



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA EN MECATRÓNICA

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERÍA EN
MECATRÓNICA.**

TEMA:

**“DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TREMOR EN PERSONAS CON LA ENFERMEDAD
DE PARKINSON.”**

AUTOR: VICKY GABRIELA LECHÓN ANZULES

DIRECTOR: ING. DAVID ALBERTO OJEDA, PhD.

IBARRA, 2019



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR
DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información.

DATOS DEL AUTOR	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1717852048
APELLIDOS Y NOMBRES:	LECHÓN ANZULES VICKY GABRIELA
DIRECCIÓN:	IMBAYA
EMAIL:	vglechona@utn.edu.ec
TELÉFONO FIJO / MÓVIL:	062-540120 / 0962790129

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TREMOR EN PERSONAS CON LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.
AUTOR:	LECHÓN ANZULES VICKY GABRIELA
FECHA:	02 de diciembre de 2019
PROGRAMA:	PREGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO EN MECATRÓNICA
DIRECTOR:	ING. DAVID ALBERTO OJEDA, PhD.

2. CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló sin violar derechos de autores de terceros, por lo tanto, la obra es original, y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 02 días del mes de diciembre del 2019

El autor

Firma:



.....
Nombre: Vicky Gabriela Lechón Anzules

Cédula: 171785204-8



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CERTIFICACIÓN DIRECTOR

Certifico que el trabajo de grado titulado “DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TREMOR EN PERSONAS CON LA ENFERMEDAD DE PARKINSON”, ha sido desarrollado en su totalidad por la señorita: Lechón Anzules Vicky Gabriela portadora de la cédula de identidad número: 171785204-8; previo a la obtención del título de Ingeniería en Mecatrónica.

Ing. David Ojeda, PhD
DIRECTOR DE TESIS

AGRADECIMIENTO

Ofrezco mis más sinceros agradecimientos a todos quienes conformamos la carrera de Ingeniería en Mecatrónica, personal docente y Mericita por siempre ser ejemplos de personas y profesionales en todo momento, que marcaron notablemente mi desarrollo profesional en diferentes ámbitos.

Un reconocimiento especial a mi mamita Sonia y mi papito Jorge que con su esfuerzo y dedicación me ayudaron a culminar mi carrera universitaria y me dieron el apoyo suficiente para no decaer cuando todo parecía complicado e imposibles.

A mi novio por ser tan especial conmigo, por tu cariño y tu sinceridad.

A mis hermanos por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento, gracias.

A mis amigos Magui, Negro, Giss, Lucho que me ayudaron de una manera desinteresada, y a todos mis amigos con los que compartí dentro y fuera de las aulas, que formaron parte de esta travesía, gracias por todo su apoyo, por las risas y lágrimas a lo largo de mi formación académica.

Vicky

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a la Virgencita de la Paz, por estar presente en el caminar de mi vida, bendiciéndome y dándome fuerzas para continuar con mis metas trazadas sin desfallecer.

A mis padres Jorge y Sonia, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy.

A mis hermanos para demostrarles que somos capaces de lograr nuestras metas sin importar el qué dirán.

Vicky

RESUMEN

Se presenta el diseño de un dispositivo médico que mide el tremor en pacientes con la enfermedad de Parkinson, el cual permite al especialista indicar la dosis adecuada del medicamento que controla el tremor, para que no se generen efectos secundarios. El mismo se realizó a través de la siguiente metodología mecatrónica:

Investigación sobre la enfermedad e identificación de parámetro.

Diseño del dispositivo y elaboración de la interfaz.

Integración de los componentes y ensamblaje de prototipo.

Realización de las pruebas, validación del prototipo y estudio de las señales obtenidas.

El dispositivo está conformado por un acelerómetro MPU-6050, conectado a la placa electrónica de adquisición de datos conjuntamente con un módulo micro SD, en la cual se almacena un documento generado por la programación en Arduino con extensión .CSV con la información obtenida, se procesa las señales a través de la interfaz “Tremor Parkinsoniano”, para corroborar esto, las pruebas del funcionamiento se realizan en personas sanas y en personas diagnosticadas en diferentes estadios de la EP, los mismos que son normal, inicial, tardío y avanzado; evidentemente en normal se clasificaron los diez pacientes sanos cuyos resultados permanecieron en los valores de cero tanto en amplitud como frecuencia; los seis pacientes con EP se encuentran clasificados entre los tres niveles restantes considerando el rango de frecuencia que va de 4 Hz a 6 Hz el cual indica en que estadio se encuentra la enfermedad de cada persona estudiada.

Palabras claves: Enfermedad de Parkinson, tremor, estadios, tremor Parkinsoniano, dispositivo, interfaz.

ABSTRACT

In this research is presented the design of a medical device that measures tremor in patients with Parkinson's disease, which indicates the appropriate dose of the medication to control the tremor, this, in order to avoid side effects. This was done through the following mechatronic methodology:

Disease research and parameter identification.

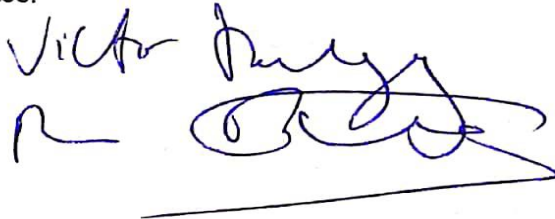
Device design and interface development.

Components Integration and prototype assembly.

Performance of the tests, prototype validation and signals obtained study.

The device consists of an MPU-6050 accelerometer, connected to the electronic data acquisition board with a micro SD module, in which a document is stored by the programming in Arduino with the extension CSV. With the data obtained, the signals are processed through the "Tremor Parkinsonian Interface; to confirm this, the functional tests are performed in healthy people and in people diagnosed in different stages of PD, which are normal, initial, late and advanced; ten people were classified in the normal stage as their values remained at zero in both amplitude and frequency; the other six patients with PD were classified among the three remaining levels considering the 4 Hz to 6 Hz frequency range, which indicates in what stage of the disease each person is.

Keywords: Parkinson disease, tremor, stages, Parkinsonian tremor, device, interface.

Victor J. P. 



viii

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA.....	ii
2. CONSTANCIAS.....	iii
CERTIFICACIÓN DIRECTOR.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
DEDICATORIA.....	vi
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	viii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	ix
ÍNDICE DE TABLAS.....	xiii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1
Descripción del problema.....	1
Objetivos.....	2
Objetivo general.....	2
Objetivos específicos.....	2
Justificación.....	2
Alcance.....	3
Limitaciones.....	3
CAPÍTULO 1.....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
1.1. Estado del arte.....	4
1.2. Enfermedad de Parkinson.....	9
1.3. Síntomas de la enfermedad de Parkinson.....	12
1.3.1. Síntomas motores.....	12
<i>Temblor.....</i>	<i>12</i>
<i>Bradicinesia.....</i>	<i>12</i>
<i>Rigidez.....</i>	<i>13</i>
<i>Inestabilidad postural.....</i>	<i>14</i>
1.3.2. Síntomas no motores.....	15

<i>Trastornos del sueño.</i>	15
<i>Pensamiento y memoria.</i>	15
<i>Trastornos neuropsiquiátricos.</i>	15
<i>Otros</i>	16
1.4. Causas y diagnóstico de la enfermedad de Parkinson	16
1.4.1. Diagnóstico	17
1.5. Tratamientos	18
1.5.1. Neuroprotección y modificación de la enfermedad	18
1.5.2. Inicio del tratamiento sintomático	18
1.5.3. Tratamiento de los síntomas no motores	19
1.5.4. Tratamiento quirúrgico	19
1.6. Definiciones de la tecnología del sistema	20
1.6.1. Software para dispositivos médicos	20
1.7. Normativas	20
1.7.1. Ergonomía de la persona - sistema	21
1.7.2. Ergonomía de la interacción hombre máquina	22
1.8. Glosario	23
CAPÍTULO 2	24
METODOLOGÍA	24
2.1. Tipo de investigación	24
2.2. Diseño metodológico	24
Investigación sobre la enfermedad e identificación de parámetros:	25
Diseño del dispositivo y elaboración de la interfaz:	25
Integración de los componentes y ensamblaje del prototipo:	25
Realización de las pruebas, validación del prototipo y estudio de las señales obtenidas:	25
2.3. Localización del punto del tremor Parkinsoniano	26
2.4. Determinación de las especificaciones técnicas del dispositivo usando la casa de la calidad	28
2.5. Selección de la placa de adquisición de datos	29
CAPÍTULO 3	32
DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA	32

3.1.	Esquema del diseño propuesto	32
3.2.	Selección de componentes del dispositivo para medir el tremor	33
3.2.1.	Sensor MPU-6050.....	33
3.2.2.	Arduino nano (V2.3)	34
3.2.3.	Módulo micro SD	35
3.2.4.	Batería LiPo.....	36
3.3.	Diseño de soporte para ubicación del sensor en el distal	37
3.4.	Diseño y construcción de la PCB.....	38
3.4.1.	Esquema de conexiones	38
3.4.2.	Diseño del circuito.....	39
3.4.3.	Diseño de pistas de la PCB	40
3.4.4.	Diseño y construcción de la carcasa para la tarjeta de adquisición de datos..	41
3.5.	Funcionamiento del dispositivo	41
3.5.1.	Medición del tremor Parkinsoniano.....	42
3.5.2.	Procesamiento de la señal.....	43
3.5.3.	Adquisición de datos	43
3.5.4.	Procesamiento de la señal.....	44
	<i>Datos del paciente</i>	46
	<i>Visualización de gráficas de aceleración y desplazamiento</i>	46
	<i>Resultados del paciente</i>	48
CAPÍTULO 4.....		50
4.1.	Resultados de las pruebas de pacientes sanos	51
4.1.1.	Análisis de los resultados de las pruebas realizadas a los pacientes sanos	53
4.2.	Resultados de las pruebas de pacientes con EP	54
4.2.1.	Análisis de los resultados de las pruebas realizadas a los pacientes con EP ...	58
CAPÍTULO 5.....		60
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		60
	CONCLUSIONES.....	60
	RECOMENDACIONES.....	61
BIBLIOGRAFÍA.....		62
APÉNDICE.....		66

A. Casa de calidad.....	66
B. Conexiones para módulo microSD con la tarjeta de Arduino Nano	67
C. Conexiones para módulo microSD con la tarjeta de datos Baby Orangutan B-328.....	67
D. Conexiones para módulo microSD con la tarjeta Digispark Pro.	68
E. Dimensiones de la caja del dispositivo para medir el tremor en personas con EP. ..	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Factores implicados en el desarrollo de la EP [3, 14].....	16
Tabla 2. Tratamientos por sintomatología.	18
Tabla 3. MDS-UPDRS.....	27
Tabla 4. Parámetros para la elaboración del dispositivo.....	28
Tabla 5. Comparación entre tarjetas para adquisición de datos.	30
Tabla 6. Especificaciones técnicas módulo MPU-6050.....	34
Tabla 7. Especificaciones técnicas Arduino NANO (V2,3).	35
Tabla 8. Especificaciones técnicas modulo Micro SD.....	36
Tabla 9. Especificaciones técnicas Batería LiPo.	37
Tabla 10. Pasos para el funcionamiento del dispositivo	42
Tabla 11. Pasos para el uso de la interfaz.	49
Tabla 12. Información de los pacientes sanos.....	50
Tabla 13. Información de pacientes con EP.....	51
Tabla 14. Resultados de los pacientes sanos.....	53
Tabla 15. Resultados de los pacientes con EP	56
Tabla 16. Desviación estándar de la amplitud.	57
Tabla 17. Desviación estándar de la frecuencia.	58

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Niveles de dopamina en una neurona normal y en una neurona de un enfermo de Parkinson [3].	10
Figura 2. Representación gráfica de la bradicinesia [3].	13
Figura 3. Prueba de rueda dentada para rigidez [3].	14
Figura 4. Metodología mecatrónica de la investigación.	24
Figura 5. Flexor profundo de los dedos [25].	28
Figura 6. Diagrama esquemático del dispositivo para medir el tremor.	33
Figura 7. Módulo MPU - 6050 [26].	34
Figura 8. Arduino NANO (V2,3) [27].	35
Figura 9. Módulo Micro SD [26].	36
Figura 10. Batería LiPo [28].	36
Figura 11. Soluciones de soporte. a) Solución 1, b) Solución 2, c) Solución 3.	37
Figura 12. Esquema de conexiones de dispositivo para medir el tremor en personas con EP.	38
Figura 13. Diagrama de conexiones en Proteus.	39
Figura 14. Diagrama de pistas de la PCB diseñada.	40
Figura 15. a) Placa en el software Proteus. b) Placa implementada.	40
Figura 16. Carcasa para el dispositivo en SolidWorks.	41
Figura 17. Dispositivo para medir el tremor en personas con EP.	42
Figura 18. Postura de la mano.	43
Figura 19. Diagrama de flujo para la adquisición de datos.	44
Figura 20. Diagrama de flujo del procesamiento de señales.	45
Figura 21. Ingreso de datos del paciente.	46
Figura 22. Visualización de la aceleración y desplazamiento.	48
Figura 23. Visualización de resultados del paciente.	49
Figura 24. Resultados del paciente sano 1.	52
Figura 25. Representación de la frecuencia (Hz) en 3D de resultados en pacientes sanos.	53
Figura 26. Paciente 1 con EP con estadio inicial.	54
Figura 27. Paciente 3 con EP con estadio tardío.	55
Figura 28. Paciente 6 con EP con estadio avanzado.	56

Figura 29. Representación de la Frecuencia en 3D de pacientes con EP 59

INTRODUCCIÓN

Descripción del problema

El mal de Parkinson es una enfermedad que afecta a una de cada cien personas mayores de 60 años. Actualmente en el mundo, existen 6,3 millones de personas con esta dolencia y la Organización Mundial de la Salud prevé que para el 2030 llegarán a ser más de 12 millones, tanto niños como adultos [1].

La degeneración se aprecia por la reducción de un 80% de un neurotransmisor que emplea la dopamina para la comunicación neuronal. Existen dos (02) tipos de tratamiento para aumentar la producción de esta sustancia.

- La L-dopa.
- Los inhibidores de la decarboxilasa.

El tratamiento más importante para la enfermedad de Parkinson es la L-dopa, compuesta por 250 mg de levodopa y 25mg de carbidopa. La contraindicación de dicho compuesto es que al ser medicados de forma exagerada y por largo tiempo, generan dependencia en los pacientes. Otros efectos secundarios son: náuseas, discinesias, movimientos coreiformes, distonias u otros de carácter involuntario [2].

Considerando lo anterior, el médico especialista encargado de controlar esta enfermedad, busca proporcionar al paciente la dosis mínima que le permita minimizar el temblor. Es por ello que el galeno se ve obligado a entrevistar, constantemente, al paciente para conocer la existencia o no del temblor.

Actualmente en el Ecuador, la medición del temblor se realiza de forma subjetiva. Quiere decir que el médico tratante, con una simple observación, determina la intensidad del problema.

Por lo tanto, contar con un dispositivo médico que pueda medir el tremor en paciente con la enfermedad de Parkinson, permitiría al galeno indicar la dosis mínima para que no se generen secuelas.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar un dispositivo para medir el tremor en personas que padecen la enfermedad de Parkinson.

Objetivos específicos

- Determinar las características que demuestran el padecimiento de la enfermedad del mal de Parkinson.
- Realizar el diseño de un dispositivo que determine el padecimiento del mal de Parkinson.
- Construir el dispositivo según las especificaciones del diseño.
- Validar el funcionamiento del dispositivo en pacientes sanos y con la enfermedad.

Justificación

Desde el ámbito de la investigación, se pudiera contar con un dispositivo que predeciría la aparición de la enfermedad de Parkinson. Además, este aparato pudiera ser útil para que los médicos encargados de medicar a personas con Parkinson, proporcionen la máxima dosis para controlar el tremor en estas personas. En lo social, muchas personas se verían beneficiadas evitando los efectos de la contraindicación del medicamento.

Alcance

Se diseña un dispositivo para medir el temblor en pacientes que sufren la enfermedad de mal Parkinson. Seguidamente se ensamblarán los componentes electrónicos y se procederá a realizar pruebas experimentales con pacientes sanos y con pacientes que padecen la enfermedad.

Limitaciones

Las principales limitaciones que se han encontrado para el desarrollo de este trabajo de grado ha sido la falta de materiales existentes en el país para la realización del dispositivo, elementos que se usarían en la construcción del circuito como la tarjeta de adquisición de datos para obtener un tamaño compacto, con la finalidad de ser lo menos invasivo posible para el paciente con EP, el envío internacional resultaba muy costado y la entrega de la encomienda se demoraba más tiempo de lo previsto.

CAPÍTULO 1.

MARCO TEÓRICO

1.1. Estado del arte

El desarrollo de dispositivos relacionados con el monitoreo y medición de tremor parkinsoniano son muy importantes en la actualidad ya que estos ayudan a realizar una medicación adecuada ya que si no se lo hace en las cantidades adecuadas puede causar efectos secundarios como náuseas, somnolencia, movimientos involuntarios del rostro y adicción, además ayudará a identificar el nivel en el que se encuentra la enfermedad en el paciente [3].

Se han venido desarrollando métodos y dispositivos que ayudan a llevar a cabo estas actividades de monitoreo y medición del nivel de tremor parkinsoniano; estos dispositivos se enfocan a ser usados en pacientes que ya han sido diagnosticados con la enfermedad de Parkinson, ya que cabe aclarar que las personas pueden tener temblores por otras razones que no siempre están relacionadas con dicha enfermedad [4].

En base a lo expuesto anteriormente se ha buscado información acerca de los dispositivos existentes para este fin tanto a nivel internacional como nivel nacional, empezando por la búsqueda de patentes, artículos científicos y tesis. Como sustento para desarrollar el presente trabajo.

En el año 2003 se ha patentado un método que permite la cancelación biomecánica selectiva del temblor patológico. La acción de cancelación se centra en las frecuencias características del temblor sin incidir negativamente en el movimiento voluntario del paciente. Es válido para distintos tipos de temblor y para distintas situaciones al adaptar automáticamente la acción de cancelación de acuerdo con las características particulares de la señal temblorosa. Todo el sistema adquiere la forma de una prótesis de miembro superior por lo que es aplicable a un conjunto amplio de actividades diarias. Las características de los productos comerciales son mucho

más restringidas: están limitados a actividades concretas (alimentación), aplican una acción biomecánica no selectiva por lo que no se pueden adaptar a las características concretas del tipo de temblor o del paciente, son dispositivos de sobremesa por lo que no son portátiles [5].

Luego de esto en el año 2004 se patentó un dispositivo electrónico-informático que aplicado a la señal eléctrica digital o analógica de un periférico de entrada (ratón de ordenador, sistema de comando de sillas de ruedas...) permite discernir el movimiento voluntario del tembloroso producido por desórdenes neurológicos del usuario. El dispositivo se adapta automáticamente a las características concretas del temblor del usuario, sea este un temblor de reposo (característico de la enfermedad de Parkinson), postural característico del temblor esencial o cinético/intencional. Por lo descrito, el dispositivo no requiere la adaptación particularizada a las características del usuario. La señal de salida del dispositivo objeto de la presente invención corresponde a una acción de comando libre de temblor patológico [6].

Estos dos dispositivos en están enfocados directamente a la supresión y reconocimiento de movimientos involuntarios dentro del tremor Parkinsoniano; pero están estrechamente relacionados con la medición del tremor para así poder realizar sus acciones complementarias.

Considerando los dispositivos que se encargan de la medición, en el año 2011 se patentó un instrumento computacional de medición no invasivo del tremor parkinsoniano en un eje. Consiste en un sensor basado en una foto resistencia como elemento sensor de la sombra generada por la mano de un paciente enfermo de Mal de Parkinson y otra foto resistencia como elemento de ajuste a condiciones ambientales, cuenta como circuito de acondicionamiento de señal amplificadores operacionales. Además, está formado por un software que tiene como finalidad mostrar una gráfica representativa del tremor, así como el espectro de Fourier, la señal frecuencia del tremor a medir y el guardado de este y los datos del paciente en una base de datos soportada

en Access. El sistema propuesto permite la medición del temblor parkinsoniano, no constituye un sustituto del diagnóstico médico [7].

Por último, en el año 2016 se patentó un mecanismo para la medición y registro de señales directas relacionadas con los signos característicos de los trastornos del movimiento, tales como: tono muscular, velocidad, postura; así como otros marcadores fisiológicos de funcionamiento autonómico: temperatura, respuesta electrodérmica y frecuencia cardíaca, que facilita la detección y el seguimiento de los trastornos del movimiento. Las características que lo diferencian de otras invenciones en este campo son la medición y registro vectorial de las múltiples variables de los marcadores fisiológicos, además que no constituye un mecanismo correctivo, que es el caso usual, sino un mecanismo para la medición multicanal, o de señales vectoriales, de los síntomas asociados a trastornos del movimiento. El mecanismo está compuesto de un accesorio portable no invasivo en forma de guante, cinturón o banda, en el que se encuentra embebido un sistema de adquisición y procesamiento de señales multicanal. [8].

Thanawattano y otros, en 2015, publicaron un artículo donde se indica el desarrollo de un sistema basado en una hipótesis que establece que el temblor del sujeto con Enfermedad de Parkinson (EP) tiene una fluctuación mayor mientras realiza una tarea de reposo que una tarea de acción. La señal de temblor se recogió utilizando un sensor de giroscopio conectado al dedo del sujeto. La señal de velocidad angular se analizó mediante la transformación de una señal unidimensional a bidimensional basada en la relación de diferentes unidades de retardo de tiempo. La fluctuación del temblor se definió como el área de 95% de elipse de confianza que cubre la señal bidimensional. Experimentando con 32 sujetos EP y 20 sujetos Tremor Esencial (TE), una proporción de fluctuación de la tarea de reposo a la cinética puede ser una característica sensible para discriminar EP de TE con 100% de precisión.

Kostitis y otros, en 2015, publicaron el desarrollo de una herramienta práctica basada en un teléfono inteligente para evaluar con precisión el temblor de la extremidad superior en pacientes con enfermedad de Parkinson. La herramienta utiliza señales del acelerómetro y giroscopio del teléfono mientras el teléfono se sostiene o se monta en el sujeto para calcular un conjunto de métricas que se pueden utilizar para cuantificar los síntomas de temblor de un paciente. En un estudio clínico a pequeña escala con 25 pacientes con EP y 20 voluntarios sanos de la misma edad, combinaron nuestras métricas con técnicas de aprendizaje automático para clasificar correctamente el 82% de los pacientes y el 90% de los voluntarios sanos, lo cual es alto en comparación con estudios similares.

Por último, Zhou y otros, en 2015, publicaron un artículo donde se muestra la implementación de un sistema móvil en tiempo real y fácil de usar basado en acelerómetro para el monitoreo del temblor de Parkinson. Alrededor del 70% de los pacientes con enfermedad de Parkinson estaban observando síntomas de temblor, que generalmente ocurren en los dedos o las manos del paciente. Desafortunadamente, hay temblor que se puede usar casi en cualquier momento y en cualquier lugar. Este trabajo se centró principalmente en la implementación de una aplicación móvil de un método novedoso propuesto basado en un acelerómetro para la evaluación en tiempo real del temblor de Parkinson. Además de proporcionar el diagnóstico de la gravedad de los mismos, esta herramienta también analizó la variación del comportamiento del temblor. Como resultado, las personas que fingen el comportamiento del temblor se pueden detectar a partir de la variación del análisis.

A nivel internacional en el año 2017 se ha desarrollado un sistema de monitoreo utilizando un acelerómetro, un Arduino y la herramienta de programación Matlab con lo que se procesó la señal adquirida por el acelerómetro ADXL335. Los datos no necesitaron de circuitos adicionales

de acoplamiento ya que el acelerómetro cuenta con un buen acondicionamiento interno que permite manejar directamente los datos del acelerómetro, estos datos fueron pasados a una señal discreta y enviados a un equipo de cómputo para ser filtrados, luego estos datos se transforman al dominio de la frecuencia por medio de la transformada rápida de Fourier (FFT), donde se obtiene las características de frecuencia y amplitud entregados por el temblor. A los datos en el dominio de la frecuencia se les aplicó el método estadístico PCA el cual permite extraer los valores propios de los datos reduciendo significativamente la cantidad de características sin perder información y al finalizar se aplicó el método de agrupación K-Means para extraer los centroides característicos que permitan determinar si el sujeto de prueba presenta temblor o no, este sistema se lo desarrollo en Universidad Tecnológica de Pereira - Colombia [9].

A nivel nacional se ha desarrollado actualmente dos dispositivos basados en la medición del tremor el uso de sensores los cuales permitirán obtener los datos de la frecuencia de tremor, a continuación, se resumen los dos casos:

En el año 2016 en la ciudad de Cuenca se diseñó un sistema inalámbrico, basado en software y hardware libre, el cual permite monitorear los temblores en pacientes que padecen la enfermedad de Parkinson. Se basa en tres test los cuales evalúan el temblor postural de las manos, el temblor de acción de las manos y la amplitud del temblor en reposo. Para poder realizar estas evaluaciones el sistema propuesto consta de un sensor, el cual adquiere la intensidad de los temblores y los envía inalámbricamente a un dispositivo con sistema operativo Android. En dicho dispositivo se realizan los cálculos los cuales se podrá visualizar, en tiempo real, a través de una interfaz de usuario, de esta manera se tiene un sistema de fácil manejo, de mayor precisión y de bajo costo [10].

Para finalizar a inicios del año 2019 se ha diseñado un dispositivo mecatrónico que permita el análisis de los movimientos involuntarios producto de la enfermedad. Dicho dispositivo permite, mediante el uso señales electromiográficas producidas por los músculos del antebrazo y de un algoritmo basado en redes neuronales artificiales, el análisis de los movimientos involuntarios de pronosupinación generados en las extremidades superiores. Para la materialización del dispositivo se tomó en cuenta técnicas de prototipado rápido como lo es la impresión 3D y el modelo en V aplicado a la Mecatrónica. Como resultado de este trabajo de investigación se obtuvo un dispositivo mecatrónico en forma de exoesqueleto controlado por un sistema embebido que analiza y procesa señales electromiográficas y mediante redes neuronales artificiales, permite la clasificación del temblor y de movimientos voluntarios producidos por cada paciente. Los resultados del funcionamiento del sistema son: para la predicción de temblor 96.88 % de acierto y para la predicción de movimiento voluntario 100 % de acierto [11].

Como se puede apreciar en este estado del arte los dispositivos ya se han venido desarrollando con diferentes métodos e instrumentos, cada dispositivo tiene un enfoque y un lugar del cuerpo del paciente donde se lo ubica para tomar las mediciones, la mayoría de dichos dispositivos son diseñados para ubicarlos en la mano ya que se cita que es el lugar más adecuado para tomar dichas medidas [12, 10].

1.2. Enfermedad de Parkinson

La Enfermedad de Parkinson, comúnmente llamada Parkinson, es definida como un desorden neurológico que se manifiesta con síntomas motores y no motores, tales como temblor, bradicinesia, rigidez muscular, depresión y deterioro cognitivo [13, 14]. Se considera cómo la segunda enfermedad neurodegenerativa más frecuente después de la enfermedad de Alzheimer

[13]. Indica también que sus síntomas se presentan a causa de la pérdida de neuronas en la sustancia nigra junto con la reducción de dopamina en el striatum, como se muestra en el Figura 1 [13].

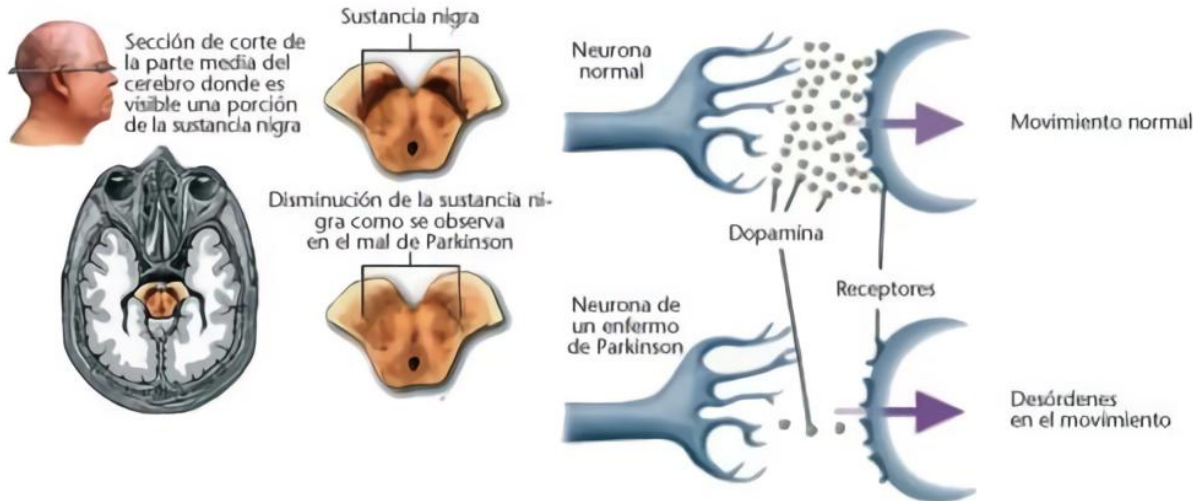


Figura 1. Niveles de dopamina en una neurona normal y en una neurona de un enfermo de Parkinson [3].

La edad es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de la enfermedad de Parkinson (EP), que representa el parkinsonismo idiopático más frecuente, por lo que, teniendo en cuenta el envejecimiento progresivo de la población, su prevalencia continuará aumentando en los próximos años. La EP aumenta la mortalidad de dos a cinco veces y conlleva un deterioro de la calidad de vida de los pacientes que la padecen, además de suponer un importante coste socioeconómico [15].

La edad media de comienzo de la enfermedad está en torno a la sexta década de vida, aunque uno de cada cinco pacientes es diagnosticado antes de los cincuenta años. La EP afecta más a los hombres que a las mujeres [14].

La EP es una enfermedad crónica y progresiva, es decir, los síntomas empeoran con la evolución de la enfermedad. Su curso suele ser gradual, afectándose típicamente al comienzo de la enfermedad un solo lado del cuerpo. La EP es un trastorno muy heterogéneo, cada paciente puede presentar unos síntomas y curso muy variable. No hay ningún factor que permita predecir

su curso en un determinado paciente. Por ello, es una enfermedad en la que especialmente el tratamiento deberá ser individualizado [13, 14].

La prevalencia de la EP, es decir, las personas que pueden sufrir la enfermedad en un momento determinado, es del 0,3% de la población, aumentando al 1-2% a partir de los 60 años, ya que la edad es un factor de riesgo para la enfermedad [13, 14].

Se estima que existen en torno 6,3 millones afectados en el mundo, según un informe de la Global Declaration for Parkinson's Disease (Declaración global para la enfermedad de Parkinson) en 2004. Aunque se trate de una enfermedad neurodegenerativa, la EP no es una enfermedad mortal en sí misma. La expectativa de vida promedio de un paciente con párkinson generalmente es la misma que las personas que no la padecen. El óptimo tratamiento médico, así como las terapias rehabilitadoras, pueden mitigar los síntomas de la enfermedad. De este modo, los pacientes pueden mantener su actividad cotidiana y una buena calidad de vida durante muchos años después del diagnóstico [14, 16].

Múltiples factores ambientales se han estudiado referente a la propagación de la EP. Se ha demostrado que la EP afecta más a hombres que ha mujeres y contrario a lo que se podría imaginar, el consumo de tabaco y café resultan ser agentes protectores con respecto a la enfermedad. Se ha descubierto que vivir en áreas rurales y la exposición de pesticidas provoca un aumento en el riesgo de desarrollar dicha patología. A pesar de que se han identificado los factores de riesgo, genéticos y ambientales, que contribuyen al desarrollo de la enfermedad, aun no se entienden los mecanismos patogénicos exactos que subyacen a la pérdida selectiva de las células dopaminérgicas [17].

1.3. Síntomas de la enfermedad de Parkinson

La EP se caracteriza por la presencia de síntomas motores y síntomas no motores. No todos los pacientes los desarrollarán todos, ni su evolución tiene que ser igual, pero si se los sabe identificar permiten un diagnóstico breve de la enfermedad [14].

1.3.1. Síntomas motores

Existen 4 síntomas motores típicos que definen la enfermedad. Según los criterios de diagnóstico actuales, para diagnosticar a un paciente de EP éste deberá presentar al menos 3 de los siguientes síntomas:

Temblor

Hasta un 70% de los afectados comienzan con temblor como primer síntoma de la enfermedad. El temblor Parkinsoniano es característicamente un temblor de reposo, es decir, aparece cuando no se realiza ninguna tarea con la parte del cuerpo que tiembla. Típicamente suele comenzar en las extremidades, afectando a la mano o a un pie, pero también puede afectar a la mandíbula o a la cara (párpados, labios) [13]. La frecuencia en la que se manifiesta el temblor es de 4Hz a 6Hz. Los pacientes con EP presentan episodios de temblor postural/cinemático, conocido como un Temblor Esencial (TE), a frecuencias más altas que el temblor Parkinsoniano. El temblor se suele difundir al otro lado del cuerpo a medida que avanza la enfermedad, aunque generalmente será más marcado en el lado en que éste comenzó. Aunque el temblor es el síntoma más notorio y quizás conocido de la enfermedad, no todos los pacientes con párkinson desarrollarán temblor [13, 14, 17].

Bradicinesia.

Cuando se habla de bradicinesia se refiere a la lentitud para realizar un movimiento. El paciente con párkinson tardará en realizar una tarea más tiempo de lo que previamente hubiera

necesitado, puede tener dificultad para iniciar un movimiento o cesar bruscamente una actividad que esté llevando a cabo. La bradicinesia se refleja también en la amplitud del movimiento, que puede verse reducida, así como en tareas motoras finas de la vida cotidiana como abrocharse los botones, cortar la comida, atarse los cordones de los zapatos o cepillarse los dientes. Se producen cambios en la escritura y la letra se hace más pequeña, lo que se conoce como micrografía [14].

La “marcha Parkinsoniana” también es una manifestación de la bradicinesia; de forma característica, se trata de una marcha lenta, a pasos cortos, arrastrando los pies y con una disminución o ausencia de braceo, en la Figura 2, se representa lo antes dicho. El término acinesia sería la situación extrema de la bradicinesia: incapacidad para iniciar un movimiento preciso o pérdida del movimiento automático [16, 17].



Figura 2. Representación gráfica de la bradicinesia [3].

Rigidez

La rigidez constituye un aumento del tono muscular: los músculos están constantemente tensos y no se pueden relajar bien, en la Figura 3, se muestra la prueba de rueda dentada para rigidez. La rigidez puede provocar [14]:

- Reducción de la amplitud de los movimientos: como el balanceo de los brazos al caminar.
- Dificultad para girarse en la cama o incorporarse de una silla.
- Dolor y calambres en las extremidades y sensación de tensión en el cuello o la espalda.
- Disminución de la expresividad facial por la rigidez de la musculatura de la cara, dando lugar a una dificultad para sonreír o a un rostro serio o inexpresivo.



Figura 3. Prueba de rueda dentada para rigidez [3].

Inestabilidad postural.

La inestabilidad postural (alteración del equilibrio) se ha considerado el cuarto signo típico de la EP. A medida que la enfermedad avanza, los pacientes Parkinsonianos tienden a adoptar una postura encorvada, con una flexión del tronco hacia delante, o incluso lateralmente, lo que contribuye al desequilibrio. La alteración del equilibrio puede ocasionar inestabilidad y, por tanto, riesgo de caídas en situaciones de la vida cotidiana, como levantarse de una silla, realizar un movimiento brusco, un giro o caminar. La inestabilidad postural puede ser uno de los síntomas más incómodos de la enfermedad por el riesgo ya mencionado de caídas y lesiones que puede conllevar en los pacientes [14].

1.3.2. Síntomas no motores

Aunque menos conocidos, son una parte muy importante de la enfermedad, ya que pueden llegar a provocar grandes interferencias en el día a día de los pacientes.

Trastornos del sueño.

Son altamente frecuentes en esta enfermedad. Un tercio de los pacientes presentan insomnio. También pueden tener sueños muy vívidos, somnolencia diurna o alteración del ciclo vigilia-sueño [14].

Pensamiento y memoria.

Los pacientes con EP pueden presentar lentitud en el pensamiento o cambios en su razonamiento, memoria o concentración, y algunos pacientes con EP desarrollarán deterioro cognitivo. El deterioro cognitivo asociado al párkinson es diferente a la enfermedad de Alzheimer, afectando a áreas como las funciones ejecutivas (abstracción, planificación de un objetivo), atención, función visuoespacial (dificultad para medir las distancias) más que a la memoria [14].

Trastornos neuropsiquiátricos.

Alteraciones del estado de ánimo como depresión, ansiedad y apatía. Alucinaciones e ideas delirantes, como alucinaciones visuales y delirio de celos o de perjuicio [14].

- Trastornos del control de impulsos: hipersexualidad, ludopatía, compras compulsivas, atracones, etc.
- Otros: punding (realizar una tarea o afición de forma adictiva); síndrome de disregulación dopaminérgica (tomar la medicación anti parkinsoniana de forma compulsiva).

Otros

Estreñimiento, aumento de sudoración, hipotensión ortostática (sensación de mareo o incluso desvanecimiento con los cambios posturales), disfunción sexual, síntomas urinarios. Pérdida de la capacidad del olfato, dermatitis seborreica, alteraciones visuales, fatiga o cansancio, dolor y trastornos sensitivos no explicados por otros motivos; alteraciones del habla y la deglución [14].

1.4. Causas y diagnóstico de la enfermedad de Parkinson

Actualmente aún no se conoce la causa que produce la pérdida neuronal en la EP. Se cree que la causa de la enfermedad se debe a una combinación de factores genéticos y medioambientales que pueden variar de una persona a otra.

Los principales factores implicados en el desarrollo de la enfermedad se los muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Factores implicados en el desarrollo de la EP [3, 14].

FACTOR	DESCRIPCIÓN
Envejecimiento	1. La edad media al diagnóstico en torno a los 55-60 años. 2. Cuando la EP comienza por debajo de los 50 años se conoce como forma de inicio temprano o precoz.
La edad se ha demostrado como un claro factor de riesgo de la EP.	3. Los síntomas parkinsonianos pueden aparecer antes de los 20 años, conociéndose como parkinsonismo juvenil.
Factores genéticos	1. Se estima que entre el 15 y 25% de las personas con EP tiene algún pariente con la enfermedad.
La herencia familiar juega un factor muy importante	2. Las formas familiares de párkinson representan sólo un 5-10% de todos los casos, y son varios los genes que han sido ligados a la EP. 3. No obstante, el 90% de los casos con EP son formas esporádicas, es decir, no se deben a una alteración genética concreta.
Factores ambientales	1. Determinadas sustancias químicas tóxicas como pesticidas pueden producir síntomas parkinsonianos.
El papel del entorno y sus posibles toxinas en el desarrollo de la EP ha sido ampliamente estudiado con hallazgos diversos.	2. Factores físicos como el traumatismo craneal también se han relacionado con el riesgo de desarrollar EP en edades avanzadas.

Nota: La idea general es que el desarrollo de la enfermedad se debe a la interacción de diferentes factores del entorno (todavía no conocidos con exactitud) en pacientes genéticamente predisuestos (susceptibilidad genética) [14].

1.4.1. Diagnóstico

El diagnóstico de párkinson sigue siendo hoy un diagnóstico clínico, es decir, se realiza en base a la historia clínica y exploración física y neurológica del paciente, la presencia de determinados síntomas (previamente revisados), y la ausencia de otros. El neurólogo se puede apoyar en pruebas complementarias para confirmar el diagnóstico, esas pruebas pueden ser [15, 14]:

- Análisis de laboratorio.
- Pruebas de imagen cerebral: como el escáner cerebral (TAC) o la resonancia magnética (RMN). Estas pruebas no darán el diagnóstico de párkinson, pero ayudaran a excluir otras enfermedades que pueden provocar síntomas parecidos al párkinson.
- Pruebas de neuroimagen funcional: la tomografía por emisión de positrones (SPECT con determinados trazadores) puede ayudar a confirmar el diagnóstico de EP y diferenciarlo de otras entidades.
- Pruebas neurofisiológicas: en ocasiones se puede recurrir a un estudio de electromiografía para determinar con exactitud el tipo de temblor.

Cabe destacar la importancia de distinguir la EP de otras enfermedades o síndromes que pueden tener síntomas parecidos, ya que la respuesta al tratamiento y la evolución pueden ser diferentes.

El diagnóstico de la EP será apoyado por la buena respuesta del paciente a la medicación anti parkinsoniana y por la evolución esperable del cuadro clínico a lo largo de los años. Por tanto, el diagnóstico realizado se reevaluará periódicamente por el neurólogo [14].

1.5. Tratamientos

Los tratamientos actuales solo actúan sobre los síntomas de la enfermedad. El principal objetivo es utilizar fármacos modificadores de la enfermedad que puedan enlentecer o detener su progreso. El problema radica en que las causas de la EP son heterogéneas y en la neurodegeneración participan procesos celulares múltiples [3, 18].

Una estrategia más efectiva podría ser actuar sobre las vías moleculares disfuncionales seleccionadas, en pacientes específicos, a través de varios fármacos.

1.5.1. Neuroprotección y modificación de la enfermedad

Las intervenciones quirúrgicas potenciales incluyen la terapia génica dirigida, los trasplantes de células y la estimulación cerebral profunda de los núcleos subtalámicos.

1.5.2. Inicio del tratamiento sintomático

El tratamiento se debería iniciar cuando los síntomas causan malestar o discapacidad y su objetivo es mejorar la calidad de vida, tomando a consideración la Tabla 2:

Tabla 2. Tratamientos por sintomatología.

SINTOMA	TRATAMIENTO
La bradicinesia y rigidez	1. Tratamientos dopaminérgicos desde el inicio de la enfermedad.
Síntomas más graves y la discapacidad progresiva	2. Inhibidores de la monoaminoxidasa tipo B
	3. Dopamina o levodopa
El temblor	4. Anticolinérgicos, como el trihexifenidilo o la clozapina

Al decidir el tratamiento inicial de la EP se deben considerar las reacciones adversas inducidas por los fármacos. Los agonistas de la dopamina y la levodopa se asocian con náuseas, somnolencia diurna y edema y estos efectos suelen ser más frecuentes con la primera. Los trastornos del control de los impulsos, como la ludopatía, la hipersexualidad, los atracones y los

gastos compulsivos son mucho más frecuentes con los agonistas de la dopamina. Se los debe evitar en pacientes con antecedentes de estos problemas. Debido a que también se asocian más frecuentemente con alucinaciones no se los debe recetar a pacientes ancianos, en especial si sufren deterioro cognitivo. La levodopa proporciona el mayor beneficio sintomático, pero su empleo prolongado se asocia con complicaciones motoras [14, 18, 19].

1.5.3. Tratamiento de los síntomas no motores

Las opciones terapéuticas para los síntomas no-motores de la EP son limitadas. No obstante, existen varios tratamientos que son eficaces en algunos pacientes para mejorar la discapacidad causada por los síntomas no motores, tales como síntomas psiquiátricos, trastornos del sueño, disfunción neurovegetativa y cansancio [19].

La depresión asociada con la EP se trata con antidepresivos, siendo los más empleados los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como citalopram, escitalopram, fluoxetina, paroxetina y sertralina [18].

1.5.4. Tratamiento quirúrgico

Varios estudios mostraron que la estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico o el globus pallidus internus es eficaz para la EP de moderada a grave. La estimulación cerebral profunda talámica también es una opción para el tratamiento del temblor. El tratamiento quirúrgico es una opción cuando los trastornos motores continúan respondiendo a la levodopa, pero las fluctuaciones motoras y la discinesia se tornan discapacitantes. El tiempo promedio hasta la necesidad de tratamiento quirúrgico es de 10–13 años después del diagnóstico de EP [19]. Un estudio aleatorizado multicéntrico, (EARLYSTIM) señaló que la estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico tempranamente en el curso de la enfermedad (en promedio 7,5 años, con

fluctuaciones motoras durante menos de 3 años) mejoraba la calidad de vida más que el mejor tratamiento médico [18].

1.6. Definiciones de la tecnología del sistema

1.6.1. Software para dispositivos médicos

Comprende el equipamiento, componentes o soporte lógico de un ordenador digital, necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraste a los componentes físicos del sistema (hardware). El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando este acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico [20].

1.7. Normativas

En la actualidad el uso de dispositivos médicos usados para diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas para reemplazar o modificar la anatomía de un proceso fisiológico o controlarla, se han venido creando con tecnología más económica y de procedencia ecuatoriana, tomando en cuenta que dichos dispositivos deben cumplir las normas y reglamentos que se han estipulado a nivel internacional y nacional, con el fin de no afectar a la salud del usuario [21].

En Ecuador se tiene un ente regulador de normativas que es el Instituto Ecuatoriano de Normalización y es el que basándose en normas internacionales crea las normas reguladoras para toda actividad en el país, en este caso se debe considerar normas que aseguren el mínimo riesgo de utilización, como lo establece la Norma NTE INEN-ISO 14971:2007 y además que brinden una buena ergonomía para el uso y manejo e interacción entre el humano y los dispositivos, establecido en las normas NTE INEN-ISO 9241-20:2014 y NTE INEN-ISO/ IEC TR 9241-210:2014 [21].

1.7.1. Ergonomía de la persona - sistema

Para el estudio de este parámetro importante en la creación de dispositivos médicos se centra en la norma INEN-ISO 9241-20:2010, la cual indica lo siguiente:

Parte 20: Pautas de accesibilidad para equipos y servicios de tecnologías de información/comunicación (TIC).

Esta parte de la norma está diseñada para ser utilizada por los responsables de planificar, diseñar, desarrollar, adquirir, y evaluar equipos y servicios de tecnologías de información/comunicación (TIC). Proporciona pautas para mejorar la accesibilidad de los equipos y servicios TIC de forma que sean más accesibles cuando se utilicen en el trabajo, en el hogar, y en entornos móviles y públicos. Abarca cuestiones relacionadas con el diseño de equipos y servicios para personas con la mayor gama posible de capacidades sensoriales, cognitivas y físicas, incluyendo a aquellas que tienen una discapacidad temporal y a las personas mayores. Basándose en estas recomendaciones, se puede desarrollar el diseño detallado de un determinado equipo o servicio. Asimismo, proporciona pautas generales para la adquisición y evaluación de equipos y servicios TIC e, incluidos los aspectos hardware y software de equipos de procesamiento de información, medios de comunicación electrónicos, máquinas de oficina, y otras tecnologías y servicios similares, utilizados en el trabajo, en el hogar, y en entornos móviles y públicos. El contexto de uso puede ser el resultado de diferentes componentes de los equipos o servicios, incluidos los usuarios, las tareas y las características del equipo (hardware, software y materiales), así como los de los entornos físicos y sociales. El contexto de uso se puede tener en cuenta a la hora de planificar, diseñar, desarrollar, evaluar y adquirir equipos y servicios TIC [22].

1.7.2. Ergonomía de la interacción hombre máquina

La ISO 9241-210:2010 constituye un marco de trabajo enfocado en los requisitos y recomendaciones para el diseño centrado en el hombre y sus actividades, usado para procesos de gestión en la medida que se pueda mejorar los diseños de hardware y software de los sistemas de interacción con la persona. Integra diferentes procesos de diseño y desarrollo apropiados a un contexto en particular, complementando las metodologías de diseño existentes [23].

El proceso general definido por el estándar ISO 9241-210 promueve varias iteraciones hasta cubrir todos los objetivos o requerimientos. Se enfoca en la ergonomía, el estudio de factores humanos, el diseño centrado en el hombre, la satisfacción de los interesados, la experiencia del usuario, permitiendo a las personas involucradas comprender la importancia del proceso de diseño en su conjunto. Este enfoque mejora la eficacia y la eficiencia, mejora el bienestar humano, la satisfacción del usuario, la accesibilidad y la sostenibilidad; y contrarresta.

1.8. Glosario

Deglución: es el proceso de ingesta del alimento de la boca a la faringe y después hasta el esófago.

Discinesia: en medicina, es un término utilizado para designar la presencia de movimientos anormales e involuntarios sobre todo de la musculatura orofacial.

Distal: se refiere a sitios que se localizan lejos de un área específica, casi siempre el centro del cuerpo. En medicina, se refiere a partes del cuerpo alejadas del centro. Por ejemplo, la mano es distal al hombro. El pulgar es distal a la muñeca.

Dopaminérgico: significa "relacionado con la actividad de la dopamina", siendo la dopamina uno de los neurotransmisores más comunes.

Hipotensión ortostática: Se define como la incapacidad del cuerpo para regular la presión arterial rápidamente. Se produce por cambios súbitos en la posición corporal (al pasar de estar acostado a estar de pie). Normalmente dura unos cuantos segundos o minutos y puede provocar desmayos.

Patología: parte de la medicina que estudia los trastornos anatómicos y fisiológicos de los tejidos y los órganos enfermos, así como los síntomas y signos a través de los cuales se manifiestan las enfermedades y las causas que las producen.

Tremor: Esta palabra se define a la acción movimiento involuntario, algo rítmico, contracciones que involucran oscilaciones o espasmos de una o más partes del cuerpo.

Striatum: también conocido como núcleo estriado, es una parte subcortical (al interior del encéfalo) del telencéfalo y forma parte de los ganglios basales. A su vez, el cuerpo estriado recibe información de la corteza cerebral.

CAPÍTULO 2.

METODOLOGÍA

2.1. Tipo de investigación

De acuerdo al propósito de la investigación se sitúa en el diseño de campo tipo experimental y exploratoria.

La investigación experimental es un proceso que consiste en someter a un objeto o grupo de individuos, a determinadas condiciones, estímulos o tratamientos, para observar los efectos o reacciones que se originan. [24].

2.2. Diseño metodológico

Para la elaboración del dispositivo destinado al monitoreo del tremor en personas con la enfermedad de Parkinson, se propone la siguiente metodología mecatrónica:

La Figura 4 muestra la metodología mecatrónica de la investigación propuesta.

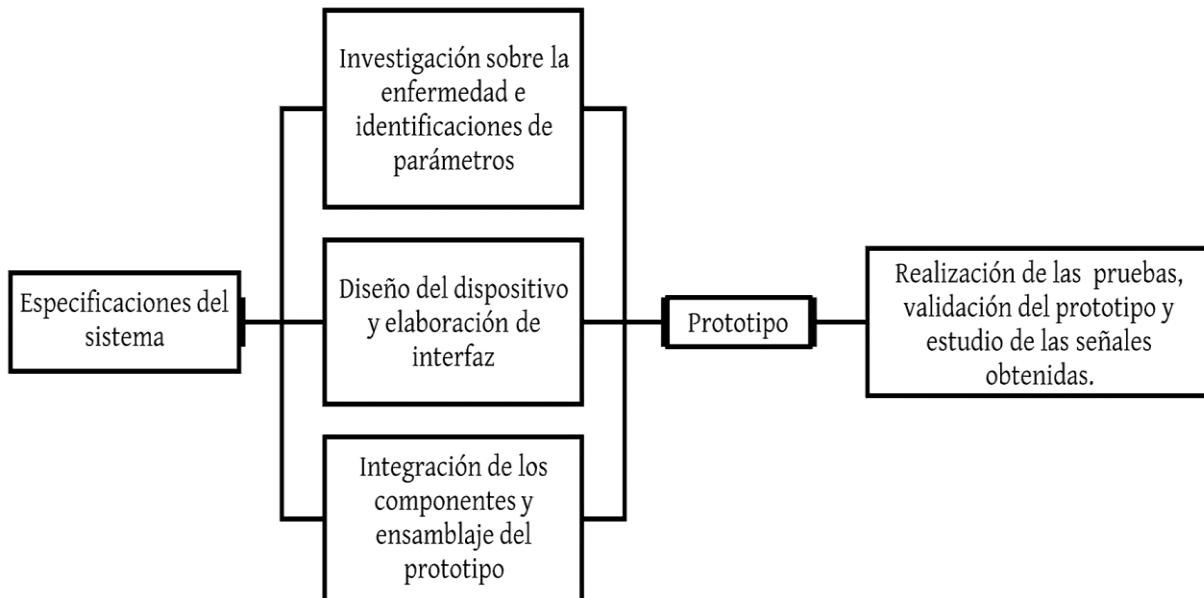


Figura 4. Metodología mecatrónica de la investigación.

Investigación sobre la enfermedad e identificación de parámetros:

Se investiga mediante revisión bibliografía, libros, artículos científicos y tesis con la finalidad de conocer la enfermedad, sus síntomas y localización de punto de tremor asociado con el Parkinson, estableciendo el ámbito del proyecto y las variables a utilizar para obtener las señales que manifiesta la enfermedad. Identificación de elementos a usarse en el prototipo.

Diseño del dispositivo y elaboración de la interfaz:

Diseño de un dispositivo después de evaluar varias alternativas de solución, se detalla el proceso de construcción del prototipo como diseño del circuito, elementos que lo componen, tipos de conexiones a realizarse con el sensor, teniendo en consideración las normas estudiadas anteriormente y desarrollo de la interfaz con una programación de acuerdo a los requerimientos del sistema.

Integración de los componentes y ensamblaje del prototipo:

Proceso de construcción del dispositivo propuesto, con un diseño estructurado y pruebas individuales de cada elemento del prototipo con la finalidad de realizar un correcto ensamblaje. También la respectiva elaboración de la documentación investigativa.

Realización de las pruebas, validación del prototipo y estudio de las señales obtenidas:

Una vez concluido los anteriores procesos, se realizará las depuraciones necesarias en el prototipo, la programación del sensor para obtener las señales y de la interfaz que muestra la información obtenida del prototipo, para la realización de las pruebas se debe cumplir el protocolo que se encuentra establecido en la sección 4.5.1 además, al finalizar el proceso de evaluación

emitirá un reporte con los datos del paciente y la información generada (señales del temblor de Parkinson).

2.3. Localización del punto del temblor Parkinsoniano

Es de gran importancia identificar un punto en el cuerpo humano que proporcione la mayor información posible del temblor Parkinsoniano, de esta manera establecer el tipo de sensor para el proceso de construcción del dispositivo.

Según la investigación bibliográfica se menciona que:

“El temblor es el síntoma más frecuente y fácilmente reconocible de la EP, síntoma inicial en el 70% de los casos. Suele afectar las porciones distales de las extremidades habitualmente en forma de flexión-extensión o de abducción-aducción de los dedos de la mano o de pronación-supinación de la misma.” [4]

“Comienzan generalmente con movimientos circulares de la mano, como si hiciera rodar una canica o una pastilla entre el pulgar y el índice.” [3]

Ítems evaluados en la escala unificada de la enfermedad de Parkinson de la Sociedad de Trastornos del Movimiento (MDSUPDRS). En la tabla MDS-UPDRS, parte II y III se puede observar que la presencia del temblor se presenta en las extremidades superiores.

También se hace referencia la Tabla 3:

Tabla 3. MDS-UPDRS

MDS-UPDRS Parte IA	
Deterioro cognitivo	Ansiedad
Alucinaciones y psicosis	Apatía
Ánimo depresivo	Disregulación dopaminérgica
MDS-UPDRS Parte IB	
Insomnio	Estreñimiento
Somnolencia diurna	Hipotensión ortostática
Dolor	Fatiga
Problemas urinarios	
MDS-UPDRS Parte II	
Habla	Escritura
Saliva y babeo	Pasatiempos
Masticación y deglución	Vuelta en cama
Comer	Temblor
Vestirse	Levantarse
Higiene	Caminar y equilibrio
Congelamiento o bloqueos	
MDS-UPDRS Parte III	
Lenguaje	Congelamiento de la marcha
Expresión facial	Estabilidad postural
Rigidez	Postura
Golpeteo de dedos de las manos	Espontaneidad global del movimiento
Movimientos con las manos	Temblor postural de las manos
Pronación-supinación de las manos	Temblor de acción de las manos
Golpeteo con los dedos de los pies	Amplitud de temblor en reposo
Agilidad de las piernas	Persistencia del temblor del reposo
Levantarse de la silla	Marcha
MDS-UPDRS Parte IV	
Tiempo con discinesias	Impacto de las fluctuaciones
Impacto funcional de discinesias	Complejidad de las fluctuaciones
Tiempo en estado OFF	Distonía en OFF

En relación a lo citado se estable colocar el sensor en la mano del paciente diagnosticado con EP, específicamente en el dedo índice ya que se encuentra conectado con el músculo flexor común superficial de los dedos, este es un músculo flexor extrínseco ubicado en las articulaciones interfalángicas proximales, como lo muestra en la Figura 5 [25].



Figura 5. Flexor profundo de los dedos [25].

2.4. Determinación de las especificaciones técnicas del dispositivo usando la casa de la calidad

Las especificaciones técnicas para el dispositivo se determinaron por medio de la casa de la calidad, teniendo en consideración la entrevista realizada al especialista de la enfermedad EP la cual permite evaluar las necesidades más relevantes que el ingeniero debe cumplir en el diseño, esto se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Parámetros para la elaboración del dispositivo.

Requerimientos del cliente	Voz del ingeniero
<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño compacto • Costo • Entradas y salidas • Ergonómico • Fácil adquisición de componentes • Almacenamiento en memoria externa • Fabricación del dispositivo • Resistencia al golpe • Compatibilidad de software 	<ul style="list-style-type: none"> • Pequeño (19mm x 44mm) • Bajo costo • Pines (Protocolo SPI) • Normas de ergonomía • Bajo uso de materiales importados • Tarjeta Micro SD • Norma de fabricación de dispositivo medico • Durabilidad • Software libre

La estructura matricial de la casa de calidad brindara información prioritaria de las especificaciones técnicas y las relacionadas entre sí, ver el apéndice A. Las especificaciones más relevantes que muestra la casa de calidad son:

- Pines (Protocolo SPI) con una calificación de importancia técnica de 452.31 (17%).
- Tarjeta Micro SD con la calificación de importancia técnica de 390.77 (14%).
- Pequeño (19mm x 44mm) con la calificación de importancia técnica de 378.46 (14%).

Dichas especificaciones se deben tener en cuenta al momento de seleccionar la tarjeta de adquisición con el objetivo de cumplir los requerimientos establecidas anteriormente.

2.5. Selección de la placa de adquisición de datos

Existen una gran variedad de placas electrónicas para la adquisición de datos de tal manera se debe seleccionar una tarjeta con las especificaciones técnicas de la sección 2.4. La Tabla 5 muestra comparaciones entre varias placas para lograr identificar la más apta para la construcción del dispositivo.

Según el análisis de la Tabla 5 la opción más viable a usar en el dispositivo es la placa Arduino nano (V2.3), presenta una ponderación de 43 puntos en relación a todos los parámetros explícitos.

Tabla 5. Comparación entre tarjetas para adquisición de datos.

	Arduino nano	Pts.	Baby Orangutan B-328	Pts.	Digispark Pro	Pts.
Conexión para módulo SD	Si	5	Si	5	Si	5
	Protocolo SPI		Protocolo SPI		Protocolo SPI	
	Ver apéndice B		Ver apéndice C		Ver apéndice D	
Precio	\$ 9,00	5	\$ 20,00	3	\$ 33,00	1
Programador	Incluido	5	No incluye	1	Incluido	5
Existencia en el país	Si	5	Si	5	No	1
Memoria	32KB de memoria de programa tipo flash 2 KB de SRAM 1KB en EEPROM y 16MHz.	4	Con 32 KB de memoria de programa 2 KB de RAM.	3	8kB de memoria Flash (6k descontando el bootloader) 512B de SRAM 512B de EEPROM	3
Entradas y salidas	14 pines Digitales I/O, de los cuales 6 pueden actuar como salida PWM.	5	18 líneas de E / S de usuario, 16 de las cuales se pueden usar para E / S digitales y 8 de las cuales se pueden usar como canales de entrada analógica.	4	Dispone de 16KB memoria Flash de 14 pines I/O, ADC en 10 pines.	4
Conectividad	Puerto USB mini B. Un puerto UART. Un puerto ISP para programación directa del microcontrolador. 2 LEDs indicadores de TX y RX del puerto UART.	5	USB Micro-B connection	3	Serial sobre USB depuración y comunicación.	4
Software y programación	Lenguajes de Programación principales: una combinación entre C y C++. Arduino IDE.	5	Lenguajes de Programación: Arduino IDE	5	Lenguajes de Programación: Arduino IDE	5
Dimensiones	18,5mm x 43,2mm	4	30.48mm x 17.78 mm	3	18.3mm x 26.7mm	5

**Sumatoria
total**

43

32

33

CAPÍTULO 3

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA PROPUESTA

En este capítulo se detallan los criterios de diseño del dispositivo, procesos de construcción, la programación del sensor y de la interfaz “Tremor Parkinsoniano” teniendo en consideración el análisis de las normas estudiadas en la sección 1.7, ya que el dispositivo debe ser lo menos invasivo para evitar la ansiedad preparatoria que sufren los pacientes al ser sometidos a evaluaciones clínicas.

3.1. Esquema del diseño propuesto

La figura 6 muestra el esquema de funcionamiento del dispositivo, conformado por un acelerómetro MPU-6050 el cual permite obtener las variaciones de la aceleración en el espacio según el tremor del paciente, estas son enviadas al circuito de adquisición de datos donde se procesa y se envía para el almacenamiento de los datos a una micro SD, luego el médico tratante extrae la micro SD y la coloca en el computador donde se encuentra la aplicación que permite procesar las señales e indicarnos el nivel de tremor parkinsoniano en el que se encuentra el paciente basándose en la frecuencia de las variaciones de los datos de aceleración obtenidos, por último, se genera un documento .pdf con la información de valoración del paciente.

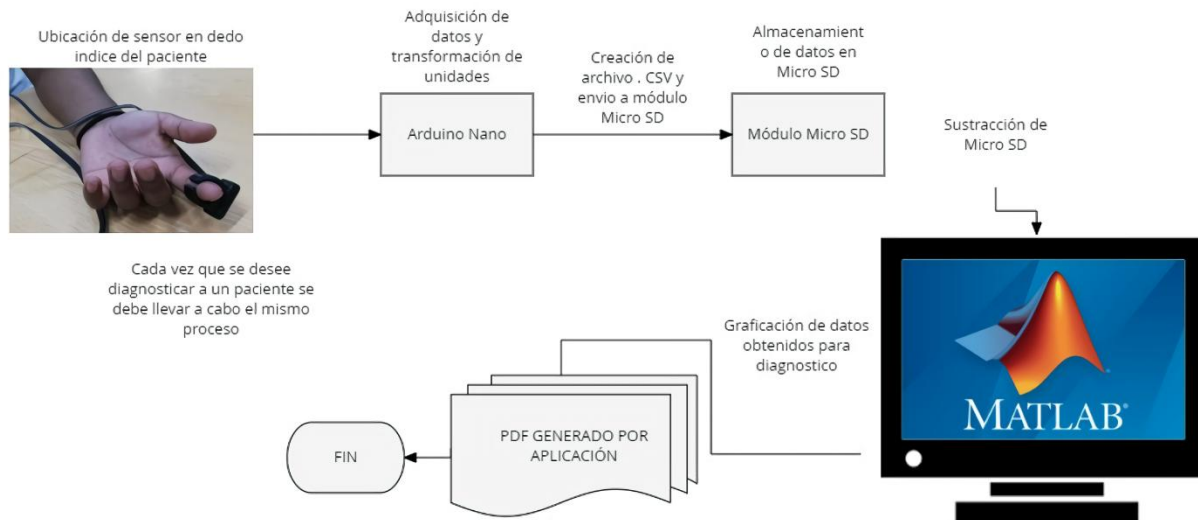


Figura 6. Diagrama esquemático del dispositivo para medir el temblor.

3.2. Selección de componentes del dispositivo para medir el temblor

Teniendo en cuenta los requerimientos planteados anteriormente se selecciona los componentes para lograr el objetivo de la investigación.

3.2.1. Sensor MPU-6050

En la Figura 7 se muestra el sensor, el cual contiene un acelerómetro y un giroscopio MEMS (MicroElectroMechanical Systems) integrado en un solo chip que permite medir el movimiento en 6 grados de libertad según el sistema de coordenadas cartesiano. La comunicación del módulo es por I2C (protocolo de comunicación de dos vías), esto permite trabajar con la mayoría de microcontroladores. Los pines SCL y SDA (vías de comunicación I2C) tienen una resistencia pull-up en placa para una conexión directa al microcontrolador o Arduino sin necesidad de una protección extra [26].

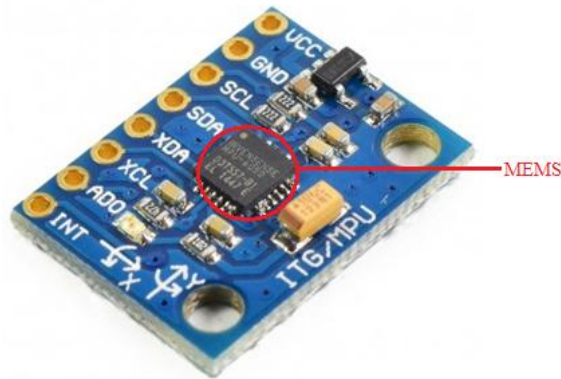


Figura 7. Módulo MPU - 6050 [26].

La Tabla 6 muestra las especificaciones técnicas del sensor.

Tabla 6. Especificaciones técnicas módulo MPU-6050

Especificaciones técnicas
<ul style="list-style-type: none"> • Voltaje de operación: 3V/3.3V~5V DC • Regulador de voltaje en placa • Grados de libertad (DoF): 6 • Rango Acelerómetro: 2g/4g/8g/16g • Rango Giroscopio: 250Grad/Seg, 500Grad/Seg, 1000Grad/Seg, 2000Grad/Seg • Sensibilidad Giroscopio: 131 LSBs/dps • Interfaz: I2C • Conversor AD: 16 Bits (salida digital) • Tamaño: 2.0cm x 1.6cm x 0.3cm

3.2.2. Arduino nano (V2.3)

En la Figura 8 se muestra la placa seleccionada en la sección 3.5, es de tamaño compacto, basada en microcontroladores ATmega328P, tiene una entrada mini-usd a través de la cual se puede subir el código fuente [27].



Figura 8. Arduino NANO (V2,3) [27].

En la tabla 7 se detalla las especificaciones técnicas.

Tabla 7. Especificaciones técnicas Arduino NANO (V2,3).

Especificaciones técnicas
<ul style="list-style-type: none"> • Microcontrolador: ATmega328P • Chip USB: CH340G • Voltaje de Alimentación: 7V -12V DC • Voltaje de I/O: 5V • Pines Digitales I/O: 14 (6 PWM) • Entradas Analógicas: 8 • Corriente máx. entrada/salida: 40mA • Memoria FLASH: 32KB (2KB usados por el Bootloader) • Memoria SRAM: 2KB • Memoria EEPROM: 1KB • Frecuencia de Reloj: 16 MHz • Dimensiones: 18.5 mm x 43.2 mm

3.2.3. Módulo micro SD

Para el almacenamiento de los datos obtenidos por medio del sensor, se seleccionó el módulo micro SD se muestra en la Figura 9, tiene un circuito de conversión de voltaje para comunicarse de 3.3V a 5V y cuenta con una interfaz SPI (Serial Peripheral Interface) compatible con Arduino [26].

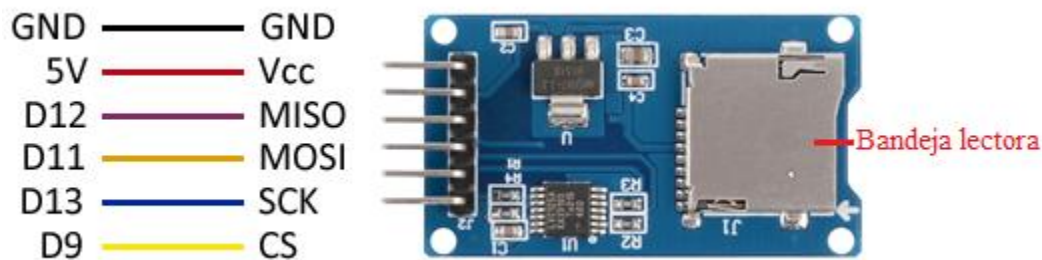


Figura 9. Módulo Micro SD [26].

Las especificaciones técnicas se detallan en la Tabla 8.

Tabla 8. Especificaciones técnicas modulo Micro SD.

Especificaciones técnicas	
<ul style="list-style-type: none"> • Voltaje de Operación: 3.3V-5V • Interfaz: SPI • Cuenta con todos los pines SPI de la tarjeta SD: MOSI, MISO, SCK, CS • Permite almacenar grandes cantidades de datos en memorias SD utilizando Arduino o PIC 	

3.2.4. Batería LiPo

La Figura 10 muestra la batería LiPo (Litio y polímero) son baterías recargables la cual puede almacenar una gran cantidad de energía y tienen una tasa de descarga alta para alimentar los sistemas eléctricos [28]. En la Tabla 9 se detallan las características de la batería seleccionada.



Figura 10. Batería LiPo [28].

Tabla 9. Especificaciones técnicas Batería LiPo.

Especificaciones técnicas
<ul style="list-style-type: none">• 7.4V con dos celdas• 500mAh de carga• 20C de descarga• Conector para cargar tipo JST-XH,• Conector para descarga tipo JST-RC• Tamaño: 55x30x14mm• Peso: 36g

3.3. Diseño de soporte para ubicación del sensor en el distal

Se plantearon tres soluciones en el software SolidWorks para colocar el sensor en la zona distal del dedo índice. La Figura 11 a) presenta el modelo de un anillo con un arco abierto que se acopla al distal del dedo con una base rectangular, la Figura 11 b) es un conjunto de dos piezas unidas por un pasador que forma una pinza, se adhiere el sensor en la superficie de la pinza la desventaja que presenta este diseño es al momento de ser colócalo en el dedo genera una presión interfiriendo con la información que se desea obtener. La Figura 11 c) muestra la mejor solución de diseño, el mismo es el más óptimo para el paciente con EP siendo lo menos invasivo posible y con mayor ergonomía.

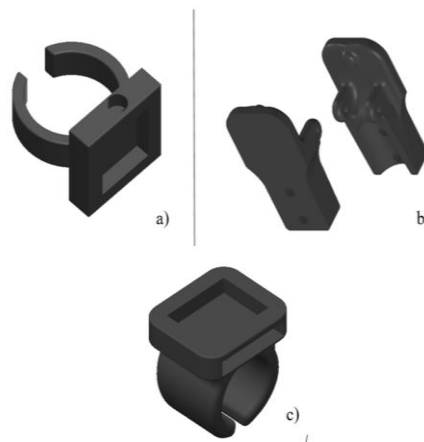


Figura 11. Soluciones de soporte. a) Solución 1, b) Solución 2, c) Solución 3

El diseño seleccionado se elaboró en una impresora 3D con material flexible TPU (Poliuretano termoplástico), este material presenta como unas de sus características principales la flexibilidad y la formabilidad fácil, el TPU se conoce como el puente entre las gomas y los plásticos duradero y suave al tacto [29].

3.4. Diseño y construcción de la PCB

3.4.1. Esquema de conexiones

En relación a los elementos seleccionados para la construcción del dispositivo para medir el tremor en personas con EP, se colocaron adicionalmente tres leds para indicar el nivel de batería, un pulsador para iniciar el programa y un interruptor para encender el dispositivo como muestra la figura 12.

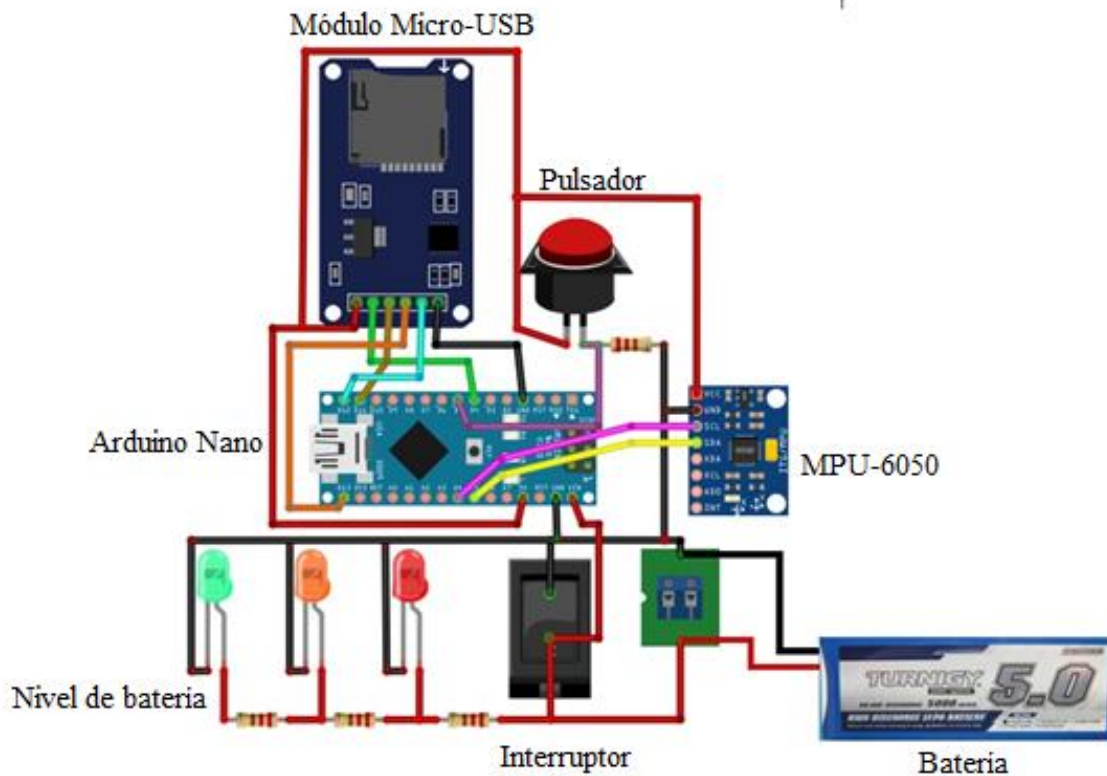


Figura 12. Esquema de conexiones de dispositivo para medir el tremor en personas con EP.

3.4.2. Diseño del circuito

Para el diseño de una PCB (Print Circuit Board) se necesita dibujar las pistas que se interconectan con cada uno de los elementos mediante un software Proteus, como se detalla en la figura 13.

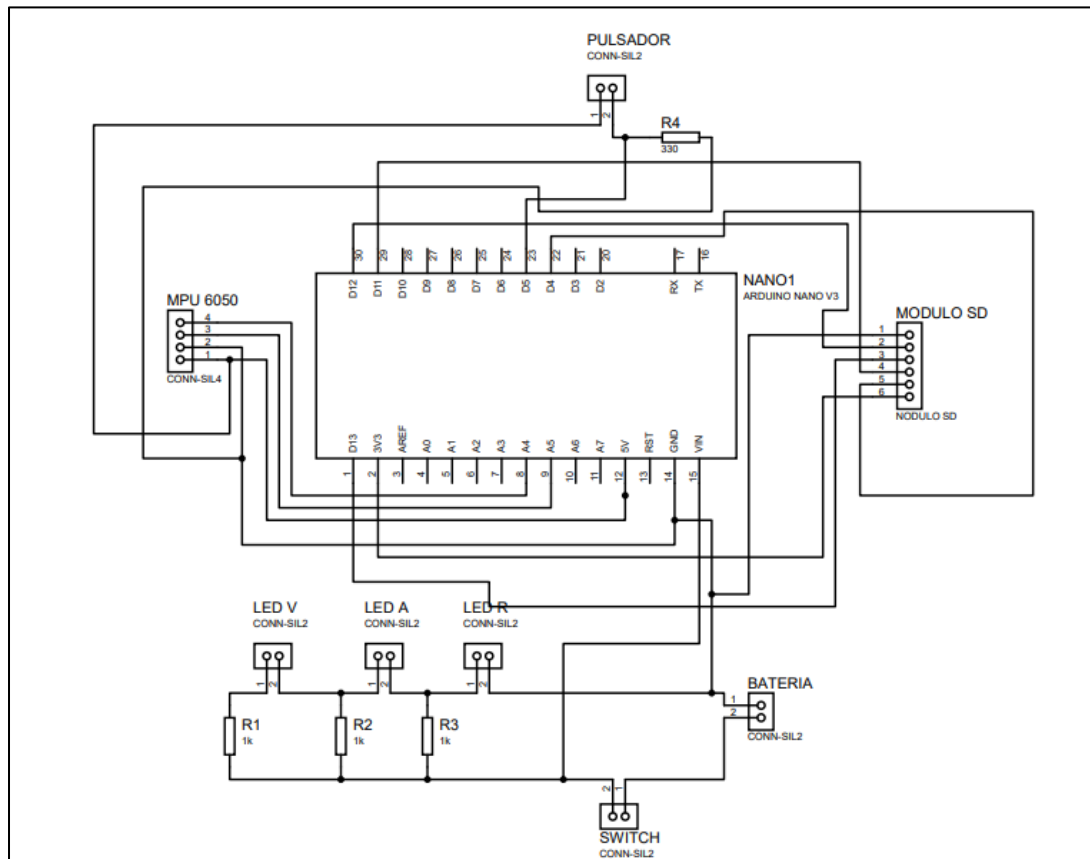


Figura 13. Diagrama de conexiones en Proteus.

Una vez realizada las conexiones se obtiene el diagrama de pistas a imprimir sobre la placa como se observa en la figura 14.

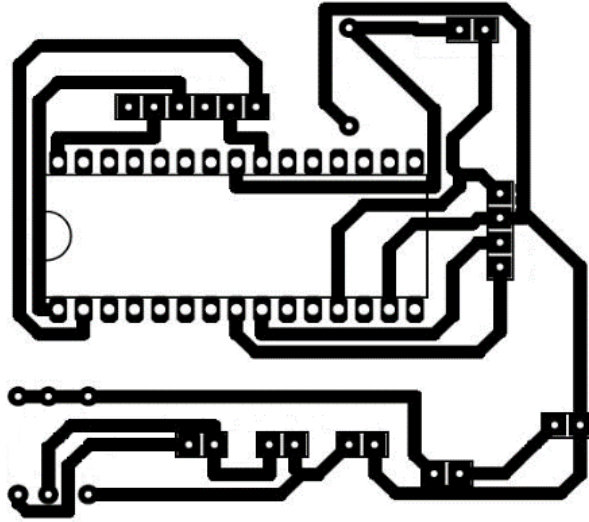


Figura 14. Diagrama de pistas de la PCB diseñada.

3.4.3. Diseño de pistas de la PCB

La figura 15 a) muestra cómo queda la placa con los elementos integrados con la ayuda de espadines hembras y molex con la finalidad de hacer más fácil la implementación de los elementos, en caso de que presente alguna anomalía en algún componente el cambio es factible evitando generar daños a la placa.

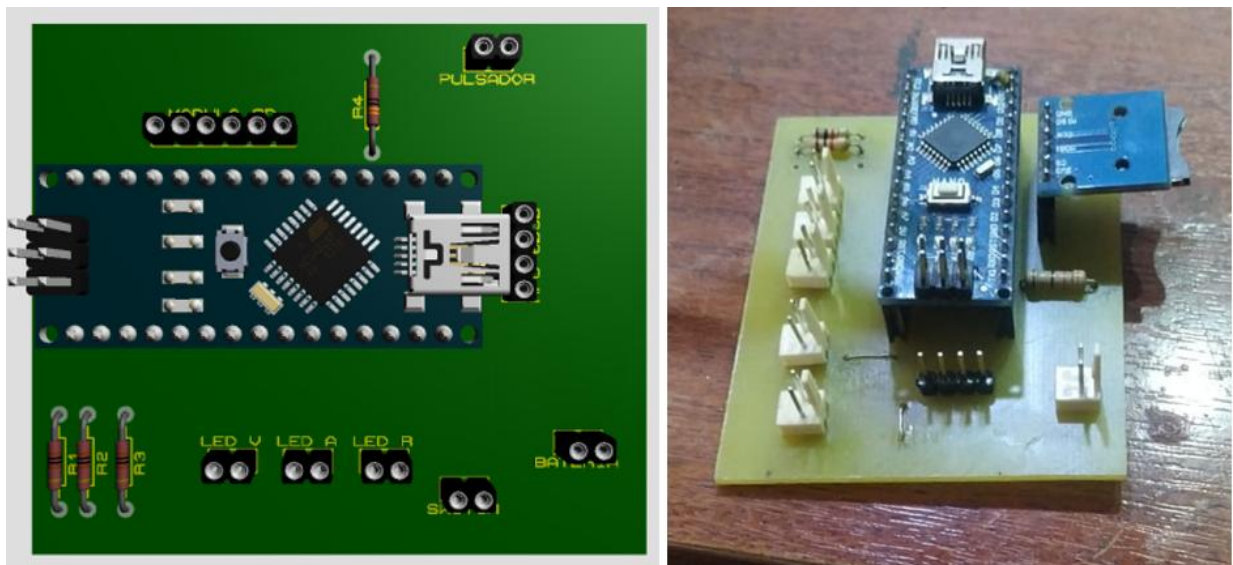


Figura 15. a) Placa en el software Proteus. b) Placa implementada.

3.4.4. Diseño y construcción de la carcasa para la tarjeta de adquisición de datos

El diseño de la carcasa del dispositivo para medir el tremor en personas con EP se elaboró en el software SolidWorks como se puede observar en la figura 16, tomando a consideración el tamaño de la tarjeta de adquisición de datos y de los elementos complementarios del dispositivo.

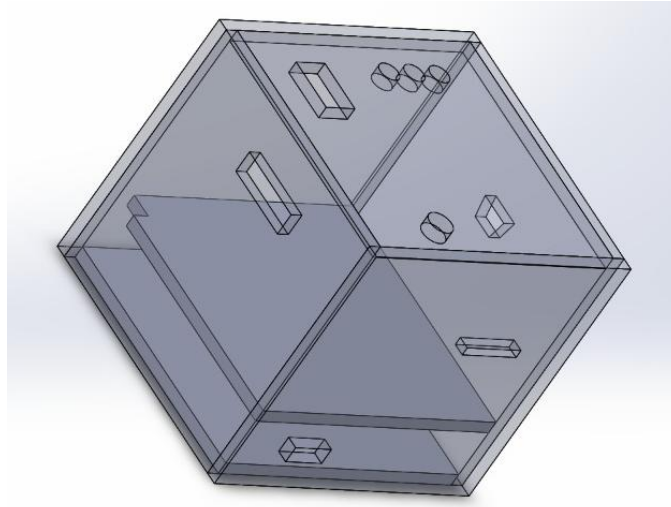


Figura 16. Carcasa para el dispositivo en SolidWorks.

La carcasa se elaboró en material acrílico, las dimensiones se las puede observar en el apéndice E.

3.5. Funcionamiento del dispositivo

El sensor MPU-6050 es colocado en el anillo el cual se ubica en el dedo índice como se indica en la sección 3.3 de la metodología, donde se obtiene las variaciones de la aceleración en los ejes x, y, z proporcionadas por la persona de prueba, la adquisición y procesamiento de datos se lo hace mediante un Arduino nano, el cual genera un documento con extensión .csv y se almacena en la tarjeta microSD finalizando así el proceso de obtención y almacenamiento de datos, para luego proceder a su interpretación a través de una aplicación en el ordenador. En la tabla 10 se encuentran los pasos para un correcto funcionamiento del dispositivo.

Tabla 10. Pasos para el funcionamiento del dispositivo

Pasos	Descripción
1	Colocar el dispositivo en una superficie plana.
2	Colocar el anillo en la falange distal del dedo índice y verificar que se encuentre integrada la micro SD al dispositivo.
3	Presionar en interruptor.
4	Presionar el pulsador para la tomada de datos.
5	Esperar aproximadamente un minuto para la toma de datos.
6	Volver a presionar el pulsador para cancelar la toma de datos.
7	Apagar el dispositivo
8	Para realizar nuevas tomas realizar el mismo procedimiento.

En la figura 17 muestra el dispositivo para medir el tremor en personas con la enfermedad de Parkinson.



Figura 17. Dispositivo para medir el tremor en personas con EP.

3.5.1. Medición del tremor Parkinsoniano

Se sugiere el siguiente protocolo con el objetivo de realizar la medición del tremor:

1. El sitio de medición debe ser un lugar tranquilo y sin ruido.
2. El paciente debe ser atendido por una persona de trato agradable, entrenado para explicar y realizar el procedimiento para la obtención de las señales.

3. Sentar al paciente en una silla ergonómica.
4. Colocar la mano como lo muestra la figura 18 ya sea sobre un escritorio o cuádriceps femoral (muslo de la pierna).
5. Durante el procedimiento el paciente no deberá hablar ni realizar ningún movimiento que pueda alterar la información a obtener.



Figura 18. Postura de la mano.

3.5.2. Procesamiento de la señal

Para la identificación de la señal del tremor Parkinsoniano consta de una programación que se divide en dos partes, uno se utiliza para la adquisición de datos y el otro para procesar la señal.

3.5.3. Adquisición de datos

La programación en Arduino funciona de manera que necesita de un pulso para iniciar la recepción de los datos a través del sensor MPU6050, entonces, en cuanto se enciende el dispositivo, se enciende el Arduino, el sensor y el módulo Micro SD, pero, cuando se presiona el pulsador se da la orden para iniciar el funcionamiento del sistema, llevando el siguiente orden:

1. El sensor MPU6050 adquiere los datos de aceleraciones del paciente en los ejes x, y, z, estos datos captados por el sensor están en unidades de fuerza G (g) (el sensor está ubicado en el dedo índice).

2. Los datos recolectados según la programación es cada 250 ms, se receptan en el controlador para ser convertidos a unidades de aceleración (m/s^2).
3. En el controlador se inicializa el módulo Micro SD y se crea el archivo donde se guardará los datos (cada que se dé la señal con el pulsador se creará un nuevo archivo .CSV con un nombre diferente al anterior, ejemplo: PAC1.CSV, PAC2.CSV, etc), llevando siempre un orden

La figura 19 muestra el proceso para la adquisición de datos.

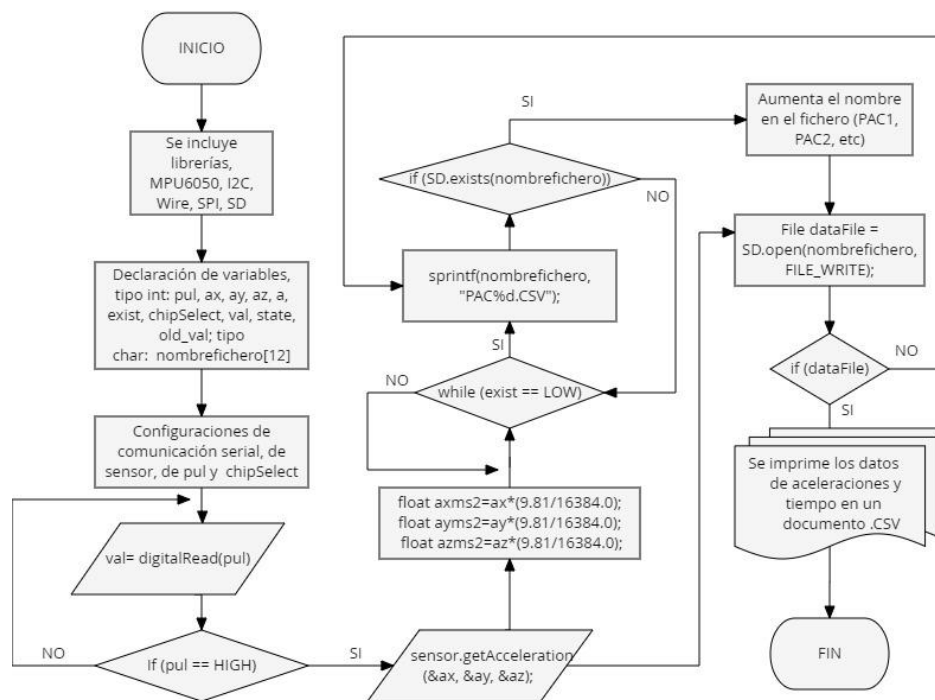


Figura 19. Diagrama de flujo para la adquisición de datos.

3.5.4. Procesamiento de la señal

Como se menciona anteriormente los datos se almacenan en un documento con extensión CSV, para procesar la señal obtenida se desarrolló la programación en Matlab, este software permitirá la visualización de datos obtenidos con el dispositivo.

La figura 20 muestra el procesamiento de la señal.

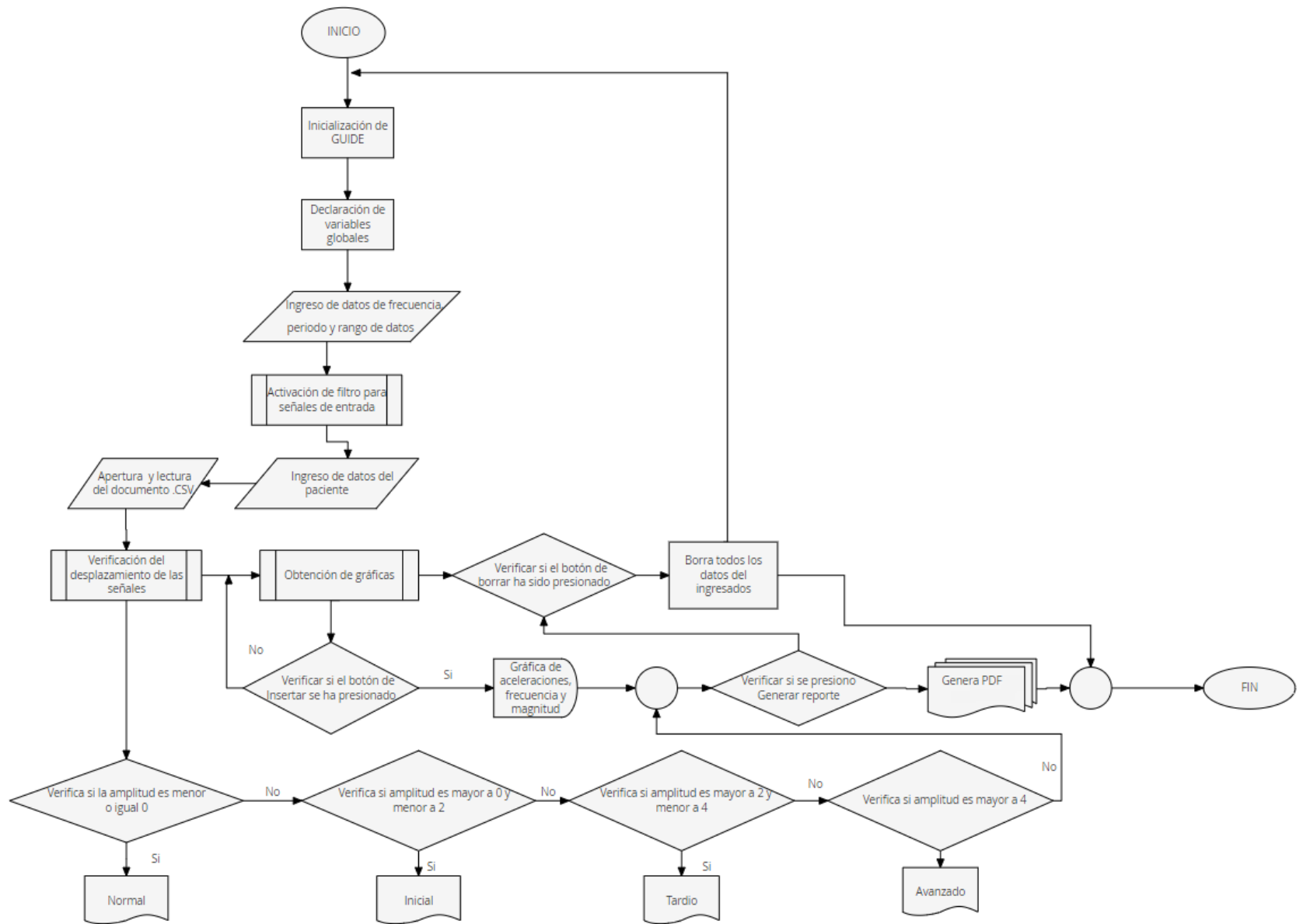


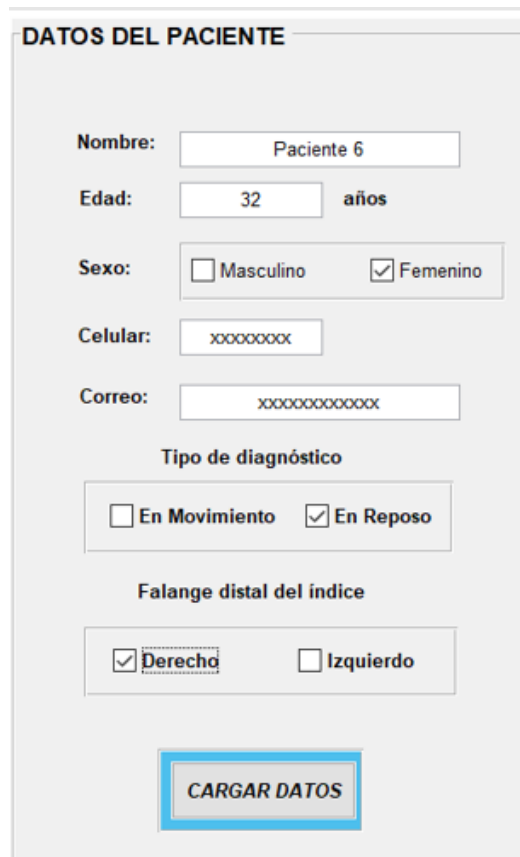
Figura 20. Diagrama de flujo del procesamiento de señales

La interfaz gráfica se la realiza con el objetivo de ser interactiva, sencilla de usar, visualmente atractiva y comandos que aseguran la fiabilidad y resultados de la aplicación.

La interfaz está estructurada con las siguientes secciones:

Datos del paciente

La sección de ingresar datos cuenta con espacios de texto en blanco, check box y botones; todos debidamente membretados para su fácil identificación y uso, como se puede observar en la figura 21.



El formulario, titulado "DATOS DEL PACIENTE", contiene los siguientes campos:

- Nombre:** Campo de texto con el valor "Paciente 6".
- Edad:** Campo de texto con el valor "32" y el texto "años" a su derecha.
- Sexo:** Campos de selección con Masculino y Femenino.
- Celular:** Campo de texto con el valor "xxxxxxxx".
- Correo:** Campo de texto con el valor "xxxxxxxxxxxxxx".
- Tipo de diagnóstico:** Campos de selección con En Movimiento y En Reposo.
- Falange distal del índice:** Campos de selección con Derecho y Izquierdo.

En la parte inferior del formulario hay un botón rectangular con el texto "CARGAR DATOS".

Figura 21. Ingreso de datos del paciente.

Visualización de gráficas de aceleración y desplazamiento

La figura 22 muestra las señales obtenidas del sensor estas son filtradas para disminuir el ruido existente y se muestran en la primera gráfica de aceleraciones.

Al ser un movimiento con aceleración y para motivos de cálculo se va a usar la ecuación de movimiento rectilíneo uniformemente acelerado, el cual indica que la aceleración es una constante, que existe desplazamiento inicial y final y una velocidad inicial, como se indica en la ecuación (1) [30].

$$s = s_0 + v_0t + \frac{1}{2}aT_s \quad \text{Ecuación (1)}$$

A partir de los datos de la aceleración se calcula la amplitud de las señales utilizando la ecuación de desplazamiento de un cuerpo con aceleración constante en un tiempo dado, para esto se toma en cuenta los cambios de dirección que sufre la señal y volviendo a cero las condiciones iniciales en cada inflexión, por lo que la velocidad inicial se la considera como nula. El acelerómetro lee los tres ejes X, Y y Z, por lo tanto, se calcula los desplazamientos de cada eje en cm.

$$s = s_0 + \frac{1}{2}at^2$$

$$s_X = s_{X0} + \frac{1}{2}a_X T_s^2$$

$$s_Y = s_{Y0} + \frac{1}{2}a_Y T_s^2$$

$$s_Z = s_{Z0} + \frac{1}{2}a_Z T_s^2$$

Donde,

$s_X, s_Y, s_Z =$ desplazamiento de cada eje

$s_{X0}, s_{Y0}, s_{Z0} =$ valores iniciales de cada eje

$a_X, a_Y, a_Z =$ aceleración de cada eje

$T_s = \text{Periodo de tiempo}$

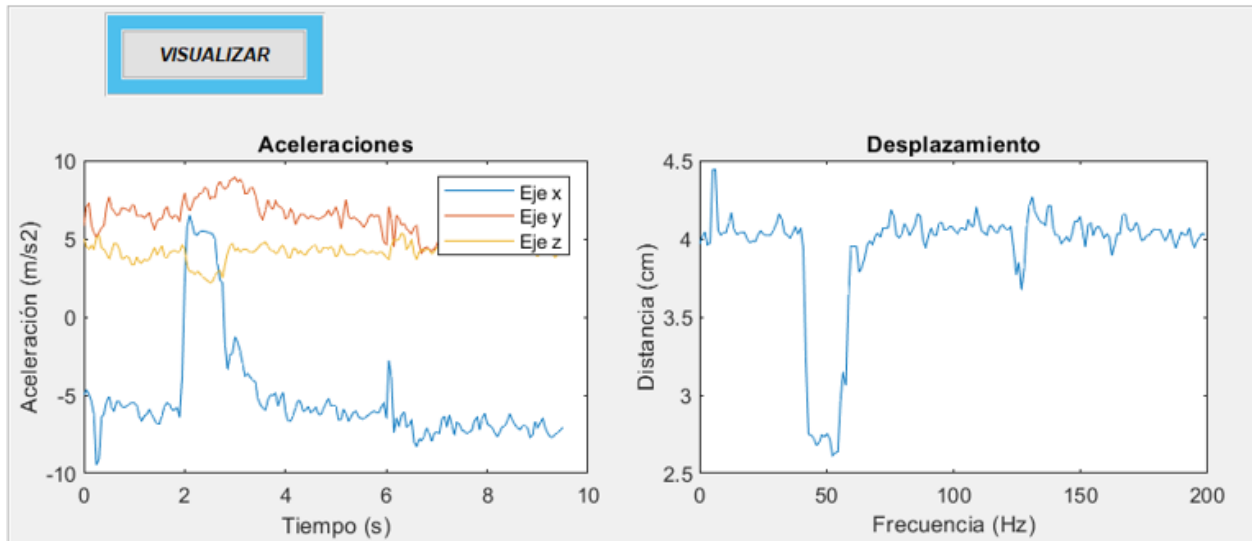


Figura 22. Visualización de la aceleración y desplazamiento.

Resultados del paciente

En la sección de resultados se muestra la amplitud máxima con su respectiva frecuencia, indicadores de estadio de la enfermedad y las aceleraciones que produjeron esa amplitud.

En los indicadores de estadio se toma en cuenta la amplitud de los temblores donde:

1. Normal: Sin temblor
2. Inicial: presenta temblor con una amplitud menor a 2cm
3. Tardío: presenta temblor con una amplitud mayor a 2cm y menor a 4cm
4. Avanzado: presenta temblor con una amplitud mayor a 4cm

Cuenta con un botón para generar un reporte y otro botón para limpiar la pantalla e ingresar datos de un nuevo paciente. En la figura 23 se observa la sección de resultados.

RESULTADOS

Amplitud: cm

Frecuencia: Hz

Estadio: Normal Inicial Tardío Avanzado

Aceleración: X: Y: Z:

GENERAR REPORTE

INGRESO DE NUEVO PACIENTE

Figura 23. Visualización de resultados del paciente.

La tabla 11 muestra los pasos a seguir para usar la interfaz.

Tabla 11. *Pasos para el uso de la interfaz.*

Pasos	Descripción
1	Ingresar datos del paciente.
2	Presionar el botón “Abrir datos” y seleccionar el documento CSV respectivo.
3	Presionar el botón “Ingresar”.
4	Presionar el botón “Generar datos” para obtener el documento con la información del paciente evaluado.
5	Presionar el botón “Borrar” para hacer el nuevo ingreso.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS Y ANÁLISIS

En este capítulo se muestran las pruebas realizadas con el dispositivo e interfaz para medir el tremor en personas con EP y personas sanas, con la finalidad de validar el funcionamiento del dispositivo, se evaluaron a 10 pacientes sanos y 6 pacientes diagnosticados con EP.

En la tabla 12 se puede observar la información de los 10 pacientes sanos.

Tabla 12. Información de los pacientes sanos.

	SEXO	EDAD	PESO	ETNIA	ESTATURA	ACTIVIDAD FÍSICA	PATOLOGÍA
	M/F	Años	(KG)	Mestizo Indígena Afrodescendiente	(M)	Deportes	Enfermedad
Pac. 1	F	27	54	Mestizo	1,53	Ninguna	Gastritis
Pac. 2	F	24	52	Indígena	1,55	Entrenamiento físico	Ninguna
Pac. 3	F	25	46	Afrodescendiente	1,58	Correr por las mañanas	Ninguna
Pac. 4	F	56	77	Indígena	1,56	Ninguna	Ninguna
Pac. 5	F	63	56	Mestizo	1,54	Ninguna	Ninguna
Pac. 6	M	25	75	Indígena	1,72	Ninguna	Ninguna
Pac. 7	M	27	66	Indígena	1,67	Ninguna	Ninguna
Pac. 8	M	30	74	Afrodescendiente	1,78	Ninguna	Ninguna
Pac. 9	M	20	67	Mestizo	1,63	Entrenamiento físico	Ninguna
Pac. 10	M	47	78	Mestizo	1,62	Ninguna	Ninguna

Los datos de pacientes con EP, se muestran en la tabla 13.

Tabla 13. Información de pacientes con EP

	SEXO	EDAD	PESO	ETNIA	ESTATURA	ACTIVIDAD FÍSICA	PATOLOGÍA
	M/F	Años	(KG)	Mestizo Indígena Afrodescendiente	(M)	Deportes	Enfermedad
Pac. 11	F	52	68	Indígena	1,61	Ninguna	Parkinson
Pac. 12	F	45	75	Mestizo	1,53	Ninguna	Parkinson
Pac. 13	M	74	77	Mestizo	1,65	Ninguna	Parkinson
Pac. 14	F	42	65	Mestizo	1,58	Ninguna	Parkinson Artritis
Pac. 15	M	67	78	Afrodescendiente	1,68	Ninguna	Parkinson
Pac. 16	F	32	45	Mestizo	1,57	Ninguna	Parkinson

Los parámetros que contienen las tabla 12 y 13 es con la finalidad de poder observar si existen algún indicador que proporcione información relevante ante esta investigación.

4.1. Resultados de las pruebas de pacientes sanos

La prueba realizada a los pacientes sanos, se basó en la toma de cuatro pruebas dos de ellas en la mano derecha y las otras dos en la mano izquierda, debido a la similitud de los resultados obtenidos de los pacientes sanos se incluirá una imagen y una matriz con la información procesada con la interfaz “Tremor Parkinsoniano”.

En la figura 24 se muestra los resultados del paciente 1, con un diagnóstico en reposo y la prueba realizada en la falange distal del índice derecho.

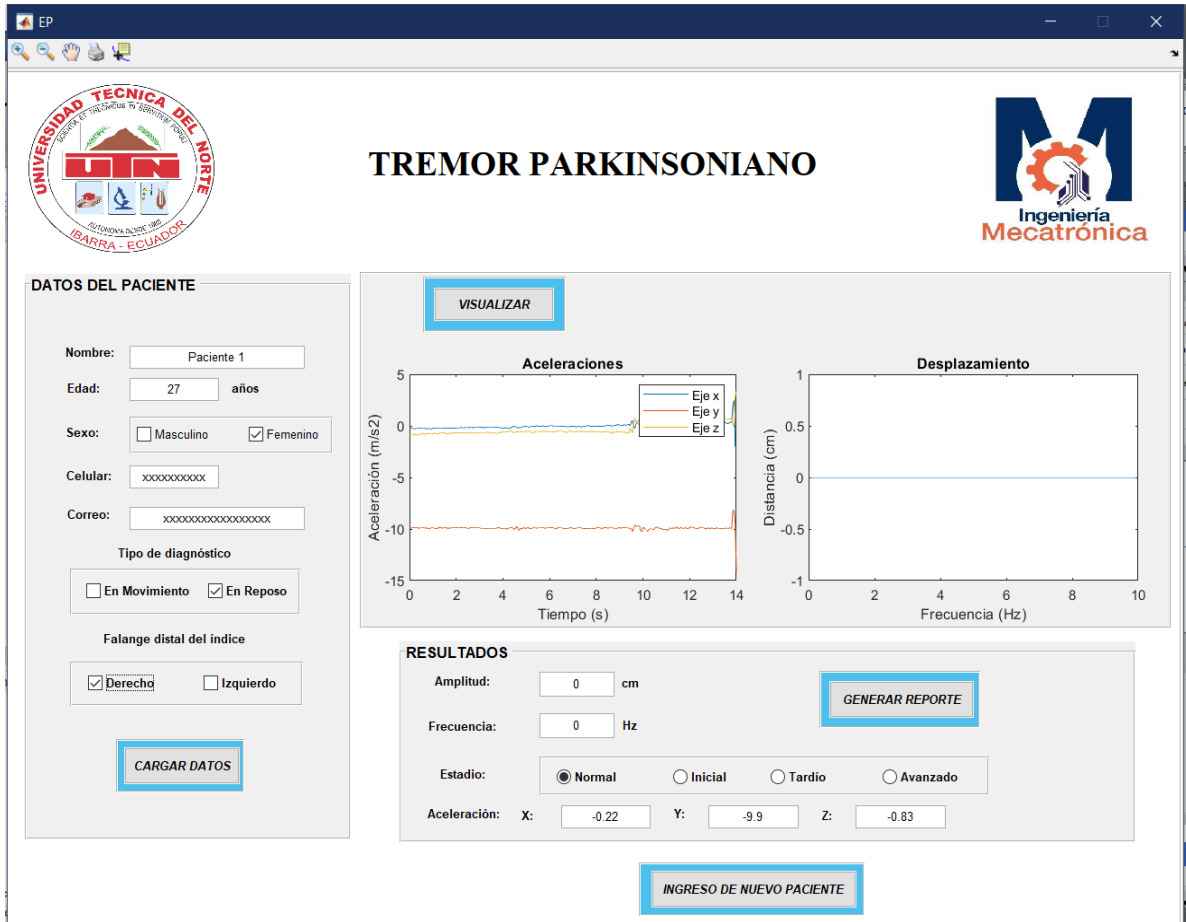


Figura 24. Resultados del paciente sano 1.

En la tabla 14, se observan los resultados de los 10 pacientes.

Tabla 14. Resultados de los pacientes sanos.

	Amplitud cm				Frecuencia Hz				Estadio			
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
Pac.1	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.2	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.3	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.4	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.5	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.6	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.7	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.8	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.9	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal
Pac.10	0	0	0	0	0	0	0	0	Normal	Normal	Normal	Normal

Nota: Las pruebas 1 y 3 se realizaron en la mano derecha, las pruebas 2 y 4 se las realizaron en la mano izquierda

4.1.1. Análisis de los resultados de las pruebas realizadas a los pacientes sanos

Los pacientes sometidos a las pruebas son personas sanas y no presentan ninguna patología de orden neurológico y calificaron con un estadio normal esto significa ausencia de desplazamiento durante la prueba, con valores de 0 tanto en amplitud como frecuencia, por tal razón no presentan temblores, con esto queda confirmado el funcionamiento correcto del dispositivo y la interfaz, esto se muestra en la figura 25.

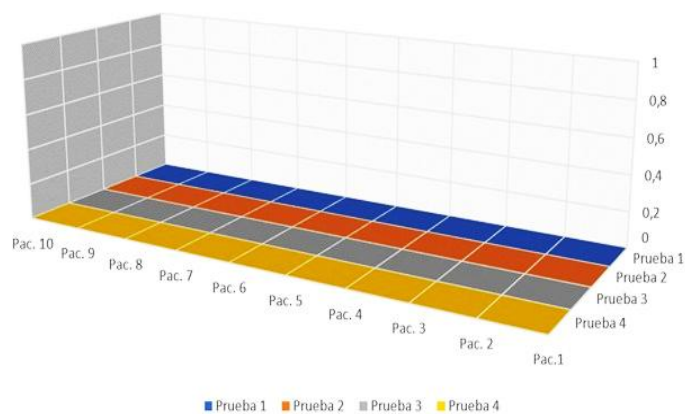


Figura 25. Representación de la frecuencia (Hz) en 3D de resultados en pacientes sanos.

4.2. Resultados de las pruebas de pacientes con EP

Los pacientes con EP también fueron sometidos a cuatro pruebas tanto en la mano derecha como en la izquierda con la finalidad de observar el comportamiento del tremor de la enfermedad en el estadio inicial, tardío y avanzado.

En la figura 26 se muestran los resultados del paciente 1, clasificando en un estadio inicial de la enfermedad de Parkinson.



Figura 26. Paciente 1 con EP con estadio inicial.

En la figura 27 se muestran los resultados del paciente 3, clasificando en un estadio tardío de la enfermedad de Parkinson.



Figura 27. Paciente 3 con EP con estadio tardío.

En la figura 28 se muestran los resultados del paciente 6, clasificando en un estadio avanzado de la enfermedad de Parkinson.



Figura 28. Paciente 6 con EP con estadio avanzado.

En la tabla 15, se observan los resultados de los 6 pacientes con EP, los datos obtenidos con el dispositivo se encuentran en el Apéndice G.

Tabla 15. Resultados de los pacientes con EP

	Amplitud cm				Frecuencia Hz				Estadio			
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
Pac.11	1,30	1,11	1,28	1,12	4,77	3,88	4,55	4,25	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial
Pac. 12	0,70	1,03	0,85	1,15	5,47	4,88	5,57	4,03	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial
Pac. 13	2,50	2,58	2,25	2,47	5,88	5,21	5,72	5,23	Tardío	Tardío	Tardío	Tardío
Pac. 14	2,34	2,45	2,33	2,66	5,98	5,54	5,84	5,47	Tardío	Tardío	Tardío	Tardío
Pac. 15	4,65	3,29	4,53	3,41	6,55	6,15	6,33	6,17	Avanzado	Avanzado	Avanzado	Avanzado
Pac. 16	4,44	5,02	4,24	5,33	6,28	6,07	6,25	6,00	Avanzado	Avanzado	Avanzado	Avanzado

Nota: Las pruebas 1 y 3 se realizaron en la mano derecha, las pruebas 2 y 4 se las realizaron en la mano izquierda.

En la tabla 16 y tabla 17 muestra el análisis estadístico de los datos obtenidos de los pacientes con EP en amplitud y frecuencia, con la finalidad de poder observar la desviación estándar de la muestra seleccionada.

Tabla 16. *Desviación estándar de la amplitud.*

	Amplitud cm			
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
Estadio Inicial				
Pac. 11	1,30	1,11	1,28	1,12
Pac. 12	0,70	1,03	0,85	1,15
Valor medio	1,00	1,07	1,07	1,14
σ	0,42	0,06	0,30	0,02
Estadio Tardío				
Pac. 13	2,50	2,58	2,25	2,47
Pac. 14	2,34	2,45	2,33	2,66
Valor medio	2,42	2,52	2,29	2,57
σ	0,11	0,09	0,06	0,13
Estadio Avanzado				
Pac. 15	4,65	3,29	4,53	3,41
Pac. 16	4,44	5,02	4,24	5,33
Valor medio	4,55	4,16	4,39	4,37
σ	0,15	1,22	0,21	1,36

Nota: Las pruebas 1 y 3 se realizaron en la mano derecha, las pruebas 2 y 4 se las realizaron en la mano izquierda.

Tabla 17. Desviación estándar de la frecuencia.

	Frecuencia Hz			
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
Estadio Inicial				
Pac. 11	4,77	3,88	4,55	4,25
Pac. 12	5,47	4,88	5,57	4,03
Valor medio	5,12	4,38	5,06	4,14
σ	0,49	0,71	0,72	0,16
Estadio Tardío				
Pac. 13	5,88	5,21	5,72	5,23
Pac. 14	5,98	5,54	5,84	5,47
Valor medio	5,93	5,38	5,78	5,35
σ	0,07	0,23	0,08	0,17
Estadio Avanzado				
Pac. 15	6,55	6,15	6,33	6,17
Pac. 16	6,28	6,07	6,25	6,00
Valor medio	6,42	6,11	6,29	6,09
σ	0,19	0,06	0,06	0,12

Nota: Las pruebas 1 y 3 se realizaron en la mano derecha, las pruebas 2 y 4 se las realizaron en la mano izquierda.

Los datos obtenidos al realizar el análisis probabilístico muestran valores diferentes de amplitud y frecuencia tanto en la mano derecha como en la izquierda, por tal razón se asume que la enfermedad no es simétrica.

4.2.1. Análisis de los resultados de las pruebas realizadas a los pacientes con EP

Los resultados de las pruebas realizadas a los pacientes diagnosticados con EP, presentan el tremor Parkinsoniano a una amplitud considerable incitando los trastornos de movimientos, por ende, esto trae dificultades para que realicen actividades diarias, de igual manera, al observar las frecuencias del tremor se evidencia que se encuentran dentro del rango de 4Hz a 6Hz como se detalla muestra en la figura 29.

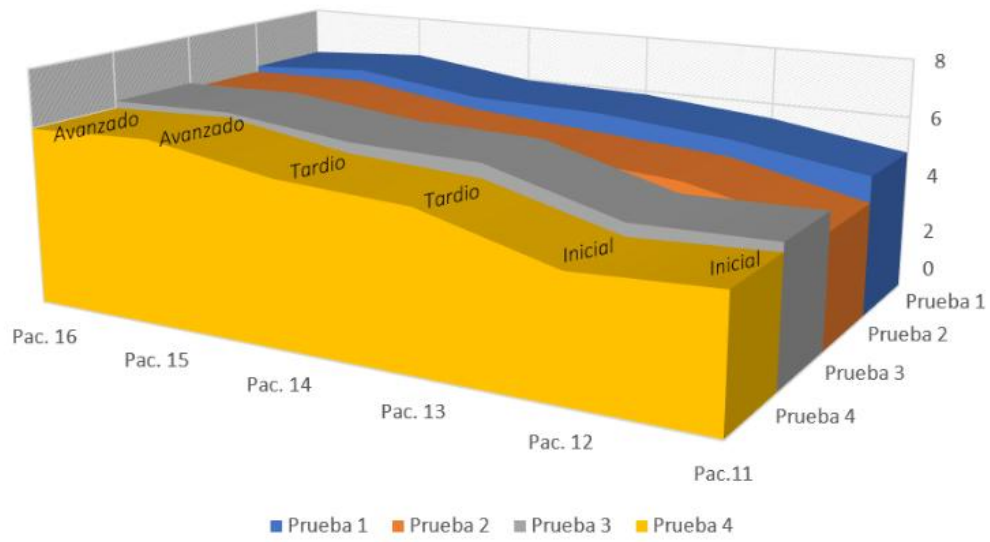


Figura 29. Representación de la Frecuencia en 3D de pacientes con EP

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Con base a la investigación bibliográfica y haciendo uso de la técnica del estado del arte se logró determinar los síntomas que padecen las personas con la enfermedad de Parkinson; entre las cuales se tienen: el temblor en diferentes estados, bradicinesia y rigidez muscular. Se evidencia que, según los estudios analizados, el temblor es considerado como un síntoma y problema constante en personas con los diferentes niveles de la Enfermedad de Parkinson, por ende, este estudio se basó en la identificación de la frecuencia del temblor en los diferentes pacientes.

Considerando la metodología mecatrónica propuesta se procedió a identificar las especificaciones del sistema tanto de monitoreo como de adquisición y procesamiento de datos obtenidos en personas con EP, por lo que se diseñó con un acelerómetro para que permita identificar las variaciones del desplazamiento ocasionado por el temblor, además, se implementó una tarjeta de adquisición de datos usando software y hardware libre, por último el sistema de procesamiento y diagnóstico que se lo realizó a través de una interfaz en Matlab.

Se logró construir el dispositivo para medir el temblor en personas con EP teniendo en cuenta todas las especificaciones planteadas por la investigación: no invasivo, ergonómico, fácil uso, fácil de transportar. Además, se implementó una interfaz llamada “Temblor Parkinsoniano”, la cual permite el procesamiento de los datos adquiridos por el dispositivo y la visualización de las señales de aceleración, amplitud y frecuencia.

Finalmente se procedió a la validación del dispositivo, realizando pruebas de funcionamiento en personas sanas y en personas diagnosticadas en diferentes estadios de la EP, los diez pacientes

sanos cuyos resultados permanecieron en los valores de cero tanto en amplitud como frecuencia; los seis pacientes con EP se encuentran clasificados entre los tres estadios restantes dentro del rango de frecuencia de 4 Hz a 6 Hz.

RECOMENDACIONES

Es necesario realizar más pruebas con personas que padecen la enfermedad de Parkinson ya que de cada persona se puede obtener parámetros que pueden brindar información a la investigación, para el desarrollo de un dispositivo más avanzado, basándose en otro sistema y en otra señal diferente al temblor en reposo, este puede ser el análisis del sonido de la voz.

El dispositivo puede presentar mejoras en el aspecto del tamaño con la finalidad de ser colocado en el paciente siendo lo menos invasivo posible y evitando al paciente generar ansiedad preparatoria durante el lapso que dure la toma de prueba.

En caso de proseguir con esta investigación, para el diagnóstico de Parkinson se debe cumplir al menos dos condiciones entre bradiquinesia, temblor, rigidez e inicio asimétrico, y al menos uno de estos debe ser temblor o bradiquinesia.

Cabe recalcar que el dispositivo a pesar de tener un alto grado de precisión, no debe ser usado como referencia única para medición del nivel de temblor parkinsoniano, sino que se debe evaluar por parte de los médicos expertos otros factores más, como son la alimentación, factores ambientales y factores medicinales, también se recomienda considerar el historial clínico de cada paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Organización Mundial de la Salud (OMS), «who,» 2018 WHO, 2018. [En línea]. Available: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets#P>. [Último acceso: octubre 2018].
- [2] L. Zhang, L. Chang, X. Zhang y Y. Tang, «Classification of Parkinson's disease and Essential Tremor Based on Structural MRI,» *7th International Conference on Cloud Computing and Big Data*, pp. 353-356, 2016.
- [3] Amaranto Terapia Ocupacional, «AMARANTO,» 04 01 2016. [En línea]. Available: <https://amarantoterapiaocupacional.com/2016/01/04/la-marcha-en-la-enfermedad-de-parkinson/>. [Último acceso: 15 06 2019].
- [4] H. Zhang, X. Chen, W. Lin, W. Chou y M. Lee, «A Novel Accelerometer - based Method for the Real - time Assessment of Parkinson's Tremor,» *IEEE*, vol. II, nº 14, pp. 87-90, 2014.
- [5] L. Bueno, L. Calderos, R. Ceres, A. Jimenez, J. Pons, E. Rocon y A. Ruiz, «Método y dispositivo biomecánico de cancelación de temblor patológico». España Patente ES2222819B1, 2003.
- [6] J. L. Pons, E. Rocon, L. Calderon y R. Ceres, «Método y dispositivo electrónico e informático de supresión y valoración de temblor y movimiento espástico en periféricos de entrada y de mando». ESPAÑA Patente WO2005122894A1, 2004.
- [7] J. Garcia, «Instrumento computacional de medicion no invasivo del tremor parkinsoniano en un solo plano.». México Patente MX2011010743A, 2011.
- [8] D. Heyder, J. Logreira, A. Simancas, M. León, M. Jacobus, E. Gelves y E. Barcelo, «Mecanismo multicanal portable para la medición de variables fisiológicas en extremidades humanas». España Patente WO2016198030A1, 2016.

- [9] A. Correa, *Sistema de monitoreo de temblor en pacientes con trastornos de movimientos anormales*, Pereira - Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira, 2017.
- [10] A. Maldonado y F. Bravo, *Diseño y desarrollo de un sistema inalámbrico que permita monitorear los temblores en pacientes que padecen la enfermedad de parkinson utilizando software y hardware libre*, Cuenca - Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana, 2016.
- [11] G. Rivera, V. Bonilla, M. Moya, G. Mosquera y L. Anatoly, *Dispositivo Mecatrónico para el análisis y mitigación de movimientos involuntarios en personas con enfermedad de Parkinson*, Quito - Ecuador: Universidad Tecnológica Equinoccial, 2019.
- [12] C. Thanawattano, C. Anan, R. Pongthornseri, S. Dumnin y R. Bhidayasiri, «Temporal Fluctuation Analysis of Tremor Signal in Parkinson's Disease and Essential Tremor Subjects,» *IEEE*, vol. XV, n° 1, pp. 6054 - 6057, 2015.
- [13] N. Cedeño y M. Gutiérrez, *El Parkinson No Me Detiene - Campaña de concientización de la Enfermedad de Parkinson*, Quito: USFQ, 2017.
- [14] B. de la Casa, *Guía informativa de la enfermedad de parkinson*, Madrid: Federación Española de Parkinson, 2018.
- [15] T. Guerrero, C. Montero, F. Prado, A. Muñoz, V. Hernandez, J. Duarte y L. Garcia, *Enfermedad de Parkinson*, pp. 507 - 517.
- [16] National Institute of Neurological Disorders and Stroke, «NIH (Instituto Nacional de Salud - USA),» Office of Communications and Public Liaison, 28 09 2017. [En línea]. Available: <https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/temblor.htm>. [Último acceso: 18 06 2019].

- [17] A. Bermeo y M. Bravo, *Diseño y desarrollo de un sistema inalámbrico que permita monitoreo los temblores en pacientes que padecen la Enfermedad de Parkinson utilizando Software y Hardware libre*, Cuenca: UPS, 2016.
- [18] L. Kalia, «Enfermedad de Parkinson,» *IntraMED*, vol. 386, nº 9996, 2019.
- [19] V. Lorraine y A. Lang, «Enfermedad de Parkinson: revisión en profundidad,» *IntraMed*, vol. 386, nº 9996, 2015.
- [20] ARCSA, La dirección ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria -, «Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos de donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.,» ARCSA-DE-026-2016-YMIH, QUITO, 2016.
- [21] Ministerio de Salud Pública, «Reglamento de control Sanitario de dispositivos médicos y dentales,» *Acuerdo Ministerial 205*, vol. 573, 2009.
- [22] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, «Ergonomía de la interacción persona - sistema . parte 20: Pautas de accesibilidad para equipos y servicios de tecnologías de información/comunicación (TIC),» *Norma Técnica Ecuatoriana*, vol. I, 2014.
- [23] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, «Diseño centrado en el ser humano para sistemas interactivos,» *Norma Técnica Ecuatoriana - ISO*, vol. I, 2014.
- [24] F. G. Arias, *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica.*, Fidas G. Arias Odón, 2012.

- [25] C. Beltre, «Anatomía Topográfica,» 2019. [En línea]. Available: <https://www.anatomiatopografica.com/musculos/musculo-flexor-comun-superficial-de-los-dedos/>. [Último acceso: 2019].
- [26] NAYLAMP, «Naylamp Mechatronics,» 2016. [En línea]. Available: https://naylampmechatronics.com/blog/45_Tutorial-MPU6050-Acelerómetro-y-Giroscopio.html. [Último acceso: 2019].
- [27] ARDUINO, «ARDUINO CL,» MCI electronics, 2018. [En línea]. Available: <http://arduino.cl/arduino-nano/>. [Último acceso: 209].
- [28] ERLERBOTICS, «erlerobotics.gitbooks.io,» ERLERBOTICS, 2018. [En línea]. Available: <https://erlerobotics.gitbooks.io/erle-robotics-erle-copter/content/es/safety/lipo.html>. [Último acceso: 2019].
- [29] TREACKSTOCK, «treakstock.com,» 2019. [En línea]. Available: <https://www.treatstock.com/material/tpu>. [Último acceso: 2019].
- [30] F. Beer, R. Johnston y P. Cornwell, «Dinámica,» de *Mecánica vectorial para ingenieros*, México, Mc Graw Hill, 2010, p. 617.

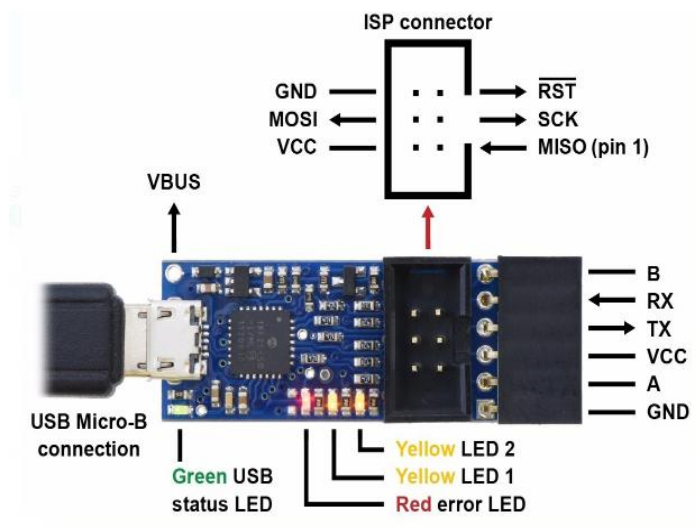
APÉNDICE

A. Casa de calidad

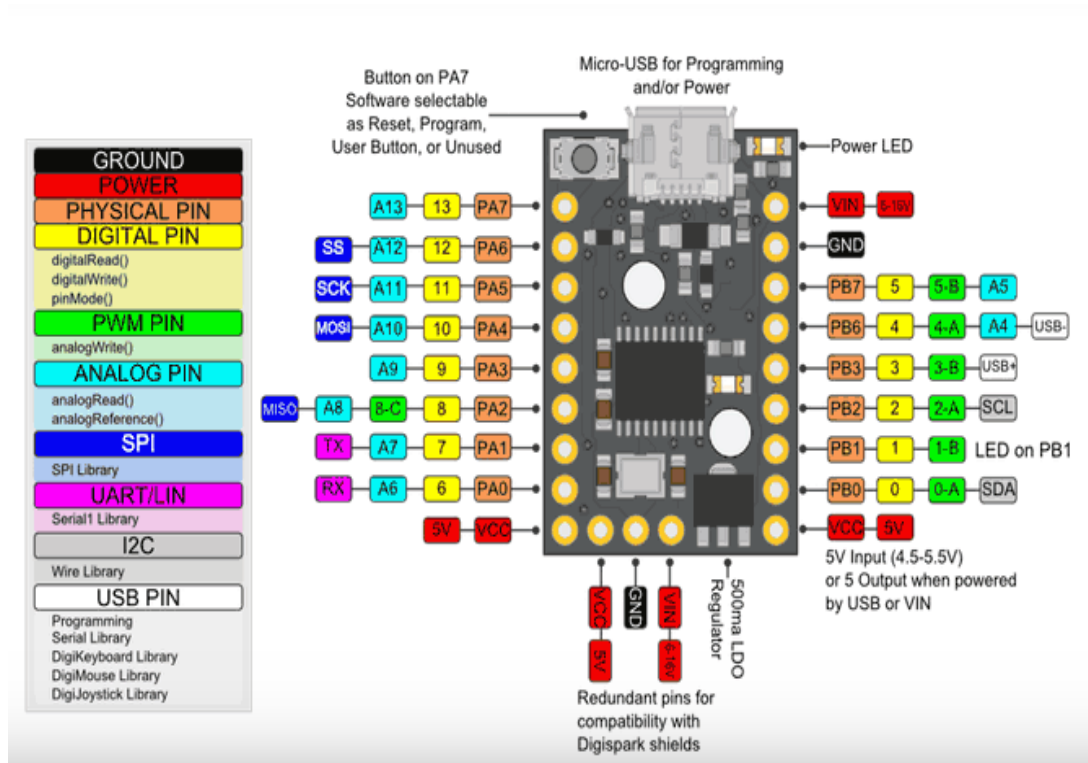
B. Conexiones para módulo microSD con la tarjeta de Arduino Nano

Módulo SD	Arduino Uno, Nano
GND	GND
+3.3V	No conectado
+5V	5V
CS	4
MOSI	11
SCK	13
MISO	12
GND	GND

C. Conexiones para módulo microSD con la tarjeta de datos Baby Orangutan B-328.



D. Conexiones para módulo microSD con la tarjeta Digispark Pro.



E. Dimensiones de la caja del dispositivo para medir el tremor en personas con EP.