



**Universidad Autónoma del Estado de
México**



Facultad de Ingeniería

Sistema basado en estimulación térmica y
estimulación transcutánea para el tratamiento de la
Artritis Reumatoide

Que para obtener el grado de
Maestro en Ciencias de la Ingeniería

Presenta:

Ing. Juan Luis Salazar Terrón

Director De Tesis

Dr. Rigoberto Martínez Méndez

Toluca, México

Julio del 2015

Contenido

Índice de figuras	IV
Índice de tablas	VII
Resumen	1
Abstract	2
Introducción	3
Capítulo I. Estado del arte	5
1.1 Dolor	5
1.2 Teoría del dolor	6
1.3 Clasificación del dolor	7
1.4. Medición del dolor	10
1.4.1 Escalas de dolor unidimensionales.....	10
1.4.3 Escalas de medición multidimensionales.....	10
1.5 Enfermedades crónicas	11
1.6 Artritis.....	12
1.6.1 Historia de la artritis	12
1.6.2 Tipos de Artritis.....	12
Capítulo 2. Fundamento del uso de terapias alternativas en el tratamiento del dolor	26
2.1 Uso de TENS en el tratamiento del dolor	26
2.1.1 Definición de TENS.....	26
2.1.2 Duración de los pulsos eléctricos.....	27
2.1.3 Frecuencia	28
2.1.4 Intensidad	28

2.1.5 Modalidades	29
2.1.6 Contraindicaciones	30
2.1.7 Normatividad.....	31
2.2 Terapias de contraste térmico en el tratamiento del dolor.	31
2.2.1 Efectos fisiológicos por aplicación de frio	32
2.2.2 Efectos fisiológicos por aplicación de calor.....	32
2.2.3 Aplicación actual de las terapias de contraste térmico	33
2.3 Dispositivos para TENS y terapias térmicas	35
2.3.1 Unidad digital de calefacción y TENS.....	37
Capítulo 3. Desarrollo del prototipo	39
3.1 Especificaciones generales iniciales del prototipo	39
3.2 Diagrama a bloques general del prototipo	40
3.3 Etapa de alimentación.....	41
3.3.1 Desarrollo de la etapa de alimentación.....	46
3.4 Etapa de control.....	50
3.5 Etapa de medición y acondicionamiento de señal de temperatura	62
3.5.1 Sensores de temperatura	62
3.5.2 Acondicionamiento de señal	65
3.6 Etapa de TENS y elevador de voltaje	69
3.7 Etapa de conmutación de módulos térmicos	72
Capítulo 4. Pruebas y resultados	81
4.1 Prototipo final	81
4.2 Pruebas de TENS	82
4.3 Etapa de calentamiento y enfriamiento	85
4.3 Prueba de usabilidad del dispositivo y efectos fisiologicos	88

Objetivos.....	88
Prueba para evaluar efectos fisiológicos	89
Prueba de usabilidad	92
4.4 Análisis de datos	94
4.5 Análisis de resultados.	98
Capítulo 5. Conclusiones y trabajo futuro.....	100
Referencias bibliográficas	102
Anexo A.....	110

Índice de figuras

Fig. 1 Esquema original de la teoría de la compuerta [3].	7
Fig. 2 Daños provocados por la gota en el pie [24].	13
Fig. 3 Zonas afectadas por la osteoartritis [26].	14
Fig. 4 Diferencia entre una rodilla sana y una rodilla afectada por la osteoartritis [28].	14
Fig. 5 Zonas afectadas por la artritis reumatoide [34].	16
Fig. 6 Comparación de una articulación sana con una con AR [35].	16
Fig. 7 Deformidad de la mano causada por AR [37].	17
Fig. 8 Reemplazo de articulación de rodilla [47].	22
Fig. 9 Fusión Articular [48].	23
Fig. 10 Aplicación de calor/frío a través de bolsas de gel [59].	25
Fig. 11 Uso de TENS en el antebrazo [67].	27
Fig. 12 Características comunes de salida de los aparatos TENS [54].	27
Fig. 13. Contenedores para calentar o enfriar compresas [84].	34
Fig. 14 Aplicación de Calor / Frío [86].	35
Fig. 15 Dispositivo para terapia patentado por Voznesensky [87].	36
Fig. 16 Unidad digital de calefacción y TENS de la marca Fuego®. [91].	37
Fig. 17 Diagrama a bloques del proyecto.	40
Fig. 18 Diagrama a bloques de una fuente de alimentación lineal.	42
Fig. 19 Transformador a) con núcleo de hierro adecuado para bajas frecuencias y b) con núcleo de ferrita, adecuado para altas frecuencias.	43
Fig. 20 Diagrama a bloque de una fuente conmutada [92].	44
Fig. 21 Diagrama eléctrico del regulador reductor [93].	45
Fig. 22 Diagrama eléctrico del regulador amplificador [93].	45
Fig. 23 Diagrama eléctrico de regulador amplificador/reductor [93].	45
Fig. 24 Regulador tipo flyback con interruptor simple [93].	46
Fig. 25 Circuito de alimentación.	47
Fig. 26 a) Filtro VU-215F, b) Diagrama eléctrico [95].	48
Fig. 27 Optoaislador a) foto-transistor b) foto-triac [101].	52

Fig. 28 Construcción de una LCD [103].	53
Fig. 29 Pantalla JHD162A [104].	54
Fig. 30 Circuito de control.	55
Fig. 31 Diagrama de flujo general.	57
Fig. 32 Diagrama de flujo del control de temperatura.	58
Fig. 33 Diagrama de flujo de modalidad a) monofásica, b) Bifásica c) tren de pulsos.	59
Fig. 34 Vista superior del dispositivo.	60
Fig. 35 Interruptor de selección de Modalidad.	61
Fig. 36 Filtro pasa bajas.	65
Fig. 37 Amplificador operacional LM358 [110].	66
Fig. 38 Amplificador no inversor[100].	67
Fig. 39 Circuito de medición y acondicionamiento de señal de temperatura.	68
Fig. 40 Convertidor DC-DC YLC 109 [111].	69
Fig. 41 Circuito de aislamiento y elevador de voltaje.	70
Fig. 42 Configuración de un puente H.	71
Fig. 43 Modulo Peltier [115].	74
Fig. 44 Representación de un par termoeléctrico [115].	75
Fig. 45 Localización de dolor en rodilla [117].	76
Fig. 46 Célula Peltier a) imagen b) dimensiones [118].	77
Fig. 47 Módulo térmico.	78
Fig. 48 Ensamble de módulo térmico.	78
Fig. 49 Colocación de módulos térmicos en rodillera.	79
Fig. 50 Circuito eléctrico de conmutación de módulos térmicos.	80
Fig. 51 Prototipo para aplicación simultánea de TENS y terapia térmica de contraste.	81
Fig. 52 Medición de las ondas TENS.	82
Fig. 53 TENS monofásicos.	83
Fig. 54 TENS Bifásicos.	84
Fig. 55 Tren de pulsos.	84
Fig. 56 Medición de temperatura en los módulos térmicos.	85

Fig. 57 Respuesta prueba1.	86
Fig. 58 Curvas sobrepuestas de calentamiento - enfriamiento para una celda Peltier.	87
Fig. 59 Media y desviación estándar de las curvas calentamiento – enfriamiento.	87
Fig. 60 Colocación de electrodos.	89
Fig. 61 Colocación de gasas para evitar contacto directo con la piel del paciente.	90
Fig. 62 Rodillera con módulos térmicos colocada sobre la persona.....	90
Fig. 63 Temperatura en rodilla de paciente 21.	91
Fig. 64 Relación entre IMC, temperatura máxima soportada e intensidad máxima soportada.	94
Fig. 65 Sistema de enfriamiento comúnmente usado para reducir inflamaciones después de cirugías de rodilla.....	98

Índice de tablas

<i>Tabla 1. Criterios de clasificación 2010 para la artritis reumatoide. Colegio Americano de Reumatología/ Liga Europea contra el Reumatismo.</i>	18
<i>Tabla 2. Algunos tratamientos de la AR a través del tiempo [19].</i>	19
<i>Tabla 3. Intensidades en TENS por nivel de estimulación [72].</i>	28
<i>Tabla 4. Normas que regulan el uso de los TENS [55].</i>	31
<i>Tabla 5. Efectos de la temperatura en tejidos biológicos [77].</i>	32
<i>Tabla 6. Especificaciones de unidad digital de calefacción y TENS [90].</i>	37
<i>Tabla 7. Características de los puentes rectificadores [96], [97].</i>	48
<i>Tabla 8. Características de reguladores utilizados en el prototipo[98].</i>	49
<i>Tabla 9. Especificaciones necesarias en el microcontrolador.</i>	51
<i>Tabla 10. Terminales de la pantalla JHD162A [105].</i>	54
<i>Tabla 11. Función de las terminales del microcontrolador.</i>	56
<i>Tabla 12. Temperaturas máximas, mínimas e intensidad de TENS.</i>	95
<i>Tabla 13. Respuestas la pregunta 2.</i>	96
<i>Tabla 14. Respuesta a la pregunta 3.</i>	96
<i>Tabla 15. Datos obtenidos del cuestionario SUS.</i>	97
<i>Tabla 16. Rangos percentiles para promedio de calificaciones del cuestionario SUS.</i>	98

Resumen

El dolor es una sensación desagradable, controlada por el sistema nervioso y como reacción ante un daño real del cuerpo o una falla del mismo sistema nervioso. El dolor sirve como mecanismo de protección para evitar más daño al cuerpo o para avisar que existe un desorden en algún sistema. Sin embargo, cuando se presenta una enfermedad como cáncer, artritis, lumbalgia, etc., el dolor causa más problemas que soluciones. Un dolor crónico o causado por un malfuncionamiento del sistema nervioso, causa en el paciente estrés, depresión, baja autoestima, pérdidas económicas por incapacidad y gastos considerables para el tratamiento. Los métodos actuales más comunes para el tratamiento del dolor son farmacológicos (causan efectos secundarios indeseables), quirúrgicos (muy costosos y como última solución) y alternativos (de eficacia limitada).

En esta tesis se retoman las terapias alternativas más populares: terapias de contraste térmico y estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS por sus siglas en inglés) las cuales son comúnmente usadas por los terapeutas y otros profesionales de la salud para tratar el dolor. Se presenta una investigación sobre los principios básicos del dolor y los métodos actuales de tratamiento. Con base en ello propone el diseño y se describe la construcción de un prototipo para el tratamiento del dolor utilizando TENS y terapias térmicas simultáneamente. Finalmente, se presentan resultados de la evaluación técnica del prototipo así como resultados preliminares sobre el uso del dispositivo y sus efectos fisiológicos en personas sanas. Entre los aportes de este trabajo se pueden citar:

La fabricación de un dispositivo, hasta ahora inexistente a nivel mundial, el cual es capaz de aplicar terapias térmicas de contraste y TENS simultáneamente.

Se abre la posibilidad de investigar el efecto de la combinación simultánea de estas dos terapias en el tratamiento del dolor en enfermedades crónica.

Cabe mencionar que como resultado de este trabajo se publicó un artículo de conferencia arbitrado en la CONIELECOMP 2015 y, por otro lado, actualmente se trabaja junto con cirujanos del hospital Adolfo López Mateos de Toluca para su uso en pacientes postoperatorios de artroscopia.

Abstract

The pain is an unpleasant sensation controlled by the nervous system. It is a response to any damage of the body and sometimes it is caused also by a malfunction of the nervous system. Typically, the pain is an alarm sign to tell the body that something is wrong. However, when it is caused by diseases such as cancer, arthritis, low back pain, etc., the pain causes more problems than it solves. The chronic pain, or that caused by malfunction of the nervous system, affects the patients with stress, depression, low self-esteem and economic losses derived from incapacity and medical treatment. Nowadays, the most common methods to deal with pain are: pharmacological (it causes side effects), surgery (expensive and generally chosen as the last option) and alternative methods (limited efficacy). In this thesis, the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and thermal contrast therapies are addressed. These therapies are the most commonly used by therapist and other health professionals to treat pain.

This thesis presents a research about the basic principles of pain and the state of the art in methods for its treatment. Based on this approach, a design of a device for pain treatment is proposed and the manufacturing work is presented. This device produces TENS and contrast therapies simultaneously. Finally, the results of a technical evaluation of the device as well as preliminary results on the use of this device and their physiological effects in healthy people are presented.

Among the contributions of this work are:

The development of a device, until now nonexistent in the world, which is capable to generate thermal contrast therapies and TENS simultaneously.

This work opens the possibility to make research about the effect of the simultaneously application of both therapies in the pain caused by chronic diseases. Also, it should be noted that as a result of this work, a refereed article was published on the international conference CONIELECOMP 2015, furthermore, there are interest of the surgeons from the hospital Adolfo Lopez Mateos, in the Toluca city, to use the developed device to treat pain in patient who underwent a knee arthroscopy.

Introducción

En el mundo existen millones de personas que sufren de alguna enfermedad crónica que les causa dolor permanente o intermitente, el cual disminuye su calidad de vida y la de su familia. El dolor impide una actividad física normal y muchas veces incapacita en cierto grado a la persona causando pérdidas económicas a nivel personal y social. Una de las enfermedades crónicas más comunes a nivel mundial es la artritis reumatoide (AR) la cual es una enfermedad del sistema inmune sin cura conocida hasta la fecha. Este trabajo de tesis describe un sistema electrónico para tratar el dolor causado por la artritis reumatoide; basado en la aplicación simultánea de dos tipos de terapias alternativas para el tratamiento del dolor: la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS por sus siglas en inglés) y el contraste térmico. El objetivo final de este sistema electrónico es reducir o eliminar el dolor causado por la AR de forma más rápida o efectiva que con los métodos alternativos actuales. En esta tesis se describe el diseño, desarrollo, caracterización y pruebas preliminares del sistema electrónico. El cual es capaz de aplicar de forma segura ambas terapias alternativas con la posibilidad de variar parámetros de interés tales como: frecuencia de los pulsos de estimulación eléctrica, intensidad de la estimulación eléctrica, temperatura aplicada y tiempo de aplicación.

Esta tesis se divide en cinco capítulos. En el capítulo uno se describen los conceptos básicos relacionados con el problema a resolver, es decir, la semiología clínica de la AR y los tratamientos actuales tanto típicos como alternativos.

En el capítulo dos se describen con mayor detalle los fundamentos básicos de las terapias alternativas más usadas, las restricciones y requerimiento mínimos para aplicar este tipo de terapias y una descripción de los dispositivos comerciales más comunes actualmente disponibles.

En el capítulo tres se aborda la construcción del sistema electrónico propuesto incluyendo la selección de componentes, el diseño de los circuitos electrónicos necesarios y la fabricación de los mismos, además del ensamble del prototipo.

El capítulo cuatro describe las pruebas realizadas al prototipo para garantizar que cumple con los requerimientos mínimos establecidos en las especificaciones iniciales.

Finalmente, en el capítulo cinco se muestran las conclusiones del trabajo realizado así como las recomendaciones y el trabajo futuro.

Capítulo I. Estado del arte

1.1 Dolor

El dolor se define como una sensación de daño o fuerte incomodidad en alguna parte del cuerpo causada por una lesión, una enfermedad o un desorden funcional. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (*International Association for the Study of Pain, IASP*) lo define como: “Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real, potencial o descrito en términos de dicho daño” [1], [2]. Esta definición confirma la subjetividad del dolor el cual tiene componentes emocionales y físicos dificultando su evaluación. A la fecha no existe un signo objetivo general con el que se pueda cuantificar exactamente la cantidad del dolor y sin embargo, el dolor es la causa más común por la cual los pacientes buscan atención médica.

En general, el sistema nervioso es el responsable de proporcionar la sensación de dolor. Esta sensación se procesa en el cerebro con información proveniente de los nociceptores. Los nociceptores son terminaciones nerviosas de neuronas sensitivas primarias, localizadas en la piel, articulaciones, músculos y vísceras.

Los nociceptores, al ser estimulados, generan señales que viajan a través de fibras nerviosas hasta el cerebro donde se procesa la información y se genera la sensación de dolor. Los nociceptores se clasifican de acuerdo al tipo de estímulo que los activa y son los siguientes.

- Mecanonociceptocitos: Detectan estímulos violentos y cortantes.
- Nociceptores mecano-caloríficos: Se activan ante cambios mecánicos y de temperaturas elevadas (arriba de 43 °C).
- Nociceptores mecano-frígidios: Detectan estímulos mecánicos y de temperaturas menores a 10 °C.
- Nociceptores polimodales: Reaccionan antes cambios químicos, térmicos y mecánicos de manera simultánea.

Por otro lado, existen dos tipos de fibras nerviosas transmisoras de señales a las cuales se conectan los nociceptores, éstas se clasifican por su diámetro y grado

de mielinización. La mielinización depende de la cantidad de mielina la cual es una capa aislante compuesta de proteínas y grasa, cuyo propósito es permitir la transmisión rápida y eficiente de los impulsos a lo largo de las neuronas.

- Fibras A: Se subdivide en tipos alfa, beta, gamma y delta. Las fibras del subtipo delta (δ) son las encargadas de conducir los impulsos nerviosos de los nociceptores. Son fibras bien mielinizadas de diámetro pequeño, comparado con los otros subtipos, que conducen los impulsos rápidamente (de 5 a 50 m/s) a las cuales se asocian los nociceptores mecánicos y térmicos. Estas fibras transmiten la información que permite al cerebro localizar el lugar de la lesión y actuar rápidamente para proteger el cuerpo.
- Fibras C: Son fibras nerviosas más lentas comparadas con las de tipo A δ . Son fibras poco mielinizadas que responden a estímulos térmicos, mecánicos y químicos. También se les llama polimodales y se relacionan más con el dolor crónico.

El tipo de dolor percibido depende entonces del tipo de nociceptores estimulados y del tipo de fibra conductora además, por supuesto, del procesamiento de estas señales en el cerebro.

1.2 Teoría del dolor

La teoría de la compuerta del dolor propuesta por P. D. Wall y Ronald Melzack [3] es una explicación de cómo el cerebro desempeña un papel esencial en la percepción del dolor. Estos autores sugirieron que hay un sistema que bloquea a nivel del sistema nervioso central y que hace que se abra o se cierre la vía de transmisión del dolor. La puerta se puede abrir, dejando pasar el dolor a través de las fibras A δ (dolor agudo) y las fibras C (dolor crónico) y también, la puerta se puede cerrar a través de las fibras A α y A β las cuales bloquean el camino del dolor. En la Fig. 1 se puede observar este mecanismo de acción. Las fibras de pequeño diámetro (A δ y C) y las de mayor diámetro (A α y A β) llegan a través de la fibra aferente primaria al cuerno posterior de la médula. En el cuerno posterior de la médula existen las células neuronales T, que tienen una dependencia directa con la sustancia gelatinosa de Rolando (SG), que ejerce el papel de compuerta o

regulador de la información transmitida a las células T y por lo tanto a la corteza somatosensorial. Las fibras A δ y C ejercen un efecto inhibitorio sobre la SG, lo que permite, a su vez, que dicha sustancia no ejerza su efecto inhibitorio sobre las células T y el estímulo doloroso se transmita. Por otra parte, las fibras A α y A β ejercen un efecto activador sobre las células de la SG, favoreciendo el efecto inhibitorio de las neuronas de la SG sobre las células T y bloqueando el estímulo doloroso. En otras palabras, si las fibras A α y A β se encuentran transmitiendo señales, las señales del dolor no pueden pasar. Esta teoría es importante para explicar más adelante sobre las técnicas para reducir el dolor.

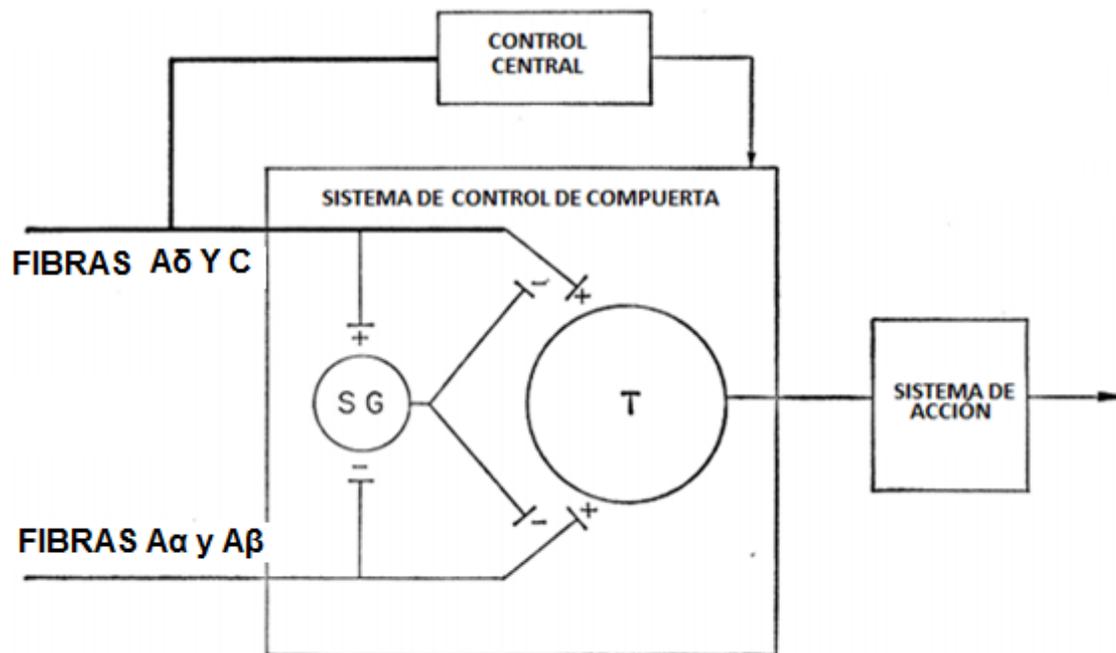


Fig. 1 Esquema original de la teoría de la compuerta [3].

1.3 Clasificación del dolor

El dolor se puede clasificar de acuerdo a su origen o tipo y a la duración del mismo.

Clasificación por origen

De acuerdo con Woolf (2010) hay tres tipos de dolor: dolor nociceptivo, dolor inflamatorio y dolor patológico [4].

- Dolor nociceptivo: Es causado por la activación de los nociceptores ligados a las fibras A δ y C en respuesta a un estímulo nocivo sobre los tejidos corporales, que puede ser secundario a una lesión, enfermedad, inflamación, infección o cirugía [5]. Este tipo de dolor es muy importante para proteger al cuerpo de cualquier daño y demanda una atención inmediata del cerebro teniendo prioridad sobre otro tipo de neuronas.
- Dolor inflamatorio: Es un dolor que causa una hipersensibilidad en la zona afectada. Su tarea es minimizar el contacto y movimiento con el fin de acelerar el proceso de curación. Este dolor es causado por la activación del sistema inmunológico trabajando para reparar una lesión o una infección y por eso se le llama dolor inflamatorio. Aunque este dolor es adaptativo, es decir, depende del daño y umbral de dolor de la persona, en muchas ocasiones es necesario reducirlo por ejemplo, en inflamaciones causadas por artritis reumatoide (AR) o en casos de daños muy severos o de gran extensión.
- Dolor patológico: Este tipo de dolor es causado por un mal funcionamiento del sistema nervioso. No es un síntoma de algún desorden sino más bien, es una enfermedad del sistema nervioso. Este dolor puede ocurrir después de un daño al sistema nerviosos central (dolor neuropático) o cuando no exista realmente ningún daño o inflamación (dolor disfuncional). El Grupo de Interés Especial sobre Dolor Neuropático (*Special Interest Group on Neuropathic Pain* (NeuPSIG)) de la IASP lo define como: “El dolor que se origina como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial”[6]. Algunas condiciones que causan este tipo de dolor pueden ser: Fibromialgia, síndrome del intestino irritable, etc.

Se puede entender a esta clasificación del tipo de dolor más fácilmente con una analogía. Si el dolor fuera una alarma contra incendios, entonces el dolor nociceptivo se activaría si hubiera un fuerte incendio, el dolor inflamatorio se activaría con una temperatura un poco mayor de lo normal y el dolor patológico sería una falla del mismo sistema de alarma.

Clasificación por duración

- Dolor crónico: se define como “el dolor que se extiende más de 3 o 6 meses desde su aparición o que se extiende más allá del período de curación de una lesión tisular, o está asociado a una condición médica crónica [7].
El dolor puede deshabilitar y disminuir la calidad de vida de la persona. El costo financiero y personal con el que se ven afectados los pacientes por el dolor crónico es significativo.
- Dolor agudo: Se define como “una experiencia desagradable y compleja con factores cognitivos y sensoriales que suceden como respuesta a un trauma tisular desencadenante y su evolución natural es disminuir progresivamente hasta desaparecer una vez se produce la curación de la lesión subyacente” [2].

Aunque las causas de dolor crónico y agudo pueden deberse a varias razones, existen algunas enfermedades que hacen de este síntoma un factor que influye en la calidad de vida de quien lo padece, algunas de estas enfermedades son:

- Cáncer.
- Enfermedades reumáticas.
- Fibromialgia.
- Lumbalgia crónica.
- Migraña.

En México no se cuenta con estudios epidemiológicos que documenten el dolor crónico en la población sin embargo, se considera que este problema de salud afecta del 25 al 29% de la población general a nivel internacional [8].

Gaskin y Richard [9] en el año 2011, analizaron el costo anual del dolor crónico en Estado Unidos (EU) en adultos mayores de 18 años, estos autores dividieron el costo anual en dos partes: los costos directos debidos a la atención médica por dolor y los costos indirectos relacionados con la baja productividad debida a días de discapacidad, salarios perdidos y pocas horas trabajadas. Las pérdidas

estimadas fluctuaron entre \$560 y \$635 mil millones de dólares. Estas cifras ponen en relieve la importancia de mejorar el tratamiento y manejo del dolor.

1.4. Medición del dolor

Medir el dolor es vital para el diagnóstico de los pacientes y para la valoración de la técnica de tratamiento [10], sin una valoración correcta es imposible dar un tratamiento adecuado. Las técnicas más comunes para medir el dolor se puede dividir en dos escalas o categorías.

1.4.1 Escalas de dolor unidimensionales.

Tratan al dolor como una dimensión única o simple, valorando únicamente su intensidad y su alivio. En este tipo de escalas se encuentran:

- La escala verbal (EV), en la cual el paciente indica verbalmente el nivel de dolor que siente, pudiendo ser ausencia de dolor, dolor leve, dolor moderado y dolor intenso.
- La escala análoga visual (EAV), que consiste en una línea, usualmente de 10 centímetros, que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa, pudiendo ser la línea horizontal o vertical y en los extremos aparecen descripciones como “no dolor” y “el peor dolor imaginable”. En ella el paciente marca sobre la línea la intensidad de su sensación dolorosa [11].
- La escala numérica (EN), en ella el paciente debe asignar al dolor un valor numérico entre dos puntos extremos (0 a 10). Esta escala solo asume valores discretos.

1.4.2 Escalas de medición multidimensionales.

La intensidad del dolor, el alivio del dolor y angustia psicológica son parámetros subjetivos independientes que interactúan en formas complejas para determinar la percepción y la experiencia del dolor [10]. Es por ello que se han desarrollado instrumentos que toman en cuenta diversos parámetros para evaluar el dolor de una forma más completa. La escala más conocida es el cuestionario de McGill, que consiste en presentar al paciente una serie de términos o palabras agrupadas

que describen las dos dimensiones que integran la experiencia dolorosa (sensorial y emocional) pero, además, incluye una tercera dimensión que es la evaluativa [12]. Cada una de estas dimensiones tiene asignado un número que permite obtener una puntuación de acuerdo a las palabras escogidas por el paciente. Esta puntuación refleja el modo en que éste califica su propia experiencia dolorosa y por consiguiente, permite valorar la influencia dolorosa que sobre esta experiencia ejercen los factores emocionales y sensoriales que la integran. Por otra parte, el cuestionario de evaluación de salud (*The health assessment questionnaire HAQ*), desarrollado en 1978 por James F. Fries y colegas en la Universidad de Stanford-California es, en la actualidad, usado para medición de la capacidad funcional en la artritis reumatoide (AR) y otras enfermedades reumáticas [13]. El cuestionario es una prueba con alto grado de especialización en pacientes con enfermedades reumáticas, a quienes es necesario evaluar su funcionalidad y dolor, efectos secundarios de los medicamentos y costo en la atención médica.

1.5 Enfermedades crónicas

Las enfermedades crónicas son enfermedades de larga duración y por lo general de progresión lenta y son la mayor causa de discapacidad y muerte [14]. En el año 2008, 36 millones de personas murieron de una enfermedad crónica, de las cuales la mitad era de sexo femenino y el 29% era de menos de 60 años de edad [15].

Las enfermedades crónicas están asociadas a muchos factores entre los que se encuentran edad, raza, género y estado socioeconómico. Entre las enfermedades musculoesqueléticas crónicas se encuentran la artritis, la osteoporosis, la fibromialgia y el dolor de espalda baja. Existe una disparidad de género en la artritis reumatoide es decir, existe mayor riesgo de desarrollar la enfermedad en mujeres que en hombres en relación de 3 a 1. En el año 2012 Álvarez *et al.* [16], analizaron los costos que deben enfrentar las familias que tiene pacientes con artritis reumatoide (AR). Ellos concluyeron que en los hogares mexicanos, particularmente en aquellos que carecen de un seguro médico, los costos derivados de la AR son catastróficos para las familias y conducen a un mayor empobrecimiento. Se estima que para el año 2020 más de 59.4 millones de

norteamericanos serán afectados por alguna forma de artritis [17]. Tomando en cuenta que gran parte de estas pérdidas se derivan del dolor crónico, se puede inferir que es muy importante tratar de disminuir el dolor de alguna manera.

1.6 Artritis

1.6.1 Historia de la artritis

La primera evidencia de desorden musculoesquelético apareció grabada en el papiro de Ebers escrito alrededor del año 1500 a. de C., en el cual se describía una artritis deformante [18]. Estudios paleontológicos en momias de Egipto sugieren la existencia de la artritis reumatoide en los egipcios. Grafton H. Elliot, basado en sus estudios anatómicos que realizó a momias y esqueletos egipcios, concluyó que la artritis reumatoide era una enfermedad común entre ellos [19]. Hipócrates describió la artritis en general en el año 400 a. de C. Un poco después, Galen de Pergamum, filósofo y médico griego (129-216 a. de C.), introdujo el término reumatismo, que proviene del griego *rheos*, que significa fluir ya que se creían que la enfermedad era causada por un líquido que fluía desde el cerebro hasta las articulaciones. En 1940, Camroe acuñó el término reumatólogo mientras que la palabra reumatología apareció por primera vez en el libro escrito por Hollander en 1949 [20].

1.6.2 Tipos de Artritis

Entre los más de 100 tipos de artritis, la artritis reumatoide es la más grave y la segunda más común después de la osteoartritis [21]. En este apartado se describirán los tipos de artritis más importantes por el número de personas afectadas.

- La gota.
- La artritis degenerativa u osteoartritis.
- La artritis reumatoide.

1.6.2.1 La gota

Es un desorden crónico inflamatorio que causa agudos dolores, se caracteriza por la presencia de cristales de urato monosódico en las articulaciones o tejidos blandos [22]. El ácido úrico causante del urato monosódico resulta del rompimiento de purinas y es normalmente excretado a través del riñón. La causa de esta enfermedad es la hiperuricemia (elevación de los niveles de ácido úrico en la sangre, niveles mayores a 6.8 mg/dl) que es el resultado de una inadecuada excreción renal la cual resulta de un fallo renal o la presencia de piedras en los riñones. En la Fig. 2 se muestran los daños que la gota provoca en el pie. Un estudio hecho en 2010 por la Universidad Autónoma de México (UNAM) indica que la gota tiene una prevalencia que oscila entre el 2.4 y 4.7 por ciento en la población, principalmente masculina, entre los 20 y 50 años de edad. Las mujeres la presentan, pero con menor frecuencia, sobre todo cuando entran a la menopausia [23].



Fig. 2 Daños provocados por la gota en el pie [24].

1.6.2.2 La osteoartritis (OA)

También llamada artrosis, la padece el 15% de la población mundial mayor de 60 años y es 10 a 12 veces más frecuente que la artritis reumatoide [25]. Este padecimiento puede afectar una o más articulaciones del cuerpo. Las manos y las articulaciones que soportan el peso corporal en las extremidades inferiores son las más afectadas. En la Fig. 3 se muestran las zonas afectadas por la OA.

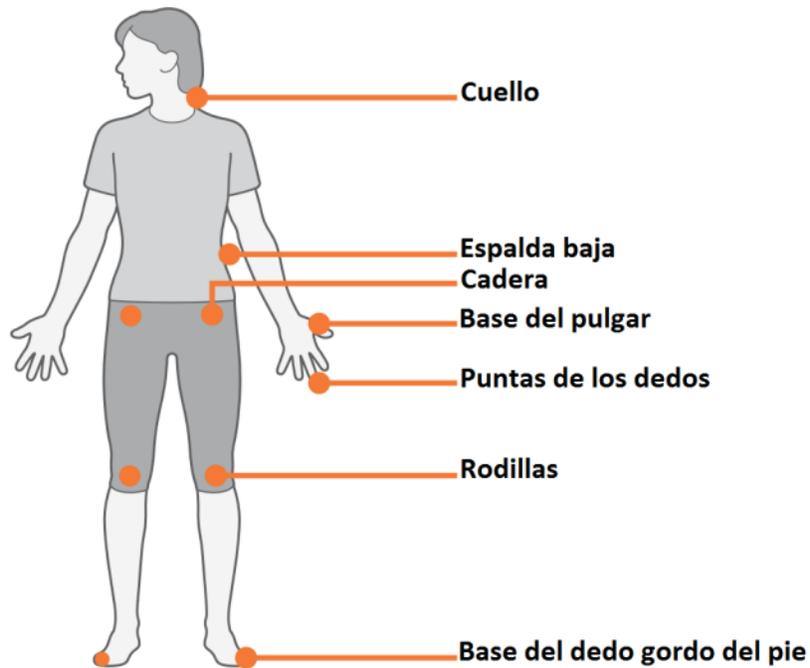


Fig. 3 Zonas afectadas por la osteoartritis [26].

La osteoartritis es un desorden local que se caracteriza por el deterioro progresivo del cartílago articular como se muestra en la Fig. 4. Se desconoce la causa de la osteoartritis; sin embargo, se sabe que entre los factores que la podrían causar están el exceso de peso, la edad, las lesiones de las articulaciones, los defectos en la formación de las articulaciones y los defectos genéticos en el cartílago de la articulación [27].



Fig. 4 Diferencia entre una rodilla sana y una rodilla afectada por la osteoartritis [28].

1.6.2.3 La artritis reumatoide (AR)

La artritis reumatoide es un desorden crónico inflamatorio que afecta al 1% de los adultos en el mundo (70,834,790 personas)[29]. En Latinoamérica la prevalencia de la AR se encuentra entre 0.4 y 1.6 % de la población adulta. En México ésta varía a lo largo de la geografía nacional, por ejemplo en el estado de Nuevo León con un 0.7%, Sinaloa 1.8%, Chihuahua 1.9 % y hasta un 2.8% en el estado de Yucatán. En la ciudad de México, estudios previos han mostrado una prevalencia del 0.4%¹ [30].

La artritis reumatoide es una enfermedad del líquido sinovial producido por la membrana sinovial la cual es una estructura especializada que cubre la cara interna de las articulaciones diartrodiales, las vainas de los tendones y las bolsas articulares [31], consta de una capa íntima superficial (compuesta de uno a cuatro estratos de sinoviocitos fibroblastos y macrofágicos) y de una capa profunda que fabrica la sinovia, líquido articular que lubrica y nutre al cartílago avascular y regula la presión y la temperatura local. En condiciones normales, la membrana sinovial posibilita el movimiento indoloro de la articulación diartrodial [31]. La AR es, con frecuencia, dolorosa y eventualmente resulta en la limitación del movimiento, deformidad de la articulación y en la pérdida del funcionamiento [32], además puede generar un incremento en el riesgo de sufrir un daño cardiovascular y cambiar el metabolismo de los huesos. Las articulaciones que afecta principalmente la AR se muestran en la Fig. 5.

Aunque las causas de la AR no están bien definidas, el sistema inmune juega un papel importante ya que las células llamadas linfocito T, y que son responsables de coordinar la respuesta inmune celular invaden el líquido sinovial causando inflamación y, al paso del tiempo, daño y deformación en el cartílago y los huesos [33]. Esto se puede observar en la Fig. 6. Los factores genéticos también pueden ser una causa de desarrollo de la AR.

¹ Porcentaje de una muestra de 25587 individuos

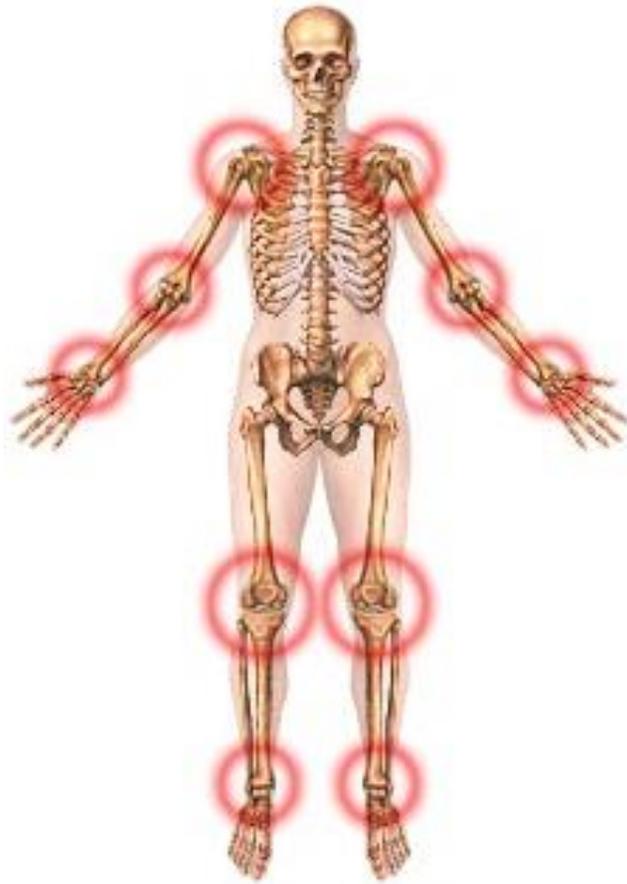


Fig. 5 Zonas afectadas por la artritis reumatoide [34].

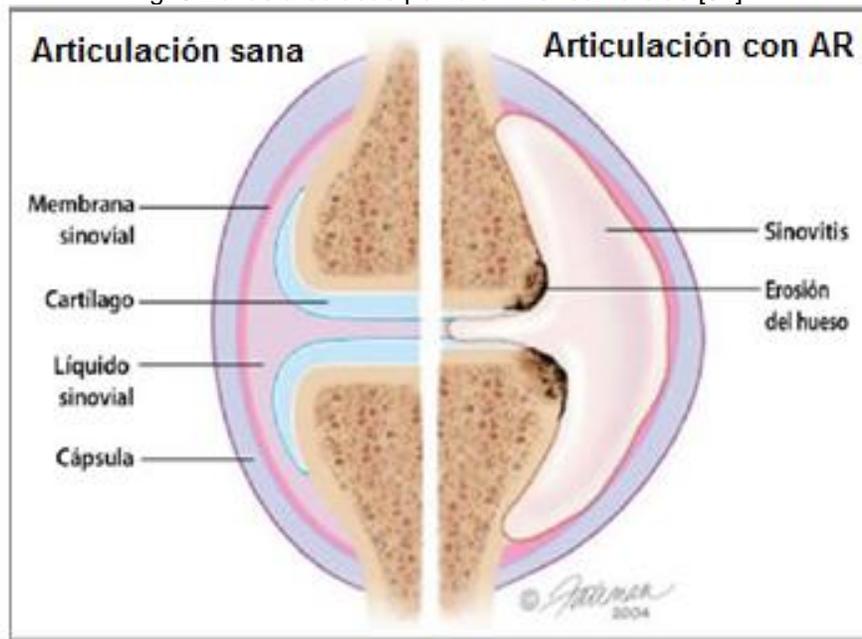


Fig. 6 Comparación de una articulación sana con una con AR [35].

Los síntomas de la osteoartritis y de la artritis reumatoide son muy similares; sin embargo, la artritis reumatoide afecta múltiples articulaciones con más frecuencia y es caracterizada por episodios intensos de dolor, asociados con manifestaciones en los tejidos blandos, tales como hinchazón, enrojecimiento, calentura y articulaciones sensibles [32]. En una etapa temprana de la artritis reumatoide, los pacientes pueden experimentar una variedad de síntomas como la fatiga, el malestar general y la pérdida del apetito. En una etapa avanzada existe deformación de articulaciones, un ejemplo de deformación de las manos se muestra en la Fig. 7. Aunque el daño en la rodilla es poco frecuente al inicio de la enfermedad (8%), 90% de los pacientes tendrán una o las dos rodillas afectadas en etapas posteriores [36].

Artritis reumatoide



Fig. 7 Deformidad de la mano causada por AR [37].

Si bien, no todos los pacientes con artritis degenerativa se quejan de dolor, de pérdida de movilidad o de deformidad; solamente el 25% de las mujeres y del 15% de los hombres mayores de 60 años son asintomáticos.

DetECCIÓN DE LA AR

Ante la falta de criterios para la detección de la enfermedad en fases tempranas, en el año 2007 se realizó un nuevo enfoque para la clasificación de la AR por parte de dos de las instituciones con más prestigio en enfermedades reumáticas a nivel internacional: El Colegio Norteamericano de Reumatología (ACR - *American College of Rheumatology*) y La Liga Europea contra las enfermedades reumáticas (EULAR – *The European League Against Rheumatism*) [38]. Estos organismos establecieron una serie de criterios para diagnosticar la presencia de la AR, los cuales se muestran en la Tabla 1 [38].

Tabla 1. Criterios de clasificación 2010 para la artritis reumatoide. Colegio Americano de Reumatología/ Liga Europea contra el Reumatismo.

CATEGORIA	CRITERIOS	VALOR (PUNTOS)
Articulaciones involucradas	1 articulación grande (hombros, codos, caderas, rodillas y tobillos)	0
	2 a 10 articulaciones grandes	1
	1 a 3 articulaciones pequeñas (involucrando o no articulaciones largas)	2
	4 a 10 articulaciones pequeñas (involucrando o no articulaciones largas)	3
	>10 articulaciones (al menos 1 articulación pequeña)	4
Serología (al menos 1 resultado de prueba es necesario)	Factor reumatoide negativo (<i>rheumatoid factor</i> RF) y negativo en anticuerpos anti péptido cíclico citrulinado (<i>anti-cyclic citrullinated peptide</i> ACCP) o Anticuerpos antiproteínas citrulinadas (ACPA)	0
	Bajo – positivo RF y bajo positivo en ACPA	2
	Alto – positivo RF o alto-positivo ACPA	3
Reactantes de fase aguda (se necesita al menos 1 resultado de la prueba de clasificación)	Proteína C-reactiva (<i>C-reactive protein</i> CRP) normal y velocidad de sedimentación globular (<i>erythrocyte sedimentation rate</i> ESR) normal	0
	Anormal CRP o anormal ESR	1
Duración de síntomas	< 6 semanas	0
	≥ 6 semanas	1

La aplicación de estos criterios provee una calificación de 0 a 10. Cuando la calificación es mayor a 6 es indicativo definitivo de la presencia de AR [38].

Tratamientos antiguos de la AR.

En la Tabla 2 se muestran en forma cronológica los tratamientos usados para combatir la artritis.

Tabla 2. Algunos tratamientos de la AR a través del tiempo [19].

Antes del siglo VI a. de C.	Las primeras terapias involucraban el uso de extracto de la corteza de sauce y hojas, altos en contenido de salicina.
Siglo VI a. de C.	Extractos del <i>Autumnrocus</i> y la colchicina (sustancia proveniente de una planta herbácea <i>Colchicum autumnale</i> nativa de Europa) fueron usados en el tratamiento de la gota.
Siglo V a. de C.	Hipócrates utilizó extracto de la corteza de sauce para calmar los dolores y aliviar la fiebre provocada por la AR.
Siglo XI	Chakradatta propuso la terapia ayurvedica, que incluye dietas, tratamientos locales, limpieza de intestinos y enemas medicinales, dependiendo del tipo de artritis.
1925	Aunque los chinos y los egipcios utilizaron el oro con fines medicinales 2000 años a. de C., fue Forestier quien uso sales de oro por primera vez en el tratamiento de la AR.
1929	El ácido salicílico fue identificado por Leroux como sustancia activa y fue usado en los tratamientos de la AR.
1948	Herch trató el primer caso de AR con el compuesto E de la glándula suprarrenal.
1949	Se usó la fenilbutazona (la primera no aspirina), que es un medicamento antiinflamatorio no esteroidal.

Tratamientos actuales contra la AR

La mayoría de los tratamientos para la AR incluyen medicación, terapias físicas u ocupacionales, acupuntura, terapias térmicas en las zonas afectadas (calor o frío) y aplicación de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). Las terapias térmicas y TENS se tratarán detalladamente en el siguiente capítulo.

En la actualidad existen tres categorías principales para el tratamiento de la artritis reumatoide:

- a) Tratamientos farmacológicos.
- b) Tratamientos quirúrgicos.
- c) Tratamientos alternativos.

Tratamientos farmacológicos

Debido a que la AR es una enfermedad incurable, los tratamientos farmacológicos solo se ocupan de controlar la inflamación, aliviar la rigidez, prevenir el daño articular y disminuir el dolor [39]. Es necesaria la evaluación por un reumatólogo para el desarrollo y seguimiento de un plan de tratamiento personalizado.

Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME)

Estos medicamentos se convirtieron en el pilar del tratamiento de la AR en la década de 1970. Actúan haciendo más lenta la evolución de la enfermedad. Se aconseja su aplicación en una época temprana de la enfermedad (primeros 15 meses). Ejemplo de estos medicamentos son el Metotrexato® (Pfizer, EU) o la Leflunomida® (Sanofi – Aventis, Francia) [29]. Si bien pueden ser muy eficaces, también pueden tener muchos efectos secundarios a largo plazo, sobre todo a nivel del hígado, por lo que han de ser vigilados [40].

Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (MAINE)

Mucha gente con AR toma MAINE para reducir el dolor, la hinchazón y la rigidez. Si se usan en dosis completas de manera regular, los MAINE ayudan a bloquear las acciones de las sustancias químicas del cuerpo que se encargan de moderar la inflamación asociada a muchas formas de artritis [41]. Los MAINE tradicionales incluyen la aspirina, el ibuprofeno y el naproxeno, entre otros compuestos. Un nuevo MAINE es el Celecoxib® (Pfizer, EU) [42].

Los modificadores de la respuesta biológica (MRB)

Un modificador de la respuesta biológica interfiere con la acción de un factor químico llamado factor de necrosis tumoral (FNT), que juega un papel en el proceso inflamatorio [43].

Estos medicamentos inhiben proteínas llamadas citoquinas que contribuyen a la inflamación y el daño articular. Los MRB se administran en forma intramuscular o en forma intravenosa [33]. Este tipo de medicamentos además se utilizan para el tratamiento del cáncer, el sida y la esclerosis múltiple.

En un estudio realizado por Daniel E. Furst [44] se menciona que el uso de este tipo de medicamentos está asociado con un mayor riesgo de infecciones comparado con los FAME. Ejemplo de estos medicamentos son el Etanercept® (Wyeth, EU), el Infliximab® (Schering Ploug, EU), el Anakinra® (Schering Ploug, EU) y el Abatacept® (Bristol-Myers Squibb, EU).

Corticosteroides

También llamados glucocorticoides, en dosis bajas se pueden utilizar para aliviar el dolor articular, la rigidez, la inflamación y para reducir el riesgo de inflamación de las articulaciones. Ejemplos de corticosteroides son la cortisona, la dexametasona, la prednisolona y la hidrocortisona [45].

En Estados Unidos de Norteamérica (EU) la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration FDA*), aprobó en noviembre del 2012 un nuevo medicamento oral para el tratamiento de la artritis reumatoide que representa una nueva clase de medicamento para la enfermedad. El Tofacitinib® (Pfizer, EU), provee una nueva opción en el tratamiento de la AR en un grado medio o severo y se recomienda para pacientes con una respuesta no adecuada o intolerantes al Metotrexato® (Pfizer, EU) [46]. Con la breve descripción anterior se puede inferir que, aunque existe un amplio abanico de posibilidades farmacológicas para el tratamiento de la AR, la mayoría de ellos provocan reacciones secundarias importantes.

Tratamientos quirúrgicos

Cuando los medicamentos son insuficientes para aliviar el dolor o cuando las deformaciones son extremas, la cirugía es una opción. Aunque ésta no mejora el movimiento de la articulación, sí aminora el dolor. Las opciones quirúrgicas que se pueden realizar son del tipo reconstructivas como la fusión articular (artrodesis) o el reemplazo de la articulación.

Reemplazo de articulación

Es el retiro quirúrgico de una articulación deteriorada e inserción de una articulación artificial nueva. La fisioterapia inicia poco después de la operación

bajo la dirección de un fisioterapeuta. En la Fig. 8 se muestra un reemplazo de articulación de rodilla.

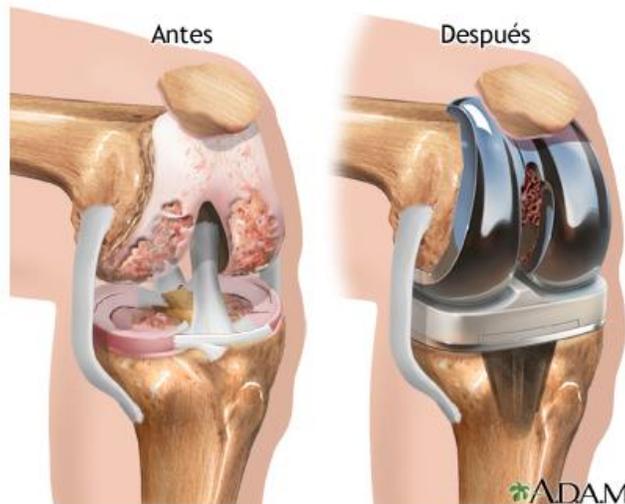


Fig. 8 Reemplazo de articulación de rodilla [47].

Es importante mencionar que, después de la operación quirúrgica, los pacientes deben soportar el dolor postoperatorio e inflamación la cual, actualmente se trata con medicamentos y compresas frías para reducir la inflamación.

Fusión articular

Si el daño de la articulación no es tal que se justifique el reemplazo pero el dolor en la misma impide el movimiento, la fusión articular podría proporcionar cierto alivio. La fusión articular se ejecuta para aliviar el dolor en caderas, tobillos y muñecas, entre otras articulaciones del cuerpo. Con este procedimiento se fijan los huesos en cada extremo de la articulación, con lo que se elimina la articulación en sí, ver Fig. 9. La fusión articular ayuda a recuperar la flexibilidad, equilibrar mejor el peso y a eliminar el dolor.



Fig. 9 Fusión Articular [48].

Tratamientos alternativos

Tratamiento de la AR con yoga

Aunque algunas de las principales características de la AR es dolor en las articulaciones y la rigidez, se sugiere hacer ejercicios para contrarrestar estos síntomas. Diversos estudios han demostrado la efectividad del yoga, por ejemplo en [49] se describen resultados en pacientes con AR sometidos a 12 sesiones de yoga, los cuales mostraron una mejoría significativa. En [50] se describe una mejora en la fuerza de sujeción manual en pacientes con AR que practicaron ejercicios de yoga con respecto a pacientes que no lo hicieron.

Tratamiento de la AR por acupuntura

La acupuntura se refiere al arte médico chino de aliviar el dolor y enfermedad a través de la introducción de diminutas agujas en el cuerpo. Las agujas activan pequeñas fibras del dolor cuando se giran, se calientan o electrifican, activando las fibras $A\alpha$ y $A\beta$ para cerrar las puertas del dolor intenso o crónico (ver teoría de la compuerta del dolor), con ello se logra atenuar el dolor en periodos de tiempo muy cortos. La acupuntura tiene un efecto secundario, pueden ser tocadas fibras sensoriales que no se desea, es por ello que algunos pacientes señalan tener cuadros de aturdimiento, relajación o euforia [51]. Por otra parte, M. S. Lee *et al.* [52] realizaron un estudio en el que sugieren que el uso de la acupuntura en el tratamiento de AR no es convincente.

Tratamiento de la AR con estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

El uso de la electricidad para tratamiento de dolores es ampliamente conocido desde la antigüedad. En la Grecia antigua sumergía el pie en vasijas con agua y anguilas eléctricas para aliviar el dolor. En la antigua Roma, Scribonius Largus, médico de la corte del emperador romano Claudio (años 41- 54), describió el uso del pez torpedo (*elasmobranchios torpediformes*) para el tratamiento de desórdenes de circulación y manejo de dolor debido a la neuralgia, el dolor de cabeza, la artritis y la gota [28].

En la década de los 70's se reconoció en Estados Unidos el uso de TENS como un método viable para el manejo del dolor por la FDA.

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es una técnica analgésica simple no invasiva que es usada ampliamente en el cuidado de la salud por fisioterapeutas. Estos estímulos eléctricos pueden ser administrados en clínicas de salud o en casa, por los mismos pacientes que posean un dispositivo generador de TENS. Es usada principalmente para el tratamiento sintomático de dolor crónico agudo no maligno, causado entre otras cosas por la enfermedad de metástasis ósea [54]. En México, la Secretaría de Salud a través de la Subsecretaría de Innovación y Calidad recomienda el uso de los TENS para el tratamiento de la AR entre otras afecciones [55].

El uso extendido de los TENS para el dolor crónico es soportado por un largo número de investigaciones clínicas. En [56] se analizó la influencia de los TENS en la temperatura y presión intraarticular del tejido sinovial en articulaciones de animales, observando un incremento en temperatura de 36.2°C a 36.6°C, con una reducción de presión de 0.8 mm de Hg (de 2.5 mm de Hg a 1.7 mm de Hg), observándose además una reducción en volumen del fluido sinovial y de leucocitos. Estos resultados sugieren que el efecto analgésico de los TENS en artritis puede ser parcialmente atribuido al decrecimiento en la presión de líquido sinovial intraarticular, volumen y cantidad de leucocitos.

En la práctica, los TENS se usan deliberadamente para generar un estado de parestesia (sensación de hormigueo, adormecimiento) en el sitio del dolor.

Tratamiento de la artritis reumatoide por terapias térmicas

El uso de calor o frío en forma temporal se ha utilizado desde la antigüedad para reducir el dolor y la rigidez. Terapéuticamente el calor calma y relaja el cuerpo y, por medio de la acción de los reflejos nerviosos, puede afectar todos los órganos y sistemas del cuerpo. Actualmente la mayoría de las indicaciones específicas de esta terapia son para el sistema musculoesquelético. En estos procesos el calor contribuye a vencer la estructura y la rigidez articular y aumenta la extensibilidad de los tejidos colágenos. Su aplicación conjunta con medidas cinesiterápicas (Kinesioterapia) apropiadas para corregir el grado de movilidad articular, alivia el dolor y disminuye el espasmo muscular. Además, colabora con la reabsorción del infiltrado inflamatorio, edema y exudado, que es un líquido o fluido claro, que se filtra desde los vasos sanguíneos hacia los tejidos cercanos [57].

Existen diferentes maneras de aplicar el calor, por ejemplo un baño tibio, una frazada eléctrica, compresas calientes, bolsas de agua caliente, bolsas de gel (ver Fig. 10), un baño de parafina que usa cera derretida y aceite mineral.

El frío inhibe la inflamación por medio de la vasoconstricción, reduce los agentes inflamatorios y hace que los vasos sanguíneos sean permeables. El agua fría también tonifica los músculos debilitados, reduce el volumen de sangre local, disminuye el dolor y el espasmo muscular, disminuye la velocidad de conducción de nervios periféricos y estimula la función muscular. Existen diversas técnicas para aplicar el frío, incluyendo compresas frías y bolsas con hielo [58].



Fig. 10 Aplicación de calor/frío a través de bolsas de gel [59].

La eficacia y fundamento científico de las terapias térmicas y de los TENS serán tratadas con más detalle en el capítulo siguiente.

Capítulo 2. Fundamento del uso de terapias alternativas en el tratamiento del dolor

En este capítulo se describen los fundamentos teóricos en los que se basan las terapias térmicas de contraste y la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). Así mismo, se analizarán diferentes dispositivos existentes en el mercado capaces de suministrar ambas terapias de forma simultánea.

2.1 Uso de TENS en el tratamiento del dolor

2.1.1 Definición de TENS

En términos generales, TENS es todo lo que aplica electricidad a través de la superficie intacta de la piel para estimular las terminales nerviosas cutáneas a través de electrodos [60]. Aunque se han usado las corrientes eléctricas desde la antigüedad para atenuar dolores fue, a partir del artículo de la compuerta del dolor publicado por Melzack y Wall [3], cuando se inicia la investigación científica de la estimulación eléctrica con fines terapéuticos para tratar el dolor [61]. Como se describió en el capítulo uno, según la teoría de la compuerta del dolor, se pueden inhibir las señales nociceptivas (transmisoras de dolor) mediante la activación de fibras aferentes. Esta teoría fue corroborada por Wall y Sweet en 1967 [62]. Más adelante, en otro estudio compararon el efecto de los TENS contra el uso de medicamentos en el tratamiento del dolor crónico y agudo, observándose resultados similares con ambos tratamientos [63]. Se ha comprobado que los TENS en modalidad *Acupuncture Like TENS* (AL-TENS) provocan la liberación de endorfinas [64].

Los dispositivos TENS se distinguen por sus características de salida. Éstos usualmente liberan pulsos monofásicos o bifásicos de manera continua, pulsante modulada o aleatoria. En la mayoría de los dispositivos TENS, las formas de onda de salida son simétricas, para evitar componentes de corriente galvánicas que pueden provocar irritación y quemaduras debajo del electrodo después de un tiempo prolongado de uso [65]. La elección de una forma simétrica o no simétrica no afecta la efectividad del tratamiento y solo se ve reflejada en el confort que el

paciente percibe [66]. En la Fig. 11 se muestra la colocación de los electrodos de un dispositivo TENS en el antebrazo.

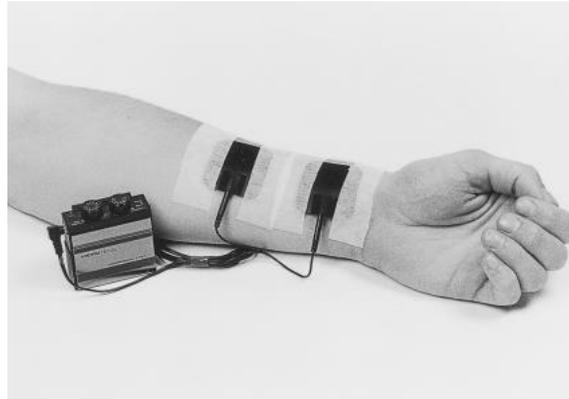


Fig. 11 Uso de TENS en el antebrazo [67].

2.1.2 Duración de los pulsos eléctricos

La duración de los pulsos eléctricos en un dispositivo TENS pueden tener una duración de pulsos entre $50 \mu\text{s}$ y de $1000 \mu\text{s}$ y frecuencias entre 1 Hz y 250 Hz [54] [60]. Otros trabajos [68] reportan, una duración de pulso entre $20 \mu\text{s}$ a $250 \mu\text{s}$. En la Fig. 12 se muestran las posibles combinaciones de salida de un dispositivo TENS estándar (frecuencia, patrón de pulsos, duración y amplitud).

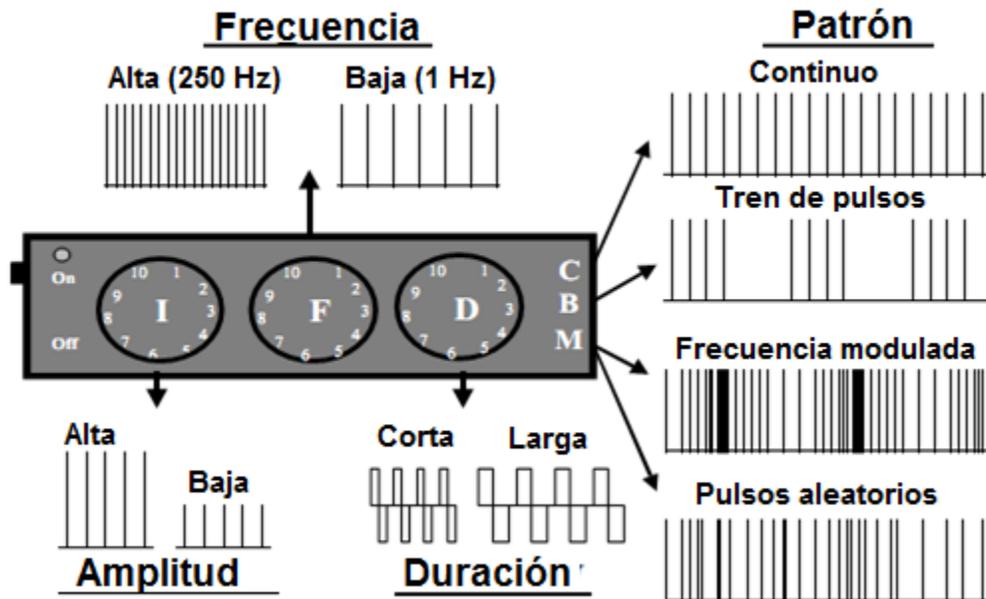


Fig. 12 Características comunes de salida de los aparatos TENS [54].

La duración de los pulsos es muy importante ya que los efectos fisiológicos que se perciban dependerán de su duración. Por otra parte, se ha reportado que, a impulsos mayores a 100 μ s y a frecuencia bajas (< 4 Hz) se induce la liberación de serotonina en la médula espinal de animales. La serotonina es un neurotransmisor asociado con el estado de ánimo [69], [70].

2.1.3 Frecuencia

La frecuencia expresada es variable en la mayoría de los aparatos y oscila entre 1Hz y 150 Hz [68] o entre 1 Hz y 250 Hz [54]. Dependiendo de la frecuencia se activarán diferentes mecanismos analgésicos. En general se considera que es baja frecuencia debajo de 10 Hz y alta frecuencia arriba de ese valor [68]. Se ha reportado que a altas frecuencias se produce estímulo continuo que los pacientes describen como un “zumbido”; a bajas frecuencias se producen contracciones musculares lentas, como un masaje. Por otra parte, se ha reportado que a 70 Hz el efecto analgésico de los TENS llega a durar hasta 18 horas contra solamente 4 horas cuando se estimula a 3 Hz.

2.1.4 Intensidad

La intensidad de corriente, también denominada amplitud de estímulo o dosis, es el flujo de carga por unidad de tiempo que recorre la zona estimulada en el paciente, medido en miliamperios (mA). La amplitud o intensidad de los TENS también es un parámetro variable y tiene un rango de 1 mA a 90 mA [68] aunque, otros autores reportan intensidades de 1 mA a 50 mA [54] medidos con una impedancia de carga de 1 k Ω . La intensidad de la corriente varía en función de la terapia propuesta y de los objetivos perseguidos [71].

Tabla 3. Intensidades en TENS por nivel de estimulación [72].

Nivel	Intensidad	Sensación en el paciente
Elevada intensidad	Límite con el umbral de dolor	Fuerte e incómoda aunque soportable y no dolorosa
Baja intensidad	Por encima del umbral sensitivo	Claramente perceptible, pero cómoda y en ningún caso desagradable
Muy baja intensidad	Levemente por encima/ debajo umbral sensitivo	Levemente perceptible o incluso imperceptible

En la práctica, la elección de la intensidad se guía por la percepción del paciente de la sensación producida al aplicar TENS. En la Tabla 3 se muestran los efectos percibidos por los pacientes debido a las intensidades de estimulación [72].

En el año 2008, Clayton investigó el efecto analgésico de diferentes parámetros de TENS reportando el mayor efecto analgésico con el uso de intensidades elevadas, independientemente de la frecuencia empleada [73].

2.1.5 Modalidades

Actualmente existen 3 métodos terapéuticos para la administración de TENS [74].

TENS tipo convencional

El objetivo de este tipo de TENS es activar selectivamente las fibras de diámetro largo A β sin activar las fibras de diámetro pequeño A δ y C o músculos [75]. Los TENS convencionales producen analgesia segmentaria (sitio específico) con un rápido inicio y compensación.

Teóricamente, alta frecuencia y pulsos de baja intensidad pueden ser más efectivos al activar selectivamente fibras de diámetro largo. Aunque en la práctica esto se logra cuando el usuario reporta una experiencia de parestesia debajo de los electrodos sin producir contracciones musculares. La analgesia obtenida por este medio es inmediata pero de duración relativamente corta. Por lo anteriormente expuesto los TENS convencionales son usualmente utilizados entre 10 Hz y 200 Hz, y entre 100 μ s y 200 μ s con un patrón de pulso usualmente continuo.

TENS tipo acupuntura (AL-TENS)

El propósito de los AL-TENS es activar selectivamente fibras de diámetro pequeño A δ que se encuentran en los músculos (ergoreceptores) para la inducción de espasmos musculares en fase. Para lograr esto se usa una frecuencia baja (de 1 Hz a 4 Hz) e intensidades altas con una duración de estímulo de 200 μ s a 300 μ s. Esta modalidad de TENS da la posibilidad de colocar los electrodos sobre el miotoma (área muscular inervada por uno o más de un nervio raquídeo)

relacionado con la zona de dolor, donde se producirán parestesias y, por la intensidad, contracciones musculares [67].

TENS tipo ráfaga o trenes de pulsos (Burst)

Esta modalidad de TENS es una mezcla del TENS convencionales de acupuntura, emitiendo al mismo tiempo una forma de onda portadora de baja frecuencia. Este tipo de TENS fue estudiado por Eriksson, Sjölund & Nielsen en el año de 1979. Ellos descubrieron que, cuando series de alta intensidad de estímulos eléctricos eran emitidos a baja frecuencia por medio de una aguja de acupuntura, los pacientes podían tolerar la intensidad necesaria del estímulo como para producir fuertes contracciones musculares, mucho mejor que cuando impulsos individuales eran emitidos a través de una aguja [76].

2.1.6 Contraindicaciones

Es muy importante mencionar los casos donde no está recomendado el uso de TENS, ya que su uso puede afectar el funcionamiento de algunos músculos, nervios o provocar sensaciones desagradables en el paciente. A continuación se mencionan los casos más importantes [55].

- La musculatura laríngea.
- El globo ocular.
- El tejido deteriorado.
- Sobre los órganos reproductores.
- Durante el embarazo.
- Sobre epífisis abiertas en niños.
- Sobre un marcapasos.
- Sobre una lámina abierta (después de una laminectomía, espina bífida).
- Sobre endoprótesis superficial o implante metálico.
- En zonas anestesiadas.
- En zonas alteradas de la piel por quemaduras o heridas.
- Dentro de una tina de hidroterapia.

2.1.7 Normatividad

La Norma oficial mexicana (NOM) y otras normas internacionales que regulan el uso de los TENS se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Normas que regulan el uso de los TENS [55].

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter Nacional	Carácter Internacional
Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA1-1998, Presentación de servicios de salud. Actividades auxiliares. Criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados	Secretaria de salud de México	1998	X	
ANSI/AAMI N-S4-1985 <i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators</i>	<i>American National Standard Institute (ANSI) / Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)</i>	1985		X
IEC 60601-1 (1988-12) <i>Medical Electric Equipment-part 1: General requirements for safety</i>	<i>International Electrotechnical Commission (IEC)</i>	1998		X

2.2 Terapias de contraste térmico en el tratamiento del dolor.

El tratamiento a través de la aplicación del calor es muy conocido desde la antigüedad. En el esplendor del imperio romano los baños termales constituían un hábito; probablemente el reporte más antiguo relacionado con las terapias termales se encuentra en Egipto, en un papiro quirúrgico encontrado por Edwin Smith alrededor del año 3000 a. de C. [77]. Las terapias de contraste emplean

alternativamente termoterapia (calentar) y crioterapia (enfriar). En la medicina del deporte es usada primordialmente para el tratamiento de distensión del tobillo [78]. Algunos de los efectos fisiológicos de las terapias de contraste se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Efectos de la temperatura en tejidos biológicos [77].

Temperatura (°C)	Tiempo requerido	Efectos Físicos	Efectos Biológicos
<- 50	>10 min	Congelamiento	Completa destrucción celular
0-25		Permeabilidad reducida	Perfusión de sangre reducida, metabolismo celular reducido, muerte hipotérmica
30-39	Sin límites	Ninguna variación	Crecimiento
40-46	30 - 60 min	Cambios en propiedades ópticas	Perfusión aumentada, inducción a la termotolerancia, muerte hipertérmica
47-50	>10 minutos	Necrosis, coagulación	Desnaturalización de proteínas, ningún efecto sutil
>50	Después de 2 minutos	Necrosis, coagulación	Muerte celular
60-140	Segundos	Necrosis, coagulación	Desnaturalización de proteínas, ruptura de membranas, contracción de células
100-300	Segundos	Vaporización	Encogimiento de células y vaciado de vapores extracelulares
>300	Fraciones de segundo	Carbonización, generación de humo	Carbonización

2.2.1 Efectos fisiológicos por aplicación de frío

El frío se usa como tratamiento inicial en la mayoría de las afecciones musculoesqueléticas. Al aplicar frío se busca que la zona quede entumecida o adormecida. La aplicación local de frío disminuye la actividad de los nervios sensitivos de esa zona (porque disminuyen la velocidad de conducción nerviosa). Por lo tanto, genera analgesia en la zona (calmará el dolor) [79]

2.2.2 Efectos fisiológicos por aplicación de calor

Al aplicar calor se provocan efectos analgésicos ya que, al haber un aumento de flujo sanguíneo, se contribuye al aporte de oxígeno, nutrientes y a la reparación

de la lesión. Además, al combinarlo con masaje o movimiento, mejora la flexibilidad y elasticidad de los tejidos. Diversos estudios han demostrado resultados positivos con el uso de terapias térmicas para pacientes con dolor crónico [80].

2.2.3 Aplicación actual de las terapias de contraste térmico

Al aplicar frío y calor se producirá vasoconstricción y vasodilatación sucesivas, generando un efecto de bombeo circulatorio [81]; como consecuencia de ello se puede aliviar la rigidez y el dolor [82]. No existe un protocolo generalizado para la aplicación de la terapia de contraste aunque, una terapia común tradicionalmente inicia y termina con calor. El tiempo de aplicación de calor y de frío es también variable. La técnica más aceptada contempla una relación 4 a 1 (calor a frío), es decir, aplicar calor un tiempo 4 veces mayor al tiempo que se aplica el frío. El tiempo total de tratamiento por lo general es de 20 a 30 minutos. Para efectos prácticos, el rango de temperaturas reportadas es de 38 a 44°C para calor y de 10 a 20°C para el frío [83]. Uno de los métodos más comunes para aplicar terapias de contraste térmico se basa en la utilización de dos contenedores, uno conteniendo agua fría y otro agua caliente, tratando de mantener la temperatura de cada contenedor constante mientras dura la aplicación. El tratamiento consiste en colocar la extremidad o zona del cuerpo a tratar, un minuto en el agua fría y 4 minutos en agua tibia alternando durante 20 minutos. Este método se usa cuando se aplica la técnica en pies o manos pero, es poco práctica cuando se trata de una parte del cuerpo más grande que no se puede sumergir completamente en los contenedores. Por ejemplo, para el caso de la rodilla, codo o cadera se necesitaría contenedores más grandes y un mayor movimiento por parte del paciente para pasar de un contenedor a otro.

Actualmente, El Centro de Rehabilitación y Educación Especial (CREE) de Toluca, brinda atención médica y terapéutica de tercer nivel no hospitalario a personas con discapacidad del Estado de México. Los terapeutas adscritos a este centro aplican terapias de contraste con compresas (*cold pack/ hot packs*), que son enfriadas o calentadas en contenedores (ver Fig. 13). Dichas compresas son envueltas en

toallas antes de aplicarlas sobre la zona de interés; esto se realiza por tres razones:

- Por higiene; para evitar el contacto de la compresa con la piel del paciente; las toallas son cambiadas después de cada uso.
- Para regular la temperatura; las toallas sirven como aislante ya que las compresas se enfrían hasta temperaturas bajo cero y se calientan más allá de los 70 °C lo cual podría ocasionar quemaduras por frío o calor en caso de colocarlas directamente a la piel. El control de la temperatura se lleva a cabo envolviendo la compresa con más o menos vueltas de la toalla dependiendo de la sensación del paciente.
- Para evitar un cambio rápido de temperatura en las compresas.



Fig. 13. Contenedores para calentar compresas [84].

A continuación se describe la secuencia de pasos llevados a cabo durante una terapia de contraste en el CREE. En la Fig. 14 se muestra la colocación de las almohadillas en la zona a tratar.

1. El paciente se coloca en una posición cómoda (acostado o sentado), descubriendo la zona donde se colocarán las compresas térmicas.
2. El terapeuta toma una compresa previamente calentada (70°C a 75 °C) [85], la envuelve en una toalla, la coloca en la zona a tratar y pregunta al paciente si la sensación es adecuada o si el calor le causa dolor. En

caso de que la compresa esté demasiado caliente el terapeuta envolverá la compresa una vez más con la toalla hasta alcanzar una temperatura que no cause molestia al paciente.

3. Una vez transcurrido el tiempo marcado por el terapeuta, éste tomará una compresa previamente enfriada (- 5°C) y repetirá los mismos pasos que con la compresa caliente. La compresa caliente es regresada al contenedor calentador para su posterior uso.
4. Se repiten los paso 2 y 3 el número de veces o tiempo que haya determinado el terapeuta y con eso concluye la sesión.



Fig. 14 Aplicación de Calor / Frio [86].

A partir de lo anterior se pueden detectar ciertas desventajas con el método actual usado en el CREE.

- Las compresas, al sacarse de su medio de calentamiento o enfriamiento, pierden su temperatura exponencialmente por lo que el paciente, realmente no aprovecha efectivamente todo el tiempo con la temperatura adecuada.
- El método de “control” de la temperatura aplicada no es objetivo ni medible.
- Se gasta energía extra al mantener encendidos los contenedores de calentamiento o enfriamiento durante todo el día aun cuando no haya pacientes.

2.3 Dispositivos para TENS y terapias térmicas

En 1992, Deutsch [90] patentó un dispositivo para aplicar terapias térmicas por medio de celdas Peltier, reclamando también la posibilidad de aplicar estimulación

eléctrica aunque no mencionó como lo lograría y tampoco presentó ningún dato que permitiera corroborar que el sistema era realmente factible. En 1994 Kanare [91] patentó un electrodo para TENS similar a una bolsa, con capacidad para ser llenado con compresas calentadas o enfriadas y así aplicar ambas terapias a la vez. Con este diseño se tiene la misma desventaja que con los métodos actuales ya que se requiere calentar las compresas y estas cambian su temperatura con el tiempo. El dispositivo más parecido a lo que se propone en esta tesis fue patentado en el año 2003 por Voznesensky [92]. Él propuso un dispositivo como el mostrado en la Fig. 15; este dispositivo sería capaz de aplicar calor, frío (utilizando celdas Peltier) y estimulación eléctrica en la zona seleccionada. El inconveniente de este dispositivo es su pequeño tamaño y que está diseñado para una zona específica del brazo.

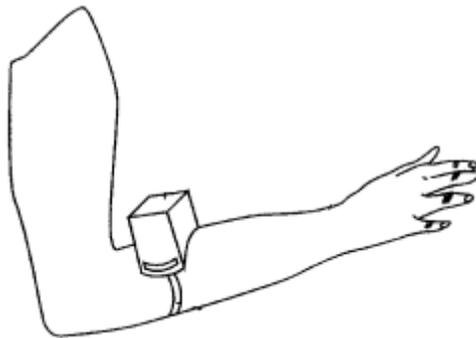


Fig. 15 Dispositivo para terapia patentado por Voznesensky [87].

En 2010, Gill *et al.* [88] presentaron la patente de un dispositivo para el tratamiento de la osteoartritis en la rodilla por medio de un estimulador electromagnético y dispositivos de intercambio térmico; sin embargo no describe nada sobre como lograrían la estimulación térmica. En 2012 Fruitman [89] solicitó la patente de un recipiente hecho de un elastómero rígido mezclado con partículas de alta masa térmica, que podría contener uno o más electrodos embebidos en la base. El espacio restante del recipiente se llenaría con un gel que puede ser enfriado o calentado con el fin de aplicar terapia térmica.

A pesar de que todos estos dispositivos fueron patentados, después de una búsqueda exhaustiva, no se encontró ninguna evidencia de que realmente se hayan construido y mucho menos comercializado.

2.3.1 Unidad digital de calefacción y TENS

El único dispositivo comercial que es capaz de aplicar TENS y terapias térmicas (sólo calor) es ofrecido por la empresa *Current Solutions* bajo la marca Fuego®. Esta unidad incorpora unos elementos resistivos junto con los electrodos para proporcionar calor como una forma de terapia de alivio del dolor junto con TENS [90]. Dado que no genera frío no es capaz de aplicar terapias de contraste. El dispositivo se muestra la Fig. 16 y sus características técnicas en la Tabla 6.



Fig. 16 Unidad digital de calefacción y TENS de la marca Fuego®. [91].

Este dispositivo tiene como desventajas que el rango de frecuencias que alcanza están por debajo del rango estándar (1 -200 Hz), al igual que el ancho de pulso el cual debe ser de 50 μ s a 1000 μ s. Y por supuesto, no es capaz de generar frío, solamente calor.

Tabla 6. Especificaciones de unidad digital de calefacción y TENS [90].

Modelo	DS-1515
Baterías	3 X AAA
Corriente de salida	100 mA (con una carga de 500 Ω)
Salidas	2 canales separados 4, conectores
Rango de temperatura	35 a 42°C
Frecuencia	1- 180 Hz
Ancho de pulso	100 – 300 μ S
Duración de terapias	10 /20 /30 minutos
Selección	Hombro, cintura, codo, pies, martillar, presionar, sobar, pulsante
Consumo de potencia	TENS 1 Watt, generador de calor 18 W
Alimentación	DC 12 V / 1.5 A
Peso	Aproximadamente 120 g

Después de una búsqueda exhaustiva de varios meses no se encontró un dispositivo capaz de suministrar terapias de contraste térmico y TENS de manera simultánea. En resumen, se encontraron solamente tres tipos de dispositivos:

- Los que solo pueden suministrar TENS.
- Los que suministran TENS y Calor.
- Los que sólo sirven para terapias térmicas de contraste, sin TENS.

Debido a lo anterior se propone un dispositivo capaz de cubrir los requisitos mínimos para la aplicación de ambas terapias y de esta manera verificar si existen o no, ventajas en la aplicación simultánea de ambas formas de terapia. En el capítulo siguiente se describe el diseño y desarrollo del sistema propuesto.

Capítulo 3. Desarrollo del prototipo

Aunque en el mercado existen dispositivos que generan TENS y contrastes térmicos en forma separada, no se ha encontrado ni comercialmente ni en prototipo, alguno que genere ambos simultáneamente. Este capítulo describe el diseño de un prototipo capaz de generar tanto TENS como terapias de contraste simultáneamente. Se presenta un prototipo para ser aplicado a la rodilla aunque, el sistema electrónico podría ser aplicado en diversas zonas sólo cambiando la configuración y tamaño de los elementos calefactores.

Para realizar el diseño se partió de las especificaciones deseables del prototipo basándose en lo expuesto en los capítulos uno y dos; posteriormente se realizó un diagrama a bloques general de cada una de las etapas que debería contener el prototipo. Después, para cada etapa se describe de forma general el funcionamiento básico de los elementos electrónicos que podrían servir para el fin planteado en esa etapa y finalmente se describe la solución elegida.

3.1 Especificaciones generales iniciales del prototipo

Las especificaciones que se consideraron para el prototipo son las siguientes:

- El sistema debe tener su propia fuente de alimentación aislada de la red principal de energía eléctrica. Esto se hace para salvaguardar la integridad de los pacientes que utilicen el dispositivo.
- Debe cumplir las especificaciones de aislamiento para dispositivos de grado médico de acuerdo a la norma IEC 60601.
- Debe ser capaz de alcanzar una temperatura máxima de 50°C y mínima de 8°C (ver capítulo2).
- Debe mantener la temperatura estable en un rango de ($\pm 1^\circ\text{C}$).
- Debe ser capaz de generar impulsos eléctricos con formas de onda monofásicas, bifásicas simétricas y tren de pulsos ya que éstas son las formas de onda estándar en los dispositivos TENS.
- La frecuencia de los TENS debe ser ajustable (de 1 a 300 Hz) para cubrir los rangos establecidos por los dispositivos TENS analizados.

- El ancho de pulso de los TENS deberá operar en un rango de 10 a 1000 μs .
- La intensidad variará en un rango de 10 a 50 mA, considerando una resistencia de carga de 1 k Ω .

3.2 Diagrama a bloques general del prototipo

Para conseguir cubrir las especificaciones planteadas se inició el diseño con el diagrama a bloques mostrado en la Fig. 17.

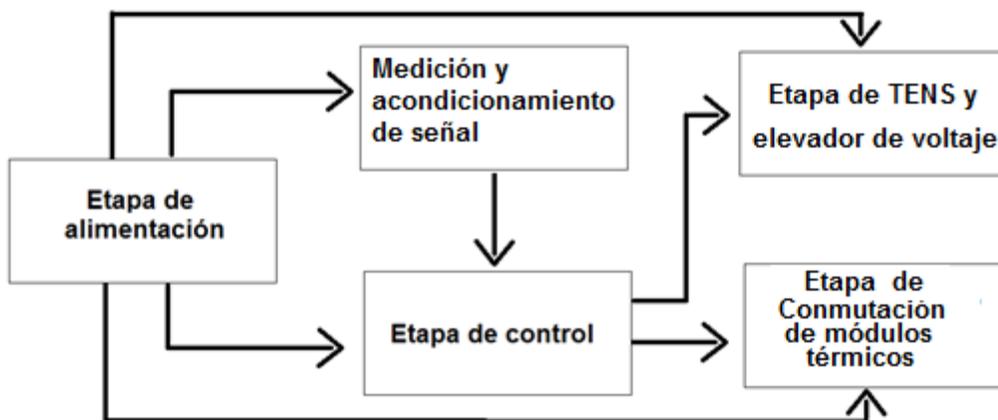


Fig. 17 Diagrama a bloques del proyecto.

El bloque de alimentación se encarga de proveer los voltajes y corrientes necesarios para cada una de las etapas posteriores del prototipo.

La etapa de control tiene las siguientes tareas:

- Leer las señales de los sensores de temperatura, interruptores y perillas de la interfaz de usuario.
- Controlar la activación y potencia de los elementos calefactores/enfriadores de acuerdo al estado de los sensores e interfaz de usuario.
- Controlar la pantalla de cristal líquido (LCD por sus siglas en inglés) en la cual se mostrarán parámetros propios de operación del prototipo como temperatura frecuencia, etc.
- Generar las formas de onda de los TENS y enviarlas a la etapa elevadora de voltaje.

La etapa de medición y acondicionamiento de señal se encarga de medir la temperatura y acondicionar las señales provenientes de los sensores antes de ingresarlas al controlador.

La etapa de TENS y elevador de voltaje se encarga de amplificar las señales de provenientes del controlador y enviarlas a los electrodos.

Finalmente, la etapa de conmutación de módulos térmicos se encarga de aplicar la alimentación a los elementos calefactores/enfriadores con la polaridad y potencia requerida para su adecuado funcionamiento.

3.3 Etapa de alimentación

Para el correcto funcionamiento de los dispositivos electrónicos, es necesario que estos sean alimentados por voltajes y corrientes adecuados para cada una de las etapas que los componen. En general, una etapa de alimentación es un circuito electrónico que reduce, amplifica o modifica de alguna manera el voltaje disponible en los contactos eléctricos (127 VAC @60Hz) para adecuarlo a los requerimientos del dispositivo. Al sistema encargado de hacer esto se le denomina fuente de alimentación. Las fuentes de alimentación más comunes se clasifican en:

- Fuentes lineales.
- Fuentes conmutadas.

Las fuentes lineales tienen un diseño relativamente simple aunque, dependiendo de la potencia, suelen ser más voluminosas, pesadas y caras (a mayor potencia más costosas y voluminosas). En la Fig. 18 se muestran las etapas básicas de una fuente de alimentación lineal.

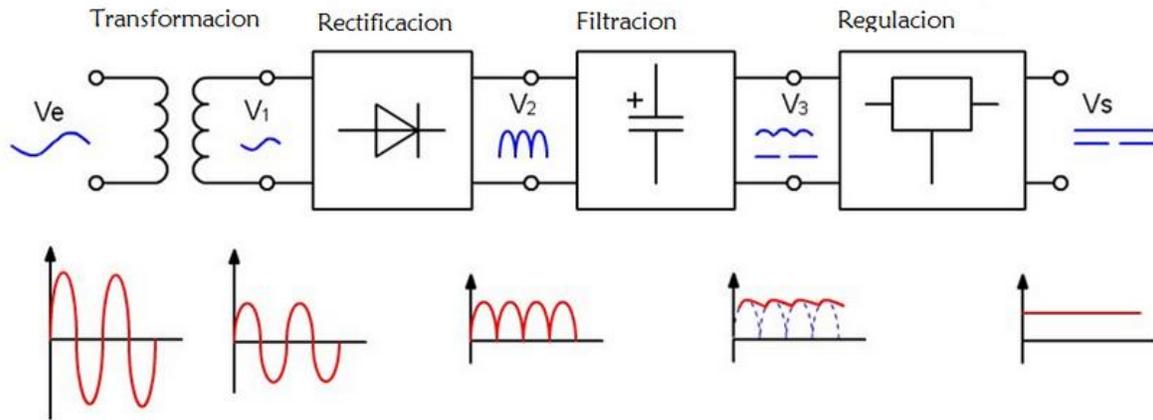


Fig. 18 Diagrama a bloques de una fuente de alimentación lineal.

En una fuente de alimentación lineal, primero se modifica la amplitud del voltaje mediante un transformador. El transformador es un dispositivo eléctrico con un devanado o bobina primaria y un devanado secundario. El voltaje que se introduzca en el devanado primario aparecerá, por inducción magnética, amplificado o reducido en el devanado secundario en proporción directa al número de vueltas de cada uno de los devanados de acuerdo a la Ec. 1.

$$\frac{V_s}{V_p} = \frac{N_s}{N_p} \quad \text{Ec. 1}$$

Donde:

V_s = Voltaje en el devanado secundario.

V_p = Voltaje en el devanado primario.

N_s = Número de vueltas en el secundario.

N_p = Número de vueltas en el primario.

La Fig. 19 muestra dos transformadores, uno de ellos con el núcleo de hierro (a la izquierda) el cual es apto para operarse a bajas frecuencias (50 Hz o 60 Hz) y el otro con el núcleo de ferrita, más adecuado para altas frecuencias (decenas de kHz).

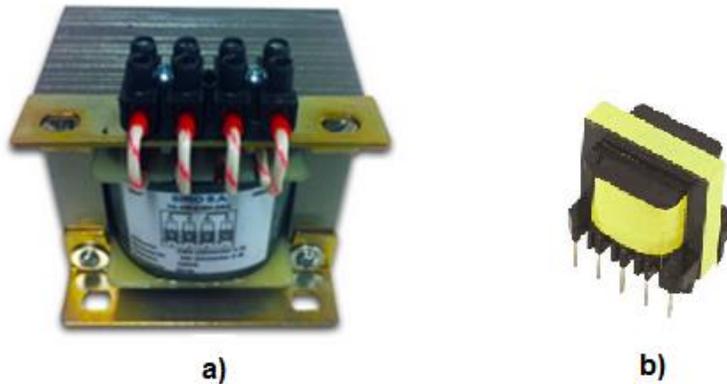


Fig. 19 Transformador a) con núcleo de hierro adecuado para bajas frecuencias y b) con núcleo de ferrita, adecuado para altas frecuencias.

Después del transformador, el voltaje resultante se rectifica con diodos para tener una sola polaridad e inmediatamente después la forma de onda resultante se filtra con condensadores eléctricos. Además, en la mayoría de los casos se añaden reguladores de voltaje para lograr una tensión constante, independientemente de las variaciones de carga. Los reguladores comprenden a una gran variedad de circuitos integrados que contienen un circuito de referencia de tensión, un amplificador-comparador de error, dispositivos de control y circuitería de protección, todo ello en un solo circuito monolítico. Los reguladores proporcionan una tensión de salida fija positiva (reguladores de tensión positivos), fija negativa (reguladores de tensión negativos) o ajustable a través de potenciómetros. Los reguladores de tensión típicos de tres terminales tienen una terminal para la entrada no regulada (*In*), la salida regulada (*Out*) y tierra (*Common*) y están ajustados para proporcionar una tensión de salida constante.

Las fuentes lineales ofrecen como ventajas: simplicidad en el diseño, bajo ruido de salida y bajo costo para potencias menores a 10 W. Tienen como desventajas: su límite de aplicación, ya que solo pueden ser reductores de tensión, es decir necesitan una caída de tensión para controlar la etapa de polarización lineal y regulación de línea, su eficiencia está entre 30 y 60 %. Esto incide en el costo de este tipo de fuente a potencias mayores a 10 Watts.

Las fuentes de alimentación conmutadas, también conocidas como SMPS por sus siglas en inglés (*switch mode power supply*) pueden suministrar potencias

mucho más altas, con la ventaja de ser pequeñas y por lo general, más eficientes que una fuente lineal pero más compleja en cuanto a su diseño. En la Fig. 20 se muestra el diagrama general a bloques de una fuente conmutada.

En general, este tipo de fuentes logran una eficiencia de entre el 68 y el 90%, con ello se reduce el costo de los dispositivos de potencia. Además, pueden funcionar como reductor, elevador o inversor de tensión de múltiples salidas.

En este tipo de fuentes, la corriente se convierte de alterna a continua por medio de rectificadores, después otra vez a alterna por medio de interruptores de estado sólido, como transistores, MOSFETS, etc. Esta corriente se aplica a transformadores como el mostrado en la Fig. 19 b); ahora la corriente alterna tiene una frecuencia muy superior a la frecuencia de entrada, en general mayor a 15 kHz. Finalmente, esta corriente se vuelve a rectificar y está lista para aplicarse a los circuitos demandantes de energía.

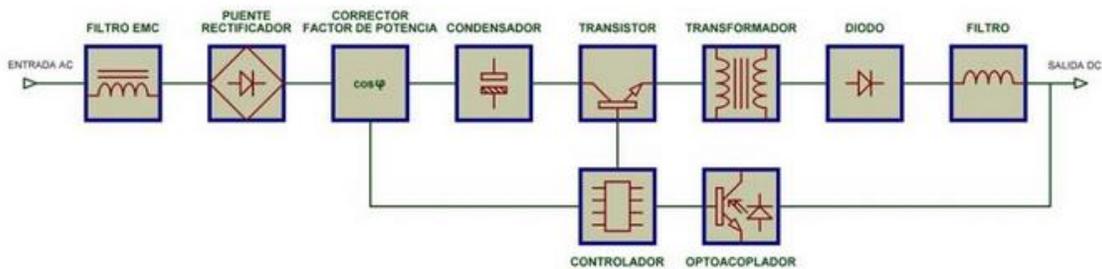


Fig. 20 Diagrama a bloque de una fuente conmutada [92].

Las desventajas de las fuentes conmutadas son: la complejidad de su diseño el cual envuelve sistemas retroalimentados; además, el ruido eléctrico generado es mayor que en las fuentes lineales, causando interferencia electromagnética y de radiofrecuencia por lo que es necesario agregar filtros especiales. Otra de las grandes desventajas de las fuentes conmutadas es que, dependiendo de la topología, generalmente no garantizan un aislamiento entre la fuente primaria de energía y la salida de la fuente.

La topología de las fuentes conmutadas se puede dividir en dos, dependiendo si se cuenta con aislamiento galvánico entre la entrada y salida.

Fuentes conmutadas no aisladas pueden ser:

- Regulador reductor (*Buck*).
- Regulador amplificador (*Boost*).
- Regulador Amplificador/reductor (*Buck – Boost*).

En la Fig. 21 se muestra el diagrama eléctrico de la configuración *Buck*, en la Fig. 22 se muestra el diagrama eléctrico de la configuración *Boost* y en la Fig. 23 el regulador amplificador/reductor *Buck – Boost*.

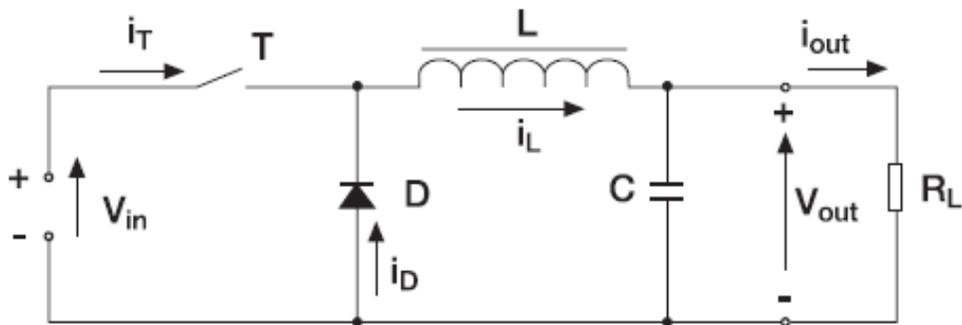


Fig. 21 Diagrama eléctrico del regulador reductor [93].

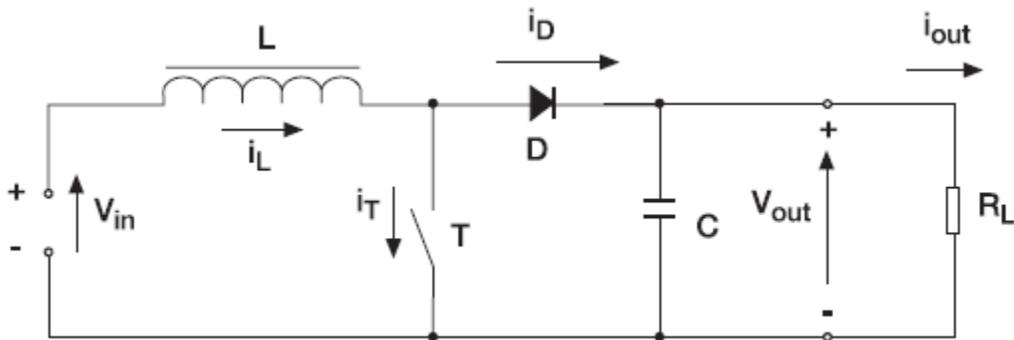


Fig. 22 Diagrama eléctrico del regulador amplificador [93].

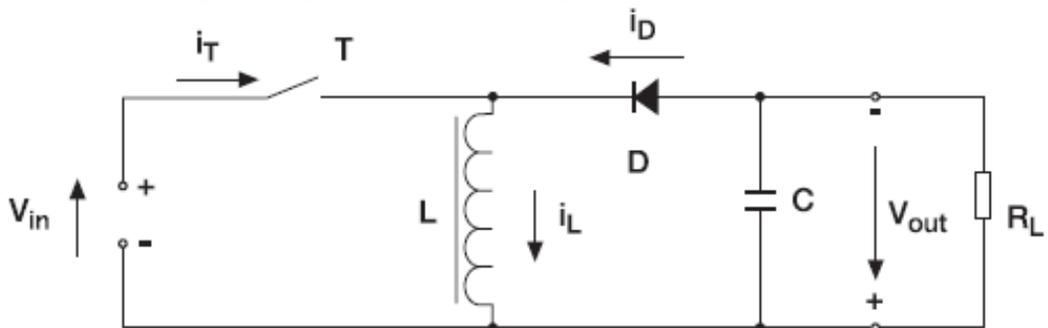


Fig. 23 Diagrama eléctrico de regulador amplificador/reductor [93].

Cada una de estas topologías tiene sus propias características sin embargo, no se ahondará en este tema ya que al no proporcionar aislamiento entre la entrada y la salida no pueden ser consideradas para este trabajo donde se requiere un aislamiento para seguridad del paciente.

Por otra parte, las fuentes conmutadas aisladas se pueden clasificar de acuerdo a su ciclo de histéresis. Un convertidor es asimétrico si el punto de operación magnético del transformador permanece en el mismo cuadrante, cualquier otro convertidor se denomina simétrico.

El regulador tipo *flyback* es principalmente utilizado para potencias de salida de 30 Watts (W) hasta 250 W Esta topología está dedicada a múltiples salidas de bajo costo, no tiene filtro inductor en la salida ver Fig. 24.

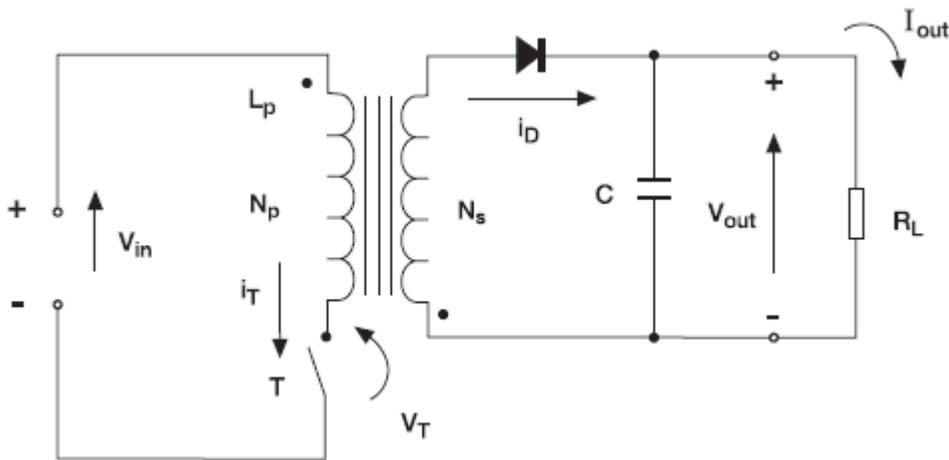


Fig. 24 Regulador tipo flyback con interruptor simple [93].

Los convertidores simétricos utilizan siempre un número par de interruptores y aprovechan mejor el circuito magnético del transformador que en los convertidores asimétricos, por lo cual se logra menor peso y tamaño. Las tres estructuras más comunes de este tipo de convertidores son denominados *push-pull*, de medio puente con capacitores y puente completo.

3.3.1 Desarrollo de la etapa de alimentación

Para este trabajo se eligió una fuente lineal por dos razones principalmente: facilidad de diseño, lo que permitió reducir el tiempo de construcción del prototipo, y disponibilidad de componentes para construirla. Si bien, no es la elección más

óptima cumple con los requerimientos iniciales. Se deja para trabajo posterior diseñar la fuente conmutada que permita optimizar el diseño aquí presentado. Además, este tipo de fuente presenta menor contaminación de ruido eléctrico comparada con una fuente conmutada.

Para alimentar el prototipo es necesario diseñar 2 fuentes de voltaje, una para potencia y otra para control, la fuente de voltaje de control tiene la capacidad de suministrar hasta 12 volts a 2 A; la de potencia es capaz de suministrar 12 volts a 10 A.

En la Fig. 25 se muestra el diagrama electrónico de la fuente de alimentación utilizada en el prototipo.

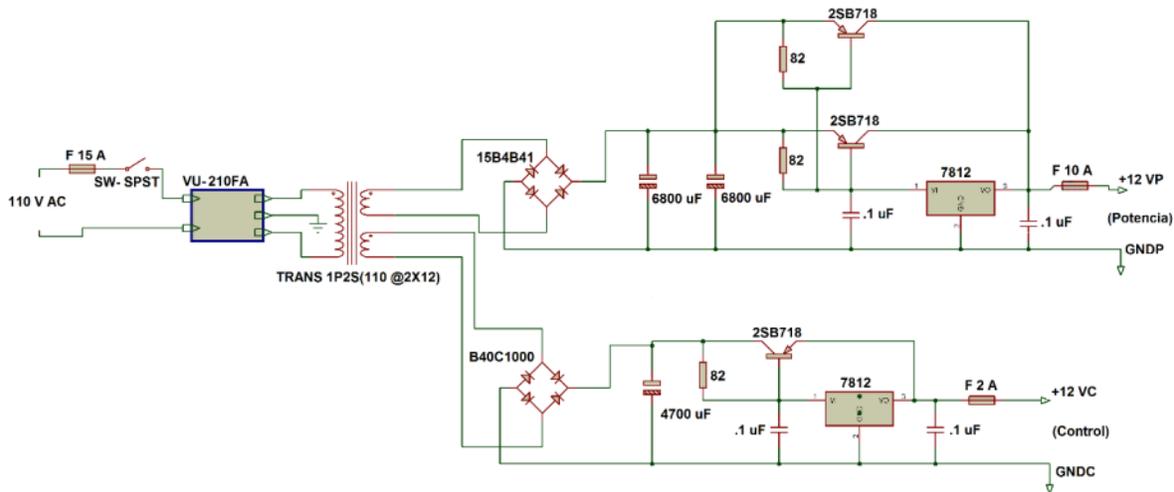


Fig. 25 Circuito de alimentación.

Como se puede observar en el diagrama electrónico, la fuente cuenta con un fusible de entrada para protección del sistema electrónico antes sobrecargas o cortos circuitos. Inmediatamente después se conecta un filtro, este filtro se utiliza ya que el voltaje inducido por algunas cargas inductivas en la red eléctrica se manifiesta en algunos dispositivos en forma de ruido eléctrico. La norma oficial mexicana NMX-I-002-NYCE-2005 de compatibilidad electromagnética equipo de radiofrecuencia industrial, científico y medico (ICM) [94], especifica que los equipos electrónicos deben cumplir una serie de requisitos, relativos a la inmunidad a interferencias electromagnéticas de la red eléctrica, y a su vez no emitan interferencias a través de ellas.

Para cumplir con estos requisitos, se instaló a la entrada de la fuente de alimentación el filtro de compatibilidad electromagnética VU-215F que permite la eliminación de este tipo de anomalías. Este modelo puede soportar hasta 250 volts y 15 amperes [95]. Un esquema y la imagen de este dispositivo se muestran en la Fig. 26.

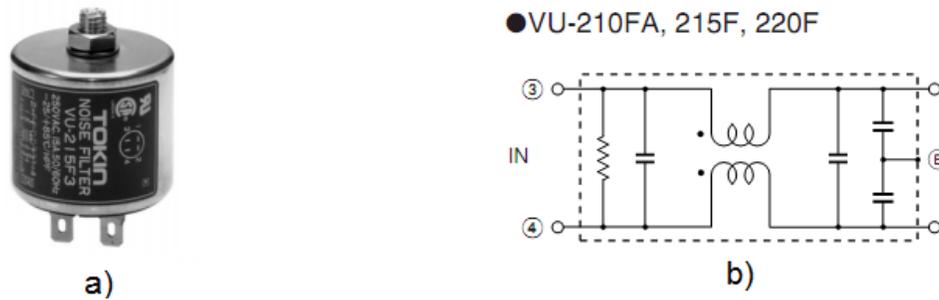


Fig. 26 a) Filtro VU-215F, b) Diagrama eléctrico [95].

El transformador principal de la fuente, es un transformador reductor que permite cambiar el valor de tensión de entrada de 127 volt, de la línea de alimentación principal a una tensión de 12 volts y 10 amperes. Este transformador tiene dos devanados secundarios por lo que en realidad se tienen dos fuentes de 12 volts y 10 amperes. Además de servir como reductor de tensión, este transformador sirve como aislador entre la fuente primaria de energía y la circuitería del prototipo. Para rectificar las señales del secundario del transformador se utilizan los dos puentes rectificadores un 15B4B41 y un B40C1000. Las características de ambos se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Características de los puentes rectificadores [96], [97].

CARACTERISTICAS	15B4B41	B40C1000
Máximo voltaje de rectificación pico	100 volts	100 volts
Corriente de salida	15 A	1 A
Rango de temperatura de funcionamiento	40°C a 150°C	Máximo 150°C

Se eligieron estos componentes por su amplia disponibilidad y bajo costo.

Los condensadores colocados después de los puentes rectificadores fueron calculados para lograr una variación de voltaje, conocida como voltaje de rizo, muy bajo. La Ec. 2 define el voltaje de rizo.

$$V_r(rms) = \frac{2.4 I_{dc}}{C} \quad \text{Ec. 2}$$

Donde: $V_r(rms)$ =voltaje de rizo en volts.

I_{dc} = corriente a suministrar en mA.

C = capacitor en microfaradios (μf).

Para la fuente de 10 A se consideró un voltaje de rizo de 1.7 volts, para la fuente de 2 A se consideró un voltaje de rizo de 1 volt, por lo cual se encontró que para estos valores el cálculo del valor del capacitor estará dado por la Ec. 2.1

$$C = \frac{2.4 I_{dc}}{V_r(rms)} \quad \text{Ec 2.1}$$

Obteniendo que para la fuente de 10 A se requiere un capacitor de 13600 μf , (comercialmente no hay por lo cual se utilizaron 2 de 6800 μf conectados en paralelo). Para la fuente de 2 A se requiere un capacitor de 4700 μf .

Después, para obtener un voltaje de rizo cercano a cero volts y para garantizar un voltaje de salida estable se colocaron los reguladores que se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8. Características de reguladores utilizados en el prototipo[98].

Características	LM7805C		LM7812C	
voltaje de entrada (volts)	Min. 7.5	Max. 10	Min. 14.6	Max 19
voltaje de salida (volts)	4.8 Mínimo, 5 Típico, 5.2 Máximo.		11.5 Mínimo 12 típico 12.5 máximo	
Corriente de salida (Amperes)	1.0 Máximo		1.0 Máximo	

Como se observa en la Tabla 8, la corriente suministrada por estos reguladores no es suficiente para el proyecto, razón por la cual se utilizaron transistores de potencia 2SB718, que conectados en la configuración mostrada en la Fig. 25, permiten suministrar la corriente necesaria para el correcto funcionamiento del dispositivo.

3.4 Etapa de control

El control en ingeniería implica la medición de la variable a controlar en un sistema y ajustar los parámetros necesarios para obtener la respuesta deseada. Aunque el control de un proceso se puede llevar a cabo a través de diferentes técnicas, es a través de dispositivos electrónicos, como en la actualidad se lleva a cabo. Uno de los dispositivos electrónicos más ampliamente utilizados para el control digital es el microcontrolador (μC).

Es a partir de 1976, cuando se logra reunir en un solo chip un microprocesador (μP), memorias de programas y datos, periféricos de entrada y salida, convertidores analógico digital (ADC) y módulos especializados en la transmisión y recepción de datos; a este sistema se le denominó microcontrolador [99]. En la actualidad el uso de microcontroladores va, desde las tareas de control sencillas hasta el control de procesos industriales complejos. Este pequeño elemento de silicio ha sido uno de los desarrollos tecnológicos más importantes de la época moderna. En el mercado existe una infinidad de modelos de los mismos, cada uno con características propias y acordes a la tarea a desarrollar. Algunos de los principales fabricantes de microcontroladores son: Atmel, Intel, Microchip, Texas Instruments, Philips, Hitachi, National Semiconductors, Zilog, etc.

Para el control se analizaron las características y prestaciones de los microcontroladores MSP430 y LM4F120 de Texas Instruments, y el PIC18F4520 de Microchip. Al analizar los requerimientos mínimos se determinó que el μC deberá ejecutar las tareas que se enumeran en la Al comparar las prestaciones de cada uno de los μC mencionados al inicio de la sección, se observó que el μC PIC18F4520, en su versión de 40 pines, cumple con los requisitos mínimos ya que cuenta con 13 canales de conversión ADC de 10 bits cada uno, cuatro puertos entrada/salida de 8 canales A, B, C, D y el puerto E de 3 canales, por lo tanto se eligió para el proyecto, además es de fácil adquisición debido a su bajo precio (\$100.00 M.N) y amplia disponibilidad.

Tabla 9 Al comparar las prestaciones de cada uno de los μC mencionados al inicio de la sección, se observó que el μC PIC18F4520, en su versión de 40 pines, cumple con los requisitos mínimos ya que cuenta con 13 canales de conversión

ADC de 10 bits cada uno, cuatro puertos entrada/salida de 8 canales A, B, C, D y el puerto E de 3 canales, por lo tanto se eligió para el proyecto, además es de fácil adquisición debido a su bajo precio (\$100.00 M.N) y amplia disponibilidad.

Tabla 9. Especificaciones necesarias en el microcontrolador.

Tarea a realizar	Tipo de entrada/salida
Leer sensores de temperatura LM35	4 entradas analógicas
Ajuste de frecuencia	1 entrada analógica
Ajuste de ancho de pulso	1 entrada analógica
Ajuste de temperatura	1 entrada analógica
Manejo de pantalla	8 salidas digitales
Control de celdas Peltier	6 salidas digitales
Control de ventiladores	1 salida digital
Lectura de botón selector de modalidad	1 entrada digital
Lectura de botón <i>enter</i>	1 entrada digital
Lectura de botón <i>reset</i>	1 entrada digital
Medición de voltaje inicial de TENS	1 entrada analógica
Control de conmutación calor/frío	1 salida digital
Generación de TENS monofásicos	1 salida digital
Generación de TENS bifásicos	1 salida digital
Habilitación de TENS	1 salida digital
Modificación de parámetros o reprogramación	3 entradas digitales
Total de entradas / salidas requeridas para las tareas	8 Entradas analógicas 25 Entradas/salidas Digitales

Para que este dispositivo realice las tareas requeridas, es necesario grabarle un programa de control llamado *firmware*. El código fue realizado en el compilador C18 (Microchip®, EU) el cual funciona dentro del Ambiente de Desarrollo Integrado (IDE, por sus siglas en inglés) MPLAB desarrollado por la misma empresa fabricante del μC .

3.4.1 Aislamiento

Dado que los μC funcionan con corrientes pequeñas (mA) es necesario aislarlos eléctricamente de las etapas de potencia ya que un fallo en estas podría ocasionar daño permanente en el sistema de control. Los tipos de aislamiento más comunes actualmente son:

- Aislamiento Magnético (transformadores).
- Aislamiento óptico (optoaisladores).

Aislamiento magnético: Se fundamenta en la inducción electromagnética, el dispositivo eléctrico que utiliza este fenómeno para su funcionamiento es el transformador, el cual ya fue tratado anteriormente.

Aislamiento óptico: Para generar un aislamiento óptico se hace uso de un circuito denominado optoaislador el cual contiene un diodo emisor de luz (LED) y un fotodetector, pudiendo ser el fotodetector un diodo de silicio, un transistor par Darlington o un interruptor controlado de silicio (*SCR Silicon Controlled Switch*). Los optoaisladores son utilizados cuando una señal debe ser transmitida de un circuito a otro, sin que exista conexión eléctrica entre ambos [100].

Estos dispositivos se encuentran diseñados con tiempos de respuesta tan pequeños que pueden utilizarse para transmitir datos en el rango de los MHz. En la Fig. 27 se muestran dos configuraciones de los optoaisladores.

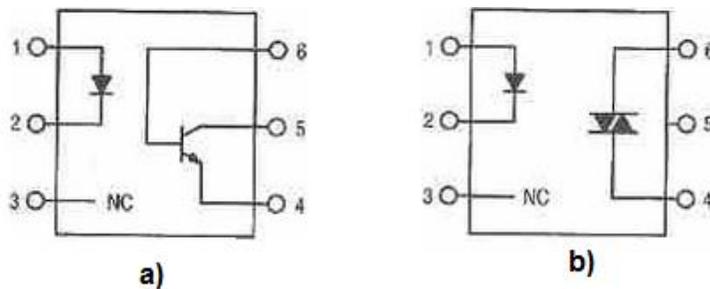


Fig. 27 Optoaislador a) foto-transistor b) foto-triac [101].

Para aislar eléctricamente el μC de las otras etapas, se utilizó el optoacoplador 4N35 el cual consiste un diodo LED y un fototransistor NPN, cuya respuesta se puede considerar lineal. Algunas de sus características son [102]: un voltaje de aislamiento de hasta $3.550 \text{ kV}_{\text{RMS}}$, una corriente directa del LED de 60 mA , voltaje inverso del LED máximo de 6 volts , voltaje colector-emisor máximo de 30 volts , corriente de colector máximo de 100 mA , tiempo de respuesta típico de $3 \mu\text{s}$, se escogió este dispositivo por las características antes mencionadas y por su disponibilidad y precio.

Por otro lado, para el correcto funcionamiento de la etapa de control se requiere un voltaje de alimentación de 5 volts , pero la fuente principal suministra 12 volts (control), razón por la cual se utilizó un convertidor DC-DC AM1S-1205SZ, que además de ser un regulador con salida de 5 volts a 200 mA provee un aislamiento eléctrico de hasta 1000 volts de DC con una eficiencia del 75% .

3.4.2 Visualización de datos

En cualquier proceso que requiera control es importante que se visualicen las variables a controlar, para que el usuario conozca la diferencia entre los valores medidos y los valores deseados, con el fin de realizar el control. Existen diferentes dispositivos para visualizar datos en un sistema electrónico por ejemplo, pantallas de 7 segmentos o de cristal líquido (*Liquid Crystal Display LCD*), es esta última la opción más adecuada cuando se tiene un tamaño limitado en un dispositivo y se desean mostrar varios datos.

Una pantalla de cristal líquido (LCD) es una pantalla delgada y plana formada por un número de píxeles en color o monocromos colocados delante de una fuente de luz o reflectora. Este tipo de dispositivos permiten mostrar información o datos de manera clara. A menudo se utiliza en dispositivos electrónicos de pilas, ya que requiere muy poca potencia para funcionar. Generalmente este tipo de pantallas permite desplegar varios caracteres en un área pequeña y la información se transmite por medio de protocolos propios de sistemas embebidos. En la Fig. 28 se muestra la constitución de una pantalla LCD.

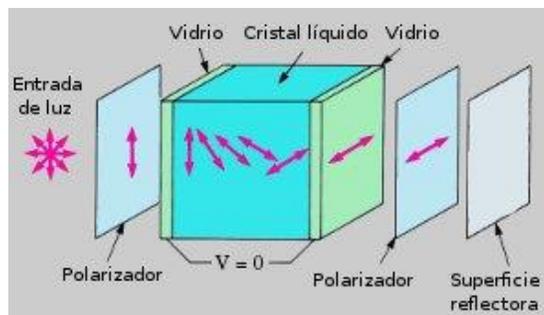


Fig. 28 Construcción de una LCD [103].

Para el despliegue de los parámetros (frecuencia, ancho de pulso y temperatura) se utilizó la pantalla JHD162A la cual está constituida por una pantalla LCD de 2 renglones y 16 caracteres por renglón, en la Fig. 29 se muestra la pantalla utilizada en el proyecto.



Fig. 29 Pantalla JHD162A [104].

Para esta pantalla sobre la placa impresa que soporta a la LCD, se incorpora un controlador HD44780 el cual es un μ C de propósito específico, encargado de gestionar el funcionamiento del cristal líquido (generar caracteres, desplazar pantalla, posicionar cursor, comunicación, etc.). Los caracteres que se pueden mostrar están formados por una matriz de puntos que se encuentran almacenados en la memoria ROM dentro del propio controlador, teniendo además una pequeña memoria RAM donde se pueden definir algunos caracteres especiales. Para su conexión, la pantalla utilizada tiene 16 terminales las cuales se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10. Terminales de la pantalla JHD162A [105].

Numero de terminal	Símbolo	Descripción	Función
1	VSS	Tierra (Ground)	0 volts
2	VCC	Fuente de alimentación para el circuito lógico	+ 5 volts
3	VEE	Ajuste de contraste para el LCD	
4	RS	Instrucción/ Registro selector de dato	RS = 0 : Registro de instrucciones RS = 1 : Registro de datos
5	R/W	Selector de lectura/escritura	R/W=0: Escritura de registro R/W=1: Lectura de registro
6	E	Señal de habilitación	
7	DB0	Entrada de datos/ líneas de salida	8 Bit: DB0- DB7
8	DB1		
9	DB2		
10	DB3		
11	DB4		
12	DB5		
13	DB6		
14	DB7		
15		Fuente de voltaje para el LED +	+5 volts
16		Fuente de voltaje para el LED -	0 volts

En la Fig. 30 se muestra el diagrama electrónico del control del prototipo.

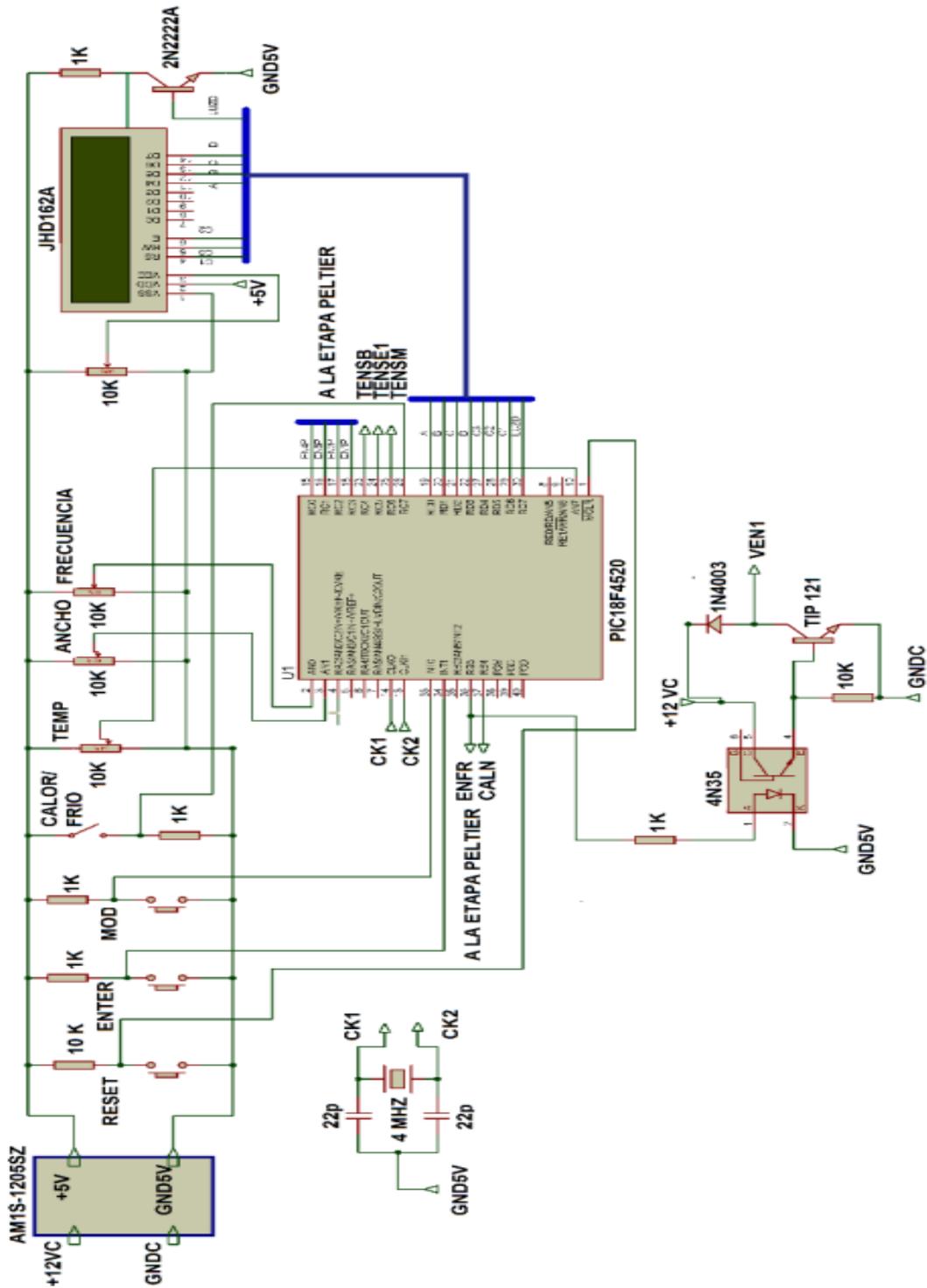


Fig. 30 Circuito de control.

Como se puede observar en el diagrama electrónico, la alimentación de esta etapa está suministrada por el convertidor DC-DC AM1S-1205SZ, el microcontrolador tiene un cristal (4 MHz) que define la frecuencia de trabajo, todas las salidas marcadas como “A LA ETAPA PELTIER” y “TENSX”, están aisladas con un optoacoplador 4N35, (no se muestran en el circuito). El uso de cada una de las terminales del μC se muestra en la Tabla 11.

Tabla 11. Función de las terminales del microcontrolador.

PIN		Función	PIN		Función
1	MCLR	Botón de reset	21	RD2	Terminal DB6 de pantalla
2	AN0	Ajuste de frecuencia	22	RD3	Terminal DB7 de pantalla
3	AN1	Ajuste de ancho de pulso	23	RC4	Habilitación de TENS
4	AN2	Medición de voltaje inicial	24	RC5	Señal monofásica
5	AN3	Medición de módulo térmico 1	25	RC6	Señal Bifásica
6	RA4	No usado	26	RC7	Interruptor calentamiento / enfriamiento
7	AN4	Medición de módulo térmico 2	27	RD4	Terminal R/W de pantalla
8	AN5	Medición de módulo térmico 3	28	RD5	Terminal habilitación de pantalla
9	AN6	Medición de módulo térmico 4	29	RD6	Terminal RS de pantalla
10	AN7	Ajuste de temperatura	30	RD7	Habilitación de luz de la pantalla
11	VDD	+ 5 v	31	VDD	+ 5 v
12	VSS	0 v	32	VSS	0v
13	CLK0	Cristal	33	RB0	Botón de modalidad
14	CLK1	Cristal	34	RB1	Botón de <i>enter</i>
15	RC0	Encendido/apagado Peltier 1	35	RB2	No usado
16	RC1	Encendido/apagado Peltier 2	36	RB3	Enfriamiento de celdas Peltier
17	RC2	Encendido/apagado Peltier 3	37	RB4	Calentamiento de celdas Peltier
18	RC3	Encendido/apagado Peltier 4	38	RB5	Encendido de ventilador
19	RD0	Terminal DB4 de pantalla	39	PGC	A la terminal PGC de pickit 3
20	RD1	Terminal DB5 de pantalla	40	PGD	Al a terminal PGD de pickit 3

Para describir el funcionamiento de la etapa de control se hará referencia al diagrama de flujo general, ver Fig. 31, al de manejo de módulos térmicos, ver Fig. 32, al de modalidad monofásica, bifásica y de tren de pulsos, ver Fig. 33.

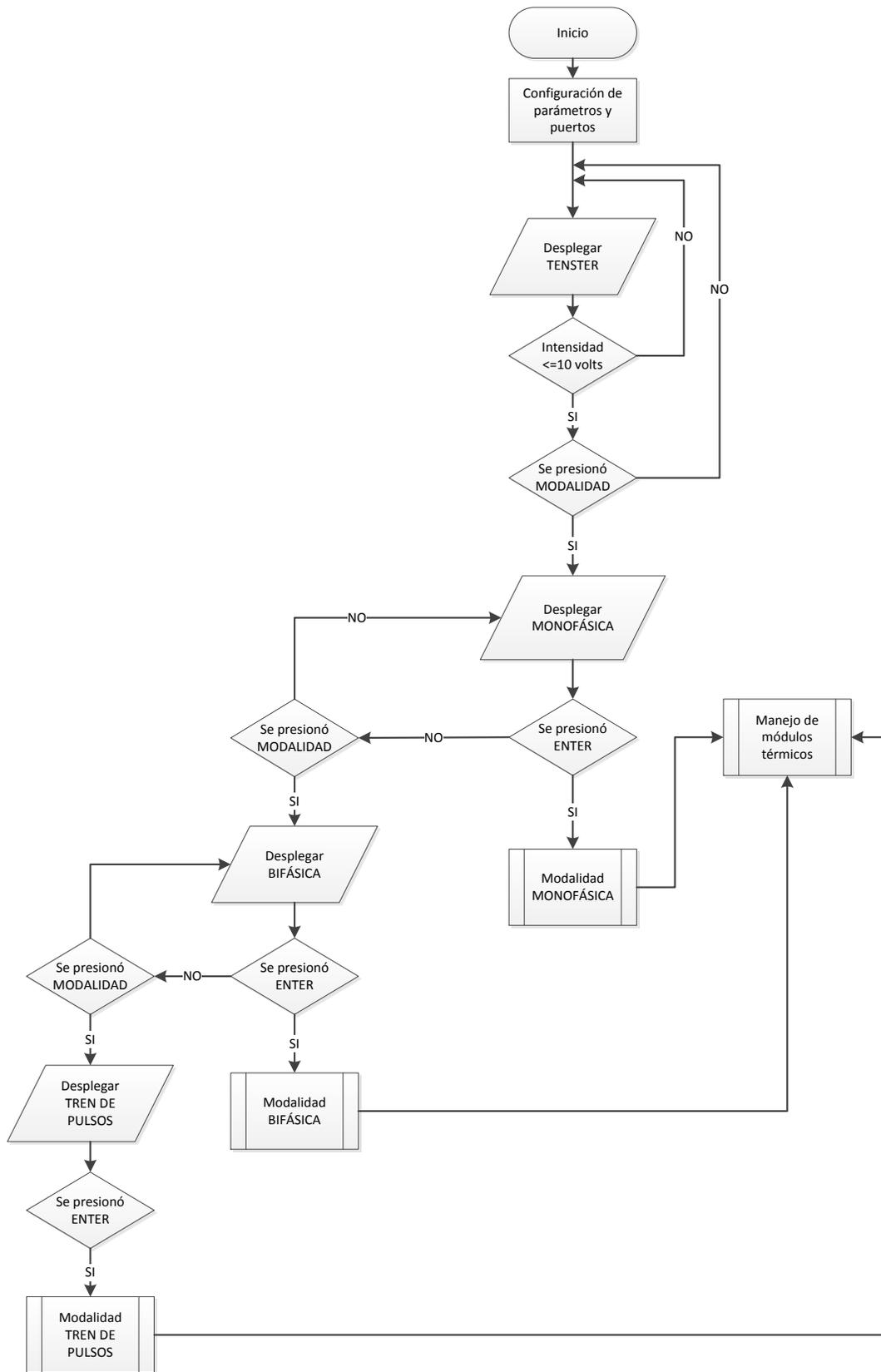


Fig. 31 Diagrama de flujo general.

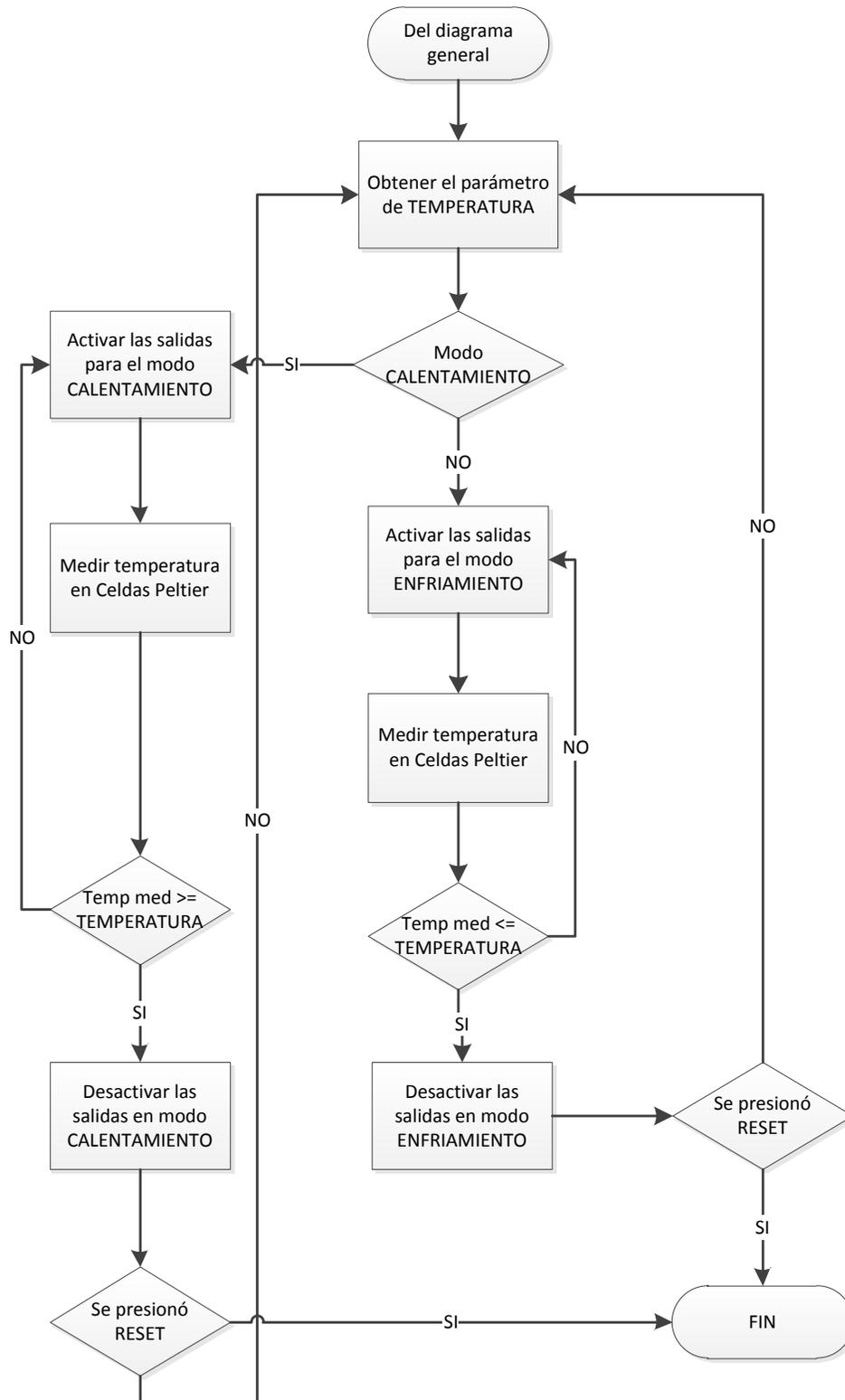


Fig. 32 Diagrama de flujo del control de temperatura.

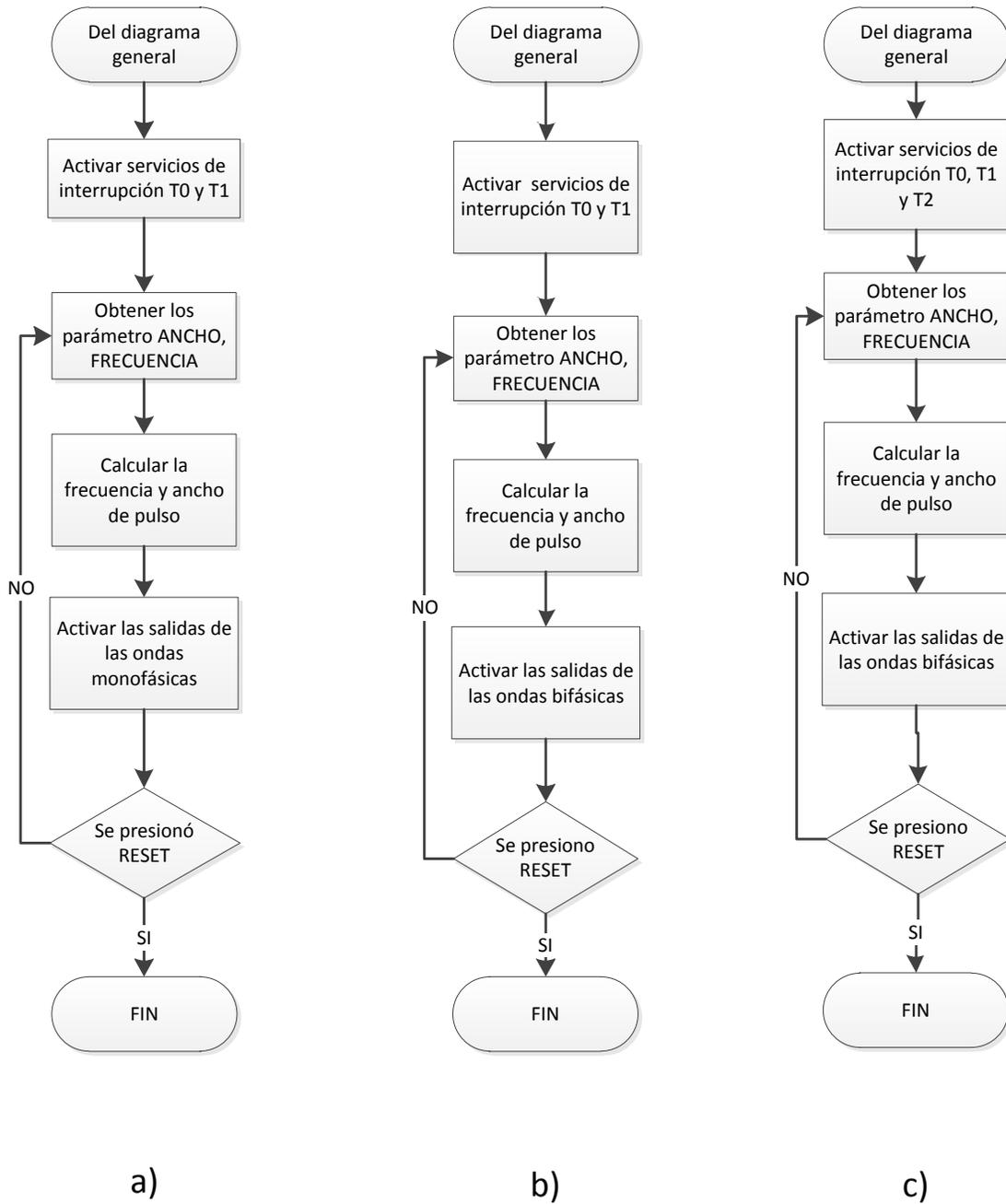


Fig. 33 Diagrama de flujo de modalidad a) monofásica, b) Bifásica c) tren de pulsos.

Para la explicación siguiente se hará referencia a la Fig. 31.

3.4.3 Interfaz de la etapa de control y funcionamiento del circuito

En este apartado se describe brevemente el modo de funcionamiento del dispositivo al encenderlo.

Como primer paso, al energizar el dispositivo, se configuran parámetros del microcontrolador tales como frecuencia del reloj, puertos de entrada - salida, parámetros de los convertidores analógico digital (ADC), etc. Posteriormente en la pantalla aparece la leyenda TENSTER INT MODALIDAD y al mismo tiempo, por motivos de seguridad se monitorea el voltaje inicial en los electrodos. Si este voltaje es mayor al voltaje de seguridad (10 volts), el dispositivo no hará nada y estará en espera de que se disminuya este parámetro. Cuando el dispositivo detecte que el voltaje en los electrodos es menor de 10 volts, entonces permite la selección de la modalidad (monofásica, bifásica, tren de pulsos) de los impulsos eléctricos. Posteriormente se podrá manipular además la intensidad, el ancho de pulso de la señal y la temperatura máxima que podrá suministrar el dispositivo. En la Fig. 34 muestra la vista superior del sistema donde se encuentra la pantalla inicial desplegada por el dispositivo.



Fig. 34 Vista superior del dispositivo.

Por otro lado el sistema cuenta con un interruptor, el cual indica al μC si el sistema se encuentra en modalidad de calentamiento o enfriamiento, ver Fig. 35. La posición de este interruptor envía 0 o 5 volts a la terminal RC7 del μC . Al recibir 5 volts en la terminal RC7, se lee el voltaje en la terminal AN7 que representa la temperatura deseada por el usuario y se activan las salidas RC0-RC3 y RB4 habilitando las celdas Peltier para que trabajen en modo calentamiento. Cuando la entrada en el la terminal RC7 es 0 volts, el μC envía la instrucción para que se activen las terminales RC0- RC3 y RB3 para que las celdas Peltier trabajen en modo enfriamiento.



Fig. 35 Interruptor de selección de Modalidad.

La selección de la modalidad (monofásica, bifásica y tren de pulsos) se realiza a través de los pulsos recibidos por las terminal RB0. El botón *Enter* hace uso de la terminal RB1 y activa la generación de las formas de onda TENS. La duración de los pulsos se realiza a por medio de interrupciones usando los temporizadores del μC (T0, T1, T2). La variación de la frecuencia y del ancho de pulso de las ondas generadas se controla por medio de dos potenciómetros ver Fig. 30, cada uno conectado como divisor de voltaje. La salida de estos divisores se introduce a las terminales RA0 (frecuencia) y RA1 (ancho de pulso). Los voltajes introducidos son transformados a una representación digital a través de los convertidores ADC0 y ADC1.

Para ajustar la temperatura deseada en las celdas Peltier se utiliza también un potenciómetro conectado divisor de voltaje. Este proceso se muestra en el diagrama de flujo de la Fig. 32. El voltaje del divisor de tensión se introduce en la terminal AN7, con ello se obtiene un parámetro que puede ser comparado con la temperatura deseada a través de la relación lineal mostrada en la Ec.3

$$T = 16.8 * V_p - 3.76 \quad \text{Ec. 3}$$

Dónde:

T = El valor de temperatura deseado (8 a 50°C).

V_p = Voltaje presente en el potenciómetro (0.7 a 3.2 volts).

Para el control de la temperatura se consideran las lecturas de las terminales AN3, AN4, AN5 y AN6, este proceso se describe detalladamente en la siguiente sección (medición y acondicionamiento de señal de temperatura). El despliegue de la modalidad actual, la frecuencia, el ancho de pulso y temperatura se realiza por medio de la pantalla LCD modelo JHD162A.

3.5 Etapa de medición y acondicionamiento de señal de temperatura

3.5.1 Sensores de temperatura

La temperatura es una medida de calor o energía térmica de las partículas en una sustancia. La forma más común para medir temperatura es a través de sensores de temperatura, estos se utilizan para el control de procesos industriales, sistemas de refrigeración, etc. Para la medición de la temperatura el sensor puede o no estar en contacto con el elemento a medir.

Al seleccionar un sensor se deben considerar las siguientes características:

- El sensor debe ser capaz de medir un rango de temperaturas acordes al proceso con el mínimo error.
- Su velocidad de respuesta.
- La escala en la cual el sensor mide la temperatura.
- El nivel de ruido.

- La resolución.
- La precisión.

Existen dos escalas de temperatura o dos formas de expresar el estado relativo de la materia, estas son [106]:

- Temperaturas absolutas.
- Temperaturas relativas.

Las escalas absolutas: Expresan la temperatura de tal forma que su valor cero es equivalente al estado ideal de las moléculas de esa porción de materia en estado estático o con energía cinética nula.

Las escalas relativas: Son aquellas que se refieren a los valores preestablecidos o patrones, como son el punto de congelación y el punto de ebullición del agua a una atmosfera de presión.

Para el proyecto es muy importante que se alcancen temperaturas en rangos determinados, ya que de ello depende la correcta aplicación de las terapias de contraste térmico y de los efectos fisiológicos que se observen en el tejido humano (ver Tabla 5). Por esta razón se analizaron varios sensores de temperatura con el objetivo de hacer una comparación entre ellos.

El Termopar es un dispositivo formado por la unión de dos metales distintos que, debido al efecto Seebeck, produce un voltaje que está en función de la diferencia de temperatura entre uno de los extremos, denominado unión caliente o de medida, y el otro, denominado unión fría o de referencia. Entre sus ventajas están su bajo costo, que son capaces de medir un amplio rango de temperaturas. Tienen desventajas como, su baja exactitud y la necesidad de un circuito de acondicionamiento complejo [107].

Sensores de temperatura resistivos (RTD)

Se basan en la variación de la resistencia de un conductor con la temperatura. Al calentarse un metal, habrá una mayor agitación térmica, dispersando más los electrones y reduciéndose su velocidad media, aumentando con ello la resistencia del conductor. A mayor temperatura, mayor agitación y mayor resistencia [108]. Por lo general, la variación de la resistencia es lineal en márgenes amplios de temperatura como lo muestra la Ec. 4.

$$R_t = R_0(1 + \alpha t)$$

Ec. 4

Donde:

R_t = Resistencia en un tiempo t en °C.

R_0 = Resistencia a 0°C.

α = coeficiente de temperatura de la resistencia del material conductor.

Los materiales empleados para la construcción de sensores RTD suelen ser conductores tales como el cobre, el níquel o el platino. Entre las ventajas de estos dispositivos se encuentran, su amplio margen de temperaturas medibles, su mayor exactitud y repetitividad con respecto a los termopares [107] y su linealidad entre temperatura y resistencia. Entre sus desventajas se encuentran, que son afectados por el auto calentamiento y que su precio es mayor respecto a un termopar o un termistor.

Termistores: Su funcionamiento se basa en la variación de la resistencia de un semiconductor con la temperatura [100]. Para los termistores NTC (*Negative Temperature Coefficient*), al aumentar la temperatura, aumentará también la concentración de portadores, por lo que la resistencia será menor, de ahí que el coeficiente sea negativo. Para los termistores PTC (*Positive Temperature Coefficient*), se basan en un semiconductor con un dopado muy intenso, éste adquirirá propiedades metálicas tomando un coeficiente positivo en un margen de temperatura limitado. Usualmente, los termistores se fabrican a partir de óxidos semiconductores, tales como el óxido férrico, el óxido de níquel o el óxido de cobalto. Entre las ventajas de estos dispositivos podemos enumerar su alta sensibilidad y su tamaño reducido; entre sus desventajas están, la no linealidad y el cambio de resistencia cuando la corriente se incrementa, además de la susceptibilidad al auto calentamiento.

Sensores de temperatura integrados son circuitos que se basan en la unión de semiconductores PN. Por lo general tienen tres pines: +V, tierra y una salida. Estos circuitos producen una señal lineal y calibrada. Por lo general producen ente 1 y 10 mv/°C. Existen integrados con calibraciones para diversos sistemas de unidades (°C o °F). Las ventajas que tienen estos circuitos son: su bajo costo, su

fácil calibración y que su salida (voltaje) es linealmente proporcional a su entrada (temperatura en °C).

Para esta etapa del trabajo se eligió usar el sensor de temperatura LM35 por las siguientes razones: su voltaje de salida es directamente proporcional a la temperatura en grados Celsius [109], no requiere ninguna calibración externa o ajuste, tiene un factor de linealidad de +10 mv/°C, además presenta una exactitud de 0.5°C (en +25°C), tiene un rango de trabajo de -55°C a +150°C (se medirán temperaturas de 8°C a 50 °C), se puede alimentar de 4 volts a 30 volts además de ser económico (\$25) y ampliamente disponible.

3.5.2 Acondicionamiento de señal

Antes de que la señal de los sensores de temperatura sea introducida al μC , es necesario adecuarla en amplitud y rangos de frecuencia para lograr una correcta medición de la temperatura. En el caso de este trabajo, se notó que la señal proveniente de los sensores se encontraba muy contaminada por voltajes espurios causados por el acoplamiento electromagnético y otras fuentes de ruido. Se decidió colocar un filtro pasivo pasa-bajas el cual tiene la característica de permitir el paso de las frecuencias bajas y atenuar las frecuencias altas que en este caso pertenecen a las señales no deseadas. Un diagrama típico de este tipo de filtros se muestra en la Fig. 36.

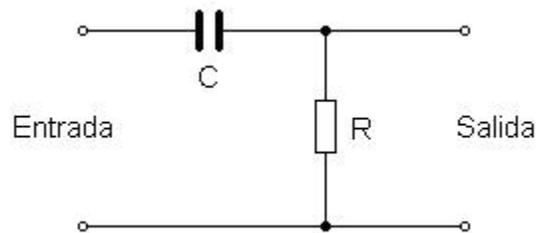


Fig. 36 Filtro pasa bajas.

La frecuencia de corte está dada por la Ec 6.

$$f_c = \frac{1}{2\pi RC} \quad \text{Ec. 6}$$

Dónde:

R = valor de la resistencia.

C = valor del capacitor.

f_c = frecuencia de corte.

Se eligió una frecuencia relativamente baja, considerando que los cambios de temperatura son relativamente lentos debido al tamaño de las celdas Peltier y a su inercia térmica. Tomando en cuenta los componentes de resistencias y condensadores más comunes se eligieron los siguientes valores: $R=100\text{ k}\Omega$ y $C=.1\text{ }\mu\text{F}$. Esto dio como resultado una frecuencia de corte $f_c = 15.91\text{Hz}$ la cual se consideró un buen considerando la rapidez del sistema.

Por otro lado, dado que la temperatura máxima de interés es $50\text{ }^\circ\text{C}$ (0.5 volts con el LM35), es necesario amplificar este voltaje antes de introducirlo a las terminales AN3-AN6 del ADC del μC . Para amplificarlo se utilizó el amplificador operacional (OPAM) LM358 el cual está compuesto por 2 amplificadores operacionales independientes y es usado comúnmente para el acondicionamiento de señales. Está diseñado especialmente para operar con una fuente de voltaje y esta es la razón principal por la cual se eligió. Algunas otras características de este circuito integrado son [110]: ancho de banda de 1 MHz. rango de temperatura de operación de $-55\text{ }^\circ\text{C}$ a $125\text{ }^\circ\text{C}$, voltaje máximo de offset 7 mv. En la Fig. 37 se muestra la configuración de terminales de este circuito integrado.

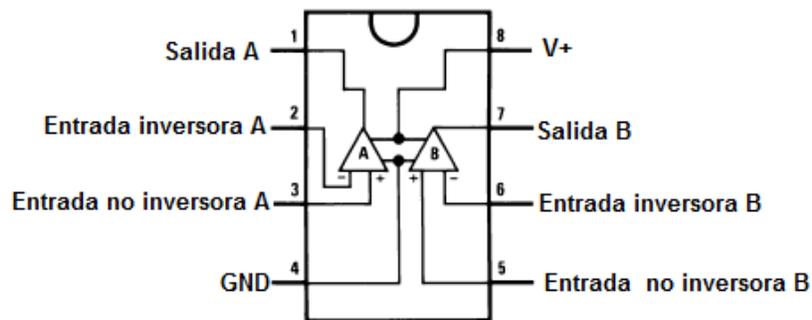


Fig. 37 Amplificador operacional LM358 [110].

La configuración elegida en el proyecto para este operacional es de amplificador no inversor, cuya relación de voltaje de entrada y voltaje de salida está definida por la Ec 6.

$$V_0 = V_s \left(1 + \frac{R_1}{R_2}\right) \quad \text{Ec. 6}$$

Donde:

V_0 =voltaje de salida.

V_s =voltaje de entrada.

R_1 = resistencia de retroalimentación.

R_2 = resistencia a tierra.

En la Fig. 38 se muestra el diagrama eléctrico del amplificador.

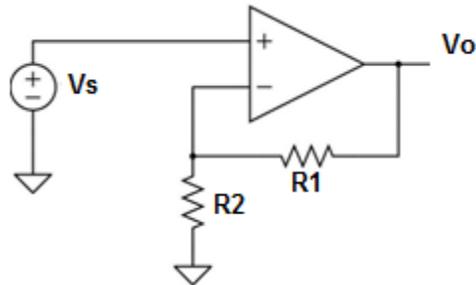


Fig. 38 Amplificador no inversor[100]

Se eligieron los siguientes valores de resistencias: $R_1=10\text{ k}\Omega$, $R_2= 2.2\text{ k}\Omega$, con ellos la ganancia de este amplificador es de 5.54. Es decir, a una temperatura de $50\text{ }^\circ\text{C}$, a la salida del amplificador aparecen 2.77 V aproximadamente. Se eligió esta ganancia porque, aunque solo es de interés la temperatura hasta $50\text{ }^\circ\text{C}$, las celdas Peltier pueden llegar hasta $80\text{ }^\circ\text{C}$ o más y en las pruebas iniciales era importante medir esto. Por otro lado, dado que los OPAM se alimentan con 5 volts, se tuvo una saturación del amplificador a un voltaje aproximado a 4.6 volts.

En la Fig. 39 se muestra el diagrama electrónico de esta etapa. En el diagrama se puede apreciar que los sensores se encuentran localizados en otra parte del circuito (rodillera) y se conectan al dispositivo a través de un conector DB9 macho. Después del conector DB9 en el circuito se observa el filtro pasa-bajas pasivo descrito anteriormente y la amplificación de la señal (5.54 veces) la cual se conectan a las terminales AN3, AN4, AN5, AN6 del μC .

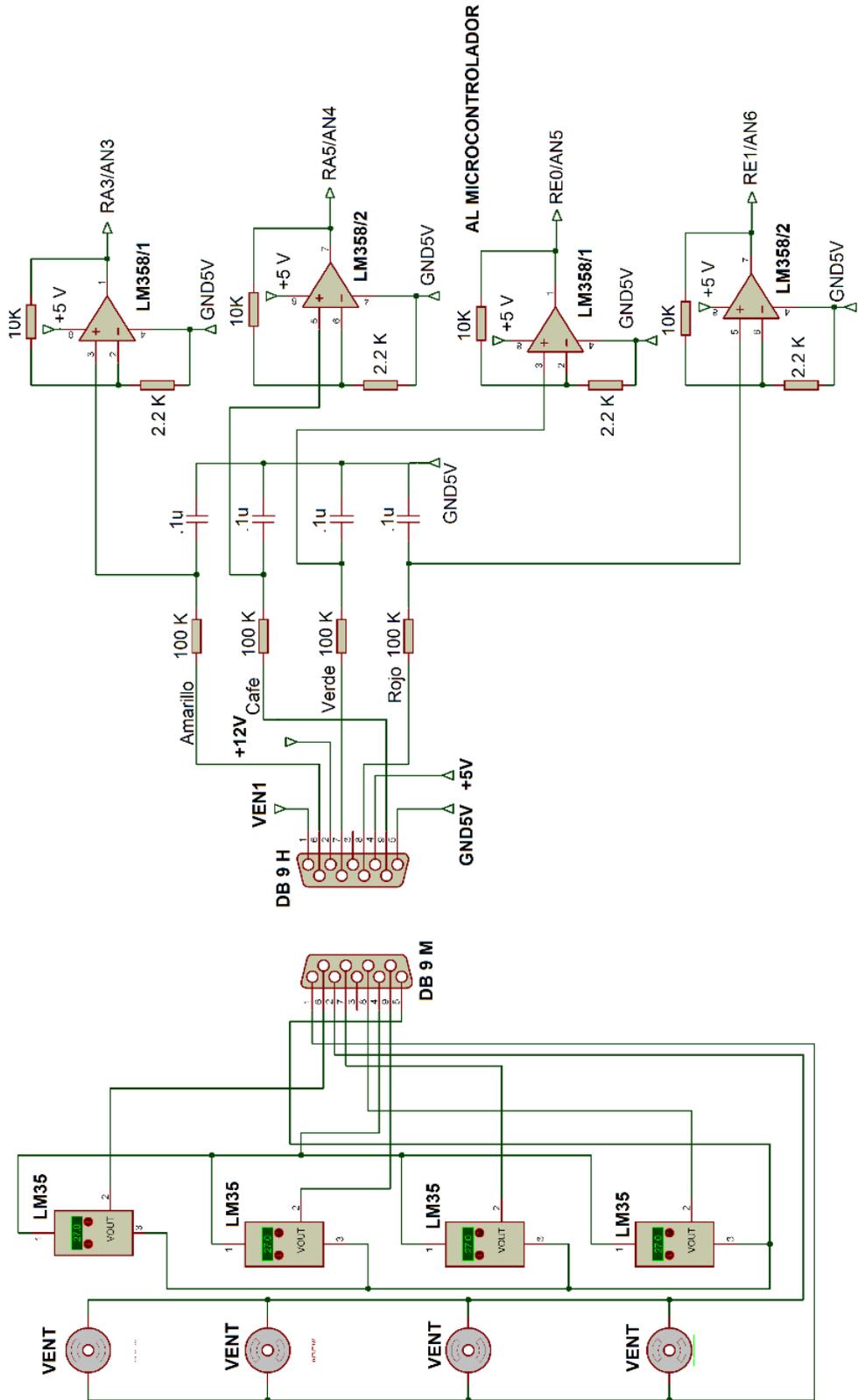


Fig. 39 Circuito de medición y acondicionamiento de señal de temperatura.

3.6 Etapa de TENS y elevador de voltaje

Amplificar o reducir voltajes y a la vez lograr un aislamiento entre etapas es posible por medio de convertidores DC - DC cuyo funcionamiento es el de una fuente reguladora tipo *flyback*. Para este trabajo se eligió el convertidor DC- DC YLC 109 el cual permite un aislamiento eléctrico de hasta 500 volts RMS, funciona con un voltaje de entrada de 12 volts y proporciona una salida de 9 volts con una corriente de 200 mA. Otras características de este dispositivo son: eficiencia típica del 75%, temperatura de operación 0°C a 75°C, rizo de salida 1 % p-p máximo.

Un esquema simplificado de este circuito se muestra en la Fig. 40.

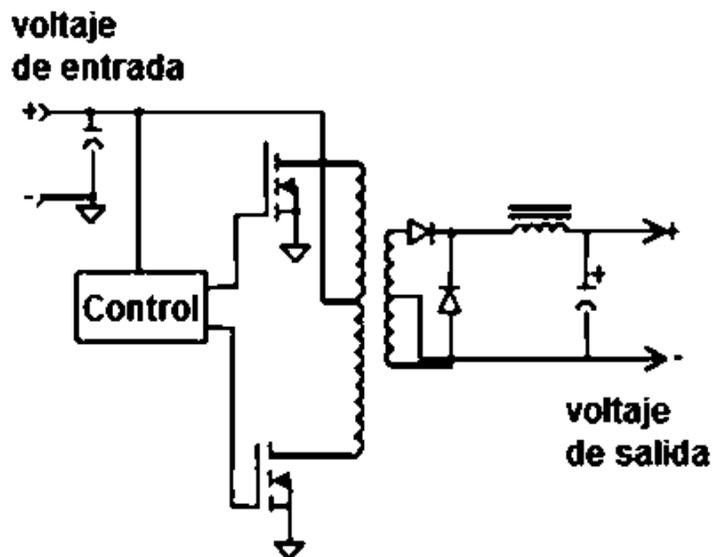


Fig. 40 Convertidor DC-DC YLC 109 [111].

Este componente, junto con los optoacopladores 4N35, cumplen con la función principal de aislar la etapa de TENS de todas las demás etapas, asegurando con esto que cualquier fallo eléctrico en la red de alimentación principal o una descarga eléctrica en el prototipo no afectará el voltaje en los electrodos y por lo tanto al paciente. En el diagrama electrónico de la Fig. 41 se muestra la conexión entre este convertidor DC-DC y las etapas posteriores.

Para estimular correctamente con TEN se requiere un voltaje variable en un rango de 10 a 50 volts. Para lograr esto se diseñó una fuente conmutada elevadora de voltaje y regulable.

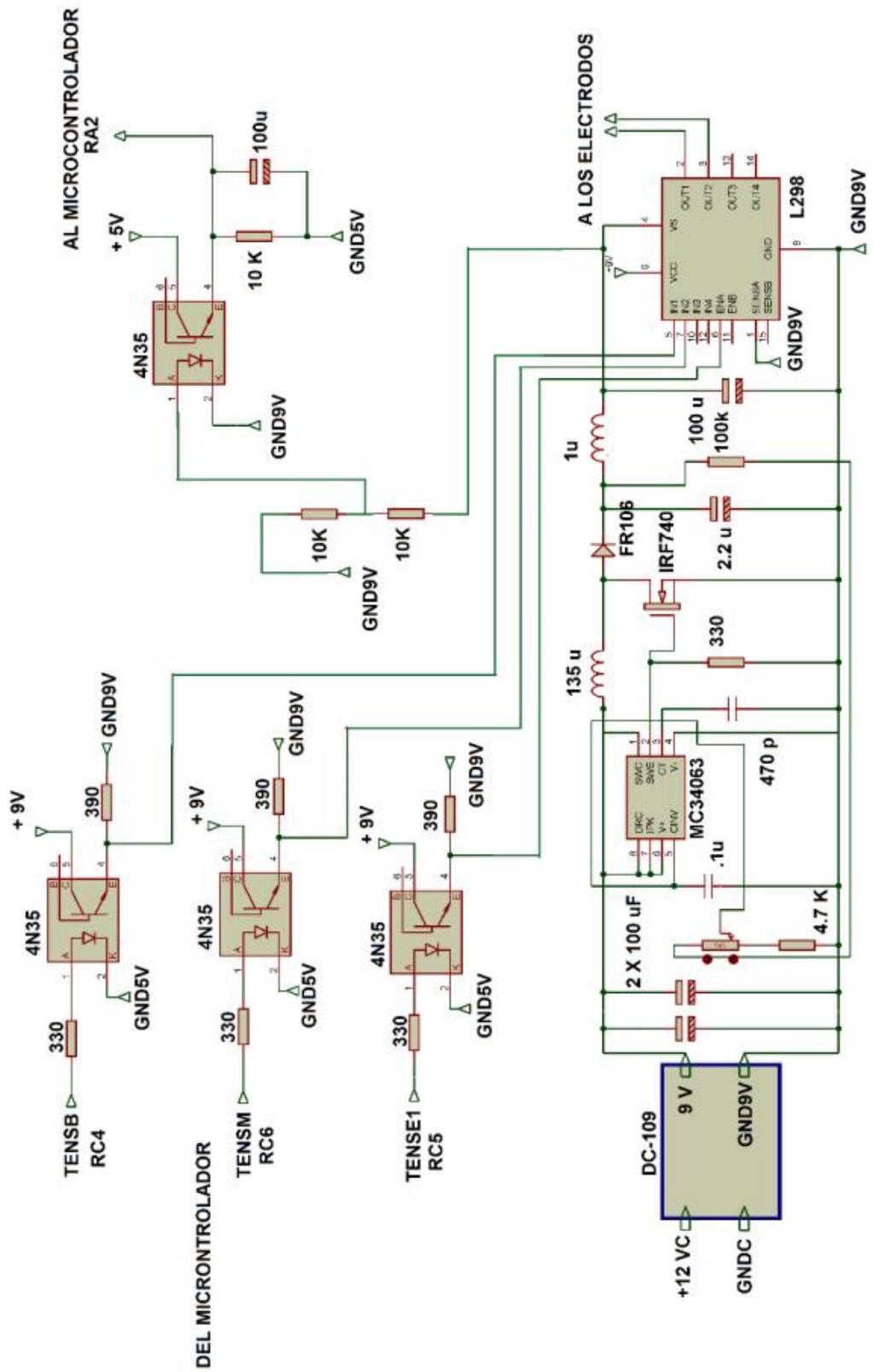


Fig. 41 Circuito de aislamiento y elevador de voltaje.

Para ello se utilizó un regulador monolítico para fuentes conmutadas MC 34063. Este componente, con la ayuda de algunos elementos discretos como inductores, condensadores y resistencias, conforma el sistema elevador de voltaje que puede variar de 10 a 50 volts en forma regulable con un potenciómetro. Su error máximo de regulación es de un 2 % de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

En el diagrama de la Fig. 41 podemos observar que los 9 volts aislados son elevados en un rango de 10 a 50 volts a través de la configuración del circuito integrado MC34063 y el potenciómetro de 10 k Ω . Este voltaje amplificado se aplica a la carga (electrodos) a través del puente H integrado en un circuito L298.

Un puente H es básicamente un arreglo de 4 interruptores conectados como se muestra en la Fig. 42.

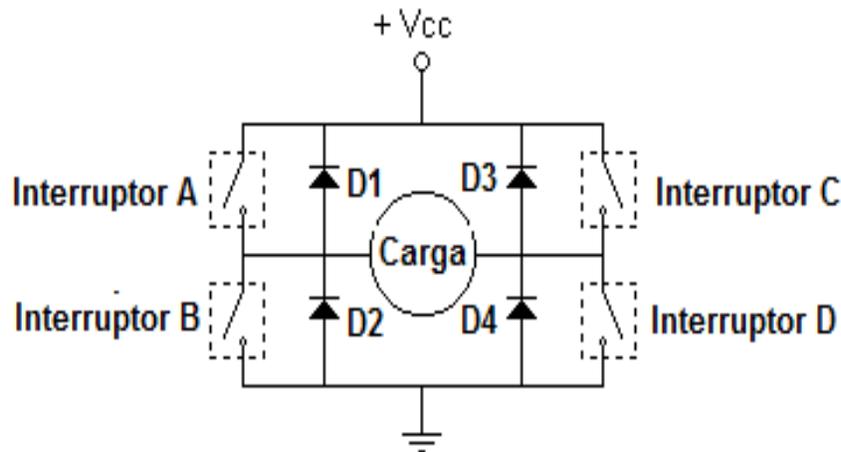


Fig. 42 Configuración de un puente H.

El tipo de interruptores A, B, C y D se eligen de acuerdo a la corriente que demande la carga pudiendo ser relevadores, transistores, MOSFETS, JFETS u algún otro elemento que funcione como interruptor. Los diodos D1 a D4 se denominan diodos de marcha libre y sirven de protección en caso de tener cargas inductivas [100]. Un puente H permite suministrar a una carga voltajes invertibles, es decir puede cambiar corriente en un sentido o en otro, dependiendo de los interruptores que se activen. Cuando los interruptores A y D se activan simultáneamente el voltaje de alimentación +Vcc se aplica a la carga. Al activarse

los interruptores C y B y desactivarse los A y D, el voltaje en la carga se invierte, en otras palabras la carga “vería” un voltaje $-V_{cc}$.

Cuando las parejas de interruptores (A, D ó B, C) se activan en forma periódica, con periodo T_0 , el voltaje efectivo (*Root Mean Square*, RMS) aplicado a la carga está dado por la Ec.9.

$$V_o = \sqrt{\frac{1}{T_0} \int_0^{T_0} V_{cc}^2 dt} \quad \text{Ec. 9}$$

Donde:

V_o = Voltaje RMS en la carga.

V_{cc} = Voltaje de la fuente.

T_0 = Periodo de conmutación.

La configuración tipo puente H permite controlar el voltaje $+V_{cc}$ en forma de pulsos monofásicos y bifásicos, además de poder controlar la frecuencia de los estímulos. La manipulación de las terminales de control del LM298 proviene de los optoaisladores 4N35, que son activados por las terminales RC4, RC5 y RC6, del μC , estas terminales se activan de acuerdo con la modalidad elegida.

Por otro lado, el voltaje amplificado se manda a la terminal RA2 del μC a través de un divisor de voltaje para ser medido y verificar las condiciones iniciales del sistema.

3.7 Etapa de conmutación de módulos térmicos

Antes de explicar la forma en que se implementó la etapa encargada de aplicar temperatura para las terapias térmicas se describirán brevemente algunas técnicas consideradas para lograr este fin.

En la actualidad existen varias técnicas para calentar o enfriar un elemento, algunas de ellas son:

- Por calentamiento/enfriamiento de fluidos.
- Por aire forzado.
- Por módulos termoeléctricos.

El calentamiento/enfriamiento por fluidos consiste en hacer circular (a través de un serpentín) o calentar un fluido por medio de una resistencia eléctrica, gas, radiación solar, reacciones químicas, etc. La gran desventaja de este tipo de sistemas es la necesidad de una bomba para hacer circular el fluido. Esto aumenta costos, incrementa el nivel de ruido del sistema y lo hace muy propenso a fallas al tener elementos móviles. Por otro lado, se depende de fluidos los cuales tienen inercia térmica y sería difícil hacer las transiciones de calor y frío necesarios en la terapia de contrastes. Esto se puede evitar utilizando un sistema para el frío y otro para el calor y eso incrementa costos y complejidad. Por si fuera poco, se corre el riesgo de sufrir una fuga de líquidos, lo cual es peligroso si se piensa utilizar TENS ya que los líquidos reducirían enormemente la resistencia de la piel pudiendo causar choques eléctricos considerables.

El calentamiento por aire forzado consta de un calentador y, generalmente, de un ventilador para hacer circular el aire. El aire es calentado por una resistencia eléctrica generalmente y después, es introducido por una manguera flexible a un accesorio desechable (una manta, una bata, etc.) y puesto en contacto con el paciente para suministrarle calor. A la salida del ventilador existe un filtro que elimina el polvo y las bacterias del aire [112]. La desventaja de este tipo de dispositivos es el ruido que produce, el tamaño del dispositivo y que generalmente sólo sirve para calentar.

El calentamiento por módulos termoeléctricos, Este tipo de dispositivos se basan en el efecto Peltier que se caracteriza por la aparición de una diferencia de temperaturas entre las dos caras de un semiconductor cuando por él circula una corriente. Este efecto fue descubierto en Francia en 1834 por Charles Peltier [113]. Una celda Peltier está constituida por dos materiales semiconductores fuertemente dopados (con un contenido alto de impurezas) uno de tipo P y otro de tipo N. Este dispositivo tiene la capacidad de absorber calor de un lado y expelerlo por la cara opuesta. Los materiales semiconductores (generalmente Bismuto para la cara del semiconductor tipo P y Telurio para la cara tipo N) están en configuración de pequeños bloques de aproximadamente 1 mm x 1 mm x 2 mm conectados en arreglos que eléctricamente están conectados en serie, pero térmicamente se

encuentran conectados en paralelo. Este arreglo se ajusta a dos sustratos cerámicos, uno en cada lado de los elementos [114] (ver Fig. 43).

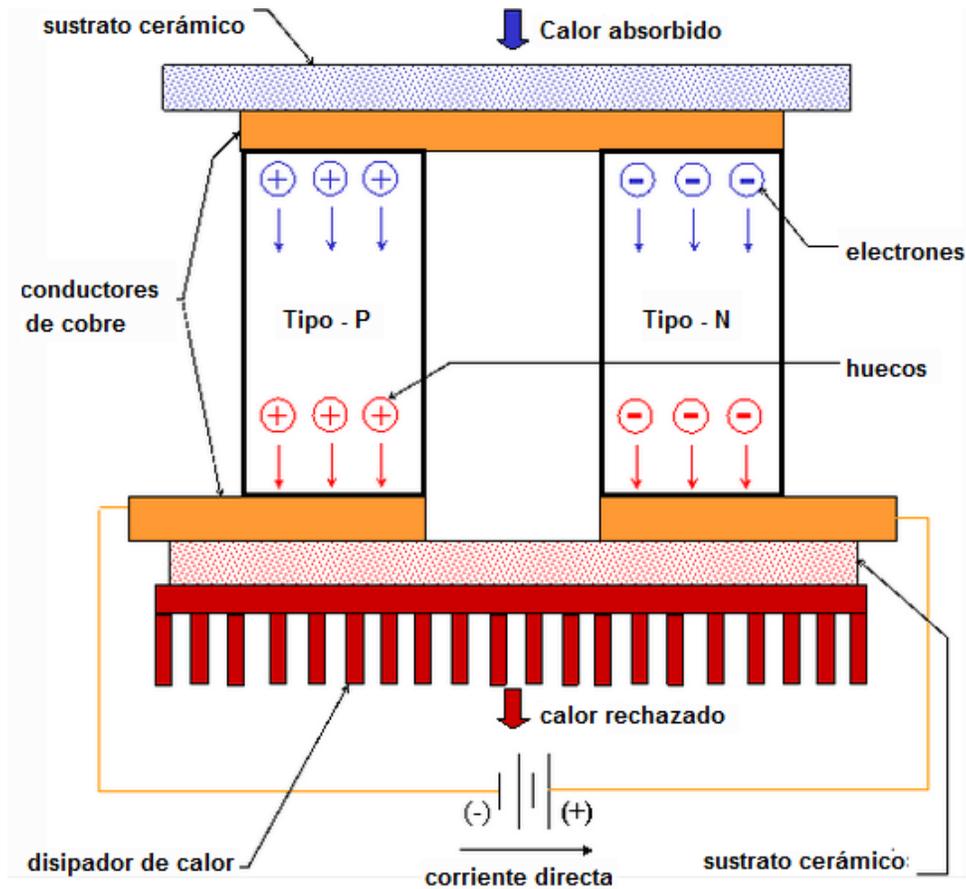


Fig. 43 Modulo Peltier [115].

En todas las uniones, la corriente viaja de los sustratos tipo P a los tipo N, los cuales están en contacto térmico con la misma cara del módulo donde se libera calor y todas las uniones donde la corriente va del tipo N al P están en contacto con la otra cara, los electrones que se dirigen al material tipo P pierden energía en forma de calor, mientras que al ir al material tipo N, absorben calor [113].

Algunas ventajas de las celdas Peltier se mencionan a continuación [116]:

- Producción de frío y calor, simplemente invirtiendo la polaridad del voltaje aplicado.
- Totalmente silenciosas y no producen vibraciones.
- Fácil variación de la potencia refrigerante, actuando sobre el voltaje de alimentación.

- No necesitan mantenimiento.
- No poseen elementos móviles.
- Pueden funcionar en cualquier posición.

La capacidad de generación de calor de una celda Peltier es proporcional a la corriente, y depende también de número de pares o uniones, propiedades de los materiales y la geometría. En la Fig. 44 se representa un par termoeléctrico.

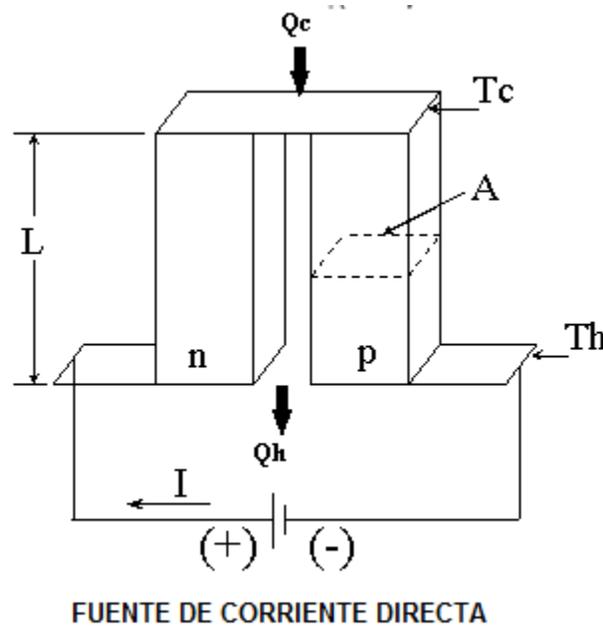


Fig. 44 Representación de un par termoeléctrico [115].

Donde:

L = Altura del elemento (mm).

A = Área de sección transversal (mm^2).

Q_c = Calor de carga,

T_c = Temperatura del lado frío ($^{\circ}\text{C}$).

T_h = Temperatura del lado caliente ($^{\circ}\text{C}$).

I = Corriente Aplicada (A).

S = Coeficiente de Seebeck ($\mu\text{V}/^{\circ}\text{C}$).

R = Resistividad eléctrica (Ω).

K = Conductividad eléctrica (mho),

V = voltaje (v).

N = número de termopares.

Las Ec 7 y 8 definen el comportamiento de las celdas Peltier.

$$Q_c = 2N[SIT_c - \frac{1}{2}I^2R\frac{L}{A} - K\frac{A}{L}(Th - Tc)] \quad \text{Ec. 7}$$

$$V = 2N[S(Th - Tc) + IR\frac{L}{A}] \quad \text{Ec. 8}$$

El término SIT_c es el efecto de enfriamiento de Peltier. El término $\frac{1}{2}I^2R\frac{L}{A}$ representa el efecto de calor de Joule asociado al paso de corriente de a través de una resistencia. El calor de Joule es distribuido a través del elemento, el último término $K\frac{A}{L}(Th - Tc)$ representa el efecto Fourier en el cual el calor se conduce de una alta temperatura a una baja temperatura. Para el voltaje, el primer término $S(Th - Tc)$ representa el voltaje Seebeck, el segundo término $IR\frac{L}{A}$ representa el voltaje relativo a la ley de Ohm.

Después de la descripción anterior de los diversos métodos para aplicar y generar calor o frío, es natural la elección de las celdas Peltier para el proyecto planteado en esta tesis.

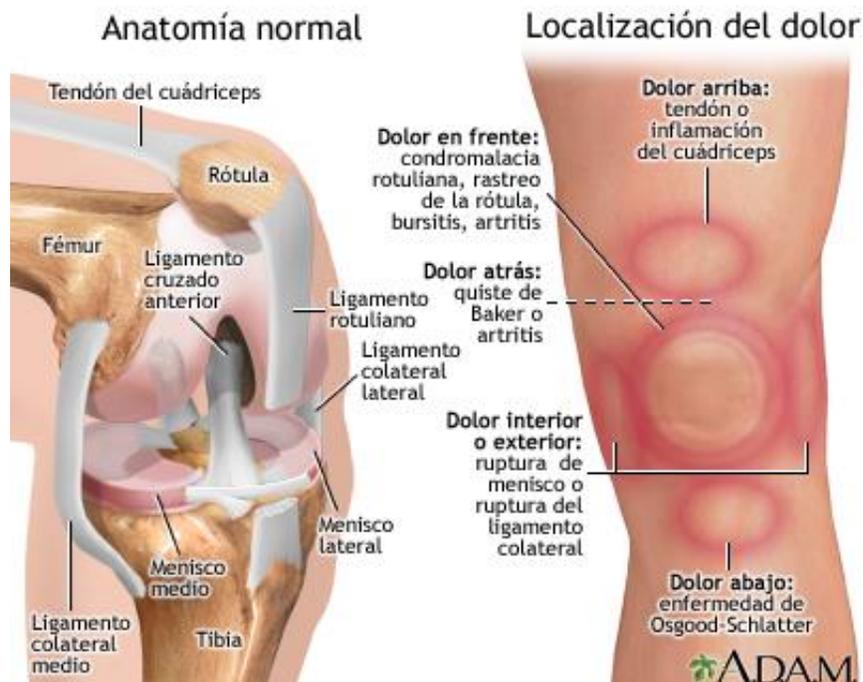


Fig. 45 Localización de dolor en rodilla [117].

Para elección del tamaño de las células Peltier se consideró la zona donde se localiza el dolor de rodilla debido a la AR, ver Fig. 45, y el área que las celdas Peltier pueden cubrir sin causar molestia al paciente. En la Fig. 46 se muestra la celda Peltier elegida (TEC1-12706) y sus dimensiones.

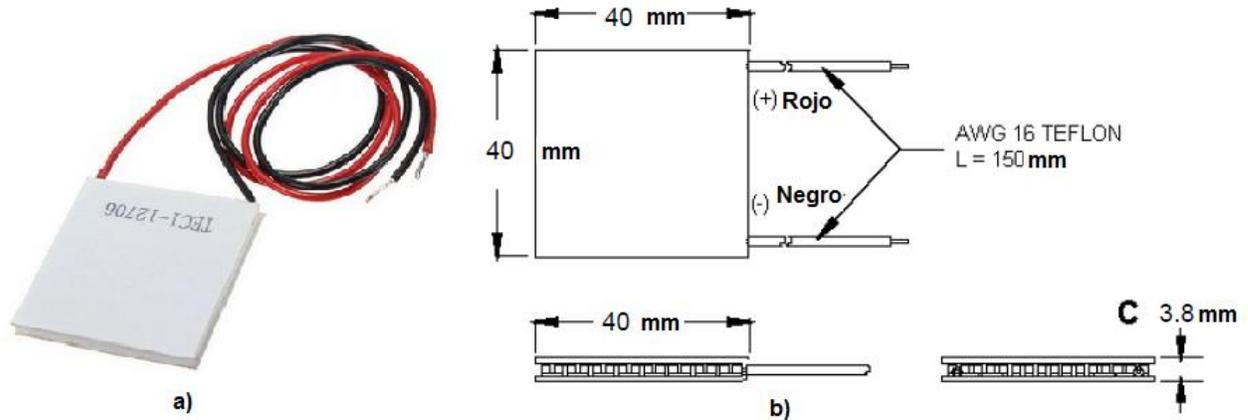


Fig. 46 Célula Peltier a) imagen b) dimensiones [118].

Estas celdas se pueden alimentar de 3 a 12 volts y su consumo máximo de corriente a 12 volts es de 4 amperes.

Para que las celdas Peltier trabajen de forma adecuada, especialmente para usarlas como enfriador, es necesario colocar un disipador de calor en una de sus caras para eliminar el excedente de calor y permitir que la otra cara se enfríe. En caso de requerir una temperatura más baja es deseable colocar, además del disipador, un ventilador para eliminar el calor más rápidamente.

Para este proyecto se colocó un disipador de calor hecho de aluminio y unido a la celda con pegamento térmico. Además, se colocó un ventilador que requiere de 12 volts para funcionar. En la cara contraria de la celda, la que se aplicará al usuario para generarle calor o frío, se colocó el sensor de temperatura descrito anteriormente y se cubrió éste con una placa de aluminio que también fue sujeta a la celda Peltier. A todo esto se le denominó módulo térmico. En la Fig. 47 se muestra un módulo térmico y en la Fig. 48. Se muestra un diagrama de su ensamble.

electrónicamente y, con esto, calentar o enfriar la parte de la celda que estará en contacto con los usuarios.

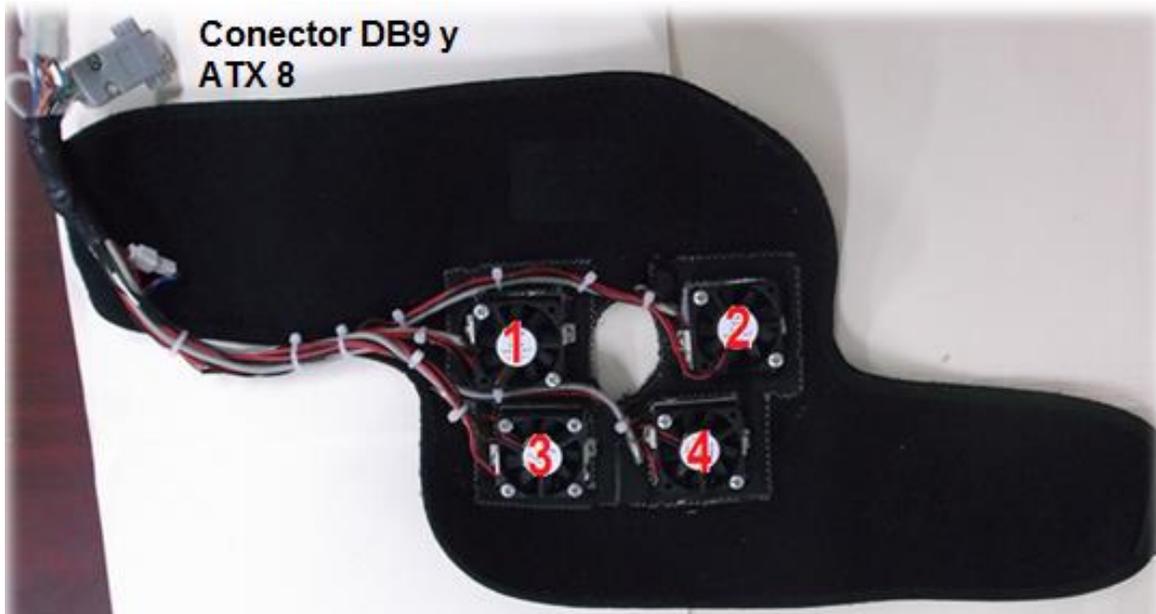


Fig. 49 Colocación de módulos térmicos en rodillera.

Se utilizó el circuito puente H con matricula L298N. El circuito L298N contiene 2 puentes H y acepta entradas de control TTL. Cada puente, soporta 2 Amperes y un voltaje máximo de 50 volts. Para esta aplicación se conectaron dos puentes H en paralelo para poder controlar hasta 4 amperes por dispositivo. La Fig. 50 muestra el diagrama electrónico de la etapa de conmutación de los módulos térmicos. Como se puede observar en el diagrama, la alimentación eléctrica de las celdas Peltier proviene de la fuente de potencia descrita al inicio de este capítulo (+12 P y GNDP). Las señales de control para la conmutación (calentamiento - enfriamiento) y habilitación de los puentes H provienen de las terminales RC0, RC1, RC2, RC3, RB3 y RB4 de μC , las cuales se encuentran aisladas eléctricamente a través de los optoaisladores 4N35. Los módulos térmicos se encuentran montados en la rodillera y ésta se conecta al circuito a través de un arnés y un conector tipo ATX 8.

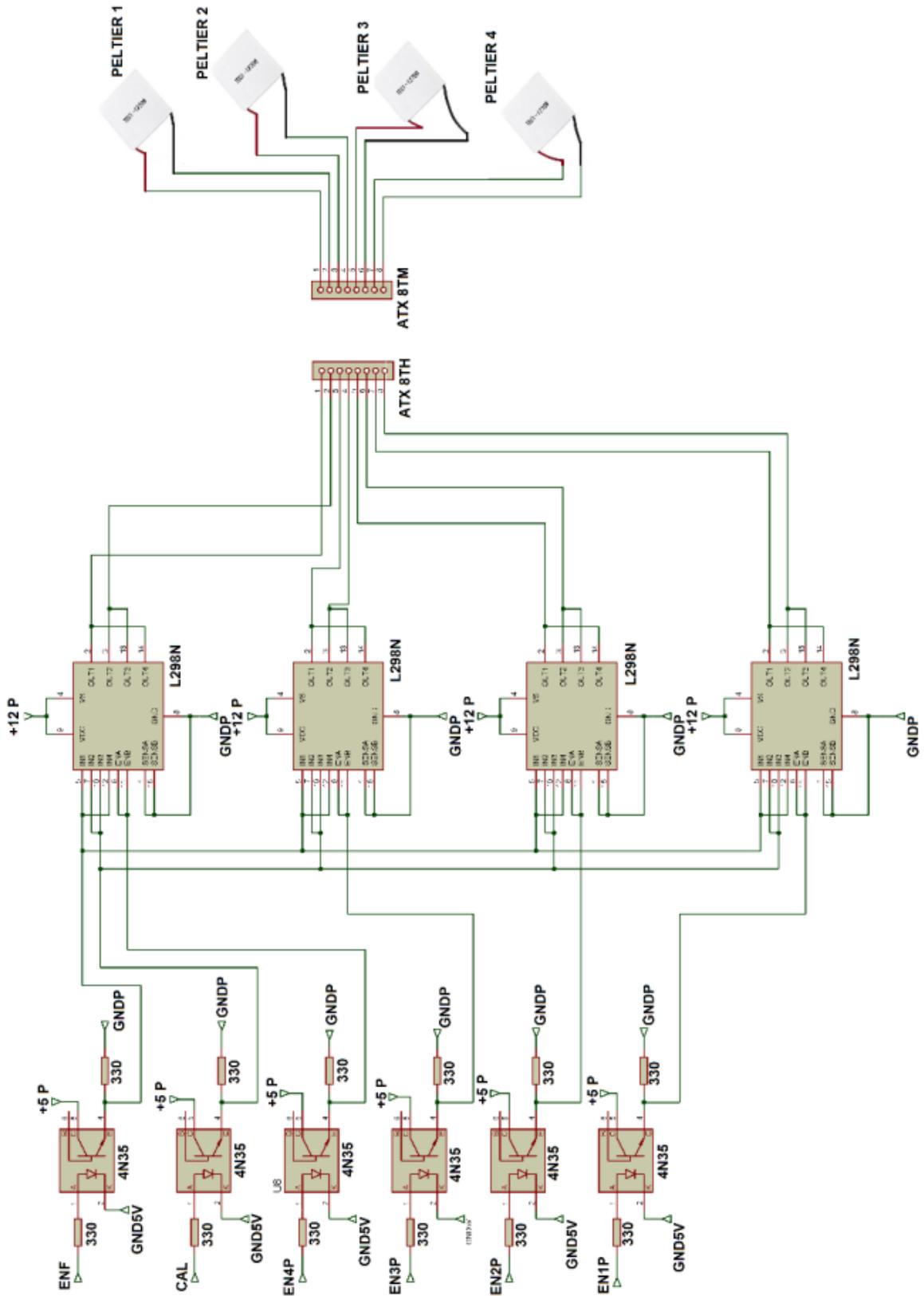


Fig. 50 Circuito eléctrico de conmutación de módulos térmicos.

Capítulo 4. Pruebas y resultados

En el presente capítulo se presentan los resultados de las pruebas de funcionamiento realizadas al prototipo en laboratorio. También se presentan los resultados de pruebas de usabilidad en personas sanas.

4.1 Prototipo final

En la Fig. 51 se muestra el prototipo electrónico finalizado, así como los elementos periféricos (electrodos y rodillera). Los circuitos electrónicos se colocaron en una caja de plástico a la cual se le hicieron las ranuras y perforaciones necesarias para colocar los botones, potenciómetros, interruptores y conectores de la interfaz de usuario.

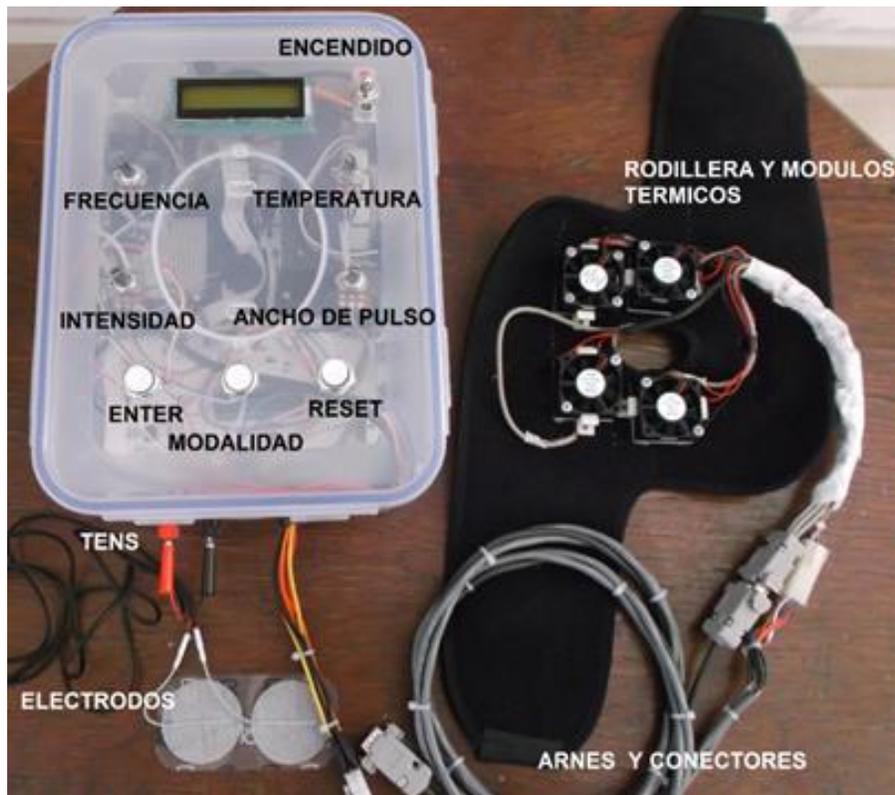


Fig. 51 Prototipo para aplicación simultánea de TENS y terapia térmica de contraste.

Las características generales físicas y eléctricas del prototipo se mencionan a continuación.

Peso: 4.2 kg.

Tamaño: 30 cm x 22 cm x 13 cm (largo x ancho x altura).

Potencia máxima de consumo: 147 W.

Corriente consumida: 1.25 A @ 118 V AC.

Interfaz de usuario: Pantalla LCD de 2x16 caracteres, 3 botones, 4 perillas y dos interruptores.

Con el fin de evaluar la temperatura generada en las celdas Peltier, así como voltajes y formas de onda en los TENS se realizaron mediciones en laboratorio de éstos parámetros.

4.2 Pruebas de TENS

Para las pruebas de voltajes y formas de onda de los TENS se midió la salida del módulo de TENS con un osciloscopio TDS2024C (Tektronix, Oregon, Estado Unidos). La carga del circuito consistió en una resistencia de 1k Ω . La forma de conexión se muestra en la Fig. 52.

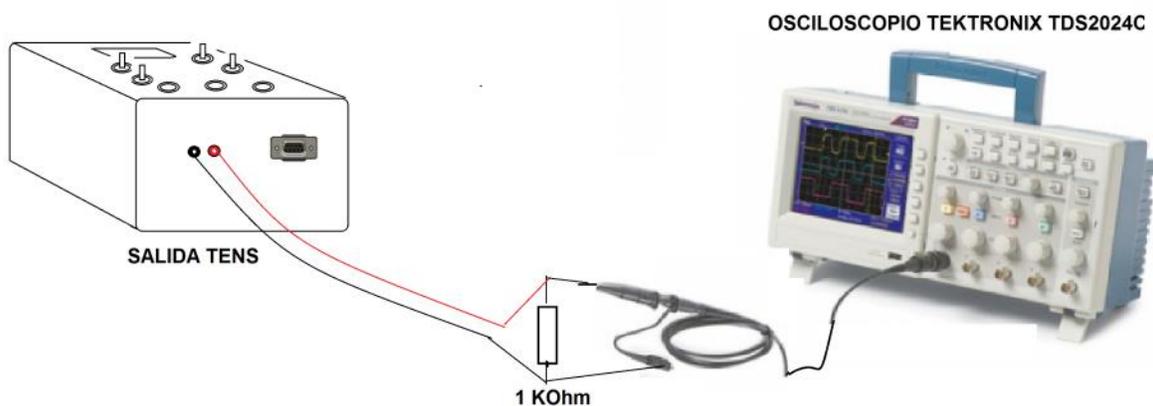


Fig. 52 Medición de las ondas TENS.

El voltaje aplicado a la resistencia así como el ancho de pulso y la frecuencia se modificaron utilizando los potenciómetros etiquetados como intensidad, ancho de pulso y frecuencia respectivamente (ver Fig. 51). A continuación se muestran algunas formas de onda que permiten ver el desempeño del módulo generador de ondas TENS.

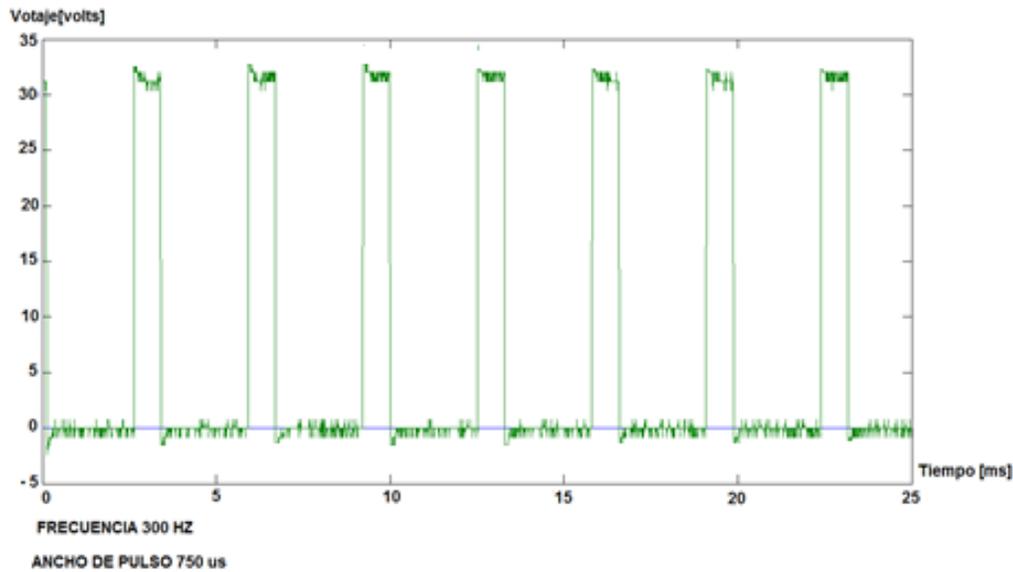


Fig. 53 TENS monofásicos.

En la Fig. 53. Se observa una onda monofásica con una frecuencia de 300 Hz y un ancho de pulso de 750 μ s. En la señal se observa un voltaje de rizo de aproximadamente 2 volts; cabe hacer mención que se varió el ancho de pulso y la frecuencia a lo largo de todo el rango de los potenciómetros y se cumplió con los valores establecidos en las especificaciones iniciales (frecuencia de 1 Hz a 300 Hz, ancho de pulso de 10 a 1000 μ s, e intensidad 10 a 50 mA).

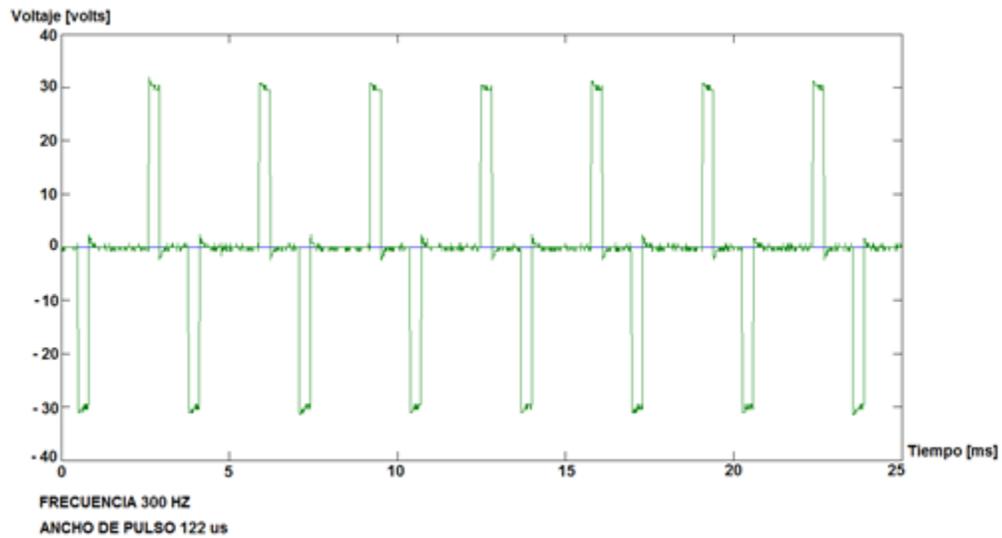


Fig. 54 TENS Bifásicos.

En la Fig. 54 se muestra una forma de onda bifásica con una frecuencia de 300 Hz, ancho de pulso de 122 μ s e intensidad de 30 mA, con un voltaje de rizo aproximado de 2 volts.

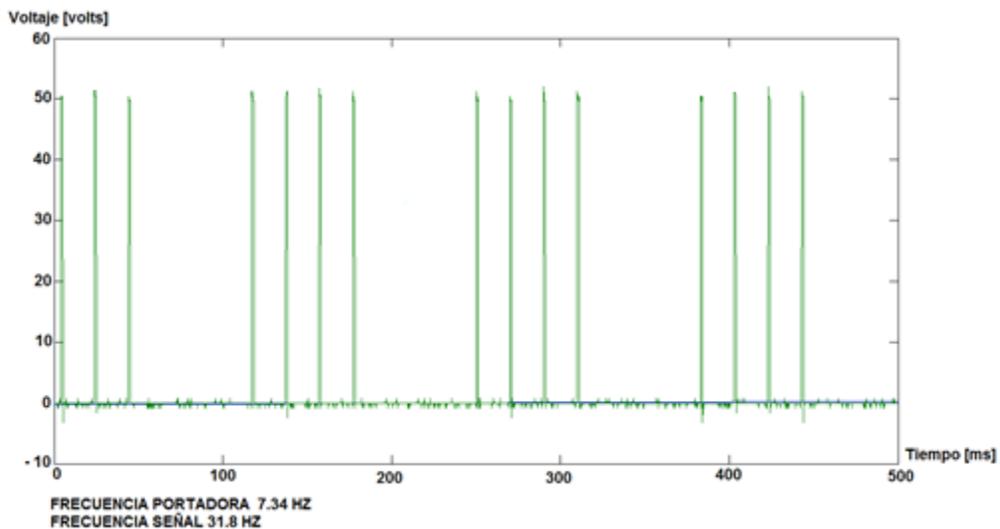


Fig. 55 Tren de pulsos.

Finalmente, en la Fig. 55 se muestra un tren de pulsos, con una frecuencia de portadora principal de 7.34 Hz y una frecuencia de pulsos de 31.8 Hz. Es importante mencionar que la frecuencia de los pulsos es variable en el rango de 1 a 300 Hz mientras que la frecuencia de la portadora se mantiene fija. Esta

frecuencia de la portadora se puede variar reprogramando el microcontrolador pero por ahora se dejó en este valor sin una razón especial.

Al igual que con los pulsos monofásicos y bifásicos, también aquí se realizó un barrido de frecuencia, corriente y ancho de pulso corroborándose que si se cumplen con las especificaciones iniciales.

4.3 Etapa de calentamiento y enfriamiento

Para evaluar la etapa de calentamiento/enfriamiento, primero se midió la temperatura máxima y mínima que se podía alcanzar en las celdas sin importar el tiempo que tardaran en hacerlo. Se encontró que la temperatura máxima alcanzada fue de 80 °C y la mínima fue de 8 °C en promedio. Se realizaron diez pruebas. Las pruebas se realizaron en el laboratorio de Dinámica de Sistemas, en la facultad de ingeniería de la UAEM a una temperatura ambiente de 11 a 18 °C.

Una vez establecido lo anterior midió el tiempo que tardan las celdas en alcanzar las temperaturas máximas y mínimas establecidas en las especificaciones iniciales (8 °C a 50°C). Los valores de temperatura adquirieron con los sensores colocados en las celdas Peltier, los LM35 y se almacenaron en el osciloscopio. Cada cierto tiempo se corroboraba la temperatura medida utilizando un termómetro infrarrojo marca Benetech GM300. En la Fig. 56 se ilustra la toma de medición de temperatura usando el termómetro.



Fig. 56 Medición de temperatura en los módulos térmicos.

Se realizaron 16 pruebas (4 pruebas para cada módulo) con duración de 460 segundos cada una de ellas. Las pruebas consistieron en alcanzar una temperatura mínima de 8°C y a partir de ésta alcanzar una máxima de 50°C y viceversa. En la Fig. 57 se muestra el patrón medido. Se puede observar que a partir de 8 °C (tiempo = 24 s), la temperatura va en aumento hasta llegar a los 50 °C grados (tiempo =70 s), después la temperatura decrece hasta alcanzar 8°C (tiempo= 192 s), este patrón se reprodujo 12 veces para cada módulo térmico.

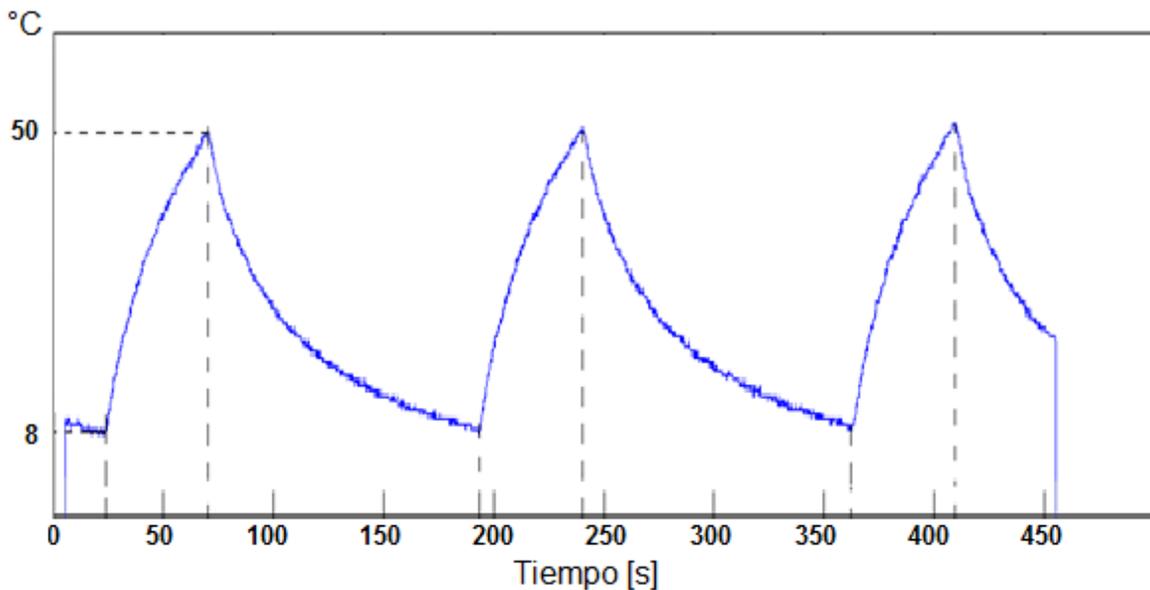


Fig. 57 Respuesta prueba1.

Con el fin de evaluar la variabilidad y tiempo promedio para cada etapa, se traslaparon todas las pruebas realizadas para una de las celdas y se calcularon los valores promedio y su desviación estándar. El resultado se puede observar en la Fig. 58. Se encontró que el tiempo promedio para llegar de 8 °C a 50 °C es de 48.02 ± 1.18 s y el tiempo para llegar de 50 °C a 8 °C fue de 126.3 ± 4.53 s. En la Fig. 59 se muestra la media y desviación estándar de todas las pruebas realizadas. Se puede apreciar que la variación entre pruebas fue mínima a pesar de que la temperatura ambiente varió a lo largo de las pruebas de 11 a 18 °C aproximadamente.

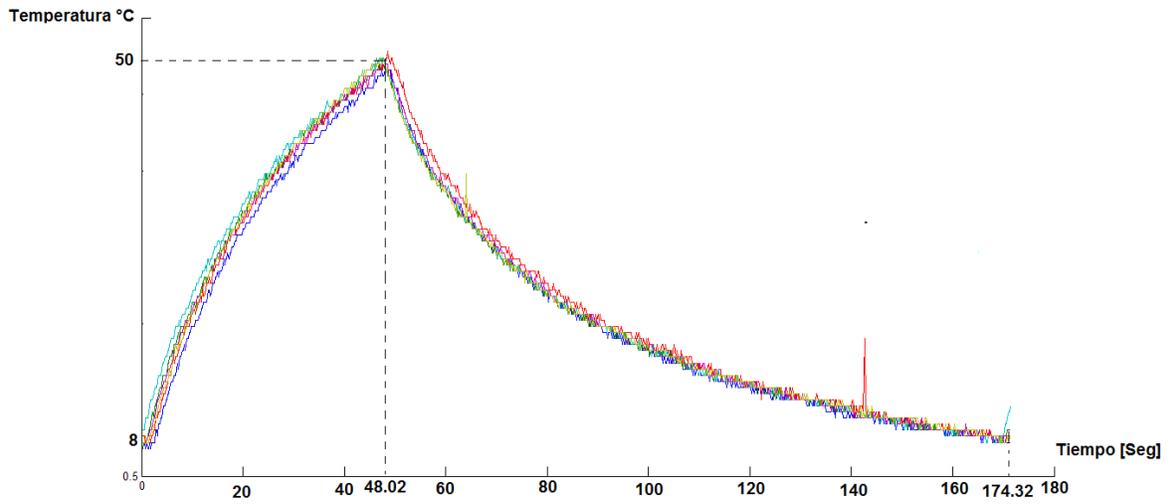


Fig. 58 Curvas sobrepuestas de calentamiento - enfriamiento para una celda Peltier.

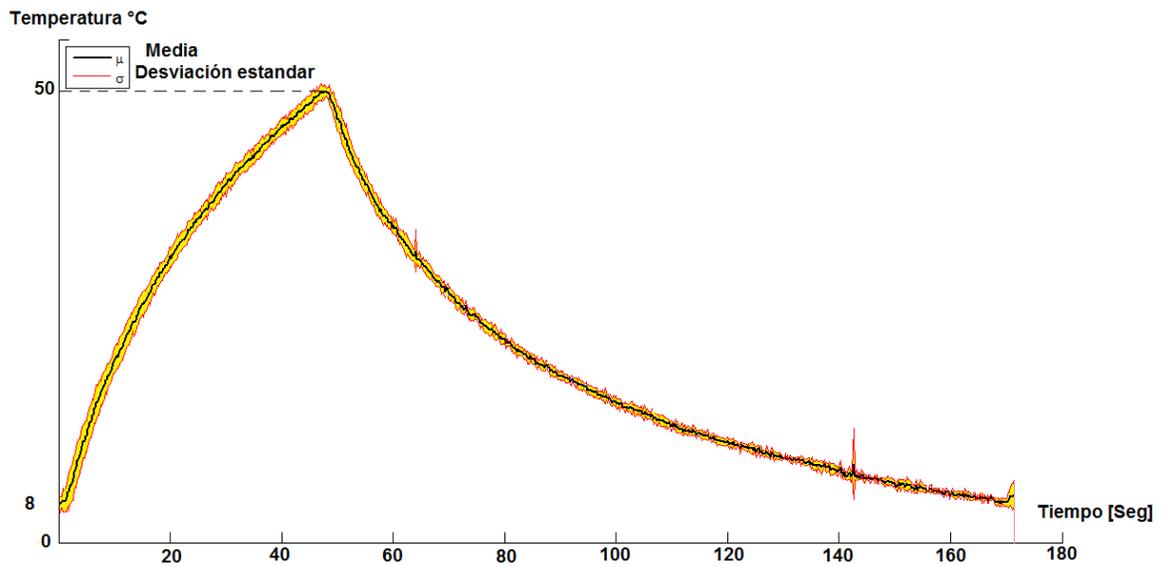


Fig. 59 Media y desviación estándar de las curvas calentamiento – enfriamiento.

4.3 Prueba de usabilidad del dispositivo y efectos fisiológicos

Si bien, la intención es evaluar el sistema en pacientes con artritis reumatoide (AR), se tuvieron dificultades para encontrar pacientes ya que, aunque en el CREE se aplican estas terapias a ese tipo de pacientes, es frecuente que los paciente no acudan a dichas terapias. Debido a esto, se realizaron pruebas preliminares de efectos fisiológicos y usabilidad en personas sanas. El grupo de estudio estuvo formado por 20 hombres y 5 mujeres con edad promedio de 27.16 ± 9.5 años. Cabe mencionar que la mayoría de las personas (20) fueron estudiantes del cuarto y octavo semestre de la carrera de ingeniería en sistemas computacionales de la Unidad de Estudios Superiores de Tenango del Valle. El resto fueron personas voluntarias del municipio de San Mateo Atenco, Estado de México.

Los criterios de exclusión fueron individuos con alguna herida expuesta en la rodilla, embarazo o afecciones cardiacas. Estos criterios se consideraron principalmente con base en la aplicación de TENS.

La prueba de efectos fisiológicos y usabilidad, se llevó a cabo en las instalaciones de la unidad de estudios superiores Tenango del Valle. Primero se les explico el objetivo del estudio y se le dio a leer una forma de consentimiento (Anexo B). En caso de aceptar participar en el estudio se les pidió que firmaran la carta de consentimiento.

Objetivos

El objetivo principal del estudio es evaluar la usabilidad del dispositivo generador de TENS y terapias térmicas y las sensaciones o efectos fisiológicos percibidos en la zona de la rodilla. Se inicia con pruebas de para evaluar los efectos fisiológicos del prototipo y después con la prueba de usabilidad. Las pruebas se realizaron en una habitación de 4 x4 metros. Se realizaron pruebas dos días a sin repetir personas. La primera vez se dio inicio a las 11:30 a.m. y se concluyó a las 4: 30 pm; dos días después se realizó la segunda parte de las pruebas iniciando a las 9:00 a.m. y concluyendo a la 3:30 p.m.

Prueba para evaluar efectos fisiológicos

Para llevar a cabo esta prueba se siguió el siguiente protocolo.

1. Se dio una plática informativa a los participantes sobre el objetivo del estudio, se describió el dispositivo y se les dio a leer y firmar la forma de consentimiento.
2. Se le pidió al participante sentarse y descubrir una de sus rodillas, la que ellos desearan; se limpió la zona donde se colocarían los electrodos con una gasa impregnada con gel antibacterial; después se procedió a colocar los electrodos como lo muestra la Fig. 60.



Fig. 60 Colocación de electrodos.

3. Se aplicó una onda monofásica con frecuencia fija 200 Hz, ancho de pulso de 400 μ s y una intensidad de 10 mA. Se eligieron estos valores ya que se comprobó que la sensación era confortable con ellos.
4. A continuación se empezó a elevar la magnitud de la intensidad hasta que la persona indicaba una molestia o incomodidad. Una vez determinado el valor de intensidad de umbral máximo en el paciente se apagó el equipo para proceder a colocar la rodillera con las celdas Peltier.
5. Como medida de higiene se colocaron gasas en la zona de la rodilla que estaría en contacto con las placas de aluminio, ver Fig. 61; en la Fig. 62 se muestra la colocación de la rodillera.



Fig. 61 Colocación de gasas para evitar contacto directo con la piel del paciente.



Fig. 62 Rodillera con módulos térmicos colocada sobre la persona

6. Se le informó al participante que se iniciaría la prueba con una temperatura máxima de 35°C y mínima de 8°C, y en caso de sentir molestias lo externara para modificar el rango.

7. Se encendió el dispositivo y se alternó la temperatura (manteniendo fijos lo TENS) con la siguiente secuencia.

- 3 minutos calor.
- 3 minutos frío.
- 3 minutos calor.
- 3 minutos frío.
- 1 minuto calor.

Este último minuto de calor se utiliza para ayudar a que la piel regrese a la temperatura ambiente más fácilmente.

En la Fig. 63 se muestra el perfil de temperaturas aplicadas a un participante. En este caso él toleró una temperatura máxima de 28 °C y la temperatura mínima alcanzada sobre su piel fue de 13 °C. En el eje horizontal se muestra el tiempo de aplicación.

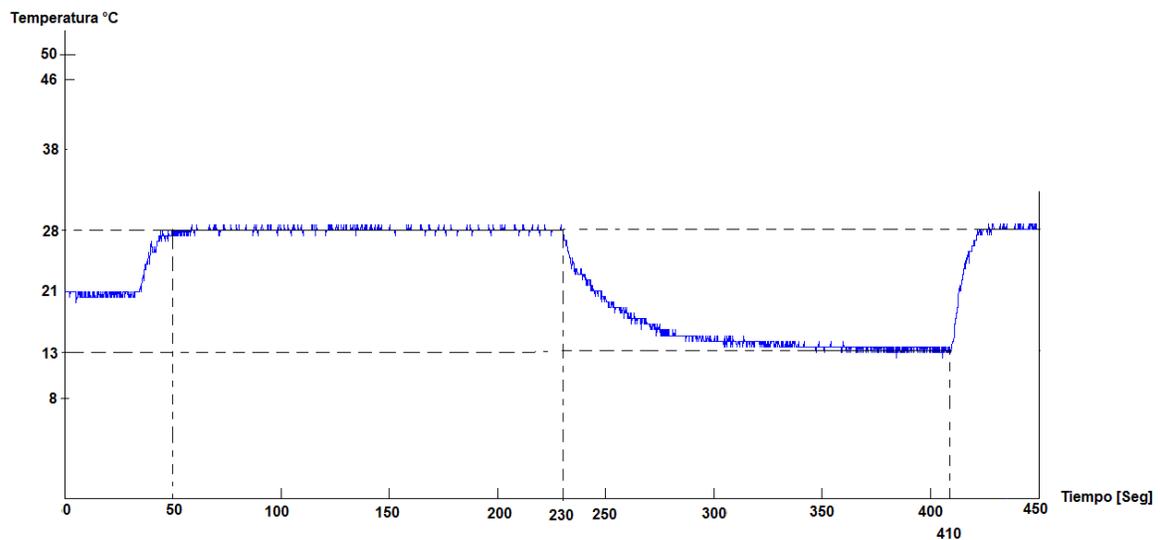


Fig. 63 Temperatura en rodilla de paciente 21.

8. Se apagó el dispositivo y se procedió a la prueba de usabilidad.

Prueba de usabilidad

Antes de describir en que consistió la prueba de usabilidad se da un breve panorama de los que son las pruebas de usabilidad y la elección del método utilizado en este trabajo.

En la actualidad es cada vez más común el uso en el hogar de dispositivos y equipamiento que antes se consideraba de uso exclusivo en el ambiente hospitalario y operado por personal entrenado [119], [120]. Esto obliga a los diseñadores y fabricantes de equipo médico a tomar en cuenta que los usuarios no siempre serán personas entrenadas o habituadas a la tecnología. A raíz de esto se incluyeron pruebas de usabilidad en el diseño de dispositivos médicos. Un dispositivo médico es un instrumento, máquina, *software* u otro artículo similar destinado al manejo de enfermedades y lesiones humanas, apoyar la vida humana o examinar sus condiciones, entre otras [121].

Contar con pruebas de usabilidad permite evaluar objetivamente los dispositivos médicos, con estas pruebas se califica el diseño del equipo acorde al uso previsto y por ende su impacto en la seguridad, eficacia y potenciales errores humanos durante su uso.

La definición de usabilidad, según la ISO 9126, es “*La usabilidad se refiere a la capacidad de un software o dispositivo para ser comprendido, usado y ser atractivo para el usuario, en condiciones específicos de uso*” [3].

Actualmente, los cuestionarios estandarizados más utilizados para la evaluación de usabilidad, al final de un estudio (después de completar un conjunto de escenarios de prueba) y los citados en normas nacionales e internacionales (ANSI, 2001; ISO, 1998) son [122]:

- Cuestionario para la satisfacción de interacción del usuario (*Questionnaire for User Interaction Satisfaction*, QUIS).
- Inventario de medición de usabilidad de software (*Software Usability Measurement Inventory* SUMI).
- Cuestionario de usabilidad post-estudio del sistema (*Post-Study System Usability Questionnaire* PSSUQ).
- Escala de usabilidad del sistema (*System Usability Scale* SUS).

En este caso, para las pruebas de usabilidad del prototipo presentado en esta tesis, se utilizó el sistema de escala de usabilidad (*System Usability Scale, SUS*). Éste que es quizás el cuestionario de usabilidad estandarizado más popular [122]. SUS es independiente de la tecnología y ya ha sido probado en el hardware, software de consumo, sitios web, teléfonos celulares, y otros dispositivos. Se considera un estándar industrial con referencia en aproximadamente 600 publicaciones [123].

El cuestionario SUS fue desarrollado en 1986 y consta de 10 preguntas diseñadas para medir la usabilidad percibida de los usuarios de un producto o sistema [124]. La escala SUS es una escala tipo Likert (permite medir actitudes y conocer el grado de conformidad del participante), es muy fiable (0.91) y es totalmente gratuito, el único requisito previo para su uso es que cualquier informe publicado debe reconocer la fuente de la medida [125]. Se utiliza generalmente después de que un usuario ha tenido la oportunidad de utilizar un sistema pero antes de que se genere un informe o discusión. Para obtener resultados fiables se solicita a los usuarios el registro inmediato de su respuesta a cada punto, en lugar de pensar largamente en los mismos.

En el anexo A se muestra el cuestionario SUS estándar utilizado en este trabajo. Todas las preguntas se deben de contestar, en caso de que no se conteste alguno de ellos automáticamente se le asigna una puntuación de 3 a ese participante.

Para el cálculo de la puntuación del SUS, hay que sumar primero las contribuciones de cada punto como sigue:

- Para las preguntas nones (1, 3, 5, 7 y 9), la contribución en el puntaje será el valor que el participante haya elegido menos 1. Por ejemplo, si el participante eligió un 4, la contribución de esa pregunta en el puntaje total será de 3 ($4-1=3$).
- Para las preguntas pares (2, 4, 6, 8 y 10), la contribución en el puntaje será un 5 menos el valor que el participante haya elegido. Por ejemplo, si el participante eligió un 4, la contribución de esa pregunta al puntaje total es 1 ($5-4=1$).

- Al final, la suma de todos los puntajes se multiplica por un factor de 2.5 para obtener el valor global del SUS. El resultado estará entre 0 y 100.

Una vez explicada la herramienta para evaluar la usabilidad se describe a continuación el método utilizado para aplicarla.

1. Después de haber terminado las pruebas de efectos fisiológicos y haber apagado el prototipo se explicó al participante las funciones de cada botón y perilla del prototipo.
2. Se encendió nuevamente el dispositivo y se dejó al participante manipularlo a su antojo por 5 minutos (supervisándolo en todo momento para evitar accidentes o problemas).
3. Se pidió al participante llenar la prueba de usabilidad y el cuestionario (ver anexo B).
4. Se dio por terminada la prueba.

4.4 Análisis de datos

Para el análisis de datos de la temperatura máxima, mínima e intensidades de los TENS de cada participante se muestran en la *Tabla 12*. Se calculó el índice de masa corporal (IMC) para evaluar si este influye en los umbrales de temperatura e intensidad soportados por cada persona. En la Fig. 64 se muestra la relación entre estas variables.

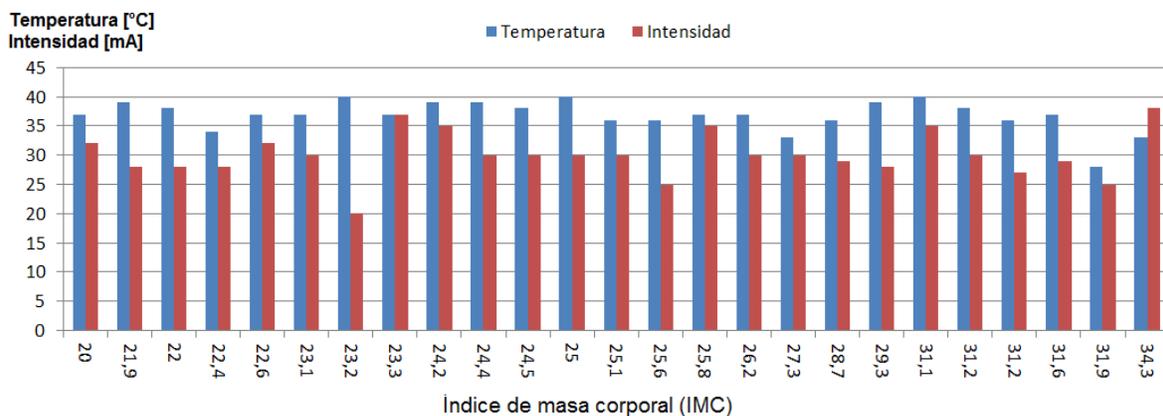


Fig. 64 Relación entre IMC, temperatura máxima soportada e intensidad máxima soportada.

Tabla 12. Temperaturas máximas, mínimas e intensidad de TENS.

Persona	Edad años	Sexo	IMC	Peso kg	Estatura mts.	Temp mínima °C	Temp. Máxima °C	Intensidad mA
1	21	M	24,4	75,00	1,75	12	39	30
2	21	M	24,2	76,00	1,77	14	39	35
3	41	M	29,3	78,00	1,63	11	39	28
4	20	M	27,3	82,00	1,73	10	33	30
5	21	M	20	60,00	1,73	10	37	32
6	21	M	23,3	80,00	1,85	8	37	37
7	22	M	23,2	65,50	1,68	8	40	20
8	24	M	34,3	88,00	1,60	10	33	38
9	24	M	23,1	75,00	1,80	8	37	30
10	24	M	22,6	58,00	1,60	10	37	32
11	21	M	31,1	90,00	1,70	10	40	35
12	22	M	24,5	86,00	1,87	9	38	30
13	24	M	25,8	82,00	1,78	12	37	35
14	24	M	25,6	74,00	1,70	10	36	25
15	25	M	25,1	66,00	1,62	12	36	30
16	23	M	25	69,00	1,66	8	40	30
17	23	M	21,9	65,00	1,72	10	39	28
18	22	M	31,2	85,00	1,65	11	38	30
19	25	M	28,7	86,00	1,73	10	36	29
20	40	F	22,4	54,00	1,55	10	34	28
21	63	F	31,9	70,00	1,48	13	28	25
22	36	M	22	60,00	1,65	10	38	28
23	31	F	26,2	63,00	1,55	12	37	30
24	33	F	31,6	74,00	1,53	10	37	29
25	28	F	31,2	78,00	1,58	10	36	27
Promedio	27.16			73.58	16.764	10.32	36.84	30.04

La temperatura mínima promedio alcanzada por el dispositivo en fue de 10.32 °C., la temperatura máxima fue de 36. 84°C, con una intensidad de 30.04 mA.

Analizando las tres preguntas planteadas en el cuestionario (ver anexo B).

Para la pregunta 1. *Describe la sensación térmica percibida durante la prueba.*

El 92% de los participantes, menciono que las temperaturas habían sido agradables (sin molestia), el 8% restante indico molestia en la parte del hueso en contacto con el módulo térmico.

Para la pregunta 2. *Describe la sensación percibida en el lugar de los electrodos debido a los Estímulos Nerviosos Eléctricos Transcutáneos (TENS).*

Para la pregunta 3. *Describe el efecto fisiológico percibido en la rodilla después de la sesión.*

Las respuestas obtenidas se muestran en la *Tabla 13.*

Tabla 13. Respuestas la pregunta 2.

Sensación	Cantidad de participantes	Porcentaje
Hormigueo	8	32 %
Piquetes	4	16 %
Contracción muscular	3	12 %
Masaje	2	8 %
Aumento de hormigueo con frio	2	8 %
Aumento de hormigueo con calor	3	12 %
Relajación	3	12 %

Para la pregunta 3. Las respuestas se muestran en la *Tabla 14.*

Tabla 14. Respuesta a la pregunta 3.

Sensación	Cantidad de participantes	Porcentaje
Relajación	14	56 %
Adormecimiento	5	20 %
Hormigueo	3	12 %
Alivio	3	12 %

En la *Tabla 15. Datos obtenidos del cuestionario SUS* se muestran el puntaje asignado por cada uno de los participantes a cada una de las preguntas del test de usabilidad. P1 a P10 representan cada una de las preguntas las cuales se transcribe aquí para mayor facilidad de lectura.

P1.- Creo que me gustaría usar este sistema frecuentemente.

P2.- Encontré el sistema innecesariamente complejo.

P3.- Creí que el sistema era fácil de usar.

P4.- Creo que es necesario del apoyo de un experto para usar este sistema.

P5.- Encontré las diversas funciones en este sistema bien integradas.

P6.- Creo que hubo mucha incongruencia en este sistema.

P7.- Imagino que la mayoría de la gente aprendería a usar este sistema rápidamente.

P8.- Encontré el sistema muy difícil para usar.

P9.- Me sentí muy confiado al usar el sistema.

P10.- Necesito aprender muchas cosas antes de aprender a usar el sistema.

Tabla 15. Datos obtenidos del cuestionario SUS.

Persona	Edad	Sexo	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P.total
1	21	M	5	3	2	2	5	1	5	1	5	4	77.5
2	21	M	5	4	4	2	3	3	5	3	5	2	70
3	41	M	5	5	5	1	5	3	3	3	3	3	65
4	20	M	4	2	5	5	4	2	4	1	4	4	67.5
5	21	M	5	1	4	4	5	1	5	1	5	1	90
6	21	M	4	3	3	2	5	2	5	1	5	2	80
7	22	M	4	4	4	3	5	3	5	1	4	2	72.5
8	24	M	5	2	5	3	5	3	3	3	3	3	67.5
9	24	M	5	1	5	1	5	1	4	1	5	2	95
10	24	M	5	4	4	2	4	1	5	1	4	1	82.5
11	21	M	5	2	5	1	5	1	5	5	5	1	87.5
12	22	M	5	1	5	3	5	1	5	8	5	2	75
13	24	M	4	1	5	2	4	1	2	1	5	2	82.5
14	24	M	2	1	5	1	5	1	5	1	2	2	82.5
15	25	M	5	3	2	1	5	1	5	5	5	2	75
16	23	M	4	4	5	1	5	2	5	1	5	1	87.5
17	23	M	5	5	5	2	5	1	4	5	5	2	72.5
18	22	M	5	2	2	3	5	2	4	2	5	2	75
19	25	M	5	1	5	2	5	1	5	1	5	1	97.5
20	40	F	5	1	1	4	5	1	5	1	5	1	82.5
21	63	F	5	5	5	1	5	5	5	1	5	1	80
22	36	M	5	1	5	2	5	1	5	1	5	2	95
23	31	F	5	1	2	5	5	1	4	2	5	5	67.5
24	33	F	5	1	3	5	5	1	3	2	5	3	72.5
25	28	F	5	1	5	3	5	1	5	1	5	2	92.5
										Promedio		79.7	

Para hacer un análisis del promedio obtenido se utiliza la *Tabla 16* Sauro [122].

Tabla 16. Rangos percentiles para promedio de calificaciones del cuestionario SUS.

Promedio Calificación SUS	Rango percentil	Promedio Calificación SUS	Rango percentil
5	0.3%	69	53%
10	0.4%	70	56%
15	0.7%	71	60%
20	1%	72	63%
25	1.5%	73	67%
30	2%	74	70%
35	4%	75	73%
40	6%	76	77%
45	8%	77	80%
50	13%	78	83%
55	19%	79	86%
60	29%	80	88%
65	41%	85	97%
66	44%	90	99.8%
67	47%	95	99.9999%
68	50%	100	100%

El resultado encontrado significa que el dispositivo es más usable que el 86% de los productos (y menos usable que el 14%).

4.5 Análisis de resultados.

Respecto al acabado final del prototipo se logró un dispositivo de tamaño y peso portátil, comparable con los dispositivos de enfriamiento utilizados para tratar inflamación después de una cirugía, como el mostrado en la Fig. 65.



Fig. 65 Sistema de enfriamiento comúnmente usado para reducir inflamaciones después de cirugías de rodilla.

Esto indica que el aparato diseñado, también es portátil y factible de utilizarse en casa como lo es este dispositivo de enfriamiento. La potencia eléctrica requerida por el aparato es relativamente baja comparada con otros equipos de alto consumo como refrigeradores o lavadoras. Al precio actual por kWh en el rango más alto de costo (con datos de la Comisión Federal de Electricidad, 2014), operar el prototipo a su máxima potencia supondría un gasto de 0.42 pesos mexicanos por hora. Esto implica un gasto de 10.2 pesos /24 h.

Respecto a las señales eléctricas de salida para los TENS y la temperatura, se determina que sí se alcanzaron las especificaciones iniciales totalmente.

Respecto a las pruebas de efectos fisiológicos y de usabilidad, la mayoría de los participantes reportaron sensaciones agradables en cuanto a la temperatura; una sensación de hormigueo con los TENS y un efecto global de relajación en general. En un trabajo futuro se pretende probar el dispositivo en pacientes con AR en rodilla para probar si es posible disminuir los tiempos de alivio del dolor al aplicar las dos terapias de forma simultánea, a través de un ensayo clínico de doble ciego (experimento para estudiar un nuevo tratamiento o fármaco según el cual ni los pacientes que reciben el fármaco ni las personas que dirigen la prueba conocen quiénes están recibiendo el nuevo fármaco y quiénes un placebo).

Se pretende además reducir el tamaño del dispositivo para hacerlo más portable.

Se ha generado conocimiento en el diseño de dispositivos electrónicos silenciosos que administran terapias de contraste térmico. Con los resultados preliminares obtenidos se presentó y publicó un artículo en la Conferencia Internacional en Electrónica, Comunicaciones y Computadoras 2015 (CONIELICOMP) [126]. Cabe destacar que hasta el momento no se ha encontrado algún dispositivo que realice ambas terapias de forma simultánea por lo que se trabaja en una patente.

Capítulo 5. Conclusiones y trabajo futuro

Con base en los resultados obtenidos, se puede concluir que se cumplió con una parte del objetivo inicial del proyecto. Es decir, se diseñó y construyó un prototipo capaz de aplicar terapias de contraste térmico y estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) simultáneamente. Dicho prototipo cumple con las especificaciones iniciales del proyecto, las cuales están basada en literatura actual del estado del arte. El prototipo logrado, a diferencia de la mayoría de los dispositivos comerciales para TENS, tiene una gran flexibilidad en la variación de parámetros como son: Frecuencia, intensidad, ancho de pulso; esto puede resultar de gran ayuda para la investigación de la variación de éstos parámetros y su relación con la efectividad en el alivio del dolor. Al añadirle terapias térmicas de contraste con dispositivos secos y sin partes móviles, la utilidad en la investigación del alivio del dolor mediante estas técnicas se ve incrementada. Los resultados obtenidos en la evaluación del prototipo permiten garantizar su fiabilidad y facilidad de uso.

Es importante resaltar que actualmente se trabaja con un cirujano traumatólogo del Hospital Adolfo López Mateos, de la ciudad de Toluca, para probar el prototipo en la reducción de inflamación y dolor en pacientes recién sometidos a una artroscopia de rodilla, la cual es una cirugía de mínima invasión para tratar problemas como: Meniscos rotos, inflamaciones de la membrana sinovial, fracturas, etc. Por lo que se espera incrementar el conocimiento y brindar alternativas para el tratamiento del dolor crónico y postoperatorio beneficiando tanto a los pacientes como a los profesionales en el cuidado de la salud.

Cabe mencionar que, con los resultados preliminares del diseño y fabricación del dispositivos se realizó y publicó un artículo de conferencia arbitrado en la Conferencia internacional en Electrónica, Comunicaciones y Computadoras 2015 (CONIELECOMP 2015).

Respecto al trabajo futuro y mejoras al prototipo se pueden mencionar los siguientes:

- Disminuir la temperatura mínima alcanzada por el prototipo mediante la implementación de disipadores de calor más optimizados.
- Reducir el tamaño y peso del dispositivo, además de aumentar la eficiencia del mismo mediante el rediseño de la etapa de alimentación por una fuente conmutada.
- Mejorar la apariencia e interfaz del prototipo mediante el diseño y fabricación de una caja contenedora a la medida.
- Probar el prototipo en pacientes con AR en la rodilla para probar si es posible disminuir los tiempos de alivio del dolor al aplicar las dos terapias de forma simultánea, a través de un ensayo clínico de doble ciego.

En resumen, se concluye que el trabajo aquí presentado no sólo ha cumplido con la gran mayoría del objetivo inicial sino que además, ha abierto nuevos nichos de investigación en el tratamiento del dolor en áreas diferentes al dolor crónico para el cual fue pensado originalmente.

Referencias bibliográficas

- [1] Andreas Kopf y Nilesh B. Patel, *Guía Para el Manejo del Dolor en Condiciones de Bajos Recursos*. Washington D.C.: Asociación internacional para el manejo del dolor, 2005.
- [2] C. D. Tamparo y M. A. Lewis, *Diseases of the Human Body*, 5 edition. Philadelphia, PA: F.A. Davis Company, 2011.
- [3] Ronald Melzack y Patrick D. Wall, «Pain Mechanisms: A New Theory», *Science*, vol. 150, n.º 3699, pp. 971-981, nov. 1976.
- [4] C. J. Woolf, «What is this thing called pain?», *J. Clin. Invest.*, vol. 120, n.º 11, pp. 3742-3744, nov. 2010.
- [5] G. Group, «Clasificación del dolor en función de la patogénesis», *Change Pain*. [En línea]. Disponible en: <http://www.changepain.org/grt-change-pain-portal/121800057.jsp>. [Accedido: 17-jun-2015].
- [6] T. S. J. R-D Treede, «Neuropathic pain - Redefinition and a grading system for clinical and research purposes», *Neurology*, vol. 70, n.º 18, pp. 1630-5, 2008.
- [7] R.-D. Treede, W. Rief, A. Barke, Q. Aziz, M. I. Bennett, R. Benoliel, M. Cohen, S. Evers, N. B. Finnerup, M. B. First, M. A. Giamberardino, S. Kaasa, E. Kosek, P. Lavand'homme, M. Nicholas, S. Perrot, J. Scholz, S. Schug, B. H. Smith, P. Svensson, J. W. S. Vlaeyen, y S.-J. Wang, «A classification of chronic pain for ICD-11»: *PAIN*, p. 1, mar. 2015.
- [8] A. Covarrubias-Gómez, U. Guevara-López, C. Gutiérrez-Salmerón, J. A. Betancourt-Sandoval, y J. A. Córdova-Domínguez, «Epidemiología del dolor crónico en México», *Rev. Méx. Anest.*, vol. 33, n.º 4, pp. 207-213.
- [9] D. J. Gaskin y P. Richard, «The Economic Costs of Pain in the United States», en *Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research.*, Washington (DC): National Academies Press (US), 2011.
- [10] C. L. Frampton y P. Hughes-Webb, «The Measurement of Pain», *Clinical Oncology*, vol. 23, n.º 6, pp. 381-386, ago. 2011.
- [11] M.S. Serrano-Atero, J.Caballero, A. Cañas, P.L. García-Saura, C. Serrano-Álvarez, y J.Prieto, «Valoración del dolor (I)», *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, vol. 9, pp. 94-108, 2002.
- [12] M.S. Serrano-Atero, J.Caballero, A. Cañas, P.L. García-Saura, C. Serrano-Álvarez, y J.Prieto, «Valoración del dolor (II)», *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, vol. 9, pp. 109-121, mar. 2002.
- [13] Stanford University, «ARAMIS: Arthritis, Rheumatism and Aging Medical Information Systems---HAQ Page». [En línea]. Disponible en: <http://aramis.stanford.edu/HAQ.html>. [Accedido: 20-jun-2015].
- [14] Stephen J. Morewitz, *Chronic Diseases and Health Care*, 1 edition. Springer US, 2006.
- [15] «OMS | Enfermedades crónicas», *WHO*. [En línea]. Disponible en: http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/. [Accedido: 07-jun-2015].
- [16] E. Álvarez-Hernández, I. Peláez-Ballestas, A. Boonen, J. Vázquez-Mellado, A. Hernández-Garduño, F. C. Rivera, L. Teran-Estrada, L. Ventura-Ríos, C.

- Ramos-Remus, C. Skinner-Taylor, M. V. Goycochea-Robles, A. G. Bernard-Medina, y R. Burgos-Vargas, «Catastrophic health expenses and impoverishment of households of patients with rheumatoid arthritis», *Reumatología Clínica (English Edition)*, vol. 8, n.º 4, pp. 168-173, jul. 2012.
- [17] Lawrence, Reva C., Helmick, Charles G., Frank C. Arnett, Deyo, Richard A, Felson, David T., Edward H. Giannini, Stephen P. Heyse, Rosemarie Hirsch, Marc C. Hochberg, Gene G. Hunder, Matthew H. Liang, Stanley R. Pillemer, Virginia D. Steen, y Frederick Wolfe, «Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States», *Arthritis & Rheumatism*, vol. 41, pp. 778-799, may-1998.
- [18] Ananya Mandal, «Rheumatoid Arthritis History», *News-Medical.net*. [En línea]. Disponible en: <http://www.news-medical.net/health/Rheumatoid-Arthritis-History.aspx>. [Accedido: 17-jun-2015].
- [19] VR Joshi, «Rheumatology past present and future», *Association of Physicians India*, vol. 60, pp. 21-24, ene-2012.
- [20] Benedek TG y Rodnan GP, «A brief history of the rheumatic diseases.», *Bull Rheum Dis*, vol. 32, n.º 6, pp. 59-68, ene. 1982.
- [21] Australian Institute of Health and Welfare Government, *A snapshot of rheumatoid arthritis*. Australian Institute of Health and Welfare, 2013.
- [22] R. Terkeltaub y N. L. Edwards, *Gout: Diagnosis and Management of Gouty Arthritis and Hyperuricemia*. Professional Communications, Incorporated, 2010.
- [23] Carlos Lavallo, «La Gota, una enfermedad prevalente en México», *Bolletín UNAM-DGCS-417*, 13-jul-2010.
- [24] MedicineNet.com, «Slideshow: Watch & Learn About Gout», *eMedicineHealth*. [En línea]. Disponible en: http://www.emedicinehealth.com/slideshow_gout_pictures/article_em.htm. [Accedido: 18-jun-2015].
- [25] H. A. Wieland, M. Michaelis, B. J. Kirschbaum, y K. A. Rudolphi, «Osteoarthritis — an untreatable disease?», *Nat Rev Drug Discov*, vol. 4, n.º 4, pp. 331-344, abr. 2005.
- [26] Arthritis Research UK, «Which joints are affected by osteoarthritis?», *Arthritis Research UK*. [En línea]. Disponible en: <http://www.arthritisresearchuk.org/arthritis-information/conditions/osteoarthritis/which-joints-are-affected.aspx>. [Accedido: 19-jun-2015].
- [27] O. of C. and P. L. Ray Fleming, «Handout on Health: Osteoarthritis». [En línea]. Disponible en: http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Osteoarthritis/default.asp. [Accedido: 25-ago-2013].
- [28] MedlinePlus, «Osteoarthritis». [En línea]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_imagepages/17103.htm. [Accedido: 18-jun-2015].
- [29] J. Michelle Kahlenberg, y David A. Fox, «Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis», *Hand Clinics*, n.º 1, pp. 11-20, 08-abr-2013.

- [30] Rubén Burgos Vargas, Luis Jose Catoggio, Claudio Galarza Maldonado, Kasmir Ostojich, y Mario H. Cardiel, «Current therapies in rheumatoid arthritis: A Latin American perspective», *Reumatología Clínica*, pp. 106-112, 2013.
- [31] C. B. H.-K. Ea y F. Lioté, «Histología y fisiología de la membrana sinovial», *Elsevier Masson*, vol. 41, p. Pages 1-6, 2008.
- [32] Cleveland Clinic, «La artritis de la mano y la muñeca», *Clevelandclinic.org*, 2006. [En línea]. Disponible en: <http://www.clevelandclinic.org/health/sHIC/doc/s7082.pdf>. [Accedido: 08-abr-2013].
- [33] Arthritis Foundation, «Rheumatoid Arthritis Fact Sheet», *American College of Rheumatology*, 2008. [En línea]. Disponible en: http://www.arthritis.org/files/images/newsroom/media-kits/Rheumatoid_Arthritis_Fact_Sheet.pdf. [Accedido: 08-abr-2013].
- [34] C. D. Madrid, «Imagen de enfermedad artritis reumatoide», *Imágenes de salud en Madrid*, 11-jun-2015. .
- [35] American College of Rheumatology | ACR, «Artritis Infantil». [En línea]. Disponible en: [http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Patients/Diseases_And_Conditions/Artritis_Infantil_\(Español\)/](http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Patients/Diseases_And_Conditions/Artritis_Infantil_(Español)/). [Accedido: 19-jun-2015].
- [36] A. E, P. Pablo, M. Carrión M, D. Apablaza C, y J. Paulos A, «Artroplastia total de rodilla en pacientes con artritis reumatoide», *Revista médica de Chile*, vol. 132, n.º 3, pp. 337-345, mar. 2004.
- [37] MedlinePlus enciclopedia médica ilustración, «Artritis reumatoide», *MedLineplus*. [En línea]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_imagepages/17130.htm . [Accedido: 19-jun-2015].
- [38] D. Aletaha, T. Neogi, A. J. Silman, J. Funovits, D. T. Felson, C. O. Bingham, N. S. Birnbaum, G. R. Burmester, V. P. Bykerk, M. D. Cohen, B. Combe, K. H. Costenbader, M. Dougados, P. Emery, G. Ferraccioli, J. M. Hazes, K. Hobbs, T. W. Huizinga, A. Kavanaugh, J. Kay, T. K. Kvien, T. Laing, P. Mease, H. A. Ménard, L. W. Moreland, R. L. Naden, T. Pincus, J. S. Smolen, E. Stanislawska-Biernat, D. Symmons, P. P. Tak, K. S. Upchurch, J. Vencovský, F. Wolfe, y G. Hawker, «2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative», *Ann Rheum Dis*, vol. 69, n.º 9, pp. 1580-1588, ene. 2010.
- [39] J. Rodés, J. M. Piqué, y A. Trilla, *Libro de la salud del Hospital Clínic de Barcelona y la Fundación BBVA*, Primera edición. España: Fundacion BBVA, 2007.
- [40] E. C. at O. H. & ScienceUniversity, «Medicamentos para la artritis reumatoide», *Las Guais Sumarias de los Consumidores*, 29-jul-2009.
- [41] Derk Helderman, «Los medicamentos que se deben evitar después de un bypass gástrico», *Livestrong.com en Español*. [En línea]. Disponible en: http://www.livestrong.com/es/medicamentos-deben-evitar-info_18901/. [Accedido: 22-jun-2015].
- [42] American College of Rheumatology | ACR, «NSAIDs: Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs». [En línea]. Disponible en:

- <https://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/medications/nsaids.asp>
p. [Accedido: 19-jun-2015].
- [43] Arthritis Foundation, «Modificadores de la Respuesta Biológica (MRB)». [En línea]. Disponible en: <http://www.arthritis.org/espanol/tratamientos/medicamentos/medicamentos-por-enfermedad/medicamentos-mrb/>. [Accedido: 25-jul-2013].
- [44] D. E. Furst, «The Risk of Infections with Biologic Therapies for Rheumatoid Arthritis», *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, vol. 39, n.º 5, pp. 327-346, abr. 2010.
- [45] Arthritis Foundation, «Corticosteroides». [En línea]. Disponible en: <http://espanol.arthritis.org/espanol/tratamientos/medicamentos/medicamentos-por-enfermedad/medicamentos-corticosteroides/>. [Accedido: 08-jul-2015].
- [46] O. of C. and P. L. Trish Reynolds, «New rheumatoid arthritis drug targets NIH-discovered protein», dic-2012. [En línea]. Disponible en: http://www.niams.nih.gov/News_and_Events/Press_Releases/2012/12_4.asp. [Accedido: 08-abr-2013].
- [47] MedlinePlus enciclopedia médica, «Reemplazo de la articulación de la rodilla». [En línea]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002974.htm>. [Accedido: 19-jun-2015].
- [48] Houston Methodist Orthopedics & Sports Medicine in the Greater Houston Area, TX, «Ankle Conditions | Ankle Fusion |», *Houston Methodist*. [En línea]. Disponible en: <http://www.methodistorthopedics.com/ankle-fusion>. [Accedido: 19-jun-2015].
- [49] H. Badsha, V. Chhabra, C. Leibman, A. Mofti, y K. O. Kong, «The benefits of yoga for rheumatoid arthritis: results of a preliminary, structured 8-week program», *Rheumatol. Int.*, vol. 29, n.º 12, pp. 1417-1421, oct. 2009.
- [50] M. Dash y S. Telles, «Improvement in hand grip strength in normal volunteers and rheumatoid arthritis patients following yoga training», *Indian J. Physiol. Pharmacol.*, vol. 45, n.º 3, pp. 355-360, jul. 2001.
- [51] D. Coon, *Psicología/ Introduction To Psychology: Gateways to Mind Behavior*. Cengage Learning Editores, 2004.
- [52] M. S. Lee, B.-C. Shin, y E. Ernst, «Acupuncture for rheumatoid arthritis: a systematic review», *Rheumatology*, vol. 47, n.º 12, pp. 1747-1753, ene. 2008.
- [53] J. Hester, N. Sykes, y S. Peat, *Interventional Pain Control in Cancer Pain Management*. Oxford University Press, 2011.
- [54] M. I. Johnson, «Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)», en *eLS*, John Wiley & Sons, Ltd, 2001.
- [55] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, «Guía Tecnológica No.22 Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo (TENS)». CENETEC, 10-mar-2014.
- [56] A Levy, M Dalith, A Abramovici, J Pinkhas, y A Weinberge, «Transcutaneous electrical nerve stimulation in experimental acute arthritis.», *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 68, pp. 75-8, 16-mar-1987.
- [57] Montes de Oca Jimenez Aichel, «Hidroterapia de contraste en la rehabilitación de la fractura post-inmovilización», Instituto Superior de Ciencia Medicas, 2007.

- [58] Arthritis Foundation, «Uso de calor / frío». [En línea]. Disponible en: <http://www.arthritis.org/espanol/tratamientos/terapias-alternativas-complementarias/terapias-alternativas-complementarias-calor-frio/>. [Accedido: 16-abr-2013].
- [59] Ortotecs, «Termoterapia : Compresas de Calor / Frio». [En línea]. Disponible en: <http://www.ortotecsarehabilitacionyfisioterapia.com/es/termoterapia/compresas-de-frio-calor-rodilla->. [Accedido: 22-jun-2015].
- [60] S. Kitchen y S. Bazin, *Electrotherapy: Evidence-based Practice*. Churchill Livingstone, 2002.
- [61] Manuel Albornoz Cabello y Julián Maya Martín, *Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular*, 1.^a ed. España: Elsevier.
- [62] P. D. Wall y W. H. Sweet, «Temporary Abolition of Pain in Man», *Science*, vol. 155, n.º 3758, pp. 108-109, jun. 1967.
- [63] Ronald J. Dougherty, «Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: An Alternative to Drugs in the Treatment of Chronic Pain», presentado en 34th Annual Scientific Assembly American Academy of Family Physicians, San Francisco CA, 1982.
- [64] Bengt H. Sjolund y Margareta B. E. Ericksson, «Endorphins and Analgesia Produced by Peripheral Conditioning Stimulation», *Advances in Pain Research and Therapy*, vol. 3, pp. 587 - 592, 1979.
- [65] A. Bélanger, *Evidence-based guide to therapeutic physical agents*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
- [66] P. M. Hingne y K. A. Sluka, «Differences in waveform characteristics have no effect on the anti-hyperalgesia produced by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in rats with joint inflammation», *J Pain*, vol. 8, n.º 3, pp. 251-255, mar. 2007.
- [67] D. M. Walsh y J. R. Basford, «Chapter 74 - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation», en *Current Therapy in Pain*, Philadelphia: W.B. Saunders, 2009, pp. 541-546.
- [68] M. A. Cabello y J. M. Martín, *Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular*. Elsevier España, 2010.
- [69] K. A. Sluka, T. L. Lisi, y K. N. Westlund, «Increased Release of Serotonin in the Spinal Cord During Low, But Not High, Frequency Transcutaneous Electric Nerve Stimulation in Rats With Joint Inflammation», *Arch Phys Med Rehabil*, vol. 87, n.º 8, pp. 1137-1140, ago. 2006.
- [70] K. A. Sluka, T. L. Lisi, y K. N. Westlund, «Increased Release of Serotonin in the Spinal Cord During Low, But Not High, Frequency Transcutaneous Electric Nerve Stimulation in Rats With Joint Inflammation», *Arch Phys Med Rehabil*, vol. 87, n.º 8, pp. 1137-1140, ago. 2006.
- [71] J.J Amer-Cuenca, «Programación y aplicación de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS): guía de práctica clínica basada en la evidencia», *Fisioterapia*, vol. 32, n.º 6, pp. 271-278, 2010.
- [72] D. Juan José Amer Cuenca, «Efectos analgésicos de la aplicación de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en colonoscopias sin sedación», Text, Universidad Cardenal Herrera, Valencia España, 2011.

- [73] L. S. Claydon, L. S. Chesterton, P. Barlas, y J. Sim, «Effects of simultaneous dual-site TENS stimulation on experimental pain», *European Journal of Pain*, vol. 12, n.º 6, pp. 696-704, ago. 2008.
- [74] L. Brosseau, K. Yonge, V. Welch, S. Marchand, M. Judd, G. A. Wells, y P. Tugwell, «Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for the treatment of rheumatoid arthritis in the hand», en *Cochrane Database of Systematic Reviews*, The Cochrane Collaboration, Ed. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
- [75] A. L. C. Sánchez y L. F. H. Guerra, *Anestesia obstétrica*. Editorial El Manual Moderno, 2008.
- [76] M. B. E. Eriksson, B. H. Sjölund, y S. Nielzén, «Long term results of peripheral conditioning stimulation as an analgesic measure in chronic pain», *PAIN*, vol. 6, n.º 3, pp. 335-347, jun. 1979.
- [77] R. W. Y. Habash, R. Bansal, D. Krewski, y H. T. Alhafid, «Thermal therapy, part 1: an introduction to thermal therapy», *Crit Rev Biomed Eng*, vol. 34, n.º 6, pp. 459-489, 2006.
- [78] J. W. Myrer, D. O. Draper, y E. Durrant, «Contrast Therapy and Intramuscular Temperature in the Human Leg», *J Athl Train*, vol. 29, n.º 4, pp. 318-322, dic. 1994.
- [79] H. J. Gutiérrez Espinoza, I. P. Lavado Bustamante, y S. J. Méndez Pérez, «Revisión sistemática sobre el efecto analgésico de la crioterapia en el manejo del dolor de origen músculo esquelético», *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, vol. 17, n.º 5, pp. 242-252, jul. 2010.
- [80] Akinori Masuda, Masato Hattanmaru, y Chuwa Tei, «Repeated thermal therapy improves outcomes in patients with chronic pain», *International Congress Series*, vol. 1287, pp. 298-303, 2006.
- [81] S. L. Michlovitz y F. A. Davis, *Thermal agents in rehabilitation.*, vol. 1. United States: F.A. Davis Co., Philadelphia, PA, 1986.
- [82] J. F. Lehmann, C. G. Warren, y S. M. Scham, «Therapeutic heat and cold», *Clin. Orthop. Relat. Res.*, n.º 99, pp. 207-245, abr. 1974.
- [83] Infomed, «Medicina de Rehabilitación», 11-feb-1999. [En línea]. Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/rehabilitacion/temas.php?idv=2020>. [Accedido: 10-jun-2015].
- [84] Chattanooga, «Unidades de Termoterapia Fijos Hydrocollator®». [En línea]. Disponible en: <http://international.chattgroup.com/es/productos/unidades-de-termoterapia-fijos-hydrocollatorr>. [Accedido: 22-jun-2015].
- [85] M. H. Cameron, *Physical Agents in Rehabilitation: From Research to Practice*. Elsevier Health Sciences, 2012.
- [86] «Tognetta». [En línea]. Disponible en: <http://tognetta.com.ar/blog/?cat=4>. [Accedido: 26-jun-2015].
- [87] Boris Voznesensky y Isaac Segev, «Physiotherapeutic device», US 6 567 696 B2, 20-may-2003.
- [88] J. Gill, K.-J. Sham, y B. Armitage, «Stimulation device for treating osteoarthritis», US7783348 B2, 24-ago-2010.
- [89] C. O. Fruitman, «Transcutaneous electrical nerve stimulator with hot or cold thermal application», US8121679 B2, 21-feb-2012.
- [90] «Digital Heating Tens User manual». Current Solutions.

- [91] «Fuego-Heating-TENS-Unit.png (Imagen PNG, 429 x 384 píxeles)». [En línea]. Disponible en: <http://www.pulsemassagers.com/wp-content/uploads/2013/12/Fuego-Heating-TENS-Unit.png>. [Accedido: 26-jun-2015].
- [92] Eugenio Nieto Vilardel, *Fuentes de alimentación conmutadas en la práctica*, 1.^a ed. España: CreateSpace Independent Publishing Platform, 2015.
- [93] «ST Microelectronics | Resource Selector». [En línea]. Disponible en: <http://www.st.com/stonline/stappl/resourceSelector/app?page=fullResourceSelector&doctype=document>. [Accedido: 26-jun-2015].
- [94] «DOF - Diario Oficial de la Federación». [En línea]. Disponible en: <http://www.dof.gob.mx>. [Accedido: 29-jun-2015].
- [95] NEC / TOKIN, «Noise filters Vol. 11». NEC/TOKIN.
- [96] «15B4B41 Datasheet(PDF) - Toshiba Semiconductor». [En línea]. Disponible en: <http://www.alldatasheet.es/datasheet-pdf/pdf/101595/TOSHIBA/15B4B41.html>. [Accedido: 29-jun-2015].
- [97] Top Electronics, «B40C1000 Datasheet». [En línea]. Disponible en: http://www.datasheetcatalog.net/es/datasheets_pdf/B/4/0/C/B40C1000.shtml. [Accedido: 29-jun-2015].
- [98] Korea Electronics (KEC), «7805 Datasheet pdf». [En línea]. Disponible en: http://www.datasheetcatalog.net/es/datasheets_pdf/7/8/0/5/7805.shtml. [Accedido: 29-jun-2015].
- [99] Lim Cortez Jesus Antonio, «Origen del Microprocesador», Instituto Tecnológico de Tijuana, México.
- [100] R. L. Boylestad, L. Nashelsky, y C. M. Barraza, *Electrónica: teoría de circuitos y dispositivos electrónicos*. Prentice-Hall Hispanoamericana, 2003.
- [101] A. P. Malvino, *Principios de electrónica*, 7a ed. McGraw-Hill, 2007.
- [102] Texas Instruments, «Data Sheet 4N35». .
- [103] «Pantallas de cristal líquido». [En línea]. Disponible en: <http://www.sabelotodo.org/optica/cristal liquido.html>. [Accedido: 28-jun-2015].
- [104] «Basic 16x2 Character LCD - White on Blue 5V». [En línea]. Disponible en: <http://grobotronics.com/lcd-module-16x2-5v-blue-white-el.html>. [Accedido: 28-jun-2015].
- [105] «JHD162A Datasheet(PDF) - List of Unclassified Manufacturers». [En línea]. Disponible en: <http://www.alldatasheet.es/datasheet-pdf/pdf/127934/ETC1/JHD162A.html>. [Accedido: 29-jun-2015].
- [106] V. M. Faires, *Termodinámica*. U.T.E.H.A., 1973.
- [107] «Automation Basics: Thermocouples versus RTDs - ISA». [En línea]. Disponible en: <https://www.isa.org/standards-and-publications/isa-publications/intech-magazine/automation-basics/thermocouples-versus-rtds/>. [Accedido: 10-jun-2015].
- [108] D. Schaum, L. G. Díez, C. W. van der Merwe, y A. G. Vázquez, *Física general*. McGraw-Hill, 1991.
- [109] National Semiconductors, «National Analog and Interfce ProductsDatabook». National Semiconductors, 1999.
- [110] Texas Instruments, «Data Sheet LMx58-N Low-Power, Dual-Operational Amplifiers». .
- [111] «Datasheet YLC 109». YLC Electronics Co LTD, 2000.

- [112] «Unidades de calentamiento de pacientes por aire forzado». [En línea]. Disponible en: <http://www.elhospital.com/temas/Unidades-de-calentamiento-de-pacientes-por-aire-forzado+8089216?pagina=3>. [Accedido: 07-jul-2015].
- [113] L. A. Pontigo Vásquez y Universidad Austral de Chile, *Rediseño y construcción de un termo - estimulador*. Valdivia: UACH, 2011.
- [114] «Home», *TE Tech Products*. [En línea]. Disponible en: <https://totech.com/>. [Accedido: 13-ago-2014].
- [115] «FAQ's & Technical Information», *TE Tech Products*. .
- [116] Rodrigo Alonso Miranda Vargas, «Sistema de gobierno para diodos laser con tecnología arduino y enfriamiento por Peltier», Universidad de Costa Rica, Costa Rica, 2012.
- [117] MedlinePlus, «Dolor de rodilla: MedlinePlus enciclopedia médica». [En línea]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003187.htm>. [Accedido: 29-jun-2015].
- [118] «TEC1-12706 Datasheet(PDF) - HB Electronic Components». [En línea]. Disponible en: <http://www.alldatasheet.com/datasheet-pdf/pdf/313841/HB/TEC1-12706.html>. [Accedido: 29-jun-2015].
- [119] D. Kaufman-Rivi, J. Collins-Mitchell, y R. Jetley, «Design considerations for medical devices in the home environment», *Biomed Instrum Technol*, vol. Suppl Home Healthcare, pp. 21-26, 2010.
- [120] S. Mirel, S. Pop, E. Onaca, S. Domnita, y V. Mirel, «The Use of Medical Devices in Self Monitoring of Chronic Diseases», en *International Conference on Advancements of Medicine and Health Care through Technology*, S. Vlad y R. V. Ciupa, Eds. Springer Berlin Heidelberg, 2011, pp. 48-53.
- [121] «WHO | Medical devices regulations», *WHO*. [En línea]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/safety/en/. [Accedido: 03-jul-2015].
- [122] J. Sauro y J. R. Lewis, *Quantifying the User Experience: Practical Statistics for User Research*, 1 edition. Amsterdam ; Waltham, MA: Morgan Kaufmann, 2012.
- [123] Jeff Sauro, «Measuring Usability with the System Usability Scale (SUS)», *MeasuringU*. [En línea]. Disponible en: <http://www.measuringu.com/sus.php>. [Accedido: 27-jun-2015].
- [124] John Brooke, «SUS: A Quick and Dirty Usability Scale», *Digital Equipment*, 1986.
- [125] J. R. Lewis y J. Sauro, «The Factor Structure of the System Usability Scale», en *Human Centered Design*, M. Kurosu, Ed. Springer Berlin Heidelberg, 2009, pp. 94-103.
- [126] J.-L. Salazar-Terron, R. Martinez-Mendez, y G. Vazquez-Guzman, «System for application of contrast therapy and Transcutaneous Electrical Nervous Stimulation for pain treatment», en *2015 International Conference on Electronics, Communications and Computers (CONIELECOMP)*, 2015, pp. 178-183.

Anexo A

Cuestionario modificado de [124]

Usabilidad del sistema TENSTER

Nombre del participante: _____

Edad: _____ Peso: _____ Estatura: _____

Instrucciones: de acuerdo a la experiencia que ha tenido con el dispositivo TENSTER responda a las siguientes preguntas

1. Creo que me gustaría usar este sistema frecuentemente.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. Encontré el sistema innecesariamente complejo.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Creí que el sistema era fácil de usar.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Creo que es necesario del apoyo de experto para usar este sistema.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Encontré las diversas funciones en este sistema bien integradas.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. Creo que hubo mucha incongruencia en este sistema.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Imagino que la mayoría de la gente aprendería a usar este sistema rápidamente.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Encontré el sistema muy difícil para usar.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. Me sentí muy confiado al usar el sistema.

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. Necesito aprender muchas cosas antes de aprender a usar el sistema

En completo desacuerdo 1	2	3	4	Completamente de acuerdo 5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Firma del participante

Forma de consentimiento de prueba de Usabilidad

Por favor lea y firme la siguiente forma.

En esta prueba de usabilidad:

- Usted manipulara un dispositivo generador de TENS y terapias térmicas
- Se llevara a cabo una entrevista con usted en relación con la tarea que ha realizado.

La participación en este estudio de usabilidad es voluntario. Toda la información será estrictamente confidencial. Las descripciones y resultados pueden ser usados para mejorar el dispositivo generador de TENS y terapias térmicas. Sin embargo, en ningún momento se utilizarán su nombre o cualquier otra identificación. Usted puede retirar su consentimiento para el experimento y dejar de participar en cualquier momento.

Si usted tiene alguna pregunta después de hoy, por favor contacte a Juan Luis Salazar Terrón en el correo jis_013@yahoo.com.mx o al teléfono 7221894507.

He leído y entendido la información y todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas.

Firma del participante

fecha

Cuestionario aplicado a los participantes del estudio

1.- Describa la sensación térmica percibida durante la prueba.

2.- Describa la sensación percibida en el lugar de los electrodos debido a los Estímulos Nerviosos Eléctricos Transcutáneos (TENS).

3.- Describa el efecto fisiológico percibido en la rodilla después de la sesión.