

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**DESARROLLO DE UN SISTEMA PORTÁTIL DE ESTIMULACIÓN
ELÉCTRICA FUNCIONAL (FES) PARA PACIENTES CON
SÍNDROME DE PIE CAÍDO**

Tesis para optar el Título de Ingeniero Electrónico, que presenta el bachiller:

Renzo Fabrizzio Calderón Flores

ASESOR: MSc. Ing. Eduardo Fernando Toledo Ponce

Lima, agosto de 2019

RESUMEN

El síndrome de pie caído, es considerado una discapacidad motriz, motora, de desplazamiento o física. El problema principal es la debilidad o contractura de los músculos dorsiflexores del tobillo, principalmente el tibial anterior. Las causas pueden ser congénitas o adquiridas; las más comunes son las siguientes: trastornos neurodegenerativos del cerebro, trastornos de las neuronas motoras, lesión a los nervios raíces, trastornos de los nervios periféricos y trastornos musculares. Las personas con este síndrome arrastran los dedos del pie afectado al caminar, o doblan las rodillas más de lo necesario para evitar el arrastre de los dedos, lo cual es conocido como marcha equina; en ambos casos, lo que se genera es una marcha ineficiente, antiestética, con riesgos de caídas y mayor gasto energético. La sola idea de mejorar esta situación, tiene un precio invaluable para estas personas, y gracias a la tecnología actual, es posible hacerlo.

Por lo tanto, el presente trabajo tiene como objetivo final el diseño, desarrollo e implementación de un prototipo económico y portátil de sistema de estimulación eléctrica funcional (FES por sus siglas en inglés) para personas con síndrome de pie caído. Si bien no se realizaran pruebas clínicas del prototipo implementado, este contará con metodologías y parámetros utilizados en los distintos sistemas FES comerciales para el mismo fin.

Para el desarrollo del prototipo, se distribuyó su funcionamiento en dos unidades, una encargada del sensado, y la otra, de electro-estimulación. Cada una comprendida por distintas etapas cuyo diseño está basado en una solución adecuada y acorde a los objetivos planteados. Finalmente, se presenta el prototipo en una carcasa pequeña y liviana, asegurando la portabilidad de este.

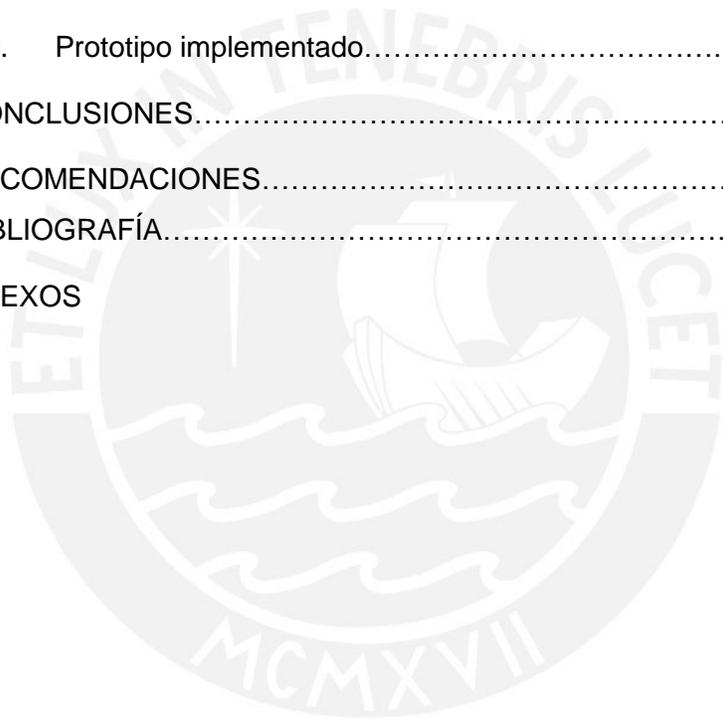
En el primer capítulo de la presente, se desarrolla la problemática de ese síndrome, la cual enfocada a la realidad del país, conlleva a una justificación, determinando así los objetivos y alcances del prototipo. En el segundo capítulo se detallan los fundamentos teóricos y las metodologías utilizadas por fabricantes de dispositivos FES comerciales. En el tercero, se realiza el análisis de todas las etapas del sistema a implementar, detallando cada elección tomada correspondiente a componentes y diseños electrónicos. Finalmente, en el último capítulo se muestran los resultados del prototipo implementado.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
1. CAPÍTULO 1: DEFINICIÓN DEL ASUNTO DE ESTUDIO.....	4
1.1. Problemática.....	4
1.2. Justificación.....	8
1.3. Objetivos.....	11
1.3.1. Objetivo general.....	11
1.3.2. Objetivos específicos.....	11
1.4. Alcances.....	11
2. CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. La marcha humana.....	12
2.1.1. Ciclo de la marcha humana.....	12
2.1.2. Fases del ciclo de la marcha humana.....	12
2.1.3. Análisis del ciclo de la marcha.....	12
2.2. Anatomía y biomecánica del pie y el tobillo.....	15
2.2.1. Anatomía y biomecánica del pie.....	16
2.2.2. Anatomía y biomecánica del tobillo.....	18
2.3. Pie caído.....	19
2.3.1. Enfermedad Charcot-Marie-Tooth.....	20
2.3.2. Ciclo de la marcha en pacientes con pie caído.....	21
2.4. Estimulación Eléctrica Funcional (FES).....	21
2.4.1. Definición.....	21
2.4.2. Aplicaciones de sistemas FES.....	24
2.4.3. Pre-requisitos para la aplicación de sistemas FES.....	25
2.4.4. Parámetros eléctricos de un sistema FES.....	25

2.5.	Metodología y/o procedimiento utilizado para el Electro-estimulador portátil para personas con síndrome de pie caído.....	28
3.	CAPÍTULO 3: DISEÑO DE SISTEMA PORTÁTIL DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL.....	31
3.1.	Requerimientos de diseño.....	32
3.2.	Etapas de un sistema de estimulación eléctrica funcional para personas con síndrome de pie caído.....	32
3.3.	Diseño y desarrollo de etapas del sistema FES.....	33
3.3.1.	Unidad de sensado.....	34
3.3.1.1.	Sensor.....	35
3.3.1.2.	Acondicionamiento de señal.....	36
3.3.2.	Unidad de electro-estimulación.....	37
3.3.2.1.	Generador de señales de electro-estimulación.....	37
3.3.2.2.	Acondicionamiento de señal.....	38
3.3.2.3.	Etapas de potencia.....	40
3.3.2.4.	Interfaz.....	44
3.3.2.5.	Micro-controlador.....	45
3.3.2.6.	Electrodos.....	49
3.4.	Fuente de alimentación.....	50
3.5.	Implementación del circuito.....	52
3.6.	Diseño de la carcasa.....	53
4.	CAPÍTULO 4: PRUEBAS Y RESULTADOS.....	55
4.1.	Sensor Resistivo de Fuerza (FSR).....	55
4.2.	Prueba de los micro-controladores.....	57
4.2.1.	Prueba del micro-controlador 1: control de la magnitud de la señal	57

4.2.2. Prueba del micro-controlador 2: ciclo de trabajo y frecuencia de la señal electro-estimuladora.....	59
4.3. Prueba del circuito de control de intensidad.....	60
4.4. Prueba del circuito restador.....	61
4.5. Prueba del amplificador de pulsos.....	63
4.6. Pruebas finales del sistema.....	65
4.7. Resultados finales.....	66
4.8. Costos de la implementación del prototipo FES.....	67
4.9. Prototipo implementado.....	67
CONCLUSIONES.....	69
RECOMENDACIONES.....	70
BIBLIOGRAFÍA.....	71
ANEXOS	



LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1.1: Pacientes diagnosticados con enfermedades que tienen como consecuencia el síndrome de pie caído.....	9
Tabla N° 1.2: Población asegurada en las redes prestacionales.....	9
Tabla N° 1.3: Porcentaje de personas diagnosticadas con síndrome de pie caído atendidas por las redes prestacionales de salud.....	10
Tabla N° 2.1: Resultados del Electro-estimulador portátil de referencia.....	30
Tabla N° 3.1: Característica de los sistemas FES para personas con síndrome de pie caído.....	31
Tabla N° 3.2: Análisis de las ventajas y desventajas de los métodos de sensado.....	34
Tabla N° 3.3: Características de sensores resistores de fuerza.....	35
Tabla N° 3.4: Características de amplificadores operacionales.....	36
Tabla N° 3.5: Características de circuitos integrados conversores de voltaje.....	39
Tabla N° 3.6: Características de transistores MOSFET canal N.....	42
Tabla N° 3.7: Características de transistores BJT en configuración Darlington NPN.....	42
Tabla N° 3.8: Características de transistores BJT en configuración Darlington PNP.....	42
Tabla N° 3.9: Interfaz de entrada y salida propuesta.....	44
Tabla N° 3.10: Características de Micro-controladores para selección de Micro-controlador 1.....	46
Tabla N° 3.11: Características de Micro-controladores para selección de Micro-controlador 2.....	46
Tabla N° 3.12: Características de electrodos para FES.....	49
Tabla N° 3.13: Características de la batería de Polímero de Litio-ion.....	50

Tabla N° 3.14: Características del cargador de batería.....	51
Tabla N° 4.1: Características de los sujetos voluntarios.....	55
Tabla N° 4.2: Valores de la prueba del micro-controlador 1 y el circuito de control de amplitud.....	61
Tabla N° 4.3: Amplitudes en los diferentes niveles propuestos.....	65
Tabla N° 4.4: Resumen de los valores obtenidos en cada etapa del sistema FES implementado	65
Tabla N° 4.5: Comparativa de sistemas comerciales con el prototipo implementado.....	66
Tabla N° 4.6: costos totales de la implementación.....	67



LISTA DE FIGURAS

Figura N° 1.1: Tipos de ortesis.....	5
Figura N° 1.2: Dispositivo WalkAide.....	6
Figura N° 1.3: Cantidades de prótesis para síndrome de pie caído elaboradas por el INR.....	7
Figura N° 2.1: Fases y subdivisiones de la marcha humana normal.....	13
Figura N° 2.2: Músculos involucrados en la marcha.....	17
Figura N° 2.3: Nervios que inervan los músculos para la marcha.....	17
Figura N° 2.4: Movimientos de rotación de la articulación tobillo-pie.....	18
Figura N° 2.5: Movimiento de dorsiflexión.....	20
Figura N° 2.6: Esquema general de un sistema FES.....	23
Figura N° 2.7: Tipos de impulsos.....	27
Figura N° 2.8: Tren de pulsos rectangulares bifásicos simétricos con modulación.....	28
Figura N° 3.1: Diagrama funcional de bloques de sistema FES para pie caído.....	33
Figura N° 3.2: Configuración de sensor resistivo de fuerza.....	36
Figura N° 3.3: Amplificador operacional configurado en modo restador.....	38
Figura N° 3.4: Configuración del circuito ICL7660.....	39
Figura N° 3.5: Fuente de corriente regulada por voltaje.....	41
Figura N° 3.6: Diagrama de bloques de los micro-controladores en el sistema FES propuesto.....	45
Figura N° 3.7: Circuito del control de la intensidad.....	47
Figura N° 3.8: Circuito esquemático completo.....	48
Figura N° 3.9: Esquemático del módulo de carga.....	52

Figura N° 3.10: Placa y sus partes.....	52
Figura N° 3.11: Prototipo implementado.....	53
Figura N° 3.12: Medidas del prototipo a implementar.....	53
Figura N° 3.13: Distribución de la interfaz de usuario en la carcasa.....	54
Figura N° 4.1: Resultados de la prueba del FSR.....	55
Figura N° 4.2: Pruebas con el sensor FSR.....	56
Figura N° 4.3: Conexiones a realizar para la prueba de control de amplitud (osciloscopio: imagen referencial).....	57
Figura N° 4.4: Tren de pulsos en sus cinco (05) variaciones (niveles) propuestos para el contro de amplitud.....	58
Figura N° 4.5: Conexiones realizadas para la prueba de los pulsos electro- estimuladores (osciloscopio: imagen referencial).....	59
Figura N° 4.6: Pulsos desfasados generados por el ATtiny85.....	59
Figura N° 4.7: Duración de pulsos desfasados.....	60
Figura N° 4.8: Conexión realizada para la medición del voltaje del control de amplitud (multímetro: imagen referencial).....	61
Figura N° 4.9: Pulso bifásico compensado simétrico.....	62
Figura N° 4.10: Duración del pulso bifásico compensado simétrico.....	62
Figura N° 4.11: Amplificación de pulsos electro-estimuladores en dos (02) de los cinco (05) niveles propuestos.....	63
Figura N° 4.12: Amplificación de pulsos electro-estimuladores en tres (03) de los cinco (05) niveles propuestos.....	64
Figura N° 4.13: Prototipo implementado con su modo de sujeción.....	68
Figura N° 4.14: Presentación del prototipo y su modo de sujeción colocado en un usuario.....	68

INTRODUCCIÓN

El concepto de discapacidad se ha ido modificando con el paso del tiempo, involucrando enfoques sociales, biomédicos y tecnológicos, por lo que pasó de ser un problema que concierne sólo al sector de salud a uno que engloba a toda la sociedad. Actualmente hay un aproximado de mil millones de personas con algún tipo de discapacidad, es decir, casi el 15% de la población mundial [1], y debido a la aparición de nuevas enfermedades con consecuencias asociadas a una discapacidad, esta cifra va en aumento [2].

Los resultados de la Encuesta Mundial de Salud (2002-2004) no solo proporcionaron cifras que dan a conocer la prevalencia de discapacidades en diversos países, sino también, dieron a conocer que ésta prevalencia es mayor en países de bajos ingresos económicos [1], es decir, *“la pobreza está asociada íntimamente a la discapacidad”* (Análisis de la situación de la discapacidad en el Perú 2007 2007:22). Por ejemplo, en Brasil un censo realizado el año 2000 mostró que de sus 14.6% de habitantes con discapacidad, el 53% son pobres, y el 27% de estos vive en extrema pobreza [2]. No distante de esta realidad, el Perú se encuentra dentro de los países de América Latina con más casos de discapacidad, 31.28% según un estudio titulado *“Prevalencia de las Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías en el Perú”* realizado por el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) en el año 1993. Y de estas personas, el 62% *“tiene por lo menos una necesidad básica insatisfecha”* (Comisión de estudios de discapacidad CEEDIS 2004:31) y el 56.7% no cuenta con un seguro de salud [3].

Así mismo, el estudio antes mencionado posiciona a la discapacidad motora, con una cifra del 16.78% del total de personas con discapacidad, como una de las más prevalentes en el país [3]. La cual es consecuencia de alguna alteración o alteraciones del funcionamiento del sistema óseo-articular, muscular y/o nervioso que pueden ser genéticas o adquiridas; y en diferentes grados, dificulta y hasta imposibilita la actividad motora funcional-convencional de una o varias partes del cuerpo [2]. Por lo tanto, la persona afectada encuentra restringida y limitada su independiente acceso y/o participación en los distintos deberes, derechos y actividades sociales.

En el conjunto de enfermedades causantes de discapacidad motora, se encuentra el síndrome de pie caído. Este síndrome es consecuencia del debilitamiento de los músculos dorsiflexores, asociado con contracturas de los músculos alrededor

del tobillo, lo cual afecta la marcha parcial o totalmente. La persona afectada encuentra limitado su independiente desplazamiento, pues se vuelve vulnerable a posibles caídas, y requiere de un mayor gasto energético. Lamentablemente existe un déficit en cuanto a información estadística referente al número de personas afectadas con este síndrome, solo se cuenta con información proveniente de las oficinas de estadística e informática en base a la demanda activa de servicios de prótesis para síndrome de pie caído del catálogo de servicios y actividades estandarizadas del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) “Dra. Adriana Rebaza Flores”, y algunas cifras del número de atención de personas en los departamentos de medicina física y rehabilitación de algunos hospitales nacionales.

Dentro de las tecnologías de apoyo existentes para el síndrome de pie caído, resalta el uso de la Estimulación Eléctrica Funcional (FES por sus siglas en inglés), cuyos fines terapéuticos y correctivos se encuentran ampliamente extendidos a nivel mundial por su demostrada eficacia y las ventajas que reporta. Esta técnica ortésica ha sido estudiada y desarrollada en profundidad, principalmente estas dos últimas décadas, aunque sus inicios datan de 1960. Consiste en la aplicación de estímulos eléctricos externos y controlados en forma de tren pulsos a una frecuencia y duración de pulso establecidas, los cuales se aplican, mediante electrodos de manera percutánea sobre el tibial anterior causando una contracción tetánica funcional controlada de los músculos dorsiflexores [4], [5].

Existen dispositivos comerciales con este tipo de tecnología, que bajo un requerido análisis, son recetados por médicos, con el fin de restablecer y/o mejorar la marcha en pacientes con síndrome de pie caído. Lamentablemente estos sistemas tienen un precio muy elevado, que lo hace poco accesible al mercado nacional. Las personas con este tipo de patología optan, en el mejor de los casos, por ortesis pasivas, que son de un costo asequible. Sin embargo, este tipo de ortesis presenta desventajas ya que son incómodas, de poca efectividad y uso dificultoso. En consecuencia, tienen una alta incidencia de abandono [4].

La presente tesis tiene como propósito el diseño y desarrollo de un sistema portátil de Estimulación Eléctrica Funcional (FES) para personas con síndrome de pie caído. El diseño debe de contemplar, en primer lugar, el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica establecidas; y en segundo, la funcionalidad y portabilidad del

dispositivo. Además, debe presentar una interfaz amigable, con controles e indicadores que no requieran del conocimiento por parte del usuario de conceptos específicos del funcionamiento del dispositivo. Todo esto bajo un marco económico, que deje como precedente que el dispositivo puede ser implementado a un bajo costo, lo cual facilitaría su accesibilidad en el mercado nacional.



CAPÍTULO 1: DEFINICIÓN DEL ASUNTO DE ESTUDIO

1.1. Problemática

El síndrome de pie caído, es considerado una discapacidad motriz, motora, de desplazamiento o física. El problema principal es la debilidad o contractura de los músculos dorsiflexores del tobillo, principalmente el tibial anterior; y dependiendo del origen, puede ser temporario o permanente, y unilateral o bilateral. Las causas pueden ser congénitas o adquiridas; las más comunes son las siguientes: trastornos neurodegenerativos del cerebro, trastornos de las neuronas motoras, lesión a los nervios raíces, trastornos de los nervios periféricos y trastornos musculares [6], [7].

Las personas con este síndrome arrastran los dedos del pie afectado al caminar, o doblan las rodillas más de lo necesario para evitar el arrastre de los dedos, lo cual es conocido como marcha equina. En ambos casos, lo que se genera es una marcha ineficiente, antiestética, con riesgos de caídas y mayor gasto energético. El paciente, al intentar compensar la marcha, forzará algunos músculos, y debilitará otros (sobre todo los que se encuentran alrededor del tobillo) lo que traerá como consecuencia futuras complicaciones como la atrofia muscular, espasticidad, úlceras por presión y deformidades en los huesos del pie, como por ejemplo el pie en garra [6], [7].

Actualmente se conocen cuatro métodos para tratar este síndrome, que según el origen y la intensidad del daño de los músculos, pueden ser: cirugía, tratamientos farmacológicos, programas de rehabilitación multidisciplinarios y ortesis. Los dos primeros dependen de la cantidad de músculos afectados y del tipo de daño que presentan estos y el nervio peroneo, y se complementan con el tercer método, que es comprendido por un proceso de tratamiento, adaptación y/o recuperación brindados en los programas de rehabilitación [4], [6]. Sin embargo, el Perú sólo cuenta con 80 centros especializados en rehabilitación y terapia física (45 de estos en Lima y Callao) los cuales están distribuidos de tal manera que no permiten una adecuada prestación de los servicios de Medicina Física y Rehabilitación a las 116,729 personas con discapacidad en Lima y Callao [3]. Como consecuencia se tiene el poco acceso a estos centros especializados, y una tasa alta de abandono de la terapia.

Las ortesis que pueden ser de dos tipos pasivas o activas. Las ortesis pasivas para pie equino, también conocidas como AFO (por sus siglas en inglés Ankle-Foot

Orthoses), u OTP (Ortesis Talón-Pie), son dispositivos externos, que impiden la movilidad del pie, manteniéndolo en una posición fija de tal manera que se evita el arrastre del mismo. Existen varios tipos y variantes de diferentes empresas dedicadas al rubro de confección de ortesis para pie equino, además estas ortesis, están hechas de materiales diversos, lo cual se refleja en su precio que es considerado accesible.

Sin embargo, la marcha que se logra no es una marcha funcional, en algunos casos, o momentos, es pendular en algunos casos o momentos. Además debido a que no promueve el uso activo de la articulación del tobillo, los pacientes se encuentran predispuestos a futuras lesiones y problemas articulares degenerativos. Así mismo, su uso es limitado ya que en la mayoría de casos no puede ser usado con zapatos a zapatillas comunes, lo que implica una higiene especial en el producto por el continuo contacto directo con el suelo. Y los pacientes con pie caído a menudo reportan dificultad de caminar en terrenos irregulares y subir – bajar escalones y excesiva sudoración (dependiendo del material) e irritación por contacto con la ortesis [8], [9].



(a)

(b)

Figura N° 1.1: Tipos de ortesis

(a): Ortesis articulada (b): Ortesis rígida

Fuente: URL: <http://www.footankle.com/drop-foot.htm>

Las ortesis activas cuentan con sistemas portátiles FES que son aplicados de manera transcutánea y cuyos componentes principales son los siguientes: generador de ondas, control de intensidad, sensor y electrodos. Estos sistemas son los más adecuados para el tratamiento del pie caído ya que previenen posibles deformidades o

contracturas, reducen la espasticidad, mejoran el riego sanguíneo, tienen efectos terapéuticos importantes, y además son de fácil manejo y portabilidad [4].

Actualmente las marcas que se comercializan son: MikroFES (Eslovenia), Odtostock (Reino Unido) y WalkAide (Estados Unidos). Sin embargo, solo el BIONESS L300 y el WalkAide son los únicos dispositivos aprobados en EEUU por la Food and Drug Administration (FDA) [8], [10]. Este último sistema tiene un costo de 4,500.00 dólares americanos [11].



Figura N° 1.2: Dispositivo WalkAide.

Fuente: Manual de usuario WalkAide. Innovative Neurotronics.

En el Perú, es difícil encontrar la información acerca de la incidencia y prevalencia del síndrome de pie caído, pues se carece de estadísticas globales de pacientes detectados y/o tratados en los distintos centros de salud (del estado o privados) del país. Igualmente, es difícil establecer la estadística de producción y venta de ortesis, pasivas y activas, para personas con síndrome de pie caído. Las principales casas de importación y venta de equipos médicos no cuentan con estos sistemas FES activos entre su cartera de productos. Y es difícil recolectar la información estadística de todos los negocios de confección ortopédica en la capital. Sin embargo, el informe de producción de servicio del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) "Dra Adriana Rebaza Flores", indica la siguiente producción en los últimos 4 años:

Las ortesis pasivas cuantificadas en el cuadro anterior, contemplan las ortesis rígidas, articuladas y articuladas con resorte plástico; tanto para niños, como para adultos [12].

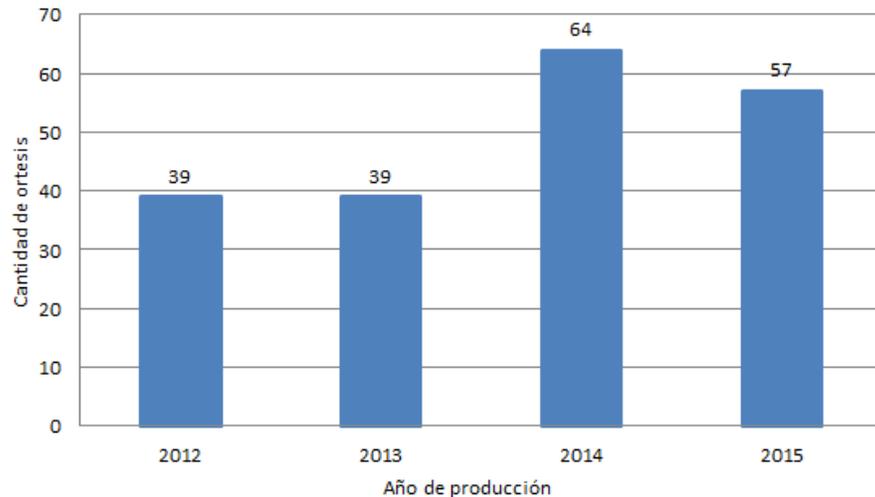


Figura N° 1.3: Cantidades de prótesis para síndrome de pie caído elaboradas por el INR
Fuente: Elaboración propia

Una de las principales barreras para las personas con discapacidad en el Perú, en general, es la economía. “En el año 2002, solo el 10% de los atendidos en el INR fueron no pobres; el 57% de los atendidos fueron pobres no extremos y el 33% fueron pobres extremos” (Comisión de estudios de discapacidad CEEDIS 2004:48). La ley General de la persona con discapacidad, Ley N°29973, en el artículo 33° establece que el Ministerio de Salud y los gobiernos regionales garantizan la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, tecnologías de apoyo, dispositivos y la ayuda compensatoria necesaria para la atención, habilitación y rehabilitación de las personas con discapacidad, siendo el Seguro Social de Salud (EsSalud) y los hospitales de los ministerios de Defensa y del Interior los encargados de proporcionarlos directamente [13].

Sin embargo, la falta de distribuidores locales, el costo elevado de un equipo FES, y el desconocimiento de este tipo de tecnologías, hacen que se recaiga, en el mejor de los casos, en la solución parcial, que son las que brindan las ortesis pasivas.

1.2 Justificación

La discapacidad es un problema de salud irresuelto en el país porque la persona con discapacidad se encuentra limitada y excluida, tanto por su condición en sí, como por la sociedad; y como consecuencia, las personas con discapacidad tienen dificultades para acceder a la educación, empleo, transporte y servicios de salud.

Por otro lado, las personas con síndrome de pie caído se ven afectadas física y psicológicamente, ya que están propensas a tropezones y caídas. Además, presentan una marcha deficiente, antiestética y dificultosa, que limita su independencia de un libre desplazamiento y normal desarrollo de sus actividades [6], [7]. La sola idea de mejorar esta situación, tiene un precio invaluable para las personas con esta patología, y gracias a la tecnología actual aplicada a ortesis pasivas, es posible hacerlo.

Además los dispositivos portátiles comerciales de Estimulación Eléctrica Funcional (FES), diseñados para personas con síndrome de pie caído han demostrado una alta eficacia, no sólo con fines estéticos, sino también con fines terapéuticos, tal como lo evidencian los testimonios de personas que han utilizado dispositivos similares [4]. Sin embargo, estos tienen un costo muy elevado aun en los países donde esta tecnología es comercial y como se mencionó en el ítem 1.1, el sistema WalkAide 2, tiene un costo de 4,500.00 dólares americanos. Adicionalmente requiere de un mantenimiento de 12 a 15 dólares mensuales [11]. Y se debe incluir costos de impuestos y gastos de envío, por lo que carecería de mercado en el Perú.

A nivel mundial se estima un nuevo caso de síndrome de pie caído por cada 6000 personas por año [2]. En el Perú es difícil establecer la incidencia y prevalencia de este síndrome, pues se carece de estadísticas nacionales. Sin embargo, se estima que son miles las personas afectadas por este mal, ya sea de manera leve o grave, debido a que sus causas son muy variadas. Para establecer un aproximado del número de personas con este síndrome, se cuenta con información de pacientes en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen y del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (ver tabla N° 1.1).

Tabla N° 1.1: Pacientes diagnosticados con enfermedades que tienen como consecuencia el síndrome de pie caído

Año	Hospital Almenara	Hospital Rebagliati	Total de pacientes diagnosticados
2010	1,346	7,529	8,875
2011	1,160	7,829	8,989
2012	1,248	8,440	9,688
2013	1,308	8,942	10,250

Fuente: <http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional>

Consulta: 19/01/2017

Como se puede apreciar en la tabla anterior, el número de pacientes que padecen el síndrome de pie caído ha ido aumentando progresivamente, y se ha visto más casos en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. Cabe resaltar que ambos hospitales se encuentran ubicados en la ciudad de Lima, pertenecen al Seguro Social de Salud (EsSalud) y son los principales nosocomios de las redes prestacionales del mismo nombre, las cuales presentan las siguientes estadísticas de afiliados (ver tabla N° 1.2).

Tabla N° 1.2: Población asegurada en las redes prestacionales

Nombre de la Red	2010	2011	2012	2013
Red Prestacional Rebagliati	1'530,008	1'634,508	1'713,835	1'756,655
Red Prestacional Almenara	1'224,963	1'315,036	1'403,092	1'491,451
Total de asegurados en Lima Metropolitana	4'068,476	4'406,303	4'635,349	4'857,660
Total de asegurados a nivel Nacional	8'627,377	9'128,957	9'762,871	10'296,257

Fuente: <http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional>

Consulta: 19/01/2017

Las dos tablas presentadas anteriormente permiten elaborar la siguiente estadística (Ver tabla N° 1.3):

Tabla N° 1.3: Porcentaje de personas diagnosticadas con síndrome de pie caído atendidas por las redes prestacionales de salud.

Año	Población asegurada en EsSalud Lima		Diagnósticos de pie caído y patologías asociadas		Porcentaje de Diagnósticos de pie caído y patologías asociadas (Almenara + Rebagliati)
	Red Almenara	Red Rebagliati	Hospital Almenara	Hospital Rebagliati	
2010	1'224,963	1'530,008	1,346	7,529	0.322%
2011	1'315,036	1'634,508	1,160	7,829	0.305%
2012	1'403,092	1'713,835	1,248	8,440	0.311%
2013	1'491,451	1'756,655	1,308	8,942	0.315%

Fuente: <http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional>

Consulta: 19/01/2017

Como se aprecia en la tabla N° 1.3 el porcentaje de personas diagnosticadas con patologías asociadas al pie caído puede considerarse significativo, a pesar de que no se tomó en cuenta la red prestacional Sabogal, las estadísticas de los asegurados al MINSA y las estadísticas de las personas aseguradas en una EPS y seguro particular. Si se realizarán las proyecciones respectivas, la estadística reflejaría un número interesante para el mercado del prototipo a implementar, siempre y cuando se mantenga en el margen de lo económico.

Partiendo de esta justificación, la presente tesis tiene como fin el diseño y desarrollo de un sistema portátil de Estimulación Eléctrica Funcional (FES) para pacientes con síndrome de pie caído, a un costo accesible a nuestra sociedad actual y que cumpla con los estándares aplicados a este tipo de tecnologías.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Diseñar y desarrollar un sistema portátil y económico de Estimulación Eléctrica Funcional (FES) para personas con síndrome de pie caído.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar y justificar los requisitos y parámetros técnicos del sistema de Estimulación Eléctrica Funcional a desarrollar (frecuencia, amplitud y ciclo de trabajo).
- Analizar, justificar, diseñar y desarrollar del sistema de sensado a emplear en el sistema.
- Diseñar y desarrollar un sistema de control del sistema que sea seguro y cumpla con la selección de la intensidad de los pulsos electro-estimuladores.
- Diseñar y desarrollar el circuito encargado del procesamiento de la información proveniente del sistema de sensado y sistema de control; así como también, la generación de los pulsos electro-estimuladores de este.
- Diseñar y desarrollar el circuito de alimentación y carga del sistema FES.
- Diseñar y desarrollar una interfaz intuitiva para el sistema FES.

1.4 Alcances

- Los pulsos electro-estimuladores tendrán una frecuencia comprendida entre los 25 y 35 Hz, y la magnitud de estos será graduable en cinco niveles, los cuales se encuentran dentro del rango de magnitudes para la estimulación dorsiflexora.
- La interfaz estará comprendida por botones (encendido/apagado, inicio/pausa y selección de amplitud) e indicadores (equipo encendido y niveles de selección).
- Los componentes seleccionados deberán consumir un voltaje de alimentación bajo, de tal modo que el tamaño de la fuente de alimentación se adecue al propósito portátil del diseño.
- La presente tesis concluirá en el desarrollo y pruebas del dispositivo, no incluyéndose las pruebas y valoraciones clínicas correspondientes.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. La marcha humana

La marcha humana es definida como un conjunto de movimientos rítmicos de las extremidades y del tronco con el fin de desplazar, en forma bípeda, el peso corporal de tal manera que el centro de gravedad oscile en un determinado nivel. Requiere de la sincronización del sistema músculo-esquelético por parte del sistema neurológico. Y pese a tener un carácter individual (de índole psicológico y antropométrico), distintos individuos presentan rasgos comunes al caminar, de los cuales se desprenden las siguientes características: estabilidad durante el apoyo, paso libre del pie durante el balanceo, preparación adecuada del pie para el contacto inicial, longitud adecuada del paso, y conservación de la energía [14], [15], [16].

2.1.1. Ciclo de la marcha humana

Para el estudio de la marcha humana se analiza el ciclo de la marcha. Este ciclo se inicia cuando un pie hace contacto con el suelo y termina cuando este mismo pie hace contacto nuevamente con el suelo, lo que se conoce como zancada o paso completo; por lo que la marcha humana está compuesta por una sucesión de zancadas. Además, presenta dos partes principales: la fase de apoyo (o apoyo simple) y la fase de balanceo. Estas dos fases ocurren secuencialmente, alternándose en cada miembro inferior, en porcentajes específicos en el ciclo de la marcha. La fase de apoyo representa el 60% inicial del ciclo, y la fase de balanceo, el 40% restante [14], [15], [16].

2.1.2. Fases del ciclo de la marcha humana

La fase de apoyo (o apoyo simple) comienza con el contacto inicial del talón y termina con el despegue de los dedos. A su vez se subdivide en: contacto del talón, que se produce en el instante en que el talón hace contacto con el suelo; apoyo plantar, se refiere al contacto de la parte anterior del pie con el suelo, coincide con el inicio del primer periodo de doble apoyo; el apoyo medio, representa la primera parte del apoyo monopodal; elevación del talón, que finaliza cuando el miembro opuesto hace contacto con el suelo; y el despegue del pie, que es el momento en el que ocurre

el despegue de los dedos del pie del suelo, coincide con el inicio del segundo periodo de doble apoyo [14], [15], [16].

La fase de balanceo se define como el período transcurrido desde el despegue hasta cuando el pie toca el suelo de nuevo. A su vez se subdivide en: periodo de la aceleración, en el cual se logra el despegue total del pie del suelo, a una velocidad influida por la cadencia que se requiere, termina cuando la pierna referida alcanza a la pierna opuesta; balanceo medio, en la cual ambos miembros se cruzan, la pierna balanceada sobrepasa a la otra pierna que está en fase de apoyo; y periodo de balanceo, el cual se caracteriza por la desaceleración de la pierna, que se prepara para el próximo contacto (ver figura N° 2.1) [14], [15], [16].

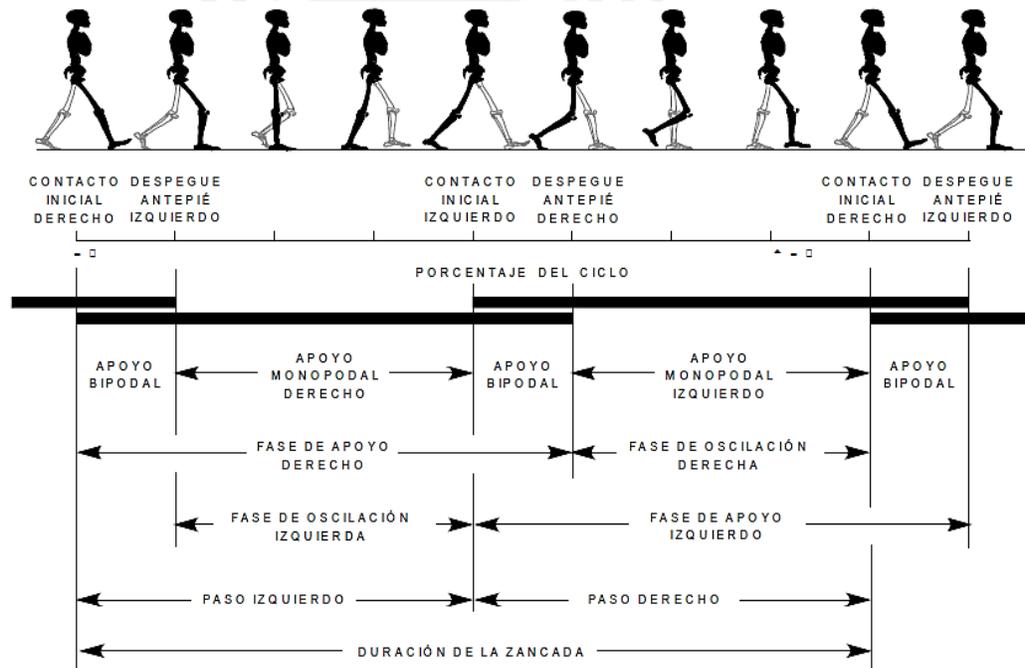


Figura N° 2.1: Fases y subdivisiones de la marcha humana normal.

Fuente: Estudio de los parámetros cinéticos de la marcha del paciente hemipléjico mediante plataformas dinamométricas [14].

Dentro de estas dos fases principales se observa dos periodos de doble apoyo o apoyo biopodal y representa el 10% del ciclo total. El primero se produce inmediatamente después del contacto inicial, y el segundo poco antes del despegue. Al primer periodo de doble apoyo se le conoce como respuesta a la carga, ya que es un

periodo en el cual se absorbe el impacto, de manera que se produce una desaceleración. Este es seguido de un periodo de apoyo sencillo, durante el cual el miembro opuesto está en fase de balanceo. El segundo periodo de doble apoyo es llamado pre-balanceo, este comienza cerca del 50% del ciclo y dura hasta el despegue y corresponde en tiempo y duración, a la respuesta a la carga del miembro opuesto. Este periodo depende de la velocidad de la marcha, a mayor velocidad menor será los periodos de doble apoyo [14], [15], [16].

2.1.3. Análisis del ciclo de la marcha

El análisis de la marcha se realiza mediante una serie de evaluaciones, las cuales sirven para el diagnóstico de patologías neuro-músculo-esqueléticas, estudios sobre la biomecánica, ergonomía y el diseño y evaluación de calzado. Estas evaluaciones se realizan en tres planos [15], [17]:

Plano sagital: es una vista lateral que permite la observación de la inclinación pélvica y la flexo-extensión de cadera a rodilla y tobillo.

El plano frontal: es la vista anteroposterior, en este plano se puede observar la abducción y la aducción de la cadera, al igual que la oblicuidad pélvica.

El plano transversal: es la vista superior o inferior y muestra la posición rotacional de las extremidades.

Los parámetros generales de la marcha humana son analizados en los tres planos anteriormente desarrollados, y se distribuyen en las siguientes categorías de estudio [14], [15], [17]:

- Análisis temporal

Es el estudio de los parámetros generales cuantificables de la marcha humana, basándose en las características espacio-temporales, las cuales son:

- **Longitud de zancada**: distancia cubierta en un ciclo completo de la marcha.
- **Longitud de paso**: distancia cubierta desde el contacto de los dedos de un pie, hasta el contacto del talón del pie opuesto.
- **Cadencia**: número de pasos dados en un determinado periodo de tiempo.

- **Velocidad de la marcha:** es la longitud de paso multiplicado por la cadencia, se expresa como distancia por unidad de tiempo.

- Análisis cinemático

Se analiza los movimientos relativos de las partes del cuerpo durante las diferentes fases de la marcha, sin atender a quien lo produce. Contempla básicamente aceleraciones lineales y ángulos de los movimientos articulares. Como por ejemplo: rotación de la pelvis, flexo-extensión de la rodilla, rotación interna-externa de la cadera.

- Análisis cinético

Se analiza las fuerzas internas y externas que se producen en el movimiento, tales como las fuerzas de reacción del suelo, musculares, ligamentarias, gravedad, inercia, momentos y potencias articulares. Como por ejemplo: fuerza de reacción antero-posterior, fuerza de reacción vertical, etc.

- Análisis fisiológico

Entre las diferentes técnicas de análisis fisiológico se tiene a la electromiografía, que consiste en el análisis de las señales eléctricas originadas por la actividad muscular; y la espirometría, que analiza el consumo metabólico del movimiento realizado, de esta manera se obtiene información acerca de la efectividad de la marcha.

2.2. Anatomía y biomecánica del pie y el tobillo

Las extremidades inferiores son las piezas fundamentales para la marcha, ya que son las bases para la posición bípeda y la correcta trayectoria del centro de gravedad. Sus partes generales son: la cadera, el muslo, la rodilla, la pierna, el tobillo, y el pie. Sin embargo, las dos últimas juegan un papel importante en el soporte y desplazamiento del peso corporal durante la marcha [18], [19].

El movimiento natural del pie durante la marcha normal, se debe a una serie de complejas articulaciones por parte del mismo y del tobillo, las cuales trabajan conjuntamente con las articulaciones de la rodilla y la cadera, además del sistema

vascular-arterial y la red nerviosa, para permitir la correcta transición entre las fases de la marcha [19], [20].

2.2.1 Anatomía y biomecánica del pie

El pie está compuesto por 26 huesos, 33 músculos y más de 100 ligamentos; se divide en antepié, mediopie y retropié, siendo esta última la parte que interactúa directamente con el tobillo; y su distribución ósea está dividida en tarso, metatarso y falanges. Además, presenta una serie de articulaciones las cuales se encargan del posicionamiento del mismo, sea cual sea la superficie a contactar, e independientemente de la posición de la pierna, y distribuyendo la fuerza de amortiguación generada en cada pisada, con lo que se genera una elasticidad y flexibilidad necesaria para el gasto eficiente de energía durante la marcha. Estas articulaciones son: subastragalina, mediotarsiana, tarsometatarsiana, escafo-cuboidea y escafo-cuneales [18], [19], [20].

La musculatura del pie implicada en el movimiento de las articulaciones antes nombradas, puede ser intrínseca, cuyo origen es propiamente en el pie, o extrínseca, la cual tiene su origen fuera del mismo pero realiza una función directa con él. Está conformada por un conjunto de músculos, siendo el más importante para el asunto de la presente tesis el grupo de músculos flexores (flexión dorsal), el cual está conformado por el extensor propio del dedo gordo, el extensor común de los dedos (ambos involucrados en la alineación normal y flexión de los dedos), el tibial anterior y el peroneo anterior (acción directa sobre la dorsiflexión/flexión plantar) (ver figura N° 2.2) [18], [19]. Los músculos pueden trabajar de tres formas. Concéntricamente, la cual es una contracción de acortamiento que provoca aceleración. Excéntricamente, la cual es una contracción de alargamiento y el músculo actúa como desacelerador o amortiguador. Y contracción isométrica o desestabilización, que se produce en los músculos posturales principalmente [21].

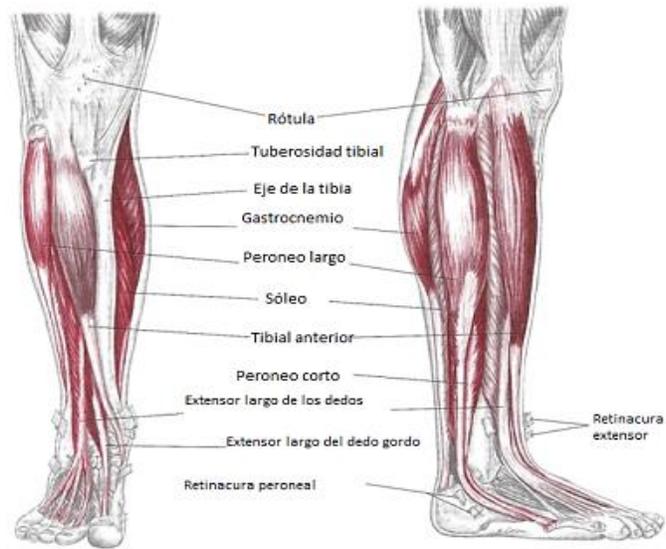


Figura N° 2.2: Músculos involucrados en la marcha.

Fuente: <http://lmtstephanie.blogspot.com/2011/06/pathology-and-massage-anterior-shin.html>

A su vez, el pie esta inervado por cinco nervios, dos de ellos son: el peroneo profundo (nervio tibial anterior) y el peroneo superficial (nervio músculo-cutáneo); ambas son ramificaciones del nervio peroneo común (ciático poplíteo), el cual tiene directa implicancia con los músculos encargados de la dorsiflexión (ver figura N° 2.3). Este se extiende a lo largo del bíceps del muslo hasta la cabeza del peroné, rodea el cuello de este y penetra la masa del músculo peroneo largo [20].

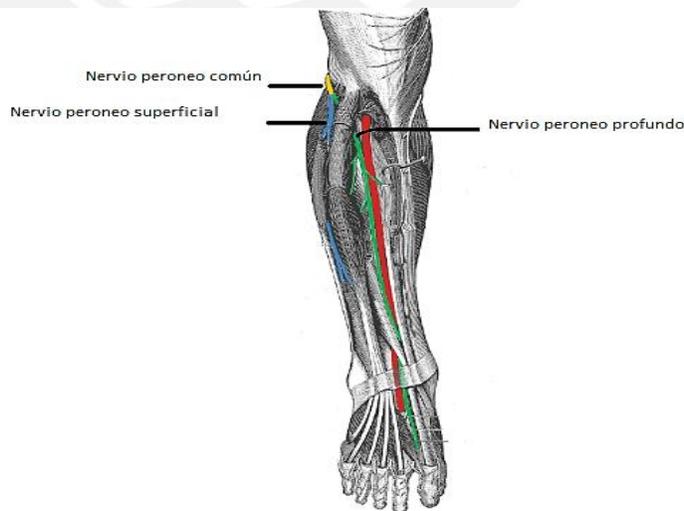


Figura N° 2.3: Nervios que inervan los músculos para la marcha.

Fuente: <http://teachmeanatomy.info/lower-limb/nerves/common-fibular-nerve/>

2.2.2 Anatomía y biomecánica del tobillo

La articulación del tobillo es la responsable de la movilización del pie y del retropié, ya que los principales flexores del tobillo, el tibial anterior y el peroneo anterior, están insertados directamente en el tarso o metatarso, actuando sobre el pie. También llamada articulación tibiotarsiana, engloba una serie de articulaciones que, conjuntamente con la rotación axial de la rodilla, permiten la adaptabilidad de la bóveda plantar a los diferentes accidentes del terreno. Esta adaptabilidad es determinada por los movimientos de Dorsiflexión/Flexión plantar (en el plano sagital), Pronación/Supinación (en el plano frontal), y, Abducción/Aducción (en el plano transversal), adicionalmente el movimiento de Inversión/Eversión, el cual es una combinación de aducción con supinación y abducción con pronación [18], [19], [20].

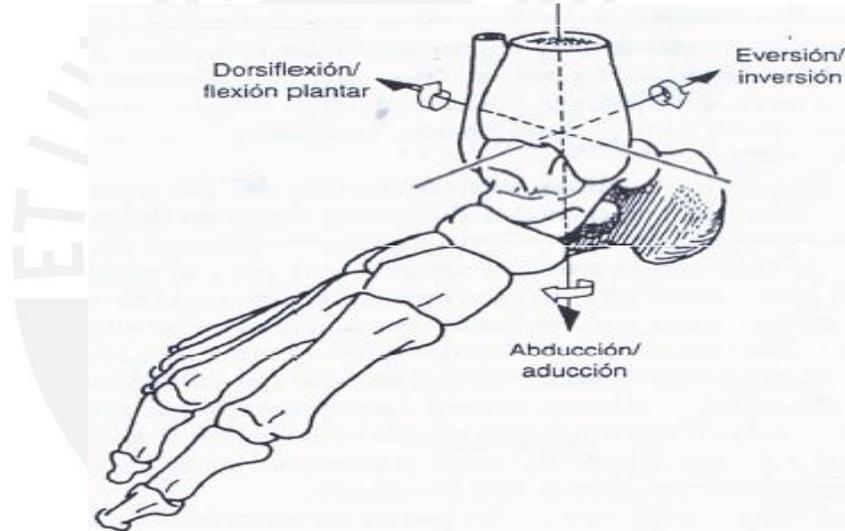


Figura Nº 2.4: Movimientos de rotación de la articulación tobillo-pie.

Fuente: Fisiología articular [18].

Para que una persona se pueda mantener de pie sin caerse (bípeda estación estática o durante una marcha a determinada velocidad), los momentos externos, producidos por las fuerzas de reacción del suelo, deben de ser contrarrestados por momentos internos, producidos por los ligamentos de cadera, rodilla y por los músculos a nivel del tobillo [16], [21].

La acción del tobillo durante la marcha se describe en tres fases. La primera fase comienza con el contacto inicial y prosigue con la respuesta a la carga. En la marcha normal, el punto de apoyo en la fase del contacto inicial, es el talón; la posición

del tobillo en el contacto inicial es de 90 grados por dorsiflexión neutra. La fuerza de reacción del suelo pasa por el talón, inmediatamente el efecto es impulsar el pie contra el piso. El momento externo de las fuerzas de reacción de suelo es resistido (acción amortiguadora) por el momento interno de la musculatura (principalmente el tibial anterior, extensor común de los dedos y extensor propio del primer dedo) al contraerse excéntricamente. Esta contracción es asociada a la desaceleración, ya que al hacer contacto con el suelo, el centro de masa del cuerpo está cayendo y el tobillo contribuye a una desaceleración. Una vez estabilizado el tobillo, la tibia gira hacia adelante (sobre el pie), de modo tal que las fuerzas externas se trasladan hacia adelante, a este movimiento se le denomina primera mecedora del tobillo [14], [15], [16].

La segunda fase empieza cuando la planta del pie está en su totalidad en contacto con el suelo. La fuerza de reacción del suelo pasa por delante del tobillo, y debido al momento externo, este se encuentra en su mayor dorsiflexión. Este momento es resistido por la contracción excéntrica de los músculos plantiflexores, especialmente por la acción del sóleo, permitiendo que la tibia avance activamente mientras el tobillo se dorsiflexiona de un modo pasivo. El tibial posterior y los peroneos se encargan de mantener la posición y estabilidad del pie, evitando la prono-supinación excesiva, controlando la posición de la fuerza de reacción del suelo respecto a las articulaciones de la rodilla y cadera [14], [15], [16].

La tercera fase representa una generación de potencia que impulsa al individuo hacia adelante durante marcha normal. La contracción del tríceps sural con la ayuda del tibial anterior, los peroneos y los flexores largos de los dedos, se encargan de la elevación del talón moviendo el punto de apoyo hacia la cabeza de los metatarsianos. La actividad plantiflexora pasa de excéntrica a concéntrica [14], [15], [16].

Para mantener una velocidad constante de marcha, la desaceleración de las dos primeras fases deben de ser equilibradas por la aceleración de la tercera [15], [16].

2.3. Pie caído

El síndrome de pie caído es el trastorno neuromuscular causado por la debilidad de los músculos extensor largo de los dedos del pie, extensor largo del dedo grueso del pie y, principalmente, del tibial anterior. Puede ser temporal o permanente, puede afectar a un solo pie o a los dos. Las personas con este síndrome pierden la

capacidad de ejercer la dorsiflexión debido a un daño, principalmente, en el tibial anterior, y como consecuencia arrastran los dedos del pie afectado al caminar, o doblan las rodillas más de lo necesario para evitar el arrastre de los dedos, lo que se conoce como marcha equina, generando una marcha ineficiente, antiestética, con riesgos de caídas y mayor gasto energético. El no uso de los músculos dañados y no dañados que tienen que ver con la dorsiflexión, conllevará a su futura contractura y/o acortamiento, es así como se pueden presentar daños en los músculos alrededor del tobillo, principalmente los que generan el movimiento de eversión (peroneo corto y peroneo largo) e inversión (tibial posterior) [6], [7].



Figura N° 2.5: Movimiento de dorsiflexión.

Fuente: Fisiología Articular [18].

Las causas del síndrome en mención, pueden ser: trastornos neurodegenerativos del cerebro, trastornos de las neuronas motoras, trastornos de nervios periféricos, y trastornos musculares, estenosis del canal o prolapso discal y lesión a los nervios raíces. Estos pueden ser de índole adquirido, por accidente o daño colateral de algún procedimiento quirúrgico mal realizado, consecuencia de un accidente cerebrovascular (ACV). O congénito, como por ejemplo la enfermedad Charcot-Marie-Tooth (CMT). Las causas mencionadas anteriormente se ven reflejadas, en general, al debilitamiento de los músculos dorsiflexores del tobillo. [6], [7].

2.3.1 Enfermedad Charcot-Marie-Tooth

La enfermedad denominada CMT conocida también como neuropatía hereditaria motora y sensorial, es un trastorno neurológico que afecta a los nervios periféricos causando debilidad, degeneración muscular y pérdida de sensibilidad en los pies, la parte inferior de las piernas, las manos y antebrazos. Generalmente esta

debilidad comienza en los pies y en los tobillos y se manifiesta como pie caído. Esta enfermedad no tiene cura, solo puede ser tratada mediante terapias y/o uso de aparatos ortopédicos [23].

2.3.2 Ciclo de la marcha en pacientes con pie caído

Las diferentes fases del ciclo de la marcha en pacientes con síndrome de pie caído se ven alteradas debido a los movimientos exagerados y generados por la necesidad de compensar la dorsiflexión en el pie dañado. El ciclo de la marcha se ve afectado de la siguiente manera:

- **Fase de balanceo.-** en esta fase, normalmente el paciente hará una mayor flexión de la rodilla con el fin de evitar el contacto de la punta del pie con el suelo, lo que implica un mayor gasto energético. El cansancio generado por esta flexión no natural provocará que se arrastre el pie a medida que se incrementa el tiempo de desplazamiento [7], [22].
- **Contacto inicial.-** se realizará con la punta del pie, causando desestabilidad, la cual se compensará con movimientos bruscos de las extremidades superiores. En algunos casos será la planta del pie la que hará el primer contacto de forma brusca. En ambos casos es notorio una leve inclinación del paciente hacia el lado del pie afectado [7], [22].
- **Contacto final.-** debido a la debilidad en el pie afectado, este no es capaz de soportar el peso corporal asignado durante la fase de apoyo, como consecuencia, la fase de balanceo del pie no dañado se ve acortada. Aquí también es posible observar una leve inclinación del paciente hacia el lado del pie afectado [7], [22].

2.4. Estimulación Eléctrica Funcional

2.4.1 Definición

La estimulación eléctrica funcional (comúnmente conocida como FES del inglés *Functional Electrical Stimulation*) es una técnica que consiste en aplicar un estímulo eléctrico induciendo potenciales de acción en los nervios o músculos intactos, originando una contracción muscular controlada con el fin de reactivar una actividad

perdida, por ejemplo: el movimiento de manos, brazos, piernas, como también el control de algunos órganos [4], [5], [24].

Existen dos grandes tipos de estimulación eléctrica: la estimulación eléctrica funcional (FES) y la estimulación eléctrica terapéutica (therapeutic electrical stimulation, TES por sus siglas en inglés). Esta última difiere de la primera en que la aplicación de los estímulos eléctricos son realizados durante el descanso o cese de alguna actividad, inclusive algunos dispositivos pueden usarse mientras el usuario está dormido; sus objetivos son: el entrenamiento de un determinado músculo, la rehabilitación de músculos dañados y el alivio o bloqueo del dolor crónico o agudo a través de un dispositivo que da una estimulación eléctrica transcutánea de nervios (TENS) [4], [24], [25].

Además dependiendo del lugar de aplicación del estímulo se tiene la estimulación neural, aplicada directamente sobre el nervio, para esto la segunda motoneurona tiene que estar intacta. Por otro lado, la estimulación muscular es la cual se aplica directamente sobre el músculo, exactamente al punto motor del músculo determinado. En ambos casos se maneja los siguientes parámetros de estimulación: amplitud de pulso, duración y frecuencia de pulso [4], [24], [25].

La aplicación de los estímulos eléctricos se hace mediante electrodos, la ubicación de estos difiere en dos tipos: percutáneo y transcutáneo. En el primer caso se requiere de una intervención quirúrgica pues los electrodos son implantados internamente. En el segundo caso, los electrodos son colocados sobre la superficie dérmica del nervio o músculo(s) a estimular [4], [24].

Los sistemas FES percutáneos permiten una estimulación más selectiva de los músculos de planos profundos; una vez instalados los electrodos, se requiere de un periodo de inactividad seguido de un entrenamiento post-quirúrgico, cuya duración depende tanto del número de electrodos como de la respuesta del paciente. El protocolo para implante de FES percutáneo del programa europeo "Stand Up And Walk (SUAW)" (Levántate y anda) establece un periodo pre-quirúrgico en el cual el paciente se va familiarizando a los estímulos y progresivamente se vaya logrando un buen acondicionamiento muscular con el sistema FES transcutáneo (ver figura N° 2.6).

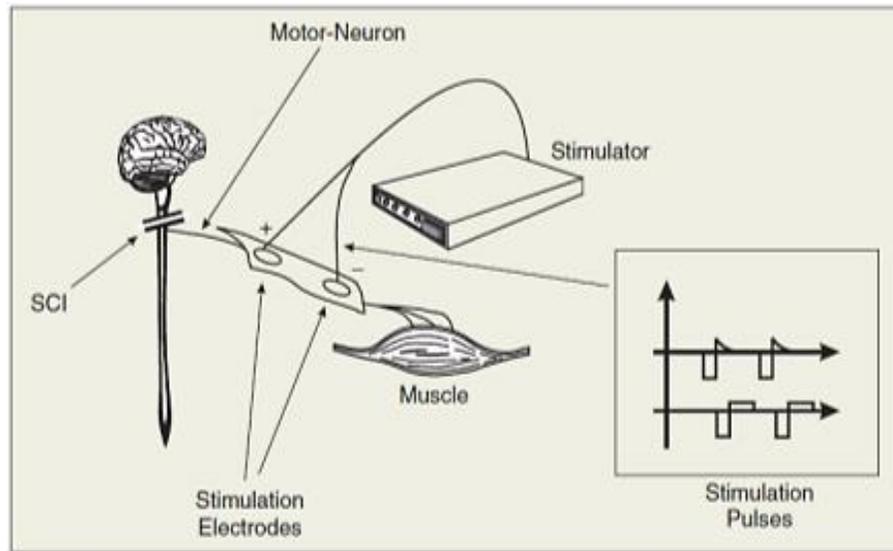


Figura N° 2.6: Esquema general de un sistema FES.

Fuente: Surface-Stimulation Technology for Grasping and Walking Neuroprostheses [24]

La principal desventaja del método percutáneo es el riesgo quirúrgico, además, ante cualquier fallo de algún electrodo será necesaria una nueva intervención quirúrgica, y si el paciente se desanima del método el retiro de los electrodos es más difícil. Y la ventaja de los sistemas FES transcutáneos es la flexibilidad de aplicación que posee, ya que pueden ser aplicados desde una etapa temprana de la rehabilitación o la detección de la falencia y no se requiere de una intervención quirúrgica. La ubicación de los electrodos requerirá de cierto grado de instrucción durante la primera etapa del tratamiento pues el mínimo desplazamiento fuera del área de aplicación afectará la transmisión de los estímulos no logrando restablecer la actividad requerida. Y la sustitución de estos, lo podrá hacer personalmente el usuario [4], [24], [25].

2.4.2. Aplicaciones de sistemas FES

Los sistemas FES son ampliamente reconocidos en el campo de la ingeniería médica. Entre los dispositivos más conocidos se tienen: marcapasos, sistemas de respiración asistida, equipamiento de terapia, etc. Pero los más comerciales se rigen a las lesiones medulares, principalmente a la movilidad de brazos, manos, piernas o pies. A continuación se presentan las siguientes aplicaciones de sistemas FES:

- Dispositivos FES de presión y pinza: Los cuales tienen el propósito de restablecer la función de coger o asir de la mano. Las marcas más conocidas son: Freehand, Bionic Glove, Handmaster, FESmate y el sistema NEC-FES.
- Dispositivos FES de bipedestación y marcha: Los cuales están hechos con el propósito de mantener al paciente en bipedestación y lograr un desplazamiento funcional. Las marcas más conocidas son: Parastep, FES-RGO, Praxis24 y BIONESS L300 Plus.
- Dispositivos FES para pie caído: Aquellos que están hecho con el fin de restablecer la marcha normal en pacientes con este síndrome de pie caído. Las marcas conocidas son: FEPA, MikroFES, WalkAid, Odstostock 2, BIONESS L300 y Step.

Además, se cuenta con todos los dispositivos comerciales cuyo propósito es el entrenamiento de músculos con fines deportivos y estéticos. También se tiene un gran número de investigaciones respecto a los sistemas FES para determinados casos, como por ejemplo [4], [24]:

- Aplicaciones de estimulación eléctrica en tratamientos terapéuticos, donde prima las TENS de alta, baja y muy baja frecuencia como moduladoras de dolor; trabajo de investigación realizado por J. P. Allgood. La Electronic Dental Anesthesia del investigador Fred Quarnstrom.
- La estimulación eléctrica en el cerebro, específicamente en el colículo inferior, investigación realizada por A. C. Troncoso.
- El neuroestimulador muscular en incremento de presión del esfínter anal, estudio realizado por L. W. Riedy.
- Estimulador de esfínter para el tratamiento de atresia anal en recién nacidos, trabajo realizado por Sadik Kara.

- El estimulador eléctrico implantable para el control de la micción en lesionados medulares, investigación realizada por A. U. del Monte.

2.4.3. Prerrequisitos para la aplicación de sistemas FES

A continuación se detalla los prerrequisitos para la aplicación de sistemas FES transcutáneos orientados a restablecer o mejorar la marcha [4].

- El usuario debe estar motivado y con pleno conocimiento de los límites del sistema.
- El usuario debe mostrar facultades cognitivas adecuadas y capacidad de aprendizaje para manejar el sistema FES.
- La piel donde se van a aplicar los electrodos debe estar en buen estado.
- La presencia de espasticidad severa o retracciones musculares impedirá la aplicación del sistema FES.
- La rodilla, la cadera y la columna no deben de presentar limitaciones o alteraciones, como por ejemplo artrosis. De la misma manera, los músculos proximales implicados en la marcha no deben presentar daños.
- Ausencia de osteoporosis severa o fracturas recientes, fundamentalmente en los miembros inferiores que tienen que soportar el peso corporal.
- El paciente debe tener suficiente fuerza en los miembros superiores; así como también, control y equilibrio del tronco.
- El paciente debe tener una buena adaptación ortostática que le permita mantener la bipedestación sin llegar a producirse hipotensión, mareos, etc.
- La obesidad mórbida y la hipertensión no controlada suponen una contraindicación para la bipedestación y marcha.
- Durante la marcha se produce un esfuerzo muy intenso, por tanto requiere que el paciente tenga un buen estado cardiorrespiratorio.

2.4.4. Parámetros eléctricos de un sistema FES

Los parámetros de los sistemas FES dependen de las características específicas del lugar de aplicación, así como también, de la respuesta motora o mecánica que se quiere lograr. Estas características son:

- **Forma de impulso**

La forma del impulso depende de factores inherentes al efecto que se quiere lograr en el organismo, en general. Además, en el caso de los sistemas FES, se tiene en cuenta los efectos sobre el organismo, el modo de aplicación y la frecuencia de aplicación. Los sistemas FES se caracterizan por utilizar trenes de impulsos debido a que los músculos y los nervios periféricos cuyo daño no tiene implicancia en la segunda motoneurona se despolarizan con impulsos de corta duración [4], [26], [27].

La forma de estos impulsos determina el efecto fisiológico y el confort percibido por los pacientes, puede ser cuadrangular, triangular, trapezoidal, sinusoidal exponencial, diente de sierra o presentar alguna combinación de las distintas formas antes mencionadas; y además, esta puede ser monofásica o bifásica, compensada o no compensada, o también simétrica o asimétrica (ver figura N° 2.7) [26], [27].

La forma de impulso más usada para los sistemas de electroestimulación es la bifásica compensada rectangular, en la cual cada impulso tendrá una carga neta igual a cero, debido a que los electrones se desplazarán en un sentido durante la onda positiva y lo harán en el sentido contrario durante la onda negativa, de esta manera se obtiene un cúmulo de cargas igual a cero debajo de los electrodos, reduciendo aún más el efecto de irritación en la piel. Además, se recomienda que los pulsos sean simétricos, para añadir un factor de confort en la percepción de los impulsos por parte del paciente [4], [26], [27].

- **Duración y amplitud de los impulsos**

El tiempo de duración de estos impulsos está en función de la respuesta neuromuscular, y generalmente para los sistemas FES están medidos en microsegundos, contemplados entre los valores de 100 a 400 μ s. Existe una relación entre la amplitud y la duración de los impulsos, a mayor amplitud de señal de electro-estimulación, menor la duración de estos impulsos. Sin embargo, no es recomendable asignar valores menores a los establecidos ya que la duración de estos impulsos influye directamente en el efecto fisiológico y el confort, además el requerir amplitudes mayores implica el uso de

dispositivos FES de mayor energía, por lo tanto una mayor fuente de alimentación [4], [26], [27].

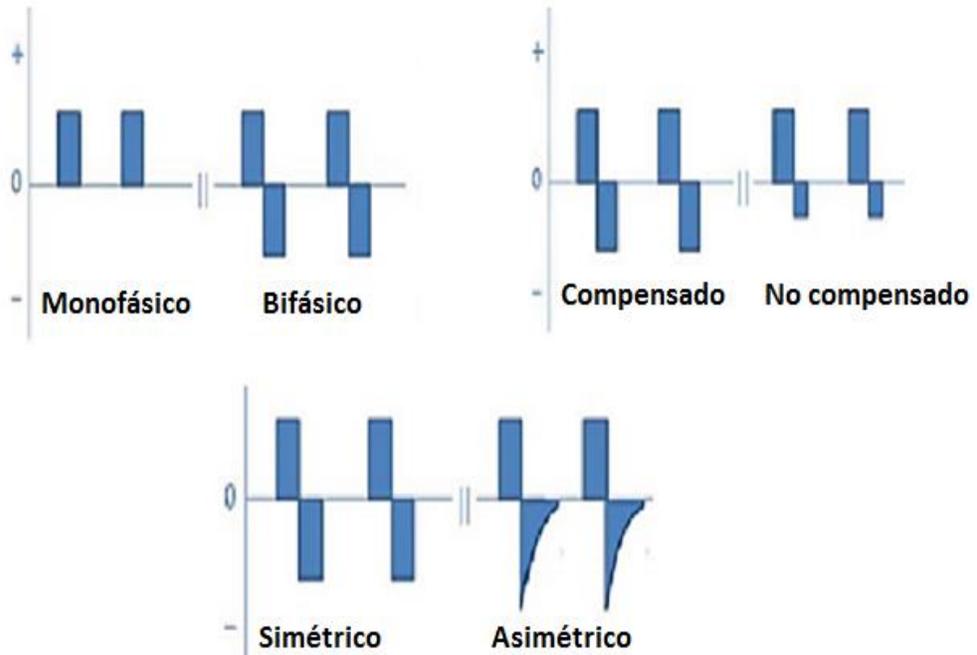


Figura N° 2.7: Tipos de impulsos

Fuente: Efectos analgésicos de la aplicación de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en colonoscopia sin sedación [26].

Para amplitudes mayores y con el fin de reducir daños por fatiga, es necesaria la modulación de los trenes de impulsos, es decir, cada tren deberá de tener una rampa de ascenso y una de descenso de manera que se obtenga una contracción y relajación de manera progresiva, tal cual se muestra en la figura N° 2.8 [4], [26].

- **Frecuencia**

Es el número de impulsos suministrados por una corriente eléctrica pulsada, y se expresa en Hertz. El valor de la frecuencia en los sistemas FES generalmente se encuentra en el rango denominado baja frecuencia, el cual comprende entre 1 y 250 Hz (valores que puede variar según la aplicación y asignación de características antes mencionadas). Para lograr una contracción muscular tetánica de los músculos implicados en la dorsiflexión se requiere de una frecuencia mayor o igual a 20 Hz y menor a 50 Hz, ya que magnitudes mayores producen fatiga muscular [4], [5], [26].



Figura Nº 2.8: Tren de pulsos rectangulares bifásicos simétricos con modulación.

Fuente: Electro-estimulación funcional en el lesionado medular [4].

2.5. Metodología y/o procedimiento utilizado para el Electro-estimulador portátil para síndrome del pie caído

Trabajo realizado por: P. A. Pereira, V. Toranzos y O. G. Lombardero.

Grupo de ingeniería en Rehabilitación, departamento de Ingeniería, FACEMA, UNNE, 9 de julio [28].

- Etapas y componentes

El diseño de este prototipo fue concebido bajo las siguientes etapas:

Sistema de control: Todo el sistema de control recae sobre el microprocesador PIC16F268, el cual ha sido programado para generar trenes de pulsos rectangulares a una frecuencia fija de 30Hz, un ancho programable (mediante la interfaz de usuario) de entre 50 y 500 microsegundos, y una amplitud, también programable, de 0V hasta 64V.

Transformador de pulsos: De tamaño acorde con el diseño portátil; desarrollado para la máxima transferencia de energía, además sirve como aislamiento de tipo galvánico entre el circuito y los electrodos. Posee una relación de transformación de 1:10.

Electrodos: Presenta dos electrodos de forma rectangular y de goma conductora de la marca Meditea. Uno de ellos es clasificado como electrodo activo, el cual se posiciona en el punto motor del nervio peroneo; mientras que el otro es el electrodo indiferente, que se posiciona sobre la masa muscular de los dorsiflexores.

- Método de sensado

Para el sensado, el dispositivo cuenta con un pulsador ubicado en la planta del pie afectado. Si la persona tiene este pie apoyado al suelo, el pulsador estará en modo cerrado, cuando la persona levante el pie, el pulsador inmediatamente pasará al estado abierto, lo cual activará el tren de pulsos.

- Método de comunicación

El sensor (pulsador) está conectado al sistema de control vía cable.

- Interfaz del usuario

Este dispositivo cuenta con dos pulsadores, los cuales cumplen la función de personalizar los valores de los parámetros de los trenes de pulsos. Uno de ellos se encarga de subir estos valores, y el otro se encarga de bajar. Sin embargo cuentan con un selector, que sirve para elegir de entre estos dos pulsadores, de tal manera que se puede variar uno por vez, esto por cuestiones de seguridad.

- Resultados

El prototipo finalizado tiene un peso de 170 gramos y se alimenta con una batería de 9 V. Además, se realizaron pruebas en seis personas, de entre las cuales solo se logró la dorsiflexión en tres (ver tabla N° 2.1).

Tabla Nº 2.1: Resultados del Electro-estimulador portátil de referencia.

Características del paciente	Observaciones
Mujer, 26 años. Lesión con arma de fuego.	36V de intensidad y 300 microsegundos de ancho de pulso.
Hombre, 49 años. Accidente cerebro vascular.	50V de intensidad y 350 microsegundos de ancho de pulso.
Hombre, 50 años. Accidente cerebro vascular.	44V de intensidad y 300 microsegundos de ancho de pulso.

Fuente: Electro-estimulador portátil para síndrome del pie caído [28].

- Observaciones

- Uno de los principales problemas es la ubicación de los electrodos, ya que al ser estos removibles no siempre van a ser ubicados en el mismo lugar (sobre el nervio peroneo). Además, la posición dérmica varía en cada paciente.
- La intensidad y el ancho de pulso necesario para lograr la contracción muscular, son muy diferentes en cada paciente, esto se debe mayormente al estado del nervio y de los músculos implicados, la edad, la sensibilidad y el nivel de rehabilitación.
- Se pueden lograr los mismos resultados bajando la amplitud del pulso y alargando el ancho del mismo; por ejemplo, se puede lograr la dorsiflexión con 44V y 300 μ s, como también con 36V y 350 μ s, o 50V y 250 μ s.
- El dispositivo actuó mejor en aquellos pacientes que realizaban algún tipo de actividad física con regularidad.

CAPÍTULO 3: DISEÑO DE SISTEMA PORTÁTIL DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL

La estimulación eléctrica funcional diseñada para personas con síndrome de pie caído está basada en los estudios de estimulación eléctrica en el cuerpo humano y biomecánica de la marcha humana normal. Bajo estos conceptos se logra simular el control natural de la dorsiflexión, facilitando la flexión de la rodilla y cadera, lo que conlleva a una mejora de la calidad de la marcha en los pacientes afectados por esta enfermedad.

De esta forma, en el presente capítulo se presenta la información del diseño y desarrollo del sistema propuesto, el cual será implementado a modo de prototipo, tomando en cuenta los requerimientos de cada etapa propuesta, especificaciones técnicas de cada componente elegido y su implicancia en el diseño del dispositivo. Todo esto sin dejar de tomar en cuenta el factor económico que es realizar un sistema a bajo costo.

Tabla N° 3.1: Características de los sistemas FES para personas con síndrome de pie caído.

Características	WalkAide	NESS L300	Paper referencial [28]
Peso (gramos)	87.9	195	170
Dimensiones	8,2 cm (Altura) 6,1 cm (Anchura) 2,1 cm (Espesor)	7,4 cm (Altura) 4,3 cm (Anchura) 1,5 cm (Espesor)	7,5 cm (Altura) 10 cm (Anchura)
Corriente máxima	200 mA a 500 Ω 121 mA a 1000 Ω	80 mA	No especifica
Voltaje máximo	121 V a 1000 Ω 150 V a 1000 000 Ω	120 V	60 V
Tipo de pulso	Asimétrico bifásico	Bifásico balanceado	Monofásico
Ancho de pulso	50 – 250 μ segundos	250 – 650 μ segundos	50 – 500 μ segundos
Frecuencia (Hz)	16,7 – 33	20 – 45	30
Comunicación sensor – estimulador	Alámbrica (opcional)	Inalámbrica	No especifica
Tecnología de red	No requiere	Bluetooth	No especifica
Alimentación (Voltios)	1.5 (Pila)	3.7 (Batería)	9 (Batería)

Fuente: Elaboración propia.

3.1 Requerimientos de diseño

Con la información que brinda los manuales de usuario de los sistemas FES para pie caído WalkAide [29] y NESSL300 [30], y el ítem 2.4.1, se realiza la tabla N° 3.1, en la que se muestran las principales características a tomar en cuenta para el diseño y desarrollo del sistema propuesto.

3.2 Etapas de un sistema de estimulación eléctrica Funcional para personas con síndrome de pie caído

Actualmente existe en el mercado mundial una amplia diversidad de equipos comerciales de estimulación eléctrica funcional. Todos estos dispositivos, estacionarios o portátiles, a pesar de tener una determinada aplicación específica presentan una estructura funcional muy similar. Tal es el caso de los dispositivos portátiles para personas con síndrome de pie caído.

Los sistemas WalkAide, desarrollado por Innovative Neurotronics; y NESS L300 desarrollado por Bioness Neuromodulation, y el trabajo desarrollado por Pereira, Toranzos y Lombardero [28], sirvieron como referencia para identificar dos principales unidades:

1. Unidad de sensado: encargada de captar el preciso momento del despegue del talón del pie dañado, instantes antes de comenzar la fase de balanceo del mismo. Esta señal física capturada es convertida a una señal eléctrica estandarizada, que es enviada alámbrica o inalámbricamente al micro-controlador de la unidad de electro-estimulación. Esta unidad está compuesta por un sensor resistivo de fuerza (NESS L300) o un sensor inercial (WalkAide), el que no debe interferir en el desplazamiento ni mucho menos causar algún tipo de incomodidad; y un circuito de acondicionamiento de señal.
2. Unidad de electro-estimulación: encargada de procesar la información enviada por la unidad de sensado, con la cual marca un inicio y un fin al tren de pulsos controlados capaces de generar la dorsiflexión. Además, esta unidad presenta una interfaz de usuario mediante la cual el operador puede configurar y controlar el equipo. La interfaz, la circuitería y la alimentación se encuentran en un chasis cuyo diseño pequeño y liviano hacen posible la portabilidad del

equipo. Este chasis está unido a un cinturón como modo de sujeción, en el cual se encuentran los dos electrodos superficiales. El equipo en conjunto (chasis y sujeción) se debe ubicar justo debajo de la rodilla, de tal manera que el electrodo activo se encuentre debajo de la cabeza del peroné; y el electrodo pasivo, sobre los músculos dorsiflexores.

Cada una de estas unidades está conformada por diferentes etapas, la cuales tienen a su cargo una determinada función. La identificación de cada una de estas etapas, como también los respectivos parámetros que deben cumplir, es vital para el diseño y desarrollo del dispositivo.

En la figura N° 3.1 se muestran las respectivas etapas a modo general de cada unidad, las cuales pueden estar implementadas en un solo chasis, o presentarse en dos diferentes, cada uno con independiente fuente de alimentación. El desarrollo de cualquiera de estas dos opciones representa retos en el diseño debido a la portabilidad y al grado de imperceptibilidad que el sistema requiere.

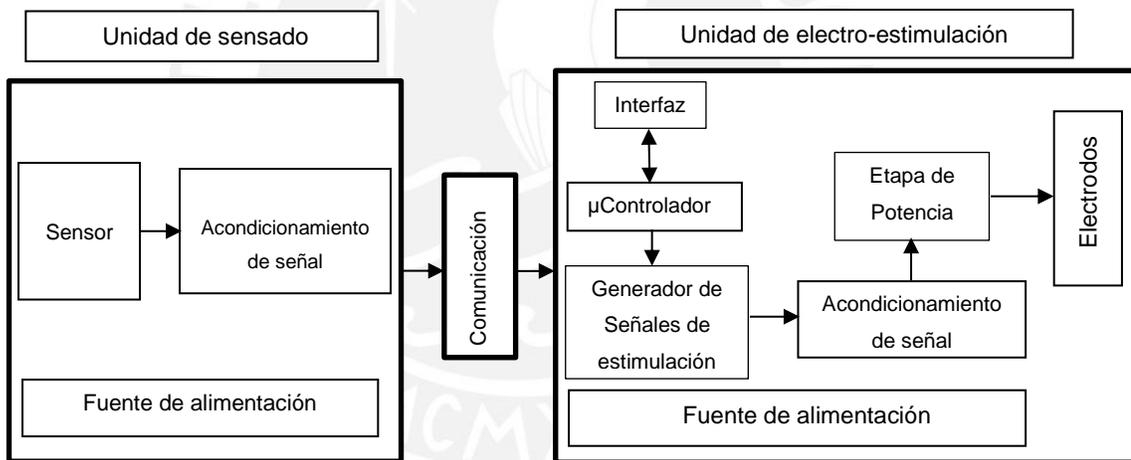


Figura N° 3.1: Diagrama funcional de bloques de sistema FES para pie caído.
Fuente: Elaboración propia.

3.3 Diseño y desarrollo de etapas del sistema FES

A continuación se analizará los requerimientos de cada una de las etapas, buscando la mejor solución para cada una de estas. Además se detallará la elección, configuración y posterior ensamblaje de cada componente.

3.3.1 Unidad de sensado

En la tabla N° 3.2 se muestran las diferentes opciones de métodos de sensado como elementos de entrada del sistema FES, a partir de esta tabla, se optará por un método que cumpla con los objetivos anteriormente planteados.

Tabla N° 3.2: Análisis de las ventajas y desventajas de los métodos de sensado.

Método	Ventajas	Desventajas
Sensor FSR + Bluetooth (conexión inalámbrica)	<p>Independencia de las dos unidades.</p> <p>Comunicación sin interferencia por algún tipo de prenda de vestir en la parte inferior.</p> <p>Funcionamiento independiente a la velocidad de la marcha.</p>	<p>Son dos unidades separadas.</p> <p>Se requieren un chasis para cada unidad.</p> <p>Se requieren de dos fuentes de alimentación.</p> <p>El equipo no pasa desapercibido.</p> <p>Puede generar incomodidad en los usuarios.</p> <p>Necesidad de usar calzado cerrado.</p> <p>Mayor costo de implementación.</p>
Sensor FSR (conexión alámbrica)	<p>Funcionamiento independiente a la velocidad la marcha.</p> <p>Por su uso y ubicación, el sensor presenta poca durabilidad</p> <p>Costo aceptable.</p>	<p>Se requiere de un pequeño chasis (sin circuitería) para la parte del sensado.</p> <p>Comunicación cableada que puede presentar dificultades al caminar.</p> <p>El equipo no pasa desapercibido.</p> <p>Puede generar incomodidad en los usuarios.</p>
Giroscopio (sensor inercial)	<p>Un solo chasis para todo el equipo.</p> <p>Una sola fuente de alimentación.</p> <p>El equipo puede pasar desapercibido.</p> <p>Costo aceptable.</p>	<p>Es necesario de configuración personalizada del equipo por parte de un médico especialista.</p> <p>La velocidad al caminar no tiene que superar la velocidad configurada en el equipo.</p> <p>Requiere de un mayor periodo de adiestramiento.</p> <p>Requiere de ciclos de ajuste de la programación.</p>

Fuente: Elaboración propia.

Luego del análisis de las ventajas y desventajas anteriormente expuestas, el giroscopio presenta una gran ventaja sobre las demás opciones, debido a que su implementación requerirá de un solo chasis, menor cantidad de componentes, y de una sola fuente de alimentación. Sin embargo, requiere de pruebas clínicas ya que es necesario configurar las variables inerciales a cada paciente según el grado de daño de la musculatura implicada en el caminar. El sensor FSR (conexión alámbrica) ofrece una solución práctica y económica, ajustándose a los objetivos de la presente tesis.

Por tanto se tiene solucionado lo correspondiente a la etapa de comunicación. El análisis de costos de los otros métodos se encuentra en el anexo A, además de una serie de pruebas realizadas con el sensor inercial.

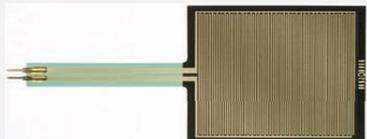
3.3.1.1 Sensor

Según lo concluido del análisis anterior, se requiere de un sensor FSR con las siguientes características:

- Tamaño pequeño y forma imperceptible.
- Voltaje de alimentación menor a 4.5 V.
- Configuración compacta (que no requiera de muchos componentes)

A continuación en la tabla N° 3.3 se evalúan los modelos de sensores resistores de fuerza (FSR) de la serie 400.

Tabla N° 3.3: Características de sensores resistores de fuerza.

Modelo	Área activa	Espesor	Precio(*)
FSR® Modelo 400 	5.08Ø mm	0.30 mm	\$5.95
FSR® Modelo 402 	14.68Ø mm	0.46 mm	\$6.95
FSR® Modelo 406 	39.6 mm x 39.6 mm	0.46 mm	\$7.95

Fuente: Elaboración propia.

(*) Precios consultados el día 23 de julio del 2017 en la página:

www.sparkfun.com/products/9375

Se opta por el modelo 402, ya que su tamaño se adecua al propósito de posicionamiento en la suela del calzado.

3.3.1.2 Acondicionamiento de señal

El acondicionamiento de la señal del FSR está dado por un amplificador operacional en modo seguidor de tensión, recomendado por el fabricante (ver figura N° 3.2). Para la implementación de este, se realiza el respectivo análisis de las opciones de circuitos integrados que lo contienen, bajo los siguientes requerimientos (ver Tabla 34):

- Voltaje de alimentación menor a 4.5 V.
- Compacto.

Tabla N° 3.4: Características de amplificadores operacionales.

Características	LM358	TL074	LF353
Voltaje de alimentación	± 16 V	± 18V	± 18V
Corriente de entrada	0.7 mA	1.4 mA	3.6 mA
OpAmps por integrado	2	4	2
Dimensiones	8 DIP ancho: 9.75 mm largo: 10.92 mm	14 DIP ancho: 8.5 mm largo: 20 mm	8 DIP ancho: 9.25 mm largo: 10.16 mm
Precio	\$ 0.91	\$ 0.66	\$ 1.27

Fuente: Elaboración propia.

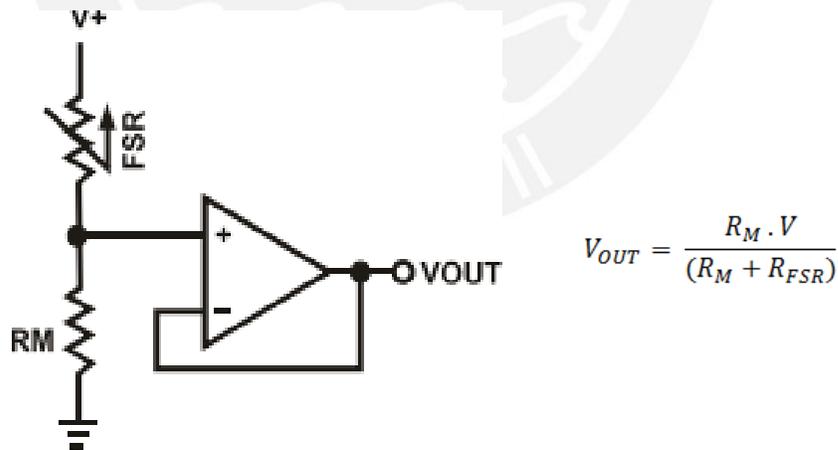


Figura N° 3.2: Configuración de Sensor Resistivo de Fuerza.

Fuente: Hoja de datos del fabricante [31].

El integrado a usar en este trabajo es el TL074 debido a que presenta 4 amplificadores operacionales en un solo encapsulado, los cuales sirven para las demás configuraciones que se describirán en las posteriores etapas a implementar.

3.3.2 Unidad de electro-estimulación

3.3.2.1 Generador de señales de electro-estimulación

En base a la información analizada en el ítem 3.1, se puede concluir que la señal de electro-estimulación comúnmente usada en los sistemas FES para síndrome de pie caído es la bifásica simétrica. Por tanto, la selección del método de generación de estas señales debe considerar los siguientes requerimientos:

- Capacidad de generar ondas bifásicas simétricas de frecuencia y duración programable.
- Configuración compacta.
- Fuente de alimentación menor a 4.5 V.

Para esta elección se realiza el análisis de las siguientes opciones:

- Timer 555: Circuito integrado que mediante una configuración de componentes pasivos permite obtener una señal bifásica simétrica, cuya frecuencia y duración de pulsos, alcanzan las características requeridas. Sin embargo, para su configuración es necesario de ajustes en valores de resistencias y condensadores, lo cual no asegura exactitud; además, su implementación consta de muchos componentes.
- LTC6992-3: circuito integrado especializado en la generación de ondas PWM (Pulse Width Modulation), cuyo ciclo de trabajo y frecuencia se determinan variando valores de resistencias y condensadores. Para obtener una onda bifásica es necesario una configuración de componentes pasivos complementaria. Sin embargo, no se encuentra disponible en el mercado local.
- Microcontrolador: circuito integrado programable, cuyas salidas PWM pueden modificarse mediante un circuito complementario para lograr las señales requeridas. El ciclo de trabajo y frecuencia son fácilmente programables.

Para esta etapa se selecciona el microcontrolador como generador de señales de electro-estimulación, debido a su posibilidad de trabajar con un valor de alimentación relativamente bajo; además, servirá para otras funciones aún por definir de las siguientes etapas.

3.3.2.2 Acondicionamiento de señal

Circuito restador

Para obtener pulsos bifásicos simétricos, será necesario que el microprocesador seleccionado genere dos pulsos monofásicos iguales (en amplitud y duración) en pines diferentes. Uno de ellos se encontrará desfasado respecto al otro el tiempo de duración del mismo. Estos pulsos deberán de ser restados con el fin de obtener una onda bifásica simétrica. Para esta operación se cuenta con un amplificador operacional configurado en modo restador (ver figura N° 3.3).

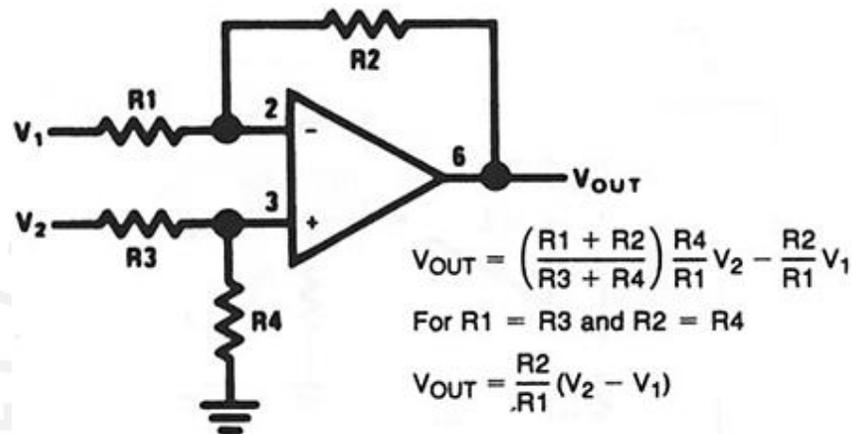


Figura N° 3.3: Amplificador operacional configurado en modo restador.

Fuente: http://www.tradeofic.com/Circuit/14131-Difference_amplifier.html

Como no es necesaria la amplificación para esta parte, todas las resistencias serán del mismo valor.

Circuito inversor

Para lograr el pulso bifásico simétrico anteriormente propuesto es necesario que el circuito integrado de los amplificadores operacionales esté alimentado con voltaje positivo como con voltaje negativo. De la misma forma, el circuito de la etapa de potencia, necesitará de estos dos polos de voltaje. Para lograr lo requerido por las etapas antes mencionadas se implementará un circuito conversor de voltaje, cuyos requisitos son los siguientes (ver tabla 3.5): voltaje de alimentación bajo y un valor de corriente adecuado para la alimentación de los circuitos amplificadores operacionales (ambos valores relativos, sujetos a cambios con el fin de colaborar con la portabilidad y

funcionalidad del prototipo). Además, la implementación del mismo no debe requerir de muchos componentes extras.

Tabla N° 3.5: Características de circuitos integrados conversores de voltaje.

Características	LMC555	ICL7660	JHM1005D05
Voltaje de alimentación	1.5 – 15 V	1.5 – 10V	4.5 – 9 V
Corriente máxima de salida	20 mA.	43 mA.	1 A
Dimensiones	Largo: 10.16 mm Ancho: 10.92 mm	Largo: 9.92 mm Ancho: 10.30 mm	Largo: 31.75 mm Ancho: 20.32 mm
Precio (*)	\$ 0.54	\$ 2.63	\$ 46.03

Fuente: Elaboración propia.

Precios consultados en la página <http://www.digikey.com>. El día 11 de marzo de 2017

La opción que más se ajusta a los requerimientos para esta etapa es el circuito integrado conversor de voltaje ICL7660 y la configuración sugerida por la hoja del fabricante, se muestra en la figura 3.4. Sin embargo, se hace mención de que el conversor JHM1005D05 sería el ideal para este prototipo, ya que cuenta con homologaciones medicas internacionales, pero su costo es bastante elevado y es difícil de conseguir en el mercado nacional.

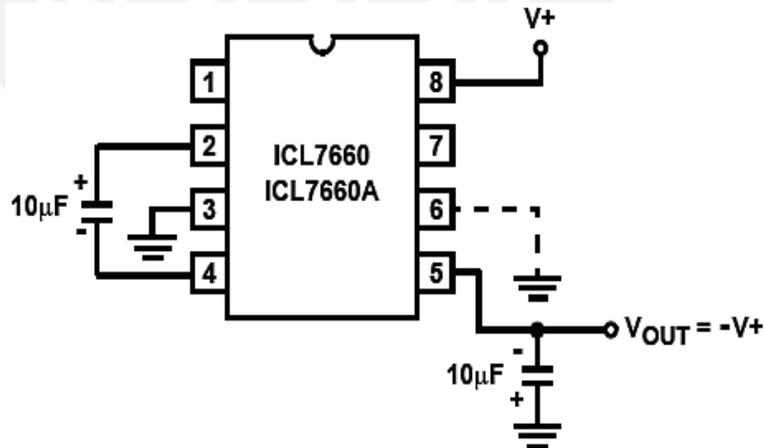


Figura 3.4: Configuración del circuito ICL7660.

Fuente: Hoja de datos del fabricante [32]

3.3.2.3 Etapa de potencia

En esta etapa la onda electro-estimuladora debe de ser amplificada de tal manera que sus parámetros de voltaje y corriente, estén relacionados y concuerden con lo detallado en la tabla N° 3.1. Para esto, se cuenta con una amplia gama de amplificadores de corriente y/o voltaje, cuya configuración permite controlar el valor de amplificación requerido. Todas estas diferentes alternativas presentan en su configuración el uso de componentes electrónicos, siendo los más usuales los transistores y los transformadores. Por lo tanto, los requerimientos son los siguientes:

- Impedancia de entrada alta.
- Impedancia de salida baja.
- Bajo nivel de alimentación.
- Estabilidad de la señal en cruce por cero.
- Capacidad de ser controlada mediante otro circuito.
- Sistema de protección y aislamiento del paciente.
- Configuración compacta.

Bajo estos requerimientos se analizan las siguientes opciones:

- Amplificador Darlington: configuración compuesta por dos transistores en cascada, presenta una alta impedancia de entrada, baja impedancia de salida y alta ganancia de corriente. Sin embargo, la corriente de fuga del primer transistor es amplificada por el segundo transistor [34].
- Circuito en contrafase de simetría complementaria: Circuito basado en la configuración Darlington. Utiliza dos transistores del tipo npn y dos transistores, pnp; cuenta con fuente de alimentación positiva y negativa. Presenta alta impedancia de entrada, baja impedancia de salida y alta ganancia de corriente, no presenta distorsión y su tiempo de respuesta es relativamente bajo [34].

En la literatura especializada se encontró un circuito de estimulación compuesto por un transformador precedido por una fuente de corriente regulada por voltaje, el cual se ajusta a los requerimientos antes mencionados, y su diseño está basado en las opciones descritas anteriormente. Por lo tanto, se opta por la configuración propuesta por Kinio et al. en el documento de investigación “Central Sleep Apnea Detection and Stimulation”, ver figura N° 3.5 [33].

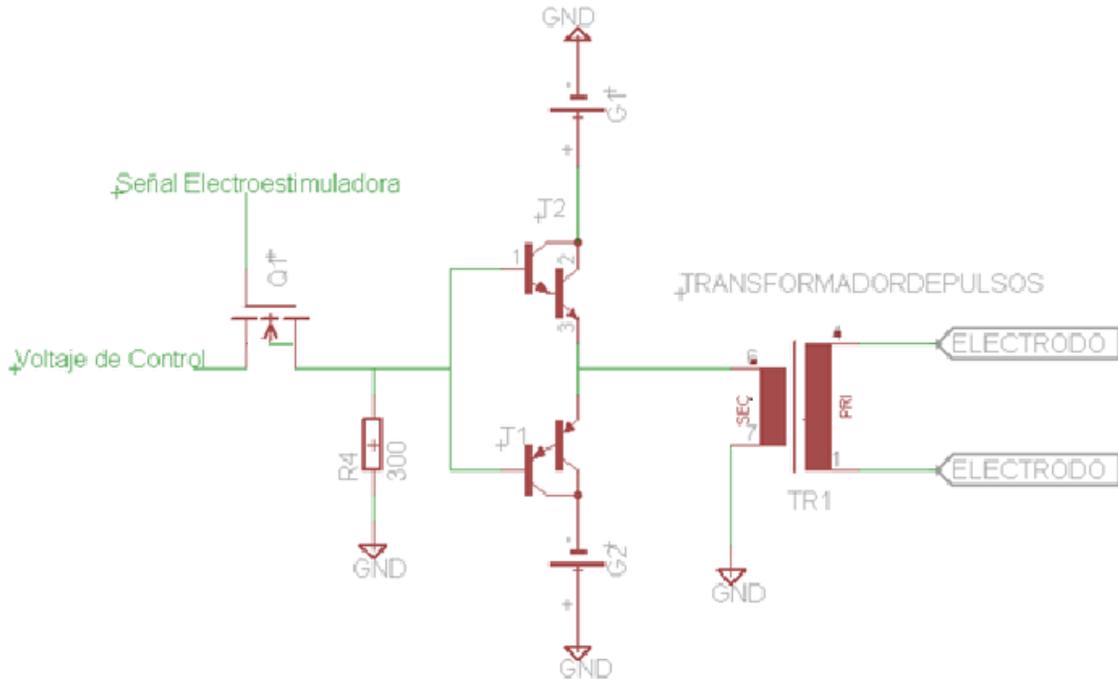


Figura 3.5: Fuente de corriente regulada por voltaje.
Fuente: Central Sleep Apnea detection and stimulation [33].

Se aprecia que el circuito propuesto presenta un transistor del tipo MOSFET de canal N, una resistencia “Pull Down”, un transistor del tipo BJT PNP y NPN, ambos en configuración Darlington. Los valores de los voltajes del Mosfet (V_{gs} y V_{ds}) deben de ser congruentes con el valor de la señal electro-estimadora proveniente del microcontrolador y el valor del Voltaje de control, ya que de estos depende la corriente I_D , que también va en relación con la corriente base (I_B) necesaria para el trabajo en estado de saturación de los transistores. Y para la selección del Mosfet se analiza las características de transistores MOSFET canal N (ver tabla 3.6).

Tabla N° 3.6: Características de transistores MOSFET canal N.

Características	2N7000	VN10	BS170
Tiempo de respuesta	20 – 40 ns	20 – 40 ns	20ns
Corriente de drenador (max)	500 mA	750 mA	400 mA
Voltaje de puerta mínimo	0.8 V	0.8 V	0.8 V
Voltaje drenador-surtidor	0.4 V	1 V	2 V
Precio	\$ 0.91	\$ 0.66	\$ 0.85

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente se opta por el integrado 2N7000 debido a que presenta el voltaje V_G mínimo de 0.8 V y V_{DS} de 0.4, valores que se pueden graduar a los obtenidos a la salida del generador de pulsos. Los cuales limitaran los parámetros configurados para los diferentes valores (niveles) de electro-estimulación.

Para la selección de los transistores BJT en configuración Darlington se analiza las características de 4 opciones (ver tablas 3.7 y 3.8).

Tabla N° 3.7: Características de transistores BJT en configuración Darlington NPN.

Características	TIP112	TIP120
Corriente de colector en saturación	2 A	5 A
Corriente de base en saturación	8 mA	20 mA
Voltaje colector-emisor en saturación	2.5 V	4 V
Ganancia de corriente en DC	500	1000
Precio	\$ 2.72	\$ 1.53

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N° 3.8: Características de transistores BJT en configuración Darlington PNP.

Características	TIP127	TIP117
Corriente de colector en saturación	-5 A	-2 A
Corriente de base en saturación	-120 mA	- 8 mA
Voltaje colector-emisor en saturación	- 100 V	- 2,5 V
Ganancia de corriente en DC	1000	1000
Precio	\$ 2.5	\$ 1.50

Fuente: Elaboración propia.

Teniendo en cuenta los valores mínimos y máximos del Mosfet seleccionado, y según su hoja técnica, los valores de corriente (I_D) obtenidos serán bajos, por lo tanto, se requiere que la corriente de base (I_B) de los transistores BJT sean relativamente bajas. Por tal motivo se opta por el transistor NPN TIP 112 y su correspondiente PNP TIP 117.

De las hojas de datos de los componentes seleccionados, se obtienen los siguientes valores máximos:

$$\text{Del BJT: } I_B = 8 \text{ mA} , V_{BE} = 2.8 \text{ V} , V_{CE} = 2.5 , \beta_T = 1 \times 10^3$$

$$\text{Del Mosfet: } I_D \approx 10 \text{ mA} , V_{GS} \approx 2 \text{ V}$$

$$\text{Por tanto: } I_D = (V_B / R) + I_B \quad \dots(1)$$

Idealmente el valor del voltaje de las ondas de electro-estimulación debe ser el mismo que el voltaje de salida del micro-controlador, entonces:

$$V_G = \text{Voltaje de la señal electro-estimuladora} \approx V_{\text{OUTPUT}}$$

$$V_{GS} = V_G - V_S \rightarrow 2 = V_{\text{OUTPUT}} - V_S \rightarrow V_S = V_{\text{OUTPUT}} - 2 \quad \dots(2)$$

El valor máximo aproximado de V_{CE} nos da una referencia de la corriente I_C , la cual debe tenerse presente al momento de seleccionar la fuente de alimentación.

Transformador

Debido a la necesidad de una amplificación de la onda bifásica generada, se opta el uso de un transformador, el cual será configurado en el modo elevador, y no solo tendrá este propósito, ya que su aislamiento galvánico servirá para separar al usuario del circuito electrónico propio del prototipo. Este constará de un bobinado primario y uno secundario entre los cuales el valor de transformación tiene aproximadamente 1:30, debido a que los valores de alimentación de los componentes electrónicos seleccionados son menores a 4.5 V, por lo tanto, la salida correspondiente será menor a este valor y se pretende alcanzar los valores detallados en la tabla N° 3.1. Además, el transformador deberá presentar las características necesarias para trabajar con frecuencias y anchos de pulsos de las ondas generadas; y el tamaño y peso apropiado para asegurar la portabilidad del prototipo.

3.3.2.4 Interfaz

Para el diseño y desarrollo de una interfaz sencilla, eficiente y segura, se tiene en cuenta los siguientes requerimientos:

- El usuario final (paciente) no debe requerir mayor conocimiento en la parte electrónica y biomédica.
- Capacidad de encendido y apagado mediante botón interruptor y su señalización.
- Control de la magnitud de amplitud de los pulsos y su debida protección, ya que el dispositivo al estar ubicado en la pierna esta propenso a contacto indirecto que podría activar este control.
- Capacidad de detener la operación sin necesidad de apagar el equipo, ya sea para su configuración o lapsos de tiempo en el que no se requiera del sistema.
- Indicadores audibles que señalen algún tipo de fallo mientras se esté usando el equipo.
- Todos los indicadores deben de estar debidamente rotulados con su función específica en el chasis.
- Señalización de operación, nivel de amplitud y batería baja.

Para cumplir los requisitos anteriormente descritos y simplificar la interacción usuario-sistema se propone el acondicionamiento de una serie de interruptores, pulsadores e indicadores (ver tabla 3.9).

Tabla N° 3.9: Interfaz de Entrada y Salida propuesta.

Interfaz de Entrada	Interfaz de Salida
<p><u>Botones:</u> Encendido/Apagado.</p> <p><u>Pulsadores:</u> Inicio/Pausa. Incremento de amplitud. Decremento de amplitud. Reset (interno).</p>	<p><u>Indicadores visuales:</u> Encendido/apagado. Inicio/Pausa. Niveles de intensidad. Batería baja.</p>

Fuente: Elaboración propia.

Al encender el equipo, el indicador de estado de “Pausa” se encontrará activado, requiriendo de una onda con ciclo de trabajo regulable. Para su funcionamiento será necesario pulsar “inicio” con lo cual el indicador antes mencionado se desactivará y el sistema procederá a su funcionamiento con los datos anteriormente usados. Para la configuración de la amplitud (incremento o decremento) será necesario, previamente, pulsar “Pausa”.

3.3.2.5 Micro-controlador

Además de la interfaz, el microprocesador tendrá a su cargo el procesamiento de la señal, acondicionada previamente, proveniente de la unidad de sensado y la generación de señales moduladas por ancho de pulso (PWM), las cuales serán usadas para la generación de los pulsos bifásicos para la electro-estimulación, y, previa etapa de acondicionamiento, para el control de la amplitud de los mismos.

Como se requiere de precisión y seguridad en las señales de control y de operación, se plantea el uso de dos micro-controladores: el primero, llevará a cabo la tarea íntegra de la interfaz y de la señal proveniente de la unidad de sensado; mientras que el segundo, se encargará únicamente de la generación del tren de pulsos bifásicos para la electro-estimulación.

A continuación se presenta un diagrama de bloques del funcionamiento de los micro-controladores y su interacción con las demás etapas.

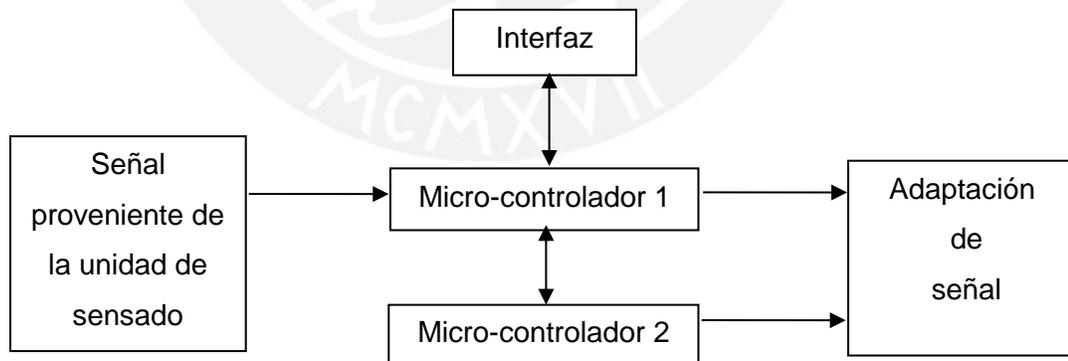


Figura Nº 3.6: Diagrama de bloques de los micro-controladores en el sistema FES.

Fuente: Elaboración propia.

Teniendo en cuenta los objetivos de diseño y costo, se presentan los siguientes requerimientos para ambos micro-controladores:

- Alimentación menor a 4.5 Voltios.
- Cuatro (04) Canales de PWM.
- Conexiones de Entrada/Salida requeridos para la interfaz
- Precio accesible.
- Compacto.

En el mercado nacional es común encontrar microprocesadores de las familias ATmel y Microchip, los cuales ofrecen una amplia gama de microprocesadores comerciales. En la tabla N° 3.10 se muestran algunos de estos micro-controladores y sus respectivas características (ver tablas N° 3.10 y N° 3.11).

Tabla N° 3.10: Características de Micro-controladores para selección de Micro-controlador 1

Características	ATmega328(P)	ATtiny2313	PIC16F690	PIC16(L)F1847
Alimentación	1.8V - 5.5V	2.7 – 5.5V	2.0V-5.5V	1.8V-3.6V
Número de pines (E/S)	23	18	18	16
PWM	6 canales	4 canales	4 canales	4 canales
Dimensiones (PDIP) (mm)	Largo: 34.79 Ancho: 10.16	Largo: 25.98 Ancho: 10.92	Largo: 26.42 Ancho: 10.92	Largo: 23.36 Ancho: 10.92
Precio*	\$2.24	\$1.31	\$2.29	\$1.98

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N° 3.11: Características de Micro-controladores para selección de Micro-controlador 2

Características	ATtiny85	PIC12C506	PIC12C680
Alimentación	2.7V - 5.5V	2.0V-5.5V	1.8V-3.6V
Número de pines (E/S)	6	6	6
PWM	4 canales	4 canales	4 canales
Dimensiones (PDIP) (mm)	Largo: 9 Ancho: 8	Largo: 9.25 Ancho: 10.05	Largo: 9.35 Ancho: 9.95
Precio*	\$2.24	\$2.20	\$1.95

Fuente: Elaboración propia.

(*) Precios consultados en la página www.sparkfun.com el día 30 de marzo del 2017.

Luego de analizar las características de las alternativas disponibles, se optó por los micro-controladores ATtiny2313 y ATtiny85. Adicionalmente, se posee experiencia con esta familia de integrados debido a proyectos anteriores.

La distribución de pines de los micro-controladores, los diagramas de flujo del programa principal y sub-programas, así como también, el código fuente, se encuentran en el anexo B.

El ATtiny2313 cuenta con una función definida de comparar dos valores de voltaje en dos de sus pines (12 y 13), lo cual es convenientemente aplicable a la configuración del sensor FSR, ya que este da como resultado un valor de voltaje específico que determinará la aplicación de las ondas electro-estimuladoras. Para lograr esta activación, se realiza un circuito que proporcionará un valor de voltaje mediante un potenciómetro, de tal manera que de la opción de configurar el voltaje umbral de activación, seguido de un amplificador operacional en configuración seguidor de tensión proporcionado por el circuito integrado seleccionado en el ítem 3.3.1.2.

El control de la intensidad (botón decremento e incremento) modificará el ciclo de trabajo de los pulsos generados por el TIMER1 del micro-controlador ATtiny2313, los cuales pasarán por un circuito RC, cuyo valor Tau será calculado de tal modo que siempre capture, en todas sus variantes, este ciclo de trabajo, con el fin de generar un voltaje DC según su duración. Además, se usará un amplificador operacional, en configuración seguidor de voltaje.

El circuito de control de intensidad se muestra a continuación:

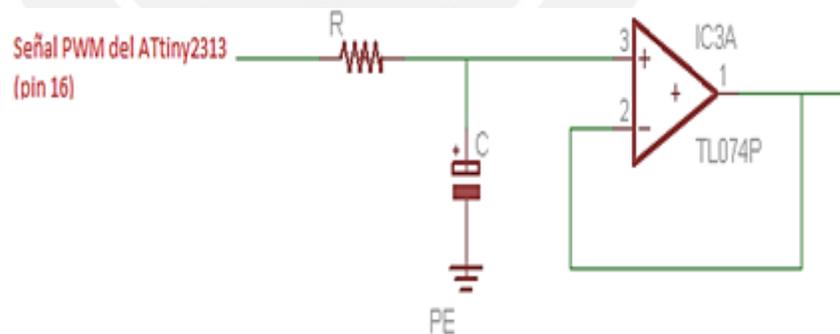


Figura N° 3.7: Circuito del control de la intensidad.

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, se tiene el circuito esquemático del siguiente modo:

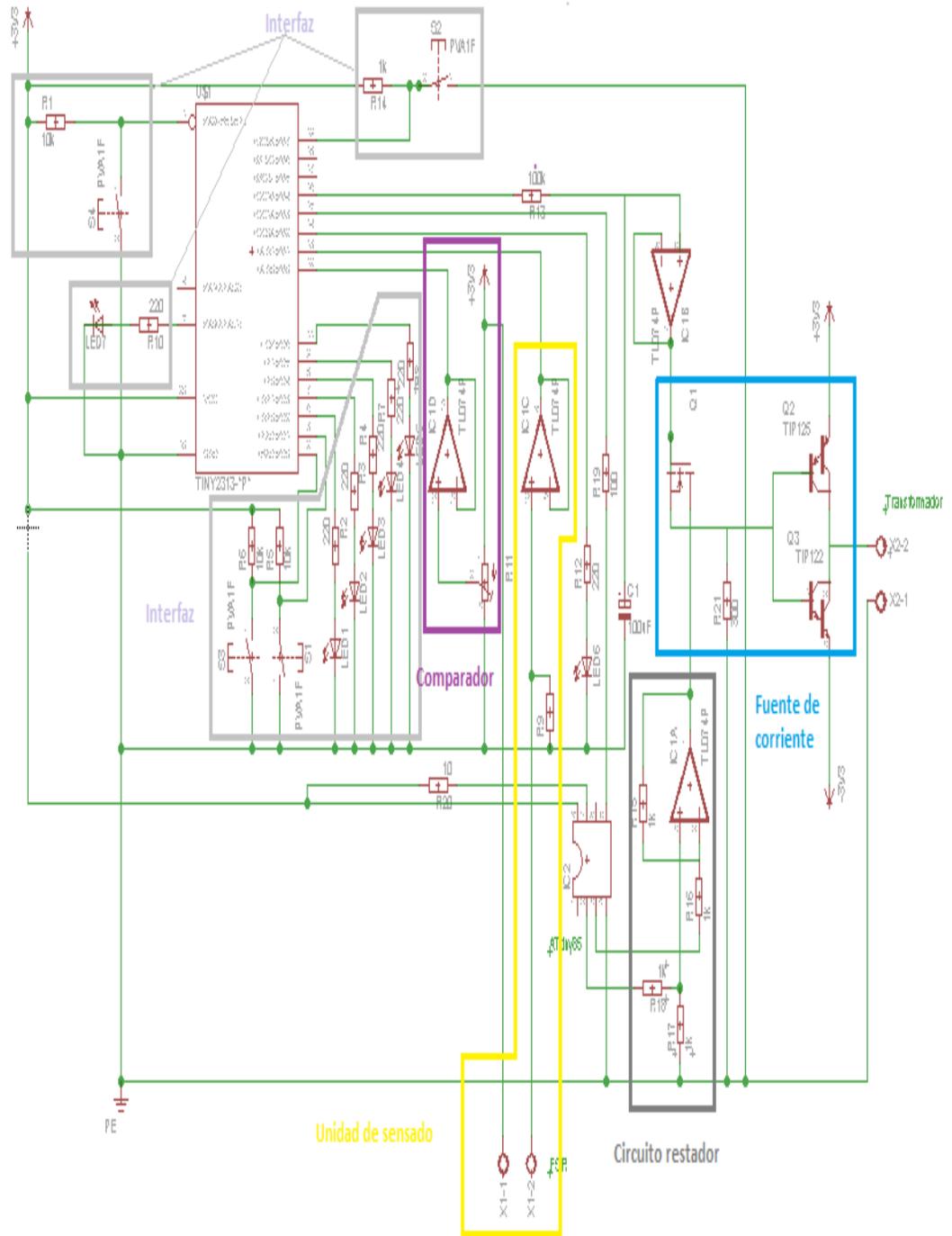


Figura N° 3.8: Circuito esquemático completo.

Fuente: Elaboración propia.

3.3.2.6 Electrodo

El electrodo es el elemento de interface entre el sistema electrónico y el sistema físico (nervio o músculo) encargado de distribuir los impulsos eléctricos. La aplicación de estos será de manera transcutánea, debido a que el nervio peroneo común no se encuentra en un plano profundo y no es necesaria la implantación de electrodos, además de todas las ventajas que registra, las cuales fueron expuestas en el ítem 2.4.1.

Los electrodos en los cuales existe una libre transferencia de carga entre el metal del electrodo y el electrolito se conocen como electrodos perfectamente no polarizados o perfectamente reversibles, siendo los de composición Ag-AgCl (plata – cloruro de plata) los más comunes de este tipo [35].

En este trabajo, un electrodo deberá situarse en el peroneo común, justo debajo de la cabeza del peroné, a su vez, el otro electrodo estará sobre la masa muscular del tibial anterior. Además, la sujeción de estos deberá diseñarse de tal manera que el movimiento de la marcha no modifique su posicionamiento. Y permitirá un ajuste del mismo, ya que las ubicaciones antes mencionadas cambian ligeramente de persona en persona.

Finalmente, debido a que el uso del sistema no será permanente, son necesarios los siguientes requisitos: comerciales, económicos y con gel adhesivo. Las opciones que cumplen con los requisitos antes mencionados y sus respectivas características se detallan en la siguiente tabla:

Tabla N° 3.12: Características de electrodos para FES.

Características	STIM TRODE (ST50D)	3M (CAT 2228)
Dimensiones	5 Ø cm	3.2 Ø cm
Precio (pack de 4 unidades)	\$ 14.6	\$ 18.2

Fuente: Elaboración propia.

En base a los requerimientos antes descritos y a la información brindada en el manual de uso del sistema NESS L300 [30], se opta por los electrodos de la marca STIM TRODE.

3.4 Fuente de alimentación

Actualmente, los dispositivos portátiles (telefonía móvil, Tablets, notebooks, cámaras digitales, etc.) cuentan con baterías del tipo Litio-ion o Polímero de Litio - ion, las cuales tienen una mejor relación entre su peso y su carga de energía. Ambas tecnologías poseen características muy similares, sin embargo, las baterías de Polímero de litio se destacan por ser mucho más livianas, más seguras y generar más corriente [36]. Por lo tanto, se opta por este tipo de baterías cuyas características son presentadas en la tabla N° 3.13.

Tabla N° 3.13: Características de la batería de Polímero de Litio - ion [37]

Voltaje nominal	3.7 Voltios
Voltaje de carga	4.2 ± 0.03 Voltios
Corriente	1000mA/h
Impedancia	$\leq 300\text{m}\Omega$
Seguridad	Circuito de protección de temperatura y sobrecarga integrado
Ciclos de carga	≥ 300 veces
Peso	15 gramos
Dimensiones	Largo: 48mm Ancho: 30mm Grosor: 6mm
Precio	\$7.95

Fuente: Elaboración propia.

Así mismo, todos los componentes electrónicos seleccionados pueden ser configurados para trabajar con un voltaje menor a los 4.5 voltios, lo que contribuye a reducir considerablemente el tamaño de la fuente de alimentación. Además, la corriente será el limitante para los parámetros de la onda electro-estimuladora.

Teniendo en cuenta que el valor de alimentación es 3.7 V, y revisando las hojas técnicas de los micro-controladores, se obtiene lo siguiente:

ATtiny85: $V_{OUT} \approx 2,8 \text{ V}$

Reemplazando en la ecuación (2) planteada en la página 43:

$$V_S \approx V_{\text{Alimentación}} - 2 \rightarrow V_S = 0.8 \text{ V} \rightarrow V_S \approx V_B$$

Reemplazando en la ecuación (1) planteada en la página 43:

$$I_D = (V_B / R) + I_B \rightarrow 2 \text{ mA} \approx \frac{0.8 \text{ V}}{R} \rightarrow R \approx 400 \Omega$$

Además: $V_{\text{OUT}} - V_{\text{CONTROL}} > 0.8 \text{ V} \rightarrow V_{\text{CONTROL}} < 2 \text{ V}$

Se debe tener en cuenta que se trabajó con valores teóricos y máximos, los cuales serán comprobados en el capítulo de pruebas y resultados.

Finalmente, para la carga de este tipo baterías se requiere de un circuito integrado controlador de carga. Existe una gama amplia de este tipo de componentes, que con diferentes grados de complejidad, realizan esta labor; sin embargo, en el mercado local son difíciles de conseguir. Por lo tanto se usará un módulo de carga para baterías de Polímero de litio-ion, el cual presenta las siguientes características (ver tabla N° 3.14 y figura N° 3.9):

Tabla N° 3.14: características del cargador de batería [38]

Características	Valor
Voltaje de entrada	5 – 6 Voltios
Voltaje de carga	4.20 – 4.50 Voltios
Corriente	40 – 2000 mA
C.I. controlador de carga	MCP73831
Indicadores	LEDs
Conectores de carga	Mini USB barrel Jack connector
Dimensiones	Largo: 38mm Ancho: 37mm
Precio	\$14.95

Fuente: Elaboración propia.

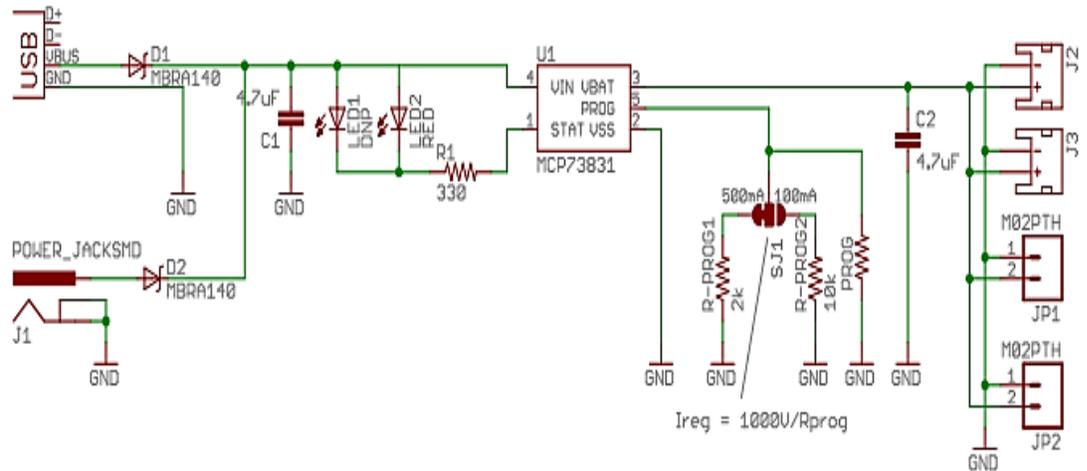


Figura N° 3.9: Esquemático del módulo de carga.

Fuente: <https://www.sparkfun.com/products/12711>

3.5 Implementación del circuito

El circuito se implementó en baquelita y los componentes usados fueron de agujero pasante. Tiene unas dimensiones de 7cm x 8cm a excepción de una esquina, la cual tiene un espacio de 3cm x 3cm para el transformador. El detalle de los componentes se muestra a continuación (ver figura N° 3.10):

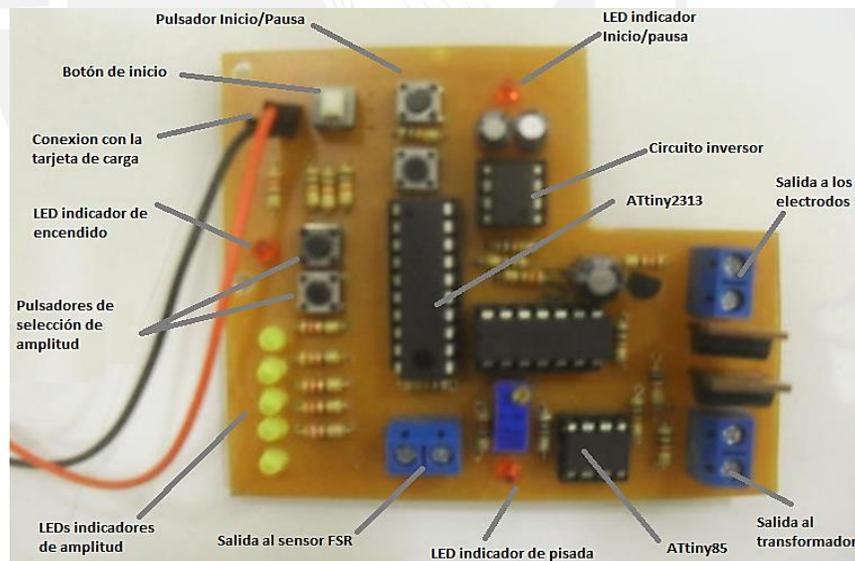


Figura N° 3.10: Placa y sus partes.

Fuente: Elaboración propia

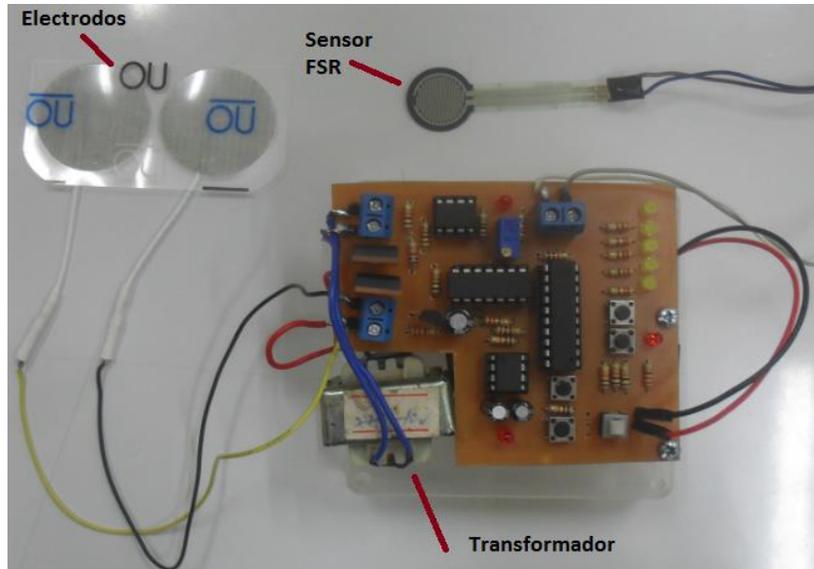


Figura N° 3.11: Prototipo implementado.

Fuente: Elaboración propia

3.6 Diseño de la carcasa

Se propone una carcasa hecha de material fibra de vidrio y tendrá las siguientes medidas: ancho 0.04 m, largo 0.11 m y altura 0.09 m (ver figura N° 3.12)

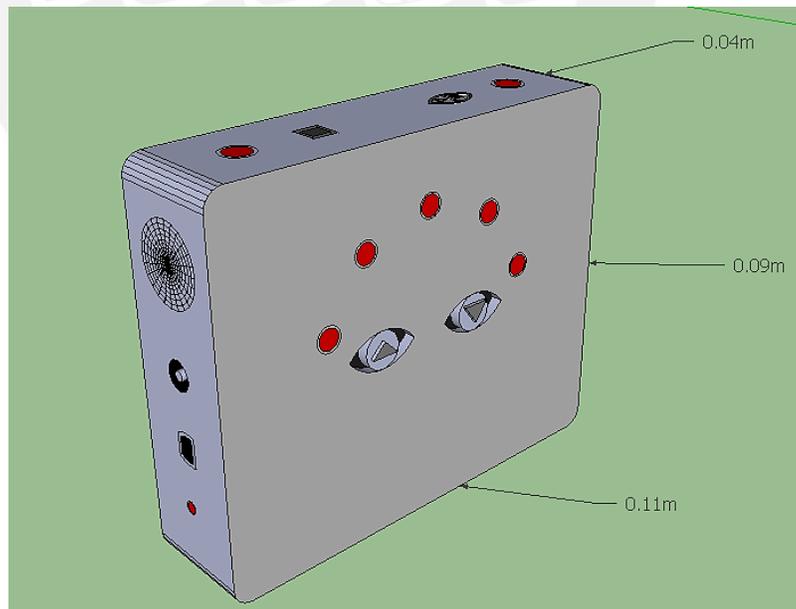


Figura N° 3.12: Medidas del prototipo a implementar.

Fuente: Elaboración propia.

La distribución de la interfaz es presentada en la figura N° 3.13:

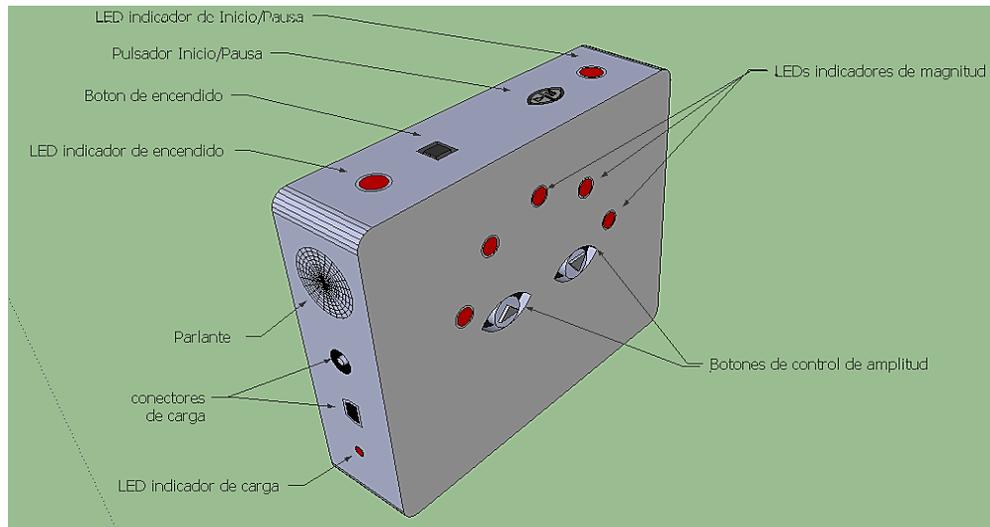
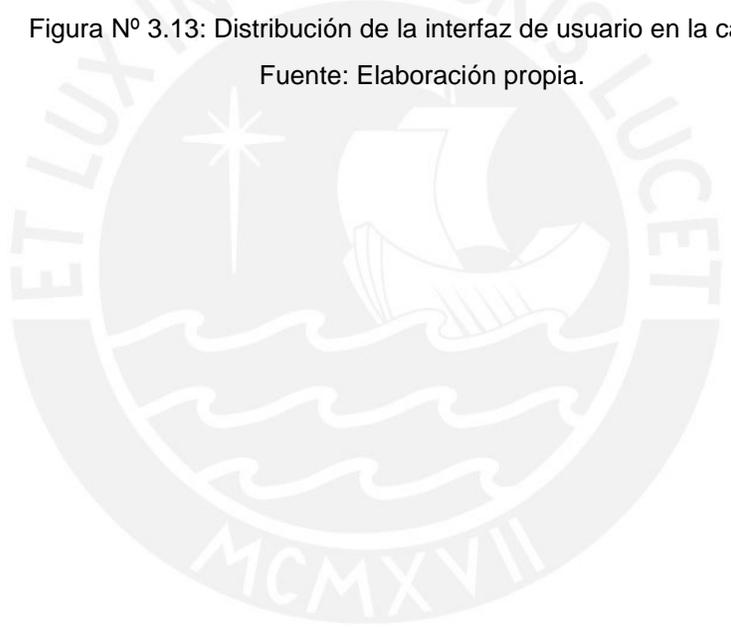


Figura N° 3.13: Distribución de la interfaz de usuario en la carcasa.

Fuente: Elaboración propia.



CAPÍTULO 4: PRUEBAS Y RESULTADOS

4.1 Prueba del sensor Resistivo de Fuerza (FSR)

La siguiente prueba tiene como finalidad mostrar los valores de voltaje que produce el sensor entre las fases de apoyo inicial, apoyo plantar total y despegue de talón, con el fin de determinar un valor base que servirá para configurar el inicio de los pulsos electro-estimuladores.

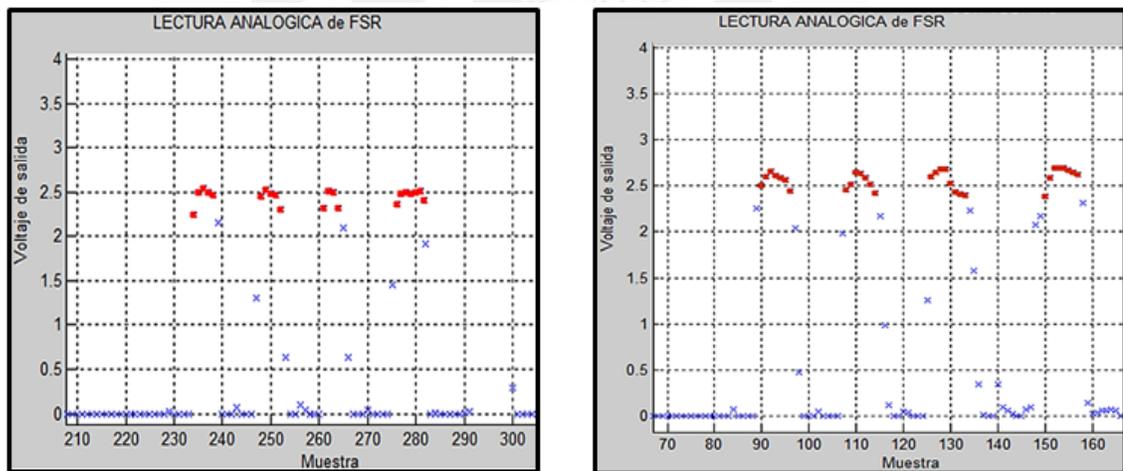
Para realizar esta prueba se contó con dos sujetos voluntarios cuyas características relacionadas con el objetivo de esta prueba de FSR son presentados en la tabla N° 4.1:

Tabla N° 4.1: Características de los sujetos voluntarios

Sujeto	Peso	Longitud de zancada	Cadencia
1	60 Kg	91 cm	91.31 pasos/min
2	80 Kg	91.8 cm	90.83 pasos/min

Fuente: Elaboración propia.

Mediante un software desarrollado en MatLab se puede visualizar los resultados de las pruebas realizadas.



(a)

(b)

Figura N° 4.1: Resultados de la prueba del FSR.

(a): sujeto 1 (60 Kg). (b): sujeto 2 (80 Kg).

Fuente: Elaboración propia.

Las gráficas anteriores muestran una relación voltaje vs tiempo de un ciclo de la marcha normal, con el FSR ubicado en la parte del talón de los sujetos a prueba. Se

pueden identificar dos fases: puntos color azul (fase de apoyo) y puntos color rojo (fase de oscilación). Con una fuente de alimentación y siguiendo la implementación sugerida por el fabricante (Figura 3.2), se consigue un valor de voltaje mínimo y máximo de 2.4 V (sujeto de 60 Kg) y 2.65 V (sujeto de 80 Kg) respectivamente. Por lo tanto el valor mínimo que se obtuvo será el umbral comparativo para los futuros usos del sensor en este prototipo, una vez que se supere este valor, el micro-controlador ATtiny2313 enviará una señal al micro-controlador ATtiny85 para que este genere los pulsos electro-estimuladores.



(a)



(b)

(c)

Figura N° 4.2: Pruebas con el sensor FSR
(a): Ubicación del sensor. (b): Apoyo plantar total. (c): Despegue del talón
Fuente: Elaboración propia

4.2 Pruebas de los micro-controladores

A continuación se mostrarán los resultados de las pruebas realizadas a las distintas etapas anteriormente detalladas. Para todos los circuitos integrados se utilizó la alimentación de la batería seleccionada en el ítem 3.4.

4.2.1 Prueba del micro-controlador 1: control de la amplitud de la señal

Uno de los temporizadores (TIMER1) del micro-controlador ATtiny2313 generará pulsos, que fueron configurados para una frecuencia de 37.37 Hz (de acuerdo a los parámetros establecidos por las características de la configuración del micro-controlador). Y de acuerdo a las referencias de los dispositivos comerciales FES para personas con síndrome de pie caído (tabla N° 3.1), se configuran cinco niveles de ciclos de trabajo variables mediante pulsadores (incremento y decremento) , con el fin de brindar la personalización de los valores de amplitud de los pulsos electro-estimuladores según lo requerido.

Para esta prueba se realiza la conexión mostrada en la figura N° 4.3:

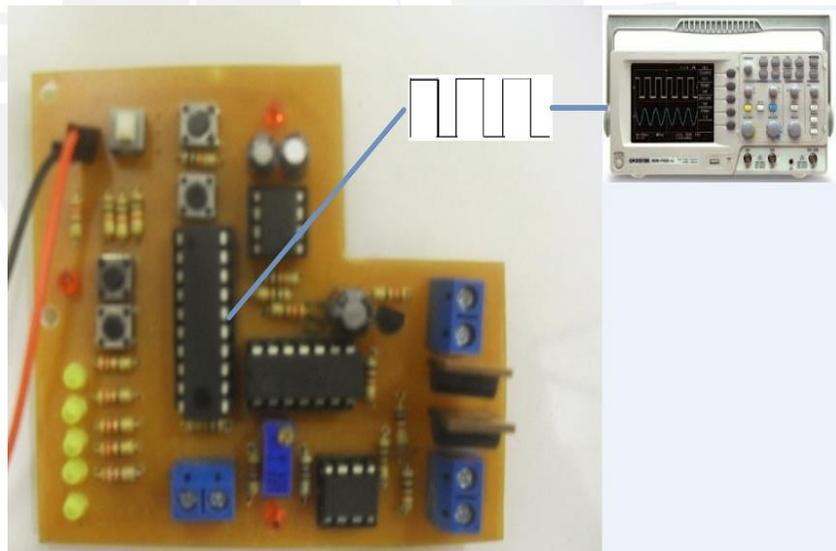


Figura N° 4.3: Conexiones a realizar para la prueba de control de amplitud (osciloscopio: imagen referencial).

Fuente: Elaboración propia.

Con la ayuda de un osciloscopio de la marca Tektronix modelo TDS 210, se realiza la conexión en el pin 16 del micro-controlador ATtiny2313 y se aprecian las siguientes graficas (ver figuras N° 4.4 y 4.5) que muestran las ondas y el ciclo de trabajo de las mismas en los cinco niveles propuestos para la amplitud.



(a) Ciclo de trabajo: 39.3%



(b) Ciclo de trabajo: 40.2%



(c) Ciclo de trabajo: 41.1%



(d) Ciclo de trabajo: 41.7%



(e) Ciclo de trabajo: 42.2%

Figuras N° 4.4: Tren de pulsos en sus cinco (05) variaciones (niveles) propuestas para el control de amplitud.

Fuente: Elaboración propia.

4.2.2 Prueba del micro-controlador 2: ciclo de trabajo y frecuencia de la señal electro-estimuladora

Los generadores de PWM OC1B y $\overline{OC1B}$ (PB3 y PB4 respectivamente) del micro-controlador ATtiny85 son programados para generar pulsos desfasados del mismo valor de duración de estos. Además de trabajar a una frecuencia que se encuentra en el rango de 20 – 30 Hertz y con una duración comprendida en el rango de 50 – 250 μ segundos, según la referencia de los dispositivos comerciales (tabla N° 2.2).

Para esta prueba se realiza la conexión mostrada en la figura N° 4.6:

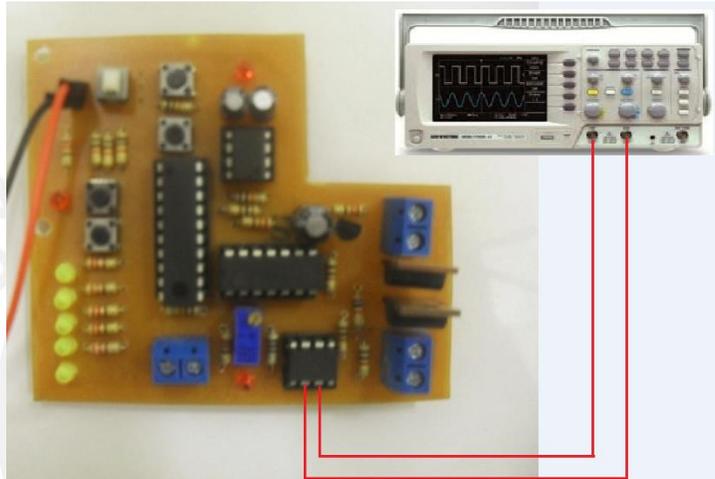


Figura N° 4.5: Conexiones realizadas para la prueba de los pulsos electro-estimuladores (osciloscopio: imagen referencial).

Fuente: Elaboración propia

Como se puede apreciar en la figura N° 4.6, ambos pulsos tienen la misma frecuencia (27.06Hz) y se encuentran desfasados la misma duración de los mismos, tal cual se programaron.

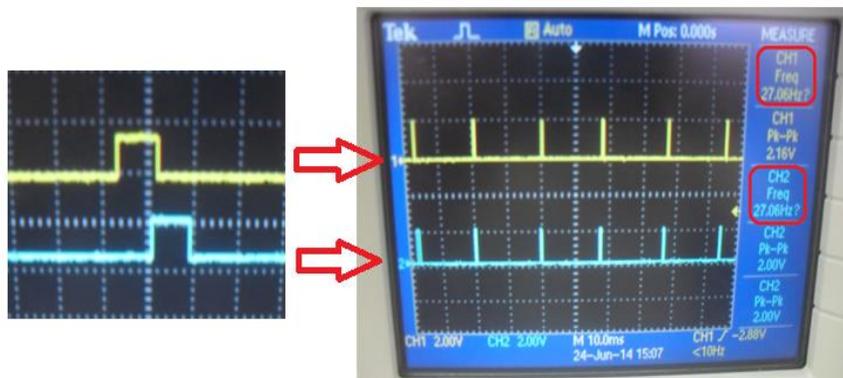


Figura N° 4.6: Pulsos desfasados generados por del ATtiny85.

Fuente: Elaboración propia.

A continuación se medirá el ancho de cada pulso, el cual deberá ser el mismo en ambos.

Como se observa en la figura N° 4.8, el primer pulso tiene una duración de 180 μ segundos, mientras que el segundo, 184 μ segundos. Si bien la duración no es idéntica, es muy aproximada.

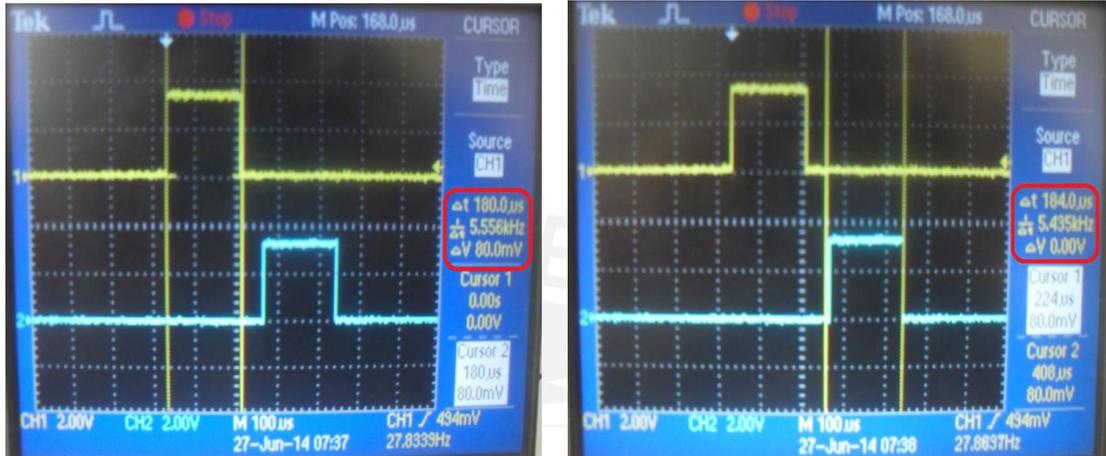


Figura N° 4.7: Duración de pulsos desfasados
Fuente: Elaboración propia

4.3 Prueba del circuito de control de intensidad

La señal del tren de pulsos mostrado anteriormente (ver figuras N° 4.4 y 4.5), pasa por el circuito de control de intensidad (ver figura N° 3.7), el cual consta de dos etapas: un circuito RC que se encargará de convertir la señal pulsada de distintos ciclos de trabajo a una señal DC, y finalmente, un amplificador operacional en configuración seguidor de voltaje.

Las restricciones de la fuente de alimentación seleccionada (ítem 3.4) en cuanto a valores de corriente, determina que el voltaje de control debe de ser menor a 2 voltios. De esta forma se asegura una corriente I_D adecuada para el funcionamiento de los transistores.

El circuito RC (filtro simple pasa bajo) consta de una resistencia de un valor de 10 K Ω , y un condensador de un valor de 100 μ F, con los cuales se obtiene un valor de: $\tau = 1$ s. Cabe resaltar que la limitación de niveles se da por un contador en el programa, y no por restricción del filtro pasa bajos. Para el seguidor de voltaje se utiliza

uno de los amplificadores operacionales del circuito integrado seleccionado en el ítem 3.3.1.2.

Para realizar esta prueba se utilizó un multímetro de la marca Prasek modelo PR-302C, cuyo terminal positivo fue conectado a la salida de uno de los amplificadores operacionales del circuito integrado TL074 (pin 7); y el terminal negativo, conectado al pin 4 del micro-controlador ATtiny 85 como punto de referencia (punto común de tierra). Tal como se muestra en la figura N° 4.9:

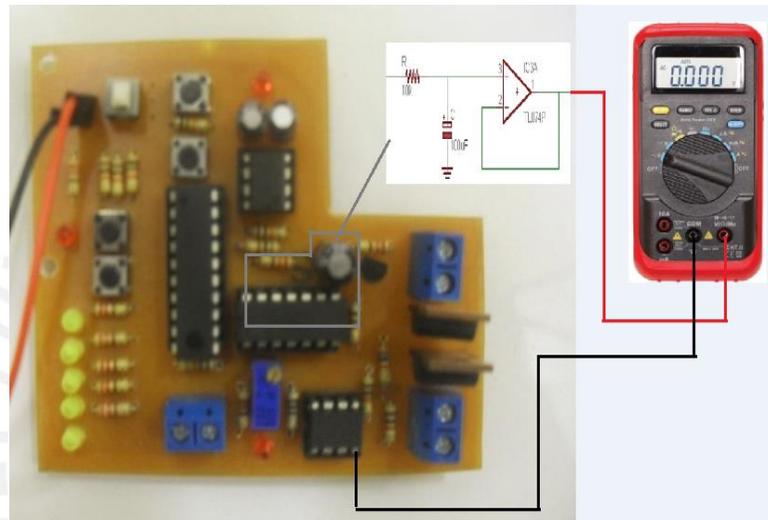


Figura N° 4.8: Conexión realizada para la medición del voltaje del control de amplitud (multímetro: imagen referencial)

Fuente: Elaboración propia

En la tabla N° 4.2 se aprecia los resultados de la prueba de control de intensidad y su relación con el ciclo del trabajo.

Tabla N° 4.2: Valores de la prueba del micro-controlador 1 y el circuito de control de amplitud

Nivel	Ciclo de trabajo	Voltaje a la salida del circuito control de amplitud (voltios)
1	39.3	1.50
2	40.2	1.53
3	41.1	1.56
4	41.7	1.59
5	42.2	1.60

Fuente: Elaboración propia

4.4 Prueba del circuito restador

El circuito restador se encargará de restar los dos pulsos generados por el ATtiny85 con el fin de obtener pulsos bifásicos compensados simétricos (ítem 2.4.4), manteniendo una frecuencia en el rango de 20 – 30 Hz.

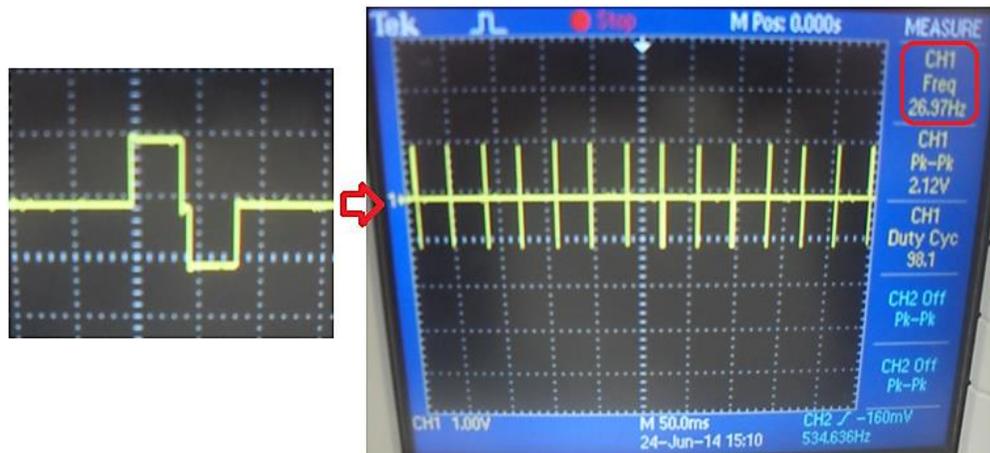


Figura Nº 4.9: Pulso bifásico compensado simétrico.

Fuente: Elaboración propia.

La duración del pulso generado se aprecia en la siguiente figura (ver figura Nº 4.10):

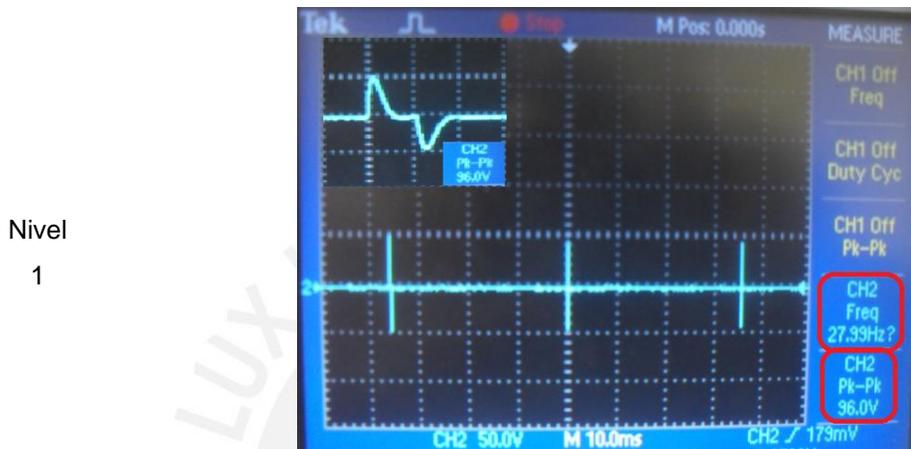


Figura Nº 4.10: Duración del pulso bifásico compensado simétrico.

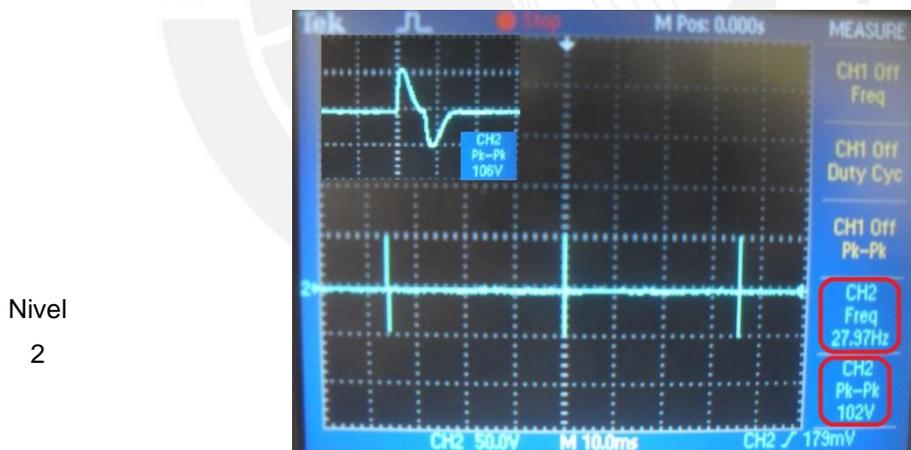
Fuente: Elaboración propia.

4.5 Pruebas del amplificador de pulsos

En las siguientes gráficas (ver figuras N° 4.12 y 4.13) se muestran los pulsos electro-estimuladores aplicados a una resistencia de $0.5K\Omega$, la cual se aproxima a la resistencia de la piel bajo factores que favorecen la electro-estimulación (sin vellosidades y no sudorosa) [39]. La variación del ciclo de trabajo de los pulsos de control de intensidad, fue ajustada de tal manera que los niveles difieran en 10 voltios.



(a) Voltaje pico a pico: 96 V



(b) Voltaje pico a pico: 102 V

Figura N° 4.11: Amplificación de pulsos electro-estimuladores en dos (02) de los cinco (05) niveles propuestos.

Fuente: Elaboración propia.

Nivel
3



(c) Voltaje pico a pico: 118 V

Nivel
4



(d) Voltaje pico a pico: 128 V

Nivel
5



(e) Voltaje pico a pico: 128 V

Figura N° 4.12: Amplificación de pulsos electro-estimadores en tres (03) de los cinco (05) niveles propuestos.

Fuente: Elaboración propia.

En resumen:

Tabla N° 4.3: Amplitudes en los diferentes niveles propuestos.

Nivel	Visualización del pulso (voltaje pico a pico)	Visualización de la frecuencia (voltaje pico a pico)
1	96 V	96 V
2	106 V	102 V
3	118 V	118 V
4	126 V	128 V
5	136 V	128 V

Fuente: Elaboración propia.

Algunos de los valores no se mantienen al momento de visualizar el valor pico a pico del pulso respecto al momento de visualizar la frecuencia de las ondas electro-estimuladoras. Sin embargo, se logra identificar que los niveles difieren en aproximadamente 10 voltios, manteniéndose la frecuencia. Para valores mayores a 128 Voltios la onda electro-estimuladora se distorsiona, ya que el voltaje generado en V_{GS} y la corriente I_D no son los adecuados para el funcionamiento del Mosfet, y por lo tanto, tampoco para los transistores.

4.6 Pruebas finales del sistema

Como resultado final se presenta la siguiente tabla donde están recopilados los valores del ciclo de trabajo de los pulsos para el control de amplitud, el voltaje a la salida del circuito de control de amplitud y el valor pico a pico final de los pulsos electro-estimuladores, los cuales se hallaron promediando los valores anteriormente mostrados (tabla 4.2).

Tabla N° 4.4: Resumen de los valores obtenidos en cada etapa del sistema FES implementado

Nivel	Ciclo de trabajo	Voltaje a la salida del circuito control de amplitud (voltios)	Amplitud de estimulación (voltios pico a pico)
1	39.3	1.50	96
2	40.2	1.53	104
3	41.1	1.56	118
4	41.7	1.59	127
5	42.2	1.60	132

Fuente: Elaboración propia

4.7 Resultados finales

En la tabla N° 4.5 se presentan la comparación final del prototipo implementado comparado con los sistemas que sirvieron de referencia.

Tabla N° 4.5: Comparativa de sistemas comerciales con el prototipo implementado

Características	WalkAide	NESS L300	Paper referencial [28]	Prototipo implementado
Peso (gramos)	87.9	195	170	195*
Dimensiones	8,2 cm (Altura) 6,1 cm (Largo) 2,1 cm (Espesor)	7,4 cm (Altura) 4,3 cm (Largo) 1,5 cm (Espesor)	7,5 cm (Altura) 10 cm (Largo)	9 cm (altura) 11 cm (largo) 4 cm (espesor)
Corriente máxima	200 mA a 500Ω 121 mA a 1000Ω	80 mA	No especifica	325 mA (máx)
Voltaje máximo	121 V a 1000Ω 150 V a 1000000Ω	120 V	60 V	135 V
Tipo de pulso	Asimétrico bifásico	Bifásico balanceado	Monofásico	Bifásico Compensado Simétrico
Ancho de pulso	50 – 250 microsegundos	250 – 650 microsegundos	50 – 500 microsegundos	410 microsegundos
Frecuencia (Hz)	16,7 – 33	20 – 45	30	25 – 27
Comunicación sensor – estimulador	Alámbrica (opcional)	Inalámbrica	No especifica	Alámbrica
Tecnología de red	No requiere	Bluetooth	No especifica	No requiere
Alimentación (Voltios)	1.5 Pila	3.7 Batería	9 Batería	3.7 Batería

Fuente: Elaboración propia
(*) Peso sin carcasa

Con el consumo de corriente total del equipo operando al máximo nivel y aplicado sobre una resistencia de 0.5KΩ, se obtiene el tiempo de la autonomía de la batería propuesta:

$$\text{Autonomía de la batería} = \frac{1000 \text{ mAh}}{325 \text{ mAh}} = 3.076 \text{ horas}$$

4.8 Costos de la implementación del prototipo FES

A continuación en la tabla N° 4.6 se aprecia el resultado total de los costos de diseño e implementación del prototipo.

Tabla N° 4.6: Costos totales de la implementación

Parte	Precio (S/.)
Componentes electrónicos	200
Tarjeta electrónica	20
Electrodos	40
Carcasa	50
Modo de sujeción	80
Diseño e implementación (7 meses)	5250
Total	S/. 5640

Fuente: Elaboración propia

4.9 Prototipo implementado

A continuación, la figura N° 14.3 muestra el prototipo implementado, la carcasa es de polimetilmetacrilato (acrílico) blanco, y el modo de sujeción consta de una rodillera terapéutica hecha de licra modificada con el fin de poder colocar el prototipo de modo seguro y cómodo para el usuario.

La figura N° 4.14 muestra la colocación del prototipo y su modo de sujeción en un usuario. Se aprecia que el prototipo es pequeño y puede pasar desapercibido debajo del pantalón.



Figura N° 4.13: Prototipo implementado con su modo de sujeción
Fuente: Elaboración propia



Figura N° 4.14: Presentación del prototipo y su modo de sujeción colocado en un usuario
Fuente: Elaboración propia

CONCLUSIONES

1. Se logró determinar los parámetros eléctricos como: amplitudes, forma y duración de impulsos del prototipo de FES para síndrome de pie caído, en base a estudios previos de electro-estimulación funcional y sistemas FES comerciales, logrando en la salida una onda bifásica simétrica compensada a una frecuencia de estimulación de 26.97Hz, con valores de amplitud puntuales distribuidos en cinco (05) niveles, los cuales son: 96, 102, 118, 126 y 136 Voltios. Así mismo, los valores de amplitudes mayores al último nivel, presentan distorsión en la forma de onda bifásica perdiéndose la forma requerida para la electro-estimulación.
2. En la etapa de selección del sensor más adecuado para la detección del despegue del pie, se tomó en cuenta diversos factores como costo, simplicidad y recomendaciones de distintos fabricantes de dispositivos similares, determinándose que el sensor FSR 402 es el más adecuado para la aplicación propuesta, cumpliéndose con el objetivo general de bajo costo de implementación
3. Se seleccionó el circuito de carga de batería para el prototipo de FES, el cual utiliza una conexión con el estándar mini USB, completándose la carga total de la batería en dos horas aproximadamente. Por lo que se concluye que se puede tener una autonomía de aproximadamente de tres horas de uso continuo y alcanzar el máximo nivel de electro-estimulación.
4. Se logró implementar un prototipo de FES con un peso aproximado de 195 gramos (sin carcasa) y dimensiones de 9 cm x 11 cm, cumpliendo con el objetivo general de portabilidad.
5. Se diseñó una interfaz de usuario intuitiva a través de botones e indicadores, los cuales fueron implementados y configurados con el fin de simplificar la interacción entre el usuario y el prototipo, que garantiza un uso adecuado y seguro.

RECOMENDACIONES

1. El prototipo está programado para activar los pulsos electro-estimuladores a una lectura del sensor mayor o igual a 2.4 Voltios, lectura mínima que corresponde a la pisada completa de una persona con 60 Kg de peso. Esto se realizó con el fin de evitar falsos positivos, como acomodarse en una silla. Para la activación en valores de peso por debajo de lo establecido, es necesario realizar pruebas con el sensor y determinar un valor umbral.
2. En caso de necesitar escalas alternativas a amplitudes propuestas, estas tendrían que ser más bajas que el nivel 5 de amplitud implementado, ya que, el máximo valor sin distorsión de la onda bifásica simétrica es de 128 Voltios (Tabla N° 4.3). En este caso se tendría que modificar los ciclos de trabajo (duty cycle) de la señal de control de la amplitud a valores por debajo de 41.7% (Tabla N° 4.2), manteniéndose siempre los 5 niveles de electro-estimulación debido al software y hardware implementados.
3. En caso de requerir más de cinco (05) niveles de electro-estimulación, se debe tener en cuenta el valor límite establecido: 128V; además, no exceder preferiblemente de los 10 niveles, debido a que valores bajos de voltaje no lograrán la activación de los músculos implicados en la dorsiflexión. Asimismo, en el programa principal se tendría que modificar la variación de ciclos de trabajo (duty cycle) de las ondas de control de amplitud y el contador (limitador) de niveles de amplitud.
4. Con la finalidad de reducir el tamaño de la tarjeta implementada, se recomienda el uso de un circuito integrado decodificador, de esta manera no se requerirá la asignación de un pin del micro-controlador por cada LED indicador de nivel de amplitud, así como también el uso de un arreglo integrado de LEDs.
5. El uso de componentes electrónicos de montaje superficial, y la implementación de conectores dedicados para la conexión y desconexión de los electrodos de la marca seleccionada, permitiría reducir el tamaño de la tarjeta electrónica; así como también, la fabricación de un transformador de voltaje más compacto, específico para la aplicación, contribuirá a reducir el peso del prototipo.

BIBLIOGRAFÍA

- [1]. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y BANCO MUNDIAL
2011 “Informe mundial sobre la discapacidad”. Malta – Unión Europea.
- [2]. MINISTERIO DE SALUD E INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN “Dra. Adriana Rebaza Flores”.
2007 “Análisis de la situación de la discapacidad en el Perú 2007”.
Lima – Perú.
- [3]. CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Comisión de Estudios de Discapacidad CEEDIS
2004 “El derecho a la salud de las personas con discapacidad: Estado de la cuestión”. Informe Final. Lima – Perú.
- [4] AVENDAÑO COY J. y BASCO LÓPEZ J. A.
2001 “Electro-estimulación funcional en el lesionado medular”. Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de Toledo UCLM. Toledo – España.
- [5] JUN, Tan Yi
2010 *A Programmable Stimulator for Functional Electrical Stimulation*. Tesis de maestría en Ingeniería. Singapur: Universidad Nacional de Singapur, Departamento de Electricidad e Ingeniería de Computación.
- [6] SACKLEY C., DISLER P.B., TURNER-STOKES L., WADE DT
COCHRANE.
Cochrane librería. Consulta: 16 de marzo de 2017.
<<http://www.cochrane.org/es/CD003908/intervenciones-de-rehabilitacion-para-el-pie-caido-en-enfermedades-neuromusculares>>
- [7]. REYES, L.
2008 *Ortesis para mejorar la marcha de las personas que sufren de pie caído*. Tesina de licenciatura en Diseño industrial. Pereira: Universidad Católica Popular de Risaralda, Facultad de Arquitectura y Diseño.

- [8]. WEBER D.J., STEIN R.B., CHAN K.M., LOEB G.E., RICHMOND F.J.R., ROLF R., JAMES K., CHONG S.L., THOMPSON A. K, y MISIASZEK J.
2004 "Functional electrical stimulation using microstimulators to correct foot drop: a case study". Canada. Canadian Journal of Physiology and Phramacology, número 82, pp. 784 - 792.
- [9] HANSON, M. y PATTERSON, D.
2007 "The use of wiewless functional electrical stimulation for post-stroke and central neurological injuries". Post-Stroke Gait Rehabilitation, pp. 22 – 25.
- [10] BIONESS INS
The L300 Foot Drop System. Consulta: 13 de febrero de 2017.
<http://www.bioness.com/Products/L300_for_Foot_Drop.php>
- [11] ORTHOmedics
Information about Orthotic and/or Prosthetic services in Eastern Nebraska. Consulta: 27 de enero de 2017.
<<http://www.orthomedics.us/Pages/walkaidefaq.aspx>>
- [12] INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "Dra. Adriana Rebaza Flores"
Oficina de Estadística e Informática. Estadística de Producción de atenciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores". Dirección de atención en Ayuda al diagnóstico y Tratamiento. Consulta: 27 de enero de 2017.
< <http://www.inr.gob.pe/home/pages/verPagina/45> >
- [13] CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ.
2012 Ley N.º 29973. Ley General de la persona con discapacidad.
Consulta: 27 marzo de 2017
<http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29973.pdf>.
- [14] BÉSELER SOTO, R.

- 2006 *Estudio de los parámetros cinéticos de la marcha del paciente hemipléjico mediante plataformas dinamométricas*. Tesis de doctorado. Valencia: Universidad de Valencia, departamento de Medicina.
- [15] ACOSTA ACUÑA, P.
2005 “Biomecánica de la marcha”. Curso de Biomecánica. Material de enseñanza. Colombia: UNIVERSIDAD DE SANTANDER.
- [16] WIEREAZEN, N.
2005 “Análisis de la Actividad Muscular en Posición Bípeda y durante la Marcha”. Programa de Doctorado en Fisiología. País Vasco: Universidad del País Vasco, Departamento de Fisiología.
- [17] VILLA MORENO, A. GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, E. PÉREZ MORENO, J. C.
2008 “Consideraciones para el análisis de la marcha humana. Técnicas de videografía, electromiografía y dinamometría”. *Revista Ingeniería Biomédica*. Medellín. Volumen 2, número 3, pp. 16-26.
- [18] KAPANDJI, A.
1998 *Fisiología Articular*. Volúmen 2: Miembro inferior. Traducción de María Torres Lacombe. Quinta edición. Toledo: Panamericana.
- [19] SOUS, J. NAVARRO, R. NAVARRO, R. BRITTO, E. RUIZ, J.
2011 “Bases biomecánicas del tobillo”. *Canarias Médica y Quirúrgica*, pp. 13 – 20.
- [20] CORRALES, R.
1999 *Epidemiología del pie cavo en la población escolar de Málaga*. Tesis doctoral. Málaga: Universidad de Málaga, Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la ciencia.
- [21] STAGNI, R. FANTOZZI, S. CAPPELLO, A y CAPPOZZO, A.

- 2006 *Biomechanics of Human Movement* [diapositivas]. Material de enseñanza. Italia: Unidad de ingeniería Biomédica, Universidad de Boloña.
- [22] MATINMANESH, A. y MALLAKZADEH, M.
2012 “Inverse Kinetic and Kinematic Analysis of Drop-Foot Patients Walking”. Presentado en el E-Health and Bioengineering Conference (EHB), 2011. Iasi – Romania, 24-26 de noviembre.
- [23] Association of Dystrophic muscle (MDA).
Hechos sobre la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth y las enfermedades relacionadas. Consulta: 21 de enero de 2017.
<<https://www.mda.org/disease/charcot-marie-tooth/living-with>>
- [24]. MILOS R. Popovic. THIERRY KELLER, Ion. VOLKER Dietz, y MANFRED Morari.
2001 “Improving Quality of Life in Stroke/Spinal Cord Injury Subjects with Rapid Prototyping and Portable FES System”. Surface-Stimulation Technology for Grasping and Walking Neuroprostheses IEEE Engineering in Medicine and Biology, pp. 82 – 93.
- [25] ROBBINS, S. HOUGHTON, P. WOODBURY Gail y BROWN, J.
2006 “The Therapeutic Effect of Funtional and Transcutaneous Electric Estimulation on Improving Gait Speed in Stroke Patients: A Meta-analysis”. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. Oxford – Reino Unido. Vol LXXXVII, pp. 1 – 7. Consulta: 21 de marzo 2017.
<<http://www.archives-pmr.org/action/doSearch?searchType=quick&searchText=the+the+rapeutic+effect+of+functional&occurrences=all&journalCode=yapmr&searchScope=fullSite>>

- [26] AMER CUENCA, J. J.
2011 Efectos analgésicos de la aplicación de Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea en colonoscopias sin sedación. Tesis doctoral. Valencia: Universidad CEU-Cardenal Herrera de Valencia, Departamento de Fisioterapia.
- [27] RODRÍGUEZ MARTÍN, J. M.
2014 “Corrientes más utilizadas en electroterapia”. *Electroterapia en Fisioterapia*. Tercera edición. Médica Panamericana, pp. 35 – 64.
- [28] PEREIRA P. A., TORANZOS V. y LOMBARDEO O. G.
2011 Electroestimulador portátil para síndrome del pie caído. XVIII Congreso Argentino de bioingeniería SABI 2011. Mar del Plata – Argentina.
- [29] INNOVATIVE NEUOTRONICS
2012 WalkAide: Independence one step at a time. Manual clinic. United Kingdom.
- [30] Bioness Inc. Company
2013 NESS L300. Clinician’s Guide. Israel.
- [31] SparkFun Electronics
FSR® Force Sensing Resistor. Integration guide and evaluation parts catalog. 400 Series Evaluation Parts With Suggested Electrical Interfaces. Consulta: 8 de mayo de 2017.
<<https://www.sparkfun.com/datasheets/Sensors/Pressure/fsrguide.pdf> >
- [32] Intersil Power Management
Intersil ICL 7660, ICL 7660A. Data Sheet. CMOS Voltage Converter. Consulta: 15 de mayo de 2017.
<<http://www.intersil.com/content/dam/Intersil/documents/icl7/icl7660.pdf> >

- [33] KINIO, S. ISLAM, M. Y QASIM, T.
2011 Central Sleep Apnea Detection and Stimulation. 33rd Annual International conference of the IEEE EMBS. Boston, Massachusetts USA. September 3, 2011.
- [34] SAVANT, C. Jr., RODEN, M. y CARPENTER, G.
1992 *Diseño Electrónico. Circuitos y Sistema*. Segunda Edición. Addison-Wesley Iberoamericana. Wilmington – Delaware.
- [35] WEBSTER, J. G.
2010 *MEDICAL INSTRUMENTATION – Application and design* . Cuarta edición. United States of America.
- [36] Batteryuniversity.com
Lithium-based Batteries. Types of Lithium-ion. Li-polymer battery: Substance or Hype? Consulta 25 de mayo de 2017
<http://batteryuniversity.com/learn/article/lithium_based_batteries>
- [37] SparkFun Electronics
063048 LI-POLYMER BATTERY Specification Type 063048 850 mAh. Consulta: 13 de mayo de 2017
<https://www.sparkfun.com/datasheets/Batteries/063048%20Li-polymer.pdf>
- [38] MICROCHIP
2010 MCP73831/2. Miniature Single-Cell, Fully Integrated Li-Ion, Li-Polymer Charge Management Controllers. Consulta: 14 de mayo de 2017.
<<https://cdn.sparkfun.com/datasheets/Dev/Arduino/Shields/MCP738312.pdf>>
- [39] WU, Han-Chang. YOUNG, Shuenn-Tsong y KUO, Te-Son

2002 A Versatile Multichannel Direct-Synthesized Electrical Stimulator for FES Applications. IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement, VOL. 51 No. 1

[40] Atmel Corporation

8-bit AVR Microcontroller with 2K Bytes In-System Programmable Flash ATtiny2313/V. Consulta: 25 de junio de 2017
<www.atmel.com/images/doc2543.pdf>

[41] Atmel Corporation

Atmel 8-bit AVR Microcontroller with 2/4/8K Bytes In-System Programmable Flash ATtiny25/V / ATtiny45/V / ATtiny85/V. Consulta: 25 de junio de 2017.

<http://www.atmel.com/images/atmel-2586-avr-8-bit-microcontroller-attiny25-attiny45-attiny85_datasheet.pdf>



ANEXOS

A: ANÁLISIS DE MÉTODOS DE SENSADO

Análisis de selección del módulo Bluetooth.

En la tabla N° A.1 se detallan las características de los módulos seleccionados para el análisis comparativo de la aplicación de sensado con comunicación Bluetooth.

Tabla N° A.1: Costos de los módulos Bluetooth.

Características	Bluetooth SMD Module – RN – 41	Bluetooth Modem BlueSMIRF Gold	BlueTooth Modem BlueSMIRF Silver
Alimentación	3.3 V	3.3 – 6 V	3.3 – 6 V
Clase	1	1	2
Velocidad	721 Kbps - 2.0 M bps	2400bps - 115200bps	2400 bps - 115200 bps
Distancia	100m	100 m	18 m
Dimensiones	Largo: 25.8 mm Ancho: 13.2 mm	Largo: 42 mm Ancho: 16.5 mm	Largo: 45 mm Ancho: 16 mm
Versiones	2.1/2.0/1.2/1.1	2.1/2.0/1.2/1.1	2.1/2.0/1.2/1.1
Temperatura de trabajo	-40 °C - 85 °C	-40 °C - 85 °C	-40 °C - 70 °C
Peso	15.59 g	15.04 g	14.93 g
Precio*	\$25.95	\$34.95	\$24.95

Fuente: Elaboración propia

(*) Precios consultados en la página www.sparkfun.com el día 06 de setiembre del 2017.

En el caso del módulo Bluetooth se seleccionaría el Bluetooth Modem BlueSMIRF Silver, a pesar de ser el de mayor tamaño, posee un alcance necesario, el menor peso y tiene un costo bajo; sin embargo, para su implementación es necesario 02 (dos) de estos módulos. Uno sería configurado como esclavo, el cual se ubicará en la unidad principal; mientras que el otro, como maestro, y sería ubicado en la unidad de sensado.

Este tipo de configuración requeriría, además de mayor espacio en la unidad principal, la implementación de la unidad de sensado, un circuito dedicado con fuente de alimentación propia, lo cual aumentaría considerablemente el costo del prototipo en aproximadamente \$ 70.00 dólares americanos (sin contar gastos por envío).

Análisis de selección del sensor inercial.

Existe en el mercado internacional una gran variedad de sensores inerciales de aplicación general, los cuales poseen diversas características; a continuación se describen tres opciones de sensores para la unidad de sensado.

Tabla N° A.2: Características de sensores inerciales

Características	LSM9DS0	RAZOR IMU	MPU-9150
Sensor (ejes)	Giroscopio (x, y, z) Acelerómetro (x, y, z) Magnetómetro (x, y, z)	Giroscopio (x, y, z) Acelerómetro (x, y, z) Magnetómetro (x, y, z)	Giroscopio (x, y, z) Acelerómetro (x, y, z)
Alimentación	3.3 V	3.5 – 16 V	2.4 - 3.6 V
Interface serial	I ² C / SPI	I ² C	I ² C
Temperatura de trabajo	-40 °C - 85 °C	-40 °C - 85 °C	-40 °C - 85 °C
Dimensiones	Largo: 32 mm Ancho: 19 mm	Largo: 41 mm Ancho: 28 mm	Largo: 28 mm Ancho: 16 mm
Precio*	\$29.95	\$74.95	\$34.95

Fuente: Elaboración propia.

(*) Precios consultados el día 28 de junio de 2017 en la página:

www.sparkfun.com/products/9375

En la tabla comparativa anterior se aprecia que los módulos RAZOR IMU y LSM9DS0 presentan sensores inerciales con diferentes características en cuanto a parámetros de trabajo, sin embargo, el LSM9DS0 tiene un menor tamaño y un precio no tan elevado; por lo tanto sería el sensor seleccionado para la unidad de sensado.

El sistema LSM9DS0, además de contar con el giroscopio, posee un acelerómetro y un magnetómetro cuyo rango de trabajo se extiende a los tres ejes coordinados, los cuales proporcionarían más variables para un mejor cálculo del momento exacto en el cual se deberían de activar los pulsos de electro-estimulación. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, son necesarias las pruebas clínicas correspondientes por paciente.

A modo de prueba, y con el fin de dejar una base para futuros estudios, se realiza el siguiente ensayo en una paciente cuyo diagnóstico es Hemiparesia izquierda y como

consecuencia de esto, sufre de síndrome de pie caído. Se sitúa el módulo según se muestra en la siguiente imagen (figura A.1).



Figura N° A.1: Posicionamiento del módulo de sensor inercial
Fuente: Elaboración propia

Una vez posicionado el sensor, en referencia con el eje X, según rotulado en placa, se procedió a realizar las mediciones con la paciente, primero en posición estática y luego caminando. La interfaz para el procesamiento de los datos adquiridos fue la plataforma Arduino Uno, la cual, previamente programada, se encargaba de procesar los datos y transmitirlos hacia una pc, con el fin de manipularlos en un software dedicado.

En la figura N° A.2 se aprecian los valores medidos con el Giroscopio, los cuales están expresados en grados por segundo ($^{\circ}/s$), ya que el giroscopio mide las velocidades angulares. Se observa pequeñas irregularidades que probablemente se deban a los temblores musculares causados por forzar la pierna dañada a una posición fija durante un tiempo determinado, como también debidas por la posición del sensor, el cual es

muy probable no esté situado exactamente paralelo y perpendicular a los ejes cartesianos respectivos.

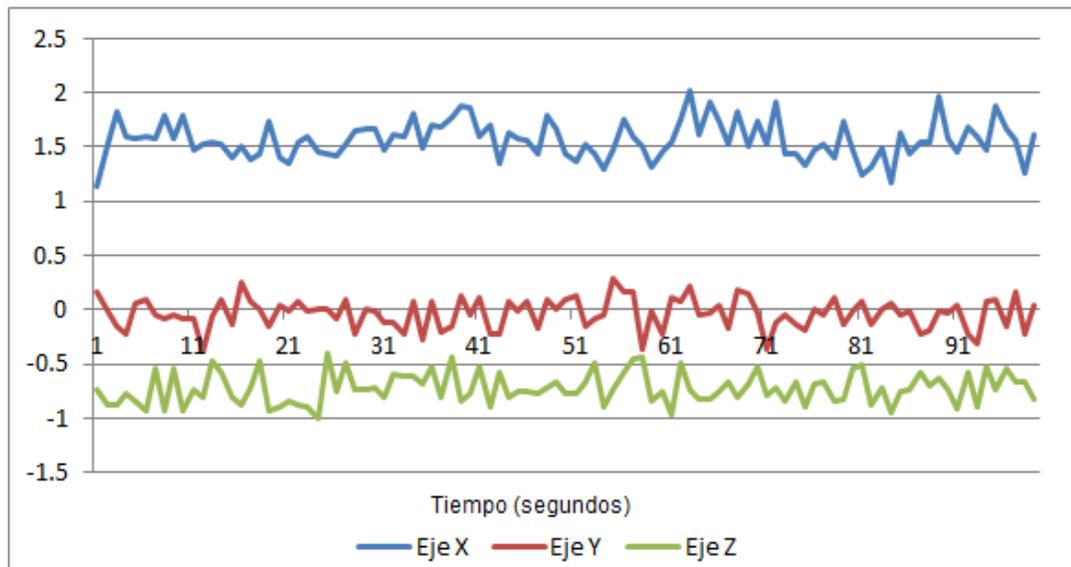


Figura N° A.2: Datos medidos en posición estática del Giroscopio.

Fuente: Elaboración propia

En la figura N° A.3 se aprecian los valores medidos con el Acelerómetro, los cuales están expresados en m/s^2 . Se observa que los valores se mantuvieron prácticamente constantes, las ligeras variaciones se deben, probablemente y como es el caso con el giroscopio, a los temblores musculares de la paciente.

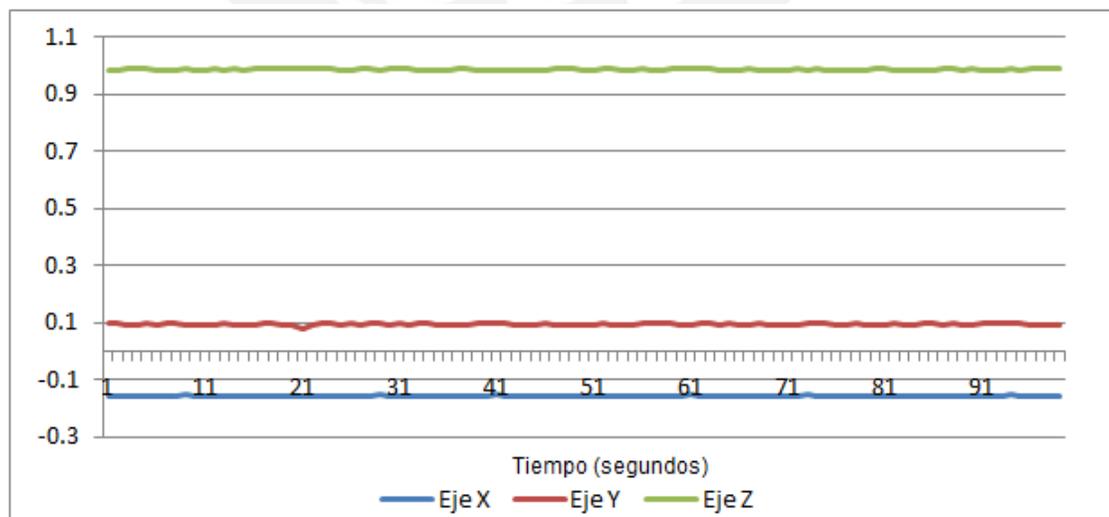


Figura N° A.3: Datos medidos en posición estática del Acelerómetro.

Fuente: Elaboración propia

En la figura N° A.4 se aprecian los valores medidos con el Magnetómetro, el cual mide la potencia y dirección de los campos magnéticos, los cuales están expresados en unidades Gauss (Gs). Se observa que los valores se mantuvieron prácticamente constantes y muy cercanos a cero; las ligeras variaciones se deben, probablemente y como es el caso con el giroscopio y acelerómetro, a los temblores musculares de la paciente.

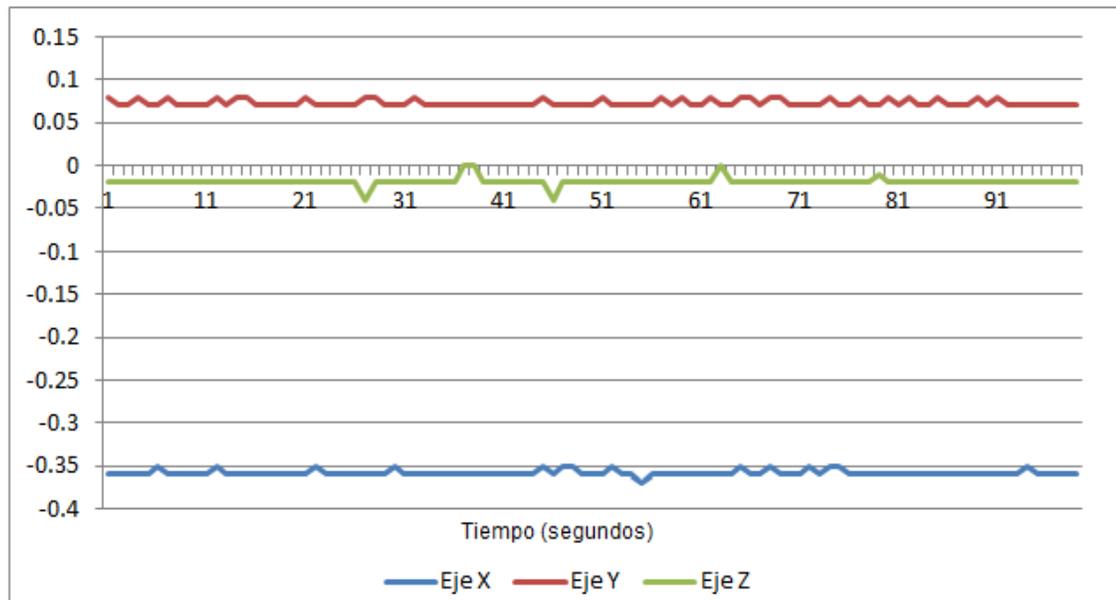


Figura N° A.4: Datos medidos en posición estática del Magnetómetro.
Fuente: Elaboración propia

Además de los valores antes mencionados, el módulo LSM9DS0 también proporciona los siguientes parámetros: Heading (guiñada), Pitch (cabeceo) y Roll (alabeo); los cuales son ángulos de navegación que facilitan la descripción de la orientación de un objeto. Estos parámetros son calculados con una serie de fórmulas matemáticas proporcionadas por el fabricante del módulo de sensores, cuyos parámetros son los valores obtenidos por el giroscopio, acelerómetro y magnetómetro.

La Figura N° A.5 muestra la tendencia de los parámetros de Heading, Pitch y Roll. Se puede observar cierta estabilidad en los valores medidos; y sin embargo, cierta inexactitud. Debido a la ubicación y orientación de los ejes cartesianos rotulados en la tarjeta donde se encuentran los sensores, el valor de Heading debería de ser 180° grados; el de Roll, 0° grados. Las superficies no rectas de la rodilla, y el modo de sujeción de la placa a esta, son las determinantes de estas variantes.

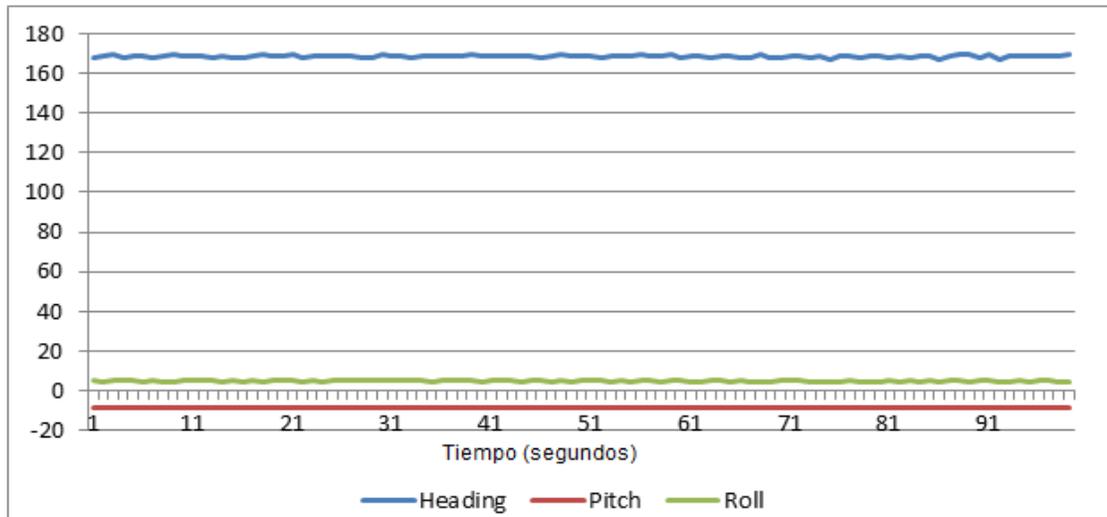


Figura N° A.5: Datos medidos en posición estática de los valores de: Heading, Pitch y Roll

Fuente: Elaboración propia

A continuación las figuras A.6, A.7, A.8 y A.9 muestran las tendencias del giroscopio, acelerómetro, magnetómetro, Heading, Pitch y Roll, respectivamente, en una serie de 5 pasos (dos zancadas y media) dados por la paciente. En la mayoría de las figuras es posible reconocer visualmente estos pasos mediante los picos de cambios numéricos (siendo más notorio en las figuras A.7, A.8 y A.9), aunque en las dos primeras, este desplazamiento es relativamente bajo.

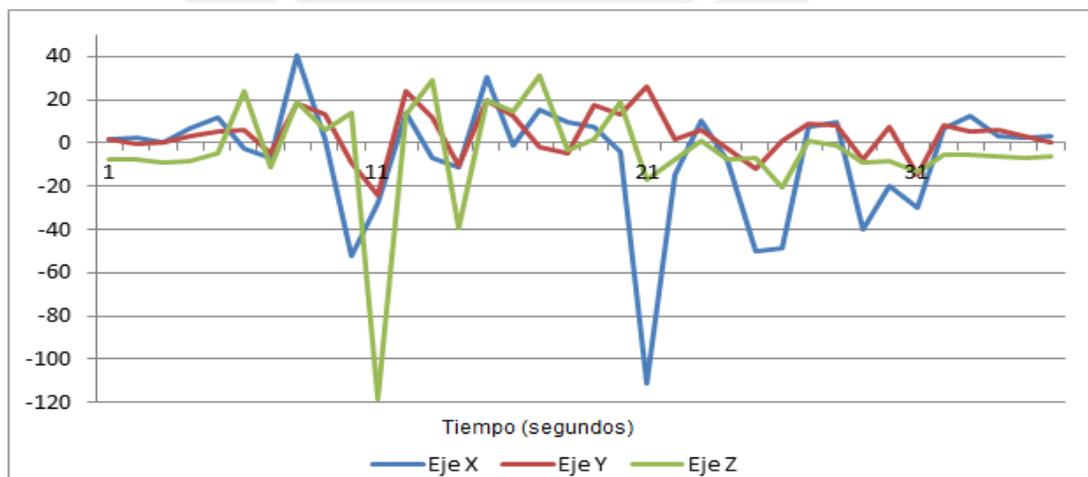


Figura N° A.6: Datos medidos en movimiento del Giroscopio.

Fuente: Elaboración propia

En la figura A.7 se observa un pico que sobresale de los demás al final de la prueba, sin embargo no se debe de tomar en cuenta ya que se encuentra fuera del rango de

los cinco pasos de prueba dados por la paciente. Este se debió a un movimiento repentino de la paciente al acortarse el rango de desplazamiento que proporcionaba la conexión alámbrica del sensor a la laptop.

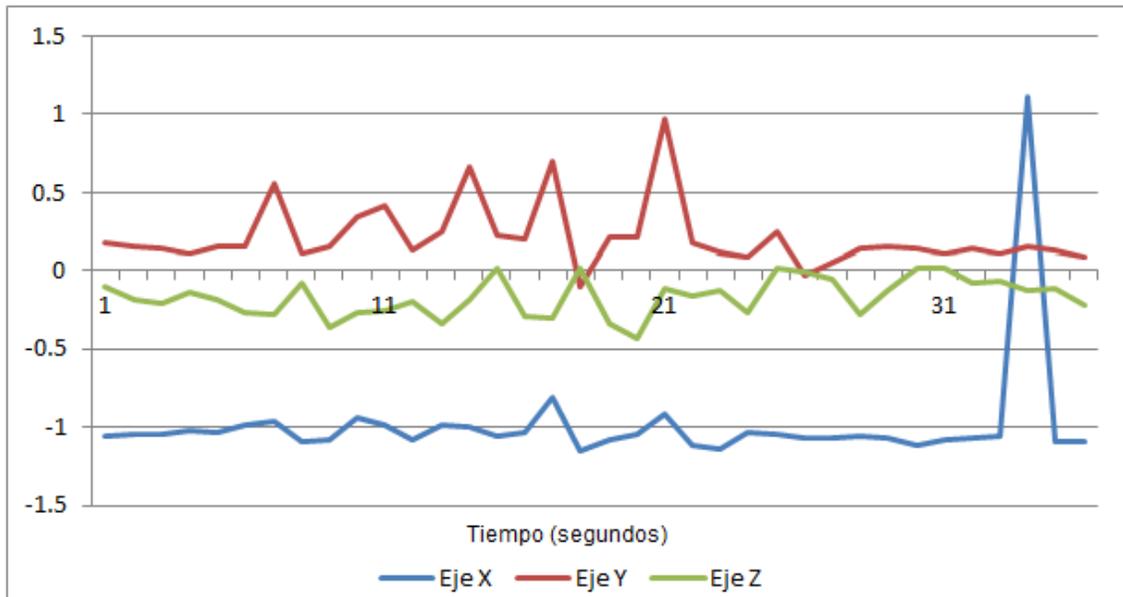


Figura N° A.7: Datos medidos en movimiento del Acelerómetro.
Fuente: Elaboración propia

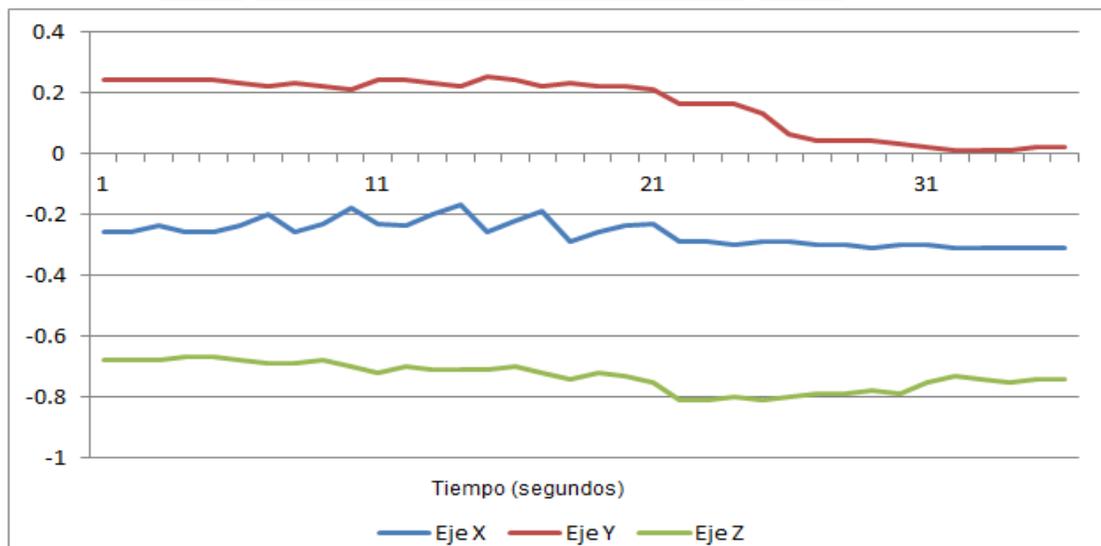


Figura N° A.8: Datos medidos en movimiento del Magnetómetro.
Fuente: Elaboración propia

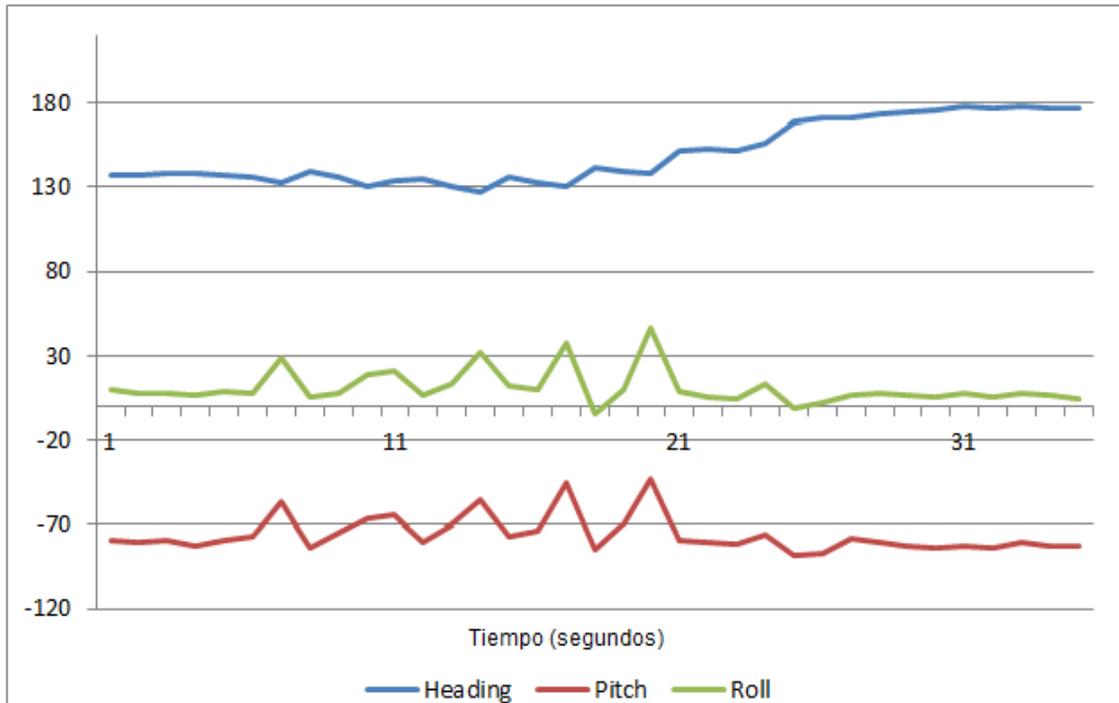


Figura N° A.9: Datos medidos en posición estática de los valores de: Heading, Pitch y Roll

Fuente: Elaboración propia

Se observa que las figuras A.6 y A.9, presentan cambios con valores numéricos resaltantes en los picos generados por los pasos dados por la paciente. Siendo los parámetros Pitch y Roll los más claros y diferenciados numéricamente. Por tanto queda para su estudio y análisis en trabajos futuros la elección de uno o más de estos parámetros a tomar en cuenta para programar el micro-controlador con el fin de determinar un límite para el inicio y fin de las ondas electro-estimuladoras. Cabe resaltar que la programación del micro-controlador será exclusivamente para la paciente a la cual se le hizo las pruebas, ya que este método es personalizado y depende mucho del grado y lesión de la persona a tratar.

B: MICRO-CONTROLADORES, DIAGRAMAS DE FLUJO Y PROGRAMA PRINCIPAL

Distribución de pines en los micro-controladores:

Micro-controlador 1:

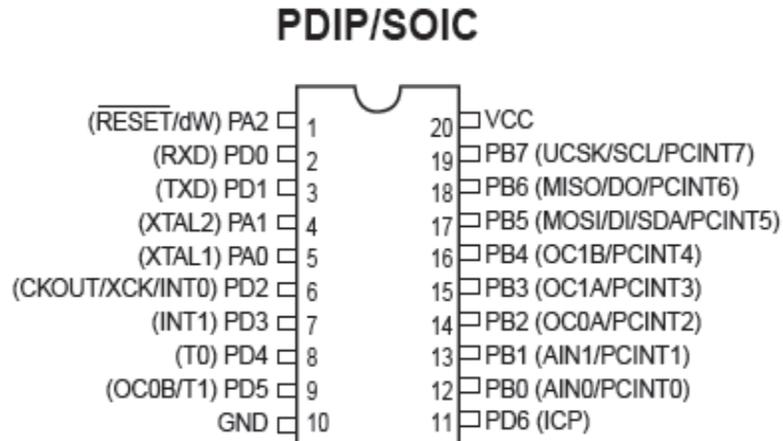


Figura N° B.1: Configuración de pines del ATtiny2313.

Fuente: Hoja técnica Atmel ATtiny2313 [40].

Micro-controlador 2:

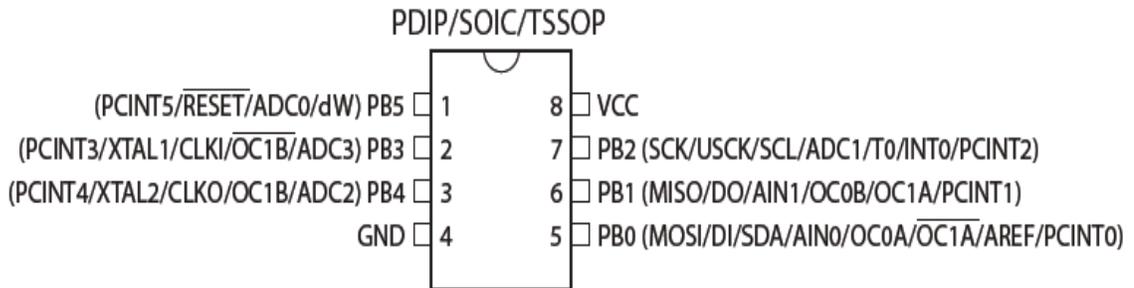


Figura N° B.2: Configuración de pines del ATtiny85.

Fuente: Hoja técnica Atmel ATtiny85 [41].

Diagrama de Flujo del programa principal:

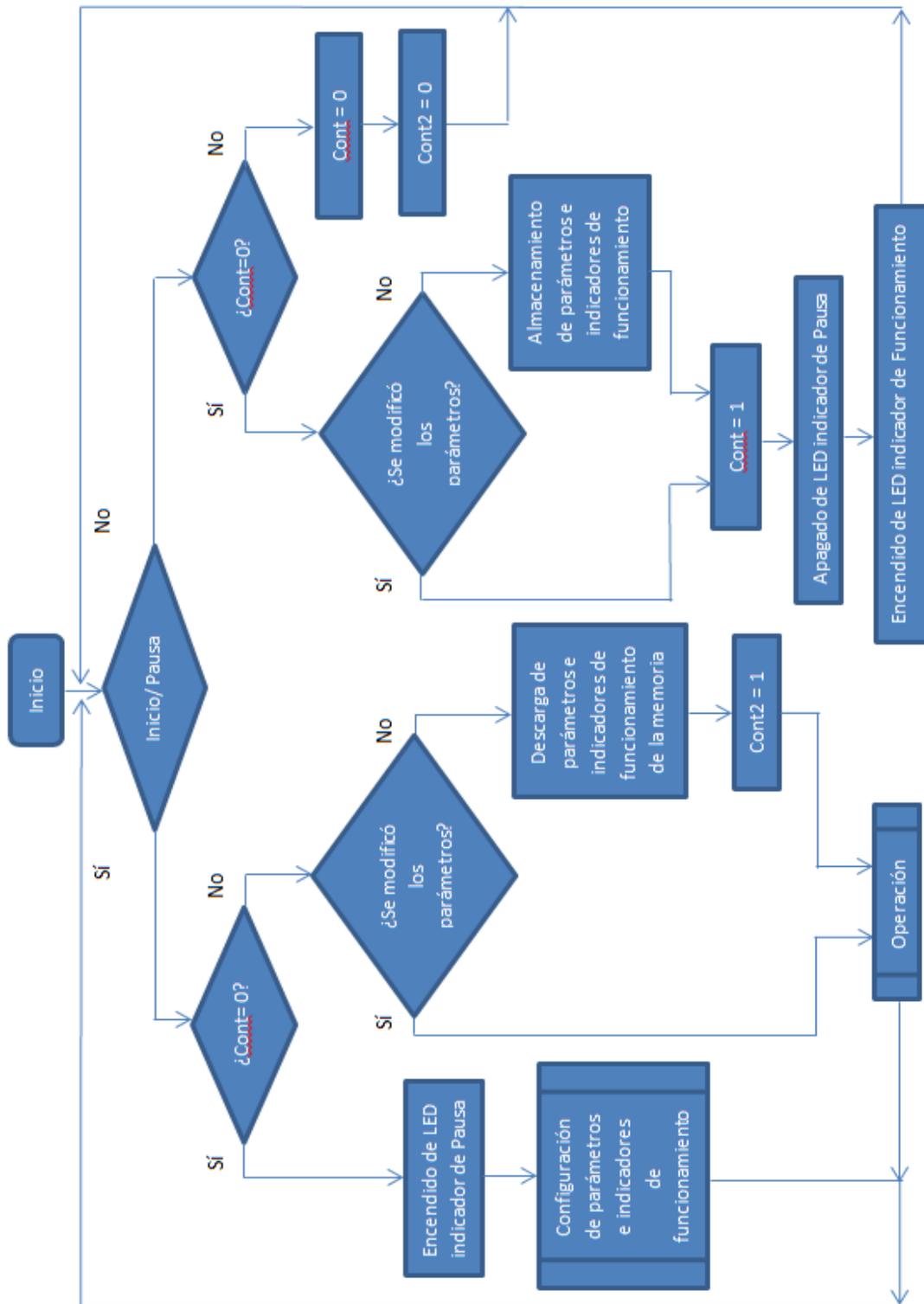


Figura N° B.3: Diagrama de flujo del programa principal.
Fuente: Elaboración propia.

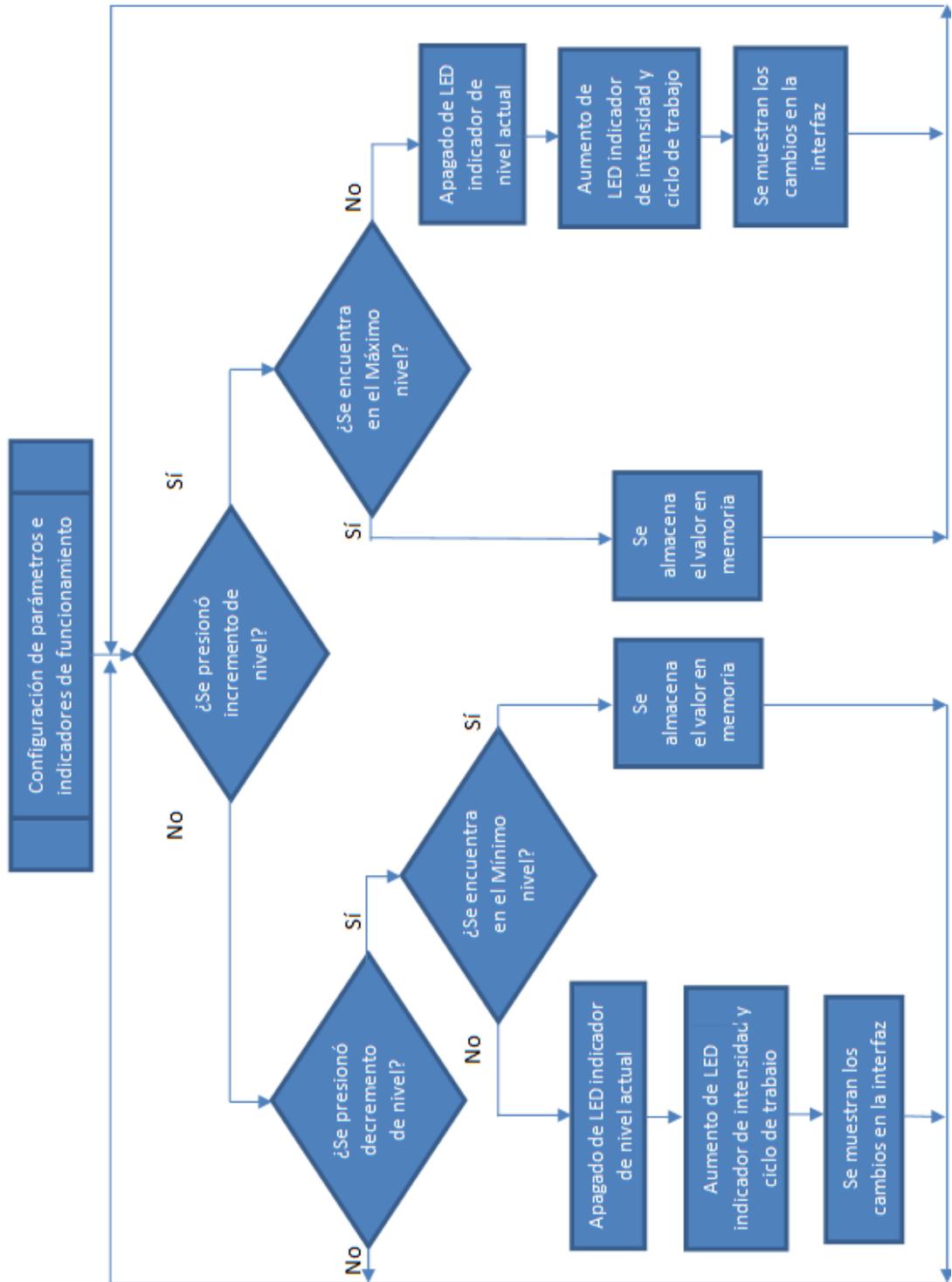


Figura N° B.4: Diagrama de flujo del sub-programa de Configuración de parámetros e indicadores de funcionamiento.

Fuente: Elaboración propia.



Figura N° B.5: Diagrama de flujo del sub-programa de Operación.
Fuente: Elaboración propia.

Programa desarrollado para el micro-controlador ATtiny2313 (maestro)

```
#include <EEPROM.h> /**Declaración de librería utilizada para la memoria interna**//
```

```
/******* Definición de variables enteras *****//  
int duty; /** Variable que controla el ciclo de trabajo: Duty **//  
int valor; /** Variable para el control de pasos de electro-estimulación **//  
int cont_playpau; /** Variable para el control del pulsador inicio/pausa **//  
int cont_matled; /** Variable para el control de la matriz de Leds **//  
int cont; /** Variable marcador para el control del flujo de Inicio/pausa**//  
int cont2; /** Variable marcador para el control del flujo de inicio/pausa**//  
int direccion1; /** Variable para el control de dirección de memoria interna **//  
int direccion2; /** Variable para el control de dirección de memoria interna **//
```

```
/**** Definición de Variables enteras y asignación de pines ***/  
int pulsador1= 0; /** Variables para el control de los pulsadores de incremento**//  
int pulsador2= 1; /** y decremento de la intensidad de electro-estimulación **//  
int pulsador3= 16; /** Variable para el control del pulsador de Inicio/Pausa **//  
int led[] = {3, 4, 5, 6, 7}; /** Defino el arreglo de cinco Leds indicadores de **//  
/** la intensidad y asigno sus pines respectivos **//
```

```
void setup ()  
{ /**Designación de Pines para el arreglo de Leds**//  
for(int i=3; i<=7; i++) /** Se tiene un arreglo de cinco Leds los cuales **//  
    { pinMode(led[i], OUTPUT); } /** indican los cinco niveles de intensidad **//  
  
for(int i=0; i<=1; i++) /**Designación de los Pines para los pulsadores**//  
    { pinMode(i, INPUT); } /** de incremento y decremento de intensidad **//  
  
/** Designación de los Pines de entrada para: **//  
pinMode(16, INPUT); /** Pulsador de Inicio/pausa **//  
pinMode(9,INPUT); /** Entrada del voltaje de referencia **//  
pinMode(10,INPUT); /** Voltaje leído por el FSR **//
```

```
/** Designación de los Pines de Salida para: **//
```

```

pinMode (11, OUTPUT);  /** Funcionamiento del Led indicador de Inicio/Pausa **//
pinMode (12, OUTPUT);  /** Comunicación con el micro-controlador ATtiny85 **//
pinMode(13, OUTPUT);   /** Control de nivel de intensidad (onda PWM) **//

                        //***** Asignación de valores iniciales para las variables *****//
cont2 = 0;              /** Se inicializa esta variable con el valor 0, es decir: Inicio **//
cont = 0;               /** Se inicializa esta variable con el valor 0 **//
valor= 20;             /** Valor de incremento o decremento del ciclo de trabajo **//
duty = 75;             /** Valor inicial del ciclo de trabajo, valor intermedio **//
cont_matled = 2;      /** Se inicializa el arreglo de Leds con el valor intermedio **//
direccion1 = 0;       /** Valor de inicialización de posición 1 en la memoria interna **//
direccion2 = 1;       /** Valor de inicialización de posición 2 en la memoria interna **//

                        //***** Configuración del TIMER 1 *****//
                        /** Este Timer se encargará del Led indicador de Inicio/Pausa **//
TCCR1A = _BV(COM1A1) | _BV(COM1B1) | _BV(WGM11) | _BV(WGM10);
TCCR1B = _BV(WGM13) | _BV(CS11) | _BV(CS10);
OCR1A = 250;

                        //***** Configuración del TIMER 0 *****//
                        /** Este Timer se encargará de la onda PWM que controla **//
                        /** la intensidad de los pulsos electro-estimuladores *****//
TCCR0A = _BV(COM0A1) | _BV(COM0A0) | _BV(WGM00) ;
TCCR0B = _BV(CS02) | _BV(CS00);

                        //*****Se escriben en la memoria los valores de inicialización*****//
EEPROM.write(direccion1,duty);
EEPROM.write(direccion2,cont_matled);

                        //***** Se inicializa el sistema con los siguientes valores: *****//
cont_matled = EEPROM.read(direccion2); /**Descarga valor de matriz de Leds **//
digitalWrite(led[cont_matled], HIGH); /**Se visualización en matriz de Leds**//
OCR1B = EEPROM.read(direccion1); /** Visualización del Led de Pausa **//
}

```

****** PROGRAMA PRINCIPAL ******

```
void loop ()
{
    ***** Lectura del pulsador: Inicio/Pausa *****
    if(digitalRead(pulsador3)== LOW)
    {
        delay(250); /** Ajuste de la sensibilidad del pulsador *****
        digitalWrite(12,LOW); /** Inhabilito la comunicación entre  $\mu$ controladores**
        if(cont == 0) /** Lectura del marcador de flujo de Inicio/Pausa **
        {if(cont2 > 0) /** ¿Se realizaron cambios en los parámetros ? **
        { /** Se almacenan en las direcciones de memoria **
        EEPROM.write(direccion1,duty); /** 1 y 2 los valores del ciclo de **
        EEPROM.write(direccion2,cont_matled); /** trabajo y posición del nivel de **
        } /** intensidad en el arreglo de Leds **
        cont = 1; ***** Modifico marcador de flujo para Incio/Pausa *****
        OCR0A = 255; ***** Apago Led indicador de estado de Pausa *****
        }
    else
    { cont = 0; /** Modifico valores de los marcadores de flujo **
      cont2 = 0; } /** de Inicio/Pausa para proceder a la operación **
    }

    ***** Estado: Sistema en funcionamiento *****
    else /** Se presionó Pulsador para entrar a estado de Pausa**
    { if(cont == 0) ***** Lectura del marcador de flujo de Inicio/Pausa *****
    {
        digitalWrite(12,LOW); /** Inhabilito la comunicación entre  $\mu$ controladores **
        OCR0A = 100; /** Encendido de Led indicador de estado de Pausa**

        /** Entrada a la rutina de modificación de intensidad **
        if(digitalRead(pulsador2) == LOW)
        { /** Lectura del pulsador de incremento de intensidad **
          delay(250); /** Ajuste de la sensibilidad del pulsador 2 *****
          /** ¿El sistema está en el máximo nivel de intensidad? **
          if( cont_matled == 4) /** De ser cierto, no se **
          { EEPROM.write(direccion2,cont_matled); /** aumenta el nivel de **
            } **** intensidad y se procede a almacenar en la memoria****
        }
    }
}
```

```

else
    /** Caso contrario se aumenta el nivel de intensidad **//
    {digitalWrite(led[cont_matled], LOW); /**Se apaga el LED indicador de **//
    cont_matled = cont_matled + 1; /** intensidad actual, y se aumenta **//
    digitalWrite(led[cont_matled], HIGH); /** al nuevo valor, el cual es ahora **//
    duty = duty + valor; /** representado en el arreglo de Leds; se aumenta **//
    } /** el valor del ciclo de trabajo de la onda que **//
    cont2 = cont2 + 1; /** Controla la intensidad, y finalmente se aumenta **//
} /** el valor del marcador de flujo de Inicio/Pausa **//

if(digitalRead(pulsador1) == LOW)
{
    /** Lectura de pulsador de decremento de intensidad **//
    delay(250); /** Ajuste de la sensibilidad del pulsador **//
    if( cont_matled == 0) /**¿El sistema está en el mínimo nivel de intensidad? **//
    { EEPROM.write(direccion2,cont_matled); /**De ser así, no se disminuye **//
    } /** el nivel de intensidad y se procede a almacenar en la memoria **//
else /******* En caso contrario, se disminuye el nivel de intensidad *****//
{ digitalWrite(led[cont_matled], LOW); /** Se apaga el LED indicador de **//
cont_matled = cont_matled - 1; /** intensidad actual, y se reduce **//
digitalWrite(led[cont_matled], HIGH); /** al nuevo valor, el cual es **//
duty = duty - valor; /** representado en el arreglo de Leds; se **//
} /** aumenta el valor del ciclo de trabajo de **//
cont2 = cont2 + 1; /** la onda que controla la intensidad, y **//
} /** finalmente se incrementa el valor del marcador de flujo **//
}

/**** Rutina de descarga de datos de la memoria y operación **//

else
{
    /**** Se descargan los datos a las variables correspondientes **//
OCR1B = EEPROM.read(direccion1);
cont_matled = EEPROM.read(direccion2);
digitalWrite(led[cont_matled], HIGH); /** Encendido de Led correspondiente **//
/** al nivel de intensidad seleccionado **//

/** Comparación del valor de voltaje de referencia **//
if (ACSR & (1 << ACO)) /** (Pin 9) con el valor medido por el sensor FSR **//
{ digitalWrite(12,LOW); /** configurado. Si este valor no supera el voltaje **//

```

```

    delay(250); }          /** de referencia, no se habilita la comunicación **//
else                      /** entre los µcontroladores. Caso contrario, se **//
{ digitalWrite(12,HIGH); /** habilita esta comunicación, mediante el Pin 12 **//
    delay(250); }        /** Se agrega un tiempo de retraso aprox. a una **//
}                          /** pisada completa (contacto inicial – contacto final)**//
}
}

```

Programa desarrollado para el micro-controlador ATtiny85 (esclavo)

```

int comunica = 0;          /** Definición de la variable que controla la **//
void setup ()             /** comunicación entre los micro-procesadores**//
{
    pinMode(3, OUTPUT);   /** Defino el pin de salida del primer pulso ****//
    pinMode(4, OUTPUT);   /** Defino el pin de salida del Segundo pulso ****//
    pinMode(comunica, INPUT); /* Defino el pin de entrada para la comunicación**//
}
void loop ()
{
    /** Lectura del pin de comunicación ****//
    if(digitalRead(comunica) == HIGH) /** Si está recibiendo señal, se procede **//
    { digitalWrite(3, HIGH); /** a generar el primer pulso de duración**//
      delayMicroseconds (15); /** 15 µsegundos, para luego generar el **//
      digitalWrite(4,HIGH); /** segundo pulso del mismo tiempo de **//
      digitalWrite(3,LOW); /** duración. Desactivo el primer pulso y **//
      delayMicroseconds(15); /** configuro los 15 µseg del segundo **//
      digitalWrite(4, LOW); /** pulso, para finalmente desactivarlo **//
      delay (35); } /** Frecuencia entre del par de pulsos **//
    else /** Caso contrario no se genera pulsos **//
    { digitalWrite(4,LOW);
      digitalWrite(3,LOW); }
}

```