

INGENIERÍA BIOMÉDICA PUCP-UPCH

“Diseño de un detector de convulsiones tonicoclónicas
orientado a adultos con epilepsia”

INTEGRANTES:

Aldave Javier, Alessandra Mercedes
Montoya Calderón, Ximena Jamilet
Rodríguez Espejo, Karen Anaís
Solis Bocanegra, Carla Alexandra
Ttito Herrera, Jhoisymar Eliana

CURSO:

Proyectos de Biodiseño 1

ASESOR:

Yabar Escribanel, Leopoldo Félix

2021-2

ÍNDICE

PROBLEMÁTICA	5
Contexto	5
Contexto epidemiológico	5
Contexto económico	6
Definición del problema	7
Análisis de los efectos y sus impactos	8
Pérdida de calidad de vida	8
Impactos	9
Disminución de la economía del país	9
Impacto:	10
Incremento de la tasa de mortalidad	10
Impacto:	10
Análisis de las causas y sus factores	11
Ausencia de personal capacitado	11
Carencia de un sistema de detección temprano de convulsiones en la vida cotidiana	11
Poco alcance del Estado en zonas rurales	11
Descripción de la propuesta de solución	12
DEFINICIÓN	13
Objetivos	13
General:	13
Metodología	13
Alcance	13
Estado del Arte	13
Patentes y trabajos de investigación	13
CN112220454A Wearable epilepsy detection system based on multi-physiological information fusion and detection method thereof	13
WO2006134359 - Seizure detection apparatus	14
WO2017072371 - Equipo integral de detección, aviso, predicción y corrección para la seguridad de personas con epilepsia	14
Detección de convulsiones tónico-clónicas mediante sensores portátiles basados en acelerometría: un estudio prospectivo controlado por video	15
Detección de convulsiones tónico clónicas generalizadas y caídas en un entornos sin restricciones mediante el uso del acelerómetro de teléfono inteligente	15
Un airbag portátil para evitar lesiones por caídas	16
Sistemas comerciales	17
Embrace2	17

BrainSentinel SPEAC	17
S-AIRBAG Protective Vest S30	18
Normativa	18
Estándares internacionales	18
Normativa nacional:	19
DISEÑO CONCEPTUAL	19
Exigencias del sistema	20
Requerimientos funcionales	20
Función Principal	20
Performance	20
Señales	20
Requerimientos no funcionales	21
Energía	21
Interfaz	21
Montaje	21
Masa	21
Operación	21
Precisión	21
Sensibilidad	21
Costo	22
Estructura de funciones	22
Entradas	22
Salidas	22
Funciones	23
Conceptos de solución	23
Matriz morfológica	23
Definición del concepto de solución	25
Proyecto preliminar	25
Proyecto preliminar 1	26
Proyecto preliminar 2	27
Proyecto preliminar 3	27
Solución óptima	28
Referencias	30
Anexos	35
Anexo A: Problem Statement	35
Anexo B: Stakeholder map	35
Anexo C: Empathy map	36
Anexo D: Árbol de efectos y causas	37

Anexo E: Proyecto Preliminar 1 - Vista frontal del wearable	38
Anexo F: Proyecto Preliminar 1 - Vista posterior del wearable	38
Anexo G: Proyecto Preliminar 1 - Visualización de ubicación del termistor y pulsioxímetro utilizando la banda de algodón	39
Anexo H: Proyecto Preliminar 1 - Visualización de activación del sistema de amortiguamiento durante la caída de un usuario que viste interiormente el wearable	39
Anexo I: Proyecto Preliminar 1 - Visualización del sistema de amortiguamiento activado tras la caída del usuario	39
Anexo J: Proyecto Preliminar 2 - Ubicación de componentes en el brazo	40
Imagen de la izquierda muestra los componentes en el lado de la parte externa del brazo (pronación de la palma de la mano) e imagen de la derecha, los componentes en el lado de la parte interna del brazo (supinación de la palma de la mano)	40
Anexo K: Proyecto Preliminar 2 - Sistema amortiguador	40
Anexo L: Proyecto Preliminar 3	41

1. PROBLEMÁTICA

1.1 Contexto

La epilepsia es un desorden neurológico crónico, caracterizado por una actividad eléctrica cerebral anormal que provoca crisis epilépticas, conductas o sensaciones anómalas e incluso pérdida del conocimiento. Es causado tanto por factores congénitos como adquiridos, aunque su etiología es compleja y un porcentaje importante de las personas que padecen epilepsia presentan una etiología desconocida [1].

Dentro de la clasificación de esta patología, la epilepsia genética generalizada (GCE) es el tipo de epilepsia más común. Un paciente con GCE presenta comúnmente convulsiones de ausencia, convulsiones de mioclonías y convulsiones tónico-clónicas generalizadas [2]. Las crisis convulsivas tónico-clónicas son el tipo de convulsión más frecuente y severa asociada a epilepsia [3].

Contexto epidemiológico

Hasta el año 2019, a nivel mundial, se reportó que 50 millones de personas padecían de epilepsia, de las cuales aproximadamente el 80% vive en países de ingresos bajos y medianos [4], siendo el Perú un país clasificado como país de ingresos medianos altos [5] [6].

Actualmente el Perú no cuenta con cifras actualizadas correspondientes a la prevalencia e incidencia de la epilepsia, los últimos estudios realizados en Perú entorno a la epilepsia, así como el Consejo Nacional para la Integración de la Persona con Discapacidad de la Persona con Discapacidad (CONADIS) [7] citan a J. G. Burneo et al. [8], quienes realizaron la primera revisión sistemática sobre epilepsia en Latinoamérica y el Caribe en el año 2005, en la cual evaluaron 1773 artículos publicados desde 1966 y se determinó que la prevalencia de vida fue de 11.9 [8][9]. Sin embargo, dichas cifras no constituyen, con certeza, un panorama representativo de la morbilidad de la epilepsia en la región. Ante ello, se presentan las cifras disponibles más actualizadas y representativas de Latinoamérica y de países con ingresos altos y medianos bajos brindadas por La Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) [10]. Según el *Global Report 2019* de la ILAE, la prevalencia de vida de epilepsia en países de ingresos bajos-medianos es de 8.75 por 1000 habitantes (95% CI: 7.23 - 10.59), mientras que en países de ingresos altos es de 5.18 por 1000 habitantes (95% CI: 3.75 - 7.15). Por otro lado, la incidencia de esta enfermedad según ingresos difiere sustancialmente, en países de ingresos bajos-medianos es de 139.0 (95% CI: 69.4 - 278.2), mientras que en países de ingresos altos es 49.8 (95% CI: 39.0 - 61.1) [10]. Estas cifras permiten esbozar una situación epidemiológica más actualizada con respecto al Perú considerando que el mismo es un país en desarrollo con un PBI per cápita medio-alto [5][6].

No obstante, adicionalmente a la búsqueda de cifras oficiales por parte del Estado peruano referente a data epidemiológica sobre la epilepsia, existen estudios como el que se llevó a cabo en el año 2015 por Gonzales et al., en el cual se buscó examinar la prevalencia de epilepsia en el Perú en tres distintos grupos: un grupo urbano (Lima), un grupo rural (San José de Secce, Ayacucho) y un grupo migrante (de San José de Secce a Lima), los resultados fueron los siguientes [11]:

- Prevalencia de epilepsia en el grupo urbano por 1000 habitantes: 15.3
- Prevalencia de epilepsia en el grupo de migrantes por 1000 habitantes: 35.6
- Prevalencia de epilepsia en el grupo rural por 1000 habitantes: 25

Group	Urban	Migrant	Rural
N	196	589	200
Male	89 (45.4%)	280 (47.5%)	95 (42.5%)
Mean age	49.0	48.6	49.3
Age range	31-68	31-89	30-93
Positive surveys (all)	46 (23%)	165 (28%)	68 (34%)
Males	15/89 (16.9%)	78/280 (27.9%)	33/95 (34.7%)
Females	31/107 (29.0%)	87/309 (28.2%)	35/105 (33.3%)
Examined by neurologist (all)	27/46 (59%)	117/165 (71%)	44/68 (65%)
Males	7/15 (46.7%)	52/78 (66.7%)	15/33 (45.5%)
Females	20/31 (64.5%)	65/87 (74.7%)	29/35 (82.9%)
Active epilepsy	1	13	4
Inactive epilepsy	2	8	1
All epilepsies	3 (15.3/1000)	21 (35.6/1000)	5 (25.0/1000)
Single seizure	1	3	1
All seizures	4 (20.4/1000)	24 (40.7/1000)	6 (29.9/1000)

Fig 1. Poblaciones estudiadas, cobertura de evaluaciones y prevalencia mínima de convulsiones y epilepsia [11]

Asimismo, el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) presenta anualmente estadísticas de la institución para la toma de decisiones en la alta dirección. Los números reportados en dicha data evidencian que desde el 2018 hasta la actualidad, la causa de morbilidad específica con mayor frecuencia de las atenciones realizadas en consulta externa del INCN fue por Epilepsia, especialmente en adultos (30-59), seguido de jóvenes (18-29). En el 2019, el grupo etario de Adultos (30-59) fue aquel que presentó una mayor frecuencia con respecto a la atención en Emergencia teniendo como causa a la epilepsia [12].

Contexto económico

La epilepsia tiene una representación del 0,75% de la carga global, la cual está basada en un tiempo que combina los años de vida perdidos debido a la mortalidad prematura y el tiempo vivido con menor salud que la deseada. Esta enfermedad tiene una significativa implicación económica, incluyendo términos de necesidades de atención de salud y pérdidas en la productividad del trabajo. En el 2010, se calculó que la epilepsia causó 17.4 millones de años de vida por discapacidad y se la ubicó en el vigésimo lugar como causa de años vividos con discapacidad [13] [14].

La epilepsia es una condición que puede ser tratada a base de medicamentos. En Perú y según data del 2017 MINSA basado en un análisis de 12 meses en establecimientos de salud, desde el Instituto Nacional de Salud Mental, lugar en donde hay mayor alcance de pacientes con epilepsia, hasta otros establecimientos como hospitales nacionales, el consumo en el tratamiento farmacológico varía entre 115.20 a 2268.00 soles de acuerdo al tipo de medicamento y dosis especificada [15]. Estas cifras, aunque no son muy elevadas, frente a un escenario de escasos recursos o zonas rurales, pueden significar una ausencia de tratamiento en pacientes de este sector.

Medicamento	Dosis	Coste/unidad (S/)	Coste/tratamiento mensual (S/)	Coste/tratamiento anual (S/)
Levetiracetam 1000 mg tableta	2000 mg/día	3.15 ²⁹	189.00	2268.00
Levetiracetam 500 mg tableta	2000 mg/día	3.00 ³⁰	360.00	4320.00
Levetiracetam 100mg/ml solución oral 300 ml	2000 mg/día	228.00 ³¹	456.00	5472.00
Topiramato 50 mg tableta	200 mg/día	0.75 ³²	90.00	1080.00
Topiramato 100 mg tableta	200 mg/día	1.79 ³³	107.40	1288.80
Lamotrigina 50 mg tableta	200 mg/día	0.08 ³⁴	9.60	115.20

Fig 2. Costos de medicinas por tratamiento antiepiléptico por mes y por año en el Perú [15]

Por ello, de acuerdo a un informe de la Dirección General de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el 2019, se estima que la brecha terapéutica, porcentaje de personas con epilepsia cuyas crisis no se tratan apropiadamente en un momento determinado, asciende a un 75% en los países de bajos ingresos, y es superlativamente mayor en las zonas rurales que en la urbanas. Una brecha terapéutica de cifras elevadas podría deberse a una combinación de insuficiente capacidad del sistema de salud, distribución no equitativa de los recursos y baja prioridad otorgada a la atención de la epilepsia, añadido a que el 25% de casos de epilepsia son prevenibles mediante una respuesta de salud pública más amplia en las esferas de atención a la salud materna y neonatal, control de enfermedades no transmisibles, programas de control del paludismo en zonas endémicas, tratamiento temprano y eficaz de las convulsiones febriles e intervenciones sanitarias y comunitarias [4]. Ello se menciona debido a que, pese a que hasta el 2018, según el Banco Central de Reserva del Perú, nuestro país percibía un PBI per cápita medio-alto [6], el Perú aún clasifica como un país en vías de desarrollo [5], además, la OPS señala que la epilepsia es una condición que no respeta geografía o condición social y que la brecha existente entre ricos y pobres es muy amplia, así solo alrededor de un 20% de la población tiene acceso a un diagnóstico y tratamiento adecuado [16].

Ante esto, el programa de la OMS, acerca de la reducción de la brecha en el tratamiento de la epilepsia, propone y sustenta una respuesta ante este problema en la garantización del diagnóstico y tratamiento de la epilepsia y el seguimiento de personas que presenten la enfermedad, además de recalcar la importancia de fortalecer los sistemas sanitarios con el fin de asegurar el acceso sostenibles a medicamentos anticonvulsivos [4], especialmente en poblaciones vulnerables como zonas rurales.

1.2 Definición del problema

A partir de un análisis de las cifras y datos reales con respecto a la epilepsia, se evidencia que la epilepsia genética generalizada es el tipo más común y alarmante de la enfermedad, sobre todo por la presencia de convulsiones tónico-clónicas, que por ser las más frecuentes y severas [2], representan un foco de atención importante a tratar tanto a nivel mundial como nacional.

Pese a que la epilepsia puede ser una condición tratable a base de medicamentos de primera línea aceptados por la OMS y contar con un tratamiento relativamente económico [17]; hasta un 90% de personas con epilepsia no cuenta con un tratamiento o control adecuado de su enfermedad sobre todo en entornos de escasos recursos, donde, además del poco acceso o disponibilidad de profesionales especializados o instalaciones requeridos, la cobertura que puede brindar el sector público es limitada y, los servicios privados son inaccesibles para la gran mayoría de la población [16]. Orientados a la realidad del Perú, donde solo se cuenta con 700 neurólogos a nivel nacional y, además de que solo un 13.9% de personal de salud atiende en zonas de extrema pobreza, se evidencia la insuficiencia de personal y por consiguiente la carencia de una constante y adecuada atención y monitoreo para los pacientes de este sector [18].

Adicionalmente y tomando en cuenta que la morbilidad en pacientes es mayor en el rango de edad de 30-59 años [12], edad en la cual una persona debería poder desarrollarse a nivel personal y en varios ámbitos de su vida; se evidencia la necesidad de contar con un sistema que ayude a detectar las convulsiones anticipadamente, con el propósito de mejorar la reacción de la persona frente a una convulsión, sobre todo, si se trata de crisis de tipo tónico-clónicas, las cuales pueden provocar caídas, lesiones o accidentes a causa de una falta de control o monitoreo de la enfermedad y, que reducen la seguridad y calidad de vida de la persona con epilepsia [19].

La OMS plantea como imprescindible la integración del manejo de la epilepsia en la atención primaria de salud para ayudar a reducir la brecha en el tratamiento y suscita a la investigación y al desarrollo de herramientas que ayuden a la mejora del manejo de la enfermedad [20]. Por ello, y a causa del estudio de los problemas generados por la epilepsia, se puede evidenciar las urgentes necesidades por parte de los pacientes a obtener una mejor calidad de vida, obteniendo como problemática de esta investigación: **La ausencia de un sistema de detección oportuna y accesible de convulsiones tónico-clónicas en adultos de 30 a 59 años en zonas rurales que posean la condición de epilepsia genética generalizada.**

1.3 Análisis de los efectos y sus impactos

1.3.1 Pérdida de calidad de vida

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de una persona que padece epilepsia se ve afectada por la frecuencia, gravedad y el control que la persona tiene de sus convulsiones, así como los efectos secundarios de la medicación [21]. Las personas con epilepsia sienten temor de que les pueda ocurrir un ataque epiléptico y de la imagen pública negativa asociada con el diagnóstico. Debido a que las convulsiones ocurren sin previo aviso, poseen una sensación de inseguridad que afecta a su desarrollo personal [22].

En Perú, el INCN realizó un estudio de la calidad de vida del paciente con epilepsia entre Junio del 2006 y Diciembre del 2007, a través de la aplicación del Cuestionario de Calidad de Vida en Pacientes con Epilepsia-31 (QOLIE-31) en el cual se obtuvo un puntaje global de 50.08 [23]; las puntuaciones globales para evaluar la calidad de vida son: 91-100 excelente, 81-90 muy buena, 71-80 buena, 61-70 regular y menor o igual a 60 mala calidad de vida [24], por lo que el resultado demostró una mala calidad de vida en los pacientes a los que se les aplicó este test. C. Acevedo [25] también realizó un estudio entre Enero y Diciembre de 2016 sobre la calidad de vida, el cual se basa en el Hospital “Eleazar Guzmán Barrón”, ubicado en Nuevo Chimbote, obteniendo como resultado una puntaje global de 58.6, ubicándose este valor en el rango de una baja calidad de vida. No obstante, no se pudo encontrar estudios realizados a alguna población ubicada en zonas rurales.

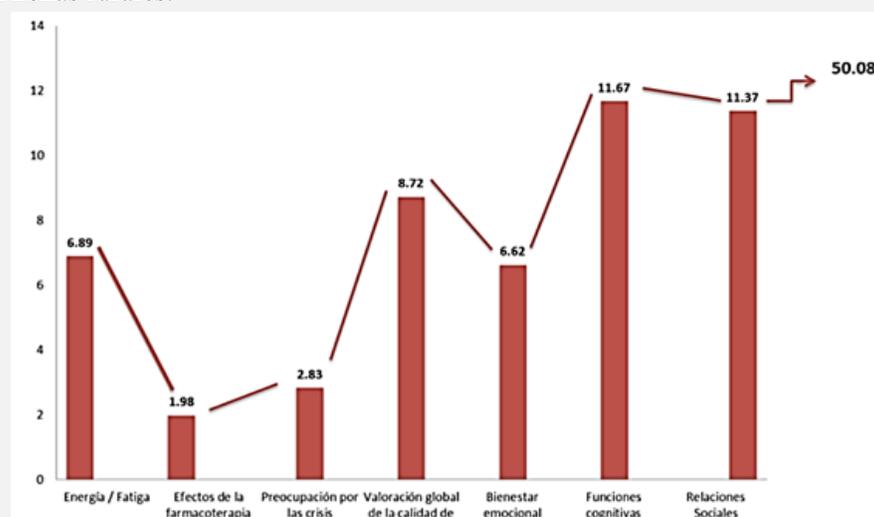


Fig 3. Puntaje global (promedio final) de la calidad de vida en pacientes con epilepsia del INCN según la aplicación del QOLIE 31 [23]

En un estudio realizado en Ecuador, los pacientes con crisis generalizadas indicaron una calidad de vida con una puntuación global de 62, valor ubicado en pacientes con una regular calidad de vida [26], siendo esta puntuación mayor a los resultados obtenidos en los estudios realizados en Perú. Mientras que por otro lado, un estudio iraní obtuvo un puntaje global de calidad de vida de 50 [27], valor bastante cercano al obtenido por C. Acevedo [25].

Impactos

- **Económico**

- **Incremento de costos indirectos**

- Se puede incrementar la calidad de vida del paciente a través de una terapia que minimice el impacto de los problemas psicosociales [28]. En Perú, el costo por consulta con el psicólogo se aproxima a 80 y 150 soles [29] [30].

- **Social**

- **Aumento de tasa de suicidio y depresión**

- Según B. Mesraoua et al. [31], las personas con epilepsia poseen una prevalencia activa de depresión de 23.1%, valor que es 4 o 5 veces más alto que en la población general. Asimismo, señala que la prevalencia de ideación suicida es de 23.2% y de ataque suicida, 7.4%.

Para la mayoría de los pacientes una de las principales consecuencias de la enfermedad es la limitada actividad laboral. La tasa de desempleo de las personas que presentan epilepsia es inversamente proporcional al grado de control de la crisis y mayor que en la población general. Sumada a esta situación está la discriminación laboral, ya que ocupan puestos de trabajo de categorías inferiores a las que realmente les corresponden. Estos factores mencionados son algunas de las causas que explican las tasas de depresión, ansiedad y baja autoestima en personas epilépticas [32].

1.3.2 Disminución de la economía del país

La epilepsia puede disminuir la productividad en el trabajo, debido a horas perdidas por consultas médicas, ir a recoger los medicamentos, inasistencia laboral por crisis [33]. Para el país, la epilepsia es una carga económica, ya sea como costo directo o como pérdida de la productividad [34].

Según P. Pérez Galdos [32], en una población hospitalaria de la Seguridad Social en Perú (EsSalud) el costo directo promedio por paciente/año de la epilepsia controlada y/o activa es de 118,50 USD, mientras que de un paciente con epilepsia refractaria es de 321,97 USD; todos estos costos directos son asumidos por EsSalud si el paciente cuenta con seguro.

En el caso de Argentina, el costo directo promedio por paciente/año de la epilepsia controlada y/o activa es de 717,17 USD, mientras que de un paciente con epilepsia refractaria es de 1247,01 USD [35]. Estos valores son muy superiores a los valores hallados para la población peruana; sin embargo cabe destacar que en el caso de Perú para los costos de medicación se usaron medicamentos genéricos con el valor más bajo a nivel nacional; asimismo, el hospital en el cual se llevó a cabo el estudio, no contaba con equipamiento médico para realizar el examen de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) cerebral, por lo que su costo no fue tomado en cuenta.

La Liga Chilena Contra la Epilepsia señala que el costo directo por paciente/año es de 615 USD [36]; al hacer una comparación del costo de medicamentos se aprecia un precio menor en los

medicamentos peruanos. Por ejemplo, el costo de la carbamazepina en Perú es de 9.68 USD, mientras que en Chile es de 77 USD [32] [36].

Impacto:

- **Económico:**

- **Obstaculización en el crecimiento económico**

- La epilepsia es una enfermedad no transmisible y, según estudios de la OPS y la OMS, esta propicia inequidad. Reduce los logros económicos de los pacientes, sus familiares, las comunidades y las sociedades, además de ser un obstáculo en el desarrollo de manera sostenible del país. Ponen en riesgo el crecimiento económico y el potencial de desarrollo de múltiples naciones, teniendo mayor impacto sobre aquellas de ingresos bajos y medianos que se enfrentan también a un aumento más marcado de la carga de este tipo de enfermedades como resultado del rápido envejecimiento y crecimiento de sus poblaciones [37].

1.3.3 Incremento de la tasa de mortalidad

La epilepsia está asociada a una alta tasa de mortalidad prematura por efectos directos e indirectos de las convulsiones, tales como caídas y lesiones, accidentes automovilísticos, neumonías por aspiración, etc. [19]. Además de estos eventos, también se incluye a la muerte inesperada en epilepsia (SUDEP), la cual se refiere a la muerte causada por razones distintas a las mencionadas anteriormente, presentándose como factor de riesgo de las convulsiones tónico-clónicas después de un episodio de convulsión [38], cuya causa más probable es la insuficiencia cardiorrespiratoria postictal, la cual finalmente conduce a un paro cardíaco [39]. Otros efectos indirectos a causa de la epilepsia que pueden llegar a provocar la muerte, son la depresión y el suicidio [40].

Las estadísticas mundiales muestran tasas anuales de mortalidad de 2,1 por 100 000 habitantes por año, que varían entre 1 a 8 para diferentes países [41]. Aunque no existen datos actuales acerca de la tasa de mortalidad que tiene la epilepsia en el Perú; E. Beghi et al. [42] muestra que, solo a causa de SUDEP, en 2016 hubo 185 muertes en el país. Asimismo, brinda este dato para el resto de países, entre ellos Bolivia con 172 muertes y Ecuador con 248; siendo ambos valores similares al nuestro.

Impacto:

- **Socioeconómico:**

- **Aumento de mortalidad en áreas rurales y niveles socioeconómicos bajos**

- Cifras de estudios estadísticos del 2018 indican que aproximadamente 45 millones (65%) de las personas que padecen de epilepsia, viven en áreas rurales de países clasificados como en desarrollo, a comparación de 17 millones que residen en áreas urbanas [43].

Según la tasa de mortalidad estandarizada (SMR), la cual es la medida más utilizada para describir el aumento del riesgo de mortalidad, los pacientes con epilepsia presentan una tasa de mortalidad de 2 a 3 veces mayor que la población en general y, el número en países de ingresos bajos es de 1,3 a 7,2 con una mediana ponderada de 2,6; cifra alta en comparación con otros países [40], la cual es evidenciada por estudios donde la incidencia de SUDEP fue significativamente mayor en las personas con el nivel socioeconómico bajo, ya sea por la carencia de un seguro médico o disponibilidad de una atención óptima [44]. Contrastando esta información registrada de la cantidad de muertes en el país, se

evidencia el aumento de dicha cifra, dejando a este sector como uno de los más vulnerables y propensos a muertes a causa de la epilepsia.

1.4 Análisis de las causas y sus factores

1.4.1 Ausencia de personal capacitado

La epilepsia puede ser tratada a nivel de atención primaria de salud, sin embargo en zonas rurales o de bajos ingresos carece de personal de salud o estos no se encuentran adecuadamente capacitados para diagnosticar o tratar la enfermedad [20], añadiendo que la cobertura brindada por el sector público es limitada y que los servicios privados son inaccesibles para la mayoría de población [16].

Factores relacionados:

- Escasez de médicos especialistas.
- Poca presencia de personal de salud en general en zonas rurales.

La OMS recomienda contar con un mínimo de 23 médicos, enfermeros y obstetras por cada 10,000 habitantes para la garantía de una buena y adecuada prestación de servicios. En los países de ingresos bajos y medianos se presenta un limitado número de profesionales de salud en general y en el Perú se cuenta con 13.6 médicos por cada 10,000 habitantes, 9.4 menos que lo recomendado por la OMS [45].

En el caso de los médicos especialistas en neurología, el número medio en países de ingresos bajos es de solo 0.03/100.000 habitantes [20] y de acuerdo a las cifras nacionales en los registros del Colegio Médico del Perú, se cuenta con alrededor de 700 neurólogos colegiados en todo el país, y solo 350 de ellos están afiliados a la Sociedad Peruana de Neurología. Estos números evidencian la insuficiencia del personal para la demanda de atención de una población de más de 32 millones de habitantes y al analizar las zonas del país donde se encuentra el personal de salud se muestra que solo un 13.9% atiende en zonas de extrema pobreza, y de este porcentaje se tiene que 10.1% son médicos y solo un 0.9% son médicos especialistas, mientras que los enfermeros (16.6%) y obstetras (26.6%) son quienes asumen más funciones a este nivel [18].

1.4.2 Carencia de un sistema de detección temprano de convulsiones en la vida cotidiana

- Actualmente no existe un sistema de detección temprano en el Perú, se usa el encefalograma (EEG) como método de monitoreo, pero debido a la naturaleza espontánea de las convulsiones epilépticas, se necesitan registros de EEG continuos para registrar las convulsiones que ocurren sin previo aviso. El uso del EEG para la detección de convulsiones solo ha sido dentro del mismo hospital y bajo un monitoreo continuo [46].
- La técnica del EEG es costosa y no está disponible masivamente en los servicios de salud pública de países en vías de desarrollo, dentro de los cuales se encuentra Perú [47].

1.4.3 Poco alcance del Estado en zonas rurales

Dos de los componentes fundamentales para que se trate la enfermedad con éxito y que se obtenga una influencia favorable sobre la calidad de vida de los pacientes son el pertinente actuar y adecuado nivel de conocimiento de la epilepsia; significa que el personal de los establecimientos de salud tienen la importante misión de difundir la información y educación a la población [48].

Dentro de sus factores podemos mencionar:

- La inadecuada información otorgada sobre la epilepsia en los países en vías de desarrollo, pese a su elevada prevalencia [48].
- Poco acceso de la población rural con epilepsia a una completa atención sanitaria.

Las investigaciones demuestran que la epilepsia se presenta en mayor frecuencia en las zonas rurales, en las que los pacientes solo tienen acceso al nivel primario de atención en salud [49].

- El requerimiento de una mejor formación del personal sanitario con respecto a temas relacionados con la epilepsia.

Ante una correcta instrucción, los pacientes pueden mejorar fundamentalmente su situación sin hacer un excesivo consumo de recursos [48].

1.5 Descripción de la propuesta de solución

En el presente trabajo de investigación, se planteará el diseño conceptual y desarrollo de un prototipo de *wearable* que permita la detección y monitoreo de pacientes con diagnóstico de epilepsia con convulsiones tonicoclónicas. Dicho dispositivo buscará identificar parámetros, anticipar y alarmar al paciente sobre una futura crisis epiléptica mediante la adquisición de datos durante la fase aura de las convulsiones tonicoclónicas, con el fin de evitar posibles lesiones, caídas o accidentes. Añadido a esto, el dispositivo podrá llevar un registro de las crisis presentadas, el cual podrá ser compartido con los familiares y el personal de salud a cargo, permitiendo así un mejor control y supervisión del paciente.

El dispositivo será capaz de medir condiciones ambientales y signos vitales, a través de sensores, lo que servirá para alertar al paciente sobre cambios bruscos de temperatura, situaciones de estrés o una subida súbita de la presión arterial, ya que según la data obtenida mediante entrevistas a pacientes que manifiestan la presente patología, la falta de horas de sueño, estrés y preocupación o cambios repentinos de temperatura, podrían ser patrones previos al desencadenamiento de una convulsión tonicoclónica.

Adicionalmente, el *wearable* diseñado cumplirá las normas locales e internacionales necesarias, lo que evitará que en un futuro haya accidentes con el uso del dispositivo. Cabe recalcar que el grupo de enfoque de la investigación son adultos de zonas rurales, por lo que, el dispositivo deberá tener una interfaz amigable y hacer una valoración de los costos, para obtener un producto de buena calidad, pero con un precio accesible.

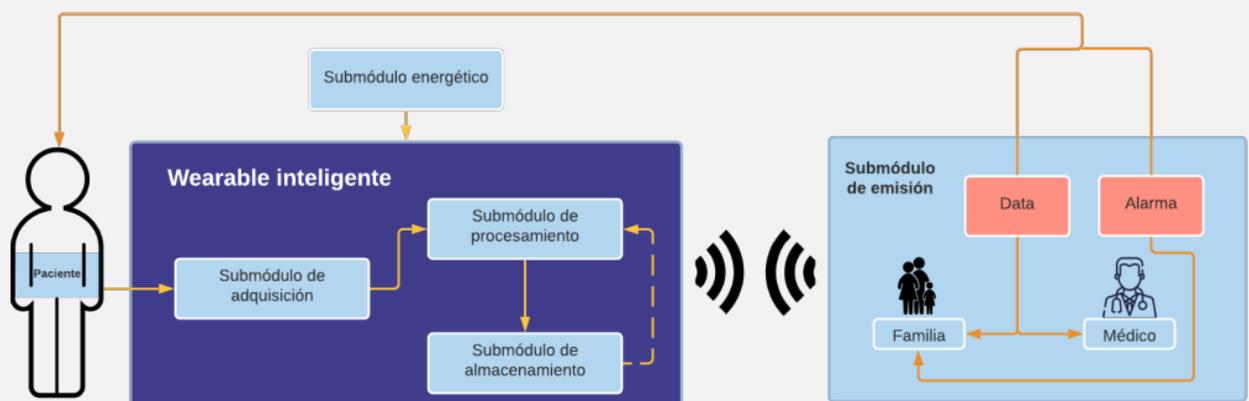


Fig 4. Esquema representativo de la propuesta de solución

2. DEFINICIÓN

2.1. Objetivos

General:

- Implementar un prototipo de baja resolución de un sistema de detección y protección oportuna de convulsiones tónico-clónicas para adultos de 30 a 59 años de zonas rurales que posean la condición de epilepsia genética generalizada.

Específicos:

- Realizar un estudio del estado del arte respecto a sistemas de detección oportuna de convulsiones tónico-clónicas, así como tecnología que evite el impacto de la caída durante estas convulsiones.
- Definir las funciones que debe cumplir el sistema y sus elementos en conjunto, así como esquematizar el intercambio de información, materia y energía que ocurre entre cada una de estas funciones
- Realizar la selección de alternativas de solución para las funciones del sistema y diseñar tres conceptos de solución a partir de la combinación de dichas alternativas
- Seleccionar un diseño conceptual de solución óptimo a partir del análisis técnico-económico de los tres conceptos de solución anteriormente diseñados.
- Implementar un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

2.2. Metodología

Para la realización del objetivo general del trabajo de investigación se seguirá la siguiente metodología de trabajo:

Se realizará un estudio del estado del arte del sistema de detección de convulsiones tónico-clónicas. Luego, se realizará y analizará su estructura de funciones. A continuación, se completará una matriz morfológica con las alternativas de solución para cada una de las funciones detectadas, a partir de la cual se presentarán tres diseños conceptuales previos. Después de un análisis técnico económico de los tres diseños conceptuales de solución, se seleccionará el óptimo para la solución de la problemática mencionada. Finalmente se implementará un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

Este proceso corresponde a las metodologías VDI 2221 y VDI 2225.

2.3. Alcance

En el presente trabajo de investigación se realizará un estudio del estado del arte, se desarrollará una solución conceptual óptima a partir de un análisis técnico-económico de tres soluciones parciales, y se implementará un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

2.4. Estado del Arte

2.4.1. Patentes y trabajos de investigación

2.4.1.1. CN112220454A Wearable epilepsy detection system based on multi-physiological information fusion and detection method thereof

La presente patente es un dispositivo portátil de detección de ataques de epilepsia basado en la fusión de información fisiológica múltiple [50]. Para la detección de convulsiones, el sistema detecta las siguientes señales: actividad eléctrica de la piel, frecuencia cardíaca, temperatura

corporal y movimientos corporales (ángulo de actitud y señales de aceleración) [50]. Una vez tomados los datos se filtran las señales empleando el método de filtro mediano y el método de filtro de Kalman para las señales de movimiento, para eliminar el ruido y las señales de interferencia [50]. Estos datos son tomados y comparados en condiciones normales y condiciones de epilepsia para obtener cantidades características de tiempo-frecuencia [50]. Estos datos se suben al servidor en la nube y este realiza aprendizaje automático para predecir convulsiones [50]. El algoritmo de detección rápida de baja complejidad es adecuado para dispositivos portátiles, mientras que el algoritmo de alta complejidad está basado en un análisis de big data adecuado para servidores en la nube [50]. Finalmente, el wearable realiza una detección rápida de la epilepsia en función del límite de decisión y la cantidad de características detectadas en tiempo real.

2.4.1.2. WO2006134359 - Seizure detection apparatus

Un sistema de detección de convulsiones, conformado por una unidad de alarma y un dispositivo montable de detección, adecuado para detectar crisis epilépticas, como se observa en la Figura 5. [51]. Este dispositivo resulta muy útil para la detección de convulsiones tónico-clónicas y cualquier tipo de convulsión motora [51]. Al detectar una convulsión, el aparato de detección de convulsiones activa una alarma a nivel local y/o remoto de modo que se puede acudir en ayuda de la persona que tiene la convulsión [51].

Se hace uso de un filtro electrónico que lee las señales producidas por el acelerómetro, y que las distingue de ser señales benignas y señales asociadas con una convulsión. Esto se hace programando el filtro para aceptar o rechazar señales de entrada en función de las amplitudes y frecuencias de las señales de entrada [51].

Permitirá pasar señales que corresponden a un usuario colapsando desde una posición de pie (la fase tónica de una convulsión tónico-clónica), y un usuario convulsionando (la fase clónica de una convulsión tónico-clónica) [51]. Para las señales asociadas a un colapso se permitirán pasar señales que tienen amplitud superior a 0,25V; con respecto a las asociadas a las convulsiones, se filtrarán las que tengan una frecuencia de entre 1 y 5 Hz con una amplitud de entre -0.05 y 0.05V [51]. La señal de alarma audible alertará al cuidador a través de una señal de RF, la cual se obtiene de un chip transmisor RF [51].

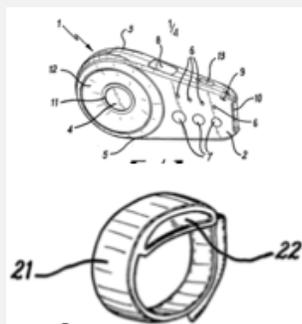


Fig 5. Dispositivos de detección y alarma de patente WO 2006134359 [51]

2.4.1.3. WO2017072371 - Equipo integral de detección, aviso, predicción y corrección para la seguridad de personas con epilepsia

El sistema busca recoger datos y monitorizar las señales biomédicas, para la evaluación de dos situaciones: detección de crisis y predicción avanzada de posibles crisis [52]. Este equipo

integral genera un registro de crisis para los familiares y médicos, señalando su frecuencia, intensidad, duración y produce un informe de datos importantes como el histórico de crisis, la modificación de la medicación, entre otros [52]. Consta de una pulsera recolectora con acelerómetros para la medición del movimiento de la persona y sensores integrados para medir el pulso, la respuesta galvánica de la piel, la temperatura del cuerpo; además de un dispositivo tipo audífono recolector de señales cerebrales haciendo uso de electrodos externos, como se muestra en la Figura 6 [52]. La alarma es un sistema de aviso visual, sonoro, vibratorio y eléctrico a través de pequeñas descargas de baja intensidad [52].

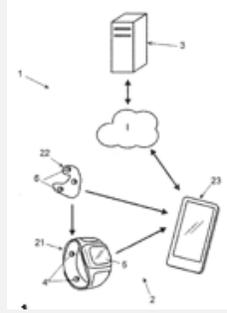


Fig 6. Disposición de elementos para patente WO 2017072371 [52]

2.4.1.4. Detección de convulsiones tónico-clónicas mediante sensores portátiles basados en acelerometría: un estudio prospectivo controlado por video

En el estudio revisado se buscó evaluar el rendimiento de un sistema portátil basado en acelerometría para detectar convulsiones tónico-clónicas (TCS) e investigar la precisión de diferentes algoritmos de detección de convulsiones utilizando un entrenamiento separado y conjuntos de datos de prueba [53]. Los pacientes usaron un acelerómetro de tres ejes en cada muñeca durante un video-EEG [53]. Los datos de movimiento se recopilaron y se almacenaron de manera prospectiva y continua en una computadora portátil (Acreo) o una tarjeta de memoria SD (Shimmer3) para su posterior lectura y análisis fuera de línea [53]. Se desarrollaron y entrenaron algoritmos basados en clasificadores binarios estándar combinados con una capa de detección de eventos específica de convulsiones tonicoclónicas utilizando el conjunto de entrenamiento [53]. Su desempeño se evaluó en términos de sensibilidad y tasa de falsos positivos (FP) utilizando el conjunto de pruebas [53].

Para el rendimiento de detección la sensibilidad más alta se obtuvo para el algoritmo K-Nearest Neighbours (100% de sensibilidad, 0.05 FP / h) y la tasa de FP más baja se obtuvo para el algoritmo Random Forest (90% de sensibilidad, 0.01 FP / h) [53].

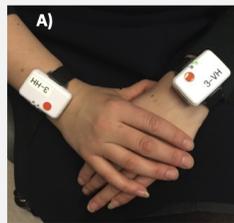


Fig 7. Un ejemplo de sensores de muñeca Shimmer3 [53]

2.4.1.5. Detección de convulsiones tónico clónicas generalizadas y caídas en un entornos sin restricciones mediante el uso del acelerómetro de teléfono inteligente

El estudio propone un sistema que emplea la información de actividades de la vida diaria recogida por un teléfono inteligente, que cuenta con un acelerómetro 3D integrado, con el objetivo de diferenciar dichas actividades en base a un análisis del dominio de tiempo y

frecuencia para obtener patrones de conocimiento y definir características para la clasificación [54].

La información obtenida a partir del cuerpo del usuario es **preprocesada** en tiempo real para mantener una tasa de muestreo uniforme de 15 Hz (por interpolación lineal) [54]. La *data* resultante es **enviada** a una nube en la que se **procesa** la información usando la Transformada rápida de Fourier usando los dominios de tiempo y frecuencia, y se emplean 5 algoritmos clasificadores de las actividades, siendo Random Forest el modelo que presentó los mejores resultados (*Precision*= 1, *Recall*= 1, *F-measure*=1) [54]. Asimismo, el estudio concluye que las convulsiones tónico-clónicas generalizadas (GTCS) presentan frecuencias características entre 4 Hz a 6 Hz, mientras que en Caídas la frecuencia característica va de 0.5 Hz a 1.5 Hz [54].

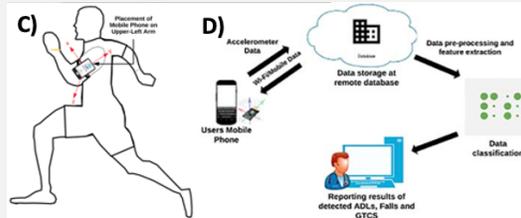


Fig 8. C) Colocación de teléfono móvil para registro de datos de los voluntarios [54], D) Un marco de atención médica para la detección automatizada de GTCS [54]

2.4.1.6. Un airbag portátil para evitar lesiones por caídas

Se describe el desarrollo de un sistema que consiste en un *wearable* que incluye un acelerómetro triaxial y un giroscopio (Gyrocube 3A Oni-23503, O-NAVI, USA) a partir de los cuales se obtienen *waveforms* de aceleración y de velocidad angular que son convertidos a data digital, transferidos a la unidad de control del *wearable* y analizados con el algoritmo de detección con la finalidad de generar una señal de activación de 3V para liberar el gas contenido en el cartucho incorporado en el *wearable* y poder inflar los *airbags* (de 10 L y 0.55 Kg) que protegen la cabeza y la cadera [55].

El algoritmo de detección de caída libre funciona bajo la asunción de que el usuario realiza cada libre, es decir, una señal de aceleración igual a 0 m/s^2 [55].

A partir de la operación del sistema, se concluye que una caída ocurre cuando la aceleración es menor a $\pm 3 \text{ m/s}^2$ y cuando la velocidad angular es superior a 0.52 rad/s [55].

Dentro de las desventajas de este sistema se encuentran la precisión de los tiempos de activación del *airbag* (0.12 s en promedio), la reducción de la velocidad angular como producto de la respuesta defensiva del usuario al caer, lo que impide la detección de la caída, y el tipo de actividades que se realizan, como correr o saltar, que son detectadas como caídas.

[55].



Fig 9. Sistema de airbag [55]

2.4.2. Sistemas comerciales

2.4.2.1. Embrace2

Embrace2 es un *smartwatch*, con el diseño mostrado en la Figura 10, capaz de medir parámetros fisiológicos, incluida la actividad electrodérmica, el movimiento y la temperatura de la piel, los resultados de esta medición son enviados continuamente a través de Bluetooth® a la aplicación Mate, una aplicación que guarda los datos en la nube para su posterior análisis [56]. Asimismo, al detectar posibles ataques convulsivos, alerta instantáneamente a los cuidadores [56]. El precio de este dispositivo es de \$249.

Este dispositivo cuenta con cuatro sensores [56]:

- Sensor EDA: Encargado de medir la actividad electrodérmica directamente de tu muñeca en la parte ventral (interna) o dorsal (externa), con una resolución de 55 fSiemens y rango entre 0 a 80 μ Siemens.
- Sensor de temperatura, con una resolución de 0.15°C y rango entre -20°C a 70°C.
- Acelerómetro de eje, cuenta con una frecuencia de muestreo de 32 Hz y detección de movimiento de alta sensibilidad en 3 ejes y resolución de 16 bits.
- Giroscopio, posee una frecuencia de muestreo de 32 Hz, detección de movimiento de alta sensibilidad en 3 ejes, un rango de ± 500 grados / seg y una resolución de 16 bits.



Fig 10. Embrace2 [56]

2.4.2.2. BrainSentinel SPEAC

El sistema SPEAC es una plataforma de diagnóstico que registra, analiza, almacena e informa continuamente datos fisiológicos para que los revise un médico [57]. Con el fin de caracterizar los episodios convulsivos, proporciona datos electromiográficos de superficie (sEMG) que permiten un análisis más objetivo [57].

El dispositivo portátil está conectado a un parche de hidrogel hipoalergénico autoadhesivo (Axelgaard Manufacturing Co. Ltd., Fallbrook, CA) con 3 electrodos EMG de superficie incrustados (electrodos de grabación bipolar y electrodo de tierra) y trabaja con una batería de polímero de litio [58]. Otra característica es la frecuencia de muestreo a 1.024 Hz [58].

El parche debe usarse en el músculo bíceps para analizar las señales sEMG que pueden estar asociadas con convulsiones tónico-clónicas generalizadas [57]. Cuando se detectan patrones de señal sEMG asociados con una extensión tónica unilateral, la cual podría estar asociada con una convulsión tónico-clónica generalizada, el dispositivo portátil envía alarmas para alertar a los cuidadores [57]. En la Figura 11 se puede visualizar el parche en el bíceps conectado al dispositivo que emite la alarma.



Fig 11. BrainSentinel SPEAC [57]

2.4.2.3. S-AIRBAG Protective Vest S30

Este sistema consiste en un chaleco con bolsas de aire que intenta absorber el 90% del impacto para evitar el riesgo de rebote y sobrebalance [59]. El algoritmo inteligente responde a las indicaciones de un sensor microchip y reconoce cuando la persona está cayendo con 0.1 segundos, entonces manda una señal al generador de gas para activar las bolsas de aire que se despliegan a los 0.8 segundos [60].

Este sistema funciona con un voltaje de carga de 110- 230 V, corriente de carga de 2 A y la capacidad de batería es de 5000mAh [60].

El precio del S-AIRBAG Protective Vest S30 es de \$1,368.99 [61].

En la Figura 12, se muestra el chaleco antes de la detección de la caída y posterior a ella, viendo el despliegue de las bolsas de aire.



Fig 12. S-AIRBAG Protective Vest S30 [60]

2.4.3. Normativa

Para la creación de un dispositivo médico es necesario conocer las normativas que se establecen para su creación y uso, por lo tanto, se han tomado las siguientes leyes como base legal.

2.4.3.1. Estándares internacionales

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) brinda la normativa CEN ISO / IEEE 11073 Informática sanitaria - Médica / Estándares de comunicación de dispositivos de salud la cual rige la comunicación entre dispositivos médicos, de atención médica y de bienestar hacia sistemas informáticos externos [62]. Dentro de la familia de estándares se encuentra la norma ISO / IEEE 11073-20601: 2016. Informática de la salud - Comunicación de dispositivos de salud personal - Parte 20601: Perfil de aplicación - Protocolo de intercambio optimizado (PHD), la cual presenta estándares con énfasis en dispositivos de uso personal (no uso hospitalario) y su modelo de comunicaciones [62]. Describe el panorama de las aplicaciones independientes al

transporte y los perfiles de información para dispositivos personales de telesalud. La norma proporciona una definición de dispositivos personales de telesalud (aparatos de salud, teléfonos y computadoras personales, etc) en su utilidad para el control de bienestar y/o control de salud en el hogar doméstico, aplicaciones móviles o en el uso médico profesional [62]. Por lo tanto, para el presente estudio se considerarán algunas de las especificaciones de las normas dentro de los estándares PHD, enfocadas en la transmisión de información de las señales registradas y los datos del paciente para el prototipo a desarrollar en este proyecto [62].

ISO 10993 (Biocompatibilidad) [63]. Este estándar tiene como objetivo garantizar la protección de posibles riesgos biológicos en los seres humanos para el uso de dispositivos médicos; se combina la revisión y evaluación de datos para las respuestas biológicas en cada dispositivo [63]. Tomando en cuenta el estándar tomará en cuenta la elección del mejor material con respecto a la interacción del tejido para el diseño del dispositivo, tanto para el dispositivo portátil, como para el sistema de protección a desarrollar [63].

P360 - Norma para dispositivos electrónicos de consumo portátiles (*Wearables*) [64]. Este estándar IEEE ofrece la descripción, terminología y categorización para dispositivos electrónicos (wearables) describiendo una arquitectura en la serie de especificaciones que definen los requisitos técnicos y métodos de prueba para los wearables; incluyendo la seguridad básica, idoneidad de uso y diversas funcionalidades en salud, infoentretenimiento, etc [64].

2.4.3.2. Normativa nacional:

Dentro de la normativa nacional, a través del Decreto Supremo del Ministerio de Salud, se dicta la aprobación del reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos que incluyen las Normas técnicas y legales de DIGEMID en Perú, que deberán ser tomados en cuenta para el desarrollo del presente proyecto [65].

En los artículos 4, 5, 6 se precisan los factores para la clasificación de los dispositivos, tomando en cuenta el propósito del fabricante, envasado y comercialización del producto. El artículo 8 señala los principios esenciales de seguridad y desempeño, donde se incluye la identificación de peligros, reducción y eliminación de riesgos; con el fin de que, durante sus condiciones normales de uso, los dispositivos sean idóneos para su uso. El artículo 9, para los dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición precisan que, en el diseño y fabricación se debe proveerla suficiente exactitud precisión y estabilidad para el uso previsto del dispositivo, teniendo en cuenta que las escalas que posea el diseño debe ir en arreglo con sus características ergonómicas [65]. Asimismo, a través de la LEY N.º 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, el Estado peruano se encarga de avalar, certificar y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos antes de ingresar al mercado [66].

3. DISEÑO CONCEPTUAL

Se usará la norma de metodología de diseño VDI 2225 para obtener el concepto de solución óptimo. Como primer paso se definieron las exigencias que el dispositivo debe cumplir, posteriormente se especificaron las funciones que el dispositivo debe ejecutar, con ello se realizó una matriz morfológica con opciones para cada función, con el fin de obtener tres conceptos de solución, los cuales fueron evaluados en una matriz con criterios técnicos y económicos. Luego se obtuvieron los proyectos preliminares a partir del concepto de solución seleccionado para finalmente conseguir un proyecto óptimo.

3.1. Exigencias del sistema

En base a la problemática y estado del arte revisados, se definieron los requerimientos funcionales y no funcionales.

3.1.1. Requerimientos funcionales

A. Función Principal

- a. Detectar convulsiones tónico-clónicas en adultos de 30 a 59 años de edad, para emitir una alarma de ayuda a su alrededor, aviso a familia y registro del evento con médico tratante.
- b. Predecir cuadros de convulsiones tónico-clónicas para activar el módulo de protección física del usuario ante caídas y golpes.

B. Performance

- a. La media de la latencia de detección, tiempo desde el inicio de la convulsión hasta el momento de la primera detección, en sistemas de detección de epilepsia con EMG es de aproximadamente 13.7 s; mientras que en dispositivos que emplean acelerómetros oscila entre 33 y 55s [67][68].
En el prototipo detector de convulsiones tónico-clónicas del presente proyecto se trabajará con una latencia de detección de hasta 55s.
- b. El tiempo que debe emplear el algoritmo de detección de caída debe comprender un rango de 0,1 s a 0,3 s; mientras que el tiempo de despliegue de las bolsas de aire se aproximan a 0,8 s [55][60].

C. Señales

Señal de entrada:

El dispositivo será capaz de recopilar cuatro señales fisiológicas medidas a través de sensores; movimiento de las extremidades, frecuencia cardíaca, temperatura corporal en tiempo real e impedancia eléctrica de la piel; teniendo en cuenta que esta última varía de persona a persona; donde investigaciones evidencian que va desde 406.7 KOhms para 5 Hz hasta 23.5 KOhms para 1,000 Hz [69]. Asimismo, la frecuencia de muestreo bajo la que trabaja un acelerómetro para detección de convulsiones tónico-clónicas, como el acelerómetro de eje del producto comercial Embrace2, es de 32 Hz [56].

Las señales obtenidas asociadas a las convulsiones se filtrarán para una frecuencia de entre 1 y 5 Hz con una amplitud de entre -0.05 y 0.05V [51].

Señal de salida:

- Señal de alarma: Después de procesar la data brindada por los sensores, se emitirá la alarma para la predicción de la convulsión.
- Sistema de protección: Recibirá la señal anticipada de convulsión y activará el sistema de protección al paciente.
- Servidor de la nube: El servidor en la nube recibe los datos, procesamiento, análisis y estadísticas de los cuatro tipos de datos de señales fisiológicas, y proporciona la información a ser recibida para los pacientes, médico especialista y familiares. A partir de estudios con respecto a dispositivos portátiles en monitoreo basados en sensores y transmisión de información, se obtiene que la transmisión de datos consume poco ancho de banda con valores cercanos a 50 Bytes/s [70].

3.1.2. Requerimientos no funcionales

D. Energía

Fuente de alimentación: La energía del sistema será proporcionada por una fuente de voltaje a partir de una batería portátil para el dispositivo, que pondrá en marcha el sistema.

E. Interfaz

Según el *Quality System regulation*, 21 CFR 820.30 [71] [72], se señala que el diseño del dispositivo médico se debe adecuar a la necesidad del usuario. Asimismo, para la fácil adopción, B. Blobel, M. Brochhausen y P. Ruotsalainen [73] indican que el sistema debe ser fácil e intuitivo para usar y operar tanto desde una perspectiva del paciente como del personal de salud.

F. Montaje

Y. Meng, H. K. Choi y H. C. Kim [74] refieren que los wearables de salud deben garantizar una colocación no invasiva, estable y cómoda en el cuerpo humano, sin obstaculizar el movimiento o equilibrio del cuerpo ni provocar irritación [74]. Asimismo, el sistema no debería afectar gravemente a la apariencia del usuario [74], presentando un volumen adecuado y un aspecto del agrado del usuario.

G. Masa

Los dispositivos wearables no deben suponer molestia alguna al usuario con respecto al peso añadido. Sin embargo, se debe considerar que varios sistemas presentados en los trabajos de investigación son cargados en hombros durante largas horas, estos sistemas dirigidos a la parte de amortiguamiento.

Según el Decreto Supremo N° 005-2009-TR: “Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de los estibadores terrestres y transportistas manuales”, se exige que hombres y mujeres trabajadores deben tener una carga máxima para cargar en hombros de 20 kg y para levantar del piso de 12.5 kg [75].

El sistema cargado tanto por hombres y mujeres debe ser portátil y, reforzando con la normativa mencionada, tendría que presentar una masa por debajo de los 12.5 kg. [75].

H. Operación

Debe existir un rango operativo mínimo entre los sensores que detectan las convulsiones y los receptores de la alarma. En el caso del uso de un transmisor RF convencional, el cual previamente lo hemos visto implementado en patentes de detección y alarma de crisis epilépticas, trabaja en un rango de 20 a 200 metros [52].

Las medidas mínimas del rango de operación tendrán que ser de 20 metros (aún queda en consideración el uso de este componente, ya que podría variar dependiendo del alcance de nuestra solución).

I. Precisión

De acuerdo a los trabajos de investigación realizados para sistemas de detección de convulsiones, los algoritmos estudiados obtuvieron los siguientes valores de precisión [53] [55]:

- K-Nearest Neighbours: 100%
- Random Forest: 90% y 97,2% para caídas

En base a ello, se determinó que la precisión mínima del algoritmo para procesar la data obtenida sería de 90%.

J. Sensibilidad

La sensibilidad del acelerómetro deberá ser baja para medir altos niveles de vibración. Por lo que se tomará una sensibilidad de $10 \text{ mV/g} \pm 5\%$ [76].

K. Costo

El dispositivo a diseñar deberá ser accesible y económico al estar enfocado para personas que viven en zonas rurales, por lo que se tomaron en cuenta los siguientes dispositivos existentes en el mercado:

- Rastreador inteligente GPS: \$ 172.54 [77]
- Embrase 2: \$ 249 [56].
- Hovding airbag helmet system: \$ 404.68 [78]
- Moto Racing Airbag: \$ 226.10 [79]

En base a lo anterior el costo del dispositivo variará entre \$172.54 y \$404.68.

3.2. Estructura de funciones

En primera instancia, se definieron las entradas y salidas del sistema, ver Figura 13. Se emplea una caja negra para evitar el análisis del funcionamiento interno. Posterior a ello, se descompone esta caja negra en funciones menores que representan las acciones que realizarán los componentes de todo el dispositivo.



Fig 13. Entradas y salidas del sistema

3.2.1. Entradas

- A. Energía de alimentación: Referida a la energía que utilizará el sistema para realizar el movimiento del mismo. Hace posible que el proceso se ponga en marcha.
- B. Señales: Información que es transmitida al dispositivo.
 - Temperatura: Señal eléctrica que permite conocer la temperatura real a la que se encuentra la persona.
 - Frecuencia cardiaca: Señal que contiene la información de los intervalos entre cada onda R del complejo cardíaco.
 - Cambios de velocidad y aceleración: Señal que nos dé información sobre los movimientos de la persona.

3.2.2. Salidas

- A. Vibraciones: Disturbios que se presentarán sobre la piel del usuario para avisarle sobre la convulsión.
- B. Data: Es la información de la temperatura y frecuencia cardiaca desde que el sistema reconoce una convulsión hasta que finaliza.
- C. Señal sonora: Señal que se emite al reconocer la convulsión con la finalidad de avisar a las personas que se encuentren cerca del usuario.

- D. Energía: Es la energía residual dada por el sistema.
- E. Protección de cabeza: Accesorio amortiguador que se activa previo a la caída y permite evitar lesiones.

3.2.3. Funciones

- A. Captar: Sensa y mide los parámetros de entrada.
- B. Transformar: Convierte la energía química en energía eléctrica.
- C. Presionar: Acción del usuario para indicar la desactivación de la señal audible y de la amortiguación.
- D. Procesar: Unidad de control principal que permita procesar las señales medidas y las respuestas que se deberán obtener a partir de ellas.
- E. Almacenar: Guarda los datos del paciente durante las convulsiones.
- F. Accionar: Apertura o cierra el flujo de energía de la vibración que alertará al usuario.
- G. Emitir: Brinda una señal sonora de aviso para personas cercanas.
- H. Activar: Mueve los componentes que generan la estructura de amortiguamiento.
- I. Amortiguar: Brinda un sistema de atenuación ante golpes y caídas.

A partir de las entradas, salidas y la descomposición de la caja negra, se elabora la Figura 14, que representa el esquema completo que va a seguir el dispositivo.

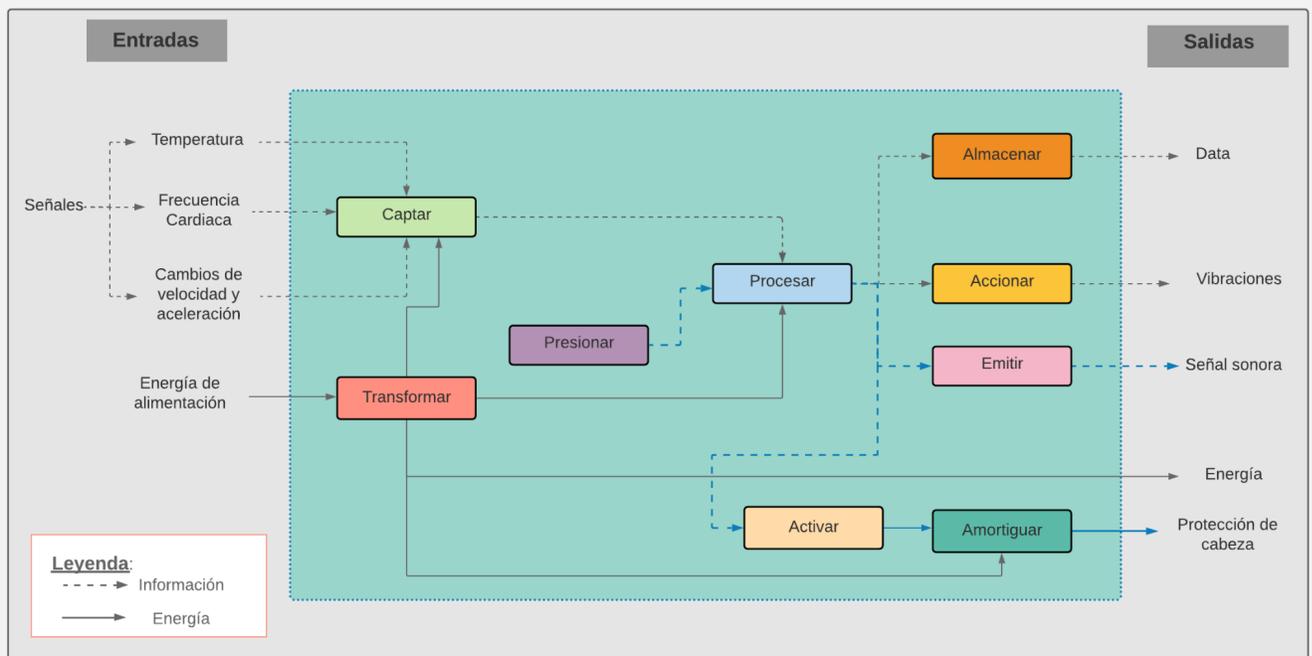


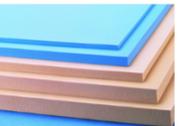
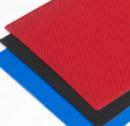
Fig 14. Estructura de funciones

3.3. Conceptos de solución

3.3.1. Matriz morfológica

En base a las funciones definidas, se establece una matriz morfológica considerando tres opciones posibles por cada función (ver Tabla 1). La leyenda de los conceptos de solución se muestra en la Figura 15.

Tabla 1. Matriz morfológica

Funciones		Opción 1	Opción 2	Opción 3
Transformar		 Bateria de litio	 Bateria de litio recargable	 Baterías de hidruro metálico de níquel (NiMH)
Captar	Sensores de frecuencia cardiaca	 Pulsioxímetro MAX 30102	 Sensor de pulso fotoeléctrico	 Sensor de pulso con oxímetro MAX30101/MAX30264
	Sensores de temperatura	 Sensor de temperatura infrarrojo MLX90614	 Termistor NTC 3950	 Sensor de temperatura analógico LM35
	Acelerómetro	 Módulo ADXL335	 Módulo MPU9250	 Módulo ADXL345
Controlar		 Raspberry Pi Zero	 Arduino UNO	 SparkFun RedBoard
Presionar		 Interruptor ON/OFF	 Interruptor táctil capacitivo iluminado	 Pulsador
Almacenar		 Tarjeta micro SD	 Tarjeta SD	 Memoria USB
Emitir		 Piezo buzzer activo 12 mm	 95DB Piezoelectric Buzzer Alarm	 Buzzer electrónico LZQ-3D
Accionar		 Módulo de Vibración PWM 5V	 Motor de vibración	 Módulo de Vibración PWM 5V
Activar		 Micro Servo SG90 1.5 kg	 Motor brushless A2212	 Motor DC en T con caja reductora 6V 200RPM
Amortiguar		 Sorbothane® Sheet Stock	 D30® Solid sheet (skinned) SF010	 Rogers PORON Medical Firm polyurethane

Concepto de solución	Tipo de flecha
1	
2	
3	

Fig 15. Leyendas de los conceptos de solución

3.3.2. Definición del concepto de solución

Después de obtener los tres conceptos de solución, procedemos a realizar una evaluación técnica y económica para obtener el mejor concepto de solución, ver Tabla 2.

Tabla 2. Tabla de evaluación de conceptos en función de criterios técnicos y económicos

Criterios técnicos y económicos	Concepto de Solución 1	Concepto de Solución 2	Concepto de Solución 3
Facilidad de ensamblaje	3	3	2
Costo de tecnología	2	3	2
Costo de operación	3	3	3
Seguridad	3	3	2
Estabilidad	3	4	2
Facilidad de manejo	3	3	3
Peso	3	4	3
Mantenimiento	1	2	1
Disponibilidad de repuestos	2	3	2
Tamaño	3	3	3
Ergonomía	3	4	3
Interfaz	3	4	3
Suma total	32	39	29

La valoración siguió la norma VDI 2225 (0 = No satisface, 1 = Aceptable, 2 = Suficiente, 3 = Bien, 4 = Muy bien).

El mejor concepto de solución resultó ser el Concepto de Solución 2.

3.4. Proyecto preliminar

A partir del concepto de solución seleccionado, se diseñan tres proyectos preliminares.

3.4.1. Proyecto preliminar 1

La propuesta se trata de un wearable que consiste en un polo blanco básico de algodón que contará con un sistema de detección de convulsiones tónico-clónicas incorporado en una de las mangas (ver Anexo E), y un sistema con forma de capucha capaz de amortiguar la cabeza frente a una caída dada durante una convulsión (ver Anexo F).

La manga del polo contará con un cierre que permitirá separar (abrir y cerrar) las dos capas de tela (mezclilla o lona) que conforman la manga (ver Anexo E).

Al abrir el cierre de la manga se podrá observar todo el sistema de detección y amortiguamiento unido como una sola pieza y protegido mediante un forro, esto con la finalidad de permitir retirar todos los componentes electrónicos en un solo intento y poder realizar el lavado de la prenda cuando sea necesario (ver Anexo E). Todos los componentes electrónicos del sistema de detección se encontrarán en una pequeña, delgada y liviana caja que estará revestida por el forro de protección previamente mencionado.

Tanto la caja como el forro y la capa interna de la manga tendrán un orificio por el cual se podrá pasar una banda o brazalete de algodón el cual tiene la finalidad de fijar el sensor de temperatura en la axila (directamente a la piel) y el pulsioxímetro a la altura del pecho (ver Anexo G). Asimismo, se cuenta con un orificio adicional para poder retirar la tarjeta microSD desde la caja que protege la electrónica del sistema (ver Anexo E).

El brazalete alertará a la persona mediante una vibración si se predice una convulsión (ver Anexo H). Si la persona llega a caerse, la capucha se alzará accionando los 6 servomotores (ver Anexo I).

El resultado final del Proyecto preliminar se muestra en la Figura 16.

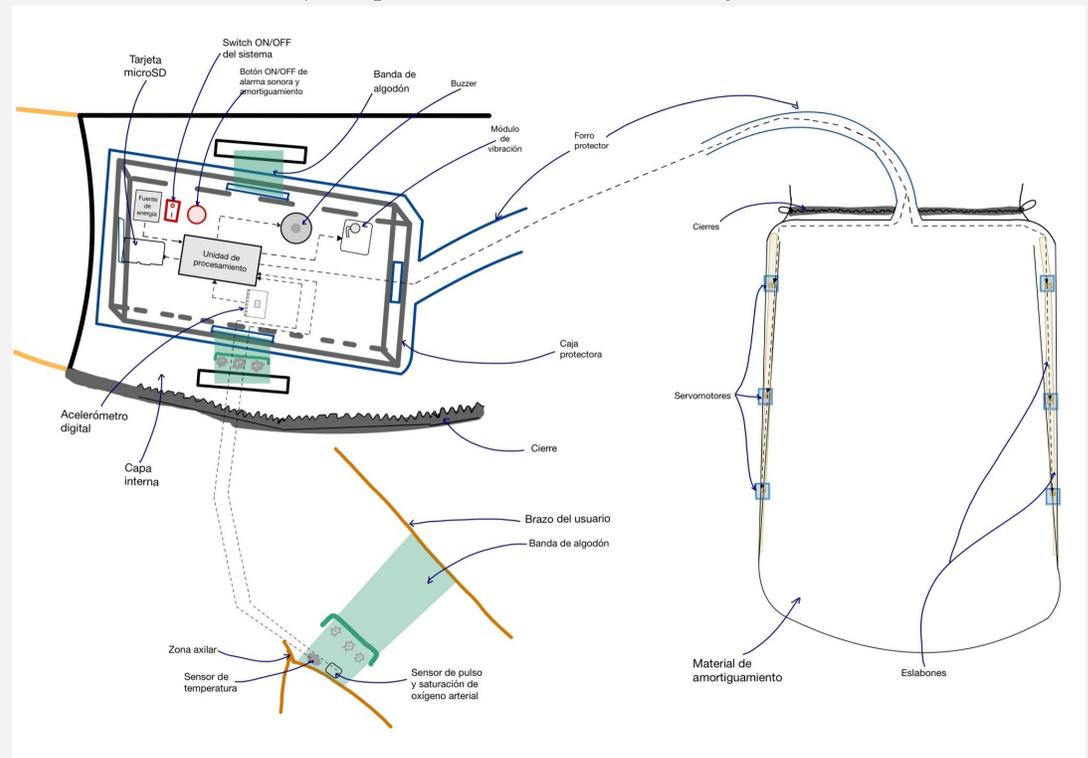


Fig 16. Proyecto preliminar 1

3.4.2. Proyecto preliminar 2

Esta propuesta consiste en una polera de algodón que esté conformada por una doble capa del material para permitir que dentro de ella se puedan ubicar los componentes de todo el sistema.

A la altura del antebrazo posee un controlador, el cual es el componente central de todo el funcionamiento. Este controlador está conectado a los tres sensores de medición, dos ubicados a la altura de la muñeca, el termistor y el pulsioxímetro, y uno en el mismo antebrazo, el acelerómetro. En la parte del antebrazo externo, se ubicará también el buzzer y por la parte interna, se tendrá la tarjeta Micro SD junto a un cierre, el cual permite poder sacarla de la polera para ver los datos almacenados en ella (ver Anexo J). Asimismo el controlador se conectará a dos servomotores localizados a la altura de las clavículas, los cuales tendrán como función activar el sistema de amortiguamiento (ver Anexo K).

El material que permita absorber el impacto de la caída y por lo tanto amortiguarla, estará dentro de la capucha de la polera. Para lograr que la capucha se eleve al momento de una convulsión, tendrá en su borde un alambre de metal delgado, que será movido por los servomotores (ver Anexo K).

En la muñeca, externamente a la polera, estará el interruptor y una entrada para cargar la batería. Por otro lado, los dos sensores que están también en la muñeca, se encuentran en la parte interna de la polera, para que puedan estar en contacto con la piel de la persona (ver Anexo J).

El resultado final del Proyecto preliminar se muestra en la Figura 17.

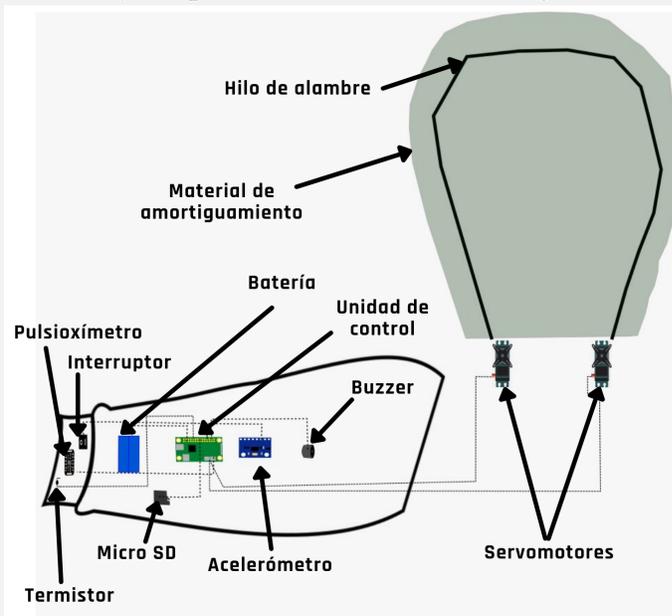


Fig 17. Proyecto preliminar 2

3.4.3. Proyecto preliminar 3

El prototipo consiste en un sistema integrado por un wearable en el cuello unido a un gorro de protección que se activará al detectar una convulsión con el propósito de proteger la cabeza y partes laterales de la misma.

El wearable es un collarín de algodón y contiene a los sensores de temperatura, frecuencia cardíaca, termistor y acelerómetro. Estos sensores llevarán a cabo la

detección de los eventos de convulsión a través de algoritmos para posteriormente activar los servomotores ante una eventual caída.

El sistema de protección se basa en un gorro de vista convencional que se vea estético superficialmente, este estará elaborado de un material amortiguador para golpes. Contará con una doble protección que consiste en una capa externa del mismo material sobre una primera capa del gorro que, ante la detección de una caída, activará el servomotor ubicado en la parte baja del soporte móvil, y con el giro del servomotor desplazará la doble protección hacia la parte baja y lateral de la cabeza. Esto evitará tener constantemente algo voluptuoso sobre la cabeza, pues la protección solo se activará durante una caída, mientras que en un estado normal, el sistema tendrá la apariencia de un gorro normal.

Las vistas del proyecto preliminar se muestran en el Anexo L y el resultado final del Proyecto preliminar se visualiza en la Figura 18.

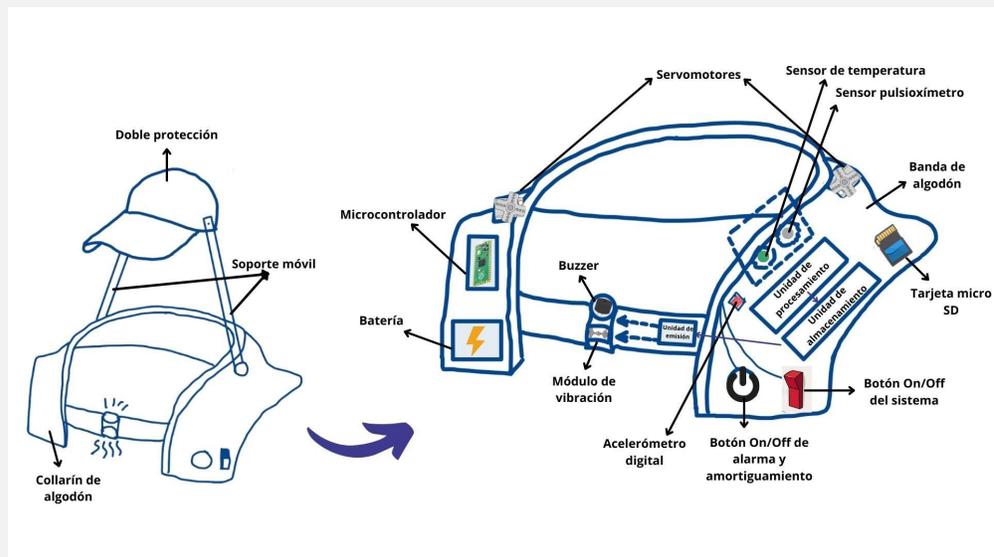


Fig 18. Proyecto preliminar 3

3.5. Solución óptima

Los tres proyectos preliminares se evaluaron de manera técnica y económica (ver Tabla 3 y 4), considerando en la puntuación p , los mismos valores que se usaron en la Tabla 2 (valores entre 0 y 4), mientras que los valores de g (entre 1 y 10) son propuestos según la importancia en la aplicación desarrollada.

Tabla 3. Tabla de evaluación técnica de los proyectos preliminares

Variantes de proyectos	Proyecto preliminar 1			Proyecto preliminar 2		Proyecto preliminar 3		Proyecto ideal	
	g	p	pg	p	pg	p	pg	p	gp
Función	10	4	40	3	30	4	40	4	40
Diseño	7	3	21	3	21	3	21	4	28
Seguridad	9	3	27	3	27	3	27	4	36
Ergonomía	8	3	24	4	32	3	24	4	32
Fabricación	4	3	12	3	12	3	12	4	16
Montaje	8	3	24	4	32	3	24	4	32
Transporte	7	4	28	3	21	3	21	4	28
Facilidad de uso	8	4	32	4	32	3	24	4	32
Mantenimiento	5	2	10	3	15	3	15	4	20
Peso	8	3	24	3	24	3	24	4	32
Eficacia	10	3	30	2	20	3	30	4	40
Resistencia	8	3	24	3	24	3	24	4	32
Puntaje máximo Σp o Σgp		38	296	38	290	37	286	48	368
Valor técnico		0.8		0.79		0.78		1	
Orden		1		2		3			

Tabla 4. Tabla de evaluación económica de los proyectos preliminares

Variantes de proyectos	Proyecto preliminar 1			Proyecto preliminar 2		Proyecto preliminar 3		Proyecto ideal	
	g	p	pg	p	pg	p	pg	p	gp
Costo de mantenimiento	7	3	21	2	14	3	21	4	28
Costo energético	5	3	15	4	20	4	20	4	20
Disponibilidad en el mercado	8	3	24	3	24	3	24	4	32
Costo de materiales	8	3	24	3	24	3	24	4	32
Costo de fabricación	8	3	24	2	16	3	24	4	32
Puntaje máximo Σp o Σgp		15	108	14	98	16	113	20	144
Valor económico		0.75		0.68		0.78			
Orden		2		3		1			

A partir de las tablas 3 y 4, se realiza un diagrama de evaluación de proyectos según la norma VDI 2225 para obtener el proyecto de solución óptimo. Este diagrama se muestra en la Figura 19 y tiene como eje “x” el valor técnico y como eje “y” el valor económico.

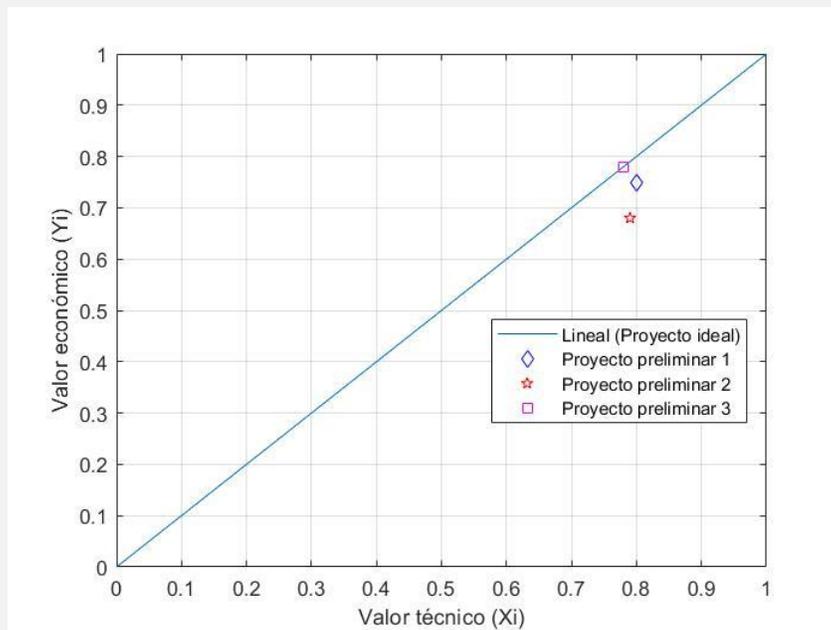


Fig 19. Diagrama de evaluación de proyectos según VDI 2225

Finalmente, en el diagrama de evaluación se visualiza que la solución que coincide con la línea que representa el proyecto ideal es el proyecto preliminar 3.

Referencias

- [1] E. Krögh-Orellana, C. Urzúa-Álvarez, T. Labbé-Atenas, and J. R. Leal, "Autoinmunidad, Convulsiones y Epilepsia: Breve revisión sistemática," *Rev. Chil. Neuropsiquiatr.*, 2021, doi: 10.4067/s0717-92272021000100056.
- [2] S. Thakran et al., "Genetic landscape of common epilepsies: Advancing towards precision in treatment," *International Journal of Molecular Sciences*. 2020, doi: 10.3390/ijms21207784.
- [3] J. Feroso García, "Status epilepticus convulsivo generalizado: Editorial," *Anales de Medicina Interna*. 2001.
- [4] Consejo Ejecutivo, "Epilepsia- Informe del Director General", Organización Mundial de la Salud, Informe, 2019. [En línea] Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_12-sp.pdf
- [5] "World Bank Country and Lending Groups". The World Bank. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups> (accessed: 05 Sept 2021).
- [6] R. Chirinos, "El Perú y la trampa del ingreso medio," *Revista Moneda - BCRP*, 2019.
- [7] "El 75% de las personas que tienen epilepsia no acuden a los establecimientos de salud para recibir tratamiento médico adecuado". *gob.pe*. Plataforma digital única del Estado Peruano. <https://www.gob.pe/institucion/conadis/noticias/342373-el-75-de-las-personas-que-tienen-epilepsia-no-acuden-a-los-establecimientos-de-salud-para-recibir-tratamiento-medico-adecuado> (accessed: 05 Sept 2021).
- [8] J. G. Burneo, J. Tellez-Zenteno, and S. Wiebe, "Understanding the burden of epilepsy in Latin America: A systematic review of its prevalence and incidence," *Epilepsy Res.*, 2005, doi: 10.1016/j.epilepsyres.2005.07.002.
- [9] L. M. Moyano, "Epidemiología de la epilepsia en el Perú: Neurocisticercosis como causa de epilepsia secundaria en la región norte del Perú," *Hum. Health Patol.*, 2016.
- [10] "Global Epilepsy Report 2019". International League Against Epilepsy. <https://www.ilae.org/about-ilae/policy-and-advocacy/international-public-policy-activities/global-epilepsy-report-2019> (accessed: 05 Sept 2021).
- [11] I. Gonzales et al., "Seizures, cysticercosis and rural-to-urban migration: The PERU MIGRANT study," *Trop. Med. Int. Heal.*, 2015, doi: 10.1111/tmi.12456.

- [12] "Estadística". Ministerio de Salud- Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. <https://www.incn.gov.pe/estadistica/#1597540682752-6e83f553-cd80> (accessed: 11 Sept 2021).
- [13] Organización Panamericana de la Salud, "Epilepsia en Latinoamérica: Documento técnico basado en las presentaciones del Taller Internacional efectuado en Santiago de Chile, en agosto de 2013, y otras contribuciones posteriores". 2015.
- [14] World Health Organization, "The Global Burden of Disease concept," *Quantifying Environ. Heal. impacts*, 2002.
- [15] "INFORME TÉCNICO SEMTS-DAUS", DIGEMID/MINSA, Perú, Informe Técnico, 2017. [En línea] https://www.digemid.minsa.gov.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ESEMOTS/11_Evaluacion/9_informes_neurologicas/INFORME_EPILEPSIA.pdf
- [16] Organización Panamericana de la Salud, Liga Internacional contra la Epilepsia, and Oficina Internacional por la Epilepsia, *Informe sobre la Epilepsia en América Latina y el Caribe*. 2013.
- [17] D. Abegunde, "Essential medicines for non-communicable diseases (NCDs)", Geneva: WHO, 2011.
- [18] M. Cornejo-Olivas, N. Custodio, and P. Mazzetti, "Salud neurológica en tiempos de COVID," *Rev. Neuropsiquiatr.*, 2020, doi: 10.20453/rnp.v83i2.3748.
- [19] O. Devinsky, T. Spruill, D. Thurman, and D. Friedman, "Recognizing and preventing epilepsy-related mortality," *Neurology*. 2016, doi: 10.1212/WNL.0000000000002253.
- [20] WHO, "Global burden of epilepsy and the need for coordinated action at the country level to address its health, social and public knowledge implications," *Exec. Board*, 2015.
- [21] J. I. Tracy, V. Dechant, M. R. Sperling, R. Cho, and D. Glosser, "The association of mood with quality of life ratings in epilepsy," *Neurology*, 2007, doi: 10.1212/01.wnl.0000242582.83632.73.
- [22] L. SANDER, "Quality of life in epilepsy: beyond seizure counts in assessment and treatment," *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry*, 2001, doi: 10.1136/jnnp.71.4.566e.
- [23] J.C. Delgado, "Calidad de vida del paciente con epilepsia. Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas junio 2006–diciembre 2007", 2015.
- [24] V. López Rojas, E. Barragán Pérez, M. Hernández Hernández, N. Watemberg, and S. Legido, "Calidad de vida en pacientes adolescentes con epilepsia en México," *Rev. méd. hondur.*, 2010.
- [25] C. Acevedo, "Severidad de la epilepsia y calidad de vida de los pacientes del Hospital 'Eleazar Guzmán Barrón' Nuevo Chimbote, Enero – Diciembre 2016," *Rev. Cienc. Y Tecnol.*, 2019.
- [26] A. A. Ochoa Vera and L. A. Pacheco Carabajo. "Calidad de vida de pacientes adultos con epilepsia atendidos en el Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga, Cuenca. 2018," B.S. Thesis. Cuenca, 2020-05-19. [Online]. Available: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/34345>
- [27] B. Honari, S. M. Homam, M. Nabipour, Z. Mostafavian, A. Farajpour, and N. Sahbaie, "Epilepsy and quality of life in Iranian epileptic patients," *J. Patient-Reported Outcomes*, 2021, doi: 10.1186/s41687-021-00292-3.
- [28] S. C. Schachter, "Epilepsy: Quality of Life and Cost of Care," *Epilepsy and Behavior*. 2000, doi: 10.1006/ebeh.2000.0049.
- [29] "Psicólogos en Lima". CENTRO VIVIR. <https://www.centrovivir.com/psicologos-en-lima/> (accessed: 15 Sept 2021).
- [30] "Perú, un país con déficit de profesionales especialistas en problemas de salud mental". *Gestión*. <https://gestion.pe/tendencias/management-empleo/peru-pais-deficit-profesionales-especialistas-problemas-salud-mental-123341-noticia/> (accessed: 15 Sept 2021).
- [31] B. Mesraoua et al., "Dramatic outcomes in epilepsy: depression, suicide, injuries, and mortality," *Current Medical Research and Opinion*. 2020, doi: 10.1080/03007995.2020.1776234.
- [32] P. Pérez Galdos, "Costo médico directo de la epilepsia en la población hospitalaria del Hospital III Miguel Grau de EsSalud," *Acta Médica Peru.*, 2010.
- [33] C. Acevedo, "Informe sobre la epilepsia en Latinoamérica," *Organ. Panam. la Salud*. Panamá, 2008.
- [34] C. Napolitano, "Aspectos Prácticos de Costos de la Epilepsia," *Rev. Chil. Epilepsia*, 2004.

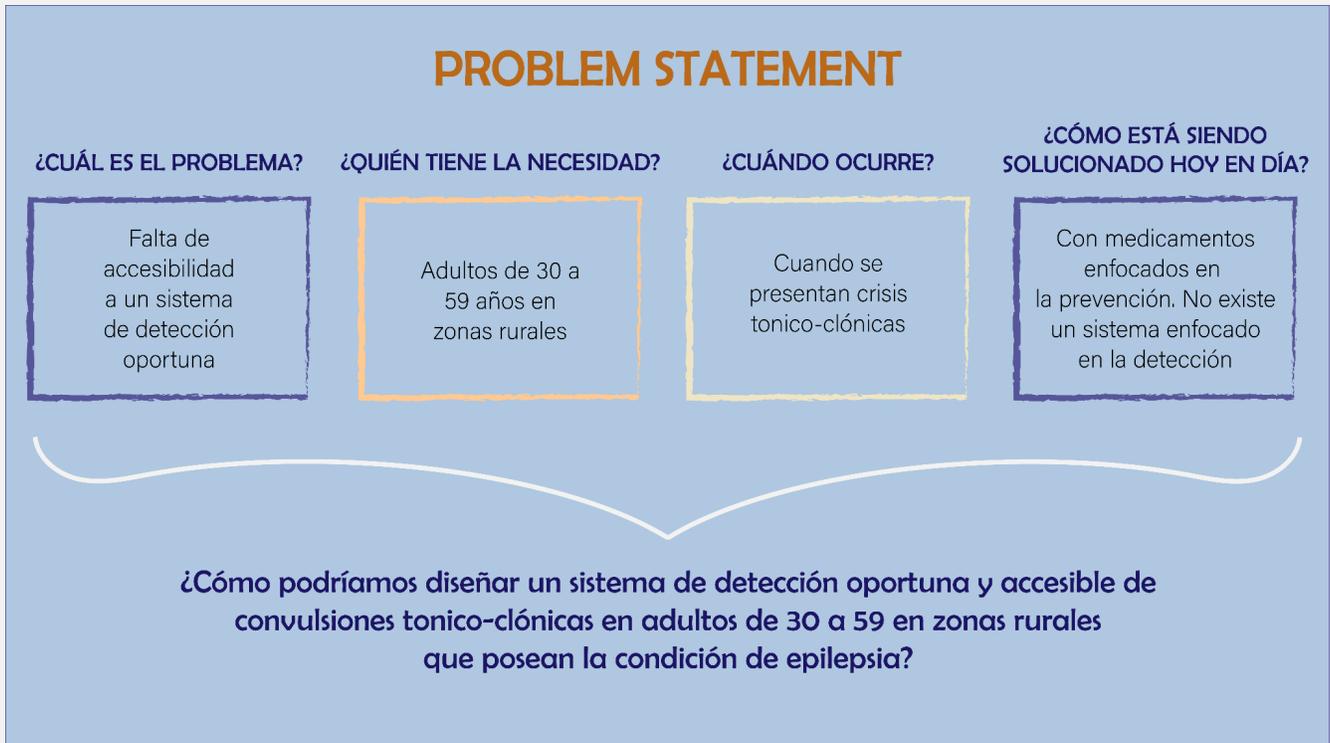
- [35] E. Centurión, C. Salera, J. Anciola, M. Abriata, M. Barbieri and A. Capriati, "Estado de conocimiento y agenda de prioridades para la toma de decisiones en enfermedades neurológicas. Enfermedad Cerebro Vascular en Argentina. Resumen ejecutivo del Estudio colaborativo: Metodología de Fijación de Prioridades en la selección de investigaciones", Ministerio de Salud de la Nación, 2008.
- [36] M. T. Mesa Latorre et al., "Costes directos de la epilepsia en una población chilena," *Rev. Neurol.*, 2007, doi: 10.33588/rn.4412.2006375.
- [37] Organización Mundial de la Salud and Organización Panamericana de la Salud, *Las dimensiones económicas de las enfermedades no transmisibles en América Latina y el Caribe*. 2017.
- [38] O. Devinsky et al., "Sudden unexpected death in epilepsy in patients treated with brain-responsive neurostimulation," *Epilepsia*, 2018, doi: 10.1111/epi.13998.
- [39] K. G. Hampel, R. Rocamora Zuñiga, and C. M. Quesada, "Desentrañando los misterios de la muerte súbita en epilepsia," *Neurología*, 2019, doi: 10.1016/j.nrl.2017.02.004.
- [40] B. Mesraoua et al., "Dramatic outcomes in epilepsy: depression, suicide, injuries, and mortality," *Current Medical Research and Opinion*. 2020, doi: 10.1080/03007995.2020.1776234.
- [41] N. Tian, E. C. Shaw, M. Zack, R. Kobau, H. Dykstra, and T. M. Covington, "Cause-specific mortality among children and young adults with epilepsy: Results from the U.S. National Child Death Review Case Reporting System," *Epilepsy Behav.*, 2015, doi: 10.1016/j.yebeh.2015.02.006.
- [42] E. Beghi et al., "Global, regional, and national burden of epilepsy, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016," *Lancet Neurol.*, 2019, doi: 10.1016/S1474-4422(18)30454-X.
- [43] G. S. Bell, A. Neligan, and J. W. Sander, "An unknown quantity - The worldwide prevalence of epilepsy," *Epilepsia*, 2014, doi: 10.1111/epi.12605.
- [44] E. Cihan et al., "Socioeconomic disparities in SUDEP in the US," *Neurology*, 2020, doi: 10.1212/WNL.0000000000009463.
- [45] "Rumbo al Bicentenario: Recursos Humanos de Salud". ComexPerú. <https://www.comexperu.org.pe/articulo/rumbo-al-bicentenario-recursos-humanos-de-salud> (accessed: 15 Sept 2021).
- [46] C. Gómez, P. Arbeláez, M. Navarrete, C. Alvarado-Rojas, M. Le Van Quyen, and M. Valderrama, "Automatic seizure detection based on imaged-EEG signals through fully convolutional networks," *Sci. Rep.*, 2020, doi: 10.1038/s41598-020-78784-3.
- [47] E. Barreto-Acevedo, «Monitoreo prolongado con video-EEG en pacientes hospitalizados: primer reporte de eficacia y seguridad en el Perú», *RNP*, vol. 81, n.º 2, p. 65, jul. 2018.
- [48] C. Delgado-Suárez et al., "Identificando puntos de mejoría en el manejo de la epilepsia en países en vías de desarrollo: experiencia de neurocooperación en Camerún," *Neurología*, 2021, doi: 10.1016/j.nrl.2019.02.004.
- [49] R. S. Giraldo-Tapia, M. Tejero-Alcalde, J. E. Urdániga-Alvarado, F. Samalvides-Cuba, and D. Guillén-Pinto, "Conocimientos y creencias acerca de epilepsia en los padres de familia usuarios habituales del centro de salud de Peralvillo – Huaral.," *Rev. Neuropsiquiatr.*, 2014, doi: 10.20453/rnp.v76i1.1212.
- [50] J. Xianji, "Wearable epilepsy detection system based on multi-physiological information fusion and detection method thereof", Chinese Patent CN112220454, Jan. 15, 2021.
- [51] M. Izod and A. Russell, "SEIZURE DETECTION APPARATUS", United States Patent WO2006134359, Dec. 21, 2006.
- [52] D. Blanquez, "EQUIPO INTEGRAL DE DETECCIÓN, AVISO, PREDICCIÓN Y CORRECCIÓN PARA LA SEGURIDAD DE PERSONAS CON EPILEPSIA", Spanish Patent WO2017072371, May 04, 2017.
- [53] D. Johansson et al., "Tonic-clonic seizure detection using accelerometry-based wearable sensors: A prospective, video-EEG controlled study," *Seizure*, 2019, doi: 10.1016/j.seizure.2018.12.024.

- [54] S. Zia, A. N. Khan, K. S. Zaidi and S. E. Ali, "Detection of Generalized Tonic Clonic Seizures and Falls in Unconstrained Environment Using Smartphone Accelerometer," in *IEEE Access*, vol. 9, pp. 39432-39443, 2021, doi: 10.1109/ACCESS.2021.3063765.
- [55] T. Tamura, T. Yoshimura, M. Sekine, M. Uchida, and O. Tanaka, "A wearable airbag to prevent fall injuries," *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, 2009, doi: 10.1109/TITB.2009.2033673.
- [56] "Embrace2". *empatica*. <https://www.empatica.com/embrace2/> (accessed: 24 Oct 2021).
- [57] "SPEAC® System". *BRAIN SENTINEL*. <https://speacsystem.com/> (accessed: 24 Oct 2021).
- [58] S. Beniczky, I. Conradsen, O. Henning, M. Fabricius, and P. Wolf, "Automated real-time detection of tonic-clonic seizures using a wearable EMG device," *Neurology*, 2018, doi: 10.1212/WNL.0000000000004893.
- [59] "S-AIRBAG Protective Vest S30". *S-AIRBAG*. <https://www.s-airbag.com/product/showproduct.php?id=44&lang=en> (accessed: 24 Oct 2021).
- [60] "S-AIRBAG Protective Vest S30- USER GUIDE". *S-AIRBAG*. <https://oss.s-airbag.com/video/2021/1/19/1611046985038.pdf> (accessed: 24 Oct 2021).
- [61] "Elderly Intelligent Anti-Fall Airbag Whole Body Brace, 0.1S Pop Up Protection Head Protection Cap Lumbar Support Belt, Postoperative Protection". *Pricepulse*. https://www.pricepulse.app/elderly-intelligent-anti-fall-airbag-whole-body-br_us_16412720 (accessed: 24 Oct 2021).
- [62] *Health informatics — Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol*, ISO/IEEE 11073-20601, 2016.
- [63] *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, ISO 10993-1, 2018.
- [64] *IEEE Draft Standard for Wearable Consumer Electronic Devices - Overview and Architecture*, IEEE Standard P360, 2015.
- [65] "Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos". Ministerio de Salud, Decreto Supremo, N°003-2020-SA, 2020.
- [66] V. Dongo, "LEY N.º 29459-LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS," 2009.
- [67] S. Beniczky, T. Polster, T. W. Kjaer, and H. Hjalgrim, "Detection of generalized tonic-clonic seizures by a wireless wrist accelerometer: A prospective, multicenter study," *Epilepsia*, 2013, doi: 10.1111/epi.12120.
- [68] A. Ulate-Campos, F. Coughlin, M. Gaínza-Lein, I. S. Fernández, P. L. Pearl, and T. Loddenkemper, "Automated seizure detection systems and their effectiveness for each type of seizure," *Seizure*. 2016, doi: 10.1016/j.seizure.2016.06.008.
- [69] "Medición de impedancia eléctrica de la piel en el rango de frecuencia de 5 a 1,000 Hz," *Rev. Mex. Ing. Biomédica*, 2007.
- [70] S. Sendra, L. Parra, J. Lloret, and J. Tomás, "Smart system for children's chronic illness monitoring," *Inf. Fusion*, 2018, doi: 10.1016/j.inffus.2017.06.002.
- [71] "FDA Perspectives on Human Factors in Device Development". *FDA.gov*. <https://www.fda.gov/media/84709/download> (accessed: 24 Oct 2021).
- [72] *CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES -- PART 820 -- QUALITY SYSTEM REGULATION-Subpart C - Design Controls*, 21 CFR 820.30, 2012.
- [73] B. Blobel, M. Brochhausen, and P. Ruotsalainen, "Modeling the Personal Health Ecosystem...15th International Conference on Wearable, Micro and Nano Technologies for Personalized Health, 12-14 June 2018, Gjøvik, Norway," *Stud. Heal. Technol. Informatics*, 2018.

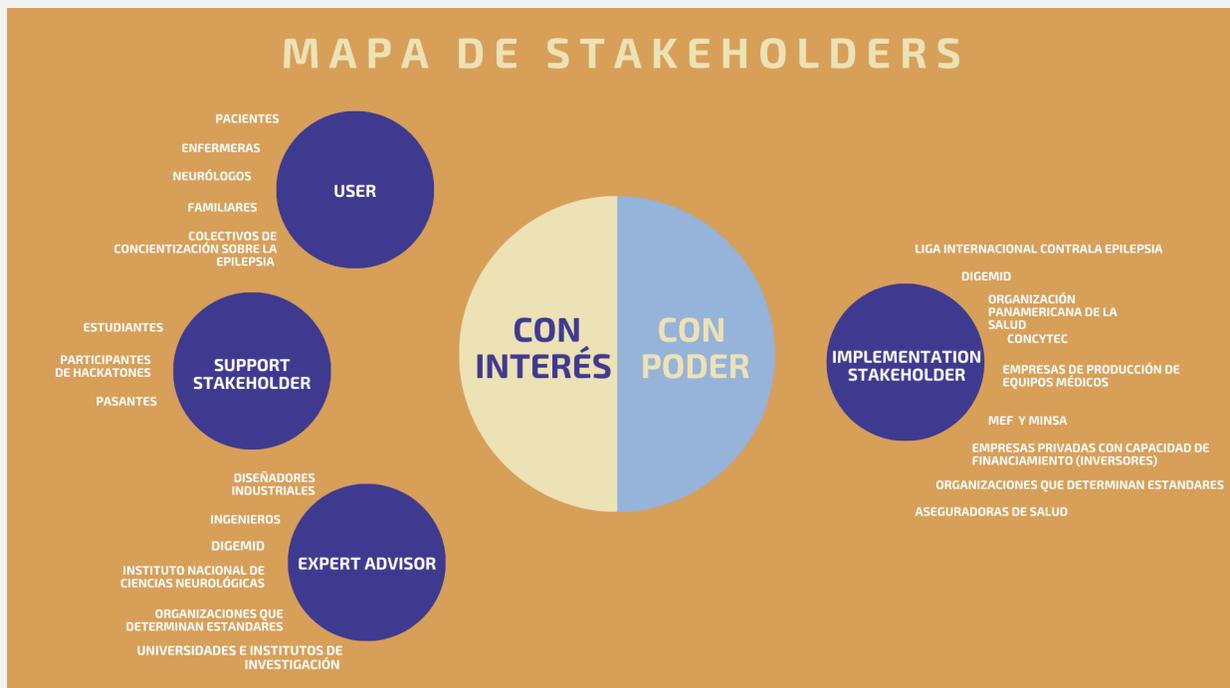
- [74] Y. Meng, H. K. Choi, and H. C. Kim, "Exploring the user requirements for wearable healthcare systems," 2011, doi: 10.1109/HEALTH.2011.6026790.
- [75] "GUÍA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO PARA ESTIBADORES TERRESTRES Y TRANSPORTISTAS MANUALES". Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, 2018.
- [76] J. Hernández and M. Fabela, "ESQUEMA DE INSTRUMENTACIÓN PARA DETERMINAR EL ÁNGULO DE BALANCEO Y LA ACELERACIÓN LATERAL EN EL MOVIMIENTO OSCILATORIO DE UN PÉNDULO", PUBLICACIÓN TÉCNICA N°248, 2004.
- [77] "Products Archive". EpilepsySolutions. <http://epilepsysolutions.co.uk/order/> (accessed: 24 Oct 2021).
- [78] "Hövding's airbag". Hövding. <https://hovding.com/> (accessed: 24 Oct 2021).
- [79] "Airbag Sistema Motocicleta Chaleco Reflectante Moto Racing Airbag Chaleco Profesional Avanzado De Bolsas De Aire Airbag Motocross Protector De Camisa Airbag,Negro,M". Amazon. <https://www.amazon.es/Motocicleta-Reflectante-Profesional-Motocross-Protector/dp/B08BJ3Y37W> (accessed: 24 Oct 2021).

Anexos

Anexo A: Problem Statement



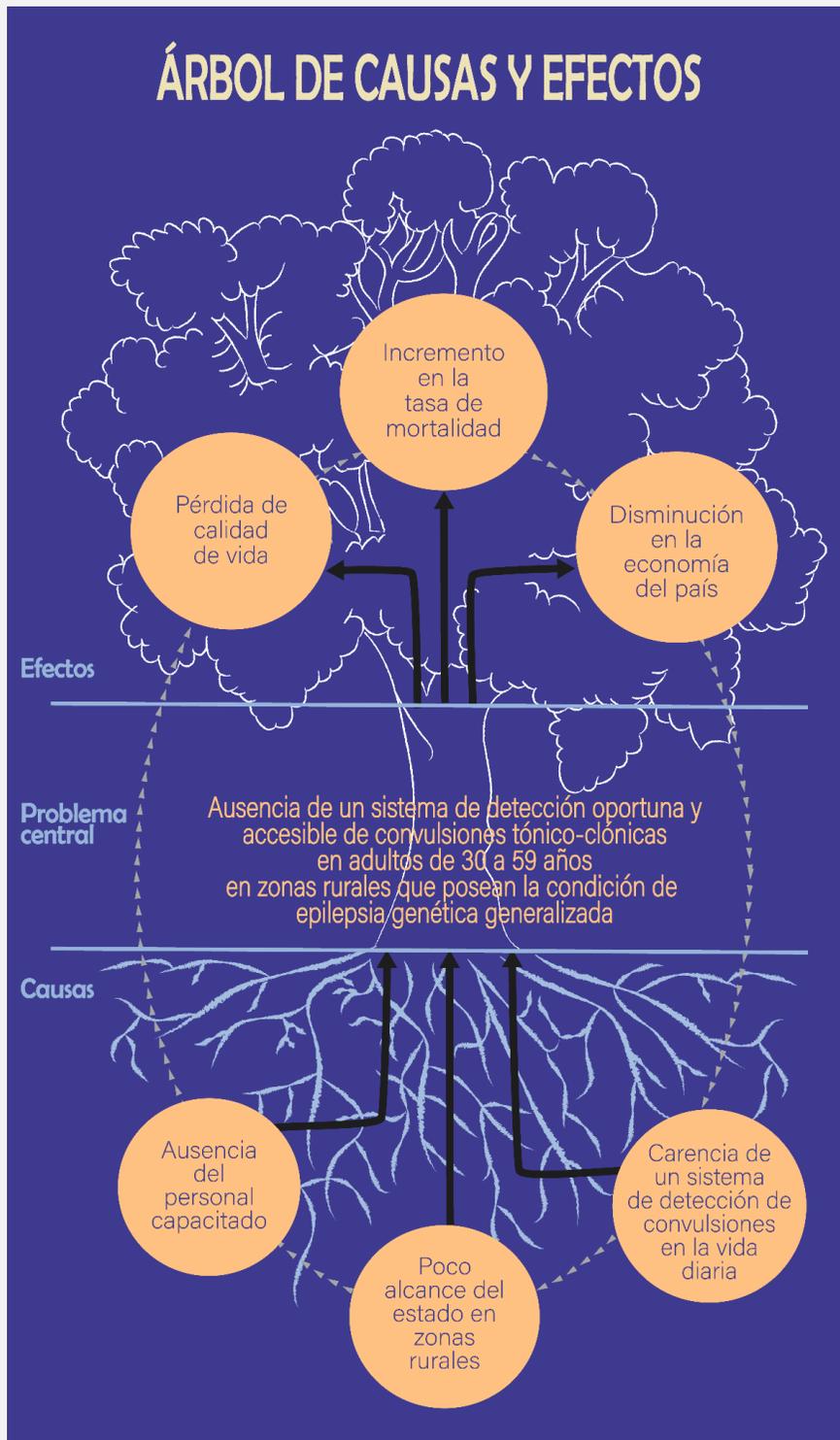
Anexo B: Stakeholder map



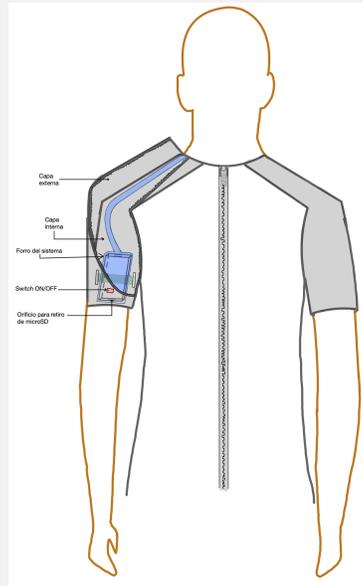
Anexo C: Empathy map



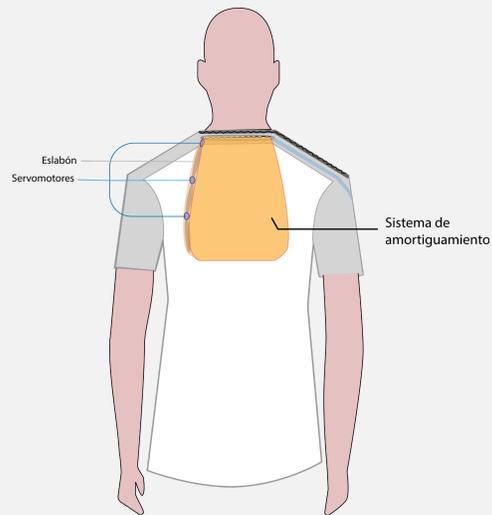
Anexo D: Árbol de efectos y causas



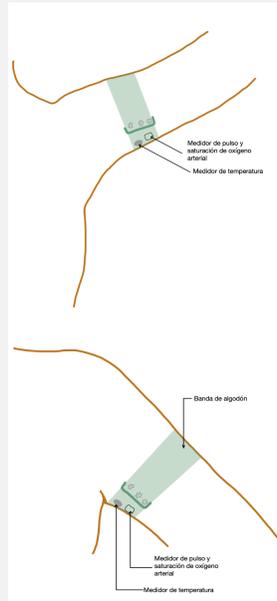
Anexo E: Proyecto Preliminar 1 - Vista frontal del wearable



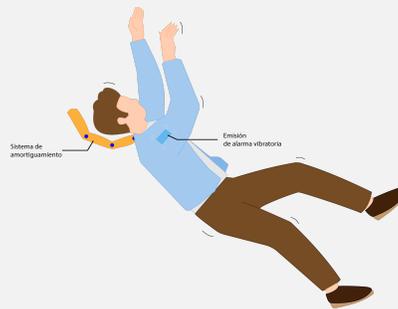
Anexo F: Proyecto Preliminar 1 - Vista posterior del wearable



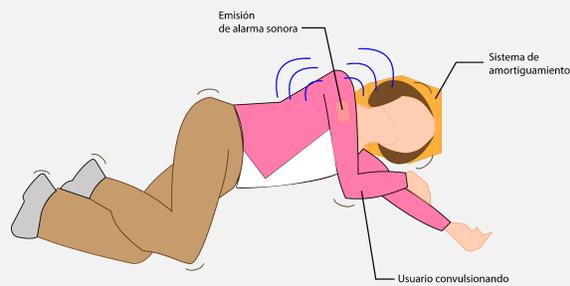
Anexo G: Proyecto Preliminar 1 - Visualización de ubicación del termistor y pulsioxímetro utilizando la banda de algodón



Anexo H: Proyecto Preliminar 1 - Visualización de activación del sistema de amortiguamiento durante la caída de un usuario que viste interiormente el wearable



Anexo I: Proyecto Preliminar 1 - Visualización del sistema de amortiguamiento activado tras la caída del usuario



Anexo J: Proyecto Preliminar 2 - Ubicación de componentes en el brazo

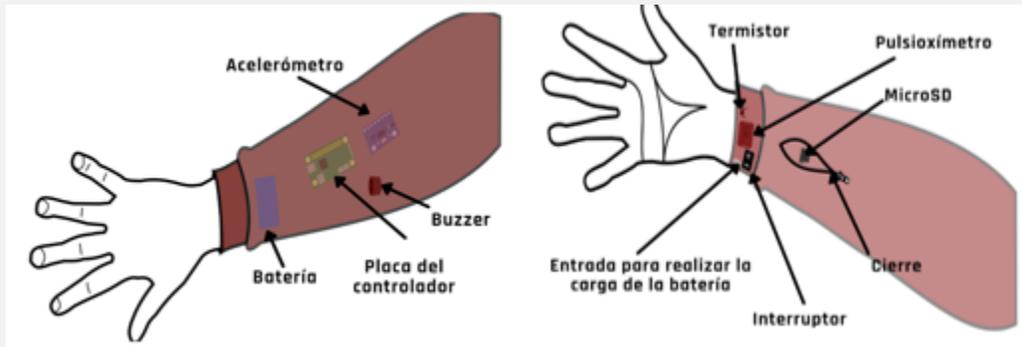
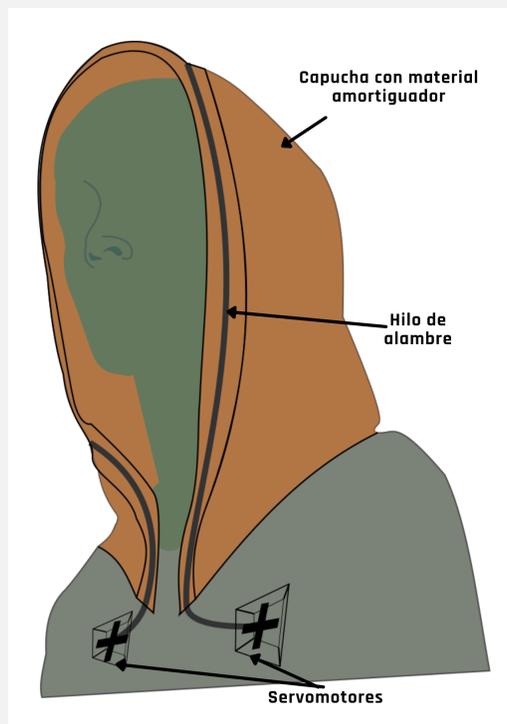
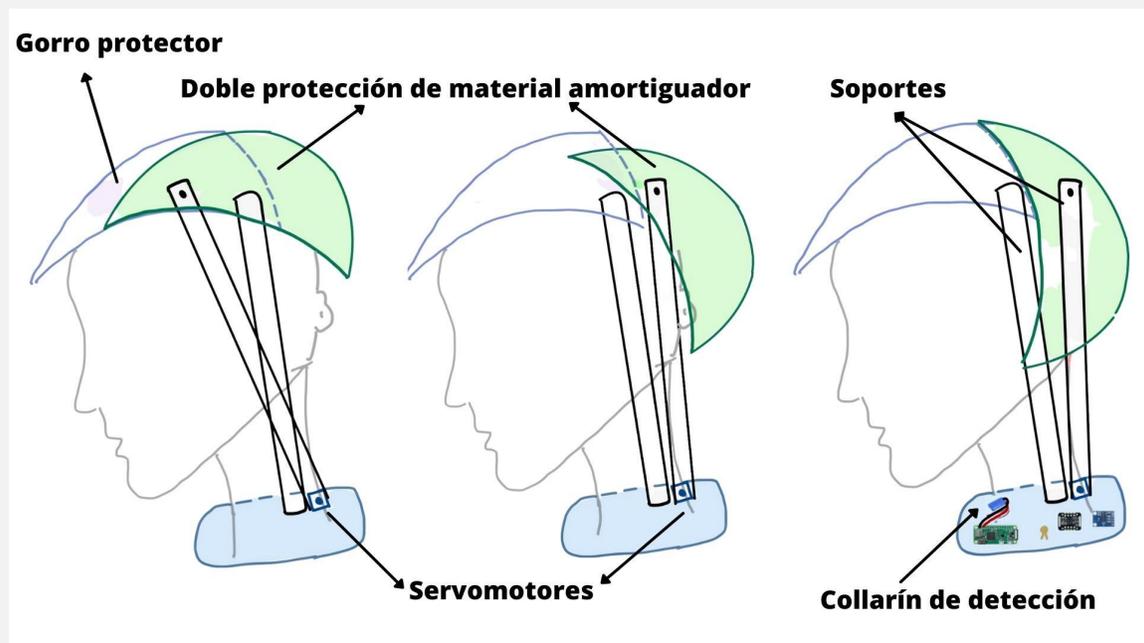


Imagen de la izquierda muestra los componentes en el lado de la parte externa del brazo (pronación de la palma de la mano) e imagen de la derecha, los componentes en el lado de la parte interna del brazo (supinación de la palma de la mano)

Anexo K: Proyecto Preliminar 2 - Sistema amortiguador



Anexo L: Proyecto Preliminar 3



Diseño del sistema integrado antes, durante y después de la detección de convulsión y caída.