



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
TELEMEDICINA GAMIFICADO PARA REHABILITACIÓN
DE SUELO PÉLVICO EN PACIENTE PEDIÁTRICO

Trabajo Fin de Grado

Grado en Ingeniería Biomédica

AUTOR/A: Borja Roca, Pau

Tutor/a: Martínez Millana, Antonio

CURSO ACADÉMICO: 2023/2024

AGRADECIMIENTOS

Algunas de mis pasiones son: la tecnología, los videojuegos y la música. Por esto, cuando tuve la oportunidad de participar en un proyecto como este, donde pude combinarlas con mi formación académica, sentí que por primera vez se abría un espacio para mí en el sector de la biomedicina. Una razón que me llevó a iniciar mi formación para ser Ingeniero Biomédico fue aprovechar mis habilidades con la tecnología para ayudar a las personas.

Al grupo ITACA-SABIEN y en especial al Dr. Antonio Martínez, por haber confiado en mí para desarrollar este proyecto.

A mi gran familia, por acompañarme para llegar hasta aquí.

A Mireia, por ser mi pilar más importante.

RESUMEN

El biofeedback ha surgido como una herramienta innovadora y efectiva en la rehabilitación pediátrica para abordar patologías funcionales en la zona pélvica, como la incontinencia urinaria. Este tratamiento proporciona a los pacientes información en tiempo real sobre las respuestas fisiológicas de su cuerpo, lo que facilita el aprendizaje y la modificación de comportamientos específicos. Para los niños con patologías en la zona pélvica, el biofeedback ofrece una estrategia terapéutica altamente beneficiosa al proporcionarles información visual o auditiva durante la micción, ayudándoles a comprender y mejorar su control urinario. El principal problema de estos tratamientos es la falta de continuidad en las sesiones de rehabilitación provocada por los largos tiempos entre visitas al urólogo, ya que actualmente estas sesiones solo se pueden dar en los centros sanitarios.

El objetivo principal de este proyecto TFG es diseñar y desarrollar un sistema de telemedicina capaz de llevar este tratamiento al domicilio de los pacientes y que además demuestre que se mejora el pronóstico de la enfermedad respecto al procedimiento tradicional. Además, para llevar a cabo este objetivo principal, se tendrán que cumplir una serie de objetivos específicos, entre ellos, el diseño y fabricación de un sensor de señales de electromiografía (EMG), que sea también capaz de enviar esta información por bluetooth y el diseño e implementación de una interfaz interactiva en smartphone o tablet que proporcione al paciente feedback visual a partir de la recepción de las señales transmitidas por el sensor, siguiendo conceptos de gamificación.

Tras cumplir los objetivos especificados se espera contar con un sistema portátil de monitorización de sesiones de rehabilitación de suelo pélvico. Solucionando así el problema planteado anteriormente y proporcionando a los pacientes una forma de realizar los ejercicios de rehabilitación de forma más continuada desde la comodidad de sus domicilios. Además, se intentará hacer el sistema lo más accesible posible, diseñando el software para que pueda ser ejecutado incluso en dispositivos más antiguos, proporcionando así una mayor accesibilidad.

Palabras clave: biofeedback; telemedicina; incontinencia urinaria pediátrica; EMG; gamificación; integración.

RESUM

El biofeedback ha sorgit com una ferramenta innovadora i efectiva en la rehabilitació pediàtrica per a abordar patologies funcionals en la zona pelviana, com la incontinència urinària. Aquest tractament proporciona als pacients informació en temps real sobre les respostes fisiològiques del seu cos, el que facilita l'aprenentatge i la modificació de comportaments específics. Per als xiquets amb patologies a la zona pelviana, el biofeedback ofereix una estratègia terapèutica altament beneficiosa al proporcionar-los una informació visual o auditiva durant la micció, ajudant-los a comprendre i millorar el seu control urinari. El principal problema d'aquests tractaments és la falta de continuïtat de les sessions de rehabilitació provocada pels llargs temps entre visites a l'uròleg, ja que actualment aquestes sessions solament es poden donar en els centres de salut.

L'objectiu principal d'aquest projecte TFG és dissenyar i desenvolupar un sistema de telemedicina capaç de portar aquest tractament al domicili dels pacients i que, a més, demostre que es millora el pronòstic de la malaltia respecte al procediment tradicional. A més, per a dur a terme aquest objectiu principal, es tindran que complir una sèrie d'objectius específics, entre ells, el disseny i la fabricació d'un sensor de senyals d'electromiografia (EMG), que siga també capaç d'enviar aquesta informació per Bluetooth i el disseny i la implementació d'una interfície interactiva en smartphone o tablet que proporcione al pacient feedback visual a partir de la recepció de les senyals transmeses pel sensor, seguint els conceptes de gamificació.

Després de complir els objectius especificats s'espera comptar amb un sistema portàtil de monitorització de sessions de rehabilitació de sòl pelvià. Solucionant així el problema plantejat anteriorment i proporcionant als pacients una forma de realitzar els exercicis de rehabilitació de forma més continuada des de la comoditat dels seus domicilis. A més, s'intentarà fer el sistema el més accessible possible, dissenyant el software per a que puga ser executat fins i tot en els dispositius més antics, proporcionant així una major accessibilitat.

Paraules clau: biofeedback; telemedicina; incontinència urinària pediàtrica; EMG; gamificació; integració.

ABSTRACT

Biofeedback has emerged as an innovative and effective tool in pediatric rehabilitation to address functional pathologies in the pelvic area, such as urinary incontinence. This treatment provides patients with real-time information about their body's physiological responses, which facilitates learning and modification of specific behaviors. For children with pelvic area pathologies, biofeedback offers a highly beneficial therapeutic strategy by providing visual or auditory feedback during urination, helping them to understand and improve their urinary control. The main problem with these treatments is the lack of continuity in the rehabilitation sessions caused by the long times between visits to the urologist, as these sessions can currently only be given in health centers.

The main objective of this TFG project is to design and develop a telemedicine system capable of bringing this treatment to the patients' homes, which also demonstrates that the prognosis of the disease is improved with respect to the traditional procedure. In addition, to carry out this main objective, a series of specific objectives will have to be met, including the design and manufacture of an electromyography (EMG) signal sensor, which is also capable of sending this information via Bluetooth and the design and implementation of an interactive interface on a smartphone or tablet that provides the patient with visual feedback from the reception of the signals transmitted by the sensor, following gamification concepts.

After meeting the specified objectives, it is expected to have a portable monitoring system for pelvic floor rehabilitation sessions. Thus solving the problem proposed above and providing patients with a way to perform rehabilitation exercises more continuously from the comfort of their homes. In addition, we will try to make the system as accessible as possible, designing the software so that it can be run even on older devices, thus providing greater accessibility.

Keywords: biofeedback; telemedicine; pediatric urinary incontinence; EMG; gamification; integration.

ÍNDICE DE CONTENIDO

Capítulo 1: Introducción.....	10
Capítulo 2: Marco teórico	12
2.1 - Problema clínico de la Incontinencia Urinaria (IU)	12
2.1.1 - Recuerdo anatomofisiológico del tracto urinario	12
2.1.2 - Tipos de IU.....	14
2.1.3 - Prevalencia y estudio epidemiológico.....	16
2.1.4 - Impacto de la IU en la calidad de vida	17
2.2 - Proceso de diagnóstico	18
2.2.1 - Anamnesis	19
2.2.2 - Examen físico.....	19
2.2.3 - Estudios adicionales	20
2.3 - Tratamientos.....	20
2.3.1 - Tratamiento conductual.....	21
2.3.2 - Tratamiento conservador (<i>Biofeedback</i>)	21
2.3.3 - Tratamiento farmacológico.....	22
2.3.4 - Tratamiento quirúrgico	23
Capítulo 3: Estado del arte	27
3.1 - Introducción	27
3.2 - Práctica actual.....	27
3.2.1 - Tecnología utilizada.....	29
3.2.2- Tabla comparativa.....	26
3.3 - Inconvenientes	27
3.4 - Propuestas de mejora	27
Capítulo 4: Objetivos	29
Capítulo 5: Materiales y métodos	31
5.1- Fase 1: Formación	31
5.2 - Fase 2: Diseño del sensor	35
5.2.1 - Hardware.....	35
5.2.2 – Adquisición del Hardware	38
5.3 - Fase 3: Montaje del hardware	39
5.3.1 - Montaje del circuito	39
5.3.2 - Diseño e impresión de una carcasa para el circuito.....	41
5.4 - Fase 4: Desarrollo del software.....	43
Capítulo 6: Resultados.....	44

6.1- Fase 1	44
6.2 - Fase 2	47
6.2.1 - Diseño electrónico del prototipo	48
6.3 - Fase 3	50
6.3.1 - Montaje del circuito	50
6.3.2 - Diseño e impresión de una carcasa para el circuito.....	51
6.4 - Fase 4	54
6.4.1 - Protocolo de comunicación hardware-software	54
6.4.2 - Sistema de control del videojuego a partir de la señal EMG	57
6.4.3 - Creación de la aplicación.....	58
6.4.4 - Portabilidad a Android	63
6.5 – Integración del sistema completo	64
Capítulo 7: Conclusiones	65
Capítulo 8: Discusión	68
Capítulo 9: Presupuesto	71
9.1 - Coste de personal.....	71
9.2- Coste de componentes y material	72
9.3 - Coste de equipo y herramientas	73
9.4 - Coste de licencias de software.....	74
9.5 - Presupuesto total del proyecto.....	74
Referencias.....	75

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Objetivos de desarrollo sostenible alineados con el proyecto.	11
Figura 2. Esquema del sistema urinario masculino y femenino respectivamente.	13
Figura 3. Esquema de los agentes involucrados en las fases de llenado y vaciado en la vejiga.	14
Figura 4. Resultados obtenidos por Martínez et al. en el impacto de la IU en la CV de las mujeres estudiadas [8].	18
Figura 5. Estrechamiento de la submucosa uretral mediante la inyección de materiales aumentadores.	24
Figura 6. Aumento de la capacidad de la vejiga mediante injerto de pared intestinal.	25
Figura 7. Suspensión uretral mediante suturación de la pared anterior vaginal con el ligamento de Cooper [17].	25
Figura 8. Suspensión uretral mediante utilización de TVT entre la pared vaginal anterior y los músculos abdominales [18].	26
Figura 9. Esquema con las recomendaciones para la colocación de los electrodos [24].	28
Figura 10. LUNA urodynamic system. Dispositivo utilizado para medir señales de EMG del suelo pélvico.	29
Figura 11. SOLAR Urodynamic System. Dispositivo utilizado para analizar y mostrar gráficos urodinámicos.	30
Figura 12. Flujómetro utilizado para medir el flujo expulsado por el paciente durante la sesión (ml/s).	30
Figura 13. Interfaz gráfica (videojuego) controlada por las contracciones/relajaciones realizadas en la sesión [24].	31
Figura 14. Ejercicios sin balón suizo, en posición supina. a. Contracción (10s). b. Relajación (30s). Ejercicios con balón suizo, en posición supina. c. Relajación (30s). d. Contracción (10s).	32
Figura 15. Chattanooga Intellect Advanced Color Stim. Dispositivo utilizado para el tratamiento del grupo A.	34
Figura 16. AquaFlex. Ejemplo de cono vaginal con peso variable utilizado por el grupo B.	35
Figura 17. Arduino UNO. Microcontrolador ideal para el desarrollo de prototipos tempranos.	32

Figura 18. Arduino IDE. Framework para la compilación y carga de firmware en la placa.....	32
Figura 19. e-Health shield con los electrodos para medir señales EMG.....	33
Figura 20. Formación utilizando la plataforma Unity para crear Flappy Bird.	34
Figura 21. Formación utilizando la plataforma Unity para crear Dino Game.	34
Figura 22. Batería recargable de 3.7 V (2000mAh)	35
Figura 23. Módulo de carga TP4056 con puerto USB-C.....	36
Figura 24. Interruptor deslizante SPDT.	36
Figura 25. Convertidor DC/DC con potenciómetro.....	37
Figura 26. Microcontrolador ESP32 WROOM 32-E, con capacidad de conexión Bluetooth.	37
Figura 27. Sensor GROVE EMG + Electrodo con pegatinas.	39
Figura 28. Material usado para hacer la soldadura de los componentes en la placa. a) Placa perforada 70x90 mm; b) Hilo de estaño para soldar; c) Flux (Potenciador de soldadura).....	40
Figura 29. Herramientas utilizadas para hacer la soldadura de los componentes en la placa. a) Herramienta de soldaduras; b) Taladradora con soporte para mesa; c) Multímetro.	41
Figura 30. Ejemplo de utilización del programa Fusion 360 para diseñar objetos 3D.....	42
Figura 31. Impresora y material utilizado para la impresión 3D de la carcasa.	42
Figura 32. Herramientas utilizadas para el desarrollo de la App/Juego y el protocolo de comunicación hardware-software. a) Unity; b) Arduino IDE.....	43
Figura 33. Esquema de funcionamiento de un diseño temprano del sistema de biofeedback..	44
Figura 34. Implementación del eHealth kit para la medida de señales EMG a partir de 3 electrodos.....	45
Figura 35. Diseño de la demo utilizada para probar el control con EMG.	46
Figura 36. Diagrama de flujo del funcionamiento del control del avatar mediante señales de EMG.....	46
Figura 37. Funcionamiento de la demo. Relajación del brazo derecho, avatar en el suelo (izquierda); Contracción del brazo derecho, avatar saltando (derecha).	47
Figura 38. Esquema del funcionamiento del posible sistema final.....	47

Figura 39. Esquemático del circuito diseñado para el prototipo del dispositivo de medida final.	48
Figura 40. Tramo del circuito desde la batería hasta la salida del convertidor DC/DC.....	49
Figura 41. Tramo del circuito desde la salida del convertidor DC/DC hasta el pin 34 del ESP32.	49
Figura 42. Implementación del circuito en una protoboard.....	50
Figura 43. Montaje del circuito en la placa perforada. a) Sin conectar ESP32; b) ESP32 conectado; c) Parte inferior (sin batería); d) Parte inferior (con batería).....	51
Figura 44. Diseño de la carcasa con el programa Fusion 360. a. Carcasa completa de frente; b. Carcasa entera por detrás; c. Parte inferior de la carcasa; d. Parte superior de la carcasa.	52
Figura 45. Resultado de la impresión 3D de la caja a partir del modelo diseñado en Fusion 360.	53
Figura 46. Resultado de la inserción de la placa en el interior de la caja.	53
Figura 47. Disposición de las conexiones de entrada en la caja. a) Cara derecha de la caja: conexión mini-jack para la conexión de los electrodos; b) Cara izquierda de la caja: Interruptor para el encendido/apagado del dispositivo; c) Cara frontal de la caja: Conexiones USB-C y micro-USB para la carga de la batería y la actualización del firmware del ESP32, respectivamente.	54
Figura 48. Código para la implementación del protocolo de comunicación en la placa ESP32.	55
Figura 49. Distribución de pines del ESP32 WROOM 32E.....	55
Figura 50. Comprobación de la comunicación satisfactoria entre el dispositivo hardware y un dispositivo Android.	56
Figura 51. Gráfica que muestra la oscilación del valor base durante la relajación del músculo estudiado. Eje X: muestras; Eje Y: mV. Frecuencia de muestreo: 10 Hz.....	56
Figura 52. Gráfica que muestra los valores de voltaje obtenidos en el sensor al contraer el músculo estudiado. Eje X: muestras; Eje Y: mV. Frecuencia de muestreo: 10 Hz.	57
Figura 53. Pantalla del menú principal.....	59
Figura 54. Pantalla del menú opciones.	59
Figura 55. Pantalla del submenú de administración de conexiones Bluetooth.....	60
Figura 56. Pantalla del menú de selección de personaje.....	60

Figura 57. Pantalla del menú de selección de escenarios.....	61
Figura 58. Pantalla del submenú de especificación de parámetros.....	61
Figura 59. Ejemplo de nivel jugable con el escenario (1).....	62
Figura 60. Ejemplo de nivel jugable con el escenario (2).....	62
Figura 61. Ejemplo de nivel jugable con el escenario (3).....	63
Figura 62. Cuadro de diálogo para la instalación de la build .apk de la aplicación.....	63
Figura 63. Montaje del prototipo completo con todos los elementos del sistema.....	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tabla comparativa de las diferentes técnicas de registro EMG en terapias del tracto urinario inferior.....	33
Tabla 2. Comparación de tres procedimientos para la rehabilitación de suelo pélvico en la actualidad.....	26
Tabla 3. Lista de posibles opciones de compra para la adquisición del sensor integrado de señales EMG.....	38
Tabla 4. Tabla de costes totales del personal involucrado en el proyecto.....	71
Tabla 5. Tabla de costes totales asociados a componentes y materiales utilizados en el proyecto.....	73
Tabla 6. Tabla de costes totales para la utilización de los equipos en el proyecto.....	73
Tabla 7. Tabla de costes totales asociados a la compra de licencias de software.....	74
Tabla 8. Tabla de costes totales del proyecto desglosado por tipos de coste.....	74

Capítulo 1: Introducción

- **Motivación**

La incontinencia urinaria (IU) es un problema creciente que afecta a la calidad de vida de los afectados. Uno de los tratamientos más interesantes consiste en la rehabilitación de los músculos del suelo pélvico con la ayuda de una retroalimentación normalmente de tipo visual llamada “biofeedback”. Para que este tratamiento funcione el paciente debe tener un nivel de adhesión elevado y estar motivado para seguir la terapia de forma continuada, ya que una discontinuación puede provocar la recaída en los síntomas. Las técnicas actuales carecen de mecanismos para motivar y evitar que el paciente discontinúe la terapia.

- **Objetivos**

Como objetivo principal de este proyecto, se plantea el diseño y desarrollo de un sistema de rehabilitación de suelo pélvico para pacientes pediátricos. Para ello, se desarrollará un dispositivo de medida de señales EMG con un diseño ergonómico, portátil y práctico que se encargará de adquirir y enviar por Bluetooth registros musculares a una interfaz visual con elementos de gamificación de diseño propio que servirá para retroalimentar la actividad terapéutica del paciente de forma interactiva desde un dispositivo móvil. Todo con el propósito de crear una herramienta potente de telemedicina para evitar traslados innecesarios a los centros de salud u hospitales.

- **Metodología**

La metodología consta de tres fases diferenciales, ejecutadas de manera consecutiva. En primer lugar, se creará un prototipo inicial utilizando una placa *Arduino* con una ampliación para medir señales bioeléctricas y se diseñará una interfaz visual primitiva con la plataforma de desarrollo de videojuegos “*Unity*” para probar el método de control por señales de EMG. Una vez probado el concepto se pasará a montar un dispositivo con un diseño propio en una placa perforada y para el cual se diseñará e imprimirá una carcasa con impresión 3D. Por último, se creará una aplicación para dispositivos móviles capaz de contener la interfaz visual controlada por EMG mediante comunicación Bluetooth.

- **Contribución a los ODS**

El desarrollo de todo el proyecto se llevará a cabo siempre teniendo en cuenta la máxima alineación con los *Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)*, entre los cuales se destacarán:

Salud y bienestar: La idea principal de este proyecto surge como respuesta a una necesidad en el sector médico, por ello, todos los propósitos de este trabajo apuntan en la dirección de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Industria, innovación e infraestructura: Para mejorar la situación actual en cuanto a los tratamientos disponibles, es esencial buscar nuevos conceptos e introducir tecnología innovadora.

Acción por el clima: Uno de nuestros propósitos principales es diseñar un tratamiento con herramientas de telemedicina para evitar desplazamientos innecesarios a los hospitales y centros de salud por parte de los pacientes, reduciendo así las emisiones.



Figura 1. Objetivos de desarrollo sostenible alineados con el proyecto.

- **Estructura del documento**

La memoria de este proyecto estará estructurada de la siguiente forma: se empezará situando al lector dentro del marco teórico referente a la incontinencia urinaria, los problemas asociados, técnicas de diagnóstico y tratamientos disponibles (Capítulo 2). A continuación, se hará una revisión del estado del arte analizando diversos procedimientos para el tratamiento de la IU de esfuerzo y buscando posibles inconvenientes (Capítulo 3). Una vez documentadas las soluciones actuales, se plantearán los objetivos, principal y específicos, donde se propondrá una posible solución innovadora al problema expuesto (Capítulo 4). Para describir el proyecto, por una parte tendremos un apartado con las herramientas y metodologías utilizadas (Capítulo 5) y a continuación los resultados obtenidos (Capítulo 6). Finalmente se acabará con una conclusión enfocada en el cumplimiento de los objetivos propuestos (Capítulo 7) seguida de una discusión más subjetiva y con una valoración personal de los resultados obtenidos (Capítulo 8).

Capítulo 2: Marco teórico

2.1 - Problema clínico de la Incontinencia Urinaria (IU)

La incontinencia urinaria (IU) constituye, según recientes estudios, un problema médico y social con tendencia ascendente debido al progresivo envejecimiento de la población. Según la Sociedad Española de Urología (SEU), se estima que la IU afecta a un 24% de la población femenina española y a un 7% de la población masculina, representando un total de 6,5 millones de casos en España y 400 millones en todo el mundo¹.

No existe una definición consensuada clara para describir la IU, aunque la tendencia actualmente es la de tratar de buscar una homogeneización de todos los signos y síntomas para poder definir la enfermedad de la forma más inclusiva posible. En estos términos, la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) trata de definir la IU como “cualquier pérdida involuntaria de orina que pueda suponer un problema higiénico y/o social” [1].

Hay que considerar que la IU no es un proceso que cause un riesgo vital, pero sí hay un deterioro de factores sociales que pueden desencadenar en un detrimento de la calidad de vida del paciente.

2.1.1 - Recuerdo anatomofisiológico del tracto urinario

El sistema urinario comprende los riñones, los uréteres, la vejiga y la uretra. Los riñones desempeñan un papel central en la filtración de la sangre para eliminar productos de desecho y exceso de líquidos, generando la orina. Los uréteres transportan la orina desde los riñones hasta la vejiga, donde se almacena temporalmente antes de ser expulsada a través de la uretra. La función principal del sistema urinario es regular el equilibrio hídrico, los electrolitos y la eliminación de desechos metabólicos.

El aparato urinario inferior está compuesto por la vejiga y la uretra. La vejiga es un órgano hueco cuyas paredes están formadas por un conjunto de haces de fibras de músculo liso llamado detrusor. Su interior está revestido por el urotelio, un epitelio altamente especializado, capaz de estar en contacto con la orina. La uretra continúa desde la vejiga y contiene el sistema esfinteriano, esencial para la continencia. Este sistema está compuesto por el esfínter interno, ubicado en el cuello vesical y formado por una condensación de las fibras musculares lisas del

¹ Fuente: <https://www.aeu.es/contenido.aspx?!D=4221&Type=7>

detrusor y el esfínter externo, constituido por fibras musculares estriadas. La diferencia anatómica entre hombres y mujeres se debe a la presencia del aparato genital, lo que resulta en características fisiológicas distintas y una tendencia diferente en cuanto a patologías urinarias. Las mujeres son más propensas a la incontinencia de esfuerzo, mientras que los hombres tienden a sufrir problemas obstructivos debido a la presencia de la próstata y su comportamiento obstructivo con la edad.

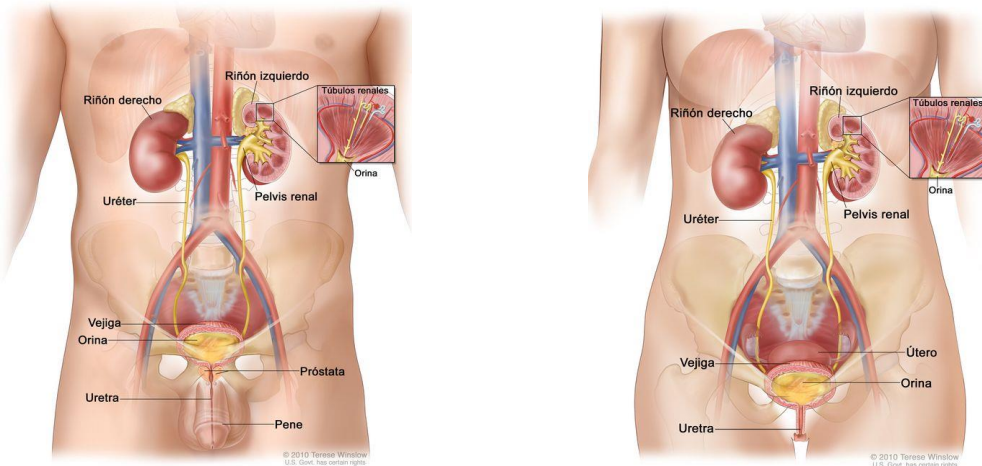


Figura 2. Esquema del sistema urinario masculino y femenino respectivamente.²

El proceso de la micción se divide en dos etapas: llenado y vaciado. En la etapa de llenado, la vejiga aumenta de tamaño con solo un ligero incremento en la presión, lo que se conoce como "acomodación". Además, la vejiga solo se contrae cuando la persona lo decide voluntariamente. En la fase de vaciado, el esfínter uretral se relaja y el músculo detrusor se contrae de manera voluntaria, creando la presión necesaria para vaciar la vejiga. La vejiga y la uretra forman una unidad funcional coordinada por un complejo sistema neurológico que incluye el córtex, el mesencéfalo, la médula espinal, los ganglios y los nervios periféricos.

Durante la fase de llenado, el sistema simpático relaja la vejiga y contrae el esfínter uretral interno a través del nervio hipogástrico. Además, el sistema somático contrae el esfínter uretral externo y los músculos del suelo pélvico a través del nervio pudendo. Por otro lado, durante la fase de vaciado, el sistema parasimpático, a través del nervio pélvico, se encarga de contraer el músculo detrusor y relajar el músculo liso uretral para facilitar la expulsión de orina a través de la uretra.

² Fuente: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/sistema-urinario>

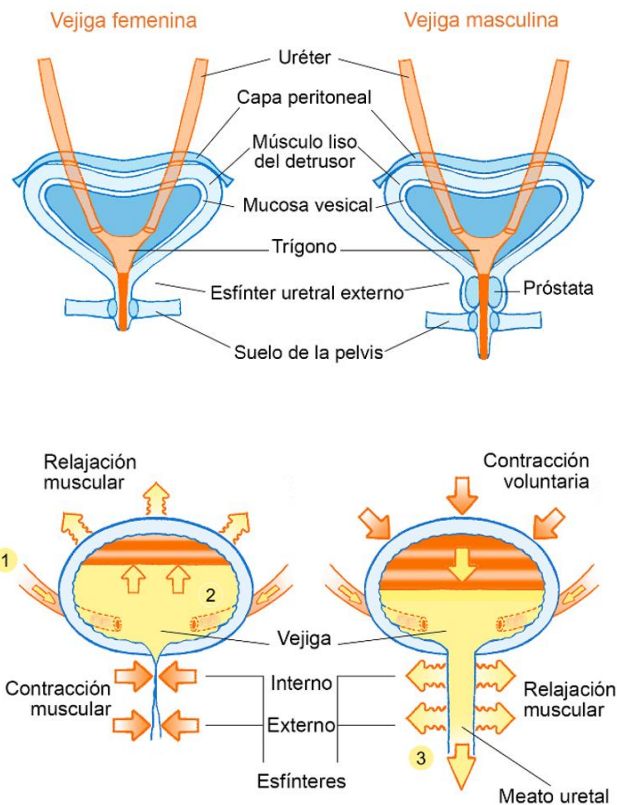


Figura 3. Esquema de los agentes involucrados en las fases de llenado y vaciado en la vejiga.³

2.1.2 - Tipos de IU

Se pueden clasificar los distintos tipos de IU en base a criterios sintomáticos y/o urodinámicos, dando lugar a diferentes clasificaciones posibles. Para exponer los distintos tipos de IU en este trabajo, se utilizará una clasificación creada por el ICS, teniendo en cuenta los síntomas en este caso:

- **Incontinencia urinaria de esfuerzo**

La IU de esfuerzo o IUE, se puede definir como la pérdida de orina involuntaria provocada por un esfuerzo de carácter físico que desencadena un aumento en la presión abdominal. Ejemplos de esfuerzos físicos podrían ser: toser, reír, correr, andar... Por causa de un fallo en los mecanismos de la resistencia uretral, se produce un aumento de la presión intravesical por encima de la presión uretral que termina con una fuga de orina por el tracto urinario.

³ Fuente: <https://decisionscopartides.gencat.cat/es/decidir-sobre/ostomia-urologica/informacio-general/que-es/>

La IUE es más común sobre todo entre las mujeres menores de 75 años, afectando en mayor o menor medida al 50% de estas [2].

- **Incontinencia urinaria de urgencia**

La IU de urgencia (IUU) se define como la pérdida involuntaria de orina precedida inmediatamente, o no, de la presencia de “urgencia”. Entendiendo por “urgencia” la aparición súbita, descrita por el paciente, de una sensación de deseo miccional claro e intenso, con dificultades severas de control por parte del paciente.

El detrusor es la capa de músculo liso que forma parte de la pared de la vejiga urinaria. Su contracción provoca la micción, es decir, la expulsión de la orina al exterior a través de la uretra. Al contraerse de manera inapropiada, puede generar una urgencia repentina de orinar. A este fenómeno se le conoce como hiperactividad del detrusor y puede estar provocado bien por una afección neurológica, o bien por otras causas anatómico-funcionales.

Junto con la IUE, la IUU se posiciona como una de las tipologías más prevalentes en la población, afectando sobre todo a hombres mayores de 75 años (40-80%), siendo la prevalencia en mujeres bastante menor; entre el 11 y el 20% presentan IUU, según estudios relevantes [3] [4].

- **Incontinencia urinaria mixta**

La IU mixta (IUM), por tanto, se definirá como la pérdida involuntaria de orina asociada tanto a un esfuerzo como a una urgencia. Puede darse por una combinación de las afecciones correspondientes a cada modalidad o a una afección todavía más grave que pudiera englobar estas dos tipologías de incontinencia. Normalmente un síntoma (urgencia o esfuerzo) representa una molestia mayor para el paciente que el otro. Es importante identificar este síntoma para definir una mejor ruta terapéutica para aliviar al paciente. De las mujeres que padecen IU, alrededor de un 30-40% presentan síntomas relacionados con IUM.

- **Incontinencia urinaria por desbordamiento**

La IU por desbordamiento (IUD) se define como la pérdida involuntaria de orina en forma de goteo por un exceso de distensión de la vejiga. La vejiga puede llegar a ocupar un 20% de espacio más del que debería debido a una acumulación de orina. Esto suele darse por una reducción o un cese total de actividad por parte del detrusor o a una obstrucción total o parcial de la uretra. La hipoactividad del detrusor puede darse como consecuencia directa del consumo de ciertos medicamentos o por patologías neurológicas tales como la diabetes neuropática, lesiones en la médula espinal baja o lesiones provocadas durante una cirugía pélvica anterior. Además, en

hombres una hiperplasia de próstata puede dar lugar a una obstrucción de la uretra a nivel del esfínter de la vejiga.

Es una IU que puede camuflarse como una IUE o una IUU por la similitud de sus síntomas, pero con una causa diferente. Es importante estudiar en profundidad cada paciente para poder diagnosticar el tipo de IU correcto para dirigir mejor el tratamiento.

- **Enuresis nocturna**

Se trata de la pérdida involuntaria de orina durante el sueño. Esta afección se atribuye principalmente a niños de temprana edad (5-14 años) y su causa, aunque no se conoce en su totalidad, se suele relacionar con el desarrollo temprano de todos los agentes involucrados en el proceso de micción o a causas de origen psicológico, estrés, etc.

2.1.3 - Prevalencia y estudio epidemiológico

La prevalencia puede variar dependiendo del estudio realizado, la población seleccionada, la propia definición de IU y cómo se obtiene la información. Es por esto por lo que no existe un porcentaje exacto de población afectada con IU. Aún con esto, tras revisar diversos estudios, es verdad que todos se mueven alrededor de unos mismos valores, llegando a conclusiones similares.

La IU es un problema que presenta el 14% de la población mundial⁴. En el rango de 15–65 años afecta a entre 1–5 % de hombres y entre 10–30% de mujeres [5]. Esta mayor afectación en mujeres se puede dar principalmente por las diferencias anatómicas del tracto urinario (menos longitud) o las posibles complicaciones durante el parto. Aunque la prevalencia de la IU aumenta con la edad, esta no debería asociarse a una característica normal del proceso de envejecimiento.

Hannestad et al. llevaron a cabo el conocido estudio EPINCONT (Epidemiology of Incontinence) [3] donde se utilizó una población de 28.000 mujeres para estudiar la distribución de los distintos tipos de IU en la población noruega. Se llegó a la conclusión de que un 25% de las mujeres confirmaban que sufrían pérdidas involuntarias de orina. La edad media de estas mujeres era de 53 años, mientras que la media de los continentes era de 47 años. Aunque 1 de cada 4 mujeres afirmaba haber sufrido IU, solo un 15% de estas tenían síntomas de incontinencia significativa.

En el caso de los niños (5-14 años), se baraja un porcentaje de entre un 2-33% de afectación [6], siendo mayor en las niñas en este caso también. Este amplio rango de porcentaje se debe a que

⁴ Fuente: <https://www.aeu.es/contenido.aspx?!D=4221&Type=7>

este se reduce conforme el niño va avanzando de edad, siendo mayor entre los niños de 5 años y reduciéndose progresivamente hasta llegar a los 14 años. En los estudios se suelen considerar a niños de al menos 5 años, ya que antes de esa edad la continencia aún no está bien desarrollada.

Ramírez-Backhaus et al. llevaron a cabo un estudio en la Comunidad Valenciana [7], donde pretendían analizar el porcentaje de niños (5-14 años) que presentaban episodios de enuresis nocturna. Se recogieron datos de varios hospitales valencianos como la Ribera o la Fe en Valencia o el Hospital San Juan y el Hospital de Elche en Alicante. Además, se pasaron cuestionarios a las familias de centros públicos, privados y concertados y se consiguieron un total de 1345 casos de niños de diferentes edades y situaciones familiares, económicas y académicas diversas. De este total, un 7,8% de los niños presentaban signos claros de enuresis nocturna. Sorprendentemente, a diferencia de la población adulta, se observó una prevalencia mayor en los niños varones con una relación de 2,27 a 1.

2.1.4 - Impacto de la IU en la calidad de vida

Pese a no tratarse de una condición que ponga en riesgo la vida, la IU causa un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes. Muchos estudios han intentado medir la calidad de vida (CVRS, Calidad de Vida Relacionada con la Salud) de pacientes diagnosticados con IU. Estos estudios discernían en su diseño, metodologías, criterios de diagnóstico e incluso definición del propio índice de calidad de vida. Aun así, todos estaban de acuerdo en que la IU tenía un impacto negativo notable en los diferentes ámbitos de los afectados. Tanto en el entorno social (menor interacción social o mayor aislamiento), como en el físico (limitaciones de la práctica deportiva), sexual (pérdida de la actividad sexual), psicológico (disminución de autoestima, apatía, depresión) y laboral (absentismo, ausencia de relación con compañeros), entre otros.

Martínez et al. plantearon un estudio en el cual se utilizó el King's Health Questionnaire (KHQ) para evaluar la calidad de vida (CV) de los pacientes con IU con una muestra de 126 mujeres incontinentes de la provincia de Albacete [8]. El KHQ evalúa la CV mediante un cuestionario en el que se recoge información del estado del paciente y sobre la afectación en diferentes actividades de la vida diaria: actividad física, relaciones sociales, sueño/energía... El estudio demostró no solo que la IU tiene un impacto negativo sobre las mujeres afectadas, sino que también este impacto negativo es creciente con la edad. Este último resultado se contradice con resultados obtenidos en otros estudios [9], donde se observa una peor calidad de vida en las mujeres más jóvenes. Sin embargo, Martínez et al. atribuyen esta discrepancia al uso de

distintos parámetros para medir la CV y afirman que en estos casos es difícil determinar la verdadera realidad respecto al asunto [8].

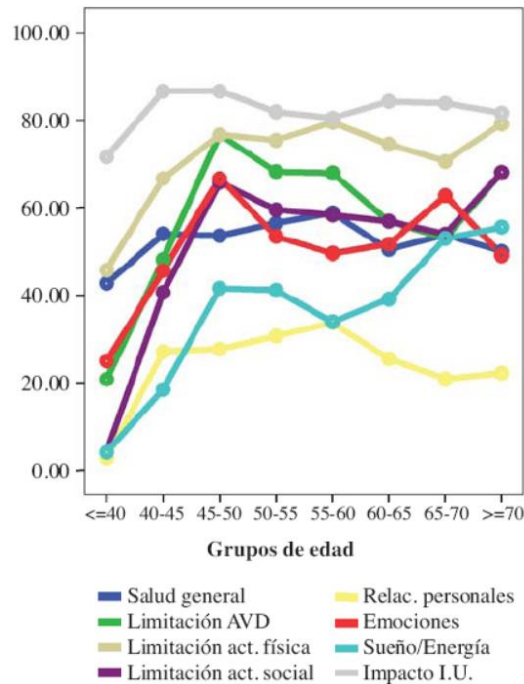


Figura 4. Resultados obtenidos por Martínez et al. en el impacto de la IU en la CV de las mujeres estudiadas [8].

2.2 - Proceso de diagnóstico

El diagnóstico clínico de la incontinencia urinaria busca no solo identificar la incontinencia, sino también determinar la gravedad de los síntomas y su impacto en la calidad de vida. Además, se clasifica el tipo de incontinencia urinaria y se identifican los casos de incontinencia urinaria complicada.

Para ello se seguirá el mismo procedimiento que en cualquier examen médico clásico. Primero, se realizará una anamnesis próxima y remota donde se interrogará al paciente para obtener toda la información posible, situando así al urólogo en su contexto adecuado. A continuación, el profesional elaborará una serie de hipótesis a partir de la información obtenida e intentará contrastarla mediante una exploración física, pudiendo llegar a una conclusión sobre el diagnóstico del paciente. De no ser suficiente, sería necesario llevar a cabo una serie de estudios adicionales donde se analizaría el comportamiento urodinámico del paciente para obtener parámetros objetivos que ayudarían a obtener un diagnóstico más claro.

2.2.1 - Anamnesis

Para empezar, la anamnesis próxima se enfocará a detectar los síntomas que el paciente percibe y que puedan ayudar a caracterizar el tipo de incontinencia. Un ejemplo de factor característico de la IUE es el posible escape de orina asociado a esfuerzos físicos desde toser o estornudar hasta actividades más demandantes como andar, correr, saltar, etc. También deberá identificarse la presencia de hematuria o episodios de expulsión de litiasis, así como sintomatología característica de infecciones urinarias.

Por otro lado, se planteará una anamnesis remota, donde se interrogará al paciente respecto a sus antecedentes. De esta forma, el urólogo podrá identificar la presencia de condiciones que pueden afectar al funcionamiento normal de los agentes involucrados en el proceso de micción (detrusor, esfínteres, musculatura del suelo pélvico...). Las principales condiciones para identificar de carácter transitorio serían: trastornos psicológicos severos (depresión, estado confusional...), afecciones del tracto urinario inferior (infecciones urinarias, uretritis...), entre otros. Sumado a esto, se deben tener en cuenta otras condiciones de carácter crónico tales como la diabetes mellitus, abusos con el alcohol, enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson, etc. Por último, posibles tratamientos anteriores que puedan interferir con el funcionamiento normal del proceso de micción, tanto a nivel farmacológico (alfa-blockers, anticolinérgicos), como quirúrgicos (intervenciones pélvicas de cualquier tipo).

Una práctica que también puede ayudar a esclarecer los síntomas del paciente es el uso de un diario miccional, que consiste en un registro calendarizado donde el paciente enumerará y describirá los episodios miccionales realizados en un periodo de tiempo, pudiendo dar así una aproximación de los posibles elementos de hiperactividad vesical y/o capacidad cistométrica. Existen también una serie de cuestionarios validados que pueden evaluar tanto la incontinencia urinaria del paciente como el impacto generado en su calidad de vida. Por tanto, cuestionarios como el ICQ-SF (cuestionario validado con estudios) [10] o el UDI-6 (no validado pero útil en la práctica) [11], junto con el uso de un diario miccional, pueden ayudar a objetivar algunos parámetros subjetivos que nos pueden llevar a un diagnóstico más fiable.

2.2.2 - Examen físico

Tras las declaraciones realizadas por el paciente durante la anamnesis, el profesional sanitario debe confeccionar una serie de hipótesis y, a continuación, debe realizar un posterior examen físico para probar estas hipótesis. Este examen físico consistirá en una evaluación de las estructuras que participan en el proceso de micción, así como su funcionalidad. Se buscarán, en primer lugar, elementos desde un plano más general (evaluar el nivel de masa corporal y

estrogenismo de la paciente), hasta elementos más específicos como la presencia de uretro y/o cistocele, hipermovilidad de la uretra, descartar la presencia de masas periuretrales, evaluar el correcto funcionamiento de la musculatura del suelo pélvico (MSP) y la respuesta a estímulos de las zonas perineal y lumbosacra. En el caso del hombre, donde los casos de incontinencia suelen estar dados por obstrucciones uretrales, un tacto rectal es fundamental para descartar una hiperplasia prostática.

Lo que hemos visto hasta ahora corresponde al procedimiento básico que se debería tomar a la hora de diagnosticar correctamente una incontinencia urinaria. Si no se llega a un diagnóstico claro tras una correcta anamnesis y un examen físico en condiciones, se debería proceder a un estudio más en profundidad que pudiera dar más información para dar con el diagnóstico.

2.2.3 - Estudios adicionales

Están orientados a descartar el mayor número de patologías posibles con el objetivo de determinar con precisión el tipo de incontinencia para poder establecer el mejor plan terapéutico posible. Es importante empezar con un examen y cultivo de orina para poder descartar rápidamente la infección urinaria y la hematuria (presencia de sangre en orina), así como la glucosuria (presencia de glucosa en orina) que puede causar un aumento de la producción de orina.

El estudio urodinámico consiste en la evaluación del funcionamiento del sistema urinario inferior, además permite determinar la condición fisiopatológica que provoca el trastorno miccional. Para ello, el paciente tiene que acudir con la vejiga completamente vacía. Se colocan sensores de presión en la vejiga y en el ano y se simulan varios ciclos vesicales de llenado y vaciado. Para el llenado, se inserta agua tibia en la vejiga con un conducto a través de la uretra y se mide la presión y la capacidad de la vejiga. Tras la fase de llenado, se medirá la presión y el flujo de la micción mientras el paciente trata de vaciar la vejiga. Con estos parámetros, el urólogo sería capaz de determinar si la incontinencia estaría provocada por una hiperactividad en el detrusor o por una deficiencia del complejo esfinteriano.

2.3 - Tratamientos

La incontinencia urinaria se trata de un síntoma percibido por el paciente que puede venir provocado por diversos mecanismos fisiopatológicos afectados. Por ello, no existe una única vía

de terapia y esta se tendrá que adaptar al mecanismo afectado, teniendo como opciones principales terapias más conservadoras y conductuales, terapias farmacológicas y tratamientos quirúrgicos.

Por todo esto, es fundamental comprender que la elección de la terapia, así como los resultados de esta, estarán íntimamente ligados a la precisión del diagnóstico realizado anteriormente. De esta forma, si en el proceso se ha identificado correctamente el mecanismo fisiopatológico provocador de la incontinencia, una terapia dirigida podrá aportar muy buenos resultados, mientras que un diagnóstico impreciso puede no obtener resultados positivos e incluso puede resultar en un empeoramiento de los síntomas.

2.3.1 - Tratamiento conductual

El ciclo miccional es un proceso conductual que se aprende con el paso de los años, con muchas variables que pueden afectar y generar conductas inapropiadas con el tiempo, especialmente en pacientes pediátricos y geriátricos. Estas terapias se centrarán, por tanto, en hacer que los pacientes aprendan (o reaprendan) buenos hábitos a la hora de tratar con el ciclo miccional (calendarización y planificación miccional, refuerzo positivo...), además de tratar otros aspectos como modificaciones en la dieta (ingesta de líquidos, restricción de alimentos como café, alcohol u otros diuréticos).

Esta terapia requiere de la participación de un equipo multidisciplinar para el diseño de un programa de mejora de hábitos personalizado para cada paciente. Además, en la mayoría de los casos se necesita la colaboración de un cuidador/a (de preferencia un/a familiar) que acompañe al paciente por el proceso de reaprendizaje, para que la terapia se aplique continuamente. Aunque no existe evidencia empírica del funcionamiento de estas terapias, su bajo coste y nulo riesgo para el paciente las convierten en unas muy buenas terapias para complementar otros tratamientos más complejos. Se han reportado buenos resultados en la práctica de estas terapias tanto en incontinencias de esfuerzo como en casos de urgencia, tanto en población pediátrica o senil como en la población generalizada.

2.3.2 - Tratamiento conservador (*Biofeedback*)

En este tratamiento, el paciente se sometería a un programa de entrenamiento de ejercicios de fisioterapia dirigidos a mejorar y reforzar la musculatura pélvica, concretamente el complejo pubococcígeo y el elevador del ano. Lo particular de este tratamiento es que, durante los ejercicios, las señales EMG de la musculatura del paciente se monitorizarán de forma continua.

Estas señales servirán tanto para un posterior análisis por parte del urólogo, como para que el paciente vea a través de una interfaz visual si está realizando los ejercicios correctamente. Se diseñan una serie de ejercicios personalizados donde se prueba mediante pruebas de ensayo y error el autocontrol a la hora de contraer y relajar el esfínter y la musculatura pélvica, adaptados al nivel actual de control del paciente. Gracias a la interfaz visual, el paciente recibirá refuerzos positivos y/o negativos durante los ejercicios, ayudándolo así a adquirir destreza de forma que pueda aprender nuevos hábitos en su forma de controlar los movimientos de contracción y relajación.

Otra técnica utilizada en este tipo de tratamientos es la electroestimulación (EE) de refuerzo muscular. Esta se basa en la estimulación eléctrica de la musculatura pélvica mediante los mismos electrodos receptores en el momento previo de la realización de los ejercicios de contracción y relajación. El fundamento de esta práctica se basa en ayudar al paciente a reconocer los músculos que debe activar y fortalecerlos de forma activa, de forma que, en principio, al realizar los ejercicios siguientes, el paciente tendrá una mejor conciencia de los músculos que debe utilizar, con mejores resultados.

Pues bien, aunque teóricamente parezca que la electroestimulación pueda ser una buena práctica en la rehabilitación del suelo pélvico, no se ha encontrado una relevancia significativa al ponerse en práctica. Huebner et al. dividieron 108 mujeres con IU de esfuerzo en tres grupos, en todos los grupos se sometía a las pacientes a entrenamiento de musculatura pélvica guiada por biofeedback (BF), en dos de los grupos se utilizó electroestimulación (convencional y dinámica) y en el tercer grupo únicamente se utilizó BF sin EE. Tras analizar los resultados se concluyó que no existía ninguna diferencia significativa entre los tres grupos [12]. Por eso, la EE es una práctica adicional y su uso dependerá solo de la decisión del profesional sanitario.

En general, el tratamiento conservador se ofrece como una técnica muy útil para la rehabilitación y mejora de síntomas para pacientes con IU de esfuerzo y/o hiperactividad del detrusor, con unos muy buenos resultados. Los síntomas mejorarán si el paciente lleva un seguimiento continuado de los ejercicios planteados por el urólogo. Cuando este entrenamiento se discontinúa, los síntomas volverán a aparecer progresivamente.

2.3.3 - Tratamiento farmacológico

Este tratamiento está indicado para casos más complejos de incontinencia de esfuerzo e hiperactividad del detrusor en los que los ejercicios de rehabilitación del suelo pélvico no han dado resultados óptimos, así como para otros tipos como la incontinencia de urgencia y algunos

trastornos esfinterianos. No obstante, la farmacología de las vías urinarias es muy compleja y sigue siendo un campo bajo estudio. Esto es debido, entre otras cosas, a la falta de modelos animales similares y el amplio espectro de respuesta al medicamento mediado por factores como la edad, el sexo o el estado hormonal del paciente.

Podemos clasificar los fármacos existentes en los que actúan en la fase de llenado o de contención, aumentando/disminuyendo la resistencia esfinteriana, aumentando/disminuyendo la contractilidad del detrusor y/o mejorando la capacidad vesical. Por otro lado, otros fármacos se basan en tratar disfunciones urinarias bajas provocadas por problemas en la fase de vaciado. Normalmente, un buen tratamiento farmacológico buscará mantener un equilibrio entre todos los mecanismos fisiopatológicos para mejorar los síntomas del paciente.

Con todo esto, los fármacos más utilizados en la práctica habitual en incontinencia urinaria son aquellos que mejoran la fase de llenado (continencia). De ellos podemos destacar los anticolinérgicos de potencia variable; drogas de acción mixta, como la oxibutinina o la tolterodina, que actúan como anticolinérgicos y relajantes musculares y los fármacos antidepressivos, como la Imipramina y bloqueadores de canales de calcio, como el diltiazem. El efecto secundario más frecuente y que puede complicar su uso terapéutico es la sequedad bucal y de otras mucosas del cuerpo. Sin embargo, estos medicamentos están aprobados en su uso tanto en población infantil (5-16 años) como en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) [13] [14].

2.3.4 - Tratamiento quirúrgico

Dependiendo del tipo de incontinencia y del mecanismo fisiopatológico asociado, podemos encontrar diversas rutas quirúrgicas, todas ellas basadas en el reposicionamiento y la corrección de morfología de la anatomía implicada en los mecanismos de continencia y vaciado. Recientes estudios afirman que algunos tratamientos quirúrgicos pueden resultar más coste-efectivos que terapias conservadoras a la hora de tratar pacientes con incontinencia urinaria [15]. Aun así, existen ciertos factores de riesgo tales como la obesidad, cirugías previas o antecedentes de tratamiento con radiación, que pueden comprometer el resultado del tratamiento. Por ello, hay que tener en cuenta que no todos los casos serán curables a través de cirugía, por lo que se tendrá que hacer un estudio en profundidad del paciente para ver si es compatible.

Existen distintas vías quirúrgicas para el tratamiento de la IU, dependiendo de los antecedentes del paciente y del mecanismo fisiopatológico afectado [16].

- **Inyección de agentes volumétricos**

Consiste en inyectar un material en la submucosa de la uretra para estrechar el canal y mejorar el sellado uretral. Está indicado para el tratamiento de IU provocada por insuficiencia esfinteriana. Los materiales más utilizados son mezclas de grasas autólogas, formulaciones de colágeno y polímeros como el PTFE (Politetrafluoroetileno). Aunque se trata de procedimientos mínimamente invasivos y con bajos riesgos para el paciente, los resultados son muy variables y pueden requerir la existencia de varias repeticiones del procedimiento para optimizar los resultados.

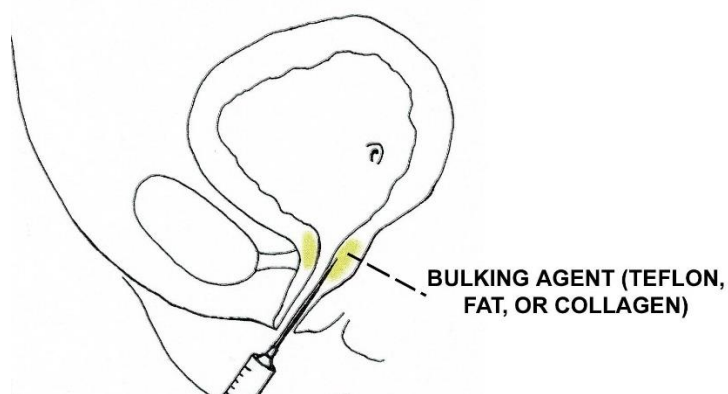


Figura 5. Estrechamiento de la submucosa uretral mediante la inyección de materiales aumentadores.⁵

- **Enterocistoplastia**

Consiste en la ampliación del volumen de la vejiga mediante un injerto sacado normalmente de la pared del intestino delgado. El aumento de volumen en la vejiga disminuye la presión provocada por la acumulación de orina y aumenta los tiempos entre micciones, disminuyendo así la frecuencia de escapes de orina. Se trata de un procedimiento bastante tradicional que actualmente se realiza mediante laparoscopia y proporciona unos buenos resultados en pacientes con IU provocada por vejiga neurogénica hiperreflexiva, donde la terapia

⁵ Fuente: <http://emedicine.medscape.com/article/447068-overview>

conservadora no ha surgido efecto. Aun así, es común que en rehabilitación el paciente sufra infecciones urinarias por el uso de injertos de pared intestinal.

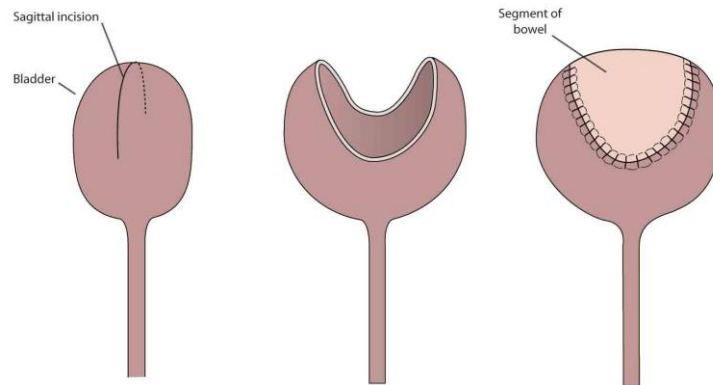


Figura 6. Aumento de la capacidad de la vejiga mediante injerto de pared intestinal.⁶

- **Técnicas de suspensión uretral/uterina**

Esta técnica es ampliamente utilizada en pacientes con IU de esfuerzo. Esta consiste en la suspensión de toda la estructura urinaria mediante su anclaje a una pared adyacente, tensando así la estructura y facilitando el cierre de la uretra. Hay muchas formas de realizar este procedimiento dependiendo de qué parte de la estructura se desea tensar. Tradicionalmente se suturaba directamente la pared vaginal anterior al ligamento de Cooper y aunque fuera efectivo para reducir los escapes de orina, este producía muchas molestias y complicaciones al paciente.

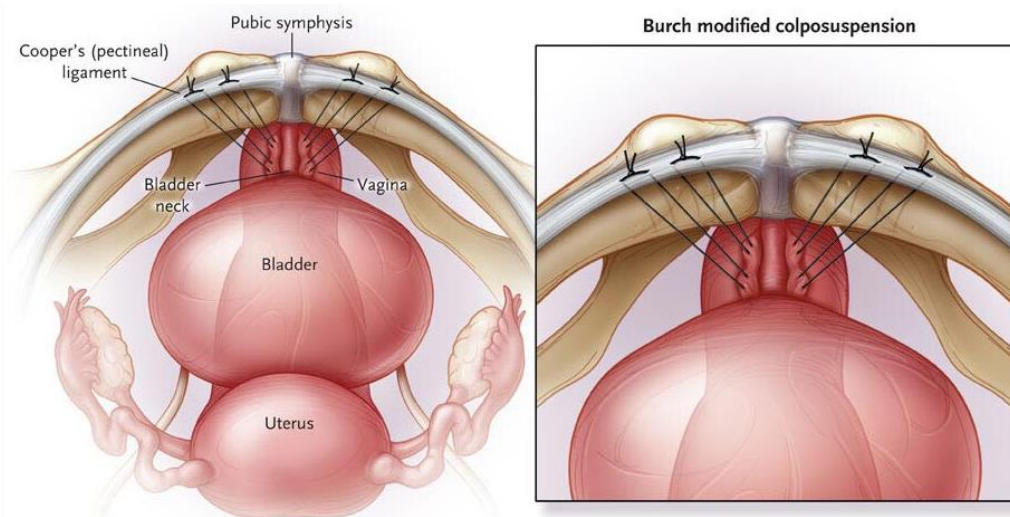


Figura 7. Suspensión uretral mediante suturación de la pared anterior vaginal con el ligamento de Cooper [17].

⁶ Fuente: <https://msktc.org/sci/factsheets/surgical-alternatives-bladder-management-following-sci>

Más adelante, se empezaron a utilizar injertos de otros tejidos a modo de tensores, hecho que daba buenos resultados, pero seguía causando úlceras y molestias a los pacientes. Con el avance de los productos sintéticos, se empezaron a utilizar cintas hechas con polímeros biocompatibles para el fijado de estas estructuras, obteniendo los mismos resultados y disminuyendo las complicaciones y efectos adversos producidos. Hoy en día, el implante de cintas vaginales libres de tensión (TVT) se ha convertido en una de las técnicas más utilizadas para los pacientes con IU de esfuerzo.

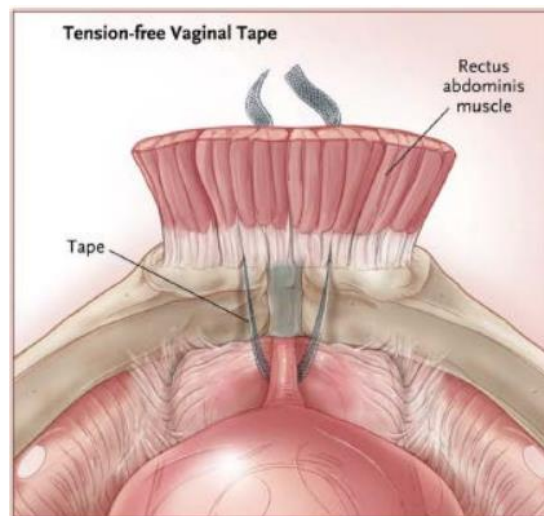


Figura 8. Suspensión uretral mediante utilización de TVT entre la pared vaginal anterior y los músculos abdominales [18].

Capítulo 3: Estado del arte

3.1 - Introducción

La incontinencia urinaria es una condición que puede tener un impacto significativo en la calidad de vida y el bienestar emocional de los pacientes afectados. En el apartado anterior, se han detallado las causas, los métodos de diagnóstico y los tratamientos disponibles para esta afección, consiguiendo así ofrecer una perspectiva generalizada de la problemática que ofrece la incontinencia urinaria.

Una vez comprendidos los conceptos generales nos damos cuenta de que se trata de un campo muy amplio con muchos problemas a optimizar. Por ello, es importante definir cuál va a ser el enfoque de este trabajo. Para este proyecto nos vamos a centrar en el tratamiento por rehabilitación de la MSP mediante monitorización en tiempo real de señales de electromiografía (biofeedback). Además, nos dirigiremos más específicamente al tratamiento de esta enfermedad en pacientes pediátricos (5-17 años).

Con todo esto, el propósito de este apartado es explorar el estado del arte en la rehabilitación del suelo pélvico, con un enfoque en las prácticas y tecnologías actuales utilizadas para tratar la incontinencia urinaria en pacientes pediátricos. Se examinarán las prácticas clínicas tradicionales, las limitaciones asociadas con ellas y los avances recientes que han permitido la implementación de dispositivos y programas de rehabilitación en el hogar. Este análisis es fundamental para contextualizar el desarrollo de un dispositivo innovador que permita a los pacientes realizar ejercicios de rehabilitación desde la comodidad de su hogar, ofreciendo una solución a los desafíos presentes en los métodos actuales.

3.2 - Práctica actual

La terapia con Biofeedback (BF) cuenta con un gran abanico de posibilidades a la hora de ponerse en práctica con los pacientes. Por ello, se ha realizado una revisión de distintos estudios publicados con el fin de intentar describir el panorama actual respecto a la aplicación del tratamiento mediante BF. Empezaremos por aquellos parámetros en los que existe más consenso entre la comunidad médica: la colocación de los electrodos y la postura del niño.

La terapia consiste en la colocación de dos electrodos en la superficie del periné para registrar la actividad del esfínter externo y/o la musculatura que abre o cierra el mismo, además se colocará un electrodo de referencia en el muslo. Respecto a la posición espacial de los

electrodos, si comparamos el periné con un reloj, la mayoría de los autores coinciden en que los electrodos se colocarán en las 3 y las 9, aunque muchos otros afirman que es mejor en las 2 y las 10, o incluso en las 4 y las 10 [19] [20] [21] [22] [23]. En cuanto a la postura del niño existe un poco más de debate, pero en general el paciente se colocará sentado o tumbado en una posición cómoda en la que pueda estar en un grado de relajación máximo, pies apoyados, espalda erguida y brazos relajados.

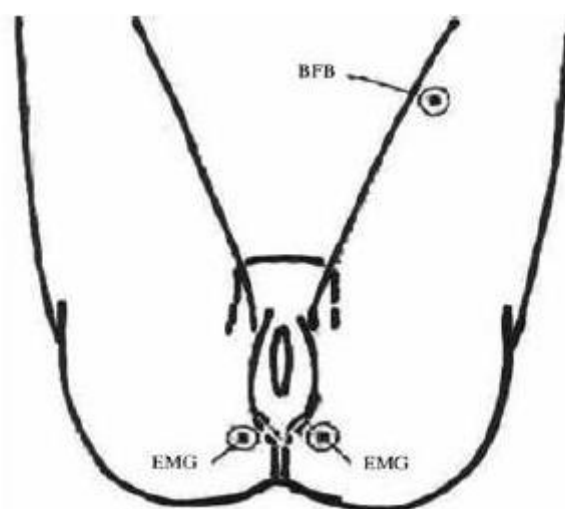


Figura 9. Esquema con las recomendaciones para la colocación de los electrodos [24].

Una vez colocados los electrodos, se pasa a la identificación de los músculos involucrados en la apertura y cierre del esfínter externo. Se mide la actividad en reposo y en las contracciones realizadas por el niño, mientras que el fisioterapeuta colabora mediante palpaciones para corregir al paciente de forma que no utilice la musculatura accesoria y únicamente active los grupos musculares correctos.

A continuación, se procede a definir las sesiones de rehabilitación y los ejercicios específicos que el niño debe realizar durante dichas sesiones. Este es sin duda el paso más controversial dentro del tratamiento, debido a la falta de consenso entre todos los autores e investigadores que han publicado sobre este tema, tanto en el número y la duración de las sesiones de entrenamiento, como en la distribución de estas a lo largo del mes, la duración global del tratamiento o el diseño de los ejercicios (tiempo de contracción, tiempo de reposo...).

Ebiloglu et al. [19] junto a otros estudios proponen un tratamiento de 6 meses, distribuyendo las sesiones semanalmente durante el primer mes, quincenalmente durante el segundo y una

vez al mes a partir del tercero. Definen las sesiones como un entrenamiento de 10 minutos con contracciones y relajaciones de 5 segundos. Por otro lado, Berry et al. [23] proponen una alternativa donde las sesiones sean de 1 hora sin especificar los tiempos de contracción/relajación. Otra vertiente sería la propuesta por Zivkovic et al. [25], donde establecen de 20 a 24 sesiones semanales donde el niño tiene que hacer 30 repeticiones de 3 segundos de máxima contracción seguida de 30 segundos de relajación.

Como conclusión, podemos decir que el diseño de la terapia y el número de sesiones depende de la clínica y la evolución de cada paciente, así como las tradiciones y las costumbres del propio urólogo.

3.2.1 - Tecnología utilizada

En cualquier sesión de rehabilitación con Biofeedback serán necesarios como mínimo dos dispositivos: un sensor de EMG con electrodos y un monitor capaz de representar las señales mediante algún tipo de interfaz. Por desgracia, muy pocos estudios especifican los dispositivos utilizados para llevar a cabo el tratamiento.

A continuación, analizaremos el procedimiento seguido en tres casos diferentes, entre ellos veremos el procedimiento seguido en el Hospital la Fe de Valencia, lugar donde tuve el placer de asistir gracias a la colaboración del Dr. March, un urólogo especializado en tratamiento de pacientes pediátricos mediante biofeedback y dos estudios que investigan la eficacia del tratamiento de la incontinencia urinaria a través de la rehabilitación física.

- **Sistema empleado en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe**

En primer lugar, para la toma y registro de señales EMG se utiliza un dispositivo urodinámico llamado *LUNA*, de la empresa distribuidora de productos médicos *MMS (Medical Measurement Systems)*. Este dispositivo es capaz, entre otras cosas, de medir las señales de EMG de la musculatura pélvica a través de tres electrodos (dos se sitúan en el periné y el otro de referencia en el muslo).



Figura 10. *LUNA urodynamic system. Dispositivo utilizado para medir señales de EMG del suelo pélvico.*

Este dispositivo es capaz de enviar los registros de EMG a un monitor central mediante conexión *Bluetooth* para poder ser visualizadas. Este monitor, llamado *SOLAR* (también de la empresa *MMS*), recibe las señales EMG y las utiliza para crear gráficos donde el urólogo puede ver la naturaleza y la evolución de las contracciones del niño a lo largo de la sesión de rehabilitación. Además, este monitor también cuenta con un flujómetro que permite medir el flujo de micción expulsado por el paciente durante la sesión. Esto permite hacer un análisis para relacionar la amplitud y el número de contracciones con el flujo de micción expresado en ml/s.



Figura 11. SOLAR Urodynamic System. Dispositivo utilizado para analizar y mostrar gráficos urodinámicos.⁷



Figura 12. Flujómetro utilizado para medir el flujo expulsado por el paciente durante la sesión (ml/s).

⁷ Fuente: <https://healthmanagement.org/products/view/all/urodynamic-system-solar-luna-mms-medical-measurement-systems>

Además de todo lo anterior, el monitor *SOLAR* también ofrece una interfaz gráfica basada en un videojuego muy sencillo. En este juego el niño controlará mediante contracciones y relajaciones de la musculatura pélvica a un caballito de mar, el cual debe esquivar (contracción) unos submarinos que se interponen en su camino y volver a su camino original (relajación) una vez el obstáculo pase de largo.

Con esta interfaz, el niño es capaz de ver los niveles de contracción y relajación de su musculatura pélvica, permitiéndole así corregir el nivel de fuerza y adquirir un mejor control de este grupo muscular.



Figura 13. Interfaz gráfica (videojuego) controlada por las contracciones/relajaciones realizadas en la sesión [24].

- **Rehabilitación de la MSP vs No Rehabilitación (Seyedian et al.)**

El objetivo de este estudio [26] fue demostrar en pacientes pediátricos la superioridad respecto al pronóstico de mejoría de los síntomas en el tratamiento de terapia conductual sumada a ejercicios fisioterapéuticos de la MSP (grupo A), respecto a aquellos que únicamente siguen un tratamiento conductual (grupo B).

Para ello, reunieron a 60 niños con vaciado disfuncional (VD) de entre 7-14 años con situaciones similares en cuanto al diagnóstico y el contexto externo. Los dividieron de forma que 30 pertenecían al grupo A y los otros 30 al grupo B.

Tras un año, los 60 niños fueron sometidos a pruebas urodinámicas con el fin de determinar la mejoría de los síntomas después del tratamiento. El patrón de vaciado disfuncional desapareció en 21 de los 30 integrantes del grupo A, mientras que tan solo ocurrió para 8 de los 30 del grupo B. De ello podemos concluir que frente a un caso de vaciado disfuncional en un paciente

pediátrico será recomendable combinar el tratamiento conductual con terapia de rehabilitación de la MSP.

Aparte de las conclusiones obtenidas, lo interesante de este estudio es cómo se detallan los ejercicios realizados por los niños del grupo A. Estos se someten a una sesión de formación por parte de un fisioterapeuta en la que, con la presencia de los padres, se explican detalladamente los ejercicios a realizar para que el niño los pueda realizar en casa sin necesidad de acudir a la clínica. Los niños son entrenados para mantener una contracción de 10 segundos seguida por una relajación de 30 segundos con distintas técnicas posturales que pueden precisar o no de un balón suizo. En el estudio también se menciona la utilización del biofeedback, donde con la ayuda de electrodos de superficie que el fisioterapeuta coloca en el periné o en el abdomen, el niño puede aprender a contraer los músculos de forma correcta. Sin embargo, en este tratamiento, el biofeedback solamente se utiliza en la sesión formativa para aquellos niños que tienen más dificultades para identificar los músculos que tienen que contraer.

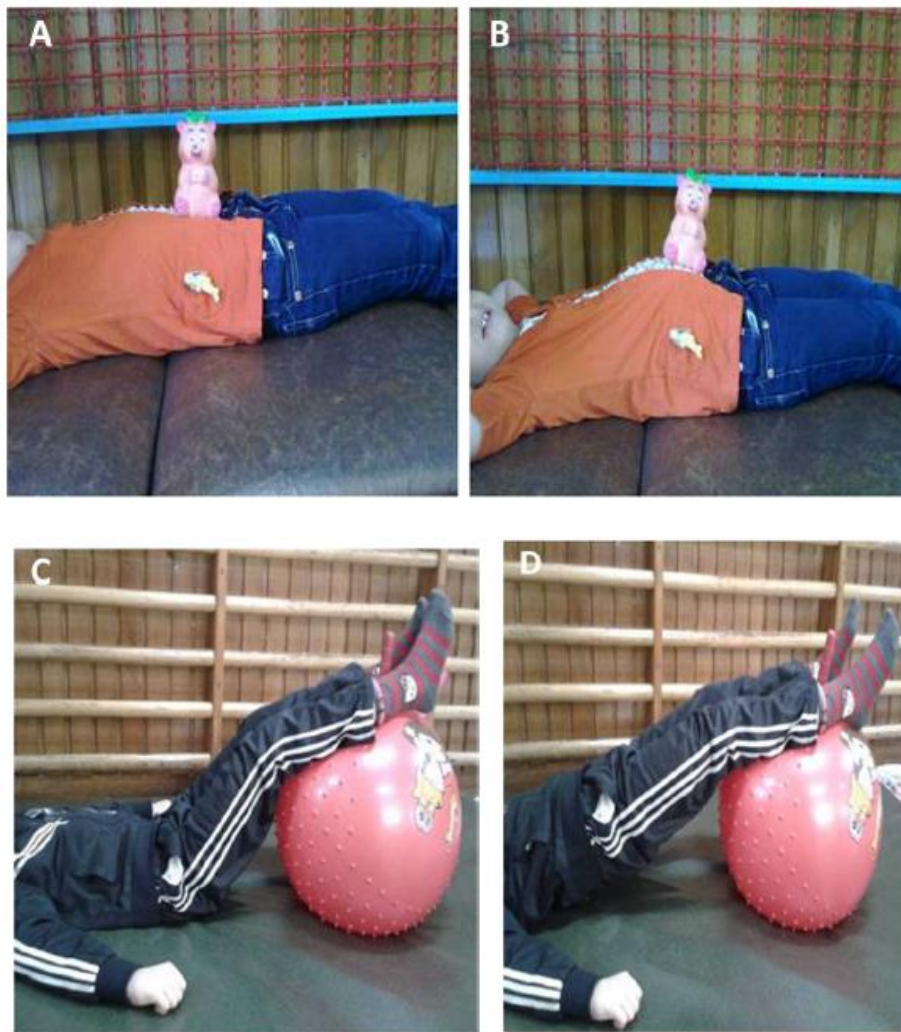


Figura 14. Ejercicios sin balón suizo, en posición supina. a. Contracción (10s). b. Relajación (30s). Ejercicios con balón suizo, en posición supina. c. Relajación (30s). d. Contracción (10s).

- **Revisión de los distintos modos de registro de EMG en terapias de tracto urinario (Krhut et al.)**

En este estudio [27] se contemplan las diferentes técnicas utilizadas para cuantificar las señales electromiográficas producidas por los músculos encargados de provocar la contracción del esfínter uretral (EU), principal responsable de la salida de orina al exterior.

A continuación, mostramos una tabla que resume la comparación entre las distintas técnicas:

Técnica de registro	Tipo de electrodo	Sensibilidad	Cuantificación	Comodidad del paciente
-Needle EMG of anal sphincter.	Aguja	Alta	Indirecta	Muy invasivo
-Needle EMG of urethral sphincter.	Aguja	Alta	Directa	Muy invasivo
-Surface EMG of anal sphincter.	Superficial	Baja	Indirecta	No invasivo
-Sacral reflex conductivity testing.	Superficial	Baja	Indirecta	No invasivo
-EMG Biofeedback	Superficial	Baja	Indirecta	No invasivo

Tabla 1. Tabla comparativa de las diferentes técnicas de registro EMG en terapias del tracto urinario inferior.

- **Biofeedback hospitalario vs Cono vaginal domiciliario (Sahin et al.)**

En este estudio [28] se reclutaron 40 mujeres diagnosticadas con incontinencia urinaria de esfuerzo y se dividieron en dos grupos: el grupo A (20 pacientes) se sometería a un tratamiento conservador con ejercicios de rehabilitación de la MSP con monitorización de Biofeedback en la consulta del hospital junto a un urólogo especialista en rehabilitación del suelo pélvico; por otro lado, el grupo B se sometería a unos ejercicios realizados con la ayuda de un cono vaginal desde la comodidad de sus domicilios.

El cono vaginal es un dispositivo con un cierto peso que se introduce en la vagina y sirve para fortalecer la MSP. El peso puede ser adaptado dependiendo de la situación de cada paciente.

Una vez insertado, la paciente debe contraer los músculos del suelo pélvico para mantener el cono en el interior durante 10-15 minutos. Se recomienda que este proceso se repita 1-2 veces al día durante la duración del tratamiento.

Las pacientes del grupo A, se sometieron a ejercicios tradicionales de rehabilitación del SP con la ayuda de Biofeedback. En este caso, el electrodo utilizado fue superficial intravaginal y se utilizó el *Chattanooga Intellect Advanced Color Stim* en su modo para terapias con Biofeedback. Este dispositivo cuenta con una sensibilidad de hasta 1 mV y un valor threshold de 100 mV. Cada sesión consistió en un total de 40 ciclos (20 min) consistentes en 10 segundos de contracción y 40 de relajación. No se especifica el tipo de interfaz (gráfica o auditiva) utilizada en el tratamiento.

Los resultados de este estudio no probaron la superioridad de ninguna de las dos técnicas. Ambas resultaron en una mejoría de los síntomas de los pacientes para los dos grupos. De esta forma, se concluye que ambas técnicas son recomendables para el tratamiento de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo.



Figura 15. Chattanooga Intellect Advanced Color Stim⁸. Dispositivo utilizado para el tratamiento del grupo A.

⁸ Fuente: <https://www.fysiosupplies.es/intelect-advanced-stim-1917>



Figura 16. AquaFlex⁹. Ejemplo de cono vaginal con peso variable utilizado por el grupo B.

⁹ Fuente: <https://www.logarsalud.com/fisioterapia/suelo-pelvico/aquaflex-cono-vaginal-para-incontinencia-laca-5012509900328.html>

3.2.2- Tabla comparativa de los distintos procedimientos

Procedimiento	Tratamiento	Dispositivo	Biofeedback	Tipo de electrodo	Interfaz	Lugar del tratamiento
<i>Hospital la Fe (Valencia)</i>	Conductual + BF	<i>MMS LUNA®</i>	Sí	Superficial perineal	Gráfica (videojuego)	Hospital
Seyedian et al.	Conductual	—	No	—	—	Domicilio
	Conductual + BF	No especifica	Sí (solo durante la sesión formativa)	Superficial perineal	No especifica	-Sesión formativa (Hospital) -Tratamiento (Domicilio)
Sahin et al.	BF	<i>Intelect Advanced Color Stim®</i>	Sí	Superficial intravaginal	No especifica	Hospital
	Cono vaginal	No especifica	No	—	—	Domicilio

Tabla 2. Comparación de tres procedimientos para la rehabilitación de suelo pélvico en la actualidad.

3.3 - Inconvenientes

El mayor problema y principal factor de fracaso en este tipo de terapias es la discontinuidad o el abandono de las sesiones de rehabilitación. Puede haber dos motivos por los cuáles un paciente deja de hacer los ejercicios en la pauta asignada o bien dejarlos por completo. La primera sería por causas ajenas al paciente, es decir, su incapacidad de acudir a la consulta del urólogo cada vez que le toca una sesión (horario del niño o de sus tutores, distancia al centro de salud...). Muchas veces, al tratarse de un equipo muy específico, los pacientes tienen que desplazarse grandes distancias para acudir a un centro de salud que cuente con la tecnología necesaria para llevar a cabo las sesiones de terapia. Durante la visita al *Hospital La Fe*, el Dr. March relata cómo sus pacientes tenían que desplazarse desde muchos puntos de España hasta València para poder acceder a las sesiones. Todo esto sumado al problema de las listas de espera, hace que muchas veces sea físicamente imposible para el paciente acudir a las sesiones de rehabilitación con la pauta acordada con el urólogo.

Por otro lado, tendríamos la falta de motivación de los pacientes como segunda causa de fracaso en las terapias con biofeedback. En el caso de este proyecto es especialmente relevante al estar tratando con pacientes pediátricos (5-17 años). Aunque es cierto que la tasa de éxito en el tratamiento aumenta con la edad del paciente debido a su mayor entendimiento de la terapia, también es verdad que el porcentaje de niños es mucho menor en edades avanzadas, concentrándose la gran mayoría en las edades más tempranas. Por ello, si la interfaz gráfica no es lo suficientemente llamativa, es posible que los niños más jóvenes sean incapaces de mantener la atención durante las sesiones, de forma que los resultados se vean empeorados.

3.4 - Propuestas de mejora

Como posible propuesta, en este apartado se introducirán dos conceptos que, en el caso de añadirse a la ecuación en forma de aplicación práctica, podrían mejorar los inconvenientes anteriormente mencionados.

- **Sistemas basados en Telemedicina**

El *NCI (National Cancer Institute)*, define la telemedicina como: “Prestación de atención médica a distancia mediante el empleo de información y tecnologías electrónicas”. Como hemos dicho anteriormente, una de las principales causas de fracaso de la terapia es debida a la discontinuidad provocada por el hecho de que el paciente tenga que desplazarse al hospital cada vez. La idea para solucionar este problema sería la siguiente: si el paciente no puede llegar a la

terapia, hagamos que la terapia llegue al paciente. Para ello, es necesario crear un dispositivo que, por una parte, sea sencillo, ligero y fácil de manejar físicamente, es decir, que cuente con un diseño que sea amigable para el uso del paciente. Por otro lado, tiene que ser fácil de usar, de forma que el paciente pueda utilizarlo sin la supervisión de ningún profesional sanitario.

Con esta solución estaríamos intentando mejorar, por un lado, la probabilidad de que el paciente siga la terapia de forma continuada y, por otro lado, estaríamos ahorrando tiempo al paciente y al urólogo asociado, de forma que el paciente no tendría que desplazarse al hospital cada vez que tenga que realizar los ejercicios y el urólogo podrá atender a más pacientes reduciendo así las listas de espera.

- **Gamificación**

La gamificación se define como la incorporación de técnicas de juego en situaciones que a priori no son lúdicas con el fin de adquirir conocimientos o habilidades. Nuestro objetivo a la hora de intentar implementar este concepto es el de acabar con la problemática asociada a la falta de motivación de los pacientes a seguir con la terapia. Una gran cantidad de estudios han demostrado la efectividad de la utilización de aspectos derivados de los juegos en el seguimiento de actividades beneficiosas para la salud [29]. Al introducir estos incentivos podemos conseguir que el paciente perciba la terapia como algo más que una rutina de ejercicios. Un sistema de progreso con recompensas (por marcas o niveles) como el utilizado en los videojuegos puede servir para que el paciente tenga un sentimiento de evolución y crecimiento al ir completando los ejercicios paulatinamente.

Capítulo 4: Objetivos

Tras analizar el problema clínico que supone la incontinencia urinaria, así como las diferentes soluciones que se proponen para tratarla en la actualidad, es momento de definir cuáles son los objetivos de este proyecto académico. En primer lugar y como objetivo principal, se intentará **diseñar y desarrollar un sistema de rehabilitación de suelo pélvico para pacientes pediátricos**, con la peculiaridad de introducir conceptos como la **telemedicina y la gamificación**, que actualmente no se utilizan y que, como hemos visto en el apartado anterior, pueden suponer una mejora respecto al grado de continuidad de los pacientes en las terapias de rehabilitación. Para lograr este objetivo principal, se establecen los siguientes objetivos específicos:

1. Diseñar e implementar un dispositivo hardware capaz de medir y enviar señales EMG a un terminal móvil:

- Idear un diseño de circuito electrónico para la adquisición de señales EMG.
- Integrar un módulo que permita la conexión inalámbrica para facilitar la comunicación de los datos desde el sensor al terminal (smartphone, tablet...).
- Selección y compra de los componentes necesarios para montar el prototipo.
- Montaje y pruebas de laboratorio.
- Diseñar e imprimir en 3D una carcasa para contener el prototipo para ofrecer al paciente una experiencia más atractiva y funcional.

2. Asegurar la correcta comunicación entre el sensor EMG y el terminal móvil:

- Establecer un protocolo de comunicación entre el microcontrolador del sensor y el terminal móvil mediante conexión inalámbrica (bluetooth).
- Programar el microcontrolador para que lea la señal EMG analógica y la envíe en formato digital al terminal móvil.
- Realizar pruebas de envío y recepción de información.

3. Desarrollar una aplicación compatible con dispositivos Android para soportar la interfaz de biofeedback:

- Diseñar una aplicación con una interfaz de usuario intuitiva y atractiva que simplifique su uso a los pacientes.

- Idear un videojuego que traduzca los ejercicios a realizar en la terapia a un desafío con elementos de gamificación (obstáculos, niveles, progreso...).
- Ofrecer un progreso en los niveles del juego que se adapten a la progresiva rehabilitación del paciente.
- Garantizar la compatibilidad de la aplicación en el máximo número de dispositivos.

4. Implementar un sistema de control del videojuego mediante las señales recibidas por bluetooth.

- Diseñar un sistema que, mediante la utilización de umbrales, pueda identificar ciertos niveles de señal EMG recibidos como contracciones.
- Definir una sentencia que permita utilizar las contracciones detectadas como elemento controlador del videojuego.
- Probar distintas configuraciones para que el sistema ofrezca una respuesta proporcional a la contracción recibida, de modo que el juego se sienta “justo” para el usuario.

5. Integrar todo lo anterior en un único sistema coherente y realizar pruebas de testeo en el laboratorio para probar su eficacia.

Capítulo 5: Materiales y métodos

En este capítulo vamos a ver las herramientas y los procedimientos que se han llevado a cabo para tratar de cumplir los objetivos declarados en el anterior capítulo. Antes de entrar en detalle, cabe realizar una separación de las tareas realizadas en distintas fases: Fase 1 (Formación), Fase 2 (Diseño del sensor), Fase 3 (Montaje del hardware), Fase 4 (Desarrollo del software).

5.1- Fase 1: Formación

Para desarrollar el proyecto se utilizarán algunas herramientas y dispositivos que no entran dentro de la materia impartida en el grado universitario. Es por esto por lo que, antes de empezar es necesaria una etapa de formación en la que se adquieran unos conocimientos básicos antes de poder experimentar con el nuevo material.

- **ARDUINO**

Empezando por la parte de hardware, es fundamental familiarizarse con el uso de las placas de desarrollo/microcontroladores, ya que se necesitarán en el futuro prototipo para poder adquirir, procesar y enviar las señales EMG.

La mejor forma de empezar a utilizar este tipo de material es practicar con las placas ARDUINO. Estas placas están pensadas para su uso en etapas muy tempranas del desarrollo de prototipos y cuentan con muchas herramientas que facilitan el aprendizaje de su uso. En la placa se pueden encontrar tanto entradas como salidas de carácter analógico y digital, característica que permite una infinidad de combinaciones para hacer prototipado de todo tipo de dispositivos.

Otro aspecto básico de estas placas es la posibilidad de actualizar el firmware de la placa mediante scripts de programación en lenguaje C++. El firmware es el soporte lógico constituido por un programa informático que establece la lógica de bajo nivel y que controla los circuitos electrónicos de cualquier dispositivo. La placa cuenta con un framework llamado *Arduino IDE*, disponible tanto para Windows como para iOS, que permite compilar y cargar scripts para actualizar el firmware de la placa. Para cargar las actualizaciones de firmware, en la placa se puede encontrar un puerto serie que permite conectarse mediante USB a cualquier ordenador.

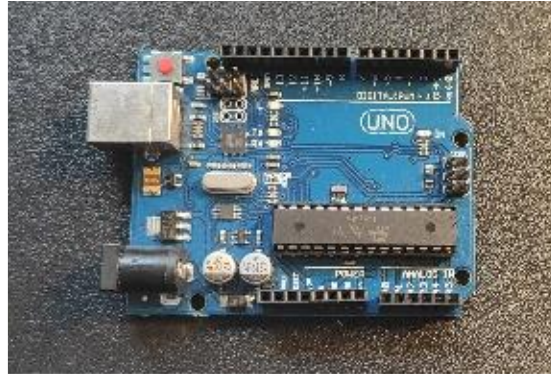


Figura 17. Arduino UNO. Microcontrolador ideal para el desarrollo de prototipos tempranos.

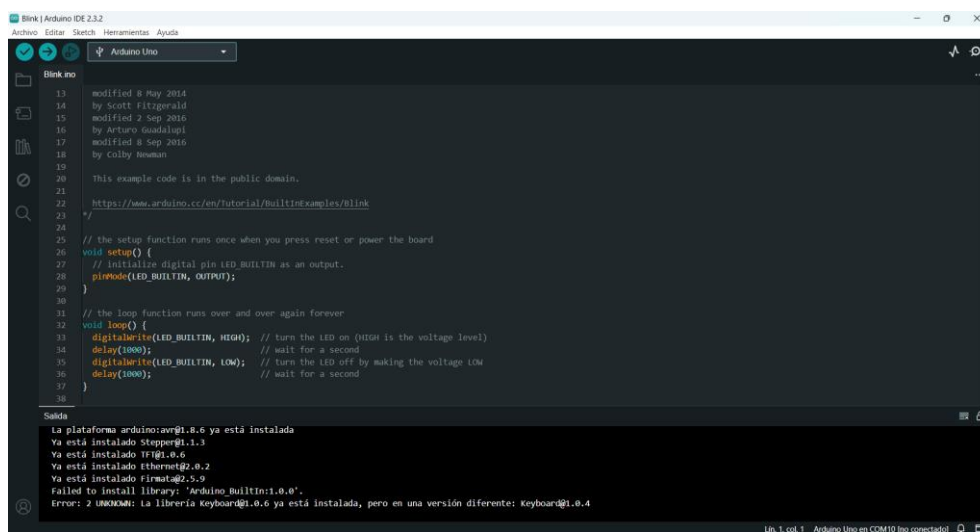


Figura 18. Arduino IDE. Framework para la compilación y carga de firmware en la placa.

Para la obtención de señales EMG se utilizó un shield para la placa Arduino UNO. Un shield es una herramienta complementaria que añade nuevas funcionalidades a la placa original. En este caso, se utilizó el *eHealth Shield*, fabricado por *Cooking Hacks*. Esta placa complementaria se une físicamente a la placa Arduino UNO e implementa toda una serie de funcionalidades de medida y monitorización de diferentes parámetros médicos. Entre ellos, permite la medida de ECG y EMG mediante la utilización de electrodos e incluye unas librerías que permiten programar de forma sencilla la recopilación de estas señales de forma que se puedan enviar. La placa Arduino UNO no cuenta con un módulo *Bluetooth* así que para enviar las señales EMG a un ordenador se usó el mismo puerto serie que el utilizado para actualizar el firmware de la placa.

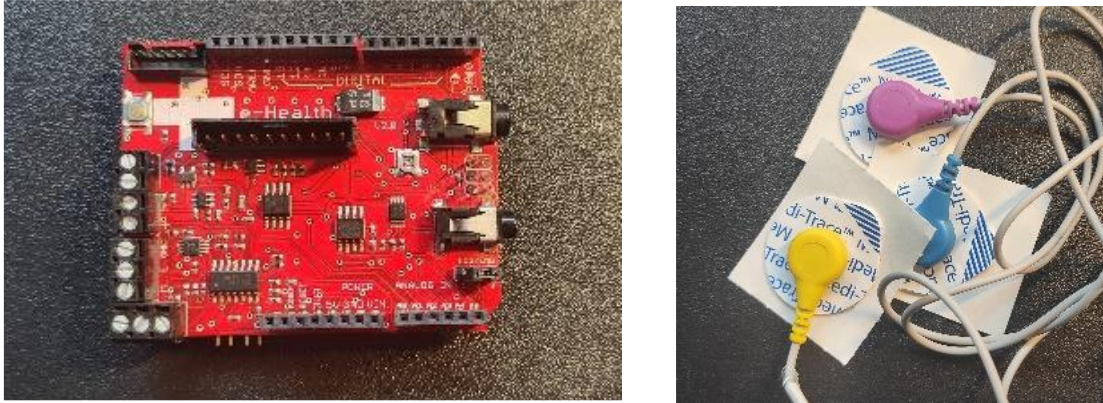


Figura 19. e-Health shield con los electrodos para medir señales EMG.

- **UNITY**

Siguiendo con la etapa de formación, pasamos a la parte software del proyecto, para la que se necesitará adquirir nuevo conocimiento en el desarrollo de videojuegos y aplicaciones móviles. Para esta tarea, la mejor herramienta es la plataforma *Unity*, un motor de creación de videojuegos de código abierto que permite el desarrollo de videojuegos para todas las plataformas: consolas, PC, Android, iOS... De hecho, no solo te permite desarrollar para cualquier plataforma, sino que además te permite migrar proyectos desde una plataforma hacia otra, facilitando los cambios necesarios para adaptarlo a su correcta ejecución en otros dispositivos. De esta forma, se puede desarrollar un videojuego para ordenador y más tarde migrarlo a plataformas Android de forma bastante sencilla.

Unity cuenta con un framework intuitivo y funcional que permite trabajar tanto el front-end (diseño, escenarios, personaje, apariencia en general) como el back-end (scripts, reglas, objetos...) del juego en una sola herramienta. Unity te permite modificar el front-end de forma interactiva, es decir, puedes diseñar el juego utilizando el ratón sobre la pantalla de muestra, o bien, también permite hacerlo mediante programación, igual que el back-end. Los scripts de Unity se basan en lenguaje C#, una variante de C utilizada principalmente en el desarrollo de videojuegos y/o aplicaciones interactivas.

Debido a su acceso global y gratuito, Unity se ha convertido en la plataforma de desarrollo elegida por todos los desarrolladores pequeños y ha dado lugar a grandes éxitos *indie* tales como: *Cuphead*, *Hollow Knight* o *Fall Guys*, entre otros.

Todo esto sumado a su framework intuitivo y funcional convierte a *Unity* en una opción excelente para su utilización en el desarrollo de la parte software de este proyecto. Por ello, una vez elegida la plataforma, empecé con la formación para aprender a utilizar la herramienta. Para

esto, se realizaron cursos online con el objetivo de entrar en contacto con la plataforma mediante el desarrollo de videojuegos muy sencillos como el juego del dinosaurio de *Google* o el *Flappy Bird*, famoso juego de móvil. Con ello, pude familiarizarme con las mecánicas y la implementación de los elementos necesarios para la creación de un juego: físicas, control de personajes, sistema de progreso, colisiones con obstáculos, puntuación, etc.

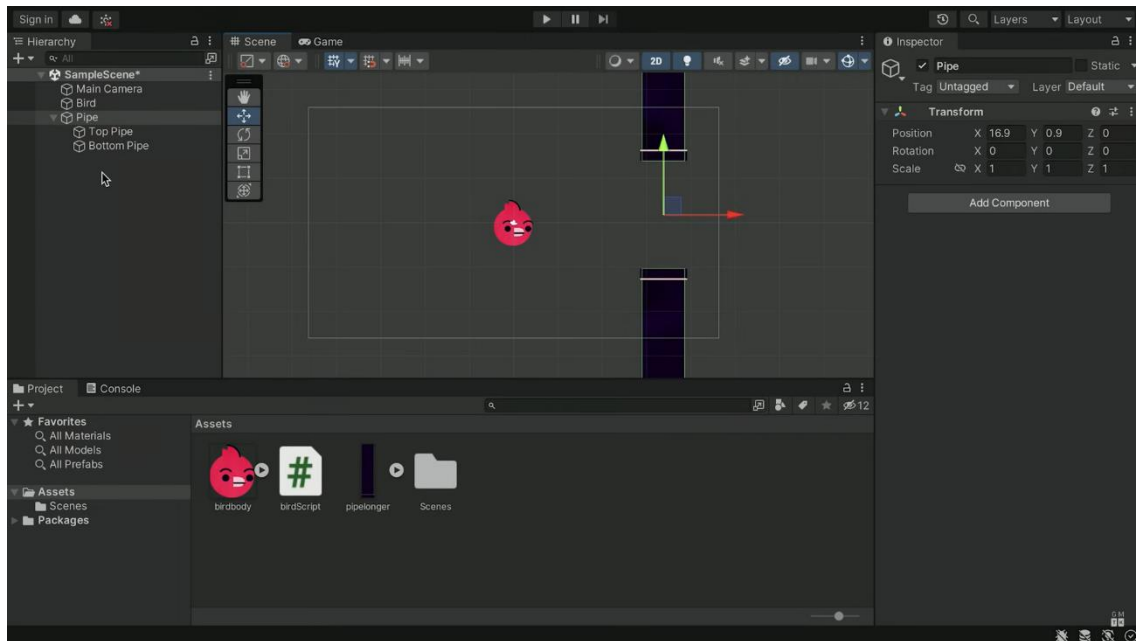


Figura 20. Formación utilizando la plataforma Unity para crear *Flappy Bird*.¹⁰



Figura 21. Formación utilizando la plataforma Unity para crear *Dino Game*.¹¹

¹⁰ Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=XtQMytORBmM>

¹¹ Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=UPvW8kYqxZk>

5.2 - Fase 2: Diseño del sensor

En la siguiente fase del desarrollo, se diseñará y montará un sistema de medida propio para sustituir la placa de formación Arduino. Con este diseño se intentará crear un sistema que cumpla la misma función que el prototipo anterior y que además sea capaz de enviar las señales EMG a través de conexión inalámbrica *Bluetooth*.

Para cumplir este propósito necesitaremos una serie de componentes para ser capaces de mimetizar la función del prototipo anterior y añadir nuevas funcionalidades que mejoren la experiencia de usuario y su funcionamiento en general. A continuación, describiremos cada componente seleccionado para el diseño del nuevo prototipo, diferenciándolos por el método de adquisición de estos.

5.2.1 - Hardware.

Para la realización de este proyecto tuve la suerte de colaborar con el grupo de investigación ITACA-SABIEN mediante la realización de un contrato de prácticas. Debido a esta colaboración y, en especial, gracias a la colaboración de mi tutor Antonio Martínez y de Alfonso Tedesco (gestor de proyectos de ITACA), conseguí que se me cedieran la mayoría de los componentes que necesitaba para el diseño del nuevo prototipo.

- **Batería recargable de 3.7 V (2000 mAh)**

Nuestro objetivo es crear un sistema que sea portátil, por ello, es esencial que este cuente con una batería recargable para no tener que depender de conectarlo siempre a la red eléctrica para su utilización, aportando así un aspecto extra de comodidad a nuestro diseño. De esta forma también nos libramos de las interferencias que pueda provocar la red eléctrica sobre nuestro sistema de medida.



Figura 22. Batería recargable de 3.7 V (2000mAh)

- **Módulo de carga TP4056 con puerto USB-C**

Para gestionar la carga y descarga de la batería utilizaremos el módulo TP4056. Este módulo cuenta con un puerto USB-C por el que podremos cargar la batería conectándolo a la red eléctrica. Este módulo se encarga de suministrar la corriente de la red eléctrica a la batería de forma segura, así como de alimentar al resto del circuito administrando la descarga de la batería.



Figura 23. Módulo de carga TP4056 con puerto USB-C.¹²

- **Interruptor deslizable SPDT**

Se necesitará un interruptor para interrumpir la descarga de la batería mientras no se esté utilizando el sistema, así como para reanudar el flujo de corriente hacia el circuito desde la batería, siempre que el usuario desee utilizar el sistema.



Figura 24. Interruptor deslizable SPDT.¹³

- **Convertidor DC/DC con potenciómetro**

Debido a que nuestro circuito va a necesitar una alimentación superior a la que es capaz de suministrar la batería, necesitaremos un convertidor que nos asegure una alimentación de 5V al resto del circuito. Para ello, necesitaremos ajustar el potenciómetro del convertidor y comprobar con un voltímetro que la tensión de salida del convertidor es efectivamente de 5V.

¹² Fuente: <https://leantec.es/tienda/modulo-tp4056-1a-tipo-c-5v-carga-bateria-litio/>

¹³ Fuente: <https://meloper.com/es/tienda/componentes/suministrar/interruptor-deslizable-spdt-a/>



Figura 25. Convertidor DC/DC con potenciómetro.¹⁴

- **Microcontrolador (ESP32 WROOM 32-E)**

Un microcontrolador, creado por la empresa *Espressif Systems*, será el principal sustituto de la placa Arduino. Su función será la de recibir las señales EMG del sensor y enviarlas a otro dispositivo remoto mediante conexión inalámbrica. Esto es posible debido a que cuenta con una antena de conexión *Bluetooth* entre sus especificaciones. La placa tiene que ser alimentada con 5V y cuenta con un output de 3.3 V ideal para alimentar el sensor. Además, cuenta con varias entradas analógicas que permiten recibir las señales medidas por el sensor y convertirlas en señales digitales para poder procesarlas y enviarlas. Su microprocesador de un núcleo la hace compatible con el software de Arduino para la actualización de su firmware. Es por esto, que para programar la entrada de la señal EMG a través de los puertos de convertidor Analógico-Digital y la salida de las señales digitalizadas por conexión *Bluetooth*, utilizaremos *Arduino IDE*, al igual que en el prototipo anterior.



Figura 26. Microcontrolador ESP32 WROOM 32-E, con capacidad de conexión Bluetooth.¹⁵

¹⁴ Fuente: <https://www.tiendatec.es/electronica/componentes/convertidor-dc-dc/2065-convertidor-dc-step-up-booster-2a-mt3608-8472496025799.html>

¹⁵ Fuente: https://www.mouser.es/ProductDetail/Espressif-Systems/ESP32-DevKitC-32E?qs=GedFDLaBXFpgD0kAZWDrQ%3D%3D&mgh=1&vip=1&utm_id=19105062713&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwm_SzBhAsEiwAXE2Cv03wlmbXxfv2mNDC5kCMgm20APnVYgwLRC1nm_rd9uL06GotVq4n-RoCT0gQAvD_BwE

5.2.2 – Adquisición del Hardware

Como ya se ha mencionado, se consiguieron la mayoría de los componentes necesarios gracias a la cesión por parte del grupo ITACA-SABIEN; todos, excepto el sensor EMG, un componente esencial en nuestro sistema. Es por ello que se optó a buscar sensores EMG integrados entre la oferta de distintos proveedores de material electrónico.

Para adquirir el sensor EMG, en primer lugar, se tendrían que marcar las especificaciones que se necesitan. El objetivo era adquirir un chip que como input recibiera señales de EMG a partir de electrodos de superficie y que fuera capaz de sacar como output la señal analógica de EMG medida. Como requisitos adicionales, se requería que el voltaje de alimentación fuera compatible con el diseño, que contara con electrodos de medida incluidos y que, a poder ser, fuera lo más económico posible.

Con los requisitos esenciales claros, se procedió a consultar el stock de los principales proveedores de la UPV, así como de otros vendedores online. Tras un tiempo de investigación se llegaron a las siguientes opciones, de mano de los siguientes proveedores: AMIDATA SAU (con convenio con la UPV) y con *Farnell* y *BOTNROLL.com* como proveedores externos.

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº REF	FABRICANTE	PRECI	INCLUYE ELECTRODOS	IMAGEN	PROVEEDOR	LINK DEL PRODUCTO
EMG MUSCLE ELECTRICAL SENSOR KIT FOR ARDUINO	SEN13014	BOTNROLL	29 €	SI		BOTNROLL.com	https://rb.gy/7mw9rc
DFROBOT SEN0240	SEN0240	DFROBOT	54,61 €	SI		Farnell	https://rb.gy/e3di82
MikroElektronika EMG Click Bundle	MIKROE-2623	MikroElektronika	63,36 €	SI		AMIDATA SAU	https://rb.gy/787pce
MikroElektronika EMG Click	MIKROE-2621	MikroElektronika	30,29 €	NO		AMIDATA SAU	https://rb.gy/9d6wwn
SEED STUDIO 101020058	101020058	SEED STUDIO	30,67 €	SI		Farnell	https://rb.gy/9bgrqa

Tabla 3. Lista de posibles opciones de compra para la adquisición del sensor integrado de señales EMG.

Finalmente, por contar con el precio más económico dentro de las opciones que cumplían todos nuestros requisitos se decidió adquirir el sensor *GROVE EMG* fabricado por *SEED STUDIO*. Con el

objetivo de hacer más de un dispositivo en un futuro se decidió comprar un total de 3 sensores por el precio de 30,67€/unidad al proveedor *Farnell*.

- **Sensor GROVE EMG 3.3V**

Este sensor es capaz de medir señales EMG a partir de tres electrodos exactamente igual que en el prototipo creado en la fase 1. Tiene que estar alimentado con una tensión de entrada de 3.3V y su salida es de 1.5 V de base y aumentará hasta 3.3V en función de la intensidad de las señales EMG medidas.



Figura 27. Sensor GROVE EMG + Electrodos con pegatinas.¹⁶

5.3 - Fase 3: Montaje del hardware

5.3.1 - Montaje del circuito

Para la implementación del circuito se consideraron dos formas de desarrollo: montaje del circuito en una placa perforada o el diseño de una placa PCB.

Debido al tiempo reducido con el que se contaba y el hecho de que se trata de un prototipo que aún se encontraba en desarrollo, se optó por la opción de implementar el circuito en una placa perforada.

¹⁶ Fuente: https://www.digikey.es/es/products/detail/seeed-technology-co.,-ltd/101020058/5482548?utm_adgroup=&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=PMax_Product_All%20Products&utm_term=&productid=5482548&utm_content=&utm_id=go_cmp-20199915072_adg-ad-dev-c_ext-prd-5482548_sig-CjwKCAjwm_SzBhAsEiwAXE2Cv6XgUpBvlrcr4lXT0shqnOcGD0td_zzIEfaAl8bEHqn2ZL-MaNpK_RoCZpQQAvD_BwE&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwm_SzBhAsEiwAXE2Cv6XgUpBvlrcr4lXT0shqnOcGD0td_zzIEfaAl8bEHqn2ZL-MaNpK_RoCZpQQAvD_BwE

A continuación, se mostrarán todos los materiales y herramientas utilizados para ello:

- **Materiales**

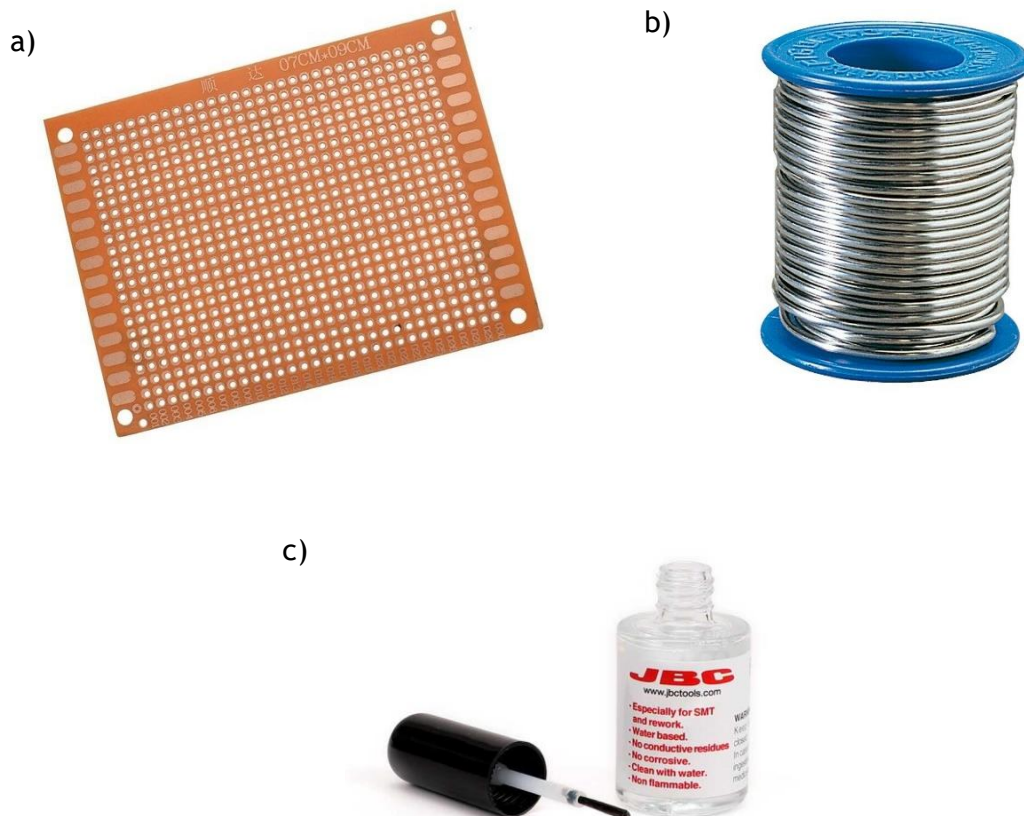


Figura 28. Material usado para hacer la soldadura de los componentes en la placa. a) Placa perforada 70x90 mm; b) Hilo de estaño para soldar; c) Flux (Potenciador de soldadura).¹⁷

¹⁷ Fuente:

a) <https://tecnisespana.es/comprar/placa-pcb-perforada-para-soldar-70x90mm/>;

b) <https://www.bauhaus.es/accesorios-para-soldadura/hilo-para-soldar-965-sn-35-ag/p/24048310>;

c) <https://www.todoelectronica.com/flux-jbc-potenciador-de-la-soldadura-15-ml-reparador-de-circuitos-p-71592.html>

- **Herramientas**

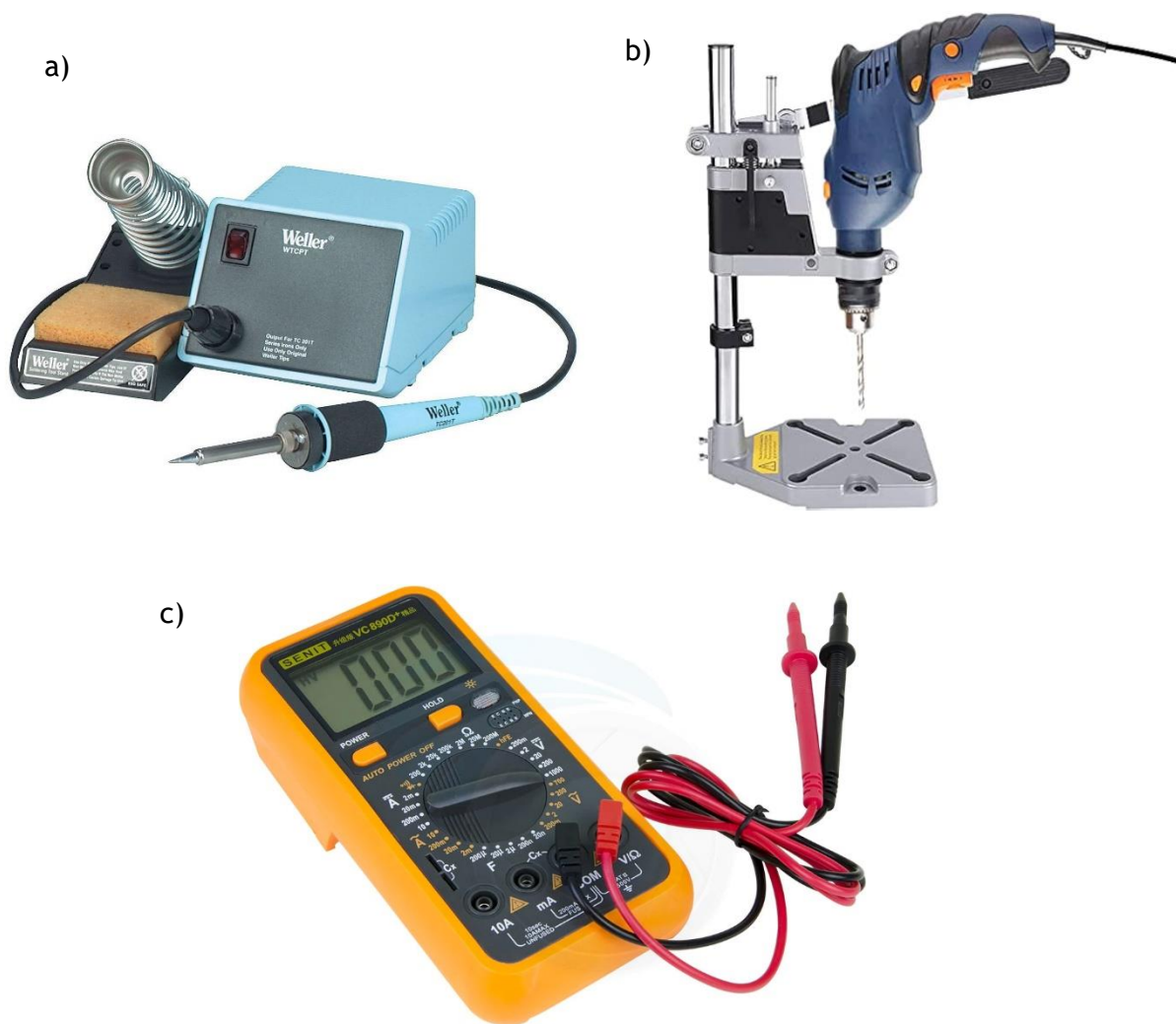


Figura 29. Herramientas utilizadas para hacer la soldadura de los componentes en la placa. a) Herramienta de soldaduras; b) Taladradora con soporte para mesa; c) Multímetro.¹⁸

5.3.2 - Diseño e impresión de una carcasa para el circuito

Una vez ensamblado el circuito en la placa perforada y tras haber comprobado que todos los componentes estaban bien alimentados y funcionaban correctamente, se llegó a la conclusión de que para que el prototipo tuviera un aspecto más profesional y estético era necesario diseñar una carcasa que pudiera contener la placa con el circuito y la batería para, posteriormente, fabricarla mediante impresión 3D.

¹⁸ Fuente:

a) <https://www.prometec.net/manual-soldadura/>;

b) <https://www.amazon.es/Soporte-Taladro-Vertical-Ajustable-Universal/dp/B08LQR1TPF>;

c) <https://suministrosenmetrologia.com/medir-corriente-alterna-con-multimetro/>

Para el diseño de la carcasa se utilizó *Fusion 360*, un programa de diseño 3D de la casa *Autodesk* utilizado extensamente por la gran cantidad de herramientas que ofrece al usuario para crear diseños fácil e intuitivamente. Con la formación recibida durante el grado para la utilización de *AutoCAD* (otro programa de diseño de *Autodesk*), tan solo requerí de la visualización de algún curso rápido online para familiarizarme con las herramientas del programa.

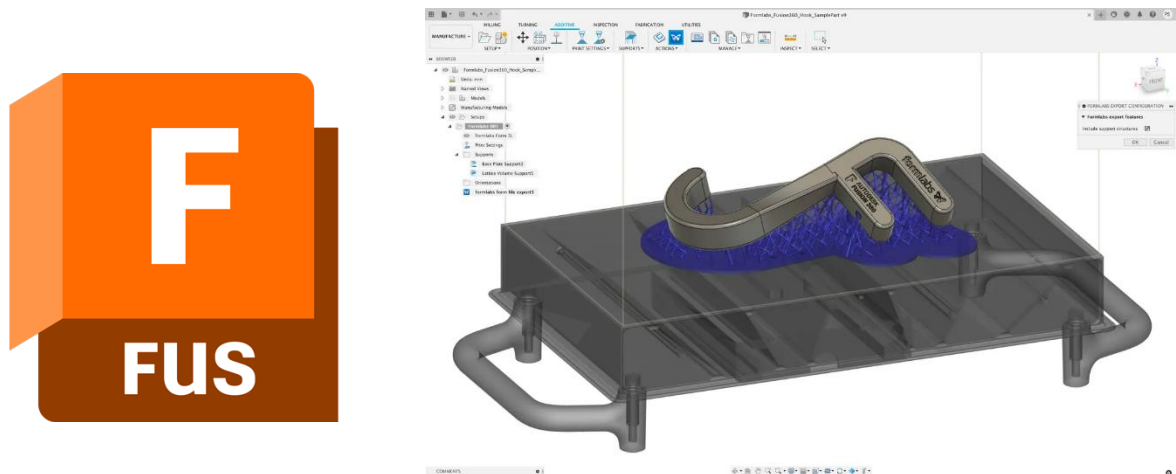


Figura 30. Ejemplo de utilización del programa *Fusion 360* para diseñar objetos 3D.¹⁹

Para imprimir la pieza se utilizó la impresora *Creality K1C* empleando filamentos de PLA (Ácido poliláctico) de color blanco.

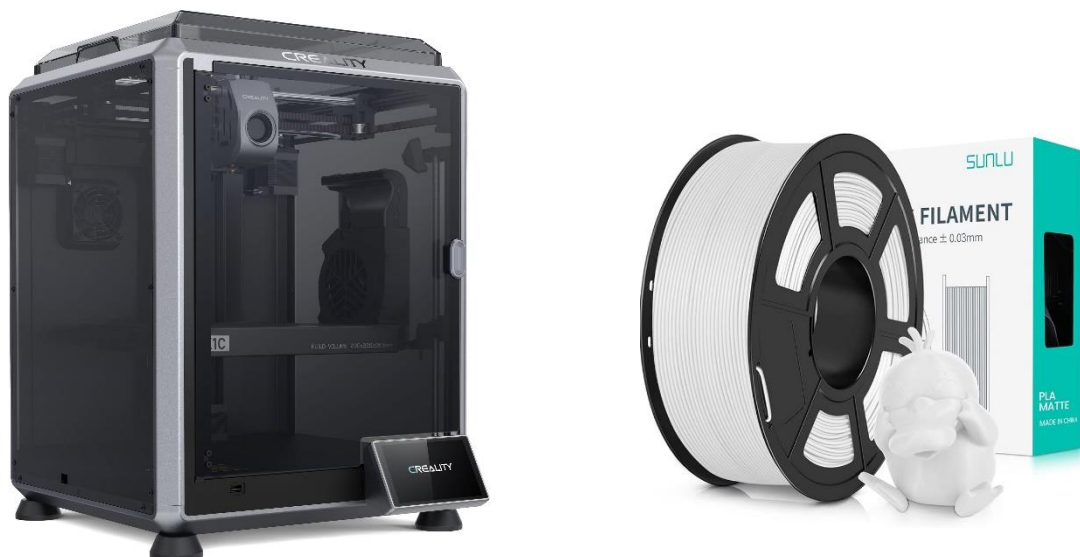


Figura 31. Impresora y material utilizado para la impresión 3D de la carcasa.²⁰

¹⁹ Fuente: <https://formlabs.com/es/blog/fusion-360-tutorial-y-consejos-para-impresion-3d/>

5.4 - Fase 4: Desarrollo del software

Una vez tenemos la parte hardware solucionada, pasamos a la parte software del proyecto. Para ello, se hará uso de las herramientas para las cuales se obtuvo formación en la Fase 1. Por una parte, se utilizará *Unity* para expandir el juego a partir de la base creada en el primer prototipo y, además, aprovechando las herramientas de diseño de UI (*User Interface*) que proporciona *Unity*, se creará una aplicación que pueda soportar el juego y se implementaran menús para que el usuario pueda navegar por esta de una forma intuitiva. Una vez creada la aplicación, se aprovechará el sistema de portabilidad de *Unity* para adaptar la aplicación para su uso en dispositivos *Android*.

Por otra parte, una vez tengamos ambas partes hardware y software, se tendrá que crear un protocolo de comunicación entre ellos para garantizar que las señales sean enviadas por parte del hardware de forma que el software pueda recibirlas correctamente y utilizarlas para controlar el juego. Aunque el *ESP32* cuenta con su propia herramienta para programar sus placas (*ESP-IDF*), se ha optado por utilizar *Arduino IDE*, plataforma que también cuenta con compatibilidad con las placas *ESP32* y además cuenta con un lenguaje más sencillo para implementar código en las placas.

a)



b)



Figura 32. Herramientas utilizadas para el desarrollo de la App/Juego y el protocolo de comunicación hardware-software. a) Unity; b) Arduino IDE.²¹

²⁰ Fuente:

a) https://www.bhphotovideo.com/c/product/1801084-REG/creality_k1c_hyper_speed_3d.html?srsltid=AfmBOoF4Us3tA7XvHylBiGfEVz0CZ83j4q3dyejCcuoFdP5RUcwsFR4NQL;

b) <https://www.amazon.es/SUNLU-Filamento-Impresora-Superficie-Impresoras/dp/B0BD7K5SQK>

²¹ Fuente:

a) <https://unity.com/es>

b) <https://www.arduino.cc/>

Capítulo 6: Resultados

En el capítulo anterior revisamos todos los materiales y métodos utilizados a lo largo del desarrollo del proyecto con el objetivo de llegar a un prototipo final que cumpliera los objetivos marcados en un inicio. En este capítulo, por tanto, se analizarán con profundidad los resultados obtenidos a lo largo de las distintas fases del desarrollo, llegando en la fase final a la implementación del prototipo final del proyecto. Tras la exposición del prototipo, se mostrarán los resultados de pruebas de laboratorio de este para demostrar su funcionalidad.

6.1- Fase 1

El objetivo de esta fase fue empezar a experimentar con las herramientas descritas en el capítulo anterior para crear un primer diseño de sistema que fuera capaz de medir señales EMG y procesarlas para controlar un videojuego con las contracciones y relajaciones de un grupo muscular.

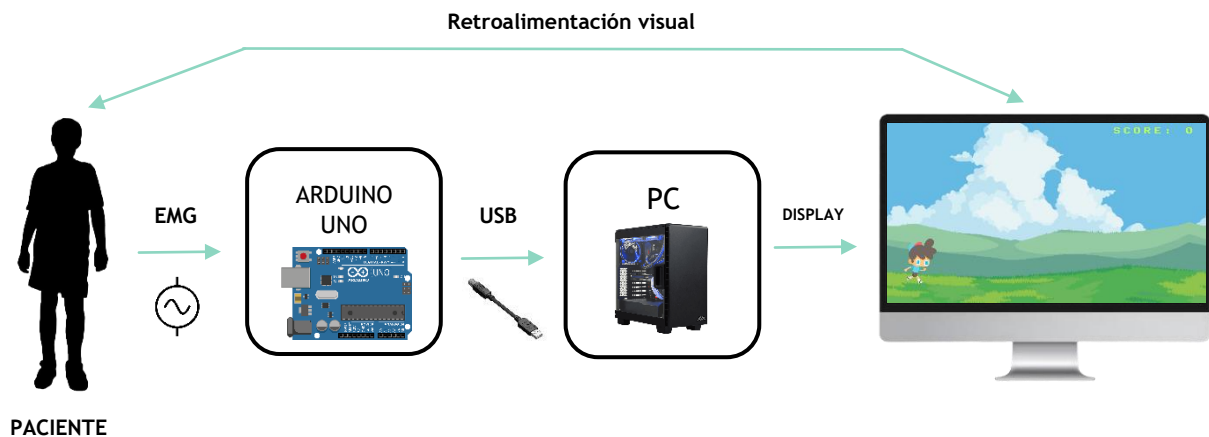


Figura 33. Esquema de funcionamiento de un diseño temprano del sistema de biofeedback.

Para el sistema de medida de este primer prototipo se utilizaron el Arduino junto con el Shield eHealth. La señal EMG se mide a partir de tres electrodos (dos diferenciales y uno de referencia) que son conectados al shield y a su vez, el shield se acopla encima del Arduino UNO utilizando los pines de conexión de este. Por último, para conectar el sistema a un ordenador con el que podamos alojar el juego, utilizaremos el puerto serie de la placa Arduino UNO conectándolo al PC mediante USB.

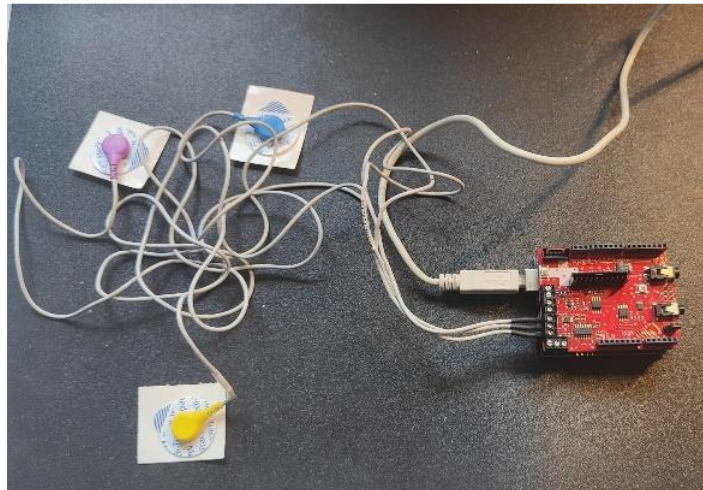


Figura 34. Implementación del eHealth kit para la medida de señales EMG a partir de 3 electrodos.

Con la parte Hardware solucionada, siendo capaces de medir señales de EMG y enviarlas al ordenador, se procedió a desarrollar una demo de un juego donde el personaje fuera controlado únicamente por las contracciones recibidas del sensor. La mecánica de este juego estaría directamente inspirada en el juego del dinosaurio mencionado anteriormente. El jugador tendría que sortear una serie de obstáculos que se le van presentando y llegar a la máxima distancia posible. En lugar de controlar el avatar con la barra espaciadora del teclado, se tendrá que diseñar un sistema capaz de recibir las señales de EMG y procesarlas para detectarlas como elemento controlador. Para ello, el jugador tendrá que conectarse los electrodos en la musculatura que va a contraer, de forma que el avatar esquivará los obstáculos cuando el sistema detecte una contracción por parte del jugador.

Para el diseño del juego se recurrió a la búsqueda de assets gratuitos y de uso libre para el avatar, el escenario, la música, los efectos de sonido y los obstáculos. De esta forma, en lugar de controlar un dinosaurio en un desierto para saltar cactus, se intentó buscar un diseño más agradable y llamativo, con el objetivo de obtener una mayor acogida por parte de los futuros usuarios, en este caso, pacientes pediátricos. La imagen a continuación muestra el resultado del diseño elegido para esta demo del posible juego final:



Figura 35. Diseño de la demo utilizada para probar el control con EMG.

Como podemos ver, el jugador controlará a un niño en un escenario colorido y el objetivo del juego será lidiar con los obstáculos, en este caso zombies, con un diseño caricaturesco, saltándolos por encima al activar el sistema de control mediante la contracción de los músculos monitorizados con los electrodos.

Para el diseño del control del juego se utilizó un sistema de umbrales mediante el cual, el juego leería los registros EMG recibidos por USB de forma continua y cuando el valor de EMG superara un cierto umbral, el avatar saltaría y mientras se mantuviera por debajo del umbral, el avatar permanecería en el suelo.

Hay que tener en cuenta que estos umbrales no pueden ser triviales, ya que el valor de EMG de una contracción variará dependiendo del grupo muscular medido y de la condición física del paciente, además de su edad, sexo y otros parámetros a considerar. Sabiendo todo esto, para esta etapa temprana del desarrollo, se decidió utilizar un umbral fijo para plantear la implementación de un umbral adaptativo en una etapa posterior del desarrollo.

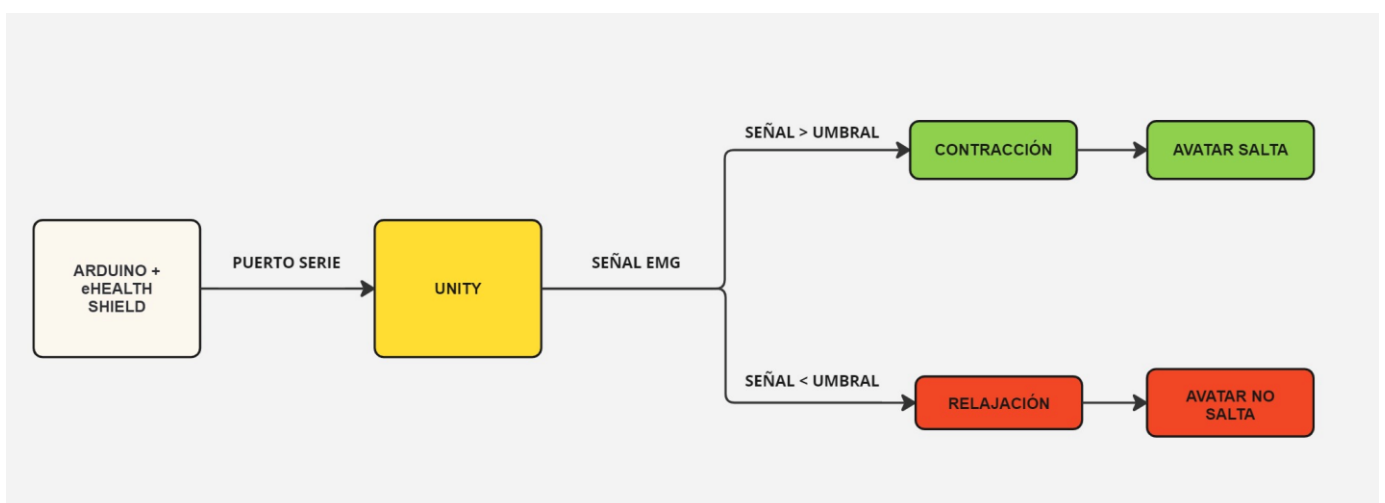


Figura 36. Diagrama de flujo del funcionamiento del control del avatar mediante señales de EMG.

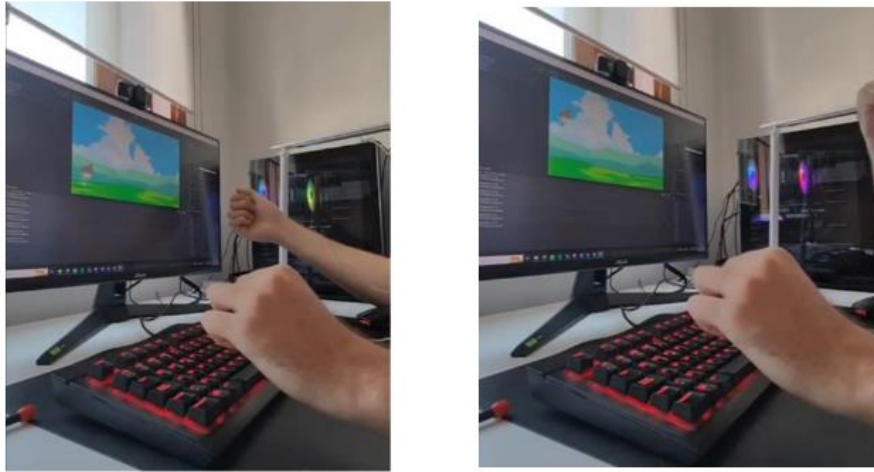


Figura 37. Funcionamiento de la demo. Relajación del brazo derecho, avatar en el suelo (izquierda); Contracción del brazo derecho, avatar saltando (derecha).

6.2 - Fase 2

Una vez hemos establecido que funciona el concepto de controlar un videojuego utilizando señales de EMG medidas en un sensor externo, es momento de planificar lo que sería el siguiente paso. Siendo este el de diseñar un sistema de medida propio que sea capaz de medir señales EMG de la misma forma que con el prototipo anterior, pero que además se trate de un dispositivo portátil con autonomía y con capacidad de enviar las señales mediante *Bluetooth*, pudiendo así conectarse a dispositivos móviles.

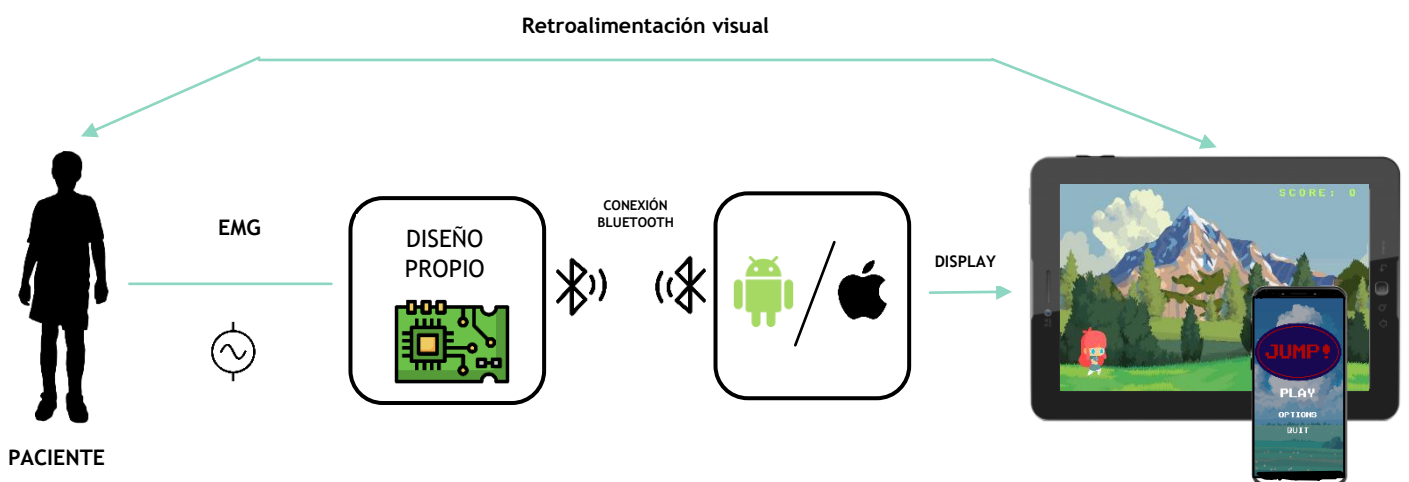


Figura 38. Esquema del funcionamiento del posible sistema final.

6.2.1 - Diseño electrónico del prototipo

Con los componentes mencionados en el capítulo anterior, se procedió al diseño del circuito electrónico del sistema de medida.

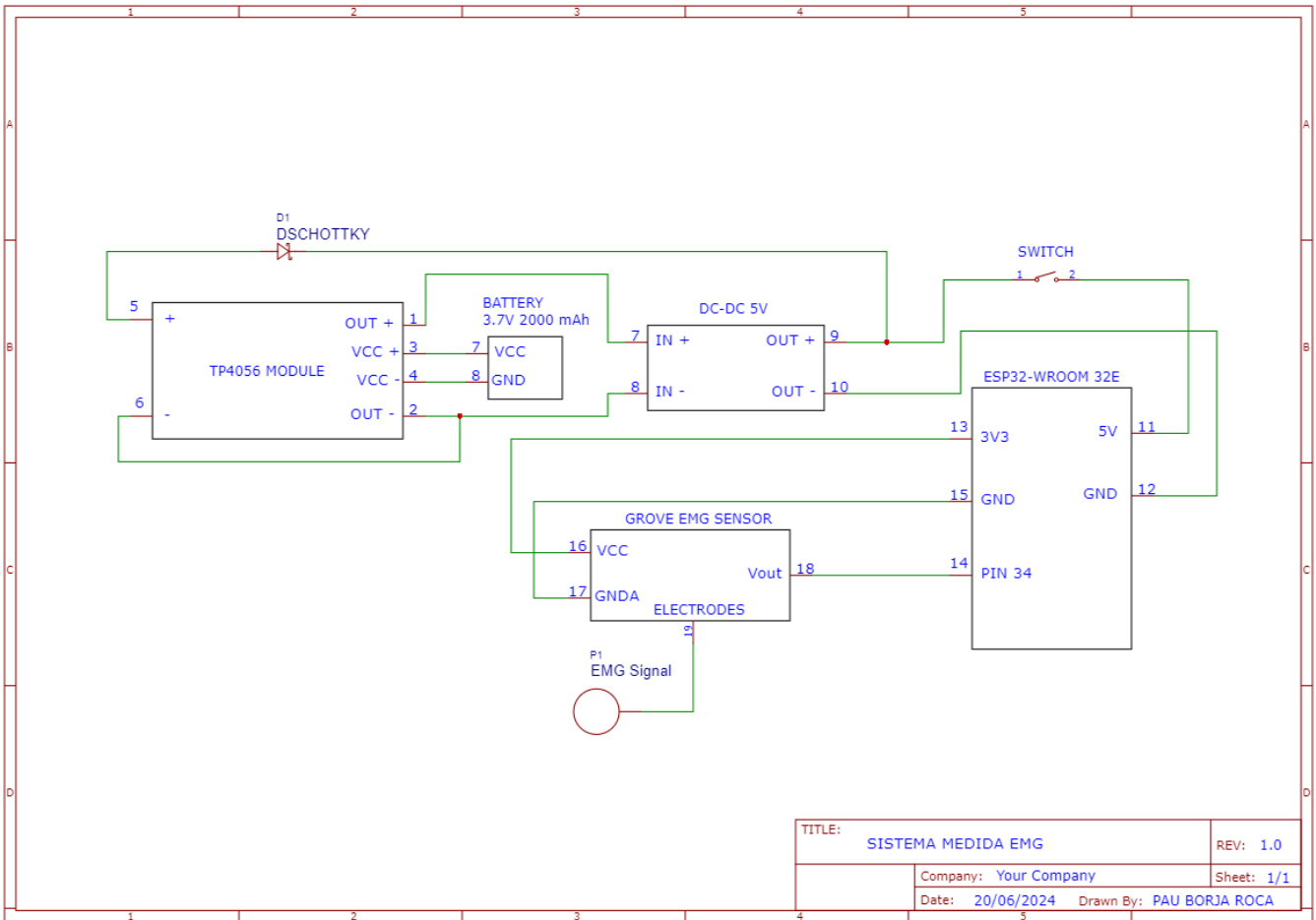


Figura 39. Esquemático del circuito diseñado para el prototipo del dispositivo de medida final.

El circuito se alimenta mediante una batería de 3.7V, recargable y con una capacidad de 2000 mAh. La carga y descarga de la batería será administrada por el módulo de carga TP4056. La salida del módulo de carga estará conectada a un convertidor DC/DC cuyo potenciómetro estará ajustado para que el convertidor ofrezca un voltaje de 5V a la salida. Entre el módulo de carga y la salida del convertidor DC/DC se ha dispuesto un diodo DSCHOTTKY cuya función es no permitir el flujo de corriente en dirección al módulo de carga. De este modo se evita que un refluo de corriente pueda dañar la batería.

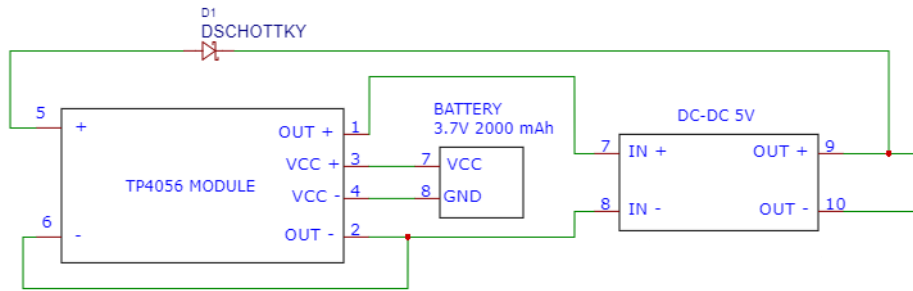


Figura 40. Tramo del circuito desde la batería hasta la salida del convertidor DC/DC.

A la salida del convertidor DC/DC se encuentra un interruptor que controlará el paso de corriente y, por tanto, la alimentación del sistema de medida formado por el ESP32 y el sensor Grove EMG. La salida del convertidor estará conectada al pin 5V del ESP32, por donde será alimentado con un voltaje de 5V. La salida negativa del convertidor, por otro lado, estará conectado a uno de los pines GND del ESP32 para cerrar el circuito. El sensor Grove EMG necesita una alimentación de 3.3V, por lo tanto, utilizaremos el pin 3V3 del ESP32 (que se puede usar tanto como input como output) para alimentar el sensor, para cerrar el circuito conectaremos el sensor a otro de los pines GND del microcontrolador. Por último, conectaremos la salida del sensor (Vout) al pin 34 del ESP32. Este pin cuenta con un convertidor analógico-digital que permitirá digitalizar la señal EMG obtenida en el sensor para poder ser enviada con el módulo bluetooth del microcontrolador. La señal de EMG será adquirida mediante la conexión de tres electrodos a través del puerto mini-jack de 3.5mm que ofrece el sensor.

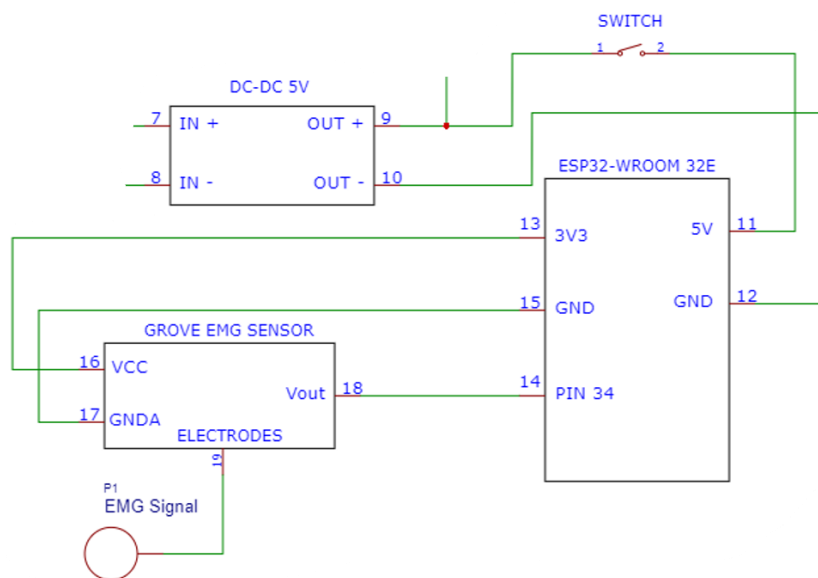


Figura 41. Tramo del circuito desde la salida del convertidor DC/DC hasta el pin 34 del ESP32.

Tras el diseño teórico del circuito, se procedió a utilizar una protoboard para probar el funcionamiento de este:

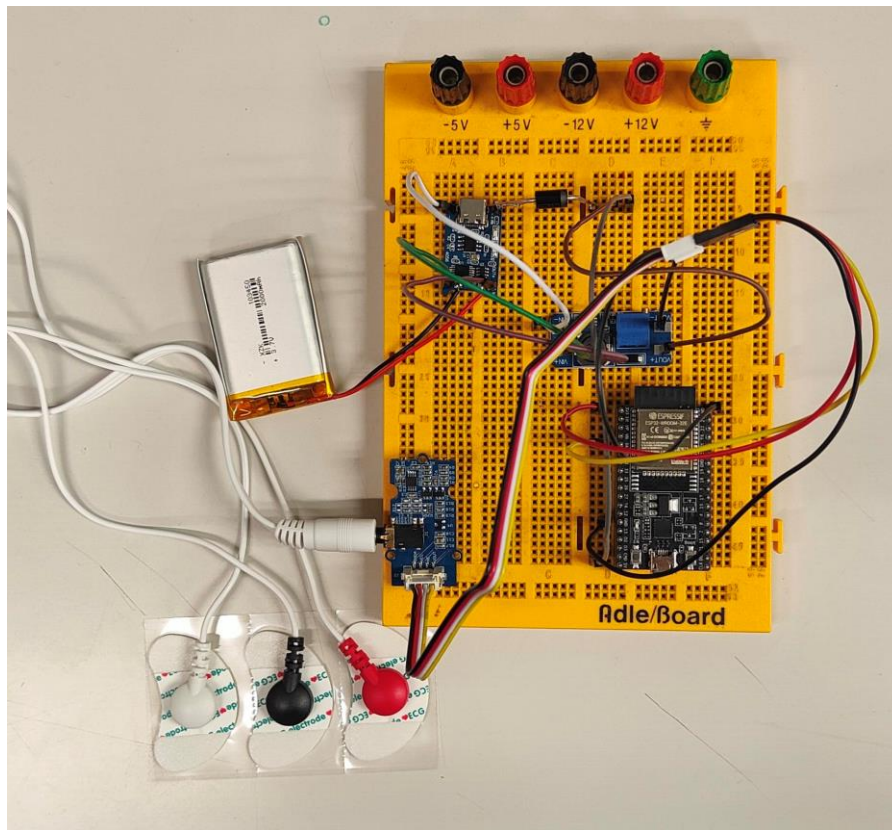


Figura 42. Implementación del circuito en una protoboard.

6.3 - Fase 3

6.3.1 - Montaje del circuito

Se recortó una placa de 50x80mm y, tras probar distintas combinaciones en cuanto a la distribución espacial de los componentes, se encontró el mejor reparto para ocupar el menor espacio posible. A continuación, ya con la distribución clara, se pasó al soldado y cableado de componentes a la placa. Cabe mencionar que era la primera vez que utilizaba un soldador, ya que en las asignaturas de electrónica de la carrera no se llegaron a crear placas propias, siempre trabajamos con protoboards. Para llevar a cabo esta tarea utilicé el equipo disponible en el laboratorio del grupo ITACA-SABIEN y, con la ayuda de los compañeros del grupo y tras mucha práctica, conseguí implementar todos los componentes en la placa de forma funcional.

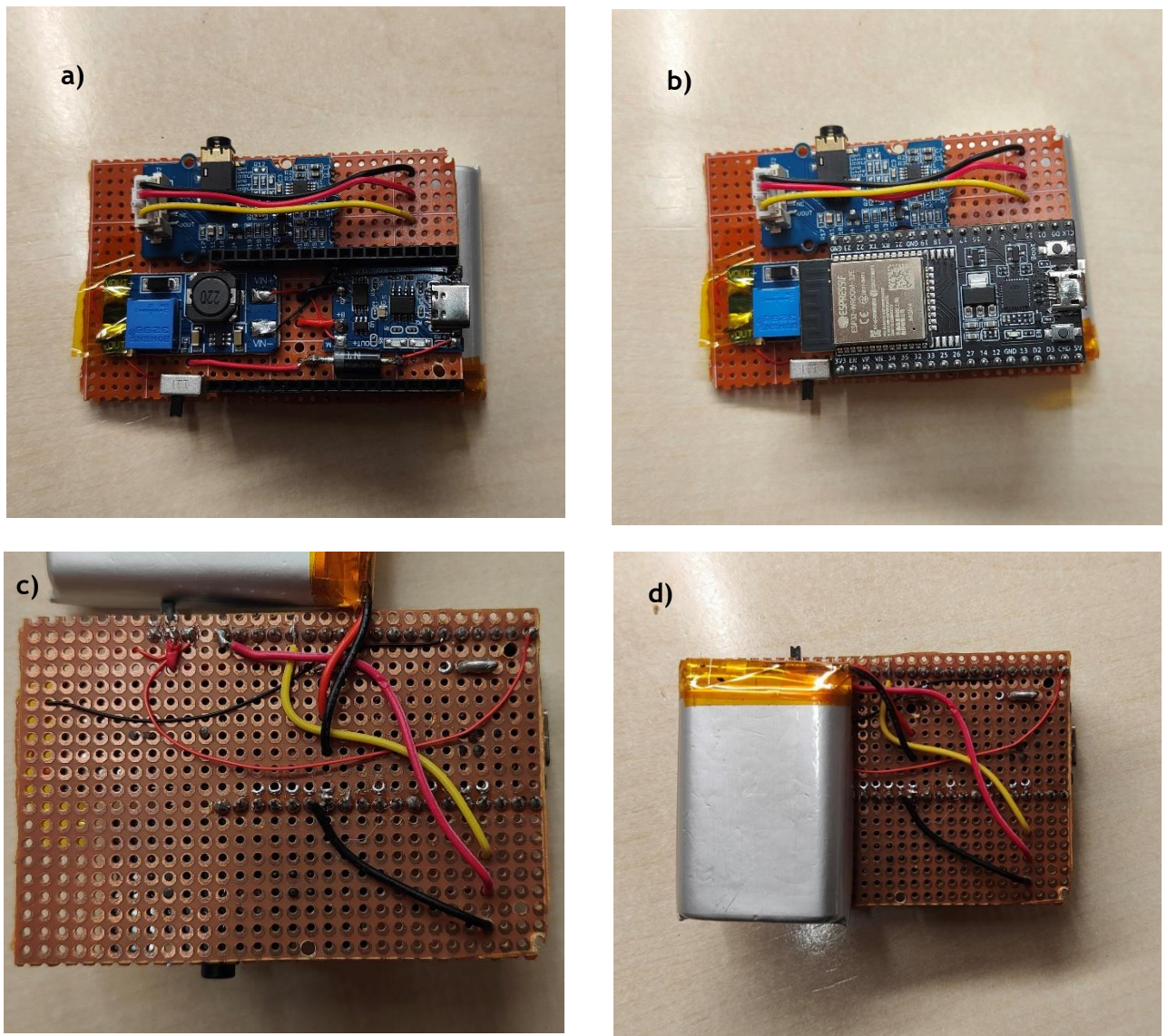


Figura 43. Montaje del circuito en la placa perforada. a) Sin conectar ESP32; b) ESP32 conectado; c) Parte inferior (sin batería); d) Parte inferior (con batería).

6.3.2 - Diseño e impresión de una carcasa para el circuito

El objetivo era diseñar una carcasa que contara con espacios para alojar las diferentes entradas del circuito (el USB-C para la batería, el micro-USB para la actualización de firmware del ESP32, el mini-jack de 3.5mm para la conexión de los electrodos y el interruptor). Además, la carcasa tenía que ofrecer la posibilidad de abrirse para que, tras ser impresa, se pudiera colocar la placa con el circuito en su interior. Es por ello, que también se optó por un diseño de la caja en dos piezas que se pudieran unir o separar para acceder a su interior.

El resultado del diseño fue el siguiente:

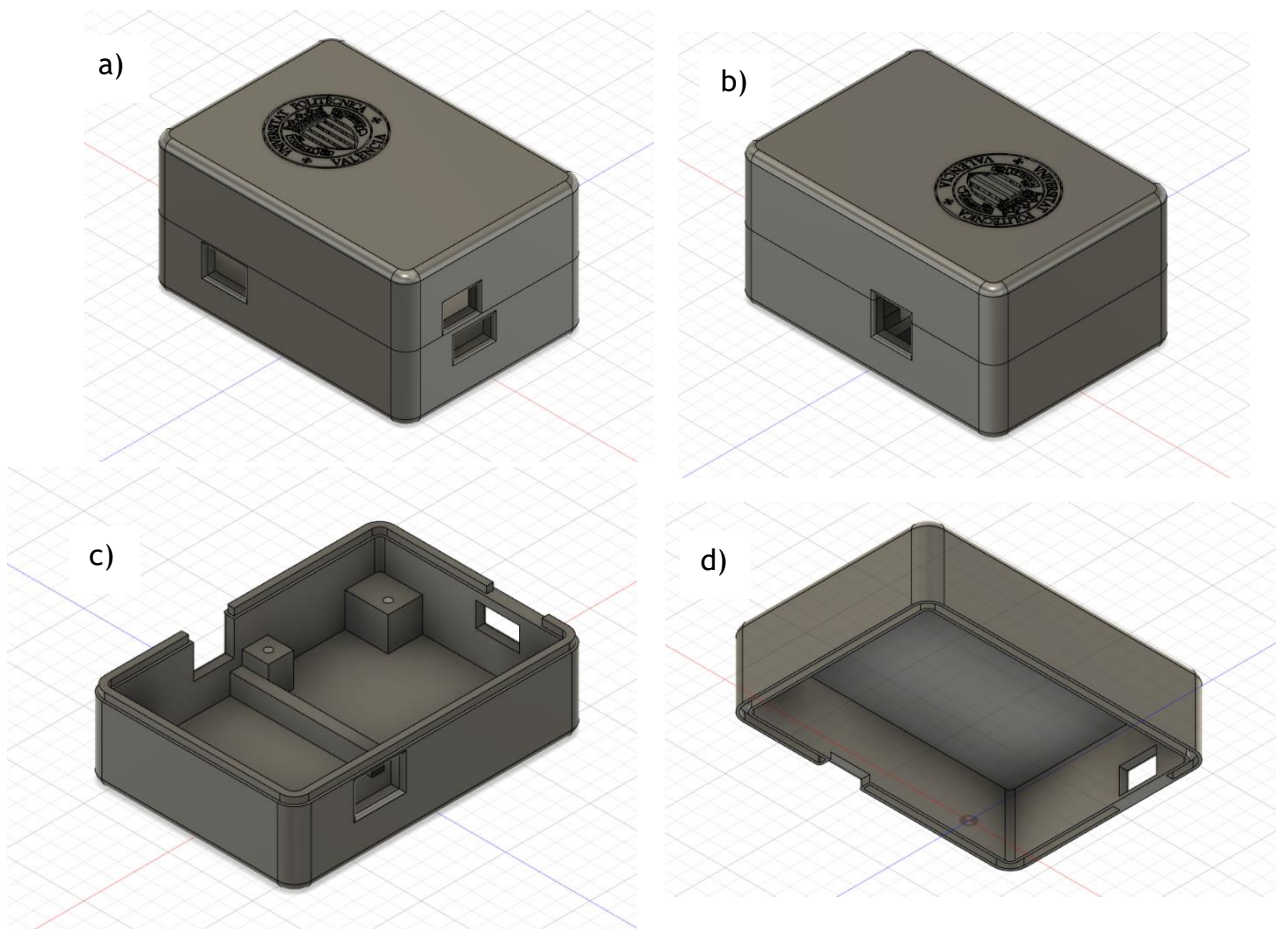


Figura 44. Diseño de la carcasa con el programa Fusion 360. a. Carcasa completa de frente; b. Carcasa entera por detrás; c. Parte inferior de la carcasa; d. Parte superior de la carcasa.

Si se observa la figura anterior, concretamente a las partes inferior y superior de la carcasa, se podrá apreciar el sistema de cerrado de la caja, consistente en la extrusión de un fino raíl sobre el borde de la parte inferior que ayudará a direccionar el correcto cerrado de la caja y una extrusión negativa del mismo raíl en el borde de la parte superior. Por último, si se observa la parte inferior de la carcasa, se puede identificar una hendidura cuya función sería la de alojar la batería recargable de forma que esta quede situada debajo de la placa. Por otro lado, también en la parte inferior, se pueden apreciar unos agujeros diseñados para la fijación de la placa mediante tornillos M2*6. De esta forma se consigue estabilidad en la placa para que esta permanezca fija en su sitio.

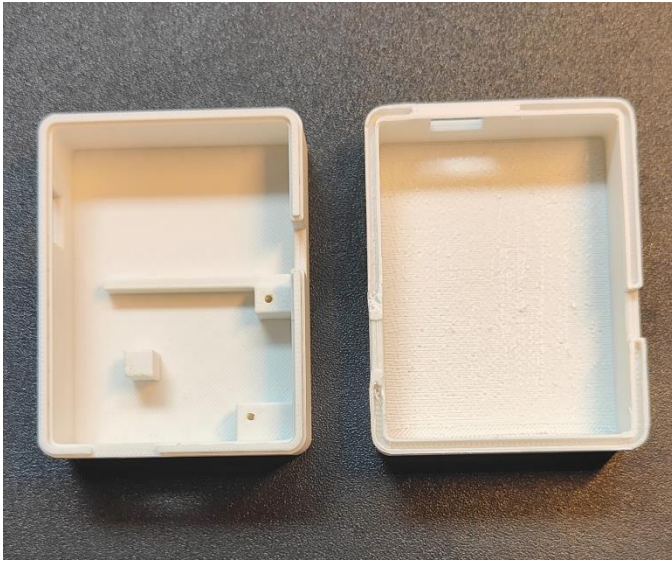


Figura 45. Resultado de la impresión 3D de la caja a partir del modelo diseñado en Fusion 360.

Una vez confeccionada la carcasa, se procedió a insertar la placa con el circuito ensamblado en el interior de esta. Finalmente obtenemos el siguiente resultado final:

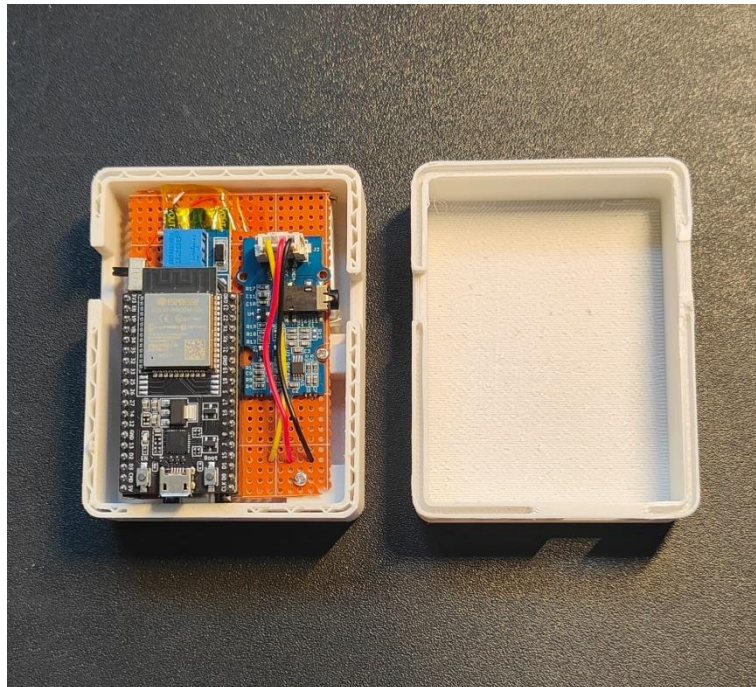


Figura 46. Resultado de la inserción de la placa en el interior de la caja.

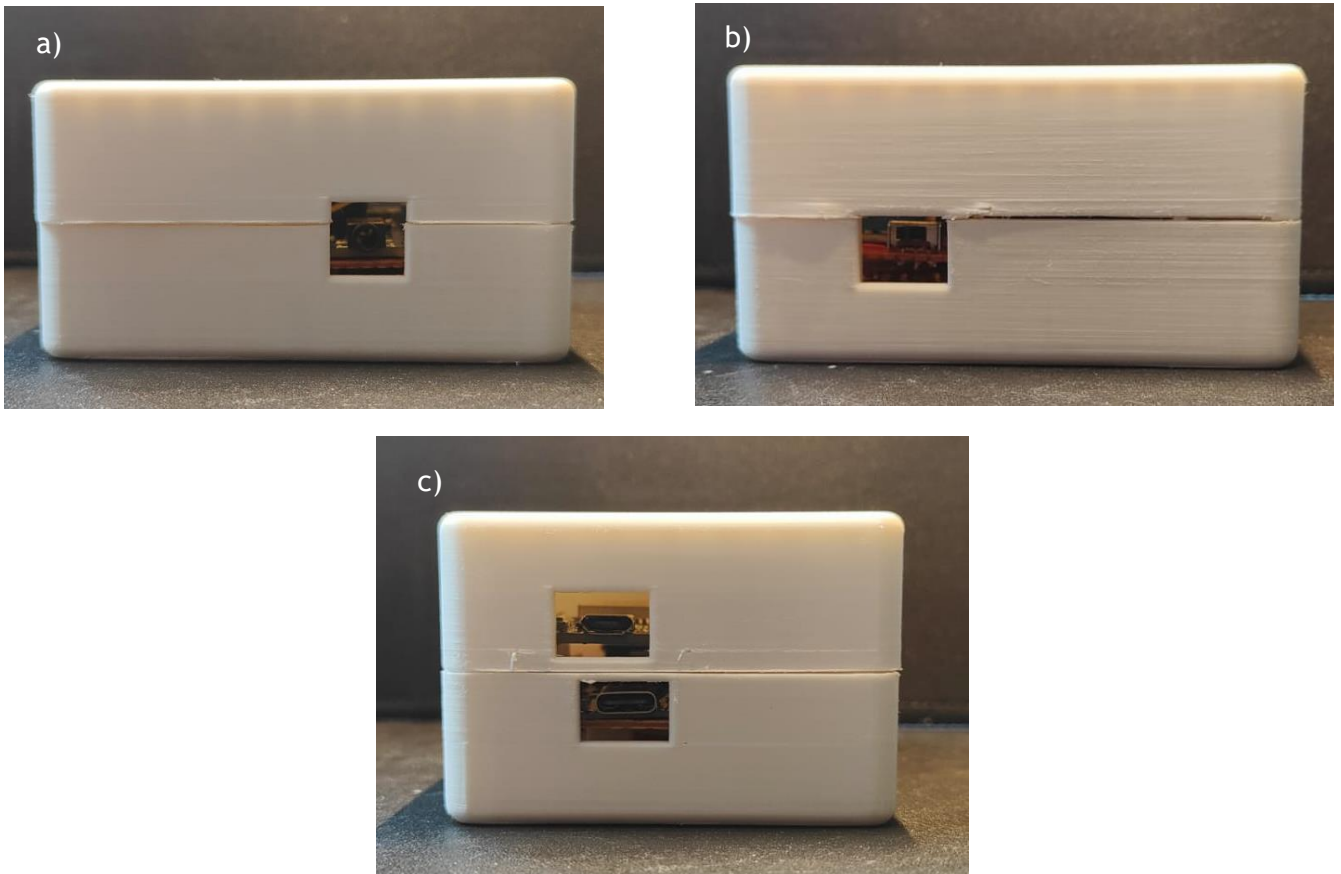


Figura 47. Disposición de las conexiones de entrada en la caja. a) Cara derecha de la caja: conexión mini-jack para la conexión de los electrodos; b) Cara izquierda de la caja: Interruptor para el encendido/apagado del dispositivo; c) Cara frontal de la caja: Conexiones USB-C y micro-USB para la carga de la batería y la actualización del firmware del ESP32, respectivamente.

6.4 - Fase 4

6.4.1 - Protocolo de comunicación hardware-software

Como ya se ha mencionado en repetidas ocasiones a lo largo de la memoria, el objetivo es que el hardware logre comunicarse con la aplicación mediante conexión inalámbrica, mediante *Bluetooth* concretamente. Por ello, se utilizará la herramienta *Arduino IDE* para cargar un código a la placa *ESP32* que utilice su antena integrada para abrir un puerto de conexión *Bluetooth* y a continuación envíe la señal recibida por el pin adecuado a través de este puerto a cualquier dispositivo que se conecte con la placa.

```

1  #include "BluetoothSerial.h"
2
3  BluetoothSerial serialBT;
4  int EMGvalue;
5
6  void setup() {
7
8      serialBT.begin("Esp32-BT");
9
10 }
11
12 void loop() {
13
14     EMGvalue = analogRead('34');
15     serialBT.println(EMGvalue);
16     delay(100);
17
18 }
19
20

```

Figura 48. Código para la implementación del protocolo de comunicación en la placa ESP32.

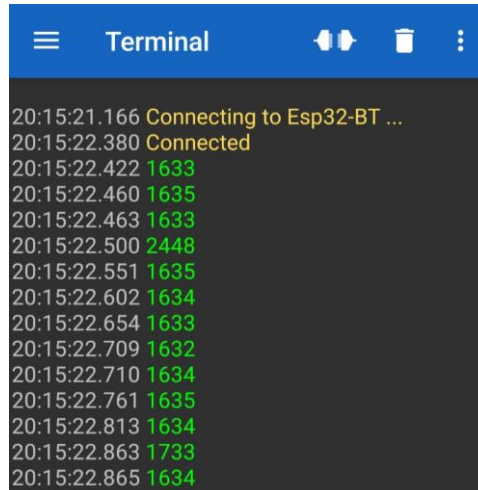
Como se puede apreciar, se trata de un código bastante sencillo, el cual utiliza la librería *BluetoothSerial.h* para implementar las funcionalidades de apertura y utilización de puertos *Bluetooth* en la placa. La señal EMG se lee en el pin '34' de la placa. El pin 34 es uno de los numerosos pines de la placa *ESP32 WROOM* que cuentan con un convertidor analógico-digital que permite captar la señal analógica proveniente del sensor y convertirla a una señal digital para poder ser enviada por el puerto *Bluetooth*. La función *delay* nos permite definir el tiempo que debe esperar la placa entre muestra y muestra. En este caso se ha escogido un valor de 100ms, lo cual nos da una frecuencia de 10 muestras por segundo o 10 Hz.



Figura 49. Distribución de pines del ESP32 WROOM 32E.²²

²² Fuente: https://docs.sunfounder.com/projects/esp32-starter-kit/en/latest/components/component_esp32_extension.html

Tras cargar el código en la placa y accionando el interruptor del dispositivo, este empezará a enviar los valores de voltaje que recibe por el pin 34 al puerto abierto por *Bluetooth*. Utilizando una aplicación para leer los valores de voltaje que envía el dispositivo obtenemos el siguiente resultado, probando que se ha logrado crear una comunicación satisfactoria entre el hardware y un dispositivo móvil.



```
Terminal
20:15:21.166 Connecting to Esp32-BT ...
20:15:22.380 Connected
20:15:22.422 1633
20:15:22.460 1635
20:15:22.463 1633
20:15:22.500 2448
20:15:22.551 1635
20:15:22.602 1634
20:15:22.654 1633
20:15:22.709 1632
20:15:22.710 1634
20:15:22.761 1635
20:15:22.813 1634
20:15:22.863 1733
20:15:22.865 1634
```

Figura 50. Comprobación de la comunicación satisfactoria entre el dispositivo hardware y un dispositivo Android.²³

Una vez se aseguró la conexión inalámbrica con el dispositivo móvil, también se quiso analizar la capacidad del sensor de detectar contracciones musculares de forma satisfactoria. Para ello, se optó por utilizar la herramienta que ofrece la interfaz de *Arduino IDE* para graficar los valores analógicos muestreados y estos fueron los resultados obtenidos:

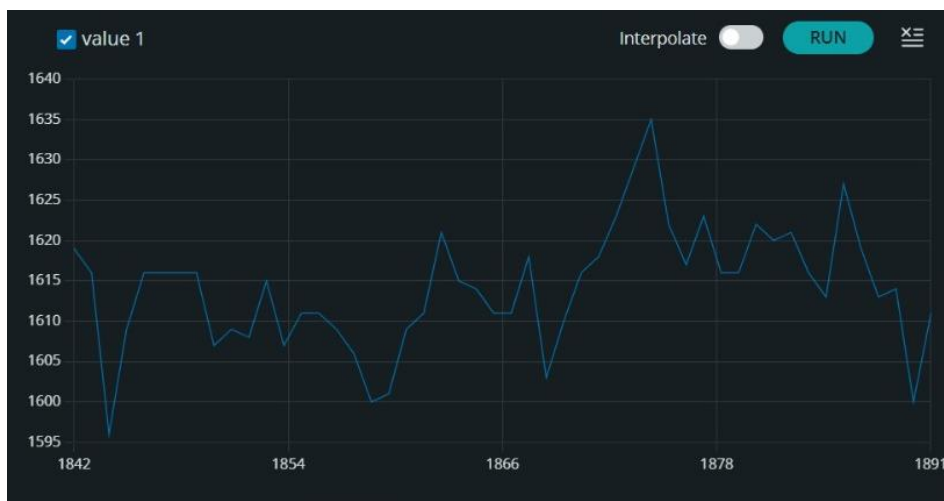


Figura 51. Gráfica que muestra la oscilación del valor base durante la relajación del músculo estudiado. Eje X: muestras; Eje Y: mV. Frecuencia de muestreo: 10 Hz.

²³ Aplicación utilizada: 'Serial Bluetooth Terminal'.
https://play.google.com/store/apps/details?id=de.kai_morich.serial_bluetooth_terminal&hl=es



Figura 52. Gráfica que muestra los valores de voltaje obtenidos en el sensor al contraer el músculo estudiado. Eje X: muestras; Eje Y: mV. Frecuencia de muestreo: 10 Hz.

En primer lugar, es necesario recordar que el voltaje obtenido como output del sensor no se trata del valor real medido, sino que se trata de un valor amplificado por parte del sistema del sensor, donde como valor base se tienen 1.5V con un límite superior de 3.3V (recordemos que la magnitud de los potenciales de acción de los miocitos rondan los microvoltios). Como podemos observar en la Figura 51, durante la relajación del grupo muscular, los valores medidos por el sensor varían en un rango de entre 1600-1650 mV aproximadamente. Esta oscilación viene dada por ruido producido, por una parte, por la interfaz electrodo-piel y por otro lado, por los posibles defectos que puede tener el montaje del circuito.

Por otro lado, en la Figura 52 podemos observar que los valores de voltaje de la contracción se pueden dividir en varias etapas. En primer lugar, tenemos un rápido ascenso hacia el pico máximo de amplitud, situado alrededor de los 2500 mV. A continuación tenemos una bajada de carácter rápido también que nos lleva a un valor mínimo situado en 750 mV aproximadamente y, por último, los valores se estabilizan en un plateau entre los 1500 y los 1750 mV.

6.4.2 - Sistema de control del videojuego a partir de la señal EMG

Una vez se es capaz de enviar los valores de la señal EMG al dispositivo móvil, tenemos que diseñar un sistema de reconocimiento de contracciones que se encargue de controlar el movimiento del personaje en la interfaz gráfica. Para ello, nos seguiremos basando en la solución implementada en el primer prototipo diseñado (véase Figura 36). En este sistema, se necesita definir un valor umbral que limite lo que se va a reconocer como contracción o no. Esto, como

ya mencionamos en el apartado anterior, supone un problema ya que el valor de voltaje obtenido en una contracción muscular puede variar entre paciente y paciente debido a muchos factores (edad, sexo, forma física...). Para solucionarlo, se tratará de implementar en el juego un mecanismo que permita cambiar el valor umbral para que el profesional sanitario pueda elegir un valor umbral que se corresponda con cada paciente.

6.4.3 - Creación de la aplicación

En cuanto a la parte software del prototipo, se trató de ampliar a partir de la base creada durante la fase 1, ampliando el número de escenarios y personajes jugables, así como añadiendo un sistema de personalización de los niveles (tiempos de contracción y relajación, umbral de detección de la contracción...) y un sistema de menús integrado para otorgar al usuario la capacidad de navegar por las opciones de la aplicación de una forma sencilla e intuitiva. Por último, utilizando la herramienta proporcionada por la plataforma *Unity*, se procedió a la portabilidad de la aplicación para su ejecución en dispositivos con sistemas operativos *Android*.

A continuación, presentaremos en orden todas las pantallas de la aplicación describiendo en profundidad todas las opciones disponibles para el usuario.

- **Pantalla de inicio:**

Se trata de la pantalla con la que el usuario se encontrará una vez inicie la aplicación. Esta pantalla cuenta con tres opciones clickables: (1) JUGAR, (2) OPCIONES y (3) SALIR. La opción (2), llevará al usuario a un menú de opciones donde podrá configurar parámetros tales como el sonido o la música y administrar la conexión con la parte hardware del prototipo con el dispositivo móvil mediante *Bluetooth*. La opción (1) llevará al menú de selección de personajes, avanzando así hacia la posibilidad de iniciar una partida. Cabe decir que el usuario no debería empezar una partida sin antes haber accedido al menú de opciones para configurar la conexión *Bluetooth*. Por último, la opción (3) simplemente provocará el cierre de la aplicación y devolverá al usuario al menú principal de su dispositivo móvil.

La pantalla de inicio cuenta con un título provisional ("*Jump!*"), creado y diseñado con el objetivo de otorgar al prototipo final una sensación de completitud y estética.



Figura 53. Pantalla del menú principal.

- **Menú “OPCIONES”**

Como ya se ha dicho, este menú es accesible únicamente desde la pantalla de inicio de la aplicación. En este menú podremos ajustar el sonido de la música y los efectos de sonido del juego, así como activar/desactivar completamente la música incluida tanto en los menús de la aplicación como en los diferentes niveles creados para el juego. Por otra parte, se puede apreciar un botón clickable “BLUETOOTH”, que llevará al usuario a otro submenú de configuración.

El submenú BLUETOOTH ofrece al usuario una interfaz para administrar la conexión de su dispositivo móvil con la parte hardware del prototipo. En esta interfaz, el usuario puede mostrar los dispositivos emparejados con el móvil con el botón “Paired Devices” y encontrar otros dispositivos disponibles en la zona mediante el botón “Search”. Tanto los dispositivos emparejados como los disponibles aparecerán en la caja de diálogo titulada como “Devices”. Para conectar con el hardware del prototipo, el usuario tendrá que introducir la dirección MAC del módulo bluetooth del prototipo y darle al botón “Start”. Si la dirección MAC es correcta, el móvil empezará a recibir valores del sensor EMG del prototipo y los mostrará en la caja de diálogo “Data Received”. El usuario podrá interrumpir la conexión con el botón “Stop”.

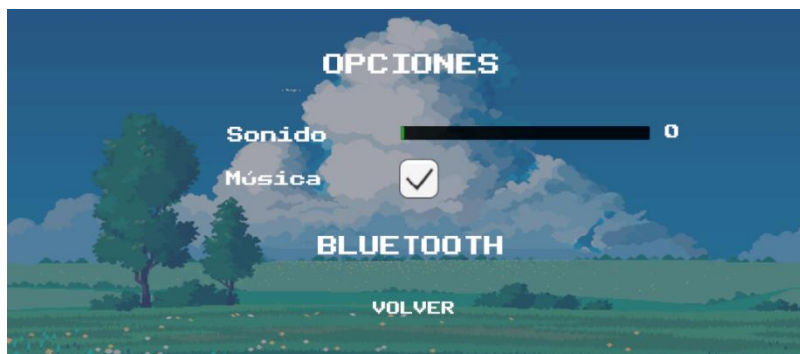


Figura 54. Pantalla del menú opciones.



Figura 55. Pantalla del submenú de administración de conexiones Bluetooth.

- **Menú “SELECCIÓN DE PERSONAJE”**

En este menú, accesible desde el menú principal a través del botón “JUGAR”, el usuario podrá elegir el personaje que controlará en los niveles del juego. Se introdujeron dos opciones de personaje para otorgar al usuario más capacidad de decisión, consiguiendo así que este pueda elegir el personaje cuyo aspecto pueda hacerle sentir más identificado. De esta forma se crea un refuerzo positivo sobre el usuario, actuando como una forma de aumentar la adhesión del usuario a la aplicación y, por tanto, al tratamiento.

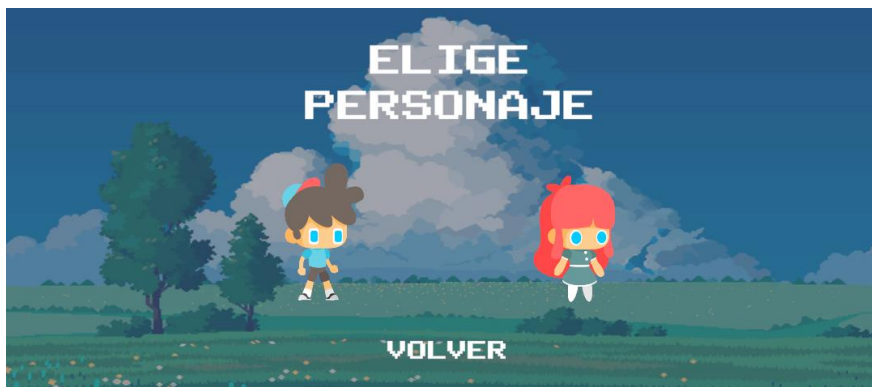


Figura 56. Pantalla del menú de selección de personaje.

- **Menú “SELECCIÓN DE ESCENARIO”**

Tras seleccionar el personaje, al usuario se le planteará otra decisión. Esta vez, relacionada con el diseño del escenario del nivel. Este podrá elegir entre tres escenarios disponibles: (1) Planicie con cielo descubierto, (2) Terreno montañoso y (3) Escenario nocturno con auroras boreales. Estos escenarios no suponen ninguna diferencia en el diseño del ejercicio propuesto para el

tratamiento ni ninguna diferencia en la dificultad de estos. Únicamente proponen una estética diferente para que el usuario tenga más capacidad de decisión a la hora de jugar.

Por otro lado, en este menú se puede observar un botón clickable con aspecto de engranaje. Este botón dirigirá al usuario a un submenú donde se podrán modificar los parámetros relacionados con los ejercicios de rehabilitación durante el desarrollo de la partida. Los parámetros modificables son: Tiempo de contracción (s), es decir, el tiempo en segundos que el usuario debe mantener una contracción firme para superar con éxito el obstáculo planteado; Tiempo de relajación (s), es decir, el tiempo que el usuario tendrá para relajar la musculatura entre la finalización de un obstáculo y la aparición del siguiente; Umbral de contracción (mV), es decir, la intensidad de la contracción necesaria para que el sistema detecte una contracción satisfactoria y provoque que el avatar salte el obstáculo. Este umbral irá desde 1500 mV (voltaje base enviado por el sensor), hasta 3300 mV, siendo este el límite marcado por la alimentación del sensor. Como ya hemos explicado anteriormente, el voltaje enviado por el sensor variará dentro de este rango en función de la intensidad de contracción percibida por los electrodos.

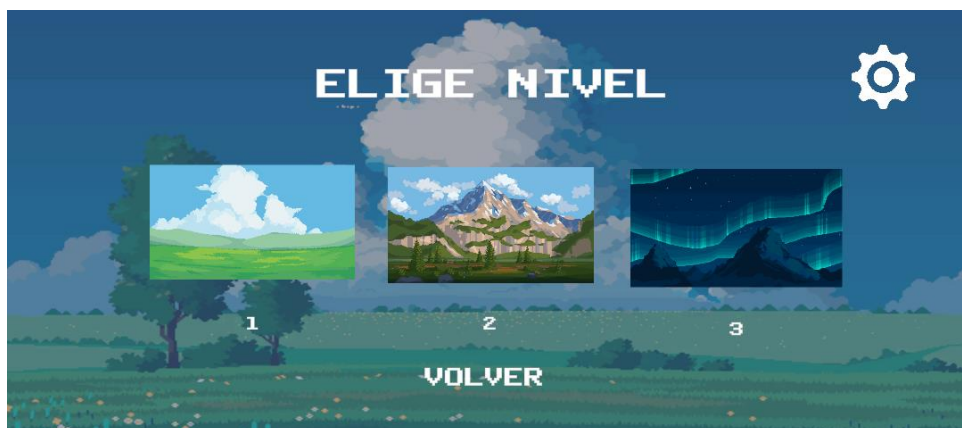


Figura 57. Pantalla del menú de selección de escenarios.

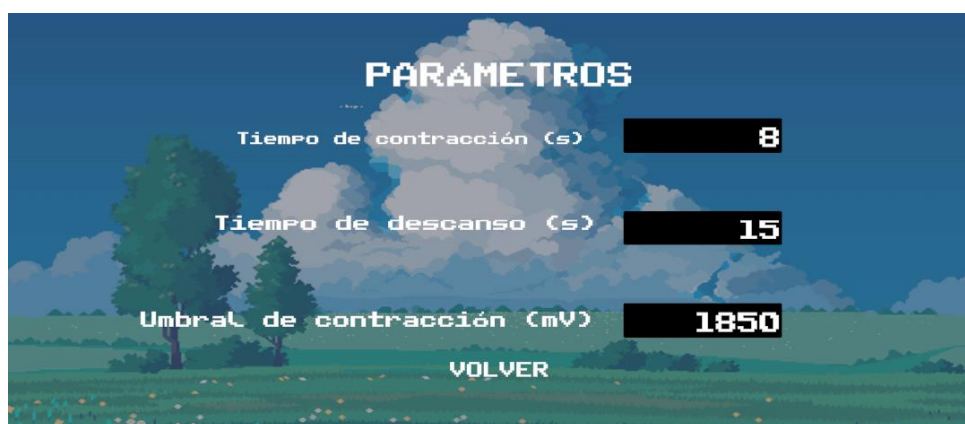


Figura 58. Pantalla del submenú de especificación de parámetros.

- **Niveles jugables**

Al seleccionar el escenario, el usuario iniciará un nivel con el escenario y personaje seleccionados. Además, el diseño del nivel dependerá de los parámetros especificados en el submenú de parámetros del nivel. Como ya explicamos en la fase 2 del desarrollo del prototipo, el juego consiste en controlar al avatar mediante contracciones de la musculatura ejercitada para que salte y evite los obstáculos que se van presentando en el nivel. Como hemos dicho, la longitud y el número de obstáculos vendrá determinado por los parámetros especificados. El texto marcado como “SCORE”, situado en la esquina superior derecha de la pantalla, marca el número de obstáculos superados por el jugador. Por otro lado, el número de cuatro dígitos situado en la esquina superior izquierda muestra el último valor de voltaje recibido por el sensor. Este número se situó en esa esquina con el propósito de hacer pruebas y ver en todo momento el valor enviado por el sensor para comprobar que se relaciona con la acción realizada por el avatar. Este valor se podría eliminar de la pantalla cuando la aplicación no se encuentre en una fase de pruebas.



Figura 59. Ejemplo de nivel jugable con el escenario (1).

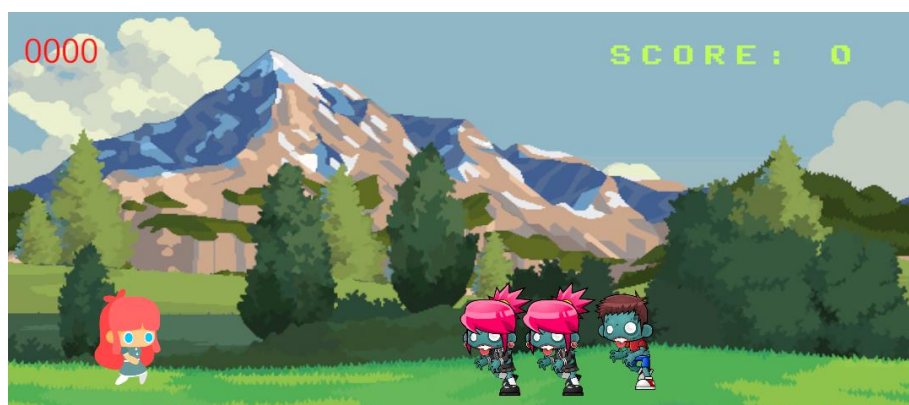


Figura 60. Ejemplo de nivel jugable con el escenario (2).



Figura 61. Ejemplo de nivel jugable con el escenario (3).

6.4.4 - Portabilidad a Android

La aplicación se diseñó íntegramente para funcionar en ordenadores por lo que, para poder utilizarla en dispositivos *Android* necesitaremos pasar nuestra aplicación por un proceso de portabilidad. Por suerte, como hemos explicado anteriormente, la plataforma *Unity* ofrece un sistema de portabilidad a *Android* automático. Lo que hace este sistema es modificar los archivos de la aplicación internamente, ajustando su arquitectura a aplicaciones *Android*, para que esta pueda ser ejecutada en dispositivos móviles. Además de esto sustituye los controles de la UI (User Interface) para que, en lugar de funcionar con ratón, funcione con la pantalla táctil.

Gracias a este sistema de portabilidad automático, el único ajuste que tendremos que hacer en la aplicación es modificar los parámetros de relación de aspecto de los elementos de la UI para que esta sea escalable a todas las resoluciones posibles. Esto es necesario debido a que existe una gran cantidad de resoluciones diferentes dependiendo del dispositivo utilizado. De esta forma, nos aseguramos de que la aplicación será ejecutada y visualizada correctamente en cualquier dispositivo *Android*, sin importar la versión del SO (Sistema Operativo) o la resolución de su pantalla.

Una vez hechos los preparativos para adaptar la ejecución de la aplicación al SO de *Android*, *Unity* ofrece una funcionalidad para poder hacer una build de la aplicación en formato *.apk*, de modo que podemos exportar esta build e instalarla en cualquier dispositivo *Android*.

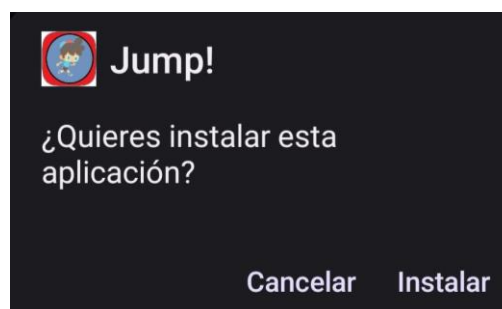


Figura 62. Cuadro de diálogo para la instalación de la build *.apk* de la aplicación.

6.5 – Integración del sistema completo

Una vez se tienen listos todos los elementos que forman el prototipo, es momento de integrarlos para crear el sistema completo. Para ello, se ha instalado la aplicación en dos dispositivos móviles para demostrar su funcionamiento tanto en smartphones como en tablets. Debido a la decisión de diseño del proyecto, al menos en esta fase del desarrollo, ambos dispositivos contarán con un sistema operativo *Android*.

Para el montaje, se cargó la batería del sensor y se encendió para vincularlo con el smartphone, de esta forma podremos observar como en la esquina superior izquierda de la pantalla de este aparecen los valores de señal medidos por el sensor. Estos valores se encontrarán rondando el rango de reposo debido a que los electrodos no estarán en contacto con ningún paciente.



Figura 63. Montaje del prototipo completo con todos los elementos del sistema.

Capítulo 7: Conclusiones

Tras observar los resultados obtenidos después de completar todas las fases propuestas, es momento de reflexionar sobre el grado de cumplimiento de todos los objetivos establecidos en el capítulo 4. Se empezará por analizar por separado los objetivos específicos y en última instancia, en base a las conclusiones sacadas, se debatirá el cumplimiento del objetivo principal.

- **Diseñar e implementar un dispositivo hardware capaz de medir y enviar señales EMG a un terminal móvil**

Como hemos podido ver en el desarrollo del proyecto, se llegó a un resultado satisfactorio en cuanto a la implementación del dispositivo hardware. Para llegar a ello se pasó por una serie de fases donde, en primer lugar, se identificaron las necesidades para su diseño. A continuación, se procedió a la búsqueda y a la recopilación de los componentes necesarios y luego, se diseñó un circuito electrónico que combinara las piezas para obtener el resultado esperado. Partiendo de este diseño se montaron los componentes en una placa perforada y se creó una carcasa mediante diseño e impresión 3D para contener el circuito y aportarle un aspecto más profesional, estético y funcional.

Objetivamente, cabe destacar que existen mejores procedimientos para el montaje de componentes electrónicos para la creación de prototipos, como las placas PCB, que cuentan con la integración del cableado dentro de la propia placa, evitando el hecho de tener que soldar cables a los componentes, hecho que puede dificultar el correcto flujo de corriente por los componentes y provocar interferencias y ruido en las señales. Este es un hecho a tener muy en cuenta cuando se trabaja con sensores de señales bioeléctricas.

- **Asegurar la correcta comunicación entre el sensor EMG y el terminal móvil**

Para cumplir este objetivo, se trabajó en la utilización de las herramientas disponibles en las placas de desarrollo, tales como Arduino y ESP32, para las cuales se necesitó pasar por un periodo de formación para conocer con más detalle todas las peculiaridades de su funcionamiento. Tras esta formación se logró pasar de una comunicación a través de USB utilizada en el prototipo creado en la fase 1, a una comunicación inalámbrica aprovechando las funcionalidades de la placa ESP32 y su antena para enviar y recibir información con el protocolo *Bluetooth*. Con la ayuda del programa *Arduino IDE* se logró implementar un protocolo de

comunicación para la conexión entre el dispositivo hardware y dispositivos móviles *Android* de forma bastante simple, pero satisfactoria.

- **Desarrollar una aplicación compatible con dispositivos Android para soportar la interfaz de biofeedback**

En cuanto a la creación del juego y la aplicación móvil para integrarlo, se pasó también por una etapa formativa para la cual se aprendió desde cero un lenguaje totalmente nuevo y diferente para el desarrollo de videojuegos. Se eligió la plataforma *Unity* porque ofrecía un gran número de herramientas que facilitaban su uso y además contenía sistemas de portabilidad a diferentes sistemas operativos, entre ellos *Android*, *iOS*, *PlayStation*, *XBOX*... En el caso de este proyecto la plataforma era especialmente interesante porque permitía crear una aplicación de móvil de forma sencilla. Por tanto, con *Unity* se consiguió crear una aplicación que, por una parte, contenía el juego diseñado para hacer la terapia de rehabilitación y, por otra parte, ofrecía un sistema de menús para que el usuario/paciente pudiera navegar por la aplicación de forma eficiente e intuitiva. Además, se logró portear la aplicación para su funcionamiento en *Android*.

- **Implementar un sistema de control del videojuego mediante las señales recibidas por bluetooth**

Sin lugar a duda, el sistema de control se planteaba como uno de los retos más difíciles del proyecto. Teniendo esto en cuenta, se logró llegar a un sistema capaz de detectar las contracciones de forma satisfactoria, aunque con un principal problema. El sistema puede reconocer contracciones de forma individual, pero carece de robustez suficiente para identificar contracciones prolongadas en el tiempo. Esto se debe principalmente a la morfología de las señales de contracción muscular en EMG, empezando con un pico máximo fácil de identificar, pero siguiendo con una fase de llanura, donde la oscilación de sus valores no difiere mucho de la relajación.

Esta limitación interfiere en gran medida en la realización de los ejercicios típicos de rehabilitación que consisten en series de contracciones largas (8-10 s) seguidas de periodos de relajación muscular. Por lo que, para llegar a un sistema de detección más fiel con el objetivo de crear un mejor feedback visual para el paciente, se tendría que recurrir a técnicas más avanzadas de análisis de señal que en el caso de este proyecto se dificultaron debido a que se trabajaba con una plataforma de desarrollo de videojuegos que no cuenta con herramientas apropiadas para un análisis avanzado de señales como los que se han visto en el grado.

- **Integrar todo lo anterior en un único sistema coherente y realizar pruebas de testeo en el laboratorio para probar su eficacia**

Además de lograr todos los objetivos anteriores, se consiguió integrar todos los elementos del prototipo para que ofrecieran una experiencia unificada al garantizar la compatibilidad y la comunicación satisfactoria entre la parte hardware y software del prototipo.

Es por esto por lo que, aun teniendo en cuenta las limitaciones y las posibilidades de mejora del prototipo, considero que se ha cumplido el objetivo principal y que se trata de un proyecto robusto y que puede funcionar como prueba de concepto para construir las bases de una posible continuación de este proyecto en trabajos futuros que busquen expandir los conceptos introducidos en este.

Capítulo 8: Discusión

Tras finalizar el proyecto y como bien se ha avanzado en el capítulo anterior, se ha llegado a un resultado positivo respecto a los resultados esperados y los objetivos propuestos. El tratamiento de la incontinencia urinaria mediante biofeedback es un campo que se encuentra en desarrollo y como bien hemos visto en el marco teórico, este tratamiento es de los más exitosos sobre todo para pacientes con IU de esfuerzo o pacientes pediátricos con disfunción en el sistema de vaciado.

En el capítulo 3 hemos podido analizar algunas posibilidades de procedimientos que se llevan a cabo actualmente para el tratamiento de esta patología con biofeedback. Tras este análisis, se identificaron dos principales problemas que se repetían entre los protocolos analizados y que pueden aumentar el índice de abandono de las terapias, siendo estos: la dificultad de desplazamiento al tratamiento y la falta de motivación. Con todo esto, al introducir conceptos como el uso de la telemedicina o los elementos de gamificación, la metodología introducida en este proyecto se presenta como una alternativa a los procedimientos actuales que busca solucionar dos problemas importantes para aumentar el índice de éxito del tratamiento entre los pacientes que lo utilicen.

El dispositivo diseñado y prototipado en este TFG permite avanzar en el tratamiento de la IU con técnicas novedosas basadas en la gamificación y la telemedicina, permitiendo cubrir aspectos que los actuales sistemas abordan de manera superficial, o que directamente no abordan. Además, la implementación de un dispositivo de bajo coste, compatible con arquitecturas de desarrollo hardware y software, permite que el sistema sea escalable y adaptable a otros escenarios de uso y a otras preferencias culturales.

Para abordar este proyecto se ha necesitado un conocimiento multidisciplinar, siendo en mi opinión, uno de los aspectos más interesantes. He aprendido a utilizar y desenvolverme en conceptos nuevos que nada tienen que ver con lo impartido en el grado, como el desarrollo de videojuegos o el control avanzado de microprocesadores, entre otros, enriqueciendo y aumentando mi conocimiento experto para tener más herramientas en el futuro.

Partiendo de la idea de que desarrollar este proyecto ha sido para mí un reto muy gratificante, una de las grandes limitaciones del proyecto ha residido en el hecho de haber aprendido de forma autodidacta a utilizar nuevas herramientas, haciendo que algunas partes del proyecto se hayan solucionado a partir de nociones básicas, dando lugar a resultados no profesionales. Por ejemplo, aunque en la asignatura de Instrumentación Biomédica se nos preparó para analizar y

montar circuitos electrónicos de naturaleza similar al diseñado en este proyecto, en ningún momento de la asignatura se nos enseñó a hacer montajes reales con placas perforadas como el realizado en el prototipo, para el cual he tenido que aprender in situ a hacer soldaduras. Durante el TFG se ha profundizado en los conocimientos y habilidades de prototipado, resultando en una prueba de concepto que permite testear el funcionamiento del sensor en un entorno de laboratorio. Este sistema todavía dista mucho de ser un sistema que se pueda producir de manera industrial, pero en todo proyecto es siempre necesaria una fase de prototipado como la que se ha realizado.

Como se ha dicho al final del capítulo anterior, este prototipo no está desarrollado en su totalidad. Por tanto, en el estado en el que se encuentra el dispositivo no debe considerarse como una opción viable para actuar como alternativa a los tratamientos actuales, sino más bien un proyecto que pretende abrir nuevos caminos a través de ideas innovadoras para mejorar la calidad y el índice de éxito del tratamiento de esta patología.

Un posible trabajo futuro del TFG consiste en llevar a este proyecto por un proceso de validación clínica. En este ensayo se probará con pacientes reales del Hospital la Fe en Valencia y se buscará hacer un estudio de doble ciego con dos grupos de pacientes para demostrar su eficacia. Este estudio se podría estructurar de forma que ambos grupos realizaran ejercicios de rehabilitación de suelo pélvico y se dividieran en un grupo control donde los pacientes utilizaran la tecnología utilizada actualmente en el hospital y otro grupo que utilizara nuestro sistema propuesto para a continuación analizar los resultados y valorar la relevancia clínica de nuestro dispositivo.

Para ello, antes se tendrían que hacer algunas mejoras al prototipo propuesto en este trabajo. En primer lugar, se debería considerar la opción de montar el circuito del sistema hardware utilizando placas PCB en lugar de placas perforadas, reduciendo así las interferencias producidas por fallos en las conexiones de los componentes y adquiriendo un aspecto más profesional. Por otro lado, se debería profundizar en el sistema de control del videojuego, introduciendo análisis más avanzados de la señal EMG para ser capaz de distinguir las contracciones alargadas en el tiempo de forma efectiva y así ofrecer una retroalimentación visual más útil que represente fielmente los cambios en la contracción de la musculatura para que el paciente pueda adaptarse mejor y corregir sus movimientos satisfactoriamente. Por último, como funcionalidad adicional, se podría diseñar un sistema de telemedicina más avanzado mediante el cual el profesional sanitario pudiera tener información relevante relacionada con las sesiones de rehabilitación de sus pacientes. Para ello, se tendría que diseñar una base de datos que recogiera información (señal EMG, niveles superados, nº de sesiones...) de la aplicación y una interfaz web para el profesional sanitario donde se abocara la información de la base de datos.

En definitiva, considero que pese a las posibilidades de mejora del prototipo propuesto, este se presenta como una base robusta para construir un proyecto más ambicioso que busque llevar esta clase de tecnología a la práctica clínica con pacientes reales.

Capítulo 9: Presupuesto

En este apartado vamos a analizar una estimación aproximada del gasto económico en relación con el desarrollo del proyecto explicado en este Trabajo de Fin de Grado. Para ello, se desglosarán estos costes en cuatro tipos: coste de personal, coste de material, coste de equipos y coste de licencias/software.

9.1 - Coste de personal

En este apartado se detallará la compensación dirigida al equipo de todos los agentes involucrados en el desarrollo de este proyecto. Este equipo estuvo formado por D. Antonio Martínez Millana, un ingeniero en telecomunicaciones actuando como tutor y supervisor del proyecto; Alfonso Tedesco, ingeniero eléctrico encargado de la gestión del proyecto y por un estudiante de ingeniería biomédica, Pau Borja Roca, cuyo TFG se basó en este mismo proyecto.

Perfil	Tiempo invertido (h)	Coste unitario (€/h)	Coste (€)
Ingeniero en telecomunicaciones senior	40	55	2.200
Ingeniero eléctrico junior	35	28	980
Ingeniero biomédico estudiante	450	18	8.100
Coste total de personal (€)			11.280

Tabla 4. Tabla de costes totales del personal involucrado en el proyecto.

9.2- Coste de componentes y material

En este apartado se detallará el gasto relacionado tanto en los componentes utilizados para el desarrollo del prototipo, como en la maquinaria y las herramientas utilizadas para llevar a cabo todo el proyecto.

Componente/Material	Unidades (u.)	Coste unitario (€/u)	Coste (€)
<i>Arduino UNO</i>	1	19,99	19,99
<i>eHealth kit SHIELD</i>	1	49,99	49,99
<i>Batería recargable 3.7V 2000 mAh</i>	1	8,99	8,99
<i>Módulo de carga TP4056 USB-C</i>	1	0,85	0,85
<i>Convertidor DC/DC con potenciómetro</i>	1	1,79	1,79
<i>Interruptor deslizante SPDT</i>	1	0,99	0,99
<i>ESP32 WROOM 32E</i>	1	11,25	11,25
<i>Grove EMG sensor</i>	3	30,67	92,01
<i>Placa perforada</i>	1	0,89	0,89
<i>Rollo de estaño para soldar (10g)</i>	1	6,24	6,24

<i>Flux (Líquido potenciador de soldadura)</i>	1	4,84	4,84
<i>Bobina de 1 kg de PLA mate (blanco) para impresión 3D</i>	1	21,99	21,99
Coste total de componentes/material (€)			219,82

Tabla 5. Tabla de costes totales asociados a componentes y materiales utilizados en el proyecto.

9.3 - Coste de equipo y herramientas

En este apartado se detallará el gasto relacionado con el equipo y las herramientas utilizadas para desarrollar el proyecto. El coste asociado a cada equipo estará compuesto por una suma de su precio de adquisición y un coste unitario por hora relacionado con su consumo energético y amortización, sabiendo que el precio de la luz es aproximadamente de unos 0,04 €/kWh.

Equipo	Precio del equipo (€)	Tiempo utilizado (h)	Potencia del equipo (W)	Coste unitario (€/h)	Coste (€)
<i>Ordenador portátil</i>	950	250	350	5	1.250
<i>Smartphone</i>	119,99	25	15	1,25	31,25
<i>Máquina soldadora</i>	150	3	60	0,25	0,75
<i>Impresora 3D</i>	499	16	350	3	48
Coste total de equipo y herramientas (€)					1.330

Tabla 6. Tabla de costes totales para la utilización de los equipos en el proyecto.

9.4 - Coste de licencias de software

En este apartado se detallará el gasto asociado a la compra de licencias de software para su utilización durante el desarrollo del proyecto.

Licencia	Precio de la licencia	Coste (€)
<i>Arduino IDE</i>	Gratuito	0
<i>Unity</i>	Gratuito	0
<i>Office 365 (licencia educativa)</i>	Gratuito	0
<i>Autodesk Fusion 360 (licencia educativa)</i>	Gratuito	0
Coste total de licencias software (€)		0

Tabla 7. Tabla de costes totales asociados a la compra de licencias de software.

9.5 - Presupuesto total del proyecto

Tras haber detallado todos los costes asociados a las diferentes partes del proyecto, ahora podemos sacar una aproximación del coste estimado de la realización de todo el proyecto.

Tipo de coste	Coste de personal	Coste de material	Coste de equipo	Coste de licencias
Coste (€)	11.280	219,82	1.330	0
COSTE TOTAL DEL PROYECTO (€)				12.829,82

Tabla 8. Tabla de costes totales del proyecto desglosado por tipos de coste.

Referencias

- [1] C. L. F. M. G. D. R. P. U. U. e. a. Abrams P, «The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society.,» *Neurourol Urodyn*, nº 21, pp. 167-178, 2002.
- [2] R. C. C. S. P. J. D. C. B. D. e. a. Dugan E, «Why older community-dwelling adults do not discuss urinary incontinence with their primary care physicians.,» *J Am Geriatr Soc*, nº 49, pp. 462-465, 2001.
- [3] R. G. S. H. H. S. Hannestad YS, «A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag.,» *J Clin Epidemiol*, nº 53, pp. 1150-1157, 2000.
- [4] B. K. D. A. H. A. H. K. L. M. Hunskar S, «Epidemiology and Natural History of Urinary Incontinence (UI).,» *Incontinence*, vol. II, pp. Ch. 3, pp 165-202, 2002.
- [5] D. o. H. a. H. S. o. t. U. S. o. America., *Urinary incontinence in adults: acute and chronic management.*, Urinary Incontinence in Adults Guideline Update Panel, 1996.
- [6] G. A. I. O. P. M. L. A. M. R. e. a. Martins Campos R, «Comparative, prospective and randomized study between urotherapy and the pharmacological treatment of children with urinary incontinence.,» *Einstein*, nº 20, pp. 3-8, 2013.
- [7] M. A. E. A. G. S. G. P. L. D. O. F. M. G. R. J. C. J. Ramírez-Backhaus M., «Prevalencia de la enuresis nocturna en la Comunidad Valenciana: Sección infantil del estudio nacional de incontinencia. Estudio EPICC.,» *Actas Urológicas Españolas.*, nº 33, pp. 1011-1018, 2009.
- [8] S. S. A. G. B. J. D. M. M. P. N. H. V. R. J. Martínez Córcoles B., «Calidad de vida en las pacientes con incontinencia urinaria.,» *Actas Urológicas Españolas.*, nº 32, pp. 202-210, 2008.
- [9] G. G. G. D. Margalith I., «Urinary incontinence in women under 65: quality of life, stress related to incontinence and patterns of seeking health care.,» *Quality of Life research*, nº 13, pp. 1381-1390, 2004.
- [10] S. R. Busquets M., «Validación del cuestionario International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF) en una población chilena usuaria del Fondo Nacional de Salud (FONASA).,» *Revista médica de Chile*, nº 140, pp. 340-346, 2012.
- [11] K. B. G. D. V. E. Harvey MA., «The Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory: a revisit of their validity in women without a urodynamic diagnosis.,» *American journal of obstetrics and gynecology.*, nº 185, pp. 25-30, 2001.
- [12] R. K. H. H. W. D. T. R. R. C. Huebner M., «Pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: A randomized, controlled trial comparing different conservative therapies.,» *Physiotherapy Research International*, nº 16, pp. 133-140, 2011.

- [13] P. M. Espuña M., «Tratamiento farmacológico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.,» *Progresos de Obstetricia y Ginecología.*, nº 47(6), pp. 278-290, 2004.
- [14] G. A. J. À. Llover MN., «Tratamiento farmacológico de la incontinencia urinaria.,» *FMC: Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, nº 19(5), pp. 290-297, 2012.
- [15] S. E. Richardson ML., «A cost-effectiveness analysis of conservative versus surgical management for the initial treatment for stress urinary incontinence.,» *American Journal of Obstetrics and Gynecology.*, nº 211, pp. 565-e1, 2014.
- [16] N. N. Garely AD., «Diagnóstico y Tratamiento Quirúrgico de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.,» *Obstet Gynecol*, nº 124, pp. 11-27, 2014.
- [17] R. H. B. L. N. P. K. S. Z. P. S. W. e. a. Albo ME., «Burch colposuspension versus fascial sling to reduce urinary stress incontinence.,» *New England Journal of Medicine.*, nº 356(21), pp. 2143-2155, 2007.
- [18] R. Rogers, «Urinary stress incontinence in women.,» *New England Journal of Medicine.*, nº 358(10), pp. 1029-1036, 2008.
- [19] E. G. I. H. K. Y. Ebiloglu T, «The biofeedback treatment for non-monosymptomatic enuresis nocturna.,» *Neurol Urodyn.*, nº 35(1), pp. 58-61, 2016.
- [20] P. E. M. F. H. M. B. C. R. G. M. F. Fernández-Pineda I, «Biofeedback y electroestimulación como tratamiento de la enuresis no monosintomática.,» nº 21, pp. 89-91, 2008.
- [21] A. A. K. Ö. A. C. E. A. Burak Sancak E, «The effectiveness of biofeedback therapy in children with monosymptomatic enuresis resistant to desmopressin treatment.,» *Turk J Urol*, nº 42(4), p. 78:84, 2016.
- [22] K. E. K. B. T. B. I. H. K. Y. Ebiloglu T, «Biofeedback as a first-line treatment for overactive bladder syndrome refractory to standard urotherapy in children.,» *J Pediatr Urol.*, nº 12(5), pp. 290e1-290e7, 2016.
- [23] R. K. R. M. Z. S. Berry A, «Objective versus subjective outcome measures of biofeedback: What really matters?,» *J Pediatr Urol.*, nº 10(4), pp. 1-6, 2014.
- [24] S. A. J. G. C. F. G. Y. A. U. A. M. Lorenzo Gómez MF, «Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con Biofeedback perineal con electrodos de superficie.,» *Actas Urológicas Españolas.*, nº 32(6), pp. 629-636, 2008.
- [25] V. D. S. I. D. L. C. H. Z. D. & S. N. Zivkovic, «Rehabilitation protocols for children with dysfunctional voiding. Pelvic Floor Dysfunction, Symptoms, Causes and Treatment.,» *London: IntechOpen*, pp. 79-102, 2022.
- [26] S.-R. L. E. M. K. A. Ladi Seyedian SS, «Combined functional pelvic floor muscle exercises with Swiss ball and urotherapy for management of dysfunctional voiding in children: a randomized clinical trial. ,» *European journal of pediatrics.*, nº 173, pp. 1347-1353, 2014.

- [27] J. Z. R. R. P. F. S. B. & Z. P. Krhut, «ICS educational module: electromyography in the assessment and therapy of lower urinary tract dysfunction in adults.,» *Neurourology and Urodynamics.*, n° 37(1), pp. 27-32, 2018.
- [28] Y. H. G. B. Sahin N, «The effect of pelvic floor exercises performed with EMG biofeedback or a vaginal cone on incontinence severity, pelvic floor muscle strength, and quality of life in women with stress urinary incontinence: a randomized, 6-month follow-up study. ,» *International urogynecology journal.*, pp. 1-7, 2022.
- [29] D. D. S. K. K. A. S. A. S. S. & H. L. Johnson, «Gamification for health and wellbeing: A systematic review of the literature.,» *Internet interventions.*, n° 6, pp. 89-106, 2016.