

Escuela Superior Politécnica del Litoral

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

Desarrollo de un sistema de estimulación muscular para extremidades inferiores

Proyecto Integrador

INGE-2604

Previo la obtención del Título de:

Ingenieros en Mecatrónica

Presentado por:

Luis Enrique Santamaría Candelario

Ginger Nicole García Almeida

Guayaquil - Ecuador

Año: 2024

Dedicatoria

Este proyecto está dedicado a mi padre, Luis Santamaria, mi ejemplo, mi héroe y mi mayor apoyo; a mi madre, María Fernanda Candelario, por apoyarme sin importar la distancia; y a mi madrastra Lissette Vinces, que siempre me ha cuidado como a un hijo.

A mis hermanos Daniela, Christopher, Petter, Mathew, Thiago y Mia, por motivarme a ser una inspiración para ustedes.

A mis tíos Luz María Barroso, César Carrera, Stephania y Nathaly Rodríguez, que han sido como segundos padres para mí.

A mis primos Aníbal, Emma, Giancarlos Carrera y Elianny Barroso, por ser los mejores hermanos mayores que pude haber tenido.

A mis abuelas Glenda y Blanca; quien me cuidan desde arriba. Gracias por todo su amor.

A mis amigos Abel, Zaida, Aarom, Isaac, Rommel, Jesús, Bryan y Thonny, por confiar siempre en mí y a mi novia, Carla García, por todo su apoyo desde que nos conocimos.

Luis Santamaria.

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía y fortaleza en cada paso de este camino. A mis padres, Henry García y Alexandra Almeida, a mi hermana Michelle García y a mi hermano Sócrates Almeida. Ustedes son mi inspiración, mi apoyo incondicional y la luz que da sentido a todo lo que hago. Su amor, sacrificios y presencia constante han hecho posible este logro y son el motor que impulsa cada uno de mis esfuerzos. Son mi ejemplo y la parte fundamental de este viaje.

A mis amigos, Andrés Cevallos y Joel Olvera, su amistad incondicional ha sido mi fuerza.

A la Mgs. Lorena Silva y al Ing. Tonny Toscano, su sabiduría y dedicación han dejado una huella imborrable en mi vida.

A todos ustedes, mi pilar y mi roca, les expreso mi más profunda gratitud. Este trabajo es el fruto de su amor, apoyo y enseñanzas.

Con amor y agradecimiento eterno,

Ginger García.

Declaración Expresa

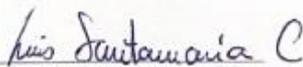
Nosotros Santamaria Candelario Luis Enrique y García Almeida Ginger Nicole acordamos y reconocemos que:

La titularidad de los derechos patrimoniales de autor (derechos de autor) del proyecto de graduación corresponderá al autor o autores, sin perjuicio de lo cual la ESPOL recibe en este acto una licencia gratuita de plazo indefinido para el uso no comercial y comercial de la obra con facultad de sublicenciar, incluyendo la autorización para su divulgación, así como para la creación y uso de obras derivadas. En el caso de usos comerciales se respetará el porcentaje de participación en beneficios que corresponda a favor del autor o autores.

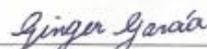
La titularidad total y exclusiva sobre los derechos patrimoniales de patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, secreto industrial, software o información no divulgada que corresponda o pueda corresponder respecto de cualquier investigación, desarrollo tecnológico o invención realizada por nosotros durante el desarrollo del proyecto de graduación, pertenecerán de forma total, exclusiva e indivisible a la ESPOL, sin perjuicio del porcentaje que nos corresponda de los beneficios económicos que la ESPOL reciba por la explotación de nuestra innovación, de ser el caso.

En los casos donde la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la ESPOL comunique los autores que existe una innovación potencialmente patentable sobre los resultados del proyecto de graduación, no se realizará publicación o divulgación alguna, sin la autorización expresa y previa de la ESPOL.

Guayaquil, 22 de mayo del 2024.


Santamaria Candelario

Luis Enrique


García Almeida Ginger

Nicole

Evaluadores

Jonathan Roberto León Torres

Profesor de Materia

Francis Roderich Loayza Paredes

Tutor de proyecto

Resumen

El congelamiento de la marcha en pacientes (CDM) con la enfermedad de Parkinson (EP) afecta gravemente la movilidad y calidad de vida. Este proyecto desarrolla un sistema de estimulación eléctrica muscular para reactivar el caminar en estos pacientes. El objetivo es crear un dispositivo portable y no invasivo que proporcione estimulación eléctrica para superar los episodios de congelamiento. Se sugiere que la estimulación eléctrica oportuna puede reducir significativamente la duración de estos episodios.

El proyecto integró un estimulador eléctrico comercial adaptado, un microcontrolador ESP32 y una PCB de control, alojados en un case ergonómico impreso en 3D. Además, se desarrolló una aplicación móvil intuitiva para controlar el dispositivo y permitir ajustes precisos.

Las pruebas preliminares en un paciente de tercera edad con CDM mostraron una reducción en el tiempo de recuperación de los episodios a 2 segundos, comparado con duraciones típicas de 3 a 30 segundos sin intervención. La efectividad varió según la zona de aplicación.

El sistema EEM desarrollado muestra potencial como herramienta de intervención rápida para el CDM. Se necesitan estudios adicionales en una población más amplia para validar su eficacia y optimizar los protocolos de estimulación.

Palabras Clave: Parkinson, Estimulación, Congelamiento, Movilidad, Rehabilitación.

Abstract

Freezing of gait in patients (FOG)) with Parkinson's disease severely affects mobility and quality of life. This project develops an electrical muscle stimulation system to reactivate walking in these patients. The objective is to create a portable and non-invasive device that provides electrical stimulation to overcome freezing episodes. It is suggested that timely electrical stimulation can significantly reduce the duration of these episodes.

The project integrated a customized commercial electrical stimulator, an ESP32 microcontroller and a control PCB, housed in an ergonomic 3D printed case. In addition, an intuitive mobile application was developed to control the device and allow precise adjustments.

Preliminary testing in a senior CDM patient showed a reduction in episode recovery time to 2 seconds, compared to typical durations of 3 to 30 seconds without intervention. Effectiveness varied according to the area of application.

The developed EEM system shows potential as a rapid intervention tool for CDM. Further studies in a larger population are needed to validate its efficacy and optimize pacing protocols.

Keywords: *Parkinson, Stimulation, Freezing, Mobility, Rehabilitation.*

Índice general

Resumen	I
<i>Abstract</i>	II
Índice general	III
Abreviaturas	VI
Simbología	VII
Índice de figuras	VIII
Índice de tablas.....	IX
Capítulo 1	1
1.1 Introducción	1
1.2 Descripción del Problema	3
1.3 Justificación del Problema	3
1.4 Objetivos	4
<i>1.4.1 Objetivo general</i>	4
<i>1.4.2 Objetivos específicos</i>	5
1.5 Marco Teórico	5
<i>1.5.1 CDM y su relación con la enfermedad del Parkinson</i>	5
<i>1.5.2 Efecto del CDM y Afectación en las Piernas</i>	6
<i>1.5.3 Tipos de estímulos y estrategias para reducir el CDM</i>	6
<i>1.5.4 Estimulador eléctrico muscular (EEM)</i>	7
<i>1.5.5 Estimulación eléctrica funcional (EEF)</i>	8
<i>1.5.6 Estimulación transcutánea</i>	8
<i>1.5.7 Zonas del cuerpo efectivas para estímulos eléctricos como solución al CDM</i>	8
<i>1.5.8 Características de un estímulo en la zona de las piernas</i>	10
<i>1.5.9 Tipos de ondas eléctricas para estímulos musculares contra el CDM</i>	10
1.6 Estado del Arte	13
Capítulo 2	17

2.1 Metodología	17
2.1.1 <i>Requerimientos de diseño</i>	17
2.1.2 <i>Selección de Controlador</i>	18
2.1.3 <i>Selección de sistema de control</i>	19
2.1.4 <i>Selección de Alternativa de Solución</i>	21
2.2 Proceso de diseño	24
2.2.1 <i>Diseño conceptual</i>	25
2.2.2 <i>Diseño electrónico</i>	26
2.2.2.1 <i>Modulo ESP32 D1 Mini</i>	26
2.2.2.2 <i>Transistor 2N3904</i>	27
2.2.2.3 <i>Resistencias</i>	29
2.2.2.4 <i>Entorno de KiCad</i>	29
2.2.3 <i>Programación aplicación móvil y microcontrolador</i>	31
2.2.3.1 <i>Android Studio</i>	31
2.2.3.2 <i>Visual Studio</i>	32
2.2.3.3 <i>PlatformIO</i>	32
2.2.3.4 <i>Interfaz de aplicación móvil</i>	33
2.2.4 <i>Diseño de carcasa</i>	36
2.2.5 <i>Diseño de control</i>	37
2.2.6 <i>Análisis de tiempo de encendido, configuración y apagado del EEM</i>	39
2.2.7 <i>Análisis de consumo de energía y tiempo de operación del EEM</i>	41
2.2.8 <i>Análisis de los ciclos de trabajo del EEM</i>	42
2.2.9 <i>Normas para dispositivos médicos</i>	43
Capítulo 3	45
3.1 <i>Resultados y análisis</i>	45
3.2 <i>Carcasa del EEM</i>	45
3.3 <i>Placa electrónica de control del EEM</i>	47

3.4 Aplicación móvil	48
3.4.1 Tipos de datos enviados por la aplicación	52
3.4.2 Protocolo de comunicación entre aplicación y controlador	53
3.5 Niveles y rangos de intensidad producidos por el EEM	53
3.6 Ondas de salida del EEM	54
3.6 Ensamblaje y colocación del EEM.....	58
3.7 Tiempo de encendido, configuración y apagado del EEM	60
3.8 Consumo de energía y tiempo de operación del EEM	62
3.9 Ciclo de trabajo del EEM	63
3.10 Pruebas en pacientes con CDM.....	64
3.11 Análisis de Costos	66
Capítulo 4	69
4.1 Conclusiones y recomendaciones.....	69
4.1.1 Conclusiones	69
4.1.2 Recomendaciones.....	70
Referencias	72
Apéndice.....	76

Abreviaturas

CDM Congelamiento de la Marcha

EEF Estimulación Eléctrica Funcional

EEM Estimulación Eléctrica Muscular

EME Estimulación de la Médula Espinal

ENME Estimulador Neuromuscular Eléctrico

EP Enfermedad de Parkinson

IDE Entorno de Desarrollo Integrado

IU Interfaz de Usuario

PCB Placa de Circuito Impreso

TPU Poliuretano Termoplástico

UAIF Ultrasonidos de Alta Intensidad y Frecuencia

UMI Unidad de Medición Inercial

Simbología

Ω	Ohmio
$^{\circ}\text{C}$	Grados Celsius
h	Hora
Hz	Hercio
$\text{K}\Omega$	Kiloohmio
KB	Kilobyte
mA	Miliamperio
mAh	Miliamperio-hora
MB	Megabyte
MHz	Megahercio
min	Minuto
ms	Milisegundo
mW	Miliwatt
μA	Microamperio
μs	Microsegundo
V	Voltio

Índice de figuras

Figura 1	<i>Como se origina la enfermedad del Parkinson</i>	1
Figura 2	<i>Ondas rectangulares</i>	11
Figura 3	<i>Ondas bifásicas</i>	12
Figura 4	<i>Ondas Simétricas y Asimétricas</i>	12
Figura 5	<i>Onda Trapezoidal</i>	13
Figura 6	<i>Ubicación del estimulador en los pacientes</i>	14
Figura 7	<i>Estimulador vibratorio con detección de episodios de CDM</i>	15
Figura 8	<i>Ubicación del estimulador vibratorio en pacientes</i>	16
Figura 9	<i>Diagrama de proceso de diseño del prototipo</i>	24
Figura 10	<i>Diseño conceptual</i>	26
Figura 11	<i>Entorno de KiCad para diseño de esquemático de circuito electrónico</i>	30
Figura 12	<i>Diseño de placa electrónica en KiCad</i>	31
Figura 13	<i>Entorno de programación de Android Studio</i>	32
Figura 14	<i>Entorno de programación de Visual Studio Code</i>	33
Figura 15	<i>Diagrama flujo de la aplicación para el encendido del EEM</i>	34
Figura 16	<i>Diagrama flujo de la aplicación para configuración de intensidad del EEM</i>	35
Figura 17	<i>Diagrama flujo de la aplicación para configuración de modo del EEM y guardado de configuraciones en la app</i>	36
Figura 18	<i>Diagrama de sistema de control</i>	38
Figura 19	<i>Diagrama de flujo</i>	39
Figura 20	<i>Diseño 3D del Case para el Sistema EEM</i>	46
Figura 21	<i>Vista Interior del Case EEM con Componentes</i>	46
Figura 22	<i>Vista trasera de la PCB diseñada</i>	47
Figura 23	<i>Placa electrónica viste en 3D</i>	48
Figura 24	<i>Pantalla principal de la aplicación móvil</i>	49
Figura 25	<i>Pantalla secundaria "Lista de Registros" de la aplicación móvil</i>	50

Figura 26	<i>Pantalla secundaria "Dispositivos Emparejados" de la aplicación móvil</i>	51
Figura 27	<i>Logo y nombre de la aplicación vistas desde el móvil de un usuario</i>	52
Figura 28	<i>Referencia para identificar las ondas entre dispositivo original y prototipo</i>	55
Figura 29	<i>Vista inferior del EEM</i>	58
Figura 30	<i>EEM ensamblado completamente</i>	59
Figura 31	<i>Implementación del EEM en un usuario sano</i>	59
Figura 32	<i>Colocación del EEM en el paciente con CDM</i>	65
Figura 33	<i>EEM colocado en el paciente con CDM</i>	66
Figura 34	<i>Modulo ESP32 Mini</i>	76
Figura 35	<i>Asignación de pines del ESP32 Mini</i>	77
Figura 36	<i>Asignación de pines del transistor 2N3904</i>	78

Índice de tablas

Tabla 1	<i>Características de estímulos recomendados en diferentes partes del cuerpo</i>	10
Tabla 2	<i>Ponderación de los criterios para seleccionar el controlador</i>	18
Tabla 3	<i>Ponderación de cada controlador propuesto para el prototipo</i>	19
Tabla 4	<i>Ponderación de los criterios para seleccionar el sistema de control a usar</i>	20
Tabla 5	<i>Ponderación de cada sistema de control propuesto como posible solución</i>	21
Tabla 6	<i>Ponderación de los criterios para seleccionar la solución a prototipar</i>	22
Tabla 7	<i>Ponderación de cada propuesta de prototipo</i>	23
Tabla 8	<i>Niveles, voltajes e intensidades del EEM</i>	53
Tabla 9	<i>Graficas de las ondas generadas por el EEM dependiendo del modo seleccionado</i>	55
Tabla 10	<i>Tabla de costo de materiales</i>	67
Tabla 11	<i>Tabla de costo por mano de obra</i>	68
Tabla 12	<i>Características del ESP32 Mini</i>	77
Tabla 13	<i>Características del transistor 2N3904</i>	78

Capítulo 1

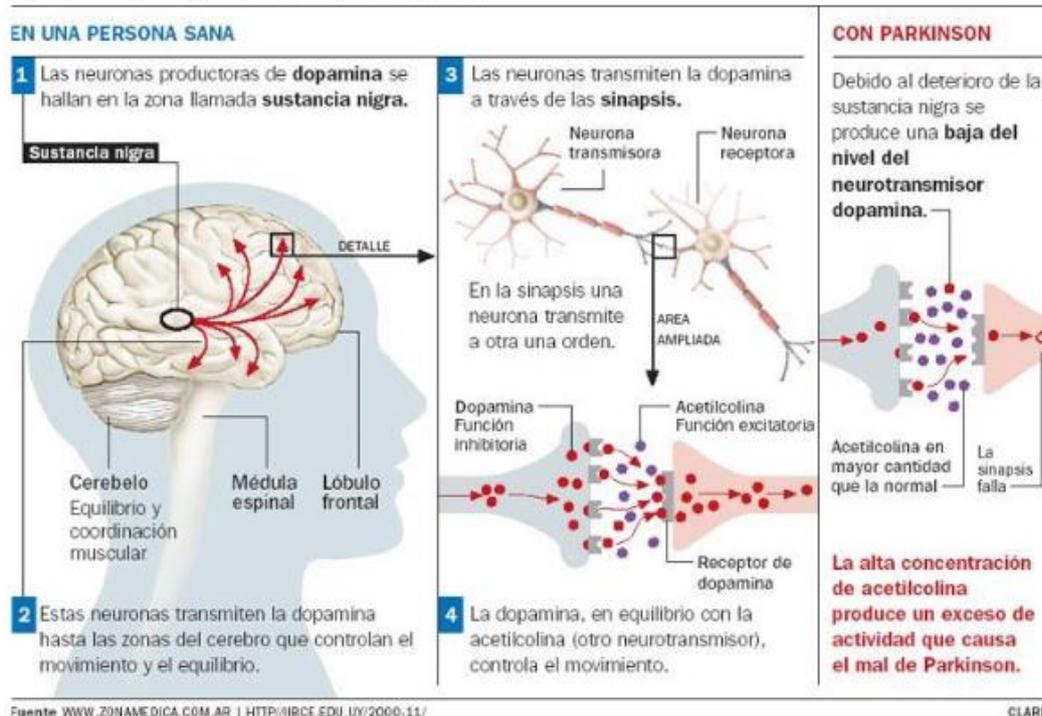
1.1 Introducción

La enfermedad de Parkinson (o por sus siglas EP) es un trastorno neurodegenerativo crónico y progresivo que afecta principalmente al sistema motor. Esta enfermedad se caracteriza por la pérdida de neuronas dopaminérgicas en la sustancia negra del cerebro, lo que provoca una disminución de dopamina, un neurotransmisor crucial para el control de los movimientos. Los síntomas principales incluyen temblores en reposo, rigidez muscular, bradicinesia (lentitud en los movimientos) e inestabilidad postural. La enfermedad también puede manifestarse con síntomas no motores, como trastornos del sueño, depresión y deterioro cognitivo [1].

Figura 1

Como se origina la enfermedad del Parkinson

Cómo se origina la enfermedad



Nota. Adaptado del proyecto técnico “Diseño, desarrollo e implementación de un dispositivo inalámbrico para detección de CDM” realizado por Bertha Punin y Boris Barzallo.

La EP impacta significativamente la vida de las personas afectadas. Los síntomas motores, como la rigidez y la bradicinesia, dificultan la realización de actividades diarias, lo que lleva a una pérdida de autonomía. Además, los pacientes suelen experimentar complicaciones derivadas del tratamiento a largo plazo con medicamentos como la levodopa, que pueden provocar efectos secundarios como discinesias (movimientos involuntarios) y fluctuaciones en la eficacia del fármaco [2].

La progresión de la enfermedad también puede llevar a la necesidad de intervenciones quirúrgicas [3], como la estimulación cerebral profunda, o lesiones en el Núcleo Subtalámico mediante ablación termolítica o recientemente a través de Ultrasonidos de alta intensidad y frecuencia (UAIF) para controlar los síntomas en casos más avanzados [4].

El congelamiento de la marcha (CDM derivado de su nombre en inglés Freezing of Gait, FOG) es un síntoma motor común en pacientes con EP avanzado, caracterizado por episodios breves y repentinos en los que la persona es incapaz de moverse temporalmente, a pesar de tener la intención de caminar. Este fenómeno suele ocurrir en situaciones de alta demanda motora o cognitiva, como al empezar a caminar, girar, pasar por puertas estrechas o situaciones de estrés. El CDM puede aumentar el riesgo de caídas y reducir significativamente la calidad de vida de los pacientes [5].

Un estimulador neuromuscular eléctrico (ENME) es un dispositivo que utiliza corrientes eléctricas para provocar contracciones musculares mediante la estimulación periférica de los nervios que inervan los músculos. Estos dispositivos se emplean comúnmente en la rehabilitación física para prevenir la atrofia muscular, mejorar la fuerza muscular y la resistencia, y facilitar la recuperación de lesiones musculoesqueléticas. El ENME puede ser ajustado para diferentes parámetros de estimulación, como la intensidad, la frecuencia y la duración del pulso, para adaptarse a las necesidades específicas del paciente [6].

En el contexto de la EP, se plantea la hipótesis de que la ENME podría ser una solución viable para reducir los episodios de CDM, un síntoma motor común y debilitante en esta enfermedad. La estimulación eléctrica tiene el potencial de mejorar la fuerza muscular y la coordinación, contrarrestando así la rigidez y la bradicinesia (lentitud de movimientos) que caracterizan al Parkinson. Si bien la literatura actual se ha centrado en la estimulación vibratoria, se cree que el uso regular del ENME podría ofrecer beneficios significativos en la movilidad general de los pacientes al abordar específicamente los episodios de CDM [7].

1.2 Descripción del Problema

Los tratamientos convencionales, como la medicación dopaminérgica y los tratamientos quirúrgicos a menudo no son efectivos para controlar el CDM, lo que subraya la necesidad de desarrollar nuevas intervenciones terapéuticas. Una de las estrategias que nos planteamos como hipótesis, es el uso de sistemas de estimulación eléctrica muscular (EEM), que pueden ayudar a superar los episodios de congelamiento al activar los músculos de las piernas para facilitar el movimiento.

Por eso el uso de la tecnología en la medicina es muy importante para traspasar esos límites físicos ocasionados por enfermedades crónicas. El proyecto trata del desarrollo de un sistema EMS que se active mediante un mando a distancia. El sistema debe funcionar de manera autónoma alimentado con baterías, este es un prototipo que se probará en pacientes de Parkinson con problemas de CDM.

1.3 Justificación del Problema

El CDM en pacientes con EP no solo afecta su movilidad, sino que también tiene un impacto psicológico significativo, generando ansiedad y miedo debido a la imprevisibilidad de los episodios. Estos factores contribuyen a un ciclo vicioso en el que el miedo al congelamiento puede desencadenar más episodios, deteriorando aún más la calidad de vida de los afectados [8].

El tratamiento convencional para la EP incluye medicación dopaminérgica, que ha demostrado ser eficaz para aliviar muchos de los síntomas motores de la enfermedad. Sin embargo, esta medicación suele ser ineficaz para controlar el CDM en muchos casos [9]. Esto pone de manifiesto la necesidad urgente de desarrollar nuevas intervenciones terapéuticas que aborden específicamente este síntoma. Esto pone de manifiesto la necesidad urgente de desarrollar nuevas intervenciones terapéuticas que aborden específicamente este síntoma. En este trabajo, se propone que la EEM podría ser una estrategia prometedora para ayudar a superar o minimizar los episodios de congelamiento mediante la activación de los músculos de las piernas, facilitando así el movimiento.

La importancia de resolver este problema radica en su impacto directo en la vida diaria de los pacientes con Parkinson. Mejorar la capacidad de movimiento y reducir el riesgo de caídas no solo puede aumentar la independencia y seguridad de los pacientes, sino también disminuir la carga sobre los cuidadores y los sistemas de salud. Además, el desarrollo de un sistema de EMS que funciona de manera autónoma y sea activado mediante un mando a distancia representa una solución tecnológica innovadora con el potencial de ser implementada ampliamente en el tratamiento de esta enfermedad. Este proyecto tiene como objetivo diseñar un prototipo de EMS alimentado por baterías y evaluarlo en pacientes con EP que experimentan CDM, contribuyendo así a la búsqueda de soluciones efectivas y accesibles para este trastorno.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Desarrollar un prototipo de un sistema de estimulación eléctrica muscular (EEM) como posible solución al CDM mediante la implementación de un sistema electrónico de estimulación para mejorar la movilidad y reducir los episodios de CDM en pacientes con EP.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Usar una tarjeta electrónica de un estimulador muscular comercial como actuador del prototipo para generar los estímulos eléctricos
2. Diseñar el sistema de control del estimulador para la activación de la placa electrónica del estimulador eléctrico.
3. Diseñar una placa electrónica que realice la gestión de la comunicación entre las señales enviadas por el microcontrolador y las señales recibidas por el estimulador eléctrico para su activación.
4. Diseñar una carcasa para albergar todo el sistema electrónico y de control que tendrá el prototipo.
5. Desarrollar una aplicación móvil que servirá como una interfaz amigable para los usuarios para facilitar la gestión y personalización del EEM.
6. Realizar pruebas experimentales del prototipo de EEM diseñado en pacientes con CDM como evaluación de seguridad para la comodidad y bienestar de ellos.

1.5 Marco Teórico

1.5.1 CDM y su relación con la enfermedad del Parkinson

El congelamiento de la marcha es un síntoma común en los pacientes con EP, caracterizado por episodios breves y repentinos en los que la capacidad de caminar se ve interrumpida. Este fenómeno puede estar asociado con la degeneración de las neuronas dopaminérgicas en el cerebro, que afecta el control motor y la coordinación. Estudios han demostrado que el congelamiento de la marcha puede estar relacionado con la alteración de los circuitos cerebrales que regulan la locomoción, especialmente en los ganglios basales y el circuito talamocortical [10].

1.5.2 Efecto del CDM y Afectación en las Piernas

Durante un episodio de CDM, los músculos de las piernas no reciben las señales nerviosas adecuadas para moverse de manera coordinada. Esto se debe a una interrupción en la transmisión de señales entre el cerebro y los músculos, lo que resulta en una falta de sincronización muscular necesaria para caminar fluidamente. La fuerza muscular en las piernas puede disminuir debido a la inactividad prolongada y a la dificultad para mover los músculos de manera eficiente. La falta de movimiento regular y la rigidez muscular pueden llevar a una atrofia muscular, afectando la capacidad de los pacientes para soportar su peso y moverse de manera efectiva [11].

1.5.3 Tipos de estímulos y estrategias para reducir el CDM

Se ha planteado que para reducir los episodios de CDM en personas con EP, se pueden aplicar varios tipos de estímulos y estrategias. Estas se dividen principalmente en intervenciones farmacológicas, terapias físicas y el uso de estímulos sensoriales y cognitivos.

- ***Estímulos Visuales y Auditivos:*** Utilizar líneas en el suelo, ya sean marcadas con cinta adhesiva o proyectadas con láser, permite que el paciente tenga una referencia visual clara sobre dónde pisar por lo que puede llegar a ser muy efectivo. Los ritmos auditivos, como el uso de metrónomos o música con un tempo específico, ayudan a marcar un ritmo que el paciente puede seguir para mantener un patrón de marcha más constante [12].
- ***Intervenciones Psicológicas y Ambientales:*** La reducción de estrés es muy útil dado que la ansiedad y el estrés pueden desencadenar episodios de CDM, el apoyo psicológico y la creación de un entorno libre de obstáculos en el hogar son esenciales para mejorar la calidad de vida del paciente [12].

- **Tratamiento Farmacológico:** Ajustar la dosis de levodopa o cambiar los intervalos de administración para evitar los períodos de “apagado” (OFF) puede reducir los episodios de CDM. En algunos casos, se utilizan inhibidores de la monoamino oxidasa B (IMAO-B) como la rasagilina o selegilina [12].
- **Estrategias Cognitivas y Motoras:** Contar en voz alta o cantar mientras caminan ayuda a algunas personas a mantener un ritmo constante y reducir los episodios de congelamiento. Otra opción posible es modificar la postura, por ejemplo, llevando los brazos hacia atrás antes de empezar a caminar, puede ayudar a iniciar el movimiento de manera más fluida. En adición, imaginar el acto de caminar u observar a otra persona caminar también puede ser útil para algunos pacientes, ya que ayuda a preparar el cerebro para la acción [13].
- **Terapias Físicas:** La fisioterapia se enfoca en mejorar la coordinación y la destreza, así como en desarrollar estrategias para iniciar y mantener la marcha. El uso de ejercicios específicos y la realidad virtual también son técnicas empleadas en este contexto. El cambiar el peso de una pierna a otra y exagerar los movimientos al caminar puede ayudar a superar los episodios de CDM [13].

1.5.4 Estimulador eléctrico muscular (EEM)

En el contexto del CDM con Parkinson, el uso de EEM a través de la EEF se enfoca más en la estimulación perceptiva que en la producción directa del movimiento a través de la contracción muscular. Un EEM es un dispositivo que aplica impulsos eléctricos a los músculos, causando contracciones que imitan los movimientos naturales del cuerpo. Este tipo de estimulación se ha investigado como una posible intervención para mejorar el CDM. La estimulación eléctrica muscular se ha utilizado para abordar este problema debido a su capacidad para fortalecer los músculos y mejorar la coordinación. Estudios han demostrado que la EEM puede aumentar la fuerza muscular, mejorar la movilidad y reducir la severidad del FOG en

pacientes con EP. Por ejemplo, un estudio destacó que la EEM aplicada a los músculos de las piernas puede mejorar significativamente la velocidad de la marcha y reducir los episodios de congelamiento [14].

1.5.5 Estimulación eléctrica funcional (EEF)

La EEF se utiliza para proporcionar estímulos táctiles o sensoriales a áreas específicas de las piernas, lo cual ayuda a que el paciente sienta la estimulación y, en respuesta a esta sensación, inicie el movimiento por sí mismo. Esta estrategia busca mejorar la coordinación y estabilidad, reduciendo los episodios de CDM y mejorando la movilidad general del paciente mediante la percepción sensorial, en lugar de activar directamente los grupos musculares para producir movimiento [15].

1.5.6 Estimulación transcutánea

La estimulación transcutánea utiliza electrodos colocados en la piel para enviar pulsos eléctricos a los nervios motores y activar los músculos. Los parámetros típicos para este tipo de estimulación incluyen una frecuencia de entre 20 a 50 [Hz], una duración de pulso de 200 a 400 [μ s] y una intensidad ajustable que se modula según la respuesta del paciente. Este tipo de estimulación ha demostrado ser eficaz en la mejora de la movilidad y en la reducción de los episodios de congelamiento de la marcha [16].

1.5.7 Zonas del cuerpo efectivas para estímulos eléctricos como solución al CDM

Un EEM aumenta su efectividad dependiendo del lugar donde sea colocado, esto puede variar según el enfoque del tratamiento que se vaya a realizar sin embargo existen dos áreas principales que se han investigado con éxito y resultan ser efectivas para colocar un EEM y combatir el CDM:

- ***Estimulación de la médula espinal:*** Estudios recientes han mostrado que la estimulación de la médula espinal (EME) puede mejorar significativamente la marcha

y reducir los episodios de congelamiento. Un estudio piloto en pacientes con Parkinson avanzado demostró mejoras en la velocidad de la zancada, longitud del paso, y una notable reducción en los episodios de congelamiento tras la implantación de un estimulador en la región torácica media de la médula espinal [17].

- ***Estimulación de los músculos de las piernas:*** El uso de la estimulación eléctrica funcional (EEF) aplicada a los músculos de las piernas también ha mostrado resultados prometedores. Esta técnica ayuda a activar los músculos durante la marcha, mejorando el control motor y reduciendo los episodios de congelamiento. Los estudios sugieren que la estimulación de músculos específicos de las piernas puede ayudar a mejorar el control de la marcha y reducir la frecuencia de congelamientos [14].

Basándonos en la literatura existente y el conocimiento anatómico, se pueden identificar varios grupos musculares en las extremidades inferiores que podrían ser candidatos potenciales para la aplicación de estimulación eléctrica en el tratamiento del CDM:

- Músculos del muslo: tanto en la parte frontal (como el cuádriceps) como en la parte posterior (como los isquiotibiales).
- Músculos de la pantorrilla: incluyendo el gastrocnemio y el sóleo.
- Músculos del tobillo: como el tibial anterior y los peroneos.

Estos grupos musculares son cruciales en el ciclo de la marcha y podrían ofrecer puntos de estimulación efectivos para proporcionar retroalimentación propioceptiva y activación muscular controlada. La estimulación de estos músculos podría potencialmente ayudar a superar los episodios de congelamiento característicos del CDM en pacientes con Parkinson.

1.5.8 Características de un estímulo en la zona de las piernas

La estimulación eléctrica en las piernas y pies para combatir el congelamiento de la marcha en personas con Parkinson se centra en mejorar la coordinación y la fuerza muscular, lo que facilita una marcha más fluida y reduce los episodios de congelamiento. Los parámetros recomendados incluyen una intensidad de 20-40 [mA] y un voltaje de 5-30 [V]. La frecuencia de estímulo debe estar entre 20 y 50 [Hz], ya que las frecuencias más bajas son útiles para evitar la fatiga rápida durante el uso prolongado. El ancho de pulso recomendado es de 200-500 [μ s], lo que permite una adecuada estimulación sin causar incomodidad significativa. Estos parámetros se han mostrado eficaces en mejorar la función motora en pacientes con Parkinson y se deben ajustar según la tolerancia y necesidades individuales del paciente [18].

Tabla 1

Características de estímulos recomendados en diferentes partes del cuerpo

Partes del	Intensidad	Voltaje	Frecuencia	Ancho de Pulso
Cuerpo	(mA)	(V)	(Hz)	(μ s)
Brazos	10-60	20-100	20-50	150-200
Piernas	30-80	30-120	20-50	200-300
Músculos Faciales	1-20	3-15	10-50	50-200
Abdomen	20-70	20-100	20-50	200-350
Pecho	10-50	20-80	20-50	200-300
Glúteos	30-100	30-150	20-50	200-300

1.5.9 Tipos de ondas eléctricas para estímulos musculares contra el CDM

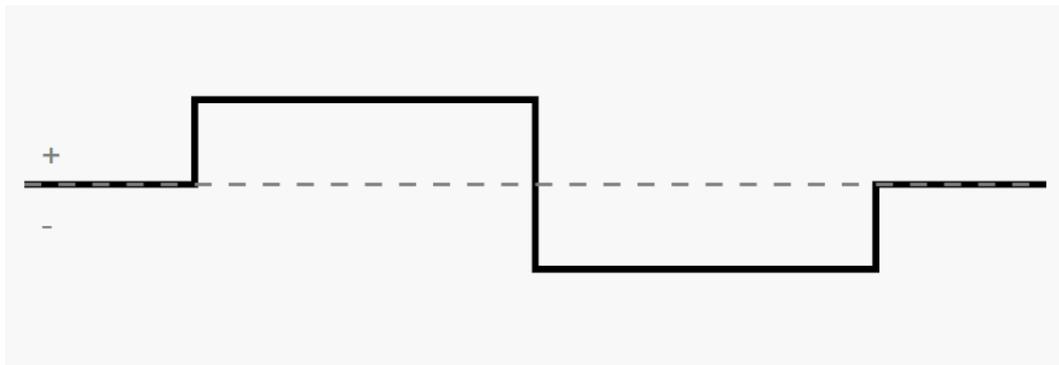
Las ondas de estimulación eléctrica se utilizan en la terapia de CDM en pacientes con Parkinson debido a sus efectos específicos sobre la activación muscular y la coordinación motora. Estas ondas, al ser aplicadas de manera adecuada y personalizada según las necesidades de cada paciente, pueden proporcionar una herramienta efectiva en la lucha contra el CDM,

permitiendo a los pacientes recuperar parte de su independencia y mejorar su capacidad de movimiento. Estos tipos de ondas pueden llegar a ser:

- **Ondas Rectangulares:** Las ondas rectangulares son una forma de onda básica utilizada en la EEF. Estas ondas tienen una duración de pulso constante y son efectivas para activar los nervios motores debido a su estructura simple y predecible. Los parámetros típicos incluyen una frecuencia de 20 a 50 [Hz] y una duración de pulso de 200 a 400 [μ s]. Las ondas rectangulares son adecuadas para la estimulación de músculos grandes como los de la pantorrilla [19].

Figura 2

Ondas rectangulares

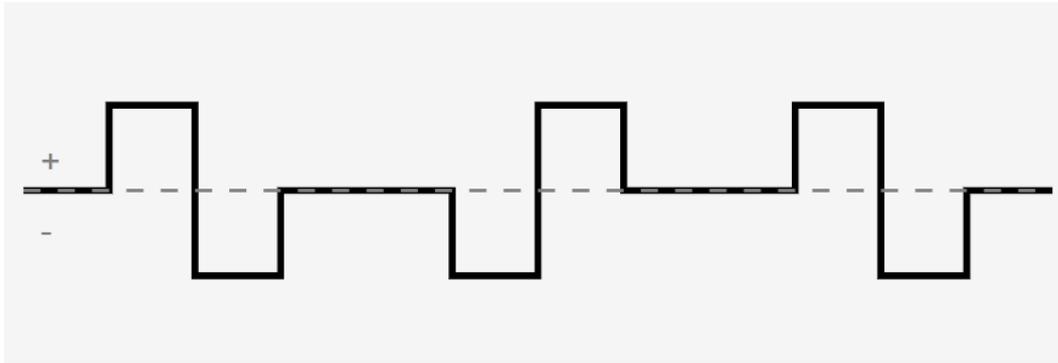


Nota. Adaptado de "Estimulación Eléctrica Muscular (EMS) para contractura muscular".

- **Ondas Bifásicas:** Las ondas bifásicas son una forma de onda más avanzada que alterna entre una fase positiva y una fase negativa. Este tipo de onda es beneficioso porque reduce el riesgo de acumulación de carga en los tejidos, lo que puede minimizar el riesgo de daño tisular y la fatiga muscular. Las ondas bifásicas se utilizan frecuentemente en dispositivos de EEF y suelen tener frecuencias y duraciones de pulso similares a las ondas rectangulares, con parámetros ajustables según las necesidades del paciente [20].

Figura 3

Ondas bifásicas

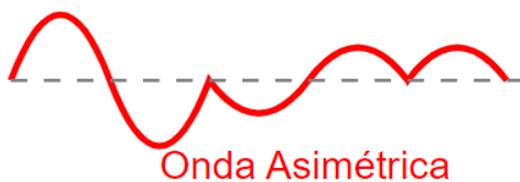
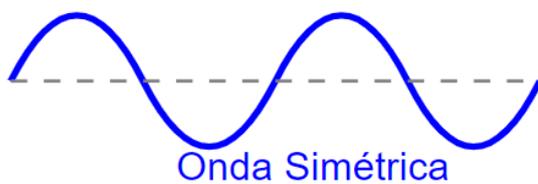


Nota. Adaptado de "Aplicaciones de ondas bifásicas en Estimulación Eléctrica Muscular".

- **Ondas Simétricas y Asimétricas:** Las ondas simétricas bifásicas tienen fases positivas y negativas de igual amplitud y duración, lo que puede proporcionar una estimulación equilibrada y minimizar la irritación de la piel. Por otro lado, las ondas asimétricas tienen una fase positiva y negativa de diferente amplitud o duración, lo que puede ser útil para dirigir la estimulación a nervios específicos y mejorar la comodidad del paciente durante la estimulación [21].

Figura 4

Ondas Simétricas y Asimétricas

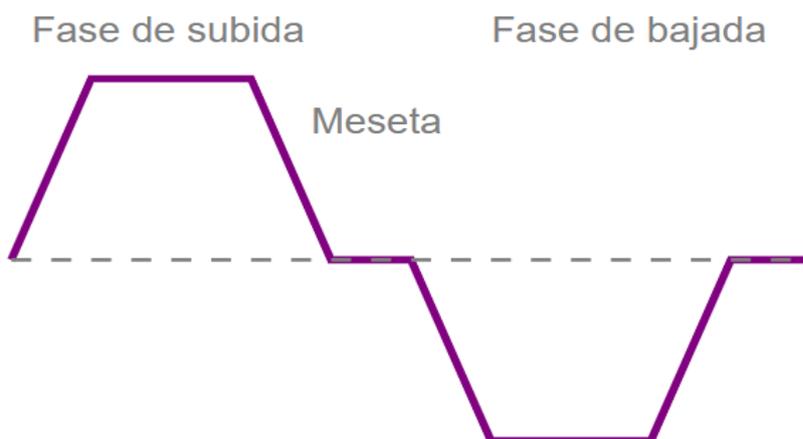


Nota. Adaptado de "Comparación de ondas simétricas y asimétricas en Estimulación Eléctrica Muscular: características y aplicaciones".

- **Ondas Trapezoidales:** Las ondas trapezoidales tienen un ascenso y descenso gradual en la amplitud de la onda, lo que puede ofrecer una estimulación más suave y menos abrupta. Este tipo de onda puede ser útil para reducir la sensación de choque inicial y proporcionar una activación más gradual de los músculos, lo cual puede ser beneficioso para pacientes sensibles [22].

Figura 5

Onda Trapezoidal



Nota. Adaptado de "Aplicaciones de ondas trapezoidales en Estimulación Eléctrica Muscular: control y eficacia en la contracción sostenida"

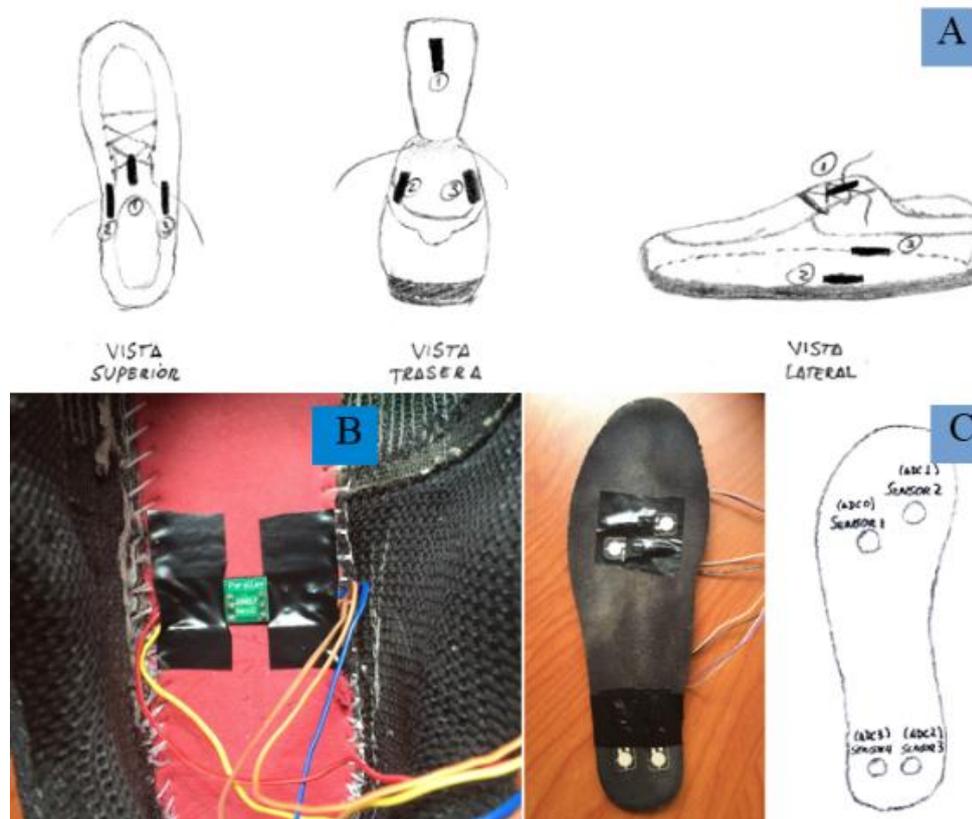
1.6 Estado del Arte

En los últimos años, se han desarrollado diversos métodos para ayudar a los pacientes con EP a superar los episodios de CDM. Entre estos métodos se incluyen el uso de luz laser proyectada en el suelo para guiar el siguiente paso y la estimulación auditiva rítmica para mantener la cadencia de la marcha. Sin embargo, ambos enfoques presentan limitaciones relacionadas con la concentración y la percepción sensorial del paciente. En este contexto, la

estimulación vibro táctil ha emergido como una alternativa prometedora. Investigando trabajos relacionados se encontró la documentación de una tesis titulada “Diseño, construcción y evaluación de dispositivos de estimulación periférica en extremidades inferiores, para ayuda a pacientes de párkinson con problemas de congelamiento de la marcha” la cual muestra en su investigación que la estimulación táctil, particularmente en áreas sensibles del cuerpo, reduce la frecuencia de episodios de CDM, proporcionando al cerebro información adicional que facilita el procesamiento y control motor en pacientes con la EP. Este trabajo se centró en el diseño y evaluación de un dispositivo electrónico de estimulación vibro táctil integrado en un par de zapatos. Este dispositivo, controlado electrónicamente y equipado con sensores de movimiento, permitió al paciente gestionar la estimulación durante episodios de CDM, ofreciendo una solución continua y no invasiva para mejorar su movilidad y calidad de vida [23].

Figura 6

Ubicación del estimulador en los pacientes

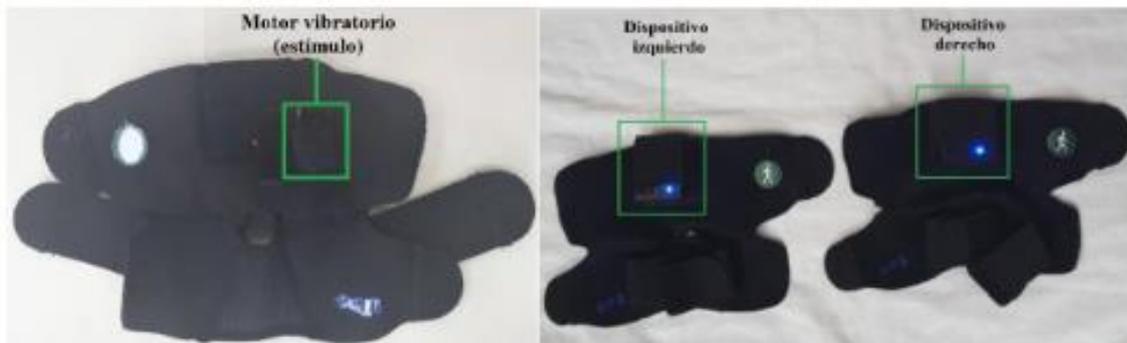


Nota. Adaptado del artículo científico “Diseño, construcción y evaluación de dispositivos de estimulación periférica en extremidades inferiores, para ayuda a pacientes de párkinson con problemas de CDM”.

Otro estudio realizado y que se enfoca en ser una posible solución al CDM es el que se titula “Diseño, desarrollo e implementación de un dispositivo inalámbrico para detección de episodios de congelamiento de la marcha en pacientes con la EP” en el cual se realizó el diseño e implementación de un dispositivo de estimulación vibratoria. Este dispositivo emplea un acelerómetro y giroscopio integrados en una Unidad de Medición Inercial (UMI) y un sensor de fuerza para detectar episodios de congelamiento de marcha. Una vez detectado, se activan los estimuladores vibratorios colocados en el talón del paciente mediante un módulo Bluetooth, ofreciendo una solución de bajo costo y efectiva para mejorar la movilidad de los pacientes [24].

Figura 7

Estimulador vibratorio con detección de episodios de CDM



Nota. Adaptado del proyecto técnico “Diseño, desarrollo e implementación de un dispositivo inalámbrico para detección de CDM”.

Figura 8

Ubicación del estimulador vibratorio en pacientes



Nota. Adaptado del proyecto técnico “Diseño, desarrollo e implementación de un dispositivo inalámbrico para detección de CDM”.

En otro estudio buscan otro tipo de solución enfocado en la terapia física ya que los tratamientos actuales tienen eficacia limitada. Se han desarrollado enfoques no farmacológicos, como programas de rehabilitación física que incluyen estrategias cognitivas de movimiento y estímulos sensoriales externos. Un estudio de caso clínico investigó los efectos de intervenciones fisioterapéuticas específicas sobre el FOG en un paciente con EP. Los resultados mostraron una reducción significativa en la ocurrencia y duración del FOG inmediatamente después de las sesiones, aunque los cambios en gravedad e impacto no fueron consistentes. La severidad de la festinación y FOG disminuyó al final del programa de rehabilitación. Estos hallazgos sugieren que las intervenciones fisioterapéuticas son una estrategia complementaria efectiva para mejorar la calidad de vida en pacientes con EP y FOG, aunque se necesita más investigación para confirmar su eficacia a largo plazo [25].

Capítulo 2

2.1 Metodología

En la siguiente sección, se profundizará en el proceso de diseño del prototipo que se desea implementar como solución, partiendo de matrices de decisiones que permitirán identificar y seleccionar la solución óptima a la problemática, dependiendo de los criterios que debe cumplir la solución. Una vez se tenga la solución más factible, se procederá a realizar el diseño electrónico, el diseño mecánico y la programación necesarios para la fabricación del prototipo.

2.1.1 Requerimientos de diseño

Para realizar el diseño del prototipo del estimulador para el control del CDM, fue necesario definir las especificaciones o requerimientos que el cliente solicita.

- El prototipo debe enviar estímulos eléctricos al usuario mediante el estimulador, con una corriente máxima de 35 mA y un voltaje de 5 V.
- El EEM debe estar adherido al usuario en las extremidades inferiores, específicamente en la pantorrilla (músculo gastrocnemio), muslo (músculo cuádriceps y bíceps femoral), y la zona del tobillo (músculo tibial anterior). Los electrodos deben ser superficiales y autoadhesivos.
- El EEM debe incluir un dispositivo adicional que permita su control de forma remota. Este control debe permitir al cuidador o al paciente ajustar los parámetros de estimulación según sea necesario.
- El EEM debe ser probado en personas sanas antes de ser usado en pacientes que presenten el síntoma del CDM provocada por la enfermedad del Parkinson.

2.1.2 Selección de Controlador

Para seleccionar el mejor controlador para el prototipo que se desea realizar, se evaluó varios aspectos los cuales fueron:

- Capacidad: Mayor memoria, cantidad de procesadores, velocidad de procesar información.
- Complejidad: Dificultad para programar y hacerlo funcionar, menor complejidad mejor.
- Tamaño: Dimensión del controlador, menor tamaño mejor.
- Costo: Precio del controlador, menor costo mejor.

Partiendo de estos criterios se realizó la matriz de peso de los criterios para la selección del controlador, la cual es la siguiente:

Tabla 2

Ponderación de los criterios para seleccionar el controlador

Criterio	Costo	Tamaño	Complejidad	Capacidad	$\Sigma+1$	Ponderación
Costo	0	1	0	0	2	0,20
Tamaño	0	0	0	0	1	0,10
Complejidad	1	1	0	0	3	0,30
Capacidad	1	1	1	0	4	0,40

Con los criterios y sus respectivos pesos podemos realizar la matriz de decisión del controlador que se usara en el prototipo.

Estas son las posibles propuestas de microcontrolador:

- Propuesta A: ESP32 Mini: Microcontrolador compacto con Wi-Fi y Bluetooth, ideal para proyectos IoT y aplicaciones embebidas con alto rendimiento y conectividad inalámbrica.

- Propuesta B: Arduino NANO: Microcontrolador basado en ATmega328, de tamaño reducido, perfecto para prototipos y proyectos de electrónica básica con fácil programación y amplia comunidad de soporte.
- Propuesta C: PIC 16F887: Microcontrolador de 8 bits de Microchip, utilizado en aplicaciones industriales y educativas, conocido por su versatilidad y eficiencia energética.
- Propuesta D: Raspberry Pi: Computadora de placa única de bajo costo, adecuada para proyectos educativos y aplicaciones de computación complejas, con capacidades completas de sistema operativo y conectividad.

Tabla 3

Ponderación de cada controlador propuesto para el prototipo

Propuesta	Costo	Tamaño	Complejidad	Capacidad	Σ	Prioridad
Propuesta A	0,050	0,030	0,105	0,120	0,305	1
Propuesta B	0,050	0,020	0,105	0,060	0,235	3
Propuesta C	0,080	0,040	0,030	0,060	0,210	4
Propuesta D	0,020	0,010	0,060	0,160	0,250	2

Como conclusión tenemos que el ESP32 Mini es el controlador idóneo para el prototipo a diseñar ya que cumple de mejor manera con los criterios planteados.

2.1.3 Selección de sistema de control

Seleccionar el sistema de control adecuado para realizar el prototipo del estimulador muscular es crucial, ya que determina la efectividad y seguridad del dispositivo. Un buen sistema de control minimiza los riesgos de sobreestimulación o subestimulación, asegurando que el

tratamiento sea tanto eficiente como cómodo para el paciente, mejorando así su movilidad y calidad de vida.

Los criterios que se tomaron en cuenta para calificar cada posible sistema de control fueron los siguientes:

Tabla 4

Ponderación de los criterios para seleccionar el sistema de control a usar

Criterio	Complejidad	Costo	Tamaño	Seguridad	$\Sigma+1$	Ponderación
Complejidad	0	1	0	1	3	0,30
Costo	0	0	0	0,5	1,5	0,15
Tamaño	1	1	0	1	4	0,40
Seguridad	0	0,5	0	0	1,5	0,15

Usando los criterios seleccionados y su respectiva ponderación, calificaremos cada uno de los posibles sistemas de control contemplados para ser usados en el prototipo a realizar:

- Propuesta A: Sistema de control en lazo abierto: Se define como un sistema que opera sin retroalimentación, en el cual la salida no afecta la entrada, y controla parámetros predefinidos como intensidad y duración de la estimulación basándose en configuraciones preestablecidas.
- Propuesta B: Sistema de control en lazo cerrado: Consiste en un sistema que utiliza retroalimentación para ajustar permanentemente la entrada, y controla la variación entre el estado actual y el deseado del sistema, permitiendo modificaciones en tiempo real.
- Propuesta C: Sistema de control predictivo: Se fundamenta en un sistema que utiliza un modelo para anticipar el comportamiento futuro y optimizar las

acciones presentes, y controla la entrada actual tomando en cuenta predicciones de la respuesta futura del sistema.

- Propuesta D: Sistema de control adaptativo: Se caracteriza en un sistema que ajusta automáticamente sus parámetros de control en respuesta a cambios en los estados, y controla los ajustes internos del controlador haciendo uso del rendimiento observado del sistema.

Tabla 5

Ponderación de cada sistema de control propuesto como posible solución

Conclusión	Complejidad	Costo	Tamaño	Seguridad	Σ	Prioridad
Solución A	0,120	0,060	0,160	0,015	0,355	1
Solución B	0,090	0,045	0,120	0,030	0,285	2
Solución C	0,030	0,023	0,060	0,053	0,165	4
Solución D	0,060	0,023	0,060	0,053	0,195	3

Por lo tanto, se utilizará la solución A, es decir, el sistema de control en lazo abierto, en el prototipo.

2.1.4 Selección de Alternativa de Solución

La finalidad del proyecto es hallar una alternativa que permita generar estímulos para ayudar a los pacientes que sufren de Parkinson y del síntoma del CDM. Estos estímulos deben ser controlados a distancia mediante un dispositivo separado del estimulador el cual debe ser de fácil uso para el usuario.

Los criterios que se tomaron en cuenta y su ponderación al momento de evaluar las soluciones fueron los siguientes:

Tabla 6*Ponderación de los criterios para seleccionar la solución a prototipar*

Criterio	Dificultad	Precio	Tamaño	Escalabilidad	$\Sigma+1$	Ponderación
Dificultad	0	1	1	1	4	0,40
Precio	0	0	1	1	3	0,30
Tamaño	0	0	0	1	2	0,20
Escalabilidad	0	0	0	0	1	0,10

Para llegar a la solución final de la problemática se han planteado propuestas de solución las cuales fueron evaluadas usando los criterios ya mencionados y su respectiva ponderación, lo cual da los siguientes resultados:

- Propuesta A: Estimulador realizado desde cero: Construcción de un dispositivo estimulador, incluyendo la etapa de amplificación de voltaje para generar estímulos.

Ventajas:

Control completo sobre el diseño y funcionalidades.

Posibilidad de innovación en el circuito.

Desventajas:

Tiempo de elaboración significativamente mayor.

Incremento en fallos o deficiencias en el diseño inicial.

- Propuesta B: Modificación de estimulador ya existente: Implementación de un circuito estimulador validado, centrándose en el desarrollo de un diseño e implementación del sistema de control.

Ventajas:

Uso de tecnología de estimulación validada.

Flexibilidad para adecuar el control según las necesidades.

Desventajas:

Dependencia parcial de tecnología de terceros.

- Propuesta C: Estimulador completo con detección de congelamiento: Desarrollo de un sistema integral que incluye generación de estímulos y detección de episodios de congelamiento.

Ventajas:

Sistema completamente autónomo.

Potencial para una respuesta más rápida a los episodios.

Desventajas:

Complejidad significativamente mayor en el desarrollo

Tiempo de desarrollo extendido

Mayor riesgo de fallos debido a la complejidad del sistema

Tabla 7

Ponderación de cada propuesta de prototipo

Conclusión	Dificultad	Precio	Tamaño	Escalabilidad	Σ	Prioridad
Solución A	0,133	0,150	0,067	0,033	0,383	2
Solución B	0,200	0,100	0,100	0,017	0,417	1
Solución C	0,067	0,050	0,033	0,050	0,200	3

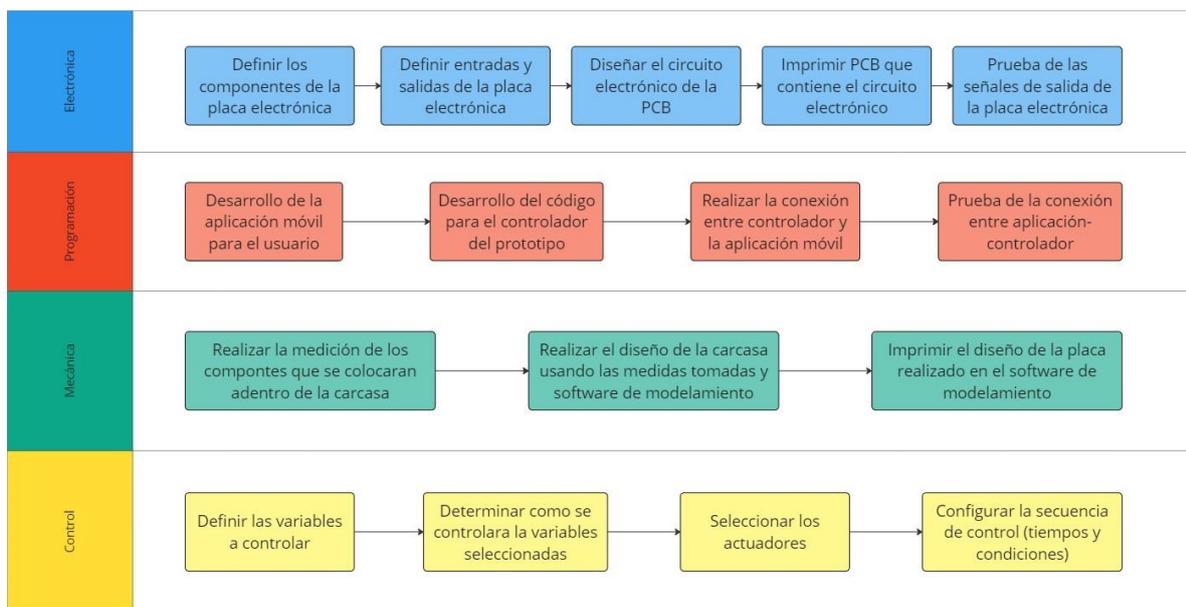
Por lo cual la solución B, es decir, la solución del estimulador ya existente, partiendo de un circuito que genere estímulos y comenzando desde la parte de control del estimulador es la solución para implementar como prototipo.

2.2 Proceso de diseño

Para el proceso de diseño se muestran todas las etapas a realizar para el presente prototipo, esto se realiza una vez que ya se tenga todos los requerimientos y se haya usado matrices de decisión para seleccionar todos los apartados importantes que debe tener el prototipo.

Figura 9

Diagrama de proceso de diseño del prototipo



El diseño está dividido en cuatro fases las cuales son:

- **Electrónica:** Diseño de la placa electrónica que permite el control de la placa del estimulador eléctrico mediante el controlador.
- **Programación:** Creación del código de la aplicación móvil y del código que se usara en el controlador.

- Mecánica: Diseño de la carcasa del prototipo que cumpla con las dimensiones que debe tener el estimulador.
- Control: Implementación del sistema de control del prototipo.

2.2.1 Diseño conceptual

El diseño conceptual de este trabajo es un dispositivo de estimulación eléctrico conectado con bluetooth a una aplicación móvil para realizar estimulación en diversas zonas de las extremidades inferiores, como la pantorrilla, el muslo (parte frontal y posterior) y la zona del tobillo, en pacientes con episodios de CDM provocados por la EP, donde un usuario externo o el mismo paciente podrá activar el estimulador a través de un dispositivo móvil para este prototipo. En el futuro, este dispositivo se integrará con otro dispositivo que detectará los episodios de CDM de forma automática y realizará la estimulación al paciente.

El diseño de control del sistema EMS para personas con CDM se desarrolló mediante un enfoque sistemático y modular. El punto de partida fue la adquisición de una tarjeta estimuladora EEM comercial, que se incorporó directamente como el actuador del sistema. Esta decisión permitió aprovechar la funcionalidad probada de un dispositivo existente, centrando el desarrollo en la adaptación y control de este componente clave.

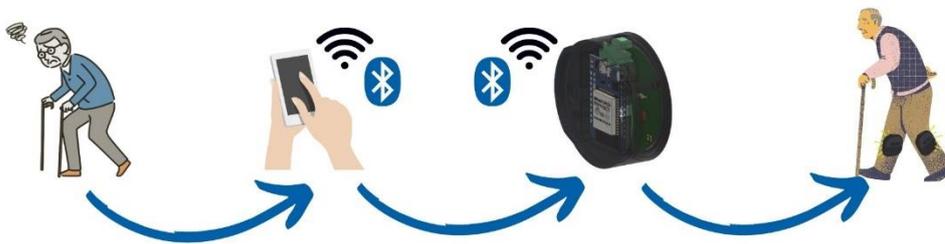
La conceptualización del diseño de control se enfocó en mejorar la accesibilidad y facilidad de uso de esta tarjeta EEM comercial. Esto llevó a la decisión de implementar una interfaz de control mediante una aplicación móvil, permitiendo un manejo más intuitivo y remoto del dispositivo. Para establecer la comunicación entre la aplicación y el hardware EEM existente, se seleccionó un microcontrolador ESP32, elegido por su capacidad de conectividad inalámbrica y su potencia de procesamiento adecuada para las necesidades del proyecto.

El núcleo del diseño de control residió en el firmware implementado en el ESP32 mini, que se encarga de interpretar los comandos recibidos desde la aplicación móvil y traducirlos en

señales de control apropiadas para el estimulador EEM. Para enlazar el ESP32 con la tarjeta estimuladora EEM, se diseñó una PCB personalizada. Esta PCB juega un papel crucial en el diseño de control, actuando como un intermediario que emula las funciones de los botones originales de la tarjeta EEM. Este enfoque permitió mantener la integridad funcional del estimulador EEM original mientras se añade la capacidad de control remoto.

Figura 10

Diseño conceptual



Nota. Conexión Bluetooth entre smartphone y sistema EMS para control inalámbrico

2.2.2 Diseño electrónico

Partiendo de la solución seleccionada, se procede a diseñar el circuito electrónico que permita el control del actuador que en este caso sería un estimulador muscular comercial, para ello se usaran los siguientes componentes electrónicos y un programa especializado para el diseño de PCB:

2.2.2.1 Modulo ESP32 D1 Mini. El módulo ESP32 Mini es una placa de desarrollo basada en el chip ESP32 de Espressif Systems, ideal para aplicaciones de IoT debido a su integración de Wi-Fi y Bluetooth, tamaño reducido y bajo consumo de energía. El ESP32 Mini, con dimensiones aproximadas de 25.4 mm x 18 mm, será el controlador del estimulador eléctrico muscular gracias a su compacto tamaño, memoria suficiente para el código necesario, y conexión Bluetooth integrada.

Este módulo recibirá los datos enviados desde la aplicación móvil y, según la señal recibida, podrá activar la estimulación, configurar el nivel de intensidad de los estímulos, apagar el estimulador, cambiar la forma de los estímulos, entre otras tareas. El ESP32 Mini será el encargado de toda la parte de control y será un intermediario entre la aplicación móvil y el circuito electrónico encargado de generar los estímulos.

2.2.2.2 Transistor 2N3904. Es un dispositivo NPN BJT utilizado para conmutación y amplificación de señales pequeñas, con una corriente máxima de colector de 200 mA y una tensión colector-emisor máxima de 40 V. En este caso, se enfocará en su configuración como switch para controlar las señales de la placa electrónica que genera estímulos musculares según el ESP32 Mini [26], por lo cual se usó el modo de conmutación del transistor 2N3904 debido a que se desea controlar las señales de entrada del estimulador comercial que se está usando. Para configurar el 2N3904 como un switch, es necesario conocer el valor de la resistencia de la base, la cual se puede determinar mediante la siguiente ecuación:

$$R_B = \frac{V_{IN} - V_{BE}}{I_B} \quad (2.1)$$

O mediante una resistencia ya seleccionada desde el inicio, en este caso se utilizó una resistencia ya seleccionada, es decir, se usó resistencias de 1 [kΩ] y junto a los parámetros del transistor proporcionadas por el proveedor se realizarán los cálculos que confirmen que la resistencia seleccionada permitirá que el transistor trabaje en la zona de saturación (trabajara como un switch).

Se partirá por el cálculo de la corriente base I_B .

$$I_B = \frac{V_{IN} - V_{BE}}{R_B} \quad (2.2)$$

$$I_B = \frac{3.3 [V] - 0.7 [V]}{1k\Omega}$$

$$I_B = \frac{2.6 [V]}{1k\Omega}$$

$$I_B = 2.6 [mA]$$

Donde:

- V_{IN} : Voltaje de entrada a la base.
- V_{BE} : Voltaje de base-emisor.
- R_B : Resistencia de base.

Una vez se tenga la corriente de la base, se procedió con el cálculo de la corriente de colector.

$$I_C = h_{fe} * I_B \quad (2.3)$$

$$I_C = 100 * 2.6 [mA]$$

$$I_C = 260 [mA]$$

Donde:

- h_{fe} : Ganancia de corriente (dato obtenido de la hoja del fabricante).

Sin embargo, el 2N3904 tiene un $I_C (máx)$ de 200 [mA], por lo que, en la práctica, I_C estará limitada a 200 [mA].

Verificamos los valores de saturación.

$$I_{B (sat)} = \frac{I_C}{h_{fe (sat)}} \quad (2.4)$$

$$I_{B (sat)} = \frac{200 [mA]}{70}$$

$$I_{B (sat)} = 2.86 [mA]$$

Donde:

- $h_{fe(sat)}$: Ganancia de corriente de saturación (dato obtenido de la hoja del fabricante).

Comparando $I_{B(sat)}$ con la I_B obtenida usando una resistencia de 1 [k Ω], se puede observar que I_B es aproximado al valor de corriente de saturación que se necesita.

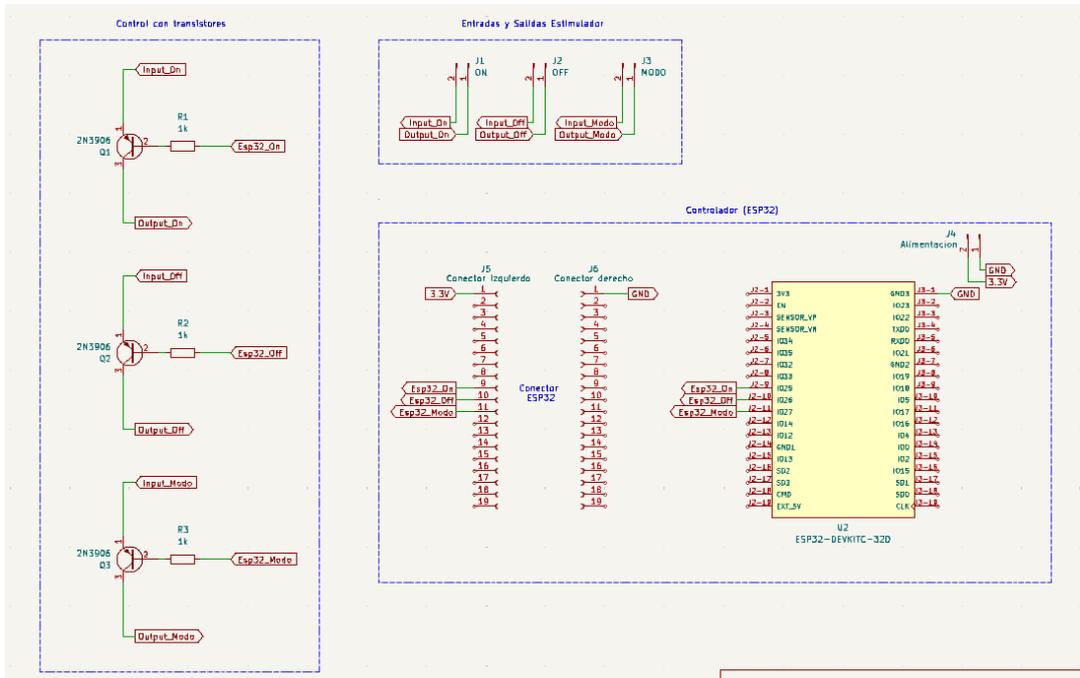
Es importante recalcar que, a pesar de no llegar a la $I_{B(sat)}$, no se cambió la resistencia de 1 k Ω por una de menor valor, ya que este valor de resistencia permite perfectamente el paso de valores menores de I_c y, en este circuito, se manejarán valores pequeños de corriente.

2.2.2.3 Resistencias. Las resistencias limitan el flujo de corriente en un circuito, protegiendo otros componentes. Para configurar un transistor como switch, es crucial seleccionar la resistencia correcta, ya que su valor influye en el estado de conmutación del transistor. Se seleccionó una resistencia de 1k Ω para asegurar que la corriente de base sea suficiente para activar el transistor, permitiendo que funcione eficientemente como interruptor.

2.2.2.4 Entorno de KiCad. Es un software libre y de código abierto para la automatización del diseño electrónico, usado para crear esquemáticos y diseños de PCB. Desarrollado por una comunidad de voluntarios, KiCad ofrece una suite completa de herramientas para diseñar circuitos electrónicos, desde la captura de esquemáticos hasta la generación de archivos de fabricación.

Figura 11

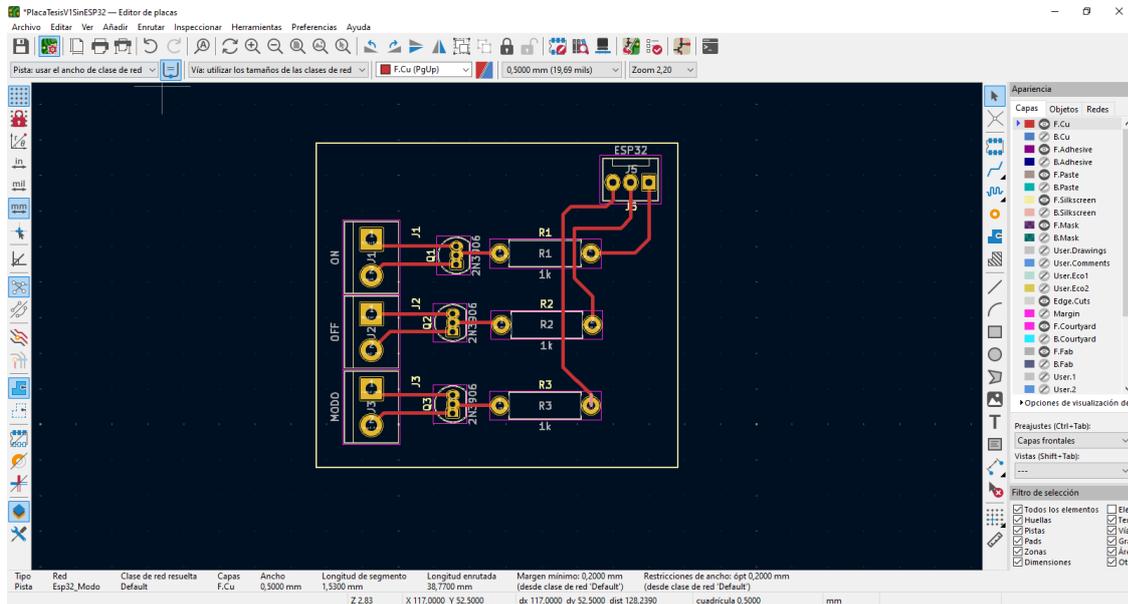
Entorno de KiCad para diseño de esquemático de circuito electrónico



Usando estos componentes se diseñó el prototipo electrónico, partiendo del ESP32 Mini, que enviará señales a la resistencia conectada a la base para generar la corriente necesaria que permita al transistor 2N3904 funcionar como interruptor y permitir el paso de la carga del colector al emisor. El voltaje resultante se enviará al estimulador eléctrico comercial para activarlo. La PCB fue diseñada en KiCad por todas las facilidades que ofrece para el diseño de placas electrónicas.

Figura 12

Diseño de placa electrónica en KiCad



2.2.3 Programación aplicación móvil y microcontrolador

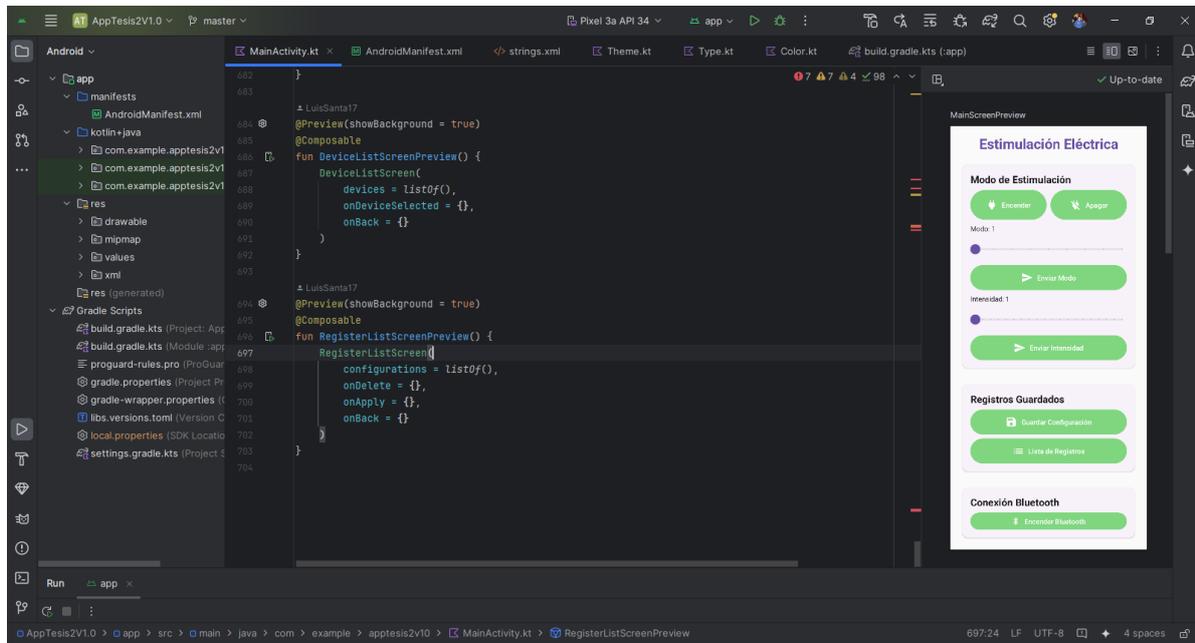
Para realizar la programación del prototipo, se usaron dos lenguajes de programación que interactúan para que la aplicación móvil mantenga comunicación para configurar las características del estimulador. Los lenguajes son Kotlin para el desarrollo de la aplicación móvil y C++ para el desarrollo del código de programación del ESP32 Mini. Además, se debió configurar correctamente la comunicación Bluetooth, ya que es importante mantener la comunicación entre la aplicación y el estimulador.

2.2.3.1 Android Studio. Es el IDE oficial para desarrollo de aplicaciones Android, basado en IntelliJ IDEA, ofrece herramientas para diseño, desarrollo y depuración, incluyendo un editor de código avanzado y emuladores de dispositivos. Mediante Android Studio y el uso de Kotlin como lenguaje de programación, se realizó el diseño gráfico y la lógica de los botones de cada pantalla de la aplicación, que incluye tres pantallas: principal, selección de dispositivo Bluetooth y registro de configuración. La aplicación incorpora dependencias para la conexión Bluetooth con Android, permitiendo la vinculación con el ESP32 Mini para controlar el

encendido, apagado, cambios de intensidad y modos de la EEM. Además, permite al usuario guardar un registro de configuraciones de estímulos preferidas.

Figura 13

Entorno de programación de Android Studio



2.2.3.2 Visual Studio. Es un IDE desarrollado por Microsoft, se utiliza para desarrollar aplicaciones en diversas plataformas y soporta múltiples lenguajes como C#, VB.NET, C++, Python y JavaScript. En este editor se programó el ESP32 Mini, aprovechando su facilidad para agregar librerías y extensiones que facilitan la creación de código.

2.2.3.3 PlatformIO. PlatformIO, un entorno de desarrollo integrado (IDE) multiplataforma, fue utilizado como extensión en Visual Studio Code para desarrollar y depurar el código del ESP32 Mini, facilitando la programación, compilación y depuración de proyectos en hardware. Con esta extensión, se configuró la conexión Bluetooth, se añadieron las librerías necesarias, y se empleó el monitor serial para verificar el funcionamiento del dispositivo.

El ESP32 Mini se programó para identificarse con un nombre específico, como "Estimulador-Derecho" o "Estimulador-Izquierdo", y se estableció un PIN de emparejamiento. Además, se definieron tres pines de salida para controlar el encendido, apagado, cambio de modo

Figura 15

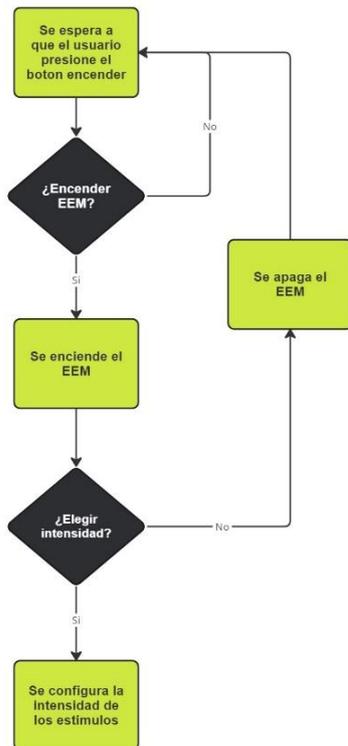
Diagrama flujo de la aplicación para el encendido del EEM



Una vez que el EEM este encendido, el usuario tiene la opción de seleccionar la intensidad de los estímulos. Si el usuario decide no configurar la intensidad, el flujo termina y el EEM se apaga. Si se selecciona una intensidad, el flujo continúa con la configuración de la intensidad deseada, permitiendo personalizar la experiencia de estimulación antes de proceder a la siguiente etapa.

Figura 16

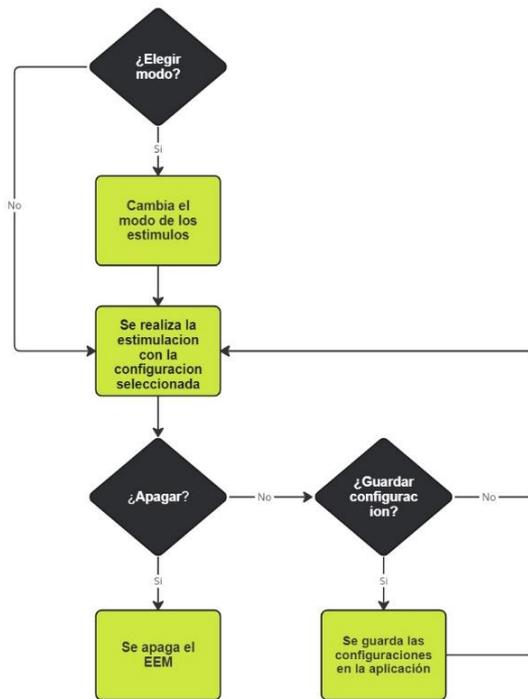
Diagrama flujo de la aplicación para configuración de intensidad del EEM



Finalmente, el usuario podrá configurar el modo de los estímulos, lo que modifica la forma en que el EEM opera. Tras seleccionar el modo, la estimulación se realiza según la configuración elegida. Posteriormente, el usuario puede optar por apagar el EEM o guardar la configuración utilizada para futuras sesiones. Si se decide guardar la configuración, esta se almacena en la aplicación para ser reutilizada en próximas sesiones, cerrando así el ciclo de interacción del usuario con la aplicación.

Figura 17

Diagrama flujo de la aplicación para configuración de modo del EEM y guardado de configuraciones en la app



2.2.4 Diseño de carcasa

Para integrar todos los componentes del sistema EEM y facilitar su uso en pacientes con CDM, se diseñó y fabricó un case personalizado utilizando tecnología de impresión 3D. Este case cumple múltiples funciones cruciales para el funcionamiento y la usabilidad del dispositivo.

El case fue diseñado para albergar de manera eficiente y segura todos los componentes electrónicos del sistema, incluyendo la placa PCB personalizada, la placa del actuador EEM y el microcontrolador ESP32. Esta integración no solo protege los componentes sensibles, sino que también optimiza el espacio, resultando en un dispositivo compacto y portátil. Internamente, se implementaron molduras y relieves específicos para los componentes, asegurando que queden fijos en su posición sin posibilidad de movimiento. Este diseño evita daños potenciales causados por vibraciones o impactos durante el uso.

La elección del material de fabricación fue un aspecto crítico en el desarrollo del case. Se optó por utilizar TPU en el proceso de impresión 3D. El TPU ofrece una combinación ideal de flexibilidad y durabilidad, lo que proporciona varias ventajas:

- **Comodidad para el usuario:** La naturaleza flexible del TPU permite que el case se adapte mejor a los contornos de la pierna del paciente, mejorando la comodidad durante el uso prolongado.
- **Durabilidad:** A pesar de su flexibilidad, el TPU es resistente a impactos y al desgaste, protegiendo eficazmente los componentes internos.
- **Ligereza:** El TPU, combinado con la tecnología de impresión 3D, permite crear un case ligero, lo que es esencial para la portabilidad y el confort del paciente.
- **Personalización:** La impresión 3D en TPU facilita la producción de cases personalizados, permitiendo ajustes rápidos en el diseño según las necesidades específicas de los pacientes o los requisitos del estudio.

El diseño ergonómico del case, junto con la elección del material y la disposición segura de los componentes internos, no solo mejora la funcionalidad del dispositivo EEM, sino que también prioriza la experiencia del usuario y la integridad del sistema.

2.2.5 Diseño de control

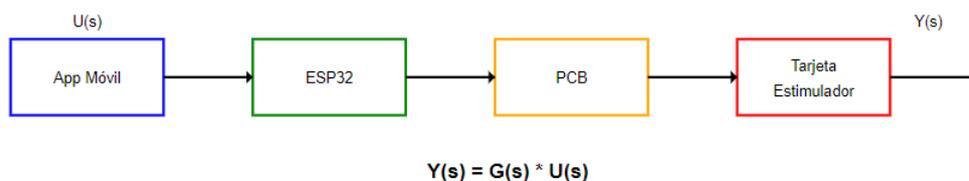
La arquitectura del diseño de control siguió un modelo de lazo abierto, donde la intensidad y los parámetros de estimulación se ajustaron basándose en las entradas del usuario a través de la aplicación móvil. Este enfoque de lazo abierto se seleccionó debido a su simplicidad, confiabilidad y eficacia para esta aplicación específica. En el contexto de la estimulación eléctrica para el CDM, el control de lazo abierto permitió una manipulación directa y precisa de la intensidad del estímulo eléctrico, crucial para la eficacia del tratamiento.

La elección del diseño de control de lazo abierto estuvo respaldada por su uso exitoso en proyectos similares en el campo de la EEF. Un ejemplo relevante fue el sistema desarrollado por Malesević, que utilizó un electrodo multi-pad para la restauración del agarre. Este sistema EEF empleó un enfoque de lazo abierto que permitió la activación asincrónica de neuronas motoras y proporcionó una distribución espacial controlada de la carga eléctrica. El sistema utilizó una técnica de calibración para la determinación inicial del patrón de estimulación óptimo, operó sin retroalimentación continua en tiempo real, lo cual fue característico de los sistemas de lazo abierto. Este enfoque permitió una estimulación precisa y focalizada.

Este diseño de control no solo facilitó la operación del dispositivo por parte del usuario o cuidador, sino que también estableció una base sólida para el desarrollo de sistemas EEM eficaces y fáciles de usar en el tratamiento del CDM [27].

Figura 18

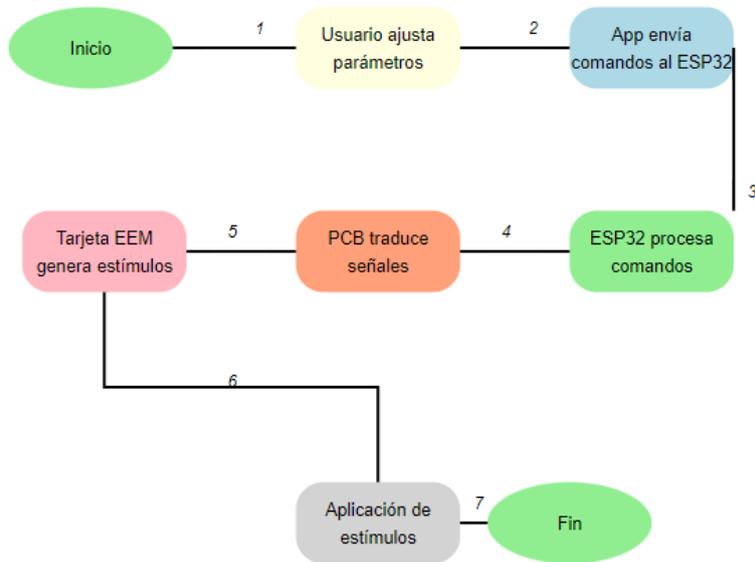
Diagrama de sistema de control



Nota. Diagrama del sistema de control EMS en lazo abierto.

Figura 19

Diagrama de flujo



Nota. Secuencia de operación del sistema EEM desde la entrada del usuario hasta la aplicación del estímulo.

2.2.6 Análisis de tiempo de encendido, configuración y apagado del EEM

Para determinar el tiempo que tarda el EEM cuando se envía una señal desde la aplicación, hay que tener en cuenta varios factores, los cuales son:

- Tiempo de transmisión de datos por Bluetooth: El tiempo que toma enviar un dato desde la aplicación al ESP32 D1 Mini por Bluetooth puede variar, pero típicamente es muy rápido, en el rango de 10 a 100 [ms] aproximadamente.
- Tiempo de procesamiento del ESP32 D1 Mini: Al ser un controlador rápido, el tiempo para recibir, interpretar la señal y decidir enviar la señal al transistor es mínimo, probablemente menor a 1 [ms].
- Tiempo de activación del transistor: Será aproximadamente de 50 [ms] para asegurar que el transistor llegue a la zona de saturación.

- Tiempo de activación del EEM: El tiempo de activación es casi inmediato por lo cual se puede despreciar.

Partiendo de estos datos, se halla el tiempo de respuesta para el encendido del EEM mediante la siguiente ecuación:

$$T. Encendido = \frac{T. Envio}{por Bluetooth} + \frac{T. Procesamiento}{ESP32} + \frac{T. Saturación}{transistor} \quad (2.5)$$

Al tiempo de respuesta para el encendido, hay que adicionarle el tiempo que tarda en configurarse el modo y la intensidad de los estímulos en el EEM. Para ello, se calculará el tiempo de configuración del modo. El EEM presenta ocho tipos de modos diferentes, la forma de cambiar de nivel es secuencial, es decir, cambian uno por uno hasta llegar al nivel deseado. El tiempo para cambiar un nivel es de 50 [ms], por lo que:

$$T. Configuración_{Modo} = (n - 1) * (50 [ms]) + \frac{T. Envio}{por Bluetooth} \quad (2.6)$$

Donde:

- n : Número del modo enviado por el usuario desde la aplicación

Al igual que el modo, la intensidad también cambia de modo secuencial, es decir, aumenta un nivel hasta llegar al nivel deseado y posee un máximo de diecinueve niveles de intensidad. El tiempo en que tarda en aumentar en un nivel la intensidad es de 50 [ms], por lo que:

$$T. Configuración_{Intensidad} = (m) * (50 [ms]) + \frac{T. Envio}{por Bluetooth} \quad (2.7)$$

Donde:

- m : Número de intensidad enviado por el usuario desde la aplicación

Tomando los tiempos desde el encendido hasta la configuración de la intensidad, se obtiene el siguiente tiempo total de configuración del EEM:

$$T.Total\ Configuración = T.Encendido + \frac{T.Configuración}{Modo} + \frac{T.Configuración}{Intensidad} \quad (2.8)$$

Si se toma los tiempos máximos de configuración, se obtiene los siguientes resultados:

En este caso, se tomó en cuenta los valores de tiempo máximo de cada uno de los tiempos que conforman la ecuación de tiempo de configuración, es decir:

$$T.Total\ Configuración = T.Encendido + \frac{T.Configuración}{Máximo\ de\ Modo} + \frac{T.Configuración}{Intensidad\ Máxima} \quad (2.9)$$

Para el tiempo de apagado del EEM, se debe tomar en cuenta el nivel de intensidad en el que se encuentre el estimulador ya que el tiempo de respuesta del apagado será mayor si la intensidad es mayor, por lo cual:

$$T.Apagado = (i + 1) * (50 [ms]) + \frac{T. Envio}{por\ Bluetooth} \quad (2.10)$$

Donde:

- *i*: Número de intensidad en el que se encuentra el EEM en ese instante.

2.2.7 Análisis de consumo de energía y tiempo de operación del EEM

El consumo de energía es un aspecto importante para tener en cuenta debido a que el dispositivo no puede contar con una batería de gran capacidad ya que esto implicaría un aumento de tamaño en los EEM. La batería que se está usando para alimentar todo el EEM es una batería de litio de 3.7 [V] con capacidad de 150 [mAh] por lo que se requiere usar componentes de bajo consumo de energía para prologar el tiempo de trabajo de la batería.

Para calcular el consumo de batería de todo el circuito electrónico que conforma el EEM, primero se identificara el consumo de energía de los elementos que conforman el sistema.

- Transistor 2N3904: Consume una corriente máxima de 2.6 [mA]

- ESP32 D1 Mini: Encendido y con el bluetooth activado consumo aproximadamente 50 [mA], y en reposo consumo aproximadamente 10 [μA].
- EEM comercial: Consume una corriente máxima de 35 [mA].

Con estos datos, se realizará los cálculos del consumo de corriente del sistema cuando este encendido. El sistema cuenta con tres transistores por lo cual:

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Transistores}} = (\# \text{ Transistores}) * (I_B) \quad (2.11)$$

Y realizando la suma del consumo de cada elemento del EEM, se obtiene la siguiente ecuación representativa del consumo de energía del EEM:

$$\text{Consumo Total} = \text{Consumo Transistores} + \text{Consumo ESP32} + \text{Consumo EEM comercial} \quad (2.12)$$

Cabe recalcar que con la misma ecuación se puede hallar el consumo de energía en reposo del EEM.

Finalmente, con los datos de consumo del dispositivo encendido y en reposo, se puede formular la ecuación representativa de los tiempos de operación las cuales son:

$$\frac{\text{T tiempo}}{\text{operación encendido}} = \frac{\text{Capacidad Bateria}}{\text{Consumo Total}} \quad (2.13)$$

$$\frac{\text{T tiempo}}{\text{operación en reposo}} = \frac{\text{Capacidad Bateria}}{\text{Consumo Total en reposo}} \quad (2.14)$$

2.2.8 Análisis de los ciclos de trabajo del EEM

Para los ciclos de trabajo, se debe tomar en cuenta el tiempo de operación del EEM cuando está encendido y el tiempo de duración de cada ciclo de trabajo del EEM, en este caso se usó un tiempo de 10 [s] ya que es el tiempo que comúnmente suele tardarse una persona con CDM en recuperar su marcha luego de haber tenido un episodio de congelamiento, por lo cual, la ecuación que representa los ciclos de trabajo del EEM es la siguiente:

$$\text{Número de ciclos} = \frac{\text{Tiempo de operación}}{\text{Duración del ciclo}} \quad (2.15)$$

Donde:

- *Duración del ciclo*: Tiene un valor de 10 [s].

2.2.9 Normas para dispositivos médicos

Cumplimiento de la Norma ISO 13485

En el desarrollo de nuestro sistema de estimulación eléctrica para personas con EP que sufren de CDM, hemos seguido los principios establecidos en la norma ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" [28]. Aunque nuestro dispositivo se encuentra en fase de prueba, esta adherencia nos guía hacia el cumplimiento de altos estándares de calidad y seguridad en el campo de los dispositivos médicos. A continuación, se detallan los aspectos clave de nuestro enfoque:

Enfoque en el cliente y usuario final

Nuestro sistema, que consta de dos dispositivos para las extremidades inferiores y una aplicación móvil de control, ha sido diseñado considerando las necesidades específicas de los pacientes con CDM y sus cuidadores. La interfaz de la aplicación se ha desarrollado para permitir a los cuidadores enviar estímulos eléctricos de manera rápida y precisa cuando el paciente experimenta un episodio de CDM.

Gestión de riesgos y seguridad

Aunque no hemos identificado riesgos significativos en el uso de nuestro dispositivo, hemos implementado medidas preventivas de seguridad:

1. Utilización de corrientes bajas: Nuestro dispositivo opera con niveles de corriente eléctrica cuidadosamente calculados para ser efectivos sin representar un riesgo para el paciente.

2. Pruebas con usuarios reales: Hemos realizado una prueba inicial con un paciente de tercera edad que sufre de CDM. Esta prueba no solo confirmó la seguridad del dispositivo, sino que también nos proporcionó valiosa información para futuras mejoras.

Diseño y desarrollo

Nuestro proceso de diseño y desarrollo, aunque aún en fase de prueba, sigue las directrices de la ISO 13485:

1. Documentación de requisitos: Hemos documentado cuidadosamente los requisitos del sistema, incluyendo los parámetros de estimulación eléctrica y las especificaciones de la aplicación móvil.
2. Verificación y validación: La prueba realizada con un paciente real forma parte de nuestro proceso de validación inicial.
3. Iteración del diseño: Basándonos en los resultados de la prueba inicial, estamos preparados para realizar ajustes en el diseño si fuera necesario.

Esta adherencia a los principios de la norma ISO 13485:2016, nos proporciona una base sólida para asegurar que nuestro sistema de estimulación eléctrica para el CDM ofrezca la máxima seguridad y eficacia a los pacientes con Parkinson y sus cuidadores.

Capítulo 3

3.1 Resultados y análisis

En el presente capítulo se mostrarán los resultados de cada parte que conforma el proceso de diseño mecatrónico del sistema de estimulación muscular para personas que sufren de episodios de CDM. Entre los resultados que se mostraran están: el diseño final del case, PCB con el circuito electrónico, diseño final de la aplicación móvil, código de programación para el controlador ESP32 Mini. Como parte final, se mostrará la cotización de la implementación del proyecto.

3.2 Carcasa del EEM

El proceso de diseño y fabricación del case protector se completó satisfactoriamente, dando como resultado un componente integral para el sistema de Estimulación Eléctrica Muscular (EEM). Este elemento, producido mediante impresión 3D en TPU, cumplió con los objetivos establecidos en la fase de diseño:

- Se logró una integración efectiva de todos los componentes electrónicos del sistema EEM.
- El case proporcionó la protección necesaria para los elementos internos, cumpliendo con los requisitos de durabilidad.
- Las pruebas de ajuste confirmaron la ergonomía del diseño, facilitando su uso en la extremidad inferior del paciente.
- Se alcanzaron los objetivos de portabilidad, resultando en un dispositivo compacto y ligero.

La implementación de este case transformó los componentes individuales en un sistema EEM cohesivo y funcional. El producto final demostró una combinación eficaz entre los

requerimientos técnicos y las consideraciones prácticas necesarias para su aplicación en el tratamiento del congelamiento de la marcha.

Figura 20

Diseño 3D del Case para el Sistema EEM



Nota. Representación digital del case personalizado para el dispositivo EEM.

Figura 21

Vista Interior del Case EEM con Componentes



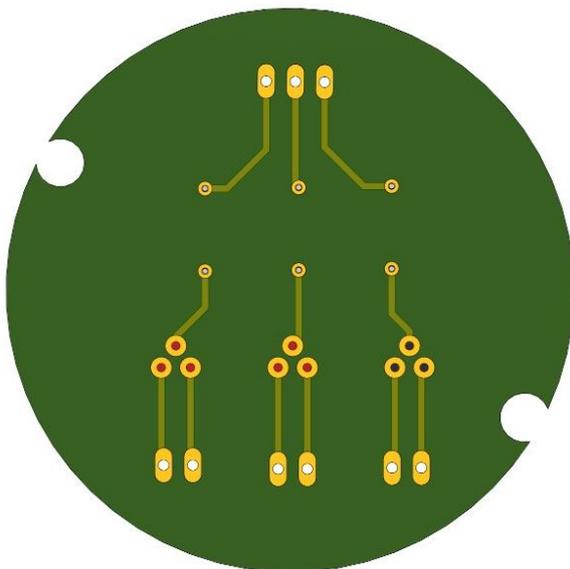
Nota. Simulación 3D del interior del case EEM, mostrando la disposición de los componentes electrónicos.

3.3 Placa electrónica de control del EEM

En el diseño de la PCB se usó componentes seleccionados en la sección anterior. La placa electrónica fue completamente diseñada en el software KiCad. En este programa se realizó el esquemático del proyecto y posterior se pudo realizar el diseño y las pistas para la PCB además de darnos una animación en 3D de la placa final.

Figura 22

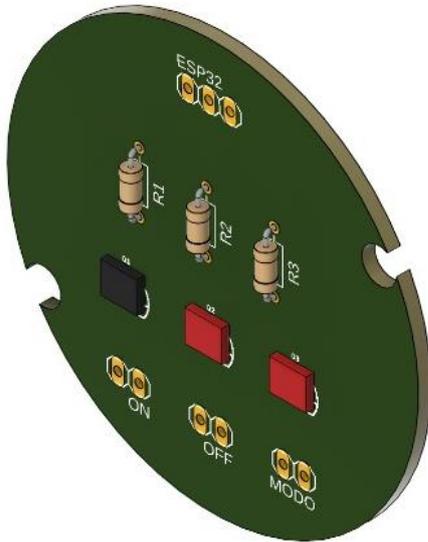
Vista trasera de la PCB diseñada



La placa electrónica posee tres entradas las cuales son las conexiones a los pines del ESP32, cada entrada va conectada a la resistencia de la base de un transistor y cada transistor controla una característica del EEM comercial las cuales son: encendido, apagado y modo. La intensidad de los estímulos se configura mediante el transistor que controla el encendido del EEM comercial, es decir, el nivel de intensidad de los estímulos es igual la cantidad de veces que es excitado el transistor que controla el encendido.

Figura 23

Placa electrónica viste en 3D



3.4 Aplicación móvil

Para el código de la aplicación, se parte del diagrama de flujo diseñado para la misma (figura 15, 16 y 17) donde se menciona las características que debe tener la aplicación y la secuencia de pasos que debe hacer el usuario para activar cada función del EEM mediante la app.

Figura 24

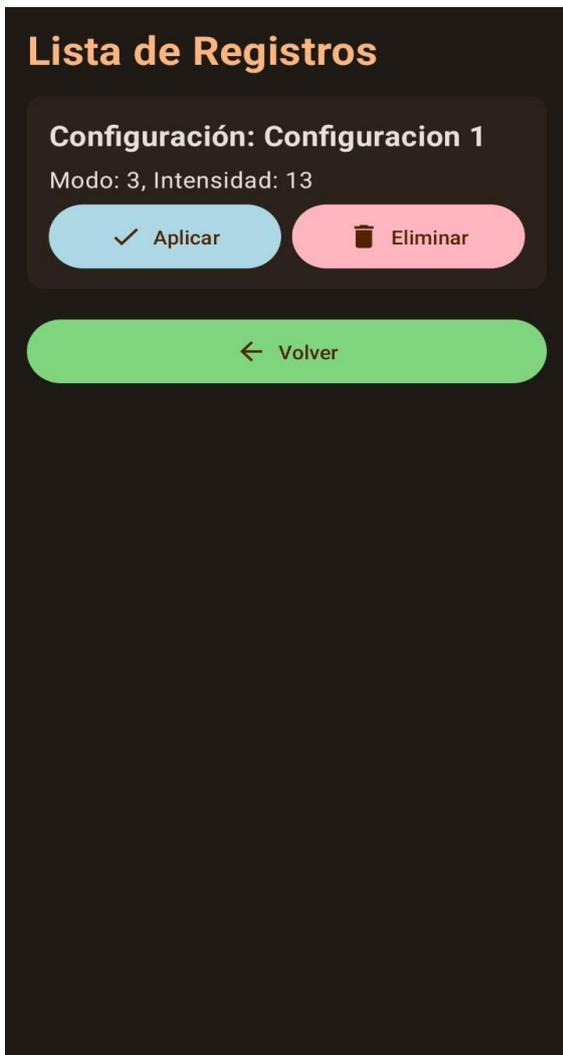
Pantalla principal de la aplicación móvil



1. *Pantalla de “Lista de Registros”*: En esta parte del código esta la IU de la pantalla “Lista de Registros”. En esta pantalla se presentarán los siguientes elementos:
 - Lista de Registros: Muestra una lista de configuraciones guardadas.
 - Configuraciones: Cada configuración se muestra en una ElevatedCard con botones para aplicar o eliminar.
 - Botón de Volver: Permite al usuario regresar a la pantalla principal.

Figura 25

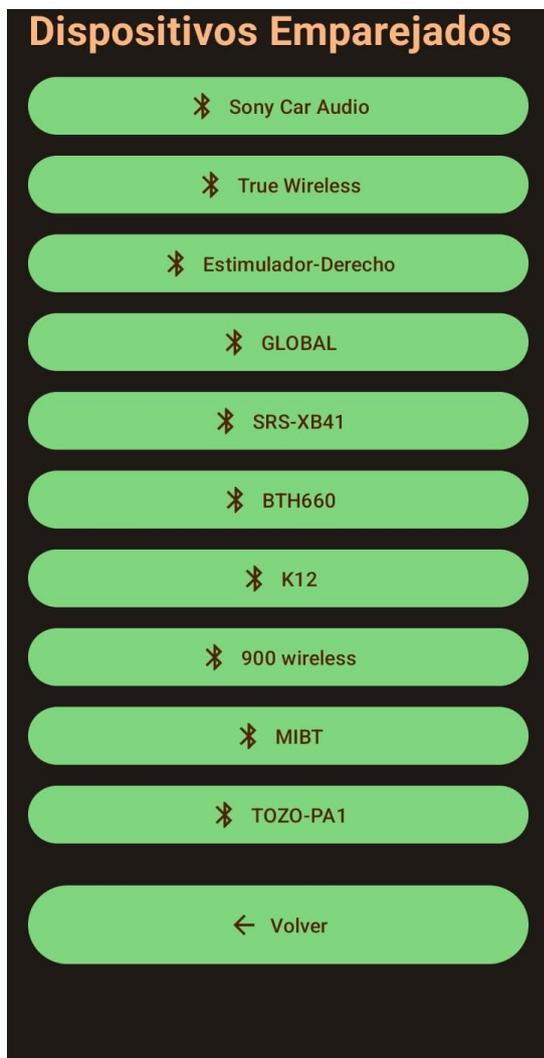
Pantalla secundaria "Lista de Registros" de la aplicación móvil



2. *Pantalla de dispositivos bluetooth:* En esta sección del código está la IU de la pantalla “Dispositivos Emparejados”. Esta pantalla se mostrarán los siguientes elementos:
 - Lista de dispositivos: Muestra una lista de dispositivos Bluetooth emparejados.
 - Dispositivos: Cada dispositivo se muestra en una ElevatedCard con un botón para seleccionarlo.
 - Botón de Volver: Regresa a la pantalla principal.

Figura 26

Pantalla secundaria "Dispositivos Emparejados" de la aplicación móvil



Como parte final, la aplicación tendrá su logo y nombre propio el cual será “Keep Walking” que representará a toda la aplicación en la pantalla de inicio del móvil del usuario.

Figura 27

Logo y nombre de la aplicación vistas desde el móvil de un usuario



3.4.1 Tipos de datos enviados por la aplicación

Para que el controlador pueda activar o desactivar el EEM, debe recibir una señal de la aplicación. La app envía cadenas de caracteres al controlador, y dependiendo de la cadena enviada, el controlador realizará la función correspondiente. La estructura de las cadenas de caracteres es la siguiente:

- Encender: La aplicación enviará al controlador una cadena "1", que indica que el dispositivo debe ser encendido.
- Apagar: La aplicación enviará al ESP32 una cadena "0", que indica que el dispositivo debe ser apagado.
- Modo: La aplicación enviará una cadena que comienza con la letra "M" seguida de un número entero, el cual representa el modo de estimulación. Ejemplo: "M3" indica que se debe activar el modo 3.
- Intensidad: La aplicación enviará una cadena que comienza con la letra "I" seguida de un número entero, que representa el nivel de intensidad de la estimulación. Ejemplo: "I5" indica que la intensidad debe ser de 5 unidades.

3.4.2 Protocolo de comunicación entre aplicación y controlador

La comunicación entre la aplicación y el ESP32 se realiza a través de Bluetooth Serial (Bluetooth SPP - Serial Port Profile). Este protocolo permite la transmisión de datos en forma de cadenas de texto desde la aplicación al ESP32, que luego interpreta y ejecuta los comandos recibidos.

3.5 Niveles y rangos de intensidad producidos por el EEM

La siguiente tabla presenta los niveles estimados de voltaje y corriente para el sistema EEM desarrollado. El dispositivo ofrece 19 niveles de intensidad, permitiendo una personalización precisa del tratamiento para cada paciente. Los valores oscilan desde un mínimo de 0.26 [V] y 3.16 [mA] en el nivel 1, hasta un máximo de 5 [V] y 35 [mA] en el nivel 19.

Tabla 8

Niveles, voltajes e intensidades del EEM

Nivel de intensidad	Voltaje (V)	Corriente (mA)
1	0.26	1.84
2	0.53	3.68
3	0.79	5.53
4	1.05	7.37
5	1.32	9.21
6	1.58	11.05
7	1.84	12.89
8	2.11	14.74
9	2.37	16.58
10	2.63	18.42
11	2.89	20.26
12	3.16	22.11

13	3.42	23.95
14	3.68	25.79
15	3.95	27.63
16	4.21	29.47
17	4.47	31.32
18	4.74	33.16
19	5.00	35.00

3.6 Ondas de salida del EEM

En la fase de validación del sistema, se realizó un análisis comparativo exhaustivo entre el dispositivo EEM original y el prototipo modificado. Este proceso fue crucial para verificar la viabilidad de implementar el sistema en lazo abierto. Utilizando un osciloscopio, se examinaron meticulosamente las características de salida de ambos dispositivos en sus 8 modos de operación.

Las mediciones revelaron una concordancia notable entre el dispositivo original y el prototipo desarrollado. Las formas de onda, frecuencias y períodos observados en cada modo de operación mostraron una correspondencia precisa entre ambos sistemas. Esta similitud se mantuvo constante a lo largo de todo el espectro de intensidades disponibles.

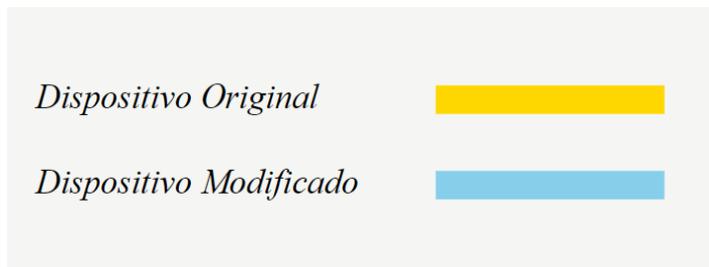
La consistencia en los patrones de estimulación, a pesar de la modificación del sistema, es un hallazgo significativo. Demuestra que el prototipo mantiene las características de estimulación predefinidas sin necesidad de retroalimentación o ajustes en tiempo real. Este comportamiento constante y predecible, independiente de la configuración física del dispositivo, valida la efectividad del enfoque de lazo abierto adoptado en el diseño.

Estos resultados confirman que la integración de la tarjeta estimuladora original en el nuevo sistema se realizó con éxito, preservando las características esenciales de estimulación eléctrica. Más importante aún, la estabilidad de las señales en el prototipo modificado, sin

variaciones respecto al dispositivo original, proporciona una base sólida para la decisión de implementar un sistema de control de lazo abierto. Esta aproximación simplifica el diseño mientras mantiene la fidelidad funcional requerida para la aplicación en el tratamiento del congelamiento de la marcha.

Figura 28

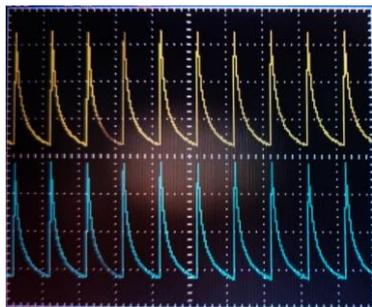
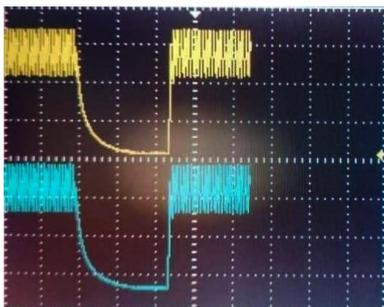
Referencia para identificar las ondas entre dispositivo original y prototipo



Nota. En las gráficas, la señal amarilla corresponde al dispositivo EEM original, y la azul celeste al prototipo modificado, permitiendo una comparación visual directa de ambas señales.

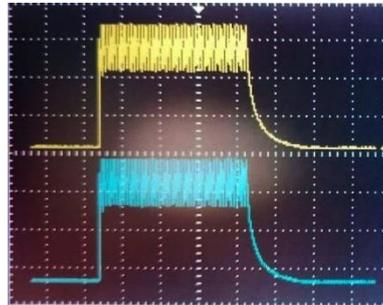
Tabla 9

Graficas de las ondas generadas por el EEM dependiendo del modo seleccionado

Modo	Grafica	Descripción
Beat (Modo #1)		Onda periódica de 4 Hz con picos agudos seguidos de caída exponencial, repetida constantemente en ambos canales del osciloscopio.
Massage (Modo #2)		Tren de pulsos de 2 Hz con períodos de actividad e inactividad; pulsos de alta frecuencia durante el período activo y caída exponencial en el

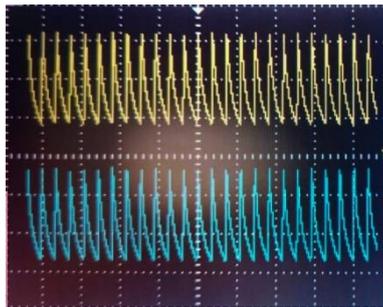
inactivo; amplitud máxima de 5 voltios.

Activation
(Modo #3)



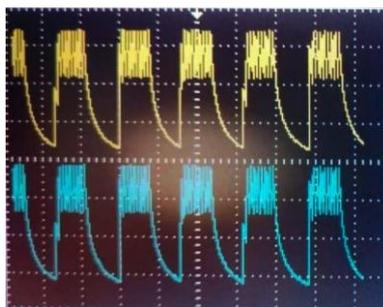
Señal modulada a 1 Hz; cada ciclo consiste en una ráfaga de pulsos de alta frecuencia durante 750 ms, seguida de una caída exponencial de 250 ms; amplitud variable hasta un máximo de 5 voltios.

Train
(Modo #4)



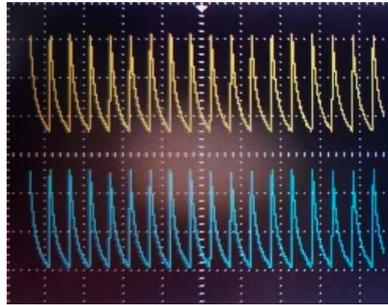
Señal de pulsos de alta frecuencia modulada a 4 Hz; cada ciclo contiene múltiples pulsos agudos con caída exponencial rápida; amplitud máxima de 5 voltios.

Knead
(Modo #5)



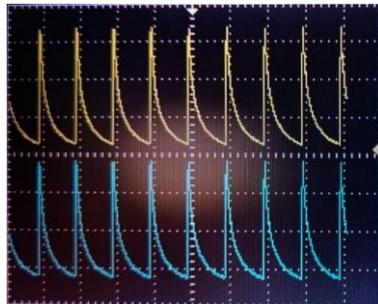
Señal modulada a 12 Hz; cada ciclo contiene una ráfaga de pulsos de alta frecuencia (estimada en kHz) durante 50 ms, seguida de una caída exponencial de 33 ms; amplitud máxima de 5 voltios.

Shaping
(Modo #6)



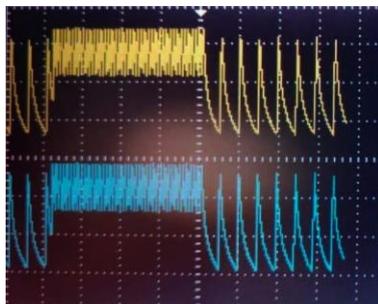
Señal modulada a 8 Hz; cada ciclo consiste en un pulso agudo seguido de una caída exponencial rápida; la frecuencia interna del pulso se estima en el rango de kHz; amplitud máxima de 5 voltios.

Extrusion
(Modo #7)



Señal modulada a 4 Hz; cada ciclo presenta un pulso agudo seguido de una caída exponencial prolongada; la frecuencia interna del pulso se estima en el rango de kHz; amplitud máxima de 5 voltios.

Slap
(Modo #8)



Señal compleja con una frecuencia de modulación de 3 Hz; cada ciclo contiene una ráfaga de pulsos de alta frecuencia durante aproximadamente 250 ms, seguida de pulsos individuales espaciados uniformemente durante otros 250 ms; amplitud variable hasta un máximo de 5 voltios.

3.6 Ensamblaje y colocación del EEM

El proceso de ensamblaje del EEM se centró en la integración de los componentes electrónicos, asegurando que sea compacto y sea funcional.

- Montaje de la PCB, estimulador comercial, batería y ESP32 Mini: La ESP32 Mini, junto con la placa de estimulación comercial fue conectada a la PCB utilizando soldadura de estaño y cable AWG24 ya que este tipo de cable permite manejar corriente sin pérdidas significativas de señal además de ser maleable.
- Integración de los electrodos y el EEM: La carcasa cuenta con dos agujeros en la parte inferior los cuales son para incrustar los botones a presión ECG hembra, a estos botones se les soldó un cable AWG24 conectado a la salida del EEM.

Figura 29

Vista inferior del EEM



Nota. 1: Botón de encendido, 2: soporte para el velcro, 3: toma de electrodos.

- Verificación del sistema: Luego del ensamblaje, se llevó a cabo las pruebas de continuidad eléctrica y resistencia de las conexiones soldadas para confirmar la integridad del circuito.

Figura 30

EEM ensamblado completamente



- Validación del sistema completo: Se realizaron pruebas funcionales del sistema completo para estas pruebas se incluyeron pruebas reales de uso, asegurando que el EEM opere de manera estable y que las conexiones internas mantengan su integridad durante el uso prolongado. Las pruebas se realizaron en usuarios sanos y voluntarios.

Figura 31

Implementación del EEM en un usuario sano



3.7 Tiempo de encendido, configuración y apagado del EEM

Partiendo de la ecuación 2.5 mencionada en la sección 2.2.6, se calculó el tiempo de respuesta para el encendido del estimulador.

$$T. Encendido \approx 50 [ms] + 1 [ms] + 50 [ms]$$

$$T. Encendido \approx 101 [ms]$$

Por lo cual, tomara aproximadamente 101 [ms] en encender el EEM desde el momento en que el usuario presione el botón encender en la aplicación.

Luego de hallar el tiempo de encendido, continuamos con el tiempo de configuración de modo del estimulador que fue calculado mediante de la ecuación 2.6 dando como resultado:

$$T. Configuración \\ Máximo de Modo = (8 - 1) * (50 [ms]) + 50$$

$$T. Configuración \\ Máximo de Modo \approx 400 [ms]$$

Este valor de 400 [ms] es el tiempo máximo de configuración de modo, es decir, en caso de que el usuario quisiera el modo ocho de estímulo en el EEM, caso contrario, el tiempo será menor y se podrá determinar con la ecuación 2.6.

Para calcular el tiempo de configuración de intensidad simplemente se toma los factores del tiempo de envío por bluetooth y el tiempo de subida de nivel como se mencionó en la sección 2.2.6, por lo cual, usando la ecuación 2.7, se obtiene el siguiente resultado:

$$T. Configuración \\ Intensidad \\ Máxima \approx (19) * (50 [ms]) + 50 [ms]$$

$$T. Configuración \\ Intensidad \\ Máxima \approx 1 [s]$$

Es decir que el tiempo de respuesta que le tomara al EEM llegar al nivel máximo (nivel 19) de intensidad es de aproximadamente 1 [s]. En caso de que se requiera una intensidad menor, el tiempo de respuesta también será menor.

Los tiempos cálculos serán usados para calcular el tiempo de configuración total del EEM y usando la ecuación 2.9 se llega al siguiente tiempo:

$$T.Total \\ Configuración \approx 101 [ms] + 400 [ms] + 1000[ms]$$

$$T.Total \\ Configuración \approx 1.501 [s]$$

Este tiempo total de configuración de 1.501 [s] es el tiempo aproximado que tardara el EEM en llegar a su configuración máximo (nivel diecinueve de intensidad y nivel ocho de modo). En caso de enviar una configuración distinta a esta, el tiempo de configuración total del EEM será menor.

Finalmente, el tiempo de apagado del EEM toma en cuenta únicamente el nivel de intensidad como se menciona en la ecuación 2.10, por lo cual:

$$T.Máximo \\ Apagado \approx (20) * (50 [ms]) + 50 [ms]$$

$$T.Máximo \\ Apagado \approx 1.05 [s]$$

Este tiempo de 1.05 [s] es el tiempo máximo que tardara el EEM en apagarse. Como se mencionó anteriormente, este tiempo depende del nivel de intensidad a la que se encuentre el EEM, es decir, en caso de que el estimulador se encuentre en un nivel de intensidad menor al máximo, el tiempo de apagado será menor.

3.8 Consumo de energía y tiempo de operación del EEM

Como se mencionó en la sección 2.2.7, el consumo de energía total del EEM depende del consumo de los transistores (se usó la ecuación 2.11):

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Transistores}} = (3) * (2.6 [mA])$$

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Transistores}} = 7.8 [mA]$$

Y de los componentes mencionados en la sección 2. Con la ecuación 2.12, se obtuvo el siguiente resultado de consumo de energía del EEM:

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Total}} \approx 7.8 [mA] + 50 [mA] + 35 [mA]$$

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Total}} \approx 92.8 [mA]$$

Es decir que el consumo total de todo el EEM sería de aproximadamente 92.8 [mA] cuando se encuentre trabajando.

Luego se halló el consumo de energía en reposo del EEM, el cual es:

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Total}} \approx 0 + 0.01 [mA] + 0$$

$$\frac{\text{Consumo}}{\text{Total}} \approx 0.01 [mA]$$

El consumo en reposo sería de aproximadamente 10 [μA]. Cabe recalcar que este cálculo es teórico y no se está tomando en consideración fenómenos que ocurren en situaciones reales.

Finalmente se calculó los valores de tiempo de operación con el dispositivo encendido (se usó la ecuación 2.13) y en estado de reposo (se usó la ecuación 2.14), dando los siguientes tiempos:

$$\frac{\text{Tiempo}}{\text{operación}} \approx \frac{150 [mAh]}{92.8 [mA]}$$

$$\begin{aligned} \textit{Tiempo} \\ \textit{operación} &\approx 1.62 [h] \approx 97 [min] \\ \textit{encendido} \end{aligned}$$

El tiempo de operación del EEM de forma continua es de 97 [min]. Dado que puede ser perjudicial para la salud del paciente tener estímulos eléctricos por largos periodos de tiempo, se programará al EEM para que pasado los 15 [min] de operación continua, el EEM se apague.

Para el tiempo de operación del EEM en reposo (se usó la ecuación 2.14), se obtuvo el siguiente resultado:

$$\textit{Tiempo} \approx \frac{150 [mAh]}{0.01 [mA]} \\ \textit{operación}$$

$$\textit{Tiempo} \approx 15000 [h] \approx 625 [días] \\ \textit{operación}$$

A pesar de obtener un valor de 625 días, esto es un resultado poco realista ya que no se está tomando en cuenta varios factores reales que suelen suceder en circuito electrónicos como por ejemplo la tasa de autodescarga de la batería, el consumo real de los transistores en reposo, etc. Si adicionamos estos aspectos, el tiempo de operación en reposo podría llegar a ser aproximadamente de 195 días que es un valor más realista.

3.9 Ciclo de trabajo del EEM

El ciclo de trabajo depende del tiempo de operación con el EEM encendido calculado en la sección 3.8 y tomando en cuenta los factores mencionados en la sección 2.2.8 junto a la ecuación 2.15, se obtiene el siguiente resultado:

$$\textit{Número} = \frac{5820 [s]}{10 [s]} \\ \textit{de ciclos}$$

$$\textit{Número} = 582 [ciclos] \\ \textit{de ciclos}$$

Por lo cual, durante el tiempo de operación de la forma activa, el EEM es capaz de realizar un total de 582 [ciclos]. Al ser un valor teórico, el número de ciclos se verá afectado en la implementación real ya que no se está tomando en cuenta factores como el deterioro de la batería con el paso del tiempo, pérdidas adicionales (calor, resistencia interna, etc.), entre otros. Una cantidad aproximada de ciclos de trabajo en la implementación real sería de 462 [ciclos] antes de agotar la batería por completo.

3.10 Pruebas en pacientes con CDM

Se llevó a cabo una evaluación clínica preliminar del prototipo de EEM en un paciente de tercera edad, el Sr. Roy Romero, diagnosticado con la enfermedad del Parkinson y que sufre de episodios de CDM, quien proporcionó su consentimiento informado para participar en el estudio (véase Apéndice F).

El dispositivo se probó en diversas zonas de la pierna del paciente, incluyendo las regiones anterior y posterior del muslo, la pantorrilla y el tobillo, aplicando múltiples configuraciones de modos de estimulación (del 1 al 5 y el 8) e intensidades (del nivel 1 al 12).

Figura 32

Colocación del EEM en el paciente con CDM



La estimulación se iniciaba inmediatamente al detectar un episodio de CDM, aplicando el modo 3 con intensidad 12, que resultaron ser los parámetros más efectivos y confortables para el paciente. Se observó que el paciente lograba reanudar su marcha en aproximadamente dos segundos tras la aplicación del estímulo. Los resultados indicaron una variabilidad significativa en la respuesta según la zona de aplicación, subrayando la importancia de la colocación de los electrodos en diferentes grupos musculares.

Figura 33

EEM colocado en el paciente con CDM



Aunque estos hallazgos preliminares sugieren el potencial del prototipo EEM para proporcionar una intervención rápida y personalizable en CDM, es crucial reconocer las limitaciones de este estudio de caso único y la necesidad de más pruebas en pacientes para validar la eficacia del dispositivo y establecer protocolos de estimulación optimizados.

3.11 Análisis de Costos

En la tabla 8 se detalla los costos de todos los elementos utilizados para el diseño electrónico y mecánico, cabe recalcar que la tabla 8 presenta todos los elementos utilizados para fabricar los dos EEM (uno para cada pierna). En adición, se agrega un valor adicional para fondo de emergencia, si se necesita reponer algún elemento averiado de fabrica o en el proceso de ensamblaje.

Tabla 10*Tabla de costo de materiales*

Tipo de gasto	Descripción	Cantidad	Precio UNIT (USD)	Precio Total (USD)
	Resistencias de 1 [kΩ]	6	\$0,10	\$0,60
	Transistores 2N3904	6	\$0,10	\$0,60
	Botón Switch (Interruptor)	2	\$0,65	\$1,30
	1.5 [m] de cable plausivo AWG24	1	\$3,60	\$3,60
Electrónico	Estimulador eléctrico muscular comercial	2	\$5,00	\$10,00
	Parche de electrodos	2	\$2,00	\$4,00
	Batería de litio de 3.3 [V]	2	\$6,20	\$12,40
	ESP32 D1 Mini	2	\$12,00	\$24,00
	Impresión de PCB	2	\$5,50	\$11,00
	Rollo de TPU	1	\$19,00	\$19,00
Mecánico	Tornillo Cabeza Redonda Zincado	4	\$0,10	\$0,40
	Botón a presión ECG hembra	4	\$0,10	\$0,40
	Impresión 3D	2	\$7,50	\$15,00
	1.5 [m] de velcro	1	\$3,00	\$3,00
Gastos Varios	Fondo de emergencia para repuesto de material	1	\$20,00	\$20,00
			Total	\$125,30

A estos valores de costo de materiales hay que sumarle los valores de mano de obra que vendría a ser el tiempo invertido en investigación y diseño de todo el prototipo con la finalidad de que sea funcional y cumpla con los requerimientos solicitados por el cliente. Partiendo de una tarifa de \$20 por hora y tomando en cuenta un total de 110 horas por personas (220 horas en total), obtenemos los siguientes valores:

Tabla 11

Tabla de costo por mano de obra

Tipo de gasto	Descripción	Precio (USD)
Mano de obra	Diseño del case en software de modelamiento	\$1.200,00
	Diseño del código del controlador	\$1.200,00
	Diseño del código de la aplicación	\$1.400,00
	Ensamblaje de todo el sistema	\$600,00
	Total	\$4.400,00

Capítulo 4

4.1 Conclusiones y recomendaciones

4.1.1 Conclusiones

La culminación del desarrollo y evaluación inicial del sistema de EEM para el tratamiento del CDM en pacientes con EP ha permitido extraer las siguientes conclusiones clave:

- La efectividad de la estimulación mostró variaciones significativas según la zona de aplicación. Notablemente, el paciente no percibió los estímulos en la pantorrilla, lo que destaca la importancia de una evaluación individualizada. Las pruebas en diferentes áreas, incluyendo pantorrilla (gemelos), muslo (cuádriceps – recto femoral e isquiotibiales - bíceps femoral) y tobillo (tibial anterior), revelaron tiempos de respuesta variables. La zona preferida por el paciente, que también demostró ser la más efectiva, fue el tobillo, donde se observó la respuesta más rápida y consistente.
- Se identificó que el modo 3 de estimulación, caracterizado por pulsos rápidos de amplitud constante seguidos de un descenso gradual, fue el más efectivo para el paciente cuando se aplicó con una intensidad de 12 formada por un voltaje de 3.16 [V] y una corriente de 22.11 [mA]. Esta configuración específica demostró los mejores resultados en la mitigación de los episodios de congelamiento de la marcha, lo que evidencia la crucial importancia de personalizar los parámetros de estimulación para cada individuo.
- El sistema EEM demostró una reducción significativa en el tiempo necesario para reanudar la marcha durante los episodios de CDM. Mientras que sin estimulación los pacientes típicamente tardan entre 3 a 30 [s] en recuperar el movimiento y también dependerá de la gravedad de la enfermedad del Parkinson, el estado emocional del paciente y la presencia o ausencia de obstáculos en el camino. Con la aplicación del EEM este tiempo se redujo a aproximadamente 2 [s]. Esta mejora sustancial en el tiempo de

respuesta subraya el potencial del sistema como una herramienta de intervención para el CDM.

- Las pruebas de campo confirmaron la viabilidad práctica del dispositivo en condiciones de uso real. Notablemente, la batería del sistema demostró un rendimiento robusto, soportando una sesión de prueba de aproximadamente 45 minutos con ciclos de trabajo de aproximadamente 5 [s]. Esta durabilidad de la batería sugiere que el dispositivo es adecuado para su uso en las actividades diarias del paciente, proporcionando una asistencia continua y confiable durante períodos prolongados.

4.1.2 Recomendaciones

Tras la culminación del proyecto propuesto y la evaluación preliminar del prototipo de EEM para el tratamiento del CDM, se plantean las siguientes recomendaciones primordiales para futuras investigaciones y desarrollos en este campo:

- Ampliar el estudio clínico: Se recomienda realizar un estudio clínico más extenso para validar la eficacia del dispositivo EEM en una población más diversa de pacientes con CDM.
- Optimización de parámetros: Investigar más a fondo la relación entre los diferentes modos de estimulación, intensidades y zonas de aplicación para desarrollar protocolos de tratamiento más personalizados y eficaces.
- Integración de sensores: Explorar la posibilidad de incorporar sensores de movimiento para detectar automáticamente los episodios de CDM, mejorando así la respuesta del dispositivo.
- Mejora del sistema de comunicación: Implementar un sistema de comunicación más avanzado que permita la vinculación simultánea de múltiples dispositivos EEM entre sí y con la aplicación móvil. Esto facilitaría la activación sincronizada de varios

estimuladores, mejorando potencialmente la eficacia del tratamiento y la experiencia del usuario.

- Evaluación a largo plazo: Realizar estudios longitudinales para evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo EEM a largo plazo, así como su impacto en la calidad de vida de los pacientes.

Este estudio se limitó a una evaluación inicial con un alcance restringido. Se recomienda abordar estas limitaciones en futuras fases de investigación mediante estudios más amplios y representativos de la población con CDM, y con un seguimiento a largo plazo para evaluar la eficacia sostenida y los posibles efectos secundarios del tratamiento.

Referencias

- [1] “¿Qué es el Alzheimer?,” Alzheimer’s Disease and Dementia. Accessed: Jun. 13, 2024. [Online]. Available: <https://alz.org/alzheimer-demencia/que-es-la-enfermedad-de-alzheimer>
- [2] K. R. Chaudhuri, D. G. Healy, and A. H. Schapira, “Non-motor symptoms of Parkinson’s disease: diagnosis and management,” *Lancet Neurol.*, vol. 5, no. 3, pp. 235–245, Mar. 2006, doi: 10.1016/S1474-4422(06)70373-8.
- [3] H.-J. Kim, B. S. Jeon, and S. H. Paek, “Nonmotor Symptoms and Subthalamic Deep Brain Stimulation in Parkinson’s Disease,” *J. Mov. Disord.*, vol. 8, no. 2, pp. 83–91, May 2015, doi: 10.14802/jmd.15010.
- [4] R. Rodríguez Rojas, “Cambios estructurales y funcionales inducidos por subtalamotomía en el tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson,” <http://purl.org/dc/dcmitype/Text>, Universidad CEU San Pablo, 2020. Accessed: Jul. 25, 2024. [Online]. Available: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=292603>
- [5] N. Giladi and J. M. Hausdorff, “The role of mental function in the pathogenesis of freezing of gait in Parkinson’s disease,” *J. Neurol. Sci.*, vol. 248, no. 1–2, pp. 173–176, Oct. 2006, doi: 10.1016/j.jns.2006.05.015.
- [6] G. Cirillo *et al.*, “Vagus Nerve Stimulation: A Personalized Therapeutic Approach for Crohn’s and Other Inflammatory Bowel Diseases,” *Cells*, vol. 11, no. 24, p. 4103, Dec. 2022, doi: 10.3390/cells11244103.
- [7] L. Meng, M. Jin, X. Zhu, and D. Ming, “Peripheral Electrical Stimulation for Parkinsonian Tremor: A Systematic Review,” *Front. Aging Neurosci.*, vol. 14, p. 795454, Feb. 2022, doi: 10.3389/fnagi.2022.795454.
- [8] A. L. Bartels, Y. Balash, T. Gurevich, J. D. Schaafsma, J. M. Hausdorff, and N. Giladi, “Relationship between freezing of gait (FOG) and other features of Parkinson’s: FOG is not

- correlated with bradykinesia,” *J. Clin. Neurosci. Off. J. Neurosurg. Soc. Australas.*, vol. 10, no. 5, pp. 584–588, Sep. 2003, doi: 10.1016/s0967-5868(03)00192-9.
- [9] J. Kulisevsky, “Pharmacological management of Parkinson’s disease motor symptoms: update and recommendations from an expert,” *Rev. Neurol.*, vol. 75, no. s04, pp. S1–S10, Oct. 2022, doi: 10.33588/rn.75s04.2022217.
- [10] C. Gao, J. Liu, Y. Tan, and S. Chen, “Freezing of gait in Parkinson’s disease: pathophysiology, risk factors and treatments,” *Transl. Neurodegener.*, vol. 9, no. 1, p. 12, Apr. 2020, doi: 10.1186/s40035-020-00191-5.
- [11] S. B. PhD, “Electromyostimulation Increased Strength, Endurance in Parkinson’s Patients.” Accessed: Jun. 13, 2024. [Online]. Available: <https://parkinsonsnewstoday.com/news/electromyostimulation-increases-muscle-strength-endurance-in-early-parkinsons/>
- [12] H. Caimi, “FREEZING DE LA MARCHA,” Neurología Hospital de Clinicas. Accessed: Jun. 25, 2024. [Online]. Available: <https://neurologia.hospitaldeclinicas.uba.ar/freezing-de-la-marcha/>
- [13] D. Chappotin, “El ingenio de las personas con párkinson: los trucos que usan para vencer la congelación de la marcha,” TiTi. Accessed: Jun. 25, 2024. [Online]. Available: <https://infotiti.com/parkinson-congelacion-de-la-marcha/>
- [14] J. Y. Y. Kwok *et al.*, “Managing freezing of gait in Parkinson’s disease: a systematic review and network meta-analysis,” *J. Neurol.*, vol. 269, no. 6, pp. 3310–3324, Jun. 2022, doi: 10.1007/s00415-022-11031-z.
- [15] G. E. Kang *et al.*, “The Effect of Implanted Functional Electrical Stimulation on Gait Performance in Stroke Survivors: A Systematic Review,” *Sensors*, vol. 21, no. 24, p. 8323, Dec. 2021, doi: 10.3390/s21248323.

- [16] N. Kapadia *et al.*, “A randomized trial of functional electrical stimulation for walking in incomplete spinal cord injury: Effects on walking competency,” *J. Spinal Cord Med.*, vol. 37, no. 5, pp. 511–524, Sep. 2014, doi: 10.1179/2045772314Y.0000000263.
- [17] “A Possible New Gait Way: Spinal Cord Stimulation | Parkinson’s Foundation.” Accessed: Jul. 01, 2024. [Online]. Available: <https://www.parkinson.org/blog/science-news/spinal-cord-stimulation>
- [18] W. Mayr, “Role of Electrical parametersElectrical Parameters in Functional Electrical Stimulation,” in *Functional Electrical Stimulation in Neurorehabilitation: Synergy Effects of Technology and Therapy*, T. Schick, Ed., Cham: Springer International Publishing, 2022, pp. 29–41. doi: 10.1007/978-3-030-90123-3_4.
- [19] T. Watson, “The role of electrotherapy in contemporary physiotherapy practice,” *Man. Ther.*, vol. 5, no. 3, pp. 132–141, Aug. 2000, doi: 10.1054/math.2000.0363.
- [20] “Biphasic Electrical Stimulation: How Does It Work?” Accessed: Jun. 13, 2024. [Online]. Available: <https://relatyv.com/learn/everything-you-need-to-know-about-biphasic-electrical-stimulation/>
- [21] L. L. Baker, B. R. Bowman, and D. R. McNeal, “Effects of waveform on comfort during neuromuscular electrical stimulation,” *Clin. Orthop.*, no. 233, pp. 75–85, Aug. 1988.
- [22] Q. Zhang, M. Hayashibe, and C. Azevedo-Coste, “Evoked Electromyography-Based Closed-Loop Torque Control in Functional Electrical Stimulation,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 60, no. 8, pp. 2299–2307, Aug. 2013, doi: 10.1109/TBME.2013.2253777.
- [23] G. Argüello, D. Vaca, R. Santibáñez, and F. Loayza, “Diseño, construcción y evaluación de dispositivos de estimulación periférica en extremidades inferiores, para ayuda a pacientes de párkinson con problemas de congelamiento de la marcha,” Jan. 2015, Accessed: Jun. 13, 2024. [Online]. Available: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/13792>

- [24] K. F. Robles Hidalgo and B. M. Chacón Palacios, “Diseño e implementación de un dispositivo de estimulación vibratoria para pacientes con Parkinson y problemas de congelamiento de marcha,” bachelorThesis, Universidad del Azuay, 2016. Accessed: Jun. 13, 2024. [Online]. Available: <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/5732>
- [25] J. J. Vallejo Maldonado, E. L. Trujillo Maldonado, and R. Velasco Redondo, “La marcha en pacientes que sufren Parkinson y cómo podemos ayudar desde la fisioterapia.,” *Rev. Sanit. Investig.*, vol. 3, no. 10, p. 5, 2022.
- [26] “2n3904-d.pdf.” Accessed: Jul. 13, 2024. [Online]. Available: <https://www.onsemi.com/pdf/datasheet/2n3904-d.pdf>
- [27] N. M. Malešević *et al.*, “A multi-pad electrode based functional electrical stimulation system for restoration of grasp,” *J. NeuroEngineering Rehabil.*, vol. 9, no. 1, p. 66, Sep. 2012, doi: 10.1186/1743-0003-9-66.
- [28] “ISO 13485:2016(en), Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.” Accessed: Aug. 31, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>

Apéndice

Apéndice A

Microcontrolador ESP32 Mini

Modulo ESP32 D1 Mini. Es una versión compacta y potente del popular microcontrolador ESP32, diseñado para proyectos de electrónica y desarrollo de IoT. Ofrece conectividad Wi-Fi y Bluetooth. Su tamaño reducido lo hace ideal para aplicaciones donde el espacio es limitado, sin sacrificar el rendimiento y la funcionalidad que ofrece el ESP32.

Figura 34

Modulo ESP32 Mini



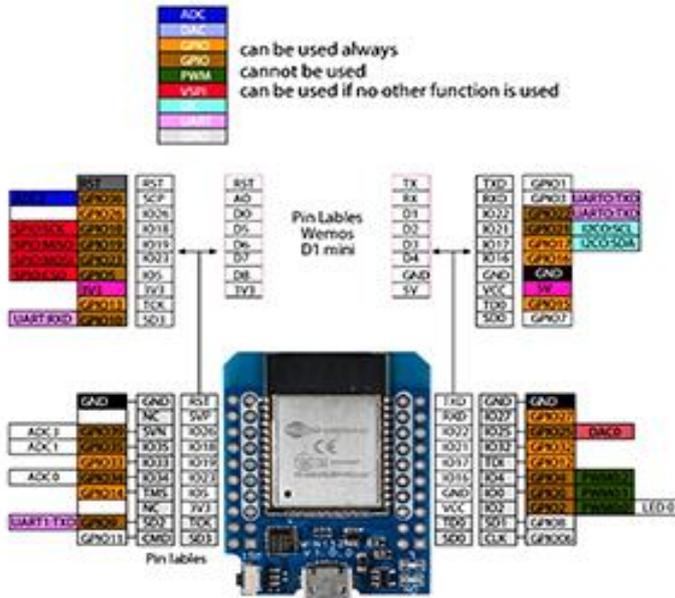
Nota. Adaptado de Amazon, marca AEDIKO.

Ademas, el ESP32 Mini presenta múltiples pines GPIO que pueden ser configurados como entrada, salida, analógica o digital, y es compatible con el entorno de desarrollo Arduino.

En la siguiente figura se muestra la asignación de pines del ESP32 Mini:

Figura 35

Asignación de pines del ESP32 Mini



Nota. Adaptado de Amazon, marca AEDIKO.

Tabla 12

Características del ESP32 Mini

Característica	Descripción
Procesador	Dual-Core, hasta 240 [MHz]
Memoria RAM/Flash	512 [KB]/ 4 [MB]
Wi-Fi	802.11 b/g/n, hasta 150 Mbps
Bluetooth	v4.2 BR/EDR y BLE
Voltaje de Operación	3.3V (pines GPIO), 3.0V - 5.0V (USB y 5V)
Consumo de Energía	30mA - 80mA (inactivo), 100mA - 240mA (Wi-Fi/Bluetooth RX/TX), 10µA - 150µA (modo sueño), 5µA (RTC)
Periféricos	ADC, DAC, I2C, UART, SPI, PWM, Capacitive Touch, I2S, IR, Pulse Counter, Motor PWM

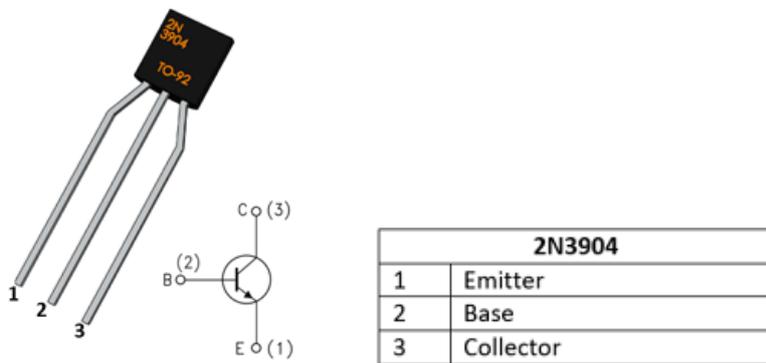
Apéndice B

Transistor 2N3904

Transistor 2N3904. Es un transistor bipolar de unión (BJT) de uso general, diseñado para aplicaciones de baja corriente y baja potencia. Es ideal para amplificación y conmutación de señales en proyectos electrónicos debido a su rápida velocidad de conmutación y alta ganancia. Es ampliamente utilizado en circuitos de audio, radiofrecuencia y control de motores.

Figura 36

Asignación de pines del transistor 2N3904



Nota. Adaptado de la página de componentes electrónicos COMPONENTS101.

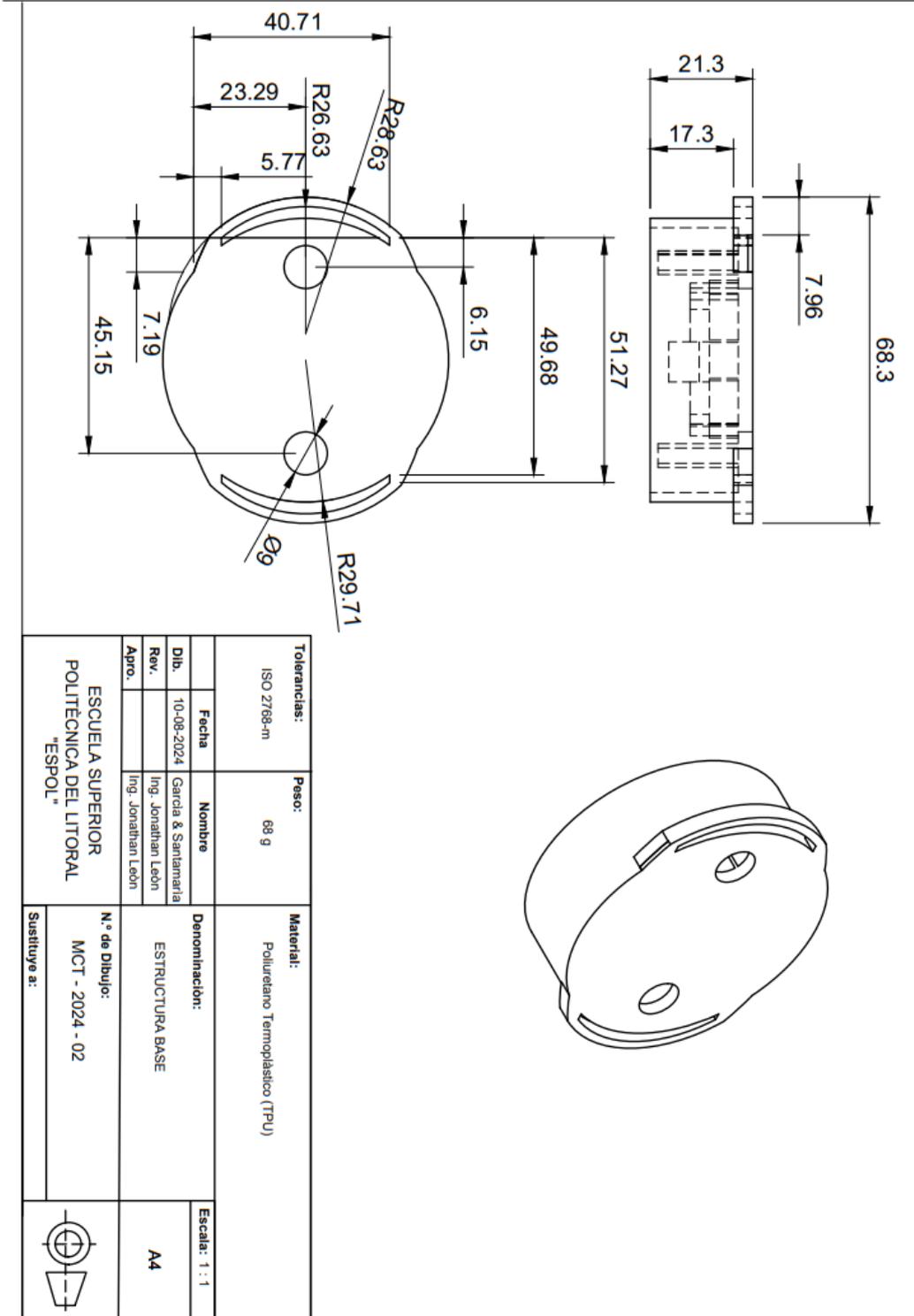
Tabla 13

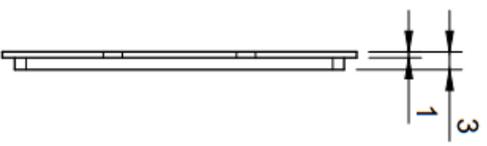
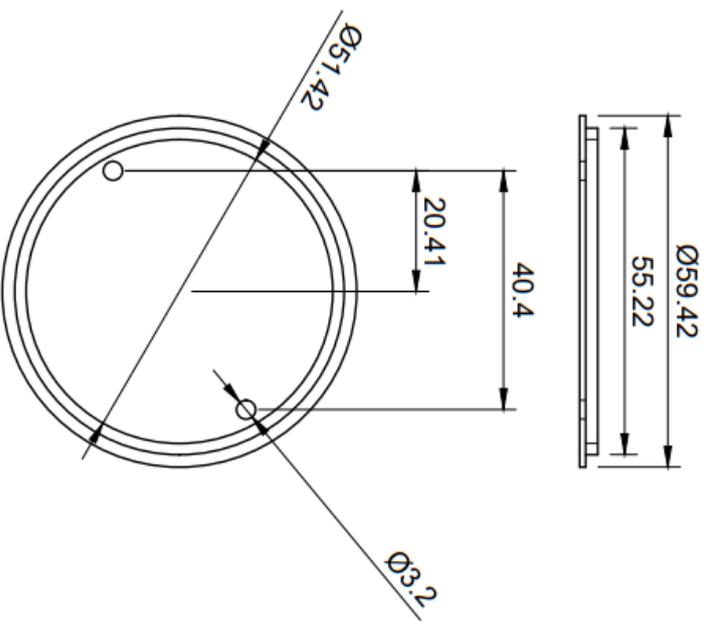
Características del transistor 2N3904

Características	Valor
Corriente máxima de colector (I_C)	200 [mA]
Voltaje máximo colector-emisor (V_{CE})	40 [V]
Voltaje máximo colector-base (V_{Cb})	60 [V]
Voltaje máximo base-emisor (V_{BE})	6 [V]
Ganancia de corriente DC (h_{fe})	100 - 300
Disipación de potencia (P_D)	625 [mW]

Apéndice C

Planos Carcasa

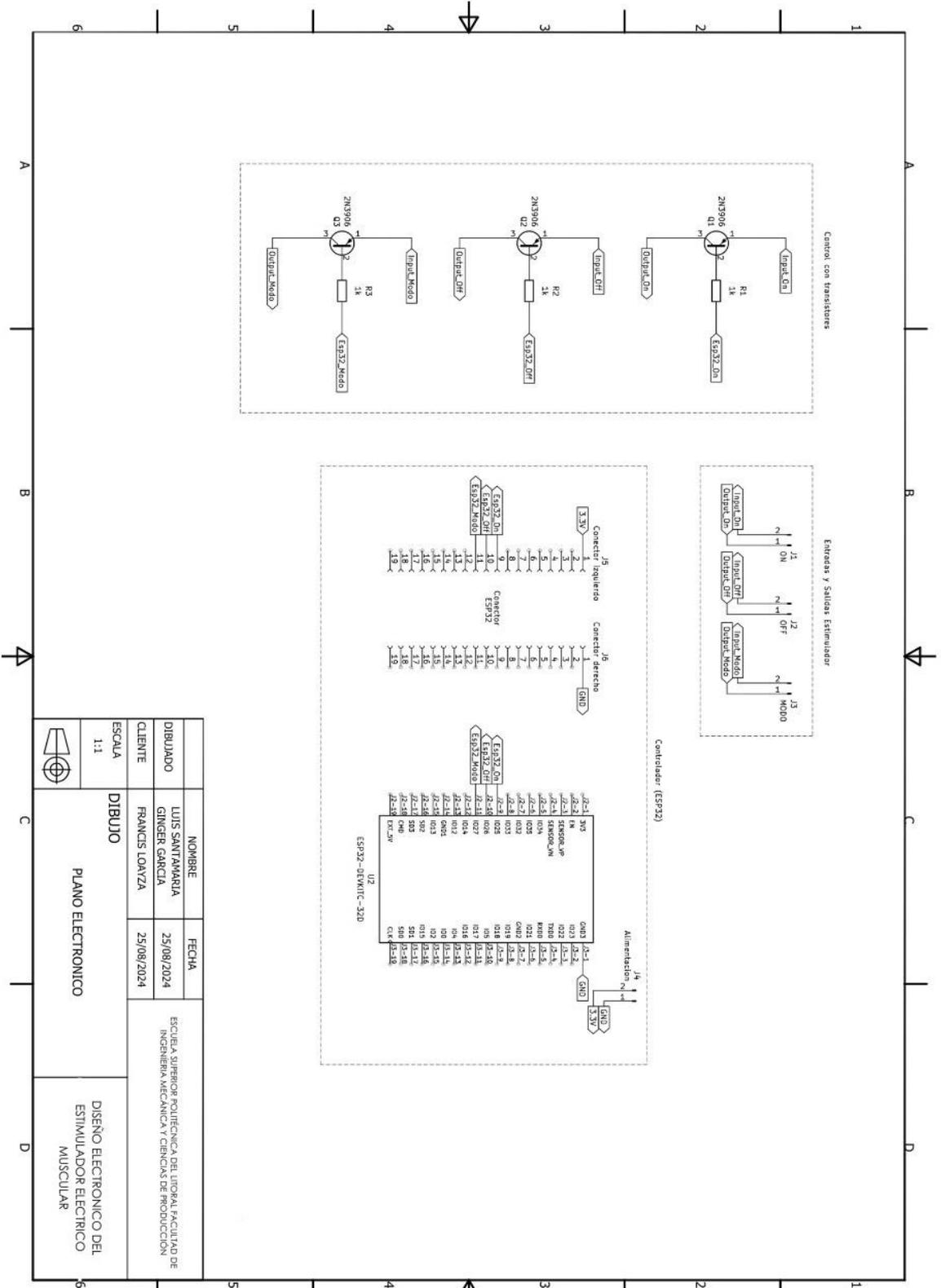




Tolerancias:		Peso:		Materia:		Escala: 1 : 1
ISO 2768-m		18 g		Poliuretano Termoplástico (TPU)		
Dib.	Fecha	Nombre		Denominación:		A4
10-08-2024		García & Santamaría		TAPA PROTECTORA		
Rev.		Ing. Jonathan León		N.º de Dibujo:		
Apr.		Ing. Jonathan León		MCT - 2024 - 01		
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL "ESPOL"				Sustituye a:		

Apéndice D

Planos electrónicos



NOMBRE	FECHA	ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y CIENCIAS DE PRODUCCION
DIBUJADO	25/08/2024	
CLIENTE	FRANCIS LONZA	
ESCALA	1:1	
DIBUJO		
PLANO ELECTRONICO		
		DISEÑO ELECTRONICO DEL ESTIMULADOR ELECTRICO MUSCULAR

Apéndice E

Código de aplicación móvil

```
1 // File: MainActivity.kt
2 @file:OptIn(ExperimentalMaterial3Api::class)
3
4 package com.example.apptesis2v10
5
6 import android.Manifest
7 import android.bluetooth.BluetoothAdapter
8 import android.bluetooth.BluetoothDevice
9 import android.bluetooth.BluetoothSocket
10 import android.content.Context
11 import android.content.Intent
12 import android.content.pm.PackageManager
13 import android.os.Bundle
14 import android.provider.Settings
15 import android.widget.Toast
16 import androidx.activity.ComponentActivity
17 import androidx.activity.compose.setContent
18 import androidx.activity.enableEdgeToEdge
19 import androidx.compose.foundation.layout.*
20 import androidx.compose.foundation.rememberScrollState
21 import androidx.compose.foundation.verticalScroll
22 import androidx.compose.foundation.shape.RoundedCornerShape
23 import androidx.compose.material.icons.Icons
24 import androidx.compose.material.icons.filled.*
25 import androidx.compose.material3.*
26 import androidx.compose.runtime.*
27 import androidx.compose.ui.Alignment
28 import androidx.compose.ui.Modifier
29 import androidx.compose.ui.graphics.Color
30 import androidx.compose.ui.text.font.FontWeight
31 import androidx.compose.ui.unit.dp
32 import androidx.compose.ui.unit.sp
33 import androidx.core.app.ActivityCompat
34 import com.example.apptesis2v10.ui.theme.AppTesis2V10Theme
35 import com.example.apptesis2v10.ui.theme.LightGreen
36 import kotlinx.coroutines.*
37 import java.io.IOException
38 import java.io.OutputStream
39 import java.util.*
40 import androidx.compose.ui.tooling.preview.Preview
41
42 @OptIn(ExperimentalMaterial3Api::class)
43 class MainActivity : ComponentActivity() {
44
45     private val bluetoothAdapter: BluetoothAdapter? = BluetoothAdapter.getDefaultAdapter()
46     private var bluetoothSocket: BluetoothSocket? = null
47     private var outputStream: OutputStream? = null
48     private var selectedDevice: BluetoothDevice? = null
49     private var currentMode by mutableStateOf(1)
50     private var intensity by mutableStateOf(1)
51     private var savedConfigurations by mutableStateOf(listOf<Pair<String, Pair<Int, Int>>>())
52
53     companion object {
54         private const val PREF_NAME = "AppTesisConfigs"
55         private const val PREF_KEY_CONFIGS = "savedConfigs"
56         private val UUID_INSECURE = UUID.fromString("00001101-0000-1000-8000-00805F9B34FB")
57     }
58
59     override fun onCreate(savedInstanceState: Bundle?) {
60         super.onCreate(savedInstanceState)
61         enableEdgeToEdge()
62         loadConfigurations()
63         setContent {
64             var currentScreen by remember { mutableStateOf("main") }
65
66             AppTesis2V10Theme {
67                 Scaffold(modifier = Modifier.fillMaxSize()) { innerPadding ->
68                     when (currentScreen) {
69                         "main" -> MainScreen(
70                             currentMode = currentMode,
71                             intensity = intensity,
72                             modifier = Modifier
73                                 .padding(innerPadding)
74                                 .verticalScroll(rememberScrollState()),
75                             onConnectBluetooth = { currentScreen = "devices" },
76                             onBluetoothDevices = { openBluetoothSettings() },
77                             onTurnOnStimulus = {
78                                 sendSignal("1")
79                                 showToast("Encendiendo estimulador muscular")
80                             },
81                             onTurnOffStimulus = {
82                                 sendSignal("0")
83                                 showToast("Apagando estimulador muscular")
84                             },
85                             onModeChange = { newMode -> currentMode = newMode },
86                             onSendMode = {
87                                 sendMode()
88                                 showToast("Enviando numero de modo para los estimulos")
89                             },
90                             onSaveStimulus = { name -> saveConfiguration(name) },
91                             onRegisterList = { currentScreen = "registers" },
92                             onIntensityChange = { newIntensity -> intensity = newIntensity },
93                             onSendIntensity = {
94                                 sendIntensity()
95                                 showToast("Enviando numero de intensidad para los estimulos")
96                             }
97                     }
98                 }
99                 "registers" -> RegisterListScreen(
100                     configurations = savedConfigurations,
101                     modifier = Modifier.padding(innerPadding),
102                     onDelete = { deleteConfiguration(it) },
103                     onApply = { index ->
104                         val config = savedConfigurations[index]
105                         currentMode = config.second.first
106                         intensity = config.second.second
107                         currentScreen = "main"
108                     },
109                     onBack = { currentScreen = "main" }
110                 )
111                 "devices" -> DeviceListScreen(
```

```

111         devices = getPairedDevices(),
112         modifier = Modifier.padding(innerPadding),
113         onDeviceSelected = { device ->
114             selectedDevice = device
115             connectToDevice(device)
116             currentScreen = "main" }
117     ) {
118         currentScreen = "main"
119     }
120 }
121 }
122 }
123 }
124 }
125 }
126 private fun loadConfigurations() {
127     val sharedPreferences = getSharedPreferences(PREF_NAME, Context.MODE_PRIVATE)
128     val configJson = sharedPreferences.getString(PREF_KEY_CONFIGS, null)
129     configJson?.let {
130         val savedList = it.split("\n").map { config ->
131             val parts = config.split(":")
132             val name = parts[0]
133             val modeIntensity = parts[1].split(",").map { it.toInt() }
134             name to (modeIntensity[0] to modeIntensity[1])
135         }
136         savedConfigurations = savedList
137     }
138 }
139
140 private fun saveConfiguration(name: String) {
141     val newConfig = name to (currentMode to intensity)
142     savedConfigurations = savedConfigurations + newConfig
143     saveToSharedPreferences()
144 }
145
146 private fun saveToSharedPreferences() {
147     val sharedPreferences = getSharedPreferences(PREF_NAME, Context.MODE_PRIVATE)
148     val editor = sharedPreferences.edit()
149     val configString = savedConfigurations.joinToString("\n") { (name, values) ->
150         "$name:$values.first,$values.second"
151     }
152     editor.putString(PREF_KEY_CONFIGS, configString)
153     editor.apply()
154 }
155
156 private fun deleteConfiguration(index: Int) {
157     savedConfigurations = savedConfigurations.toMutableList().apply { removeAt(index) }
158     saveToSharedPreferences()
159 }
160
161 private fun getPairedDevices(): List<BluetoothDevice> {
162     val pairedDevices: Set<BluetoothDevice>? = bluetoothAdapter?.bondedDevices
163     return pairedDevices?.toList() ?: listOf()
164 }
165
166 private fun connectBluetooth() {
167     if (bluetoothAdapter == null) {
168         Toast.makeText(this, "El dispositivo no soporta Bluetooth", Toast.LENGTH_SHORT).show()
169         return
170     }
171     if (!bluetoothAdapter.isEnabled) {
172         val enableBtIntent = Intent(BluetoothAdapter.ACTION_REQUEST_ENABLE)
173         startActivityForResult(enableBtIntent, 1)
174     } else {
175         checkPermissionsAndScan()
176     }
177 }
178
179 private fun checkPermissionsAndScan() {
180     val requiredPermissions = arrayOf(
181         Manifest.permission.BLUETOOTH_CONNECT,
182         Manifest.permission.BLUETOOTH_SCAN
183     )
184     val missingPermissions = requiredPermissions.filter {
185         ActivityCompat.checkSelfPermission(this, it) != PackageManager.PERMISSION_GRANTED
186     }
187     if (missingPermissions.isNotEmpty()) {
188         ActivityCompat.requestPermissions(this, missingPermissions.toArray(), 1)
189     } else {
190         scanDevices()
191     }
192 }
193
194 private fun scanDevices() {
195     val pairedDevices = getPairedDevices()
196     if (pairedDevices.isNotEmpty()) {
197         setContent {
198             var currentScreen by remember { mutableStateOf("devices") }
199             AppTesis2V10Theme {
200                 Scaffold(
201                     topBar = { BackButtonAppBar(onBackPressed = { currentScreen = "main" }) },
202                     modifier = Modifier.fillMaxSize()
203                 ) { innerPadding ->
204                     DeviceListScreen(
205                         devices = pairedDevices,
206                         onDeviceSelected = { device ->
207                             selectedDevice = device
208                             connectToDevice(device)
209                         },
210                         onBack = { currentScreen = "main" },
211                         modifier = Modifier.padding(innerPadding)
212                     )
213                 }
214             }
215         }
216     } else {
217         Toast.makeText(this, "No se encontraron dispositivos emparejados.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
218     }
219 }
220

```

```

221     }
222 }
223
224 private fun connectToDevice(device: BluetoothDevice) {
225     GlobalScope.launch(Dispatchers.IO) {
226         try {
227             bluetoothSocket = device.createRfcommSocketToServiceRecord(UUID_INSECURE)
228             bluetoothSocket?.connect()
229             outputStream = bluetoothSocket?.outputStream
230
231             withContext(Dispatchers.Main) {
232                 Toast.makeText(this@MainActivity, "Conectado a S{device.name}", Toast.LENGTH_SHORT).show()
233             }
234         } catch (e: IOException) {
235             withContext(Dispatchers.Main) {
236                 Toast.makeText(this@MainActivity, "Error de conexión", Toast.LENGTH_SHORT).show()
237             }
238         }
239     }
240 }
241
242 private fun sendSignal(signal: String) {
243     if (outputStream == null) {
244         Toast.makeText(this, "No hay conexión Bluetooth activa", Toast.LENGTH_SHORT).show()
245         return
246     }
247     try {
248         outputStream?.write(signal.toByteArray())
249     } catch (e: IOException) {
250         Toast.makeText(this, "Error al enviar señal", Toast.LENGTH_SHORT).show()
251     }
252 }
253
254 private fun sendMode() {
255     sendSignal("MS{currentMode}")
256 }
257
258 private fun sendIntensity() {
259     sendSignal("IS{intensity}")
260 }
261
262 private fun openBluetoothSettings() {
263     val intent = Intent(Settings.ACTION_BLUETOOTH_SETTINGS)
264     startActivity(intent)
265 }
266
267 private fun showToast(message: String) {
268     Toast.makeText(this, message, Toast.LENGTH_SHORT).show()
269 }
270 }
271 }
272
273 @Composable
274 fun mainScreen(
275     currentMode: Int,
276     intensity: Int,
277     modifier: Modifier = Modifier,
278     onConnectBluetooth: () -> Unit,
279     onBluetoothDevices: () -> Unit,
280     onTurnOnStimulus: () -> Unit,
281     onTurnOffStimulus: () -> Unit,
282     onModeChange: (Int) -> Unit,
283     onSendMode: () -> Unit,
284     onSaveStimulus: (String) -> Unit,
285     onRegisterList: () -> Unit,
286     onIntensityChange: (Int) -> Unit,
287     onSendIntensity: () -> Unit
288 ) {
289     var saveDialogVisible by remember { mutableStateOf(false) }
290     var configName by remember { mutableStateOf("") }
291
292     Column(
293         horizontalAlignment = Alignment.CenterHorizontally,
294         modifier = modifier
295             .fillMaxSize()
296             .padding(16.dp)
297     ) {
298         Text(
299             text = "Estimulación Eléctrica",
300             fontWeight = FontWeight.Bold,
301             fontSize = 28.sp,
302             color = MaterialTheme.colorScheme.primary,
303             modifier = Modifier.padding(bottom = 16.dp)
304         )
305
306         ElevatedCard(
307             modifier = Modifier
308                 .fillMaxWidth()
309                 .padding(8.dp),
310             colors = CardDefaults.elevatedCardColors(
311                 containerColor = MaterialTheme.colorScheme.surface
312             )
313         ) {
314             Column(modifier = Modifier.padding(16.dp)) {
315                 Text(text = "Modo de Estimulación", fontWeight = FontWeight.Bold, fontSize = 20.sp)
316                 Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
317                 Row(
318                     horizontalArrangement = Arrangement.SpaceBetween,
319                     modifier = Modifier.fillMaxWidth()
320                 ) {
321                     Button(
322                         onClick = onTurnOnStimulus,
323                         colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
324                         modifier = Modifier
325                             .weight(1f)
326                             .height(60.dp)
327                     ) {
328                         Icon(Icons.Filled.Power, contentDescription = "Encender Estímulo")
329                     }
330                     Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
331                     Text(text = "Encender")
332                 }
333             }
334         }
335     }
336 }

```

```

331     }
332     Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
333     Button(
334         onClick = onTurnOffStimulus,
335         colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
336         modifier = Modifier
337             .width(1f)
338             .height(60.dp)
339     ) {
340         Icon(Icons.Filled.PowerOff, contentDescription = "Apagar Estímulo")
341         Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
342         Text(text = "Apagar")
343     }
344 }
345 Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
346 Text(text = "Modo: $currentMode", modifier = Modifier.padding(bottom = 8.dp))
347 Slider(
348     value = currentMode.toFloat(),
349     onValueChange = { onModeChange(it.toInt()) },
350     valueRange = 1f..8f,
351     steps = 7,
352     modifier = Modifier.fillMaxWidth()
353 )
354 Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
355 Button(
356     onClick = onSendMode,
357     colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
358     modifier = Modifier
359         .fillMaxWidth()
360         .height(50.dp)
361 ) {
362     Icon(Icons.Filled.Send, contentDescription = "Enviar Modo")
363     Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
364     Text(text = "Enviar Modo")
365 }
366 Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
367 Text(text = "Intensidad: $intensity", modifier = Modifier.padding(bottom = 8.dp))
368 Slider(
369     value = intensity.toFloat(),
370     onValueChange = { onIntensityChange(it.toInt()) },
371     valueRange = 1f..19f,
372     steps = 18,
373     modifier = Modifier.fillMaxWidth()
374 )
375 Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
376 Button(
377     onClick = onSendIntensity,
378     colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
379     modifier = Modifier
380         .fillMaxWidth()
381         .height(50.dp)
382 ) {
383     Icon(Icons.Filled.Send, contentDescription = "Enviar Intensidad")
384     Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
385     Text(text = "Enviar Intensidad")
386 }
387 }
388 }
389
390 Spacer(modifier = Modifier.height(16.dp))
391
392 ElevatedCard(
393     modifier = Modifier
394         .fillMaxWidth()
395         .padding(8.dp),
396     colors = CardDefaults.elevatedCardColors(
397         containerColor = MaterialTheme.colorScheme.surface
398     )
399 ) {
400     Column(modifier = Modifier.padding(16.dp)) {
401         Text(text = "Registros Guardados", fontWeight = FontWeight.Bold, fontSize = 20.sp)
402         Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
403         Column(modifier = Modifier.fillMaxWidth()) {
404             Button(
405                 onClick = { saveDialogVisible = true },
406                 colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
407                 modifier = Modifier
408                     .fillMaxWidth()
409                     .height(50.dp)
410             ) {
411                 Icon(Icons.Filled.Save, contentDescription = "Guardar Configuración")
412                 Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
413                 Text(text = "Guardar Configuración")
414             }
415             Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
416             Button(
417                 onClick = onRegisterList,
418                 colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
419                 modifier = Modifier
420                     .fillMaxWidth()
421                     .height(50.dp)
422             ) {
423                 Icon(Icons.Filled.List, contentDescription = "Lista de Registros")
424                 Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
425                 Text(text = "Lista de Registros")
426             }
427         }
428     }
429 }
430
431 Spacer(modifier = Modifier.height(16.dp))
432
433 ElevatedCard(
434     modifier = Modifier
435         .fillMaxWidth()
436         .padding(8.dp),
437     colors = CardDefaults.elevatedCardColors(
438         containerColor = MaterialTheme.colorScheme.surface
439     )
440 ) {

```

```

441 Column(modifier = Modifier.padding(16.dp)) {
442     Text(text = "Conexión Bluetooth", fontWeight = FontWeight.Bold, fontSize = 20.sp)
443     Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
444     Column(modifier = Modifier.fillMaxWidth()) {
445         Button(
446             onClick = onBluetoothDevices,
447             colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
448             modifier = Modifier
449                 .fillMaxWidth()
450                 .height(50.dp)
451         ) {
452             Icon(Icons.Filled.Bluetooth, contentDescription = "Encender Bluetooth")
453             Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
454             Text(text = "Encender Bluetooth")
455         }
456         Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
457         Button(
458             onClick = onConnectBluetooth,
459             colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
460             modifier = Modifier
461                 .fillMaxWidth()
462                 .height(50.dp)
463         ) {
464             Icon(Icons.Filled.Devices, contentDescription = "Dispositivos Emparejados")
465             Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
466             Text(text = "Dispositivos Emparejados")
467         }
468     }
469 }
470 }
471 }
472
473 if (saveDialogVisible) {
474     AlertDialog(
475         onDismissRequest = { saveDialogVisible = false },
476         title = { Text(text = "Guardar Configuración", fontSize = 20.sp) },
477         text = {
478             Column {
479                 Text(text = "Ingrese un nombre para la configuración:")
480                 Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
481                 TextField(
482                     value = configName,
483                     onValueChange = { configName = it },
484                     modifier = Modifier.fillMaxWidth()
485                 )
486             }
487         },
488         confirmButton = {
489             Button(
490                 onClick = {
491                     onSaveStimulus(configName)
492                     saveDialogVisible = false
493                 }
494             ) {
495                 Text("Guardar")
496             }
497         },
498         dismissButton = {
499             Button(
500                 onClick = { saveDialogVisible = false }
501             ) {
502                 Text("Cancelar")
503             }
504         }
505     )
506 }
507 }
508
509 @Composable
510 fun RegisterListScreen(
511     configurations: List<Pair<String, Pair<Int, Int>>>,
512     modifier: Modifier = Modifier,
513     onDelete: (Int) -> Unit,
514     onApply: (Int) -> Unit,
515     onBack: () -> Unit
516 ) {
517     Column(
518         modifier = modifier
519             .fillMaxSize()
520             .padding(16.dp)
521             .verticalScroll(rememberScrollState())
522     ) {
523         Text(
524             text = "Lista de Registros",
525             fontWeight = FontWeight.Bold,
526             fontSize = 28.sp,
527             color = MaterialTheme.colorScheme.primary,
528             modifier = Modifier.padding(bottom = 16.dp)
529         )
530
531         if (configurations.isEmpty()) {
532             Text(text = "No hay configuraciones guardadas.")
533         } else {
534             configurations.forEachIndexed { index, (name, values) ->
535                 ElevatedCard(
536                     modifier = Modifier
537                         .fillMaxWidth()
538                         .padding(bottom = 8.dp),
539                     colors = CardDefaults.elevatedCardColors(
540                         containerColor = MaterialTheme.colorScheme.surface
541                     )
542                 ) {
543                     Column(modifier = Modifier.padding(16.dp)) {
544                         Text(text = "Configuración: $name", fontWeight = FontWeight.Bold, fontSize = 20.sp)
545                         Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
546                         Text(text = "Modo: ${values.first}, Intensidad: ${values.second}")
547                         Spacer(modifier = Modifier.height(8.dp))
548                         Row(
549                             modifier = Modifier.fillMaxWidth(),
550                             horizontalArrangement = Arrangement.SpaceBetween

```

```

551     ) {
552         Button(
553             onClick = { onApply(index) },
554             colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = Color(0xFFADD8E6)),
555             modifier = Modifier
556                 .weight(1f)
557                 .height(50.dp)
558         ) {
559             Icon(Icons.Filled.Check, contentDescription = "Aplicar Configuración")
560             Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
561             Text(text = "Aplicar")
562         }
563         Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
564         Button(
565             onClick = { onDelete(index) },
566             colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = Color(0xFFFFB6C1)),
567             modifier = Modifier
568                 .weight(1f)
569                 .height(50.dp)
570         ) {
571             Icon(Icons.Filled.Delete, contentDescription = "Eliminar Configuración")
572             Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
573             Text(text = "Eliminar")
574         }
575     }
576 }
577 }
578 }
579 }
580
581 Spacer(modifier = Modifier.height(16.dp))
582
583 Button(
584     onClick = onBackPressed,
585     colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
586     modifier = Modifier
587         .fillMaxWidth()
588         .height(50.dp)
589 ) {
590     Icon(Icons.Filled.ArrowBack, contentDescription = "Volver")
591     Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
592     Text(text = "Volver")
593 }
594 }
595 }
596
597 @Composable
598 fun DeviceListScreen(
599     devices: List<BluetoothDevice>,
600     modifier: Modifier = Modifier,
601     onDeviceSelected: (BluetoothDevice) -> Unit,
602     onBackPressed: () -> Unit
603 ) {
604     Column(
605         modifier = modifier
606             .fillMaxSize()
607             .padding(16.dp)
608             .verticalScroll(rememberScrollState())
609     ) {
610         Text(
611             text = "Dispositivos Emparejados",
612             fontWeight = FontWeight.Bold,
613             fontSize = 28.sp,
614             color = MaterialTheme.colorScheme.primary,
615             modifier = Modifier.padding(bottom = 16.dp)
616         )
617
618         if (devices.isEmpty()) {
619             Text(text = "No se encontraron dispositivos emparejados.")
620         } else {
621             devices.forEach { device ->
622                 Button(
623                     onClick = { onDeviceSelected(device) },
624                     colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
625                     modifier = Modifier
626                         .fillMaxWidth()
627                         .height(60.dp) // Tamaño aumentado
628                         .padding(bottom = 16.dp) // Más separación entre botones
629                 ) {
630                     Icon(Icons.Filled.Bluetooth, contentDescription = device.name)
631                     Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
632                     Text(text = device.name)
633                 }
634             }
635         }
636
637         Spacer(modifier = Modifier.height(16.dp))
638
639         Button(
640             onClick = onBackPressed,
641             colors = ButtonDefaults.buttonColors(containerColor = LightGreen),
642             modifier = Modifier
643                 .fillMaxWidth()
644                 .height(60.dp) // Tamaño aumentado
645         ) {
646             Icon(Icons.Filled.ArrowBack, contentDescription = "Volver")
647             Spacer(modifier = Modifier.width(8.dp))
648             Text(text = "Volver")
649         }
650     }
651 }
652
653 @Composable
654 fun BackButtonAppBar(onBackPressed: () -> Unit) {
655     TopAppBar(
656         navigationIcon = {
657             IconButton(onClick = onBackPressed) {
658                 Icon(Icons.Filled.ArrowBack, contentDescription = "Volver")
659             }
660         },

```

```
661     title = { Text(text = "Dispositivos") }
662   )
663 }
664
665 @Preview(showBackground = true)
666 @Composable
667 fun MainScreenPreview() {
668     MainScreen(
669         currentMode = 1,
670         intensity = 1,
671         onConnectBluetooth = {},
672         onBluetoothDevices = {},
673         onTurnOnStimulus = {},
674         onTurnOffStimulus = {},
675         onModeChange = {},
676         onSendMode = {},
677         onSaveStimulus = {},
678         onRegisterList = {},
679         onIntensityChange = {},
680         onSendIntensity = {}
681     )
682 }
683
684 @Preview(showBackground = true)
685 @Composable
686 fun DeviceListScreenPreview() {
687     DeviceListScreen(
688         devices = listOf(),
689         onDeviceSelected = {},
690         onBack = {}
691     )
692 }
693
694 @Preview(showBackground = true)
695 @Composable
696 fun RegisterListScreenPreview() {
697     RegisterListScreen(
698         configurations = listOf(),
699         onDelete = {},
700         onApply = {},
701         onBack = {}
702     )
703 }
704
```

Apéndice F

Protocolo de EEM

Importante: Uso Específico del Dispositivo

Este dispositivo está diseñado específicamente para ayudar durante los episodios de congelamiento de la marcha en pacientes con la EP. El dispositivo enviará pulsos eléctricos únicamente cuando se active durante un episodio de congelamiento de la marcha.

Operación del Dispositivo

La aplicación móvil asociada a este dispositivo debe ser operada por un ayudante o cuidador, no por el paciente mismo. El cuidador será responsable de activar el estímulo cuando observe un episodio de congelamiento de la marcha.

1. Preparación

1.1. Preparación del Dispositivo:

- Asegúrese de que los dispositivos estén completamente cargados.
- Verifique que los electrodos estén en buen estado y no necesiten reemplazo.

1.2. Preparación del Área de Aplicación:

- Identifique las áreas exactas de las extremidades inferiores donde se colocarán los dispositivos.
- Asegúrese de que estas áreas estén limpias y libres de vello corporal.
- Si es necesario, afeite cuidadosamente el área para garantizar una buena adherencia de los electrodos.
- Limpie la piel con agua y jabón, y séquela completamente.

1.3. Preparación del Paciente:

- Explique al paciente el procedimiento y cómo funcionará el dispositivo.
- Asegúrese de que el paciente esté cómodo y en una posición adecuada para la colocación del dispositivo.

1.4. Preparación del Cuidador:

- Asegúrese de que el cuidador comprenda completamente cómo operar la aplicación y el dispositivo.
- Verifique que el smartphone del cuidador esté cargado y tenga la aplicación instalada.
- Repase con el cuidador los signos de un episodio de congelamiento de la marcha para asegurar una activación oportuna del dispositivo.

2. Colocación del Dispositivo

- 2.1. Identifique la ubicación correcta en las extremidades inferiores para la colocación de los electrodos.
- 2.2. Retire la cubierta protectora de los electrodos.
- 2.3. Aplique los electrodos firmemente sobre la piel en la ubicación designada.
- 2.4. Asegure el dispositivo utilizando el sujetador de velcro proporcionado para evitar deslizamientos o caídas durante el movimiento.
- 2.5. Repita los pasos 2.1 a 2.4 para el segundo dispositivo en la extremidad contralateral o en la ubicación recomendada.

3. Conexión a la Aplicación Móvil

- 3.1. Descargue e instale la aplicación móvil en el smartphone del cuidador.
- 3.2. Active el Bluetooth en el smartphone.
- 3.3. Abra la aplicación móvil.
- 3.4. En la pantalla de inicio, seleccione la opción para conectar un nuevo dispositivo.

- 3.5. Siga las instrucciones en pantalla para emparejar los dispositivos con la aplicación.

4. Configuración del Estímulo

- 4.1. Una vez conectados los dispositivos, navegue a la sección de configuración en la aplicación.
- 4.2. Seleccione el tipo de estímulo adecuado según las necesidades del paciente.
- 4.3. Ajuste la intensidad del estímulo. Comience con un nivel bajo y aumente gradualmente hasta alcanzar un nivel cómodo y efectivo para el paciente.
- 4.4. Guarde la configuración para uso futuro.

5. Uso del Dispositivo Durante Episodios de Congelamiento

- 5.1. El cuidador debe mantener la aplicación disponible y el dispositivo conectado durante las actividades diarias del paciente.
- 5.2. Cuando el cuidador observe un episodio de congelamiento de la marcha, debe activar manualmente el estímulo a través de la aplicación.
- 5.3. El dispositivo enviará pulsos eléctricos en el musculo seleccionado de la extremidad inferior para ayudar al paciente a superar el episodio de congelamiento.
- 5.4. El estímulo se desactivará automáticamente después de un corto período de tiempo. No es necesario que el cuidador lo desactive manualmente.

6. Después del Uso

- 6.1. Al finalizar las actividades diarias, el cuidador debe apagar los dispositivos desde la aplicación.
- 6.2. Retire cuidadosamente los dispositivos, comenzando con el sujetador de velcro.
- 6.3. Retire los electrodos con cuidado para evitar irritación en la piel.
- 6.4. Limpie la piel donde estuvieron colocados los electrodos.

- 6.5. Limpie los dispositivos según las instrucciones del fabricante y guárdelos adecuadamente.

7. Mantenimiento

- 7.1. Revise regularmente el estado de los electrodos y reemplácelos cuando sea necesario.
- 7.2. Mantenga los dispositivos cargados para su próximo uso.

Precauciones y Consideraciones de Seguridad

- Este dispositivo no es una terapia continua.
- Use el dispositivo solo durante los episodios de congelamiento de la marcha.
- La aplicación debe ser operada únicamente por el cuidador o ayudante designado, no por el paciente.
- No use el dispositivo si el paciente tiene heridas abiertas o irritación en la piel.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.

Apéndice G

Documento de consentimiento del paciente para pruebas

Formulario Consentimiento Informado

Título de la investigación: **"Estimulación periférica en extremidades inferiores para minimizar episodios de congelamiento de la marcha en la enfermedad de Parkinson"**

Versión y Fecha:

Organización del investigador: **ESPOL**

Nombre del investigador principal: **Francis Loayza Paredes**

Números telefónicos (042269363 / 0959624677), dirección fija y correo electrónica del investigador principal: **(Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción, FIMCP – ESPOL, Km. 30.5 vía Perimetral, campus Gustavo Galindo. floayza@espol.edu.ec)**

Co-investigadores: **(Enrique Pelaez Jarrín, Edwin Valarezo Añazco, Henin Mora, Juan Carlos Sola, María José Bastidas, Luis Eduardo Yopez, Marcia Sig-tú Meza, Gabriela Acuña y Alisson Constantine)**

Centros de investigación asociados: **hospitales Teodoro Maldonado Carbo, Abel Gilber Pontón, IESS los Ceibos, clínica Kennedy - Alborada**

Comité de ética: **CEISH del hospital Luis Vernaza**

1. Introducción

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación sobre "Estimulación periférica en extremidades inferiores para minimizar episodios de congelamiento de la marcha en la enfermedad de Parkinson" porque *Usted cumple con los criterios de inclusión de este estudio, ya sea paciente o control sano.*

Para participar debe usted tomarse el tiempo necesario para decidir si lo hará o no, conjuntamente con su familia y amigos. Este formulario incluye un resumen de la información que los investigadores analizarán con usted. Si usted decide participar en el estudio, recibirá una copia de este formulario. Le invitamos a compartir sus inquietudes sobre el estudio y a hacer todas las preguntas necesarias para que cualquier duda quede clara.

2. ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación? *(Hipotetizamos que la estimulación eléctrica en extremidades inferiores puede llegar a minimizar los episodios de congelamiento de la marcha en pacientes con enfermedad de Parkinson. Este estudio pretende identificar mediante el análisis de la marcha si el paciente presenta algún episodio de congelamiento de la marcha, de tal manera que el desarrollo de aplicaciones informáticas permitirán a los profesionales de la salud identificar fácilmente estos problemas para incorporar los procedimientos adecuados en el tratamiento del paciente.*

3. ¿Este estudio tiene algún beneficio para usted y/o para la sociedad? *(El estudio no tiene un beneficio directo al participante, sin embargo, el estudio permitirá a futuro un método de identificación preciso y probablemente precoz, de las condiciones no motoras del paciente)*

4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio? *(Se plantea reclutar al menos 30 pacientes de Parkinson y 30 controles sanos pareados por edad, sexo y nivel educativo)*

5. ¿En qué consiste el estudio? *(El estudio se ha dividido en dos etapas, donde la primera se realiza una evaluación clínica y neuropsicológica que tomará entre 40 min a 1h. En una segunda etapa, que demorará media hora aproximadamente, se registrarán datos de vídeo, audio, escritura y registros de EMG de los pacientes. Para el*

registro de vídeo y de EMG, los voluntarios presenciarán fragmentos de películas durante 5 minutos. Para el registro del audio, se les pedirá a los voluntarios que repitan un texto que se presentará en la pantalla durante 2 minutos aproximadamente, y para el registro de la escritura, los voluntarios seguirán un protocolo de escritura presentado en una tableta digital)

6. ¿Cuánto tiempo durará su participación en este estudio? (Los registros de video, audio, escritura a mano y EMG durarán aproximadamente 30 minutos. La evaluación clínica y neuropsicológica junto demorará unos 40 minutos a 1h.)

7. ¿Cuáles son los riesgos para usted, como participante de este estudio? (No existen riesgos directos durante los registros. Indirectamente, puede que los vídeos desencadenen en el paciente algún tipo de emoción no deseada)

8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales? (Los datos de la evaluación clínica y test neuropsicológicos quedarán almacenados en la historia clínica del hospital. La información que se registre como vídeos, audio, escritura y series temporales de EMG se almacenarán de forma anónima en la base de datos del equipo de investigación. Esa información estará disponible sólo para los miembros del equipo de investigación. Se codificará esa información de acuerdo a los datos neuropsicológicos para un posterior análisis.

Mantener su privacidad es importante. Aplicaremos las siguientes medidas para mantener segura la información que usted nos proporciona:

- o Los registros obtenidos tendrán un código para proteger su privacidad.
- o Solo las personas directamente relacionadas con la investigación tendrán acceso a los datos.
- o Su nombre no será mencionado en las publicaciones o reportes de la investigación.
- o El Comité de Bioética podrá tener acceso a los expedientes en caso de necesidad por problemas de seguridad o ética en el estudio.

9. ¿Qué otras opciones tengo?

Usted puede decidir NO participar, y por tanto, la participación es voluntaria. El rechazar la participación no implica la privación de derechos de atención médica.

10. ¿Cuáles son los costos para el participante por ser parte de este estudio? (NINGUNO)

11. ¿Me pagarán por participar en el estudio?

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio

12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria, es decir, usted puede decidir NO participar. Si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento. Para hacerlo debe ponerse en contacto con los investigadores mencionados en este formulario de consentimiento informado. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide no participar, o decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a: (floayza@espol.edu.ec)

14. El consentimiento informado:

Comprendo mi participación y los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas como participante fueron contestadas. Al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Me han entregado una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.

 Roy Romero
25-02-2024

Firma del participante o representante legal (si el participante fuere menor de edad) Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento:

Francis Lopez

Firma del investigador

Fecha

Firma del testigo (si aplica)

Fecha

(NOTA IMPORTANTE: Este formulario es parecido a la solicitud pero debe estar redactado en un lenguaje muy claro y sencillo, sin incluir términos técnicos ni información que el participante no necesite conocer. Además, una vez lleno deben borrarse todas las instrucciones-guía que se incluyen en paréntesis).