportado posteriormente.

La verificación de la fidelidad del resultado a la realidad se realizó mediante la medición del ángulo formado por ambos sensores con un transportador previo a su colocación. Al igual que la programación a utilizarse en el producto final se evaluó el ángulo mayor en obteniendo los resultados observados en la tabla xx. Se observó un desfase que oscila entre 1-3° en las mediciones. Durante la experimentación se observó que este fenómeno de desfase incrementa a medida que pasa el tiempo.

Tabla xx. Comparación de resultados de sensores inerciales con medición del observador. Elaboración propia.

Medición de MPU6050	Medición experimental
92,86°	90°
46,19°	45°
62,71°	60°
32,25°	30°
123,56°	120°

Almacenamiento y visualización de datos:

La cuestión del momento de guardado de datos en variables de almacenamiento se resolvió asociando esta función al cambio de parámetro de medición. Se realizaron pruebas con el código de prueba en un diseño con arduino que utiliza potenciómetros como salida en lugar de las señales del encoder y sensores inerciales. Se aplicó un retraso de 0,5 s en los pulsadores para evitar el fenómeno de rebote asociado a los mismos. Se evaluó la capacidad de presentar los datos almacenados, para lo cual se utilizó el diseño y código de prueba. Los datos obtenidos con los potenciómetros y modificados de forma manual se guardaron apropiadamente con los botones de prueba y pudieron ser visualizados sin importar los cambios posteriores realizados a los potenciómetros.

Funcionalidad de software de ordenador

Recepción de datos del dispositivo:

Con el código de prueba del arduino se intentó realizar la comunicación con un programa en Python. Se suscitaron problemas en la recepción de datos, y la separación del string de datos obtenidos en distintas variables. Se replanteó la forma de entrega de datos del serial de arduino, y se modificó el código de Python para reconocer la conexión en el momento que el código presente el número de variables solicitadas. Para la presentación de datos en interfaz gráfica, se incluyó el código previo a la generación de una ventana la cual se abre automáticamente en el momento que el dispositivo está en la capacidad de enviar los datos obtenidos.

Originalmente se planteó la presentación de datos en forma de tablas y entrega de datos obtenidos a una base de datos: Se planteó la conexión del programa de Python a una base de datos rudimentaria con host de la Pontificia Universidad Católica del Perú, no obstante retrasos en el cronograma forzaron al equipo a reducir el alcance del proyecto no incluyendo estos puntos.

Pruebas no funcionales

Colocación de sensores:

Adaptabilidad: No es posible evaluar, no se dispone de la capacidad de evaluar la capacidad del dispositivo de realizar las mediciones en voluntarios o pacientes del rango de edad requerido.

Duración de batería:

Seguridad eléctrica:

Se evaluó la calidad de las conexiones en los sensores utilizando un multímetro. Se verificó que la corriente que manejan los sensores no sea superior a los límites mencionados en el texto de Cram y Holder. Se revisó la integridad de las carcasas de los sensores inerciales para prevenir la posibilidad de corrientes de fuga.

Facilidad de uso:

Pruebas funcionales:

Se realizaron dos pruebas funcionales tras haber realizado la adaptación de los componentes individuales en el dispositivo. Las pruebas funcionales se realizaron con solamente dos movimientos a estudiar, flexión y extensión dorsolumbar, para la realización de un producto mínimo viable.

Una primera prueba funcional previa a la colocación de los sensores en el sistema de sujeción con el objetivo de verificar la capacidad de los módulos previamente descritos de trabajar en tándem. Se presentaron dificultades al coordinar la tasa de muestreo de los sensores inerciales y el encoder. Se realizaron modificaciones en el diseño y el software para acomodar la funcionalidad de ambos sin interferencias entre los mismos.

Uno de los miembros del equipo realizó la prueba funcional tras haber realizado la integración de los sensores en las carcasas para verificar el funcionamiento desde el punto de vista de los dos usuarios. Se hicieron cambios en la forma de presentación, descartando la secuenciación basada en movimientos en favor de una máquina de estados, que evalúa y presenta cada componente de la evaluación de forma individual. Para prevenir errores de manipulación que invaliden la prueba en el momento de la transmisión de datos, se planteó el descarte del tercer botón para manipulación del dispositivo en la carcasa principal y la implementación de sus funciones en el encoder.

La verificación de la evaluación de ángulos se realizó realizando la comparación entre el uso del dispositivo y el proceso de medición mencionado por Argente. Se utilizaron como criterios de evaluación la flexión lateral derecha e izquierda. En ausencia de goniómetro para la evaluación se realizó la medición con un transportador y puntos de referencia ubicados en los procesos espinosos de las vértebras utilizadas. Se realizaron 3 instancias para cada uno de los movimientos.

Los resultados fueron los siguientes tal y como detallan las tablas XX y XX

Tabla XX: Comparación de resultados de dispositivo y medición analógica de flexión lateral derecha. Elaboración propia.

Tabla XX: Comparación de resultados de dispositivo y medición analógica de flexión lateral izquierda. Elaboración propia.

--	--

V. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

Qué conclusiones obtiene del desarrollo del proyecto y qué perspectivas tienen para un trabajo a futuro.

Although a conclusion may review the main points of the paper, do not replicate the abstract as the conclusion. A conclusion might elaborate on the importance of the work or suggest applications and extensions.

VI. REFERENCIAS

Todas las referencias usadas a lo largo del documento. (ieee)

- [1] García de Quesada, Á. (s. f.). Escoliosis idiopática. SciELO España - Scientific Electronic Library Online. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322011000100014
- [2] A.Rebaza Flores “Boletín Epidemiológico.Vigilancia epidemiológica en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Perú-Japón”,2019
- [3] A. Khalil, M. H. Ahmad Nizar, S. Anis and K. W. Lai, "Clinical Trial of a Digital Scoliometer Device for Scoliosis Diagnosis," 2018 IEEE-EMBS Conference on Biomedical Engineering and Sciences (IECBES), 2018, pp. 102-107, doi: 10.1109/IECBES.2018.8626630.
- [4] L. Lin and X. Ying, "A scoliosis observing instrument", CN109171664, Enero 11, 2019.
- [5] G. Avic, “Estimation of direction of motion of users on mobile devices”, KR102257800B1, Enero 13, 2015.
- [6] C. Forde. HALO Medical devices [Online]. Available: <https://halomedicaldevices.com/>
- [7] P. Noel and M. Ryan. “IMU system for assessing head and torso orientation”, WO2015112954A1, Junio 30, 2017.
- [8] Cram N, Holder S. Basic Electronic Troubleshooting for Biomedical Technicians.TSTC Publishing. 2nd Edition
- [9] Argente Horacio A.. Semiología Médica: Fisiopatología, Semiología y Propedéutica: Enseñanza basada en el paciente-1ra ed. 2da reimp.- Buenos aires: Médica Panamericana, 2007 p.214-216.