



**DISEÑO DE UNA FAJA TERAPÉUTICA CON IMPLEMENTACIÓN DE UN
ELECTROESTIMULADOR COMERCIAL PARA EL TRATAMIENTO DE
DESVIACIÓN DE COLUMNA O HERNIAS DISCALES**

Autora: GLADIS LUCIA PADILLA ORTEGA

**Trabajo de grado como prerrequisito para la obtención de grado de
Tecnólogo en Electromedicina**

Director(a): PETER AYALA

**Facultad de Ingeniería
Programa de Electromedicina
Barranquilla**

2022



**DISEÑO DE UNA FAJA TERAPEUTICA CON IMPLEMENTACION DE UN
ELECTROESTIMULADOR COMERCIAL PARA EL TRATAMIENTO DE
DESVIACION DE COLUMNA O HERNIAS DISCALES**

Autora: GLADIS LUCIA PADILLA ORTEGA

Director(a): PETER AYALA

Facultad de Ingeniería

Programa de Electromedicina

Barranquilla

2022

ÍNDICE

RESUMEN	6
ABSTRACT.....	7
INTRODUCCION	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
OBJETIVOS	12
JUSTIFICACION	13
MARCOS DE REFERENCIA.....	14
MARCO TEORICO.....	15
MARCO CONCEPTUAL	20
METODOLOGIA.....	25
Materiales y métodos	28
Procedimiento	30
RESULTADOS.....	31
DISCUSION (ANALISIS DE RESULTADOS).....	36
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
REFERENCIAS.....	41

LISTADO DE TABLAS

TABLA	DESCRIPCIÓN
Tabla 1	Estudio de mercado del electro estimulador
Tabla 2	Estudio de mercado de material de la faja
Tabla 3	Tipo de frecuencias
Tabla 4	Intensidad y posible efecto en el cuerpo
Tabla 5	Estudio de mercadeo final
Tabla 6	Tabla de medidas

Tabla de referencias

LISTADO DE FIGURAS

FIGURA	DESCRIPCION
FIGURA 1	Onda triangular
FIGURA 2	Onda cuadrada
FIGURA 3	Ondas interrumpidas
FIGURA 4	Ondas alternas a diferentes frecuencias
FIGURA 5	Ondas continuas
FIGURA 6	Ondas trapezoidal
FIGURA 7	Ondas diente de sierra
FIGURA 8	Ondas picos gemelos

Tabla de referencias

RESUMEN

Este proyecto de investigación surge a partir del diseño de una faja con la implementación de un electro estimulador comercial técnica que utiliza una corriente eléctrica adecuada para alivio del dolor, La hernia discal lumbar es una afectación cada vez es más frecuente en adultos, causa dolor intenso y limitaciones físicas a quienes lo padezcan por ello su diagnóstico precoz es muy importante para poder contrarrestar los síntomas.

La técnica de la electro estimulación se ha venido empleando en la rehabilitación ya que aporta beneficios importantes para la mejora continua del sistema nervioso, por medio de este dispositivo como lo es el electro estimulador se puede emplear diferentes frecuencias de los impulsos eléctricos según sea la patología.

Es importante conocer qué tipo de onda, duración, amplitud y frecuencia a la hora de la implementación para así cumplir con los requisitos y resultados técnicos y de seguridad en este proyecto.

En este proyecto se describe el diseño y materiales de la faja y como sería su proceso de fabricación. Esto incluye las adversidades que se han encontrado a lo largo de la investigación y como se ha dado respuesta, además se incluye información sobre electro estimulación para brindarle una mejor comprensión de cómo funcionan estos dispositivos. Finalmente se adjunta un estudio sobre presupuesto del proyecto e información sobre la normativa vigente en cuanto a la regulación de dispositivos médicos, incluidos los estimuladores con el fin de lograr un buen manejo del mismo sin contraindicaciones ni afectaciones futuras.

Palabras clave: electro estimulador, impulsos. Sistema nervioso, frecuencia, patología, dispositivo, contracción, normativa, faja, investigación.

ABSTRACT

This research project arises from the design of a girdle with the implementation of a technical commercial electro stimulator that uses an adequate electric current for pain relief. Lumbar disc herniation is an affection that is becoming more frequent in adults, it causes intense pain. and physical limitations to those who suffer from it, therefore its early diagnosis is very important to be able to counteract the symptoms.

The electrostimulation technique has been used in rehabilitation since it provides important benefits for the continuous improvement of the nervous system, through this device, such as the electro stimulator, different frequencies of electrical impulses can be used depending on the pathology.

It is important to know what type of wave, duration, amplitude and frequency at the time of implementation in order to meet the technical and safety requirements and results in this project.

This project describes the design and materials of the belt and how its manufacturing process would be. This includes the adversities that have been found throughout the investigation and how they have been answered, as well as information on electrostimulation to give you a better understanding of how these devices work. Finally, a study on the budget and environmental impact of the project and information on current regulations regarding the regulation of medical devices, including stimulators, is attached in order to achieve good management of the same without contraindications or future effects.

Keywords: electro stimulator, impulses. Nervous system, frequency, pathology, device, contraction, regulations, belt, investigation.

INTRODUCCION

El desarrollo de este proyecto está basado en el diseño de una faja con la implementación de un electro estimulador para tratamiento de hernias discales y desviación e columna.

La electro estimulación es una técnica que utiliza corrientes eléctricas controladas por tiempo, forma y modos de aplicación para aliviar dolor a nivel del nervio en la parte baja de la columna.

Esta técnica se realiza mediante un dispositivo llamado electro estimulador. Este dispositivo produce una serie de impulsos eléctricos con energía suficiente para excitar los nervios de la parte baja de la columna vertebral.

Cambiar al estado normal, aunque el progreso tecnológico en el campo biomédico es muy avanzado, existen muchos dispositivos similares en el mercado que no se pueden ajustar con precisión el pulso y el tiempo de descanso al momento de controlar las frecuencias, lo cual no impide el uso correcto del electro estimulación y podría provocar lesiones en algunos casos.

Mediante el uso de la electrónica digital y aplicando en la medicina se diseña una faja con la implementación de un electro estimulador digital para el tratamiento de hernias discales y desviaciones de columna que cumple con las necesidades a la hora de realizar tratamientos de electro terapia ya que actúa directamente en el nervio tratado.

Este dispositivo permite controlar las frecuencias y ajustar exactamente los tiempos de impulso, reposo del impulso, lo cual permitiría una mejor utilización del dispositivo y por lo tanto una mejor ejecución del tratamiento.

En primer lugar, se realizó una revisión teórica en base a la estimulación eléctrica y los riesgos de la corriente en el cuerpo humano, además se detallan las consideraciones normativas que debe

cumplir. En este trabajo se presenta un diseño con características mínimas para el funcionamiento de la faja con el electro estimulador y su fácil uso.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor lumbar y la inflamación de las vértebras es una de las condiciones más comunes y estresante en la edad adulta que padece cada persona y las hernias que se presentan hacen que las personas sufran cada día de dolores fuertes en su columna causando esta cada día desviación de la misma a medida que avanza la enfermedad el cual le impide al paciente realizar adecuadamente sus actividades diarias.

En algún momento de sus vidas, el 80% de la población sufriría de enfermedad de columna lumbar o hernia discal el cual van asociados sus síntomas, siendo así el 14,8% de esta sintomatología se presenta en personas mayores a 20 años. Siendo estas causantes de trastornos en las personas que lo padecen afectando su salud emocional, social, sus capacidades para laborar. (Seguí Díaz M, Gervas J.(2017)).

El 28% de los tratamientos aplicados para la patología fue discordante con los lineamientos establecidos para este padecimiento, mientras que en Estados Unidos el porcentaje para la misma situación ascendió hasta el 32% (Organización mundial de la salud, 2019). En la guía para la lumbalgia de 2005 emitida por la comisión europea COST B13 se nos presenta un detallado manual sobre la patología, que incluye su definición, su tratamiento, diagnóstico, tratamiento y factores de riesgo, convirtiéndose así en una guía clínica muy práctica para el manejo de la lumbalgia. (Fundacion Kovacs, 2007).

Los problemas lumbares son causas asociadas a la espalda baja y tienen numerosos estudios, métodos, metodologías y modelos que permiten enfoques de soluciones en pro de la disminución del índice de lesiones incapacitantes de la población que la padece.

Al generarse este tipo de enfermedades afectan la parte laboral de las personas además se ven representadas en el área laboral, generando ausentismo por la enfermedad y se ve reflejada en su lugar de desempeño laboral por la ocurrencia de invalidez o limitaciones.

Como consecuencia de las hernias discales puede haber en los discos desgastes externos y generar en la parte interna desprendimiento el cual conduce a una hernia discal. Este daño puede irritar los nervios cercanos y causar dolor, entumecimiento o debilidad en el brazo o en la pierna afectando la movilidad de las personas, teniendo a futuro problemas de salud débil y de consistencia incierta.

La hernia discal a menudo es el resultado del desgaste progresivo relacionado con la edad conocida como degeneración del disco. A medida que pasan los años el disco intervertebral se vuelve menos flexible y es más probable que se degenera o se rompa incluso con una tensión o torsión leve.

Como preguntas de investigación, se plantearon las siguientes:

¿Cómo ayudar a la disminución de dolor por medio de una faja terapéutica con implementación de un electro estimulador comercial para el tratamiento de desviación de columna o hernias discales?

¿Cuál es la viabilidad del mercado y técnica para el diseño del electro estimulador comercial?

¿Cuál es el diseño más adecuado para el paciente de la faja?

Este proyecto va dirigido a personas con problemas de desviación de columna lumbar y hernias discales.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar una faja terapéutica con implementación de un electro estimulador comercial para el tratamiento de desviación de columna o hernias discales.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Realizar estudio de mercadeo técnico para determinar el electro estimulador comercial.
2. Establecer el diseño de la faja con enfoque centrado en el paciente.

JUSTIFICACION

El conocimiento de pacientes que deben ser sometidos a procedimientos quirúrgicos para tener una mejora en las condiciones de salud de su columna conlleva a desarrollar un dispositivo en el que, al momento de realizar electroterapia, y al aplicar un estímulo sobre un nervio motor es posible generar un potencial de acción que se transmita a lo largo del nervio y en último lugar, excite dicho nervio. Un estimulador envía pulsos eléctricos mediante electrodos superficiales que se colocan sobre los puntos de la parte baja de la columna para aliviar el dolor. Los valores de frecuencia, intensidad de corriente y voltajes suministrados por el electro estimulador se encuentran dentro de los rangos específicos la cual establece las magnitudes máximas permitidas para no causar traumas en el paciente.

Este dispositivo cuenta con unas ventajas muy importantes ya que por medio de esta el paciente no requiere de procedimientos quirúrgicos ya que por medio de esta se implementa el electro estimulación el cual produce alivio del dolor al paciente por medio de las frecuencias y así ayuda a la funcionalidad sin ningún tipo de intervención. El uso de la faja terapéutica con electro estimulación puede traer muchos beneficios para el paciente reduciendo significativamente el dolor y mejorando su función, y garantizando su seguridad mientras se está en movimiento.

Y por otro lado ayuda a relajar los músculos y previene lesiones de otras partes del cuerpo, mejora la movilidad ya que da seguridad al paciente en cuanto a sus movimientos.

Es importante tener en cuenta que la faja no está diseñada para dormir, está diseñada para aliviar dolor y mejorar el estilo de vida del paciente que padece de dolor lumbar y hernia discal para que su calidad de vida tanto familiar como económico mejore significativamente.

MARCOS DE REFERENCIA

La patología del dolor lumbar es una enfermedad que acompaña al ser humano desde hace mucho tiempo. Es tan antiguo que una de las primeras evidencias está en los registros de un papiro de Edwin Smith del año 1.500 años antes de cristo en el cual se describe el análisis de un dolor lumbar pero que tristemente está incompleto dejando una incógnita de cuál era el tratamiento usado en aquel entonces. (Allan & Waddell, 1989).

Las molestias relacionadas con la columna suelen atribuirse a patologías con origen en el disco definidas como “hernias discales”, situación que confunde el diagnóstico y genera muchos problemas. Hernia de disco por todas partes.

Se puede calificar como un cambio morfológico detectado por imagen. Se basa principalmente en la interpretación que lo acompaña y generalmente lo hacen personas con poca experiencia en el tema. (Kourinka, 1987).

La degeneración discal incluye diferentes cambios discales que van desde la evolución normal de la edad a cambios patológicos en las discos intervertebrales. Se divide clásicamente en espondilosis degenerativa, que afectan principalmente al anillo fibroso y abscesos adyacentes, en la osteocondrosis el disco intervertebral que afecta principalmente al núcleo. (Guizado Ramos & Zamora Cordoba, 2014).

MARCO TEORICO

Este proyecto de investigación surge a partir de diseñar una faja con la implementación de un electro estimulador comercial, esta técnica que utiliza una corriente eléctrica adecuada que envía impulsos para alivio de dolor lumbar o discal.

La electro estimulación que podría parecer una tecnología propia del a época moderna es mucho más antigua gracias a los diversos hallazgos arqueológicos, los primeros documentos relacionados con la electroterapia se han encontrado en el periodo del antiguo Egipto del año 3000 a.C. a través de los jeroglíficos y artefactos arqueológicos encontrados, algunos arqueólogos e historiadores han planteado la posibilidad de que la antigua civilización egipcia tuviera conocimiento de la electricidad. Los recubrimientos metálicos de diversos obeliscos próximos templos han sido interpretados por algunos historiadores como un posible pararrayos. La llamada “pila de babilonia”. Recipientes a modo de vasija han sido modificadas por algunos autores como las primeras baterías construidas (utilizadas para galvanizar objetos).

En la Grecia clásica sobre el 600 AC el filósofo y matemático Tales de Mileto descubrió, frotando una piedra de ámbar con su túnica, la existencia de la electrostática.

De la época romana (siglo I) hay documentación en la que se recomienda la utilización de peces con “propiedades eléctricas” para tratar dolores de cabeza y de gota. Esa técnica consistía en poner en contacto el órgano a la parte enferma con el animal de manera que este pudiera emitir una descarga eléctrica en la zona a tratar. Sin embargo, no hasta el siglo XVII cuando se produce una gran revolución científica. Otto Von Guericke inventa el primer generador electrostático. El cual construye a partir de una esfera de azufre que se debe frotar para producir electricidad. Aunque su investigación pretendía estudiar el efecto gravitorio de la tierra y no la electricidad. Científicos

posteriores como Hauksbee perfeccionaron el invento hasta el punto de permitir trasladar la electricidad hasta el lugar deseado. En el siglo XVIII vendría el primer sistema de almacenaje de energía eléctrica: La botella de Leyden de mano de Von Kleist y Van Musschenbrock. Éstos avances permitieron sustituir la utilización de peces para generar corrientes por máquinas eléctricas (botella de Leyden), que se siguieron utilizando por los médicos de la época con fines terapéuticos para tratar parálisis, dolores de cabeza, de gota y fiebre. (Retrieved 4 January 2021)

El electro estimulación es el desencadenamiento de terapias de estimulación mediante impulsos eléctricos. Un proceso que el cerebro realiza de forma habitual por sí mismo, pero que la ciencia médica moderna ha logrado replicar con fines de mejora continua en el cual se puede lograr alivios de dolor tanto lumbar como discal. Esta técnica es más conocida en la literatura médica por sus siglas EMS en inglés, de «Electric Muscle Stimulation» que serán las que utilizemos a continuación. (De Galvani 1791 a Kots 1976).

El electro estimulación es una técnica que se utiliza a través de un dispositivo que es llamado electro estimulador y unos electrodos que se adhieren a la zona afectada del paciente el cual emite impulsos eléctricos y que ayuda a mejorar la condición de salud. Este dispositivo cuenta con una mayor activación el cual ayuda alcanzar fibras que no son posibles de alcanzar con contracciones voluntarias y ayuda a mejorar la circulación sanguínea y también ayuda a la disminución del dolor lumbar y discal en los pacientes.

Es importante saber que este dispositivo que cuenta con diferentes niveles que emiten impulsos eléctricos el cual ayudan a la persona a graduarlo acorde a su estado de salud.

El electro estimulador ayuda a la disminución del dolor, de la inflamación y atrofia por inmovilización.

Una hernia de disco es un problema con uno de los amortiguadores cartilagosos (discos) que forman la columna vertebral.

Un disco espinal tiene un centro suave y gelatinoso que está rodeado por una goma dura (anillos) en el exterior. Una hernia discal ocurre cuando parte del núcleo se empuja hacia afuera a través de una fisura en el anillo.

Una hernia de disco puede ocurrir en cualquier parte de la columna, pero más comúnmente en la parte baja de la espalda.

Según la posición del disco puede causar dolor, entumecimiento y debilidad. Muchas personas no tienen síntomas de una hernia de disco, las personas con síntomas tienden a mejorar con el tiempo. Por lo general, no se necesita cirugía para poder solucionar el problema.

Los signos y síntomas dependen de la ubicación del disco y de si está comprimiendo un nervio. Generalmente la hernia discal afecta un lado del cuerpo.

- Dolor en brazo o piernas
- Entumecimiento u hormigueo
- Debilidad

Una hernia discal suele ser el resultado del desgaste progresivo conocido como degeneración del disco. La mayoría de las personas no pueden identificar la causa de una hernia discal. Usar los músculos de la espalda en lugar de las piernas o los muslos para levantar los objetos pesados pueden ser causas para padecer de una hernia discal. Puede ser causado por una lesión, como una caída o un golpe en la espalda.

Los factores que pueden aumentar el riesgo a sufrir una hernia de disco pueden ser:

- El peso
- La edad
- El trabajo
- La genética
- Fumar
- Conducir frecuentemente
- El sedentarismo
- Realizar movimientos repetitivos
- Sobrecarga de peso
- Malas posturas corporales
- caídas

Llevando a ciertas complicaciones como puede ser en la medula espinal que termina por encima de la cintura. El cual continua a través del canal medular que es un grupo de raíces nerviosas largas.

Es importante ejercitar constantemente, mantener una buena postura, tener un peso saludable para así prevenir este tipo de enfermedad como lo es la hernia discal y la desviación de la columna.

Es importante tener presente las contraindicaciones al momento de usar el dispositivo para evitar afectaciones en el paciente.

Es necesario tener en cuenta las siguientes contraindicaciones antes del uso del dispositivo:

- marcapasos.
- Epilepsia.
- Si hay lesiones en la piel de tipo heridas (aunque se puede usar este tipo para el uso de la estimulación con pequeños granos o heridas).

- Tumores o metástasis.
- Varices muy pronunciadas.
- Trombosis.
- Tromboflebitis activa.
- Procesos hemorrágicos.
- Fallas renales.
- No usar en el trayecto de la arteria carótida.
- Es recomendable usar solo en la parte baja de la espalda.

MARCO CONCEPTUAL

Es frecuente que cualquier molestia relacionada con la columna se identifique como consecuencia de hernia discal, situación que puede confundir el diagnóstico y que obliga al especialista a andar mas allá para detectar una alteración morfológica en muchos casos.

DOLOR LUMBAR: se origina por la irritación del nervio sinuvertebral, es la rama de la división posterior de las raíces sensitivas. Es un dolor localizado en la zona lumbar que por lo general se acompaña de un dolor irradiado. Afecta a todas las personas independiente me de su edad y su sexo. Se dice que el 80% de la población padecerá de lumbago y al menos una vez en su vida.

Se define lumbalgia como la sensación dolorosa que se limita a la columna lumbar e interfiere con el rango normal de movimiento. Si dura menos de 3 meses, se denomina lumbalgia aguda, momento a partir del cual se cronifica si se acompaña de esfuerzos intolerables, con o sin afectación de las extremidades inferiores. El dolor puede estar localizado en la parte baja de la espalda o involucrar una o ambas piernas. Luego entonces, de síndrome lumbar o vertebral a dolor que causa afectación de la mayoría de los movimientos vertebrales. (Álvarez JA, Hardy RH (1998).

HERNIA DISCAL: es una enfermedad en la que la parte del disco intervertebral se plaza hacia la raíz nerviosa, la presiona y produce intenso dolor. Ocurre cuando todo o parte de un disco de la columna es forzado a pasar a través de una parte debilitada del disco. Esto puede ejercer presión sobre los nervios cercanos o la médula espinal.

Las vértebras de la columna están separadas por discos. Estos discos amortiguan la columna vertebral y dejan espacio entre las vértebras. Los discos permiten el movimiento entre las vértebras, lo cual permite a uno agacharse y estirarse. (Sudhir A, Perina D. Musculoskeletal back pain. In: Walls RM, Hockberger RS (2018)).

DEGENERACIÓN DISCAL: Es la pérdida de las propiedades del tejido óseo de la columna relacionado con la pérdida de la función. Se da con mayor frecuencia en los adultos mayores con artrosis. Es una afección relacionada con la edad que ocurre cuando uno o más discos entre las vértebras de la columna de degeneran, lo que puede provocar dolor de espalda. A pesar de su nombre, es un fenómeno natural causado por el envejecimiento debido al estrés diario repetitivo en la columna vertebral. Los discos (de consistencia parecida a la goma) tienen una función muy importante. El disco permite la flexión normal y la flexión trasera el cual amortiguan amortiguadores por lo tanto los discos intervertebrales se estresan colectivamente cuando la columna se mueve o soporta peso. (Deyo RA, Loeser JD, Bigos SJ (1990)).

DISCOPATIAS: Es cuando el disco intervertebral pierde su elasticidad, flexibilidad y capacidad para absorber impactos, ya sea por un traumatismo o por el proceso natural de envejecimiento.

Se caracteriza por dolor y entumecimiento en las vértebras afectadas y también puede resultar en una hernia discal debido al desgaste de los discos.

Se describe como una degeneración del disco ante sollicitaciones mecánicas. Una rotura de su estructura anular puede dar lugar a que su contenido migre hacia el interior del canal o hacia el agujero de conjunción. Puede ser asiento de patología degenerativa. (González Viejo, MA, Condón Huerta, MJ (2000)).

PROTUSIÓN: Cuando el diámetro máximo del fragmento discal herniado es menor que la base del disco medido en el mismo plano, es decir, si se mide en el plano sagital el eje a medir será el craneocaudal, y se es en el plano axial, el eje a medir será el transversal el cual son los dos más frecuentes. La protrusión discal vertebral, en cambio, consiste en la deformación del anillo fibroso

del disco intervertebral, sin salida del contenido. (Royo-Salvador M.B., Sabaté C., Monteiro A., Gil A., Ruiz R., Querolt J., Morgenstern R. (1998).

MARCO LEGAL

LEY 100 DE 1993

Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

La seguridad social integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, que disponen las personas y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

DECRETO 4725 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Este decreto regula el régimen de registros sanitarios, permiso o comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

RESOLUCION 434 DE 2009

Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y dictan otras disposiciones.

Esta norma, da los lineamientos iniciales para todo lo relacionado con dispositivos médicos: equipos biomédicos, los cuales fueron modificados por el Decreto 4725 de 2005.

Esta resolución crea competencias para los entes del estado: INVIMA las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales en cuanto a Vigilancia y Control de los dispositivos.

METODOLOGIA

TIPO DE INVESTIGACION

Estudio descriptivo ya que a partir de la revisión documental y estudio de mercado se podrá extraer información que permitirá el diseño de la faja con la implementación del electro estimulador comercial para manejo de enfermedades de columna y hernia discal.

ENFOQUE

Este proyecto es de enfoque mixto, es decir, se utilizarán datos tanto cuantitativos como cualitativos.

Realizando un estudio observacional con el propósito de determinar la población que padece de hernias discales y desviaciones de columna.

DISEÑO

No experimental, ya que se acudirá a la revisión de literatura, no al desarrollo de experimentos.

El diseño de los componentes de la faja con la implementación de un electro estimulador se realizará adoptando un enfoque de modelo el cual consiste en representar y comunicar distintos aspectos como lo es la estructura, requisitos, comportamiento, entre otros y usar un lenguaje basado diferentes versiones del sistema.

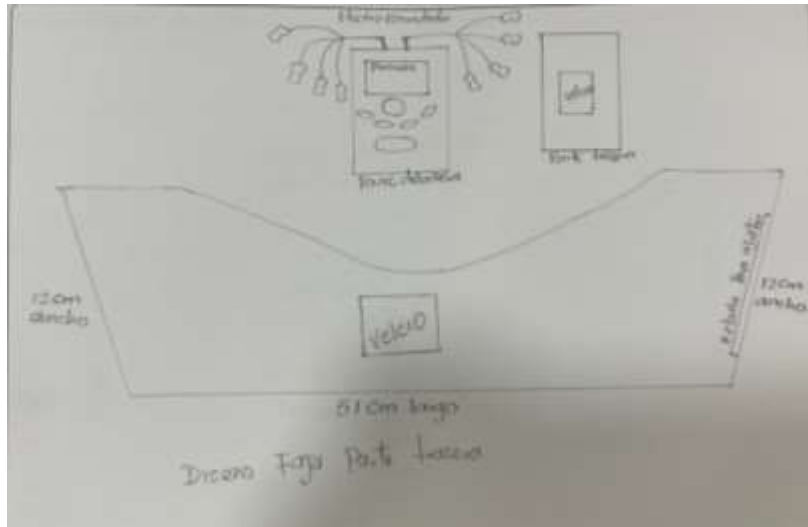


Imagen 1: diseño faja con electro estimador (parte trasera)

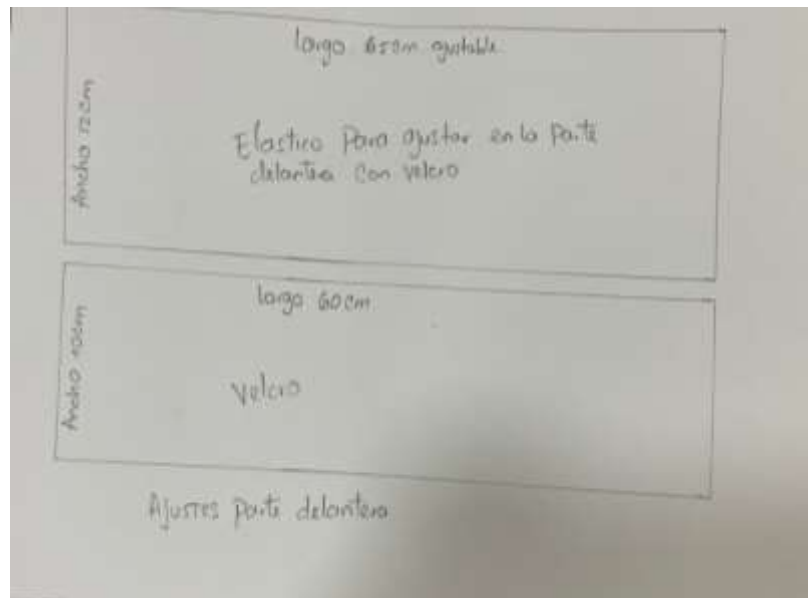


Imagen 2: Diseño parte delantera

DISEÑO

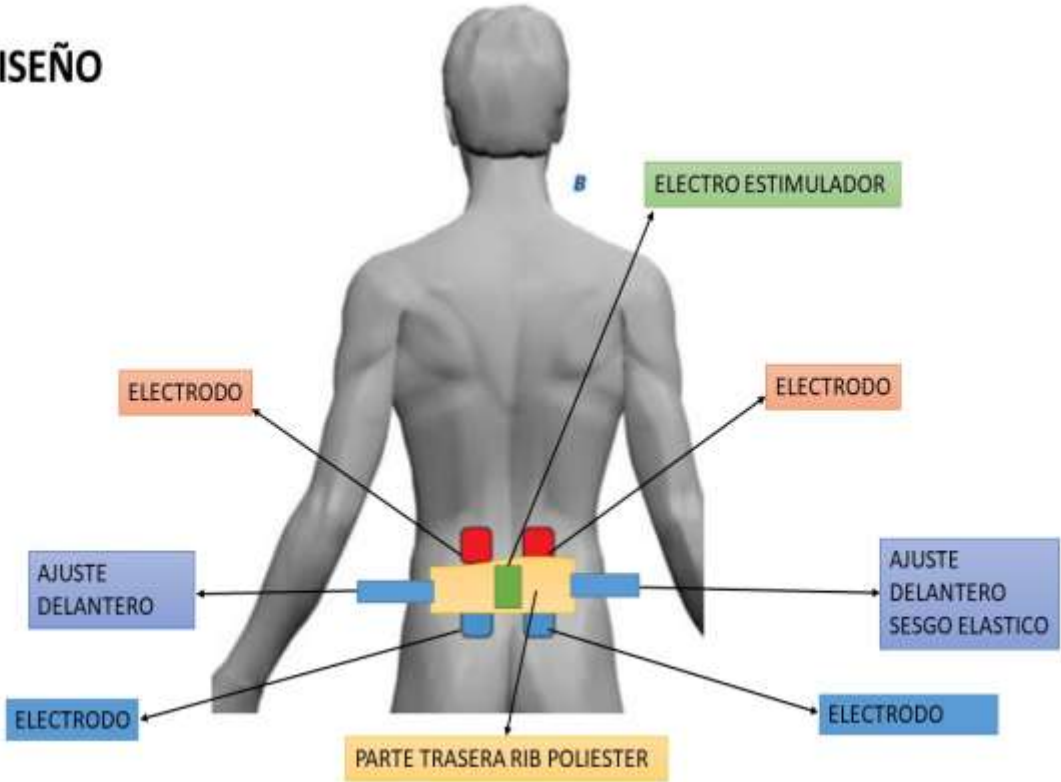


Imagen 3: Diseño

Materiales y métodos

se realizó un estudio de mercado en diferentes bases de datos el cual logramos conocer el más adecuado para la implementación en la faja terapéutica para aliviar dolores crónicos:

1.ESTUDIO DE MERCADO

REFERENCIA	CANAL DE ESTIMULACION	TIPO DE EQUIPO	COSTO
CINTURON FAJA ELECTROMUSCULAR ABSTRONIC	5		60.000
DIGITAL THERAPY MACHINE ST-688	15		70.000
ELECTROESTIMULADOR GIMNASIA PASIVA 5 EN 1	5		80.000

Tabla 1: Estudio de mercado electro estimulador

REFERENCIA	TIPO MATERIAL	MEDIDA	VALOR
SESGO ELASTICO		20 CM	23.000
NEOPRENO		3 MM	22.000
NEOPRENO TERMICA		19.5 x 107 x 0.4 cm	25.000
RIB POLIESTER		1 50 CM / ANCHO	16.800

Tabla 2: Estudio de mercado de material de la faja

Procedimiento

Los métodos, técnicas y herramientas para lograr objetivos y tareas durante el desarrollo de este trabajo, es el siguiente:

- ☐ Se utilizará el método científico para realizar un estudio de mercadeo para la determinación del electro estimulador adecuado para implementarlo en la faja para tratamiento de desviación de columna y hernias discales.
- ☐ Se utilizará el material de rib poliéster ya que es un material más resistente al calor y a las temperaturas y su vida útil es más prolongada el cual es favorable para implementarlo con el electro estimulador para lograr que al momento de su utilización la columna se mantenga en su posición correcta.
- ☐ Se desarrolla el marco basado en la investigación realizada y así se lleva a cabo la construcción del mismo.
- ☐ Se formula una hipótesis el cual se extrae una consecuencia y se demuestra y se definirán variables y posibles soluciones.
- ☐ Luego del desarrollo se implementará y dará paso al diseño.

RESULTADOS

luego de un estudio de mercado se pudo determinar que el electro estimulador más adecuado para la implementación en la faja terapéutica es el **DIGITAL THERAPY MACHINE ST-688** ya que sus funciones y sus frecuencias son más completas a la hora de colocar los electrodos en la columna para disminuir el dolor causado por la hernia discal o la lumbalgia ya que gracias a su tecnología aplica señales precisas según lo requiera lugar afectado.

Este es un dispositivo que cuenta con 15 niveles de intensidad que ayuda a marcar las pautas que el cuerpo necesita para la estimulación de los músculos.

TIPOS DE FRECUENCIA

FRECUENCIA	DESCRIPCION
ENTRE 2Hz Y 4Hz	Esta frecuencia brinda una relajación del musculo en el que se trabaje. Si hay una sobre carga en el área que se está estimulando el dolor puede disminuir o desaparecer.
ENTRE 2Hz Y 8 Hz	Con esta frecuencia se obtiene un aumento importante de endorfinas y al aumentar la intensidad y los electrodos están colocados adecuadamente se puede obtener una relajación del musculo o un alivio del dolor intenso.
ENTRE 8Hz Y 18 Hz	Con esta frecuencia se obtiene un gran aumento de la circulación local logrando efectos como oxigenación de los tejidos y un efecto de masaje.

ENTRE 18Hz Y 40 Hz	En esta frecuencia se activan fibras lentas, en este tipo de estimulación se mejora la capacidad de movimiento y realiza un trabajo sin contraer déficit de oxígeno.
ENTRE 40Hz Y 60 Hz	En esta frecuencia se produce una mejor resistencia para así lograr que sea más rápido.
ENTRE 60Hz Y 80 Hz	En esta frecuencia dependiendo de la amplitud del impulso se puede lograr mejor aumento de estimulación del musculo.
ENTRE 80Hz Y 120 Hz	Con esta frecuencia se puede mejorar la fuerza y la mejora del paciente en cuanto al dolor y así lograr mejor estado físico y psicológico.

Tabla 3: tipo de Frecuencias

Por medio del osciloscopio se pudo determinar el tipo de onda, el tipo de frecuencia y el voltaje del electro estimulador.



Imagen 3: osciloscopio

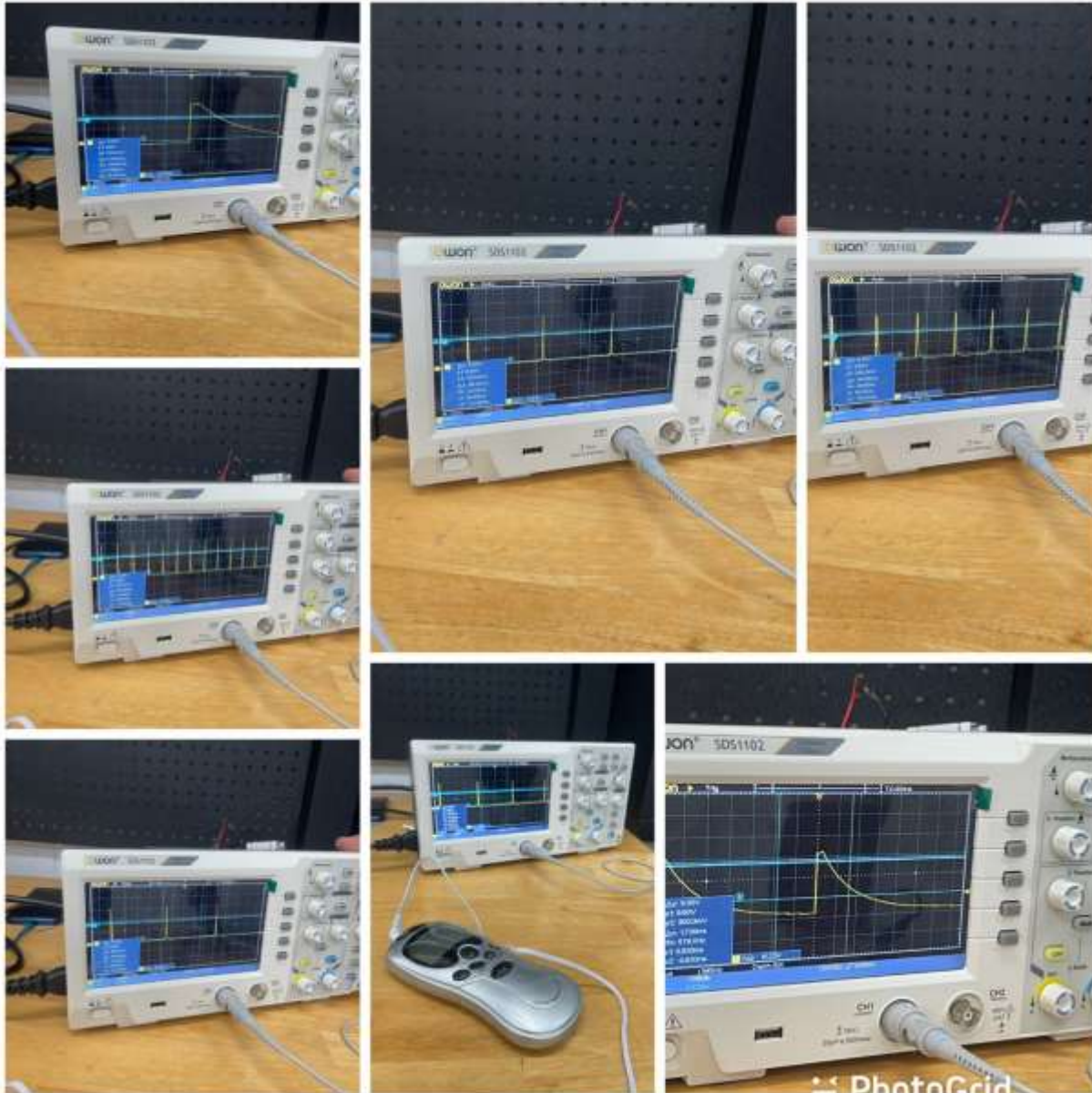


Imagen 4: análisis de tipo de onda del electro estimulador en el osciloscopio

Frecuencia de 62.76 Hz

Voltaje de 9,3 V

Voltaje pico de 15.63 V

TIPOS DE ONDAS

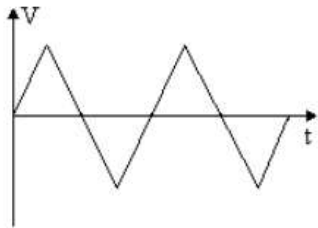


Fig. 1: Onda Triangular

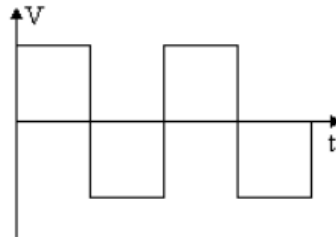


Fig. 2: Onda Cuadrada

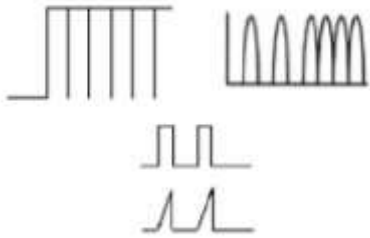


Fig. 3: Ondas interrumpidas

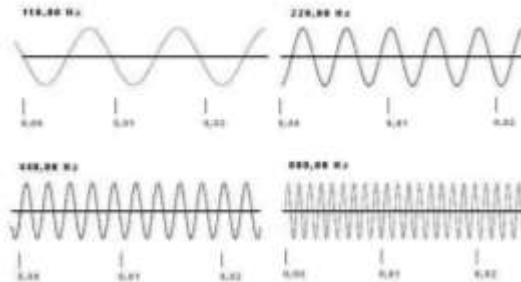


Fig. 4: Ondas alternas a diferentes frecuencias



Fig. 5: Onda continua

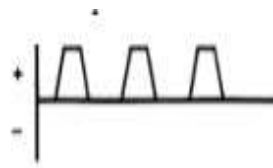


Fig. 6: Onda Trapezoidal



Fig. 7: Ondas diente de sierra

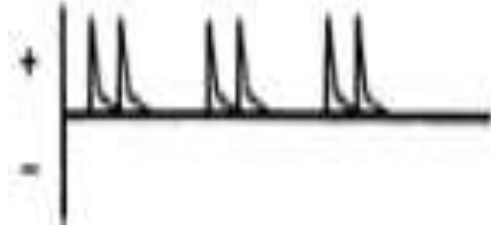


Fig. 8: Ondas picos gemelos

INTENSIDAD DE LA CORRIENTE

INTENSIDAD DE LA CORRIENTE (EN MILIAMPERIOS)	POSIBLE EFECTO EN EL CUERPO HUMANO
1 mA	Nivel de percepción de hormigueo.
5 mA	Leve sensación de choque, no doloroso pero si un poco incómodo.
6-30 mA	Choque doloroso donde se pierde control, se puede conocer como “corriente paralizante”
50-150 mA	Dolor agudo, paro respiratorio.
1000-4300 mA	Ocurren daño a los nervios.
10.000 mA	Paro cardiaco, quemaduras severas y posibilidad de muerte.

Tabla 4: Intensidad y posible efecto en el cuerpo

DISCUSION (ANALISIS DE RESULTADOS)

En base al desarrollo de los objetivos específicos se realizó un análisis el cual arrojo resultados en cuanto a la adquisición de lo concerniente para el diseño de la faja con la implementación de un electro estimulación para los pacientes con hernia discal y dolor lumbar.

1. Inicialmente se hizo estudio de mercadeo técnico para determinar el electro estimulador comercial.

cinturon faja electromuscular abstronic	DIGITAL THERAPY MACHINE ST-688	ELECTROESTIMULADOR GIMNSIS PASIVA 5 EN 1
<ul style="list-style-type: none">• Cuenta con todo el diseño de la faja y con los puntos para la colocacion de los electrodos en puntos especificos estipulados por el comerciante.• Cuenta con 6 electrodos diseñados para colocarlos en los puntos especificados en la faja.• Cuenta con un gel para aplicacion a los electrodos a la hora de su funcion.• Es digital y se utiliza a traves de baterias tripleA.	<ul style="list-style-type: none">• Ete dispositivo cuenta con una maquina mas funcional el cual tiene diferentes funciones a la hora de su utilizacion.• cuenta con 8 electrodos el cual se pueden colocar en las partes afectadas y trae su propio pegante para colocarlo al paciente.• cuenta con la opcion de utilizar gel a la hora de terminacion del pegante de los electrodos para que continue su funcionamiento.• Cuenta con 15 velocidades.• cuenta con cable de poder y tambien se puede utilizar con baterias triple A	<ul style="list-style-type: none">• Cuenta con 5 niveles de velocidad• Sus electrodos vienen conectados entre si.• su funcion es limitada ya que no se puede utilizar en diferentes areas.• Se utiliza con baterias triple A.

Tabla 5: estudio de mercadeo final

Luego de este estudio se determina que el electro estimulador comercial más adecuado para la implementación en este proyecto fue el **DIGITAL THERAPY MACHINE ST-688** ya que sus funciones son más completas y sus electrodos se adaptan a la colocación en la parte más afectada del paciente que en este caso es la columna para dar alivio a los dolores lumbares.

1. Diseño de la faja con enfoque centrado en el paciente.

Para el diseño se tomó como base la parte afectada del paciente para proceder al diseño y así determinar la forma de adaptación del electro estimulador en la faja con un velcro el cual ajustara el dispositivo y utilizando como material de faja para la parte afectada el material de **rib poliéster** ya que es un material más resistente al calor y a las temperaturas y su vida útil es más prolongada. En la parte delantera se ajustará con **sesgo elástico, hebilla y velcro** el cual dará el ajuste según sea la talla del paciente, se diseñará para diferentes tallas como **XS, S, M, L, XL, XXL** para que no allá limitaciones en su uso.

TALLA	ALTURA	LARGO	MATERIAL	MATERIAL	MATERIAL	MATERIAL
XS	36 CM	12 CM	NEOPRENO	NEOPRENO TERMICA	RIB POLIESTER	CESGO ELASTICO
S	39 CM	12 CM	NEOPRENO	NEOPRENO TERMICA	RIB POLIESTER	CESGO ELASTICO
M	42 CM	12 CM	NEOPRENO	NEOPRENO TERMICA	RIB POLIESTER	CESGO ELASTICO
L	45 CM	12 CM	NEOPRENO	NEOPRENO TERMICA	RIB POLIESTER	CESGO ELASTICO
XL	48 CM	12 CM	NEOPRENO	NEOPRENO TERMICA	RIB POLIESTER	CESGO ELASTICO
XXL	51 CM	12 CM	NEOPRENO	NEOPRENO TERMICA	RIB POLIESTER	CESGO ELASTICO

Tabla 6: Tabla de medidas

DISEÑO

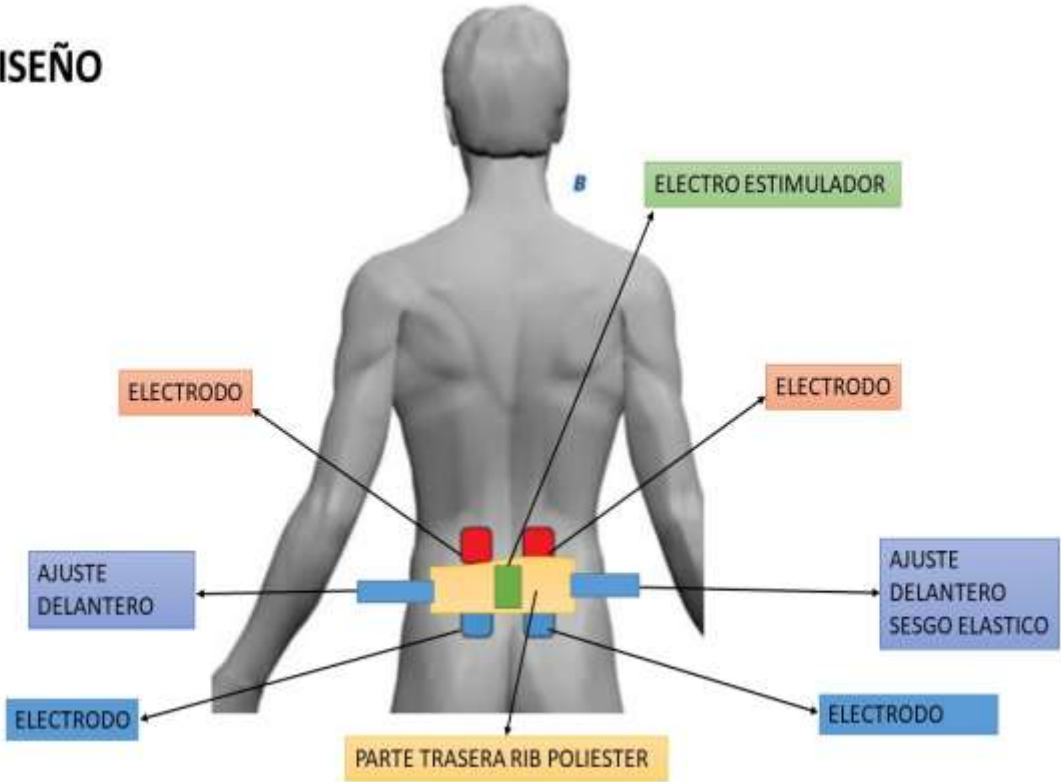


Imagen 4: Diseño

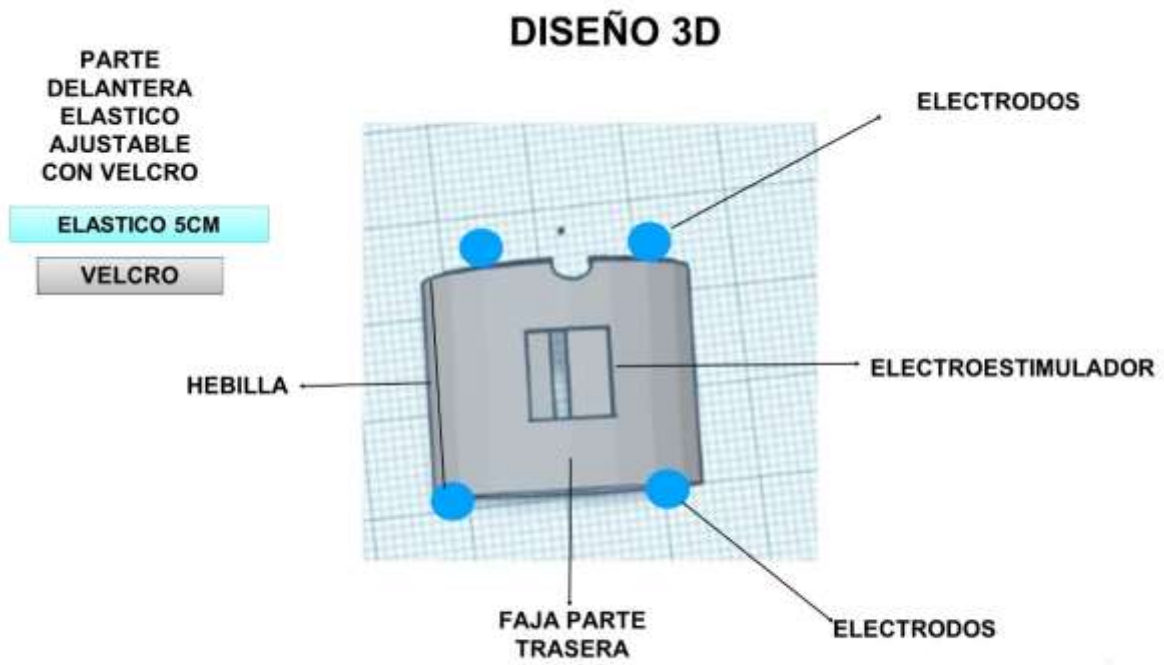


Imagen 4: Diseño 3D

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Realizando una revisión teórica de la estimulación se logró conocer que el electro estimulador estimula las fibras del nervio el cual reducen la transmisión de la señal a través de las pequeñas fibras nerviosas aferentes nociceptivas, inhibiendo por tanto la discriminación y la percepción de dolor.

Cabe señalar que el camino de la electro estimulación no pasa por el corazón por eso es importante tener claro que la parte afectada siempre será la parte baja de la espalda para así dar un buen uso de la estimulación para aliviar dolor o corrección de postura en pacientes con desviación de columna o hernia discal.

El equipo comercial también es considerado por sus características claves como lo es la cantidad de canales, rango de frecuencia, niveles de corriente y voltaje en el cual se deben realizar pruebas funcionales para calificar aún más el dispositivo desarrollado en este estudio.

Con el diseño de la faja se logró implementarle un electro estimulador de 8 electrodos el cual pueden ser ubicados paulatinamente en la parte afectada logrando así una mejora continua del estado de salud del paciente para que así pueda mejorar su calidad de vida tanto social, emocional, económica y así ayudar a los médicos a disminuir relativamente las intervenciones quirúrgicas.

Es importante tener presente que para la comercialización de este dispositivo se deben cumplir con requisitos mínimos como lo exige la norma el cual queda contemplado en este trabajo para así lograr resultados positivos a la hora de su adquisición.

REFERENCIAS

- Jefatura del estado. (1995). Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. BOE. Obtenido de <https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-24292-consolidado.pdf>
- Jimenez Avila, J., Rubio Flores, E., Gonzales Cisneros, A., Guzman Pantoja, J., & Gutierrez Roman, E. (2018). Directrices en la aplicación de la guía de práctica clínica en la lumbalgia. *Cirugia y Cirujanos*, (86) 29-37. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2018/cc181d.pdf>
- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- Kridwell KH, De Wald RL: Cirugía de columna. JB Lippincott Co, 1992: 1: 675-770.
- White III AA, Panjabi MM: Biomecánica clínica de la columna vertebral. 2a. ed, Lippincott Williams & WilkinsCo, 1990: 3-18.
- Reddy P, Williams R, Willis B, Nanda A: evaluación patológica de muestras de tejido de disco intervertebral después de la descompresión cervical y lumbar de rutina. Un estudio retrospectivo de análisis de costo-beneficio. *Surg Neurol* 2001; 56(4): 252-255.
- Maroon JC, Allen RC: Un estudio retrospectivo de 1054 casos de APLD: un seguimiento clínico de veinte meses en 35 centros de EE. UU. *J Neurosurg* 1989; 10: 335-337.
- Cagill H. Alleyne Jr., Gerald E, Rodts Jr: Enfoques actuales y futuros de la cirugía de disco lumbar (Revisión de literatura), Atlanta, Ca., Medicina general de Medscape, Facultad de medicina de la Universidad de Emory, 1999; 1(1): 1999.
- Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017.
- Seguí Díaz M, Gervas J. El dolor lumbar. *Semer - Med Fam [Internet]*. Elsevier; 2002 [citado 2017 junio 1];28:21–41. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revistasemergen-medicina-familia-40-articulo-el-dolor-lumbar-13025464>.
- González Viejo MÁ, Condón Huerta MJ. Incapacidad por dolor lumbar en España. *Med Clin (Barc) [Internet]*. Elsevier; 2000 Jan [citado 2017 mayo 31];114(13):491–2. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002577530071342X>

- González Viejo, MA, Condón Huerta, MJ. Incapacidad por dolor lumbar en España. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:491-2.
- Sudhir A, Perina D. Musculoskeletal back pain. In: Walls RM, Hockberger RS, Gausche-Hill M, eds. *Rosen's Emergency Medicine: Concepts and Clinical Practice*. 9th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2018:chap 47.
- HOWSON, D. C. (1978): Peripheral Nerve Excitability, Implications for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. *Physica! Therapy*, vol. 58, n.B 12.
- Breve historia de la electroestimulación. (2021). Retrieved 4 January 2021, from https://www.efisioterapia.net/tienda/breve_historia_de_la_electroestimulacion-t-2.html
- Deyo RA, Loeser JD, Bigos SJ. Herniated lumbar intervertebral disk. *Ann Intern Med* 1990; 112:598.
- Álvarez JA, Hardy RH. Lumbar spine stenosis: a common cause of back and leg pain. *Am Fam Physician* 1998; 57:1825-34.
- Royo-Salvador M.B., Sabaté C., Monteiro A., Gil A., Ruiz R., Querolt J., Morgenstern R. (1998) Hernia discal lumbar en el ámbito laboral. Resultados de un análisis retrospectivo de una serie de 189 pacientes consecutivos. *Rev Neurol*. 1998 Oct;27(158):574-6.