Soporte de Electrodos para Estudios de Conducción Nerviosa

Autor:

DI. Gonzalo José Torres García Instituto Superior de Diseño, ISDi, Cuba

Contacto:

gitorres@isdi.co.cu

.....

RESUMEN

El sector de la salud, desde hace muchos años, se proyecta como una de las grandes prioridades de nuestro gobierno y con el paso del tiempo se ha situado en lugares cimeros a escala mundial. Una de las ramas más recientes y con grandes perspectivas para la industria cubana, la constituye la proyección de equipamientos médicos, para los cuales se invierten gran cantidad de recursos.

Vinculado al área de la Neurología específicamente, se desarrolla el diseño de un equipo para Estudios de Conducción Nerviosa de nervios cubital, mediano y radial, en pacientes con afecciones en las manos. Surge de la necesidad que presenta el Instituto de Neurología y Neurocirugía de estandarizar la distancia entre electrodos para registrar y estimular durante NCS, para lo cual se propone un modo de uso novedoso y simple, que permite garantizar la adecuación a los diferentes percentiles y minimizar la duración del estudio; al mismo tiempo que se logran reducir costos de producción.

Constituye una propuesta con altas posibilidades de introducción en el mercado (tanto nacional como internacional) al ser un producto novedoso, único en su tipo y con posibilidades prácticas de implementación. Esto debido a que para su desarrollo no se requieren recursos inaccesibles o costos considerables, además del valor social que implica diseñar para un sector tan prioritario, como es el caso de la medicina.

INTRODUCCIÓN

La Neurología constituye una ciencia que se dedica al estudio y tratamiento de las afecciones de los nervios y los músculos. Está asociada al sistema nervioso, compuesto por dos divisiones, el sistema nervioso central (SNC) y el sistema nervioso periférico (SNP). El SNC contiene el cerebro y la espina dorsal, mientras que el SNP contiene miles de nervios que conectan la espina dorsal con los músculos y los receptores de sensaciones.

En la exploración del sistema nervioso se emplean diferentes técnicas; entre ellas el electroneurograma, también llamado neuroconducción o estudio de conducción nerviosa (NCS). Es una prueba de electrodiagnóstico que mide la velocidad y el grado de la actividad eléctrica en un nervio para determinar si está funcionando normalmente y aporta a los médicos información sobre qué tan bien y qué tan rápido los nervios del cuerpo envían impulsos eléctricos. Esta prueba se puede utilizar para comprobar si hay varios tipos de trastornos con el sistema nervioso periférico, entre ellos el Síndrome del Túnel Carpiano, el más frecuente de los síndromes de atrapamiento.

En la actualidad, el desarrollo de las técnicas de conducción nerviosa, expresado a través del procesamiento informático de los datos neurofisiológicos y la creación de nuevos protocolos de diagnósticos, ha convertido el estudio del nervio en una exploración no invasiva, por lo que gran parte de las exploraciones ya no necesitan la aguja (estimulación y registro del nervio a través de la piel).

Los equipos que realizan las exploraciones neurofisiológicas son ordenadores y emplean sistemas de adquisición de señales biológicas y técnicas informáticas de procesamiento de datos. Básicamente se trata de un ordenador equipado con un software para un sistema multimodal de examen completo y un sistema de controles de los diferentes parámetros, al cual se acopla un amplificador de canal de EEG, que cuenta con electrodos de superficie que se adhieren a la piel y estimuladores de corriente.

Pero todavía los avances en este campo resultan insuficientes teniendo en cuenta el desarrollo tecnológico existente en un mundo tan moderno; más aún si se trata específicamente de un país subdesarrollado y bloqueado como el nuestro.

ENCARGO DE DISEÑO

El Instituto de Neurología y Neurocirugía propone al Instituto Superior de Diseño (ISDi), la creación de un producto que garantice la colocación estandarizada de electrodos de superficie, para la realización de estudios de conducción nerviosa convencionales de nervios cubital, mediano y radial.

ANÁLISIS DE LA NECESIDAD

En la mencionada institución, como parte de la consulta a pacientes con afecciones, se realizan estudios de conducción nerviosa para detectar la presencia de determinadas afecciones. Dichos procedimientos se llevan a cabo de una forma compleja y trabajosa, que requiere de experiencia y entrenamiento por parte del especialista o técnico que desarrolle el estudio. Esto está determinado por los medios utilizados y sus modos de uso.

En el estudio se emplean electrodos que requieren de una colocación en el paciente en zonas precisas para alcanzar un correcto resultado, lo que trae consigo un consumo de tiempo importante durante el análisis. Influye en gran medida, la variabilidad de las dimensiones antropométricas de los pacientes. Además, en ocasiones, el técnico puede no contar con la óptima preparación y al tener que implementar diferentes acciones de uso y con ciertos grados de exactitud y precisión, se dificulta la obtención de un resultado satisfactorio, teniendo que someter al paciente a efectuar el estudio en repetidas ocasiones, causando agotamiento y molestias.

De igual manera, los electrodos de superficie para el registro (adquiridos mediante importación donde un par puede presentar un costo de 100 USD) requieren de una adecuada fijación a la piel, que en la generalidad de los casos se logra con métodos adicionales. Uno de los recursos más empleados lo constituyen el gel conductor y la pasta adhesiva (esta última la más demandada pues cumple con ambas funciones). Esta puede tener algunos inconvenientes, como falta de adherencia y la necesidad de una limpieza constante; a esto se le suma los elevados costos de las pastas con buena calidad.

Surge entonces la necesidad de un nuevo modo de uso que "estandarice la distancia entre electrodos para registrar y estimular durante el estudio de conducción nerviosa,

garantizando la adecuación a los diferentes percentiles y minimizando la duración del estudio".

ANÁLISIS DE LA SECUENCIA DE USO ACTUAL

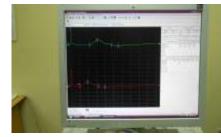
El análisis de las acciones de uso refleja una secuencia de operaciones que son necesarias e inviolables, pero también evidencia una serie de pasos que pudieran ser reducidos a través del soporte, fundamentalmente en lo que se refiere a la colocación aislada de los electrodos.

- 1-Actualizar los datos del paciente en la hoja de cálculo del ordenador.
- **2-**Colocar al paciente en la posición adecuada para el análisis: sedente o yacente, en supinación.
- **3-**Higienizar la superficie de la piel del paciente que estará en contacto directo con los electrodos con alcohol u otra sustancia esterilizadora.
- **4-**Aplicar al electrodo tierra la pasta conductora y colocarlo en la zona de la muñeca.
- **5-**Disponer los electrodos de registro de anillos en las zonas correspondientes.
- **6-**Colocar el electrodo de estímulo y transmitir el impulso eléctrico. (Paralelamente se va interactuando con el software para determinar la corriente eléctrica a transmitir y tabular valores).
- **7-**Marcar los puntos de aplicación.
- 8-Efectuar la medición con la cinta entre puntos de estimulación y electrodos.
- **9-**Introducir los resultados en el software.
- **10-**Retirar del cuerpo cada uno de los electrodos.
- 11-Aplicar pasta conductora a los electrodos de registro de contacto.
- **12-**Disponer en los puntos correspondientes de la mano los electrodos de registro de contacto.
- **13-**Efectuar el mismo procedimiento pautado en las acciones 6,7,8,9,10.
- **19-**Higienizar el área séptica en el paciente.
- 20-Imprimir la hoja de cálculo del paciente.
- 21-Higienizar los electrodos después de terminado el estudio.













Procedimiento actual en la consulta médica.

Se llevaron a cabo en esta etapa inicial de Necesidad análisis sobre los factores de diseño, resaltando el factor Mercado, donde se refleja la ausencia de equipos homólogos, lo que descarta la posibilidad de cualquier precedente, determinando la novedad del soporte y su posibilidad de una alta demanda en el futuro.

DESARROLLO DEL PROYECTO

ESTRATEGIA

A partir del desarrollo de la investigación, se tomó la decisión estratégica de desarrollar el dispositivo sobre la base del registro, no solo de los potenciales sensitivos, sino también de los motores (electrodos de anillos y de contacto). Esto significaría contar con una estimulación manual e incorporada en el equipo.

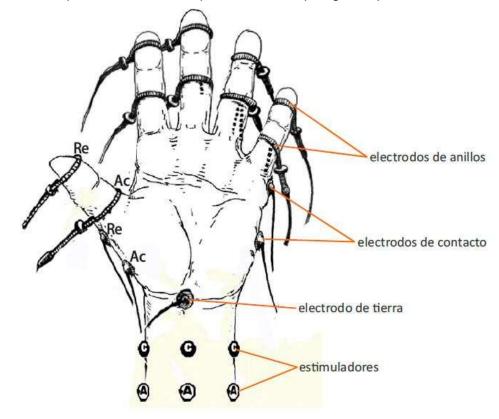
ENUNCIADO DE PROBLEMA

Diseño de un soporte que garantice la agrupación de electrodos de superficie de forma estandarizada durante los estudios de conducción nerviosa. Serán llevados a cabo por especialistas en consultas médicas y laboratorios de neurología, a pacientes entre 20 y 80 años de edad, con diversidad de percentiles y con afecciones de los nervios cubital, mediano y radial, teniendo como finalidad el registro sus potenciales sensitivos y motores mediante estimulación incorporada en el equipo.

ANÁLISIS DE FACTORES DE DISEÑO

Como parte de la etapa de Problema, se realizaron también estudios sobre los factores de diseño, destacando el factor Uso por su relevancia en el desarrollo del proyecto.

Primeramente, se decidió realizar una variación del Modo de Uso, mediante la integración de todos los electrodos en un mismo soporte, lo que significaría la disminución de acciones de uso durante el estudio y a su vez la reducción de la duración del análisis. Se tomó también la decisión estratégica que el soporte fuese usado en la mano diestra de los pacientes, teniendo en cuenta que un porciento muy elevado de los usuarios que asisten a la consulta son derechos y por tanto, la mano que más se accidenta (dato aportado por el cliente). Además, el objetivo perseguido con este proyecto era comprobar cuan factible podía ser esta tipología de producto.



Localización de los electrodos de registro y estímulo.

Por otro lado, se desarrolló un profundo análisis de Usuarios, sobre todo desde el punto de vista ergonómico. Se determinó que el aspecto antropométrico asociado al paciente sería el campo de la ergonomía a evaluar con mayor profundidad, dado que estos usuarios condicionarían fundamentalmente el dimensionamiento y la morfología del dispositivo (mientras que los usuarios activos, es decir, especialistas, determinarían principalmente la interacción con el producto asociado a aspectos como la visualización, la fuerza, la percepción, entre otros).

Para la obtención de datos precisos, se llevó a cabo un minucioso proceso investigativo el cual se abordará brevemente a continuación.

PROCESO INVESTIGATIVO

Se implementó un proceso investigativo teniendo en cuenta al amplio rango de variabilidad y la carencia de datos bibliográficos publicados relativo a las dimensiones de la mano, específicamente de la población cubana. Dicho proceso constó de tres técnicas: experimental, de cómputo y comparativa.

- 1-<u>Técnica experimental</u>: Implicó la realización de plantillas de la mano a una muestra de 300 sujetos de disímiles contextos, que abarcan un rango de edad entre 20 y 83 años y de ambos sexos.
- 2- <u>Técnica de cómputo:</u> Se procedió a la medición de los puntos de interés. Luego se introdujeron los valores en el software Microsoft Excel, que arrojó la media y la desviación estándar para la muestra seleccionada según cada variable.

Posteriormente se procedió a comprobar, mediante otro software llamado STATISTICA, si el comportamiento de dichos valores obtenidos era normal y con ello determinar la validez de estos. Teniendo los datos deseados y por medio de la fórmula correspondiente, se calcularon los percentiles 5, 50 y 95.

- 3-<u>Técnica comparativa</u>: Teniendo las medidas para los diferentes percentiles, se procedió a compararlas con los datos obtenidos de las siguientes bibliografías:
- Las dimensiones humanas en los espacios interiores. Estándares antropométricos, de los autores Julius Panero y Martin Zelnik.
- -Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana (México)
- -Datos sobre poblaciones de diferentes países como Estados Unidos, Inglaterra, Alemania y Japón.

Como resultados, se obtuvieron las dimensiones para los P5, P50 y P95 de cada una de las variables analizadas, lo que arrojó que la variabilidad de las medidas en cada uno de los percentiles, permitía lograr un producto único para todos los usuarios. No obstante, eran necesarias algunas regulaciones para lograr el óptimo ajuste a la piel.







Proceso de creación de plantillas de la mano.

CONCEPTO DE DISEÑO

Soporte para la estandarización de la distancia entre electrodos de anillos, de contacto y estimuladores durante los estudios de conducción nerviosa, adecuado a pacientes con diversidad de percentiles.

Desde el punto de vista estético, el producto se caracteriza por un diseño simple, racional y con rasgos formales orgánicos con aristas suavizadas. Cuenta con una propuesta cromática sobre la base de colores resistentes a la suciedad provocada por el uso diario y la constante manipulación, con bajos niveles de claridad, como negro y grises, reservando tintes saturados para destacar elementos como los electrodos. Su estructura, tanto la morfología como la dimensión, responde a la constitución de la mano y a la economía de materiales.

Relacionado con la tecnología, se basa en la simplicidad productiva, combinando materiales y procesos con bajos requerimientos y costos: plásticos rígidos como el PVC y materiales que aportan mayor flexibilidad como el neopreno. Dichos materiales presentan al mismo tiempo diferentes acabados: lisos y pulidos en contraste con superficies con texturas acolchadas (de baja granulometría que no interfieran en la higienización) más agradables al tacto y que reafirman el uso. Uniones simples como adhesivas, por forma, presión y costuras que no complejizan su conformación y permiten el recambio de algunos elementos, sin minimizar la resistencia al uso.

Puede ser usado no solo sobre una superficie horizontal, sino que su estructura permite que sea apoyado sobre otras superficies sin ningún inconveniente, como puede ser una camilla o sobre las piernas del propio paciente. Esto a su vez brinda mayor versatilidad en lo relacionado a la posición de la mano, pues no solo puede ser utilizado en supinación de la palma, sino que el paciente puede asumir otras posturas.

Los electrodos con base plástica están contenidos en bandas elásticas que se fijan mediante velcros, lo cual garantiza la adecuada adherencia a la piel, el aseguramiento de la mano y fundamentalmente el ajuste a los diferentes percentiles.

Los anillos consisten en láminas metálicas flexibles para poder ajustarse a los diferentes percentiles. Los electrodos de contacto y los estimuladores se forman mediante piezas circulares metálicas de 10mm de diámetro sobre una base plástica. Se emplean conectores DIM y "touch proof", debido a las prestaciones de seguridad y de compatibilidad que ofrecen.

SOLUCIÓN DE DISEÑO

Se arribó a la concepción de un producto que brinda solución a la necesidad planteada en un inicio: estandariza la distancia entre los electrodos de registro y estímulo, garantiza la adecuación a los diferentes percentiles y minimiza la duración del estudio.







Forma que adopta el soporte cuando se ajusta a la mano



Modo de uso propuesto con el soporte

CONCLUSIONES

Con la culminación del proyecto, se puede afirmar que se logró dar cumplimiento a los objetivos trazados.

A pesar de que no existían precedentes en el mercado (tanto nacional como internacional), lo que implicó realizar un estudio detallado de aspectos, no solo relacionados con el diseño, sino con el área de la neurología, se logró arribar a una solución que satisfizo las expectativas del cliente y le permitirá llevar a cabo los estudios de forma más factible. Esto determina la posibilidad de introducción en el mercado de un producto novedoso y con un elevado valor social.

Se obtuvo un producto que prioriza fundamentalmente la estandarización, no solo de las medidas entre los elementos de estudio (electrodos de registro y estímulo) sino también en referencia a la variedad de percentiles que pueden asociarse a su uso.

Dicho producto mantiene total compatibilidad con el resto del equipamiento necesario para su funcionamiento. Sin implicar costos considerables, permite reducir la duración de los estudios.

Se llevó a cabo un profundo proceso investigativo que permitió tener referencias, desde el punto de vista dimensional, de determinadas variables relacionadas con la mano de la población cubana, información escasa en bibliografías y centros de estadística. Estos resultados pueden constituir un punto de partida para la ampliación de una fuente de información futura.

BIBLIOGRAFÍA

Libros y documentos:

- Werner, Robert A. y Andary, Michael. Electrodiagnostic Evaluation of Carpal Tunnel Syndrome. 2011.
- Werner, Robert A. y Andary, Michael. Carpal Tunnel Syndrome: pathophysiology and clinical neurophysiology. 2002
- Buschbacher, Ralph M. y Nathan D Prahlow. Manual of Nerve Conduction Studies. Second Edition.
- Rubio, M. Barón y Álava, A. Gimeno. Neuropatías por compresión, atrapamiento o de tipo profesional. (Edición digital).
- Panero, Julius y Zelnik, Martin. Las dimensiones humanas en los espacios interiores. Estándares antropométricos.
- Colectivo de autores. Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana. México, Cuba, Colombia, Chile. Universidad de Guadalajara. 2001
- -NC IEC 60601 1. Equipos electromédicos. Parte1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601 –1: 1995, IDT). 2008

Trabajos de Diploma:

- -Torres Klaindorf, Ernesto. Equipo para la rehabilitación por estimulación eléctrica funcional de pacientes con pie equino. Trabajo de Diploma. 2011-2012
- -Hernández Valdés, Diana Rosa. Monitor de relajación muscular. Trabajo de Diploma. 2009-2010
- -Shiling Estévez, Janet María. Sistema de terminales telefónicos fijos residenciales de producción nacional. Trabajo de Diploma. 2010-2011

Presentaciones Digitales:

- -Peña, Sergio. Conferencias del taller de tesis. La Habana. ISDI, 2011-2012.
- -Colectivo de autores. Conferencias de Ergonomía III. 2011-2012
- -Fadraga, Daniel. Conferencias de Tecnología de los metales. 2011-2012
- -Gordillo Paneque, Claudia. Herramientas para el tratamiento del factor uso con intervención de la Ergonomía durante el Proceso de Diseño. Tesis de Maestría. 2011.
- -Cabrera Bustamante, Armando. Propuesta de Estructuras y Procesos que Caractericen al Diseño Industrial y articulen con el Inicio de Proyectos. Tesis de Maestría. 2011.

Páginas Web:

- -https://www.alemana.cl/especialidades/neurologia/neu002.html
- -http://es.medwow.com/used-nerve-conduction monitor/magstim/neurosign 100/350076844.item
- -http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/vol1_2_09/mfr01209.htm
- -http://www.centromedicomadremariadesanjose.com/sid electromiografia.html
- -http://www.nihonkohden.com/products_es/type/ep/meb9400.html (31 de enero de 2014)
- -http://www.med-rent.com/cap.html
- -http://www.ecured.cu/index.php/Instituto_Nacional_de_Neurologia_y_Neurocirugia
- -http://www.ecured.cu/index.php/Empresa_cubana_Neuronic (6 de febrero de 2014)