



Informe Final Proyecto de Innovación

“Efectividad de la telemedicina como complemento del tratamiento kinésico a través de un sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone (EMGone + sensores inerciales)”

Modalidad Proyecto de Continuación de Innovación

ACHS 246-2019

Entidad ejecutora: Instituto de Neurociencia Biomédica

Innovadora: Marcela Aguirre

Fecha de entrega: 19 de julio de 2021

Santiago

Chile

ANTECEDENTES DEL INNOVADOR

| Nombre | | Sexo | | RUT |
|--|-----------------------|---------------------------|--|---------------|
| Marcela Aguirre | | F | | 17.190.692.K |
| Dirección | | Comuna | | Región |
| Independencia 1027 | | Independencia | | Metropolitana |
| Teléfono Fijo | Teléfono Móvil | Correo Electrónico | | |
| (+56 2) 2978-9641 | (+56 9) 8592-7543 | maguirrejz@uchile.cl | | |
| Ocupación principal actual | | | | |
| Asistente de Investigación, CIMT, U. de Chile | | | | |
| Institución u Organización donde realiza ocupación principal actual | | | | |
| Universidad de Chile | | | | |

Formación profesional y académica

| Título Profesional | Kinesióloga | | |
|---------------------------|--------------------------------|------------|------|
| Institución | Universidad de Chile | Año | 2014 |
| Grado Académico | Magíster en Informática Médica | | |
| Institución | Universidad de Chile | Año | 2019 |

Experiencia relevante para el proyecto

| Experiencia profesional relevante para el proyecto (últimos 5 años) (máximo 10 líneas) |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Asesora clínico-informática en proyecto SUSESO “Optimización de plataforma de reconocimiento de factores de riesgo en la calificación de patologías músculo-esqueléticas de extremidades superiores en Estudios de puesto de Trabajo (EPT) vía Machine Learning” (Código ACHS 214-2018): mejoras a las aplicaciones desarrolladas durante el proyecto anterior, análisis de datos y señales inerciales.2. Asistente de Investigación, Centro de Informática Médica y Telemedicina - Universidad de Chile (Septiembre 2017 - Actual): proyectos de investigación y desarrollo con énfasis en análisis de datos usando técnicas de aprendizaje automático, creación de aplicaciones de las técnicas mencionadas en problemas de las ciencias básicas, ciencias aplicadas y salud pública. Apoyo profesional en el área de informática médica.3. Kinesióloga/Investigadora Clínica, Instituto Traumatológico (2015-2017): experiencia clínica en rehabilitación músculo-esquelética, experiencia en coordinación, metodologías y análisis de estudios clínicos (médico y kinésico) de área músculo-esquelética. |
| Experiencia académica relevante para el proyecto (últimos 5 años) (máximo 10 líneas) |
| <p>Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile (enero 2019): XX Escuela Internacional de Verano 2019. Curso: Herramientas de Machine Learning aplicadas en salud.</p> <p>Magíster en Informática Médica, Universidad de Chile (mayo 2018 – agosto 2018): Profesor ayudante de los cursos Computación II.</p> <p>Ingeniería Civil Industrial, Universidad de Chile (2021): Profesor Participante curso Ingeniería Industrial en Instituciones de Salud.</p> |

EQUIPO DE TRABAJO

| Nombre | Título | Especialización | Institución |
|-------------------|---|---|----------------------------|
| Marcela Aguirre | Kinesiólogo | Mg en Informática Médica Especialista en análisis estadístico de datos clínicos. | U. de Chile |
| Juan José Mariman | Kinesiologo Investigador Alterno | Doctor en Ciencias biomédicas Especialista en análisis de señales biológicas | U. de Chile |
| Alejandro Lavado | Ingeniero Civil en Computación Co-investigador | Mg en Ciencias, mención computación Especialista en desarrollo de herramientas de informática médica | U. de Chile |
| Sebastián Reyes | Ing. Agrónomo PUCV. Coordinador de contrato. Encargado de transferencia. | Máster en Gestión de la Ciencia y la Innovación Especialista en desarrollo de innovaciones y modelos de negocio. | U. Politécnica de Valencia |

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN | 5 |
| 1.- INTRODUCCIÓN | 6 |
| 1.1.- Antecedentes y etapas previas del proyecto..... | 6 |
| 1.2.- Etapas previas del proyecto | 6 |
| 1.3.- Definición del problema | 7 |
| 2.- OBJETIVOS | 8 |
| 3.- METODOLOGÍA | 9 |
| 3.1.- Materiales y métodos | 9 |
| 3.2.- Actividades planificadas | 10 |
| 3.3.- Plataforma web | 11 |
| 3.4.- Pilotaje y Análisis de datos clínicos históricos | 12 |
| 4.- RESULTADOS | 14 |
| 5.- DISCUSIÓN | 22 |
| 6.- CONCLUSIONES | 23 |
| 7.- REFERENCIAS | 24 |
| 8.- ANEXOS | 25 |

RESUMEN

El siguiente reporte corresponde al informe final del proyecto **“Efectividad de la telemedicina como complemento del tratamiento kinésico a través de un sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone (EMGone + sensores inerciales)”**. El objetivo del proyecto fue desarrollar tecnología para un programa de kinesiología por telemedicina controlado por un sistema de monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone. Tras la ejecución de todas las etapas, y en virtud de la evaluación de los dispositivos de sensores inerciales, se configuró un hardware que integró en un único controlador a ocho sensores (cuatro de electromiografía y 4 sensores inerciales). La captura y análisis de las señales fueron implementadas en una plataforma web especialmente diseñada para estos fines. Tras el pilotaje del sistema con cuatro pacientes se obtuvieron resultados favorables en cuanto a factibilidad de uso en entorno hospitalario, usabilidad general para el operador del sistema, adaptabilidad de los sensores a condiciones clínicas diversas de los pacientes, robustez en la transmisión y procesamiento de la información y conformidad con el reporte entregado por el sistema. Se identifican mejoras a nivel de software para disminuir el tiempo de configuración de los sensores y evitar episodios de desconexión con el servidor web. Así mismo, se identifica una oportunidad de desarrollo posterior para evaluar la validez y confiabilidad del sistema, así como su implementación y uso continuo en entorno hospitalario y domiciliario.

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Antecedentes y etapas previas del proyecto

Este proyecto de continuidad es derivado de los proyectos “Sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular vía smartphone”, código ACHS-199-2016, “Uso de sensores inerciales como herramienta complementaria en Estudios de Puestos de Trabajo (EPT) en Chile, para la medición cuantitativa de movimiento repetitivo como factor de riesgo en la calificación de patologías músculo-esqueléticas de extremidades superiores” código ACHS 210-2017, y el proyecto “Optimización de plataforma de reconocimiento de factores de riesgo en la calificación de patologías músculo-esqueléticas de extremidades superiores en Estudios de puesto de Trabajo (EPT) vía Machine Learning” código 214-2018, desarrollados por el Instituto de Neurociencia Biomédica.

Las etapas ya implementadas son las siguientes y corresponden en su mayoría a proyectos relacionados con la Evaluación de Puestos de Trabajo. Se marca con (*) las actividades que tienen relación directa con este proyecto:

1. Revisión de dispositivos sensores inerciales de bajo costo existentes en el mercado (*).
2. Revisión de diferentes métodos y procedimientos para la evaluación de factores de riesgo asociados al trabajo con movimientos repetitivos de la extremidad superior.
3. Evaluación de dispositivos sensores inerciales para detección de movimientos repetitivos de articulaciones de muñeca, codo y hombro en condiciones controladas (*).
4. Estudio de disminución del número de sensores para detección de movimientos repetitivos de articulaciones de muñeca, codo y hombro en condiciones controladas (*).
5. Desarrollo de software de reconocimiento de patrones de movimiento repetitivo.
6. Desarrollo de plataforma web para visualización de los EPTs por paciente (*).
7. Desarrollo de nuevas funcionalidades a la plataforma web (*).
8. Desarrollo de modelo predictivo de veredicto del comité de evaluación.

El presente proyecto busca incorporar la funcionalidad de registro y análisis de actividad muscular de grupos musculares de la extremidad superior y modificar la plataforma de visualización, con el fin de entregar información objetiva que permita complementar la terapia kinésica de extremidad superior.

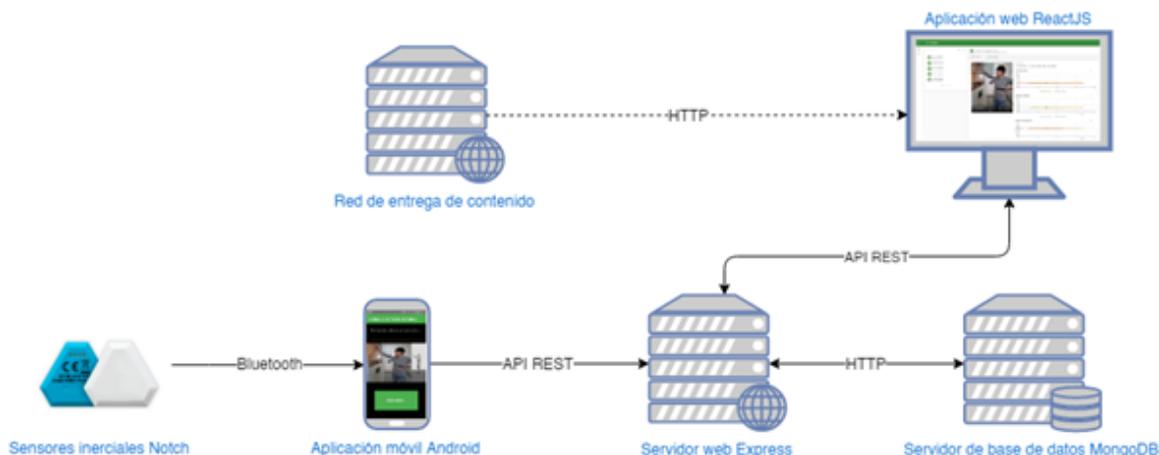


Figura 1: Estado de aplicación de tecnología derivada de proyectos previos.

1.3.- Definición del problema

Los proyectos anteriores, originalmente desarrollados para objetivizar y facilitar los Estudios de Puesto de Trabajo, han tenido no sólo una evidente aplicación en EPT, sino existe una gran oportunidad de implementarlos con fines de rehabilitación kinésica. Del total de denuncias por enfermedad laboral, el 45% corresponden a diagnóstico musculoesquelético [1]. De las denuncias calificadas como enfermedad profesional con incapacidad temporal o permanente, la segunda más recurrente es de origen musculoesquelético; la epicondilitis lateral [1]. El tratamiento de estas enfermedades musculoesqueléticas requieren de tratamiento kinésico. La facilitación de este proceso pudiera acelerar la recuperación y facilitar el trabajo a las kinesiólogas y kinesiólogos que implementan estas terapias.

Existen reportes que muestran que tener retroalimentación de la contracción muscular asociada a un movimiento durante la rehabilitación (biofeedback) tiene un impacto positivo en la recuperación de los pacientes [2], [3]. Si se contrasta con terapia kinésica habitual, la literatura tiende a sugerir que el uso complementario de ambos generaría el mejor resultado para la rehabilitación muscular [4-7]. Si se evalúa de manera independiente, en algunos casos la terapia de biofeedback es mejor que la terapia habitual, en otros los beneficios son complementarios, en otros es peor que la terapia habitual, teniendo efectos tanto en formatos de tratamientos con sesiones presenciales (similar a kinesioterapia) o realizando la terapia en el hogar. No obstante, en todos los casos tiene un impacto positivo, motivo por el que se sugiere como complemento de la terapia regular [4-7].

La efectividad del biofeedback como apoyo a la terapia kinésica se basa principalmente en el rol clave de la retroalimentación en cualquier proceso de aprendizaje. La adquisición de una expertise, en este caso la correcta ejecución de un movimiento, se basa en la lógica de tener un movimiento esperado u objetivo, donde el o la terapeuta corrige el movimiento cada vez que el paciente lo ejecuta. Este es un proceso lento [8], y si se considera que habitualmente el o la terapeuta no puede hacer seguimiento a la totalidad de las ejecuciones de ejercicios realizadas, parte de la práctica presencial no tiene retroalimentación. Al mismo tiempo, se sabe que el tiempo entre la ejecución y la retroalimentación entregada al paciente es clave para la correcta adquisición del aprendizaje [9]. En este sentido, hay consenso general de que una retroalimentación frecuente e inmediata es un buen escenario para facilitar los procesos de adquisición de habilidades y aprendizaje en general [8]-[10]. Por lo tanto, esto podría potenciar la recuperación durante las sesiones kinésicas presenciales de los pacientes.

Si bien el desarrollo de técnicas de telemedicina, delegando parte del trabajo de recuperación al paciente, puede ser visto como un riesgo en el cual el paciente no se haga cargo de su recuperación, el empoderamiento de los pacientes en su recuperación es clave tanto para su mejoría como para establecer un vínculo de confianza adecuado con el personal médico [11,12]. Las técnicas que le permitan al paciente ser parte activa de su recuperación resultan ser clave para mejorar los resultados, así como aumentar la adhesión no presencial a los ejercicios kinésicos.

Al mismo tiempo, este desarrollo permitiría que los y las terapeutas puedan hacer seguimiento de la frecuencia, intensidad y duración con que los pacientes realizan los ejercicios durante las sesiones presenciales, tanto de una misma sesión como del historial de ejercicios. Esto da espacio a ajustar los programas de ejercicios para que se adecúen a cada paciente, evitando sobre o falta de exigencia. Es decir, la o el terapeuta tendrá herramientas para ajustar su programa terapéutico y poder obtener el mejor resultado posible dado el compromiso del paciente.

Es así que se propone utilizar la tecnología de sensores inerciales desarrollada para EPT, complementar con electromiografía y generar un sistema de valoración de la capacidad motora para los pacientes. Este sistema irá acompañado de una plataforma que le permitirá a las y los terapeutas hacer seguimiento del avance de sus pacientes a través de las sesiones presenciales, así como información final de la calidad de ejecución, para ajustar su programa de ejercicios.

Este proyecto desarrollará una innovación tecnológica para la monitorización del movimiento humano (movimiento y fuerza) de bajo costo, combinando elementos de desarrollo de hardware, software y análisis de señales y evaluará la efectividad de la tecnología en términos de factibilidad de uso y usabilidad. Posteriormente, se debe considerar un proyecto de investigación para la validación clínica de la solución como tal.

2.- OBJETIVOS

El objetivo general del proyecto fue: “desarrollar tecnología para un programa de kinesiología por telemedicina controlado por un sistema de monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone”.

Los objetivos específicos del proyecto fueron los siguientes:

- Identificar las mejoras y adaptaciones de los sistemas portátiles de actividad muscular y movimiento
- Desarrollar una plataforma web para la medición y reporte de la actividad registrada en un entorno clínico
- Evaluar la factibilidad técnica, usabilidad y comunicación del sistema de medición y softwares desarrollados.
- Utilizar el sistema en la valoración de la capacidad motora de pacientes pertenecientes a la institución beneficiaria.

3.- METODOLOGÍA

3.1.- Materiales y métodos

El proyecto involucró a 4 participantes, los cuales desempeñaron los siguientes roles (cada participante ejerció uno o más roles):

| | |
|-------------------------------|---|
| Innovador | Dirigir el proyecto velando la pertinencia de las decisiones y cumplimiento de los objetivos. |
| Innovador Alterno | Supervisar el desarrollo de software, implementación de algoritmos y cumplimiento de requerimientos. |
| Gestor Ético | Asegurar la obtención del Acta de Aprobación Ética. |
| Desarrollador/a de plataforma | Desarrollo de la plataforma web, aplicaciones. |
| Evaluador/a de Hardware | Evaluación de equipos de electromiografía y desarrollo de hardware. |
| Ingeniero de proyectos | Coordinación con la contraparte, gestión global de contratos con terceros y convenios internos, cotizaciones, pagos y rendiciones de fondos. |
| Supervisor Científico | Gestión y coordinación directa supervisando la correcta implementación de los requerimientos, así como asegurar que los procesos se ajusten a los más altos estándares compatibles con los requerimientos del proyecto. |

Los materiales utilizados en este proyecto fueron:

- PC para desarrollo del proyecto
- Hardware Electromiografía: empresa Elecrow Electronic store. La tasa de muestreo utilizada en los registros fue de 3000 Hz aprox.
- Sensores inerciales MetaMotion-R (MbientLab). Tales sensores constan de acelerómetro, giroscopio y magnetómetro. La tasa de muestreo utilizada en los registros fue de 100 Hz aprox.
- Bandas de sujeción para extremidad superior
- Electrodo y cables de electromiografía

El pilotaje del prototipo del producto desarrollado consideró 5 pacientes usuarios del Servicio de Terapia Física del Hospital del Trabajador, evaluados con el prototipo en el mes de febrero de 2021. Todos/as los/as pacientes firmaron un consentimiento informado, el cual fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (ver anexo 1).

3.2.- Actividades realizadas

Las siguientes fueron las actividades contempladas en el proyecto y ejecutadas en su totalidad

Actividad 1. Gestiones de ética: durante el mes de octubre 2019 se realizó la elaboración y entrega de la documentación para el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. La entrega de la documentación se realizó el 18 de octubre. Durante el mes de marzo se realizaron las correcciones solicitadas por el Comité y el proyecto fue aprobado por con fecha del 9 junio de 2020.

Actividad 2. Evaluación de mejoras de software y hardware para electromiografía (EMG): durante el 1er semestre del proyecto, el equipo evaluó la factibilidad de la integración del EMG, revisando los tipos de electrodos, cantidad de canales según caso de uso, tráfico de señales por vías de comunicación (Bluetooth, Wifi, cableado), métricas de señales EMG a reportar e integración en servidor. Una vez efectuadas las primeras pruebas de integración de la adquisición de datos de sensores inerciales y EMG, se finalizó la actividad de evaluación de mejoras de software y hardware. En la Figura 2 se muestra la configuración final del sistema en desarrollo.

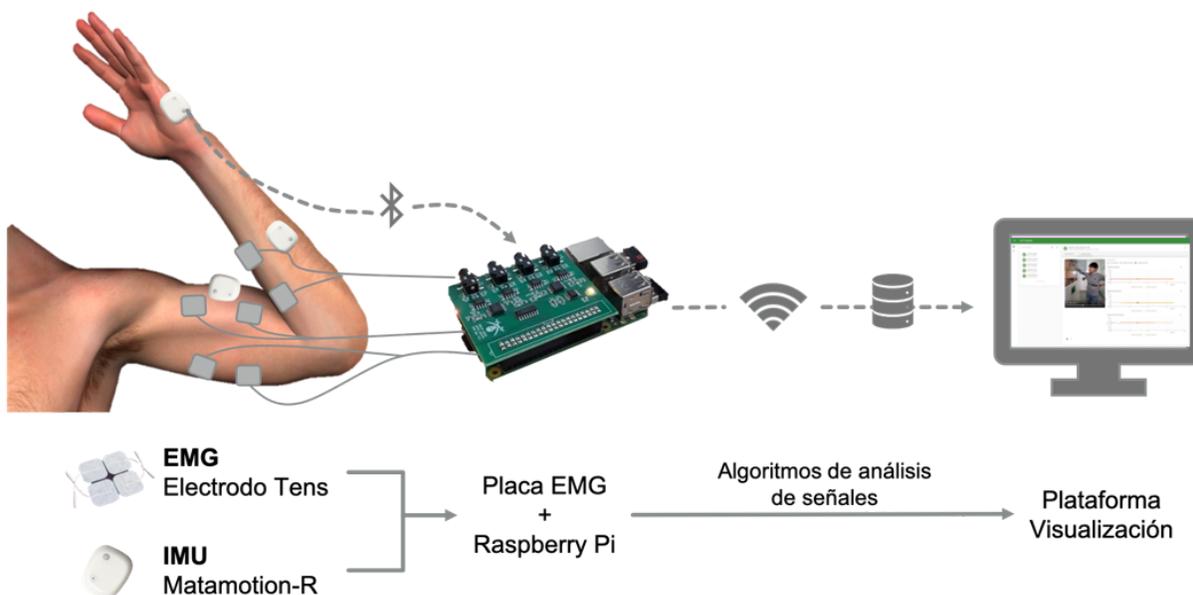


Figura 2. Esquema de componentes (hardware) del sistema desarrollado en el proyecto.

Actividad 3. Levantamiento de necesidades terapéuticas: durante el primer semestre del proyecto se realizaron reuniones con contraparte ACHS y equipo de extremidad superior del Hospital del Trabajador (usuarios finales de la innovación a desarrollar). En las reuniones se realizó: presentación de avances de desarrollo del equipo BNI, se definieron los alcances del proyecto, se definieron los requerimientos específicos de la plataforma, los cuáles se entregaron a la contraparte en un informe a fines de diciembre de 2019, finalizando así la actividad.

Actividad 4. Desarrollo de plataforma para seguimiento: Desde el mes de enero 2020 se desarrollaron las modificaciones a la plataforma web utilizada en los proyectos anteriores para cumplir con los

requerimientos convenidos en el proyecto actual. Se evaluaron los sensores inerciales que se estaban utilizando (compañía Notch) para los Estudios de Puesto de Trabajo para evaluar su utilidad en el contexto clínico, determinando la necesidad de cambiar el tipo de sensores, con el fin de facilitar el uso de estos en el contexto clínico. A finales de marzo de 2020, se presentó remotamente a las contrapartes la primera versión de la plataforma, con las funcionalidades mínimas. Durante los meses de junio, julio y agosto de 2020 se desarrolló la interfaz de visualización del sistema y los algoritmos de procesamiento de señales para una correcta visualización y reporte de métricas. Durante los meses de octubre y noviembre de 2020 se realizaron pruebas en sujetos sanos, mejorando iterativamente la confiabilidad y usabilidad del sistema, ya que se encontraron problemas en la transmisión simultánea de señales de las diferentes fuentes, considerando las limitaciones propias de un sistema portátil. Finalmente, durante el mes de febrero de 2021, se presentó una versión avanzada de la plataforma a la contraparte en dependencias del Hospital del Trabajador. Tal versión incorporó las mejoras ya descritas, junto con la visualización del registro visual de la sesión, las señales de electromiografía y acelerometría y las métricas de resultado. Tras la revisión por la contraparte, se incorporaron mejoras en la presentación de los resultados.

Actividad 5. Pilotaje de la tecnología desarrollada: Durante el 2020 se realizaron pruebas del prototipo de hardware en sujetos sanos, las cuales permitieron detectar limitaciones en las capacidades de registro de las señales de electromiografía y acelerometría, así como en la transmisión de datos al servidor. Una vez superados tales problemas, en el mes de febrero de 2021 se desarrolló el pilotaje con 5 pacientes del Servicio de Terapia Física del Hospital del Trabajador. Un registro presentó problemas en la transmisión de datos, obteniendo finalmente información de 4 pacientes. El detalle de los resultados del pilotaje se describe en la sección de resultados.

3.3.- Plataforma web:

Dada las limitaciones técnicas de los sensores considerados inicialmente en este proyecto (WeraNotch), se utilizaron nuevos sensores (MetaMotion-R, MbiEnt lab), lo cual exigió la adaptación de la plataforma web para la adquisición, procesamiento y visualización online de las señales de acelerometría y la estimación de la posición angular de los segmentos. La plataforma corresponde a una aplicación web, accesible desde navegadores disponibles en la actualidad (Chrome, Safari, Firefox). Esta plataforma adquiere datos almacenados en un servidor, correspondiente a las señales de electromiografía, acelerometría y velocidad angular. La aplicación web fue programada en el lenguaje JavaScript, en conjunto a las librerías Recharts para los gráficos, React-Router para la navegación y Material.ui para implementar el lenguaje visual Material Design de Google. La aplicación es una SPA (Single Page Application). Esto quiere decir que la página completa jamás recarga, sino que solamente se recargan las secciones que varían según las acciones del usuario. Así, las interacciones entre el usuario y la aplicación son más fluidas, favoreciendo la usabilidad. Además, esto minimiza la cantidad de datos que se transmiten tras cada interacción. El servidor web recibe los datos enviados desde las aplicaciones web y móvil y los almacena en la base de datos, además de transmitirlos de vuelta cuando sea necesario. Es un servidor Debian, donde un proceso NodeJS se encarga de recibir las peticiones. Todo el código del servidor fue programado en JavaScript, utilizando el framework Express. La comunicación entre las componentes del sistema se realiza a través de una capa GraphQL.

3.4.- Pilotaje y análisis de datos clínicos

El pilotaje fue efectuado en febrero de 2021 en dependencias del Servicio de Terapia Física del Hospital del Trabajador. Se reclutaron 5 pacientes voluntarios, los cuales aprobaron y consintieron por escrito las acciones propias de la sesión de evaluación. La evaluación fue realizada en posición sedente, siguiendo la siguiente secuencia de acciones:

- Presentación del equipo (innovadora, innovador alterno y contraparte kinesiólogo) y los objetivos del proyecto.
- Firma de consentimiento informado.
- Instalación de sensores inerciales (4) mediante bandas elásticas en región de tronco (nivel T7), brazo (tercio inferior), antebrazo (tercio superior) y muñeca (dorso) de la extremidad superior derecha.
- Instalación de sensores de electromiografía para músculo Biceps (2 sensores) y Triceps (2 sensores) braquial de la misma extremidad. Las referencias fueron ubicadas en los maleolos laterales del tobillo derecho.
- Descripción de las acciones de evaluación requerida
- Sincronización de los sensores inerciales
- Ejecución de la evaluación
 - Test de Apley: la posición inicial de la mano derecha fue sobre la rodilla del mismo lado. Se solicitó que contactara la región de la nuca con la palma de la mano, manteniendo 3 segundos tal posición, volviendo posteriormente a la posición inicial. Tal maniobra se repitió 3 veces.
 - Elevación del brazo en plano sagital: La posición inicial fue con el brazo extendido a un costado del tronco. Desde esta posición se solicitó la elevación de la extremidad superior derecha (flexión de hombro) hasta la máxima altura sin dolor. Tal maniobra se repitió 3 veces.
 - Flexión de codo contra resistencia: se solicitó la flexión activa de codo derecho sosteniendo un objeto con su mano, de peso entre 0.5 y 2 Kg.
- Desmontaje del sistema

El análisis de las señales registradas fue realizado mediante algoritmos especialmente diseñados para este proyecto. A continuación se describe la secuencia de pasos para tal análisis.

Para la señal inercial:

- Obtención de ángulos relativos instantáneos en los 3 ejes (x, y y z) para cada sensor (brazo, codo y muñeca)
- Eliminación de offset
- Determinación visual de ventanas de interés. En este paso, se solicitó al usuario del sistema indicar el tiempo de inicio y final de cada ventana de movimiento que se deseaba procesar.
- Extracción de métricas de movimiento. Para cada ventana de análisis se calcularon las siguientes métricas:
 - Rango de movimiento, como la diferencia entre la posición instantánea máxima y mínima.

- Velocidad promedio de movimiento, promedio de la velocidad instantánea, obtenida del cociente entre el rango de movimiento y la duración de dos muestra consecutivas, para todas las muestras de la ventana de interés.
- Velocidad máxima instantánea. Entre pares de muestras, se calculó la velocidad instantánea. Luego se reportó el máximo valor como el peak de velocidad en la ventana de interés.

Para la señal de electromiografía:

- Conversión de la señal a mV
- Eliminación de offset
- Filtrado de la señal: se utilizó la siguiente secuencia de pasos:
 - Aplicación de filtro pasabanda Butterworth: se utilizó un rango de frecuencia entre 10 y 450 Hz para un filtro de orden 5 aplicado en ambas direcciones.
 - Aplicación de la Transformación de Hilbert
 - Rectificación de la señal
 - Aplicación de filtro Savinsky-Golay: se utilizó un filtro de suavizado savitzky-golay de orden 1 y ancho de ventana 31.
- Determinación visual de ventanas de interés: se utilizaron los rangos de tiempo de interés utilizados en el análisis de sensores inerciales
- Caracterización en frecuencia de la señal: para cada ventana, se calculó el espectro de frecuencia mediante un algoritmo de transformación rápida de Fourier.
- Extracción de métricas. Para cada ventana de análisis se calcularon las siguientes métricas:
 - Promedio de la amplitud de la señal en la ventana de interés
 - Root mean squared (RMS) de la señal en la ventana de interés
 - Duración de la ventana de interés
 - Máximo poder espectral en la ventana de interés
 - Frecuencia a la cual se observa el máximo poder espectral
 - Promedio del poder en la ventana de interés, calculado como el cociente entre la sumatoria del vector de múltiplos entre el poder y su frecuencia para todo el rango de frecuencias, y la sumatoria del poder en todo el rango de frecuencias.
 - Mediana del poder, como la mediana del vector de poder para todo el rango de frecuencias.
 - Frecuencia media, como la frecuencia a la cual se obtiene la mitad del poder total en la ventana de interés

Para las métricas de amplitud (promedio y RMS), además se calculó su valor relativo respecto a la máxima contracción voluntaria. Para lograr este valor de actividad muscular de referencia, se solicitó a cada paciente mantener una posición de 90 grados de flexión de codo contra resistencia manual del examinador. Este procedimiento fue preferido respecto a otros métodos (como la utilización de pesos externos) en consideración a las condiciones físicas dispares de cada paciente, limitaciones funcionales y la disponibilidad de implementos.

4.- RESULTADOS

Plataforma web: el estado actual permite la adquisición de las señales de electromiografía y de sensores inerciales simultáneamente, junto con su análisis y visualización online pero posterior a la captura de la información. La plataforma web se encuentra alojada en la siguiente dirección: <https://achs-mediciones.netlify.app/>. Su utilización para los fines de este proyecto requiere dirigirse a la pestaña “Kinesiología”. En la sección anexos hemos incorporado un manual de uso del hardware y software.

El pilotaje del sistema permitió evaluar la factibilidad de uso, comunicación y usabilidad a nivel usuario del mismo. En relación a la factibilidad técnica, tanto el hardware generado como el software desarrollado permiten la adquisición, análisis y visualización simultánea de las señales biológicas ya identificadas. La plataforma solicita información personal del caso, así como un número identificador que facilita su integración con el sistema informático de la institución. Tras este paso, se despliegan una serie de ventanas para seleccionar la prueba deseada (test funcionales de extremidad superior o movimientos analíticos), y se visualiza el registro en vivo de la webcam para facilitar la instalación de los sensores. Posterior al registro, se despliega la información capturada en una ventana que facilita su posterior análisis. Los periodos de interés de las señales deben ser seleccionadas por los usuarios. Finalmente, la plataforma entrega un reporte de las métricas consensuadas con la contraparte de la institución.

En relación a la comunicación, el sistema está configurado para una transmisión inalámbrica de los sensores inerciales y alámbrica de los electrodos de electromiografía. La comunicación con el servidor se realiza mediante internet. Este aspecto generó inconvenientes para la utilización del sistema mediante wifi, requiriendo una conexión por cable de red en el laboratorio de biomecánica de la institución.

En relación a la usabilidad, podemos entregar una evaluación cualitativa que recoge la apreciación del usuario del sistema (kinesiólogo del laboratorio de biomecánica), la innovadora y el innovador alterno y los pacientes. En general, el sistema fue valorado como de fácil traslado, instalación y operación. Considerando que se requiere solo de un laptop y una raspberry como hardware principal, así como el sistema de sensores, su manipulación no requiere entrenamiento. Su configuración e instalación sí requiere instrucciones precisas, pero no un entrenamiento mayor a 1 hora. La navegación en la plataforma web es simple e intuitiva, involucrando una sucesión de pasos. La selección de ventanas de interés no requiere capacitación especial, solo conocimientos previos respecto a electromiografía por parte del usuario, lo cual escapa a los alcances de este proyecto. Los comentarios de los pacientes fueron positivos, señalando que el sistema de sensores no impidió la realización de pruebas funcionales y analíticas, a pesar de utilizar electrodos con cable. Sin embargo, este aspecto es un elemento de mejora en el futuro, con el fin de facilitar la instalación, disminuir los tiempos y mejorar la comodidad de los sensores en los pacientes. Los sensores presentan un peso del orden de 50 grs, por tanto no constitúan una restricción en la capacidad motora. Debemos destacar que cada prueba requirió la extracción de los sensores inerciales y su nuevo montaje, dado el algoritmo de sincronización empleado. Este aspecto agregó tiempo al registro, del orden de minutos. Tal característica es también un aspecto de mejora.

Pilotaje de la tecnología desarrollada: debemos comentar que realizamos mediciones de movilidad de extremidad superior y fuerza en 5 pacientes. En el primer caso, tras realizar las mediciones, ocurrió un error en el envío de la información al servidor, probablemente a causa de la conexión a internet disponible en ese instante. Tras reiniciar el sistema en su conjunto, logramos adquirir y almacenar el registro de 4 pacientes. Las características clínicas de los pacientes se detallan en la siguiente tabla:

| ID | Edad | Sexo | Diagnóstico médico |
|------------|------|-----------|-------------------------------|
| Paciente 1 | 41 | Masculino | Fractura de humero |
| Paciente 2 | 60 | Masculino | Subluxación esternoclavicular |
| Paciente 3 | 46 | Masculino | Fractura de humero |
| Paciente 4 | 31 | Femenino | Plexitis braquial post Covid |

Tabla 1. Descripción demográfica de la muestra final de los pacientes registrados en el pilotaje del sistema.

El pilotaje del sistema incluyó dos series de pruebas. La primera evaluó la fuerza de flexión de codo en la extremidad superior contra resistencia (pesa de 2 kg). Esta prueba incluyó dos repeticiones contra resistencia máxima (impuesta manualmente por el evaluador). Posteriormente, se solicitó 5 repeticiones de flexión de codo utilizando la pesa. En la figura 3 se ilustra el registro de EMG y cinemática (rango de movimiento) en un paciente.

La figura 4 muestra el promedio de la actividad muscular de músculos flexores (bíceps) y extensores (tríceps) en la prueba de fuerza. Los valores corresponden a la actividad de RMS como porcentaje de cambio respecto al RMS en la prueba de fuerza máxima.

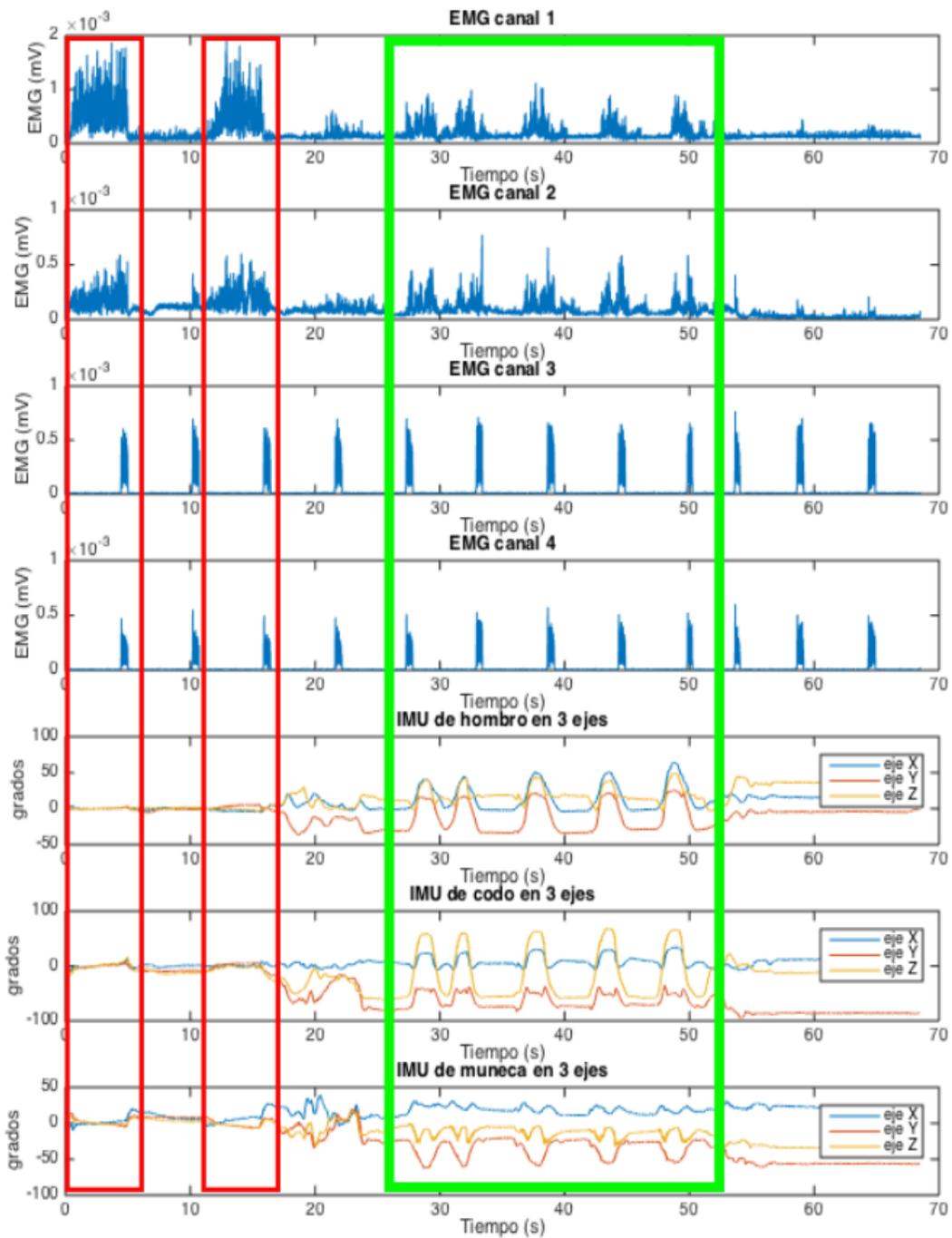
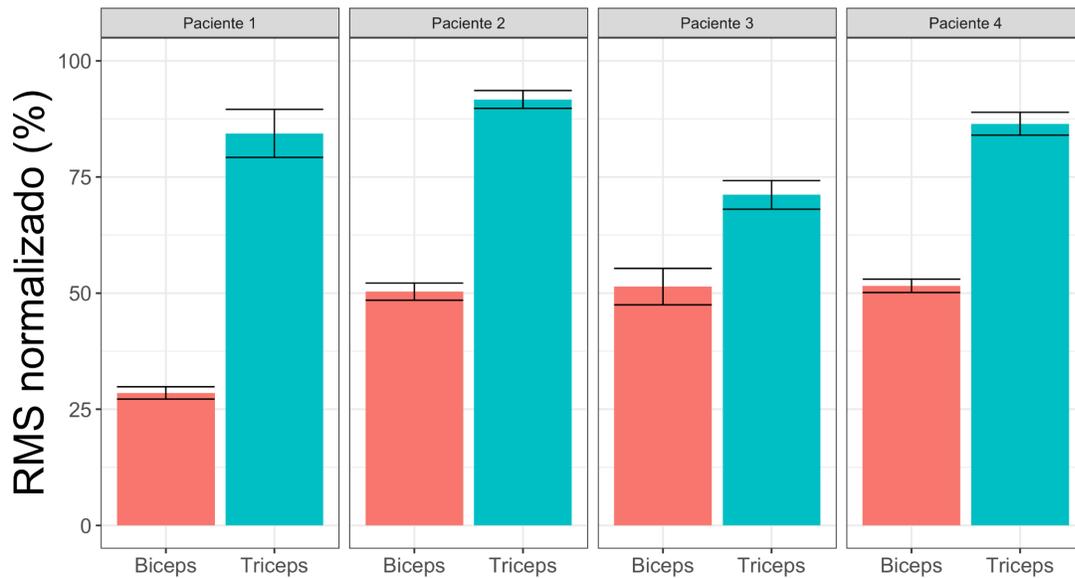


Figura 3: Registro de actividad electromiográfica y de rango de movimiento para la prueba de fuerza de flexión de codo en un paciente. En el registro se presenta la EMG de flexores de codo (canal 1) y extensores de codo (canal 2). Las regiones destacadas en rojo corresponden a las ventanas de tiempo para la prueba contra resistencia máxima. Las regiones destacadas en verde corresponden a las repeticiones de la prueba contra peso externo (2kg). Los canales 3 y 4 no fueron instalados. El trazado obtenido en estos canales corresponde a ruido eléctrico ambiental. Los tres últimos registros corresponden a la movilidad del segmento evaluada en tres ejes (X, Y,Z) para tres sensores

que midieron el movimiento de hombro, codo y muñeca. Obsérvese la relación entre la actividad de EMG y la inflexión de los registros de los sensores de movimiento (IMU).



Prueba

Figura 4. Se ilustra la actividad muscular en la prueba de fuerza mediante el RMS normalizado al máximo RMS de resistencia máxima.

Un resumen de todas las variables de la actividad muscular que generó el algoritmo de análisis se presenta en la tabla 2 para toda la muestra.

| ID | Grupo muscular | RMS | Amplitud (mV) | Frecuencia con máximo poder (Hz) | Peak poder espectral | Mediana del poder espectral | Promedio del poder espectral | Frecuencia con la mitad del poder espectral (Hz) |
|------------|----------------|---------|---------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| Paciente 1 | Biceps | 2.5e-04 | 2.3e-04 | 0.079 | 1.9e-04 | 6.0e-08 | 110 | 29 |
| Paciente 2 | Biceps | 3.4e-04 | 3.0e-04 | 0.080 | 2.3e-04 | 5.5e-08 | 86 | 21 |
| Paciente 3 | Biceps | 1.5e-04 | 1.3e-04 | 0.156 | 8.8e-05 | 5.3e-08 | 121 | 28 |
| Paciente 4 | Biceps | 2.0e-04 | 1.9e-04 | 0.080 | 1.4e-04 | 3.2e-08 | 130 | 28 |
| Paciente 1 | Triceps | 1.2e-04 | 1.2e-04 | 0.079 | 9.8e-05 | 2.8e-08 | 122 | 33 |
| Paciente 2 | Triceps | 1.7e-04 | 1.5e-04 | 0.000 | 1.1e-04 | 3.3e-08 | 99 | 24 |
| Paciente 3 | Triceps | 7.2e-05 | 6.8e-05 | 0.156 | 4.7e-05 | 2.9e-08 | 149 | 33 |
| Paciente 4 | Triceps | 1.6e-04 | 1.5e-04 | 0.080 | 1.1e-04 | 2.0e-08 | 122 | 27 |

Tabla 2. Promedio de 5 repeticiones de la prueba de fuerza para cada variable de estudio.

La segunda prueba testeó el sistema respecto a la capacidad de registrar la movilidad de distintas regiones articulares (hombro, codo y muñeca) a partir de sensores inerciales. Se solicitó a cada paciente 3 repeticiones de 2 acciones específicas con su extremidad superior: la prueba de Apley (llevar la mano a la región de la nuca y volver a la posición inicial) y la prueba de elevación de la extremidad en el plano sagital con codo extendido. La figura 5 muestra el registro de EMG y de sensores para un paciente, en el mismo orden que la figura 3.

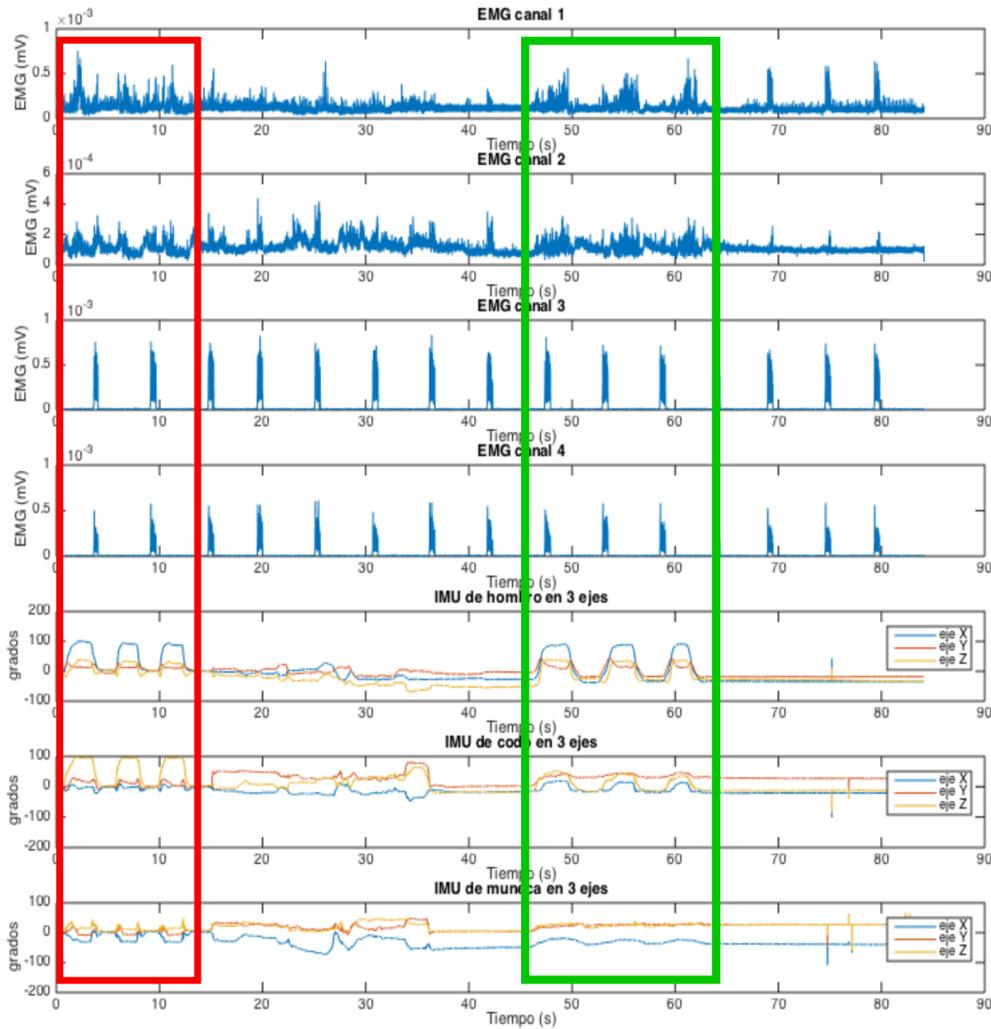


Figura 5. Registro de actividad electromiográfica y de rango de movimiento para prueba de movilidad de la extremidad superior. En el registro se presenta la EMG de flexores de codo (canal 1) y extensores de codo (canal 2). Las regiones destacadas en rojo corresponden a las ventanas de tiempo para la prueba de Apley. Las regiones destacadas en verde corresponden a las repeticiones de la prueba de elevación. Los tres últimos registros

corresponden a la movilidad del segmento evaluada en tres ejes (X, Y,Z) para tres sensores que midieron el movimiento de hombro, codo y muñeca.

Cada sensor de movimiento registró el cambio de aceleración y velocidad angular en tres planos. A partir de esta información, mediante referencia a un cuarto sensor en tronco, se estimó el cambio en posición y velocidad angular de las regiones de hombro, codo y muñeca. A continuación se reportan estas variables para movimientos en planos relevantes según cada región. La figura 6 muestra el promedio de tres repeticiones para la amplitud de movimiento de la región de hombro

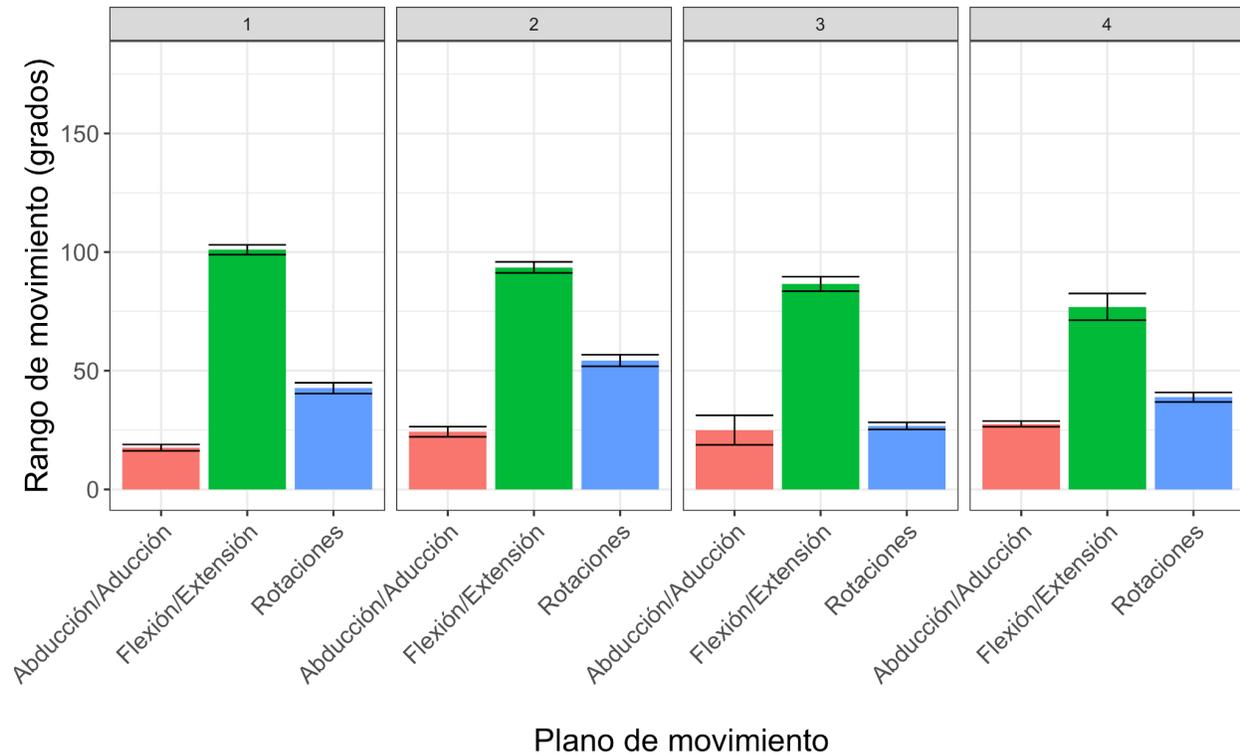


Figura 6. Amplitud de movimiento de la región del hombro durante la prueba de Apley. Se describe el rango de movimiento en los tres ejes anatómicos.

Las siguientes tablas (tablas 3 a 6) entregan un detalle de la amplitud de movimiento y velocidad angular durante el movimiento de las tres articulaciones para las pruebas de Apley y elevación de extremidad superior. Para esta última prueba, solo se reportan las variables para el hombro, considerando que es la articulación que determina la amplitud de este movimiento.

Tabla 3. Promedio de 3 repeticiones de la prueba de Apley para el movimiento de hombro en sus tres ejes anatómicos. Las unidades de medición son grados y grados/seg para el rango y velocidad, respectivamente.

| ID | Rango Flexión/Extensión | Rango Abducción/Aducción | Rango rotaciones | Velocidad Flexión/Extensión | Velocidad Abducción/Aducción | Velocidad rotaciones |
|------------|-------------------------|--------------------------|------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------|
| Paciente 1 | 100.99433 | 17.59233 | 42.65533 | 113.54433 | 32.17867 | 46.47533 |
| Paciente 2 | 93.56333 | 24.28833 | 54.30333 | 81.78733 | 34.64800 | 55.19667 |
| Paciente 3 | 86.57900 | 24.98500 | 26.75333 | 60.16033 | 29.10833 | 24.81700 |
| Paciente 4 | 76.92000 | 27.59100 | 38.83733 | 58.35500 | 23.29967 | 30.45633 |

Tabla 4. Promedio de 3 repeticiones de la prueba de Apley para el movimiento de codo en sus tres ejes anatómicos. Las unidades de medición son grados y grados/seg para el rango y velocidad, respectivamente.

| ID | Rango Flexión/Extensión | Rango Pronación/Supinación | Velocidad Flexión/Extensión | Velocidad Pronación/Supinación |
|------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Paciente 1 | 62.65167 | 32.07300 | 154.2800 | 176.54667 |
| Paciente 2 | 92.75167 | 35.39400 | 149.3367 | 98.60033 |
| Paciente 3 | 160.29867 | 29.95600 | 184.2500 | 96.81500 |
| Paciente 4 | 116.08333 | 50.86733 | 175.0667 | 92.86333 |

Tabla 5. Promedio de 3 repeticiones de la prueba de Apley para el movimiento de muñeca en sus tres ejes anatómicos. Las unidades de medición son grados y grados/seg para el rango y velocidad, respectivamente.

| ID | Rango Flexión/Extensión | Rango Cubitalización/Radialización | Velocidad Flexión/Extensión | Velocidad Cubitalización/Radialización |
|------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--|
| Paciente 1 | 43.15900 | 30.82033 | 113.6767 | 228.6833 |
| Paciente 2 | 36.66267 | 40.65833 | 129.6960 | 223.9167 |
| Paciente 3 | 78.16500 | 90.91067 | 119.9900 | 222.2533 |
| Paciente 4 | 38.26033 | 38.44500 | 143.7100 | 343.8367 |

Tabla 6. Promedio de 3 repeticiones de la prueba de elevación de extremidad superior para el movimiento de hombro en sus tres ejes anatómicos. Las unidades de medición son grados y grados/seg para el rango y velocidad, respectivamente.

| ID | Rango Flexión/Extensión | Rango Abducción/Aducción | Rango rotaciones | Velocidad Flexión/Extensión | Velocidad Abducción/Aducción | Velocidad rotaciones |
|------------|-------------------------|--------------------------|------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------|
| Paciente 1 | 114.09667 | 28.96967 | 45.41300 | 102.55300 | 46.81967 | 46.81967 |
| Paciente 2 | 125.31000 | 61.79767 | 77.86933 | 70.62667 | 48.52900 | 48.52900 |
| Paciente 3 | 119.63333 | 39.54233 | 45.70833 | 66.84633 | 35.02733 | 35.02733 |
| Paciente 4 | 73.15433 | 15.42333 | 34.00700 | 48.88600 | 22.02900 | 22.02900 |

En este proyecto, la utilización de dos sistemas de medición (EMG y sensores inerciales) supone que

ambas mediciones son complementarias para la valoración de la capacidad motora de pacientes con secuelas en extremidad superior. Con el objetivo de evaluar este supuesto, se exploró la correlación entre algunas de las métricas obtenidas para la actividad muscular y la movilidad de las regiones de extremidad superior en ambas pruebas. En particular, se correlacionaron los valores de RMS y amplitud de movimiento normalizado del músculo bíceps respecto al rango de flexión/extensión de hombro y codo en la prueba de Apley, así como el rango de flexión/extensión de hombro en la prueba de elevación. Los test arrojaron valores de correlación entre 0.1 y 0.2 en la prueba de Apley, siendo no significativos. Este resultado puede indicar que las variables de activación muscular y movilidad articular son independientes entre sí para esta prueba. En cambio, en la prueba elevación, observamos una correlación significativa entre el rango de flexión/extensión de hombro y la activación muscular (amplitud normalizada), con un $r = -0.61$ ($p \text{ value} = 0.032$). Esta relación negativa indica que una amplitud mayor de movimiento en la prueba de elevación se relaciona con una menor activación muscular en relación a la máxima fuerza muscular. Este resultado sugiere que aquellos pacientes con mayor rango de movimiento requieren menor fuerza respecto a su capacidad máxima, lo cual es coherente con un estado avanzado de recuperación. La figura 7 ilustra este resultado.

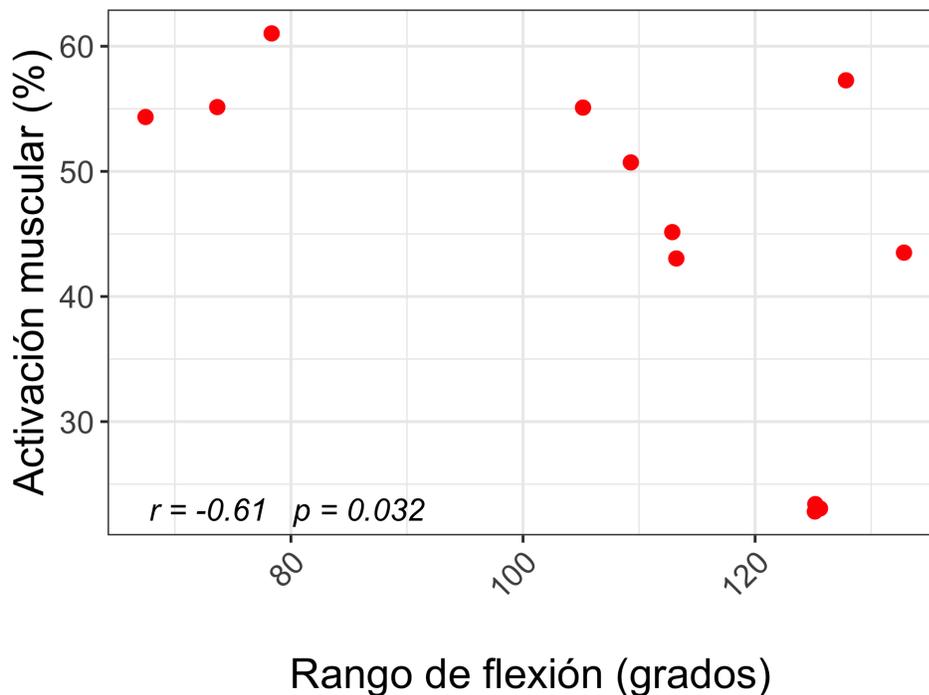


Figura 7. Correlación entre la amplitud de movimiento de elevación y la activación muscular (amplitud normalizada de EMG). Cada punto corresponde a una repetición de la prueba de elevación. Cada paciente aportó 3 repeticiones al análisis.

5.- DISCUSIÓN

El presente proyecto tuvo por objetivo desarrollar un sistema de registro de actividad muscular y movimiento vía microprocesador (Raspberry Pi) para usuarios proveedores de servicios de kinesiología en el contexto de la telemedicina. Los resultados de desarrollo de hardware y software, así como las pruebas piloto ejecutadas, nos permiten afirmar que el sistema cumple con el objetivo propuesto en un nivel de prototipo. El análisis de su estado actual en específico se entrega a continuación:

En relación a los aportes del proyecto considerando sus etapas previas, el estado actual del hardware constituye una mejora significativa al desarrollar un sistema de captura de hasta 7 señales (3 sensores inerciales y 4 derivadas de electromiografía) integradas en un único dispositivo de adquisición (raspberry 3). El sistema es fácilmente transportable y configurable, requiriendo solo de conexión a internet para su utilización. La elección de sensores inerciales inalámbricos otorgó robustez y rapidez a los registros. Los electrodos de electromiografía son alámbricos, lo cual no entorpece ni restringe el rango de movimiento de los pacientes y constituyen la mejor opción para un dispositivo de bajo costo. A nivel de software, la aplicación web cumple con el principio de simplicidad y facilidad de navegación, integra todos los requerimientos levantados por la contraparte técnica de la institución y, por sobre todo, permite reportar visual y numéricamente el resultado de las mediciones. En conclusión, los objetivos específicos del proyecto han sido cumplidos plenamente.

En relación a la utilidad clínica del sistema, el análisis de los resultados de 4 pacientes permite afirmar que el sistema en su conjunto permite la caracterización de movimientos de extremidad superior en condiciones clínicas. Los pacientes registrados eran trabajadoras y trabajadores atendidos en la institución en proceso de rehabilitación. El 50% se encontraba en una etapa avanzada de recuperación, en cambio los restantes aún exhiben secuelas significativas que comprometen la funcionalidad de extremidad superior. Incluso uno de ellos se trasladaba en silla de ruedas. Independiente de su condición funcional, el sistema desarrollado logró adaptarse sin dificultades, exhibiendo una utilidad real en condiciones hospitalarias al valorar cuantitativamente variables cinéticas y cinemáticas simultáneamente. Tal información es fácilmente recuperable por parte del profesional usuario, así como puede ser anexada a la ficha clínica. El historial de mediciones puede ser revisado directamente en la plataforma. Las métricas utilizadas para describir la capacidad motora de extremidad superior consideraron el estado del arte de este tipo de mediciones, sin embargo, su utilidad queda sujeta a la valoración del profesional usuario. Aún así, el análisis de correlación arrojó información coherente y predecible, lo cual confirma que la utilización de electromiografía y sensores inerciales permiten una valoración coherente del estado funcional de pacientes.

En relación a las limitaciones actuales del sistema, identificamos mejoras en el algoritmo de adquisición de los sensores inerciales, los cuales requieren una nueva configuración para cada periodo de registro. Esto exige desmontar y nuevamente instalar los sensores en el sistema de soporte del paciente (bandas elasticadas), lo cual suma tiempo al registro (del orden de minutos). Los registros tuvieron una duración menor a 5 minutos, por tanto no tenemos certeza sobre la transmisión de datos del sistema para registros continuos de mayor duración. Sin embargo este aspecto excede los objetivos del proyecto. Finalmente la plataforma web opera con regularidad, pero han existido instancias de desconexión que pudieran comprometer su uso en ocasiones.

En relación al escalamiento de este proyecto, identificamos que las siguientes etapas incluyen la

medición de validez y confiabilidad intra e interevaluador de las métricas utilizadas, así como su implementación para su uso diario en la institución, tanto en ambiente hospitalario como domiciliario.

6.- CONCLUSIONES

El sistema de hardware y software desarrollados en este proyecto constituye una herramienta útil para la valoración de la capacidad motora de usuarios con problemas en extremidad superior. La experiencia del usuario y pacientes es favorable, cumpliendo las expectativas establecidas inicialmente con la contraparte técnica. Identificamos mejoras principalmente a nivel de software para entregar mayor robustez a la operación del sistema. Las siguientes etapas del proyecto deben considerar el análisis de validez con relación al instrumento estándar y la evaluación de confiabilidad.

7.- REFERENCIAS

Referencias

- [1] Superintendencia de Seguridad Social, "Estadísticas de Seguridad Social," 2018.
- [2] E. B. Cornel, E. P. van Haarst, R. W. M. B.-G. Schaarsberg, and J. Geels, "The Effect of Biofeedback Physical Therapy in Men with Chronic Pelvic Pain Syndrome Type III," *Eur. Urol.*, vol. 47, no. 5, pp. 607–611, May 2005.
- [3] J. C. Voorham, S. De Wachter, T. W. L. Van den Bos, H. Putter, G. A. Lycklama à Nijeholt, and P. J. Voorham - van der Zalm, "The effect of EMG biofeedback assisted pelvic floor muscle therapy on symptoms of the overactive bladder syndrome in women: A randomized controlled trial," *Neurourol. Urodyn.*, vol. 36, no. 7, pp. 1796–1803, Sep. 2017.
- [4] P. I.-H., J. S., S. M.K., and C. E., "Comparative analysis of biofeedback and physical therapy for treatment of urinary stress incontinence in women," *Am. J. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 80, no. 7, pp. 494–502, 2001.
- [5] R. Sielski, W. Rief, and J. A. Glombiewski, "Efficacy of Biofeedback in Chronic back Pain: a Meta-Analysis," *Int. J. Behav. Med.*, vol. 24, no. 1, pp. 25–41, 2017.
- [6] M. Raaben, H. R. Holtslag, L. P. H. Leenen, R. Augustine, and T. J. Blokhuis, "Real-time visual biofeedback during weight bearing improves therapy compliance in patients following lower extremity fractures," *Gait Posture*, vol. 59, pp. 206–210, Jan. 2018.
- [7] R. Stanton, L. Ada, C. M. Dean, and E. Preston, "Biofeedback improves performance in lower limb activities more than usual therapy in people following stroke: a systematic review," *J. Physiother.*, vol. 63, no. 1, pp. 11–16, Jan. 2017.
- [8] W. J. Eppich, E. A. Hunt, J. M. Duval-Arnould, V. J. Siddall, and A. Cheng, "Structuring Feedback and Debriefing to Achieve Mastery Learning Goals," *Acad. Med.*, vol. 90, no. 11, pp. 1501–1508, Nov. 2015.
- [9] D. P. Larsen, R. T. Naismith, and M. Margolis, "High-Frequency Learning Goals: Using Self-Regulated Learning to Influence Day-to-Day Practice in Clinical Education," *Teach. Learn. Med.*, vol. 29, no. 1, pp. 93–100, Jan. 2017.
- [10] Z. Alaswad and L. Nadolny, "Designing for Game-Based Learning: The Effective Integration of Technology to Support Learning," *J. Educ. Technol. Syst.*, vol. 43, no. 4, pp. 389–402, Jun. 2015.
- [11] F. Jotterand, A. Amodio, and B. S. Elger, "Patient education as empowerment and self-rebiasing," *Med. Heal. Care Philos.*, vol. 19, no. 4, pp. 553–561, 2016.
- [12] K. Fuller, C. Guerrero, M. Kyin, C. Timple, and M. Yeseta, "The role of the interdisciplinary team in subacute rehabilitation for central pontine myelinolysis," *Disabil. Rehabil.*, pp. 1–7, Apr. 2019.

8.- ANEXOS

Anexo 1: Consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Chile.



UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO

(Documento en versión 2 corregida 28.05.2018)

Con fecha 09 de Junio de 2020, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dr. Manuel Oyarzún G., Médico Neumólogo, Presidente
Dra. Lucia Cifuentes O., Médico Genetista, Vicepresidente Subrogante
Sra. Claudia Marshall F., Educadora, Representante de la comunidad.
Dra. Grisel Orellana, Médico Neuropsiquiatra
Prof. Julieta González B., Bióloga Celular
Dra. Maria Angela Delucchi Bicocchi, Médico Pediatra Nefrólogo.
Dr. Miguel O’Ryan, Médico Infectólogo
Dra. Maria Luz Bascañán Psicóloga PhD, Prof. Asociado
Sra. Karima Yarmuch G., Abogada
Srta. Javiera Cobo R., Nutricionista, Secretaria Ejecutiva

Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado: **EFFECTIVIDAD DE LA TELEMEDICINA COMO COMPLEMENTO DEL TRATAMIENTO KINÉSICO A TRAVÉS DE UN SISTEMA PORTÁTIL DE RETROALIMENTACIÓN Y MONITOREO TELEMÉTRICO DE ACTIVIDAD MUSCULAR Y MOVIMIENTO VÍA SMARTPHONE (EMGONE + SENSORES INERCIALES)**. Cuyo investigador responsable es SRTA. MARCELA AGUIRRE , quien desempeña funciones en el Instituto de Neurociencias Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

- Proyecto Concursable SUSES0
- Curriculum vitae del Investigador
- Consentimiento Informado
- Carta Compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado este

El proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl





UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

- a) Carácter de la población a estudiar (cautivo/no cautiva; investigación terapéutica/no terapéutica): Grupo cautivo.
- b) Utilidad del proyecto: Tema de relevancia en rehabilitación.
- c) Riesgos y beneficios: Riesgos mínimos. Beneficio a la población objetivo en base al avance tecnológico.
- d) Protección de los participantes (asegurada por el consentimiento informado): Si.
- e) Notificación oportuna de reacciones adversas: Si.
- f) Compromiso del investigador responsable en la notificación de los resultados del estudio al finalizar el proyecto: Si.

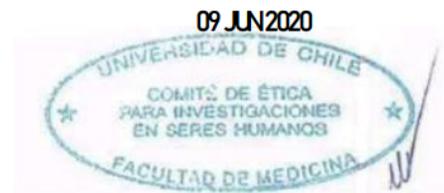
Requiere seguimiento o visita en terreno: Si _____ No tiempo estimado:
N.º de vistas: _____

Por lo tanto, el comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

Este comité también analizó y aprobó los correspondientes documentos de Consentimiento Informado en su versión modificada recibida el 18 de Mayo de 2020, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por este CEISH.

Sin perjuicio de lo anterior, según lo establecido en el artículo 10 bis del D.S N° 114 de 2011, del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120; es preciso recordar que toda investigación científica en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que deberá ser evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del CEISH, siendo de responsabilidad del investigador enviar a este Comité una copia de la misma dentro del plazo señalado.

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl





**UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité otorga la aprobación ética para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del protocolo.

Se extiende este documento por el periodo de **03 años** a contar desde la fecha de aprobación prorrogable según informe de avance y seguimiento bioético.

Lugar de realización del estudio:

- Hospital Del Trabajador, Providencia, Región Metropolitana.



**Srta. Javiera Cobo Riveros
Secretaria Ejecutiva CEISH**



Santiago, 09 de Junio de 2020

Proyecto: N° 184-2019
Archivo acta: N° 217

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Efectividad de la telemedicina como complemento del tratamiento kinésico a través de un sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone (EMGone + sensores inerciales)

PATROCINANTE: SUSESO – Proyectos de Investigación e Innovación en prevención de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales

Nombre del Investigador principal: Marcela Aguirre

R.U.T.: 17.190.692-K

Institución: Instituto de Neurociencia Biomédica

Teléfonos: +569 9799 4687

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación "*Efectividad de la telemedicina como complemento del tratamiento kinésico a través de un sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone (EMGone + sensores inerciales)*", que consiste en el desarrollo del prototipo de una herramienta tecnológica, utilizando sensores superficiales (sobre la piel) que miden el movimiento y la actividad muscular de extremidades superiores, que asista a los kinesiólogos en la evaluación del progreso de la rehabilitación. En esta etapa de desarrollo, se probará en modo de pilotaje los sensores y aplicación desarrollada, en personas (hombres y mujeres) usuarias del servicio de kinesiología de la ACHS, mayores de 18 años.

Objetivos: Esta investigación tiene por objetivos desarrollar y testear un prototipo tecnológico para la monitorización de las acciones terapéuticas de un programa de rehabilitación kinésica de hombro, codo y muñeca, mediante la medición de fuerza y cantidad de movimiento. En esta etapa, el desarrollo de la tecnología requiere realizar pruebas de campo (piloto) para determinar la facilidad de uso de la tecnología desarrollada.

Procedimientos: Si Ud. acepta participar, el kinesiólogo evaluador (en adelante el "evaluador") instalará sobre la piel de regiones de su extremidad superior (brazo, antebrazo y mano), una serie de sensores que permitirán medir su fuerza (mediante electrodos adhesivos) y rango de movimiento (mediante acelerómetros tipo pastilla), los cuales se conectan a un dispositivo de recepción de las señales de los sensores (Raspberry B+). Estos datos serán enviados vía Wifi a una plataforma web

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl

09 JUN 2020





UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

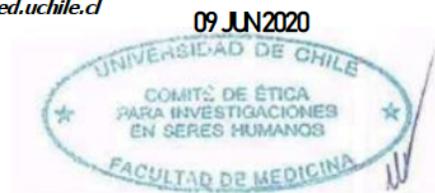
especialmente desarrollada para el procesamiento y visualización de las mediciones. El protocolo de acciones que serán ejecutadas en la sesión es el siguiente:

- El evaluador le conducirá al sector de examinación, al interior del servicio de Kinesiología del Hospital del Trabajador ACHS.
- Una vez allí, el evaluador le presentará los dispositivos que serán utilizados en la sesión.
- Usted deberá situarse sobre la camilla o silla indicada por el evaluador, retirar parte de su vestuario de tren superior, manteniendo solo una polera o prenda afín. Dado que la región de examinación puede incluir el hombro, el evaluador decidirá si la prenda de vestir entrega la posibilidad de instalar los sensores de EMG. En caso que no sea posible, el evaluador le brindará una bata clínica para su utilización durante la sesión.
- A continuación, el evaluar definirá la zona de la piel donde instalará los sensores de EMG y procederá a la limpieza de la zona con una solución de alcohol y agua, con el fin de retirar el exceso de grasa en la piel. Posteriormente, se instalará los sensores de EMG autoadhesivos.
- Además, el evaluador procederá a la instalación de cintas de velcro alrededor de su torax y en la región de brazo, antebrazo y mano. Tales cintas portarán los sensores IMUs para el registro del movimiento de los segmentos.
- El evaluador le informará sobre el tipo y número de movimientos que usted deberá realizar durante la examinación. Ante cualquier duda, no dude en consultarla inmediatamente
- Durante las mediciones, el kinesiólogo le entregará instrucciones para iniciar y finalizar cada medición. En caso de presentar molestias o dolor durante este procedimiento, favor informar inmediatamente.
- Una vez finalizado el protocolo de medición, los sensores serán retirados cuidadosamente para evitar la erosión de la piel. El evaluador le entregarán las recomendaciones necesarias para evitar cualquier tipo de ardor o enrojecimiento de la piel. Todo el proceso no durará más de 45 minutos.

Riesgos: La aplicación de electrodos de superficie sobre la piel puede acompañarse de los siguientes efectos indeseados: ardor, enrojecimiento y/o picazón de la zona cubierta por el electrodo, jamás dolor. Los movimientos realizados durante la prueba no deben causar dolor. Cualquier otro efecto que Ud. considera que puede derivarse del uso de electrodos de superficie o de los movimientos realizados, deberá comunicarlo a Marcela Aguirre en el teléfono +569 9799 4687

Costos: Su participación en este proyecto es sin costo alguno para Ud.

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl





UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Beneficios: Además del beneficio que este estudio representará para el progreso del conocimiento y el mejor tratamiento de futuros pacientes, su participación en este estudio le traerá los siguientes beneficios: podrá obtener una evaluación de extremidad superior realizada por kinesiólogo, junto con recomendaciones por el profesional en el caso de necesitarlas.

Compensación: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio.

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será resguardada bajo las siguientes medidas para asegurar su confidencialidad: codificación de la identidad, datos personales y diagnóstico de los pacientes mediante un código alfa-numérico que no incluye rastro alguno del nombre o apellido del paciente, copia de seguridad en discos duros portátiles bajo resguardo solamente del investigador principal, acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación, mediante resguardos digitales de la información (acceso con clave a plataformas de almacenamiento de datos). Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima.

Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales: los resultados de esta investigación permitirán generar un prototipo para medir el progreso de la rehabilitación de los pacientes con enfermedades o lesiones de extremidades superiores. Posterior a la fase de pilotaje y de continuar la línea de investigación, la plataforma desarrollada podría ser utilizada por cualquier servicio de rehabilitación y ser comercializada.

Información adicional: Ud. será informado si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos conocimientos o complicaciones que puedan afectar su voluntad de continuar participando en la investigación.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándose con el investigador principal, sin que ello signifique modificaciones en el estudio y tratamiento habituales de su enfermedad. De igual manera el investigador podrá determinar su retiro del estudio si consideran que esa decisión va en su beneficio.

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl

09 JUN 2020





UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Complicaciones: En el improbable caso de que Ud. presente complicaciones directamente dependientes de la aplicación de electrodos de superficie (sobre la piel) y los movimientos que le solicite el kinesiólogo, Ud. recibirá el tratamiento médico completo de dicha complicación, financiado por el Instituto de Neurociencia Biomédica, y sin costo alguno para Ud. o su sistema previsional. Esto no incluye las complicaciones propias de su estado de salud actual.

Derechos del participante: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio o bien conocer los resultados puede comunicarse con:

Investigador: Marcela Aguirre, +569 9799 4687
Autoridad de la Institución: Claudio Hetz

Otros Derechos del participante

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse con el Presidente del "Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos", Dr. Manuel Oyarzún G., Teléfono: 2-978.9536, Email: comiteceish@med.uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto "Efectividad de la telemedicina como complemento del tratamiento kinésico a través de un sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular y movimiento vía smartphone (EMGone + sensores inerciales)"

| | | |
|---|-------|-------|
| Nombre del Participante RUT: | Firma | Fecha |
| Nombre Director Instituto Neurociencias Biomédicas | Firma | Fecha |

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl

09 JUN 2020





**UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

(BNI)

Nombre Investigador
RUT: 17.190.692-K

Firma

Fecha



Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl