

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL
Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

“DESARROLLO DE UN ELECTROESTIMULADOR DE BAJA
FRECUENCIA PARA TERAPIA DE ANALGESIA”

EXAMEN COMPLEXIVO - COMPONENTE PRÁCTICO

INFORME PROFESIONAL

Previo a la obtención del Título de:

MAGISTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

DAVID MARCELO VIVAR ESPINOZA

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2024

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme guiado y dado la fortaleza para alcanzar esta meta; a la Escuela Superior Politécnica del Litoral, por brindarme la formación y las herramientas necesarias para llevar a cabo este examen complejo; y, a mis tutores, cuyo apoyo, orientación y conocimiento fueron fundamentales para la culminación exitosa de este proyecto.

David Vivar

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi esposa y a mi hijo, quienes han sido mi mayor inspiración y apoyo incondicional durante todo este proceso. Su paciencia, comprensión y constante motivación me han dado la fuerza para superar cada desafío y alcanzar esta meta.

David Vivar

COMITÉ DE EVALUACIÓN

Edwin Valarezo Añezco, Ph.D.

Miembro Principal

Francis Loaiza Paredes, Ph.D.

Miembro Principal

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad y la autoría del contenido de este Informe Profesional, me corresponde exclusivamente; y doy mi consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual"

.....
David Marcelo Vivar Espinoza

RESUMEN

El desarrollo de un electroestimulador de baja frecuencia para terapia de analgesia se centra en crear un dispositivo médico innovador para aliviar el dolor mediante impulsos eléctricos controlados aplicados sobre la piel. Este tratamiento, conocido como electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS), estimula los nervios periféricos y regula los signos de dolor que se envían al cerebro.

El dispositivo consta de un generador de pulso que produce impulsos eléctricos de baja frecuencia (1-150 Hz), electrodos adhesivos que se colocan en la piel y un controlador para ajustar la frecuencia e intensidad. Los objetivos principales incluyen proporcionar una solución efectiva y no invasiva para el manejo del dolor crónico y agudo, asegurar la seguridad y eficacia del dispositivo, y diseñar un aparato fácil de usar con controles intuitivos.

El proceso de desarrollo incluye investigación y diseño, pruebas para evaluar eficacia y seguridad, y optimización basada en los resultados de estas pruebas. Los estudios han demostrado que el electroestimulador es eficaz en reducir el dolor en condiciones como dolor muscular, artritis y neuropatía, elevando la calidad de vida de los beneficiarios. Este dispositivo ofrece una alternativa factible a los tratamientos farmacológicos usuales, con potencial para transformar el tratamiento del dolor tanto en entornos médicos como domésticos.

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS.....	2
DEDICATORIA	3
COMITÉ DE EVALUACIÓN	4
DECLARACIÓN EXPRESA.....	5
RESUMEN	6
ÍNDICE GENERAL	7
INTRODUCCIÓN.....	9
CAPÍTULO 1.....	11
1. FUNDAMENTACIÓN Y MARCO TEÓRICO.....	11
1.1 Fundamentación	11
1.1.1 Contexto.....	11
1.1.2 Problemática	12
1.1.3 Justificación y relevancia	13
1.1.4 Alcance	14
1.2 Objetivos	15
1.2.1 Objetivo General	15
1.2.2 Objetivos Específicos	15
1.3 Marco Teórico.....	16
1.3.1 Electroestimulación.....	16
1.3.2 Ondas TENS	16
1.3.3 Macroshock	20
1.3.4 Microshock	21
1.3.5 Electroodos	22
CAPÍTULO 2.....	23
2. METODOLOGÍA.....	23
2.1 Diseño y tipo de investigación	23
2.2 Procedimientos de desarrollo y análisis de datos	23

2.3	Fases de Diseño y Desarrollo del Dispositivo	24
2.3.1	Desarrollo de interfaz y generación de onda bifásica	24
2.3.2	Acondicionamiento de la onda bifásica	27
2.3.3	Etapa de protección	29
2.3.4	Amplificación de la onda bifásica TENS	31
2.3.5	Electrodos paciente.....	32
CAPÍTULO 3.....		33
3.	DESARROLLO Y RESULTADOS.....	33
3.1	Análisis de resultados	33
3.1.1	Resultados alineados a los objetivos.....	33
3.1.2	Comparación con un electroestimulador comercial... ..	38
3.1.3	Análisis de correlación de voltajes de acuerdo a diferentes cargas	40
CONCLUSIONES		46
RECOMENDACIONES.....		47
BIBLIOGRAFÍA.....		48

INTRODUCCIÓN

Uno de los mayores retos para la medicina actual es el manejo del dolor, tanto crónico como agudo, puesto que afecta a gran parte de la población mundial y produce un gran impacto en la calidad de vida. Las soluciones tradicionales como, por ejemplo, el suministro de analgésicos, muchas veces conllevan efectos secundarios y riesgos de dependencia. Además, si no se tiene un adecuado manejo del dolor, hay la posibilidad de disminución de la funcionalidad, de incremento del sufrimiento emocional y de una mayor carga a nivel económico y social.

En respuesta a esta evidente necesidad, el desarrollo de tecnologías no invasivas e innovadoras para el tratamiento del dolor, se ha transformado en un evento importante en el ámbito de la medicina y, específicamente, de la ingeniería biomédica. Dentro de este contexto, la electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) ha nacido como una iniciativa terapéutica prometedora.

El presente trabajo se enfoca en el desarrollo de un electroestimulador de baja frecuencia diseñado específicamente para la terapia de analgesia. El dispositivo tiene como principal objetivo proporcionar un alivio eficaz y seguro del dolor mediante la utilización de impulsos eléctricos controlados que se aplican sobre la piel con electrodos. Estos impulsos están diseñados para estimular los nervios periféricos y modular los signos de dolor que se envían al cerebro. Con ello se altera la percepción del dolor y se ofrece un tratamiento seguro y no invasivo para el paciente.

El electroestimulador de baja frecuencia está compuesto de un generador de pulso, electrodos adhesivos, un controlador que permite ajustar tanto la frecuencia como la intensidad de los impulsos, y una batería recargable que asegura la portabilidad del dispositivo.

La investigación y desarrollo del electroestimulador implica un enfoque multidisciplinario que abarca desde conocimientos de ingeniería biomédica hasta la práctica clínica, con el fin de crear un producto que sea seguro, eficaz, accesible y fácil de usar para las personas que padecen dolor.

El problema que este proyecto pretende resolver es la necesidad de alternativas no

invasivas y efectivas en el tratamiento del dolor, especialmente, en personas que no responden adecuadamente a los fármacos tradicionales o que buscan minimizar el consumo de medicamentos debido a los efectos secundarios. Este proyecto, al ofrecer una solución de esta índole, contribuye al campo de la tecnología médica.

CAPÍTULO 1

1. FUNDAMENTACIÓN Y MARCO TEÓRICO

1.1 Fundamentación

1.1.1 Contexto

Para el desarrollo de un Electroestimulador de baja frecuencia para terapia de analgesia, el contexto se halla en la creciente necesidad de alternativas no invasivas para el manejo del dolor en nuestro país. El dolor crónico y agudo es un reto de salud pública significativo en todos los sectores de la población que genera un alto costo económico y social. Sin embargo, las opciones actuales son limitadas en términos de accesibilidad económica y disponibilidad de dispositivos portables, económicos y fáciles de usar.

En nuestro medio, los electroestimuladores disponibles, por lo general, son costosos y están diseñados para usos específicos como la relajación muscular, lo cual deja un vacío en el acceso a tecnologías adecuadas para la terapia del dolor. Este trabajo se ejecuta en respuesta a estas necesidades no satisfechas, con la finalidad de crear un dispositivo que sea efectivo y accesible para entornos clínicos y domésticos.

Se utilizó un enfoque multidisciplinario combinando conocimientos de ingeniería biomédica, ingeniería eléctrica, práctica clínica y diseño de dispositivos. Se requirió no solo de habilidades técnicas avanzadas para la creación de un producto funcional, sino de un entendimiento profundo de las necesidades de la población y de las condiciones específicas del dolor que se pretende tratar. Este contexto técnico impone desafíos a la vez que ofrece oportunidades para innovar y para optimizar la calidad de vida de las personas.

1.1.2 Problemática

El dolor, en sus diversas formas, es una condición que impacta a gran parte de la población. A nivel macro representa un problema de salud pública que deriva una carga económica importante debido a la pérdida de productividad de las personas cuando lo padecen, a los costos médicos elevados y la disminución de la calidad de vida de los pacientes.

Este impacto global del dolor se suma al hecho de que, si hay un inadecuado manejo del mismo, este puede conducir a problemas emocionales tales como la depresión y la ansiedad, lo cual aumenta la complejidad del cuadro y del tratamiento.

A su vez, aunque la industria farmacológica ha provisto al mundo a de todo tipo de medicamentos para tratar el dolor, estos pueden presentar limitaciones como, por ejemplo, la aparición de efectos secundarios físicos como los gastrointestinales y cardiovasculares; además de, generación de dependencia y tolerancia al medicamento; lo cual puede limitar su uso a largo plazo. Un claro ejemplo de ello son los opioides que a lo largo del mundo ha generado muchas crisis de salud pública debido a su potencial abuso y dependencia.

Por otro lado, pese a los avances tecnológicos en medicina, el acceso a tratamientos no invasivos como la electroestimulación nerviosa transcutánea, sigue siendo limitado en algunos países, especialmente en sectores de bajos recursos. Por ejemplo, en nuestro país, este problema se evidencia por el alto costo de los dispositivos disponibles a la venta que suelen superar los mil dólares, lo que lo convierte en una opción inasequible para gran parte de la población. Y cabe recalcar que los pocos dispositivos más pequeños que se comercializan están diseñados, por lo general, para la relajación muscular lo cual utiliza otro tipo de ondas, como la EEM que es la estimulación eléctrica muscular, y este tipo de onda no es la adecuada para la terapia de analgesia.

Relativo a esta problemática, la ingeniería biomédica enfrenta el desafío de diseñar dispositivos que no solo sean eficaces, sino que también ofrezcan una

mejor experiencia al usuario. Esto implica la creación de dispositivos o aparatos que sea seguros, portátiles, económicos, intuitivos y que se adecuen a las necesidades propias de los pacientes. El presente trabajo se enfoca en la creación de un electroestimulador de baja frecuencia para la terapia de analgesia que optimice conocimientos y supere los desafíos técnicos para mejorar la eficacia del tratamiento del dolor y brindar alternativas de uso en entornos clínicos y domésticos.

1.1.3 Justificación y relevancia

La justificación del tema se centra en la necesidad de desarrollar un dispositivo de electroestimulación de baja frecuencia que sea accesible, portátil y fácil de usar, destinado específicamente para la terapia de analgesia. La investigación y desarrollo de este dispositivo no solo tiene el potencial de llenar un vacío crítico en el manejo del dolor, sino que también brinda la posibilidad de dar una alternativa efectiva a los tratamientos farmacológicos que, aunque su consumo es generalizado, presentan desventajas importantes a corto y largo plazo. A corto plazo por los efectos secundarios adversos que pueden generarse, y a largo plazo por el riesgo de dependencia. Este hecho destaca la necesidad urgente de contar con alternativas terapéuticas que sean tanto efectivas como seguras.

En este contexto, la electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) se considera una opción prometedora para el tratamiento del dolor, al ofrecer una solución no invasiva que modula las señales de dolor mediante impulsos eléctricos aplicados sobre la piel.

Sin embargo, en países como Ecuador, el acceso a dispositivos TENS es limitado debido a sus altos costos de adquisición que, en muchos casos, superan los mil dólares. Este precio elevado hace de estos dispositivos una opción inaccesible para gran parte de la población, especialmente en áreas de bajos recursos.

Al diseñar un electroestimulador que sea fácil de usar, que tenga batería recargable y un generador de impulsos de baja frecuencia, se busca ofrecer una solución que pueda ser utilizada tanto en entornos clínicos como domésticos, mejorando así la accesibilidad y el bienestar de los pacientes.

La relevancia de este proyecto se extiende más allá del desarrollo técnico del dispositivo, sino que se puede analizar también desde el ámbito de la salud pública ya que sería una opción terapéutica que minimiza los riesgos asociados al uso prolongado de analgésicos. De igual manera, se podría ayudar a reducir la carga económica y social que deriva del dolor crónico al mejorar la funcionalidad de los pacientes y reducir la dependencia de intervenciones médicas de costos más elevados.

En conclusión, el desarrollo de un dispositivo de esta índole aborda una necesidad clínica latente y tiene el potencial de optimizar la calidad de vida de los usuarios y pacientes. Este proyecto, al integrar conocimientos de ingeniería biomédica con la práctica clínica, se constituye como una innovación relevante y necesaria en el campo de la tecnología médica.

1.1.4 Alcance

El presente trabajo se enfoca en el diseño, creación y validación de un dispositivo de electroestimulación de baja frecuencia para terapia de analgesia y abarca desde la idea inicial del dispositivo hasta su prototipo final, incluyendo el desarrollo de generador de pulso, electrodos y un sistema de control que permita ajustar los parámetros de frecuencia e intensidad de la onda. De igual manera, fueron realizadas una serie de pruebas técnicas para garantizar la eficacia y seguridad del dispositivo antes de su implementación final.

En cuanto a la selección de materiales adecuados para el desarrollo del dispositivo, se aseguró de que estos sean funcionales y accesibles económicamente, incluyendo la elección de componentes electrónicos que permitan un óptimo rendimiento del dispositivo. La finalidad fue crear un

producto que sea efectivo para la reducción del dolor y que, a la vez, sea cómodo y fácil de utilizar para las personas.

Este proyecto también incluyó la realización de estudios comparativos con dispositivos similares disponibles en el mercado americano, esto con la finalidad de evaluar la competitividad del nuevo diseño en términos de costo, eficacia y facilidad de uso. Estas comparaciones fueron útiles para identificar las mejoras necesarias y garantizar que el dispositivo desarrollado cumpla con estándares de calidad y seguridad.

Finalmente, se elaboró este informe que resume el procedimiento de desarrollo y los hallazgos del proyecto que servirá tanto para la evaluación académica del mismo y también para una posible futura producción y comercialización. Todas estas etapas, desde la idea del dispositivo hasta su ejecución final y validación de funcionamiento, asegura el logro de un producto de tecnología biomédica innovador y de alto impacto para el manejo del dolor.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Desarrollar un Electroestimulador de un canal con onda generada por microcontrolador de lenguaje abierto de baja frecuencia para analgesia.

1.2.2 Objetivos Específicos

1. Diseñar un Modelo de Onda TENS de baja frecuencia entre 40 y 200 Hz.
2. Diseñar un Modelo de Protección Circuitual con limitador de corriente para el equipo TENS.
3. Realizar pruebas de funcionamiento y verificación de frecuencias.

1.3 Marco Teórico

1.3.1 Electroestimulación

La electroestimulación se ha utilizado tradicionalmente en la fisioterapia desde tiempos remotos. Inicialmente, se incluían elementos de índole natural tales como el agua, el sol, el calor y el frío; sin embargo, con el paso del tiempo, se incluyeron otro tipo de agentes físicos de producción artificial, como la electricidad, el láser, el ultrasonido, entre otros [1].

De acuerdo a Martínez Mateus [1], los primeros experimentos realizados con electricidad vienen de los tiempos de Aristóteles en el año 400 a.C., cuando se utilizaba el pez torpedo que producía naturalmente choques eléctricos y los colocaban en el área afectada para que proporcione alivio. Sin embargo, ya en el siglo XVIII, Luigi Galvani y Alessandro Volta fueron quienes dieron un verdadero impulso a la utilización clínica de la electroestimulación con experimentos sobre la contracción muscular.

Posteriormente, Ritter y Boulogne dieron importancia al incremento de la amplitud del estímulo eléctrico para lograr tal contracción y en el año 1833 nacen los electrodos transcutáneos y el método de localización de puntos motores. Es por ello que a Boulogne se le otorgó la mención de padre de la electroterapia. Con el paso del tiempo se iban generando nuevos descubrimientos hasta que, en el año 1965, nació la estimulación eléctrica nerviosa transcutánea de la mano de Melzack y Walls.

Hoy en día, la tecnología médica ha avanzado tanto que se ha logrado que los equipos para electroterapia sean eficientes y fáciles de usar, y que no solo se usen con fines terapéuticos sino también para la prevención y evaluación.

1.3.2 Ondas TENS

Por sus siglas en inglés, TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) significa estimulación eléctrica transcutánea de los nervios. Este tipo de onda

se utiliza de manera muy específica para el alivio del dolor. Por lo tanto, “la TENS puede definirse como la “estimulación eléctrica de las aferencias primarias mediante impulsos eléctricos controlados, de bajo voltaje, a través de electrodos aplicados sobre la piel del paciente” [2].

Esta clase de onda se considera de gran importancia para el manejo del dolor de cualquier índole y origen, por ejemplo: cutáneo, visceral, localizado, etc.

Esquemáticamente, la sensación de dolor se produce en las terminaciones nerviosas receptoras y se transmite hasta la médula espinal para hacer la sinapsis, y al llegar a la corteza cerebral se hace consciente. Las ondas TENS consisten en aplicar electrodos sobre la piel, ya que gracias a las fibras nerviosas gruesas se conduce rápida por la propiedad de dichas fibras; y, a partir de ahí comienzan a activarse los sistemas analgésicos que reducen el dolor.

Como mencionan Maya y Albornoz [2], los mayores adelantos en lo que respecta a la electroestimulación en la analgesia se han venido generando desde los últimos 60 años puesto que en la actualidad se tiene un mayor conocimiento de los mecanismos del dolor y ha habido un mayor auge de los aparatos portátiles para terapia. Se puede decir también que las ondas TENS se basan en las investigaciones y experimentaciones de Mendell, Melzack y Walls en los años 60 que hablaban sobre la modulación del dolor.

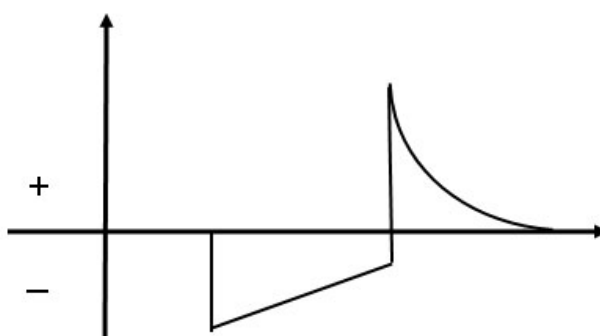


Fig. 1. Onda bifásica TENS según [3]

La onda TENS se caracteriza por ser una corriente de baja frecuencia con una oscilación que varía desde 1 Hz hasta 150 o 200 Hz. La forma de la onda no sigue un patrón fijo y lo más efectivo en su aplicación es utilizar impulsos con duraciones de fases muy breves.

Tabla I. Rango de baja frecuencia y efectos que producen

RANGO DE FRECUENCIA	EFEECTO
1-10 Hz cada 15 segundos	Actúa sobre atrofia por inmovilización, o por degeneración parcial del sistema neuromuscular.
10-25 Hz cada 15 segundos	Estimulación del sistema venoso periférico. Actúa sobre el edema. Actúa en la reeducación en caso de atrofia.
25-50 Hz cada 15 segundos	Estimula la actividad músculo esquelética activando la contracción muscular (tetania).
50-100 Hz cada 15 segundos	Analgesia con largo tiempo de duración.
80-100 Hz cada 15 segundos	Analgesia corto tiempo de duración.
1-10 Hz cada 15 segundos	Produce un paso rítmico de frecuencia tonificante, hipotonía y excitación.

Existen diferentes modelos de estimulación a través de la TENS y por lo tanto existe más de un tipo de onda TENS en la práctica clínica, como los cuatro siguientes:

TENS convencional. Se denomina también la TENS de frecuencia alta y amplitud baja, y se aplica de forma continua en el paciente.

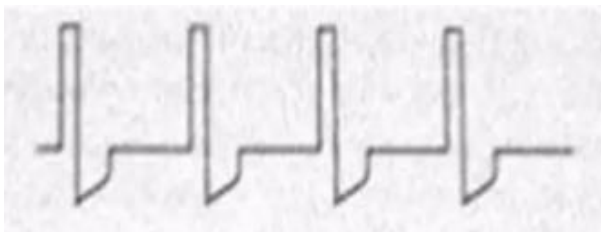


Fig. 2. TENS convencional

TENS de tipo acupuntura. De frecuencia baja e intensidad alta, a este tipo de onda TENS se la relaciona con la liberación de las endorfinas. No es muy bien tolerada por el paciente puesto que la analgesia demora en llegar, sin embargo, tiene la gran ventaja de que tienen un resultado analgésico prolongado.

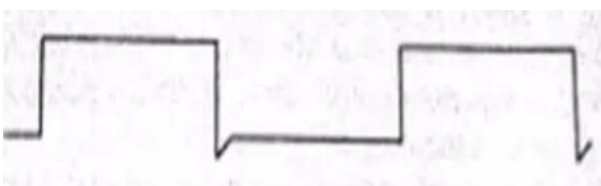


Fig. 3. TENS de tipo acupuntura

TENS por trenes de impulsos (ráfagas). Es similar a la onda tipo acupuntura con la diferencia de que se trabaja con una modulación de frecuencia especial llamada ráfaga.

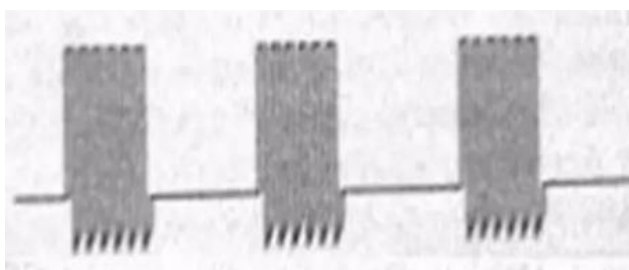


Fig. 4. TENS por trenes de impulsos

TENS intensa / breve. Se distingue por emplear una frecuencia alta combinada con pulsos de fase prolongada. La intensidad se ajusta según la tolerancia del paciente para lograr el efecto deseado.

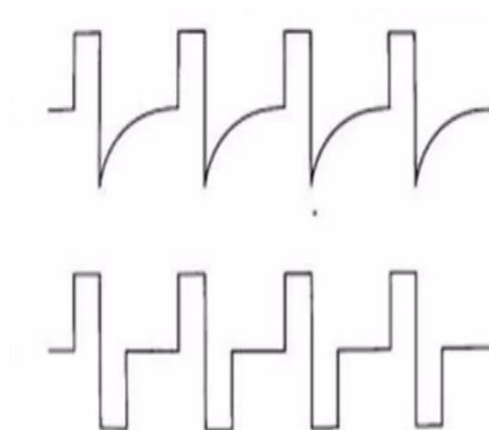


Fig. 5. TENS intensa / breve

1.3.3 Macroshock

“Se define como Macroshock al efecto que produce una corriente que entra y sale del cuerpo por la superficie de la piel” [4].

El peligro de macroshock en dispositivos electroestimuladores es una preocupación crítica en la ingeniería biomédica, en referencia a los dispositivos que trabajan con corriente eléctrica para la estimulación muscular, tratamiento del dolor, etc.

El macroshock es una descarga eléctrica involuntaria que ocurre cuando una corriente de gran amplitud e intensidad atraviesa el cuerpo humano y esto puede resultar en daños graves e incluso fatales. Este hecho es relevante en el contexto de los electroestimuladores ya que siempre es necesario tomar en cuenta la seguridad eléctrica para evitar consecuencias adversas.

El riesgo de macroshock en un electroestimulador puede producirse por múltiples motivos, por ejemplo, el mal funcionamiento del dispositivo, un uso impropio por parte del usuario o por el no cumplir con las instrucciones de seguridad que proporciona el fabricante. Está por demás decir que un

electroestimulador de alta calidad debe cumplir con estrictas normas de seguridad y estar equipado con mecanismos de control diseñados para minimizar este riesgo [5].

Las precauciones que deben tomarse al utilizar un electroestimulador, son:

- Evitar el uso en zonas sensibles, como, por ejemplo, la cabeza, el cuello, el pecho o áreas con heridas abiertas.
- Revisar constantemente el estado de los electrodos y cables para evitar cortocircuitos.
- Controlar la intensidad y evitar configuraciones que puedan resultar en una corriente excesiva.
- Evitar condiciones de humedad puesto que la humedad facilita la conducción eléctrica y aumenta el riesgo de descargas.
- En caso de experimentar alguna sensación anormal, dolor intenso o malestar al utilizar un electroestimulador, es crucial interrumpir su uso de inmediato y consultar a un profesional de la salud.

1.3.4 Microshock

El microshock se refiere al efecto causado por una corriente eléctrica en el corazón cuando uno de los puntos de contacto se ubica en la superficie de la piel y el otro punto se encuentra directamente en el corazón o en áreas cercanas a él [4].

El microshock es una preocupación crítica en el ámbito de la seguridad eléctrica cuando se utilizan dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica como los electroestimuladores. Es preocupante porque, a pesar de que se producen con corrientes eléctricas de baja amplitud, pueden resultar peligrosas cuando la corriente afecta directamente al corazón puesto que provocaría arritmias cardíacas que pueden, incluso, ser fatales.

Es necesario tomar en cuenta este riesgo debido a la proximidad de los electrodos a la piel y a la posibilidad de pequeñas corrientes eléctricas puedan desviarse y afectar al sistema cardíaco. Por eso es necesario garantizar que

no existan fugas eléctricas aun cuando las corrientes eléctricas usadas en este tipo de terapias estén dentro de los límites seguros.

Entre las medidas más importantes para mitigar el riesgo de microshock se encuentra la de evitar colocar los electrodos en áreas cercanas al corazón o en zonas del cuerpo donde se pueda interferir con la función cardiaca normal. Además de ello, es importante verificar regularmente el buen mantenimiento de los componentes del dispositivo como los electrodos, los cables y los conectores. Tener en cuenta el desgaste de estos componentes porque pueden llevar a fugas de corriente que aumenten el riesgo de microshock.

De igual manera, es necesario considerar el entorno de utilización y evitar condiciones de humedad porque esto puede aumentar la conductividad de la corriente eléctrica lo que conlleva el riesgo de que se desvíe al corazón. La educación del usuario sobre los riesgos de microshock y las mejores prácticas para el uso seguro del dispositivo es esencial para prevenir accidentes.

1.3.5 Electroodos

“Los electrodos son los que permiten que el impulso eléctrico llegue al nivel de las placas neuromusculares transportando la información y generando la contracción en la zona deseada” [6].

Para corrientes de baja y media frecuencia, se utilizan accesorios específicos que permiten una aplicación más precisa según el tipo de patología, la localización y la variedad eléctrica que se usará en la terapia. Estos accesorios conocidos como electrodos, tienen la ventaja de mejorar la adherencia y tolerancia de la piel, además de optimizar la estimulación eléctrica.

Los electrodos adhesivos consisten en una capa de gel adherente combinada con un gel conductor eléctrico. Su principal beneficio es la facilidad y rapidez con la que se fijan, lo que resulta especialmente útil en áreas con irregularidades o prominencias óseas [7].

La desventaja de estos electrodos es su corta vida útil, ya que el gel, con el uso, se va desgastando, lo cual obliga a renovar el material constantemente.

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

2.1 Diseño y tipo de investigación

El tipo de investigación adoptado para este proyecto es de **tipo exploratorio y experimental**. La fase exploratoria implicó una investigación preliminar para identificar las principales necesidades de las personas que sufren dolor y los vacíos del mercado en cuanto a la disponibilidad y accesibilidad de este tipo de artefactos médicos. Con esto se pudo establecer los parámetros del diseño del electroestimulador y definir las características necesarias para su funcionalidad.

Además de ello, se aplicó un el diseño experimental mediante el cual se desarrolló el prototipo del dispositivo y se llevó a cabo su ensamblaje y pruebas de desempeño.

2.2 Procedimientos de desarrollo y análisis de datos

El proceso para esta investigación se realizó en varias fases consecutivas. Primeramente, se realizó una investigación bibliográfica para comprender el estado del arte en lo que respecta a electroestimulación y sus aplicaciones en el manejo del dolor. Esta revisión bibliográfica ayudó a definir las características técnicas y funcionales del dispositivo. Posteriormente se procedió al diseño y desarrollo del electroestimulador, fase en la cual se creó el prototipo.

Además, se realizaron pruebas técnicas y de comparación con un dispositivo comercial para asegurar la viabilidad de dispositivo creado. Finalmente, se analizaron los datos recogidos comparando los resultados con los objetivos establecidos en el proyecto.

2.3 Fases de Diseño y Desarrollo del Dispositivo

Desarrollar un electroestimulador de baja frecuencia para analgesia, requiere un enfoque meticuloso y sistemático que incluye múltiples fases. A continuación, se presenta un diagrama de flujo detallado para el diseño y construcción de un electroestimulador de baja frecuencia:



Fig. 6. Diagrama de bloques de las etapas.

2.3.1 Desarrollo de interfaz y generación de onda bifásica

En esta etapa se utiliza un Arduino Uno para la generación de impulsos bifásicos TENS, el cual tiene una interfaz que se visualizará en display de 16 segmentos.

El microcontrolador de Arduino Uno es un dispositivo de hardware de código abierto que se utiliza para diferentes aplicaciones de prototipado y desarrollo de proyectos electrónicos. El Arduino maneja un microcontrolador ATmega 328 P de Atmel y a su vez cuenta con una serie de pines de entradas/salidas siendo estos digitales o analógicos que ayudan al usuario a realizar conexiones de diferentes sensores, actuadores y otros componentes pudiendo interactuar entre ellos para generar diferentes dispositivos electrónicos.

Al ser un dispositivo de lenguaje abierto podemos encontrar disponible un sinnúmero de documentación para los usuarios haciendo esto que sea intuitivo y fácil de manejar, por esta razón Arduino es una de las placas más utilizadas por personas que trabajan con electrónica. Esta placa se programa utilizando un software de desarrollo llamado IDE, con un lenguaje de programación Wiring y es compatible con sistemas como Windows, MacOS y Linux.

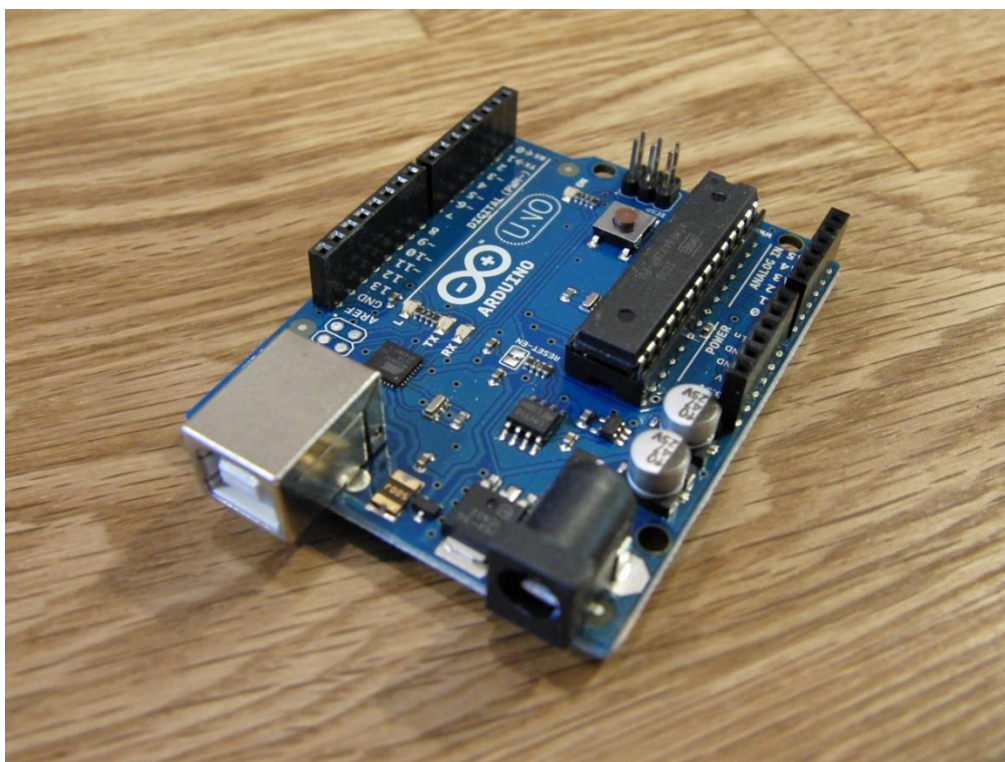


Fig. 7. Arduino I

Nota: Fuente <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/5/57/Arduino-uno-perspective.jpg>

Tabla II. Especificaciones técnicas del Arduino I

Microcontrolador	ATmega 328P
Tensión de funcionamiento	7-12 V
Voltaje de entrada (recomendado)	6-20 V
Pines de E/S digitales	14 (de los cuales 6 proporcionan salida PWM)
Pines de E/S digitales PWM	6
Pines de entrada analógica	8
Corriente continua por pin de E/S	20 mA
Corriente continua para pin de 3,3 V	50 mA
Memoria flash	32 KB (ATmega 328 P) de los cuales 0,5 KB son utilizados por el gestor de arranque.
Memoria RAM	2 KB (ATmega328P)

Velocidad de reloj	16 MHz
LED integrado	13
Longitud	68.6 milímetros
Ancho	53.4 milímetros
Peso	25 gramos



Fig. 8. LCD

Nota: Fuente [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:MELT_16x2_LCD_alphanumeric_display_04\(DXO\).jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:MELT_16x2_LCD_alphanumeric_display_04(DXO).jpg)

Tabla III. Especificaciones técnicas del LCD

Marca	Genérica
Modelo/Número de parte	1602A
Tipo de display	Alfanumérico, monocromático
Tecnología display	LCD
Resolución	2 líneas de 16 caracteres de

	8x5 pixeles cada uno.
Tamaño diagonal	71 mm
Área visible	14.5 x 69.6 mm
Controlador gráfico	Compatible con HD44780
Controlador y panel táctil	Ninguno
Interfaz	Bus paralelo de 4 u 8 bits + 3 señales de control
Voltaje de alimentación	5 VDC +- 10%
Corriente típica (sin backlight)	1.1 mA
Color de iluminación	Disponible en colores <ul style="list-style-type: none"> • Retroiluminación verde, letras negras • Retroiluminación azul, letras blancas
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> • Perforaciones para montaje con tornillos de 2.8 mm de diámetro • Apto para interfaces de usuario sencillas • Ideal para prácticas escolares
Peso	0.032 Kg
Dimensiones:	<ul style="list-style-type: none"> • Largo: 8.0 cm • Ancho: 3.6 cm • Alto: 1.1 cm

2.3.2 Acondicionamiento de la onda bifásica

En esta etapa se utilizó un Puente H para controlar la corriente eléctrica que se aplica a los electrodos que, a su vez, estimulan los músculos del cuerpo.

Utilizar un Puente H en un electroestimulador tiene las siguientes funciones y beneficios:

- **Control de dirección:** El Puente H permite cambiar la orientación de

la corriente eléctrica que corre atravesando electrodos, lo cual puede ser útil para estimular diferentes grupos musculares de forma selectiva.

- **Control de intensidad:** El Punte H también permite controlar la intensidad de la corriente eléctrica que se emplea a los electrodos, lo cual es fundamental para ajustar la intensidad de la estimulación muscular de acuerdo a las necesidades y preferencias del usuario.
- **Seguridad:** El uso de un Puente H en un electroestimulador puede proporcionar medidas de seguridad adicionales, como la protección contra sobrecorriente o cortocircuitos, para garantizar un uso seguro y confiable del dispositivo.

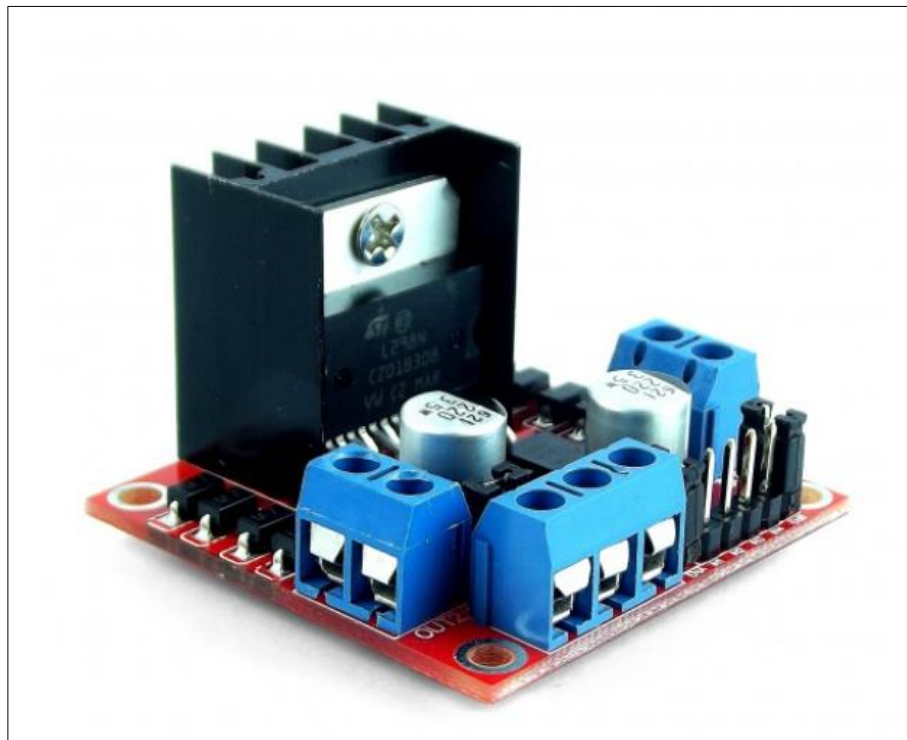


Fig. 9. Puente H

Tabla IV. Especificaciones técnicas del Puente H

Chip	L298N
Canales	2 (soporta 2 motores DC o 1 motor PAP)
Voltaje lógico	5V
Voltaje de potencia (V motor)	5V – 35V DC
Consumo de corriente (lógico)	0 a 36 mA
Capacidad de corriente	2 ^a (picos de hasta 3 ^a)
Potencia máxima	25W
Dimensiones	43*43*27mm
Peso	30 g.

2.3.3 Etapa de protección

Para proteger a los usuarios de posibles daños, es fundamental asegurarse de que la salida de corriente se mantenga por debajo de un cierto límite seguro. En este caso, se ha establecido que la corriente no debe exceder los 150 mA en esta etapa del diseño. Para lograr este control preciso de la corriente, se emplea un componente específico llamado regulador de voltaje LM317.

El LM317 es un regulador de voltaje ajustable que se utiliza en artefactos donde se requiere una fuente de alimentación estable y controlada. En este contexto, se utiliza para limitar la corriente de salida a un nivel seguro de 150 mA. Esto es crucial en dispositivos como el electroestimulador, donde la corriente eléctrica que se aplica a los electrodos debe ser controlada con precisión para evitar lesiones.

Para calcular el valor exacto de la corriente limitada, se emplea una fórmula específica que tiene en cuenta diversos parámetros del circuito y del regulador LM317. Este cálculo es importante para garantizar que la corriente se mantenga dentro de los límites seguros y prevenir cualquier riesgo para los usuarios.

$$\text{Limitador } C = \left(\frac{V. \text{Referencia} - V. \text{Salida Limitada}}{\text{Resistencia}_{\text{Limitada}}} \right) + \text{Corriente Ajustada}$$

El voltaje de referencia en este caso es de 4.7 volts lo que significa que:

$$\text{Limitador } C = \left(\frac{4.7 \text{ v}}{\text{Resistencia}_{\text{Limitada}}} \right) + \text{Corriente Ajustada}$$

Si consideramos que la corriente ajustada tiene un valor insignificante, se puede dejar sin efecto en la ecuación.

$$\text{Limitador } C = \left(\frac{4.7 \text{ v}}{\text{Resistencia}_{\text{Limitada}}} \right) + 0$$

Como deseamos que la corriente limitada sea menor a 150 mA, consideramos lo siguiente:

$$80\% \text{ de } 150\text{mA} = 120\text{mA}$$

$$120\text{mA} = \left(\frac{4.7\text{v}}{\text{Resistencia}_{\text{Limitada}}} \right)$$

$$\text{Resistencia}_{\text{Limitada}} = \left(\frac{4.7\text{v}}{120\text{mA}} \right)$$

$$\text{Resistencia}_{\text{Limitada}} = (39.16 \text{ ohm})$$

Lo cual correspondería a los valores del circuito limitador de corriente.

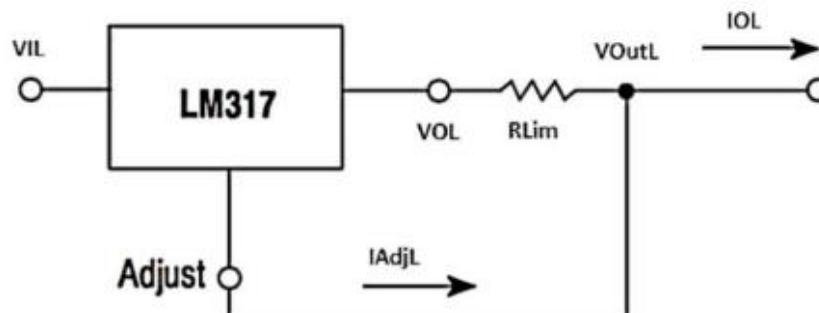


Fig. 10. Circuito Limitador de Corriente

2.3.4 Amplificación de la onda bifásica TENS

En esta etapa utilizamos un transformador de 12V a 110V ya que es importante en un electroestimulador para adaptar el voltaje de entrada, garantizar la compatibilidad con la red eléctrica, proporcionar la potencia necesaria y garantizar la seguridad eléctrica tanto del dispositivo como de los usuarios.



Fig. 11. Transformador de 12V a 110V

Nota: Fuente <https://megatronica.cc/producto/cable-auxiliar-0-9m/>

2.3.5 Electrodo paciente

Como etapa final, escogimos los electrodos de gel debido a que son componentes esenciales en un electroestimulador debido a su capacidad de mejorar la conductividad eléctrica, asegurar una buena adherencia a la piel, proporcionar comodidad y seguridad al usuario, y ofrecer durabilidad y reutilización. Su uso continuo contribuye adecuadamente a la efectividad y a la experiencia general de la estimulación muscular.

CAPÍTULO 3

3. DESARROLLO Y RESULTADOS

3.1 Análisis de resultados

3.1.1 Resultados alineados a los objetivos

OBJETIVO ESPECÍFICO 1. Diseñar un modelo de onda TENS de baja frecuencia entre 40 y 200 Hz.

Este objetivo se cumplió mediante el microcontrolador Arduino Uno con el cual se generó la onda cuadrada bifásica que va desde 40 a 200 Hz.

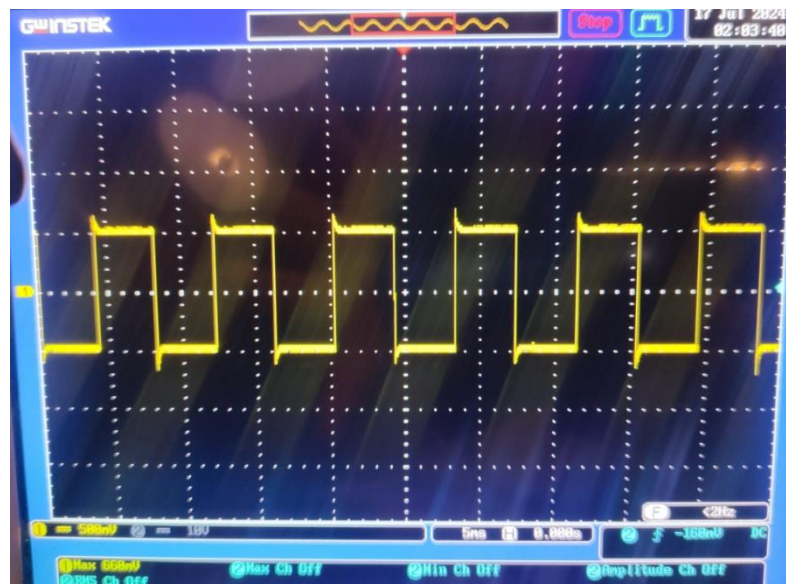


Fig.12. Onda cuadrada bifásica de 40 a 200 Hz

OBJETIVO ESPECÍFICO 2. Diseñar un modelo de protección circuital con limitador de corriente para el equipo TENS.

Inicialmente, el Puente H se alimentaba con un voltaje de 9v, lo que hacía que la potencia de la corriente sea un poco fuerte. Esto provocó que el regulador de voltaje en modo limitador de corriente LM741 se calentara ligeramente.

Para este análisis, se realizó un cálculo simple del consumo de corriente en el regulador LM317 que, como se ha comprobado en cálculos anteriores, está cumpliendo la función de limitar la corriente a 150 mA.

- Voltaje de Alimentación (V_s): 9V
- Resistencia Aplicada (R): 39Ω

Considerando que el Puente H presenta una pérdida interna de voltaje de 2V por canal, se tiene las siguientes operaciones:

- Restablecer pérdidas internas:
($V_t = 9V - 2V = 7V$)
- Calcula la corriente: Aplicar la ley de Ohm:

$$I = \frac{V_s}{R} = \frac{7V}{39\Omega} = 179mA$$

Al obtener un corriente superior a la esperada, el limitador hace que el LM317 tienda a calentarse.

Por lo que se decidió alimentar al Puente H con un voltaje de 5V, lo que resultó en una intensidad más adecuada para el electroestimulador de baja frecuencia.

- Restablecer pérdidas internas:
($V_t = 5V - 2V = 3V$)
- Calcula la corriente: Aplicar la ley de Ohm:

$$I = \frac{V_s}{R} = \frac{3V}{39\Omega} = 76mA$$

Este ajuste permitió obtener una mejor regulación de la corriente, optimizando el funcionamiento del dispositivo.

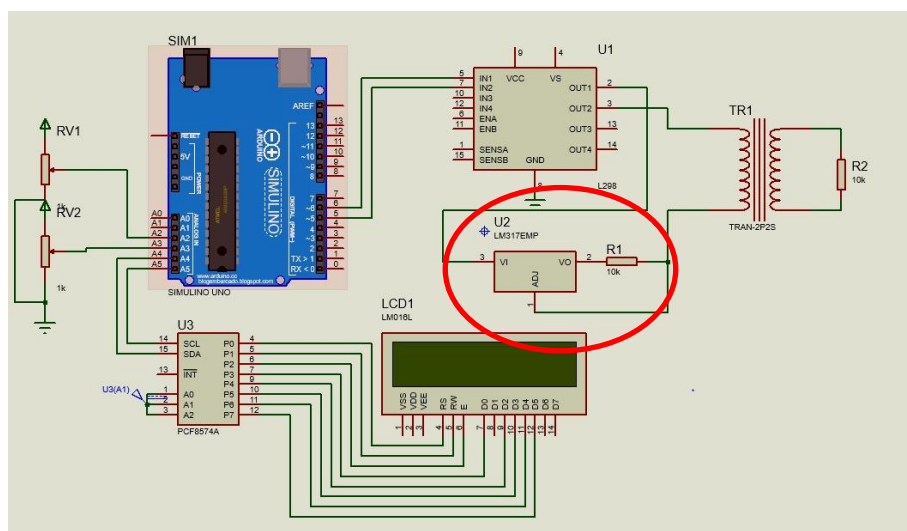


Fig.13. Circuito regulador de corriente

OBJETIVO ESPECÍFICO 3. Realizar pruebas de funcionamiento y verificación de frecuencias.

Para cumplir este objetivo fueron realizadas las verificaciones mediante un osciloscopio, el cual permitió la comparación de las frecuencias comprobando que sean las mismas que se generan dentro del electroestimulador con un análisis de Fourier.



Fig.14 (A). Electroestimulador generando 40 Hz de frecuencia.

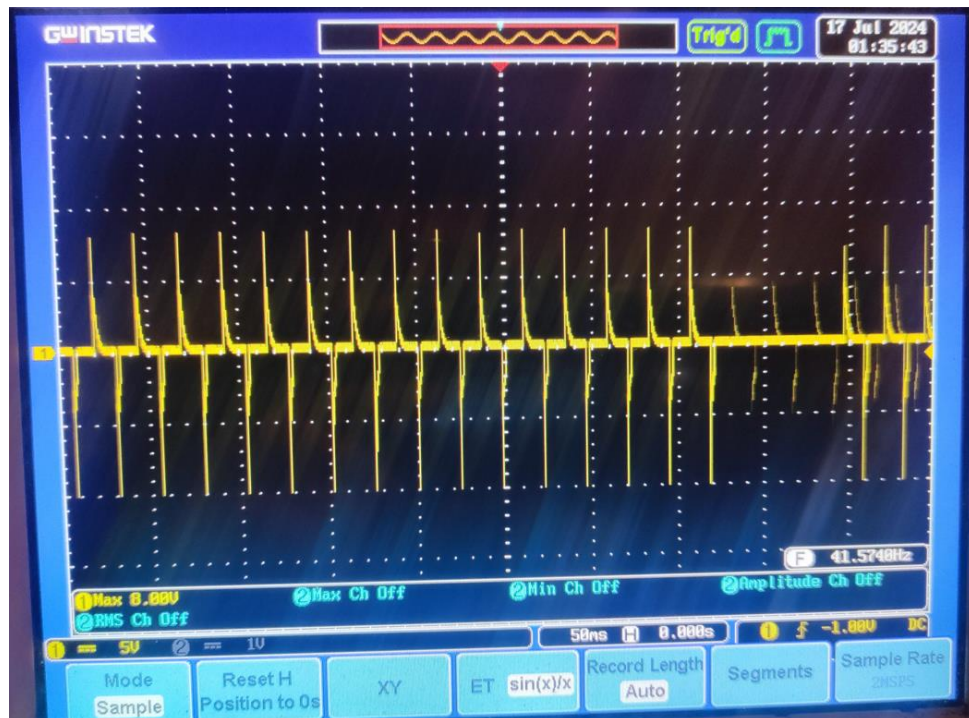


Fig.14(B). Verificación osciloscopio con frecuencia de 41.3 Hz de frecuencia.
Nota: Si bien es una onda cuadrada la que se genera, al momento de amplificar con el transformador se generan dichos picos



Fig.15(A). Electroestimulador generando 200 Hz de frecuencia.

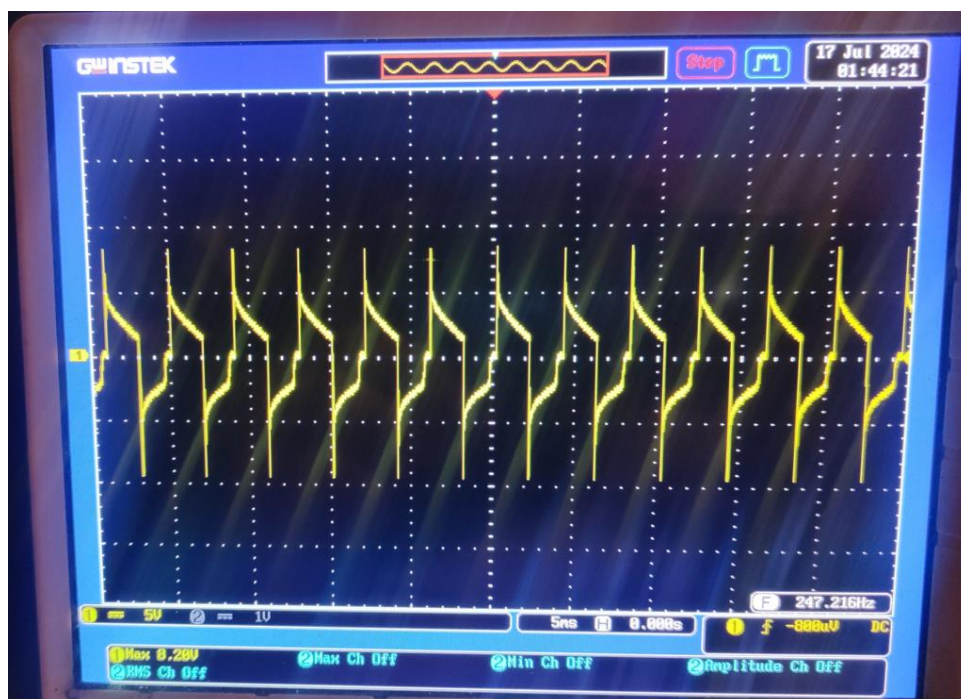


Fig.15(B). Verificación del osciloscopio con frecuencia 247 Hz de frecuencia
Nota: Si bien es una onda cuadrada la que se genera, al momento de amplificar con el transformador se generan dichos picos

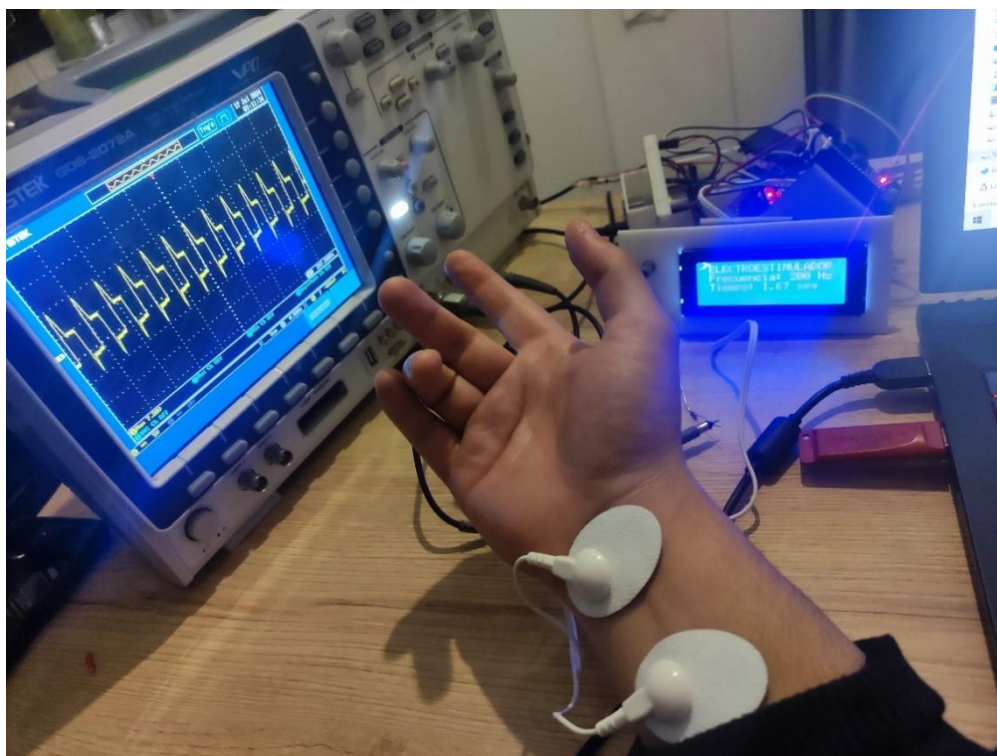


Fig.16. Electroestimador puesto a prueba en paciente.

3.1.2 Comparación con un electroestimulador comercial

Tabla V. Electroestimulador comercial vs. Electroestimulador diseñado

	Electroestimulador comercial	Electroestimulador diseñado
Frecuencia	Usa una sola frecuencia de 38.34 Hz	Frecuencia variable de 40 a 150 Hz
Intensidad de pulso	Aumenta o disminuye mediante voltaje de salida	Variable según la frecuencia.
Ondas generadas	TENS bifásica asimétrica	TENS bifásica simétrica

Al realizar la comparación entre un dispositivo comercial y el diseñado en el presente proyecto, se pudo evidenciar diferencias en lo referente a la frecuencia, la intensidad de pulso y las ondas generadas.

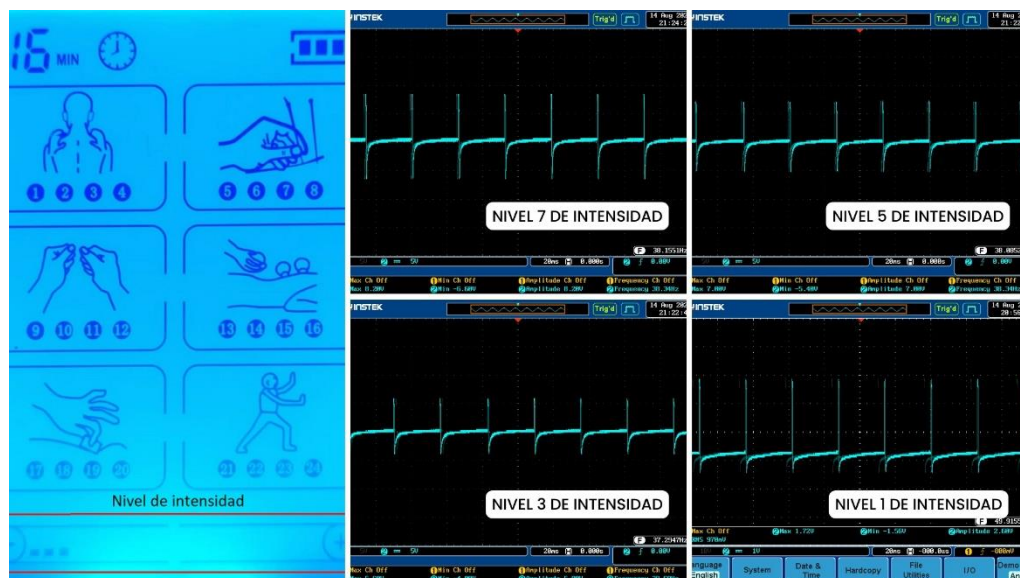


Fig.17. Electroestimulador comercial. Niveles de intensidad y frecuencia.

El electroestimulador comercial maneja una sola frecuencia de 38,34 Hz y para poder aumentar o disminuir la intensidad de pulso se requiere elevar o disminuir el voltaje de salida, como se puede evaluar en la Figura 12.

En el caso del electroestimulador diseñado para el proyecto, la frecuencia varía con el tiempo de pulso que se va a suministrar al área afectada. La frecuencia de variación que dispone el dispositivo es de 40 a 150 Hz, tal como se puede apreciar en la Figura 13 con imágenes obtenidas con el osciloscopio.



Fig.18. Electroestimulador diseñado. Ondas a distintos niveles de frecuencia.

En cuanto a las ondas generadas por los dos electroestimuladores, se encontró que el dispositivo comercial tiene una onda bifásica asimétrica, y que el dispositivo diseñado tiene una onda bifásica simétrica, como se ve en la Figura 14, en la cual se puede observar la onda azul que corresponde al dispositivo comercial y la onda amarilla al dispositivo diseñado.



Fig.19. Comparación de ondas entre dispositivos.

Nota: la onda azul corresponde al dispositivo comercial y la onda amarilla al dispositivo diseñado.

La comparación realizada entre el electroestimulador comercial y el dispositivo diseñado para este proyecto, ha revelado diferencias en aspectos clave como la frecuencia, la intensidad de pulso y el tipo de onda generada. Mientras que el dispositivo comercial opera con una frecuencia fija y ajusta la intensidad mediante variaciones en el voltaje, el electroestimulador desarrollado permite una modulación dinámica de la frecuencia en un rango más amplio, adaptándose mejor a las necesidades terapéuticas. Además, la utilización de una onda bifásica simétrica en el dispositivo diseñado presenta una ventaja potencial en términos de eficiencia y seguridad de la terapia. Estos resultados enfatizan las mejoras alcanzadas con el nuevo diseño, ofreciendo una solución versátil y efectiva para la terapia de analgesia.

3.1.3 Análisis de correlación de voltajes de acuerdo a diferentes cargas

En el siguiente análisis se evaluaron los voltajes bajo diferentes cargas utilizando la frecuencia más alta del electroestimulador, 150 Hz. Esto implica examinar cómo las variaciones de voltaje se relacionan en el sistema del electroestimulador al conectar diferentes cargas. Este análisis es fundamental para comprender cómo las cargas influyen en la estabilidad y el

comportamiento del sistema. Para las pruebas, se utilizaron las cargas que se presenta en la siguiente tabla:

Tabla VI. Voltajes en diferentes cargas

Carga (Ω)	Valor (k)
1	0.1
2	1
3	2.2
4	4.7
5	6.4
6	8.2

Estas cargas se conectaron a la salida del electroestimulador, y mediante el uso de un osciloscopio se obtuvieron los datos de cada una de las cargas en un archivo .csv. Posteriormente, estos datos fueron procesados en Matlab, lo que resultó en la generación de la Figura 15:

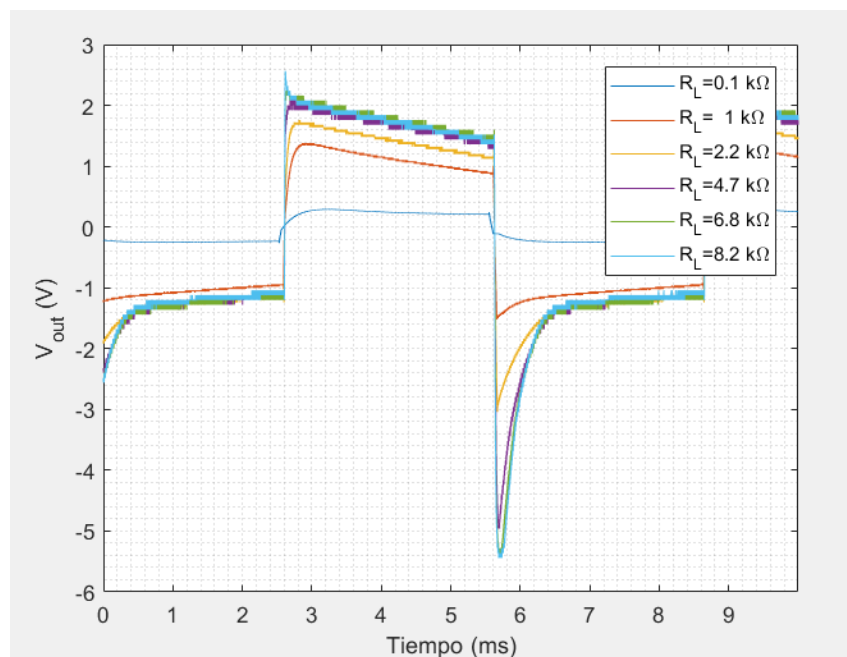


Fig.20. Voltajes en diferentes cargas

Además, se calculó el sobrepaso máximo (MP), el tiempo de subida (Tr) y el tiempo de caída (Tf) como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla VII. Cálculo del MP, Tr y Tf

Carga(kΩ)	MP(v)	Tr(us)	Tf(us)
0.1	0.256	151	414
1	1.28	46.42	22.04
2.2	1.72	22.8	12.95
4.7	1.84	7.85	3.022
6.8	2.24	6.7	2.4
8.2	2.56	4.68	1.89

En este caso, utilizamos la Transformada Rápida de Fourier (FFT) para examinar la señal de salida generada y asegurarnos de que las frecuencias sean las adecuadas para la estimulación. Para esta parte del análisis, se utilizó una carga de 10 k Ω y se probaron diferentes frecuencias: 40 Hz, 80 Hz, 120 Hz y 165 Hz.

De manera similar, la señal resultante en la carga fue medida mediante un osciloscopio, obteniendo los datos en un archivo .csv. Estos datos se cargaron en Matlab para su procesamiento, lo que permitió obtener los siguientes resultados:

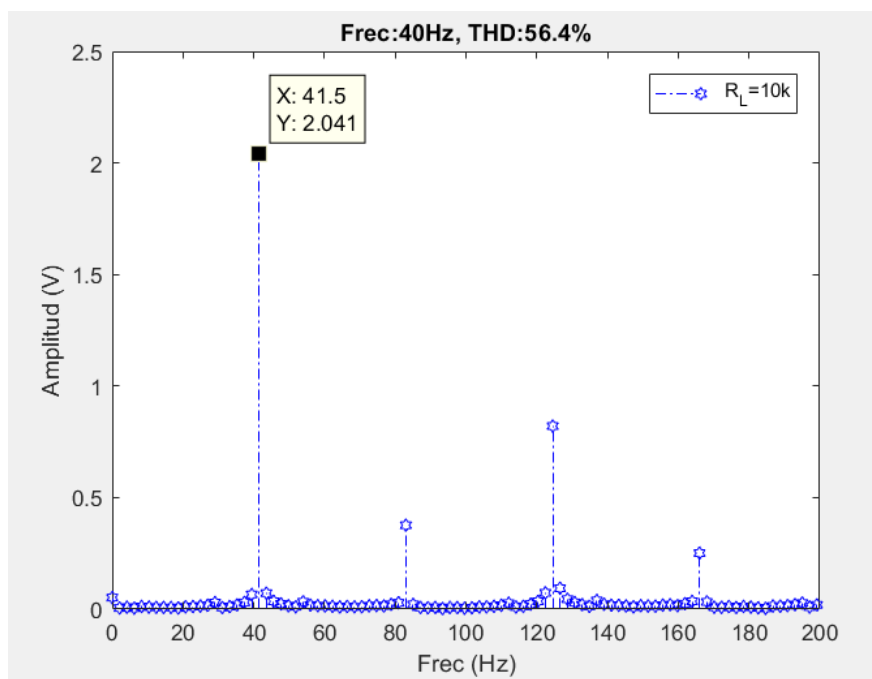


Fig.21. Frecuencia de 40 Hz analizada y obtenida de la transformada de Fourier

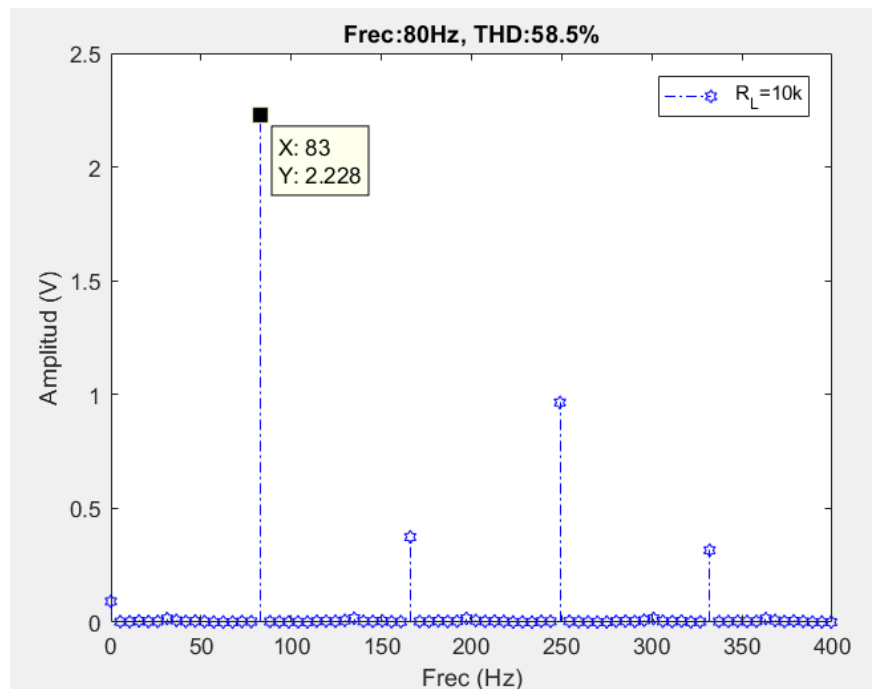


Fig.22. Frecuencia de 80 Hz analizada y obtenida de la transformada de Fourier

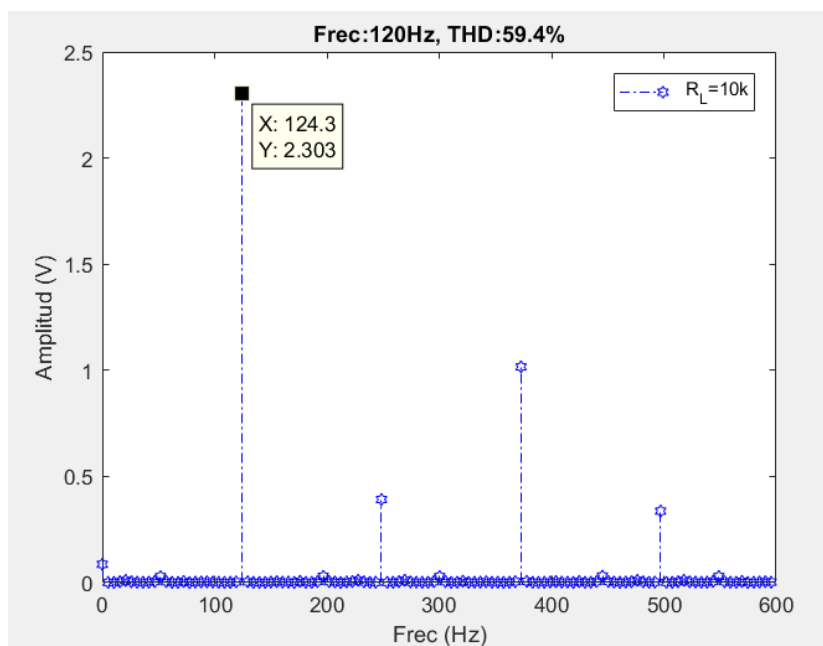


Fig.23. Frecuencia de 120 Hz analizada y obtenida de la transformada de Fourier

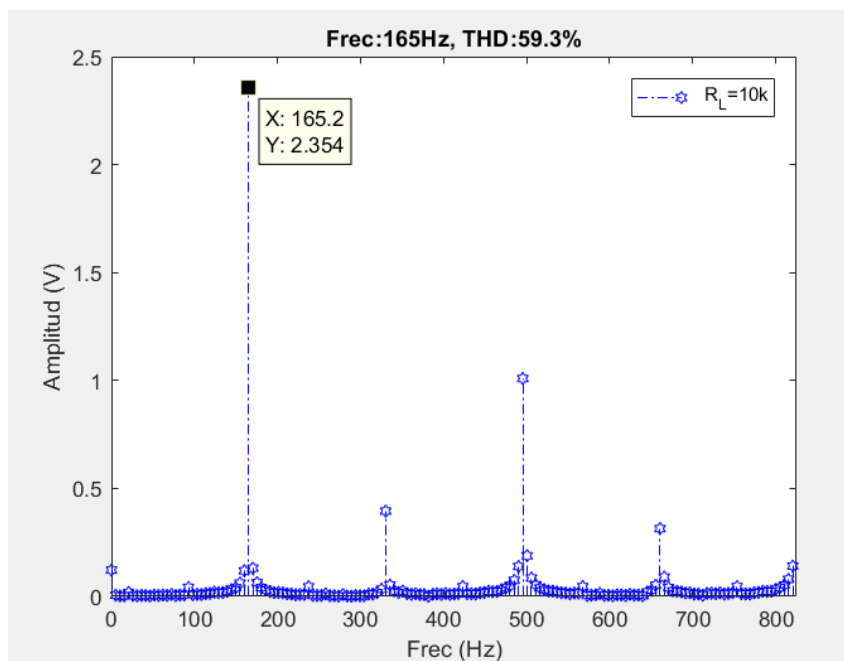


Fig.24. Frecuencia de 165 Hz analizada y obtenida de la transformada de Fourier

Como se puede observar en figura, la frecuencia fundamental es similar a la establecida inicialmente. Además, se realizó el cálculo de la distorsión armónica total (THD) para cada señal, y los resultados son los siguientes:

Tabla VIII. Distorsión armónica total THD

Frecuencia (hz)	THD (%)
40	56.4
80	58.5
120	59.4
165	59.3

Se obtuvo un THD elevado, lo cual puede atribuirse a diversos factores que componen el dispositivo.

CONCLUSIONES

En el desarrollo del dispositivo electroestimulador de baja frecuencia para terapia de analgesia, se ha demostrado que es esencial considerar todas las precauciones necesarias al manejar corrientes eléctricas, asegurando que el paciente no sufra ningún tipo de daño durante el tratamiento. En este sentido, la incorporación del componente LM741 como limitador de corriente de salida es una medida clave para garantizar la seguridad del dispositivo.

La capacidad de personalizar la configuración del electroestimulador, incluyendo la intensidad, la frecuencia y la duración de la estimulación, ha sido un aspecto destacado, permitiendo la adaptación del tratamiento a las necesidades específicas de cada usuario. Esta flexibilidad contribuye a optimizar la eficacia del dispositivo y a mejorar la experiencia general del usuario.

Además, el electroestimulador de baja frecuencia se muestra como una opción no farmacológica segura para el alivio del dolor, lo que puede ayudar a reducir la dependencia de medicamentos analgésicos. Los medicamentos suelen estar asociados con efectos secundarios no deseados y riesgos potenciales de adicción.

El electroestimulador desarrollado que opera con un rango de frecuencia de 40 a 150 Hz, ofrece un mayor control y seguridad para el usuario en comparación con los dispositivos comerciales que pueden ser manipulados más fácilmente a niveles de intensidad que podrían causar daños. La onda bifásica simétrica generada por el dispositivo diseñado permite realizar terapias nerviosas transcutáneas y el resultado es el alivio efectivo del dolor, mientras que los dispositivos comerciales, con ondas bifásicas asimétricas son más adecuados para terapias de masajes y relajación.

Además, la variabilidad en la frecuencia y el tiempo de ancho de pulso ha permitido que el dispositivo cumpla con los parámetros adecuados para configuraciones de terapia de analgesia y esto refuerza su potencial como herramienta terapéutica.

Dado que se implementó un transformador en la salida de la señal, y considerando que no se trata de un sistema lineal, junto con el uso de componentes de bajo costo, la distorsión armónica resultante es elevada. En futuros trabajos, esta distorsión podría mejorarse mediante la optimización de estos elementos.

RECOMENDACIONES

Para asegurar un diseño efectivo y seguro del electroestimulador se recomienda la formación de un equipo de múltiples disciplinas que incluya expertos en ingeniería biomédica, fisioterapia, medicina del dolor y diseño de dispositivos médicos. La colaboración entre estas disciplinas enriquecerá el proceso de desarrollo y garantizará que el dispositivo cumpla con los estándares clínicos y calidad exigidos.

Es necesario llevar a cabo pruebas rigurosas para validar tanto la eficacia como la seguridad del electroestimulador en grupos representativos de pacientes. Estos estudios podrán proporcionar la evidencia científica sólida que respalde el uso del dispositivo en clínicas y hospitales asegurando que su uso sea efectivo y seguro.

De la misma manera, se debe asegurar que el dispositivo cumpla con todas las regulaciones y normativas aplicables a dispositivos médicos, incluyendo los requisitos de seguridad, calidad y eficacia. Cumplir con esas normativas es importante para una posterior aceptación del dispositivo en el mercado y su uso generalizado en la práctica clínica.

Finalmente, es aconsejable seguir investigando en el diseño de este dispositivo para poder ampliar sus aplicaciones y adaptarlo a diferentes terapias y de esta manera se pueda beneficiar a un mayor número de usuarios.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] M. Martínez Matheus. Principios de electroestimulación y de terminología electroterapéutica. 1era. Ed. Bogotá, Colombia: Centro Editorial Universidad del Rosario. 2006.
- [2] J. Maya Martín y M. Albornoz Cabello. “Estimulación eléctrica transcutánea” en Electroestimulación Transcutánea y Neuromuscular, y Neuromodulación. 2da. Ed. España: Elsevier, 2021. pp. 1-69
- [3] E. Baroca. “TENS Estimulación Nerviosa Transcutánea”. ACADEMIA. Accedido: 22 agosto. 2024. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/30903177/T_E_N_S_ESTIMULACION_NERVIOSA_TRANSUCUTANEA
- [4] ESPOL. Protección contra accidentes eléctricos en ambientes hospitalarios. [Online] Disponible en: <https://www.fiec.espol.edu.ec/images/anuncios/electronica-medica/Seguridad.doc>
- [5] E. Polo Cortés. Fundamentos de Instrumentación Biomédica. Pearson Education, 2009
- [6] G. Boschetti. “Colocación de los electrodos” en ¿Qué es electroestimulación? Teoría, práctica y metodología del entrenamiento, 2da Ed. Barcelona, España: Editorial Paidotribo, 2004, pp.133
- [7] M. Albornoz, J. Maya y JV. Toledo. “Generalidades de la electroterapia clínica” en Electroterapia Práctica. Avances en investigación clínica. 2da. Ed. España: Elsevier. 2023. pp. 22-24