



PROGRAMA DE DOCTORADO
FACULTAD DE ARQUITECTURA, DISEÑO y URBANISMO
UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
Área Diseño

TESIS DE DOCTORADO

**INTERFAZ ELECTRÓNICA INTEGRAL PARA EL CONTROL DE
MOVIMIENTOS DE UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS
MECATRÓNICAS**

Doctorando: Ing. Ignacio Gherzi

Director: Prof. Emérito Dr. Mario Mariño

Co-Directora: Dra. Mónica T. Miralles

2015

INTERFAZ ELECTRÓNICA INTEGRAL PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTOS DE UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS MECATRÓNICAS

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I CARACTERIZACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y DEL PRODUCTO	7
1.1 Producto de partida: Cama mecatrónica CIDI-FADU-UBA	9
1.2 Problemáticas centrales para el proceso proyectual	11
1.2.1. Problemáticas asociadas con condiciones limitantes de movilidad	11
1.2.2 Poblaciones de riesgo específicas	12
1.3 Discapacidad, limitaciones funcionales y de participación	13
1.3.1 Definición de discapacidad y modelos	14
1.3.2 Tendencias y estadísticas globales y en Argentina	15
1.3.3 Discapacidad e Impacto económico.-social	16
1.4 Dispositivos médicos, de asistencia y de movilidad	17
1.4.1 Dispositivos médicos	17
1.4.2 Dispositivos médicos de asistencia	19
1.4.3 Dispositivos médicos de movilidad	20
1.4.4 Derivaciones Semióticas	20
1.5 Tecnologías en desarrollo y cambios en interfaces de usuario	22
1.5.1 Monitores personales de salud	23
1.5.2 Interfaces de usuario de última generación	23
1.6 Discusión	26
CAPÍTULO II CAMAS DE ALTA COMPLEJIDAD PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN ENTORNOS HOSPITALARIOS Y RESIDENCIALES	29
2.1 Contexto y temáticas específicas asociadas al producto	32
2.1.1 Problemáticas socio-económicas y políticas	32
2.1.2 La problemática en la dimensión estética	34
2.2 Evolución e innovación	35
2.2.1 De las camas eléctricas a las camas mecatrónicas	35
2.2.2 Las camas de alta complejidad actuales	39
2.3 Desarrollos compatibles y de investigación. Soluciones integrales de atención	44
2.3.1 Interfaces de control alternativo /de accesibilidad para camas y entornos de cuidado	44
2.3.2 Sistemas de monitoreo y control	45
2.4. Normativa vigente asociada con el desarrollo de camas médicas	47
2.4.1 Aspectos generales	47
2.4.2 Normativa vigente en relación a la propuesta de investigación del presente trabajo	49
2.5 Síntesis y perspectivas	50
CAPÍTULO III INTERFAZ DE CONTROL PARA UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS MECATRÓNICAS	52
3.1 Descripción del producto receptor de la nueva interfaz: la nueva versión de camas mecatrónicas en el CIDI	54
3.1.1 Estructura de base	54
3.1.2 Marco con lateralización	55

3.1.3 Actuadores	56
3.1.4 Placas de control-dimensionamiento preliminar	57
3.1.5 Funciones controlables por usuarios	58
3.1.6 Requisito de bidireccionalidad de la interfaz	58
3.1.7 Requisito de Teclados, Paneles y Controles manuales	59
3.1.8 Productos derivados, y configuraciones alternativas	59
3.2 Descripción de la interfaz de control proyectada	61
3.2.1 Propuesta de Mecanismos Flexibles de Accesibilidad	61
3.2.2. Mecanismos de control	62
3.2.2.a Comandos de voz	
3.2.2.b Detección de gestos y movimientos de cabeza: interfaz de control de tipo puntero	
3.2.2.c Detección de gestos y movimientos mínimos:	
3.2.3. Justificación	65
3.3. Concepto y principios de diseño de la interfaz de control propuesta	66
3.3.1 Potencial y Nicho de la Propuesta	67
3.3.2 Análisis comparativo	69
3.4. Hacia la determinación configurativa	76
CAPÍTULO IV -DETERMINACIÓN CONFIGURATIVA	78
4.1 Definición y detalle funcional de la interfaz de control (lógica de control del producto y bloques funcionales relevantes)	80
4.2 Descripción de subsistemas	83
4.2.1 Unidad Central de Procesamiento	83
4.2.1.a Estructura de soporte	
4.2.1.b Auditoría del equipo	
4.2.1.c Gestión de emergencia y fallas	
4.2.2 Interfaz gráfica	89
4.2.2.a Núcleo de la interfaz gráfica	
4.2.2.b Integración sobre estructura de base de la cama - Lateral modificado	
4.2.3 Subsistema de Propiocepción	99
4.2.3.a Descripción funcional	
4.2.3.b Instrumentos para adquisición de datos	
4.2.3.c Placas de control	
4.2.3.d Diagrama de conexiones	
4.2.3.e Estructuras de soporte y posicionamiento	
4.2.4 Paneles de control	111
4.2.5 Subsistema externo de accesibilidad	115
4.2.5.a Placas de control para adquisición y procesamiento de señales de sensores externos	
4.2.5.b Posicionamientos previstos	
4.2.5.c Prótesis de accesibilidad	
4.2.5.d Conexión y direccionamiento en uso del equipo	
4.2.6 Subsistema de control de actuadores	127
4.2.6.a Auditoría de actuadores	
4.2.6.b Etapa de Potencia	
4.2.6.c Evaluación de Disipadores	
4.2.7 Fuente de Alimentación y respaldo	132
4.2.7.a Fuentes de alimentación	
4.2.7.b Fuentes de Respaldo	
4.2.8 Interfaz gráfica de usuario	134
4.2.8.a Interfaz táctil-manual	

4.2.8.b	Uso de la Interfaz de Accesibilidad	
4.2.8.c	Activación durante lateralización	
4.2.8.d	Terminación de comando en ejecución	
4.3	Soporte de placas de control y sub-sistemas	144
4.3.1	Volumen interno	144
4.3.2	Interfaces Usuario-Producto	148
CAPÍTULO V - DISCUSIÓN		149
5.1	Interfaces de accesibilidad	151
5.2	Camas médicas inteligentes	151
5.3	Valor agregado e Impacto de la actualización	152
5.4	Adaptabilidad	153
5.5	La IIC-CMC como plataforma de desarrollo	154
CONCLUSIONES y PERSPECTIVAS FUTURAS		155
Referencias		161
ANEXO		
ANEXO A	Estadísticas nacionales e internacionales de discapacidad	A.1
ANEXO B	Estudio de Casos: Costos Asociados con la Discapacidad	A.6
ANEXO C	Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos para Medicina, Camas Eléctricas, Colchones Especiales y Gestión de Datos Médicos	A.7
ANEXO D	IEC 60601 / IRAM 4220: Seguridad Básica y Rendimiento de Aparatos Electromédicos	A.8
ANEXO E	Definición de estrategia de accesibilidad	A.11
ANEXO F	Plataforma de desarrollo y prototipado	A.16
ANEXO G	Mecanismos alternativos de control y accesibilidad: Propuesta de puntero controlado por movimientos de la cabeza	A.20
ANEXO H	Mecanismos alternativos de control y accesibilidad: Detección de Gestos Mínimos	A.33
ANEXO I	Definición de brazo de soporte para la interfaz gráfica	A.44
ANEXO J	Diagramas de flujo / Esquemáticos asociados con el proceso de investigación	A.51

Resumen

Las complicaciones asociadas con la inmovilidad tienen impacto significativo sobre el riesgo y la calidad de vida de pacientes que padecen limitaciones motrices condicionantes. Son características, entre estas complicaciones, las úlceras por presión, representando las mismas un riesgo que debe ser prevenido con la intervención del personal de apoyo, movilizándolo periódicamente al paciente, para modificar los puntos de máxima presión acumulada.

A lo largo de su historia, el Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos, de la Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, Universidad de Buenos Aires, ha desarrollado una línea de productos mecatrónicos que implementan un principio biomecánico único de rotación corporal, destinado a la prevención de estas riesgosas complicaciones, así como a la facilitación de las tareas del personal de apoyo de los sujetos que están expuestos a las mismas. El origen de la presente Tesis se enmarca en un proceso de renovación tecnológica, dirigido a este tipo de productos, frente a la problemática de la discapacidad y la inmovilidad.

Dentro del vasto campo de los dispositivos médicos, las camas médicas han mostrado un desarrollo considerable en las últimas décadas, ofreciendo un creciente número de exponentes que suman capacidades avanzadas de procesamiento, control y conectividad. A medida que las funciones de estos equipos crecen en complejidad, sus interfaces de usuario deben ser capaces de permitir el acceso eficiente a las mismas. Por su parte, y con base en la dispersión de nuevas tecnologías hacia el mercado de consumo, el segmento de dispositivos de accesibilidad manifiesta, tanto a nivel de producto como de investigación, una alta diversidad de alternativas, que pueden resultar de utilidad para el desenvolvimiento cotidiano de sujetos que padecen severas limitaciones motrices.

En este contexto de desarrollo, la provisión de medios de accesibilidad dedicados al control fino de camas médicas inteligentes presenta, sin embargo, dificultades específicas que no son abarcadas, ligadas a la complejidad de estos productos, por un lado, así como a los mecanismos a los que recurren normalmente estos medios alternativos de control.

El presente trabajo tiene por objetivo desarrollar una interfaz innovadora, de carácter integral y robusto, para permitir el control de una nueva generación de camas mecatrónicas, por parte de sujetos que manifiestan limitaciones motrices de severidad variable, incluso alta (cuadriplejía). Su alcance contempló el diseño de subsistemas, accesorios, aplicaciones, software y prótesis, con base en conceptos y guías de diseño que fueron derivados de la evaluación del estado del arte, a la luz de un marco teórico específico y multivariado.

Con apoyo en este diagnóstico, los nichos de innovación y requisitos de diseño para el sistema fueron identificados, ponderando la real bidireccionalidad entre usuario y producto, la integración del medio de accesibilidad en el producto y la robustez/flexibilidad en los mecanismos viables de accesibilidad, como condición para alcanzar el máximo potencial de un dispositivo de movilidad.

El proceso hacia la configuración de una interfaz de control de estas características implicó una propuesta de transformación sobre la estructura conocida para este tipo de camas. A lo largo de dicho proceso de investigación, fueron puestas en juego las herramientas necesarias para la validación de las capacidades fundamentales requeridas para el sistema, incluyendo el desarrollo de prototipos funcionales, como también herramientas CAD para la determinación de una interfaz bidireccional, proyectada para ser integral al nuevo exponente de esta nueva generación de camas mecatrónicas, basadas en el principio biomecánico de rotación corporal, así como a otros dispositivos de movilidad, luego de los suficientes ajustes.

Como resultado de este recorrido, se ha verificado la factibilidad de implementar esta solución innovadora de atención, a través de los medios tecnológicos elegidos, al tiempo que dicha validación ha dado lugar a la configuración de una interfaz integral de control concreta para la versión actualizada de la cama mecatrónica con rotación corporal. Asimismo, resultados

parciales y subsistemas desarrollados como parte de este trabajo de tesis, cuentan con el potencial de ser implementados como soluciones aisladas de accesibilidad y control.

La propuesta desplegada en este trabajo responde de forma innovadora a una problemática social profunda, y se ajusta a contextos de implementación bien definidos, tomando bajo consideración derivaciones estéticas y de significación que son innegablemente únicas para esta familia de productos. Integrada en la cama mecatrónica, la interfaz integral conforma un sistema médico que se alinea con tendencias recientes en el área de salud, como el mayor involucramiento del paciente en su propio cuidado, además de favorecer la comunicación, tanto entre el dispositivo y el paciente, como también entre el paciente y su entorno, a través del producto. Por último, la modularidad asignada a la interfaz favorece su ampliación y actualización futura, con otros módulos periféricos, y su composición la constituye en una plataforma de desarrollo para futuras soluciones alternativas de accesibilidad robusta.

Abstract

Secondary conditions associated to immobility have a significant impact on the risk and quality of life for patients dealing with severe motor impairments. Pressure ulcers are typical examples among these conditions, as they represent a high-risk scenario, requiring intervention from medical and support staff, in order to prevent negative outcomes. These interventions suppose the repetitive movement of the patient and/or its support surface, in order to modify the biomechanical points that are exposed to high-accumulated pressure.

Throughout its history, CIDI-FADU-UBA (Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos, Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, Universidad de Buenos Aires), has developed a mechatronic-product line, implementing a unique biomechanical principle of rotation for the human body, aimed at preventing these hazardous secondary conditions, as well as easing the labor of medical and assistance staff. This Ph.D. Thesis is part of a process of technological renovation for this type of products, facing the challenges implied by disability and immobility.

Within the vast field of medical devices, medical beds have shown a considerable growth in the last decades, offering a growing number of examples with advanced processing, control and connectivity capabilities. While the functions provided by these devices become more complex, their user interfaces need to be able to allow for efficiency in their use.

Meanwhile, and based on the increased perfusion of new technologies towards the consumer-market, the segment concerning accessibility devices shows a high amount of alternatives, both at consumer and research levels, which can be useful for the daily living of people facing severe motor disability.

In this context of diversity and opportunities, however, the provision of accessibility means dedicated to the precise control of smart medical beds presents specific challenges which are not covered, linked to the complexity these devices show, as well as to the way these accessibility-devices normally work.

The objective of the present work is to develop an innovative, comprehensive and robust interface to allow the control of a new generation of mechatronic beds, by subjects facing motor impairments of variable, and even high degree (quadriplegia). The reach of this work covers the design of sub-systems, accessories, applications, software and prostheses, based on concepts and design rules that were derived of a deep state-of-the-art assessment, and given a specified, multivariate theoretical framework.

Based on this diagnosis, a niche of innovation, as well as a set of design requisites was identified for the system, with the value of real user-product bi-directionality, integration between the mean of accessibility and the product, as well as robustness/flexibility for accessibility resources, standing out as necessary conditions, required to achieve the maximum potential of a mobility device.

The process towards the configuration of a control interface with these characteristics, led to the proposal of a transformation over the structure that is well-known for this type of bed. Throughout said process, the necessary tools for the validation of essential performance required by the system were implemented, including the development of functional prototypes, and CAD tools were used for circuit design and the spatial determination of this bidirectional interface, which is projected to become integral to the new instances of this generation of mechatronic beds, based on the principle of biomechanical rotation, as well as other mobility devices, after the required adjustments.

As a result of this journey, the feasibility of implementing an innovative patient-care solution, through the selected technological means, has been verified, while giving place to the configuration of a specific, comprehensive interface, for the updated version of the mechatronic bed. Meanwhile, other research results and sub-systems obtained as part of this Ph.D. work have the potential to be implemented as isolated, alternative accessibility and control solutions.

The concept and product that is detailed in this work responds in an innovative way to a matter of deep social concern, and is adjusted to well-known implementation environments (medical, residential), taking into consideration aesthetic and semiotic consequences of the choice of such environment, which are unique to this family of products. Integrated into the mechatronic bed, this interface forms a medical system, which is in line with recent trends in the field of healthcare, such as the growing involvement of the patient in its own care, while it favors the communication between patient and device, but also with its environment, through it. Finally, the modular design for the components of the interface favors its upgrading and future extension, making it an actual development-platform for robust accessibility solutions.

INTRODUCCIÓN

El Informe Mundial sobre Discapacidad de la Organización Mundial de la Salud (2011) indica que, sobre un total de más de mil millones de personas que viven con alguna forma de discapacidad, casi la quinta parte de este grupo experimenta dificultades considerables en su funcionamiento [1]. Las manifestaciones posibles de estas dificultades son diversas en su naturaleza y grado, mientras que las perspectivas proyectadas para esta realidad y sus impactos comprobados, tanto directos como indirectos, la convierten en una problemática de interés prioritario para gobiernos y organizaciones no gubernamentales.

El proyecto de investigación en el que se enmarca la presente Tesis parte de las necesidades que plantea, a nivel de la ciencia, la tecnología y el diseño industrial, el problema de la discapacidad motriz y sensorial severa debida a lesiones, enfermedades crónicas o transitorias de origen diverso. Dichas patologías llevan, a quien las padece, a permanecer inmóvil durante periodos de tiempo en los cuales son susceptibles a desarrollar complicaciones específicas, entre las que se encuentran las úlceras por presión, trombosis venosas, y embolias pulmonares. Estas complicaciones ponen en riesgo de vida al paciente, cuando las internaciones son muy prolongadas, sin mencionar la disminución de la calidad de vida del afectado, el esfuerzo adicional que estas complicaciones implican para el personal de apoyo y el costo al sistema hospitalario.

Lo anteriormente expuesto está directamente asociado con el núcleo teórico sobre el cual se ha fundamentado el desarrollo de la investigación sobre camas de alta complejidad, denominadas, a posteriori, por la Universidad de Buenos Aires como camas mecatrónicas por la tecnología proyectual involucrada. El núcleo central del desarrollo proyectual de toda esta familia de productos está basado en un nuevo principio de rotación corporal, principio cardinal del diseño de esta generación de nuevos productos médicos.

El proyecto de investigación que ha conducido hacia el presente trabajo de tesis, parte de un desarrollo concreto: la cama mecatrónica del CIDI, patentada por la UBA en Argentina, Estados Unidos y Europa [2]. Este dispositivo constituye una interfase única, con múltiples grados de libertad, que permite movilizar los diferentes planos de apoyo del paciente, logrando la lateralización en dos secciones (la espalda y la cintura), e incorporando programas informáticos para la movilización automática del paciente, según prescripción médica.

En este momento, los resultados científicos obtenidos a través de la realización de protocolos en centros médicos hospitalarios de la Universidad de Buenos Aires, como el Instituto de Oncología Dr. Ángel Roffo y del Área de Terapia Intensiva y Unidad Coronaria del Hospital Italiano demuestran, claramente, la capacidad que tiene esta interfase de uso médico de curar y prevenir úlceras por decúbito; también favorece, de manera notoria, la tarea de fisioterapia/kinesiología, principalmente en el manejo de secreciones y en la prevención de atelectasias, y el drenaje postural, lo que invariablemente mejora el pronóstico al disminuir la frecuencia de aparición de infecciones respiratorias. Al movilizar permanentemente a los pacientes, de acuerdo con los programas incorporados en la cama, se previene la aparición de probables complicaciones embólicas, en particular, de los miembros inferiores. Las patologías hasta aquí descritas se ven reflejadas en pacientes de altísima vulnerabilidad, como son los afectados por lesiones neurológicas severas que impiden la movilidad de todo el cuerpo, salvo por la cabeza. El ejemplo más evidente dentro de este grupo se observa en pacientes cuadripléjicos. La interfase de atención desarrollada por el equipo de la UBA significa un importantísimo paliativo para posibles patologías que puedan afectar a pacientes con estas características, especialmente si los mismos son pacientes bariátricos (de más de 100 kg de peso).

En el marco de las poblaciones y problemáticas específicas referenciadas, el presente proyecto forma parte de un proceso de renovación tecnológica asociada con este producto.

Con el paso de los años, las camas médicas han mostrado una tendencia a adquirir mayor complejidad estructural y funcional, integrando categorías de innovación en materiales, estructura, grados de libertad, adaptaciones para poblaciones específicas (pediatría, enfermos bariátricos, gerontes, etc.) y sobre todo capacidades de control, comunicación con el entorno,

interacción con accesorios y automatización de procesos. Los modelos más avanzados de estas camas son costosos y no son de acceso general en la Argentina. Adicionalmente, las propiedades únicas de la cama mecatrónica desarrollada por el grupo de investigación del CIDI la destacan en este grupo.

El contenido de esta Tesis Doctoral apunta a la concepción de una de una interfaz de comunicación original para los usuarios del producto (tanto para el paciente como para el personal de apoyo), concebida para ser *integral* a la cama mecatrónica desarrollada por el CIDI-FADU, ya mencionada, adaptable a cualquier evolución de la misma, como así también, con la potencialidad de ser aplicada, con su debida adaptación, a otros productos móviles de uso médico tales como sillas de ruedas o dispositivos de traslado o transporte.

La cama mecatrónica, desarrollada por el CIDI de la FADU-UBA, incorporó a través de su principio biomecánico de rotación corporal, capacidades de atención no atendidas hasta el presente en el campo de asistencia de media o larga duración. La innovación propuesta amplía el campo de atención de este producto para pacientes con movilidad limitada, incluyendo a aquellos llamados “críticos”, constituyendo una propuesta de solución integral para estos casos. La propuesta central de innovación de esta Tesis reside en permitir comandar la cama con órdenes específicas dadas por el propio paciente, y contemplando que el mismo puede estar sometido a limitaciones motrices de severidad variable, a través de una interfaz interactiva. De acuerdo con los grados de libertad del paciente, esta transformación le ofrecerá lograr un mayor confort e independencia, a través del acceso al accionamiento de los distintos actuadores electromecánicos, que controlan los movimientos ergonómicos de su cuerpo, específicos de esta cama, aplicando las tecnologías que resulten pertinentes para garantizar una utilización adecuada, con buena respuesta a los comandos.

Esta interfaz de control, de mínimas dimensiones y de alto valor estético, inicialmente concebida para dar bienestar, por ejemplo, a usuarios cuadripléjicos -como caso extremo en el espectro de la discapacidad, ya que la cama forma parte de su vida en forma permanente-incorpora medios adicionales y periféricos (prótesis) que estarán ubicadas en la única parte del cuerpo que conserve movimientos autónomos. La altura inventiva de este desarrollo reside en la articulación de sensores de última generación para que un paciente con severa discapacidad motriz se pueda comunicar, por un lado, con la cama para accionar sus movimientos y adecuar las presiones de los puntos de apoyo para lograr mayor comodidad y evitar lesiones y, por el otro, facilitar su interacción y comunicación con el entorno, y mejorar su calidad de vida. La misma ha sido concebida para ser de bajo costo comparativo, dado su valor agregado.

La propuesta contempla la integración de la ingeniería electrónica (teoría de control y comunicaciones), el desarrollo del software, el diseño de los accesorios periféricos de la interfaz, y la reflexión sobre las dimensiones estéticas asociadas con este tipo de producto (de acuerdo con sus diferentes implementaciones y entornos de despliegue), sociales (ligadas a su población objetivo, alcance y significación resultante), espaciales y semióticas de este tipo particular de producto que, podemos decir, abordan el diseño inteligente de productos médicos de movilidad.

Integrar una interfaz innovadora a una cama mecatrónica implica lograr una síntesis a partir de complejas investigaciones en diversos campos que parten desde: a) el estudio mecánico y los grados de libertad espaciales propios de las camas, su características ergonómicas, el uso de materiales más higiénicos, fáciles de remover, el diseño de agarres en los laterales para permitir la movilización del pacientes que requieren asistencia con diversos grados de movilidad, la electrónica de los motores y actuadores (estudios de reposicionamiento, logro de movimientos rotatorios periódicos en forma cuasi-estacionaria y condición de no deslizamiento para evitar desgarros), la revisión de las innovaciones en camas similares en el mundo, b) la biomecánica de los diversos usuarios, en particular de cuadripléjicos; c) el estado del arte de las interfaces, d) la integración de las camas con las interfaces (accesibilidad en el contexto de la salud) y, finalmente, e) las nuevas tendencias en el cuidado de la salud.

Hipótesis

Es factible diseñar una interfaz integral para productos mecatrónicos móviles de asistencia capaz de ser comandada por pacientes con discapacidad motriz o sensorial severa (cuadripléjicos) para mejorar la calidad de vida, permitiendo al usuario intervenir activamente en la reducción de las múltiples lesiones que provoca la inmovilidad prolongada.

Objetivo

Desarrollar una interfaz integral (diseño de periféricos, accesorios, electrónica, software) para permitir el control en tiempo real de camas mecatrónicas de alta complejidad a través de una matriz mínima de sensores integrados, compuesta por elementos tanto en contacto con el paciente, como independientes, junto con un núcleo de procesamiento embebido de señales. Este control será robusto y confiable en la detección de acciones corporales de rangos mínimos, para la multiplicidad de entornos y casos de aplicación variables que pueden presentarse, y tendrá un costo relativo competitivo dado su valor agregado.

En síntesis, se trata de lograr una nueva forma de comunicación bidireccional, sin antecedentes previos, que exprese una solución integral completa de accesibilidad, impactando en la calidad de vida de estos pacientes.

Metodología

La investigación asociada con el presente trabajo ha involucrado diferentes etapas, las cuales son enunciadas a continuación, si bien cabe destacar que la secuencia detallada no contempla la complejidad de los cambios y redescubrimientos que pueden surgir durante un proyecto de investigación, y no siempre implica una linealidad o continuidad directa.

- Determinación específica de los requisitos iniciales para el desarrollo de una interfaz capaz de ser controlada por un usuario cuadripléjico y por personas externas (personal de apoyo) de la nueva cama mecatrónica a ser desarrollada por el CIDI.

- Estudio de factibilidad:

Se realiza una extensa búsqueda bibliográfica, en particular de patentes, para establecer el estado del arte a lo largo del estudio de la cronología del producto de camas mecatrónicas similares a aquella desarrollada por el CIDI. Se tuvieron en cuenta los siguientes puntos:

- Las diferentes instancias de innovación en cuanto a la accesibilidad en general, cualquiera sea su implementación. Esto implicó la revisión de camas mecatrónicas por un lado y de medios novedosos para accesibilidad por el otro.
- Revisión de tecnologías conocidas de accesibilidad
- Análisis de la mejor tecnología disponible (tecnologías innovadoras) para el desarrollo de interfaces de control alternativas Al mismo tiempo, se realizó un análisis de sistemas integrales de asistencia, monitoreo y prevención, como aplicaciones directas orientadas al cuidado de la salud.

- Búsqueda y reflexión sobre la definición de discapacidad y productos médicos, sus tendencias y prevalencia, a modo de marco decisivo para el conocimiento del alcance e impacto social del producto, en su carácter original y en su nueva versión, así como su especificidad y significación potencial, de la cual dependerán los parámetros con los que se mida su éxito.

- Búsqueda de normativas para este tipo de producto, en particular en lo que respecta a los “robots de uso médico”, ya que dada la autonomía y la toma de decisiones que puede tener un sistema de monitoreo y control automático de una cama mecatrónica, como la de esta Tesis, la puede convertir en este tipo de producto.

- Discusión de lo analizado y detección del nicho de innovación.

- Propuesta: Solución integral de atención.

- Adquisición y adaptación de sensores y sistemas de interés, e implementación de placas genéricas de control.
- Prueba de factibilidad de los sensores en su implementación definitiva para este tipo de producto.
 Concepción de un módulo de prueba (plataforma de desarrollo), para hacer pruebas de transferencia de información en tiempo real y de funcionamiento conjunto.
- Diseño de periféricos y accesorios.
 - a) Determinación configurativa de prótesis para el posicionamiento de sensores solidarios con el movimiento del paciente y de la integración completa de la interfaz de control en el volumen del producto, como resultado de la evaluación de consideraciones biomecánicas, ergonómicas y de interacción con su entorno de despliegue.
 - b) Diseño de la interfaz de usuario.
 - c) Integración definitiva del diseño electrónico (componentes y placas del circuito) en el producto que garantice la funcionalidad del mismo.
- Establecimiento de la lógica de la interfaz completa desde los sensores a los actuadores.
- Armado de prototipo que muestra el efectivo control integrado de las funciones propuestas.

Descripción de contenidos y estructura de la presentación

La presente Tesis se encuentra dividida en cinco capítulos:

El capítulo I abarca la caracterización amplia de la problemática, partiendo desde el producto que conforma su punto de origen (la cama mecatrónica desarrollada por el CIDI-FADU-UBA, en su versión original), y de la población objeto, de altísima vulnerabilidad, expuesta a las condiciones secundarias asociadas con la inmovilidad. En este contexto, el foco en pacientes con limitaciones motrices de severidad variable, en el marco de atención que provee la cama mecatrónica y de esta nueva interfaz integral, lleva a una reflexión sobre la discapacidad, sus condiciones, propiedades, prevalencia e impacto, social, económico y emocional. En conjunto con este análisis, la reflexión sobre los dispositivos médicos, de asistencia y de movilidad permite deducir nuevos principios específicos para el diseño de productos dirigidos a las poblaciones hasta aquí especificadas. Por último, incluye un análisis de nuevas tendencias tecnológicas, asociadas con las soluciones de interactividad y accesibilidad, como cierre para una caracterización general de la problemática y del producto en su complejidad.

Con base en las líneas conceptuales desplegadas en el primer capítulo, el capítulo II se enfoca directamente en el segmento de las camas eléctricas de atención hospitalaria y residencial. Esta sección del trabajo involucra un análisis de contexto socio-económico, de problemáticas específicas asociadas con estos productos (situación de su segmento de mercado, disponibilidad efectiva, barreras y conceptos estéticos específicos), y un análisis de evolución histórica de estos productos en el mundo (cronología de producto), desde los primeros exponentes con funciones eléctricas, hasta las avanzadas camas inteligentes de la actualidad. Múltiples ejemplos de camas automatizadas son analizados, tanto en términos estéticos como de interactividad y función, y se revisan las tecnologías pujantes exploradas en el primer capítulo, en sus manifestaciones puntuales como aplicaciones de investigación o como soluciones integrales de atención. Por último, normativas vigentes para este tipo de productos son explicitadas, con sus aspectos más relevantes para el diseño de una interfaz de control integral. Todos estos aspectos informan, en conjunto, un panorama de situación y estado del arte integral para este segmento de productos.

El capítulo III presenta la propuesta de interfaz electrónica integral para el control de una versión actualizada de la cama mecatrónica del CIDI-FADU-UBA (IIC-CMC). Con base en los conceptos y criterios de diseño desplegados en los primeros capítulos, esta sección del trabajo propone un concepto de producto, fundamentado en un nicho de innovación y en los condicionamientos detectados durante el proceso de investigación. Esta propuesta involucra la definición de la tecnología proyectual involucrada, y de las características generales formales,

de funcionamiento e interactividad, esperadas para el sistema. Con base en este concepto, se presenta la plataforma de desarrollo puesta en juego para la construcción de prototipos y las pruebas de concepto que han llevado a esta propuesta, y permitieron la determinación de sus componentes, y se detalla el conjunto de herramientas involucradas en el camino hacia la determinación configurativa de la cama inteligente con rotación corporal, con su interfaz integral de control, de acuerdo con los requisitos propuestos.

El capítulo IV detalla la configuración fina del sistema, desde su división conceptual en bloques funcionales hasta su distribución espacial definitiva, en relación con el producto, el paciente, y su entorno. Este capítulo detalla los resultados del diseño, desde los componentes electrónicos de cada subsistema que conforma la interfaz integral, sus propiedades formales, sus estructuras de soporte y conexiones, sus funciones y su impacto en el producto. Asimismo, incluye los desarrollos de las prótesis requeridas por los medios de accesibilidad, y presenta la interfaz gráfica propuesta para ser controlada por los pacientes, así como por el personal médico de apoyo. Se detalla la transformación definitiva sobre la estructura de base propuesta para la cama, que permite la provisión de la función esperada para este producto, justificando en cada paso las sucesivas decisiones de diseño que implica el desarrollo de todos estos estratos del producto.

Por último, el capítulo V presenta una discusión, recuperando conceptos, requisitos y objetivos parciales planteados a lo largo del trabajo, y a la luz del producto diseñado, desde la multiplicidad de enfoques que propone esta temática de investigación.

Los diferentes capítulos del trabajo de tesis son informados con anexos dedicados, que complementan las definiciones desplegadas en los mismos, tanto asociadas con el análisis de contexto como con la tecnología desplegada, que tuvieron lugar con base en pruebas conceptuales y prototipos específicos.

Finalmente, las conclusiones y perspectivas futuras proponen un cierre para este trabajo, junto con una propuesta de aristas y oportunidades que pueden resultar en derivaciones valiosas de investigación bajo su misma temática.

CAPÍTULO I

CARACTERIZACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y DEL PRODUCTO

CAPÍTULO I

CARACTERIZACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y DEL PRODUCTO

1.1 Producto de partida: Cama mecatrónica CIDI-FADU-UBA	9
1.2 Problemáticas centrales para el proceso proyectual	11
1.2.1. Problemáticas asociadas con condiciones limitantes de movilidad	11
1.2.3 Poblaciones de riesgo específicas	12
1.3 Discapacidad, limitaciones funcionales y de participación	13
1.3.1 Definición de discapacidad y modelos	14
1.3.2 Tendencias y estadísticas globales y en Argentina	15
1.3.3 Discapacidad e Impacto económico.-social	16
1.4 Dispositivos médicos, de asistencia y de movilidad	17
1.4.1 Dispositivos médicos	17
1.4.2 Dispositivos médicos de asistencia	19
1.4.5 Dispositivos médicos de movilidad	20
1.4.6 Derivaciones Semióticas	20
1.5 Tecnologías en desarrollo y cambios en interfaces de usuario	22
1.5.1 Monitores personales de salud	23
1.5.3 Interfaces de usuario de última generación	23
1.6 Discusión	

Anexos invocados en el capítulo

ANEXO A	Estadísticas nacionales e internacionales de discapacidad
ANEXO B	Estudio de Casos: Costos Asociados con la Discapacidad

CARACTERIZACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y DEL PRODUCTO

El mundo desarrollado se encuentra en un proceso de creciente madurez tecnológica, manifestando una dispersión sin precedentes de nuevos medios y soluciones, con repercusiones en todos los órdenes de la vida y de la producción de conocimientos. Destacándose en este contexto, se evidencia una re-articulación de nuevas tecnologías en los productos del área de la salud, en particular, en aquellos destinados a la preservación, prolongación y mejora de la calidad de vida.

Estas nuevas soluciones se materializan, en general, como *dispositivos médicos* superadores, orientados al diagnóstico, la prevención y el monitoreo de enfermedades y lesiones. En particular, el segmento de *dispositivos médicos de asistencia*, destinados a mejorar la calidad de vida de usuarios con discapacidades, se ve ampliamente impulsado por este contexto de oportunidades.

El presente trabajo propone el desarrollo de una interfaz integral de control (IIC) dedicada y adaptable a camas mecatrónicas de alta complejidad (CMC), que pueda ser accesible para los sujetos que la requieren, en particular en casos que manifiestan limitaciones motrices de severidad variable. Como punto de partida en este proceso, es necesario realizar un análisis sobre las complicaciones asociadas con los segmentos de mayor vulnerabilidad, a los que apuntan tanto el producto original (CMC), como la nueva IIC, así como sobre la discapacidad permanente, para dimensionar la magnitud de casos que son altamente susceptibles de padecer estas condiciones, y derivar, de este análisis, aspectos y valores de interés para el diseño de dispositivos de apoyo destinados a estos grupos, a la luz del potencial demostrado por su producto de partida, así como de los nuevos medios que pueden informar este nuevo producto.

1.1 Producto de partida: Cama mecatrónica CIDI-FADU-UBA

Este trabajo se enmarca en la propuesta de innovación del Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos, de la Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo de la Universidad de Buenos Aires (CIDI-FADU-UBA), que conforma la línea de camas mecatrónicas para el tratamiento de pacientes con limitaciones motrices de variada severidad. Los desarrollos se basan en un principio biomecánico innovador de rotación corporal, que se logra a través de una superficie flexible de apoyo, dividida en secciones, las cuales cuentan con articulaciones específicas que permiten controlar la lateralización de un paciente que descansa sobre esta superficie, todo esto con múltiples grados de libertad, y conservando la articulación de planos de espalda y piernas que se encuentra en las camas eléctricas convencionales. Los productos resultantes, derivados de este principio de diseño, están dirigidos al apoyo y la automatización de terapias requeridas por pacientes con daño neurológico y que experimentan parálisis parcial, entre otros grupos de alto riesgo [3], bajo la forma de camas mecatrónicas de uso hospitalario y residencial [4], para la mitigación de condiciones secundarias de salud asociadas con estos grupos, como son las úlceras por presión.

El término *mecatónica* fue asignado al producto por sus desarrolladores, con base en la tecnología proyectual que el mismo involucra. La mecatónica hace referencia a un campo multidisciplinario, en el que se combinan conocimientos de ingeniería mecánica, electrónica, informática, comunicaciones y de teoría de control, para el proceso de diseño de productos de variada naturaleza [5]. La mecatónica implica, por su definición, un carácter multidisciplinario y de alta complejidad en lo que respecta al proceso proyectual que la misma recorre, y encuentra aplicaciones en múltiples campos de acción, entre los que se destacan las soluciones médicas aplicadas a grupos de riesgo como la que ocupa el presente trabajo.

La figura 1.1 incluye ilustraciones que forman parte de una de las patentes asociadas con los desarrollos hasta aquí mencionados [2]. Dichas ilustraciones describen con claridad la particularidad del funcionamiento que pueden ofrecer los productos derivados de este principio biomecánico: el plano de soporte del paciente se encuentra dividido en tres secciones: respaldo,

muslos y pantorrillas. Las dos primeras secciones cuentan con mecanismos preparados para permitir la lateralización del paciente, con independencia entre ambas secciones.

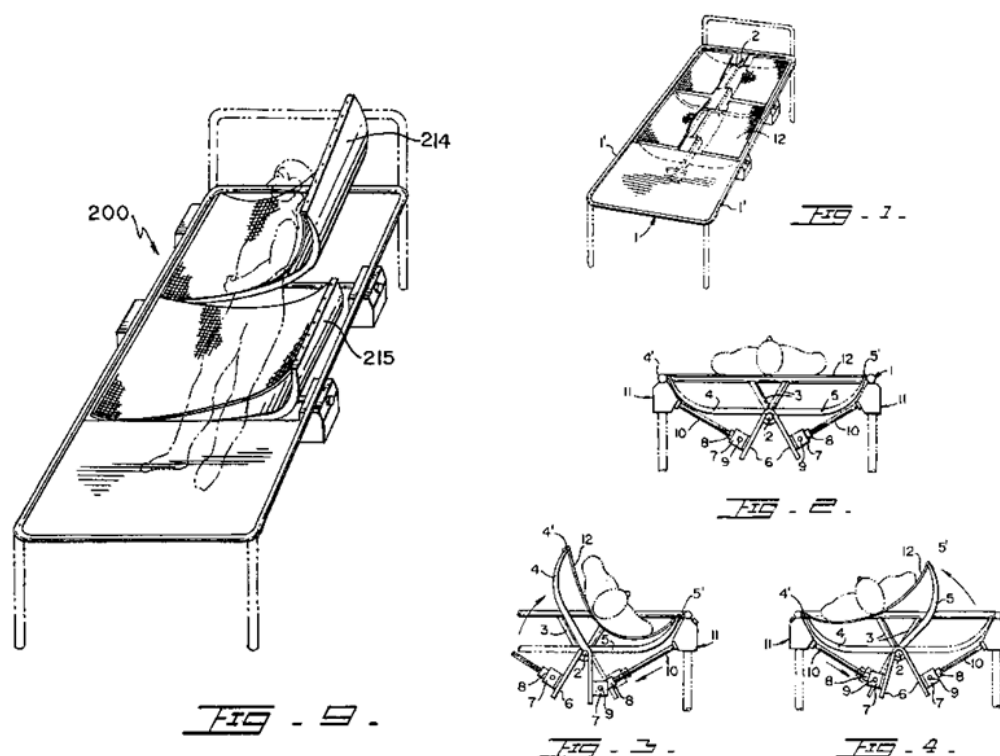


Figura 1.1 Ilustraciones del principio biomecánico de rotación corporal, patente de 1997 [2]

Todas estas investigaciones dieron como resultado la obtención de ocho patentes a nombre de la UBA y la transferencia de esta tecnología al sector privado. La figura 1.2 muestra el modelo AC2000 [6] de cama electrónica con rotación corporal de alta complejidad, materialización de este principio de rotación.

Esta propuesta proyectual pretende, por medios mecatrónicos, facilitar la movilización del paciente, sin requerir la intervención directa de personal de apoyo para tales efectos, de manera que, tanto el paciente como el personal auxiliar puedan, fácilmente, modificar los puntos de apoyo corporales del sujeto, y así reducir el tiempo de acción de niveles de presión perjudiciales para los tejidos en regiones corporales de mayor riesgo, conformando un sistema de prevención para tales condiciones, a través de la ejecución de movimientos rotatorios periódicos.



Figura 1.2 Cama mecatrónica con rotación corporal de alta complejidad modelo AC2000 [3]

Estos productos, que han sido probados en cuanto a su factibilidad y funcionalidad, constituyen un aporte frente a una problemática social que repercute sobre grupos demográficos de creciente prioridad, recurriendo a la mejor tecnología disponible al momento

de su desarrollo. Por un lado, favorece el enfoque de tareas por parte del personal de apoyo del paciente, al facilitar el ejercicio de tareas rutinarias con apoyo en la inteligencia embebida en estos equipos. Por otro lado, habilita o permite simplificar el auto-cuidado por parte de pacientes con limitaciones motrices variadas, en tanto los mismos puedan accionar sus controladores, ya que cuentan con programas automáticos de movilización, para facilitar, por ejemplo, la movilización del paciente durante su período de sueño [7].

1.2 Problemáticas relevantes a tener en cuenta en el proceso proyectual

El proceso de investigación proyectual para la renovación tecnológica de la cama mecatrónica, presentada en el apartado anterior, entrelaza dos problemáticas relevantes al proyecto:

- Las complicaciones asociadas con condiciones limitantes de movilidad
- Las vinculadas a las poblaciones específicas de riesgo (adultos mayores, pacientes bariátricos, neurológicos, con lesiones en la médula espinal)

A continuación, se desarrolla cada uno de los puntos.

1.2.1. Problemáticas asociadas con condiciones limitantes de movilidad

La cama mecatrónica de alta complejidad responde, con sus movimientos continuos programados, a la falta de movilidad o sensibilidad de sus pacientes. Las potenciales complicaciones, consecuencia de la inmovilidad, son múltiples: además de los cambios en el estado anímico de los pacientes (depresión) y las úlceras por presión o de decúbito, se suma la atrofia muscular, desmineralización ósea, neumonía, disfunción en el intercambio de gases, trombosis en venas profundas, y edemas, entre otras graves complicaciones.

La importancia de estas condiciones de salud en la morbilidad, la mortalidad de pacientes, así como en la asignación de recursos para su cuidado a nivel global, es significativa. De acuerdo con el Instituto Americano de Ingeniería Médica y Biológica, la personalización del cuidado de salud, orientado a poblaciones específicas, y la obtención de soluciones para enfermedades crónicas y lesiones, se encuentran entre los desafíos más relevantes para los siguientes 20 años en dicho campo. En el detalle de estos objetivos, la prevención y mitigación de condiciones secundarias de salud, asociadas con el daño espinal, es destacada como desafío a resolver [8].

La tarea de posicionar a un paciente a intervalos regulares de tiempo, logrando una mejor distribución de la presión, para la prevención de estas complicaciones, sigue protocolos bien conocidos, basados en la práctica y experiencia del personal de enfermería. Se trata de una labor intensiva que recae, generalmente, en el personal auxiliar, asistentes o familiares de los pacientes. Esta dedicación adicional, necesaria para el tratamiento de las úlceras por decúbito y su prevención, tiene costos asociados dentro del sistema médico en múltiples niveles [9].

Úlceras por presión

Las úlceras por presión son un ejemplo característico de complicaciones asociadas con la falta de movilidad y sensibilidad. Las mismas ocurren cuando se restringe la perfusión de tejido cutáneo o subcutáneo, debido a la compresión de los capilares que lo irrigan, derivando en su necrosis. El propio peso corporal normal, distribuido en el sostenimiento de posturas durante largos períodos, puede ser suficiente para la producción de estas úlceras. Desde 1932, se considera una presión estándar para estos capilares a los 32 mm Hg, aunque algunas condiciones adicionales de riesgo pueden derivar en que presiones menores sobre los tejidos lleven a la aparición de estas ulceraciones, las cuales pueden darse en períodos cortos de hasta dos horas, si las condiciones lo promueven [9]. La fricción y los desgarros, que pueden ocurrir durante las técnicas de movilización de los pacientes, aumentan el riesgo de generar estas úlceras,

particularmente en pieles frágiles [10], de modo que movimientos continuos, controlados y lentos, favorecen por sí mismos a una menor predisposición para su aparición o agravamiento.

Cuando un sujeto se mantiene recostado sobre su espalda, las úlceras por presión pueden aparecer generalmente en la parte posterior de la cabeza, en los hombros, codos, coxis, talones y dedos de los pies. Cuando se descansa sobre un costado, las ulceraciones pueden aparecer en orejas, hombros, pelvis, cadera, rodillas y huesos de los tobillos [10]. La figura 1.3 ilustra estos puntos de alta sensibilidad. Otros factores externos o ambientales pueden favorecer su aparición en otras zonas (humedad, no uniformidad en la superficie de soporte, etc.).

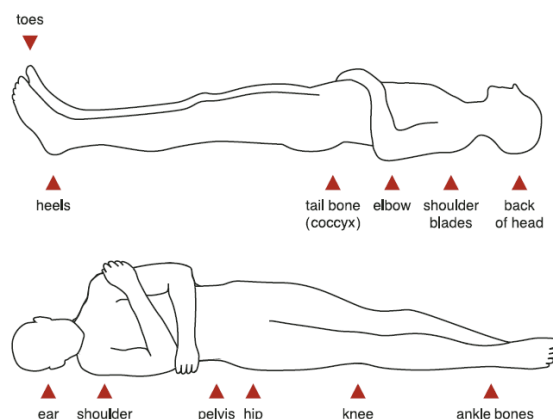


Figura 1.3 Puntos sensibles a producción de úlceras por presión, sobre un sujeto recostado sobre su espalda, o sobre un costado. Adaptado de [10]

Las úlceras por presión pueden ocurrir en viviendas particulares, así como en entornos de cuidado de larga duración. Más de 100 factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos, han sido asociados con estas complicaciones, en base a evidencia recogida por personal de asistencia y enfermería [9], y existen escalas para evaluar su riesgo de ocurrencia (por ejemplo, las escalas Braden o Norton pueden ser utilizadas [11]).

En general, se presenta riesgo de padecer úlceras por presión cuando no se tiene posibilidad de moverse de manera independiente, o cuando esto es posible, pero de manera limitada, así como cuando se presentan problemas circulatorios o de sensibilidad, y también frente a ciertas condiciones de nutrición y humectación de la piel, sea por transpiración o por las condiciones de su cuidado e incontinencia [10], así como también se puede asociar un mayor riesgo de padecer úlceras por presión a partir de los 70 años de edad, o ante una baja humectación de la piel, confusión, entre otras posibilidades [9].

1.2.2 Poblaciones de riesgo específicas

La forma de identificar estos factores de riesgo, ejemplificados hasta aquí en el caso de las úlceras por presión, no es trivial: es posible identificarlos a través de los estados de actividad que la favorecen, como inmovilidad, incontinencia (como se hace tradicionalmente), o bien a través de condiciones de salud que vuelven más propensos a quienes las padecen a experimentar estas condiciones secundarias. Desde este último punto de vista, aparecen grupos específicos que son más vulnerables a padecer este tipo de complicaciones, y que ayudan a dimensionar el alcance potencial de la tarea en marcha. Algunos sub-grupos destacados, de alta propensión a padecer las condiciones secundarias a las que responde la cama mecatrónica son:

- Los pacientes con lesiones de médula espinal, tanto traumáticas como no traumáticas, así como enfermedades cerebrovasculares y parálisis cerebral, las cuales traen aparejadas instancias de inmovilidad y tratamientos intensivos, tanto en su fase inicial como de larga duración, dependiendo del caso. Las condiciones secundarias que los pacientes con daño

espinal están expuestos a padecer *“pueden ser una causa significativa de morbilidad y mortalidad”*, como mínimo, para el caso de daños traumáticos, durante su etapa inicial y aguda, englobando complicaciones que involucran al sistema circulatorio, genitourinario, nervioso, musculo-esquelético, respiratorio y la piel [12].

- Los pacientes bariátricos que viven en condiciones restrictivas de obesidad constituyen otro grupo que tiene, además de una mayor propensión a dificultades comparativas de movimiento, agitación y agotamiento, una reducida irrigación en sus tejidos, lo cual puede favorecer, en conjunto, la aparición de úlceras por presión, entre otras complicaciones. Ayudas externas, con y sin tecnología embebida, pueden favorecer el desenvolvimiento de estos sujetos, y en conjunto con un cuidado especial, reducir su riesgo de generar complicaciones secundarias. Por ejemplo, información de investigación reciente sobre un producto de monitoreo indicó que el acceso por parte de un paciente obeso a información en tiempo real sobre la distribución de presión acumulada en puntos de riesgo, favoreció su voluntad de participar en su propio cuidado y que dejara de negarse a moverse periódicamente [13].
- Los adultos mayores, que constituyen un grupo de especial riesgo [11], presentando una mayor predisposición a sufrir ulceraciones y complicaciones secundarias asociadas con la inmovilidad, y un mayor riesgo de caídas y lesiones, con mayores tiempos de recuperación y tratamiento asociados. La inmovilidad es considerada como uno de los *“cuatro gigantes”* de la geriatría, las cuatro causas de problemas de salud y discapacidad más prominentes en este grupo etario [14], junto con la depresión, pérdida de memoria y las caídas (esta última también vinculada con recuperaciones, dolor, y tiempos de curación asociados).
- Los pacientes que sufren enfermedades que afectan sus facultades cognitivas (demencia o enfermedad de Parkinson, por ejemplo), y la incapacidad de detectar riesgos, también se encuentran asociados a una mayor vulnerabilidad ante condiciones secundarias como las mencionadas.

A todos estos grupos de riesgo especial, que han sido destacados, debe sumarse, por último, el conjunto de casos que están sometidos a condiciones restrictivas de la actividad de manera transitoria (en instancias de post-operatorios, pacientes con dolor o lesiones en recuperación, etc.). Cuando las personas en este grupo pertenecen además a alguno de los grupos anteriores, el riesgo es todavía más alto, y por lo tanto la necesidad de disponer de herramientas para enfrentarlo se vuelve más imperiosa.

1.3 Discapacidad, limitaciones funcionales y de participación

Hasta este punto, se ha indicado que los factores principales de riesgo que caracterizan a las condiciones de salud descriptas, pueden *ser o aportar a* condiciones de inmovilidad o insensibilidad, transitorias o permanentes en los pacientes. *Este criterio interseca al objetivo definido para la nueva interfaz de control de la cama mecatrónica inteligente*: que la misma pueda ser controlada de manera alternativa por sujetos con limitaciones motrices.

A continuación, la caracterización de aquello que hace a las *“limitaciones motrices”*, entonces, constituye el denominador común entre el aporte social del diseño de la cama mecatrónica como producto (CMC), en todas sus versiones así como el de la interfaz de control actualizada (IIC).

Para poder tener una dimensión general sobre la magnitud de aporte de un equipo de estas características, es necesario entonces abarcar una definición actualizada de lo que se considera como discapacidad y limitación, sobre cómo se las caracteriza, su prevalencia y sus implicaciones.

En función de esta definición, y conociendo la población objetivo principal de este producto, se podrá, a su vez, caracterizar al producto mismo y entender más profundamente su significación potencial.

1.3.1. Definición de discapacidad y modelos

La discapacidad es un fenómeno multivariado, presente en todos los grupos etarios, diverso tanto en sus causas y manifestaciones, como en sus consecuencias e impactos. Tiene repercusiones tanto para el sujeto que vive con una discapacidad como para su entorno, y mantiene, a grandes rasgos, una relación bidireccional con las condiciones de vida de las personas. Las manifestaciones posibles de estas dificultades son diversas en su naturaleza y grado, mientras que las perspectivas proyectadas para esta realidad y sus impactos comprobados, tanto directos como indirectos, la convierten en un tema de interés prioritario para el campo de la investigación y las políticas de salud.

Dadas sus características, es posible comprender la discapacidad desde muchos puntos de vista. La Organización Mundial de la Salud (OMS) polariza este continuo de ideas acerca del funcionamiento y la discapacidad en extremos, definiéndolos bajo un “modelo médico” y un “modelo social”. El primero se enfoca en la componente individual y biológica del funcionamiento, en la relación entre la discapacidad y su condición de origen, y en el potencial de la medicina para aportar a la rehabilitación o a la mitigación de las deficiencias físicas. El segundo modelo, en cambio, interpreta a la discapacidad en el contexto de la integración del sujeto en su entorno social, no considerándola como un atributo del propio sujeto, sino como un resultado de un conjunto de factores propios y externos [15].

A modo de integración entre estos extremos, la OMS propone considerar a la discapacidad desde un modelo bio-psico-social, no limitándola a aspectos puramente médicos ni puramente sociales [1]. La Clasificación Internacional del Funcionamiento, Discapacidad y Salud (CIF-OMS) busca aportar a entender *“el funcionamiento y la discapacidad como una interacción dinámica entre las condiciones de salud y los factores contextuales, tanto personales como ambientales”* [15], de modo que no la considera como un atributo exclusivo de la persona ni como una construcción social. En consecuencia, bajo esta visión, los factores ambientales pueden facilitar o dificultar el desenvolvimiento de cada individuo de acuerdo con sus condiciones físicas, o incluso mitigar el efecto potencial de contar con alguna restricción física:

“Los ambientes inaccesibles crean discapacidad”

Informe Mundial sobre Discapacidad, OMS (2011)

Dentro de este contexto, la CIF ofrece tres categorías para identificar problemas del funcionamiento humano, abarcando todo este continuo entre el individuo, su entorno/ambiente y la sociedad: identifica *deficiencias* (disminuciones de funciones corporales), *limitaciones de actividad* y *restricciones de participación*, y su definición de discapacidad abarca estas tres posibilidades [1]. El ya mencionado hecho de que muchas condiciones primarias de salud puedan derivar en la misma limitación funcional o de actividad, y en la consecuente aparición de complicaciones semejantes (sección 1.2.2), se encuentra enmarcado en este contexto teórico para la discapacidad.

El enfoque de la CIF-OMS permite inferir que un ambiente o medio físico accesible puede ser facilitador, mientras que un entorno inaccesible puede actuar, en los términos de su informe, como *barrera* para la persona con discapacidad, lo que tiene consecuencias para el diseño orientado al público en general y a estas poblaciones. Desde esta perspectiva integral, el problema de la accesibilidad es competencia fundamental del diseñador, capaz de poner todos estos factores en juego.

Entre los objetivos de la CIF-OMS, se declara la necesidad y conveniencia de contar con un lenguaje común e integrador, de uso potencial interdisciplinario, y con aplicaciones en estadística e investigación, entre otras, para el análisis del funcionamiento y la discapacidad [15]. Es así que recientes procesos de muestreo poblacional, por ejemplo en países de América Latina,

han incorporado sus lineamientos en censos y encuestas sobre discapacidad, aun cuando, a partir de una misma base conceptual, persisten distinciones que afectan la posibilidad de comparar y reunir datos de diferentes fuentes [16].

1.3.2 Tendencias y estadísticas globales y en Argentina

La discapacidad se encuentra asociada a factores sociales, económicos y de desarrollo (en todos sus sentidos), y se manifiesta de manera diversa dependiendo de todos estos parámetros. En consecuencia, una perspectiva o proyección sobre el futuro de la discapacidad requiere involucrar todos estos factores.

La tendencia de envejecimiento poblacional que se experimenta en la actualidad no tiene precedentes [1]. El reporte de las Naciones Unidas de 2013 sobre envejecimiento poblacional mundial indica un aumento de la población de 60 años o más desde un 9.2% del total de la población mundial (1990) a un 11.7% actual (841 millones de personas en 2013), y se proyecta hacia 2050 con una relación de 21.1% sobre el total de la población, con una proyección de 8 de cada 10 adultos mayores, dentro de ese total, residiendo en las regiones menos desarrolladas del mundo, y generando como consecuencia una tendencia hacia mayores prevalencias generales de enfermedades crónicas y discapacidades, dado el riesgo mayor, por parte de estos grupos, de padecer condiciones limitantes de actividad y participación [14].

Normalmente, las encuestas o censos sobre discapacidad se enfocan en discapacidades permanentes. Dentro de este concepto en general, existe cierta variabilidad en cuanto a lo que se considera una condición permanente (¿cuánto tiempo con limitaciones persistentes se considera suficiente para obtener una muestra representativa de las condiciones de vida de la población discapacitada?). Nuevamente, la realidad y la experiencia de una discapacidad es ampliamente variable entre diferentes personas, edades, condiciones sociales y económicas, o de educación, entre otras dimensiones. Sin embargo, considerando con mayor énfasis a las limitaciones motrices dentro del universo de la discapacidad, es ciertamente posible manifestar una limitación o discapacidad temporaria durante alguna etapa de la vida, y estos casos, más difícilmente cuantificables, pueden impactar las estimaciones sobre el sector de la población que puede ser apoyado por tecnologías y productos dedicados para su tratamiento, rehabilitación, monitoreo o apoyo, como lo es la cama mecatrónica y su interfaz de control, de modo que el alcance potencial de dicho producto abarca también a este grupo, más difícilmente cuantificable.

El Anexo A presenta datos estadísticos sobre prevalencia y distribución de la discapacidad, tanto a nivel internacional como en la República Argentina. En la mayor parte de los casos consultados, se han obtenido prevalencias generales de discapacidad superiores al 10%. De las fuentes invocadas en este anexo, se obtuvo una serie de valores pertinentes para el presente trabajo, como indicadores del alcance potencial del producto en desarrollo. A modo de ejemplo, alrededor de 90.000 personas fueron identificadas en España, con una discapacidad total para mantener las posturas corporales básicas, y se registran, en Argentina, 880.000 sujetos con limitaciones motrices en miembros superiores de severidad variable (2010) y 91.000 casos que requieren ayuda para comer y beber (2003). El primer ejemplo apunta directamente a segmentos poblacionales que pueden beneficiarse con las funciones de la cama mecatrónica, mientras que las otras fuentes indican de forma más amplia el universo de sujetos que pueden depender de la misma, de forma permanente o transitoria. En el país, un desglosado del censo de 2010 en edades indica un mayor número de casos a medida que aumenta la edad, en particular a partir de los 50 años, con un aumento marcado en el máximo grupo etario (más de 80 años), como se indica en la figura 1.4:

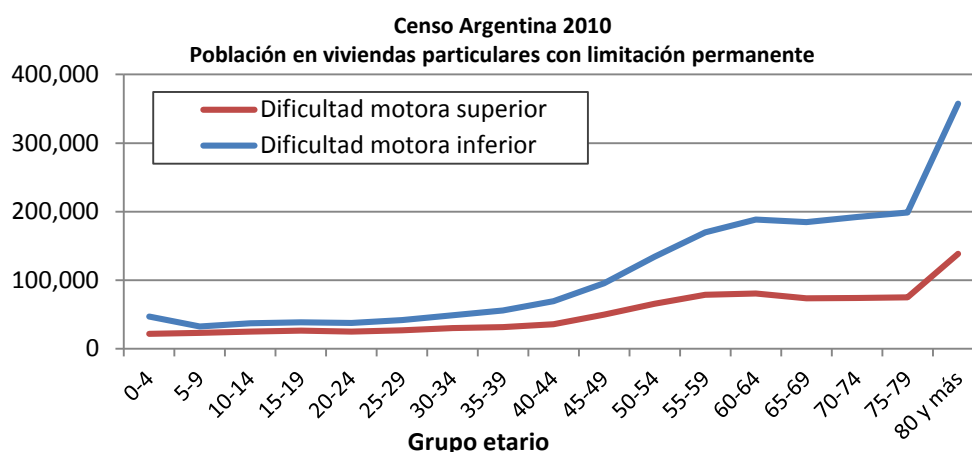


Figura 1.4 Población argentina en viviendas particulares con dificultad motora permanente-Censo 2010

Por último, los registros de discapacidad en Chile y Argentina apuntan a una baja perfusión de ayudas técnicas con software especializado en la región, en contraste con el avance y creciente conocimiento de las nuevas tecnologías (Anexo A).

1.3.3. Discapacidad e impacto económico-social

La discapacidad, en su complejidad, tiene impacto sobre el desempeño, la calidad de vida de quienes la viven, e incluso sobre su longevidad, aunque de manera variable en relación con factores demográficos y de desarrollo, y trae aparejados costos económicos y no económicos, directos e indirectos, para la persona y su entorno cercano, como también para la sociedad en conjunto. Sin embargo, en relación con la transversalidad y complejidad del fenómeno, es difícil cuantificarlos de manera definitiva [1].

Las personas con discapacidad incurren en costos directos, adicionales para mantener un nivel de vida equivalente, y en costos indirectos, identificados como pérdida de productividad, aislamiento social y stress [1], y estos últimos pueden superar a los primeros [12]. Los costos asociados con la discapacidad también dependen del tipo de condición y limitación que enfrentan y su severidad. A modo de ejemplo, estudios sobre los casos de daño espinal traumático y accidentes cerebrovasculares se ejemplifican en el Anexo B, apuntando, en ambos casos, a significativos costos directos inmediatos (etapa aguda) y distribuidos (de mediano/largo plazo) para los pacientes y el sistema de salud.

Más allá de las estimaciones económicas, tanto personales como sobre el sistema de salud, la cuantificación del impacto de la discapacidad en la calidad de vida no es sencilla, en especial considerando la variabilidad de la naturaleza de sus costos indirectos no económicos. Hablar de “calidad de vida de persona con discapacidad” no es sinónimo a hablar de “buena o mala salud” [1]. En consecuencia, algunos esfuerzos para cuantificar el impacto de la discapacidad en la sociedad incluyen el implementado por la OMS, que promueve la medición de “años de vida ajustados por discapacidad” (Disability-Adjusted Life Years, en inglés), que suma la pérdida de años de vida por muerte prematura a los años de vida con discapacidad, ajustados por su severidad estimada. Esta definición es extensible a la vida con enfermedades de magnitud, además de la discapacidad [17].

La medición de los años equivalentes ajustados por discapacidad puede dar una visión más integral sobre su impacto. A modo de ejemplo, hacia 2002 se estimaba que 15 millones de personas en el mundo sufrían accidentes cerebrovasculares por año, de los cuales 5 millones resultaban en una discapacidad permanente [18]. El mismo estudio estimó un incremento en el impacto de esta condición en años de vida equivalentes globales hacia 2020 y, en el caso de Argentina, le asignó una pérdida de 6 años ajustados por discapacidad por cada 1.000 habitantes en 2002, el mismo valor para accidentes cerebrovasculares que para enfermedades cardíacas [19]. Por último, se proyecta que hacia 2030 la enfermedad cerebrovascular, segmento de alta

vulnerabilidad identificado para el presente trabajo, será una de las cuatro principales causales de años de vida ajustados por discapacidad a nivel mundial [17].

En resumen, el impacto de la discapacidad involucra factores asociados con los costos directos, indirectos, y la calidad de vida de las personas y su entorno. La visión asumida hasta este punto acompaña un concepto más amplio sobre los costos, el desarrollo y la pobreza, en el contexto de la discapacidad. Expresado en el Informe Mundial de la Discapacidad: *“el enfoque de capacidades de Amartya Sen (...) compatible con el marco de la CIF (...) va más allá de las medidas económicas tradicionales (...) y fomenta el concepto de que la pobreza de las personas con discapacidad (...) abarca la exclusión social y la privación de participación, y no solo la falta de recursos materiales”* [1]. Desde esta perspectiva, la tarea del desarrollador, en el contexto de la accesibilidad, toma un mayor peso, y su impacto potencial se vuelve evidente.

1.4 Dispositivos médicos, de asistencia y de movilidad

Hasta este punto, se ha puesto énfasis en el destinatario principal del producto en desarrollo: el conjunto de personas que padecen restricciones o limitaciones motrices, temporales o permanente, con derivaciones hacia una caracterización inicial, sobre la significación y el impacto potencial del producto en la calidad de vida de estas poblaciones, constituyendo una caracterización del producto en función de su población objetivo. Existen, sin embargo, otros enfoques desde los cuales es posible caracterizar a la cama mecatrónica en conjunto con su nueva interfaz de control, ahora en función de su propia naturaleza, de su función y de sus capacidades proyectadas.

El presente trabajo busca aportar una renovación tecnológica sobre un modelo previo de la cama mecatrónica de alta complejidad, en el trayecto hacia su versión actualizada. La función de dicho producto, descrito en la sección 1.1, es clara, como también lo es el conjunto de entornos en los que el mismo puede ser desplegado, de modo que una caracterización de este producto en función de estos aspectos resulta atractiva, en este punto, para comprenderlo desde otra mirada y posiblemente derivar en requisitos adicionales de diseño para su nueva interfaz de control.

Como ya fuera planteado, la cama mecatrónica es un dispositivo médico con inteligencia embebida, que puede hacer uso claro de las más recientes tecnologías de manufactura, adquisición y procesamiento de información y de nuevos actuadores, para cumplir sus objetivos de formas novedosas. Estos objetivos incluyen el reemplazo o apoyo en la realización de tareas de reposicionamiento periódico de sujetos que no podrían hacerlo por su cuenta. En este punto, se propone definir en detalle el término “dispositivo médico”, junto con subconjuntos de interés que se ajustan a la función de este dispositivo, para llevar a un mejor entendimiento del producto y de su significado, tanto en su versión inicial como en su actualización.

1.4.1 Dispositivos médicos

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (US Federal Food, Drugs and Cosmetic Act) define como *“dispositivos médicos”* (medical devices en inglés) o *“productos sanitarios”* a:

“Cualquier instrumento, equipo, implemento, máquina, implante u otro artículo similar, incluyendo partes componentes o accesorios que son (...) pensados para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades (...) o para afectar la estructura o cualquier función en el cuerpo, y que no logra ninguno de sus principales objetivos a través de reacciones químicas dentro del cuerpo, y no depende de ser metabolizado para el logro de su propósitos principales” [20].

La Organización Mundial de la Salud amplía este criterio, incorporando en forma explícita en este grupo a las *soluciones de diagnóstico, tratamiento y curación de heridas, los sistemas de soporte vital, los equipos para desinfección y los sistemas de software que son desarrollados con*

estos propósitos, entre otras aclaraciones [21]. Bajo esta definición, los productos farmacológicos no entran en la categoría de dispositivos médicos, y, en consecuencia, son controlados bajo otras regulaciones específicas, y la cama mecatrónica, como fuera descrita en secciones anteriores, constituye un dispositivo médico.

La definición de los dispositivos médicos es amplia: se estima que es posible distinguir entre 1800 [22] y hasta 10000 [21] categorías de dispositivos que caben bajo la mencionada definición, cada una con diferentes grados de complejidad y en respuesta a diferentes necesidades de sus usuarios potenciales. Ejemplos de dispositivos médicos incluyen lentes, implantes cocleares, audífonos, estetoscopios, equipos de diálisis, reemplazos de cadera, medidores de azúcar en sangre, tomógrafos, equipos de ultrasonido, autoclaves, y calzado ortopédico, entre incontables alternativas. Las particularidades de estos dispositivos médicos pueden vincularse con sus materiales, su diseño, la electrónica embebida que permite su funcionamiento, o con técnicas biológicas involucradas en su desarrollo o implementación, y es por esto que se entiende que las superiores posibilidades actuales aportan a la evolución de estos dispositivos. En cualquier caso, la innovación tecnológica aislada no alcanza para que estos productos tomen forma: son las crecientes necesidades y exigencias de los pacientes las que guían la manera en que estas innovaciones toman forma como dispositivos médicos novedosos [23].

Naturalmente, los dispositivos médicos han existido por siglos [21]. La Organización Mundial de la Salud destaca las tendencias de avance en los últimos años en este campo, comenzando con un creciente acceso a los dispositivos médicos en los años 80, enfatizando como hito en este sentido, al acceso masivo a dispositivos de generación de imágenes de alta resolución. Más adelante, bajo el proceso de globalización, destaca el acceso a nuevas y más avanzadas tecnologías médicas como tomógrafos y equipos de resonancia magnética, que ha permitido que nuevos dispositivos médicos, anteriormente desconocidos, se vuelvan comunes en hospitales de países con cierto grado de desarrollo. Por último, resalta el avance de la robótica de los últimos años en el campo de la medicina, para asistencia de cirujanos o como desarrollos para soporte de individuos con movilidad limitada entre otras alternativas. Esta última tendencia ha profundizado la aceptación de la idea de una unión de dispositivos médicos con sistemas informáticos aislados y en red [21], abriendo paso a una mayor ola de avances que vienen de la mano de la electrónica y las comunicaciones, bajo la forma que han tomado en los últimos años (con diversificación y creciente acceso a alternativas de desarrollos programables de alta capacidad y sensores de alto rendimiento).

El avance de estas nuevas tecnologías y soluciones no es instantáneo, ni tampoco inocuo para el medio en el que se las implementa. Para cada uno de estos dispositivos novedosos, surge una serie de problemas específicos [22]. Por otra parte, dependiendo del nivel de tecnología embebida en los dispositivos, o de características específicas de su diseño, los dispositivos médicos pueden requerir un aprendizaje por parte de los especialistas que los desarrollan, a través de la realimentación que puede obtenerse de parte de los individuos que los utilizan o sobre los que se los prueba. El conocimiento de estos factores hace, en una forma más general, a la calidad del dispositivo, y puede determinar que algunos de los mismos no lleguen a ser exitosos. Para casos de dispositivos como implantes, etc., el estilo de vida de sus usuarios puede verse seriamente afectado a partir de su utilización, y un diseño que no tenga esto en cuenta puede culminar en soluciones parciales.

Otros factores que afectan la posibilidad y viabilidad del desarrollo y la implementación de los dispositivos médicos más complejos son de tipo económico y legal. Si bien la calidad de vida de los beneficiarios de estos dispositivos puede verse mejorada e incluso sostenida por los mismos, el análisis de riesgos posibles, involucrados con el uso de cada uno de estos dispositivos (tanto a corto como a largo plazo) aparece como una tarea necesaria y que en algunos casos puede resultar difícil. Adicionalmente, el costo de las investigaciones y los marcos regulatorios locales podrían influir en el éxito de un dispositivo con aplicaciones médicas, aun siendo el mismo funcionalmente correcto.

El área de dispositivos médicos encuentra, por un lado, una creciente diversidad de múltiples dispositivos para un número cada vez mayor de soluciones, la cual es más visible en países desarrollados. Especialistas entienden, sin embargo, que no todos estos dispositivos son igualmente confiables y exitosos, que su impacto puede ser variable y hasta perjudicial dependiendo del contexto en el que se los implemente, y que todavía se conserva una serie de nichos que no han sido resueltos en este campo [21]. Este diagnóstico plantea una tarea pendiente, un desafío y una oportunidad.

1.4.2 Dispositivos médicos de asistencia

“Los equipos médicos muchas veces no son accesibles para las personas con discapacidad, sobre todo aquellas con deficiencias motoras”

OMS World Report on Disability

Entre los dispositivos médicos, los denominados *dispositivos de asistencia* se destacan por buscar sostener o mejorar las funciones y minimizar las dificultades operacionales de sus usuarios. Una definición para este tipo de dispositivos es:

“cualquier producto (incluyendo dispositivos, equipamientos, instrumentos, tecnología y software), producido especialmente o disponible en general, utilizado por o para personas con discapacidades, para su participación, la protección, el soporte, entrenamiento, medida o sustitución de funciones, estructuras o actividades, o para evitar limitaciones o restricciones para su participación en actividades” [21]

La definición específica de este tipo de dispositivos médicos resulta en más que la simple profundización de su especificidad: permite interpretar de manera más clara su significación potencial. Durante el proceso de desarrollo de productos de asistencia, las características morfológicas, estéticas, materiales y de diseño en general, de los productos, tienen mayor importancia, ya que se trata de productos que no solamente van a ser utilizados por personas durante mayores períodos de tiempo, sino que los mismos pueden llegar a formar parte de sus vidas en forma permanente (a modo de ejemplo, en el caso de implantes). La funcionalidad de equipos orientados a este tipo de soluciones es importante, y sigue siendo un requisito ineludible (de hecho, los avances tecnológicos resaltan la necesidad de aproximarse cada vez más a productos altamente eficientes y eficaces), pero factores como comodidad, forma, peso, materiales e integración con el usuario potencial adquieren para este tipo de soluciones un carácter especial, justamente por el tipo de impacto que podrían llegar a tener sobre su usuario. Cuando se hace referencia a los dispositivos de asistencia, un factor adicional debe ser considerado: será necesario tratar de que el dispositivo no funcione como mecanismo de aislación o segregación (como barrera) para sus usuarios. El objetivo de estos productos es brindar un apoyo, y el trabajo de los especialistas en diseño debe apuntar a que estos dispositivos resulten tan integradores como sea posible. Los avances en sistemas complejos, de funcionalidad superior, no tendrán éxito, en última instancia, si los usuarios no pueden vivir con los dispositivos diseñados para mejorar su calidad de vida. Una prótesis de miembro inferior, de funcionalidad superior, puede parecer prometedora, pero no satisfará a sus usuarios si su peso, forma o grado de adaptación con su cuerpo no son evaluados a la hora de desarrollarla.

En el campo de desarrollo de dispositivos médicos de asistencia, en particular, el diseño dedicado, la personalización de las características y funciones disponibles en los dispositivos médicos como prótesis e implantes, pasan a un primer plano, no sólo como mecanismo simbólico de diferenciación, sino también en términos de una adaptación ideal entre dispositivo y usuario. Aún sin inteligencia artificial o robótica de costo elevado, muchas soluciones de diseño innovador, con aprovechamiento de materiales y fundamentos científicos pueden mejorar en forma considerable la calidad de vida de amplios grupos de personas.

1.4.3 Dispositivos médicos de movilidad

Dada su definición, el alcance general de los términos “dispositivo médico” o “dispositivos de asistencia” es amplio, y cubre muchas categorías de funciones que los mismos podrían desempeñar o facilitar. Los *dispositivos de movilidad* son un importante sub-grupo dentro de los dispositivos de asistencia, formado por aquellos productos o tecnologías que permiten el acceso, por parte de las personas discapacitadas, a realizar desplazamientos, movilizarse, sostener y cambiar sus posturas corporales, y que constituyen “*un prerrequisito para alcanzar oportunidades equivalentes, ejercitar sus derechos (...) y vivir dignamente*” [24] por parte de quienes viven con limitaciones motrices.

“A pesar de los esfuerzos (...) a nivel internacional, nacional, regional y local, las necesidades de movilidad de las personas con discapacidad no están siendo cubiertas”

OMS, Joint Position Paper on the Provision of Mobility Devices in Less-resourced Settings

Estos productos pueden impactar en la salud de sus usuarios reduciendo el riesgo de caídas, lesiones y otras limitaciones que pueden resultar en complicaciones y mortalidad prematura. Dada su sensibilidad, la OMS ha propuesto y asignado un número de principios de diseño valiosos para su provisión y éxito, como *aceptabilidad, accesibilidad, adaptabilidad, disponibilidad, bajo costo y calidad* [24].

A partir de esta última definición, se puede identificar un salto cualitativo en cuanto al carácter de la cama mecatrónica, a la luz de la propuesta de investigación. La cama mecatrónica original constituye un dispositivo de asistencia por naturaleza, destinado a mitigar y prevenir condiciones secundarias de salud a las que estos grupos demográficos son vulnerables, y con aportes a la movilidad de los pacientes que acceden a sus mandos, y el actual diseño de un producto *dedicado* con controles de accesibilidad específicos para pacientes discapacitados, desde su origen, puede configurarlo más fuertemente en el grupo de los dispositivos de movilidad.

1.4.4 Derivaciones Semióticas

El término “dispositivo médico” encierra múltiples categorías y variantes de productos. La definición propuesta para este grupo indica que los mismos son “pensados para su uso en el diagnóstico (...), tratamiento...”, sin especificar el usuario. Asimismo, la definición de dispositivos de accesibilidad indica que los mismos son “utilizados por o para personas con discapacidades”, dando lugar, dentro del marco general de estas definiciones, a identificar explícitamente diferentes categorías de usuarios en relación con algunos de estos productos. El caso de la CMC constituye, especialmente, un producto en el cual su destinatario último y el operador no siempre coinciden.

Es posible, en este punto, hacer referencia a un usuario-paciente (destinatario último del producto) y un usuario-médico (agrupando al personal de asistencia, familiares y médicos), en interacción con el equipo. Las implicaciones de las expectativas diversas de estas dos categorías de usuarios impactan en el diseño del producto: así como el aporte de capacidades de accesibilidad se considera de central interés para el producto, el soporte automatizado de tareas repetitivas que debe realizar el personal de apoyo es un aporte valioso que realizan estos equipos, reduciendo esfuerzos y costos, y permitiendo a su vez direccionarlos hacia otras tareas, nuevamente en beneficio del paciente.

Desde una perspectiva semiótica, el argumento asociado con el análisis del signo “dispositivo médico” (concepto derivado de [25]), que engloba a los valores culturales relacionados con las mejoras de las prácticas médicas, ha derivado en tres categorías de valores, vinculadas fuertemente a la interacción entre usuario y producto:

- Predisposición-Aceptación de los desarrollos
- Asimilación-Incorporación del producto
- Satisfacción con la interacción

Estas tres categorías, que constituyen requisitos de interés para el éxito final de la experiencia del producto, se miden bajo diferentes parámetros en el caso del usuario-médico y en el caso del usuario-paciente. En el caso particular de la cama mecatrónica actualizada, ambas clases de usuario no interactúan de la misma manera con este producto, y es posible que una solución que satisfaga a uno no abarque las expectativas del otro.

El hecho de contar con dos usuarios tan característicos, para los cuales este producto es dirigido, y que manejan escalas de valoración diferentes, tiene implicaciones para su diseño, a ser consideradas en el trayecto hacia el sistema definitivo. A modo de ejemplo, para favorecer la predisposición y asimilación del producto por parte del usuario-médico, puede resultar conveniente no desviarse dramáticamente de parámetros y características ya asimiladas por éstos acerca de productos de este tipo, y lograr una integración de las nuevas características en el sistema original de manera simple, sin obstruir los medios conocidos para poder brindar al paciente una adecuada atención. Mientras tanto, para favorecer el éxito de la experiencia del usuario-paciente, valores como flexibilidad, adaptabilidad y robustez se orientan hacia un mayor éxito en su interacción con el dispositivo de movilidad. Es necesario configurar una solución que establezca un nexo adecuado entre estas dos escalas de valores, apuntando hacia un beneficio directo o indirecto del paciente como instancia final.

Estudios recientes, asociados con la importancia de la correspondencia entre persona y tecnología, derivaron en un modelo que involucra una alta diversidad de factores de influencia, de la persona, su entorno y la propia tecnología [26]. Este modelo es compatible con la visión de la CIF-OMS (sección 1.3.1), así como con los parámetros derivados del análisis triádico del signo. En particular, la sección correspondiente a la persona, bajo el modelo de la figura 1.5 (“características y requisitos de la persona”), se asocia con el argumento propuesto, indicando aspectos personales cruciales para la correcta adaptación al producto.

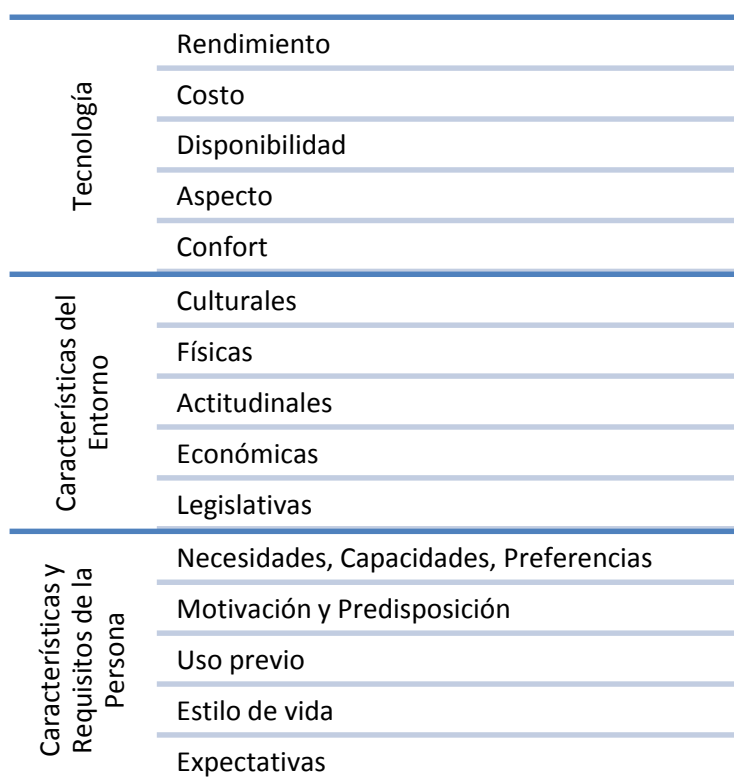


Figura 1.5 Diagrama de influencias relevantes para la adaptación persona/tecnología [26]. Los requisitos del entorno y de la persona evidencian la diversidad y multiplicidad de factores involucrados en la aceptación, que pueden variar entre usuario-médico y usuario-paciente

1.5 Tecnologías en desarrollo y cambios en interfaces de usuario

La presente Tesis propone la investigación de una nueva interfaz para el control de la cama mecatrónica desarrollada por el CIDI, como parte de un proceso de actualización sobre estos equipos. En este punto, se propone explorar un estado del arte y el potencial de avances y recursos tecnológicos pertinentes, que pueden repercutir y ser aprovechados, tanto en esta instancia como en un futuro cercano, para el desarrollo de estos nuevos medios de apoyo. Implementaciones de estos medios y recursos, en soluciones específicas de accesibilidad y camas médicas, serán exploradas en el capítulo II.

La relación entre los usuarios de productos e instalaciones tecnológicas con dichos productos y, a través de los mismos, con el mundo, está cambiando y los está cambiando al mismo tiempo. No solamente es posible evidenciar la oleada de una cantidad asombrosa de dispositivos con tecnologías embebidas, que abren el acceso a nuevas y superiores formas de información y de manipulación de nuestro entorno, sino que la asimilación de estos medios en el mundo desarrollado también ha crecido (y se ha estandarizado) notablemente.

Particularmente en los últimos años, el mundo desarrollado ha accedido a productos portátiles con conectividad y funcionalidades novedosas, de modo que su uso se ha vuelto cada vez más masivo, y sus aplicaciones continúan un proceso de expansión e implementación sobre nuevos, y a veces imprevistos, campos de desarrollo. Adicionalmente, en muchas instancias se ha sorteado el requisito de conocer completamente los pormenores de su mecánica de funcionamiento de estas nuevas herramientas para poder ponerlas en práctica. Los entornos de desarrollo y de trabajo (aplicaciones, sistemas operativos, o equipos diseñados a medida) se han vuelto cada vez más intuitivos y amigables para nuevos usuarios, al tiempo que éstos se han vuelto más receptivos al aprendizaje y al trabajo con este tipo de herramientas. En este contexto, los usuarios se vuelven crecientemente capaces de crear e interactuar con entornos que mezclan la realidad y lo virtual, y que son cada vez más elaborados (aproximando el tipo de interacción correspondiente a un contexto real), incluso de replicar o simular situaciones o lugares para manipular o revisar lo conocido de maneras novedosas, ya sea en tiempo real como a partir de información previamente almacenada, entre otras alternativas.

El grado de integración y desarrollo actual de equipos portátiles, con procesadores poderosos y una suma de funcionalidades de hardware integradas (conexión a Internet e incluso a líneas de datos de telefonía celular GSM y LTE, sensores de orientación espacial, cámaras, micrófono, parlantes, pantalla táctil color, memoria de estado sólido de alta capacidad y baterías de larga duración y reducido tamaño) es lo que ha permitido, en gran medida, alcanzar esta oleada de soluciones y alternativas de productos con funcionalidades que pueden ir desde sistemas de consumo masivo/entretenimiento, hasta novedosas soluciones sensibles en materia de seguridad y salud. El reciente acceso generalizado a estos dispositivos en el mundo desarrollado (representados principalmente por la familia de smartphones, tablets y de otros equipos portátiles interconectados) toma el centro en el cambio mencionado sobre nuestras formas de acción e interacción en el mundo. En este contexto, el desarrollo de plataformas de tipo open source/open hardware, ha vuelto posible, asimismo, acceder a núcleos dedicados de hardware con estas funciones y procesadores de alto rendimiento, y programarlos como prototipos y pruebas de concepto de productos dedicados, con reducidos costos de entrada, dependiendo de los periféricos que cada implementación requiera. Asimismo, estos emprendimientos apuntan a un costo en escala que decrece, para las implementaciones que recurren a estas plataformas.

Como ocurre con cualquier desarrollo científico-tecnológico aplicado, todos estos productos y plataformas de hardware/software llegaron a existir por la conjunción de dos factores:

- Existen desarrolladores innovadores que han imaginado estas alternativas de productos y su funcionalidad
- Se dispone de los medios para poder desarrollar efectivamente estas alternativas y llevarlas a la realidad

La funcionalidad potencial de las herramientas de las que se dispone hoy en día es tal que la segunda alternativa, siempre presente, toma actualmente una gran importancia: los diseñadores, desarrolladores y emprendedores pueden y tienen el deber de preguntarse cómo pueden disponer de todas estas herramientas a su alcance de manera productiva e innovadora. El acceso a estos sistemas con hardware de base altamente preparado, y a la vez disponible para ser reprogramado y utilizado por aplicaciones a medida, abre una aún mayor gama de posibilidades de acción, y su impacto definitivo en nuestra vida cotidiana y profesional no ha sido explorado por completo. Se trata de una oportunidad inaudita para crear nuevas formas de ver el mundo y de modificarlo, de comunicarse y de presentar lo que se conoce. En este contexto, el límite para estos desarrollos y para su impacto potencial estará en la inventiva de los desarrolladores.

Las soluciones derivadas de estas herramientas en el campo de la salud ocupan un lugar prioritario en este contexto, con ejemplo en las crecientes alternativas de sistemas de consumo destinados al monitoreo personal de la salud (en forma de aplicaciones y dispositivos dedicados). De igual forma, esta proliferación de equipos avanzados deriva en el acceso y la difusión de interfaces de usuario novedosas y más intuitivas. Por último, y con base en las herramientas que dan lugar a los ejemplos anteriores, es posible derivar soluciones de accesibilidad, para el apoyo cotidiano o dedicado de sujetos con limitaciones motrices. A continuación, se detallan ejemplos pertinentes, asociados con estas tendencias y herramientas a disposición de los desarrollos propuestos en este trabajo.

1.5.1 Monitores personales de salud [27]

El acceso a equipos portátiles con altas capacidades de procesamiento de información y de memoria, y pantallas táctiles, así como con múltiples mecanismos de comunicación inalámbrica, ha resultado en su integración e incorporación de mecanismos que permiten utilizarlos como monitores de actividad física, sueño, actividades deportivas, nutrición y variables fisiológicas, así como externas, midiendo o estimando variables asociadas con la salud del usuario.

Estas implementaciones están creciendo en popularidad, dando lugar a accesorios de reducido tamaño que incorporan sensores de movimiento, altura y orientación espacial, por ejemplo, y que procesan y transmiten información referente a los estados de actividad y sueño de sus usuarios de manera simplificada y resumida a sus usuarios. Para esto, muchos de estos dispositivos aprovechan la funcionalidad gráfica de dispositivos más comunes como smartphones o tablets, a través de la implementación de aplicaciones dedicadas [28, 29]. Además de obtener indicadores indirectos de actividad física, estos dispositivos se proyectan hacia sistemas que integren la información de variables fisiológicas directas, y a proporcionar información de complejidad creciente.

Esta tendencia ha llevado a replantear la línea que delimita el marco de los dispositivos médicos, entre otras cuestiones de riesgo potencial, asociado con el auto-diagnóstico y el cuidado de la salud sin asesoramiento profesional. El caso de las aplicaciones de salud para smartphones y tablets es un ejemplo de desarrollos que requieren una clasificación, para poder diferenciar en efecto lo que puede llamarse una “aplicación de salud” de una “aplicación de bienestar” [30]. En cualquier caso, la proliferación de estos equipos, accesorios y aplicaciones indica, por un lado, que se cuenta con la capacidad de integrar funciones de alta capacidad para el monitoreo continuo de condiciones de salud, con medios gráficos, para mostrarla de manera accesible. Por otro lado, resaltan el interés que se asigna al monitoreo personalizado de la salud en los sectores desarrollados de consumo, entretenimiento y bienestar.

1.5.2 Accesibilidad e interfaces de usuario de última generación

Otra característica relevante para el presente trabajo, que puede encontrarse en múltiples dispositivos disponibles en el mercado, es el avance hacia una nueva interactividad entre usuarios y productos. La dispersión de productos y sistemas operativos que integran reconocimiento de voz y procesamiento de imágenes en tiempo real, ha dado lugar a contar con

conocidas interfaces de usuario que proponen interacciones más intuitivas, en las que los usuarios pueden combinar gestos, voz y movimientos para navegar interfaces de usuario. Las interfaces que integran estos mecanismos alternativos de entrada de información pueden resultar de utilidad para sujetos con limitaciones motrices, como se detallará a continuación.

El contexto actual en el campo de la accesibilidad se encuentra potenciado por el creciente, y cada vez más simplificado, acceso a una gran diversidad de herramientas de desarrollo. La posibilidad de generar sistemas alternativos para el control de dispositivos de uso cotidiano, como también para el desarrollo de productos dedicados para pacientes discapacitados (dispositivos de asistencia), abre un vasto campo de alternativas posibles, dadas las actuales posibilidades tecnológicas con que cuentan los grupos de desarrolladores. Por su parte, el diseño personalizado, de la mano de herramientas como impresoras y scanners 3D, permite vislumbrar un importante cambio para este campo en el futuro cercano, de la mano de una mayor capacidad tecnológica, así como de medios distribuidos y más flexibles para la manufactura de prototipos y productos.

Dentro del grupo de dispositivos que pueden aprovechar mandos o controles de accesibilidad, las “unidades de control ambiental” (ECU, por Environmental Control Units) se encuentran entre los dispositivos comerciales de asistencia más requeridos por sujetos con daño espinal [12]. Estos dispositivos son componentes separados, desarrollados de manera aislada, que permiten controlar un número de dispositivos externos de uso cotidiano, mediante un único control que acepta medios alternativos variables de entrada (unificando y reemplazando su control remoto, por ejemplo), luego de una adecuada programación del dispositivo y dependiendo del equipo que se desee controlar.

Los controles comunes, que pueden servir como entradas de accesibilidad para sujetos con limitaciones motrices parciales o completas, entre otras discapacidades, se destacan por su forma, sus colores, y medios de activación, así como por los mecanismos a los que recurren para realimentar la ejecución correcta del comando [31]. Ejemplos de estos controles son:

- Pulsadores adaptados: Pueden ser modelos de pulsador para ser controlado con las manos, con el mentón o con los pies. Se han desarrollado alternativas inalámbricas.
- Palanca: Detectan torsiones en una palanca, o funcionan como interruptores modificados.
- Interruptores de soplido (sip-puff): responden al cambio de presión generado por el soplido o inhalación
- Interruptores por presión
- Interruptores de cuerda

Por su parte, el acceso al ya destacado alto nivel de integración de medios y sensores, incluso en dispositivos de consumo masivo, permite implementar mecanismos de entrada para soluciones de accesibilidad que involucren un mayor nivel de tecnología embebida, como se observa con la integración de módulos de reconocimiento de voz en múltiples sistemas operativos modernos. Dado el marco del presente trabajo, algunos mecanismos o tecnologías más avanzados, de interés para el control de productos por parte de sujetos con limitaciones motrices, pueden ser:

- Sistemas de reconocimiento de voz
- Reconocimiento de patrones en imágenes
- Señales de actividad muscular – electromiografía (EMG)
- Interfaces Cerebro-Computadora (BCI)
- Sensores MicroElectroMecánicos (MEMS)

La implementación de estos sistemas, con medios alternativos de entrada, ha dado lugar al estudio de su impacto en la vida de pacientes discapacitados. Un estudio de respuesta sobre pacientes cuadripléjicos resultó en valoraciones promisorias de los efectos de las ECU en su vida, en términos de libertad, seguridad, autonomía y relaciones interpersonales, la no-dependencia

e incluso ponderando la posibilidad de administrar su tiempo sin estar acompañados [32]. Este potencial contrasta con la baja perfusión de medios alternativos de accesibilidad en el mercado local (ver Anexo A).

Reconocimiento de voz

Las versiones actuales de sistemas para reconocimiento de patrones de voz han alcanzado tasas de eficacia y tiempos de respuesta suficientes para implementarlos en soluciones de tiempo real, dando lugar a intuitivos mecanismos de interacción con productos y sistemas dedicados, por parte de sujetos con limitaciones motrices variables.

El reconocimiento de voz ha alcanzado tasas de rendimiento elevadas, tanto en condiciones experimentales como en entornos ruidosos, y para múltiples usuarios. En la actualidad, se cuenta con librerías de código abierto para la implementación de soluciones más integrales de interfaz de usuario y para recursos de accesibilidad.

Reconocimiento de patrones e imágenes

A partir del siglo XXI, se cuenta con mejores medios para ejecutar detección y reconocimiento de rostros en tiempo real [33], lo que permite concebir a las cámaras como mecanismos viables para la interacción entre usuarios discapacitados y productos de asistencia. Existen dispositivos en el mercado que hacen uso de múltiples cámaras para integrar su información y obtener estimaciones de posición de marcadores, o de diferentes secciones corporales, en tres dimensiones y en tiempo real. Se destaca en este grupo un sistema diseñado para el seguimiento 3D de manos, con estimaciones precisas de orientación, gestos y posición para el desarrollo de interfaces de usuario interactivas [34].

Sensores de actividad muscular – Electromiografía

Los sistemas que implementan sensores de EMG, amplifican o reinterpretan señales de actividad muscular, lo que resulta útil para pacientes con movilidad reducida, y para el desarrollo de prótesis inteligentes. Los sensores para tales efectos pueden ser electrodos superficiales, y se han encontrado propuestas de sistemas que implementan estos sensores, en el campo de la accesibilidad, como sillas de ruedas o robots exploratorios controlados por EMG ocular), y que hacen ver como posible el avance sobre la capacidad de control de sistemas a través de estos medios.

Interfaces cerebro-computadora

Las interfaces cerebro-computadora (*Brain-Computer Interface, BCI*) permiten la interacción en tiempo real entre el cerebro humano y dispositivos externos, interpretando manifestaciones directas de actividad cerebral como comandos para el control de tales dispositivos [35, 36]. Aplicaciones exitosas de esta naturaleza permitirían a un individuo con movilidad limitada manipular equipos sin necesidad de ayuda externa, luego de un adecuado entrenamiento. Una BCI mide manifestaciones de actividad cerebral, en lugar de señales de control muscular, por ejemplo, para ejercer control sobre objetos externos a voluntad. El campo de aplicaciones clínicas de las BCI se encuentra en desarrollo, y no existen soluciones definitivas en cuanto a eficacia y funcionalidad, si bien este ha adquirido una creciente notoriedad. Existen numerosas señales que pueden ser utilizadas como entrada para un sistema de BCI (EEG, encefalograma cortical superficial, o sondas intracorticales, magnetoencefalogramas no invasivos, etc.), todas producto de la actividad cerebral [36].

En general, las aplicaciones de BCI tienen rendimiento variable con los usuarios, tasas de bits bajas, del orden de 25 bits por minuto [35], y su estabilidad y capacidad de generalización es un desafío que debe ser profundizado en mayor detalle [37]. Se trata de una tecnología en desarrollo, con potencial prometedor [38], y que podría ser impulsada por una posible combinación con métodos complementarios de procesamiento de señales y de control remoto inteligente, aprovechando las capacidades motrices que conserve cada individuo en particular, entre otros parámetros.

Sistemas micro-electromecánicos (MEMS)

Los sistemas micro-electromecánicos (MEMS) son desarrollos que integran piezas mecánicas en escala micrométrica, con electrónica de adquisición y procesamiento de señales [39]. Algunos ejemplos de aplicación de estos dispositivos en el área de interés son: acelerómetros, módulos inerciales, microtransmisores, microactuadores y escáneres ópticos, entre otros. Estos dispositivos pueden medir, controlar y activar procesos mecánicos en escalas micrométricas y pueden funcionar individualmente, o bien formando arreglos en red para generar efectos en una escala macroscópica, realizando funciones más complejas. Los MEMS son una aproximación de fabricación que combina las ventajas de la miniaturización, componentes múltiples y microelectrónica para diseñar y construir sistemas integrados electromecánicos de alto rendimiento. Existe, por ejemplo, entre los mencionados dispositivos MEMS, una nueva gama de sensores magnéticos miniaturizados de tres ejes, que aparece en dispositivos de consumo masivo, y permite acceder a una referencia absoluta de disposición espacial, si las condiciones de medición son adecuadas [40], objetivo difícil de lograr con otros sistemas sin procesamientos adicionales.

La categorización como MEMS de los sensores de aceleración, velocidad angular y campo magnético (que existían anteriormente bajo otros procesos de fabricación) añade dimensiones y consumo reducidos sobre su funcionalidad. La incorporación de un transceptor inalámbrico como parte del mismo sensor miniaturizado es un concepto que está siendo explorado en la actualidad, con el objeto de desarrollar sensores independientes, siendo el consumo de energía un factor adicional importante en este aspecto.

Como resultado de estas ventajas relativas, las implementaciones de sensores MEMS en investigaciones del campo de la biomecánica y salud son vastas, y se han multiplicado en los últimos años. A través de estos sistemas se vuelve posible sumar información de interés para la evaluación de movimientos, de la orientación de segmentos corporales, así como gestos biomecánicos conocidos como son la marcha, carrera, salto, etc. La provisión de información cuantitativa por parte de estos sistemas, habilita el avance hacia evaluaciones repetibles y superadoras de condiciones de normalidad y disfuncionalidad, mediciones de rendimiento deportivo, etc.

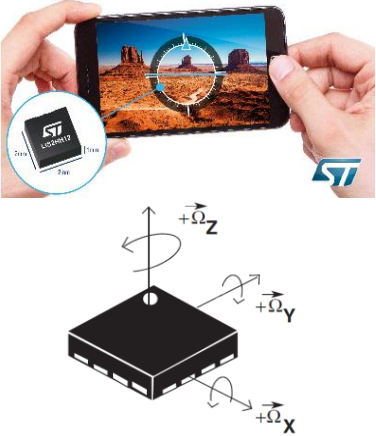
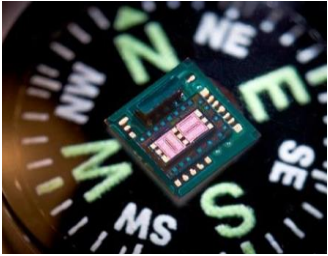
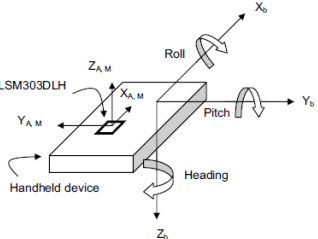
Por último, y como integración de métodos de adquisición indicados anteriormente, el análisis de movimientos y de la orientación de la cabeza, así como el seguimiento de ojos [41, 42] y la estimación de la fijación pupilar en patrones, puede ser implementado a través de integración de sensores MEMS o de sistemas de cámaras.

La tabla 1.1 describe el conjunto de sensores MEMS que resultan de interés para el presente trabajo (acelerómetros, giróscopos, magnetómetros), junto con su información derivada, tanto en configuraciones aisladas como en conjunto.

1.6 Discusión del capítulo

La discapacidad es el nexo temático entre la función de apoyo y prevención ofrecida por la cama mecatrónica original, desarrollada por el CIDI-FADU-UBA, y la propuesta de una interfaz de control, para una nueva generación de camas que admita comandos de pacientes con limitaciones motrices. Se trata de un fenómeno multidimensional y complejo, que resulta de interés para dar una perspectiva del alcance potencial del producto, así como para derivar requisitos y para su implementación y éxito. Una definición revisada del término indica que la misma se hace manifiesta en la limitación de actividad y de participación, que puede o no darse a partir de alguna u otra deficiencia física. Los marcos conceptuales actualizados sobre la discapacidad derivan en visiones más generalizadas acerca de lo que la constituyen, de sus orígenes, sus consecuencias, así como derivan en una visión diferente acerca del tratamiento de las políticas y del diseño dirigido a estas poblaciones.

Tabla 1.1 Sensores MEMS de interés: información derivada y combinada de sensores¹

Sensor/Módulo MEMS	Información	Ilustración
A: Acelerómetro 3D	Aceleración Lineal (A_x, A_y, A_z) Detección de Impacto Orientación espacial respecto de la vertical (θ_P, θ_R)	
G: Giróscopo 3D	Velocidad Angular (G_x, G_y, G_z)	
M: Magnetómetro 3D	Campo magnético (H_x, H_y, H_z) Proximidad de fuentes de influencia Activación de motores Orientación respecto del campo magnético terrestre	
A+M: 6 Grados de Libertad	Orientación espacial absoluta 3D (sin interferencias)	
A+M+G: 9 Grados de Libertad	Orientación espacial 3D mejorada (compensa aceleraciones lineales e interferencias) Navegación y estimación de posición	

Es necesario saber qué puede hacer el sujeto, conocer su función fisiológica para poder buscar medios alternativos para adaptarlo a aquella que no esté a su alcance, pero también es necesario conocer de qué manera esta deficiencia impacta en su vida y desenvolvimiento para que una solución ofrecida tenga significado.

De acuerdo con esta visión, es potestad del diseñador crear o romper barreras, reforzar o desvanecer la discapacidad, y el problema de la accesibilidad es un problema a ser resuelto por el diseño. El impacto de la discapacidad es mayor en entornos de bajos recursos, con propensiones mayores a que exista una asociación directa entre la discapacidad y peores condiciones de salud, y con mayores costos y tasas de incidencia de complicaciones asociadas.

Las mediciones sobre discapacidad a nivel global no son definitivas. Sin embargo, las fuentes más recientes consultadas indican que la prevalencia de la discapacidad en general a nivel global es significativa. Los casos de mayor severidad representan un conjunto variado, aunque menos vasto en términos absolutos, pero fuentes consultadas ofrecieron aproximaciones sobre su magnitud (Anexo A).

Adicionalmente, las características demográficas detectadas por organismos internacionales indican una tendencia a que la discapacidad aumente en el futuro, de la mano del envejecimiento poblacional, lo que supone una necesidad de contar con mejores y más eficientes formas de tratar, tanto la rehabilitación como la prevención, el monitoreo y soporte

¹ Imágenes de <http://www.st.com/web/en/press/p3460> (A), L3G4200D Datasheet (G), memsic.com/magnetic-sensors (M), ST App Note 3192(A+M, A+M+G) [40]

de condiciones secundarias que pueden estar asociadas con diferentes discapacidades, como ofrece la cama mecatrónica que es objeto del presente trabajo. Esta necesidad puede resultar de similar interés en países más desarrollados, en los que el impacto en tasas de mortalidad de parte de estas condiciones secundarias se ha reducido, pero que pueden verse beneficiados por mecanismos de asistencia que permitan direccionar recursos a tareas más sensibles o complejas ante crecientes demandas de atención.

Sin embargo, las preguntas en encuestas como las de Chile y Argentina o de la SNR revelan que, si bien el acceso a algunas ayudas técnicas (lentes, sillas de ruedas, bastones, etc.) por parte de la población es más generalizado, las soluciones tecnológicas más avanzadas o automatizadas estarían muy poco distribuidas de manera local, revelando un nicho potencial para ofrecer formas superiores de ayuda para estos grupos. El peso económico de estas ayudas es variable, y no siempre prohibitivo, en especial considerando sus beneficios potenciales y la dispersión de nuevas tecnologías en productos de consumo masivo.

Dadas las características de la cama mecatrónica de alta complejidad, y a la luz de la información obtenida sobre sus usuarios potenciales, se propone estudiar su caracterización como producto, dentro de este contexto de avance tecnológico, y en asociación con el universo de la discapacidad. Al incorporar una interfaz con mecanismos de accesibilidad para diferentes patologías, la actualización de la cama mecatrónica pasará a conformar un dispositivo de movilidad por naturaleza, de manera más profunda, accediendo a múltiples condiciones derivadas que serán de interés para su proceso de diseño, en el marco de la discapacidad motriz y sus implicaciones de sentido.

Por último, el potencial de aporte al nuevo producto que ofrecen las tecnologías pujantes, en dispersión desde la primera versión de la cama mecatrónica, es vasto, ofreciendo múltiples oportunidades de ampliar la accesibilidad del producto. La dispersión de estos equipos, así como de un mayor conocimiento tecnológico, en el mundo desarrollado, propone un marco de desarrollo para el presente trabajo, donde se cuenta con interfaces cada vez más complejas, y sin embargo de uso progresivamente más intuitivo para el usuario. Esta tendencia permite identificar una oportunidad de aporte adicional de estos nuevos medios para la problemática propuesta. Asimismo, de la mano de esta mayor conciencia tecnológica, surgen cada vez más elevadas expectativas sobre lo que debería poder hacer un producto médico con alto nivel tecnológico.

CAPÍTULO II

CAMAS DE ALTA COMPLEJIDAD PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN ENTORNOS HOSPITALARIOS Y RESIDENCIALES

CAPÍTULO II

CAMAS DE ALTA COMPLEJIDAD PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN ENTORNOS HOSPITALARIOS Y RESIDENCIALES

2.1 Contexto y temáticas específicas asociadas al producto	32
2.1.1 Problemáticas socio-económicas y políticas	32
2.1.2 La problemática en la dimensión estética	34
2.2 Evolución e innovación	35
2.2.1 De las camas eléctricas a las camas mecatrónicas	35
2.2.2 Las camas de alta complejidad actuales	39
2.3 Desarrollos compatibles y de investigación. Soluciones integrales de atención	44
2.3.1 Interfaces de control alternativo /de accesibilidad para camas y entornos de cuidado	44
2.3.2 Sistemas de monitoreo y control	45
2.4. Normativa vigente asociada con el desarrollo de camas médicas	47
2.4.1 Aspectos generales	47
2.4.2 Normativa vigente en relación a la propuesta de investigación del presente trabajo	49
2.5 Síntesis y perspectivas	50

Anexos invocados en el capítulo

ANEXO C	Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos para Medicina, Camas Eléctricas, Colchones Especiales y Gestión de Datos Médicos
ANEXO D	IEC 60601 / IRAM 4220: Seguridad Básica y Rendimiento de Aparatos Electromédicos

CAMAS DE ALTA COMPLEJIDAD PARA ATENCIÓN DE PACIENTES EN ENTORNOS HOSPITALARIOS Y RESIDENCIALES

“Recurso físico indispensable en la atención médica hospitalaria es la cama de hospital, artefacto inventado por el hombre para hacer menos pesados su estar en el mismo. En su símbolo, además de su importancia clínica tiene otros valores: epidemiológicos, (...), estadísticos, financieros, organizacionales, ingenieriles, estéticos y culturales; sus cambios están ligados, por una parte, a los de las camas en general y, por otra, a los avances médicos, científicos, industriales y tecnológicos.”

G. Fajardo Ortiz, “Historia de la cama de hospital. Investigación en diversos lugares y tiempos” [43]

Las camas para atención de pacientes, ya sea en medios hospitalarios como en instituciones o entornos residenciales, son parte fundamental del tratamiento de los pacientes que requieren cuidados continuos. Pueden encontrarse modelos manuales, semi-eléctricos o eléctricos. Los modelos semi-eléctricos combinan ajustes asistidos por actuadores con secciones de ajuste manual, como alternativa accesible, y de funcionalidad comparable a los modelos completamente eléctricos.

En lo que respecta al presente trabajo, el término “camas inteligentes” remite, particularmente, al creciente sub-grupo de las camas eléctricas, o automáticas, que incorpora, además de actuadores activos para el accionamiento de sus planos, funciones específicas de automatización, monitoreo y registro de datos sobre su estado, así como posibles medios adicionales de comunicación con el entorno de cuidado del paciente y con sus cuidadores. Bajo esta definición las “camas inteligentes” constituyen dispositivos mecatrónicos del más alto nivel de integración.

Como ocurre con cualquier dispositivo de sensibilidad comparable, estos productos se ven impactados por la evolución de los medios tecnológicos a su disposición, incorporando características que favorezcan al complemento de sus funciones básicas, así como de las necesidades de sus usuarios. Dado el contexto tecnológico y social definido en el capítulo I, el mercado global de las camas hospitalarias y de atención en entornos residenciales se encuentra en un proceso de crecimiento, con un gran número actual de exponentes, que muestran una creciente búsqueda de variables de diferenciación entre los distintos equipos. Esta condición marca el estado del mercado de dispositivos médicos a los que pueden acceder los pacientes.

A continuación, se detallan aspectos esenciales de las temáticas específicas (sociales, económicas, políticas) asociadas a este segmento de productos (2.1.1), destacando, en particular, la complejidad de la dimensión estética (2.1.2) propia y particular de las camas de alta complejidad. En adelante, se presenta un estudio diacrónico, partiendo de las primeras camas eléctricas, hasta las camas inteligentes de la actualidad (2.2), generando una línea de tiempo con el fin de presentar los productos que representaran “hitos” de innovación, junto a una breve descripción de sus parámetros más relevantes (2.2.1), para su comparación. De este modo, se pretende trazar un camino de desarrollo, identificar una situación actual para el mercado de estos productos, tanto a escala global como local, y proponer tendencias que puedan guiar su progresión en el mediano plazo.

Como resultado de este análisis, surgen guías y conclusiones de interés para el desarrollo del propio producto médico que es objeto del presente trabajo: la interfaz de control para una nueva generación de camas mecatrónicas, basadas en el principio biomecánico desarrollado por el CIDI-FADU-UBA. Para ello se detalla una minuciosa revisión de las soluciones integrales de atención conocidas (2.2.2) y de los sistemas de monitoreo y control (2.2.3).

Se completa el capítulo con la presentación de la normativa vigente (2.3.1), y los aspectos a tener en cuenta para el desarrollo particular de este trabajo de tesis (2.3.2).

Finalmente el capítulo concluye (2.4) con una síntesis, incluyendo perspectivas que se materializarán en el desarrollo de la interfaz integral presentada en el Capítulo III.

2.1 Contexto y temáticas específicas asociadas al producto

2.1.1 Problemáticas socio-económicas y políticas

Las camas de alta complejidad para atención de pacientes, en entornos hospitalarios y residenciales, conforman un universo particular en cuanto al potencial requerido, tanto funcional como sensible, para el cuidado de condiciones de salud que, inevitablemente, se presentan como urgentes con el crecimiento demográfico, el avance de las enfermedades crónicas y de requerimientos de cuidado por períodos extendidos en todo el mundo [14], ya tratadas en el capítulo anterior.

Si bien estas problemáticas son universales, la disponibilidad y factibilidad del acceso a estos productos (en particular a sus exponentes más avanzados) no lo es: la realidad social, económica, y política de cada región influye en el nivel y en la calidad de sus sistemas de salud, y de los desarrollos de este tipo que puedan encontrarse localmente. El contexto actual que rodea a las soluciones médicas y de salud es complejo, e involucra múltiples variables, que pueden ser económicas, sociales-demográficas, históricas o naturales.

Con el objeto de esbozar un estado de situación general y actual para este campo, se ha recurrido a fuentes provistas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en sus reportes de salud mundial de los años 2003 y 2008, resultando en el siguiente panorama para el estado de situación que hace al área de la salud humana y de la medicina [44, 45]:

- La salud se ha establecido, a lo largo del siglo XX, como un servicio público a ser garantizado por el gobierno.
- Los sistemas de salud responden a la cultura de consumo globalizado, dominado por un concepto de demanda de servicios y de insumos, cosa que orienta a la centralización de la salud en hospitales y a una visión más comercial sobre esta problemática.
- El público general deposita su mayor confianza en profesionales y especialistas, y al mismo tiempo el conocimiento sobre las causas, los peligros y las condiciones de salud también se extiende fuera del conjunto de los especialistas.
- Expresa una creciente valoración del sistema de salud que se oriente hacia la persona, considerándola como un todo, y con respeto mutuo entre médico y paciente, y proponiendo respuestas equitativas en general. En su documento, la OMS plantea este camino como “una evolución desde principios éticos formales hacia expectativas sociales generalizadas” [45].

Como características negativas del contexto actual de la salud, se indica:

- Fragmentación en los programas de soluciones de salud (con mayor efecto en entornos rurales) y a los efectos de la comercialización en sistemas de salud no regulados, además de la centralización en el cuidado enfocado en hospitales.

El concepto de *justicia* en el campo de la salud es mencionado en estos reportes de la OMS sobre el estado general del sistema global de atención, destacando y declarando la brecha entre las capacidades y potencialidades de los sistemas de salud en distintos lugares del mundo, a pesar de la continua alusión a un mundo globalizado: mientras que en los países desarrollados la tarea o lucha central se encuentra en prolongar y mejorar la calidad de vida de los sujetos, se evidencia en otros países la desesperación por no poder resolver cuestiones sanitarias de subsistencia, a pesar de contar con los medios para poder hacerlo.

“Las brechas en cuestiones de salud entre países y entre grupos sociales dentro de países se han extendido. Transformaciones sociales, demográficas y epidemiológicas, alimentadas por la globalización, la urbanización y por poblaciones de cada vez mayor edad, imponen desafíos de una magnitud que no había sido anticipada hace tres décadas”

Reporte sobre Salud Primaria, OMS (2008) [45]

En este contexto, las camas que cumplen funciones básicas de movilización automática en dos secciones, sobre armazones metálicos, siguen estando disponibles y siendo demandadas en todo el mundo, independientemente del nivel de desarrollo socio-económico de las diferentes

regiones. En cambio, la disponibilidad de los equipos de más alta complejidad en el sistema de salud, es variable con estos factores, y su implementación puede resultar impensada desde la perspectiva del sistema de salud de países en vías de desarrollo. Sin embargo, el denominador común en estos desarrollos más avanzados consiste en la síntesis de tecnologías y recursos que se encuentran cada vez más dispersos en el mercado de consumo, y que pueden aportar mejoras en el cuidado provisto por estos equipos.

El mercado actual de camas eléctricas o inteligentes, de atención hospitalaria y domiciliaria, tiene un máximo grado de desarrollo en los Estados Unidos y Europa, como será expuesto en el punto 2.2, con el mercado asiático ofreciendo un gran potencial de crecimiento para el mismo en los próximos años, y las camas para alivio de distribución de presión (recurriendo a colchones especiales, etc.) presentan el más significativo crecimiento [46]. Actores significativos en el mercado mundial son las firmas Hill-Rom, Linet, ArjoHuntleigh, Stryker, Paramount Bed Co. Ltd., e Invacare, identificados como tales para análisis del mercado de camas [46, 47].

El caso de Argentina refleja el potencial de impacto de estos nuevos equipos, contando con una estimación de 47 camas hospitalarias cada 10.000 habitantes (sin contar camas psiquiátricas) [48], aproximando un total de 188.000 camas, las cuales reúnen versiones manuales, eléctricas y semi-eléctricas. Las inversiones más recientes en centros de asistencia públicos y privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y otras zonas urbanas sirven como ejemplos, que incorporan la provisión de camas eléctricas para servicios de internación y cuidados intensivos, de variada complejidad. La figura 2.1 muestra ejemplos de salas de cuidado para pacientes internados, y de terapia intensiva, equipadas con camas eléctricas, por ejemplo incluyendo modelos de Linet, Stryker y Hill-Rom.



Figura 2.1 Servicios en habitaciones de internación y cuidados intensivos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Esto no quiere decir, sin embargo, que la provisión y el potencial de estos productos se encuentren completamente desplegados y explorados en todo el sistema de salud regional: la disponibilidad de los equipos más complejos no es universal. La importancia de la actualización de los medios necesarios para el cuidado de salud, en este contexto demográfico, refuerza la necesidad de contar con equipos más avanzados.

En una gran parte de los casos de público conocimiento, las soluciones de última generación en equipos y dispositivos médicos de asistencia y apoyo contienen un gran peso de variadas tecnologías, lo que las hace parecer como poco accesibles para el público en general. El costo de los modelos más recientes y avanzados de las camas ejemplificadas en esta sección puede superar ampliamente los U\$S 1.000, incluso sin incorporar todas las funciones de alta complejidad [49].

Podría pensarse, entonces, que esta explosión de nuevos productos quedará restringida a sectores desarrollados y con gran poder adquisitivo. Sin embargo, esto no es el caso de todos los dispositivos médicos recientes asociados con la temática de este trabajo: existen soluciones innovadoras más accesibles. Con una mayor oferta y presión sobre sus productos, el mercado del cuidado de la salud en general ha pasado a definirse por iniciativas que reducen costos [46]: esta tendencia se mantiene relevante tanto en el caso de países en vías de desarrollo que buscan mejorar sus sistemas de salud, como para los sectores desarrollados que recurren a las versiones más innovadoras de estos productos, y no restringiéndose a estos últimos.

La investigación de soluciones de costo casi nulo, generalmente dirigida a promover los avances en medicina de países en desarrollo, podrá tener un gran impacto, tanto en sectores de bajos recursos, como en el mundo desarrollado, y este potencial no excluye al universo de las camas inteligentes. Sin embargo, la creciente conciencia tecnológica necesaria para el desarrollo y manejo de los dispositivos, cada vez más complejos, aparece como una barrera efectiva de exclusión para su surgimiento y despliegue en países en vías de desarrollo. Los organismos internacionales fomentan políticas de apoyo y diseño de soluciones de bajo costo para estos entornos, como medio para favorecer el desarrollo global, en lugar de centralizarlo [21], y muchas de estas nuevas tecnologías tienen, de hecho, la posibilidad de reducir o incrementar la distancia entre estos contextos sociales de diferente poder adquisitivo.

2.1.2 La problemática en la dimensión estética

Con base en el análisis de contexto hasta aquí desplegado, es posible esbozar de forma preliminar un conjunto de valores y mensajes o respuestas que estos productos (las camas médicas eléctricas) buscan transmitir o despertar, respectivamente, en sus usuarios, a través de su implementación:

- Desde el punto de vista del consumidor, estos productos están concebidos para ser, en primer lugar deseados, y luego adquiridos por instituciones o usuarios potenciales.
- Expresan fuertemente las ideas de lo bueno y lo malo, lo bello y lo feo que estén más arraigadas en el sector de mercado al que apunten (no apuntan únicamente al sector de cuidados intensivos hospitalarios). La higiene, seguridad, durabilidad, confort [50], la simplicidad de uso (tanto para el paciente como para el personal de apoyo), son explotadas como ventajas de estos productos.
- El riesgo no es apreciado en estos productos tan sensibles, y lo seguro genera mejores predisposiciones, especialmente en este campo. Tanto estos productos como sus medios de difusión expresan valores como confianza en la tecnología y en el personal de apoyo, y un alto rendimiento.
- Exhibición deliberada de las funciones y tecnologías embebidas disponibles en sintonía con la creciente conciencia tecnológica del mundo desarrollado.
- El valor de la simplicidad en la interfaz de control, -si la tecnología es compleja, es deseable que no sea notorio en su interfaz de control – (concepto de invisibilidad de lo complejo).
- Personalización de aspectos formales, de materiales y de terminaciones de estos productos, para ser implementados en diferentes ambientes o condiciones.

Bajo esta posibilidad, subyace una valoración acerca de traer a la vista o esconder el carácter específico del producto médico. Existen exponentes de ambas tendencias: las camas de atención de cuidados intensivos expresan confianza, rendimiento, su medio es ineludiblemente un

entorno médico, y su configuración apunta a expresar estos valores, de modo que en general valoran menos la personalización de estos parámetros.

Mientras tanto, la adaptación estética de camas de atención, en centros de rehabilitación y cuidado, puede beneficiarse de características que escondan el carácter específico de estos productos. Estas alternativas apuntan a una toma de postura en cuanto a la expresión que se desea proyectar a partir del producto en uso, y también resulta de interés para el acceso a los controles de la cama mecatrónica, que busca aportar una solución de accesibilidad y movilidad al control de una cama hospitalaria automática.

De lo analizado se puede concluir un número de tendencias, asociadas con aspectos de estética en el diseño del conjunto de las camas médicas de alta tecnología, que pueden servir como guías en el proceso hacia la determinación del producto de esta investigación:

- Tendencia a respetar la estética de productos conocidos. Lo desconocido, el riesgo, no es apreciado en estos productos tan sensibles, y lo seguro genera mejores predisposiciones, especialmente en este campo. Tanto estos productos como sus medios de difusión expresan valores como confianza en la tecnología y en el personal de apoyo, y un alto rendimiento.
- Tendencia a mostrar deliberadamente las características funcionales adicionales de las que disponen los equipos, bajo ideas de funcionalidad de alta complejidad. Las interfaces de control, en cambio, son simplificadas, aportando a un concepto de invisibilidad en este aspecto, abriendo camino para operar sobre las funciones avanzadas, a partir de estructuras y señalizaciones conocidas.
- Tendencia a disimular o mostrar el carácter específico del producto (su aplicación médica). En el contexto de camas de atención domiciliaria o de pacientes no críticos, los productos pueden tener características que los asimilen a entornos cotidianos. Por el contrario, ejemplos de alta complejidad refuerzan ideas de robustez, tecnología embebida, higiene e incluso su carácter médico (en particular en entornos de cuidados intensivos).

2.2 Evolución e innovación

2.2.1 De las camas eléctricas a las camas mecatrónicas

“Cuatro cosas deben ser consideradas al elegir [una cama para un enfermo]: su peso, altura, durabilidad y simplicidad”

I. Hampton Robb, “Nursing: Its Principles and Practice”, Capítulo V (1893) [51]

Como fue presentado en el punto 2.1, son muchos los factores que han repercutido sobre la evolución de las camas automáticas de atención, desde sus versiones iniciales hasta las camas inteligentes de la actualidad: características socio-económicas de diferentes regiones, factores asociados con los estándares acordados en el cuidado de la salud en el ámbito hospitalario y su evolución en el tiempo. A ello debe sumarse las tendencias en la investigación y desarrollo de dispositivos médicos, junto con los avances tecnológicos en dispersión en la actualidad, los cuales accionan entrelazados hasta definir lo que puede observarse como la cara visible de estos equipos, en cada momento histórico.

Al igual que ocurre con muchas otras ramas de desarrollo que dependen de las tecnologías vigentes, se puede decir que el mercado de las camas de atención de pacientes experimenta, en la actualidad, un proceso de *síntesis* de tecnologías, funcionalidades y expectativas crecientes, sobre otras tantas ya conocidas para estos equipos, configurando versiones más avanzadas y robustas de estos productos al aprovechar tecnologías ya probadas en otras áreas.

Un breve análisis histórico de ejemplos destacados de camas eléctricas permite esbozar un análisis sobre su evolución, para ofrecer un mejor punto de partida hacia el análisis de su situación actual. La figura 2.2 es una cronología, que suma ejemplos y tendencias destacados a lo largo de los siglos XX y XXI en el desarrollo de camas eléctricas de atención hospitalaria y

domiciliaria, así como de sus interfaces de usuario. Las camas en estudio conforman evoluciones sobre la estructura básica de una cama hospitalaria. Teniendo en cuenta la especificidad del producto que es objeto de este trabajo, otros modelos para movilización del paciente, como camas para pacientes psiquiátricos, obstetricia, y grúas para su transporte, no son profundizados en este análisis. Para este análisis, se considera la fecha de presentación de las patentes como punto relevante para su posicionamiento en la línea de tiempo, indicativo del momento del surgimiento de la innovación, previo a su posible derivación en productos.

La primera mitad del siglo XX, tomada como punto de origen para el presente análisis, ofrece ejemplos incipientes de camas eléctricas con funciones diversas, algunas sorprendentes desde la perspectiva de la actualidad: contando con lavabo retráctil, flujo de agua caliente y fría, control de respaldo y sección de piernas, luces y persianas [52], como inventos individuales, destacados en artículos de revistas y diarios, o como patentes, muchas de estas enfocadas en la automatización del manejo de residuos del paciente o en las funciones básicas de la cama.

“Hacia 1940, la mayor parte de los elementos que conforman a la sociedad de consumo del siglo XXI había aparecido, o su tecnología era conocida, sin ser explotada”

Making the Modern World, United Kingdom National Museum of Science and Industry [53]

Hacia los 50's, la empresa Hill-rom, una de las más significativas en el mercado actual, desarrollaría su primera cama con un motor eléctrico (1952), y comercializaría su primera cama de atención con función completa eléctrica (1956) [54].

Las camas eléctricas de funciones básicas continuarían dispersándose a nivel global [55], y avanzando hacia más ejemplos con funciones adicionales como control de Trendelenburg y elevación total del plano del paciente (una temática que aparece en patentes desde fines de la década de 1940 [56]). Adicionalmente, durante estos años, surgieron modelos alternativos para el cuidado de condiciones de alta complejidad, ejemplificados en el desarrollo del Dr. Homer Stryker, la Circ-O'lectric Bed [57], de uso general entre el fin de la década del 50 y la década del 70. Su diseño particular la destaca, permitiendo al paciente y al cuidador controlar rotaciones corporales de acuerdo con sus necesidades, mediante actuadores eléctricos.

Las décadas de 1960 y 1970 se han caracterizado por una creciente demanda de atención médica, impulsando el avance hacia servicios de salud fuera del cuidado hospitalario (servicios comunitarios y residenciales de salud) [58]. Como característica adicional, se destaca la incipiente incorporación de computadoras para el almacenamiento y procesamiento de la información, con el correspondiente debate al respecto de su potencial y pertinencia, y el aprovechamiento de las telecomunicaciones para su transporte a largas distancias [59] y monitoreo centralizado. El primer sistema regulatorio sobre dispositivos médicos tuvo lugar en 1976 (Medical Device Regulation Act), indicando la relevancia que dicho campo tomaría en esos tiempos. En 1977, la Comisión Electrotécnica Internacional publicaría el estándar IEC 60601 para productos electromédicos [21] que será presentado en la sección 2.3.

Las camas hospitalarias contarían, hacia estas décadas, con laterales de protección de manera generalizada (si bien su uso puede encontrarse en camas para adultos desde 1930), en el caso de los Estados Unidos, de la mano de cambios en la estructura del sistema de salud, junto con una escasez de personal de enfermería [60]. La incorporación de mandos de control del equipo en dichos laterales, con funciones crecientes y variables, y como se observa en la actualidad, se explicita en la década de 1970 [54, 61], aún cuando el debate sobre los posibles riesgos de seguridad asociados con estas protecciones persiste hasta la actualidad [60]. Hasta entonces, los tipos de mandos encontrados eran controles remotos con cables, como los que se observa hasta estos días como alternativa.

Figura 2.2 Linea de Tiempo

Figura 2.2 Linea de Tiempo

El monitoreo de salida del paciente y el control de dispositivos externos desde la cama también aparece como concepto en desarrollo en patentes de esta década [62, 63]. Como alternativa para ofrecer seguridad ante posibles caídas del paciente, las camas bajas ofrecen mayor seguridad que las camas comunes, más altas, sin el riesgo de atrapamiento o de lesiones asociadas con la presencia de los laterales. El posterior modelo UltraCare, de Joerns Healthcare (1999) ejemplifica esta funcionalidad [64].

Las décadas de 1980 y 1990 vieron un incremento exponencial en el número de dispositivos médicos para cuidado de pacientes. Los sistemas de monitoreo cardiovascular continuo se convertían en elementos comunes en los hospitales, y el tratamiento se vio afectado nuevamente por el progreso tecnológico [21]. Las patentes de los 80's exploran las ventajas de incorporar medios para pesar al paciente sin retirarlo de la cama, tanto incorporado en el equipo, como mediante instrumentos desmontables. La incorporación de medios alternativos para el llamado a enfermeras por parte de pacientes discapacitados [65], y el monitoreo de su posición y salida de la cama, así como de colchones especiales activos y pasivos especializados [66, 67], también se destacan entre las patentes de esta época.

Durante los 90's, surgieron más camas con funciones mecánicas avanzadas y variadas, como la posibilidad de incorporar una posición de silla para salir de la cama [68], y como la evidenciada por la propia cama mecatrónica del CIDI-FADU-UBA. Es en esta época que los avances tecnológicos y de integración permiten consolidar el progreso hacia equipos "inteligentes" [55] e integrales, con servicios de monitoreo y control avanzado, integrado con accesorios, como colchones activos, bajo una única unidad de control.

La promesa del control por voz como potencial ventaja para el manejo de estos productos se evidencia, por ejemplo, en una patente de 1991, describiendo una ECU para control de una cama hospitalaria y de su entorno [69]. La efectividad de los sistemas de reconocimiento de voz disponibles en los 90's, sin embargo, era limitada en comparación con la que se obtendría en la actualidad, pero su potencial era aún apreciable. En cuanto al marco regulatorio sobre dispositivo médicos, la Directiva 93/42/CEE [70] surgiría en 1993, así como la normativa particular para camas eléctricas de hospital (60601-2-38:1996 [71]), surgiría como parte de la norma IEC 60601.

A partir del siglo XXI, la robótica integrada en los dispositivos médicos se convirtió en una realidad, con un dramático crecimiento en el número de alternativas de dispositivos de asistencia, y el concepto de dispositivos médicos integrados con tecnologías de la información o en red explotó [21] desde sus formas incipientes de los 90's. En sintonía con esta evaluación de la OMS, se encuentran más camas con crecientes funcionalidades mecánicas autónomas (llegando hasta ejemplos como la cama convertible en silla de ruedas automática Resyone de Panasonic, de 2014), y con funciones en red, para comunicación, monitoreo y soluciones de alarma integrada [72, 73].

Las características estéticas de las camas médicas cambiarían en estos años, como factor de diferenciación entre productos competitivos y para adaptarse a diferentes medios, en particular en lo que refiere al diseño de sus laterales y paneles más visibles.

La integración de tecnologías más desarrolladas en estos productos se vuelve más evidente, contando con equipos que disponen de funciones de síntesis de frases en múltiples idiomas para la comunicación con el paciente [74], y recomendando [75] e incluso implementando funciones de reconocimiento de voz para su control.

Por su parte, la proliferación de sensores MEMS en el mercado de consumo ha llevado a que los mismos sean recomendados como alternativas para medir el estado de estos equipos y sus movilizaciones en los últimos años [76].

El mercado global de camas de hospital se ha vuelto crecientemente competitivo en la última década [46], y se evidencia una tendencia a su especialización a grupos dedicados: además de camas especializadas para bariátricos y pacientes domiciliarios, surgen equipos dedicados a cuidado de adultos mayores e infantes, así como camas para pacientes psiquiátricos y de obstetricia, no incluidos en esta sección.

El análisis de esta progresión histórica permite esbozar ciertas conclusiones acerca de los factores que dirigen y condicionan el crecimiento y cambio en estos equipos, así como sobre lo que se espera de estos en el futuro cercano:

- Gran parte de las funciones encontradas en camas automáticas de última generación se corresponde con contrapartidas encontradas desde sus orígenes: desde las funciones mecánicas básicas, hasta conceptos de monitoreo de salida del paciente, comunicación con el personal de asistencia, y propuestas para el cuidado de pacientes críticos o con discapacidades variables son encontradas a lo largo de todo este período, ya sea como productos específicos o como invenciones registradas.

- Muchas otras funciones, en cambio, se manifiestan en los últimos tiempos sin precedentes históricos, y responden a la creciente capacidad de procesamiento de información que puede asignarse a equipos de esta familia, en particular con funciones de monitoreo más detallado, almacenamiento de información histórica, y mediante interfaces más avanzadas. Los avances en telecomunicaciones también permiten considerar el desempeño de estos equipos con funciones en red.

- Como parte de esta evolución histórica, se identifica, sobre este tipo de equipos, una creciente “delegación” de tareas a su cargo, de la mano del aumento de la demanda y de los cambios en la estructura del sistema de salud [60], de modo que los mismos aportan a facilitar el trabajo del personal de apoyo y favorecen, cuando es posible, el cuidado más autónomo por parte del paciente. Por otra parte, se evidencia una mayor especificidad en diferentes modelos de camas eléctricas de atención, con aspectos morfológicos, funcionales y estéticos orientados a entornos y poblaciones específicas (cuidado hospitalario, domiciliario, para adultos mayores, pediátricos, bariátricos, etc.).

- En cuanto a las interfaces de control de las camas eléctricas de asistencia, su variedad ha aumentado progresivamente en este período. Partiendo de controles con interruptores sencillos, unidos por cable al equipo, los cuales persisten hasta estos días, se ha avanzado hasta soluciones en las que confluyen mandos integrados en paneles laterales y frontales de los equipos, controles remotos, pedaleras y pantallas táctiles, en particular dirigidas al personal de apoyo, pero con variantes orientadas hacia un mejor control por parte de los usuarios (mando colgante/satélite), así como patentes que contemplan múltiples configuraciones variables para interacciones entre el paciente y la cama [77]. A pesar de ser las interfaces cada vez más diversas, la simplicidad de uso de estos equipos, que se vuelven cada vez más complejos, es un valor que se pondera para los mismos.

- El proceso de evolución de esta familia de equipos se encuentra asociado, en los últimos años, con una tendencia hacia reubicar y redescubrir implementaciones novedosas para la creciente gama de tecnologías en dispersión sobre el mercado actual: la incorporación de interfaces táctiles, de funciones de conectividad y monitoreo complejo en tiempo real, y de nuevos sensores y actuadores, en conjunto con el aumento en las capacidades de procesamiento de señales, es lo que permite concebir nuevas y mejoradas versiones de estos equipos como síntesis de los nuevos medios a disposición de los desarrolladores, proponiendo nuevas aristas de valor agregado para los productos (enfocadas en la experiencia del usuario, ver [78]), aún cuando sus funciones básicas persistan.

2.2.2 Camas de alta complejidad en la actualidad:

El Anexo C detalla una lista de fabricantes o distribuidores de camas médicas, resultado del proceso de análisis dedicado a la evaluación del estado de situación en este segmento, las capacidades provistas por estos productos, así como su diversidad e integración de nuevas tecnologías, en relación con las funciones esperadas para el producto en desarrollo. Con el

avance de las décadas, las camas mecatrónicas han mostrado una tendencia a adquirir mayor complejidad estructural y funcional, integrando categorías de innovación en materiales, grados de libertad, adaptaciones para poblaciones específicas (pediatría, enfermos bariátricos, gerontes, etc.) y sobre todo avances inéditos en capacidades de control y registro, comunicación con el entorno, interacción con accesorios y automatización de procesos. En los últimos años, las tendencias e innovaciones en las camas de asistencia han pasado notablemente por aspectos de diseño referidos a materiales (más higiénicos y resistentes), comandos ergonómicos manuales, elevación e inclinación eléctrica con actuadores e indicadores adicionales (Trendelenburg y Trendelenburg invertido, y de todo el dispositivo hacia los costados, etc.), barandas, apoyos para pacientes, ruedas, etc. A ello se suman innovaciones en colchones de protección (de materiales especiales, de aire pasivo o con control activo, etc.) y múltiples combinaciones entre todas estas variables, junto con diseños orientados a poblaciones específicas. La figura 2.3 presenta un esquema resumido de estas tendencias [50, 79-85]. Otras investigaciones y productos asociados con estas tendencias de avance consisten en camas especiales que se convierten en sillas de ruedas móviles [86], que aceptan posicionar al paciente en una posición de silla sin trasladarlo, e integradas con colchones activos para prevención de ulceraciones. Las tablas 2.1, 2.2 y 2.3 indican ejemplos específicos de equipos disponibles en el mercado, con algunas propiedades destacadas de carácter funcional, morfológico y estético [74, 87-90].

Un análisis de las interfaces de usuario presentes en estas camas de alta complejidad, indica que las mismas cuentan en general con un creciente número de paneles de control, tanto externos, dedicados al personal de asistencia, y con funciones adicionales como bloqueo, enlace con otros equipos (como colchones de aire) y accesorios, etc., como internos, orientados físicamente hacia el propio paciente, con funcionalidades más limitadas, aunque crecientes, como levantar el respaldo y piernas, llamar al personal de asistencia, etc.



Figura 2.3 Tendencias en innovación sobre camas de cuidado de media y larga duración, para medio hospitalario y domiciliario

Tabla 2.1 Camas de alta complejidad en la actualidad: Ejemplos de interés y propiedades destacadas – Parte 1

Modelo	LINET Eleganza Smart (Rev 2009)	Sizewise Navigator (Rev 2013)	Joerns Bar10A (Rev 2011)	Stryker InTouch Critical Care Bed (2008)	Rotec Versatech 600
					
Designación	Cama universal de hospital	Cama multifuncional de cuidado intensivo	Cama para pacientes bariátricos	Equipo para cuidado de pacientes críticos	Cama baja
Mandos:					
Colgante	SI	SI	SI	NO	
Laterales	Interior y exterior	Interior	NO	Interior y exterior	Interior y exterior
Frontal	NO	Pantalla táctil	Display de caracteres	Pantalla táctil	SI
Interfaz gráfica	NO	SI	SI	SI	NO
Pedales	SI	SI	NO	SI	SI
Accesorios	Colchón activo	-	-	Colchones de tratamiento	-
Propiedades estéticas y morfológicas	Opciones de terminación color paneles Laterales ajustables, minimizan riesgo	Transparencias en paneles frontal y lateral Iluminación bajo la cama	Interruptores con alto contraste Robustez y seguridad como prioridad Longitud y ancho extensible	Diseño más estilizado, conserva valores de robustez e higiene	Marco de baja altura (mínimo 20cm del suelo) Terminaciones variadas, no especificadas
Funcionalidades destacadas		Balanza integrada Recordatorios para personal de enfermería Escala Braden Alarma de salida paciente	Balanza integrada Opciones de bloqueo	Balanza incorporada Comunicación y traducción de preguntas básicas (genera las preguntas) en 24 idiomas Monitoreo y genera alarmas remotas o locales Terapia de sonido Programable USB Monitoreo de salida paciente	Balanza integrada

Tabla 2.2 Camas de alta complejidad en la actualidad: Ejemplos de interés y propiedades destacadas – Parte 2

Modelo	Hill-Rom Progressa Bed System (2013)	Hill-Rom / Völkner 3082	Haelvoet Olympia Hospital (rev 2011)	ArjoHuntleigh Enterprise 9000 (rev 2010)
				
Designación	Cama de cuidados intensivos y movilidad temprana	Camas residenciales	Cama hospitalaria ergonómica	Cama de cuidados intensivos
Mandos:				
Colgante	SI	SI	SI	NO
Laterales	Interior y exterior	NO	NO	SI
Frontal	NO	NO	Mando oculto bajo panel frontal	NO
Interfaz gráfica	SI	NO	NO	NO
Pedales	SI – Control “manos libres”	NO	NO	SI
Accesorios	Colchones activos y pasivos Para entorno de cuidado intensivo, prioriza función y robustez Los mandos de los laterales giran para facilitar su visibilidad por el personal de apoyo Postura de silla Superficie de soporte se adapta cuando eleva respaldo	Terminación estilizada para entorno residencial Esconde el carácter específico del producto Los laterales pueden ser escondidos Separación del marco de piernas	4 tipos de paneles laterales Orientada a entornos institucionales 17 colores/terminaciones de paneles Paneles y controles ocultos Iluminación bajo la cama	Alternativas mínimas de terminación Indicador mecánico de ángulo del respaldo Control para paciente ubicado especialmente en lateral de respaldo
Propiedades estéticas y morfológicas	Balanza integrada Medición digital de ángulo respaldo con alarmas Programas de movilización con colchón de aire Posturas predefinidas Historial Alarmas de salida Detección de obstáculos previene descenso ante obstrucciones	Función de silla-cama alternativa	Mando satélite con backlight	Balanza integrada Monitoreo de obstrucciones, con alarmas

Tabla 2.3 Camas de alta complejidad en la actualidad: Ejemplos de interés y propiedades destacadas – Parte 3

Modelo	Joerns UltraCare XT (rev 2013)	Paramount Bed Co. Ltd. Rakusho Series	Hill-Rom Excel Care ES (rev 2013)	Merivaara Carena
				
Designación	Cama de atención para múltiples entornos	Modelo de apoyo de independencia del paciente	Cama de hospital para pacientes bariátricos	Cama de hospital
Mandos:				
Colgante	SI	SI	SI	SI
Laterales	NO	SI	NO	NO - accesorio
Frontal	SI	NO	SI	NO
Interfaz gráfica	NO	Display en control manual	En panel frontal	NO
Pedales	NO	NO	NO	NO
Accesorios	Laterales de apoyo Colchon dedicado Iluminación para suelo	-	Colchón activo incorporado	Colchones pasivos, Canastos, Bandeja, Asidero para pacientes Luz de lectura, Soporte de tanque de oxígeno
Propiedades estéticas y morfológicas	Mando tipo colgante se fija en el lateral Terminaciones estilizadas para múltiples entornos Modelos de ancho extendido	Hasta 144 combinaciones de propiedades morfológicas y de diseño	Mando tipo colgante se fija en el lateral Laterales de facil liberación	Selección de forma y color de paneles, y color de base del colchón Diseño ergonómico para facilitar tareas del personal de apoyo Secciones de apoyo removibles para limpieza Laterales con amortiguación facilitan uso
Funcionalidades destacadas	Cama de altura regulable Regulación de altura de rápida respuesta	Apoyo de movimientos, funciones programables con lateral especial Apoyo de movimientos en dos modelos: sentarse y ponerse de pie	CPR de facil activación Balanza integrada Colchon activo integrado Programas de rotación lateral continua	Trendelenburg eléctrico, control de altura

2.3 Desarrollos compatibles y de investigación - Soluciones integrales de atención

Los casos indicados hasta este punto remiten, principalmente, a productos disponibles en el mercado, así como a desarrollos que fueron registrados y protegidos con patentes, asociados con avances en camas mecatrónicas o inteligentes. La presente sección hace referencia a desarrollos adicionales y de investigación, como complementos entre dispositivos mecatrónicos de uso común y las nuevas tecnologías que los pueden favorecer.

Con base en los sensores, mecanismos y entradas alternativas detallados en el capítulo anterior, estos desarrollos proponen explotar el potencial de estos equipos, hacia soluciones más integrales de monitoreo, asistencia y de interfaces de control, en este caso vinculadas directamente con las camas eléctricas de atención de pacientes en entornos hospitalarios y residenciales.

2.3.1 Interfaces de control alternativo /de accesibilidad para camas y entornos de cuidado.

Unidades de control ambiental (ECU)

Las unidades de control ambiental (ECU) admiten mecanismos de accesibilidad para el control de dispositivos de uso común (sección 1.5.2). Sin embargo, si bien algunos de estos sistemas pueden ser utilizados en conjunto con camas eléctricas que los admitan [91], su diseño como dispositivos de propósito general los limita en dos sentidos:

- por un lado, implica posibilidades reducidas para el control fino de los actuadores y servicios disponibles en estos equipos, en comparación con una interfaz dedicada (aspecto de suma importancia cuando se ha planteado una tendencia hacia dispositivos médicos de complejidad creciente);
- por el otro lado, su carácter de control remoto alternativo los convierte en general en sistemas que envían información en un solo sentido, dificultando su capacidad para monitorear e informar al propio paciente el estado de estos equipos y, por asociación, de brindarle mayor independencia e información referente a su situación personal.

A modo de ejemplo, un dispositivo en el mercado ofrece un control específico para su cama de asistencia luego de un trabajo conjunto con una empresa de desarrollo de ECU (accediendo a un control potencial sobre todos los accionamientos de la cama); sin embargo, este sistema no se encuentra integrado formalmente en la cama, y tampoco responde a la segunda limitación planteada [92]. Por otro lado, una patente más antigua, cuyas implementaciones no han sido encontradas en el mercado, propone una interfaz genérica para camas, no integrada en el equipo, y que, si bien contempla la activación por voz con posibilidad de sumar interruptores simples de accesibilidad, y medios básicos de realimentación de opciones y comandos al usuario (mediante indicadores luminosos y un display alfanumérico), no aprovecha los más recientes avances en interfaces gráficas ni de control, no explicita contemplar el envío de información sobre el estado del equipo al paciente (simplemente confirma recepción de comandos, y alternativas, resultando en una realimentación insuficiente) y no responde a la primera limitación planteada [93].

En resumen, y en lo que respecta a la problemática particular de este trabajo, se concluye que estos sistemas y propuestas constituyen soluciones valorables, pero no completas.

Control a través de una BCI

Las investigaciones analizadas sobre interfaces para control a través de una BCI para pacientes impedidos incluyen el control de su entorno, básicamente integrando esta herramienta como parte de una ECU, y contemplando el control de una cama con actuadores básicos [94]. Sin embargo, aún si estas interfaces resultan prometedoras, en particular para el acceso por parte de sujetos con limitaciones motrices de alta severidad, esta tecnología no deja de presentar dificultades, ni de estar en proceso de desarrollo, y especialistas indican que

alrededor de un 20% de usuarios potenciales que no pueden utilizarlas [37], limitando su alcance.

Control por voz

De igual forma que ocurre con muchas ECUs, el control por voz, tanto a nivel experimental como en patentes [69] y productos [74], está siendo explorado, implementado y considerado como una entrada viable para el control de los accionamientos de camas de atención, en particular hospitalaria. A medida que la complejidad de estos equipos aumenta, sin embargo, el uso remoto de comandos de voz, sin medios apropiados de realimentación, dificultan el control fino de estos productos.

Sistemas Interactivos de Cuidado de Pacientes y de Gestión Hospitalaria

Aún sin contar con mecanismos de accesibilidad, las mejoras en interfaces de usuario dedicadas a sujetos hospitalizados, y al personal médico en general, constituyen otro aspecto de interés para la propuesta en desarrollo. Una creciente tendencia, en cuanto a la visión sobre la experiencia del paciente en el cuidado de su salud, comprende la incorporación de nuevos medios de comunicación y entretenimiento, y los recientes avances tecnológicos permiten concebir soluciones de conectividad y entretenimiento para sujetos con limitaciones motrices diversas (agudos, en recuperación), las cuales sólo más recientemente están siendo exploradas [95].

En particular, un desarrollo reciente propone una interfaz (pantalla táctil) independiente - separada de la cama de asistencia-, que puede ser controlada por comandos de voz, para ser utilizada tanto por pacientes como por su personal de apoyo. Dicha interfaz permite revisar la historia clínica del paciente y acceder a opciones de ocio y entretenimiento [96].

Por su parte, los recientes “Sistemas Interactivos de Cuidado de Pacientes” [97], incorporan, similarmente, un brazo con pantalla táctil, priorizando el potenciamiento de la experiencia del paciente durante su interacción con estos equipos (entretenimiento, televisión), aún si no incorporan el propio control de la cama. Se trata de un concepto más integral acerca de la experiencia del paciente en el entorno médico, en el que la interacción usuario-entorno se vuelve más fluida, y se prioriza el valor de dar al paciente poder sobre su cuidado, a través de su interacción con su entorno inmediato (con soluciones semejantes a las ECU, solo que sin alternativas de accesibilidad), y con la incorporación de tutoriales asociados con diferentes condiciones de salud [98]. Estos diseños apuntan a obtener valor agregado en la experiencia del producto, mediante la comunicación en dos sentidos entre el paciente y su entorno, aún si no consideran la accesibilidad de manera directa.

2.3.2 Sistemas de monitoreo de paciente y control

Monitoreo directo, indirecto y remoto

Las investigaciones y los desarrollos en monitoreo forman el grupo más vasto en lo que refiere a la propuesta de soluciones integrales para el cuidado de pacientes de riesgo. La figura 2.2 incluye una patente presentada en 1978 [62], que propone un mecanismo de detección de salida de pacientes, similar en esencia a los disponibles en equipos y desarrollos de investigación del mercado actual, indicando que la misma no se trata de una temática reciente, sino que la automatización de estos procesos es una problemática que es explorada desde hace décadas.

Aplicaciones recientes para el análisis sobre la evolución de pacientes incorporan sensores de presión, y en algunos casos de temperatura, para permitir un análisis integral de la disposición del paciente en el plano de apoyo y en el tiempo, y estimar los puntos donde se presenta una mayor presión acumulada. A partir de esta información, que puede involucrar el procesamiento de información proveniente de complejas matrices de sensores, las alternativas de operación buscadas por diferentes productos o desarrollos para el monitoreo de los pacientes pueden ser:

- Mostrar la información y emitir alarmas, cuando se supera cierto valor límite: un sistema disponible en el mercado [99] se destaca ya que permite recurrir a un monitoreo continuo de presiones acumuladas en el paciente, sobre su superficie de apoyo, con alta resolución, y emitir alarmas cuando se lo considera necesario, sin ejecutar acciones adicionales [100].
- Alterar la disposición del individuo, o la estructura de su superficie de soporte, en forma automática cuando esto resulta necesario, por diferentes medios [101, 102]. En este caso, la solución que se propone combina monitoreo y asistencia automática, e implica diferencias funcionales, e incluso potenciales diferencias normativas, asociadas.

Adicionalmente, y con un objetivo similar, una investigación propone la implementación de una sábana con dos actuadores laterales que permite desplazar y girar a un paciente, proponiendo un mecanismo de movilización automático para prevenir úlceras por compresión entre otras condiciones, basándose en la estimación de la posición y disposición espacial del paciente a partir de la señal de un único sensor magnético con 6 grados de libertad (para medir posición y ángulo en 3 ejes) [103]. Tanto la libertad de movimiento del paciente como los mecanismos de monitoreo y control como son propuestos en dicho trabajo son limitados, pero el mismo constituye otro ejemplo de un sistema que pretende implementar monitoreo y accionamiento automático en la prevención de complicaciones secundarias para el paciente.

Otra problemática de creciente interés, asociada con el cuidado de pacientes que se encuentran sometidos a cuidados extensos, consiste en la obtención de medios para monitoreo de sus signos vitales en tiempo real, sin necesidad de contar con sensores en contacto con el paciente. Un sistema disponible en el mercado consiste en una “bandeja” que se posiciona debajo del colchón de la cama, y que permite, además de estimar movimientos del paciente, obtener su ritmo cardíaco y tasa de respiración, emitir y enviar alarmas, así como registrar el tiempo transcurrido entre la emisión de un alerta y la respuesta del grupo de apoyo [104]. Otro dispositivo para monitoreo de sueño de pacientes, con aplicaciones posibles en el cuidado de adultos mayores y sujetos internados puede encontrarse en [87].

Además de detectar posturas y movimientos en los pacientes a partir de la información que se tiene provista por su superficie de contacto con el plano de apoyo, otros sistemas proponen medir al paciente de forma directa, incorporando sensores de movimiento de reducido tamaño, para emitir alarmas remotas cuando el usuario no experimenta cambios en su ángulo de inclinación durante períodos programados [105].

Por último, otros desarrollos monitorean al paciente de forma indirecta, recurriendo al estado del punto de trabajo de su superficie de apoyo para inferir estados de riesgo para el paciente. La evaluación precisa del ángulo de inclinación del respaldo de una cama de atención resulta de sumo interés para el desempeño del personal médico, y muchos equipos en el mercado cuentan con diferentes mecanismos, tanto mecánicos como digitales, para generar esta información de manera confiable, y fácilmente interpretable (figura 2.4).



Figura 2.4 Ejemplos de indicadores de ángulo en respaldo de equipos avanzados: a) Indicador en punto de giro [84], b) Indicador sobre lateral de respaldo [88], c) Indicador digital en panel frontal [85]

Los requisitos sobre la inclinación del respaldo son variables, dependiendo de las condiciones de salud de los pacientes. Para los casos de camas que no incorporen estos mecanismos, un grupo de investigación ha propuesto el desarrollo de un sistema portátil e inalámbrico, que se ajusta al lateral de cualquier cama y permite generar la misma información, así como, en conjunto con una computadora, medir tiempos en los que el paciente se encuentra mal posicionado (dependiendo de los requisitos) y emitir alarmas visuales, dado el gran número de señales sonoras comúnmente encontradas por los desarrolladores en unidades de cuidados intensivos [106]. Entre otras alternativas, los acelerómetros MEMS pueden ser utilizados con este propósito [76], para medir inclinación en dos ejes respecto de la vertical, con la adecuada calibración previa.

Refuerzo/apoyo automático de movimientos de pacientes

Existen, alternativamente, recientes desarrollos que toman un enfoque diferente sobre el campo de asistencia para pacientes con movilidad limitada: no tratan de reemplazar los movimientos del usuario, sino que detectan, apoyan y refuerzan sus esfuerzos. En el dominio de la biomecánica en general, uno de los principales exponentes de esta tendencia se encuentra en los exoesqueletos, que recurren a múltiples sensores, por ejemplo de EMG, para el apoyo de pacientes que conservan función motora en la sección que será acompañada por los actuadores, como para el desarrollo de prótesis inteligentes [107].

En el campo específico de la investigación sobre camas inteligentes, se destaca como exponente de esta tendencia una propuesta de cama que cuenta con una matriz de sensores de presión y con un barral especial, el cual se mueve automáticamente para asistir al usuario, en función de sus comandos de voz y de la postura que se infiere de las señales provistas por esta matriz de sensores [108]. Estas funcionalidades parecen no ser de aplicación directa en el campo que ocupa este proyecto, pero constituyen desarrollos preliminares que integran sensores de presión, comandos simples de voz, y técnicas novedosas para la estimación de la disposición del paciente sobre una cama plana. Con un objetivo similar, un modelo de la firma Paramount Bed Co. Ltd., destinado al cuidado residencial de pacientes mayores, cuenta con mecanismos que facilitan al paciente sentarse o levantarse, mediante movimientos pre-programados y la interacción con un lateral especial (que sirve, a su vez, como apoyo para el cambio postural) [87].

2.4 Normativa vigente asociada con el desarrollo de camas médicas

2.4.1 Aspectos generales

A lo largo del capítulo, se ha hecho referencia a momentos históricos en los que se ha puesto en vigencia la normalización de los dispositivos médicos, o productos sanitarios, como guía transversal para el diseño y manejo de riesgos sobre estos productos. En relación al mercado de camas de alta complejidad, existen normativas particulares dirigidas a este sector.

Desarrollada por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en el año 1977, la norma IEC 60601 designa a un conjunto de estándares enfocados en la seguridad básica y el rendimiento esencial de *Equipamiento Electromédico* (Medical Electrical Equipment) o de sistemas electromédicos (Medical Electrical Systems). Este documento incluye estándares colaterales y particulares, asociados con la especificidad de productos a los que puede apuntar la designación que abarca este estándar. Esta normativa ha sido adoptada en el mundo, bajo diferentes designaciones regionales o locales, y en algunos casos con modificaciones. Su equivalente en la República Argentina, puesto en vigencia por el Instituto Argentino de Normalización y Certificación, es la familia de normas IRAM 4220:1988, dedicada al *Equipamiento Electromédico* [109].

La definición de Equipamiento Electromédico, provista en estos documentos, hace referencia a los *“equipamientos eléctricos, diseñados para el tratamiento, monitoreo o diagnóstico de pacientes, alimentados con no más de una conexión a la red eléctrica, y que se encuentran*

necesariamente en contacto físico o eléctrico con el paciente, o que transfiere energía desde o hacia el paciente, o que detecta dicha transferencia de energía desde o hacia el paciente". Por su parte, un Sistema Electromédico es definido como "una combinación de equipamientos, de los cuales al menos uno es clasificado como equipamiento electromédico, y como tal especificado para ser conectado funcionalmente o mediante el uso de un conector" [110].

La suma de requisitos sobre seguridad básica y rendimiento esencial, en lo que refiere al alcance de estas normativas, implica un criterio de diseño sobre el proceso de gestión de riesgos: en su tercera edición (2005), la introducción de la norma 60601-1 incorpora aspectos de rendimiento esencial a su alcance, además de los de seguridad, haciendo referencia directa a la necesidad de considerarlos en conjunto, en el proceso de evaluación de peligros potenciales, asociados con el uso previsto para los sistemas y equipamientos. Por rendimiento esencial, indica *"la precisión con la que el equipamiento controla la provisión de energía o sustancias terapéuticas al paciente, o con la que procesa y muestra datos fisiológicos que afectan la gestión de su cuidado"*.

Otra de las modificaciones indicadas en la tercera edición de esta norma (2005) involucra la provisión de mecanismos de evaluación del proceso de diseño del producto, cuando éste representa la única forma viable para efectuar una evaluación de riesgos con ciertas tecnologías (sistemas electrónicos programables, etc.) [111].

La norma IEC 60601:2005 se nutre de los avances logrados por muchos otros estándares recientes, entre los que se incluyen referencias a la norma ISO 10993 (Evaluación biológica de dispositivos médicos) y la norma ISO 14971:2007 (Aplicación de gestión de riesgos a dispositivos médicos).

Dentro de esta norma transversal, diferentes clases destacadas de equipamiento electromédico, como las camas eléctricas, tienen asignado un estándar particular. El Anexo D detalla la lista de normativas colaterales y particulares de la norma 60601. El primer estándar internacional, publicado para camas eléctricas de hospital, fue la norma IEC 60601-2-38, de 1996. En el año 2000, se publicó la norma EN 1970, un estándar adicional europeo para camas de atención para pacientes con discapacidades, en entornos hogareños [112]. La versión vigente, aprobada por la IEC y la Organización Internacional de Estandarización (ISO), luego de un proceso de armonización de 10 años [113], es la norma IEC 60601-2-52[114], publicada desde 2009, y puesta en vigencia desde 2013. Esta norma integra y reúne las dos versiones previas, cubre camas de cuidado para entornos hospitalarios, domiciliarios e institucionales, y asegura el rendimiento esencial de todas las camas de hospital.

La norma particular IEC 60601-2-52 cubre testeo, aplicabilidad, laterales, colchones, carga segura de trabajo y peso admitido del paciente, ergonomía, velocidad y tiempo de operación, emisiones y ruido, y etiquetado, marcado e identificaciones en el equipo. Sus designaciones y requerimientos tienen aplicabilidad sobre condiciones de seguridad para adultos, entre mujeres de 146 cm de estatura y hombres de 185 cm de estatura (las variables antropométricas a las que se recurre en este estándar corresponden a las características biomecánicas asociadas con estos grupos demográficos). A partir de su enmienda de 2015, se agrega al alcance de la norma el requisito de contar con un peso igual o mayor a 40 kg, y un índice de masa corporal de 17 [115].

Uno de los aspectos fundamentales, que cubre esta normativa, se encuentra vinculado con la ya mencionada problemática del atrapamiento de pacientes en los laterales de los equipos [116]. Existen registros detallados de fallas en relación con estos equipos, así como de sus consecuencias. La suma de casos detectados, a lo largo de la historia, en los que se registran lesiones de diversa gravedad, asociadas con la interacción entre pacientes y laterales u otros paneles, ha incrementado la preocupación por garantizar las mejores condiciones de trabajo posibles, de manera de reducir a un mínimo la posibilidad de accidentes asociados con la estructura fundamental de la cama, siendo la norma 60601-2-52 más estricta en esta dimensión que su predecesora [113].

Para detectar y prevenir o mitigar riesgos asociados con la posibilidad de fallas mecánicas o funcionales, o con la interacción paciente-producto, la norma propone condiciones o medidas

de seguridad que considera necesarias, o pertinentes. En el caso del riesgo de atrapamiento, propone distancias mínimas y máximas entre diferentes secciones de los planos de la cama, contemplando múltiples alternativas, y justificando dichas propuestas, como herramientas en la gestión de estos riesgos, bajo condiciones más restringidas. La figura 2.5 muestra zonas de interés, tanto para laterales como para colchones, de acuerdo a las designaciones de esta norma:

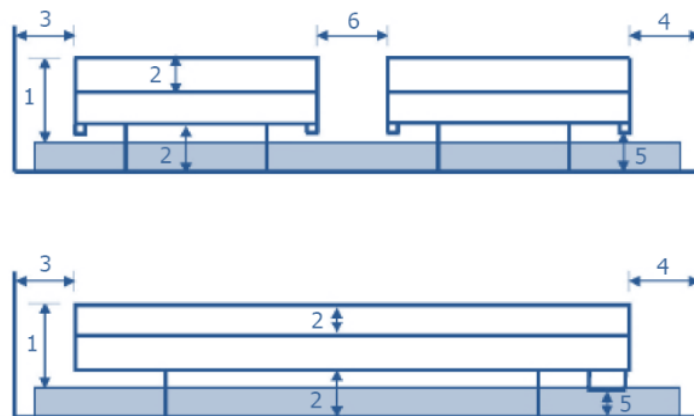


Figura 2.5 Dimensiones de interés para la prevención de atrapamiento y accidentes asociados con laterales de camas médicas eléctricas [117]

2.4.2 Aplicabilidad en relación a la propuesta de investigación del presente trabajo

En el marco de la propuesta de investigación del presente trabajo, la normativa vigente mencionada, ofrece parámetros de utilidad hacia la determinación configurativa del producto.

En lo que respecta a la especificidad del producto en desarrollo (reuniendo funciones de lateralización con mecanismos de accesibilidad), la aplicabilidad directa de la norma puede verse condicionada parcialmente. Los “colchones especiales” son excluidos de las especificaciones particulares sobre prevención de atrapamiento con partes no móviles en el equipo de la norma, provisto que el beneficio producto de su implementación supera ampliamente el riesgo potencial [114]. La cama mecatrónica en desarrollo constituye un equipo activo de tratamiento, que cuenta con una superficie de apoyo única, para movilización alternativa, automática, de pacientes de riesgo. Por otra parte, el desarrollo de un producto de tratamiento, cuando se encuentra dedicado a pacientes con restricciones motrices severas, supone asumir que los medios alternativos desarrollados para el uso del equipo tienen el objetivo de recuperar su funcionalidad dentro del mismo, afectando potencialmente la relación riesgo-beneficio. Está previsto que el paciente en uso de este equipo, con su interfaz de accesibilidad, no es capaz de movilizarse de manera independiente. Sin embargo, es deseable que este equipo pueda ser aprovechado por el mayor número posible de pacientes, de modo que puede existir flexibilidad respecto de este criterio de aplicabilidad, así como debe considerarse la posibilidad de movimientos involuntarios o desplazamientos accidentales para el paciente, aún si el mismo encuentra limitaciones motrices.

En cualquier caso, la normativa vigente supone una herramienta necesaria para la evaluación integral, y multidimensional, de riesgos y de peligros por parte de sus desarrolladores, incluso para el desarrollo de los accesorios con los que cuentan las camas de atención.

En este punto, los organismos de estandarización reconocen, por otro lado, la creciente autonomía y capacidad de la que disponen ciertas familias de productos médicos, entre los que se encuentran las camas de atención. Esto ha llevado a poner en juego la necesidad de contar con nuevas regulaciones, dedicadas a lo que puede definirse como “robots de uso médico”, como grupo específico dentro de los dispositivos electromédicos. Las características particulares de este nuevo grupo se encuentran bajo análisis por parte de comités de especialistas, si bien,

hasta el momento, se supone que una combinación de normativas vigentes integra medios adecuados para prevención de riesgos en estos equipos [118].

Como base conceptual, el factor más importante, hasta el momento, que permite diferenciar a los robots de uso médico, se encuentra asociado con la autonomía espacial y funcional: estos nuevos dispositivos pueden desplazarse en el espacio de forma autónoma, así como hacer uso de la información que adquieren, y actuar consecuentemente, sin supervisión de un usuario.

La necesidad de contar con regulaciones específicas, en el contexto de productos que muestran cada vez mayor autonomía, ha dado lugar, por su parte, a que la ISO ponga en marcha la norma ISO 13482:2014: Requisitos de seguridad para robots de cuidado personal [119]. Si bien esta norma no aplica a robots como dispositivos médicos, es citada como fuente de interés hacia su futura regulación, así como puede asociarse a productos de tipo cama [86].

2.5 Síntesis y perspectivas

De lo analizado, hasta este punto, se recuperan las siguientes tendencias:

- una creciente conciencia tecnológica en el mundo desarrollado reflejada y reforzada por el desarrollo de interfaces más intuitivas para el control de dispositivos de consumo masivo.
- la convergencia de tecnologías de uso conocido hacia los dispositivos médicos, que dan lugar a nuevas interfaces de control e información para sus usuarios (incorporación de funciones de comunicación inalámbrica, pantallas táctiles, etc.).
- creciente proliferación de sistemas y herramientas como monitores personales de salud, que los acerca a la frontera de la función de los dispositivos médicos, y que puede llevar a favorecer el auto-diagnóstico, por parte de estos usuarios.
- mayor poder e información al paciente sobre su cuidado. Este punto merece un comentario adicional ya que hay quienes han planteado el riesgo del potencial aislamiento del usuario/paciente del profesional médico por diagnóstico autónomo o automático. Si bien se reconoce que este riesgo no resulta crítico en el caso de pacientes de alta complejidad como los que cubre este trabajo, ya que los mismos recurren al cuidado de especialistas, familiares y personal de apoyo de manera cotidiana, puede deducirse, de este riesgo, que los mecanismos a desarrollar para el apoyo de las funciones de asistencia del paciente deben ser concebidos bajo una perspectiva de apoyo y no de reemplazo sobre el trabajo de los profesionales.

Todos estos factores contextuales, resultan en los dispositivos y productos que hasta aquí han sido detallados como ejemplos salientes en el mercado de camas médicas automatizadas. En cuanto a la disponibilidad de productos asociados con la atención de pacientes críticos, las camas más novedosas para cuidados intensivos, o de larga duración, resultan costosas, complejas, y de desempeño relativamente limitado, incluyendo los diseños comunes y los dispositivos robotizados, en lo que respecta a la problemática desarrollada hasta este punto.

Los medios de interacción posibles, entre los pacientes que requieren de dispositivos de atención dedicados, así como de su personal de apoyo, con los propios dispositivos como camas eléctricas, ofrecen en general la adición de *funcionalidades aisladas de interacción y control*. Dispositivos de entrada de comandos por métodos alternativos pueden agregarse como reemplazos de controles manuales de la cama, en función de la compatibilidad y accesibilidad de cada sistema, mientras que unas pocas propuestas de camas recientes incorporan la posibilidad integrada de control a través de comandos de voz, y otras alternativas integradas como gestos, etc., no han sido encontradas, sino a través de ECU externas, manteniendo en estos casos las ya expresadas limitaciones.

Se entiende, por otro lado, que la realimentación del estado de la cama (con información de interés asociada con el estado personal) al propio paciente y la integración real de un sistema robusto de detección de comandos alternativos es un aspecto que no está cubierto, y que adquiere mayor importancia al tratar con productos de complejidad creciente, como paso necesario para dar lugar a un sistema integral de asistencia. Por último, se estima que las

soluciones actuales analizadas no consideran las necesidades adicionales específicas de control fino, auditoría e interacción que puede requerir un paciente en las condiciones de mínima movilidad que han sido planteadas, aspecto cuya importancia fuera enfatizada como origen para el presente proceso de investigación.

CAPÍTULO III

INTERFAZ DE CONTROL PARA UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS MECATRÓNICAS: PRESENTACIÓN

Capítulo III

INTERFAZ DE CONTROL PARA UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS MECATRÓNICAS

3.1 Descripción del producto receptor de la nueva interfaz: la nueva versión de camas mecatrónicas en el CIDI	54
3.1.1 Estructura de base	54
3.1.2 Marco con lateralización	55
3.1.3 Actuadores	56
3.1.4 Placas de control-dimensionamiento preliminar	57
3.1.5 Funciones controlables por usuarios	58
3.1.6 Requisito de bidireccionalidad de la interfaz	58
3.1.7 Requisito de Teclados, Paneles y Controles manuales	59
3.1.8 Productos derivados, y configuraciones alternativas	59
3.2 Descripción de la interfaz de control proyectada	61
3.2.1 Propuesta de Mecanismos Flexibles de Accesibilidad	61
3.2.2. Mecanismos de control	62
3.2.2.a Comandos de voz	
3.2.2.b Detección de gestos y movimientos de cabeza: interfaz de control de tipo puntero	
3.2.2.c Detección de gestos y movimientos mínimos:	
3.2.3. Justificación	65
3.3. Concepto y principios de diseño de la interfaz de control propuesta	66
3.3.1 Potencial y Nicho de la Propuesta	67
3.3.2 Análisis comparativo	69
3.4. Hacia la determinación configurativa	76

Anexos Invocados en el Capítulo:

ANEXO E	Definición de estrategia de accesibilidad
ANEXO F	Plataforma de desarrollo y prototipado
ANEXO G	Mecanismos alternativos de control y accesibilidad: Propuesta de puntero controlado por movimientos de la cabeza
ANEXO H	Mecanismos alternativos de control y accesibilidad: Detección de Gestos Mínimos

INTERFAZ DE CONTROL PARA UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS MECATRÓNICAS

En este capítulo se detalla el conjunto de condiciones requeridas para la *nueva* interfaz electrónica de control de la cama mecatrónica, objeto de esta Tesis.

Se presentan sus propiedades formales, funcionales y sensibles, para tener, de este modo, el sustrato teórico que permita el análisis de los factores de diferenciación entre el nuevo diseño y las otras soluciones conocidas, ya sea respecto de las disponibles en el mercado, como de soluciones patentadas o con algún tipo de propiedad industrial registrada.

3.1 Descripción estructural y funcional del producto receptor de la nueva interfaz: la nueva versión de camas mecatrónicas en el CIDI

3.1.1 Estructura de base

La figura 3.1 muestra el esqueleto de la versión actualizada de la cama mecatrónica desarrollada por el CIDI-FADU-UBA, sobre la que se integra la interfaz de control proyectada, sin sus secciones de lateralización. El marco externo de la cama tiene dimensiones de 200 cm x 100 cm, habilitando un espacio interno para colchones de dimensiones ligeramente inferiores (195 cm x 90 cm).

Desde la perspectiva de la figura, se observan los tres planos básicos de movilización del paciente (respaldo, muslos y pantorrillas). La sección restante en el nivel superior de la estructura, que se encuentra unida al plano de respaldo y de muslos es fija, y conforma el nivel de base del soporte del paciente. Esta configuración, de cuatro secciones de soporte, es bien conocida en camas eléctricas, y evita deformaciones significativas en el colchón que está en contacto con el paciente, aun cuando todos los planos móviles se encuentren en sus posiciones límite, favoreciendo una distribución más uniforme de presiones a lo largo de su cintura y cadera.

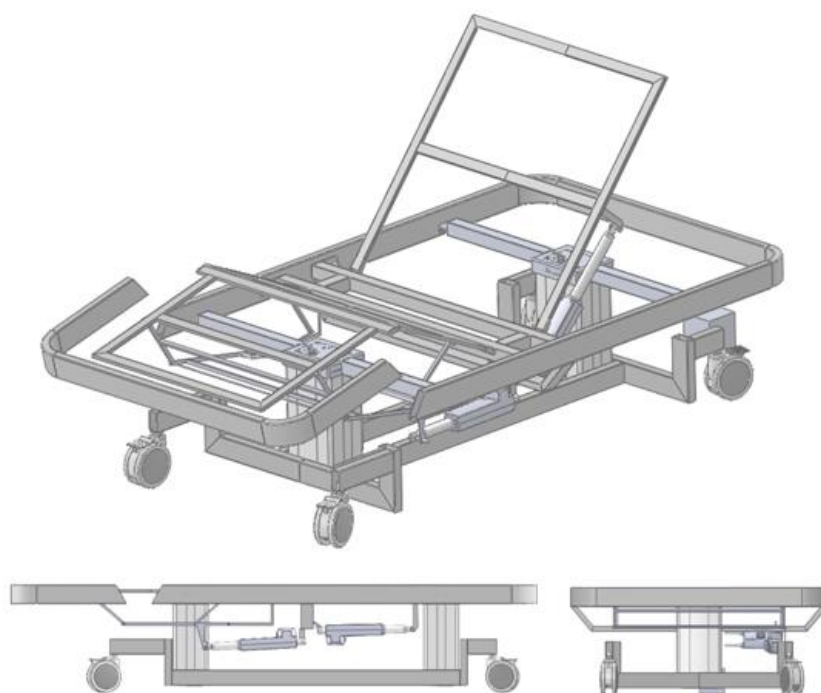


Figura 3.1 Vistas a) Perspectiva, b) Lateral y c) Frontal de la estructura de soporte de la cama mecatrónica a la que se destina la interfaz integral, sin sus actuadores de lateralización

A diferencia de la versión previa, mostrada en la figura 1.2, esta versión dispone de dos columnas de soporte, que permiten variar la altura completa del plano del paciente entre 50 cm y 80 cm, sin considerar el grosor del colchón, el cual puede estimarse entre 10 cm y 15 cm. Dada la diferencia entre la configuración de soporte del nivel superior del modelo actual (dos

columnas), en comparación con el mecanismo de tipo “tijera” visible en la figura 2 para controlarlo en su versión original, se deduce que los mecanismos puestos en juego para inclinaciones de Trendelenburg son diferentes para este modelo, respecto de su versión previa. El plano del respaldo puede ser elevado hasta 70°, representando una altura máxima de 70 cm sobre su nivel de base en esta condición (altura máxima del marco 150 cm), y la sección de piernas fue diseñada para permitir elevaciones que no superan los 20 cm sobre el nivel de base del soporte, así como el acceso a una postura de silla, con el extremo del plano de pantorrillas por debajo del nivel de base de soporte.

3.1.2 Marco con lateralización

La figura 3.2 muestra la estructura de la cama mecatrónica, en este caso incorporando la mecánica de lateralización. Los actuadores laterales, visibles ahora en la figura, y dispuestos tanto en el respaldo como en la sección de caderas-muslos, son accionados independientemente en ambas secciones, y permiten rotaciones individuales de cuatro secciones de lateralización, en ángulos de hasta 40°.

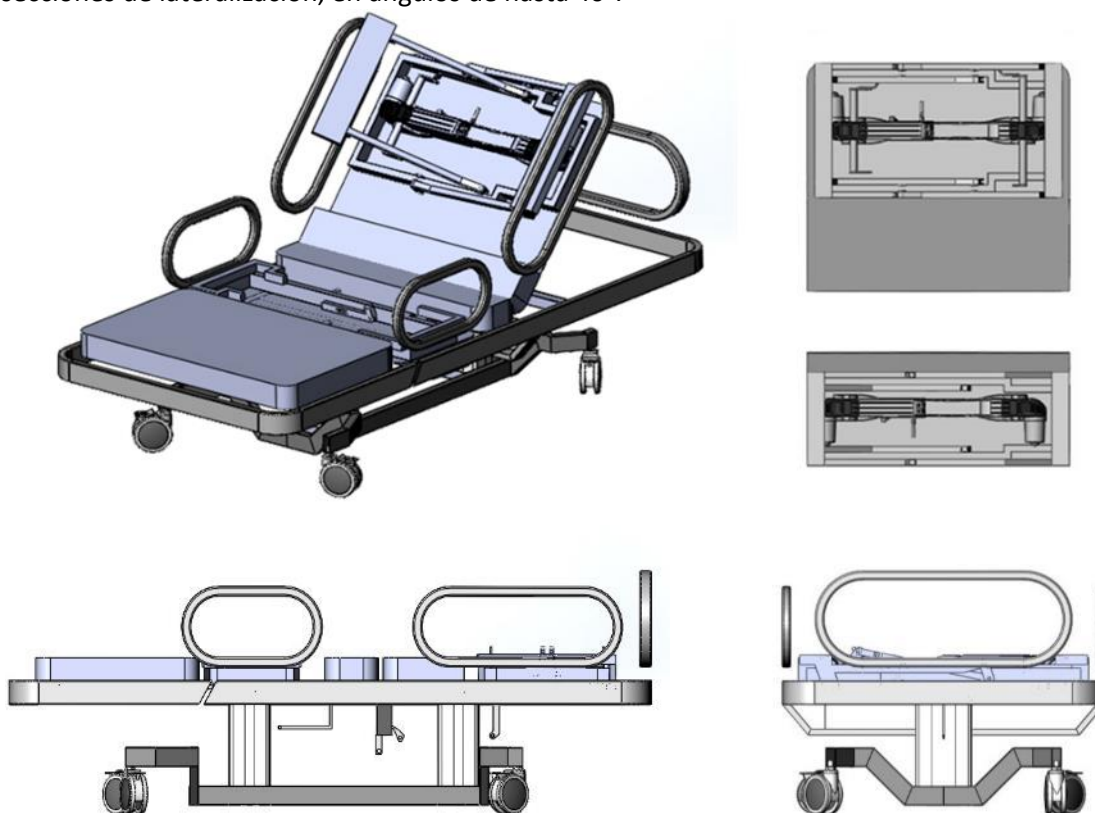


Figura 3.2 Vistas: a) Perspectiva b) Lateral y c) Posterior de la cama mecatrónica, con lateralización y paneles laterales incluidos d) Superior de módulos de lateralización

Como se evidencia en la imagen superior de la figura 3.2, se disponen dos mecanismos de lateralización (respaldo y muslos), que cuentan con dos brazos articulados, respectivamente, dispuestos en forma de cruz, y accionados por actuadores individuales, de manera que, a partir de sus accionamientos, se puede lograr la lateralización sobre cada uno de los módulos, en ambas direcciones, de acuerdo con el principio de rotación de la sección 1.1. El soporte del paciente conforma una superficie flexible de aproximadamente 195 cm x 90 cm, que se apoya en ambos brazos de cada sección, y continúa a lo largo de todo el soporte del paciente, de manera que la articulación de los brazos resulta en la deformación de dicha superficie, similar a la evidenciada sobre el colchón de soporte, en la versión original del producto (figura 1.2). Asimismo, la disposición de dos módulos de lateralización, uno en la sección de respaldo, y otro

en la sección de muslos, es compatible con las articulaciones presentadas en la invención original (figura 1.1), y resulta en numerosas alternativas de posicionamiento, en particular potenciadas por la posibilidad de efectuar control fino sobre los actuadores.

3.1.3 Actuadores

Las imágenes de la figura 3.3 presentan los tipos de actuadores que pueden ser incorporados para obtener los grados de movilidad buscados en este producto. Estos actuadores están formados por robustos y silenciosos motores de corriente continua en configuraciones alternativas.

Las clases de actuadores pertinentes para la elevación de planos, la lateralización y los cambios en el nivel de base del equipo son, respectivamente, las siguientes [120]:



- Actuadores lineales: Con estos actuadores se logra la producción de un movimiento lineal controlable, que extiende o retrae un brazo. Ello se logra a partir de la adecuada mecanización de un motor de corriente continua de imán permanente, el cual genera la rotación de un eje. Dos ejemplos pueden ser observados en la vista lateral de la figura 3.1 b), uno para control del nivel de elevación del plano de respaldo, y el otro para controlar los planos de muslos y pantorrillas, con un adecuado soporte, el cual permite que la estructura adopte una postura de silla, al girar la sección de pantorrillas por debajo del nivel de base del colchón.



- Columnas de elevación: Representan un caso particular de actuadores lineales, contruidos específicamente como columnas de soporte para sillas, mesas y camas. Sus materiales y propiedades morfológicas aseguran estabilidad en todas direcciones, y permiten la actuación en el eje vertical, soportando altas cargas. Como se observa en las figuras 3.1 y 3.2, la estructura cuenta con dos columnas de elevación, capaces de generar fuerzas de 2000 N cada una. El control de estas columnas en modo común permite elevar o reducir el nivel de base del paciente, y el control individual o diferencial permite girar este nivel de base, dada la mecánica apropiada de sus anclajes, para posturas de Trendelenburg, Trendelenburg invertido o silla cardíaca.



- Actuadores duales: Estos actuadores están diseñados con un par de motores de corriente continua, dando una solución al control de elevación en respaldo y piernas para equipos comunes, incorporando dos actuadores, con una unidad de control conjunta. Generan rotaciones, para control de elevaciones en estas secciones, con alto torque y a baja velocidad. En el caso de la cama mecatrónica actualizada del CIDI, el grupo de investigación ha optado por controlar la lateralización de cada plano (respaldo y muslos), mediante una estructura que incorpora un actuador dual en cada sección. Cada uno de los componentes del actuador dual controla la lateralización hacia la derecha y hacia la izquierda, respectivamente.

Figura 3.3 Actuadores
ejemplo a) Lineal b)
Columnas de elevación c)
Dual (www.linak.com)

Los actuadores recientes, además de incorporar características de diseño y suma de capacidades, incorporan mecanismos para auditoría, e incluso el procesamiento embebido de datos relacionados con su funcionamiento.

Para el control confiable de estos motores, es necesario, en todos los casos, que los mismos cuenten con protecciones de corte en sus finales de carrera. Si bien los límites máximos de actuación permitidos por cada motor pueden coincidir con los límites que requiere el funcionamiento de la cama, es indispensable contar con mecanismos de este tipo para garantizar la seguridad y la máxima vida útil de los actuadores. Asimismo, alternativas

disponibles en el mercado, cuentan con mecanismos de medición de la posición de los actuadores en puntos intermedios: pueden recurrir a sensores de efecto Hall (generan pulsos a medida que los actuadores se desplazan, indicando velocidad y dirección del motor, de forma indirecta) o a potenciómetros (resistencias variables, controlables mecánicamente, que pueden ser axiales o lineales), etc. La información provista por estos mecanismos resultará de utilidad, en particular en el caso de las columnas de elevación.

En total, está previsto que el producto cuente con un máximo de 8 actuadores. Los actuadores que han sido seleccionados para este producto son silenciosos y durables, y en general no se encuentra previsto que actúen en simultáneo, salvo en casos y configuraciones específicas (control de emergencia, comienzo de lateralización, y elevación de dos columnas en simultáneo).

3.1.4 Placas de control electrónico: dimensionamiento preliminar

La interfaz integral de control requiere disponer, a lo largo del marco del dispositivo final, una serie de circuitos dispersos de reducidas dimensiones, los cuales son requeridos para comandar los motores, identificar el estado de inclinación de los diferentes planos del equipo, e implementar los paneles laterales con mandos comunes, así como la interfaz de control para pacientes con discapacidades.

La dimensión del espacio libre entre el nivel más alto de la base que soporta las ruedas y el obstáculo más cercano es aproximada en unos 14 cm (cota mínima), dimensiones suficientes para incorporar, en dicha sección, las placas centrales de alimentación y control. Se ha propuesto ubicar la placa de control central en dicho nivel inferior, y tan alejada como sea posible de los actuadores en dicho nivel, para minimizar riesgos de fallas.

La figura 3.4 muestra regiones que pueden alojar los subconjuntos de control, tanto centrales (amarillo, en sección inferior), como de control de actuadores (verde, en el nivel de base de la sección superior).

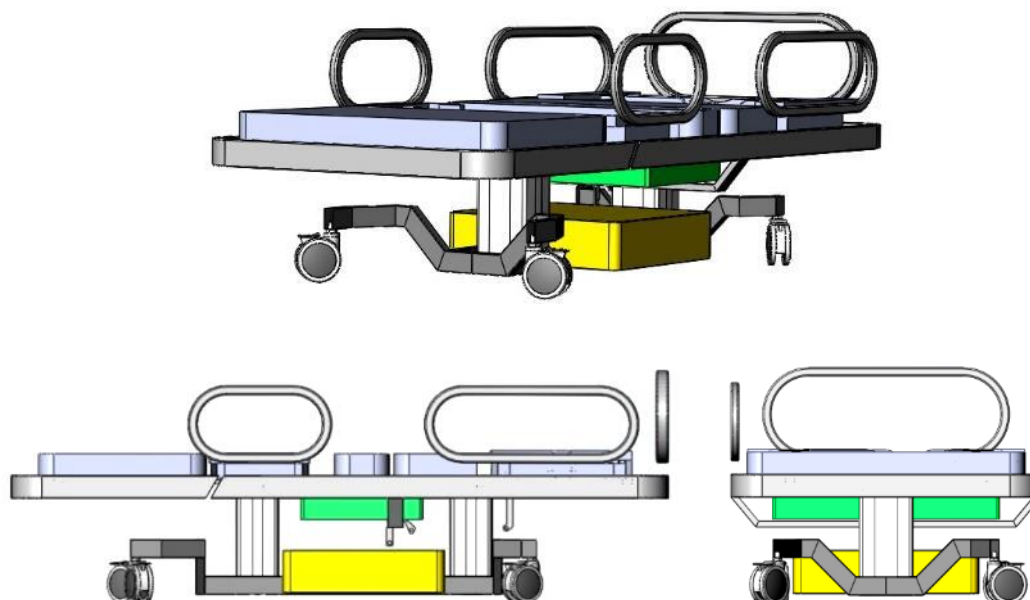


Figura 3.4 Vistas a) Perspectiva, b) Lateral y c) Frontal de la estructura de la cama mecatrónica. Las regiones sombreadas constituyen volúmenes viables para la ubicación de diferentes placas de circuito impreso, necesarias para el control completo del producto

Al mismo tiempo, las partes inferiores del respaldo y de la sección de piernas permiten la incorporación de placas de circuito para medir sus niveles de inclinación (debajo de los marcos internos, solidarios con piernas y respaldo, que no se muestran en la figura). Dichas regiones

ocupan volúmenes amplios, por encima de los requeridos para la disposición de las placas de control previstas.

Si bien las columnas extensibles para ascenso/descenso de la cama son unidades selladas, la conexión entre componentes en el nivel superior del equipo (teclados, control de actuadores laterales, etc.) y su nivel inferior (control de columnas, alimentación, controlador central) puede lograrse, posicionando los cables de conexión dentro de unidades que rodeen dichas columnas, dejando un espacio interno suficiente para los mismos. Las características constructivas de estos agregados pueden replicar a las de las columnas actuadoras.

3.1.5 Funciones controlables por usuarios

La figura 3.5 muestra el panel frontal de una versión previa de la cama mecatrónica, desarrollada por el CIDI-FADU-UBA. Esta imagen permite inferir la complejidad de las combinaciones posibles de los comandos requeridos para el control del equipo.



Figura 3.5 Panel frontal para control de cama mecatrónica original, desarrollada por el grupo de investigación del CIDI-FADU-UBA. Se observa la diversidad de comandos y funciones del equipo

En función de la descripción realizada de los actuadores involucrados en el equipo, será necesario contemplar la ejecución de comandos para controlar las siguientes variables, tanto por parte de los pacientes como del personal de asistencia:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| • Elevación del respaldo | • Actuación Lateral Sección Espalda |
| • Elevación del soporte de piernas | • Actuación Lateral Sección Muslos |
| • Trendelenburg (columnas) | • Llamado a enfermería |
| • Elevación completa (columnas) | • Emergencia |
| • Programas anti-escaras | • Bloqueos de paciente |
| Sección | Programas anti-escaras |
| Amplitud | Respaldo |
| Periodo | Piernas |

3.1.6 Requisito de bidireccionalidad de la interfaz

La necesidad de recibir comandos de parte de los pacientes, y simultáneamente proveerles información de interés, junto con el requisito de posibilitar la interacción con usuarios que pueden tener movilidad restringida, llevó a definir, para este proyecto, la implementación de una interfaz gráfica de reducidas dimensiones, a ser posicionada de acuerdo con los requisitos de confort del paciente.

El requisito específico de contar con una interfaz usuario-producto bidireccional, hace necesario generar información para los distintos usuarios del dispositivo, que también deberá ser considerada, por ejemplo:

- Información de bloqueo (confirmación para personal de asistencia, notificación al paciente)
- Notificación de llamado de enfermería en curso
- Notificación de programa anti-escaras en ejecución
- Información detallada sobre estado y ángulos de planos del equipo (actual y previo).

La incorporación de esta interfaz gráfica, supone una formulación de la estructura que la soporte, al tiempo que implica una determinación morfológica de la estructura que integre este nuevo componente en el todo, minimizando su interferencia con la funcionalidad del producto.

3.1.7 Requisito de Teclados, Paneles y Controles manuales

Como puede observarse a lo largo del capítulo II, las camas más recientes de atención médica de media/larga duración cuentan con múltiples paneles de control, ubicados en diferentes sectores del equipo: se evidenciaron mandos en el interior y exterior de los laterales, en el panel frontal, como controles remotos y mandos colgantes, y como pedales, entre otras alternativas.

Dado que la propuesta del presente trabajo consiste en aportar a la renovación tecnológica de la cama mecatrónica desarrollada por el CIDI-FADU-UBA, el sistema de control propuesto deberá ser capaz de actuar frente a comandos obtenidos de controles regulares como los mencionados. Si bien la interfaz de control es concebida para ser utilizada por personas que padecen discapacidades motrices, también se requiere que pueda ser utilizada por pacientes con grados mayores de movilidad, que pueden, a su vez, verse beneficiados por el acceso a este producto.

Los dispositivos médicos cuentan con requisitos de diseño específicos, que apuntan a soluciones de alta robustez frente a condiciones de emergencia. El accionamiento sencillo de comandos de emergencia debe ser considerado en el diseño del sistema de control de la cama. Alternativas en el tratamiento de estas condiciones incluyen el acceso a mandos mecánicos que liberen a los actuadores de los planos del equipo, para poder sustituir su función cuando estos fallan o en condiciones de requerir acciones de soporte vital, o soluciones de control automático en respuesta a accionamientos específicos para funciones de emergencia.

3.1.8 Productos derivados, y configuraciones alternativas

El potencial del principio biomecánico de rotación corporal en el que se enfoca la cama mecatrónica original, ha llevado al grupo de investigadores del CIDI a concebir versiones alternativas y derivadas de dicha solución, para diferentes propósitos, además de la actualización tecnológica del sistema original, ya mencionada.

Provisto que la función central del producto (lateralización) no sea modificada, la interfaz proyectada en este proceso de investigación podría ser adaptada para ser implementada en estos dispositivos derivados. En estos casos, el bloque mínimo necesario para que los usuarios (en particular, el paciente) no pierdan funcionalidad en su interacción con el dispositivo, es la sección de soporte de la interfaz gráfica. Asimismo, los demás componentes deberán ser redistribuidos y reconsiderados en estas implementaciones alternativas. Como exponente más reciente de esta nueva generación de productos mecatrónicos, el grupo de investigación del CIDI ha desarrollado una nueva interfase, que conforma un sustrato independiente con funciones de control y lateralización, en efecto constituyendo la sección aislada, del plano de soporte del paciente, de la figura 3.2. Esta configuración mínima alternativa, conforma un sustrato que permite convertir a cualquier cama en una interfase mecatrónica con las funciones únicas provistas por el principio biomecánico de lateralización, y se encuentra en su correspondiente proceso de protección intelectual. La figura 3.6 muestra vistas correspondientes a la estructura de este producto:

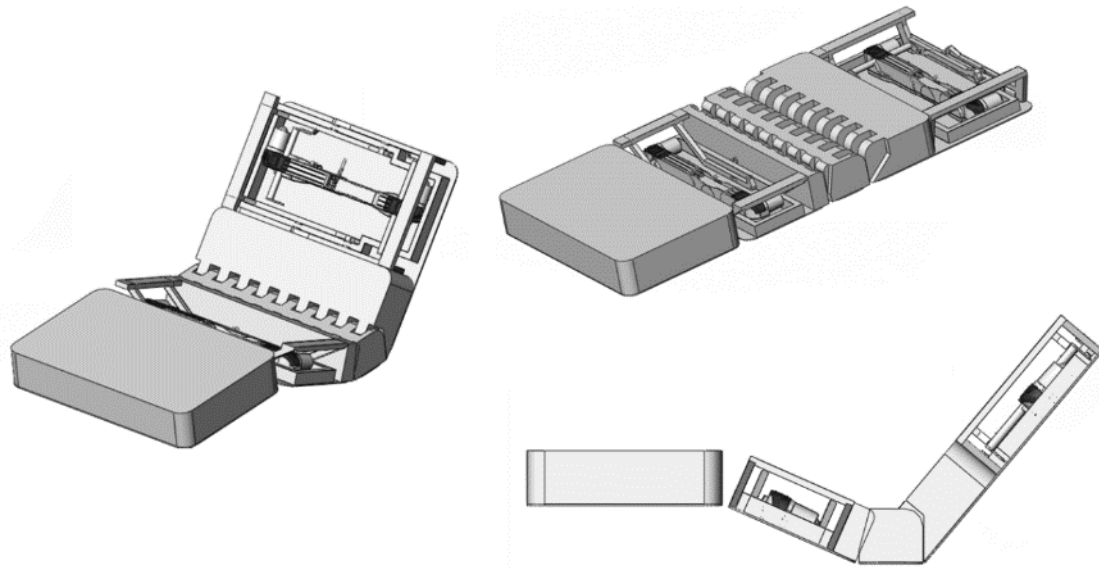


Figura 3.6 Estructura de interfase mecatrónica portable para lateralización

Esta interfase conforma un colchón de alta complejidad, con dos secciones de lateralización como las implementadas en la cama mecatrónica completa. Cuenta con secciones que admiten su articulación (sección central, entre plano de base y planos de respaldo y muslos, de manera que la misma pueda ser apoyada sobre camas, incluso manuales, y las dote de funciones inteligentes. La estructura de lateralización, desplegada en la figura 3.2, responde a la estrategia desplegada en este producto para tales efectos.

La disposición de los componentes electrónicos en este sustrato cuenta con mayores restricciones en términos de dimensiones, aunque la misma cuenta, a su vez, con una menor cantidad de actuadores que puede controlar (los dos pares de lateralización, la mitad de actuadores que la cama completa), por conformar un sustrato de lateralización integrable a cualquier cama, de manera que se cuenta, en este caso, con un balance entre restricciones y libertades específicas.

3.2 Descripción de la interfaz de control proyectada

3.2.1 Factores determinantes para la configuración del sistema

La interfaz de control proyectada contempla todos los requisitos y accesos necesarios para el control de una cama mecatrónica de alta complejidad, adaptados al potencial específico de la cama analizada en el punto anterior. Al mismo tiempo, integra desarrollos que apuntan a favorecer su control por parte de pacientes con severas limitaciones motrices, en función de la mejor tecnología disponible.

Cabe destacar que la totalidad de la interfaz para el control de la cama actualizada se encuentra dispersa a lo largo de todo el equipo, tal como se indicara en la sección 3.1.4. Tanto los actuadores como los teclados e indicadores, y las placas de alimentación y control, como los sensores internos y en contacto con el paciente forman parte de (o se encuentran en contacto directo con) la propia interfaz completa. Los factores puestos en juego hasta este punto, que repercuten en las condiciones que harán a la configuración formal y funcional del sistema en desarrollo, son resumidos a continuación:

- La estructura básica de la cama mecatrónica se encuentra definida, así como sus accionamientos mecánicos. A partir de esta materia de base, es necesario contar con un sistema de control que sea capaz de accionar y auditar todos los mecanismos detallados en las secciones anteriores.
- La interfaz de accesibilidad es integral al equipo, en términos funcionales, y el agregado de equipos desconocidos en un medio de alta complejidad como puede ser un ambiente de cuidados intensivos debe ser evitado. Dada la continuidad entre la naturaleza de la cama mecatrónica y del sistema de control de accesibilidad en desarrollo, se considera valiosa la continuidad y la integración formal entre la nueva interfaz y el equipo.
- El requisito de bidireccionalidad (3.1.6), junto con la condición de movilidad limitada o reducida por parte de los pacientes, resulta en la necesidad de contar con una interfaz gráfica y con medios audibles, la cual debe poder ser posicionada en la periferia del campo visual del paciente, de modo que el mismo no deba efectuar movimientos excesivos, los cuales pueden estar fuera de su alcance, para poder interactuar con ésta.

En este contexto, se propone una configuración de interfaz de control, así como de la estrategia para su integración con la cama de atención actualizada, que responda a las características mostradas en la figura 3.7².



Figura 3.7 Propuesta de mecanismo bidireccional para interacción usuario-cama mecatrónica (boceto)

² Las figuras 3.7, 3.8, 3.9, 4.57, G.1 y G.3) fueron adaptadas de [121], basadas en imágenes de un paciente en uso de una cama disponible en el mercado, y modificadas con un agregado que ejemplifica un brazo de soporte y la interfaz gráfica proyectada, en versiones simplificadas, guardando un carácter ilustrativo sobre la estrategia propuesta de interacción usuario-producto.

La interfaz proyectada cuenta con una pantalla (interfaz gráfica) ajustable, que acompaña los movimientos del respaldo de la cama, y que es propuesta, principalmente, como parte del sistema de entrada para comandos alternativos y como medio de información para los usuarios (condición para la interfaz bidireccional). Esta pantalla, montada sobre un brazo que permite ubicarla en el campo visual del paciente, de forma adaptable, se ve acompañada de una cámara, parlantes y un micrófono integrado, de modo que el sistema de control sea capaz de procesar información compleja para ofrecer múltiples alternativas de accesibilidad, en conjunto con otras fuentes.

Tanto la estructura proyectada para el posicionamiento ajustable de la pantalla, como la estrategia de adquisición de comandos por medios alternativos, surgen y son determinadas de acuerdo con las características de la cama mecatrónica y de su población.

La premisa del sistema es una propuesta modular, que contempla alternativas de implementación que pueden incorporar avances futuros, así como posibles implementaciones en otras versiones de este equipo de asistencia. Las características proyectadas para el brazo de soporte de la pantalla buscan que el mismo sea aprovechado en múltiples configuraciones, tanto por pacientes que están sujetos a limitaciones motrices, como por pacientes sin restricciones completas de movilidad en miembros superiores, como así también por parte del personal médico o de apoyo. Como respuesta a este requisito, se propone una configuración que permita ajustes en los tres ejes, a través de la combinación de secciones flexibles y rígidas para el soporte de la interfaz. Estas funciones serán detalladas, frente a configuraciones alternativas, en las siguientes secciones.

3.2.2 Propuesta de Mecanismos Flexibles de Accesibilidad

El acceso de pacientes de riesgo al control de la cama mecatrónica se encuentra integrado en la configuración detallada en las figuras 3.7 y 3.8. Dentro de todas las variables relevantes de control para discapacitados, expuestas en el capítulo I, se ha seleccionado un subconjunto considerado más viable y con mayor potencial de éxito. A lo largo del proceso de investigación, la alternativa de control por comandos de voz ha sido indicada como la más generalizable, y se ha propuesto e investigado el potencial de combinar comandos de voz con otras fuentes de información relevante, como el procesamiento simultáneo de imágenes (detección de rostros o de marcadores) y la detección de gestos o movimientos en diferentes segmentos corporales que conserven movilidad, aunque sea mínima.

En el Anexo E, se detalla la vinculación y relevancia de estos medios alternativos de entrada, como mecanismos de accesibilidad pertinentes para sujetos con limitaciones motrices variables, desde una perspectiva funcional, y derivada de una caracterización de la sintomatología asociada con grupos de riesgo específicos, respecto de su movilidad. Los requisitos derivados de este análisis para la estrategia de accesibilidad incluyen:

- No aportar resistencia mecánica, ni requerir esfuerzo
- Detectar movimientos mínimos, de complejidad variable
- El mecanismo de entrada de movimientos debe acompañar los movimientos del segmento corporal, y admitir configuraciones adaptables al paciente
- Capacidad de aislar los gestos involuntarios, detectar gestos repetibles específicos, y soportar acciones violentas

La figura 3.8 indica la estrategia de combinación de múltiples fuentes de entrada de accesibilidad. En la misma confluyen la detección de comandos de voz, el procesamiento de imágenes en tiempo real (detección de rostros), y la evaluación de señales de sensores MEMS destinados a detectar movimientos derivados de las capacidades remanentes del paciente.

A continuación se explora un conjunto de aspectos de interés, asociados con las diferentes estrategias involucradas en el control, por medios alternativos, destinado a la cama mecatrónica objeto del presente trabajo.

3.2.2.a Comandos de voz

Como se mencionara en la sección anterior, se ha previsto incorporar un micrófono como parte de la interfaz gráfica, núcleo del acceso al control del dispositivo por parte de sujetos con limitaciones motrices. A través de este dispositivo de entrada, se propone la adquisición de comandos de voz para el control del dispositivo, en conjunto con otras fuentes de información asociadas con la voluntad del usuario. En el contexto de una interfaz bidireccional como la propuesta, el potencial de este medio de control se incrementa, habilitando su control fino. Alternativas posibles involucran la disposición de un micrófono dedicado, sobre una prótesis en contacto con la cabeza del paciente. Sin embargo, cuando el entorno de implementación no involucra altos niveles de ruido e interferencia, esta solución no parece ser necesaria. El procesamiento para la detección de comandos de voz implementado en este trabajo se apoya en la librería nativa del sistema operativo Android, cuyo funcionamiento no requiere conexión de red, como herramienta de prueba funcional y conceptual.

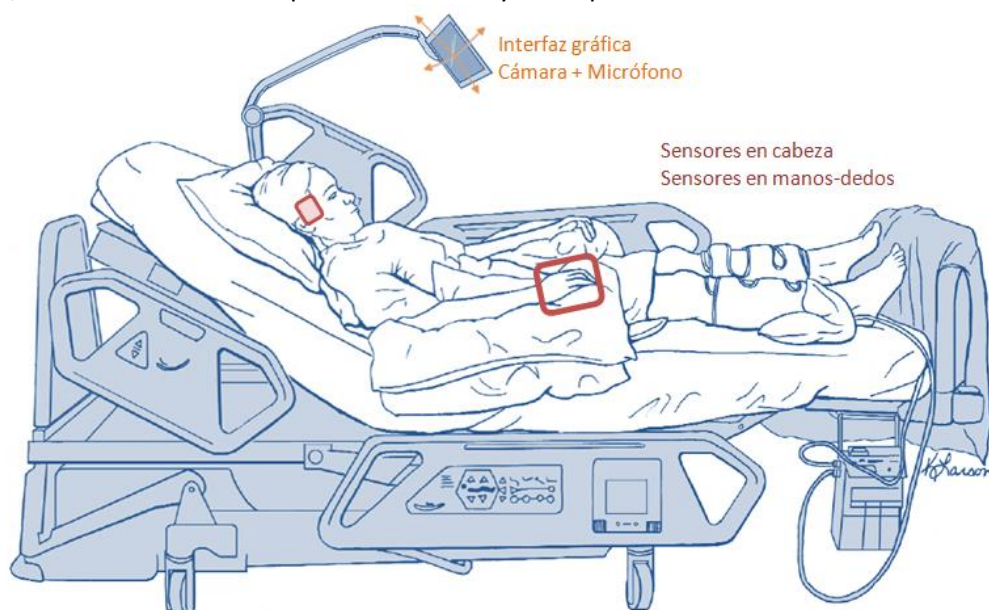


Figura 3.8 Estrategia de control de accesibilidad

3.2.2.b Detección de gestos y movimientos de cabeza: interfaz de control de tipo puntero

La integración al sistema de sensores de movimiento de reducido tamaño y altas prestaciones (acelerómetros, giróscopos y magnetómetros MEMS, por ejemplo), fue detectada a lo largo del proceso de investigación como una alternativa de interés, en el camino hacia el desarrollo de interfaces flexibles de accesibilidad. Al ser posicionados de manera que sean solidarios con segmentos corporales, estos sensores permiten detectar gestos y movimientos específicos, así como estimar su orientación espacial en diferentes condiciones.

Una de las dificultades que fueron detectadas en la discusión sobre las interfaces cerebro-computadora (BCI) fue su baja tasa de datos, asociada con la velocidad con la cual su usuario puede invocar diferentes acciones y comandos. Esta característica puede ser encontrada en soluciones de accesibilidad, ya que pueden implicar contar con mecanismos sencillos, aunque valiosos, de control, que generan comandos binarios, con dos alternativas posibles.

Se ha valorado, en consecuencia, la posibilidad de generar interfaces de usuario más intuitivas, y que aprovechen al máximo la movilidad que conserven los pacientes en uso de la cama mecatrónica. Para aquellos pacientes que conserven control de cuello y cabeza, se ha propuesto sumar al control por voz una interfaz de tipo puntero o mouse, de modo que los usuarios puedan controlar un puntero en la interfaz gráfica mediante los movimientos de su cabeza, en dos ejes (figura 3.9). De esta manera, se ofrece al usuario la posibilidad de contar

con un control más preciso de dicha interfaz, además de favorecer un uso más intuitivo y rápido de la misma.

La implementación de esta propuesta implica el desarrollo de una prótesis de mínimas dimensiones, solidaria con los movimientos de la cabeza del paciente, que cuente con los sensores MEMS necesarios para el control adecuado del puntero. Se propone integrar la información provista por estos sensores con resultados de procesamiento de imágenes, obtenida desde la interfaz gráfica (detección de rostros mediante la cámara integrada en interfaz), para obtener una solución definitiva que funcione de manera adecuada en el contexto del control de la cama mecatrónica.

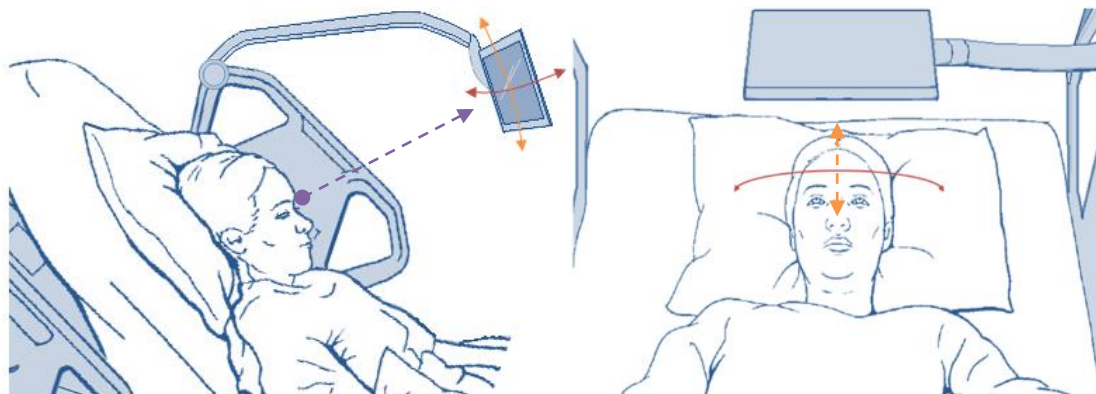


Figura 3.9 Estrategia de control de interfaz de usuario de tipo puntero

Esta propuesta de implementación del puntero para el control de la cama, implica el diseño de una prótesis que permita, por un lado, sostener a los sensores en un punto solidario con los giros cefálicos y gestos que se pretende medir, y que al mismo tiempo no aporte riesgos potenciales, en particular asociados con la falta de movilidad (no permanecer en contacto con regiones de alto riesgo de generación de úlceras por presión). Asimismo, la posición de la prótesis no debería condicionar el funcionamiento del detector de rostros que se requiere para este mecanismo de accesibilidad. Con este propósito, se propone implementar una prótesis que se asemeje a un auricular modificado, que contenga la placa desarrollada y la fije en posición cumpliendo estos requisitos.

El Anexo G detalla los pasos de investigación en el desarrollo de estrategias de adquisición y procesamiento de señales, desde versiones iniciales [122] hasta una propuesta final, que responde a los requisitos hasta aquí descritos.

Los detalles morfológicos y funcionales del mecanismo definitivo, así como de la prótesis asociada con éste, serán profundizados en el capítulo IV. Para pacientes que no cuenten con el nivel de control suficiente para aprovechar al máximo la interfaz de tipo puntero, se propone también la implementación de los mismos sensores en el control por gestos faciales o movimientos específicos de la cabeza, como se expresa en la siguiente sección.

3.2.2.c Detección de gestos y movimientos mínimos:

La propuesta de control fino de la interfaz por medios de accesibilidad, mediante sensores de movimiento solidarios con la cabeza del paciente, puede ser complementada, para casos que no puedan acceder a la misma (por ejemplo, por no contar con suficiente control sobre sus movimientos en cuello y cabeza, o por preferir otros mecanismos de accesibilidad), a través de mecanismos de accesibilidad asociados con la detección de movimientos mínimos en otros segmentos corporales. Un ejemplo de interés consiste en la detección de movimientos en manos y dedos (Anexo H), aunque semejantes implementaciones pueden ser utilizadas en antebrazos, hombros, o incluso en secciones de interés del rostro del paciente, etc. Esta sección de la propuesta busca proveer de medios de accesibilidad, integrados directamente con la cama, y que permitan una variedad de implementaciones derivadas, maximizando las posibilidades de simplificar el acceso al control del equipo por un colectivo de potenciales

pacientes que, de acuerdo con la caracterización del capítulo I y del anexo E, manifiestan formas y severidades altamente variables en sus limitaciones motrices. La implementación elegida para representar este grupo, en el presente trabajo, consiste en una prótesis de mano que incorpore sensores MEMS, para detectar orientación y movimientos en manos y dedos, dependiendo de las capacidades remanentes de los pacientes, que pueden restringir su control o limitarlo a un mínimo, en un segmento aislado.

3.2.3 Justificación

El propósito de recurrir a fuentes múltiples de comandos alternativos reside en un criterio simultáneo de robustez y flexibilidad para el sistema:

- Al contar con fuentes diversas de información, es posible obtener soluciones más integrales y robustas: por ejemplo, iniciar el reconocimiento de comandos de voz cuando el usuario mira hacia la pantalla o realiza algún gesto, o iniciar un control de opciones mediante gestos, luego de pronunciar una palabra específica
- Al mismo tiempo, esta configuración abre la posibilidad de trabajar en entornos y frente a sujetos variables, volviendo al sistema en efecto más flexible: si el paciente presenta dificultades en el habla, no queda aislado del dispositivo, en tanto pueda aprovechar alguna configuración de detección de gestos o movimientos, y si las condiciones de iluminación son precarias, el control del equipo también puede ser sostenido mediante las alternativas restantes de accesibilidad.

En conjunto con las otras dos fuentes propuestas de información, la plataforma resultante combinará audio, imágenes y sensores MEMS, y sus posibles derivaciones futuras permitirán contemplar superiores o diferentes alternativas para el control del dispositivo (a modo de ejemplo, el acceso al procesamiento en tiempo real de imágenes de alta resolución, permitiría, bajo esta misma plataforma, sumar el análisis de movimientos de ojos para el control del sistema). El control por voz, por su parte, permite la interacción intuitiva entre paciente y producto.

En conjunto, estas tres estrategias de accesibilidad conforman un vasto dominio de alternativas para la *adquisición de comandos variables y ricos en información*, adecuados para el control de equipos de alta complejidad, y *por métodos no invasivos*, que no suponen contactos de electrodos con el paciente, aún a nivel superficial.

Asimismo, todas estas alternativas *son más robustas y capaces de generar comandos de mayor complejidad, frente a restricciones espaciales o individuales que podrían limitar el uso prolongado de otros interruptores de accesibilidad*, como los detallados en el capítulo I. La información cruda que los sensores MEMS proveen es una señal analógica discretizada, la cual puede ser procesada para la obtención de comandos variables en diferentes contextos (ver Anexo H), a diferencia de una condición binaria *activado/no activado*, y pueden, en consecuencia, transmitir información más valiosa que un interruptor de accesibilidad, bajo un encapsulado de mínimas dimensiones. En particular, en lo que respecta a los sensores MEMS, su prospectiva de mediano plazo involucra un avance hacia la conformación de redes inalámbricas de sensores, aplicables en el entorno médico (conformando elementos útiles para redes de monitoreo médico).

Como resultado, se espera que la interfaz de control de accesibilidad, para sujetos con limitaciones motrices de severidad variable, ofrezca una suficiente variedad y complementariedad entre mecanismos de control alternativo, para poder satisfacer la necesidad de la mayor cantidad posible de usuarios potenciales, que puedan beneficiarse a través del uso de este producto, por responder de manera más integral a los requisitos de accesibilidad, aceptabilidad, adaptabilidad que la OMS ha planteado para el despliegue de dispositivos de movilidad [24].

3.3 Concepto y principios de diseño de la interfaz de control propuesta

Los requisitos descritos en estas secciones resultan en una configuración general del conjunto para el control de la cama, como la que se muestra en las figuras 3.10 y 3.11. Dicho conjunto es diagramado de acuerdo con el usuario que lo opera:

El *paciente*, que puede recurrir a los mandos internos en laterales, mandos de tipo colgante o, en el caso de este proyecto, a mandos alternativos, y que recibe información de la interfaz gráfica de usuario (figura 3.10)

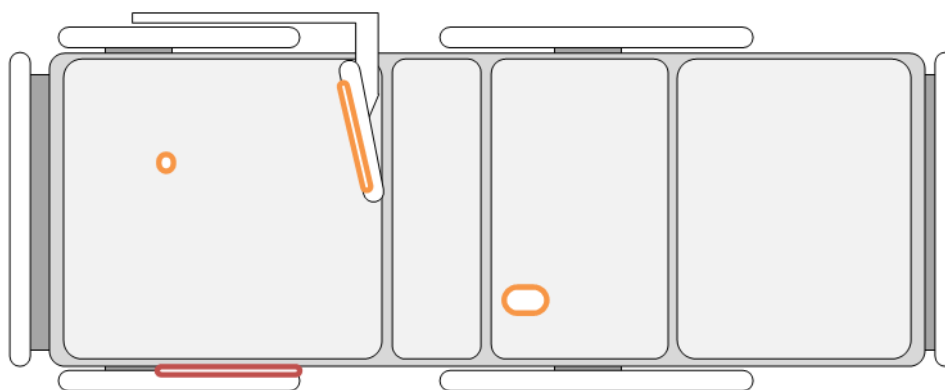


Figura 3.10 Diagrama físico simplificado de la cama: accesos desde perspectiva del paciente

El *personal médico o de asistencia*, que hace principal uso de los mandos externos, que pueden estar ubicados en laterales (en azul) y panel frontal (en verde), y opcionalmente de la interfaz gráfica (en violeta), cuando el paciente no la utilice, o del panel posterior de dicha interfaz, así como de palancas e interruptores de emergencia, en caso de requerirlo (figura 3.11).

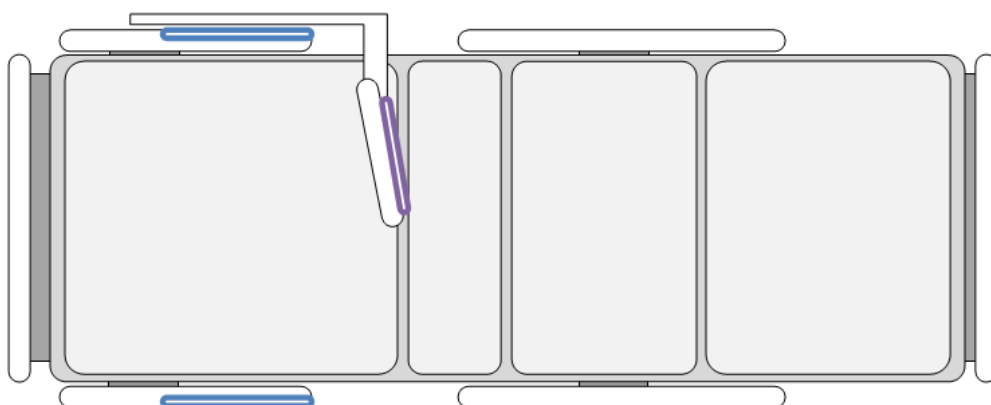


Figura 3.11 Diagrama físico simplificado de la cama: accesos desde perspectiva del personal de apoyo

De acuerdo con esta configuración, el concepto al que responde el diseño en juego se ajusta a la estructura desplegada en la figura 3.12.

Esta configuración responde a los requisitos planteados, permitiendo el soporte de la interfaz gráfica, de manera que habilite el funcionamiento esperado para el producto, y la interacción deseada con sus usuarios. Adicionalmente, la flexibilidad en las configuraciones posibles para la pantalla es deseable, y su integración con los laterales del equipo expresa la continuidad entre el equipo original y su nueva interfaz de control, así como habilita el uso de la nueva interfaz en múltiples configuraciones flexibles, por parte del personal de apoyo.



Figura 3.12 Interfaz de Control Integrada en la cama mecatrónica: Concepto

La solución proyectada es integral al equipo, incorpora una interfaz gráfica, y es altamente flexible, pudiendo asumir múltiples configuraciones, en función de las posibilidades de sus pacientes

3.3.1 Potencial y Nicho de la Propuesta

Las secciones previas han destacado la tendencia hacia la proliferación de dispositivos de asistencia, y el importante alcance de las unidades alternativas de control ambiental (ECUs alternativas) para el desenvolvimiento cotidiano de sujetos con discapacidad, si bien se ha resaltado la gran abundancia de soluciones que no explotan el potencial de los productos cuyo uso habilitan. Asimismo, se ha identificado, en ámbitos hospitalarios desarrollados, así como en desarrollos de grupos de investigación, una tendencia hacia ofrecer al paciente medios novedosos para participar de su propio cuidado, premisa que se encuentra alineada con la propuesta que se ha detallado para la IIC-CMC.

El esquema de control interactivo, e integrado con el producto de atención, propuesto a lo largo del proceso de investigación, se diferencia de otras alternativas para el control de dispositivos médicos de esta naturaleza desde múltiples puntos de vista:

- Interactividad/Bidireccionalidad: La propuesta de esta interfaz se fundamenta en un principio de comunicación bidireccional entre usuario y producto.

Como dispositivo de asistencia y movilidad, un concepto de control unidireccional (el producto recibe y ejecuta órdenes del usuario, sin ningún tipo de interacción en el otro sentido) restringe el potencial de interacción entre el usuario (particularmente el paciente) y el equipo, degradando la experiencia del producto, su valor e impacto.

Dado que la propiocepción del paciente puede verse afectada, junto con su movilidad, resulta de suma importancia, en este contexto, que el usuario pueda estar informado, por

ejemplo, sobre la orientación espacial actual de los diferentes planos de la cama (y, por asociación, de su cuerpo) y de su historia, o del tiempo transcurrido desde el último accionamiento lateral. Se deduce de este criterio que la provisión de información por sí sola puede constituir un valor agregado a la experiencia del producto médico.

Es en base a este concepto que se ha denominado “propioceptivo” al módulo que detecta el estado de los accionamientos de la cama, por asociación con la función potencialmente perdida por sus usuarios.

Además del sentido compensatorio orientado al paciente que acompaña este criterio, existe una justificación práctica para la detección precisa del estado de accionamiento histórico del equipo, en el contexto de la prevención de condiciones secundarias. Para el caso de sujetos sensibles a ulceraciones por presión, el sostenimiento de ángulos de respaldo menores a 30° es considerado un requisito deseable, para reducir la presión sobre la región del sacro [123]. Por otra parte, la prevención de la aspiración pulmonar en pacientes con asistencia respiratoria favorece el sostenimiento de ángulos de respaldo mayores a 30° [121]. De este modo, la suma de una capacidad de indicar de forma precisa estos ángulos por parte de la interfaz cumpliría, además, una función de apoyo adicional, en este caso a través de la provisión de información clara al personal de asistencia.

- Integración real: Por tratarse de un sistema integral, concebido desde sus orígenes para el control de esta cama mecatrónica.

El número de grados de libertad de esta implementación (secciones 3.1.5 y 3.1.6) demanda un control dedicado y no genérico, a diferencia de lo que podría obtenerse mediante una ECU, que ofrece mandos generales para controlar luces, televisión, camas eléctricas, etc.

- Accesibilidad robusta y flexible: Por la robustez y flexibilidad en los mecanismos de entrada a los que recurre para obtener los comandos.

El sistema de control propuesto puede adquirir un diverso número de entradas, y puede ser ampliado en el futuro con nuevas fuentes. Al mismo tiempo, se fomenta la combinación de diferentes medios alternativos de interacción hombre-máquina, para volver al sistema más robusto y articulado y, en efecto, más accesible para la población a la que busca favorecer. Nuevamente, el sistema de control propuesto complementa funciones de reconocimiento de voz y gestos con análisis de imágenes, en la búsqueda de un control más intuitivo y completo.

La figura 3.13 representa el flujo de información de la cama mecatrónica (su núcleo de control), en relación con el usuario-paciente y el personal de apoyo. Además de incorporar múltiples funciones que derivan de las características destacadas de la interfaz, los arcos internos implican de manera resumida el sentido de bidireccionalidad entre producto y usuario.

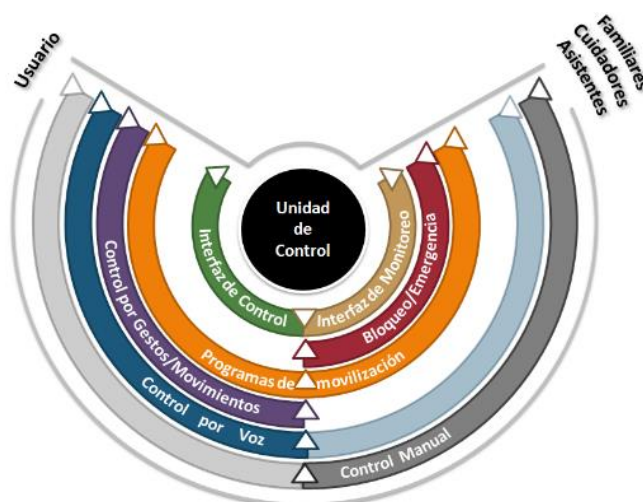


Figura 3.13 Flujo de información entre usuarios y producto

3.3.2 Análisis comparativo

Como resultado de un análisis multivariado sobre la problemática objeto del producto en desarrollo, y luego de una exploración sobre el estado del arte en productos e invenciones de su naturaleza, las secciones previas han trazado el camino hacia la propuesta de producto que se ha explicitado en este capítulo. Esta propuesta constituye un juicio, involucrando valores que son privilegiados sobre otros, en el marco de una perspectiva sobre un contexto social y sobre lo que se considera bueno y malo, bello y feo en estos productos. Resulta pertinente, en este punto, dar una mirada hacia el camino recorrido, desde la nueva perspectiva que informa a esta toma de postura.

A continuación, se presentan ejemplos surgidos como fruto de una exploración revisada sobre un número de desarrollos e invenciones, asociados con problemáticas similares a las exploradas por el presente trabajo (interfaces actualizadas para camas de hospital, discapacidad, etc.), a modo de análisis comparativo respecto de los principios de diseño que han sido juzgados hasta este punto como centrales para el éxito del producto. Estos ejemplos están asociados con productos disponibles en el mercado, o con invenciones dedicadas a éstos, así como con otras presentaciones de patentes que se destacan a la luz de la nueva propuesta.

1-Multifunctional Display for Hospital Bed (prioridad 2010-publicación 2014) [124]

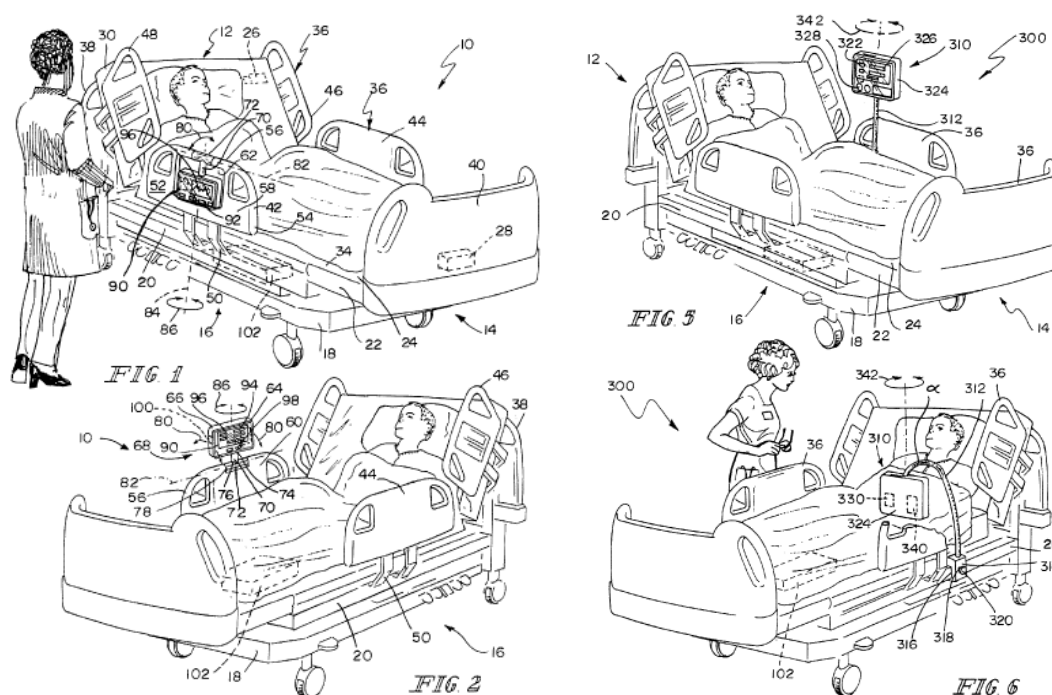


Figura 3.14 Vistas de invención detallada en patente US 8,650,682 B2, "Multifunctional Display for Hospital Bed"

Las imágenes superiores (figura 3.14) corresponden a la patente US 8,650,682 B2, "Multifunctional Display for Hospital Bed" aprobada el 18/02/2014. Incorpora una interfaz gráfica táctil, con funciones variables para paciente y personal de apoyo. En una de las configuraciones, la pantalla rebatible se encuentra fija a un lateral de la cama (sección central), y en otra, está asociada al marco a través de un brazo flexible de rango moderado. Contempla la identificación automática de posiciones de la pantalla cuando la utiliza el asistente y el paciente (incorporando la posibilidad de acelerómetros para tales efectos, e indicando como posibilidad al modelo utilizado en este proyecto, MMA7260QT en este contexto –ver Anexo F), derivando en el acceso a interfaces diferentes. El sistema permite conformar, a través de un sistema de control, una ECU para controlar el entorno y la cama, que no explicita la posibilidad de entradas de accesibilidad.

Si bien esta propuesta sigue la línea conceptual de aumentar la interactividad en estos productos, en particular desde el punto de vista del paciente, las características de sus implementaciones propuestas no contemplan la potencial limitación motriz severa de paciente. Tanto los medios de control indicados para la interfaz, como el conjunto de disposiciones propuesto para la misma, no cubren las necesidades asociadas con la provisión de estas funciones a sujetos con discapacidad severa: la interfaz es proyectada como pantalla táctil, y la interfaz no es solidaria con el respaldo del equipo, y se ubica siempre en la sección inferior de su campo visual, hacia uno de sus costados.

2-Patient Support with Improved Control (prioridad 2005-publicación 2013)[75]

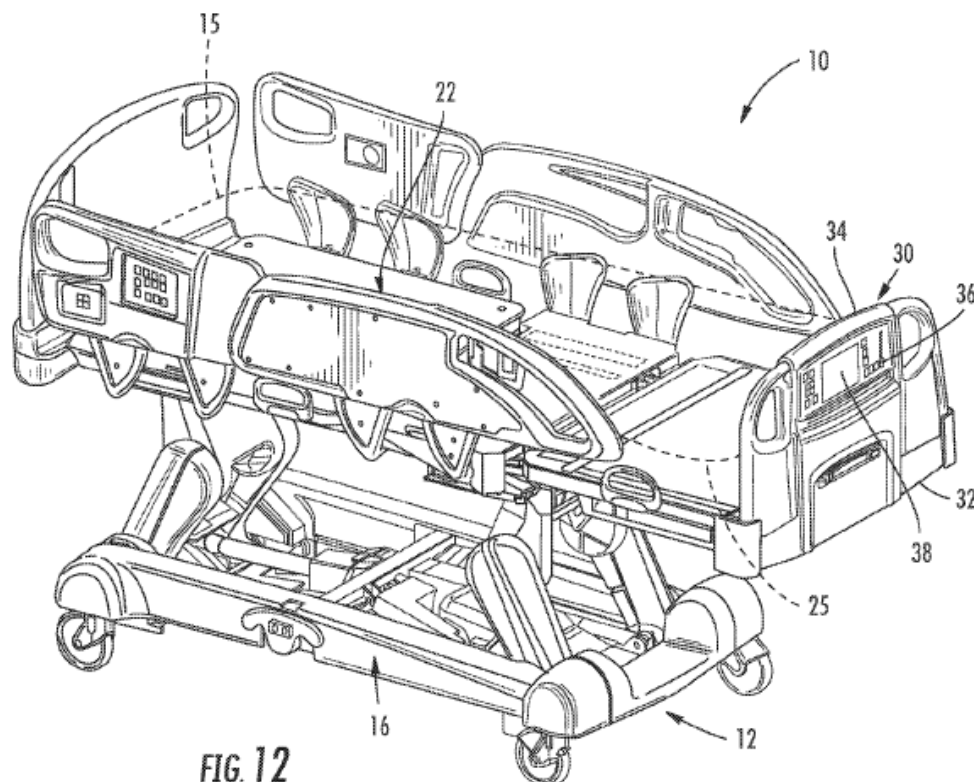


Figura 3.15 Vistas de invención detallada en patente US 8,544,126 B2, "Patient Support with Improved Control"

La figura 3.15 muestra un sistema de control, con interfaces desplegadas a lo largo de una cama de alta complejidad. Las características morfológicas del producto aluden a una versión del modelo Stryker InTouch Critical Care Bed, al que se hizo referencia en secciones anteriores (capítulo II). La patente propone la incorporación de mecanismos para un control integral, tanto desde el interior o exterior del equipo, haciendo referencia a pantallas táctiles. La configuración explicitada en la patente incluye una pantalla táctil en el panel frontal, y mandos mecánicos con interruptores, a lo largo de los laterales. Esta implementación contempla múltiples funciones integradas, tanto con la activación de los movimientos de los planos del equipo, como de accesorios (luz, TV, etc.) y de monitoreo y alarma como posibilidad, incluso contemplando la inclusión de matrices de presión para alertar riesgos para el paciente. Entre las posibilidades de implementación, contempla la posibilidad de implementar reconocimiento de voz como medio de acceso al dispositivo y sus funciones, y su pantalla propone medios gráficos y audibles de realimentación de los estados de accionamiento, entre otras funciones.

Sin embargo, los posicionamientos contemplados para la/las pantallas son prohibitivos para usuarios con restricciones motrices severas, dejando sin efecto, para este tipo de usuarios, la

potencialidad asociada con el mecanismo principal de realimentación del estado del equipo: la interfaz perdería gran parte de su potencial interactivo si, en el caso de acceder al control por voz, no se tuviera visibilidad sobre la pantalla. Adicionalmente, las características formales detalladas tampoco contemplan requisitos adicionales, que surgen de las funciones de lateralización propias de la cama que es objeto de este trabajo. Por último, esta invención no contempla los otros medios de accesibilidad explorados en esta presentación, ni su integración, reduciendo su robustez y alcance potencial.

3-Pro Bed–Freedom Bed [92, 125]

A TURN FOR THE BETTER!

The Freedom Bed™




A variety of user-friendly control options are available to suit users with different abilities. An optional, single switch, patient interface allows complete rotation control in both manual and automatic modes. Full voice controls also available.

The Freedom Bed is engineered to provide a full range of motion to meet the unique positioning requirements of patient and / or clinician.

Freedom Bed™ Options



Voice Control
Voice Activated ECU, includes: 13 function Freedom Bed control, wireless phone, infra-red remote to control TV, DVD etc., X-10 to control lights, speakerphone, and gooseneck-style bed mount.



Patient Over-ride Button
Any switch with a 1/8" mono jack allows complete patient control of rotation in both automatic and manual mode, as well as mode shift.



Leg / Knee Elevation Bolster
For patients without ability to straighten legs. Provides leg abduction and positioning, allowing rotation while maintaining spinal alignment. Made of memory foam, with specially wound care fabric cover.

Integration of Voice-Activated Technology with the Freedom Bed

Ever wanted to sit up in bed but your caregiver wasn't in your room? Ever wanted to change position in the middle of the night but couldn't? Well now you can with the Freedom Bed and a Voice Activated System from SAJE Technology. Now you just "say the word" because ProBed and SAJE Technology engineers have designed an integrated system so that every function of the Freedom Bed can be controlled with a voice command.

The POWERHOUSE "ROOMMATE PLUS"



The POWERHOUSE ROOMMATE PLUS system is perfect for the individual who wants to have a fully voice-activated telephone system plus voice control over X10 and IR devices in a single room. The system allows you to create simple voice commands to control X10 and IR devices and provides unlimited infrared commands for control over devices such as TVs, DVDs, VCRs, stereos, etc.).

Key Features:

- Voice control over lights, appliances, infrared devices (home entertainment components), X10 devices, security systems, heating and cooling, adjustable beds such as the Freedom Bed, and countless other devices
- The ability to use the wireless telephone headset as a microphone for computer and voice recognition software
- An adapter that allows you to connect to any ability switch (i.e. head switch, sip/puff switch, chin activated switch, etc.) for "wake up" activation of the microphone
- Auditory feedback of all commands
- The freedom to answer and place telephone calls from within 500 feet of the base station
- A mountable headset can be used in conjunction with the speakerphone option
- No voice training is required as the voice recognition engine is speaker independent

POWERHOUSE ROOMMATE PLUS Package includes:

Wireless head-set, base station, 2 rechargeable batteries, the ROOMMATE PLUS Control Unit that handles all voice dialing commands, X10/Infrared and voice commands, Freedom Bed Controller, bed mount gooseneck, speakerphone system, activation switch and X10 starter package (5 modules).

To Order: Just call us!

Figura 3.16 Imágenes de difusión del producto Freedom Bed™, y de su mecanismo adicional de control por voz del entorno del paciente

El producto Freedom Bed™ (figura 3.16) ofrece funciones de control alternativo específico para su cama de asistencia, la cual permite generar rotaciones laterales de todo el plano del paciente mediante “barrales dinámicos” (izquierda), así como elevaciones de respaldo y de sección de piernas, mediante colchones de aire controlables, y contemplando elevaciones totales y Trendelenburg en modelos avanzados. El fabricante propone el acceso al control del equipo por comandos de voz, como resultado de un trabajo conjunto con una empresa de desarrollo de ECU (derecha), y posibilitando un control potencial sobre la totalidad de los accionamientos de la cama.

Sin embargo, las opciones de lateralización son más limitadas en este equipo, y restringidas a un cierto margen de elevaciones del respaldo. Adicionalmente, y aunque sea adaptado a ésta, el sistema de control alternativo que propone no se encuentra realmente integrado en la cama (derecha), y tampoco responde a la segunda limitación planteada acerca de la combinación de ECU externas y camas eléctricas: no se explicita un mecanismo de realimentación de las acciones y estados del equipo al paciente. Aspectos formales, visibles en las alternativas de implementación de los micrófonos, hacen notoria esta condición.

4-Bedside Control for a Hospital Bed (prioridad 1995 - publicación 1996) [126]

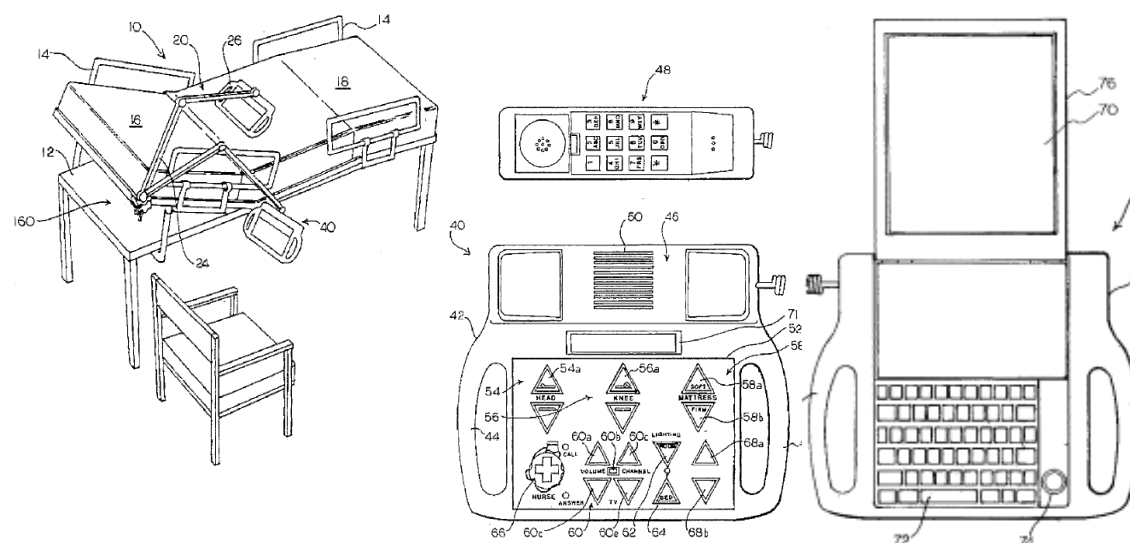


Figura 3.17 Vistas de invención detallada en patente US 5,542,138, "Bedside control for a Hospital Bed"

La figura 3.17 corresponde a la patente US 5,542,138, "Bedside control for a Hospital Bed", del 06/08/1996. Dicha invención consiste en un soporte articulado que se fija al marco de una cama, con una interfaz basada principalmente en interruptores mecánicos (contempla la posibilidad de incorporar superficies táctiles) y con medios gráficos limitados como displays de caracteres, para el control del entorno del paciente (cama, TV, teléfono), tanto desde la cama de atención como desde su exterior (izquierda).

Esta invención contempla la discapacidad en su conformación, aunque de forma acorde con el desarrollo tecnológico de su tiempo: propone modificaciones mecánicas y formales para facilitar la manipulación del panel con asideros especiales, la retroiluminación de los interruptores, así como la incorporación de Braille en los comandos.

Por último, sus características formales fuerzan a la incorporación de detectores de impactos o bloqueos con elementos externos (izquierda). Se trata, en definitiva, de una ECU orientada al control del entorno de cuidado de pacientes en recuperación, agregada a camas de atención, y que no incorpora la detección de comandos por medios alternativos. Sus mecanismos de realimentación de comandos en ejecución son primarios (iluminación de la opción elegida, e indicadores sonoros de activación), y su estructura formal dificulta su integración y retracción cuando la misma no se encuentra en uso. Sin embargo, se la resalta por constituir un ejemplo pasado de propuestas que se orientaban al aporte de soluciones para pacientes con movilidad reducida, en concordancia con algunos de los lineamientos puestos en juego en este trabajo.

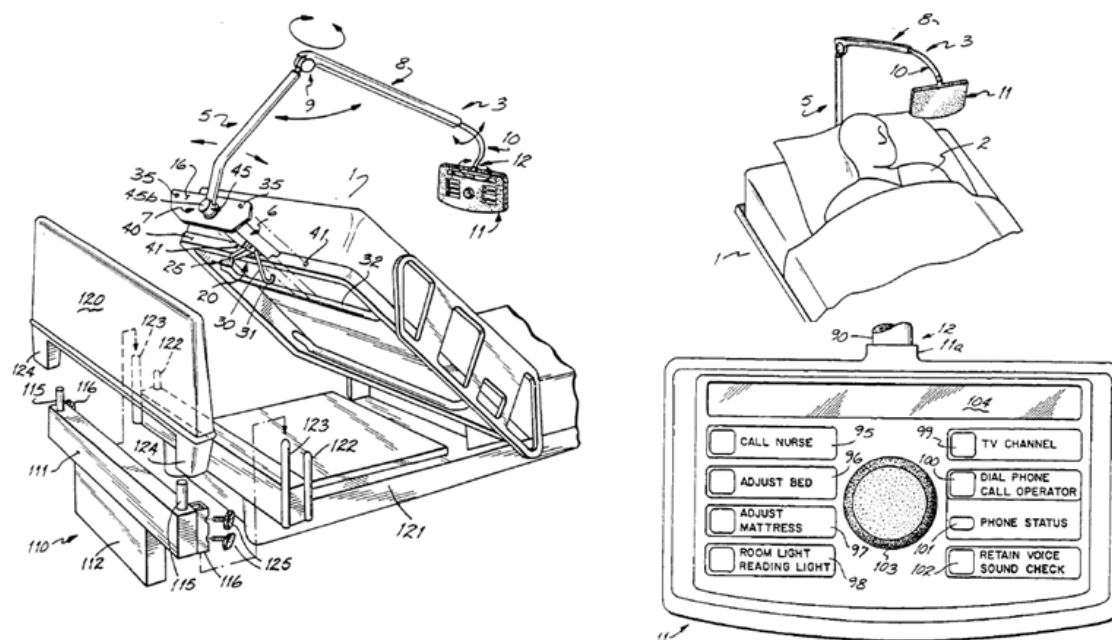


Figura 3.18 Vistas de invención patente US 6,481,688, "Hospital Bed Communication and Control Device"

La figura 3.18 detalla una propuesta de ECU que contempla el control por voz del medio adyacente de una cama de hospital, y que se fija a su marco (en la sección superior del respaldo), a través de un brazo ajustable. Su descripción explicita las desventajas asociadas con no contar con un posicionamiento del panel de control que sea apropiado para el control de voz por sujetos con restricciones motrices, resultando en la propuesta de brazo de soporte que se observa en las figuras como solución.

El panel de control cuenta con un micrófono (numerado 103, central en la imagen inferior-derecha), y medios gráficos limitados (un display alfanumérico e indicadores luminosos simples), acerca de las acciones en curso y posibles. La estrategia de accesibilidad propone el control por voz como medio principal, con la posibilidad de adaptar interruptores de soplido (sip/puff), o interruptores posicionados en cejas, lengua o almohada, alternativas acordes con el grado de avance de la tecnología en el tiempo de su presentación, pero no a la altura de las posibilidades más recientes. Esta invención no contempla la integración de cámaras u otros medios de detección de movimientos, como los mencionados en este trabajo, restringiendo su alcance y robustez.

En suma, esta propuesta conforma una ECU alternativa, no integrada en el desarrollo de una cama de hospital específica, sino adaptable para su fijación en camas existentes, y para el control de sus actuadores y dispositivos aledaños (de hecho, contempla su implementación potencial en sillas de ruedas, camillas, etc.). Su posibilidad de ejecutar control fino o pre-programado sobre actuadores especiales, por ejemplo, se limitaría en base a esta conformación. Dado su carácter de agregado sobre medios disponibles, la invención incluye mecanismos para reubicar el panel trasero del respaldo de la cama más atrás de su posición normal, de modo que no interfiera con el brazo de soporte del panel.

Adicionalmente, los mecanismos de realimentación del estado del equipo previstos en este caso son limitados, dados los medios gráficos de los que dispone la interfaz, y se deduce que no contemplan la realimentación de valores de posicionamiento de los planos, o de monitoreo de su evolución, ya que no se informa sobre la transmisión de información asociada con estos

parámetros hacia el dispositivo de control, sino únicamente desde el dispositivo a los dispositivos externos, resultando en una realimentación limitada, únicamente acerca de los comandos enviados y de funciones posibles, mediante indicadores luminosos y un display alfanumérico, de manera similar al caso anterior.

Por último, aun respondiendo al mismo criterio de posicionamiento del panel en el campo visual del usuario, las posibilidades de posicionamiento de esta propuesta en particular no muestran gran versatilidad, en particular en cuanto a sus mecanismos posibles para la retracción del panel, cuando el mismo no se encuentra en uso por parte del paciente.

6-Communication and Bed Function Control Apparatus (prioridad 1998, publicación 2002)[77]

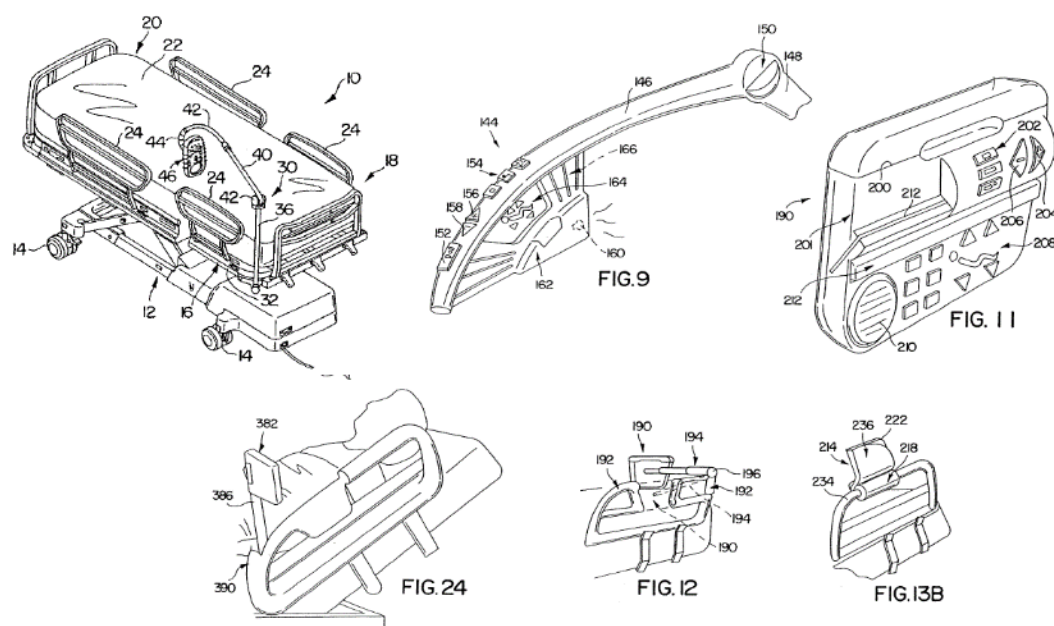


Figura 3.19 Vistas de invención, patente US 6,486,792, "Communication and Bed Function Control Apparatus"

Por último, se analiza la patente US 6,486,792 B1, del año 2002, cuyas imágenes se detallan arriba (figura 3.19). Este documento indica múltiples alternativas formales de integración o retracción de un panel o mandos dentro del lateral de una cama eléctrica. Dicha capacidad permite, entre otras variantes, esconder un panel de control en el lateral cuando el paciente no lo utiliza, mientras que habilita su extensión o desdoblamiento parcial para direccionarlo hacia el paciente o hacia el exterior.

En primer lugar, esta invención no explicita contemplar variantes de accesibilidad, y únicamente menciona, en su análisis de situación, que existen implementaciones posibles de estos productos que incorporan comandos de voz, citando como casos a otras patentes mencionadas en esta sección. La propuesta que se incorpora en esta presentación, de contar con parlantes y micrófono en estos controles, no se encuentra asociada con ningún procesamiento de comandos, sino directamente con facilitar la comunicación telefónica del paciente, el acceso a radio y televisión, o su comunicación con el personal de apoyo, sin conformar un mecanismo de accesibilidad.

Las implementaciones detalladas de soportes para interfaces manuales (algunos ejemplos en la figura 3.19), involucran en su gran mayoría paneles con interruptores mecánicos e indicadores luminosos, mientras se propone, en un caso, la incorporación de una pantalla táctil como alternativa para el control del entorno y entretenimiento. Sin embargo, las posibilidades de extensión de los mandos explicitados, que recurren a estos medios, no muestran los grados

de libertad requeridos para el adecuado posicionamiento de la interfaz gráfica en la cama mecatrónica que es objeto de este trabajo, y no se evidencia la posibilidad de ubicar el panel en el centro del campo visual del usuario, en el caso de que éste experimente movilidad reducida en cuello, por ejemplo, limitando su utilidad en lo que constituye un aspecto vital para el éxito del producto propuesto.

En lo que respecta a la propuesta del presente trabajo, si bien se ha considerado como posibilidad, para la integración de la interfaz gráfica, la alternativa de contar con un zócalo que permita integrarla dentro del panel lateral del respaldo cuando no se encuentra en uso, el agregado de secciones o zócalos donde la pantalla pueda ser almacenada reduciría su libertad de implementación, así como podría traer desventajas innecesarias en términos de higiene del producto, mantenimiento e integridad estructural del lateral.

Asimismo, muchas de estas propuestas de integración de paneles, para uso por el paciente, no se encuentran en concordancia con las posibilidades de lateralización de la cama mecatrónica: el usuario con limitaciones motrices perdería de vista (y vería dificultado su alcance sobre) el panel de control durante las lateralizaciones en dirección contraria al mismo, en muchas configuraciones. En consecuencia, se propuso para el presente desarrollo que la combinación de una sección rígida con una flexible, como fuera propuesta para la integración de la interfaz gráfica, con mecanismos de accesibilidad, en la interfaz de control de la cama, permite sostener un alto nivel de flexibilidad en sus posibles implementaciones y mecanismos de retracción, como fueran detalladas, al tiempo que responde de manera adecuada a las características específicas del mecanismo propuesto de accesibilidad (la necesidad de contar con medios de detección de rostros a partir de una cámara integrada en la interfaz gráfica, por ejemplo), no contempladas en esta invención.

En resumen, los casos analizados en esta sección refuerzan la relevancia que presenta, tanto la problemática de la inmovilidad y accesibilidad, como la del acceso a interfaces cada vez más integrales y funcionales, para pacientes en uso de camas médicas. A la luz de la problemática desplegada en el presente trabajo, sin embargo, las soluciones que las mismas proponen resultan incompletas, respecto de los principios de diseño y requisitos derivados del producto y de su población objetivo. La tabla 3 resume los resultados de este análisis.

Tabla 3.1 Estudio de casos específicos de interfaces de control y accesibilidad en camas médicas, bajo los principios de diseño que conforman el nicho de innovación de la IIC-CMC

Caso	Mecanismos de Accesibilidad	Bidireccionalidad	Integración al equipo Posicionamiento
1	No	Posible a través de pantalla	Integrado al equipo, pero no accesible para sujetos con restricción motriz
2	Si	Interfaz gráfica en panel frontal Audible como alternativa para sujetos con restricción motriz, no explota su potencial	Integrado al equipo, pero las interfaces son lejanas para sujetos con limitación motriz
3	Si	No	No
4	Limitados, adaptaciones mecánicas - Braille	Realimentación de comandos, no de estados	No integrado, pero dirigido a pacientes con movilidad reducida
5	Si	Limitada	No
6	No	Posible a través de pantalla	Integrado al equipo, pero requiere ajustes para sujetos con restricción motriz y lateralización

Adicionalmente, se destaca que en ninguno de estos casos se contempla una propuesta de accesibilidad robusta para el sistema como la planteada, ni se explicitan los medios para la generación de los estados de funcionamiento a realimentar al usuario, quedando este requisito de real bidireccionalidad, sólo como potencial a partir de las declaraciones acerca de los componentes de estos productos e invenciones.

3.4 Hacia la determinación configurativa

El camino recorrido hasta este punto, en el proceso de investigación, permitió definir un concepto y producto, que responde a las problemáticas descritas, recurriendo a los medios tecnológicos más avanzados disponibles que fueran considerados pertinentes, y con base en la derivación de escalas de valoración, directamente vinculadas con las poblaciones objeto y sus problemáticas específicas.

A partir de este análisis multivariado de situación y de contexto, se han derivado temáticas y reglas fundamentadas para el diseño hasta aquí desplegado, para lograr una propuesta que resulte pertinente y superadora en el segmento específico que ocupa el producto en el campo de las soluciones de salud.

Con esta propuesta definida, una revisión de las tendencias observadas, así como de la normativa, y de la experiencia del personal de enfermería, informará, en el siguiente capítulo, el proceso de la determinación configurativa de la visión puesta en juego, con aportes específicos, referidos a criterios de diseño y seguridad, usabilidad y significación del producto. Los modelos actualizados y las evaluaciones sobre la discapacidad y los sistemas de accesibilidad, tanto disponibles en general como en desarrollo, conforman otra dimensión de estudio que tiene impacto directo en las decisiones que se detallan en adelante.

El proceso de la determinación detallada de los componentes centrales para la interfaz integral de control de una nueva generación de camas mecatrónicas de alta complejidad, ha involucrado la combinación de definiciones técnicas, funcionales, espaciales, de interacción y de interactividad con el usuario, para cada uno de sus subsistemas y para el producto en el que confluyen la interfaz integral y la cama actualizada (IIC-CMC).

Como parte de este proceso, se definió una plataforma de desarrollo y prototipado dedicada (Anexo F), visible en la figura 3.20, de utilidad para la simulación, prueba y validación práctica de prototipos, conceptos y funciones puestas en juego, a partir de las alternativas de acceso y control definidas para el producto (en particular, la integración de funciones de control del equipo en tiempo real, a través de los medios de accesibilidad de la sección 3.2).

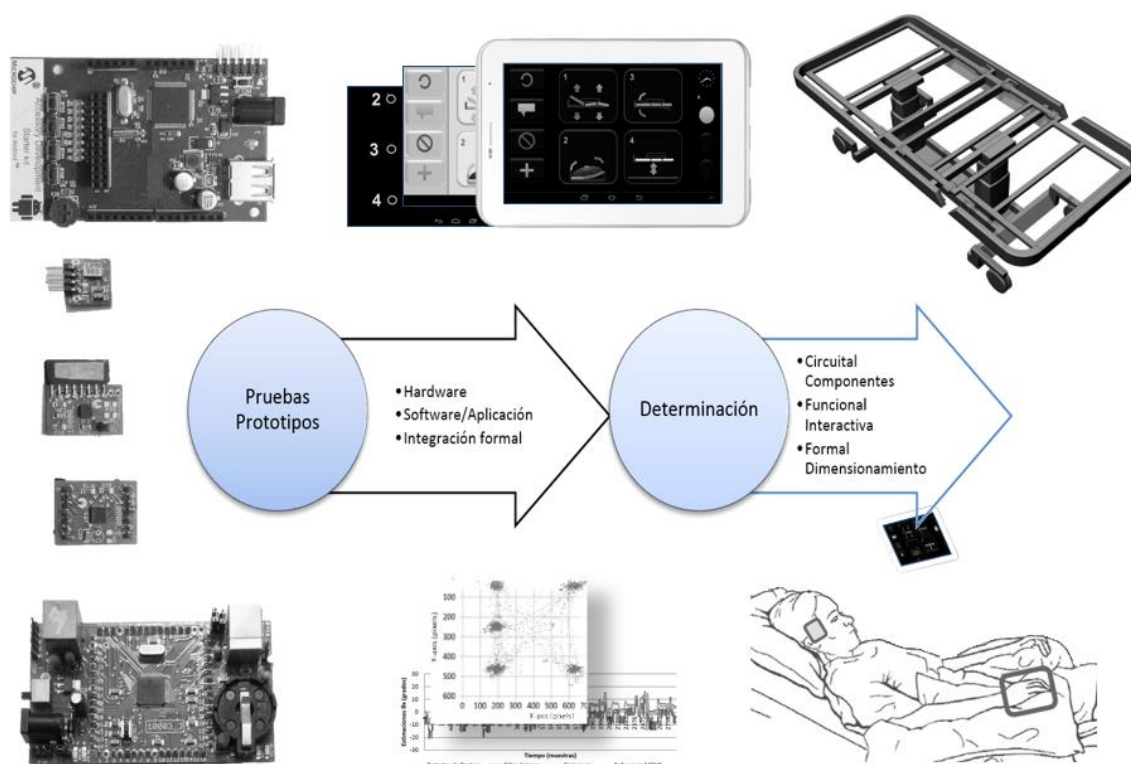


Figura 3.20 Plataforma de desarrollo – componentes (ejemplos a la izquierda de la figura), capturas de pantalla y pruebas de concepto (centro) en el proceso de definición y configuración de la interfaz

Esta plataforma integra medios gráficos y de interacción de alto nivel (interfaz gráfica, cámara, micrófono, parlantes, conectividad), en la forma de un dispositivo móvil portátil. Dicho dispositivo, en combinación con placas de circuito diseñadas o dedicadas para los diferentes procesos de prueba, permitió dimensionar e integrar los medios requeridos para el funcionamiento del producto, que derivan de las manifestaciones del presente capítulo. En conjunto, esta plataforma integra capacidades de procesamiento con alto peso computacional (detección de rostros, comandos de voz, etc.) con funciones precisas de procesamiento de señales, dedicadas a los sensores MEMS definidos para el producto.

A lo largo de todo el proceso, se recurrió a numerosas herramientas CAD (de diseño asistido por computadora), para el diseño y dimensionamiento desde los componentes electrónicos, sus soportes en el marco de la estructura de la sección 3.1, así como de las interfaces en contacto directo con el usuario. Las placas de circuito impreso definidas para el control del equipo fueron diseñadas (2D), y luego dimensionadas en 3D, en relación con el total del producto (su volumen interno y el entorno), con las pruebas funcionales de los componentes más sensibles y de rendimiento no explorado, relativos al objetivo del sistema en conjunto.

Como parte de la definición de las prótesis y de las interfaces con requisitos de posicionamiento relativo con el usuario-paciente, toman centro aspectos ergonómicos asociados con la variabilidad del grupo receptor de las mismas, por lo que se recurrió a bases de datos de variables antropométricas de interés para definir factibilidades y los dimensionamientos de las diferentes estructuras destinadas a la interactividad paciente-producto. Asimismo, se recurrió a simulaciones y pruebas de concepto acerca de las aplicaciones requeridas de electrónica, comunicaciones y procesamiento de señales. Entre estas, la construcción de una interfaz de accesibilidad de tipo puntero (Anexo G) y el análisis de la detección de gestos mínimos, (Anexo H), informan las definiciones alcanzadas sobre la configuración de las prótesis de accesibilidad.

CAPÍTULO IV

DETERMINACIÓN CONFIGURATIVA

CAPÍTULO IV

DETERMINACIÓN CONFIGURATIVA

4.1 Definición y detalle funcional de la interfaz de control (lógica de control del producto y bloques funcionales relevantes)	80
4.2 Descripción de subsistemas	83
4.2.1 Unidad Central de Procesamiento	83
4.2.1.a Estructura de soporte	
4.2.1.b Auditoría del equipo	
4.2.1.c Gestión de emergencia y fallas	
4.2.2 Interfaz gráfica	89
4.2.2.a Núcleo de la interfaz gráfica	
4.2.2.b Integración sobre estructura de base de la cama - Lateral modificado	
4.2.3 Subsistema de Propiocepción	99
4.2.3.a Descripción funcional	
4.2.3.b Instrumentos para adquisición de datos	
4.2.3.c Placas de control	
4.2.3.d Diagrama de conexiones	
4.2.3.e Estructuras de soporte y posicionamiento	
4.2.4 Paneles de control	111
4.2.5 Subsistema externo de accesibilidad	115
4.2.5.a Placas de control para adquisición y procesamiento de señales de sensores externos	
4.2.5.b Posicionamientos previstos	
4.2.5.c Prótesis de accesibilidad	
4.2.5.d Conexión y direccionamiento en uso del equipo	
4.2.6 Subsistema de control de actuadores	127
4.2.6.a Auditoría de actuadores	
4.2.6.b Etapa de Potencia	
4.2.6.c Evaluación de Disipadores	
4.2.7 Fuente de Alimentación y respaldo	132
4.2.7.a Fuentes de alimentación	
4.2.7.b Fuentes de Respaldo	
4.2.8 Interfaz gráfica de usuario	134
4.2.8.a Interfaz táctil-manual	
4.2.8.b Uso de la Interfaz de Accesibilidad	
4.2.8.c Activación durante lateralización	
4.2.8.d Terminación de comando en ejecución	
4.3 Soporte de placas de control y sub-sistemas	144
4.3.1 Volumen interno	144
4.3.2 Interfaces Usuario-Producto	148

Anexos Invocados en el Capítulo:

ANEXO G	Mecanismos alternativos de control y accesibilidad: Propuesta de puntero controlado por movimientos de la cabeza
ANEXO H	Mecanismos alternativos de control y accesibilidad: Detección de Gestos Mínimos
ANEXO I	Definición de brazo de soporte para la interfaz gráfica
ANEXO J	Diagramas de flujo / Esquemáticos asociados con el proceso de investigación

DETERMINACIÓN CONFIGURATIVA

El presente capítulo describe la nueva interfaz electrónica desarrollada en esta investigación para el control de la versión actualizada de la cama mecatrónica de alta complejidad descrita en el capítulo III. Se detallan:

- Los módulos componentes de la interfaz
- La configuración para la integración de esta nueva tecnología de control
- Los medios de interacción con sus usuarios (paciente y médico/personal de apoyo)

La interfaz electrónica desarrollada responde a principios de modularidad, adaptabilidad y robustez, e incorpora medios flexibles de accesibilidad, para configurar un dispositivo que se constituya, definitivamente, como un producto de movilidad.

Esta nueva especificidad es consecuencia de la asimilación de nuevos principios cardinales en el diseño de esta particular categoría de productos (secciones 1.4, 3.3.1).

La interfaz admite implementaciones en entornos médicos de cuidado de media-larga duración (instituciones y hospitales), así como en entornos residenciales.

La configuración detallada en este capítulo está ligada al proceso de transformación y actualización de las camas desarrolladas por el CIDI (camas de cuidado de media y larga duración de pacientes de riesgo). Dado que la interfaz es adaptable a sistemas de cuidado hogareño, o implementaciones alternativas derivadas del principio biomecánico de lateralización, se detallarán, asimismo, aspectos relevantes o diferenciados entre ambas implementaciones.

4.1 Definición y detalle funcional de la interfaz de control (lógica de control del producto y bloques funcionales relevantes)

La configuración funcional inicial para el producto propuesto reúne:

- mandos comunes* (teclados) y *alternativos* (de accesibilidad),
- una *interfaz bidireccional de usuario* (priorizando medios gráficos, aunque también mediante medios audibles) y *medios propioceptivos* como condición necesaria para una solución integral de asistencia, y
- la capacidad de *controlar completamente los actuadores* del equipo.

Estos bloques funcionales básicos deben ser controlados por, o interactuar con un *núcleo de procesamiento central*, que interprete las diferentes órdenes de las variadas fuentes de entrada, determine el estado deseado del equipo y ejecute la acción de control correspondiente. La estructura de este sistema preliminar se muestra en la figura 4.1.



Figura 4.1 Estrategia de control para la versión actualizada de la cama mecatrónica indicando, en forma esquemática, sus funciones básicas.

La figura 4.2 muestra un análisis más detallado de las funcionalidades previstas para el producto, mostradas en la figura 4.1. Además de los bloques específicos, aparecen en forma de ramificaciones sobre el diagrama simplificado, los siguientes bloques funcionales:

- de alimentación (color naranja), de suma importancia para un sistema de niveles moderados de consumo de energía, y de tipo médico;

- b) de control de mecanismos de emergencia (color amarillo);
- c) de protección para el sistema;
- d) de auditoría del equipo (color gris):
- e) de alimentación alternativa por baterías (color rojo)
- f) de adquisición de los comandos alternativos sobre el equipo (color violeta, sección inferior derecha).

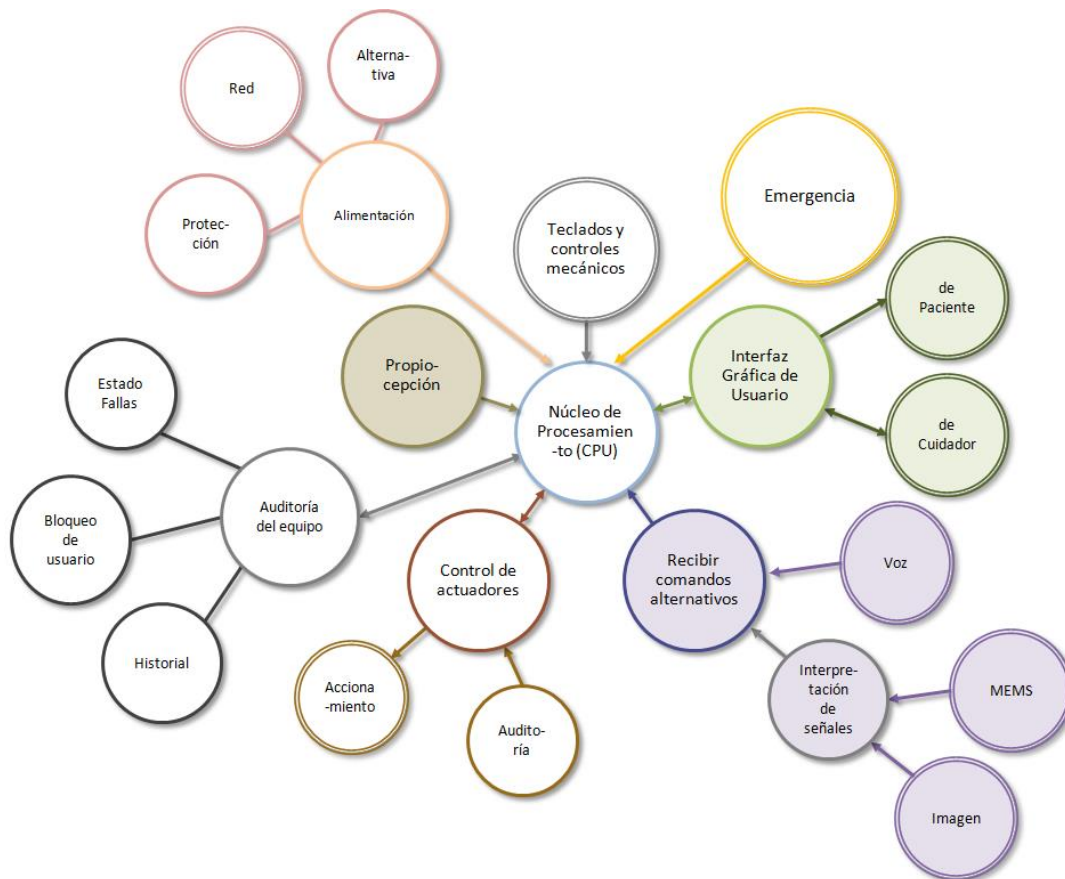


Figura 4.2 Diagrama funcional extendido – detalle de aspectos relevantes para el control de la cama mecatrónica. Las funciones destacadas por este proyecto aparecen sombreadas.

Los componentes del diagrama de la figura 4.2 con borde doble interactúan con el entorno del producto, y los sombreados conforman, en su integración con el todo, el núcleo de la innovación funcional proyectada.

A partir de este diagnóstico y de esta propuesta, la incorporación de estas características, destinadas al control integral de la cama mecatrónica en su versión actualizada, ha implicado una transformación sobre las propiedades y estructuras encontradas en los productos previamente descritos, considerando tanto las versiones anteriores de la cama mecatrónica, como otros productos con funciones avanzadas, disponibles en el mercado. Estas transformaciones son desplegadas, por su parte, sobre el armazón proyectado para la nueva generación de camas mecatrónicas. Entre estas transformaciones, las más sobresalientes han surgido de la necesidad de contar con:

- una interfaz bidireccional integrada al equipo (imposible sin medios propioceptivos completos)
- un mecanismo innovador para posicionar dicha interfaz en el campo visual de un paciente con severas limitaciones motrices

A ello se suma el diseño de:

- las prótesis para el acceso a mecanismos de accesibilidad y su conexión con el producto de base (considerando aspectos formales, estéticos y ergonómicos),
- los prototipos funcionales para los bloques más destacados que hacen al funcionamiento del producto innovador (considerando los requisitos particulares de cada uno de estos subsistemas y en relación con el producto y con los usuarios -tanto el paciente como el personal de apoyo).

Las siguientes secciones cubren los detalles funcionales, morfológicos e interactivos, propuestos para el conjunto de la IIC-CMC:

- Las características funcionales abarcan las operaciones y capacidades previstas para los diferentes subconjuntos que conforman la interfaz de control, resultando en la determinación de sus componentes necesarios de hardware y software.
- La dimensión morfológica avanza desde el desarrollo de los componentes electrónicos necesarios para el desempeño esperado de la interfaz, hasta su despliegue en coordenadas espaciales concretas, relativas al paciente, al usuario y al entorno de implementación del producto. En este contexto entran en juego requisitos de seguridad y rendimiento mínimo, así como de respuesta ante condiciones de falla.
- Los aspectos interactivos del producto involucran a las diferentes interfaces de usuario y a la definición de las estrategias de control para el dispositivo, tanto por medios ordinarios como de accesibilidad.

Todos estos aspectos han surgido, a su vez, desde una perspectiva social orientada a la problemática de los usuarios y las poblaciones previstas como beneficiarios más sensibles del producto, cuyos valores y principios cardinales fueran desarrollados a lo largo del capítulo I, y revisados en el capítulo III.

Por su parte, las transformaciones propuestas para el producto han sido desplegadas con base en el diagnóstico expuesto sobre las propiedades estéticas y semióticas que son características de este tipo específico del producto médico (capítulos I y II).

A continuación se desarrolla cada uno de los componentes incluidos en el diagrama funcional de la figura 4.2.

4.2 Descripción de subsistemas

4.2.1 Unidad Central de Procesamiento

La Unidad Central de Procesamiento (CPU) conforma, en la configuración propuesta, la parte no visible de la interfaz de control que integra al resto de los componentes, evalúa los requisitos de posicionamiento y el estado del equipo, y determina las órdenes para los actuadores del equipo en función de diferencias entre éstos. Asimismo, recibe e interpreta de forma directa los comandos de emergencia, alarmas y condiciones de falla (que pueden darse por una pérdida de alimentación principal, comando RCP, desconexión de módulos periféricos, etcétera).

El diseño de la CPU proyectada responde a la modularidad presentada como parte del desarrollo de prototipos con funciones específicas, los cuales pueden derivar en implementaciones y soluciones alternativas, al ser combinados en variantes alternativas. La misma está preparada para ser conectada con un máximo de nueve módulos periféricos (los cuales pueden representar laterales, paneles frontales, pedaleras, mandos colgantes, interfaz gráfica de usuario y, en particular, al subconjunto externo de accesibilidad). La placa de circuito dedicada a este subsistema (indicada, con sus dimensiones, en la figura 4.3) toma su alimentación de la fuente principal del sistema lógico, y la distribuye en diferentes niveles hacia los módulos periféricos de baja potencia. Para este propósito, cuenta con reguladores que adaptan los niveles eléctricos a los requeridos por cada subconjunto, y con medios de protección dedicados (fusibles), los cuales también están distribuidos en los paneles de control, etc., de acuerdo con los requisitos de cada implementación.

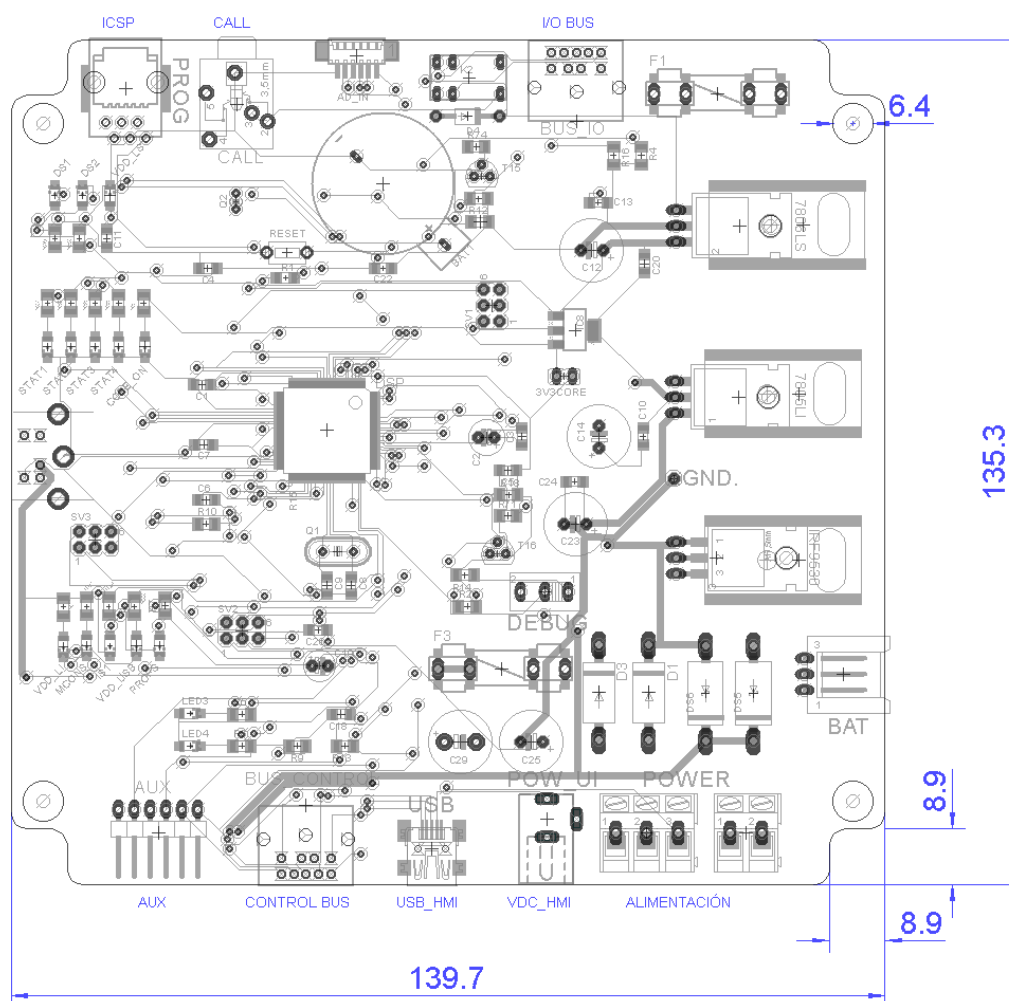


Figura 4.3 Vista superior de placa controladora central, con puertos de periféricos y control (unidades en mm).

La alimentación de los actuadores es tomada de una fuente independiente (ver sección 4.2.7), y es auditada por la CPU, pero su alimentación no circula a través de la unidad central, y únicamente se habilita el monitoreo de su estado, para detectar fallas. La CPU, y los módulos periféricos cuentan con una alimentación independiente, de menor nivel y potencia.

Como mecanismo último de protección en caso de falla eléctrica general, la CPU se conecta con un módulo mínimo de entrada salida, que prevé la inclusión de los contactos de emergencia y prioridad (RCP para emergencia y Motion-Lockout para bloqueo del equipo), junto con un indicador sonoro que genera alarmas cuando falla la fuente de alimentación principal. En esta condición, se recurre a una batería que sostiene la alimentación de los componentes lógicos centrales del sistema (los actuadores no son alimentados por esta fuente de respaldo), y al detectar el paso a esta alimentación de emergencia, se emite una alarma característica.

Para maximizar el ciclo de vida del producto, este subsistema cuenta con un puerto (ICSP, en la figura 4.3) que permite programarlo con nuevas versiones de firmware, a lo largo del tiempo, o frente a requisitos particulares de su implementación.

4.2.1.a Estructura de soporte

Dado que constituyen bloques internos del dispositivo, inaccesibles para el usuario en condiciones normales, las estructuras de soporte definidas para la placa controladora central, así como para su batería de reserva, conforman encapsulados individuales simples que, por un lado, aíslan a estos componentes entre sí, y permiten su intercambio y mantenimiento independiente. Por otra parte, estas estructuras cumplen la función básica de permitir la fijación de los módulos en diferentes puntos dentro del volumen interno del equipo, así como su protección del contacto accidental por parte de los usuarios.

La figura 4.4 muestra una perspectiva 3D de la placa diseñada, representada en la figura 4.3, junto con un modelo de batería de reserva para el sistema lógico, y el resultado de su integración en sus respectivas estructuras de soporte. Estas estructuras contemplan la señalización adecuada en sus terminales, para la correcta conexión de sus módulos, si bien se ha optado, a su vez, por recurrir a conectores incompatibles para los enlaces con periféricos de diferente naturaleza, eliminando el riesgo de fallas o conexiones erróneas accidentales. De acuerdo con la norma IEC 60601-2-52, está prevista, a su vez, la incorporación de las suficientes etiquetas de señalización, internas y externas, que referencian las características de alimentación y funcionamiento fundamentales de esta placa controladora.



Figura 4.4 Perspectiva 3D a partir de diseño de placa controladora CPU con batería de reserva, en sus estructuras de soporte y protección.

Si bien no está previsto que los usuarios del dispositivo accedan a estos bloques, centrales para el producto, es necesario proveer al sistema de medios de diagnóstico, para su mantenimiento, actualización y prueba, por parte del personal instalador o de los encargados del soporte técnico del producto. De esta forma, se ha incluido en la placa controladora de la CPU una serie de indicadores de estado y alimentación, que facilitan el diagnóstico de bajo nivel sobre el producto, en caso de resultar necesario. En conjunto con el puerto de programación y un interruptor destinado a indicar el inicio del diagnóstico de la placa, la misma dispone de medios suficientes para permitir la correcta identificación y solución de fallas parciales del equipo, tanto propias como de sus periféricos.

4.2.1.b Auditoría del equipo

El funcionamiento mínimo, esperado de la CPU del producto, consiste en la gestión de sus entradas y salidas, de acuerdo con los diferentes estados de funcionamiento en los que puede encontrarse el equipo, determinado por la propia CPU en función de eventos relacionados con su uso. De acuerdo con la descripción funcional de la figura 4.2, es posible, además, deducir una serie de funciones específicas más detalladas para este módulo, abarcando:

- Detección de conexión de periféricos, identificación y arbitraje de componentes.
- Respuesta a comandos de control del equipo, generados desde paneles laterales y subconjunto de accesibilidad.
- Solicitudes de información a módulo propioceptivo (disposición de planos de apoyo móviles).
- Acceso a memoria de estados de funcionamiento.
- Detección de condiciones de alarma/falla/emergencia.
- Comando sobre subconjunto de control de actuadores.
- Habilitación de llamado a personal de asistencia.

Las funciones de control y monitoreo que debe cumplir la CMC han llevado a que su esquema de control consista en una secuencia de estados lógicos de funcionamiento, los cuales determinan su comportamiento. La Tabla 4.1 detalla los diferentes estados lógicos esperados durante el funcionamiento general del producto. Los estados lógicos que se destacan son: motion-lockout, emergencia, alarma y falla.

Tabla 4.1 Estados Lógicos de funcionamiento del equipo

Estados Lógicos	Descripción
Inicio	Configuración inicial, detección de periféricos y calibraciones
Standby	Estado transitorio, luego de encendido o de cumplimiento de un comando, a la espera de Motion-Lockout o de un nuevo comando
Motion-lockout	Estado automático que bloquea cualquier accionamiento sobre el equipo, hasta que se recibe un comando de activación adecuado, con excepción de programas
Activado	El equipo se encuentra recibiendo o ha recibido un comando, y lo ejecuta
Programa	Listo para recibir comandos, mientras ejecuta funciones pre-programadas (anti-escaras, etc.)
Programa-Activado	Se recibió un comando de activación durante la ejecución de una acción programada. Este comando puede invocar la terminación del programa u otras funciones
Alarma	Se cumplió un requisito de alarma para el equipo, forzando acciones para la prevención de fallas, y su comunicación del estado (por medios audibles y gráficos)
Falla	La CPU detectó una falla o alarma que no pudo superar – se activa motion-lockout y emite una alarma
Emergencia	Fue presionado el interruptor de emergencia. En este estado, el equipo emite una alarma y busca un posicionamiento automático para el plano de soporte del paciente (posición horizontal). Las funciones de accesibilidad son apagadas en este estado
Idle	El usuario solicitó la desactivación del equipo, ante falla o previa desconexión. En este estado, la CPU espera la reactivación. No se generan alarmas cuando se desconecta la alimentación de red, y solo se detectan los comandos de encendido

La auditoría y gestión de fallas y emergencia es fundamental para el desarrollo de un producto seguro, mientras que el motion-lockout completo es un estado descrito en la normativa 60601-2-52 [114], definido para restringir cualquier accionamiento involuntario,

accidental o imprevisto de los diferentes actuadores de la cama. Cuando el equipo no es utilizado por un período suficientemente largo de tiempo, o luego de accionar un interruptor dedicado, la CPU designará el estado de funcionamiento como motion-lockout, y se ignorará cualquier comando (desde paneles laterales o de tipo colgante, por ejemplo) hasta no recibir un comando de activación apropiado. Este comando de activación puede consistir en presionar un interruptor específico, en combinación con otro, o durante un intervalo suficiente de tiempo. Para el caso del producto de asistencia y movilidad en desarrollo, resultó necesario definir, de esta forma, un adecuado comando de activación para las interfaces de accesibilidad (alternativas detalladas en sección 4.2.8).

Las reglas definidas para las transiciones entre diferentes estados de funcionamiento son descritas en la Tabla 4.2, que constituye una representación alternativa de un diagrama de estados, explicitando las condiciones de entrada y de salida de cada estado, así como el siguiente estado lógico al que se accede al salir del actual. Dichas reglas abarcan el funcionamiento general del producto, desde la perspectiva de su controlador central, de modo que representan la síntesis de todas las variantes de estados de operación, falla y procesamiento que pueden ocurrir durante el ciclo de vida de la cama mecatrónica. Como parte del proceso de descentralización de tareas, los diferentes subsistemas procesarán y gestionarán estados más detallados, específicos para su propósito, y los comunicarán a la CPU.

Tabla 4.2 Detalle de transiciones de estados lógicos

Estado	Condición de entrada	Condición de salida	Estado Siguiente
Inicio	Conexión a alimentación de red	Inicialización completa	Standby
Standby	Final Inicio o Final Activado	Timeout desde entrada	Motion-Lockout
Motion-Lockout	Final Standby + Programa OFF	Comando de activación	Activado
Activado	Comando de activación	Final ejecución de comando	Standby
Programa	Final Standby + Programa ON	Comando de activación	Programa-Activado
Programa-Activado	Comando de activación + Programa ON	Final ejecución de comando	Programa
		Terminación de programa	Standby
Alarma	Condición de alarma desde cualquier estado	Solución o respuesta usuario	Motion-Lockout
		Timeout alarma sin respuesta	Falla
Falla	Timeout desde alarma grave o Condición de falla	Respuesta usuario: resuelto	Motion-Lockout
		Usuario pide apagado general	Idle
Emergencia	Interruptor emergencia ON	Interruptor emergencia OFF	Standby
Idle	Comando de apagado general o respuesta a falla	Comando de encendido o retorno a alimentación de red	Inicio

4.2.1.c Gestión de emergencia y fallas

La CPU propuesta incorpora, gestiona y se comunica directamente con medios para la indicación y comunicación de estados de alarma, falla y emergencia. Dado que este subconjunto involucra, necesariamente, una interacción con el entorno, el mismo constituirá la única parte de la CPU que alcanza a la interfaz de entrada-salida del producto. Este bloque adicional, que se conecta con la placa controladora central, incorpora mecanismos para la indicación del estado de alarma al entorno del equipo, el cual se presenta por medios visuales y sonoros, junto con medios de entrada para la indicación de un estado de alarma, o el reconocimiento de un estado de alarma o falla detectado por el equipo, por parte del usuario-médico. Estos medios de acceso son redundantes durante el normal funcionamiento del equipo, pero son propuestos como último mecanismo de entrada-salida, con enlace directo al controlador central, en caso de ocurrir una pérdida de alimentación principal u otro tipo de condición de falla en los otros medios de interacción con el producto. La disposición final de este subconjunto en el equipo será explicitada en la sección 4.3.

La condición de emergencia (RCP), así como las fallas graves, deben ser procesadas e informadas adecuadamente al personal de asistencia, haciendo uso de los medios dispuestos para el subconjunto de alarma. En el caso de una implementación de la cama en un entorno hospitalario (en lugar de un ámbito residencial), el número de fuentes de alarma se incrementa notoriamente, de manera que se ha propuesto una regulación para las alarmas emitidas por

estos productos. De acuerdo con la norma particular IEC 60601-1-8 (sistemas de alarma), son admitidas hasta ocho fuentes independientes de alarma en un entorno médico de cuidado intensivo. Las alarmas son caracterizadas por señales sonoras, que forman secuencias de tonos variables a intervalos controlados, de acuerdo con la gravedad y el tipo de condición que la genera [127]. Esta definición ha condicionado la composición del subconjunto de gestión de alarmas para la cama mecatrónica, visible en la figura 4.5, y preparado para generar tonos característicos de alarma, con base en el módulo de modulación por ancho de pulso con el que cuenta el controlador central.

La condición de emergencia, por su parte, es el estado más crítico de funcionamiento del equipo, tanto para el paciente como para su personal de apoyo y cuidado. En esta condición, el adecuado funcionamiento del equipo se vuelve crucial, tanto para la seguridad del paciente como de todo el personal circundante al equipo. La respuesta básica de emergencia consiste en posicionar al paciente en un plano horizontal, y nivelando el nivel de base del equipo a una altura predefinida. El acceso a la activación del estado de emergencia debe ser inmediato y sencillo para el usuario. Al igual que con los mecanismos de indicación de alarmas y fallas, se ha contemplado la redundancia en los mecanismos de activación para el estado de emergencia, con interruptores disponibles en paneles laterales, así como a lo largo del dispositivo. En particular, la selección de un pedal bilateral, en el nivel inferior del equipo, como alternativa a los interruptores dedicados en los laterales, se encuentra fundada en la necesidad de mantener una posición relativa constante entre el personal de apoyo y al menos uno de los accionamientos disponibles de emergencia, en cualquier momento. Los paneles laterales pueden resultar menos accesibles para los cuidadores cuando los mismos se encuentran retraídos, al igual que puede ocurrir con la interfaz gráfica, cuando la misma se encuentra dispuesta orientada hacia el paciente. Con estos accionamientos adicionales, a cada lado del equipo, la interfaz de control garantiza una detección directa de la condición de emergencia, aún en caso de falla potencial de estos otros componentes. Los interruptores de emergencia del nivel inferior tienen acceso directo al controlador central, así como al subsistema de control de actuadores, de manera que su efecto sea inmediato e ininterrumpido, salvo en casos de falla grave que justifiquen la detención del accionamiento de emergencia, como puede ser el bloqueo mecánico accidental de algún plano del equipo, que impida su movimiento automático.

Por último, además del accionamiento automático definido para la condición de emergencia, está previsto que los planos del equipo cuenten con mecanismos de liberación mecánica, que faciliten la disposición correcta del plano de soporte del paciente, en caso de así requerirlo el personal de apoyo. Si bien esta funcionalidad excede el alcance de la propia interfaz electrónica de control, se la menciona por constituir la alternativa más rápida para el manejo del equipo en esta condición.

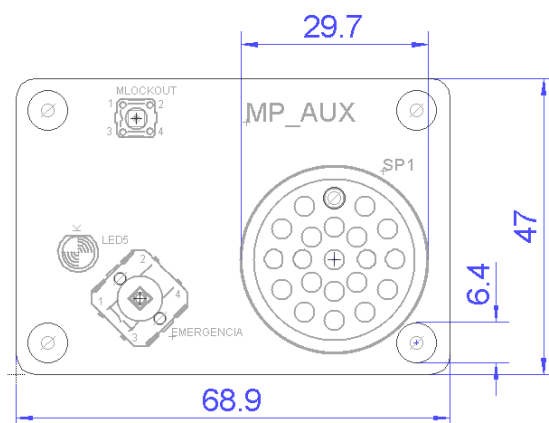


Figura 4.5 Vista Frontal – Placa de circuito mínimo para el módulo alarma central y entrada-salida de emergencia (unidades en mm). El bloque proyectado cuenta con interruptores de motion-lockout, emergencia, y un parlante pequeño.

La llamada al personal de asistencia recurre a los medios disponibles en el entorno del equipo para su comunicación automática, por ejemplo, con una estación de enfermería. Los monitores al lado de camas médicas en entornos hospitalarios pueden servir como nexo entre la cama o el paciente y una red interna, de complejidad variable. A través de los mismos, y al solicitarlo el paciente, se vuelve posible comunicar directamente a la estación de enfermería del llamado, además de recurrir a los medios audiovisuales del dispositivo para tales efectos. Los medios disponibles en el entorno del equipo pueden variar, desde estaciones conectadas con protocolos de alta complejidad, con comunicación bidireccional, hasta sistemas más simples o de menor escala. Estos medios son independientes de la IIC-CMC, por lo que la misma incluye un mecanismo genérico de relé que cierra un contacto cuando se activa la señal de llamado al personal. A partir de este mecanismo, se reemplaza el equivalente interruptor de llamado al personal que funciona como entrada para todos estos sistemas, y se vuelve posible conectar esta señal a un sistema externo de llamado, y permitir que la misma pueda ser accionada mediante la interfaz de accesibilidad del sistema. La modularidad del sistema permite, a su vez, expandirlo en el futuro a conexiones de red con funciones más elaboradas, si bien su costo adicional deberá ser justificado, dependiendo del entorno de implementación.

4.2.2 Interfaz gráfica

4.2.2.a Núcleo de la interfaz gráfica

Con base en la experiencia de factibilidad obtenida de las sucesivas implementaciones de la plataforma de desarrollo, presentada en la sección 3.4, se definió una configuración de interfaz gráfica de reducidas dimensiones, que incorpora una pantalla de 7.0", cámara VGA (640x480 pixels) y un micrófono, así como parlantes y medios de conectividad. Las pruebas de concepto de dicha interfaz han involucrado, principalmente, la interacción con un modelo de tablet de rendimiento moderado, de 7.0". En consecuencia, las dimensiones de dicho dispositivo fueron consideradas como requisito suficiente para la implementación del hardware necesario para la interfaz propuesta, en el trayecto hacia un producto definitivo.

Con base en este producto conocido, una transformación desde la tablet hacia esta nueva interfaz gráfica permite deducir, de forma directa, múltiples aspectos ergonómicos y formales [128], asociados, en este caso, con el peso y el dimensionamiento aproximado de secciones para cámara, micrófonos y parlantes, etcétera. Sobre esta materia de base probada, se ha proyectado la estructura compatible para el soporte de todos estos componentes, indispensables para la concreción de una interfaz bidireccional adaptable, que admita los medios de accesibilidad propuestos de acuerdo con las condiciones específicas dadas por la naturaleza del producto. La figura 4.6 ejemplifica la estrategia para dimensionamiento de la estructura de soporte, con base en un modelo preliminar de la misma.



Figura 4.6 El concepto de la estructura toma un dispositivo portable como punto de partida (arriba). A partir de éste, la definición del soporte externo inicial, para la distribución de mandos y otros periféricos, fue ajustada a los requisitos del sistema³

³Imágenes de producto adaptadas de www.mobile24.fr/shop/samsung-galaxy-tab-89499p.html, samsung.com

La figura 4.6 muestra la propuesta para la estructura externa de la interfaz, que incorpora todos estos módulos, la cual ha sido definida para ser robusta y resistente, a expensas de contar con dimensiones ligeramente superiores a las mínimas posibles, así como para garantizar la adecuada funcionalidad del producto, tanto por parte del usuario-paciente como del usuario-médico, ante condiciones de falla. Este soporte incorpora funciones de pantalla táctil, junto con interruptores clásicos para el manejo alternativo por parte del personal médico. Asimismo, cuenta con cámara, micrófono y parlantes, habilitando los mecanismos de accesibilidad que fueron detallados en el capítulo III y los Anexos E, G y H.

A partir de esta estructura original, el modelo fue perfeccionado con componentes y características avanzadas, para la provisión de la mejor interacción posible entre usuarios y producto (figura 4.7).

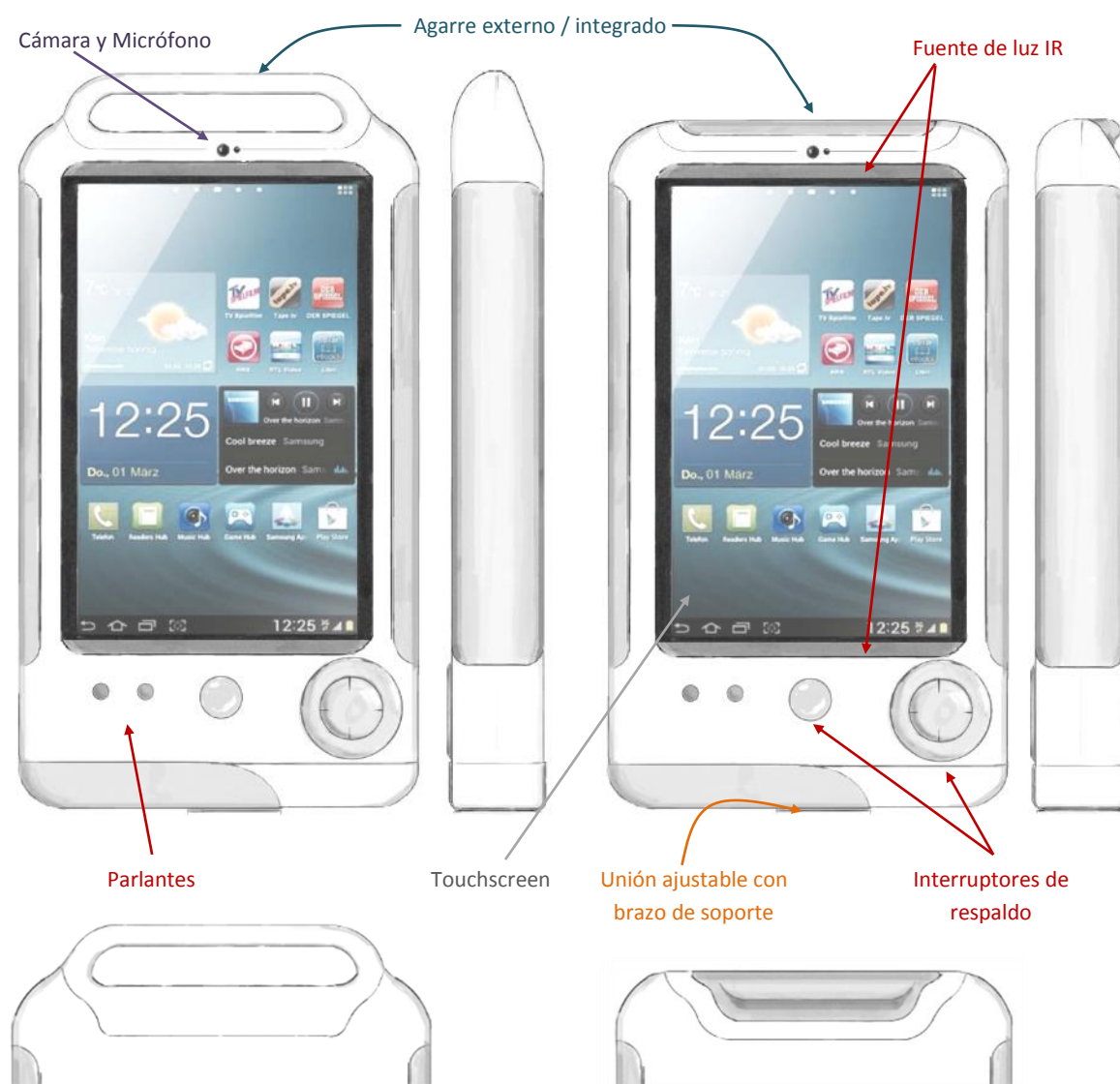


Figura 4.7 Estructura de soporte para la interfaz gráfica de usuario: sobre bocetos avanzados, se destacan propiedades específicas del producto y la disposición de los medios de interacción con los usuarios, junto con aspectos ergonómicos de interés³

Dado que está previsto que el sistema recurra a medios de detección de rostro para su funcionamiento, se propone incorporar, opcionalmente, una fuente de luz difusa, infrarroja o visible, para el funcionamiento en condiciones de baja iluminación en el ambiente. Esta fuente ha sido propuesta como un par de bandas integradas en el soporte de la pantalla, y que pueden

incorporar diodos emisores de luz, tanto concentrados en sus extremos, como dispersos, para garantizar la adecuada iluminación, sin generar molestias al paciente. Si bien se considera esta posibilidad como parte de la estructura propuesta, la propia iluminación que produce la pantalla de la interfaz en su funcionamiento normal puede aportar a sostener el funcionamiento en estas condiciones, de modo que la combinación de estas dos fuentes garantiza la robustez de funcionamiento en este sentido. Adicionalmente, se ha definido el posicionamiento de los puntos de acceso de parlantes, micrófono y cámara, así como de los interruptores que permiten la navegación de la interfaz en caso de fallar la pantalla táctil (touchscreen).

Los mecanismos para el agarre y posicionamiento de la pantalla admiten, en la configuración propuesta, dos alternativas: una exterior, visible y explícita (izquierda en la figura 4.7), adecuada para un entorno médico donde la robustez y seguridad son clave, y otra integrada a la forma de mínimas dimensiones que puede asumir la estructura (derecha).

Adicionalmente, como parte de esta interfaz, se ha considerado la posibilidad de incorporar, en la parte posterior de este terminal gráfico, un panel alternativo de control manual, como se observa en la versión preliminar de la figura 4.6. Este panel conforma una opción, como alternativa a los mandos laterales, útil en configuraciones que requieran dimensiones mínimas, en las que no se cuente con una gran redundancia de paneles y mandos. Con esta posibilidad a disposición, y en caso de estar la interfaz gráfica orientada hacia el paciente, se sostiene la capacidad de controlar el equipo a través de este panel opcional, sin necesidad de cambiar drásticamente su posición.

La figura 4.8 extiende el análisis de la estructura a su punto de anclaje con su brazo de soporte (visible a la derecha de la figura). Este anclaje admite correcciones en tres dimensiones y puede ser desplazado, como medio avanzado de corrección de la posición de la pantalla. La posición de la cámara (central a lo largo del eje vertical de la figura) habilita que esta misma interfaz pueda ser utilizada con su soporte del lado contrario (mecanismos detallados en figura 4.9).

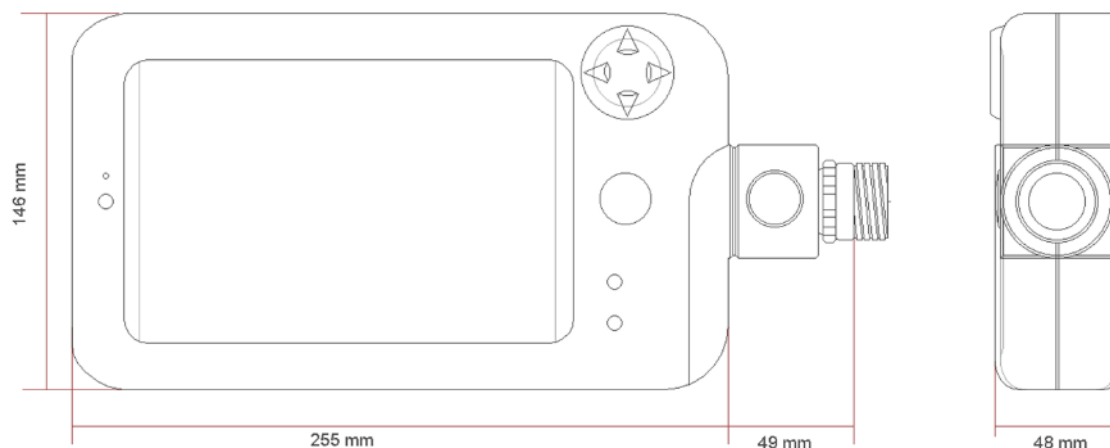


Figura 4.8 Esquemático del cuerpo principal de la estructura de soporte para la interfaz gráfica de usuario: dimensiones y detalles relevantes al diseño

En conjunto, todas estas variables de ajuste, de fácil modificación, permiten lograr numerosas combinaciones de posicionamiento, tanto relativo al usuario-paciente, como al producto y al usuario-médico, para la pantalla de la interfaz. Con base en los bocetos del capítulo III, a lo largo del presente capítulo se detallan las variantes finales, previstas para la implementación de la interfaz gráfica, tanto para beneficio del paciente como del personal de apoyo⁴. Cabe destacar que, al igual que ocurre con los dispositivos móviles disponibles en la

⁴ Figuras de interés: 4.11, 4.12, 4.14, 4.53, 4.61, 4.63, 4.64

actualidad, está previsto que la interfaz gráfica admita su adecuado funcionamiento en orientación apaisada y vertical.

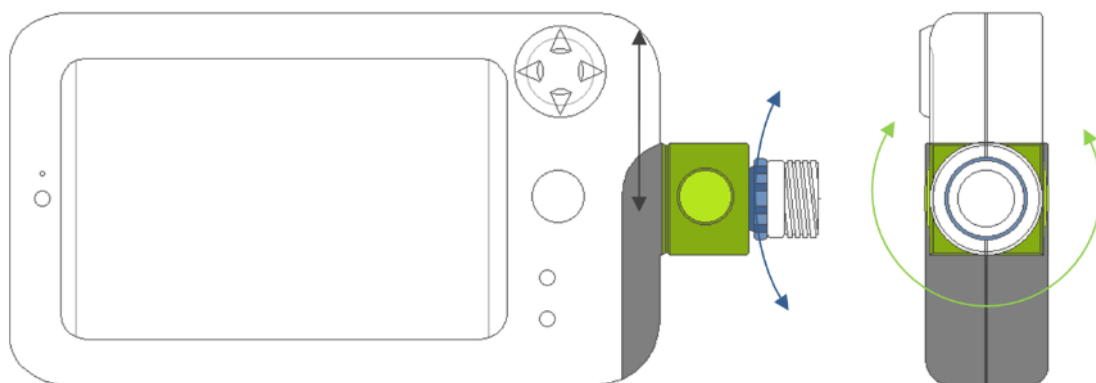


Figura 4.9 Estructura de soporte para la interfaz gráfica de usuario, con detalle de secciones ajustables. Es posible girar la interfaz más de 180° alrededor del eje del brazo que la sostiene (flecha verde), y en menor magnitud, alrededor de los dos ejes restantes de rotación (la flecha azul indica uno de estos ejes). Por último, la pantalla puede ser desplazada hacia arriba y abajo, respecto del punto de soporte del brazo que la sostiene (flecha gris), derivando en las suficientes posibilidades de ajuste, adecuadas para el posicionamiento de la interfaz de acuerdo con los requisitos del usuario-paciente y usuario-médico, sin resultar en condicionamientos extremos para su brazo de soporte (Anexo I)

4.2.2.b Integración sobre estructura de base de la cama - Lateral modificado

La necesidad de definir una interfaz gráfica con pantalla táctil, cámara y micrófono integrados, ha implicado el diseño de una estructura de soporte para la misma, la cual ha sido referenciada en el capítulo anterior. Dada la importancia de ofrecer a los pacientes un control integral sobre el equipo, y como resultado de requisitos funcionales y formales surgidos durante el proceso de investigación, se ha propuesto que dicha interfaz gráfica sea solidaria con el plano del respaldo de la cama. La justificación para este requisito se encuentra principalmente asociada con la necesidad de garantizar una posición relativa estable entre dicha interfaz y el usuario, ante posibles cambios de elevación en el plano de respaldo, la sección de soporte del paciente con mayor rango de movimiento.

Los movimientos relativos entre paciente e interfaz gráfica, durante procesos de lateralización, tienen menor magnitud, y son analizados más adelante, en esta sección.

De esta forma, y en relación con las virtudes y falencias detectadas en el análisis de patentes y productos de los capítulos II y III, se ha propuesto el despliegue de una estructura de soporte con las siguientes propiedades:

- a) Es solidaria con el plano del respaldo.
- b) Cuenta con una sección rígida, seguida de una sección flexible, para ofrecer alternativas de posicionamiento adaptable en tres ejes, sin invadir de forma innecesaria el espacio interno del equipo en proximidad al paciente.
- c) Puede ser retraída, resultando en un lateral de uso común, que incorpora las funciones de la interfaz gráfica para uso por parte del personal de apoyo, así como de pacientes con diferentes grados de movilidad.

Todo ello implica una transformación sobre un lateral del equipo, de acuerdo con las estructuras previstas para los mismos en los productos convencionales. Como punto de partida, la suma de los requisitos a) y c) supone una decisión de diseño sobre la cama, definiendo, para el presente trabajo, una estructura de laterales partidos en dos secciones (sección superior y sección inferior). Es a partir de esta estructura de base que se propuso, a continuación, la transformación hacia la conformación del lateral modificado

La figura 4.10 es un diagrama que muestra la estructura de la versión actualizada de la cama mecatrónica, con la incorporación de los laterales. Se ha optado por trabajar con un marco mínimo, como punto de partida para esta transformación, el cual puede ser implementado a través de la combinación de partes metálicas y plásticas, como se encuentra en la vasta mayoría de los productos del mercado, garantizando la higiene y robustez de las piezas.

Las regiones internas de estos laterales no son huecas, sino transparentes, minimizando la obstrucción del campo visual del paciente, y la versión propuesta incorpora los mecanismos de retracción previstos para los laterales de la cama mecatrónica. Se ha definido contar con dos mecanismos para la retracción de laterales superiores e inferiores, respectivamente. En esta configuración, los requisitos espaciales para los despliegues de los laterales son independientes, trabajando sobre planos ortogonales, y garantizando la no obstrucción mutua en ninguna de sus posiciones intermedias, una vez sumado el brazo de soporte presentado, con la interfaz gráfica. Esta configuración de mecanismos de liberación de los laterales minimiza, asimismo, su impacto sobre el espacio circundante del paciente, el cual puede ser ocupado por otro equipamiento sensible como ocurre entornos de cuidados intensivos.

Cabe destacar que, si bien la presente sección detalla la justificación morfológico-funcional del soporte integrado en un lateral básico, este mismo concepto de brazo de soporte puede ser implementado sobre diferentes configuraciones de laterales, o incluso como un accesorio independiente, de mínimas dimensiones, a través de las definiciones puestas en juego para esta integración inicial.

La estructura prevista para el lateral del respaldo de la cama es, en este sentido, ilustrativa a modo de ejemplo de implementación para esta estructura, y los bocetos de las figuras 3.8 y 3.12 expresan este potencial de adaptabilidad. Asimismo, esta estructura de base se ajusta a

los principios de distancia mínima entre laterales partidos y secciones de la cama, propuestos en la normativa más reciente para estos equipos [115].



Figura 4.10 Laterales partidos, implementados sobre la nueva estructura de la cama.

Brazo de soporte para la interfaz gráfica

Como se mencionara en el capítulo anterior, las funciones básicas previstas para el brazo de soporte involucran la extensión de la interfaz bidireccional hacia la periferia del campo visual del paciente, cumpliendo un objetivo doble: facilitar la visualización de la pantalla por parte del usuario-paciente, y permitir el acceso directo a implementaciones de detección de rostros y de comandos de voz, al posicionar adecuadamente los sensores pertinentes, que son solidarios con la pantalla de la interfaz.

La configuración determinada para la interfaz gráfica de control, destinada principalmente al paciente, ocupa un lugar cercano, en este producto, al que ocuparían los mandos de tipo colgante en otras camas médicas, de modo que no se ha proyectado la incorporación de mandos adicionales de esa clase en la IIC-CMC.

Más allá de sus propiedades funcionales, ya detalladas, las dimensiones de la estructura que soporta a la interfaz gráfica deben ser coherentes con los requisitos variables de sus beneficiarios potenciales, y su versión final fue modificada en base a estos requisitos.

Las regiones de interés para el posicionamiento de la pantalla/cámara de la interfaz gráfica sobre el espacio del paciente son condicionadas, en términos ergonómicos, por la población que este trabajo tiene por objeto, y fue necesario definir y caracterizar a dicho subconjunto en términos antropométricos.

Independientemente de los beneficios asociados con la participación del propio paciente en su cuidado, mencionados en el capítulo II, la delegación del control completo sobre un producto médico implica, por parte del paciente, la necesidad de que el mismo cuente con un suficiente grado de capacidad cognitiva, y con la capacidad de detectar y evaluar riesgos potenciales. Con esto en mente, se propone, en términos generales, que la *principal población, que puede obtener el máximo beneficio en el uso de la interfaz de accesibilidad, son los adultos, provisto el nivel de responsabilidad e interacción que se acompaña a la autonomía en el acceso a la cama mecatrónica*. En consecuencia, resultó necesario, definir antropométricamente a este subconjunto poblacional.

En este punto, los datos antropométricos coleccionados por bases de datos extensas, sobre poblaciones específicas [129], resultan de gran utilidad en el diseño de productos viables y seguros. Para esto, se ha elegido adoptar un criterio similar al implementado para la norma 60601-2-52, para la gestión de riesgos de camas médicas: dada la gran variabilidad en los parámetros físicos entre diferentes grupos etarios, entre otros factores demográficos, esta norma limita su campo de análisis a las características físicas de pacientes entre mujeres de

146 cm de alto y hombres de 185 cm de alto y, más recientemente, con un peso mayor a 40kg e índice de masa corporal mayor a 17 [115]. Este segmento poblacional resulta lo suficientemente amplio para abarcar a la vasta mayoría de la población: está conformado por el rango entre el percentil 5% de la población femenina y el percentil 95% de la población masculina. La adopción de un criterio semejante constituye un desafío para el diseño del producto, provisto el amplio rango entre estas variables antropométricas, y sumado a las variables condiciones que cada paciente puede requerir, de acuerdo con sus requisitos de comodidad. Todas estas variables han impuesto un imperativo de alta flexibilidad para la interfaz en sus opciones de posicionamiento.

El posicionamiento de una interfaz gráfica en el campo visual de un usuario involucra la correcta disposición relativa entre la pantalla de la interfaz y los ojos del usuario. Dada la variabilidad de las condiciones antropométricas entre el conjunto de pacientes que pueden utilizar esta cama, se ha propuesto obtener una estimación del rango de posiciones deseables para el centro de la pantalla de la interfaz gráfica, relativas al paciente. Para lograr esta estimación, fue necesario contar con información concerniente a:

- a) Posición de los ojos del paciente, proyectada al plano del respaldo del producto
- b) Distancia aceptable entre la interfaz gráfica y el usuario
- c) Capacidad de control motor de cuello y cabeza, y su distancia al plano de respaldo
- d) Región aceptable de compensación por campo visual y movimiento ocular

Los tres primeros elementos son restrictivos, mientras que el último presenta una tolerancia de compensación cerca de los extremos surgidos de los otros tres. Contando con esta información, fue posible definir un volumen como región de interés en el espacio de proximidad de los pacientes, dentro del cual éstos pueden requerir el posicionamiento de la interfaz gráfica para su uso. Esta región de interés ha permitido evaluar la capacidad de cada soporte propuesto para responder a dichos requisitos, y refinar su estructura y dimensiones, en caso de resultar necesario. Otros factores, como la presencia, el grosor y la flexibilidad del colchón sobre la estructura de la cama, cuando la misma articula sus planos, así como otros aspectos derivados de factores como comodidad y uso común del equipo por parte del paciente, y su grupo de apoyo, pueden influir en la postura del paciente respecto del plano de respaldo. Sin embargo, la cuantificación de estas variables se vuelve difusa en etapas de diseño, y sus rangos de variabilidad resultan inferiores en comparación con las variables antropométricas puestas en juego. Se propone, entonces, lograr que la región cubierta por el brazo de soporte pueda abarcar a esta zona de interés de acuerdo con las variables definidas.

El Anexo I detalla los factores de decisión, y los valores que repercutieron en la forma y las dimensiones de dicho volumen, así como una validación sencilla del cumplimiento de los requisitos definidos en función del paciente, la normativa, y el propio producto.

Respondiendo a su función fundamental, la propuesta integrada para el soporte de la interfaz gráfica permite que un usuario con restricciones motrices pueda utilizarla como nexo apropiado para el control de la cama, logrando beneficios adicionales. La configuración propuesta para estos pacientes es mostrada en las figuras 4.11 y 4.12, con la interfaz gráfica retraída, y ajustada en el campo visual del paciente de acuerdo con sus condiciones de comodidad. El soporte para la interfaz cuenta con una sección rígida de 40 cm, integrada a un lateral del respaldo, y conectada con otra flexible, de 55 cm, con un diámetro estimado de 3 cm (considerando el diámetro de los soportes adecuados, disponibles en el mercado y la necesidad de incorporar un cable, así como una cubierta de protección en su exterior), la cual sostiene la interfaz gráfica. La sección rígida del brazo de soporte puede moverse únicamente alrededor de un eje que la sostiene, formando una apertura en “V” sobre el lado superior del lateral, y permitiendo regular la elevación de dicho brazo, sin invadir el espacio interno del equipo. Esta apertura en “V” admite ángulos entre 60° y 100°, no admitiendo su fijación en ángulos menores, salvo por su retracción completa. Por su parte, la sección flexible posibilita

el resto de los ajustes en todas las direcciones, en conjunto con las articulaciones previstas para su conexión con el soporte de la interfaz (sección 4.2.2.a).

Se ha considerado que el peso del terminal en el extremo del flexible no comprometa su funcionamiento. En este contexto, existe un compromiso entre la flexibilidad del brazo de soporte y su resistencia a torsiones, para una longitud determinada. Es por esto que, en esta etapa, se ha privilegiado la minimización del peso correspondiente a la interfaz gráfica, de modo que se pueda obtener la mejor relación de rendimiento y comodidad en el ajuste de la interfaz, por parte del personal auxiliar, y no se ha proyectado un soporte que incluya al panel posterior para esta configuración de la interfaz.

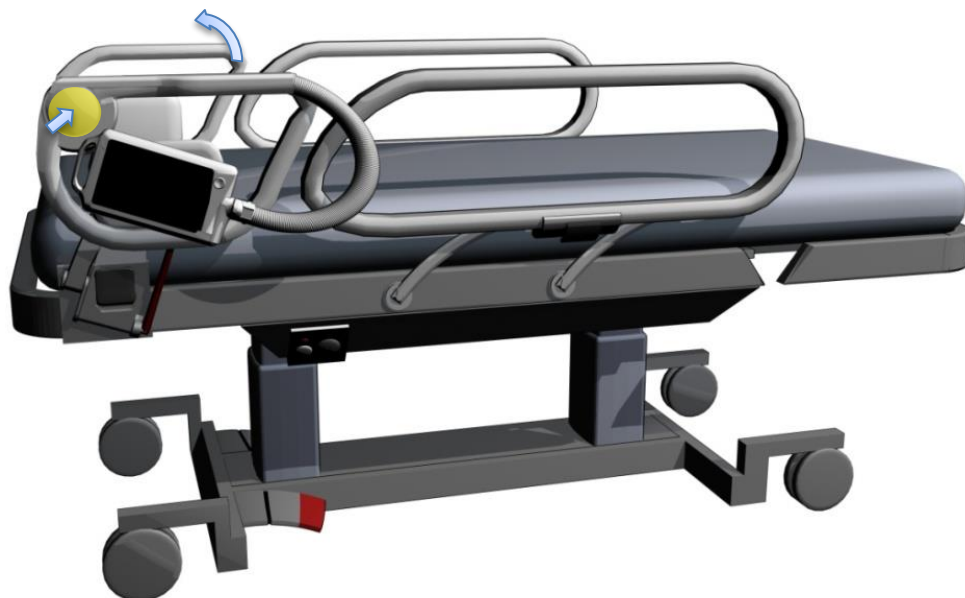


Figura 4.11 Lateral modificado, con brazo de soporte e interfaz gráfica retraída. Se destaca el punto de accionamiento que se debe presionar para liberar el movimiento del brazo

Dada la naturaleza de la estructura de soporte proyectada se ha propuesto incorporar un mecanismo de amortiguamiento para evitar que el mismo caiga a alta velocidad, en caso de ser liberado accidentalmente. Esto puede lograrse a través de un amortiguador de disco, que soporte al eje de giro del brazo sobre el lateral modificado. La propuesta indica que, para liberar el brazo y moverlo alrededor de su eje de giro, es necesario presionar el disco central que se observa en la figura 4.11, y soltarlo cuando el brazo es posicionado en el ángulo deseado.

Como ya se mencionara, el soporte del brazo de la interfaz gráfica debe ser solidario, en esta configuración, con el respaldo de la cama, para que el usuario no pierda de vista la pantalla si el nivel del mismo es modificado, dado el amplio rango de rotación del respaldo (0° - 70°).

Para el caso de la compensación por movimientos de lateralización se ha considerado la posibilidad de mecanizar este nuevo lateral, de modo que acompañe parcialmente dichos movimientos, específicos de esta cama mecatrónica. La apertura normal del campo visual humano (que en la dirección horizontal supera ampliamente la rotación máxima permitida de lateralización del equipo), junto con la posibilidad de centrar la pantalla en el punto medio del equipo, ha llevado a considerar si la solidaridad del brazo con los movimientos de lateralización resulta en verdad necesaria, o si puede ser resuelta por otros medios, sin aumentar la complejidad del soporte mecánico del lateral en su integración con el equipo. Varias alternativas han sido puestas en consideración como soluciones, de variada complejidad mecánica o lógica, para esta condición de uso. Finalmente, se ha definido que el propio sistema reconozca cuando el paciente se encuentra lateralizado en ángulos elevados, y que en ese caso, al identificarse la ejecución, por parte del paciente, del comando que da inicio al uso de la interfaz de accesibilidad (comando de activación), su posición sea compensada y alineada

con la interfaz, durante el corto tiempo en el cual el mismo puede requerir ejecutar el cambio, e indicando las advertencias pertinentes.

La figura 4.12 muestra perspectivas de la interfaz gráfica desplegada (ver figura izquierda) y retraída (figura a la derecha), con el plano de respaldo elevado en 63°. Se pone en evidencia cómo la interfaz gráfica retraída puede ser aún aprovechada por el personal de apoyo, pudiendo éstos compensar con el flexible las diferencias de ángulo de inclinación del respaldo, acción que no puede lograrse con los paneles de laterales de uso común.



Figura 4.12 Ejemplos de disposición de la interfaz gráfica, a través del brazo proyectado.

Potencial interferencia por lateralización

La elevación máxima prevista para los brazos de lateralización de la cama mecatrónica actualizada, desde su nivel de base, es de 0.28 m. En esta condición, dicho soporte no supera la altura máxima prevista para el lateral modificado de respaldo, de modo que no puede ocurrir una obstrucción entre el brazo de soporte del equipo y el plano de apoyo del paciente, bajo ninguna de sus configuraciones alternativas.

Valores asociados con pacientes de riesgo

El diseño propuesto busca responder a los valores y a las definiciones planteadas, a lo largo del desarrollo, acerca de las soluciones de accesibilidad, dispositivos de asistencia y movilidad.

El punto de apoyo del soporte en el lateral del respaldo fue definido para encontrarse (en términos relativos) por encima de la altura de la cabeza del paciente. Cuando el mismo es extendido, aceptando alturas variables, esta disposición permite minimizar las obstrucciones generadas por esta pantalla en su campo visual, aprovechando asimismo las dimensiones reducidas de la pantalla. Todas estas variables de ajuste fueron concebidas de modo que la implementación de esta interfaz gráfica no comprometa ni invada el espacio de proximidad del paciente, de acuerdo con su sensación de comodidad en el uso del producto (perspectiva aproximada en la figura 4.13). De esta forma, la nueva interfaz gráfica no funciona como barrera, y cuenta con una gran adaptabilidad, de acuerdo con los requisitos del paciente y de su entorno.

El dimensionamiento hasta aquí descripto para el brazo de soporte responde a una visión amplia, abarcando un gran rango de medidas antropométricas conocidas. Una vez garantizado el alcance por parte de la mayor parte del espectro de usuarios posibles para el producto, la flexibilidad del brazo de soporte habilita posicionamientos aún más variados.

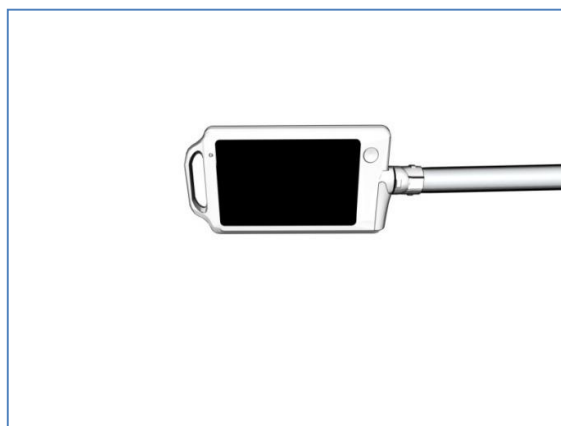


Figura 4.13 Aproximación de perspectiva del paciente con acceso a interfaz gráfica (distancia: 50 cm)

La consideración de casos extremos, en las variables antropométricas más significativas, para la determinación del brazo, reduce la exclusión de pacientes para este producto, admitiendo una gran variabilidad de casos y formas de uso. La exclusión aparece como otra barrera o limitación potencial para el acceso a este producto de movilidad, la cual, como queda en evidencia, se ha buscado minimizar.

Por otra parte, la forma de la región de contacto entre el brazo móvil y el lateral, cuando el brazo es retraído, ha sido determinada de modo que la función mecánica y de apoyo físico que cumplen dichos laterales en estos dispositivos (proporcionar superficies de agarre y soporte para el paciente) no se pierda al encontrarse el brazo en una posición extendida. De esta forma, se ha buscado minimizar el desvío respecto de las funciones normalmente previstas por estos laterales, y consecuentemente los riesgos que pueden derivar de tales alteraciones (compatible con los lineamientos desplegados para camas médicas en entornos de salud, de la sección 2.4.1).

Por último, uno de los principales motivos que ha llevado a plantear la formación de un lateral en el que el brazo de soporte pueda ser retraído, está asociado con la potencial necesidad de contar con mecanismos de emergencia para apoyo de pacientes de riesgo. En estos casos, la incorporación de una estructura desconocida en el entorno de cuidado puede ser perjudicial durante tiempos de adaptación y aprendizaje. La posibilidad de desplegar la interfaz gráfica y retraerla de forma sencilla (ver figura 4.14), cuando se lo considera necesario, así como la posibilidad de extender el brazo de la interfaz hacia el plano posterior de la cama (apertura de hasta 100°), busca ofrecer mecanismos para mitigar esta posibilidad, además de facilitar el manejo del equipo en condiciones normales de uso, o cuando el mismo no se encuentra en uso, por pacientes con severas limitaciones motrices.

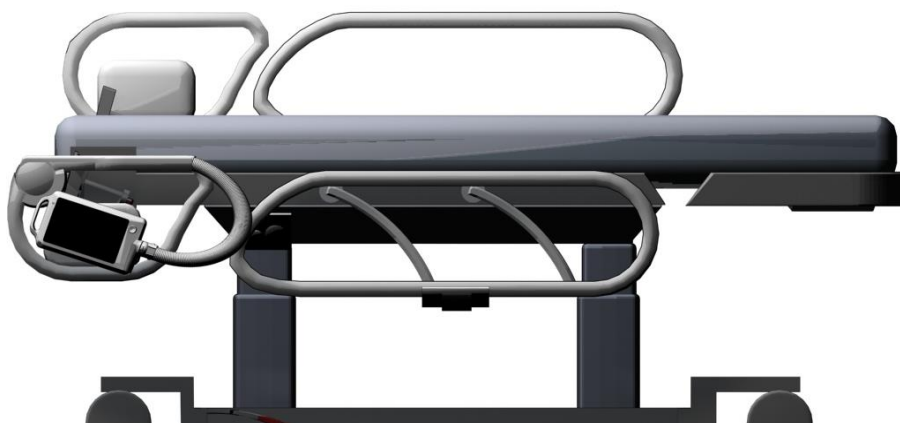


Figura 4.14 El lateral modificado, con la interfaz gráfica retraída, se mantiene por encima del nivel inferior de los laterales del equipo, sin obstruir el espacio de trabajo del personal de apoyo, en caso de emergencia.

4.2.3 Subsistema de Propiocepción

4.2.3.a Descripción funcional

Si bien no existe interacción directa entre el usuario y el subsistema de propiocepción, el mismo constituye un componente de valor fundamental para la propuesta de innovación del presente trabajo, como se detallara en el capítulo III. Es este el núcleo que permite, por un lado, el acceso a una verdadera bidireccionalidad para la interfaz de control desde la mirada de la discapacidad motriz y sensorial, al tiempo que habilita el necesario control fino sobre los planos y segmentos de soporte del paciente que requiere un equipo de alta complejidad. Se propone en esta sección un análisis detallado de sus características, en primer lugar funcionales, luego constructivas (a nivel de instrumentación y soporte del sistema de control), para llegar al nivel morfológico y de despliegue espacial de sus componentes.

Las funciones del subsistema de propiocepción previsto para la cama mecatrónica actualizada involucran:

- Detectar y comunicar el movimiento del equipo completo.
- Adquirir y comunicar el estado y posicionamiento de los diferentes planos articulados de la cama.
- Informar cuando estos planos alcanzan un nuevo objetivo de ángulo/posición, de así requerirlo la Unidad Central de Procesamiento.
- Detectar, superar e informar errores asociados con la comunicación con los sensores, con las señales adquiridas (incongruencias en ángulos y niveles detectados), calibración del dispositivo, etc.

La información que este subsistema debe adquirir, sobre el estado de los planos de elevación y rotación del equipo, consiste en:

- Ángulo de elevación del respaldo.
- Ángulo de elevación de sección de muslos.
- Ángulo de la sección de pantorrillas (detecta posición de silla)
- Ángulo de lateralización, hacia ambos lados, del soporte de espalda.
- Ángulo de lateralización, hacia ambos lados, del soporte de muslos.
- Elevación de columnas (detecta elevación de base del equipo y ángulo de Trendelenburg).
- Movimientos de la base del plano de soporte del equipo.
- Límite inferior para posición del plano de pantorrillas (opcional) - variable con la altura del nivel de base del equipo, la altura mínima de este plano, en posición de silla, puede contactar el piso o el nivel inferior del equipo.

La propuesta desplegada a continuación contempla la posibilidad de implementar diferentes sensores y configuraciones alternativas para alcanzar el principio de control completo de la cama actualizada, manteniendo mínimas dimensiones, una adecuada funcionalidad y simplicidad de uso.

4.2.3.b Instrumentos para adquisición de datos

Muchas de las tecnologías mencionadas en la sección 1.5.2, en conjunto con otros instrumentos más simples, pueden ser adaptadas y utilizadas para adquirir las variables hasta aquí detalladas por métodos directos o indirectos de medición.

En esta sección se describen los medios elegidos para la detección de las diferentes posturas y niveles que conforman la superficie de soporte del paciente y los mecanismos de fijación de las respectivas placas de circuito componentes en el marco de la cama mecatrónica.

Ángulos de elevación de planos de respaldo, muslos y pantorrillas

Los ángulos de elevación y lateralización pueden ser medidos o estimados por métodos directos e indirectos. En el caso de los ángulos de elevación de planos de respaldo, muslos y pantorrillas, y dado que los tres ejes de giro correspondientes a estos planos son paralelos

entre sí, y contenidos en el plano horizontal, un acelerómetro capacitivo de dos ejes, adecuadamente calibrado, es capaz de detectar el ángulo absoluto de elevación de estos planos respecto de la vertical [130].

Considerando que la superficie de soporte del paciente se encuentre perfectamente nivelada, este ángulo coincidirá con el ángulo entre cada plano y el nivel de base del equipo. Para obtener mediciones de este tipo en la cama mecatrónica, basta con incorporar un acelerómetro (cuya placa de soporte admite dimensiones mínimas) de manera que éste sea solidario con el plano cuyo ángulo de elevación se desea medir.

Con una adecuada calibración [131], y compensando variables como temperatura mediante estrategias de procesamiento de señales a lo largo del tiempo de vida del producto, bastaría con tres sensores de este tipo para obtener los ángulos de elevación de estos planos.

La medición de ángulos relativos de giro entre diferentes segmentos de la estructura de soporte constituye otra alternativa para la medición de elevaciones de los planos. En los puntos de unión entre las diferentes secciones móviles se forman, efectivamente, los ángulos relativos, representando cada relación que se busca medir. Los potenciómetros axiales (resistencias variables, controladas mecánicamente como un dial), entre otras alternativas, pueden ser mecanizados para medir estos ángulos. En este esquema de medición, los ángulos medidos son relativos, y es necesario combinarlos para obtener relaciones con el plano horizontal (si el nivel de base del equipo se encuentra desnivelado, o en una posición de Trendelenburg, será necesario combinar esta información con la obtenida de las columnas y del nivel de base). Si bien se ha habilitado la opción de implementar acelerómetros y potenciómetros para realizar estas mediciones, los acelerómetros han sido elegidos para la versión detallada de aquí en adelante.

Ángulos de Lateralización – Planos de respaldo y muslos

Para el caso de los ángulos de lateralización, en secciones de respaldo y muslos, en cambio, el anexo G explica las dificultades que enfrentaría la estimación de ángulos de lateralización con acelerómetros, cuando el respaldo se encuentra en ángulos de elevación considerables (que pueden acercarse a los 70°). En este caso, los movimientos de los planos de rotación aproximan giros alrededor de la vertical, perdiendo el acelerómetro resolución para la detección de este ángulo, ya que el mismo no es capaz de detectar cambios de orientación alrededor de la vertical. En consecuencia, en caso de implementar la misma solución de la sección anterior, se contaría con un estimador de respuesta y confiabilidad variable.

La alternativa elegida para la detección de los ángulos de lateralización consiste en un esquema de medición directa, a través de la mecanización de un potenciómetro axial de larga vida útil (2.000.000 rotaciones promedio), con su parte móvil solidaria con el brazo que moviliza la superficie de soporte para lateralizar al paciente, y su parte fija sujeta a la estructura que soporta al actuador y al propio brazo. Los potenciómetros de propósito general cuentan con una vida útil promedio de 10.000 rotaciones, pero se ha elegido un ejemplar de alto rendimiento considerando la tasa de rotaciones diarias que puede requerir un paciente⁵.

Movimientos de la base de soporte del paciente

Los movimientos del equipo completo, que pueden aparecer ante impactos, fallas mecánicas, o bien cuando el paciente es trasladado o movilizado sobre el equipo, pueden ser detectados a través de un acelerómetro 3D solidario con el nivel inferior de la estructura, o con el nivel de base del plano de soporte del paciente (configuración elegida). Un acelerómetro dispuesto en estas configuraciones puede detectar, por un lado, el inicio y fin de traslados del equipo, así como también movimientos que puedan surgir de diferentes acciones que pueden comprometer la integridad del producto, sin involucrar movimientos normales de los planos

⁵ Considerando lateralizaciones alternadas cada 15 minutos, se tiene un máximo de 35.040 lateralizaciones en cada dirección por año, volviendo necesario contar con componentes que superen el ciclo de vida del componente de propósito general, que admite un promedio de 10.000 rotaciones.

del equipo. Asimismo, un acelerómetro así dispuesto puede obtener información de nivelación del plano de soporte del paciente.

Toda esta información puede resultar de utilidad, tanto para detectar posibles situaciones peligrosas que requieran atención del personal de apoyo, como también a modo de complemento sobre los demás sensores, para una auditoría más completa del equipo y del posicionamiento del paciente. Algunos acelerómetros digitales incorporan procesamiento embebido de señales, permitiendo la identificación automática de caída libre y golpes, por ejemplo, sin necesitar adquirir y procesar dichos eventos por fuera del sensor. El sensor elegido para esta implementación (LIS3H, de la línea ST, similar al acelerómetro-magnetómetro 3D utilizado durante el proceso de investigación – ver Anexo F) puede generar indicadores específicos cuando la señal del acelerómetro supera un umbral máximo y/o mínimo en cada eje. El acceso a esta posibilidad permite delegar en este circuito integrado la detección de golpes y aceleraciones significativas o impulsivas asociadas con movimientos del nivel de base. Precisamente, la detección constante de estos eventos es la que requeriría un mayor costo de procesamiento al controlador de la placa de propiocepción, ya que supondría un continuo muestreo y procesamiento de alta velocidad sobre las tres señales del acelerómetro, en conjunto con la ejecución de todas las otras funciones previstas para este subsistema (comunicación, generación de banderas de error, etc.).

Elevación del nivel de base del plano de soporte

Por último, el nivel de elevación de las dos columnas que sostienen la base de soporte del paciente también debe ser adquirido por este subsistema. En este caso, los actuadores privilegiados como columnas de elevación incorporan sensores de efecto Hall (reaccionan frente a campo magnético), los cuales generan dos señales de pulsos a medida que cada columna se eleva o desciende, indicando instante y sentido de sus movimientos. A partir de esta información, es posible inferir pasos de desplazamiento de las columnas hacia arriba y abajo, y en consecuencia estimar la elevación e inclinación relativa del plano de paciente.

Relación con subsistema de control de motores – finales de carrera y sensores de elevación

Cabe destacar que las conexiones de los finales de carrera previstas para los actuadores no alcanzan a la placa de circuito del subsistema de propiocepción. En esta configuración, se ha elegido procesar dicha información en el subsistema de control de motores, permitiendo de esta forma utilizarla en forma directa, para detener automáticamente a cada actuador cuando éste alcance sus posiciones límite (sección 4.2.6).

La placa de propiocepción es, en cambio, informada automáticamente del momento en el que se alcanza el final de carrera por la Unidad Central de Procesamiento, y puede aprovechar esa información para ajustar los valores correspondientes a la calibración de los sensores a los que recurre (en particular acelerómetros y de elevación de columnas). El objetivo del subsistema de propiocepción está orientado a identificar la disposición del plano de soporte del paciente. Esta configuración permite, por un lado, distribuir las tareas en placas funcionales menos complejas y de menores dimensiones (una configuración conjunta puede duplicar el número de puertos utilizados para esta aplicación, que en este caso suman hasta 19 puertos para la conexión de los sensores e interruptores), al tiempo que reduce riesgos asociados con la suma de conexiones entre los componentes de potencia media (actuadores alimentados con un máximo de 24 V de tensión continua, de consumo máximo 6 A) y esta placa de control de bajo consumo (alimentada con 6 V desde la CPU).

La única excepción en este sentido se encuentra vinculada con los sensores de efecto Hall, que sirven para estimar los ángulos de elevación de las columnas. Estos sensores son solidarios con las columnas de elevación, y requieren una alimentación de 24 V, de modo que se ha elegido conectar su salida inicialmente a la placa de control de motores, y luego conectarla, mediante opto-acopladores (logrando un aislamiento eléctrico de las señales), a la placa del subsistema de propiocepción. De este modo, el riesgo de fallas que puedan causar daños a los componentes principales de esta placa se reduce considerablemente.

4.2.3.c Placas de control

Controlador central de propiocepción

La placa de circuito impreso destinada al controlador de propiocepción es indicada en la figura 4.15. Esta placa cuenta con 6 puertos dedicados a conexiones con sensores y componentes externos, centralizando la información sobre el estado de los planos de apoyo del paciente en uso del equipo, y habilitando el acceso al valor agregado propuesto para el sistema de accesibilidad y control. Para simplificar el uso del producto, se ha elegido contar con conectores únicos y no-reversibles para los diferentes tipos de señales en juego. La adecuada señalización, así como la distribución de estos conectores, permite identificar claramente a los contactos para los sensores del sector posterior del equipo (elevación, lateralización y columna correspondiente al plano del respaldo, hacia la izquierda de la figura) de su sección frontal (elevación, lateralización, columna y/o contacto con suelo en planos de muslos-pantorrillas, a la derecha), y nivel de base del equipo o del paciente (central-superior).

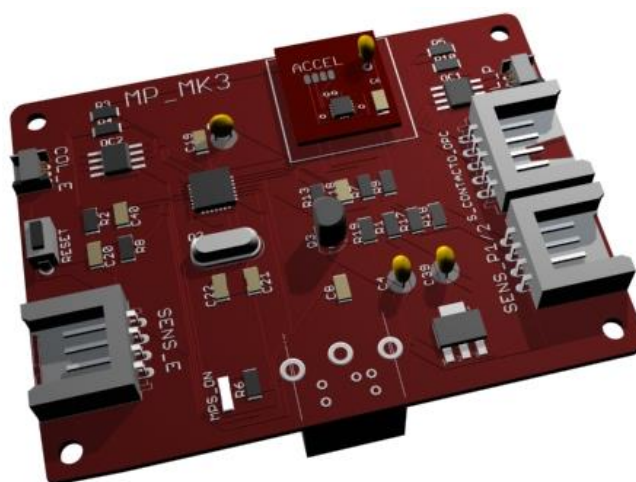


Figura 4.15 Perspectiva de la placa de circuito impreso destinada al controlador de propiocepción.

La placa desarrollada tiene dimensiones compatibles con las secciones disponibles para su posicionamiento en el equipo, las cuales se ven parcialmente condicionadas por el número de conectores que el subsistema requiere como máximo.

La figura 4.16 indica las dimensiones proyectadas para la placa de circuito controlador de propiocepción. Como parte de la placa, se ha incorporado una sección dedicada al sensor integrado para la evaluación del nivel de base. Este sensor puede observarse en la parte superior izquierda de la figura 4.16, conectado sobre la placa de control de propiocepción. La configuración de esta placa admite modificaciones, permitiendo ubicar este sensor por fuera de la placa, a través de un conector y cable, en implementaciones alternativas.

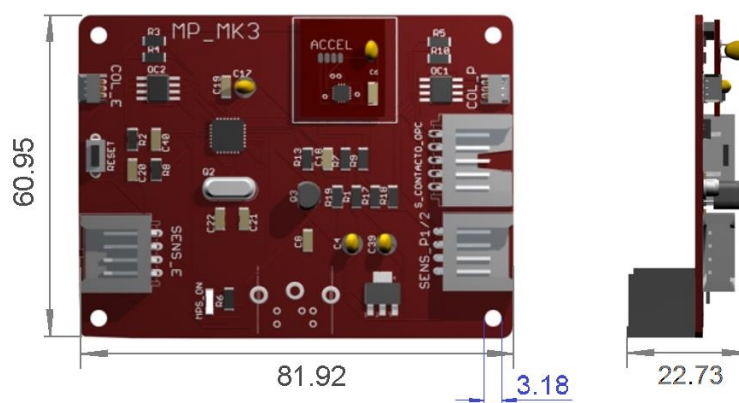


Figura 4.16 Detalles de la placa del circuito de propiocepción: sensor integrado para la evaluación del nivel de base de soporte del paciente. Dimensiones en mm.

Placas adaptadoras para sensores de inclinación y lateralización

Los sensores elegidos para el cumplimiento de la función propioceptiva requieren, a su vez, el diseño de placas adaptadoras de circuito impreso, que permitan el acceso a sus señales.

La figura 4.17 muestra una alternativa de placa de adquisición para los acelerómetros, los cuales registran inclinaciones y elevaciones del plano de respaldo, muslos y pantorrillas. Una instancia de esta misma placa es implementada en la figura 4.17 para la adquisición del nivel de base, conectada sobre la placa del controlador de propiocepción. Para permitir la conexión de pares de sensores utilizando un mismo puerto, se han proyectado dos alternativas de estas placas, con diferencias mínimas en conexiones, las cuales habilitan su trabajo conjunto sobre el mismo bus de datos (modificando su dirección lógica para el protocolo de comunicación I²C, al que recurren). Al igual que ocurriera con la placa de control de propiocepción, se han incorporado en estas placas perforaciones que habilitan su fijación en la sección que se busca seguir con el sensor.

El puerto adicional, a la izquierda de las imágenes de la figura 4.17 permite que el acelerómetro adquiera las señales de dos potenciómetros de lateralización, con base en sus funciones integradas de procesamiento de señales. Esta funcionalidad permite descentralizar las tareas de propiocepción, y reducir considerablemente las extensiones de conectores internos al equipo.

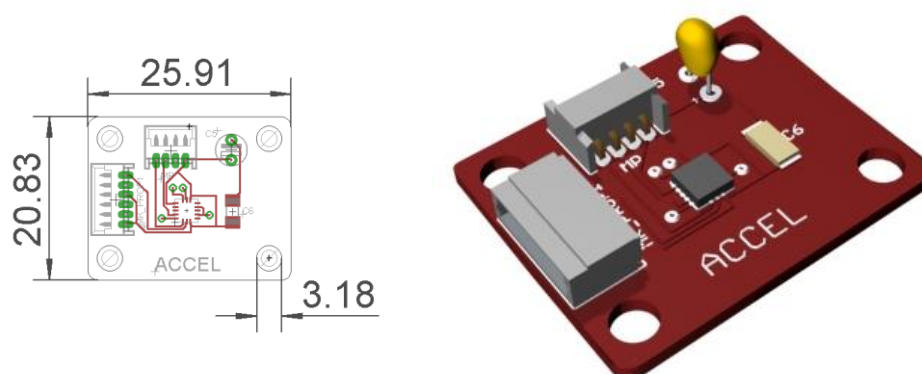


Figura 4.17 Placa de adquisición de inclinación en dos ejes (acelerómetro)- Válida para plano de respaldo, muslos y pantorrillas. Vista superior (dimensiones en mm) y perspectiva.

Por su parte, la figura 4.18 muestra el diagrama y una vista de las placas destinadas a la adquisición de señales de lateralización mediante los potenciómetros lineales.

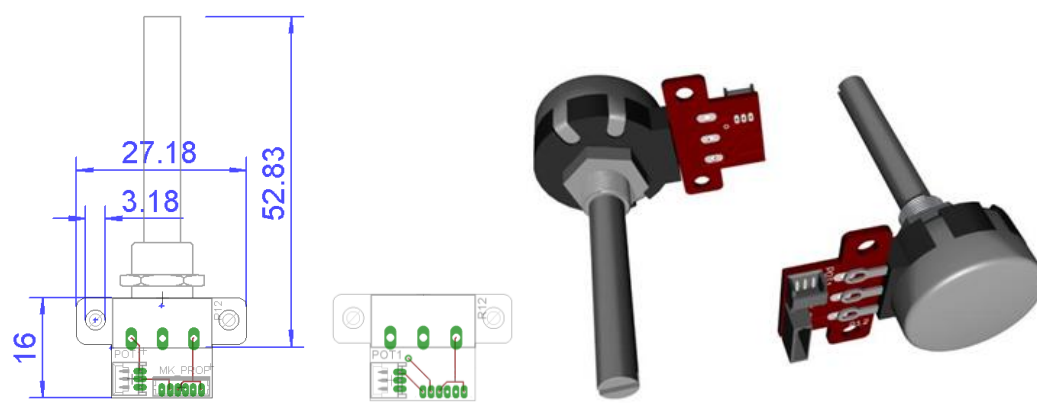


Figura 4.18 Vista de las placas destinadas a la adquisición de señales de lateralización mediante los mencionados potenciómetros lineales. Dimensiones en mm.

Dado que los planos de lateralización requieren implementar dos sensores de inclinación independientes, se ha elegido implementar dos placas de circuito impreso: una placa conectada a la placa de adquisición de un acelerómetro, y otra conectada a la primera placa,

de manera de reducir requisitos y complejidades en el cableado del sistema, considerando la simplicidad de las conexiones de estos sensores. La placa B en la figura (inferior) se conecta mediante un cable a la placa A (superior), y en esta placa se conforma un puerto único con las dos señales y alimentación para los sensores.

4.2.3.d Diagrama de conexiones

A modo de resumen sobre las diferentes funcionalidades requeridas para el subsistema, la figura 4.19 muestra las secciones y planos que son objeto de análisis para el controlador de propiocepción. Como consecuencia esta funcionalidad (ver figura 4.20), se ha proyectado una estructura abierta a implementaciones alternativas, aceptando potenciales sensores o combinaciones diferentes. La detección del contacto de la sección de piernas con la base, en la postura de silla, puede ser incorporada como parte del subsistema de propiocepción. En esta implementación, sin embargo, se ha elegido considerarla un efectivo final de carrera para los actuadores, de modo que su función quedará bajo el dominio del subsistema de control de actuadores (sección 4.2.6).

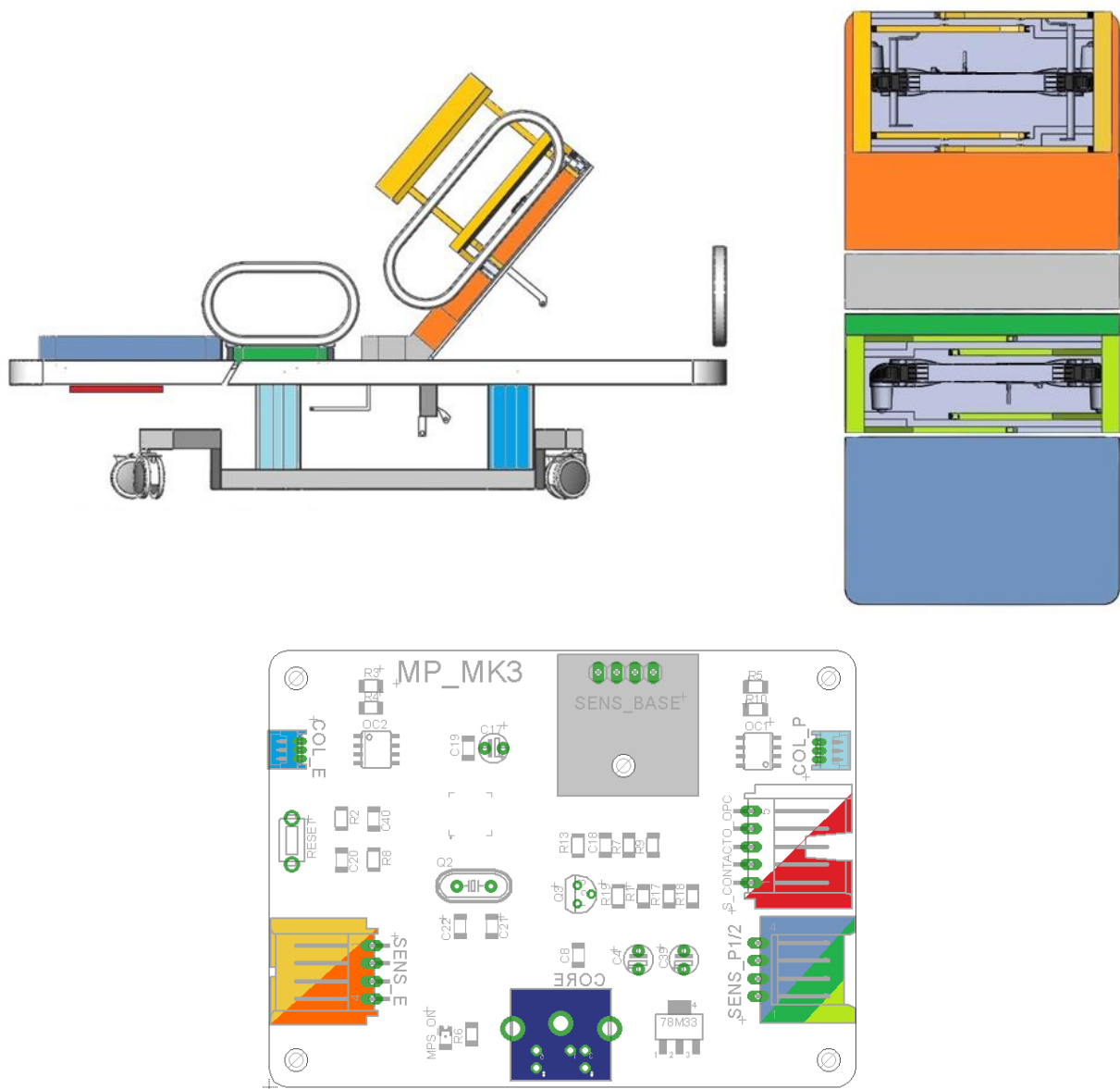


Figura 4.19 Información adquirida por el subsistema de propiocepción, y conectores asignados en el producto. Los colores indican los planos móviles, cuya posición adquiere el subsistema. Los conectores con múltiples colores permiten la adquisición de múltiples fuentes por el mismo bus de datos.

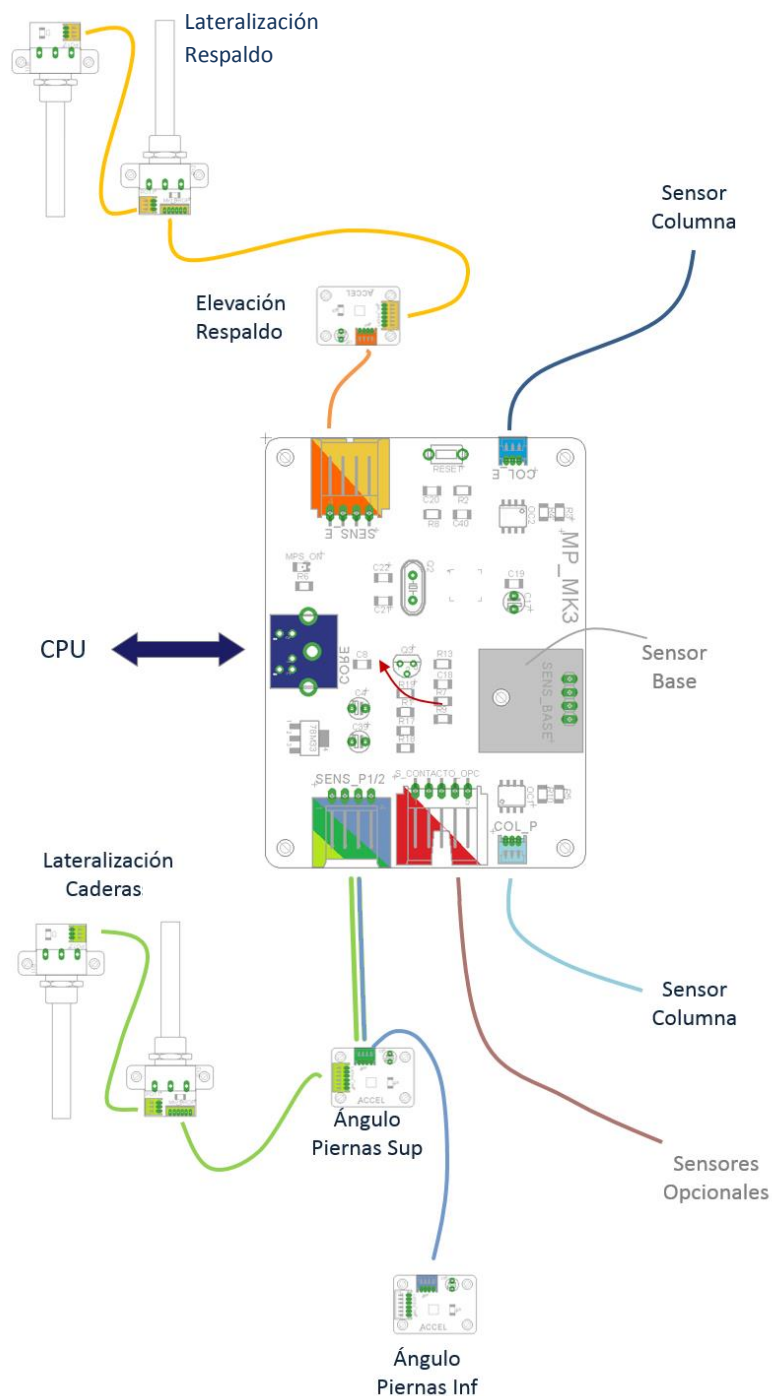


Figura 4.20 Asignación de placas adaptadoras a los diferentes planos del sistema propioceptivo, y diagrama de conexiones.

4.2.3.e Estructuras de soporte y posicionamiento

A diferencia de lo que puede ocurrir con las interfaces de usuario, los paneles de control manual y los mandos de tipo colgante, las condiciones de soporte y posicionamiento del subsistema de propiocepción se caracterizan por el imperativo de *no ser visibles*, y servir únicamente de forma indirecta, aunque fundamental, al propósito de usabilidad y significación proyectado para el producto completo. Es esta perspectiva especial la que domina, en consecuencia, a las características morfológicas de las estructuras de soporte dispuestas para su integración en el equipo, contemplando su posicionamiento, protección y conectividad.

Para un equipo de las amplias dimensiones proyectadas, y considerando las reducidas dimensiones esperadas para las placas de circuito hasta aquí propuestas, es evidente, como se

mencionara en el capítulo III, que existe una gran diversidad de alternativas para el posicionamiento de la placa central de control del subsistema, así como de sus sensores dedicados. El proceso de selección de puntos óptimos de posicionamiento tiene, sin embargo, algunas condiciones que permiten acotar los rangos viables, dentro de los volúmenes propuestos, donde puede resultar más favorable posicionar las diferentes placas de control.

Soporte de la Placa de Control de Propiocepción

En lo que respecta al posicionamiento de la placa del controlador de propiocepción, la definición del subsistema aporta restricciones que deben ser consideradas.

La gran mayoría de los sensores a los que recurre el subsistema de propiocepción se encuentra en el nivel superior del equipo, en el plano del paciente, de modo que puede resultar de interés posicionar la placa de control en dicho nivel, para minimizar las distancias entre componentes y la complejidad mecánica del cableado, la cual puede comprometer la durabilidad del producto en conjunto.

La placa cuenta con múltiples conexiones y cables, y estos alcanzan a todos los planos de articulación del equipo. De esta forma, la elección de una posición moderadamente neutral y central, como lo es la parte inferior del nivel de base del plano de soporte (como se muestra en la figura 3.4), minimiza los movimientos que puedan ser esperados para estos cables conectores, así como la distancia máxima requerida para los mismos.

Sin embargo, este posicionamiento puede verse comprometido en su contexto de implementación, por potenciales entradas de líquidos, de modo que su estructura de soporte deberá contemplar esta posibilidad, al igual que debe ocurrir con el resto del producto, pero con especial cuidado al tratarse el nivel de base del plano de paciente en la sección de apoyo de caderas.

De esta forma, se ha elegido contar con la placa del controlador de propiocepción debajo del plano del respaldo, a la altura del nivel de base que soporta la sección de caderas del paciente. La porción disponible de este plano, en el nivel de base, tiene dimensiones aproximadas de 50 cm x 90 cm, y constituye una sección fija, unida con los ejes de rotación del plano de respaldo, así como de la sección de muslos. La figura 4.21 muestra vistas de la estructura de soporte proyectada para la placa de control, y la sección 4.3.1 muestra su disposición definitiva en el equipo.

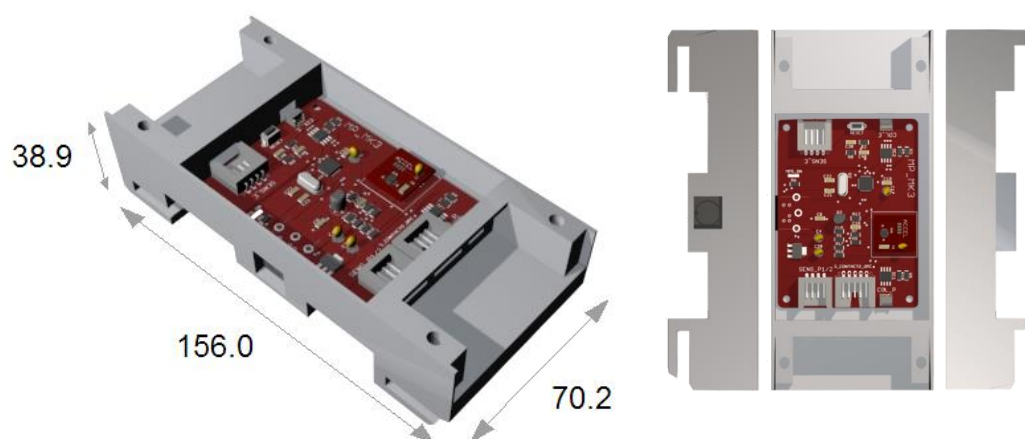


Figura 4.21 Soporte del controlador de propiocepción, perspectiva y dimensiones en mm (izquierda). La propuesta cuenta con mecanismos para su fijación en la cama, y su tapa protege al circuito impreso y las conexiones de los cables al subsistema.

Esta estructura de soporte, detallada en sus dimensiones, involucra la fijación de la placa de control debajo de la sección indicada, así como su protección mediante un encapsulado con tapa.

Sensor de inclinación

Entre las estructuras de soporte requeridas para el subsistema de propiocepción la correspondiente a los acelerómetros es la que presenta menores restricciones adicionales.

Es necesario fijar al sensor de modo que sea solidario con los movimientos de los segmentos que se pretende medir a través del mismo. Resulta también de interés proteger al sensor de líquidos y potenciales golpes y garantizar que usuarios y pacientes no puedan tener contacto con el sensor y su placa adaptadora.

De esta forma, la estructura de soporte propuesta para cada acelerómetro consiste en una caja de reducidas dimensiones (ver figura 4.22 a la izquierda), que cuenta con medios para fijar cada placa adaptadora al soporte, así como para fijar una tapa que proteja al sensor del exterior y posicionar al conjunto, solidario con algún plano de soporte del paciente.



Figura 4.22 Estructura de soporte y protección, incorporando placa de adquisición de inclinación, para secciones de respaldo, muslos y pantorrillas. Perspectiva 3D

Lateralización

A diferencia de lo que ocurriera con los sensores de inclinación, los sensores destinados a la medición de ángulos de lateralización presentan dificultades morfológicas adicionales para su fijación en la estructura. Deben responder de manera directa a las rotaciones de dichos ejes y contar con una sección solidaria con una referencia de base. Dado que los ejes de lateralización son independientes en cada plano, es necesario contar con cuatro sensores para poder auditar todos los estados posibles del plano del paciente (dos sensores para el plano del respaldo, y dos para el plano de las caderas).

Los potenciómetros elegidos tienen reducidas dimensiones, y cuentan con alta durabilidad, compatible con un uso continuo de la función de lateralización.

La figura 4.23 esquematiza los cuatro ejes y brazos disponibles para la lateralización del paciente. Las zonas sin color en la figura 4.23 son fijas respecto de la lateralización. Estas zonas constituyen la base sobre la cual se apoyan los brazos de soporte en conjunto con los actuadores que permiten su movilización.

Las flechas en la figura 4.23 indican puntos de interés donde resulta viable posicionar a los sensores indicados. La implementación de los soportes para estos sensores implicó el desarrollo de modificaciones menores sobre la propia estructura de lateralización. Se observa que la sección del respaldo cuenta con más generosas dimensiones para el posicionamiento de estos sensores mientras que la sección de lateralización de caderas tiene dimensiones menores.

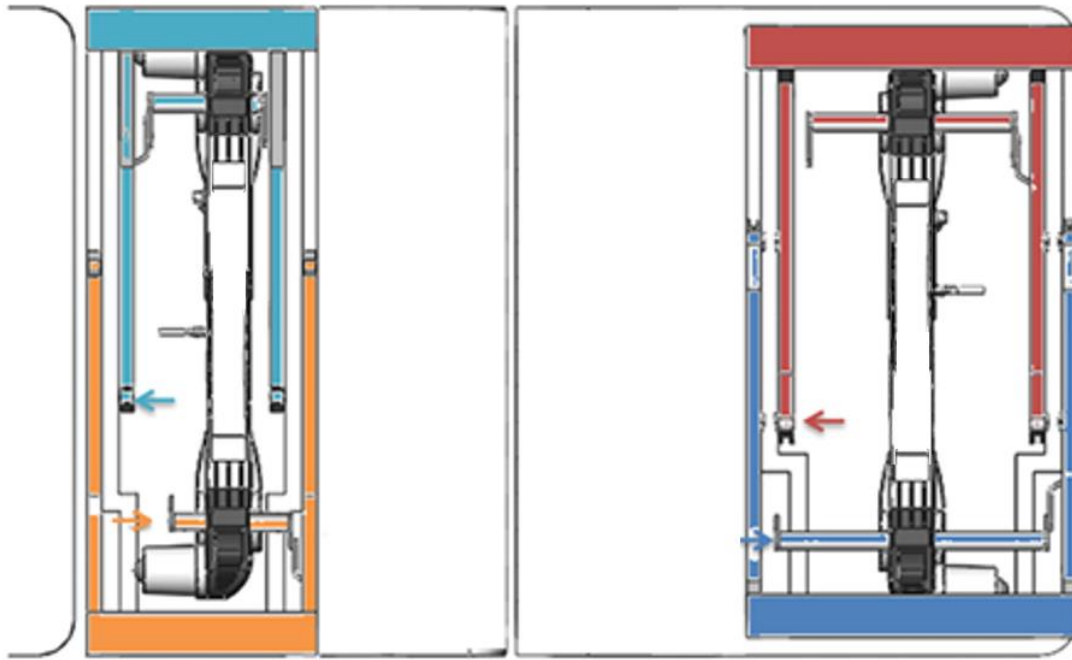


Figura 4.23 Vista superior de planos de lateralización de respaldo (derecha) y cadera (izquierda)

Se ha propuesto, sin embargo, un modelo de estructura de soporte que pueda ser implementado sobre los cuatro sensores y en ambos planos de lateralización, con modificaciones menores.

La figura 4.24 muestra un único modelo de soporte que sirve para posicionar los dos sensores en cada plano de lateralización (formado por una parte superior y otra inferior, las cuales son fijadas entre sí mediante tornillos).

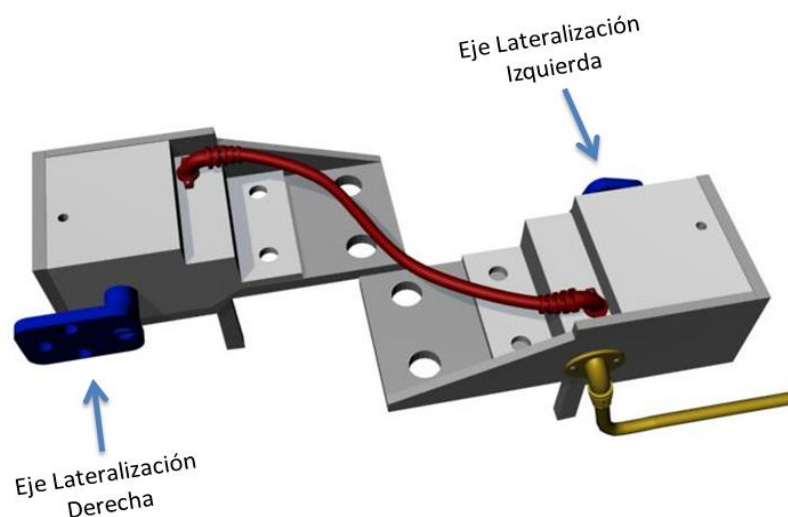


Figura 4.24 Estructuras de soporte para sensores de lateralización. Puntos de conexión con ejes de lateralización, y conectores necesarios para transporte de datos.

Por su parte, la figura 4.25 esquematiza la vista superior de los soportes para los potenciómetros, de modo que los mismos puedan ser posicionados en la forma esperada para medir los movimientos de lateralización del paciente.

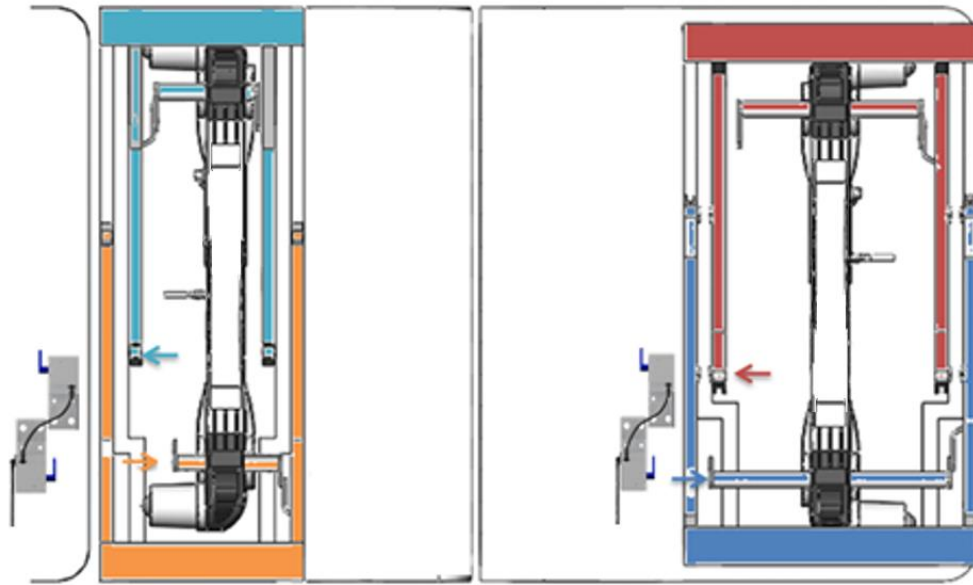


Figura 4.25 Disposición de los soportes de sensores de lateralización sobre los marcos de lateralización actualizados, desarrollados por el grupo de investigación.

Las modificaciones puestas en práctica para el posicionamiento efectivo de estos sensores resulta, para ambos planos de lateralización, en las siguientes vistas superiores actualizadas de los planos de soporte del paciente (figura 4.26):

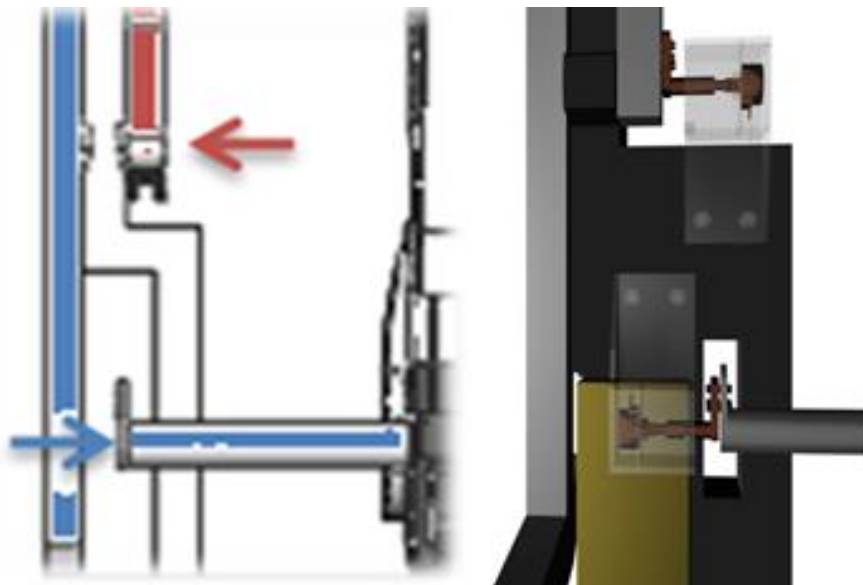


Figura 4.26 Vista ampliada de la figura 4.25, y modificaciones sobre la estructura de soporte de los planos de lateralización, con los sensores correspondientes integrados.

Por último, las figuras 4.27 y 4.28 muestran las dimensiones proyectadas, la composición y el ensamblado de los soportes para los sensores de lateralización en el plano de respaldo (los soportes para los sensores del plano de muslos son, simplemente, iteraciones de estas estructuras, como se observa en la figura 4.25).

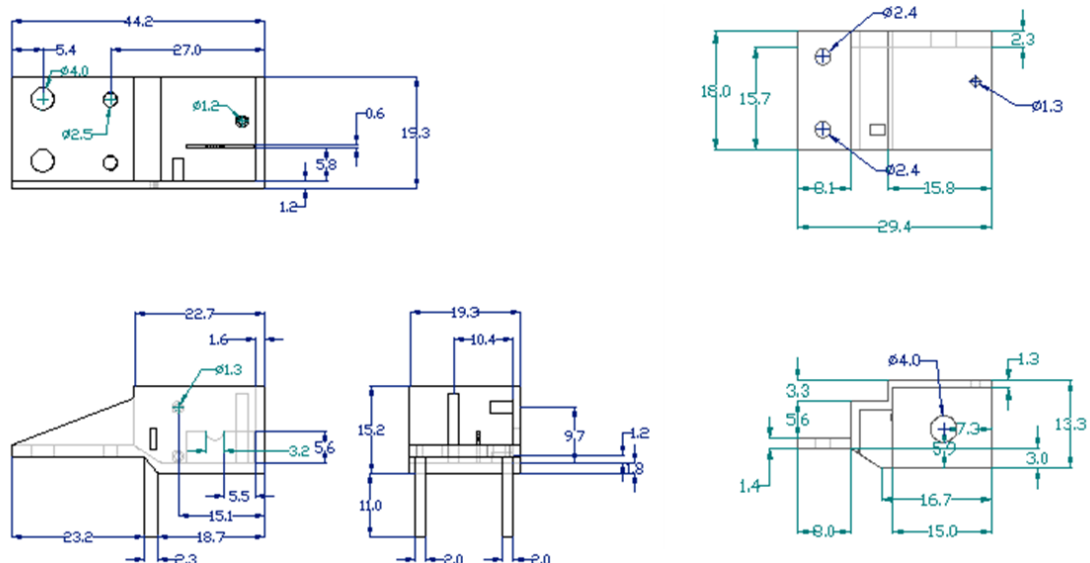


Figura 4.27 Dimensiones de soportes para sensores de lateralización (mm). Sección inferior, con puntos de unión a la estructura de lateralización (izquierda), y sección superior, para protección de sensores (derecha)

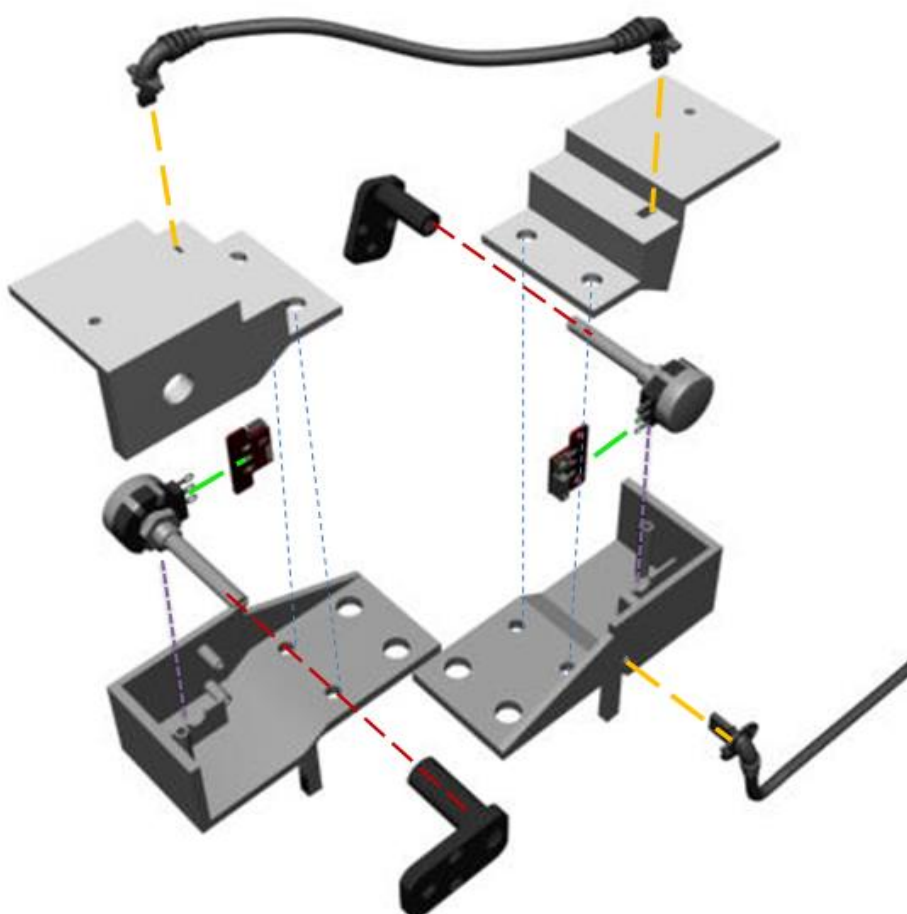


Figura 4.28 Esquema del despiece de soporte con dos sensores de ángulos de lateralización, para sección de respaldo o de muslos, desde los puntos de fijación con los ejes de rotación, hasta los sensores internos y sus placas adaptadoras.

4.2.4 Paneles de control

Los paneles de control son el medio característico para el comando de las camas médicas, en particular desde que los mismos fueron incorporados en los laterales de los equipos (ver sección 2.2), y se manifiestan en configuraciones muy diversas.

Una cama de bajo costo para uso residencial puede contar con un único control de tipo pendiente, sin paneles de control fijos, mientras que los equipos de alta complejidad más modernos, como los detallados en el capítulo II, cuentan con una sobreabundancia de paneles para el control del equipo (ver sección 2.2.2).

Es posible contar con paneles extensos en laterales (incluso replicados en versiones alternativas sobre camas con laterales partidos), dispuestos para ser utilizados por el personal de apoyo (externos) como también en versiones reducidas, que permiten el control básico del equipo por parte del paciente (internos).

Los frentes de camas más modernas han sido objeto de implementaciones de grandes paneles de control, aprovechando su posición y dimensiones, y la incorporación de pantallas táctiles y de interfaces gráficas ha enriquecido y alterado la estructura de estos paneles en los modelos más avanzados.

Si bien han sido ampliamente explorados, las características de diseño de estos paneles no son, sin embargo, inocuas en lo que respecta a la seguridad y usabilidad del equipo. Por una parte, se han establecido características deseables y requisitos para estos productos, con base en la experiencia de años de interacción entre los operadores y los mismos [114]. Por otra parte, la creciente complejidad de estos equipos fuerza a concebir alternativas viables para lograr implementaciones de uso intuitivo, con un número creciente de funciones.

La sección 3.1.5, del capítulo anterior, ha detallado la gran variedad de funciones que deben ser accesibles por parte del personal de apoyo en la versión actualizada de la cama mecatrónica. La configuración de un panel de control que pueda contemplar interruptores específicos para todas estas funciones individuales, junto con la señalización individual de cada comando y valor posible, no es eficiente.

Situaciones similares fueron encontradas durante la revisión de camas de alta complejidad y de superficies de distribución de presión disponibles en el mercado. Con base en los criterios de diseño propuestos para el producto, así como a partir de la evaluación de medios implementados en productos que enfrentan una situación similar, se ha propuesto mitigar el impacto físico de la gran variedad de funciones por dos medios:

- Aumentando la complejidad requerida para la ejecución de ciertos comandos: requerir una secuencia de teclas, por ejemplo, para activar/bloquear una función específica.
- Incorporar medios gráficos suficientes para simplificar el desarrollo de las secuencias de comandos, habilitando la navegación entre más opciones de trabajo.

Ambas propuestas reducen la necesidad de contar con interruptores o señalizaciones excesivas, favoreciendo el acceso a estos paneles de control, al tiempo que la segunda alternativa aporta con mayor fuerza al sentido de bidireccionalidad en el control del equipo, en este caso considerando también al personal de apoyo.

Las características formales y funcionales de los mandos y paneles de control propuestos para la versión actualizada de la cama mecatrónica se encuentran en línea con las propuestas en secciones anteriores.

El mando externo (figura 4.29) constituye el panel más extenso del equipo, y cuenta con acceso a todas las funciones que el mismo puede ejecutar. Puede ser posicionado, tanto en el lateral fijo más extenso y solidario con el nivel de base del plano del paciente, como integrado en el lateral solidario con el respaldo. La figura 4.30 muestra ambas variantes. Este panel, en cualquiera de sus variantes, se propone dispuesto ligeramente inclinado hacia el frente del dispositivo, y hacia arriba, en lugar de respetando el plano vertical del lateral, facilitando así su visibilidad y control.

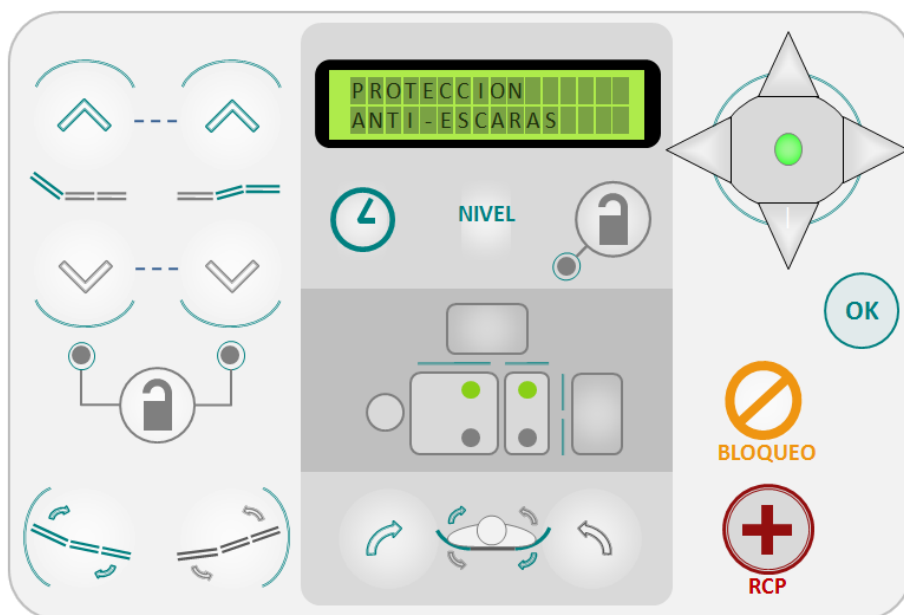


Figura 4.29 Propuesta de panel lateral externo de respaldo: incluye funciones destacadas en sección 3.1.5, con display de caracteres.

De acuerdo con las características encontradas en paneles de numerosos dispositivos del mercado, los interruptores fueron agrupados en secciones delimitadas de forma indirecta mediante bloques de color y perímetros incompletos.

En particular, un display de caracteres permite aumentar la capacidad de funcionamiento del sistema, mientras que se conservan los interruptores dedicados, tanto para el manejo cotidiano del equipo, como para el acceso a funciones sensibles y de emergencia. De acuerdo con la naturaleza y función fundamental del producto, las funciones protección anti-escaras pueden ser programadas por completo desde este panel, en su periodicidad, intensidad y sección, así como los planos de lateralización pueden ser comandados de forma aislada.

En la sección superior derecha del panel en la figura 4.29, son incorporados interruptores para la navegación sobre todas las funciones, mediante el display gráfico, favoreciendo un mejor manejo sobre todas las funciones del equipo.

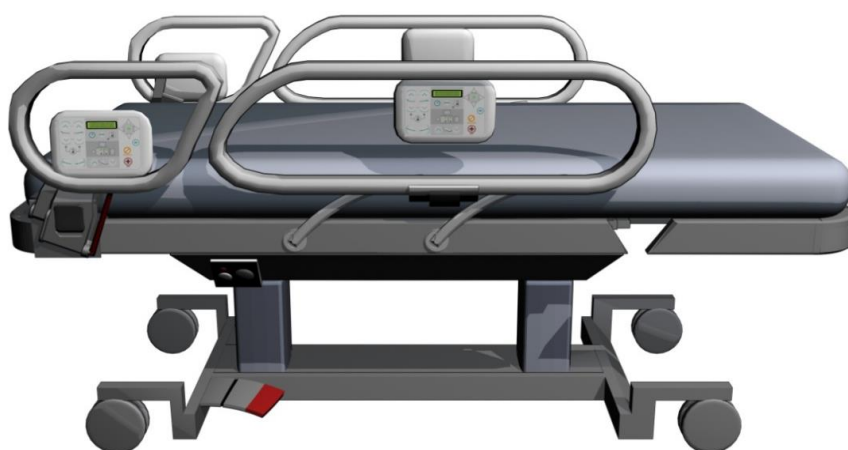


Figura 4.30 Alternativas de posicionamiento para el mando lateral de control.

La normativa prevé un mínimo de distancia entre interruptores, así como diámetros suficientes para los mismos. Asimismo, las funciones de motion-lockout completo y de emergencia aparecen como cruciales, y son desplegadas con la adecuada señalización en el

panel. Considerando las necesidades variables por parte de los pacientes, se incorporan capacidades de bloqueo sobre el control de las diferentes secciones, así como los medios para identificar la activación de dichos bloqueos (indicadores luminosos).

Un indicador luminoso adicional (sección superior derecha de la figura 4.29) permite, junto con el display, la adecuada identificación del estado de funcionamiento del equipo (de acuerdo con las variantes y transiciones indicadas en la sección 4.2.1.b).

El display permite, a su vez, la realimentación periódica, en tiempo real, de los ángulos y niveles de los distintos planos de soporte del paciente, habilitando un ajuste preciso por parte del personal de apoyo.

En el caso de las camas médicas, y para prevenir accidentes y fallas y lesiones del personal de apoyo, la normativa asociada favorece, entre otras alternativas, la condición de sostenimiento sobre los interruptores manuales para las funciones básicas del equipo: para estos ajustes, los actuadores son activados mientras el usuario presiona los interruptores, de modo que se favorece su presión continua.

Por otro lado, los movimientos programados, de creciente dispersión en productos certificados en el mercado, no son compatibles con esta condición, si bien la alta disponibilidad de medios de señalización a los que el equipo puede recurrir para informar estos estados (indicadores luminosos y de alarma, de ser necesario) resulta valiosa y suficiente para su correcta indicación, de acuerdo con su estado de trabajo.

Al igual que la propuesta de la interfaz de control integral, la composición interna de los paneles es modular: una placa de control dedicada incluye al controlador y a los medios de protección para el mando lateral.

Esta placa es conectada a otra, que incluye la disposición de interruptores, de acuerdo con su aspecto externo o frente, visible para el usuario. Bajo esta estructura, los paneles pueden ser actualizados o reparados bajo costos menores, aumentando y optimizando el ciclo de vida y de mantenimiento del producto.

Dada la disposición física y la coincidencia funcional entre los paneles externos e internos, se ha propuesto contar con una única placa de circuito que admita el control de ambos paneles. Como puede observarse, por comparación entre las figuras 4.29 y 4.31, las funciones previstas para el panel interno replican las funciones básicas del panel exterior, con excepción del interruptor de llamado al personal de asistencia. La misma placa de control de la figura 4.32 incluye, en su lado inferior, un conector para un segundo mando, interno, y de reducidas funciones y dimensiones (figura 4.31). Este panel lateral interno incluye funciones básicas de control (respaldo, piernas, lateralización general, llamado a asistencia) y de información (bloqueo de funciones y llamado en curso). Al igual que ocurriera con el lateral externo, este panel secundario (de uso común en dispositivos de este tipo), puede ser posicionado en la parte interior de cualquier lateral.

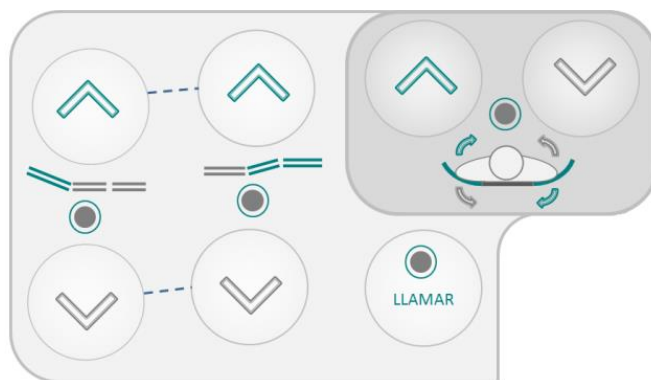
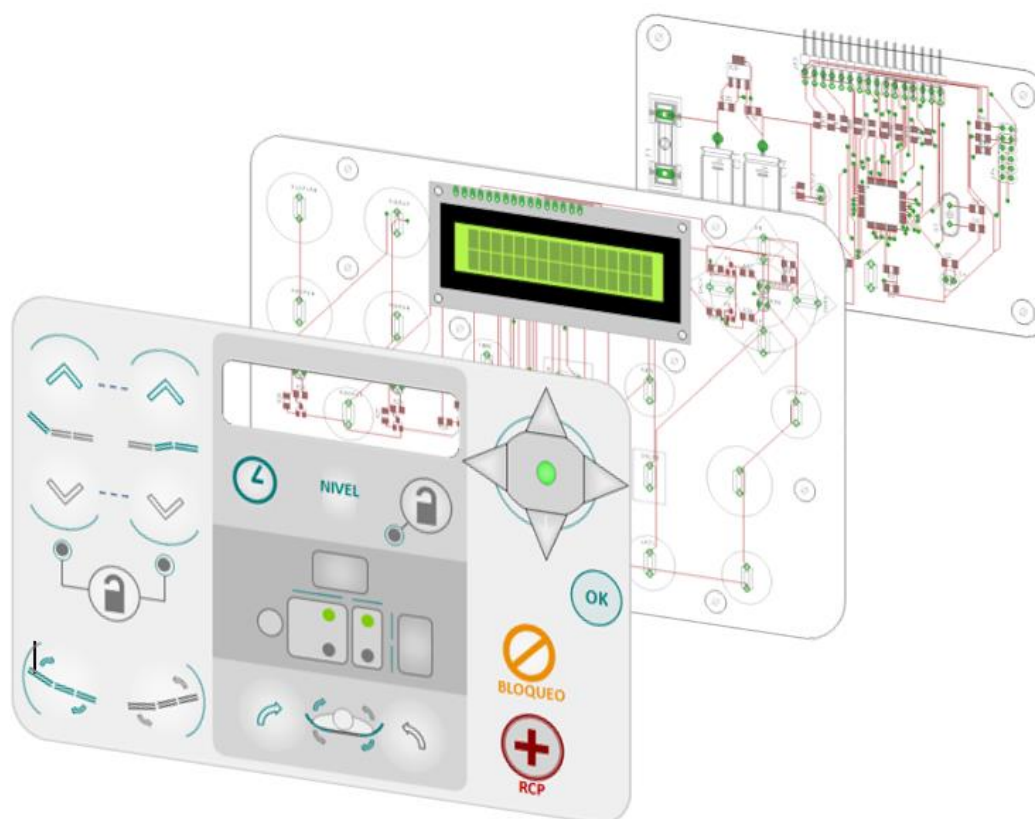
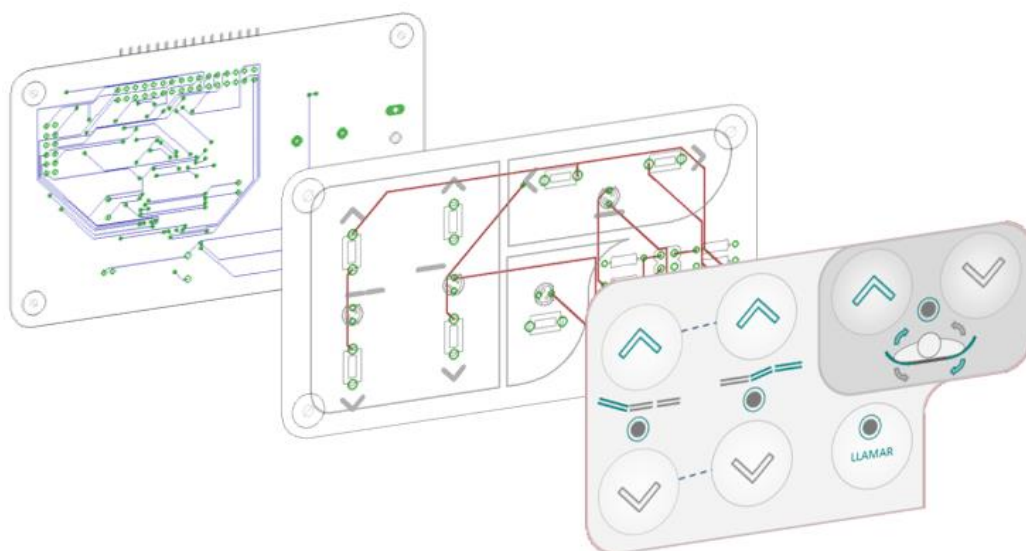


Figura 4.31 Panel lateral interno de respaldo: incorpora funciones básicas de control e información.

La figura 4.32 muestra el desarmado de estos paneles y sus componentes, con sus frentes visibles, las placas de circuito con interruptores e indicadores, y la placa controladora que sirve para ambos frentes, administrando las entradas y salidas de estos terminales.



(a) Panel externo



(b) Panel interno

Figura 4.32 Composición de mandos laterales externo e interno. (a) Panel externo, de izquierda a derecha: Frente del panel, placa de circuito de panel externo, y controlador de mandos laterales, con salida para panel interno. (b) Panel interno, de izquierda a derecha: Controlador de mandos laterales, con salida para panel interno, placa de circuito de panel interno, y frente del panel.

4.2.5 Subsistema externo de accesibilidad

El análisis de movimientos para soluciones de accesibilidad constituye una parte fundamental de la propuesta presentada en el capítulo anterior, hacia la conformación de los mecanismos robustos y flexibles de accesibilidad, propios de la IIC-CMC.

Para cumplir esta función, fue necesario contar con los medios suficientes para adquirir y procesar la información relevante para tales efectos, en tiempo real. Dada su complejidad relativa, las funciones de interpretación de comandos de voz, así como de análisis de imágenes, fueron delegadas al controlador propuesto para la interfaz gráfica, presentada en la sección 4.2.2. De esta forma, la descentralización de estas funciones de alto costo computacional permitió enfocar, a cada núcleo de hardware (el controlador de la unidad de procesamiento central, el de control de actuadores, etc.), en sus funciones específicas, minimizando a su vez latencias de procesamiento y reduciendo riesgos de fallas en etapas de desarrollo.

Las funciones restantes asociadas con la adquisición de comandos de accesibilidad, que suponen el análisis de movimientos y que deben ser combinadas con las otras dos, son procesadas de manera aislada, por parte de un controlador específico de menor rendimiento relativo, apropiado para el análisis de la información provista por los sensores seleccionados, a alta velocidad. Este controlador fue denominado *“controlador externo de accesibilidad”*. Nuevamente, la descentralización de estas funciones fomenta una mejor gestión de riesgos y un análisis de desempeño más detallado en etapas de diseño. Este concepto forma parte, a su vez, del criterio de modularidad esperado y propuesto para los componentes del sistema en desarrollo, y tuvo consecuencias en términos funcionales y morfológicos por igual, al tiempo que permitió obtener subsistemas autónomos con valor agregado, aplicables a posibles soluciones alternativas, en particular, considerando potenciales soluciones derivadas de accesibilidad.

Tal como ocurriera con el subsistema de propiocepción, este subsistema externo de accesibilidad fue propuesto como una plataforma adaptable que, a partir de su diseño, dedicado a la IIC-CMC, permitiera a su vez su adaptación para el potencial control sobre cualquier otro producto derivado de la misma, o que pueda verse favorecido por su incorporación. Como tal, este subsistema adquiere y procesa internamente las señales de sensores dedicados para la gestión de movimientos mínimos, y envía los comandos interpretados a la CPU, de manera similar a lo que ocurre con los mandos de los paneles laterales.

La combinación de la información de estos sensores con otros medios de accesibilidad es gestionada por la CPU, y entregada al controlador de la interfaz gráfica de usuario, de modo que la función específica del controlador propio de este subsistema queda limitada a su uso previsto: obtener, identificar e informar comandos derivados de gestos y movimientos de segmentos corporales de interés, de acuerdo con las especificaciones previstas para su uso.

Los sensores elegidos para la detección de movimientos mínimos fueron los acelerómetros y giróscopos digitales Micro ElectroMecánicos (MEMS). Estos sensores permiten identificar movimientos y la orientación de segmentos corporales, sin requerir el contacto con una referencia para identificar desplazamientos relativos a ésta (a diferencia de lo que ocurre con un interruptor ordinario). Ya sean acelerómetros o giróscopos, estos sensores son capaces de brindar información útil sobre el estado de movilidad de un segmento corporal con mínimas limitaciones prácticas, permitiendo su uso con mayor comodidad y flexibilidad, dentro del espacio habitado por el paciente con limitaciones motrices variables.

A diferencia de lo que puede ocurrir con alternativas de adquisición de señales de electromiografía (EMG), o mediante interfaces cerebro-computadora (BCI), el análisis de movimientos remanentes mediante sensores MEMS, solidarios con segmentos corporales viables, permite ofrecer una alternativa de bajo costo relativo y con mayor seguridad y durabilidad, aplicable en numerosas variantes, para la detección de movimientos repetitivos o de gestos que pueden ser entrenados, de acuerdo con las necesidades y posibilidades de los

pacientes (controles con movimientos de los hombros, cejas, mandíbula, etc.). El Anexo E detalla los aspectos biomecánicos y neurológicos asociados con patologías que pueden resultar en limitaciones motrices severas, así como sus consecuencias para la definición de la estrategia de accesibilidad.

Gran parte de las interfaces gráficas de usuario más intuitivas de la actualidad involucran dos pasos para su control: el posicionamiento de un marcador a lo largo de dicha interfaz ya sea en una, dos o tres dimensiones, y el acceso a acciones que comandan la ejecución de alguna tarea, asociada con el elemento de la interfaz indicado con dicho marcador. En el caso de pantallas táctiles, esta función puede darse de forma simultánea, al hacer contacto con una sección específica de la pantalla. Otras funciones adicionales, que implican la navegación entre pantallas alternativas o la exploración de opciones de uso común, resultan en variantes sobre estas dos funciones básicas: el *posicionamiento*, que permite indicar cuál opción entre las disponibles es la que interesa, y el *accionamiento*, que indica la voluntad de iniciar una tarea asociada con dicha opción.

Los segmentos corporales de interés para la detección de gestos y movimientos son, en el marco del presente trabajo, la cabeza, involucrando la detección de gestos y de su orientación, y las manos y los dedos del paciente que disponga de movilidad remanente en miembros superiores, aunque la misma sea mínima. Con apoyo en el análisis del Anexo E, las propuestas de accesibilidad por movimiento puestas en juego en el presente trabajo, han derivado en alternativas para generar comandos de ambos tipos:

- En el caso de adquisición de movimientos de la cabeza, se combina información de la cámara en la interfaz gráfica con la provista por los sensores MEMS, para proponer una interfaz de tipo puntero o mouse, que permita el control fino de un puntero o marcador sobre la pantalla de la interfaz gráfica, para los usuarios que puedan aprovechar esta funcionalidad, aunque sea de manera limitada. Al mismo tiempo, se ha propuesto contar con un mecanismo de accionamiento o “click”, basado a su vez en la información provista por estos sensores (sostenimiento del puntero sobre una opción durante un intervalo de tiempo predefinido).
- Por su parte, la propuesta de generación de comandos alternativos a partir de gestos en manos y dedos mantiene una lógica similar, admitiendo su control fino mediante sensores sobre la parte anterior de la mano del paciente, al tiempo que cuenta con sensores de mínimas dimensiones y peso, capaces de detectar movimientos de rango variable en dedos sin interferir con éstos, en forma de gestos de accionamiento.

Los sensores involucrados en la adquisición de comandos a partir de movimientos, por su parte, no varían entre estas implementaciones, de modo que una misma placa de control fue propuesta para la gestión de todos los comandos externos de accesibilidad.

Estas funciones principales pueden ser modificadas hacia versiones alternativas, adaptadas a las capacidades de los pacientes: si un paciente no dispone de control fino sobre su cuello, pero puede generar gestos dinámicos repetibles de corta duración, estos sensores pueden ser utilizados para detectarlos, logrando un control menos intuitivo, pero igualmente eficaz sobre la interfaz de usuario. En el caso límite, basta con poder generar dos comandos alternativos, lo suficientemente diferentes y repetibles, de manera que uno de ellos pueda ser interpretado como una orden de cambio en el posicionamiento del marcador, y el otro como orden de accionamiento sobre el marcador seleccionado.

La figura 4.33 muestra variantes sencillas de gestos y movimientos de manos y dedos, para cuya detección pueden ser adaptados e implementados los sensores propuestos, con el adecuado procesamiento de señales, y en base a estas dos categorías propuestas para la navegación de interfaces gráficas de usuario (ver anexo H). A través del posicionamiento de los sensores sobre estos segmentos corporales, se vuelve posible:

- Estimar la orientación espacial de los segmentos en dos ejes (en particular alrededor del eje de la figura 4.33 a)
- Detectar gestos sencillos, individuales (figuras 4.33 b, d y e) como comandos.
- Detectar gestos combinados en simultáneo (figura 4.33 c) como alternativa.
- Detectar secuencias de gestos sencillos como comandos independientes.

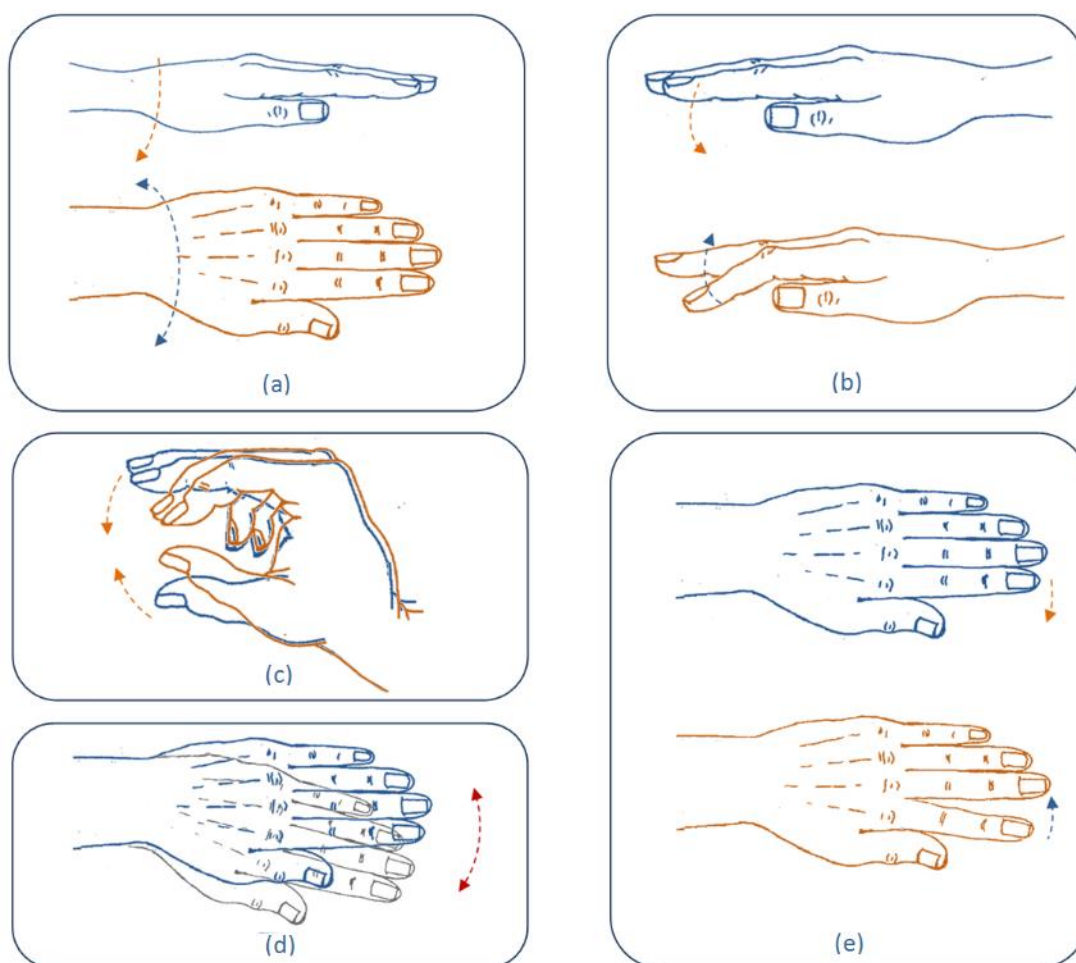


Figura 4.33 Gestos simples en manos y dedos, asimilables como comandos independientes a través de los mecanismos de detección de movimiento, con dependencia del control motor remanente del que disponga el usuario. Adaptado de [129]

Una categorización semejante puede ser asignada a la detección de gestos y movimientos de la cabeza. La ventaja provista por este esquema reside en la flexibilidad de las implementaciones posibles de soluciones dedicadas de accesibilidad, bajo un mismo esquema de hardware y de procesamiento de señales.

Además de estas variantes, los sensores MEMS habilitan la detección de gestos más complejos, que pueden ser implementados, de acuerdo con las capacidades de movilidad remanente de los pacientes. A modo de ejemplo, sería posible que un paciente con control de brazos, pero sin control sobre la muñeca o dedos, pueda generar comandos independientes, trazando “figuras” de diferente naturaleza con los sensores (detectar trayectorias elípticas y lineales, así como su sentido, como comandos alternativos). En resumen, la propuesta de detección con sensores en manos y dedos se presenta como potencialmente superadora, por su gran adaptabilidad funcional, la cual es, a su vez, potenciada por una alta adaptabilidad morfológica, como se detallará a continuación.

4.2.5.a Placas de control para adquisición y procesamiento de señales de sensores externos

La figura 4.34 muestra, en su centro, una vista correspondiente a la placa de control proyectada para el subsistema externo de accesibilidad, junto con alternativas de sensores externos, controlados por el procesador en la primera placa, y posicionados en sus respectivas placas adaptadoras (a la izquierda y derecha de la misma figura, respectivamente).



Figura 4.34 Perspectiva 3D de placa controladora y adaptadores de sensores, para subsistema externo de accesibilidad.

La placa controladora de estos sensores tiene dimensiones mínimas -37.8 mm x 32.5 mm x 10.0 mm- e incorpora un sensor de aceleración y uno de velocidad angular, ambos solidarios con sus movimientos, para la detección de gestos y orientación sobre la palma de la mano, entre otras variantes.

A la izquierda de la figura, se muestra una placa adaptadora (7.9 mm x 15.0 mm x 3.5 mm) que incorpora un acelerómetro digital 3D. Dicho soporte ha sido previsto para la adquisición de comandos con movimientos mínimos en dedos. Bajo una configuración similar, se ha previsto una placa adaptadora, no visible en la figura, de dimensiones comparables (8.6 mm x 15.2 mm x 5.0 mm) para implementar un giróscopo 3D en la detección de movimientos de los dedos.

Por último, la sección derecha de la figura 4.34 muestra un adaptador destinado a la adquisición en simultáneo de señales de velocidad angular 3D y aceleración lineal 3D, prevista para el control de tipo puntero y mediante gestos por movimientos de la cabeza de los usuarios. Las dimensiones de esta placa adaptadora son ligeramente mayores (17.3 mm x 14.5 mm x 6.0 mm). En el Anexo G se presenta el análisis de la respuesta aislada y combinada de estos sensores con el objetivo de lograr estimaciones de orientación espacial.

Cada placa adaptadora se comunica con la placa de adquisición de datos, a través de un cable de mínimo calibre (2.0 mm) y reducida extensión. Dada la sensibilidad de las posiciones previstas para estos sensores (en particular, considerando su implementación solidaria con la cabeza del paciente), y para evitar errores en la transferencia de datos, se ponderó en este punto la comunicación con cable, por sobre potenciales alternativas inalámbricas, cuya viabilidad y compatibilidad con el entorno médico se volverá más sólida únicamente en el futuro cercano. El desarrollo de un sistema inalámbrico implicaría, por otra parte, la provisión de una batería de alimentación para las placas adaptadoras (ya que se pretende un monitoreo continuo de estos sensores), así como de una lógica de procesamiento de datos para los dos sensores y de comunicación inalámbrica dentro de cada prótesis, resultando en estructuras de mayores dimensiones y peso relativo, para el acceso a los mismos medios tecnológicos puestos

en juego en esta propuesta. Como requisito necesario, asociado con este compromiso, se ha garantizado que el diseño de las prótesis conectadas por cables no aporte incomodidad al paciente, permitiendo el posicionamiento adecuado de la salida de los cables de comunicación y alimentación de los sensores hasta aquí desplegados.

Para minimizar la dificultad de uso de estos sensores, y considerando las potenciales limitaciones asociadas con la movilidad remanente de los pacientes a los cuales está dirigida esta propuesta, las dimensiones de los circuitos impresos desarrollados demuestran su compatibilidad con implementaciones en prótesis mínimas y de bajo peso. La figura 4.35 indica las dimensiones correspondientes a todos estos circuitos impresos, desde su vista superior.

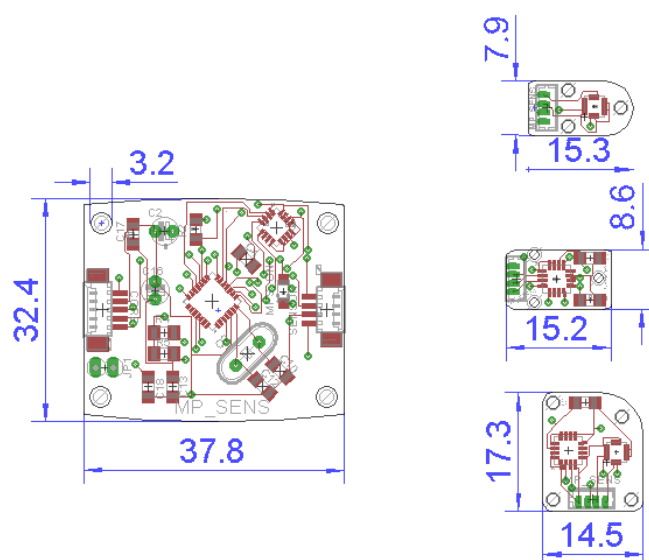


Figura 4.35 Vista superior de las placas de circuito impreso dedicadas a la adquisición y gestión de comandos externos de accesibilidad. Unidades en mm.

4.2.5.b Posicionamientos previstos

Gestos y movimientos de manos y dedos

La configuración de uso prevista para la detección de gestos y movimientos en manos y dedos se presenta en la figura 4.36: la placa controladora, de mayores dimensiones, se posiciona solidaria con la parte posterior de la mano, de manera que los sensores incorporados en la misma permiten detectar la orientación en dos ejes y gestos como oscilaciones o torsiones de la muñeca. Por su parte, los sensores externos, que pueden consistir en un acelerómetro o un giróscopo digital, son posicionados sobre un dedo (la figura 4.36 muestra dos alternativas de uso), y permiten detectar movimientos mínimos asociados con estos segmentos, sin comprometer las falanges distales, de manera que su uso no constituya limitaciones para la sensibilidad o comodidad del paciente.

En la figura 4.36 es posible observar que tanto el controlador como los sensores propios de la placa de control se encuentran rotados 45° respecto de los ejes de la placa. La justificación para esta decisión de diseño se observa en la figura 4.37, dada la disposición aproximada, prevista para dicha placa respecto de la mano del usuario. Como puede observarse, los ejes de medición del sensor resaltado en dicha figura se encuentran más fácilmente alineados, de esta forma, con los ejes biomecánicos de rotación de la muñeca.

Por su parte, las dimensiones de las placas adaptadoras indicadas en la figura 4.35, son compatibles con implementaciones en prótesis mínimas que sean solidarias con las falanges de los dedos en los cuales el paciente pueda conservar movilidad, tanto en tamaño como en peso (Anexo H). La figura 4.37 muestra dos alternativas de implementación, en el pulgar y el dedo índice, para estas placas adaptadoras.

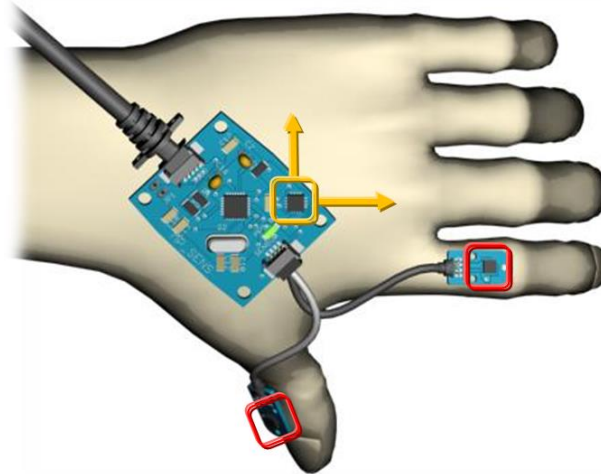


Figura 4.36 Puntos de interés – a los sensores en la placa de control sobre el dorso de la mano, se suman sensores externos que pueden ser posicionados en los dedos. Se muestran dos alternativas, combinando un sensor en el pulgar del paciente con otro en su dedo índice.

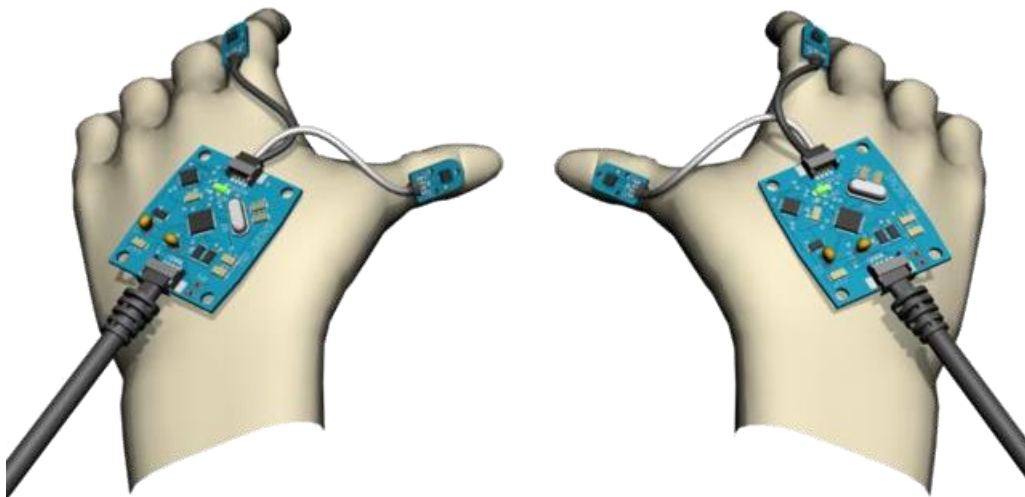


Figura 4.37 Aplicabilidad de una misma placa de control sobre ambas manos del paciente.

Finalmente, la estructura de la placa de control de los sensores externos está prevista para permitir su implementación en las dos extremidades, sin requerir adaptaciones o versiones alternativas para tales efectos, como se muestra en la figura 4.37. Está previsto, a su vez, que las prótesis completas, las cuales incorporan estas placas en su interior, admitan esta implementación dual, conformando, en conjunto, una propuesta adaptable en términos tanto funcionales (por la variedad de sensores e implementaciones posibles de los mecanismos de control) como morfológicos (al presentar una gran variedad de alternativas válidas de posicionamiento físico en el paciente), de acuerdo con los objetivos identificados, en la sección 1.4.5, para los dispositivos de movilidad.

Movimientos de la cabeza e interfaz de tipo puntero

Con base en el mismo hardware, la configuración propuesta para la adquisición de gestos y movimientos de la cabeza implica el desarrollo de una prótesis adicional (ver figura 4.38) que fije y soporte la placa adaptadora, de manera que sea solidaria con los movimientos de dicha sección. En este caso, se propone que la placa controladora sea separada y ubicada en la proximidad del paciente, resultando en una prótesis de peso y dimensiones mínimas en contacto con este.

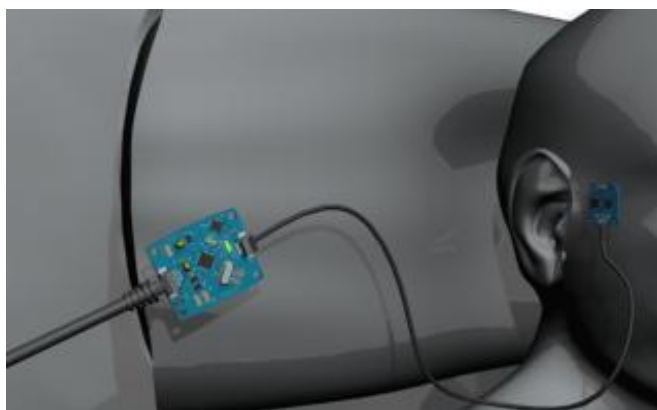


Figura 4.38 Prótesis adicional para la adquisición de gestos y movimientos de la cabeza.

Cabe destacar, por último, que el puerto que conecta al controlador externo de accesibilidad con las placas adaptadoras admite su adecuación a implementaciones alternativas de interruptores comunes (sip/puff, interruptores modificados, etc.). Si bien se sostiene el valor de los sensores MEMS como alternativa superadora sobre estos medios, es posible para la IIC-CMC ofrecer al paciente un control sobre el equipo a través de los mismos, en combinación con los medios avanzados de accesibilidad, en caso de así requerirlo.

4.2.5.c Prótesis de accesibilidad

Prótesis para detección de movimientos mínimos en manos y dedos

La configuración de los componentes indicada en la figura 4.34 para la detección de movimientos en manos y dedos, es lograda a través de una prótesis como la que se observa en la figura 4.39. Al igual que ocurre con sus placas componentes, esta prótesis cuenta con dos secciones generales, unidas por un conector flexible: la sección principal es posicionada en diagonal sobre la palma de la mano del paciente, y permite detectar su orientación en dos ejes, o gestos resultantes de movimientos de la muñeca, y la placa adaptadora es fijada en un dedo que pueda conservar movilidad, en caso de disponer el paciente de control fino suficiente, permitiendo sumar, a los gestos de la mano, comandos derivados de gestos individuales efectuados con uno de sus dedos.

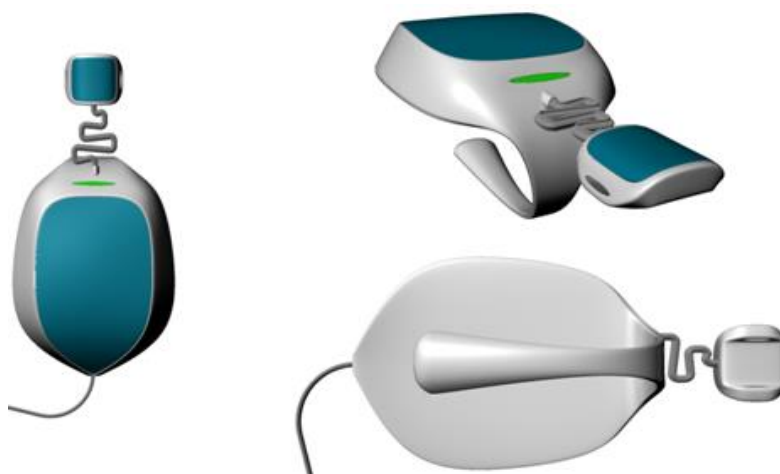


Figura 4.39 Prótesis proyectada para control por gestos de manos y dedos. La placa controladora es posicionada en la sección mayor, e incluye sensores para movimientos del dorso de la mano, y una sección mínima incluye un sensor de movimientos de dedos.

La estructura externa de dicha prótesis admite su implementación alternativa en ambas extremidades y permite la visibilidad de un indicador luminoso que indica el estado de su conexión con la unidad central de procesamiento.

La sección principal (mayor) de esta prótesis consiste en un soporte para su placa controladora, que se posiciona sobre la mano del paciente, unida a un brazo pequeño inferior, semi-flexible, que permite su fijación, a través de ajustes mínimos e intuitivos.

Bajo el principio de adaptabilidad, se ha previsto que sea posible posicionar esta placa en diferentes configuraciones o sobre otros segmentos corporales. A modo de ejemplo, las dimensiones de la placa de control admiten su implementación directa (sin conectar el sensor externo) en una configuración de pulsera/reloj, y se valora la posibilidad permitir la fijación de este soporte principal sobre puntos de interés del colchón o la almohada, como se hará evidente en la descripción de la prótesis de cabeza. Para garantizar la seguridad del paciente y la robustez de su uso autónomo, sin embargo, no se ha previsto que sea posible para los usuarios desconectar los componentes de estas prótesis, una vez que las mismas sean ensambladas, de acuerdo con las capacidades de cada paciente. La figura 4.40 muestra vista superior e inferior de la posición esperada para las prótesis en manos y dedos.

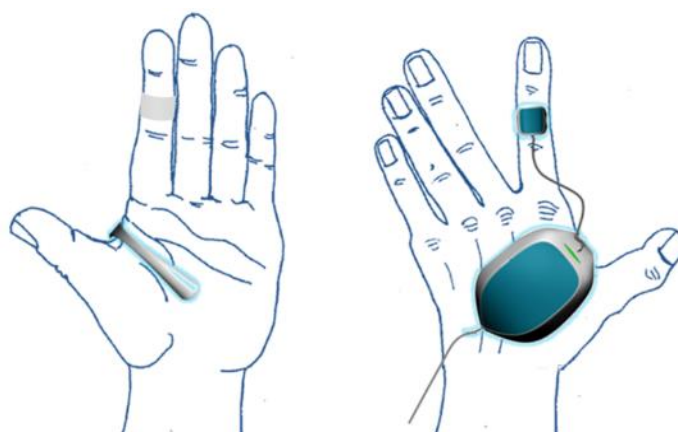


Figura 4.40 Vista superior (izquierda) e inferior (derecha) de prótesis posicionada sobre el dorso de la mano y el dedo índice, para detección de movimientos.

La prótesis mayor es fijada sobre el dorso de la mano del paciente, de acuerdo con la orientación prevista en la figura 4.40, a través de una sección semi-flexible, que puede ser ajustada para garantizar la solidaridad de la prótesis con los movimientos de la mano. Esta sección favorece la adaptabilidad de la prótesis, al tiempo que simplifica su remoción, en caso de ser necesaria.

Por su parte, la prótesis para el posicionamiento de sensores en los dedos mantiene mínimas dimensiones, y se ajusta en la falange de interés, a modo de anillo, mediante una cinta en dos secciones, con velcro, que permiten su fijación segura y simplifican su liberación (concepto en la figura 4.41). En conjunto con el mecanismo de fijación sobre la palma de la mano, la remoción de esta prótesis, en caso de emergencia, resultará sencilla e intuitiva, sin presentar peligro para el paciente, el personal de apoyo, ni para el producto mismo.

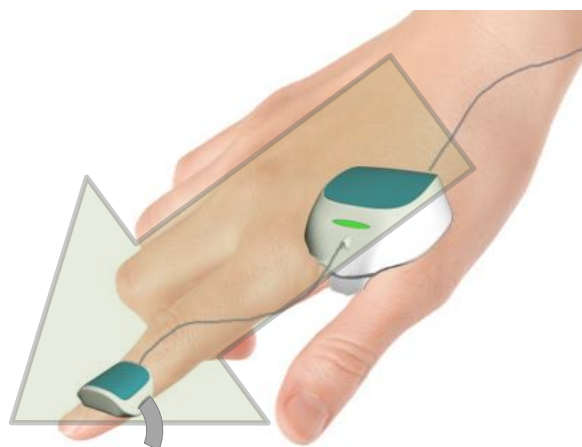


Figura 4.41 Ilustración: desmontaje de prótesis de mano.

Prótesis para soporte de sensores solidarios con movimientos de la cabeza

Como conclusión de los desarrollos de investigación desplegados en el Anexo G, se ha verificado la viabilidad de combinar sensores MEMS (giróscopo y acelerómetro) con procesamiento de imágenes de baja resolución para lograr un puntero de accesibilidad, controlado por movimientos de la cabeza, en el control de la interfaz gráfica. La figura 4.35 muestra, en su sección inferior derecha, la vista superior de una placa adaptadora de circuito impreso que combina los dos sensores necesarios para lograr esta funcionalidad (el giróscopo L3G4200D y el acelerómetro LIS3DH). Al igual que ocurre con las placas destinadas al análisis de movimientos en dedos, esta placa de circuito cuenta con un alto nivel de integración, abriendo en consecuencia el potencial para una prótesis de mínimas dimensiones y peso, requisito de diseño para la población objetivo del trabajo.

La propuesta de implementación para estos sensores, en el control de la cama, implicó el diseño de una prótesis que permita, por un lado, sostener dicha placa adaptadora en un punto solidario con los giros cefálicos y gestos que se pretende medir, y que al mismo tiempo no aporte riesgos potenciales a poblaciones de alta vulnerabilidad, en particular asociados con la falta de movilidad (no permanecer en contacto con regiones de alto riesgo de aparición de úlceras por presión). Asimismo, la posición de la prótesis no debe condicionar el funcionamiento del detector de rostros que se requiere para este mecanismo de accesibilidad. Con este propósito, se ha implementado una prótesis que se asemeja a un auricular o audífono modificado, posicionado sobre la sección superior de la oreja del paciente, que contiene a la placa adaptadora y la fija en posición, cumpliendo con estos requisitos (figura 4.42 y 4.43).

El sistema desarrollado prevé la implementación complementaria de control por voz y gestos o movimientos, junto con el procesamiento de imágenes. Para evitar que movimientos derivados del habla normal del paciente sean registrados de forma significativa por los sensores, se eligió en esta implementación que la prótesis posicione a los sensores de manera que los mismos sean solidarios con el arco cigomático del cráneo. La figura 4.42 muestra diferentes instancias hacia la definición de la prótesis: se ha propuesto el desarrollo de una prótesis que, al igual que la proyectada para la detección de movimientos en manos, combine secciones rígidas o semi-rígidas con flexibles para la fijación de esta placa de circuito en posición.



Figura 4.42 Diagrama de instancia intermedia hacia la propuesta de prótesis para detección de movimientos de cabeza, con placa dedicada para adquisición de sensores de movimiento

La prótesis (figura 4.43) cuenta con una sección mayor que aloja la placa con los sensores (35 mm x 35 mm, y 15 mm de espesor), y es posicionada con apoyo en una sección flexible y porosa, que recorre la sección superior de la oreja, y que cuenta con dos imanes en su extremo posterior. Esta sección garantiza la fijación de la prótesis con el sensor en posición, aún frente a los movimientos del paciente.



Figura 4.43 Perspectivas 3D y Montaje de vista lateral de prototipo para adquisición de movimientos de cabeza

El posicionamiento de la sección rígida de la prótesis, con el sensor sobre el arco cigomático, reduce la posibilidad de que el usuario descargue parte del peso de su cabeza sobre la prótesis al utilizarla durante largos períodos de tiempo.

Si la prótesis posicionara a los sensores detrás de la oreja, y el usuario descansara sobre la prótesis por algún motivo, durante largos períodos de tiempo, ésta generaría una zona de alta presión en la parte posterior de su cabeza, resultando en incomodidad y potenciales complicaciones, dependiendo del perfil de distribución de presiones que resulte de dicha interacción, también dependiente del estado de su superficie de apoyo.

Es por esto que se ha definido que la sección que ocupa el espacio interno de la oreja se encuentre limitada a su parte superior, más separada del cráneo, que la misma tenga un grosor mínimo, y sea construida con materiales de alta flexibilidad y porosidad.

El mecanismo de soporte rígido sumado a una sección flexible, ajustable, para la prótesis de cabeza, es compatible con la variabilidad de usuarios y condiciones de uso que pueden encontrarse. El ángulo de salida del cable de comunicación con los sensores permite, en mayor medida que ocurre con la prótesis de manos, que las tracciones y tensiones que puedan generarse por movimientos de cabeza del usuario ocurran generando resistencia con las

regiones de contacto más significativas entre la prótesis y el cuerpo. Las condiciones de soporte de esta prótesis minimizan la posibilidad de desprendimientos y cambios en la alineación de los sensores alojados en su interior, manteniendo dimensiones y peso mínimos.

4.2.5.d Conexión y direccionamiento en uso del equipo

El rango de posicionamientos posibles para las prótesis de accesibilidad, sobre el plano de soporte del paciente, es extenso, abarcando más de la mitad de su superficie. Al mismo tiempo, la superficie de soporte del paciente no es estática, y puede modificarse significativamente con las elevaciones de los planos y los movimientos de lateralización. La definición de las conexiones entre este subsistema y el controlador central supone, en este caso, un enfoque diferente asociado con esta variabilidad.

Se ha definido un punto de conexión entre el subsistema externo de accesibilidad y la CPU, en el extremo central-superior del segmento de soporte del respaldo (figura 4.44). Este punto de conexión constituye el punto óptimo para el acceso de cables de conexión sobre el plano de soporte del paciente. Esto se debe a que, durante los procesos de lateralización, los movimientos en este punto mantienen un rango mínimo, en comparación con el rango correspondiente en los extremos (caracterizado en 0.28 m). De esta forma, el mismo es privilegiado como punto de acceso para el uso de la prótesis de accesibilidad.

Como alternativa, se propone el extremo de un lateral superior como punto alternativo para la fijación del cable del subsistema externo de accesibilidad. En este caso, el cable mantiene una posición relativa superior al plano de soporte del paciente, en cualquiera de sus disposiciones posibles, y no se ve afectado por los procesos de lateralización, ya que se verificó que la altura del lateral supere la elevación máxima del soporte de lateralización. Este punto de anclaje, que no requiere transformaciones adicionales sobre la estructura del lateral, constituye una alternativa más próxima a las manos del paciente, en caso de requerir éste el uso de las prótesis en manos y dedos, de acuerdo con su condición de movilidad remanente.

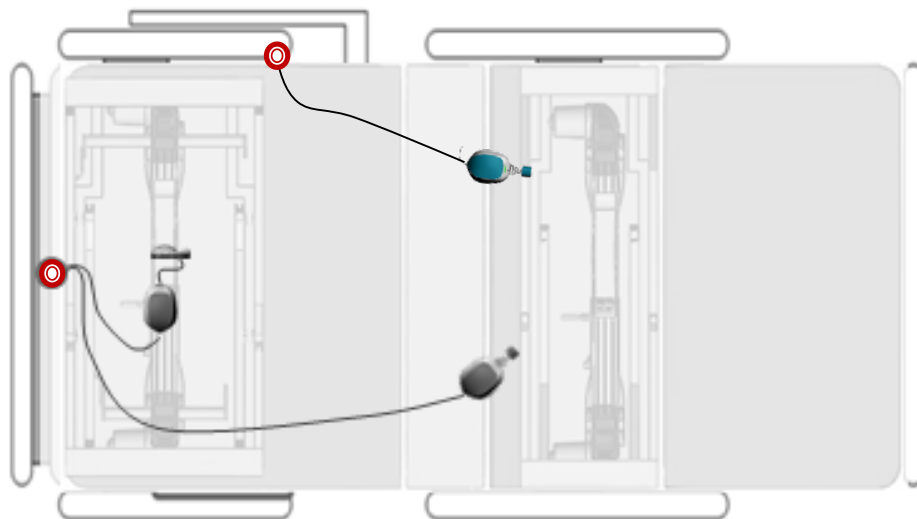


Figura 4.44 Puntos de conexión elegidos para el subsistema externo de accesibilidad

Los protocolos de comunicación serie puestos en juego, como alternativas viables para el desarrollo del presente trabajo (I²C – UART durante el proceso de desarrollo y CAN -Controller-Area Network, un protocolo de uso en entornos industriales- proyectado para su implementación definitiva [76]), admiten extensiones ampliamente superiores a las requeridas por el conector de la prótesis en la configuración propuesta, dadas las tasas de datos requeridas para la comunicación entre subsistemas, como consecuencia de la descentralización de funciones. Asimismo, las bajas tasas de datos que requiere la

comunicación entre las prótesis y la CPU⁶ favorecen la reducción de tasas de errores en la comunicación, y permite su implementación en forma de conectores de bajo calibre, sosteniendo un buen rendimiento. Bajo esta configuración del punto de acceso para las prótesis de accesibilidad:

- Las conexiones entre la placa de control y la CPU quedan resguardadas y fijas en el volumen interno del producto, de modo que el paciente no queda expuesto a ninguna falla en estos conectores. Dado que las prótesis proyectadas cuentan con empalmes flexibles, magnéticos y mediante velcro, las mismas pueden ser removidas con facilidad en estas condiciones.
- Independientemente de la prótesis en uso (cabeza o manos/dedos), su cable conector debe contar con un mecanismo sencillo de fijación sobre la superficie de soporte, para que el mismo no presente movimientos significativos sobre el colchón, causando molestias al paciente.

⁶ La aplicación puntero (que transmite la mayor cantidad de información entre el subsistema y la CPU) requiere actualizar las señales de los sensores, en dos ejes, (16 bits para cada eje), a una tasa de muestreo probada, de 20 Hz. Sumando 2 bytes de direccionamiento y definición del comando a esta información y considerando una respuesta de igual tamaño por parte de la CPU como caso extremo, estas condiciones se traducen en una tasa de datos mínima de 1920 bits/segundo.

4.2.6 Subsistema de control de actuadores

El subsistema de control de actuadores contempla la lógica de control y adquisición de señales, asociada con:

- sus mecanismos de accionamiento (alimentación controlada individualmente) y detención automática (finales de carrera),
- su auditoría específica (detección automática de fallas múltiples, que pueden tener repercusiones sobre el paciente), y
- su control en caso de detectarse condiciones de emergencia.

Este subsistema extrae la información de la posición relativa que ofrecen las columnas de soporte del equipo, mencionadas como parte del subsistema de propiocepción (sección 4.2.3.a). El objetivo parcial de esta fase del proceso de investigación ha consistido en obtener una propuesta que permita interpretar las órdenes del controlador central, y ofrecer, en consecuencia, un *control fino* de todos los actuadores del equipo, los cuales suman un total de ocho motores, bajo los adecuados mecanismos de seguridad. Con base en esta funcionalidad, central al subsistema, la etapa de potencia que alcanza a cada actuador puede ser adaptada a los requerimientos de distintas implementaciones.

Cabe destacar que, bajo el esquema funcional propuesto en este trabajo, y en ausencia del subsistema de propiocepción, el subsistema de control de actuadores sería capaz de manejar los accionamientos de la cama de la manera que se propone usualmente en camas médicas, activando los actuadores (por ejemplo, para ascenso y descenso del respaldo), mientras el usuario acciona activamente dicho comando. Sería posible, sin embargo, que el sostenimiento de un comando en el tiempo no sea igualmente accesible para el personal de apoyo que para un paciente con severas limitaciones motrices, de manera que el uso complementario de estos dos sistemas aporta de manera crucial a la función social del producto en desarrollo.

En términos morfológicos y espaciales, este subsistema constituye la unidad de mayor volumen dentro del equipo, y su posicionamiento final en la CMC dependerá de requisitos variados como protección del paciente y accesibilidad para mantenimiento del producto (sección 4.3.1).

A pesar de conformar configuraciones diferentes, como se mencionara en la sección 3.1.3, todos los motores a los que recurre la versión actualizada de la CMC, pueden ser derivados de una misma tecnología de actuadores, y controlados con señales semejantes. Los actuadores que pueden ser controlados por este subsistema son motores de corriente continua de 24V, de imán permanente, con una potencia media en régimen permanente de 150W bajo carga máxima. Si bien existen actuadores que incluyen placas de control integradas para su accionamiento remoto, el requisito de control fino sobre estos motores (integrando control de velocidad, y en sincronización con el subsistema de propiocepción), ha supuesto la creación de un controlador dedicado que obtenga el estado de los actuadores del equipo y pueda generar sus señales de control individualmente, o en conjunto.

La propuesta desplegada en esta sección contempla la generación de las señales de control para todos los actuadores. Asimismo, existen productos en el mercado que se encuentran preparados para manejar la etapa de potencia de estos actuadores, bajo las órdenes del controlador dedicado. Nuevamente, las propuestas de circuitos de control abarcan la distribución de la alimentación/potencia para todos los actuadores.

En resumen, la propuesta para el control de los actuadores en la CMC, involucra ambos componentes:

- Un controlador del subsistema de control de actuadores
- Dos placas distribuidoras, que integran circuitos para el manejo de motores de potencia media, con funciones adicionales lógicas, de control y de seguridad

4.2.6.a Auditoría de actuadores

El controlador del subsistema debe:

- generar los accionamientos individuales o colectivos de los actuadores de la cama, de acuerdo con las órdenes recibidas de la CPU
- informar cuando un actuador alcance un final de carrera
- detectar e informar condiciones de falla de la etapa de potencia, actuando en consecuencia (restricción de la alimentación del actuador, liberación o bloqueo, retorno a una posición conocida, etc.)
- ser capaz de recibir comandos de emergencia y prioridad (RCP y Motion-Lockout), y responder en consecuencia, accionando automáticamente o restringiendo el accionamiento de los actuadores

La figura 4.45 muestra una vista de la placa de circuito impreso destinada al controlador de actuadores (generación de señales de control y auditoría). Esta placa de circuito incorpora un terminal de programación para actualizaciones de firmware o resolución de fallas, y se comunica con el controlador central de la CPU. Como puede observarse, este circuito cuenta con dos terminales de 40 contactos, dedicados a las numerosas señales lógicas involucradas en el control fino y auditoría completa de 8 actuadores (4 motores asociados con cada terminal). Por simetría funcional y morfológica, asociada con las características del equipo, cada uno de estos terminales se conecta con un circuito de potencia dedicado al control de una columna, un actuador lineal y dos actuadores correspondientes a la lateralización. Esto permite responder a la modularidad prevista para el sistema, y adquirir las señales suficientes para auditar cada actuador de forma específica. Asimismo, la separación circuital de pares de actuadores análogos permite accionarlos en simultáneo, sin forzar requisitos adicionales de disipación o contar con componentes de mayor costo en una misma placa, así como habilita la propuesta de múltiples configuraciones espaciales para el despliegue de estos componentes en el producto definitivo, todas características deseables para el bloque electrónico más extenso del producto.

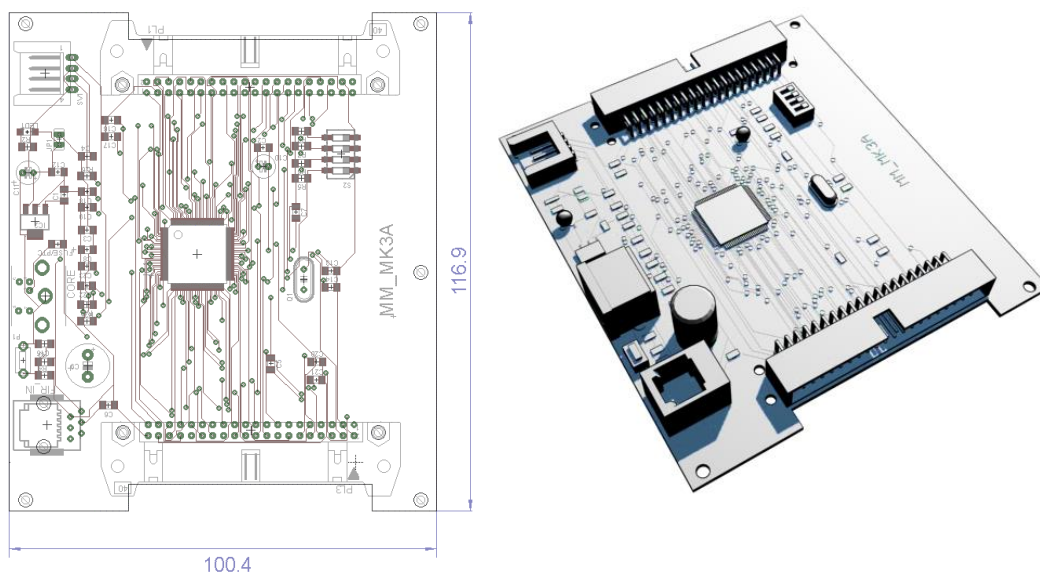


Figura 4.45 Vista superior con dimensiones en mm y perspectiva 3D de la placa proyectada para auditoría y control lógico de actuadores.

Los finales de carrera son implementados con espacio dedicado en la lógica de control, como mecanismo para prevención de fallas en los actuadores [111]. Asimismo, la medición continua de la corriente absorbida por cada actuador permite identificar posibles bloqueos mecánicos por obstrucciones o fallas en los finales de carrera, habilitando la detención inmediata de los actuadores y a su potencial liberación. Al consistir en una parte fundamental

para la seguridad del equipo y del usuario, se asume en este trabajo que se cuenta con finales de carrera mecánicos dispuestos para detectar los estados máximos y mínimos de movilidad para los diferentes planos del equipo. Esta función es distinta a la de propiocepción, y algunos actuadores la incluyen en forma directa, sin necesidad de acceder a estos por parte de los controladores. Como plataforma de desarrollo para una nueva generación de camas mecatrónicas, las placas desarrolladas tienen prevista la posibilidad de incorporar 17 finales de carrera específicos, desde las posiciones de los ocho actuadores (dos para cada actuador, más uno adicional que indica el estado horizontal de la sección de pantorrillas).

Esta auditoría de actuadores se corresponde con el funcionamiento que puede encontrarse en camas disponibles en el mercado y se complementa con la función de propiocepción. De este modo, adquirir esta información como parte de la lógica de control del sistema, puede resultar de sumo interés para el desempeño del producto aun cuando los actuadores contengan finales de carrera incorporados (los finales de carrera permiten calibrar los sensores de aceleración en el tiempo, o detectar fallas, etc.), además de funcionar como redundancia en la minimización de riesgos.

4.2.6.b Etapa de Potencia

La etapa de potencia del subsistema de control de actuadores consiste en dos placas de circuito impreso, cada una conteniendo los componentes suficientes para adquirir y distribuir las señales de control fino sobre cuatro actuadores.

El control fino de los actuadores en la IIC-CMC, se logra a través de tres principios básicos:

- Accionamiento independiente de los actuadores, a través de señales que habilitan su control de velocidad (PWM), para las cuales se encuentran preparados los módulos elegidos
- Identificación automática de la adecuada velocidad de funcionamiento para accionamientos simultáneos (emergencia o programas de lateralización), a través de la evaluación del consumo de cada actuador
- Realimentación con el sistema propioceptivo, a través de la CPU

Con base en soluciones conocidas en el mercado, cada una de las dos placas de circuito cuenta, en esta etapa de diseño, con dos módulos VNH5019, que pueden manejar los actuadores del sistema (máximo 24V, 30A).

El diseño de la placa distribuidora de la etapa de potencia incorpora cuatro módulos VNH5019, bajo la forma de dos placas de evaluación, que pueden controlar un par de motores, respectivamente. Estos circuitos integrados están preparados para generar señales de falla y permitir la auditoría de los actuadores por parte de su controlador. Por su parte, la implementación directa de estos circuitos integrados en una placa dedicada para el equipo también es posible, en instancias futuras.

Las señales de entrada para estos módulos son obtenidas de la placa de control de actuadores, y se incluyen compuertas lógicas que impiden automáticamente el accionamiento de los motores más allá de sus finales de carrera, en ambas direcciones, sin depender de procesamientos intermedios, y generando las señales necesarias de forma automática. Al mismo tiempo, estos circuitos contemplan la posibilidad de liberar pares de actuadores y anular la fuente de alimentación de potencia en caso de falla, así como bloquearlos en posición, cortocircuitando sus terminales, sin riesgo para el equipo o paciente.

La figura 4.46 muestra la configuración específica de esta placa de circuito para un módulo que controla hasta 4 actuadores incorporando, a su vez, las dos placas de desarrollo que suman pares de VNH5019 [132].

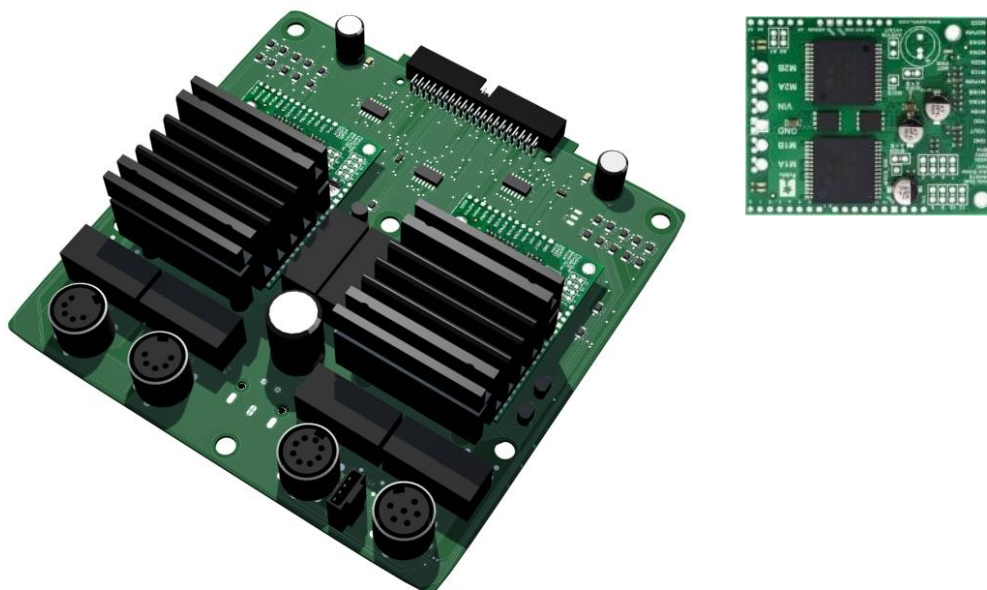


Figura 4.46 Izquierda: Perspectiva 3D de la placa distribuidora de la etapa de potencia de actuadores (1 de 2). Derecha: Vista superior de placa de evaluación de módulos VNH5019, tomada como ejemplo para la futura implementación directa.

Esta placa de circuito impreso cuenta con un terminal de 40 contactos, para conexión con el controlador de actuadores, así como con un terminal de alimentación (centro de la placa, en su lado inferior) y 4 puertos para conexión de los diferentes tipos de actuadores:

- Dos actuadores para un bloque de lateralización, con sus respectivos finales de carrera
- Un actuador de elevación, con sensor de velocidad (mide la elevación del equipo) y sus finales de carrera
- Un actuador lineal para elevación de plano de piernas o respaldo, con sus respectivos finales de carrera, y un potencial final de carrera intermedio (nivel horizontal de sección de pantorrillas)

Por último, y como puede observarse en la sección inferior izquierda de la figura 4.46, un conector adicional, de menor tamaño, permite extraer la señal de cada sensor de elevación de la columna, para que pueda ser procesada por el módulo propioceptivo (sección 4.2.3.a).

La modularidad propuesta para el sistema resulta, a su vez, en que los desarrollos propios del controlador de actuadores pueden ser adecuados a diferentes mecanismos de control. Con base en el dimensionamiento propuesto y la lógica de control elegida, se vuelve posible modificar la etapa de distribución hacia los actuadores, sin modificar la lógica de su controlador, de modo que el sistema no se vuelve obsoleto ante futuras decisiones relativas a implementación de actuadores en los productos: a modo de ejemplo, otros módulos de control de potencia media (rango 5.5V-40V, máximo 12A) pueden ser implementados en conexión bajo esta misma lógica, y dentro del mismo volumen previsto, para la adecuación del sistema a diferentes actuadores, sin quedar restringida la IIC-CMC a una única solución.

Finalmente, se destaca que, más allá de los medios de auditoría automatizada ante fallas y bloqueos de los actuadores que puedan ser dispuestos, las camas médicas pueden y deben contar con mecanismos adicionales de protección frente a estos eventos. En caso de fallar todos los medios de protección dispuestos, los actuadores analizados cuentan con mecanismos para su liberación mecánica, de manera que nunca quede el equipo en una posición indeseada que no pueda ser modificada, como mínimo pudiendo siempre regresar a

su posición horizontal. Aún si este mecanismo resulta más trabajoso para los operadores del equipo, constituye la forma más rápida de liberar los planos del paciente hacia esta posición.

4.2.6.c Evaluación de Disipadores

Los actuadores son, sin duda, los componentes de máximo consumo eléctrico instantáneo en el dispositivo. Sin embargo, dada la tecnología constructiva de los circuitos seleccionados para la etapa de potencia del producto, su capacidad de disipación del calor surgido como resultado del control de los motores es muy superior a la de otros integrados [133]. Los controladores de motores mencionados declaran no requerir disipador funcionando en el nivel de carga correspondiente al máximo permanente, previsto para el funcionamiento normal dimensionado (máximo 6A). Sin embargo, considerando los posibles actuadores definitivos seleccionados, y entornos de implementación variables para el producto, así como la necesidad de desplegarlo en un volumen cerrado (como se detallará en la sección 4.3.1), y ante la posibilidad de que existan consumos transitorios elevados debidos a fallas mecánicas o eléctricas, se ha decidido resguardar el espacio suficiente para incorporar disipadores sobre estos controladores, como mecanismo adicional de protección para el paciente y el dispositivo.

Con base en el desarrollo de la figura 4.46 a figura 4.47 muestra al conjunto completo, diseñado para el control fino de los 8 actuadores principales de la CMC.

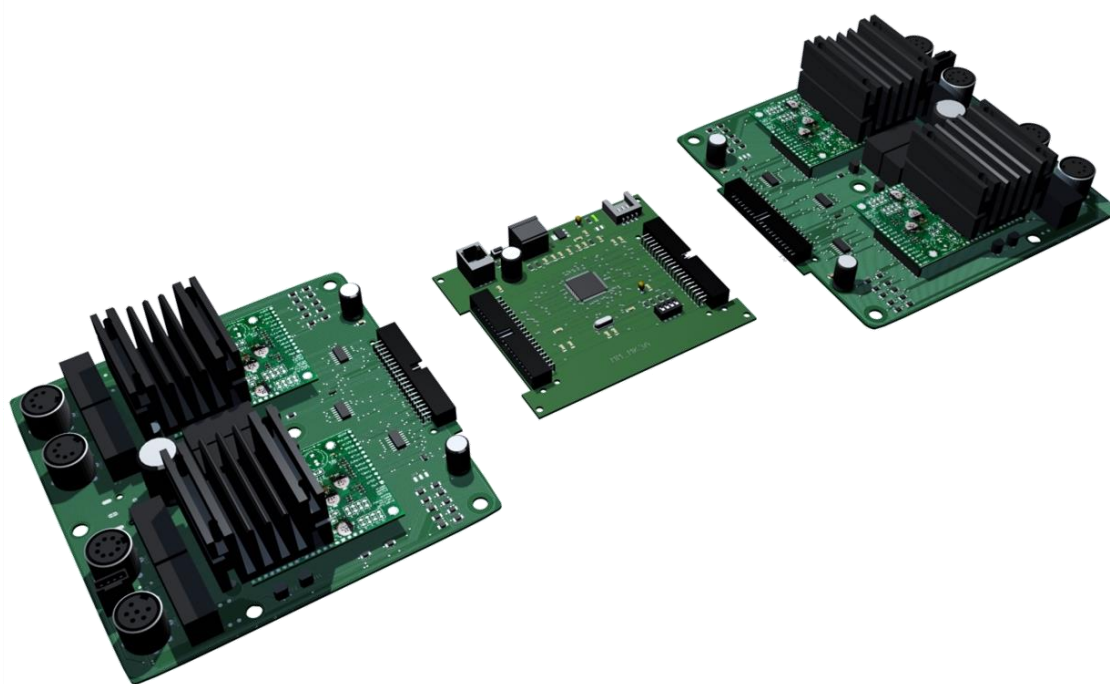


Figura 4.47 Conjunto electrónico definido para el control de actuadores. Placa controladora y para auditoría de actuadores (centro), y dos placas distribuidoras, para la etapa de potencia de 4 actuadores, respectivamente (una columna, un par de lateralización, y un actuador lineal) ⁶

4.2.7 Fuente de Alimentación y respaldo

4.2.7.a Fuentes de alimentación

La alimentación definida para el sistema lógico, que integra la interfaz de usuario, y acciona los actuadores, depende de una fuente de grado médico de baja tensión (9V, 4.45A - 40W), que ofrece la alimentación independiente para la CPU y los módulos periféricos, así como, a través de un bloque adaptador simple, desarrollado para el producto, a la interfaz de usuario, vía USB (5V, 3A máximo).

Por su parte, una fuente de grado médico, de 400W de potencia con disipación de calor por convección, y que admite versiones de 24V (16.67A) y 30V (13.33A) está dirigida a los actuadores del equipo, habiendo sido ésta dimensionada a partir de las propiedades de actuadores de este tipo. A través de esta alimentación, se ha dimensionado como posible activar simultáneamente hasta dos actuadores bajo su máxima carga (corriente 5.5A máximo, a 24V), así como controlar simultáneamente la totalidad de los actuadores, mediante un adecuado control de velocidad (los medios que habilitan esta capacidad de control fino fueron detallados en la sección 4.2.6). La alternativa de 30V es compatible con actuadores de 24V, a través de la función PWM del subsistema de control de actuadores, conformando una alternativa viable, dentro del mismo volumen.

Todas las fuentes dimensionadas, que se conectan a la red eléctrica, son de grado médico (60601-1 3ª edición), y admiten uso en sistemas con protección de tierra Clase I, con conexión a un terminal de tierra para protección ante descargas. De acuerdo con la norma IEC 60601-2-52, sin embargo, los requisitos para camas médicas en entornos residenciales requieren contar con alimentaciones de protección Clase II, de manera que son contempladas, a su vez, fuentes alternativas capaces de ofrecer el rendimiento esperado por el sistema. (24V/30V, 300W)

Los modelos indicados de fuentes de potencia de nivel medio representan ejemplos que validan la factibilidad de implementar la regulación requerida por los actuadores y controladores del sistema, bajo los requisitos de la última normativa que las caracteriza como grado médico (60601, 3ª edición). Dada la sensibilidad que supone el punto de conexión entre el producto y la red eléctrica, se ha considerado deseable dimensionar el producto con base en estos sistemas validados, en lugar de proponer una fuente dedicada, que puede lograr la misma funcionalidad (fuentes únicas con salidas múltiples, etc.).

La configuración elegida para estas fuentes aísla, por un lado, al sistema lógico de control del sistema de actuadores, habilitando, adicionalmente, el monitoreo sobre la fuente de potencia por parte de la placa controladora central, como mecanismo adicional de protección ante fallas. Los niveles de potencia elegidos no son los máximos disponibles en el mercado, y sería posible implementar fuentes que soporten el accionamiento simultáneo de todos los actuadores a su máxima carga.

En este contexto, se destaca la ventaja de contar con fuentes de nivel medio de potencia que pueden funcionar bajo un principio de convección para el control de su potencia disipada. Fuentes de mayor potencia requieren la incorporación de un ventilador, que puede ser controlado por la placa central, pero este mecanismo de ventilación trae aparejados potenciales conflictos de desempeño y tiempo de vida, al tiempo que impone una fuente adicional de ruido en el ambiente de cuidado del paciente, aunque la misma no sea limitante.

La disposición destinada para las fuentes de alimentación del equipo abarca la sección inferior del producto, dentro del marco central, que une a las dos columnas de elevación del paciente (figura 4.48). Este espacio central resulta suficiente para alojar a ambas fuentes (del sistema lógico y de actuadores), junto con el adaptador de 5V para la interfaz gráfica, y, de acuerdo con la figura 3.4, es posible adaptar este nivel inferior, en el futuro, para la implementación de baterías generales de mayor carga, que permitan el ajuste de actuadores en ausencia de energía de red.

El nivel de entrada elegido para el cable de red, en el nivel inferior del equipo, garantiza una referencia fija dentro de su volumen, al igual que ocurre con los pedales para

accionamientos de emergencia. En esta disposición, el punto de entrada de la alimentación no sufre desplazamientos, a menos que el equipo completo sea movido de su posición original.

4.2.7.b Fuentes de Respaldo

La fuente de alimentación de respaldo para el sistema consiste en una batería que conserva el funcionamiento del control lógico del dispositivo (sección 4.2.1). Dada la altísima vulnerabilidad de los grupos de pacientes que pueden hacer uso autónomo del equipo, se ha configurado un sistema de respaldo y alarma, en caso de detectarse una falla en la alimentación general, como medio de aviso inmediato para solicitar la asistencia sobre el paciente, así como todos los ajustes necesarios.

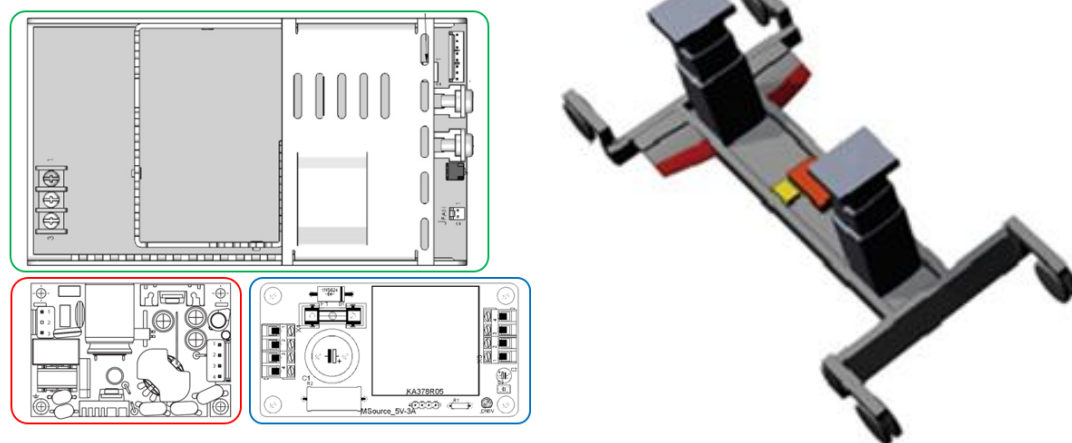


Figura 4.48 Posicionamiento de las fuentes de alimentación, y del nivel inferior del equipo con las fuentes con conexión a red eléctrica. Adaptado de GNT400 (verde) y VMS-40 (rojo)

Por su parte, los potenciales riesgos asociados con el despliegue de baterías de alta carga deben ser ponderados en función de las formas definitivas del producto. De esta forma, se ha reservado la decisión sobre la implementación de medios de respaldo para la fuente de potencia media, para que sea definida en función del entorno de despliegue de la cama, bajo sus requisitos específicos de seguridad. A modo de ejemplo, una implementación en entornos hospitalarios, con funciones programadas de Trendelenburg, puede requerir la necesidad de contar con baterías de respaldo para la nivelación de las columnas de soporte en caso de falla, mientras que un producto derivado de uso residencial, que no disponga de esta función, puede no requerir esta fuente de respaldo.

La fuente de respaldo del sistema lógico conserva el funcionamiento de la CPU y paneles laterales, en tanto que los actuadores son bloqueados automáticamente al perder su fuente de alimentación, como condición de seguridad. La función principal de esta fuente consiste en informar del cambio de estado del equipo.

4.2.8 Interfaz gráfica de usuario

La interfaz gráfica de usuario permite el acceso por parte de médicos y pacientes a los accionamientos previstos para la nueva generación de camas mecatrónicas. Al mismo tiempo, se tiene bajo consideración que este sistema constituye una interfaz de accesibilidad. En consecuencia, se ha implementado una aplicación que conforma un menú gráfico, opción que permite que el sistema presente íconos u opciones de mayor tamaño, con representaciones gráficas sencillas, que simplifiquen las funciones propuestas y a seleccionar, y en sintonía con las características identificadas en los paneles de control de esta clase de equipos. Las propiedades de esta aplicación responden a las características gráficas de los paneles laterales, con la diferencia de que se ha privilegiado la visualización de íconos de mayor tamaño, con alto contraste y aspectos diferenciados, facilitando la navegación intuitiva de la interfaz, así como su aprendizaje. La pantalla principal de acceso a esta interfaz, se muestra en la figura 4.49.



Figura 4.49 Sección de pantalla principal propuesta para interfaz gráfica. Recurre a mecanismos de señalización semejantes a los encontrados en mandos de laterales para las opciones principales, con íconos grandes que derivan en las distintas formas de configurar el equipo.

De acuerdo con las características encontradas en interruptores sencillos de accesibilidad, los mecanismos de realimentación de los comandos emitidos también constituyen un aspecto importante para maximizar las ventajas de estas soluciones. La interfaz obtenida recurre a los medios audiovisuales a su disposición, a través de su pantalla y parlantes, para resaltar los indicadores de interés, así como realimenta la correcta recepción de los comandos. Este concepto también se encuentra enmarcado en el sentido de bidireccionalidad destacado como prioritario para estas interfaces de usuario.

Por otro lado, se ha previsto que las opciones indiquen de forma sencilla la forma de invocarlas (por comandos de voz, o por selección mediante gestos), de modo que el usuario no deba recordar todas las variantes y se facilite su adaptación al equipo. Esta interfaz gráfica también prevé el control que aprovecha la pantalla táctil para su uso simplificado por el personal de apoyo y por pacientes con restricciones menores de movilidad.

Algunas opciones críticas o de interés para el usuario se muestran siempre visibles, en uno de sus extremos. Estas opciones incluyen el llamado a un asistente, el apagado temporal de la aplicación y el retorno al menú principal cuando la opción elegida no es deseada.

A partir de los requisitos de uso de la interfaz, y del estudio del producto, las opciones definidas para el menú principal de la aplicación fueron:

- *Control* total sobre los planos de soporte
- *Protección Antiescaras*
- *Historial*
- *Alarmas* programables

A partir de estas cuatro opciones, es posible acceder a un total de nueve ventanas, abarcando todas las opciones derivadas de las principales.

La figura 4.50 muestra capturas de pantalla de las diferentes ventanas derivadas de la interfaz gráfica, implementadas sobre la plataforma de desarrollo, con los respectivos medios gráficos que facilitan su uso. Se ha priorizado lograr una distancia suficiente entre interruptores (de acuerdo con los resultados obtenidos en [122]), así como contar con medios de realimentación para los comandos seleccionados y las acciones ejecutadas. En casos especiales (menú de alarmas y protección), se ha sumado un grupo de opciones variables para interruptores individuales, de manera de reducir el número de opciones en pantalla, maximizando así las distancias y facilitando el uso del equipo.

Otras funciones especiales (lateralización y protección antiescaras) son acompañadas por imágenes que cambian de acuerdo con la función solicitada a modo informativo para el usuario. Estas estrategias, junto con la estrategia propuesta para la activación de las funciones solicitadas, buscan minimizar riesgos de fallas en el control de la interfaz.

Las funciones de *Control* cubren los comandos de posicionamiento individual, que pueden ser invocados por los mandos en los paneles laterales. Dado el gran número de opciones posibles, se ha subdividido este menú en controles individuales sobre:

- Planos de respaldo y piernas – planos básicos de camas eléctricas.
- Planos de lateralización.
- Trendelenburg – Trendelenburg invertido.
- Control de elevación.

Dentro de cada opción, la interfaz informa al paciente del estado o posición actual del plano en cuestión, con apoyo en las funciones propioceptivas (con un indicador adicional, en otro color, no visible en las figuras), así como se realimenta el nuevo estado que el paciente invoca para el mismo, previo a la activación del accionamiento. Esta activación ocurrirá si el paciente retorna al menú previo a través del interruptor “volver”, mientras que se cancela la operación si se acciona el interruptor “cancelar”. Entre las opciones de control, las dos últimas alternativas pueden ser interdependientes, ya que no es posible que el nivel de base del equipo alcance su máximo o mínimo cuando todo el plano de soporte del paciente se encuentra inclinado. Es por esto que se ofrece al paciente la posición de las dos columnas como parte del control de elevación.

Dada la naturaleza de la interfaz, sin embargo, se eligió no incluir, en esta versión de la misma, las opciones para bloqueo del paciente. Provisto que el uso principal de la interfaz gráfica está dirigido al paciente, permitir que el mismo bloquee ciertos planos del equipo resultaría contrario al espíritu de la propuesta, tanto como innecesario. Asimismo, disponer un menú de bloqueo e impedir al paciente acceder al mismo conformaría una barrera injustificada sobre su experiencia del producto. La función de bloqueo persiste, sin embargo, en la IIC-CMC, y esta interfaz es capaz de reconocer e informar cuando el *usuario-médico* o personal de apoyo bloquea algún plano del producto, por ejemplo mediante los mandos de un panel lateral.

El indicador de status del equipo, a la derecha de la interfaz en la figura 4.49, cambia cuando el usuario solicita una modificación en la posición de algunos de los planos, hasta que el producto alcanza dicha posición y se actualiza el nivel final de cada plano.

Las funciones de *protección antiescaras* permiten invocar programas de rotación automática, bajo tres parámetros configurables, asociados con las opciones disponibles en la versión original del producto (figura 3.5):

- Período: 15 min, 30 min, 45 min, 60 min
- Plano de rotación: Espalda, Muslos, Completo
- Intensidad de rotación: Baja (10°), Media (20°), Alta (30°)

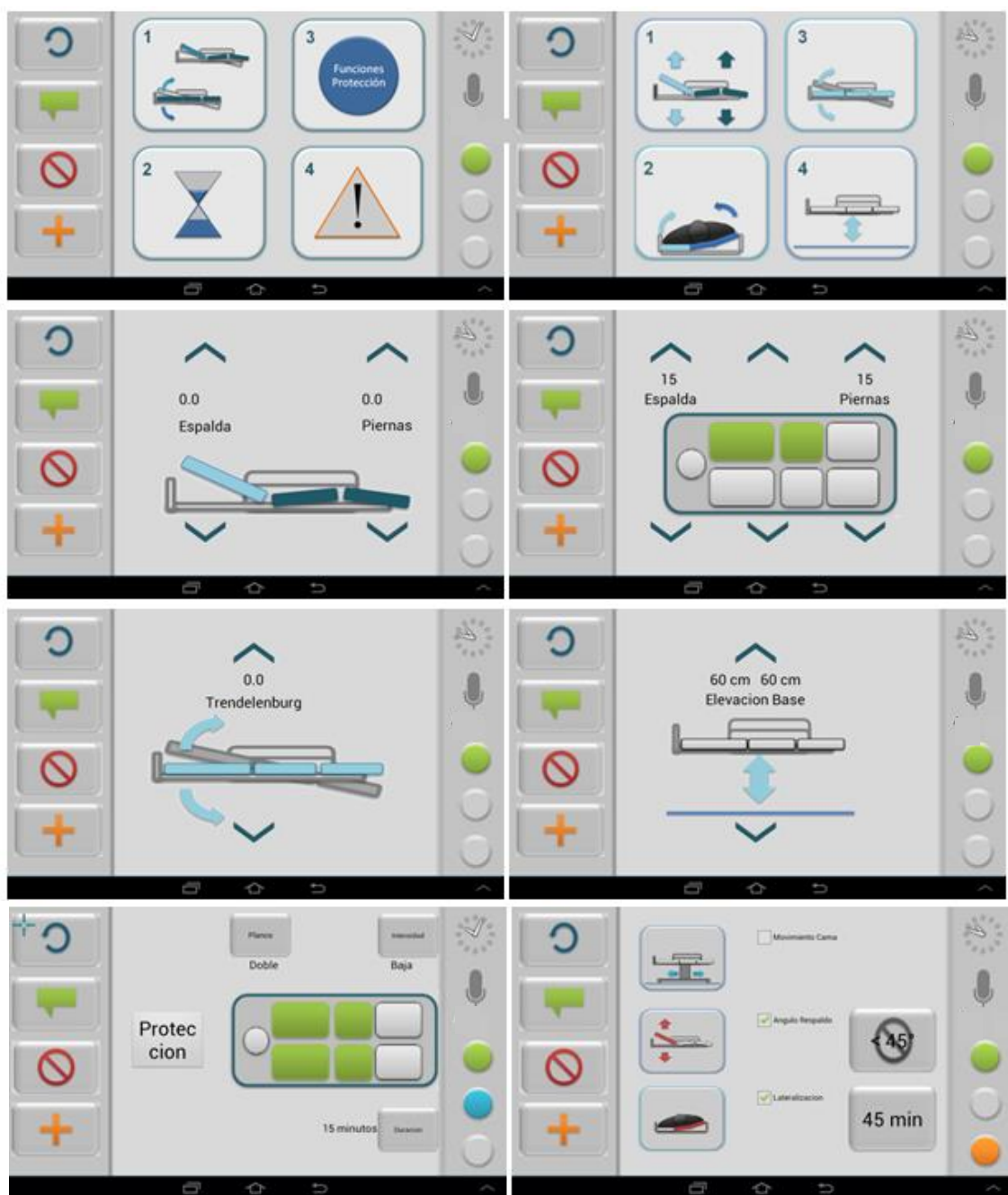


Figura 4.50 Capturas de pantalla de la interfaz gráfica de usuario – Indicadores de estado (derecha), con interruptores permanentes (izquierda), y ventana corrediza para navegación de los medios de control

Quando la protección está configurada, se la activa con el interruptor restante y un indicador a la derecha de la interfaz informa la correcta activación del programa.

Las *alarmas* programables de interés para el producto pueden ser configuradas y activadas, tanto por el paciente, como por el personal de apoyo. Aquellas definidas para esta interfaz incluyen:

- Alarma de movimiento de base: Detecta cuando la camilla es desplazada
- Alarma de elevación del respaldo: Informa si el respaldo traspasa un umbral programable (prohibido ángulos $>30^\circ$, $<30^\circ$, $>45^\circ$, $<45^\circ$)
- Alarma de falta de movimiento: Informa si el plano del paciente es estático durante un período programable (20 min, 30 min, 45 min, 60 min)

El acceso al *historial* del equipo se encuentra en los modelos más completos de camas médicas, aprovechando sus funciones automatizadas: su implementación en la IIC-CMC responde a la valoración de la provisión de información al paciente y su cuidador, y permite visualizar los accionamientos y la evolución de los planos más importantes (respaldo y piernas, planos de lateralización) durante las últimas 24 horas, así como desplegar un registro de alarmas y mensajes asociados con el uso del equipo (protección antiescaras activada, períodos de inactividad, fallas y bloqueos). Para la implementación desplegada, se eligió contar con un registro almacenado en un archivo, a partir del cual se puede representar toda la información de acuerdo con los requisitos de cada entorno - ver ejemplo representativo en la figura 4.51. A la derecha de la sección del historial, dos interruptores permiten al usuario navegar el contenido del documento.

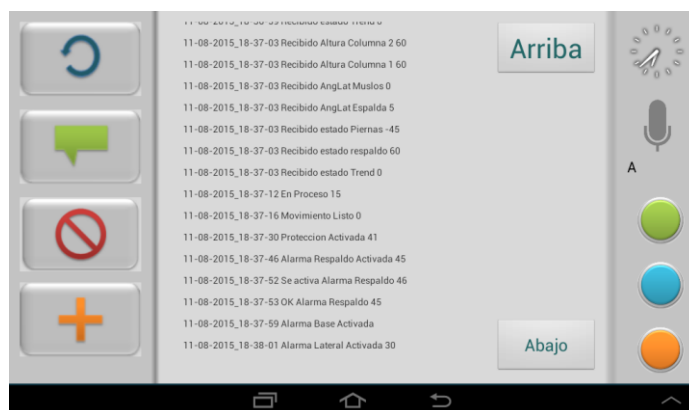


Figura 4.51 Capturas de pantalla de la interfaz gráfica de usuario: visualización del historial de accionamientos y alertas.

4.2.8.a Interfaz táctil-manual

La interfaz gráfica es originalmente una pantalla táctil, de modo que es posible el uso completo del dispositivo por medios táctiles. Asimismo, como precaución en términos de higiene y seguridad para uso en un entorno médico, se ha previsto en la sección 4.2.2.a que el soporte de la interfaz gráfica incluya interruptores comunes, para controlarla alternativamente. De esta forma, si la superficie táctil fallara, el uso del dispositivo no quedaría restringido a los medios de accesibilidad. La figura 4.52 ilustra alternativas de uso de la interfaz gráfica, por parte del personal de apoyo: acceso a pantalla táctil, y por medio de interruptores, tanto en una configuración apaisada, como en una posible configuración vertical. Si bien los pacientes que dispongan de movilidad suficiente en miembros superiores, pueden hacer uso de estas alternativas de control táctil/manual, se destaca que la configuración apaisada es la prevista para el uso por medios de accesibilidad.

Este segundo mecanismo definido para el control manual de la interfaz, junto con el control de accesibilidad, volvió imperativa la disposición de medios de realimentación de acciones y comandos al paciente, como modo de protección frente a fallas. Para este propósito, se han elegido medios visuales (el interruptor direccionado es resaltado/opacado en la interfaz, y se indica el comando de voz correspondiente, dependiendo del modo de uso) y audibles (indicadores de inicio y fin de comando). Estos medios audibles sirven, asimismo, como alternativa para implementar, y perfeccionar en una instancia futura, mecanismos específicos de accesibilidad para pacientes con limitaciones visuales y/o motrices.

Dado que no está previsto que la interfaz funcione de manera continua, la misma queda en un modo de espera (con su pantalla apagada), cuando el usuario presiona, desde el menú principal, el interruptor "Cancelar/Salir". Para volver a activar el modo normal de la aplicación, basta con presionar cualquiera de los interruptores en el soporte de la pantalla, o generar una

acción predefinida, de acuerdo con el esquema de accesibilidad en uso (comandos de activación).



Figura 4.52 Alternativas de uso de la interfaz bidireccional: Pantalla táctil e interruptores, en orientaciones apaisada y vertical (esta última no implementada).

Una vez activada la interfaz gráfica, el equipo sale, momentáneamente, del estado de motion-lockout, para permitir los ajustes necesarios por parte del paciente.

Ya sea en modo manual o de accesibilidad, al requerir una acción voluntaria para salir del estado de bloqueo completo, se alcanza la misma funcionalidad, en este sentido, que la provista por el interruptor de motion-lockout de los mandos laterales.

4.2.8.b Uso de la Interfaz de Accesibilidad

Las alternativas elegidas para el acceso a la interfaz gráfica por parte del paciente con limitaciones motrices han sido detalladas en la sección 3.2.2. A continuación, se despliegan las opciones exploradas e implementadas como soluciones de accesibilidad, comenzando desde una solución mínima, que recurre a dos comandos distinguidos, para navegar la interfaz, hasta soluciones que integran a los medios externos de accesibilidad (sensores MEMS para detección de movilidad residual), con el procesamiento de imágenes y de voz en tiempo real.

Alternativa 1 Mínima

La opción mínima para el control por accesibilidad involucra únicamente dos comandos, generados a partir de gestos o movimientos producto de la movilidad residual del paciente. Cabe reforzar que, si bien los posicionamientos para detección de movimientos de cabeza y manos/dedos fueron desarrollados, los mismos constituyen extremos del espectro de movilidad reducida, de la que puede disponer un paciente que recurra al producto. Sin embargo, se ha enfatizado en la sección 4.2.5.c que las dimensiones mínimas de los soportes para los sensores involucrados, por ejemplo, en la prótesis para detección de movimientos de cabeza, garantizan que los mismos pueden ser implementados, con base en similares estructuras de soporte, en la detección otro tipo de movimientos (accionamiento de músculos faciales, o movimientos limitados de hombros, antebrazos, etc., pueden ser detectados por estos sensores).

Con un comando diferenciado, y al repetirlo, el paciente puede explorar las diferentes opciones. Como ninguna ventana dispone de más de 10 interruptores en pantalla, la navegación, aún por este medio limitado, no se vuelve tediosa. La opción seleccionada es destacada, cambiando su opacidad en pantalla, así como resaltando el tamaño del texto en la misma, dependiendo del interruptor.

Con un segundo comando adaptado a las posibilidades del paciente, la opción direccionada es seleccionada. La ventaja de la estrategia de detección de este tipo por medio de sensores

MEMS, reside en su flexibilidad en cuanto al tipo de gesto que pueden detectar, pudiendo esta misma interfaz ser adaptada a las capacidades y limitaciones funcionales específicas de cada paciente (Anexo E, G, H). El tipo de gesto o movimiento que puede ser interpretado como cada comando puede ser personalizado al paciente. El mecanismo de activación, por esta alternativa, es una secuencia de comandos programables, dentro de un intervalo de tiempo.

Alternativa 2 Puntero

Detallada en el Anexo G, la solución de tipo puntero es una alternativa intuitiva de alta resolución, para el control de la interfaz gráfica mediante sensores MEMS, en conjunto con la cámara de la interfaz bidireccional. A través de la misma, un paciente con control de cuello puede dirigir un puntero sobre la pantalla, de modo que el direccionamiento sea intuitivo y asertivo. La selección de la opción direccionada, es establecida al posicionar el puntero en la región de interés de un interruptor durante un suficiente período de tiempo. Esta opción es viable para favorecer un control más seguro y robusto de la interfaz. Al igual que para la alternativa 1, el mecanismo de activación, en esta alternativa, es una secuencia de gestos programables.

La figura 4.53 muestra capturas de pantalla que representan el mecanismo de realimentación (se recurre a transparencias para simular la aparición gradual de la opción a seleccionar, hasta que la misma alcanza una opacidad total, constituyendo la selección de la opción), mientras el puntero se encuentra dentro de la región de interés de un comando.

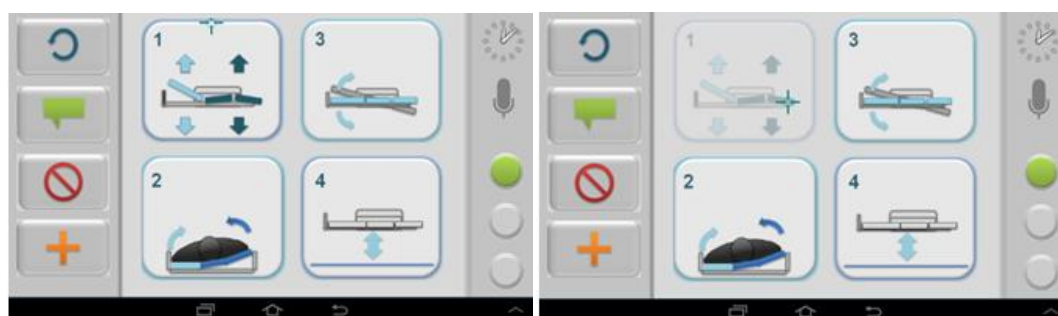


Figura 4.53 Capturas de pantalla de puntero en interfaz y realimentación de opción elegida: (izquierda) se observa el puntero sobre la opción para control de respaldo y sección de piernas; (derecha) a medida que el puntero es sostenido sobre la opción, la opacidad de la misma cambia.

Alternativa 3 Control por voz

Ante la gran cantidad de comandos disponibles, el control por comandos de voz requiere, para comodidad y seguridad del paciente, que los comandos para la selección de cada opción visible queden resaltados, al menos de forma transitoria, cuando son identificados por la interfaz. En este caso, al implementar detección de comandos de voz, las palabras que representan cada opción son superpuestas sobre los interruptores. Esta función de realimentación, sumada a un vocabulario reducido de comandos, permite la navegación completa de la interfaz, por medio de comandos de voz.

La figura 4.54 muestra un árbol con los comandos elegidos para el control de la cama. Cabe destacar que, dentro de cada sub-menú, el número de comandos alternativos no supera las diez opciones (hasta 6 alternativas en pantalla, y las 4 funciones permanentes, indicadas en el extremo inferior de la figura). Esta estrategia es deliberada, de manera que se pueda implementar, alternativamente, un potencial detector de menor rendimiento, con una semejante carga computacional, alcanzando una respuesta comparable a la del detector implementado, que busca sobre todo el vocabulario castellano.

El mecanismo de activación, en esta alternativa, consiste en el comando “Activado”. Durante este estado, la realimentación sonora de recepción de palabras queda desactivada, para comodidad del paciente.

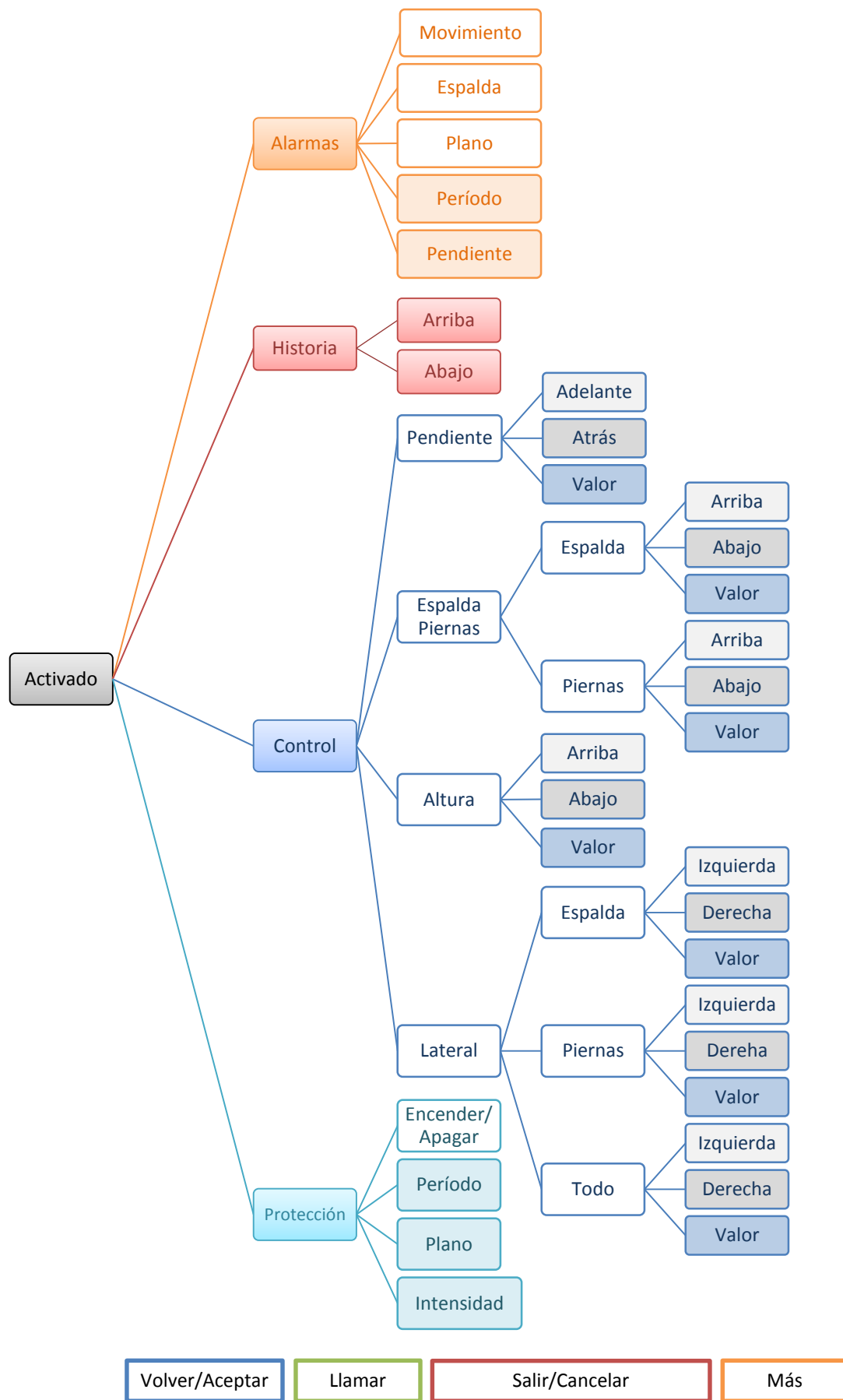


Figura 4.54 Árbol de alternativas para comandos de voz.

Alternativa 4 Interacción Puntero + voz

La última alternativa de accesibilidad combina todas las funciones de entrada propuestas. El puntero (MEMS + Imagen) permite un acceso rápido entre ventanas, mientras que la voz puede ser utilizada para la navegación de funciones repetitivas, y como mecanismo de redundancia en caso de falla o desconexión del puntero. Para este propósito, se suma un interruptor adicional, en el extremo derecho de la interfaz de usuario, que activa al reconocimiento de voz, en función de la comodidad del usuario. Como la desconexión o falla del puntero pueden ser detectadas en forma automática, la interfaz puede migrar a la alternativa 3 de accesibilidad (control por voz), sin intervención del usuario o del personal de apoyo. El mecanismo de activación en esta alternativa coincide con el de las alternativas 2 o 3.

La figura 4.55 muestra la pantalla del menú principal, que incorpora este selector/indicador de recepción de comandos de voz en estado activado. En el modo de detección de comandos de voz, se detalla la realimentación de los comandos disponibles a los usuarios.



Figura 4.55 Interfaz robusta de accesibilidad para control con puntero y voz: captura de pantalla de menú principal con interruptor adicional para activación mediante comandos de voz, y con indicadores de comandos en cada opción.

Para la implementación desarrollada, al activarse la interfaz, se utiliza el puntero de forma automática. En caso de seleccionar al interruptor indicado con un micrófono (a la derecha en la figura 4.55), el puntero es detenido (motivo por el cual no es visible en la figura), y se procede a detectar los comandos de voz. Al pasar al control por voz, los interruptores pasan a indicar el comando para cada opción, como ocurre en la alternativa 3. Al indicar los comandos “Volver” o “Cancelar”, se regresa al modo de accesibilidad a través del puntero MEMS.

Ventana de Configuración

Las alternativas de accesibilidad pueden ser combinadas en el uso normal de la aplicación, tanto dependiendo del deseo del paciente, como para la robustez del sistema, en caso de fallar alguna de las alternativas a su alcance. Una vez definida la alternativa principal de accesibilidad para un usuario, esta es indicada en una aplicación conjunta, de configuración, de manera que quede establecida la alternativa de inicio para el sistema, y que se espere su comando de activación específico. La aplicación principal toma la información guardada en la configuración, y determina los mecanismos de activación a ser atendidos de acuerdo con ésta.

La figura 4.56 muestra una captura de pantalla de esta aplicación de configuración, dirigida directamente al personal de apoyo, y abierta para la configuración del sistema. El acceso a la imagen de la cámara de la interfaz (cuadro inferior de la figura), permite garantizar su adecuado posicionamiento, para el control mediante el puntero, y los interruptores permiten definir la alternativa de accesibilidad inicial. Para evitar que el usuario pueda, accidentalmente,

bloquear su acceso a la interfaz, esta ventana no forma parte de la aplicación principal del sistema, sino que se la reserva para su uso por parte del personal de apoyo del paciente.

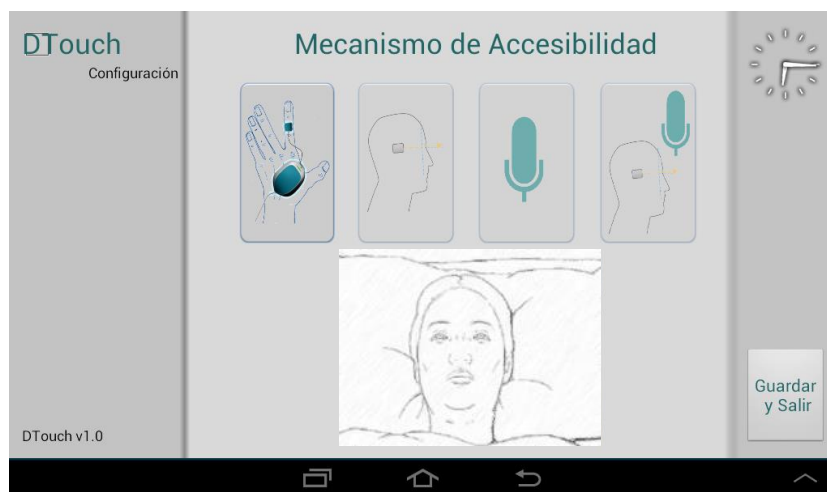


Figura 4.56 Captura de pantalla, ventana de configuración de alternativas de accesibilidad y posicionamiento de la interfaz gráfica. La vista de la cámara (recuadro editado con una ilustración en la figura) permite posicionar la interfaz para detectar el rostro del usuario.

4.2.8.c Activación durante lateralización

Los medios de activación por accesibilidad para el producto pueden involucrar un comando de voz específico, o una combinación de gestos y movimientos adaptados a cada paciente, de acuerdo con sus posibilidades. La desactivación de la interfaz, en cambio, se maneja con reglas básicas de control, accediendo al interruptor “Cancelar/Salir” desde el menú principal.

Como se mencionara en la sección 4.2.2.b, la propuesta de accesibilidad presenta dificultades específicas para la activación de la interfaz desde su modo de espera, considerando que el soporte de la cabeza del paciente puede encontrarse lateralizado en el funcionamiento normal del equipo. Si bien el campo visual estimado de una persona puede superar el máximo ángulo previsto para lateralización en prevención de escaras, se ha previsto que, si el paciente genera un comando de activación (ya sea por voz o por gestos) en un ángulo elevado de lateralización, la cama lo posicionará automáticamente en un ángulo reducido, adecuado para controlar la interfaz gráfica con buena visualización, volviendo a su nivel previo luego del breve tiempo que requiere cualquier reconfiguración del equipo.

4.2.8.d Terminación de comando en ejecución

Al ser definida como una interfaz de accesibilidad, es necesario proveer, al usuario de la IIC-CMC, los medios para tener un control confiable sobre el equipo. La condición de sostenimiento, prevista por la normativa para los interruptores y paneles (sección 4.2.4), sirve a este propósito, conformando un mecanismo de detención inmediata sobre acciones en curso (cuando el usuario suelta el interruptor), en caso de que las circunstancias así lo requieran.

Para esta interfaz de accesibilidad, por su parte, se han previsto diferentes mecanismos alternativos de protección para el paciente, respecto de accionamientos no deseados, que funcionan o pueden ser implementados de la siguiente manera, y en conjunto con todas las medidas pertinentes para la prevención de atrapamientos (asociadas con guardas, distancias y con la estructura de la cama):

- En el uso principal de la interfaz, los mecanismos son definidos, y luego verificados o cancelados por el paciente, a través de interruptores específicos, de modo que este

puede evaluar si el comando a ejecutar es el deseado, previamente al inicio de cualquier accionamiento.

- La estrategia de control fino de actuadores habilita, por su parte, la auditoría automática de fallas mecánicas, resultando en la consecuente limitación de accionamientos no debidos o peligrosos, frente a posibles fallas u obstrucciones.
- Detención inmediata: En caso de detectarse un comando de activación durante la ejecución de un accionamiento sobre un plano del equipo (luego de un período transitorio, para evitar interferencias de arranque, al iniciar la movilización, y con excepción de los programas de lateralización, que son persistentes), es posible utilizar dicha información para detener los accionamientos de forma inmediata.
- Alternativa: movilización escalonada. Otros casos analizados de auditoría de sistemas ECU de accesibilidad proponen la ejecución de comandos cortos (ascenso-descenso de planos del paciente a intervalos cortos). Como opción última de seguridad, esta alternativa garantizaría la posibilidad de contar con medios definitivos de protección, ya que en ningún caso el dispositivo cambiaría dramáticamente su disposición sin dar opción a ser detenido, aunque la misma cuenta con la desventaja de incrementar los tiempos de respuesta del dispositivo hasta alcanzar posiciones deseadas.

4.3 Soporte de placas de control y sub-sistemas

4.3.1 Volumen interno

Subsistemas físicos y sensores internos al producto

Con los subsistemas esenciales definidos en términos funcionales y formales, la presente sección detalla su posicionamiento dentro del equipo, a partir de la estructura que fuera materia de base para los desarrollos hasta aquí detallados. Como ya fuera mencionado, el armazón de la cama mecatrónica involucra su nivel inferior, un nivel superior, que contiene al plano de soporte del paciente y a la base de dicho plano (sección media, que se sostiene sobre las columnas de soporte). La figura 4.57 muestra este armazón, sin los actuadores.



Figura 4.57 Estructura interna de la cama mecatrónica, sin sus actuadores.

A partir de esta estructura, el volumen interno del equipo ha sido determinado definitivamente. Esta etapa supuso el posicionamiento de las placas de control que son internas al equipo (CPU, Subsistema Propioceptivo, y de Control de Actuadores). A partir de los volúmenes viables identificados en el capítulo III, y con las dimensiones de las placas definidas, se ha elegido la siguiente configuración para el posicionamiento de estas placas de control (figura 4.58):

- Las fuentes de alimentación, en el nivel inferior, entre las columnas de soporte del paciente (sección 4.2.7.a).
- El módulo de la CPU, el subcircuito de propiocepción y la batería de respaldo del sistema lógico de control, debajo del respaldo de la cama, a la altura del nivel de base del paciente.
- El módulo de control de actuadores, debajo de la sección de pantorrillas.

Las coberturas superiores de estos módulos de control no están incluidas en la figura, pero son previstas para garantizar la protección de los usuarios, así como de los componentes. Uno de los principales factores que ha influido sobre la decisión de posicionamiento de los circuitos ha sido la premisa de garantizar una máxima distancia posible entre estos y los actuadores (ver figura 3.1 para columnas y elevación de planos, y 3.2 para lateralización), de forma de mitigar cualquier posible efecto de los mismos sobre el funcionamiento normal del equipo. Está previsto, a su vez, que la lógica de control de los mismos circuitos pueda sobrellevar y detectar fallas, ante posibles interferencias procedentes de estos actuadores.

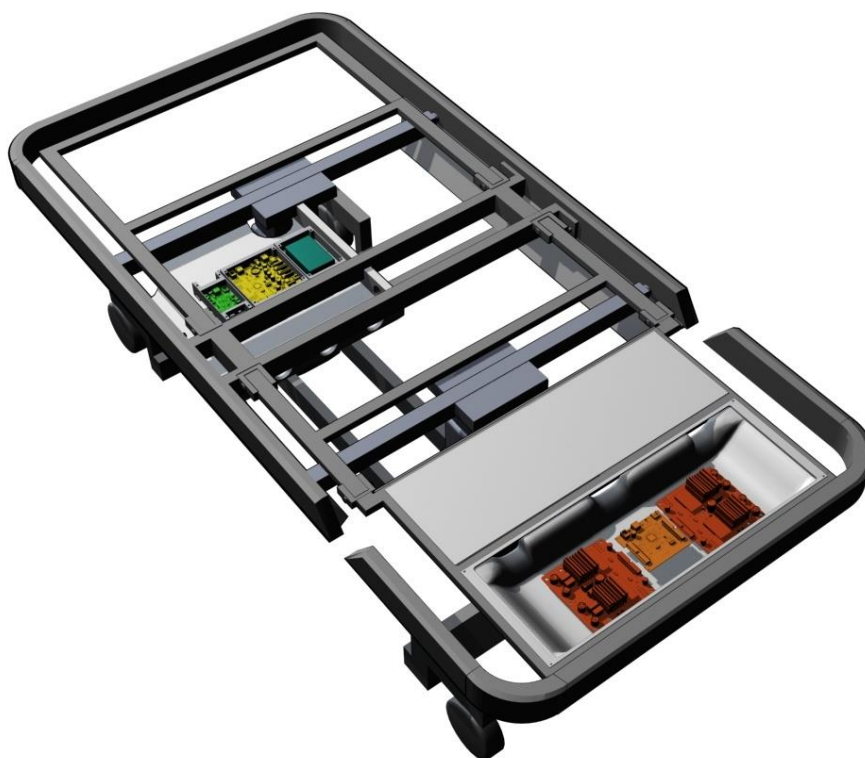


Figura 4.58 Despliegue de placas de control en el volumen interno del equipo.

El conector de alimentación de red, que llega a las fuentes de alimentación del equipo, ubicadas en su nivel inferior, tiene un anclaje en la parte posterior-inferior del equipo, eliminando la posibilidad de que el cable de alimentación se movilice con los planos del equipo.

La posición del módulo de control de actuadores fue objeto de un análisis específico, pudiendo la misma estar ubicada, alternativamente, en el nivel inferior del equipo. Sin embargo, con un adecuado cuidado para evitar desgastes en sus conectores, se privilegió esta posición, de forma que se simplifique el mantenimiento del equipo, y se minimicen los riesgos de impactos o golpes que pueden afectar a componentes sensibles durante el ciclo de vida del equipo.

Con la disposición de los controladores centrales del equipo determinada, se ha definido su interacción con sus bloques periféricos. El posicionamiento de los sensores del módulo propioceptivo, para los diferentes planos de soporte del paciente, ha sido determinado de acuerdo con la configuración que se muestra en la figura 4.59. Las reducidas dimensiones de los sensores de inclinación elegidos permiten concebir múltiples posicionamientos posibles para los mismos. En este caso, se ha privilegiado nuevamente la máxima distancia posible entre cada sensor de inclinación y el actuador correspondiente que afecta su magnitud, resultando en que, desde la perspectiva del paciente, los actuadores se posicionen especialmente sobre el lado izquierdo del equipo (con excepción de los actuadores de lateralización), mientras que los sensores de inclinación resultan dispuestos hacia el extremo derecho de cada sección del plano del paciente.

Por su parte, los potenciómetros propuestos para medir los ángulos de lateralización han sido desplegados de acuerdo con la descripción de la sección 4.2.3.e. Esta figura incorpora, a su vez, los pedales bilaterales que cumplen la función de interruptores de emergencia, cuya determinación fuera justificada en la sección 4.2.1.c.

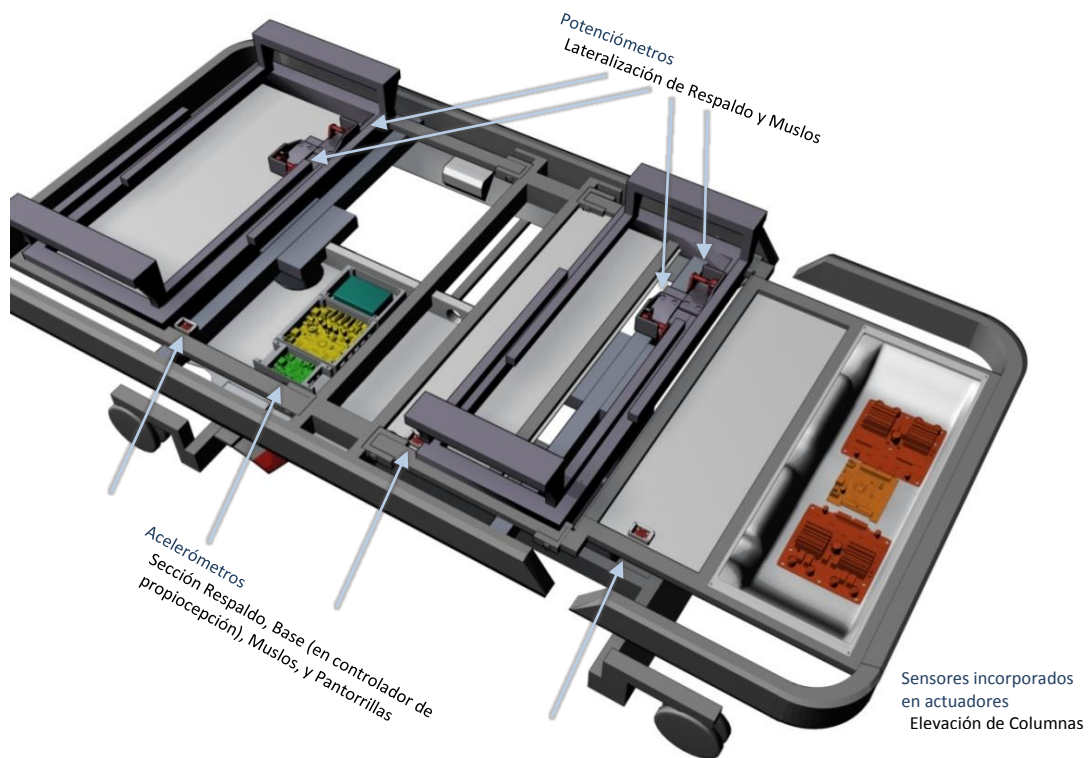


Figura 4.59 Distribución de sensores de propiocepción, incluyendo planos de lateralización.

A la estructura de la cama actualizada, fueron sumados sus laterales modificados, con sus medios de retracción y con el soporte específico para la interfaz gráfica de usuario. Debajo del marco externo del nivel superior, fueron posicionados los medios de alerta y control mínimo (explicitados en la sección 4.2.1.c). Estos componentes completan la disposición espacial de los subsistemas desarrollados, correspondientes al volumen interno del equipo, hasta sus regiones límite, determinando la configuración que se presenta en la figura 4.60.

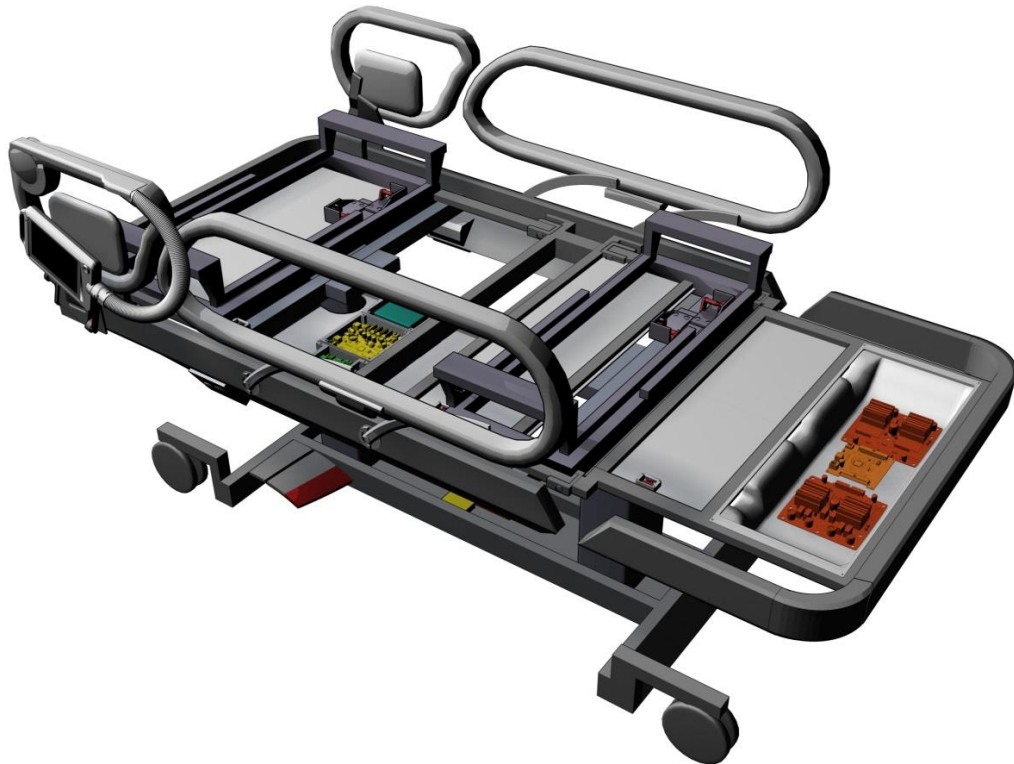


Figura 4.60 Estructura del equipo, sumando laterales modificados e interfaz bidireccional.

Un análisis alternativo de la distribución propuesta permite proponer una perspectiva más detallada de la función, así como del sentido, propio de la disposición elegida para cada uno de los componentes desarrollados como parte de este trabajo.

La figura 4.61 muestra una perspectiva por partes de los componentes centrales del equipo, en su versión actualizada.

- El *nivel inferior del equipo*, con las fuentes de alimentación, de potencia y de control lógico (representadas con sus volúmenes en color naranja y amarillo).
- Al centro de la figura, se observa al conjunto que forma el *nivel de base del paciente*, que se sostiene sobre las dos columnas de elevación del equipo, e incorpora a la CPU y al controlador de propiocepción, así como la alimentación de respaldo del sistema lógico. Los laterales inferiores del equipo son solidarios con este nivel de base
- Por último, el *plano de soporte del paciente*, con sus partes móviles y mecanismos de lateralización, incorporando al controlador de actuadores, y a los sensores de propiocepción, así como los respectivos laterales de respaldo con la interfaz bidireccional, y la opción de sumar paneles de control manual.

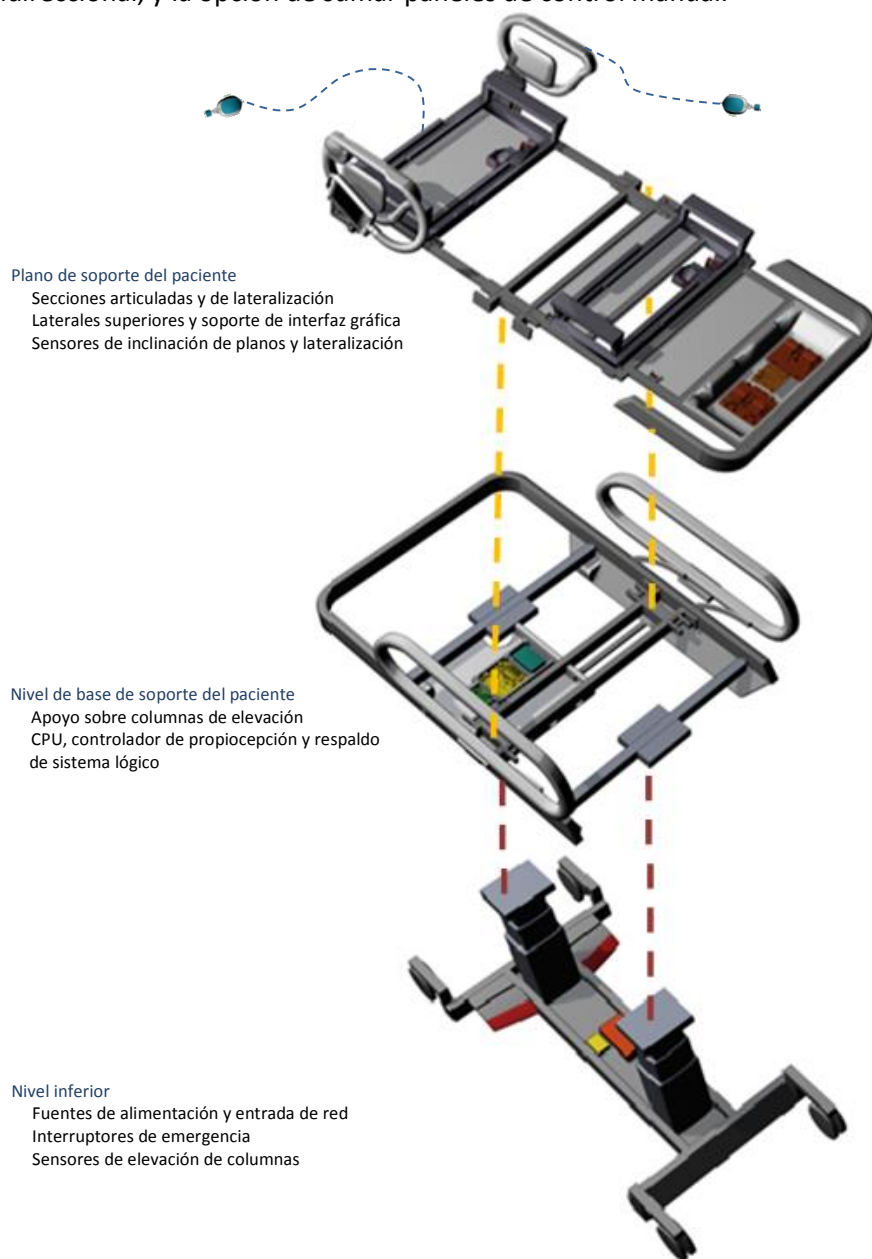


Figura 4.61 Perspectiva de desarme del producto y sus componentes electrónicos, en niveles relativos a sus puntos de apoyo y de soporte del paciente.

4.3.2 Interfaces Usuario-Producto

Paneles, interfaz gráfica y prótesis de accesibilidad

Con base en esta definición interna para el producto, la figura 4.62 muestra una representación de un paciente en uso de la cama, a través de los medios integrados de accesibilidad, incorporando al subsistema externo de accesibilidad con las correspondientes prótesis. En este punto, cobra importancia la necesidad de contar con mecanismos que prevengan fallas en la interacción entre las prótesis y el equipo. La disposición de los conectores, junto con la forma de los cables de conexión, garantiza la no-intromisión entre la función de accesibilidad y la de protección anti-escaras, tanto para el caso en el que el paciente utilice la prótesis de cabeza, como cuando utiliza la prótesis proyectada para manos.

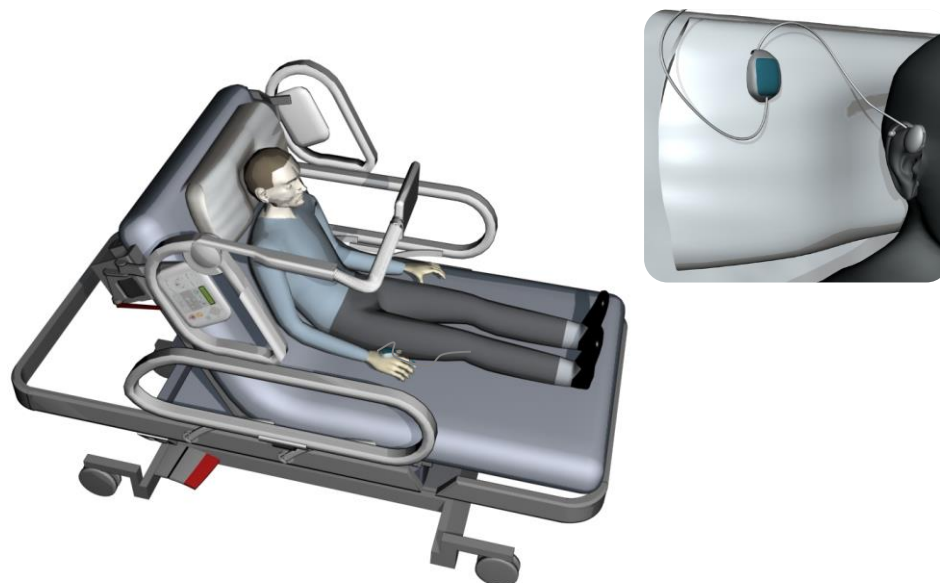


Figura 4.62 Representación de paciente en uso de la interfaz, a través de medios de accesibilidad.

Por último, la figura 4.63 muestra una alternativa para el uso de la interfaz gráfica de usuario, por parte del personal de apoyo, para control del equipo en ausencia del paciente o cuando el mismo no la requiere en su función de accesibilidad.

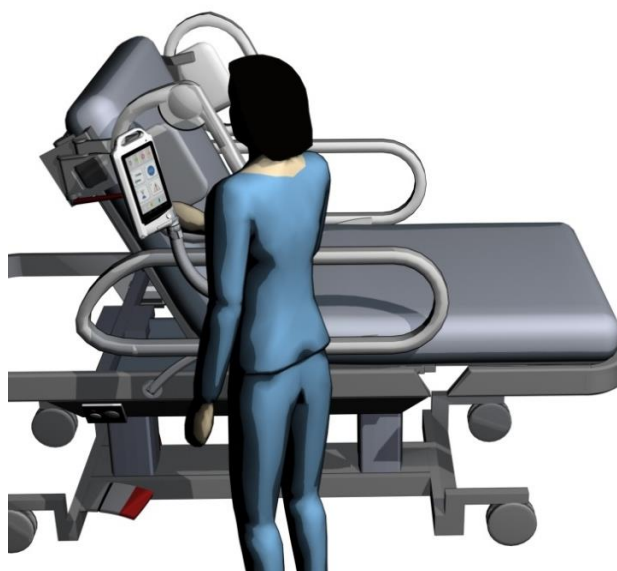


Figura 4.63 Representación de usuario-médico en uso de interfaz bidireccional, para control del equipo, como alternativa a mandos y paneles laterales.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

CAPÍTULO V DISCUSIÓN

5.1 Interfaces de accesibilidad

5.2 Camas médicas

5.3 Valor agregado e Impacto de la actualización

5.4 Adaptabilidad

5.5 La IIC-CMC como plataforma de desarrollo

DISCUSIÓN

5.1 Interfaces de accesibilidad

El envejecimiento poblacional y la obesidad gobiernan las perspectivas sobre el avance de las enfermedades crónicas y la discapacidad. Las consecuencias asociadas con la limitación motriz, de cualquier severidad, involucran costos y valores diversos, muchas veces imposibles de cuantificar.

La exploración de los medios a disposición de grupos de investigación y desarrollo, con el avance de las nuevas tecnologías, permite vislumbrar una oleada de mecanismos alternativos, implementados en nuevas soluciones de accesibilidad.

Dada la complejidad de la problemática, y de las variables en juego en el desarrollo de las interfaces de accesibilidad, el diseño aparece, en este contexto, como habilitador, desde una posición abierta a la diversidad de dimensiones de análisis, cuya exploración requiere esta problemática. Desde esta posición, el diseñador se encuentra en condiciones únicas para enfrentar estas problemáticas, efectivamente rompiendo barreras y favoreciendo la inclusión.

A partir de las definiciones del capítulo I, se ha identificado un cambio en cuanto al carácter del nuevo producto (la cama inteligente que incorpora la IIC-CMC). La cama mecatrónica original constituye un dispositivo de asistencia por naturaleza, destinado a mitigar y prevenir condiciones secundarias de salud a las que estos grupos demográficos son vulnerables. Si bien es posible que sujetos con limitaciones motrices accedan al control de la versión inicial de este equipo por medios tradicionales, el diseño de un producto *dedicado* con controles de accesibilidad integrados para pacientes discapacitados, que les ofrezca alternativas para el control del equipo bajo los principios enunciados, constituye a esta solución como un dispositivo de movilidad por naturaleza.

Los dispositivos de movilidad, de creciente complejidad, requieren una bidireccionalidad efectiva en sus interfaces de accesibilidad. En el caso particular de la IIC-CMC, esta bidireccionalidad implica la información del estado detallado del producto, dada su complejidad y la posible degradación de la propiocepción del paciente que puede recurrir a la misma. Asimismo, los medios que habilitan este flujo de información en dos direcciones, fomentan la experiencia de uso del producto, y, a través del mismo, la comunicación con el usuario y prevención de errores. La figura 4.54 permite analizar cómo, incluso a través de comandos comunes, una solución de accesibilidad a modo de control remoto alternativo, unidireccional, requeriría un entrenamiento del paciente en cuanto a las secuencias de comandos, presentándose efectivamente como una barrera. La bidireccionalidad facilita la experiencia de uso, y la autonomía del paciente, e incrementa su seguridad.

Si bien los medios dispuestos de bidireccionalidad son principalmente visuales, las condiciones de hardware de la interfaz gráfica incluyen medios para efectuar realimentaciones audibles. Los medios audiovisuales, en conjunto, conforman la estructura más intuitiva para la provisión de información compleja, y es por esto que han sido privilegiados como requisito fundamental, si bien la IIC-CMC puede ser adaptada a esta funcionalidad específica.

5.2 Camas médicas inteligentes

El mercado de camas médicas muestra una expansión sin precedentes a nivel global, con oportunidades derivadas de su alcance a nuevas regiones, así como a través de la incorporación de nuevas tecnologías, hacia soluciones más eficientes o completas.

De acuerdo con la distinción del capítulo II, y a la luz de los resultados obtenidos, la IIC-CMC integrada conforma un dispositivo que entra en la categoría de camas inteligentes, reuniendo una multiplicidad de medios tecnológicos y funciones únicas, bajo unidades de control y monitoreo interconectadas. La estructura del sistema guarda el potencial de sumar más funciones de monitoreo y de comunicación en red, progresivamente avanzadas, de acuerdo con las posibilidades de su entorno de implementación, y fue concebida con este potencial en mente.

En cuanto a la tecnología asociada con el mecanismo robusto de accesibilidad, se reconoce la tendencia global hacia la provisión de sensores y productos interconectados a través de redes inalámbricas de mínima potencia (sección 3.2.3), con funciones de monitoreo descentralizado, como oportunidad de implementación alternativa. Sin embargo, la real compatibilidad de versiones inalámbricas de estos sistemas depende de su ajuste a regulaciones recientes, y de su compatibilidad con otros productos sobre los que no se tiene control, probablemente también de alta sensibilidad. En este contexto, y dada la sensibilidad propia del servicio esperado de la IIC-CMC, la configuración propuesta favorece la provisión de una calidad de servicio uniforme.

Desde la perspectiva de la normativa, las prótesis desplegadas en el capítulo IV representan controles adaptados, similares, en términos de compatibilidad con el usuario, a los mandos con interruptores disponibles en los equipos conocidos, aunque se diferencian por ser integrales al producto, los medios de control a los que recurren, y por ser potenciados por la realimentación de sus acciones. En este sentido, no representan riesgos adicionales a éstos.

A medida que los dispositivos médicos asumen más funciones integradas, se evidencia un aumento en su autonomía, con repercusiones normativas, e incluso de significación (sección 2.4). La visión que sustenta a la IIC-CMC se enfoca en servir como nexo, y no anular al paciente ni al personal médico, a través de la facilitación de la comunicación entre usuario-paciente, producto, usuario-médico y ambiente. Desde este punto de partida, la provisión de mecanismos que delegan tareas en el dispositivo médico toma una configuración diferente, requiriendo la constante comunicación de estados y accionamientos, según resulte pertinente.

5.3 Valor agregado e Impacto de la actualización

Valor intrínseco

La configuración definida para la IIC-CMC responde a una suma de requisitos, principios y valores, dirigidos al alcance de una solución integral en el área médica, que optimice la interacción entre usuario y producto. Con base en estos principios de diseño, y a la luz de los resultados proyectados, se hace posible valorar el potencial concreto del producto, ahora determinado:

En sintonía con el objetivo principal de la investigación, la IIC-CMC propone un aporte sustancial al cuidado de pacientes, a través de la provisión de acceso, por medios alternativos, al control fino de la cama mecatrónica con lateralización, por parte de sujetos con discapacidad severa. Este aporte integra funciones avanzadas de control y adquisición de señales, bajo una estructura que respeta los parámetros conocidos, en términos estéticos y formales, de equipos y productos médicos identificados en el mercado, al tiempo que suma las funciones únicas, derivadas con el principio biomecánico de rotación corporal. Los conceptos de bidireccionalidad y flexibilidad/robustez de la interfaz de accesibilidad son cruciales para este aporte.

La problemática que ha movilizó la investigación de interfaces alternativas para el producto, se alinea con la tendencia encontrada hacia dar un mayor poder al paciente en su cuidado, al tiempo que habilita un cuidado más preciso por parte de su personal de apoyo, al poder concentrar sus esfuerzos sin requerir la constante repetición de tareas mecánicas, y facilitando su monitoreo.

Por su parte, el control fino dirigido a los actuadores de la cama, habilita la producción de movimientos lentos a lo largo de programas automáticos, de velocidad variable, así como su realimentación constante, mejorando la experiencia de uso del producto.

Todos estos parámetros forman parte del núcleo del producto, según el cual se valora la experiencia de uso como determinante para su éxito. La adaptabilidad de los medios de accesibilidad está orientada a romper barreras y a permitir el acceso generalizado al producto, sin restringirlo a una categoría única, dada la multiplicidad de alternativas de movilidad remanente que pueden presentarse (ver anexo E). Asimismo, la modularidad del sistema fomenta su crecimiento, incorporando nuevas funciones u otros medios de accesibilidad que

puedan ser articulados en el futuro, de acuerdo con la tendencia a la síntesis de funciones de creciente complejidad en productos cada vez más autónomos.

Impacto proyectado

La incorporación de los medios robustos de accesibilidad, para el control de la nueva generación de camas con lateralización, potencia la función provista por estas, ampliando su espectro de aplicabilidad y su aporte efectivo. En lo que respecta al impacto potencial que se espera de este producto, el fundamental se encuentra asociado con la problemática que diera origen a la investigación: la disposición de medios avanzados, paliativos de condiciones asociadas con la inmovilidad y la discapacidad severa, de manera que dispositivos de movilidad sean accesibles para ser controlados por estas poblaciones.

Se espera que la IIC-CMC aporte a la reducción de costos directos asociados el tratamiento de pacientes expuestos a condiciones de inmovilidad, tanto a través de sus funciones automáticas, al igual que su versión original, como de las alarmas que pueden ser integradas en su funcionamiento, y de la capacidad de proveer información completa sobre el estado de posicionamiento del paciente. En este sentido, ambas funciones cumplen la doble tarea de servir como mecanismo de prevención de condiciones secundarias asociadas con la inmovilidad, como de favorecer la mayor eficiencia y eficacia de las tareas del personal médico o de apoyo para el paciente.

Al mismo tiempo, en el contexto de esta problemática social concreta, la función de la IIC-CMC como interfaz bidireccional de accesibilidad, la pone en condiciones de mitigar costos indirectos asociados con la discapacidad, presentados en el capítulo I, al favorecer la autonomía e independencia del paciente, de acuerdo con la visión del diseño con su potencial de inclusión. Por otra parte, el producto proyectado también puede servir como medio facilitador de la comunicación entre paciente y personal de apoyo, a través de sus medios de accesibilidad, si bien no es esta una función directamente prevista para la interfaz.

5.4 Adaptabilidad

El principio de adaptabilidad ha sido propuesto como central al producto, en la medida que se trata de un dispositivo de movilidad y accesibilidad (ver capítulo I). Los parámetros que repercutieron como variables de adaptabilidad para el producto incluyen:

- Las dos clases de usuario, identificadas para este producto (usuario-paciente y usuario-médico), cada una con diferentes escalas de valoración para ponderar la interacción con el producto. Se ha propuesto una solución de interfaz de control en la que ambos tipos de usuario puedan encontrar avances y ventajas comparativas.
- La variabilidad de parámetros antropométricos de los usuarios potenciales del producto (principalmente pacientes), identificados como resultado de un análisis de ergonomía estática (Anexo I). Las consideraciones propuestas sobre ergonomía y derivadas de experiencias en uso de estos productos (documentos, normativas, etc.) fueron orientadas a simplificar y acelerar su proceso de perfeccionamiento, así como a impactar en su calidad y seguridad en sus versiones definitivas. Esta diversidad llevó a proponer un dimensionamiento del producto (aspectos morfológicos) orientado a cubrir el más amplio espectro poblacional posible.
- La multiplicidad de manifestaciones de restricciones motrices y/o sensoriales en los pacientes que pueden beneficiarse en uso de la IIC-CMC. En respuesta a esto se ha definido el requisito de robustez y flexibilidad para la interfaz de accesibilidad, una plataforma que integra medios avanzados de accesibilidad, y que puede admitir la integración de medios de menor complejidad (interruptores de accesibilidad, sip/puff, etc.). Esta adaptabilidad habilita a la interfaz, a su vez, para poder ser ajustada ante diferentes requisitos y entornos, así como ante cambios en los niveles de movilidad de un mismo paciente a lo largo del tiempo, ya sea debidos a que el mismo experimente una mejoría o declive en su función motora a lo largo del tiempo.

- La tendencia a la innovación y a la síntesis de funciones de creciente complejidad sobre estos productos. Esta tendencia ha llevado a admitir actualizaciones de firmware sobre las placas de control central y de actuadores.
- La modularidad del sistema, que potencia su capacidad de crecimiento, así como de ajuste a entornos diversos de implementación (sistemas con menor número de actuadores, etc.).

5.5 La IIC-CMC como plataforma de desarrollo

Los resultados de investigación obtenidos en el proceso hacia la interfaz de control, han llevado a la integración de los subsistemas desarrollados, desde su concepción, hacia un producto con funciones y significación específica. Sin embargo, al ser concebidos bajo principios de modularidad y descentralización, los subsistemas que integran la IIC-CMC pueden ser adaptados a aplicaciones alternativas de accesibilidad y control sobre productos aislados. Algunos ejemplos que pueden ser derivados de los desarrollos puestos en juego son indicados a continuación:

- Las configuraciones alternativas, descritas en el capítulo III, principales ejemplos de esta modularidad, bajo la misma visión y problemática que la interfaz completa.
- Las prótesis del subsistema externo de accesibilidad pueden ser aplicadas, luego de ajustes adecuados, al control de cualquier otra interfaz de usuario por sus medios específicos. Dada su composición, integrando sensores MEMS de variada naturaleza, en una configuración especial, ambas prótesis conforman unidades de medición inercial (IMU, por Intertial Measurement Units, en inglés), dedicadas a la adquisición de movimientos de segmentos corporales, tecnología en amplio desarrollo para estudios biomecánicos y de sistemas de navegación.
- La combinación del módulo propioceptivo y el sistema completo de accesibilidad (interfaz gráfica y subsistema externo) permite concebir una ECU *sensible para dispositivos de movilidad*, que supera las dificultades planteadas para las mismas en el capítulo I, por contar con bidireccionalidad y robustez.
- Las versiones de la aplicación puntero (ver Anexo G) pueden ser implementadas en soluciones aisladas de accesibilidad y realidad aumentada, al conformar una interfaz de usuario que contempla la perspectiva del usuario en uso de una pantalla (versión 1), hasta dimensiones reducidas, así como una versión robusta para entornos en los que la confianza en acelerómetros y magnetómetros MEMS se vea comprometida (versión 2).

En este sentido, la IIC-CMC conforma, en sí misma, una plataforma de desarrollo para aplicaciones derivadas de accesibilidad y de control de dispositivos de movilidad, luego de una adecuada adaptación de sus componentes a los requisitos y principios específicos asociados con cada aplicación alternativa. Esta potencialidad fue evidenciada a lo largo del proceso de investigación, e impacta sobre las perspectivas futuras vislumbradas para el mismo.

CONCLUSIONES
PERSPECTIVAS FUTURAS

CONCLUSIONES

Como resultado del proceso de investigación que ocupa la presente tesis doctoral, se ha verificado la factibilidad de permitir el control robusto de dispositivos mecatrónicos móviles de asistencia, en particular una nueva generación de camas mecatrónicas de alta complejidad, logrado a través de una interfaz de usuario dedicada, diseñada para explotar el potencial de interacción con los mismos por parte de sujetos con limitaciones motrices de severidad variable, incluso extrema, como fuera planteado.

La factibilidad enunciada se vuelve manifiesta en el diseño puntual de una interfaz integral (diseño de periféricos, accesorios, electrónica, software, con sus dimensiones e implicaciones morfológicas, estéticas y de interactividad con el entorno y el paciente) para el control de la versión actualizada de la cama mecatrónica con principio de rotación corporal, desarrollada por el CIDI-FADU-UBA.

El desarrollo de la interfaz se apoyó en una evaluación profunda y multivariada, que involucró un estado de situación para el segmento de mercado de dispositivos médicos y de camas médicas en particular, el delineamiento de tendencias y tecnologías de interés para la problemática y el producto, así como una cronología del producto específico (camas médicas, desde los modelos push-button hasta las camas inteligentes de la actualidad), y un análisis normativo dirigido a estos productos, en la actualidad y proyectado hacia el futuro cercano (capítulo II).

El punto de partida para este análisis fue el estudio de la problemática de la inmovilidad en cuanto a sus implicaciones sociales en el área de la salud. Ello condujo a la propuesta de un marco teórico para tratar esta dimensión específica de la discapacidad, como así también, a interrogarse acerca del rol que ocupa el diseño industrial dentro de este contexto. A la luz del producto específico tratado en esta tesis, y de su carácter como dispositivo médico, este análisis presentó: a) implicaciones semióticas, b) consecuencias potenciales de fuerte impacto social y c) requisitos que se denominaron en esta Tesis “derivados” para este tipo de productos, los cuales fueron, luego, tomados como guías para el diseño de la interfaz integral, según lo expuesto en el capítulo I.

Junto con la cronología del producto, se han identificado, a su vez, aspectos de interés que pueden gobernar los lineamientos estéticos valorados como positivos en este segmento de productos, encontrando dualidades y diferencias entre sus implementaciones hospitalarias y residenciales. Estos lineamientos fueron tomados como referencia para la concepción de las interfaces y de las secciones de las camas que deben estar al alcance de los usuarios.

Las consideraciones sobre el entorno de cuidado del paciente también han impactado en las propiedades morfológicas de la interfaz propuesta. Se buscó que la misma se muestre compatible con su espacio circundante, facilite la coexistencia con otros dispositivos cercanos y no presente restricciones para la experiencia del paciente, debido a obstrucciones involuntarias en el espacio interno del producto.

Las condiciones necesarias para garantizar el verdadero control integral sobre el producto, por parte de las poblaciones de especial vulnerabilidad detalladas en el capítulo I, fueron identificadas y justificadas. Estas condiciones han llevado a proponer las características que se vuelven el núcleo central para el diseño de la interfaz (sección 3.3.1). Se trata de la real bidireccionalidad, robustez/flexibilidad, e integración interfaz-producto, como requisito fundamental y necesario, para la concreción de interfaces de usuario de accesibilidad. De este modo, se puede explotar al máximo el potencial impacto sobre la vida de sus usuarios, por parte de un producto de la complejidad explicitada en el capítulo III.

La integración real entre la interfaz de control bidireccional (accesibilidad y propiocepción) y la cama mecatrónica actualizada, fue identificada como parte de un nicho de innovación para este segmento de productos, así como para las interfaces de accesibilidad en general. Esta toma de postura permitió enfocar el diseño de la propia interfaz, resultando en una

configuración central que propone la transformación de un lateral de protección del equipo para su integración con la interfaz de accesibilidad, en el tratamiento del paciente. Las transformaciones propuestas fueron adecuadas a lineamientos, requisitos y buenas prácticas que derivan de normativas y referencias asociadas con este tipo de producto, surgidas de la experiencia de practicantes, grupos y expertos que lidian con sus problemáticas de forma cotidiana.

La naturaleza de esta interfaz de accesibilidad se complementa con la de la propia cama mecatrónica, de modo que su integración formal no resulta forzada, y permite conformar un producto que, desde sus orígenes, responde directamente a la problemática de la asistencia y en particular, de garantizar la movilidad de sujetos sometidos a limitaciones motrices, profundizando el alcance de los medios de cuidado, probados a lo largo de los años, que son provistos por la versión original de la cama.

A lo largo del proceso de investigación, las implementaciones de la plataforma de desarrollo dedicada (sección 3.4, Anexo F) han verificado la capacidad de integrar los medios robustos de accesibilidad flexible, en tiempo real, en las configuraciones propuestas en las secciones 3.2.2 y 4.2.5, constituyendo por sí solas una validación de factibilidad técnica para el segmento más sensible de la investigación, que involucra al mismo tiempo la máxima carga computacional del sistema (reconocimiento de voz, procesamiento de imágenes y detección de gestos).

Los medios dispuestos como base de la interfaz robusta de accesibilidad fueron concebidos como resultado de un análisis sobre las diferentes patologías y condiciones asociadas con trastornos en el sistema nervioso motor superior. El diseño de estos medios estuvo al servicio de explotar las potenciales capacidades remanentes de movilidad y comunicación de las que puedan depender los pacientes con lesiones severas (Anexo E), y sumar las funciones a las que recurren medios conocidos de accesibilidad al alcance de pacientes y de sus grupos de asistencia (sección 1.5.2).

En cuanto a los sensores MEMS elegidos, ponderados como viables para la detección de movimientos remanentes, se ha estudiado su capacidad efectiva para: registrar la orientación de diferentes segmentos corporales sin recurrir a sensores de campo magnético (Anexo G) y detectar movimientos de rango mínimo. Se propuso una estrategia para la extracción de comandos a partir de la comparación de sus señales con: a) patrones, b) la respuesta temporal y la respuesta en el dominio de la frecuencia; c) aprovechando las funciones de procesamiento incorporadas en los microcontroladores elegidos y, d) verificando la capacidad integral de adquirir e interpretar gestos conocidos en tiempo real (Anexo H).

Adicionalmente, se han arbitrado los medios disponibles en el mercado para garantizar una función aún no disponible en una vasta mayoría de dispositivos médicos en el mercado. Se trata del control fino sobre los múltiples actuadores que conforman la versión actualizada del producto (con sus características, así como las de sus controladores, definidas y compatibilizadas). Esta capacidad es alcanzada por: a) la combinación de módulos dedicados para el control preciso de los actuadores (subsistema de control de actuadores, con control de velocidad individual y gestión de fallas, sección 4.2.6), y b) las capacidades derivadas del módulo propioceptivo sobre todos los planos del equipo (sección 4.2.3). Estas capacidades son centrales al núcleo de la innovación del producto, permitiendo cerrar lazos de realimentación, y habilitando, en consecuencia, el control automático sobre todos los planos de soporte del paciente, de acuerdo con los requisitos de cada implementación previstos para el producto.

Las prótesis desarrolladas como parte del presente trabajo, que incorporan sensores MEMS, son capaces de cumplir su propósito, también verificado en múltiples configuraciones, en términos ergonómicos y funcionales, alcanzando su máximo potencial en el marco de la estrategia de control diseñada para el equipo.

Por último, se ha presentado un análisis del potencial intrínseco, asociado con el diseño de la IIC-CMC, bajo los juicios y valores puestos en juego en este trabajo, junto con una estimación

de beneficios directos e indirectos derivados de su implementación y de las complicaciones identificadas para poblaciones vulnerables, en situación de movilidad y sensibilidad reducida.

Los desarrollos hasta aquí desplegados se informan e integran dentro del marco de las nuevas tendencias acerca del cuidado de la salud, la intervención activa por parte del paciente en su cuidado, así como en el marco de los objetivos dispuestos por organismos mundiales para la provisión de medios avanzados de movilidad, accesibilidad y protección para poblaciones especialmente vulnerables.

PERSPECTIVAS FUTURAS

En lo que respecta al producto concreto desplegado, algunas perspectivas futuras que pueden deducirse de lo expuesto hasta este punto, incluyen:

- La materialización de esta interfaz en un producto que se encuentra en desarrollo en el CIDI-FADU-UBA.
- En componentes integrados, no hay noticia hasta el momento de soluciones similares en el mercado para accesibilidad. Con lo cual, su integración podría dar lugar a la posible presentación para la protección intelectual desde una patente o bien un modelo de utilidad.
- Como se destacara previamente, luego de una adecuada adaptación, una interfaz de estas características puede ser adaptada y transformada para diseñar ECU integrales futuras donde se puedan controlar, por ejemplo, accionamientos de accesorios tales como colchones inteligentes, sillas de ruedas, grúas de transporte de pacientes, o bien unidades del control del ambiente médico, entre las alternativas más relevantes.

Por otra parte, resultados recientes del proyecto de investigación han dado lugar a publicaciones científicas, entre las cuales quedan pendientes de evaluación por referato, al momento de presentarse este texto, las siguientes:

- From Modern Push-Button Hospital-beds to 20th Century Mechatronic Beds: A Review.
- Fusión de Sensores Mediante Filtro de Kalman Discreto para Interfaces Robustas de Accesibilidad

Estos trabajos fueron presentados al XX Congreso Argentino de Bioingeniería y IX Jornadas de Ingeniería Clínica, organizado por la Sociedad Argentina de Bioingeniería (SABI 2015).

Trabajos científicos asociadas con el proceso de investigación

- I. Gherzi, M. Miralles, M. Mariño, "Augmented Reality and Alternative-input System based on Simultaneous Head Position and Pose Estimation", VI Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2014, Paraná, Argentina 29, 30 & 31 October 2014, IFMBE Proceedings, Volume 49, 2015, pp 222-225
- I. Gherzi, F. Álvarez, M. Miralles, "Classification of Performance in risk-of-falls Assessment based on Accelerometer data and Feature Boosting", VI Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2014, Paraná, Argentina 29, 30 & 31 October 2014, IFMBE Proceedings, Volume 49, 2015, pp 607-610, 4 páginas
- I. Gherzi, M. Miralles, M. Mariño, "Camas Mecatrónicas: alternativas de accesibilidad, atención y prevención personalizada de complicaciones de pacientes con severas limitaciones motrices", II Jornadas Nacionales Discapacidad y Derechos, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, 2014, 10 páginas
- I. Gherzi, F. Álvarez, M. Miralles, "Discapacidad y Riesgo de Caídas: Proyecto de Evaluación del Equilibrio Humano Normal y/o Disfuncional", II Jornadas Nacionales Discapacidad y Derechos, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, 2014, 9 páginas
- I. Gherzi, M. T. Miralles, "El desarrollo del pensamiento creativo en estudiantes de ingeniería ¿formados para crear?", Congreso Iberoamericano de Ciencia, Tecnología, Innovación y Educación OEI, 12/11 al 14/11, Buenos Aires, Argentina, 2014, 13 páginas
- M. Miralles, I. Gherzi, M. Mondani, R. Vecchio, "Estudio integrado de gestos de equilibrio humano con sensores MEMS: Fases de marcha normal y salto vertical", 98° Reunión de la Asociación Física Argentina, San Carlos de Bariloche, 2013. Resumen Aceptado-Presentación mural
- I. Gherzi, M. T. Miralles, R. Vecchio, "Innovaciones en diseño de dispositivos médicos: integración y contexto en la teoría de los sistemas complejos", Trabajo publicado, XXVI Jornadas de Investigación y VIII Encuentro Regional SI+PI: Proyecto Integrar (2012), Universidad de Buenos Aires, Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, publicado en "Proyecto Integrar SI+PI", páginas 1215 a 1222, ISBN 978-987-1597-36-9, Buenos Aires, Argentina, 2013
- M. Miralles, R. Vecchio, I. Gherzi, R. Paterson, M. Pérez Akly, M. Ferrando, A. Paterson, C. F. Castro Arenas, F. Álvarez, "Evaluación del Riesgo de Caída en Adultos Mayores y en Pacientes Geriátricos", 1ª Jornada de Programas Interdisciplinarios UBA, Ciudad de Buenos Aires, 2013.
- M. Miralles, I. Gherzi, R. Vecchio, R. Paterson, M. Pérez Akly, M. Ferrando, A. Paterson, F. Álvarez, "Comprehensive Feature Extraction for Objective Dynamic Gait Index Assessment of Risk of Falls in the Elderly", Publicado por Journal of Physics: Conference Series, Vol. 477, IOP Publishing Limited, DOI: 10.1088/1742-6596/477/1/012029, 12/2013
- M. Miralles, I. Gherzi, R. Vecchio, R. Paterson, M. Pérez Akly, M. Ferrando, A. Paterson, F. Álvarez, "Comprehensive Feature Extraction for Objective Dynamic Gait Index Assessment of Risk of Falls in the Elderly", Actas del XIX Congreso Argentino de Bioingeniería y VIII Jornadas de Ingeniería Clínica (SABI 2013), Sociedad Argentina de Bioingeniería, San Miguel de Tucumán, 2013.
- R. Vecchio, M. T. Miralles, I. Gherzi, C. G. Val, I. Capalbo, H. Rodríguez, "Portable and programable wireless system for evaluation of balance and gait based on MEMS capacitive triaxial accelerometer", Libro de Resúmenes Argencon 2012, Reunión Bianual de la Sección Argentina del Instituto de Ingenieros en Electricidad y Electrónica (IEEE), Publicación formato CD, Trabajo N°121, ISBN 978-987-572-076-3, 2012.
- M. T. Miralles; R. Vecchio; I. Gherzi, R. Paterson; F. Alvarez; M. P. Akly; M. Ferrando; A. Paterson; "Estudios de equilibrio en pacientes con riesgo de caída a partir de datos de acelerometría en tres ejes", Actas de las XIV Jornadas de Ingeniería Clínica, Paraná 2012. ISBN 978-950-608-295-9. <http://bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/biblioteca/j2012/>

- M. T. Miralles, R. Vecchio, I. Gheri, R. Paterson, A. Paterson, M. Pérez Akly, M. Ferrando, F. Álvarez, "Trastornos de Equilibrio Humano y Riesgo de Caídas", 97 Reunión Anual de la Asociación Física Argentina (AFA 97), aceptado para charla de división-poster, 2012.
- M. Pérez Akly, M. Ferrando, J. C. Tomari, M. M. Esanola, R. Vecchio, I. Gheri, M. T. Miralles, R. Paterson, A. Paterson, F. Álvarez, "Evaluación del riesgo de caídas en adultos mayores: trastornos de marcha y postura", Segundas Jornadas Interdisciplinarias de la Unidad Asistencial Dr. César Milstein, Buenos Aires, Argentina, 2011.
- R. Vecchio, I. Gheri, M. T. Miralles, F. Alvarez, R. Paterson, A. Paterson; "Adquisición y procesamiento de señales de equilibrio humano normal o disfuncional". 95° Reunión anual de la Asociación Física Argentina. 28 de septiembre al 1 de octubre de 2010, Malargüe, Mendoza, Argentina. Resumen aceptado-Poster.



PROGRAMA DE DOCTORADO
FACULTAD DE ARQUITECTURA, DISEÑO y URBANISMO
UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
Área Diseño

TESIS DE DOCTORADO
**INTERFAZ ELECTRÓNICA INTEGRAL PARA EL CONTROL DE
MOVIMIENTOS DE UNA NUEVA GENERACIÓN DE CAMAS
MECATRÓNICAS**

ANEXO

Doctorando: Ing. Ignacio Gherzi
Director: Prof. Emérito Dr. Mario Mariño
Co-Directora: Dra. Mónica T. Miralles

ANEXO A

ESTADÍSTICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE DISCAPACIDAD

“La medición de la discapacidad constituye una experiencia pluridimensional compleja y plantea varios desafíos”

Organización Mundial de la Salud (OMS), Informe Mundial sobre Discapacidad (2011)

El Informe Mundial sobre Discapacidad de la OMS indica que, sobre un total de más de mil millones de personas que viven con alguna forma de discapacidad, casi la quinta parte de este grupo experimenta dificultades considerables en su funcionamiento [1]. Más allá de esta descripción global, las estimaciones de prevalencia de discapacidades en diferentes regiones se ven afectadas ampliamente por el marco teórico, la periodicidad y los grupos muestrales considerados a la hora de realizar las mediciones. Si bien se evidencia una más generalizada implementación de la CIF-OMS como marco conceptual para las encuestas, la unificación de encuestas y parámetros a escala global sigue presentando dificultades [1].

A pesar de esta dificultad, las mediciones existentes acerca de la discapacidad, cada vez más arraigadas a nivel global, pueden resultar de utilidad, permitiendo proponer una visión del alcance e impacto potencial para la propuesta que es centro del presente trabajo, en particular, de acuerdo con las problemáticas específicas asociadas con su población objeto (restricciones de movilidad y cambio postural en pacientes, sensibilidad y condiciones secundarias) y en el marco de la propuesta de innovación para el mismo producto (ofreciendo información más limitada acerca de la dispersión de medios de accesibilidad, condiciones de desarrollo, etc.).

A continuación se detallan algunos ejemplos de estadísticas internacionales, con detalles metodológicos y valores de interés en para el presente trabajo:

Datos estadísticos sobre discapacidad física, de movilidad y autonomía personal

Los estimados de prevalencia de discapacidad y enfermedades duraderas del Reino Unido (2011/2012), basados en información de su encuesta anual de recursos de las familias, reportan que, sobre un total de 11.6 millones de personas con limitaciones o discapacidades permanentes o duraderas, 6.5 millones de personas manifiestan problemas de movilidad en general, 2.8 millones de personas manifiestan limitaciones de destreza manual, y 800.000 tienen dificultades para identificar riesgos asociados con su salud o situación personal [134].

La encuesta sobre discapacidad realizada en 2013 en Nueva Zelanda, sobre viviendas particulares y colectivas, indica que la discapacidad más común es la “física”: 632.000 personas (prevalencia del 14% del total de su población) reportan una discapacidad física que “*limita sus actividades diarias*”, independiente de deficiencias en la visión y audición. También se reporta que casi la mitad de la población discapacitada experimenta múltiples limitaciones, entre las cuales la limitación principal más común es la física. En este estudio, la definición de discapacidad física involucra limitaciones de “*movilidad*” y de “*agilidad*”. Las limitaciones motrices en adultos se manifiestan en 567.000 casos, y son identificadas en este estudio como la dificultad para: “*caminar 350 metros sin descansar, subir o bajar escaleras, llevar cargando objetos de 5 kg, moverse entre habitaciones de la casa, mantenerse de pie por 20 minutos, doblarse hacia el suelo sin ayuda, o desplazarse hacia o desde la cama de manera independiente*”. Por su parte, 324.000 personas (7.2%) tienen limitaciones de agilidad, que involucran la capacidad de vestirse, o manejar dedos y brazos para cuidarse [135].

Las diferencias conceptuales entre encuestas se hacen evidentes, ya entre estos casos, si bien ambas fuentes manifiestan prevalencias significativas de limitaciones motrices de severidad variable. En particular, el primer caso suma el interés en la capacidad de detectar riesgos, con un menor, aunque también significativo, número de casos. Todas estas condiciones pueden repercutir en una mayor propensión a padecer condiciones secundarias asociadas con la inmovilidad, y serán los casos de limitación más severa los más expuestos a padecerlas.

En el caso de España, la Encuesta sobre Discapacidades, Autonomía personal y Situaciones de Dependencia (2008-2009), reporta que aproximadamente 3.8 millones de personas (8.5% de la población) tiene discapacidad, y que 1.39 millones de personas necesitan ayuda para realizar “actividades básicas de la vida diaria” [136]. Adicionalmente, 67.700 personas de 6 años o más fueron registradas con discapacidad total para “*cambiar las posturas corporales básicas*” con ayudas, según la parte de dicha encuesta dirigida a hogares, y 18.205 lo manifestaron según la encuesta de centros de atención [137]. Esta última caracterización apunta directamente a los segmentos poblacionales más sensibles a la aparición de complicaciones secundarias como las mencionadas en el capítulo I, y que pueden beneficiarse con medios avanzados de asistencia y movilidad como el propuesto, identificándola como un segmento de alrededor de 90.000 personas.

En el caso de Chile, la Encuesta Nacional sobre Discapacidad (2004) revela una prevalencia del 12.9% (2.068.072), un 6.4% de prevalencia de deficiencias físicas (de acuerdo con el marco conceptual de la CIF-OMS) y un 2.5% de prevalencia de discapacidad severa en general. Dentro de la población mayor de 15 años, 6.100 personas manifiestan una dificultad severa de salud física y movilidad para realizar trabajos, y “*dos de cada tres personas con discapacidad declaran que su principal deficiencia fue causada por una enfermedad crónica*” [138]. Sólo 57.576 personas manifestaron dificultades severas para el cuidado personal y 122.498 manifestaron dificultades severas para desplazarse, y de éstos la mayor parte corresponde a grupos mayores a los 30 años. Como parte de este estudio, se preguntó por el uso de ayudas técnicas, y se ha detectado que no se utiliza software computacional adaptado como ayuda técnica aislada, registrando cero casos que aprovechan este tipo de tecnología, mientras que las categorías más comunes fueron sillas de ruedas, bastones, etcétera, y 40.203 personas declararon utilizar “*otro tipo de ayudas técnicas*”, englobando múltiples alternativas [138]. Además de resaltar la prevalencia de dificultades físicas, y en particular destacando que las restricciones severas de movilidad en adultos se encuentran en el orden de los miles de casos, esta encuesta refleja la baja perfusión de las nuevas tecnologías en la forma de ayudas técnicas en la región, a pesar de sostener prevalencias medidas de discapacidad comparables con las de las otras fuentes.

El aporte del marco conceptual de la CIF-OMS no implica que otras fuentes de información, apoyadas en otros modelos, carezcan de valor práctico para el presente trabajo, siempre y cuando se tenga bajo consideración el marco conceptual que las dirige. A modo de ejemplo, la base de datos sobre daño espinal de Birmingham, Alabama, en los Estados Unidos, que contiene información de aproximadamente 30.000 casos, identifica que, desde 2010, la categoría neurológica más frecuente por los pacientes al momento de ser dados de alta (la cual puede cambiar con el tiempo y rehabilitación) es reportada como tetraplejia incompleta (40.6% de esos casos), seguida de paraplejia incompleta (18.7%), con un 87.1% de los casos derivados a sus hogares particulares, en lugar de instituciones o viviendas colectivas [139]. Este tipo de datos estadísticos se enfoca en prevalencias de condiciones primarias de salud, y puede ser considerado como exponente del “modelo médico” para identificar y analizar el impacto de la discapacidad. Sin embargo, resulta de interés para enmarcar la definición de la estrategia de accesibilidad del sistema en desarrollo.

Datos estadísticos sobre discapacidad permanente en Argentina

La República Argentina dispone recientemente de diferentes recursos estadísticos significativos que permiten esbozar una caracterización del alcance de la discapacidad permanente, local, en diferentes niveles, incluyendo las siguientes tres fuentes:

- Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas
- Encuesta Nacional sobre Discapacidad
- Recursos administrativos del Registro Nacional de las Personas con Discapacidad: Anuarios estadísticos sobre discapacidad.

Las dos primeras fuentes constituyen dos etapas de un mismo proceso, y no se encuentran aisladas en lo que refiere a este dominio de estudio. Tomando como referencia el Censo

Nacional de 2001, el origen metodológico para la Encuesta Nacional sobre Discapacidad (ENDI 2002/2003) se basó en incorporar una pregunta sobre esta temática en este Censo, y con base en esta información se obtuvieron los grupos muestrales para la posterior encuesta [16]. Sobre la misma, el Instituto Nacional de Estadística y Censos indica: “la ENDI - complementaria del Censo 2001- constituye la primera experiencia de este tipo en el país y en América Latina y tiene como objetivo cuantificar y caracterizar a las personas con discapacidad en lo referente al desenvolvimiento de la vida cotidiana dentro de su entorno físico y social” [140] y, en cuanto a sus criterios orientadores, la misma “se orientó por las conceptualizaciones más recientes de la OMS” incluyendo la CIF de 2001 [16]. Por último, en el caso de los anuarios estadísticos, el Servicio Nacional de Rehabilitación (SNR) indica en el mismo que “el marco conceptual del que se parte para definir la discapacidad, surge de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF)”.

En conjunto, estas tres fuentes responden a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud en el Informe Mundial sobre Discapacidad de 2011, adoptando la CIF para armonizar sus definiciones, conceptos y dominios, por lo cual comparten un espíritu similar a nivel de base conceptual, si bien esto no constituye una condición suficiente para poder comparar sus resultados sin consideraciones adicionales: estas fuentes suponen implementaciones, alcances, focos de interés y potencialidades diferentes y propias [141], lo que puede llevar, por ejemplo, a que de las mismas se infieran tasas de prevalencia diferentes [1]. A continuación se indican resultados obtenidos de estas fuentes que resultan de interés para el presente marco de trabajo:

Encuesta Nacional sobre Discapacidad 2002/2003

La Encuesta Nacional sobre Discapacidad ha proyectado una población con discapacidad de 2.176.123 (equivalente a una prevalencia del 7.1% sobre el total de su población muestral, que ocupa al conjunto de centros urbanos con 5.000 habitantes o más), discriminando tipos de discapacidad entre otras variables demográficas. Sin embargo, no brinda información directa sobre grados de severidad de las diferentes restricciones [16], si bien ofrece datos que permiten inferir su impacto.

Considerando la posibilidad de que coexistan dos o más discapacidades en algunos sujetos, esta encuesta ha detectado un total de 2.886.443 “discapacidades” en la población, de las cuales 1.139.792 consisten en algún tipo de discapacidad motora, sea esta aislada o en combinación con otra forma. Sobre este subconjunto de casos, un 30% se manifiesta como una combinación de limitaciones superior e inferior, un 61.6% de casos consiste en limitaciones motoras inferiores y un 8.4% como limitaciones de miembro superior [16].

De acuerdo con la visión integral de la discapacidad propuesta por la OMS, el análisis de la severidad de la discapacidad ha sido abarcado parcialmente en esta encuesta, al recabar información sobre la capacidad de desenvolvimiento de las personas en diferentes actividades cotidianas, en lugar de definir en exceso los grados y estados físicos de cada discapacidad. En este contexto, y en lo que hace a la discapacidad motora permanente, las siguientes condiciones de actividad para las cuales parte de la población con discapacidades motrices manifiesta requerir apoyo o no poder realizarlas son destacadas en la tabla A.1:

Tabla A.1 Condiciones de actividad Encuesta Nacional sobre Discapacidad (Argentina, 2003)

Condición de actividad cotidiana	Población
mayores de 14 años con discapacidad motora	
Comer y beber con ayuda	91.102
Lavarse y cuidar de su aspecto con ayuda	256.628
Realizar tareas domésticas con ayuda	181.133
No puede realizar tareas domésticas	289.739

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censos – ENDI 2003

En la encuesta también se ha considerado la necesidad y disponibilidad de ayudas técnicas externas para el total de población detectada, que incluye el uso de *“silla de ruedas, audífonos, aparatos, bastones, computadoras adaptadas, oxígeno, sondas, que utilizan las personas con discapacidad cualquiera sea la misma, y/o necesitan diálisis o se les ha practicado un implante coclear, etc.”*. De las 2.176.123 personas encontradas con una o más discapacidades, 555.518 (25.5%) declaró utilizar ayudas técnicas externas, mientras que 280.381 personas (12.9%) declararon necesitarlas, pero no utilizarlas por distintos motivos (los económicos ocupan un 56.4% de esos casos)[142].

Censo 2001 y Censo 2010

Los Censos Nacionales 2001 y 2010 incorporan una pregunta sobre discapacidad. Sin embargo, la misma ha cambiado en el último relevamiento: el Censo 2001, preguntó sobre condiciones específicas, como ceguera, atrofia o falta de miembros superiores o inferiores, o cualquier *“otra discapacidad permanente”* [143]. Por su parte, el Censo 2010 orienta su pregunta de manera más amplia a *“dificultades o limitaciones permanentes”*, para realizar diferentes actividades cotidianas. En este sentido indaga, por ejemplo, sobre dificultades para *“ver, aún con anteojos; caminar; agarrar objetos y/o abrir recipientes con las manos”*, etcétera) [144].

Como resultado de su implementación, el Censo 2010 proyectó una prevalencia de dificultades o limitaciones permanentes de cualquier tipo en la población argentina de un 12.9% [142]. Es posible que este cambio hacia una caracterización más amplia pueda ser asociado con la diferencia respecto de la estimación de prevalencia de la ENDI 2003, resultado del censo anterior. Adicionalmente, con base en esta nueva pregunta, puede obtener directamente un desglosado general sobre diferentes tipos de discapacidad motora en esta instancia previa a la encuesta, con resultados proyectados de limitaciones motrices superior e inferior considerando sujetos en viviendas particulares (no colectivas) y en situación de calle [142]: los resultados indican una proyección de 881.199 sujetos con dificultad o limitación permanente motora superior y 1.929.458 con dificultad o limitación motora inferior. Estas dos limitaciones pueden coexistir, de modo que no deben sumarse directamente para inferir una estimación de sujetos con limitaciones motrices.

Anuarios estadísticos sobre Discapacidad

De acuerdo con el más reciente Anuario Estadístico Nacional sobre Discapacidad del Servicio Nacional de Rehabilitación (SNR), un total de 174.373 personas han recibido en 2013 el certificado único de discapacidad. Más allá del número de casos que abarca este recurso administrativo, es necesario considerar su especial alcance, ya que implica la tramitación y asignación del certificado único de discapacidad para integrar su grupo muestral.

Por otro lado, las variables a las que hace referencia esta fuente son diversas, y en esta instancia la identificación de la discapacidad involucra el trabajo por parte de una junta de profesionales, en lugar de sufrir el impacto potencial de la subjetividad de cada individuo en su propia identificación.

Del total de casos que han recibido el certificado en 2013, 47.938 ha manifestado exclusivamente alguna forma de discapacidad motora, y 22.206 la manifestó en combinación con otros tipos, principalmente en combinación con discapacidad mental (41.9% de esos casos), visceral (20.5%) y visual (4.2%)[141].

Adicionalmente, un bajo porcentaje del total de casos (48.330, 27.7%) declaró utilizar algún tipo de *“equipamiento para el desarrollo de su vida cotidiana”*[141]. Dentro de este grupo, el subconjunto que hace referencia al uso exclusivo de *“nuevos equipamientos”* es el menos frecuentemente indicado (1.561 casos, 2.7%). Para los casos de sujetos con discapacidad motora, el documento declara que se concentra el uso de sillas de ruedas, ayudas, prótesis y órtesis como equipamientos de apoyo. Si bien el alcance del término *“nuevos equipamientos”* es amplio, y es posible su uso en conjunto con otros equipamientos, esto hace referencia a un

vacío o espacio potencial de avance sobre estos grupos, que presenta un contraste frente a un contexto de desarrollo tecnológico y dispersión de medios de transformación.

Finalmente, el último informe del SNR indica que, de los 174.373 casos registrados, un 96.5% reside en una vivienda particular, de los cuales 17.223 (10.2%) manifestaron no disponer de infraestructura básica en su vivienda (servicio de electricidad, gas o inodoro con descarga, de acuerdo con el marco teórico de la referencia), 101.977 (60.6%) declararon vivir en una vivienda adaptada, y un 28.2% fue registrado viviendo bajo algún nivel de hacinamiento (un 9.6% en condiciones de hacinamiento crítico, con más de tres personas por habitación en vivienda particular, de acuerdo con las definiciones) [141].

ANEXO B

ESTUDIO DE CASOS: COSTOS ASOCIADOS CON LA DISCAPACIDAD

Los costos asociados con la discapacidad pueden ser directos (destinados a sostener el nivel de vida) e indirectos (productividad reducida, aislamiento y stress, etc.). A continuación se presentan ejemplos puntuales de condiciones de salud, asociados con la incidencia de discapacidades motrices:

- El costo asociado con los accidentes cerebrovasculares también ha sido objeto de estudio. Un análisis en retrospectiva sobre 167 casos de accidente cerebrovascular en hospitales de Argentina (FLENI y Hospital Fernández, 2005) estimó que el costo directo asociado con la etapa aguda de estas condiciones rondaron los U\$S 12.000 para casos de hemorragia intracerebral, y los U\$S 4.000 para casos de accidente isquémico (los más comunes) [145]. Este mismo documento hace referencia a estudios similares en otras regiones, con costos estimados para los Estados Unidos del orden de los U\$S 11.000 para hemorragia intracerebral, y U\$S 6.000 para accidente isquémico, en el orden de los resultados encontrados para la muestra local (1997). Estos costos pueden ser asociados, en la etapa aguda, con el tiempo de estadía en instituciones de salud, así como con las complicaciones secundarias que pueden repercutir en la recuperación de los pacientes [145].

- Para los accidentes cerebrovasculares con impacto persistente en las capacidades de quienes los padecen, estos costos estimados constituyen únicamente un punto de partida, y no contemplan los costos (directos e indirectos) de quienes, transcurrida la etapa aguda, experimentan limitaciones en la actividad y participación. En este aspecto, los costos derivados del último estudio mencionado, se extienden al mediano plazo, indicando que, a lo largo de un período de cuatro años desde 1997, 11.000 casos de accidente cerebrovascular en Estados Unidos resultaron en un promedio de U\$S 39.000 entre diferentes clases de esta patología, para el sistema de salud. Nuevamente, costos adicionales o con mayor impacto en el grupo familiar y de apoyo del paciente no son considerados en este estudio.

- En el caso de daño espinal traumático, por su parte, se calcula que los costos anuales del primer año asociados con la transición a una función motora incompleta son mayores a los U\$S 340.000, mientras que los años posteriores están asociados a costos mayores a U\$S 40.000 anuales, y estos costos aumentan, hasta tres veces, con condiciones de daño más severas [12].

Estas estimaciones sobre condiciones de salud significativamente asociadas con la discapacidad permanente, suponen impactos económicos significativos para los pacientes que las experimentan, así como sus entornos. Este impacto es más importante en la etapa aguda de tratamiento, pero a su vez la carga adicional implicada es persistente en el tiempo.

ANEXO C

FABRICANTES y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS PARA MEDICINA, CAMAS ELÉCTRICAS, COLCHONES ESPECIALES y GESTIÓN DE DATOS MÉDICOS

La tabla C.1 presenta un listado de fabricantes y distribuidores de camas médicas, superficies y colchones de protección, accesorios de movilidad y proveedores de servicios de gestión automatizada de datos médicos, cuya evaluación permitió conformar el análisis de situación del mercado de camas inteligentes, sus propiedades estéticas y funcionales de la actualidad.

Tabla C.1 Fabricantes, distribuidores de camas médicas/accesorios y prestadores de servicios de gestión médica

Fabricante/Distribuidor	País/Origen	Fabricante/Distribuidor	País/Origen
ArjoHuntleigh	Suecia	Minwa (Aust) Pty Ltd.	Australia
Linet	Republica Checa	GardhenBalance	Italia
Hill-Rom	Estados Unidos	Chang Gung Medical Technology	Taiwan
Invacare	Estados Unidos	Thuasne	Francia
Pro Bed	Estados Unidos	Centro FornitureSanitarie	Italia
MedLine	Estados Unidos	Orthos XXI	Portugal
HauxLife-Support	Alemania	Drive Medical Europe	Reino Unido
Merivaara	FinalIndia	Tekvor CARE	Alemania
Tecnimoem	España	Transfer Master	Estados Unidos
Savion Industries	Israel	Medi-Plinth	Reino Unido
Malvestio	Italia	Aurora MFG	Estados Unidos
Ateliers du hautforez	Francia	Redactron International	Países Bajos
Beijing Jingdong Technology Co., Ltd .	China	BTS S.p.A	Italia
Karismedica	Italia	AGFA Healthcare	Estados Unidos
BionicMedizintechnik	Alemania	Grundig Business Systems	Alemania
Vernipoll SRL	Italia	RamSoft	Canada
KSP italia	Italia	Dolbey	Estados Unidos
ApexHealthCare	Taiwan	Nuance	Estados Unidos
SizeWise	Estados Unidos	Alpha Medical	Colombia
Chinesport	Italia	Sigma Care	Taiwan
Giraldin G & C	Italia	Olympus	Japon
AntanoGroup	Italia	GE Healthcare	Estados Unidos
DetaysanMadeniEsysa	Turquia	Philips Medical Systems	Países Bajos
Merits Health products co ltd	Taiwan/USA	HebeiPukang Medical Instruments Co. Ltd.	China
NitroCare	Turquia	Nexus DMS Ltd	Reino Unido
Vermeiren	Belgica	Somicat	España
AluRehab	Dinamarca	Carroll	Estados Unidos
AKS - AktuelleKrankenpflegeSysteme	Alemania	Joerns	Estados Unidos
TalleyGroup	Reino Unido	Neuropedic	Estados Unidos
Lojer	FinalIndia	Rotec	Canada
Guldmann	Dinamarca	Graham Field	Estados Unidos
Wissner-bosserhoff	Dinamarca	Unicare	Australia
Haelvoet	Belgica	NOA Medical Industries	Estados Unidos
Hospimetal Ind. Met. de Equip. Hospitalares	Brasil	Roho	Estados Unidos
Dupont Medical	Francia	Flexor	Argentina
WinnCareGroup	Francia	Avalos Equipamientos	Argentina
Magnatek Enterprises	India	Silfab	Argentina
COBI XXL-Rehab	Dinamarca	Carequip	Argentina
Paramount Bed Co., Ltd. Japan	Japon	Ortopedia 9 de julio	Argentina
DemirtasMedikal	Turquia	Iraola y Cia	Argentina
Hopeful International Technology	China	VitaSalud	Argentina
Proma Reha	Republica Checa	JosefCare	Estados Unidos
PsiliakosLeonidas	Grecia	Fabricante Ortopedico Belgrano	Argentina
PT. Mega AndalanKalasan	Indonesia	Kenmac Hospital Furnitures	Turquia
UnitedPolyEngineering	India	3M Corporation	Estados Unidos
Sotec Medical	Francia	Steris	Estados Unidos
PROJESAN HOSPITAL FURNITURE CO	Turquia	Vallitech	Brasil
Sina Hamd Aria	Iran	Metax	Peru
Givas	Italia	Stryker	Estados Unidos
KR Hospitalsudstyr	Dinamarca		

☐ Camas médicas, camas médicas eléctricas, y/o soluciones para úlceras por presión

☒ Superficies para control de presión ☒ Servicios de automatización de sistemas médicos por voz (historial, registro, etc.)

ANEXO D
IEC 60601 / IRAM 4220
SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO DE APARATOS ELECTROMÉDICOS

Tabla D.1 Normas Colaterales de la normativa general IEC 60601-1 / IRAM 4220-1

Normas Colaterales			
IEC 60601	Descripción	IRAM 4220	Descripción
-1-1	Sistemas Electromédicos	-1-1	Sistemas Electromédicos
-1-2	Compatibilidad Electromagnética	-1-2	Compatibilidad Electromagnética
-1-3	Radiología (Rayos X diagnóstico)	-1-3	Radiología (Rayos X diagnóstico)
-1-4	Sistemas Electromédicos Programables (Software)	-1-4	Sistemas Electromédicos Programables (Software)
-1-6	Usabilidad		
-1-8	Sistemas de Alarma		
-1-9	Diseño con Conciencia Ambiental		
-1-10	Controladores Fisiológicos de Lazo cerrado		

Tabla D.2 Normas Particulares de la normativa general IEC 60601-1 / IRAM 4220-1 (Parte 1 de 3)

Normas Particulares			
IEC 60601	Descripción	IRAM 4220	Descripción
-2-1	Aceleradores de Electrones		
-2-2	Aparatos de Alta Frecuencia de Uso Quirúrgico	-2-2	Aparatos de Alta Frecuencia de Uso Quirúrgico
-2-3	Aparatos de Terapia con Onda Corta		
-2-4	Desfibriladores Cardíacos y Monitores Desfibriladores Cardíacos	-2-4	Desfibriladores Cardíacos y Monitores Desfibriladores Cardíacos
-2-5	Aparatos de Terapia con Ultrasonido	-2-5	Aparatos de Terapia con Ultrasonido
-2-6	Aparatos de Terapia con Microondas	-2-6	Aparatos de Terapia con Microondas
-2-7	Generadores de Alta Tensión de Equipos de Rayos X para Diagnóstico	-2-7	Generadores de Alta Tensión de Equipos de Rayos X para Diagnóstico
-2-8	Aparatos de Terapia con Rayos X operando en el Rango 10kV a 1MV		
-2-10	Estimuladores Nerviosos y Musculares		
-2-11	Aparatos de Terapia con Rayos Gamma		
-2-12	Ventiladores Pulmonares para Uso Médico	-2-12	Ventiladores Pulmonares para Uso Médico
-2-13	Sistemas de Anestesia	-2-13	Sistemas de Anestesia
-2-16	Aparatos de Hemodiálisis	-2-16	Aparatos de Hemodiálisis

Tabla D.3 Normas Particulares de la normativa general IEC 60601-1 / IRAM 4220-1 (Parte 2 de 3)

Normas Particulares			
IEC 60601	Descripción	IRAM 4220	Descripción
-2-17	Aparatos Controlados Automáticamente de Braquiterapia		
-2-18	Aparatos Endoscópicos		
-2-19	Incubadoras de Bebés	-2-19	Incubadoras de Bebés
-2-20	Incubadoras de Transporte de Bebés	-2-20	Incubadoras de Transporte de Bebés
-2-21	Calentadores Radiantes para Bebés		
-2-22	Aparatos Láser Quirúrgicos, Cosméticos, Terapéuticos y para Diagnóstico		
-2-23	Aparatos de Monitoreo de Presión Transcutánea		
-2-24	Bombas y Controladores de Infusiones (goteo)		
-2-25	Electrocardiógrafos	-2-25	Electrocardiógrafos
-2-26	Electroencefalógrafos		
-2-27	Aparatos para Supervisión Electrocardiográfica	-2-27	Aparatos para Supervisión Electrocardiográfica
-2-28	Generadores y Tubos de Rayos X para Diagnóstico Médico		
-2-29	Simuladores de Radioterapia		
-2-31	Marcapasos Cardíacos Externos con Fuente de Potencia Interna		
-2-32	Aparatos de Rayos X		
-2-33	Equipos de Resonancia Magnética para Diagnóstico Médico		
-2-34	Aparatos de Monitoreo de Presión Sanguínea Invasivos		
-2-35	Mantas, Almohadillas y Colchones Térmicos para Uso Médico		
-2-36	Equipamiento para Litotripsia Extracorpórea Inducida		
-2-37	Aparatos Ultrasónicos para Diagnóstico Médico y Monitoreo		
-2-38	Camas Hospitalarias Operadas Eléctricamente		
-2-39	Equipamiento para Diálisis Peritoneal		
-2-40	Electromiógrafos		
-2-41	Luminarias para Quirófanos y luminarias para Diagnósticos		

Tabla D.4 Normas Particulares de la normativa general IEC 60601-1 / IRAM 4220-1 (Parte 3 de 3)

Normas Particulares			
IEC 60601	Descripción	IRAM 4220	Descripción
-2-43	Aparatos de Rayos X para Intervenciones		
-2-44	Aparatos de Rayos X para Tomografía Comuptada		
-2-45	Aparatos de Rayos X para mamografía y Dispositivos para Mamografía Estereotáctica		
-2-46	Mesas de Operación		
-2-47	Sistemas Electrocardiográficos Ambulatorios		
-2-49	Aparatos Multifunción para Supervisión del Paciente	-2-49	Aparatos Multifunción para Supervisión del Paciente
-2-50	Aparatos para Fototerapia Infantil		
-2-51	Registadores y Analizadores para Electrocardiógrafos de un Canal y Multicanales		
-2-52	Camas Médicas		
-2-54	Aparatos de Rayos X para Radiografía y Radioscopia		

ANEXO E

DEFINICIÓN DE ESTRATEGIA DE ACCESIBILIDAD

La caracterización propuesta para la discapacidad, en el capítulo I, abarca su definición actualizada por el marco conceptual de la CIF-OMS, una estimación de su prevalencia en diferentes regiones, así como una breve reseña sobre la experiencia de las personas que conviven con discapacidades, sus costos y consecuencias para la calidad de vida. Como parte de este análisis, se ha adoptado el modelo bio-psico-social, como la propuesta más integral para la exploración de la problemática completa de la discapacidad [1].

La propuesta del presente trabajo de tesis involucra el desarrollo de una interfaz de control para la cama mecatrónica de alta complejidad. Dicha interfaz debe ser capaz de recibir comandos de accesibilidad por parte de sujetos sometidos a limitaciones motrices de severidad variable. La propuesta de una solución de accesibilidad que pretenda construir puentes de interacción, adaptados a las capacidades remanentes de su población objetivo, implica conocer la magnitud, forma y otras propiedades de las capacidades motrices y funcionales que pueden caracterizar a estos sujetos. En esta etapa del diseño, entonces, es pertinente proponer un enfoque más detallado sobre los aspectos fisiológicos y biológicos asociados con la discapacidad de los grupos de riesgo de interés, representando con mayor fuerza al “enfoque médico” descrito en el capítulo I, como condición necesaria para reforzar las estrategias definitivas de control de accesibilidad, y analizar su viabilidad. La presente sección propone un estudio de ambos aspectos, en relación con la propuesta de producto en desarrollo.

Invocando el conocimiento universal sobre las características de las interfaces de control de uso cotidiano, junto con los mecanismos para su control, la presente sección se enfocará en la fenomenología asociada con el control de miembros superiores, cuello, hombros, y el habla, por parte de sujetos que han sufrido lesiones que comprometen su funcionamiento. Estos medios conforman la vasta mayoría de los mecanismos de interacción con interfaces de usuario de uso masivo, de manera que, conocer la magnitud y las deficiencias posibles, asociadas con estos medios, resulta de interés para la definición de las prótesis y medios integrales de accesibilidad.

Caracterización funcional de la discapacidad motora

La definición de las estrategias de accesibilidad implica una caracterización de su población objeto central: los pacientes con lesiones que restringen sus funciones motoras. Los síntomas generales de lesiones en el sistema nervioso motor involucran parálisis completa o parcial, atrofia muscular, reflejos anormales, contracciones musculares involuntarias, pérdida de eficiencia y velocidad en los movimientos, y restricciones al control postural. La Tabla E.1 describe estos síntomas, junto con implicaciones derivadas de los mismos para los mecanismos de accesibilidad a disponer hacia el control de la cama mecatrónica. Dentro de la gran variabilidad de efectos posibles sobre el control motor, la caracterización hasta aquí asumida permite proponer sub-grupos de síntomas, de acuerdo con su impacto general sobre la función motora. En función de la información de la Tabla E.1, se ha definido un total de cuatro categorías de efectos, relevantes para la definición de la estrategia de accesibilidad en desarrollo: *declinación en el control del segmento de la lesión, dificultad para fraccionar movimientos, movimientos involuntarios, y efectos posturales y limitantes de movilidad*.

Tabla E.1 Síntomas generales asociados con lesiones en el sistema nervioso motor (adaptado de [146])

Término	Descripción	Requisitos derivados
Paresia/Parálisis	Déficit parcial/completo de capacidad de ejecutar contracciones musculares voluntarias	No aportar resistencia mecánica, ni requerir esfuerzo
Contracciones musculares involuntarias	Espasmo muscular: contracción repentina, involuntaria Calambre: Espasmo severo y doloroso Fasciculación: Activación rápida de fibras aisladas de unidad motriz aislada o fibras musculares, visible en la piel del paciente Mioclonus: contracción breve, involuntaria de grupo muscular Temblores: Movimiento rítmico, involuntario de un segmento corporal, en relajación o activado por movimientos voluntarios Fibrilaciones: Contracciones breves de fibras musculares aisladas, no visibles sobre la piel del paciente Movimientos anormales por lesiones en el ganglio basal	Capacidad de aislar los gestos involuntarios, detectar gestos repetibles específicos, y resistir acciones violentas
Reflejos Anormales	Incluye ausencia de reflejos asociados, u otras alteraciones	
Perturbaciones en velocidad y eficiencia de movimientos		Detectar movimientos mínimos, de complejidad variable
Limitaciones de control postural	Restricciones en los rangos de movilidad de articulaciones, limitaciones de fuerza, etc., condicionan la capacidad de corregir y sostener posturas a voluntad	El mecanismo de entrada debe acompañar los movimientos del segmento corporal, y admitir configuraciones adaptables al paciente
Tono Muscular Anormal	Flacidez: resistencia nula a extensión de segmento corporal Hipotonicidad: resistencia anormalmente baja a extensión de segmento corporal Hipertonicidad: resistencia excesiva a extensión del músculo. Puede ser independiente (rigidez) o dependiente de la velocidad, a la que contribuyen la mioplasticidad y la espasticidad.	

Las lesiones en neuronas motrices superiores [146], repercuten de manera significativa y potencialmente generalizada sobre la capacidad motora del paciente, y su sensibilidad. Otro tipo de lesiones que repercuten en limitaciones de este tipo (amputaciones, lesiones en neuronas motrices inferiores, etc.), se manifiestan en grados variables de severidad, y son focalizadas en grupos o segmentos corporales específicos. Asociados con las lesiones del subconjunto motriz-superior del sistema nervioso, los siguientes síntomas específicos, vinculados con alteraciones en movilidad y sensibilidad, son destacados, de acuerdo con las cuatro categorías propuestas:

Tabla E.2 Síntomas generales asociados con lesiones en el sistema nervioso motor (adaptado de [146])

Sub-grupo de síntomas	Manifestaciones en lesiones nerviosas motrices altas
Declinación en el control del segmento específico	Paresia/parálisis (ver Tabla) o hiperactividad muscular (contracción muscular excesiva para la tarea)
Dificultad para fraccionar movimientos	Déficit de fraccionamiento de movimientos (inhabilidad para activar músculos individuales), sinergia anormal (acoplamiento entre movimiento de articulaciones adyacentes) y co-contracción anormal (activación simultánea de músculos agonistas y antagonistas)
Contracciones musculares involuntarias, aisladas o repetitivas	Reflejos cutáneos anormales (desencadenan contracciones musculares), hiperreflexia (respuesta refleja excesiva a extensión muscular), clonus sostenido o de duración limitada (contracciones involuntarias, periódicas de un único grupo muscular, por estímulo externo o desencadenado en movimiento voluntario) y respuesta “de navaja” (resistencia variable a estiramiento pasivo de un segmento corporal)
Efectos posturales y limitantes de movilidad	Hipertonicidad (ver Tabla E.1), favorecida por Mioplasticidad (adaptación de la estructura muscular, resultado de lesiones nerviosas o posicionamientos prolongados, involucra contractura y atrofia, entre otros cambios), y Espasticidad (sobreactividad muscular, resultante de hiperreflexia o de lesiones nerviosas motrices superiores, causante de contracción muscular excesiva y pérdida de velocidad en movimientos voluntarios)

Consideraciones sobre condiciones específicas

A continuación, se detalla brevemente la manera en que condiciones específicas de mayor difusión, que producen lesiones de neuronas motrices superiores, se encuentran asociadas con las sintomatologías hasta aquí descritas:

Accidente Cerebrovascular (ACV)

Normalmente, las limitaciones de actividad asociadas con lesiones en la arteria media cerebral, se vinculan con paresia y dificultades de fraccionamiento de movimientos, en miembros contralaterales a la lesión, aunque también afecta a miembros ipsilaterales [146].

La espasticidad se presenta en aproximadamente un 20% de los pacientes de ACV. Sin embargo, estudios indican que el mayor impacto a largo plazo en estos pacientes radica en su debilidad, y no en hiperreflexia o contractura [146, 147].

Parálisis Cerebral

Adultos con parálisis cerebral espástica manifiestan 50% de la fuerza de grupos de control, pero normalmente tienen la fuerza adecuada para desarrollar actividades con miembros superiores [147]. Su función motora superior se ve influenciada por déficit de coordinación, hiperreflexia y contracturas. La espasticidad se presenta en un 90% de los casos de parálisis cerebral [146].

Lesiones de médula espinal

Las lesiones de médula espinal, traumáticas y no traumáticas, tienen impacto en las funciones motrices y autonómicas de los pacientes que viven con ellas, a partir del nivel en el que estas ocurren. Las respuestas reflejas involuntarias descritas en la tabla E.2 pueden presentarse, principalmente, en pacientes con lesiones medulares, aunque clonus, hiperreflexia y la respuesta “de navaja” pueden estar presentes en pacientes con otros tipos de lesiones nerviosas motoras [146].

De acuerdo con un estudio de los Estados Unidos sobre 30.000 pacientes con daño espinal (Anexo A), la tetraplejia incompleta (sin interrupción total de la conducción nerviosa) constituyó el 40.6% de los casos, seguida con un 18.7% de casos con paraplejia incompleta [139]. En el caso de las lesiones completas, es posible identificar de forma más clara la reducción de funciones, que pueden derivarse de lesiones en diferentes niveles medulares. La figura E.1 describe las funciones biológicas básicas asociadas con los diferentes niveles de control de la médula espinal [12].

Las lesiones a nivel de las vértebras cervicales tienen impacto generalizado sobre la movilidad de miembros superiores e inferiores, y el control postural del paciente. Las lesiones medulares a nivel de las vértebras más altas (C1-C4, ver figura E.1) se vinculan con la respiración y el movimiento de cabeza y cuello. Estos pacientes requieren asistencia para su cuidado personal, lateralización y transferencias. Los pacientes con lesiones a nivel C1-C2 requieren asistencia respiratoria [148], pudiendo manifestar limitados movimientos de cabeza y cuello, dependiendo de su fuerza muscular. Los pacientes con lesiones a nivel de C3 pueden mover hombros y el cuello, en grados variables [149], y también requerir asistencia respiratoria. Estos casos (C1-C3) pueden recurrir normalmente a detectores de movimientos oculares, controles adaptados a su boca, o reconocimiento de voz para comunicarse, dependiendo de su condición específica.

Los pacientes con lesiones a nivel de C4 pueden ser libres de ayuda respiratoria, luego de la etapa aguda, y disponer de movimiento completo de cabeza y cuello, dependiendo de su fuerza, y movilidad limitada en hombros.

Los pacientes con lesiones a nivel de C5 pueden rotar hombros, operar brazos y muñecas, adaptados con ayuda del peso de sus extremidades.

En el caso de lesiones de nivel C6, puede resultar posible, para el paciente, oponer pulgares y dedos, y controlar movimientos debajo de la muñeca.

Cabe destacar, sin embargo, que los grados de movilidad remanente pueden ser variables, dependiendo del tipo de lesión (completa/incompleta) y su nivel específico, así como de la respuesta del paciente a los medios disponibles de rehabilitación. La electroestimulación, por ejemplo, permite mejorar la movilidad de miembros superiores en pacientes con tetraplejía incompleta, y recuperar parcialmente la sensibilidad, incluso en casos de lesiones completas [149].

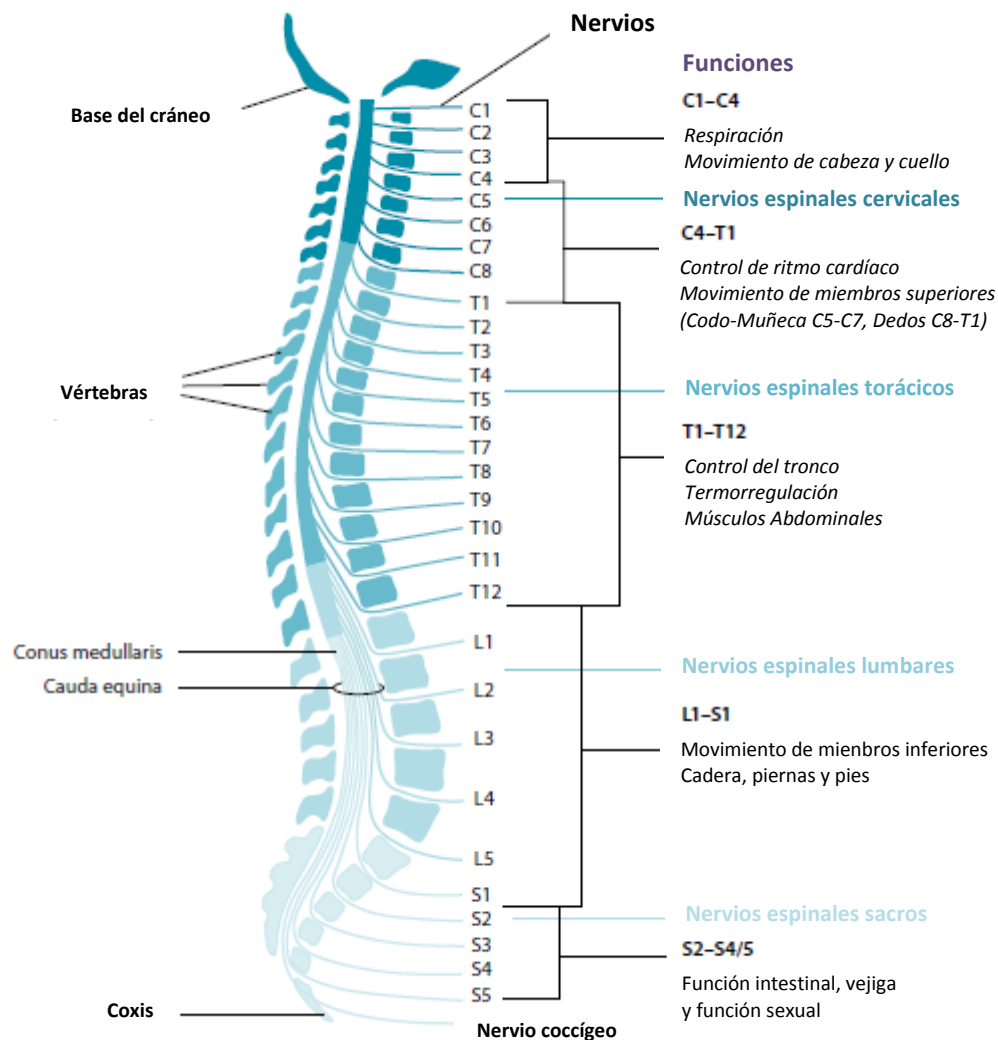


Figura E.1 Descripción de funciones generales asociadas con grupos vertebrales, adaptado de International Perspectives on Spinal Cord Injury, Organización Mundial de la Salud [12]

Consecuencias para el diseño de soluciones de accesibilidad en uso de la cama mecatrónica

La variabilidad de las limitaciones que pueden ocurrir y coexistir en diferentes usuarios de la interfaz de accesibilidad, ha llevado a proponer una plataforma que reúne medios complementarios de accesibilidad.

Las principales limitaciones motrices se identifican con pérdidas de fuerza, dexteridad y espasticidad. Las limitaciones motrices en miembros superiores no siempre implican el requisito de un respirador para el paciente, mientras que un déficit en el habla no implica la parálisis completa de miembros superiores, y se ha observado que pacientes con lesiones medulares altas pueden conservar la capacidad de realizar movimientos de cuello y cabeza, con control variable.

Las categorías de síntomas motrices/sensoriales analizadas, asociadas con lesiones en el sistema nervioso motor, permiten inferir condiciones deseables para el desarrollo de la interfaz de accesibilidad, destinada a la versión actualizada de la cama mecatrónica, como se

propone en la tabla E.1. Estas condiciones permiten reforzar y dirigir los principios de diseño orientados al equipo, derivados de la caracterización de la discapacidad y de los dispositivos de asistencia (capítulo I). Entre los medios de accesibilidad disponibles, descritos en el capítulo I, se ha definido una interfaz que combina reconocimiento de voz con procesamiento de imágenes (detección de rostro) y sensores de movimiento remanente en la cabeza o miembros superiores.

Los medios propuestos constituyen tres entradas complementarias, dispuestas para el registro adecuado de cualquier función motriz remanente de la que disponga el paciente. La integración y el procesamiento conjunto de señales de audio, imágenes y movimientos (estos últimos, a través de prótesis de accesibilidad, que incorporan sensores MEMS) ofrece la capacidad de alcanzar medios robustos y flexibles para el control de la cama, a través del adecuado procesamiento de señales, así como una plataforma para futuros avances. De acuerdo con las derivaciones al diseño de la estrategia de accesibilidad (Tabla E.1), esta estrategia responde a los mismos de la siguiente forma:

- El reconocimiento de voz y la detección de rostros por procesamiento de imágenes constituyen soluciones externas de accesibilidad, sin requerir al paciente esfuerzos físicos adicionales para la detección de sus movimientos a través de estas. Ambas constituyen soluciones probadas para el acceso alternativo a interfaces de usuario, con implementaciones de masiva dispersión en el mercado.
- Los sensores MEMS son los transductores de menor tamaño disponibles, para la detección de movimientos de segmentos corporales, aportando soluciones de dimensiones y peso mínimo para tales efectos. Al estar posicionados de forma solidaria a los segmentos corporales del paciente, estos sensores admiten su uso con independencia de sus alteraciones posturales, en caso de que los mismos conserven el suficiente control motor sobre dichos segmentos, dependiendo de su condición.
- Asimismo, las señales de acelerómetros y giróscopos MEMS admiten la detección de gestos variables a través de un mismo sensor, a diferencia de lo que ocurre con interruptores comunes de accesibilidad, que tienen funciones fijas. Dada la complejidad de las señales que obtienen, es posible implementar un adecuado procesamiento de señales para la detección de gestos específicos, así como para el filtrado de movimientos involuntarios característicos que pueden presentarse.

Para lograr su cometido, la configuración de la prótesis de accesibilidad que incorpore a los sensores MEMS deberá ser adaptable a las necesidades de los pacientes, tanto en términos morfológicos y antropométricos (dada la variabilidad de medios posibles de implementación, y de las condiciones físicas y posturales de cada paciente), como en términos funcionales (habilitando la detección gestos de complejidad variable, a través del procesamiento de señales). La disposición de los medios de adquisición de audio e imágenes deberán ser, a su vez, flexibles en su disposición dentro del espacio del paciente, en uso del equipo.

Bajo esta plataforma, se vuelve posible concebir alternativas para implementaciones futuras de accesibilidad: a modo de ejemplo, la disponibilidad de una cámara dedicada, o de alta resolución, permitiría sumar funciones de detección de movimiento de ojos al producto, y el posicionamiento alternativo de los sensores MEMS permitiría detectar gestos faciales específicos, bajo el mismo esquema de hardware, y, en el último caso, de software. El componente externo de esta plataforma de accesibilidad es el que admite la máxima adaptabilidad en este sentido. Los mismos sensores MEMS implementados en este proyecto, pueden ser utilizados para registrar movimientos y gestos de la cabeza, hombros, muñecas, manos y dedos, de acuerdo con las capacidades remanentes de los pacientes

ANEXO F: PLATAFORMA DE DESARROLLO Y PROTOTIPADO

La interfaz propuesta requiere conjugar diferentes capacidades técnicas para el logro de las funciones planteadas, dado el concepto definido para el sistema. Para lograr la función de accesibilidad deseada, se requiere contar con una interfaz gráfica, con acceso a señales de audio/voz, al tiempo que se busca analizar el potencial de implementación de sensores MEMS en contacto con el paciente, así como solidarios con diferentes planos del equipo.

En el avance hacia este objetivo, se ha creado una plataforma de desarrollo, que permite reunir las capacidades de adquisición de señales y de generación de respuestas buscadas. Los entornos de desarrollo de código abierto sobre dispositivos móviles (smartphones, tablets) resultan de suma utilidad, para este propósito, al permitir acceder, de manera confiable, a la programación sobre sistemas con altas capacidades de memoria, periféricos y de procesamiento. Durante el proceso de investigación del presente trabajo de Tesis, se ha trabajado con los siguientes dispositivos:

- Archos 32 Internet Tablet, 3.2"
- Acer Iconia Tab A100, 7.0"
- Samsung Galaxy Tab II 7.0"
- Nexus 7 (2012)
- Moto G (2013), 4.5"

Para hacer uso de funciones específicas sobre los mecanismos de entrada y salida de estos dispositivos móviles, se ha desarrollado un número de aplicaciones con diferentes propósitos, tanto aislados como integrados. Las aplicaciones para el sistema operativo Android fueron desarrolladas con el entorno de programación Eclipse IDE. La diversidad de dispositivos en los que los desarrollos del presente trabajo pueden ser desplegados es una de las virtudes buscadas del diseño de productos a partir de esta plataforma de desarrollo. Se ha buscado, deliberadamente, contar con funciones y mecanismos de software y hardware que no requieran el uso de equipos de alto rango para su implementación, mientras se aprovecha el acceso a interfaz gráfica, cámaras, micrófonos y pantalla táctil integrada y calibrada, reduciendo los tiempos de desarrollo en aspectos que no hacen a la naturaleza de la innovación del presente trabajo.

Las placas dedicadas, adquiridas o puestas en marcha para el desarrollo de sistemas embebidos de procesamiento de señales y comunicación, incluyen las siguientes alternativas:

- Placas dedicadas, desarrolladas en el Laboratorio de Biomecánica e Ingeniería de la Salud (LaBIS), Facultad de Ciencias Fisicomatemáticas e Ingeniería, Pontificia Universidad Católica Argentina, que operan con controladores de 16 bits de la línea Microchip [122, 131], tanto para el desarrollo de sistemas de propósito general, como para la combinación con sensores MEMS y otros periféricos.
- El Kit para Desarrollo de Accesorios Android (ADK), comercializado por la firma Microchip, "una placa utilizada para el desarrollo y la evaluación de accesorios electrónicos para smartphones y tablets con el sistema operativo Android, de Google" [150].

Los esquemas de interconexión entre estas placas dedicadas y los dispositivos móviles son indicados en la figura F.1. Inicialmente, se ha desarrollado un sistema de prueba para este enlace, a través de una PC por medio de un enlace TCP inalámbrico con una tablet. Por su parte, el kit ADK cuenta con los medios y una aplicación base para prototipado de accesorios Android, que resultó de utilidad para generar la comunicación entre los dispositivos y las placas dedicadas, a través de una conexión USB. Por último, se ha explorado la posibilidad de generar un enlace USB alternativo, compatible con las placas dedicadas desarrolladas, a partir de una librería dispuesta por el fabricante FTDI. Esta librería requiere, sin embargo, contar con equipos Android que funcionen como host USB, de modo que su implementación quedaría limitada a estos casos.

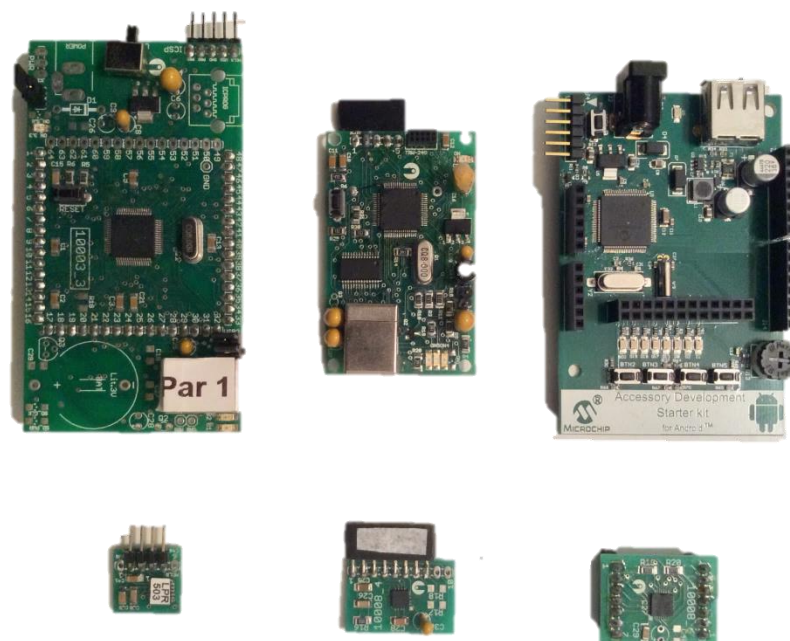


Figura F.1 Placas externas, en contacto con el dispositivo móvil
Giróscopo 2D LPR503AL, Giróscopo 3D L3G4200D, Acelerómetro/Magnetómetro 3D LSM303DLM

Como puede deducirse de la hipótesis del presente trabajo, la principal barrera o dificultad tecnológica, asociada con el proceso de investigación, no se encuentra asociada con la factibilidad de obtener los accionamientos necesarios por parte de la cama mecatrónica. Investigaciones y desarrollos previos del grupo de investigación, así como los desarrollos disponibles en el mercado indicados en el capítulo III, muestran numerosos casos que hacen uso y control de actuadores eléctricos para controlar los planos de soporte del paciente en camas médicas. La barrera más importante de factibilidad es la que se encuentra asociada con lograr un sistema integral de control fino, para una nueva generación de camas, dotado con funciones flexibles de accesibilidad integradas al producto. Esta funcionalidad, en conjunto con las interfaces tradicionales previstas para el equipo, es la que potencia el núcleo de la innovación propuesta, reuniendo accesibilidad, propiocepción y auditoría, hacia el diseño integral de un producto, para beneficio del paciente y del personal de apoyo.

En el marco de la plataforma de desarrollo para validación y prototipado, los sensores puestos en juego para la exploración de alternativas de trabajo, tanto para la auditoría del equipo (medición de ángulos de planos del equipo), como para el desarrollo de mecanismos específicos de accesibilidad, son sensores de tipo MEMS. Estos sensores, listados en la tabla F.1, registran aceleración lineal, orientación espacial y velocidad angular, tanto en variantes digitales como analógicas. El acceso a cada uno de estos sensores supuso el diseño de placas dedicadas para tales efectos, así como su ensamblado, involucrando componentes de montaje superficial, de alto nivel de integración. Los sensores puestos en juego en la plataforma de desarrollo son detallados a continuación:

Tabla F.1 Detalle de sensores MEMS involucrados, dedicados a auditoría del equipo y mecanismos de accesibilidad

Sensor	Descripción	Uso Principal
LSM3030DLM	Magnetómetro-Acelerómetro Digital 3D Acelerómetro ± 2.0 g, ± 4.0 g, ± 8.0 g Magnetómetro ± 1.3 gauss ... ± 8.1 gauss	Referencia para interfaz de tipo puntero Detección movimientos de cabeza
L3G4200D	Giróscopo Digital 3D ± 250 °/s, ± 500 °/s, ± 2000 °/s	Sensores para manos/dedos Interfaz de tipo puntero con movimientos de cabeza
MMA7260QT	Acelerómetro Analógico 3D ± 1.5 g, ± 2.0 g, ± 4.0 g, ± 6.0 g	Pruebas iniciales de detección embebida de gestos
LPR503AL LY503ALH	Giróscopo Analógico (2D/1D), ± 120 °/s	Sensores para manos/dedos Interfaz de tipo puntero con movimientos de cabeza Detección de gestos mediante respuesta en frecuencia
LPR550AL LY550ALH	Giróscopo Analógico (2D/1D), ± 2000 °/s	Sensores para manos/dedos Interfaz de tipo puntero con movimientos de cabeza

Adicionalmente, se ha trabajado con diferentes periféricos (actuadores, teclados, etc., con ejemplos en la tabla F.2), para la prueba de concepto y validación de estrategias de trabajo hacia la determinación de la interfaz definitiva (figura F.2). Al igual que ocurriera con los sensores dedicados, la puesta en marcha de estos medios involucró el desarrollo de interfaces y placas de circuitos específicas:

Tabla F.2 Periféricos adicionales puestos en juego para pruebas de concepto y validaciones

Periférico	Descripción
Motor SP10-65	Motor con potencia mecánica comparable a actuadores del equipo
Pedalera FS-00	Pedalera con dos interruptores, para adquisición de mecanismos de entrada encontrados en el mercado



Figura F.2 Actuador de prueba

Con los mecanismos de control, tanto tradicionales como de accesibilidad, investigados y establecidos, se recurrió a herramientas CAD (Computer-Aided Design), tanto para el diseño de las placas de control, como para la propuesta final de las estructuras de los soportes y mandos correspondientes, así como para los paneles de control del equipo, y las prótesis necesarias para el posicionamiento adecuado de sensores en los segmentos corporales. Las versiones preliminares y conceptuales han sido refinadas, a partir de este punto, bajo una síntesis de requisitos, restricciones y cambios que pueden darse a lo largo de su proceso de diseño, hasta alcanzar alternativas o propuestas definitivas, en base a los principios de diseño ya destacados como guías del proceso.

Listado de programas y aplicaciones

Programas específicos de interfaz con sensores:

- Interfaces LabView para sensores MEMS, adquisición, gráficos y almacenamiento

Aplicaciones desarrolladas sobre sistema operativo Android:

- Detección de rostros en tiempo real (librería de código abierto), sobre imágenes de baja resolución
- Acceso a sensores MEMS internos a la tablet
- Almacenamiento de datos de mediciones en archivo de texto
- Adaptación de librería PIC24 ADK (enlace USB entre placa externa y tablet) para uso específico con comandos del sistema
- Comunicación entre tablet y placa externa por USB alternativo (FT232)
- Comunicación entre tablet y placa externa por TCP Wireless
- Interfaz de tipo puntero Versión 1 [122]
- Interfaz de tipo puntero Versión 2
- Integración puntero (rostro + MEMS) y módulo de reconocimiento de voz de código abierto
- Refinamiento de interfaz de usuario
- Interfaz gráfica de usuario definitiva (aplicación + código externo)
- Interfaz de configuración

Aplicaciones de interés desarrolladas en Java para PC:

- Adquisición y almacenamiento de información de sensores MEMS en archivo de texto
- Comunicación inalámbrica entre placa externa, conectada a PC y tablet
- Adquisición de datos de LeapMotion, sistema de alta resolución para detección de patrones en 3D, basada en sus librerías de código abierto

ANEXO G

MECANISMOS ALTERNATIVOS DE CONTROL Y ACCESIBILIDAD

PROPUESTA DE PUNTERO CONTROLADO POR MOVIMIENTOS DE LA CABEZA

Una de las propuestas de mecanismos de entrada alternativa, para el control de la cama, consiste en permitir a los pacientes, que conservan movilidad en cuello y cabeza, utilizar un mecanismo de control de tipo puntero o mouse para interactuar con la interfaz gráfica. De esta manera, se permite al usuario contar con un control más preciso de dicha interfaz, además de favorecer un uso más intuitivo y rápido de la misma. Como parte de esta propuesta, se espera que el usuario pueda controlar un marcador en la pantalla de la interfaz gráfica mediante cambios de orientación de su cabeza en dos ejes (Figura G.1). Las figuras en la presente sección fueron adaptadas de [121], basadas en imágenes de un paciente en uso de una cama disponible en el mercado, y modificadas con un agregado que ejemplifica un brazo de soporte y la interfaz gráfica en versiones simplificadas, guardando un carácter ilustrativo sobre la estrategia propuesta de interacción usuario-producto.

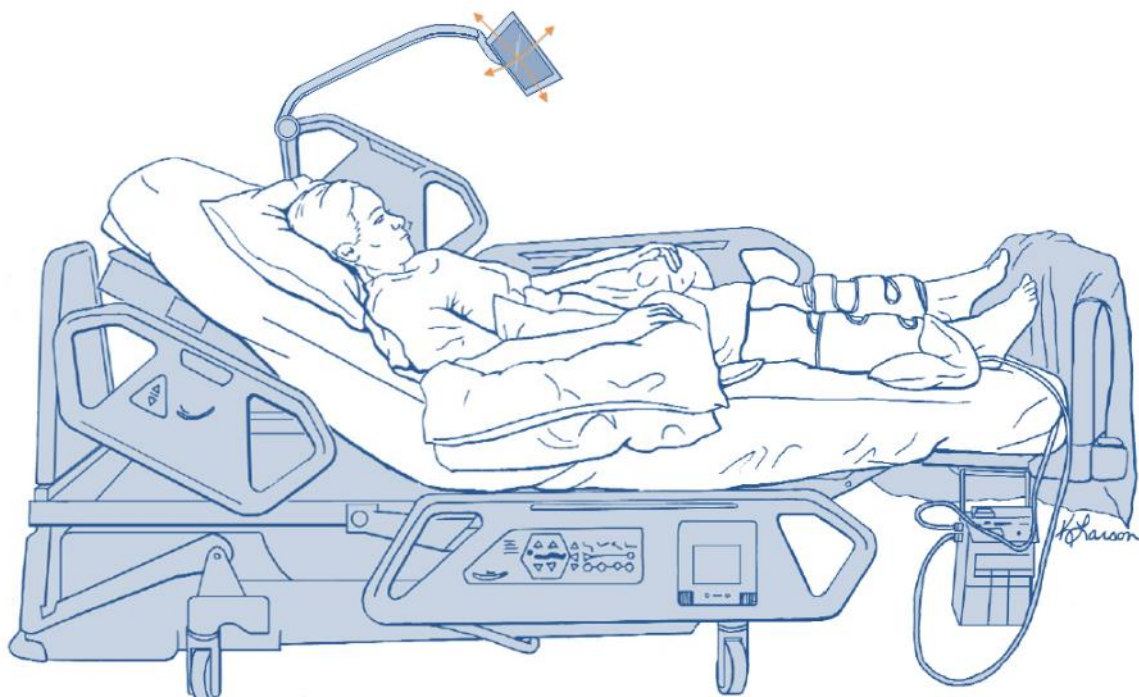


Figura G.1 Estrategia de control de interfaz de usuario de tipo puntero

La detección de ángulos y movimientos, requerida para generar esta interfaz de tipo puntero, implica registrar giros cefálicos horizontales y verticales, para cualquier grado de elevación permitido para el respaldo (0° - 70°). Existen tres ángulos designados para orientación espacial de objetos, así como en navegación [40]. Estos ángulos son designados Heading o Yaw, Pitch y Roll (figura G.2). En lo que respecta a la aplicación puntero, los ángulos de interés son los que corresponden a giros cefálicos horizontales (combinación entre Yaw y Roll, dependiendo de la elevación del respaldo) y verticales, dependiendo de la postura del paciente (Yaw y Pitch).

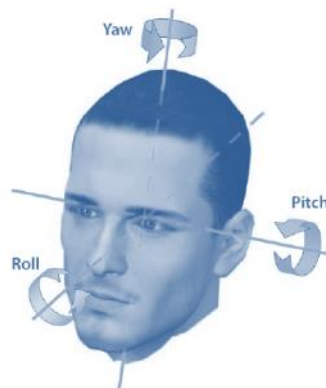


Figura G.2 Designación de ángulos para giro cefálico, adaptado de [42]

Para lograr este propósito, en el contexto de un la cama de atención de larga duración, cada sensor detallado cuenta con ventajas y limitaciones específicas:

Los *acelerómetros* 3D pueden estimar giros cefálicos, aunque su capacidad para este propósito puede verse degradada, dependiendo de la disposición del plano de respaldo del paciente (para los giros cefálicos horizontales), y de la posición relativa entre la interfaz y el usuario (para los giros cefálicos verticales). Esto se debe a que, al elevar el plano del respaldo, se ejecuta una transformación sobre el sistema de referencia entre el usuario y la interfaz:

- Para giros cefálicos horizontales, en este contexto de implementación, cuando el respaldo se encuentra reclinado (figura G.3 a), el acelerómetro puede ser utilizado directamente para estimar estos ángulos, recurriendo a la proyección de la aceleración gravitatoria sobre dicho eje (Roll). Cuando el respaldo se encuentra elevado, en cambio, la proyección de la gravedad hacia izquierda y derecha del usuario se degrada (figuras G.3 b y G.3 c), hasta el extremo en el cual el acelerómetro no sería capaz de medir giros cefálicos alrededor de la vertical (en este caso, ángulo del giro cefálico horizontal es una combinación entre Roll y Yaw, hasta el extremo). Cuando el respaldo se eleva al máximo (70°) y el usuario utiliza almohadas y apoyos, es posible alcanzar una degradación significativa de esta señal.

- Para giros cefálicos verticales, se obtiene una tendencia similar, cuyo caso extremo se detecta al ser el respaldo totalmente reclinado: En esta configuración, si el usuario gira su cabeza hacia izquierda o derecha (figura G.3 e), la proyección de la gravedad se reparte entre los tres ejes, y se pierde resolución en el ángulo estimado de giro cefálico vertical. En el caso extremo, si el paciente gira su cabeza totalmente hacia un costado con el respaldo inclinado, el ángulo de giro cefálico vertical coincidirá con el ángulo Yaw, que no puede ser medido por el acelerómetro. Sin embargo, a diferencia del caso previo, no es posible que estos ángulos de giro alcancen valores extremos, considerados mayores a 45° (dada la disposición de los laterales del equipo, y de la posición destinada al soporte de la interfaz), de modo que nunca se tendría un caso en el que esta señal se degrade significativamente, y solamente se volvería más ruidosa.

- Por otra parte, los giros en el eje restante (inclinando la cabeza hacia uno de los hombros), pueden contaminar de forma variable las estimaciones de ángulo cuando éstas se ven degradadas.

Los *magnetómetros* 3D pueden ser combinados con acelerómetros 3D para obtener estimaciones de los tres ángulos de orientación espacial, compensando la falta de sensibilidad del acelerómetro sobre giros alrededor del eje vertical (logrando esto a partir de la medición de un campo magnético con componente horizontal, como puede ser el campo magnético terrestre). Sin embargo, este sensor es sensible a la presencia de metales cercanos y a las emisiones de los actuadores, en particular los de rotación (provisto que los mismos son los más próximos los sensores), si bien estas interferencias podrían ser reducidas o mitigadas.

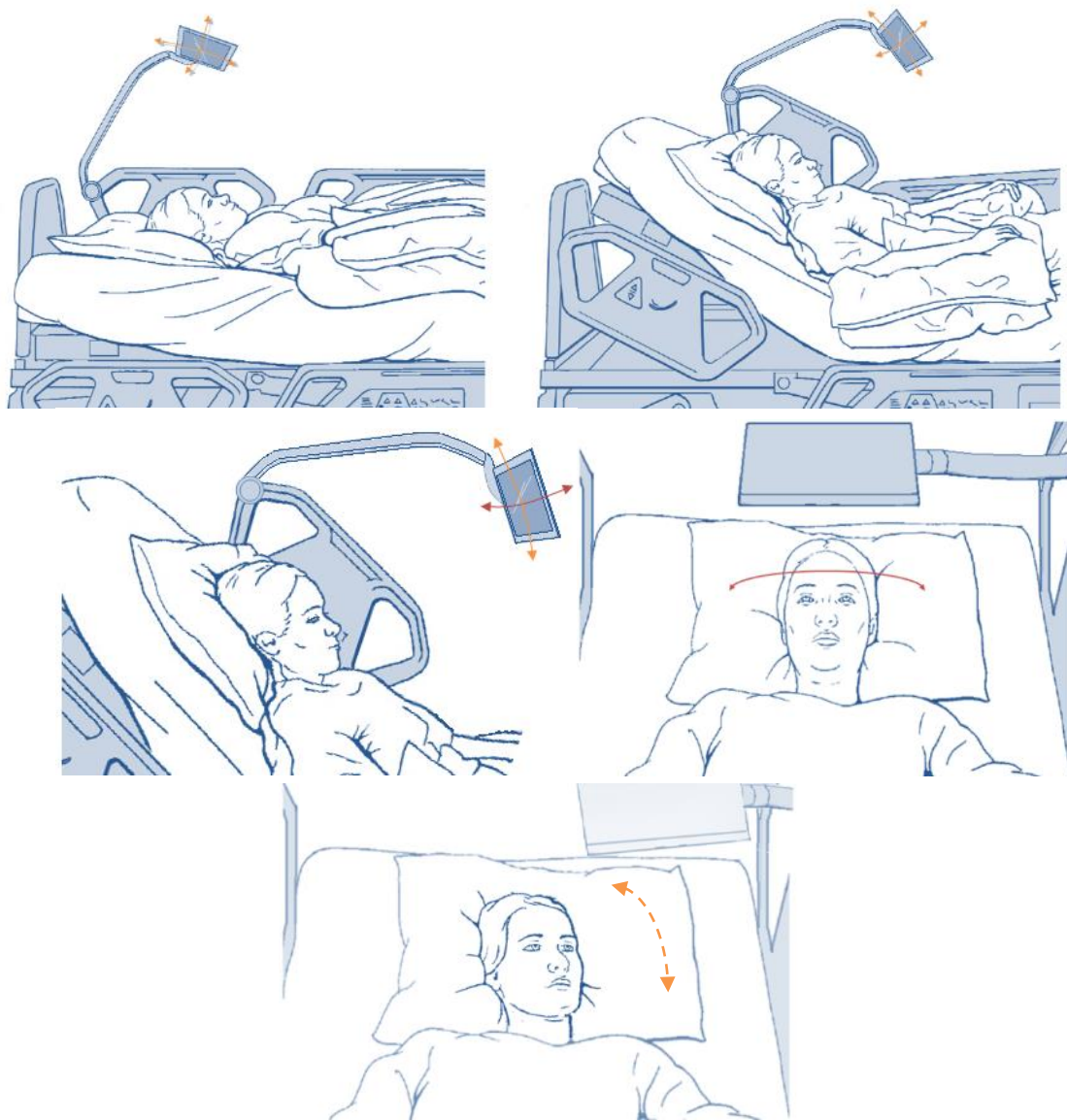


Figura G.3 Variantes de uso de la interfaz de tipo puntero: Cuando el respaldo se encuentra reclinado (a), un acelerómetro puede medir la orientación espacial en dos ejes por su cuenta, si la pantalla se encuentra al frente del plano del respaldo. Si esta se encuentra desplazada (e), se degrada levemente la medición de giros verticales. Cuando este ángulo es elevado (b,c), la detección de giros hacia izquierda y derecha con este sensor se vuelve degradada.

Los *giróscopos* pueden ser utilizados para complementar las mediciones de los sensores mencionados, a partir de sus estimaciones de velocidad angular. En este contexto de implementación, un giróscopo alineado y solidario con los giros cefálicos siempre registrará las velocidades angulares relativas a estos ejes, independientemente de la inclinación del respaldo o la posición de la pantalla y el paciente.

La *cámara* con la que cuenta la interfaz gráfica permite obtener estimaciones de posición del rostro del paciente, tanto a través de algoritmos de detección de rostro como de marcadores específicos. Sin embargo, su tasa de detección (velocidad) es relativamente baja, así como su calidad para aplicaciones en tiempo real, dado el costo computacional elevado que supone el análisis de imágenes de alta resolución en equipos de rango medio.

La conclusión de este breve análisis ha llevado a proponer alternativas de sistemas que combinen estos sensores, para obtener estimaciones de orientación de la cabeza, en las condiciones específicas planteadas por el sistema en el que se lo pretende desplegar.

Etapas de desarrollo

1-Interfaz de tipo puntero/mouse controlada por la cabeza, con detección de perspectiva

La primera alternativa de solución de tipo puntero, desplegada sobre la plataforma de desarrollo, consistió en una integración entre los registros obtenidos de un sensor MEMS de orientación espacial (magnetómetro-acelerómetro 3D, LSM303DLM) con la información provista por el módulo de código abierto de detección de rostros sobre las imágenes tomadas por la cámara prevista para el sistema. Si bien el sensor MEMS propuesto está sujeto a las limitaciones expresadas en otras secciones (sensibilidad a campos magnéticos externos, y presencia de metales cercanos), su desarrollo permitió explorar las estrategias necesarias para integrar la información de la cámara y los sensores externos, en la plataforma de desarrollo, así como contar con una referencia de orientación espacial para pruebas futuras con otras alternativas de adquisición.

La estrategia propuesta para la combinación de datos de estos mecanismos de entrada, indicada en la Figura G.4, fue la siguiente:

- El detector de rostros adquiere información sobre la posición relativa entre la pantalla de la interfaz y el rostro del usuario. La ubicación del rostro en la imagen que toma la cámara es indicativa de su posición relativa en dos direcciones, mientras que el tamaño del rostro en la imagen es indicativo de la distancia entre el mismo y la pantalla.
- El sensor externo de orientación espacial, solidario con la cabeza del usuario (integrado con un auricular, por ejemplo), permite estimar el ángulo relativo con el que el usuario observa la pantalla, alrededor de tres ejes posibles de rotación. Para esto, el sistema implementado toma en cuenta la diferencia entre los ángulos medidos por el sensor de orientación en el sujeto y otro semejante, solidario con la pantalla de la interfaz.

De esta forma, el sistema propuesto es capaz de obtener estimaciones sobre posición y orientación relativa entre el usuario y el dispositivo, adquiriendo efectivamente una aproximación de la perspectiva desde la que el usuario interactúa con el dispositivo. Como se detalla en profundidad e indica en [122], una interfaz que tome en cuenta esta información permite alcanzar soluciones más intuitivas y robustas de interacción entre usuario y producto, dando lugar a un puntero en pantalla que pueda funcionar mientras el usuario recorre el espacio circundante al equipo, respondiendo a sus movimientos: el usuario apunta, girando su cabeza, a una posición absoluta en la pantalla.

La estrategia implementada para la integración de las diferentes fuentes en el sistema (información del detector de rostros y de los sensores solidarios con la cabeza del usuario y el equipo) fue detallada en [122]. La posición del puntero en la interfaz surge de la proyección en los dos ejes de la pantalla del vector de orientación espacial relativa entre el usuario y la pantalla, considerando la distancia y posición entre el usuario y el equipo (figura G.4):

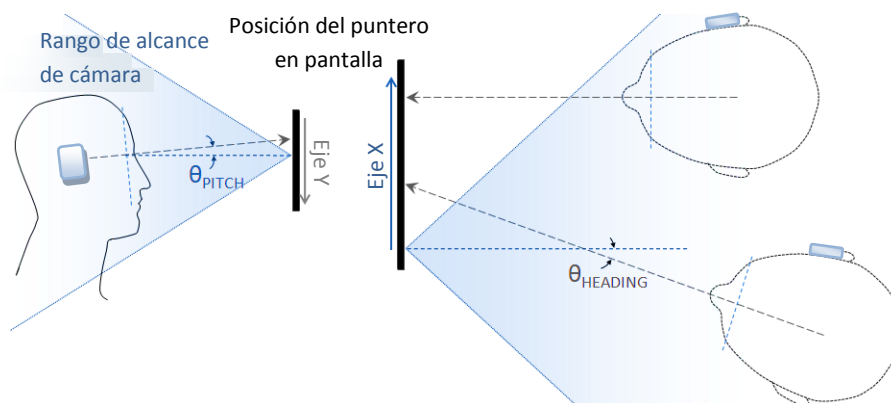


Figura G.4 Interfaz de tipo puntero, versión 1. Combina posición y orientación relativas a un dispositivo, para proyectar coordenadas de un puntero a la pantalla (x_p, y_p)

Una vez calibrados los diferentes sensores [122, 131], las señales del acelerómetro y magnetómetro en la cabeza del usuario permiten estimar sus tres ángulos de orientación espacial absoluta: Yaw o Heading, Pitch y Roll. La diferencia entre esta orientación y la de la pantalla de la interfaz (la cual cuenta con sensores similares) ofrece tres ángulos de orientación relativa ($\theta_H, \theta_P, \theta_R$).

Dado que el acelerómetro seleccionado es sensible a la aceleración gravitatoria, el mismo puede ser implementado directamente para estimar los ángulos de orientación en dos direcciones (θ_P y θ_R). Con el acelerómetro calibrado, las mediciones de estos ángulos es directa, a través de funciones trigonométricas simples respecto de las aceleraciones medidas en los tres ejes (A_x, A_y, A_z). La estimación del ángulo restante depende, en cambio, de los otros dos ángulos, y no puede ser efectuada por el acelerómetro. La información provista por el magnetómetro (H_x, H_y, H_z), en combinación con los ángulos que el acelerómetro obtiene directamente, permite estimar el ángulo restante [40].

Asimismo, la estrategia implementada para la estimación de la posición del puntero en pantalla, contempla:

- La distancia relativa entre usuario y cámara, obtenida por el detector de rostro, en ejes horizontal y vertical (x_{face}, y_{face})
- La distancia relativa entre usuario y cámara, estimada en profundidad a partir de la distancia entre ojos en la imagen (s_{face}). La distancia entre pupilas es estimada por el detector de rostros, y es considerada como medida biométrica razonablemente uniforme entre un vasto rango de sujetos potenciales [151].
- Los valores de cero (x_{faceD}, y_{faceD}) mediante una aproximación lineal u otra más avanzada.
- La resolución de la pantalla, junto con la distancia entre el centro de la lente y el de la pantalla (x_{0scr}, y_{0scr}).

Estos tres últimos parámetros son específicos del dispositivo, y sólo deben ser obtenidos en una oportunidad para el desarrollo. Las señales de las diferentes fuentes fueron adaptadas y filtradas de acuerdo con la información provista en [122]. Una vez obtenidos estos parámetros, los datos de los sensores son combinados con las constantes del equipo para estimar la posición del puntero en la pantalla, en sus dos ejes (x_p, y_p):

$$x_p = x_{faceD} + x_{0scr} + D \tan(\theta_H), y_p = y_{faceD} + y_{0scr} + D \tan(\theta_P) \quad (1)$$

Una aplicación de prueba para el sistema operativo Android fue desarrollada utilizando el entorno Eclipse IDE. El objetivo de dicha aplicación fue obtener un medio para evaluar cuantitativamente las capacidades de los punteros desarrollados. La aplicación (figura G.5) cuenta con un puntero (representada con una mira blanca), cinco círculos numerados (azul claro), y un número central (amarillo). Los números representan cinco opciones o “botones” en pantalla, mientras que el número central cambia aleatoriamente, indicando a cuál número debe apuntar el usuario con el puntero en pantalla. Las coordenadas del puntero, junto con el número solicitado y marcas de tiempo son guardadas en un archivo para su análisis, contemplando, por ejemplo, precisión y velocidad del puntero.

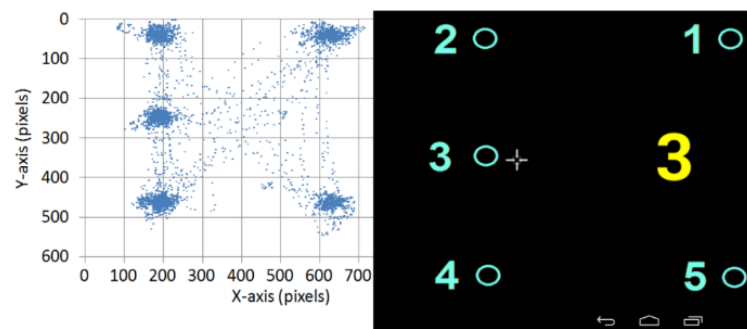


Figura G.5 Aplicación de prueba con información de posición del puntero

El resultado de la utilización de esta aplicación, por parte de un usuario, se indica en la figura G.6. En la misma, la parte superior indica las trazas de la posición del puntero en dos ejes (celeste: horizontal, azul: vertical), a medida que el número aleatorio central indica los diferentes puntos de la pantalla. La opción solicitada es indicada, a lo largo del tiempo, en el diagrama inferior.

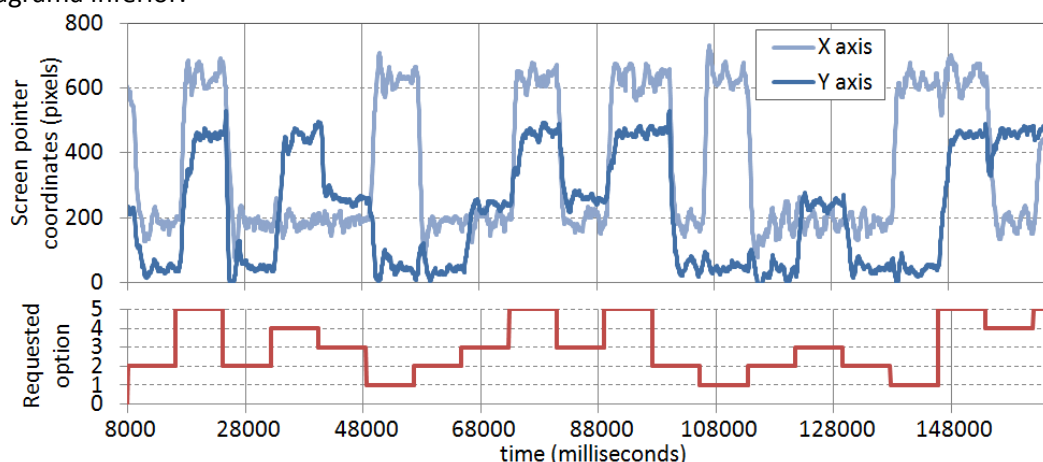


Figura G.6 Resultados de aplicación de prueba (distancia $\approx 0.3\text{m}$): Posición del puntero en pixels (x: azul claro, y: azul), y opción solicitada (1-5: rojo)

La Tabla G.1 muestra resultados obtenidos del uso de la interfaz por parte de cuatro sujetos. Las variables de análisis incluyen:

- Estabilidad del puntero desvío estándar y rango del puntero, una vez que el mismo se aproxima a la opción solicitada
- Velocidad de transición: Tiempo que transcurre entre que el usuario lleva el puntero desde la proximidad de una opción a la de la siguiente

Tabla G.1 Resultados de aplicación de prueba sobre puntero versión 1 (distancia $\approx 0.3\text{ m}$)

Sujeto	Desvío (x, y) (pixels)	Rango (x, y) (pixels)	Velocidad de Transición (pixels/s)
1 (control)	(± 22 , ± 12)	(91, 55)	2000.1
2	(± 31 , ± 27)	(129, 101)	1930.9
3	(± 24 , ± 13)	(96, 58)	2028.6
4	(± 22 , ± 19)	(92, 84)	2315.3

Como resultado de este análisis, se pudo obtener una estrategia para determinar la capacidad del sistema propuesto en la producción de un puntero, identificando un número viable de opciones en pantalla (5x6, dando lugar a la posibilidad de implementar un teclado en la pequeña pantalla del dispositivo utilizado), así como estimar la capacidad del sistema de responder a condiciones variables de entorno (el sistema sigue funcionando cuando el detector de rostros no genera detecciones, siempre y cuando los desplazamientos del usuario no sean significativos durante estos períodos). Por otra parte, la combinación del sensor externo permite mejorar los tiempos de respuesta del puntero, dada la alta frecuencia con la que se puede obtener sus señales: mientras la detección de rostros para el equipo detallado en [122] sobre una imagen de 160x120, tiene una tasa promedio de 7.46 muestras/s, el muestreo de los sensores de orientación tiene una frecuencia mayor a 100 Hz, abriendo la posibilidad de incorporar al puntero la detección embebida de gestos rápidos, por ejemplo, como alternativa para seleccionar la opción a la que se apunta.

2-Fusión Cámara-Giróscopo / Filtro de Kalman Discreto para giro cefálico horizontal y vertical

El detector de rostros, utilizado para la versión inicial del puntero, ofrece información sobre la posición relativa entre el usuario y la pantalla de la interfaz. Considerando una interpretación alternativa de esta información, el mismo puede ser utilizado para detectar giros *desde una posición de origen*, considerando que al girar el rostro hacia izquierda y derecha, el centro del mismo se desplaza sobre la imagen (figura G.7). Si el usuario no desplaza su rostro significativamente durante la interacción, cosa que se considera aceptable para la población a la que apunta este trabajo, el detector de rostros puede ser utilizado para obtener estimaciones de ángulo, además de posición relativa, sin requerir implementaciones de algoritmos de alto costo computacional. Se propuso, entonces, tomar una estimación de ángulos a partir de la información del detector de rostros, y aumentarla con la información provista por un giróscopo. Esta misma implementación puede aplicarse a la detección de giros cefálicos verticales, de modo que se obtenga una estimación de ángulo cuya resolución sea independiente de la orientación espacial del paciente y su plano de soporte.

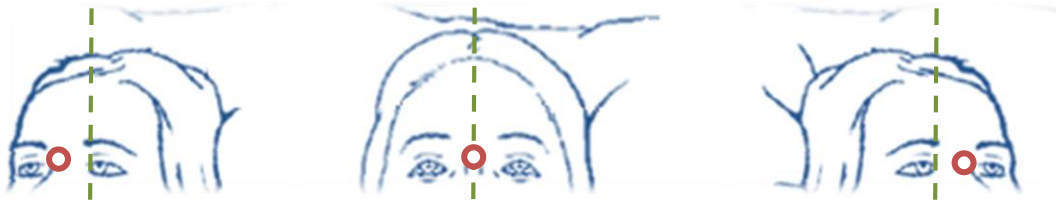


Figura G.7 Estrategia para la estimación de ángulo de giro cefálico horizontal con detección de rostros. A partir de una posición de origen (centro), los giros cefálicos se aproximan con los desplazamientos relativos a este punto de partida

La fusión de estas fuentes de información, para la determinación eficaz del ángulo, fue implementada en este trabajo mediante la aplicación de un Filtro de Kalman Discreto [152]. Se trata de un algoritmo que permite estimar variables o estados con base en mediciones de múltiples fuentes, combinándolas con un modelo conocido para el comportamiento del sistema y su incertidumbre estimada. Numerosos modelos viables han sido implementados en trabajos orientados a estimaciones precisas de posición y orientación en sistemas de navegación espacial [153]. El modelo propuesto para el sistema representa la relación entre la velocidad angular y el ángulo de orientación en un eje, en tiempo discreto:

Bajo esta estrategia, la cámara es capaz de proveer información sobre el ángulo de giro cefálico horizontal (θ_x), aunque sin contemplar perspectivas variables. Para esto, se calibra automáticamente el punto central del puntero en su inicialización. Adicionalmente, al surgir de imágenes de baja resolución, la información provista por la cámara puede ser ruidosa o verse degradada en diferentes situaciones. Sin embargo, constituye una referencia estable, si bien potencialmente ruidosa, sobre la orientación del rostro. El giróscopo, por su parte, obtiene información de velocidad angular ($\omega_x = \frac{d\theta_x}{dt} = \dot{\theta}_k$), que puede complementar la información más degradada de la cámara. Sin embargo, al estimar el ángulo a partir de la velocidad angular, se pueden obtener derivas en la señal estimada, ya sea por errores en el cálculo de nivel de cero, como también como resultado del ruido que acompaña a la señal del sensor, integrado en el tiempo, al igual que se encontró en la etapa previa.

Para los ejes horizontal y vertical, las siguientes ecuaciones muestran el modelo propuesto para la fusión de sensores:

$$\theta_{k+1} = \theta_k + \dot{\theta}_k \Delta t + w_k \quad (2)$$

$$z_k = \theta_k + v_k \quad (3)$$

considerando:

θ_k : Ángulo, estado estimado del proceso en el instante k

$\dot{\theta}_k$: Velocidad angular, medida por el giróscopo

Δt : intervalo entre mediciones, en segundos

z_k : Medición del ángulo, obtenida de la salida del detector de rostros

Asimismo, a modo de referencia para la evaluación de las estimaciones de giro cefálico horizontal, se ha implementado el módulo LSM303DLM detallado en la primera versión del puntero.

La estimación del ángulo de orientación espacial del rostro a partir de un punto de origen, a través de la estimación de la posición de su centro en ambos ejes, por parte del detector de rostros nativo en las librerías del sistema operativo Android, puede realizarse de muchas formas, con variado peso computacional. A modo de ejemplo, se ha implementado una aproximación simple, que supone que el seno del ángulo relativo es equivalente al cociente entre la posición del centro del rostro respecto del punto de origen y la distancia estimada del rostro a la pantalla (obtenida de igual forma que en la primera versión del sistema).

$$\text{HeadingFD} = \sin^{-1}((\text{PosX} - \text{ceroX})/(\text{Dist} + 20))$$

Además de contar con la dificultad de partir de una imagen de baja resolución (160x120 pixels) y del ruido potencial producto del procesamiento de imágenes, aumentado por involucrar la estimación de distancia junto con la de posición en el eje horizontal, una estimación de ángulo de esta naturaleza sufre de no-linealidades, asociadas con un potencial desplazamiento relativo entre el centro de la cámara y el de la pantalla en el eje horizontal. Sin embargo, en función de los resultados observados, se propuso implementar esta estimación de ángulo, ya que la misma es estable, si bien ruidosa, y supone un mínimo costo computacional, al tiempo que se ha reconocido el bajo nivel de ruido que puede ofrecer el giróscopo, en las condiciones adecuadas de calibración. Para la implementación de este sistema, se recurrió al giróscopo digital programable L3G4200D, con una resolución de 16 bits, filtro pasa-altos programable incorporado, y utilizado en un rango de ± 250 °/s.

Cabe destacar, en este punto, que para una interfaz de usuario como la proyectada, el ruido sobre la posición del puntero en pantalla resulta más perjudicial para la experiencia de uso de la interfaz que un leve déficit de exactitud en la estimación de ángulos, de modo que el aporte del giróscopo en este sentido resulta crucial. En caso de disponer de control motor suficiente, el usuario del puntero podría detectar y compensar automáticamente cualquier pequeña diferencia entre la posición del puntero deseada y la real, siempre que estas diferencias de estimación no sean exageradas y se sostenga una estabilidad razonable en la respuesta a sus movimientos. En cambio, no sería posible para el paciente compensar una posición altamente ruidosa, cambiante a alta velocidad, para el puntero en pantalla, aún si el valor medio de sus coordenadas estimadas fuera una medida exacta del ángulo relativo. La tabla G.2 muestra una comparación entre las propiedades y algoritmos involucrados en las dos versiones de puntero hasta aquí descritas:

Tabla G.2 Comparación entre versiones de interfaz puntero – Propiedades y algoritmos involucrados
Versión inicial (magnetómetro-acelerómetro + cámara) y avanzada (giróscopo + cámara)

Versión Parámetro	Inicial	Kalman
Sensores	Mangetómetro-Acelerómetro 3D Cámara (resolución 160x120 pixels)	Giróscopo 2D Cámara (resolución 160x120 pixels)
Algoritmos	FaceDetect (nativo) Estimación de orientación 3D Filtrado Discreto de Señales Estimación de distancia usuario-pantalla Estimación de puntero en pantalla	FaceDetect (nativo) Estimación de distancia usuario-pantalla Estimación de ángulo usuario-pantalla Fusión de Sensores (Kalman)
Frecuencia de actualización	FaceDetect Máximo >10 Hz, promedio 7.46 Hz Sensores MEMS > 100 Hz Posición Final Puntero ~ 20 Hz	
Detección de perspectiva	Estima Distancia y Posición relativa entre usuario y cámara	Estima Distancia relativa entre usuario y cámara

La figura G.8, un gráfico simultáneo de estimaciones de ángulo a partir del giróscopo, el detector de rostros y la referencia, permite destacar el nivel de ruido y de offset que puede ofrecer la estimación del ángulo, en este caso en el eje horizontal, a partir del detector de rostros, sin otro complemento. Por su parte, la estimación del ángulo provista por el giróscopo aislado es la menos ruidosa, pero puede generar, al igual que se detectara en la sección anterior, una deriva significativa en el ángulo estimado, aunque se reconoce que su estimación es significativamente menos ruidosa que la del detector de rostros. Luego de un suficiente tiempo, sería imposible para el usuario compensar esta deriva lenta.

Como se observa en la figura G.8, la salida del Filtro de Kalman Discreto, implementado en tiempo real sobre estas señales, combina la estabilidad de largo plazo que ofrece la señal del detector de rostros (no tiene deriva) con el bajo nivel de ruido de la señal del giróscopo, sin requerir para esto aumentar retardos en los tiempos de respuesta del sistema.

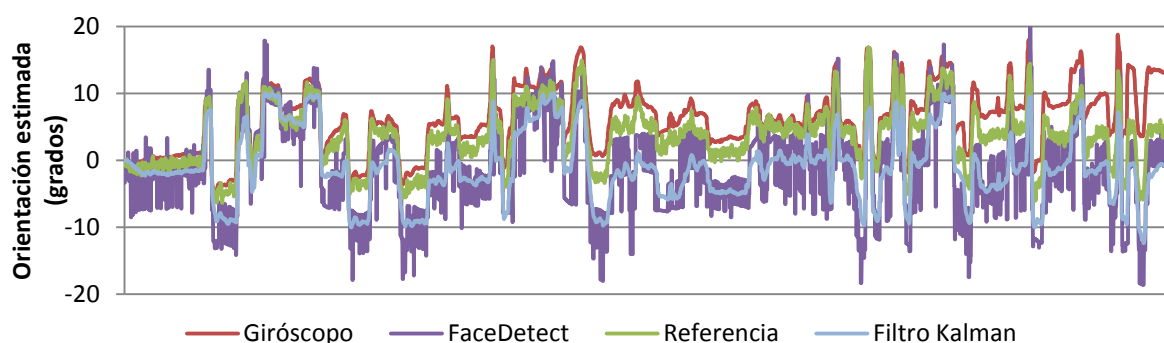


Figura G.8 Caracterización de las señales de interés para fusión de sensores en el eje horizontal: La estimación de ángulo de giro cefálico por detección de rostros (FaceDetect) es muy ruidosa, aunque estable a largo plazo. En cambio, la información del giróscopo es precisa, aunque manifiesta deriva lenta. En celeste, se muestra la estimación de ángulo de giro horizontal con Filtro de Kalman Discreto

De acuerdo con las especificaciones del sistema, es posible sintonizar parámetros del filtro (las estimaciones de ruido de modelo y de medición, Q y R) para que se priorice en mayor medida la señal del giróscopo o la de la cámara, e incluso modificarlas en tiempo real. En este caso, se aceptó el error estático y de posible no-linealidad que ofrece la estimación de ángulo por parte del detector de rostros, cumpliendo en cambio el propósito de obtener un puntero confiable, estable a mediano plazo, rápido y poco ruidoso. En tanto los mismos sean pequeños, otros errores estáticos o repetibles en el ángulo estimado pueden ser compensados por el usuario, a medida que observa la posición del puntero en pantalla. De hecho, se ha propuesto forzar que el sistema amplifique los ángulos de giro cefálico para que el usuario pueda recorrer la totalidad de la pantalla recurriendo a movimientos de menor amplitud, en caso de necesitarlo. Esta alternativa no sería viable con el detector de rostros implementado, sin la incorporación del giróscopo como entrada complementaria al sistema (puede observarse su significativo nivel de ruido en las figuras).

Las figuras G.9, G.10 y G.11 muestran tres casos adicionales de estimación del ángulo mediante el giróscopo aislado, el detector de rostros y con el Filtro de Kalman Discreto, junto con la medición provista por la referencia (el sensor utilizado en la primera versión del puntero). Como resultado de esta implementación, se destacan las siguientes consideraciones:

- La señal estimada es menos ruidosa que la provista por el detector de rostros G.9, y que la propia referencia original
- La estimación integrada compensa la deriva del giróscopo (G.10)
- En términos de ruido y deriva, la respuesta de ángulo en pantalla, obtenida por el filtro de Kalman resulta satisfactoria, y comparable con la de la versión inicial del puntero. Sin embargo, es necesario considerar que, a diferencia de la señal de velocidad angular, actualizada periódicamente, la salida del detector de rostros puede no generar ninguna actualización durante intervalos de tiempo, de acuerdo los cambios en la imagen

detectada por la cámara durante el control del puntero. La naturaleza de los parámetros del filtro de Kalman permite proponer un mecanismo para mitigar esta posible ausencia de información, a través de modificaciones en tiempo real a los parámetros Q y R. Como se observa en la figura G.10, cuando no se detecta un rostro, se pasa a priorizar únicamente la información del giróscopo (cambiando el parámetro R del filtro)

- El filtro de Kalman resulta en una versión mejorada, y de rápida respuesta de la señal generada por el detector de rostros. Aunque no mitiga todas las imperfecciones de sus señales, ha permitido obtener una solución de tipo puntero de resultados comparables para la estimación de ángulo a los provistos por la información combinada del acelerómetro y magnetómetro, sin padecer la alta susceptibilidad a condiciones ambientales que implica el sensor de campo magnético (G.11).

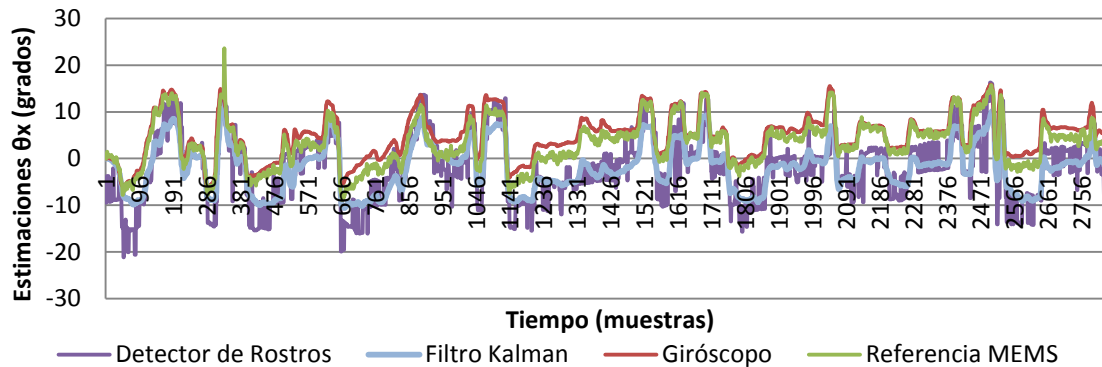


Figura G.9 Respuesta del Filtro de Kalman Discreto – Ejemplo (a): el resultado de la fusión de sensores genera una señal que forma una versión mejorada de la estimación de ángulo del detector de rostros

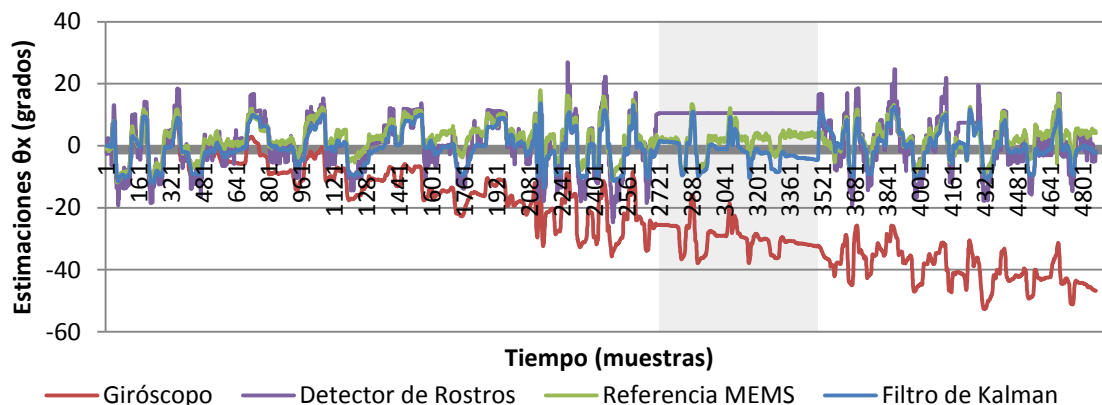


Figura G.10 Respuesta del Filtro de Kalman Discreto – Ejemplo (b): La estimación del ángulo a partir de la información del giróscopo, resulta en derivas variables. En el caso de que la detección de rostros no actualice resultados (condición forzada entre muestras 2761 y 3497), la salida sigue la información provista por el giróscopo. En total se obtiene una solución que es más robusta que sus componentes.

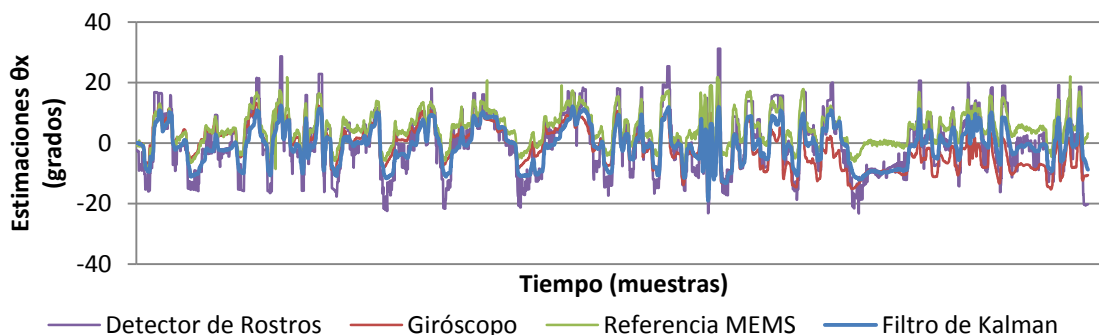


Figura G.11 Filtro de Kalman Discreto – Estimación de ángulo de giro cefálico horizontal – Ejemplo (c)

La siguiente figura (G.12) muestra los resultados producto de la implementación del filtro de Kalman discreto, para la estimación de la posición del puntero en la pantalla de la plataforma de desarrollo, en dos ejes. Para esta implementación, no se realizó ningún procesamiento previo sobre las señales del detector de rostros y del giróscopo digital L3G4200D, solamente recurriendo a un filtro pasa-alto programable, en el caso del giróscopo. Los resultados obtenidos por el caso de control, en el manejo del puntero, bajo condiciones como las dispuestas para la versión 1, muestran un puntero estable, que puede ser posicionado en los puntos de interés, y que responde sin retardo significativo a los gestos de la cabeza –una de las desventajas obtenidas de la versión inicial del puntero consistía en la relación de compromiso entre la precisión del puntero y el retardo de detección de cambios. En particular, se detecta una respuesta más precisa en el eje horizontal, y comparable en el eje vertical, respecto de su versión inicial.

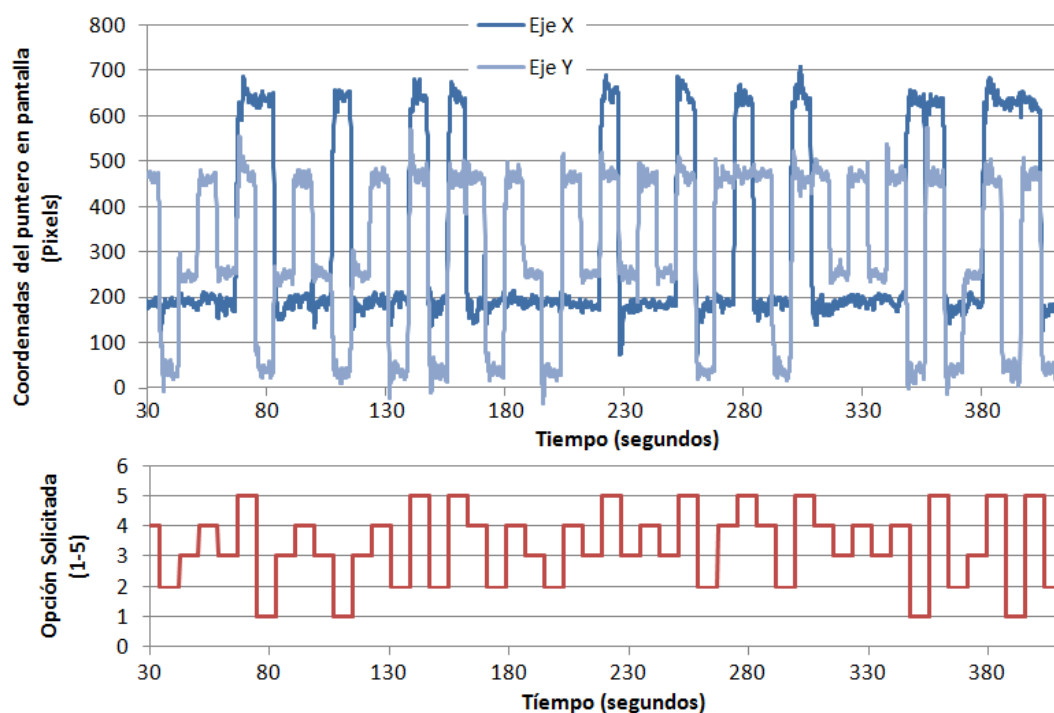


Figura G.12 Resultados de control de puntero en pantalla, aplicado con Filtro de Kalman Discreto en 2 dimensiones – Caso Control. La respuesta obtenida es comparable con la presentada por la versión 1 del puntero, y compatible con el uso esperado para el mismo: es posible sostener al puntero durante períodos extensos de tiempo en un punto, con suficiente precisión.

Para esta implementación, no se realizó ningún procesamiento previo sobre las señales del detector de rostros y del giróscopo digital L3G4200D, solamente recurriendo al filtro pasa-altos programable, en el caso del giróscopo. Para comparar el rendimiento relativo entre las dos versiones desarrolladas del puntero, se contrastan las respuestas obtenidas de la implementación de la aplicación de prueba, en un caso control, con entrenamiento en uso de la interfaz, para ambas versiones del sistema. Esta condición permite mitigar el impacto en los resultados del proceso de ajuste y aprendizaje que requieren usuarios nuevos en uso de la interfaz, y se la propone como medio preliminar para comparar las virtudes y defectos entre ambas versiones del sistema, sin contaminaciones adicionales. Los resultados obtenidos por el caso de control, en el manejo del puntero, bajo condiciones análogas a las encontradas en [5], muestran un puntero estable, que puede ser posicionado en los puntos de interés, y que responde sin retardo significativo a los gestos de la cabeza en ambas direcciones. Una de las desventajas, encontradas en la versión inicial del puntero, consistía en la relación de compromiso entre la precisión del puntero y el retardo en la detección de cambios.

La Tabla G.3 muestra la comparación de parámetros característicos, derivados del análisis de respuesta entre la versión inicial y avanzada (Kalman) del puntero, para la prueba control. Estos resultados verifican una mejora significativa en el rendimiento del nuevo puntero sobre el eje horizontal: tanto el desvío estándar (± 11 pixels) como el rango el puntero (46 pixels), una vez estabilizada su posición en la cercanía de cada opción a elegir, mostraron una reducción significativa respecto de la versión previa del sistema. Por su parte, se mantuvo un rendimiento comparable en la respuesta sobre el eje vertical, entre ambas versiones. Adicionalmente, se destaca que la versión actualizada del sistema manifiesta un rendimiento similar sobre ambas direcciones, a diferencia de lo que ocurría sobre la versión inicial.

En términos de velocidad de uso y control, el usuario puede mantener el puntero en cada opción, con la precisión detallada, durante un período medio de estabilidad de 6.15 s (mínimo 3.73 s, máximo 7.09 s), antes de cambiar la opción buscada. Este resultado es comparable con los 5.98 s promedio, surgidos de la prueba control, sobre la versión previa de la interfaz (mínimo 4.28 s, máximo 7.05 s), mientras que se ha verificado una respuesta más rápida a cambios de posición en la nueva versión, producto de la ausencia de filtrados anidados, con retardo sobre sus señales componentes. Esta combinación de precisión y estabilidad, resulta más que suficiente para implementar un mecanismo de selección de comandos por sostenimiento del puntero en la periferia de cada interruptor de interés en futuras aplicaciones. Asimismo, se sostiene la posibilidad de recurrir al muestreo de alta velocidad sobre el giróscopo MEMS, para detectar gestos y comandos en la placa de adquisición externa, como mecanismo alternativo para la selección de los comandos indicados mediante el puntero.

Tabla G.3 Resultados comparados de aplicación de prueba puntero, caso control

<i>Versión</i>	<i>Desvío puntero (x, y) (pixels)</i>	<i>Rango puntero (x, y) (pixels)</i>	<i>Período de estabilidad (s)</i>
Inicial	(± 22 , ± 12)	(91, 55)	5.98 ± 0.61
Kalman	(± 11 , ± 12)	(46, 55)	6.15 ± 0.73

Las ventajas que la versión actualizada muestra, respecto de la versión original del puntero, pueden ser resumidas en los siguientes puntos:

- Su rendimiento es independiente de la disposición del plano de respaldo, y del sujeto: únicamente se requiere visión sobre el rostro del paciente, y la fijación correcta del sensor
- Se ha mejorado significativamente la precisión en el eje horizontal, y se sostiene una respuesta comparable en el eje vertical, para la fijación del puntero sobre una opción
- Se ha reducido el retardo de respuesta del puntero, manteniendo este rendimiento comparable, y mejorando la experiencia del usuario en el control de la interfaz
- Las transiciones entre opciones pueden ser, en consecuencia, más veloces
- Esta versión sostiene la robustez de la versión original, por la combinación de fuentes complementarias, así como la posibilidad de incorporar gestos para el accionamiento de las opciones elegidas

En conclusión, en lo que respecta a la factibilidad de una aplicación de tipo puntero para uso alternativo de la interfaz de control de la cama mecatrónica, se ha comprobado que es viable implementar fusión de sensores para obtener una estrategia integral de control del puntero en tiempo real para dicha interfaz gráfica, la cual puede ser de utilidad para sujetos que conserven movilidad en cabeza y cuello, sin necesidad de contar, para esto, con un sensor de campo magnético:

- Para superar la dificultad fundamental que presenta el producto en desarrollo, se ha propuesto y comprobado la viabilidad de implementación de un control de tipo recurriendo

a la fusión de otras fuentes complementarias (giroscopo y cámara). Esta misma estrategia puede ser implementada para la detección de giros cefálicos en ambos ejes, con la ventaja de que el giroscopo siempre estimará una velocidad angular relativa a los ejes de referencia de giro cefálico, constituyendo una solución aislada, de rendimiento fijo e independiente, cuyas capacidades han sido analizadas, en comparación con la versión inicial.

- Adicionalmente, la estimación del ángulo sobre el eje de giro cefálico vertical puede ser resuelta con un acelerómetro, y mejorada con un giroscopo sobre el mismo eje, bajo el mismo principio de fusión de sensores, para reducir el nivel de ruido de su medición en cualquier condición. Su utilización adecuada, sin embargo, requeriría un control motor suficiente por parte del paciente (para evitar interferencias entre ejes de giro cefálico), y favorece la disposición de la interfaz gráfica posicionada en la sección central del plano de respaldo, para maximizar su rendimiento.

La combinación propuesta, entre sistemas de procesamiento de imágenes y sensores externos, aumenta significativamente el potencial del sistema en desarrollo. Estas fuentes diversas de información se complementan, y vuelven más robusto al producto, abriendo la posibilidad de sumar la detección embebida de gestos, con estos sensores, para el control del puntero en pantalla.

ANEXO H

MECANISMOS ALTERNATIVOS DE CONTROL Y ACCESIBILIDAD

DETECCIÓN DE GESTOS MÍNIMOS

A lo largo del proceso de investigación se definió la posibilidad de implementar detección de gestos y movimientos, como complemento al sistema de accesibilidad. Al igual que la solución de tipo puntero, su implementación involucra el desarrollo de prótesis dedicadas, para el posicionamiento de los sensores destinados a la adquisición de comandos. Este requisito involucra, particularmente para este tipo de mecanismo de accesibilidad, un análisis de factibilidad funcional, y también en términos de compatibilidad mecánica con el uso esperado para las prótesis.

Mientras que el anexo G trata la provisión de medios de control a través de un puntero que responde a la orientación de la cabeza, la detección de *gestos* por pacientes con limitaciones motrices, a los efectos de este trabajo, fue dirigida a la prótesis de manos, correspondiente al mismo subsistema externo de accesibilidad. De esta manera, se explora una alternativa diferente de accesibilidad a través de cada prototipo, mientras se reconoce que estas funcionalidades pueden combinarse o intercambiarse.

Las propiedades, ejemplos y resultados que siguen responden a un análisis de factibilidad formal (ergonomía) y funcional (pertinencia de sensores, procesamiento en tiempo real, rangos de operación), concebido para las prótesis proyectadas, destinadas al control de la cama mecatrónica.

H.1 Aspectos ergonómicos y de compatibilidad mecánica

H.1.a Disposición esperada para las placas y la prótesis

La disposición proyectada para la prótesis de manos y dedos es indicada en la figura H.1. En la misma, se observa la forma en que la prótesis ubicada sobre el dorso de la mano es fijada, a través de una sección inferior, semi-flexible, que abraza el dorso y la palma de la mano del paciente, entre sus dedos pulgar e índice. Esta configuración reúne flexibilidad, adaptabilidad y facilita la remoción de la prótesis, en caso de ser necesario, mientras garantiza, al mismo tiempo, el suficiente ajuste para que la misma no se desplace durante su uso esperado. Asimismo, este posicionamiento justifica el giro de 45° de los sensores en la placa.

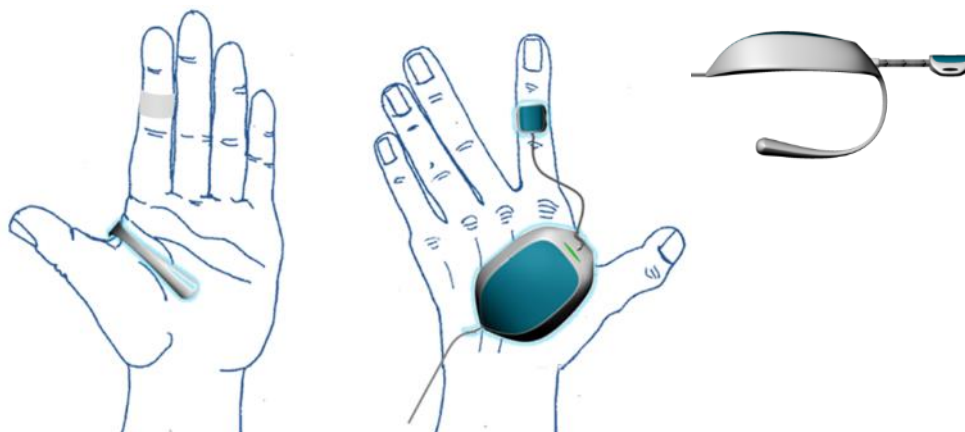


Figura H.1 Disposición prevista para la prótesis en manos y dedos. Vista superior (centro) e inferior (izquierda), junto con vista lateral de la prótesis (derecha)

H.1.b Dimensiones

Los requisitos formales y funcionales asociados con la detección de movilidad remanente en dedos representan el cuello de botella para la propuesta, ya que implican alcanzar el máximo nivel de integración, como densidad de componentes electrónicos sobre mínimas superficies circuitales.

La sección de la prótesis de manos, destinada a la medición de movimientos en dedos, configura un anillo desmontable, que posiciona los sensores MEMS de interés en el dorso de los dedos (principalmente, índice y/o pulgar –ver figura H.1). El montaje y desmontaje de esta estructura se logra mediante uniones con piezas semi-flexibles, de manera que se facilite su remoción en caso de emergencia, en conjunto con la de la prótesis de mano.

La variable antropométrica determinante para que la prótesis propuesta pueda cumplir su cometido consiste en el ancho de las placas de circuito dedicadas a los dedos, de manera que, al ser dispuestas sobre el dedo del paciente, no le generen obstrucciones o incomodidades al movilizar el dedo (figura H.2). En este sentido, la medida estimada para la parte más ancha de la articulación más cercana a la palma de la mano del dedo índice está registrada con un valor de 15.8 mm (percentil 5% femenino) en los estudios consultados [129]. En el caso del dedo pulgar, la mínima medida correspondiente para su articulación (percentil 5% femenino) fue de 18.6 mm. Todas estas dimensiones son inferiores al ancho mínimo logrado para ambos circuitos impresos propuestos (8.6 mm para el giróscopo), dejando en ambos casos espacio suficiente para la determinación de su estructura de protección, soporte y aislamiento, de acuerdo con las características de su anclaje. Por su parte, la longitud de las placas de circuito no representa un compromiso significativo, ya que, al estar posicionadas sobre el dorso de los dedos, no obstruiría los desplazamientos de las articulaciones en los dedos. Aun así, las longitudes de estas placas son mínimas, con dimensiones iguales o inferiores a los 16 mm.

Al recurrir a una cinta con velcro para fijar el sensor al dedo, a modo de anillo, la estructura de soporte para la placa incluye dos puntos de fijación para esta cinta, los cuales sobresalen, levemente, por lo que sus dimensiones externas alcanzan los 16.9 mm x 20.4 mm, con una altura de 10.3 mm.

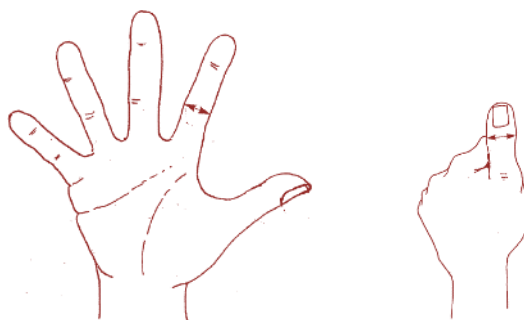


Figura H.2 Secciones de interés para análisis de dimensiones de las prótesis para dedos

Por su parte, el cuerpo principal de la prótesis, que contiene al controlador externo de accesibilidad, cuenta con dimensiones externas de 45.4 mm x 65.4 mm, con 19.0 mm de altura máxima, y la sección que funciona como enlace entre el dorso y la palma de la mano fue prevista para contar con reducidas dimensiones, con una sección máxima de 19.9 mm, evitando la obstrucción de movilidad en dedos y para la prensión.

H.1.c Viabilidad como pulsera / soporte en brazos y antebrazos

Si bien no es la prevista para la prótesis diseñada, se ha destacado la posibilidad de implementar el hardware desarrollado como parte de prótesis dedicadas a la detección de movimientos en brazos y hombros, para quienes no disponen de movilidad en la muñeca o los dedos. En esta configuración, la corrección entre ejes puede realizarse de manera sencilla como parte del algoritmo de procesamiento de señales. En conjunto con su estructura de soporte, esta configuración tomaría la forma de un brazalete/pulsera, para la detección de giros o movimientos del brazo, similarmente para detección de movimientos del hombro.

H.2 Relación de sensores con capacidades remanentes en pacientes

Los sensores dispuestos, tanto para ser posicionados sobre el dorso de la mano como sobre los dedos, son capaces de medir su orientación espacial en dos ejes, así como obtener señales para la detección de gestos repetibles. La detección de movimiento con los dedos replica la función conocida de interruptores de accesibilidad, con la ventaja comparativa de no requerir al usuario ningún esfuerzo adicional para accionar sus comandos (resistencia mínima, tanto por el bajo peso de la prótesis, como por la flexibilidad del enlace entre las placas adaptadoras de sensores y la placa controladora), y de acompañar al segmento corporal, sin posibilidad de quedar fuera de su alcance.

El acelerómetro 3D puede detectar dos ángulos de orientación espacial, además de medir aceleraciones lineales en tres ejes. Tomando esta información, se propone, a modo de ejemplo, obtener comandos alternativos, de acuerdo con las capacidades del paciente, a partir del sostenimiento de ángulos predefinidos, o a través de la combinación de un gesto ("click", etc.) con información sobre la orientación espacial de la palma de la mano. La detección de esta variable resulta de especial utilidad para medir movimientos lentos, que se traducen en cambios de disposición del segmento corporal.

H.3 Detección de movimientos a partir de sensores MEMS

La propuesta de prótesis de accesibilidad admite múltiples implementaciones, adaptables a las capacidades remanentes de movilidad en extremidades de pacientes con severas limitaciones motrices. La correcta configuración de sus componentes, de acuerdo con las posibilidades de su usuario receptor, admitirá cualquiera de las alternativas propuestas sobre los sensores implementados.

En términos generales, las principales señales que pueden derivarse, de manera confiable, de los sensores elegidos (acelerómetro y giróscopo) son:

- Velocidad angular 3D
- Aceleración lineal 3D
- Ángulo respecto de la vertical, en dos direcciones

Los primeros dos casos son propuestos como entrada para la detección de gestos dinámicos, mientras que el último puede ser utilizado para estimar cambios en la orientación espacial como comandos, o como estrategia para diferenciar comandos compuestos. En este sentido, se propone identificar la pertinencia de estos sensores para detectar comandos, a partir de movimientos de rango variable en manos y dedos.

En este sentido, se privilegia la implementación del giróscopo para el registro de movimientos de dedos, y la combinación de giróscopo y acelerómetro para la estimación de ángulos y movimientos de la palma de la mano.

La resolución de las señales estimadas deriva directamente de las condiciones del hardware elegido para su adquisición (rango del sensor, conversor Analógico/Digital) y, en el caso del ángulo, de software (algoritmo utilizado para derivarlo). La tabla H.1 muestra las resoluciones de las señales de interés para la detección de gestos. Las estimaciones de ángulo, a partir del acelerómetro, se obtienen combinando información de aceleración en dos ejes. Esta estrategia presenta ventajas frente a la alternativa de un eje, con una resolución estable a lo largo del rango de medición, menor dependencia de la orientación en otros ejes, y la capacidad de estimar ángulos alrededor de los 360° de giro [154].

Tabla H.1 Resolución de variables de interés - Valores típicos, a partir de especificaciones

Acelerómetro ± 2 g	Giróscopo $\pm 120^\circ/\text{s}$
Aceleración lineal (m/s^2) ADC 12 bits, digital	Velocidad Angular ($^\circ/\text{s}$) ADC 12 bits, Vdd = 3.3V
0.010	0.097

H.3.a Estimación de ángulos

La estimación de ángulos alrededor de la vertical, de segmentos corporales, es una temática ampliamente explorada en el campo de la biomecánica y navegación. Para su implementación en manos, dedos y cabeza, la misma recurre al acelerómetro 3D para la adquisición de sus señales fundamentales. Los acelerómetros elegidos (LSM303DLM, y LIS3DH, de la línea ST), comparten una resolución efectiva de 12 bits sobre estas señales, resultando, para su rango de operación de ± 2 g, en resoluciones típicas de $0.010 \text{ m/s}^2/\text{digito}$. Para el primero de estos sensores, implementado en la plataforma de desarrollo, el fabricante contempla una exactitud en la estimación de ángulos de orientación, luego de calibración, en el orden de $\pm 2^\circ$ [40]. En combinación con la resolución del sensor, este rendimiento concuerda con el de módulos inerciales similares [155], y representa una capacidad objetiva para detectar cambios mínimos en los ángulos de orientación de segmentos corporales, respecto de la vertical.

Por encima de su exactitud en la estimación de ángulos, la respuesta de estos sensores para la detección de gestos y movimientos depende de su capacidad para discernir la señal útil del ruido. En este sentido, el rendimiento del acelerómetro puede ser complementado mediante su fusión con fuentes alternativas de información, hacia estimaciones más estables y confiables. Los resultados obtenidos de la fusión de sensores, en el trayecto hacia la versión 2 de la aplicación puntero, fundamentaron la implementación conjunta de un sensor de aceleración y un giróscopo 3D en la placa controladora posicionada sobre la palma de la mano, así como en la placa adaptadora para la prótesis de cabeza, habilitando el trabajo con 6 grados de libertad sobre estos segmentos. En pruebas preliminares, el rendimiento del Filtro de Kalman Discreto, aplicado sobre ambas señales, resultó superior a sus respectivas respuestas individuales, logrando errores en la estimación de ángulo con desvíos en el orden del 20% del obtenido únicamente a través del acelerómetro, en condiciones estáticas.

El rango de rotaciones que incide en la orientación de la palma de la mano, se origina en la articulación de la muñeca, así como con la supinación y pronación del brazo. Estas últimas alcanzan rangos máximos, en sujetos sin limitaciones motrices, del orden de $\pm 80^\circ$ desde una postura media [156], y pueden verse reducidos en sujetos con limitaciones motrices, con impacto en su capacidad y en la velocidad efectiva de los movimientos. Asimismo, los rangos esperados de rotación de la muñeca se encuentran en el orden de $\pm 70^\circ$ (flexión y extensión), y de $\pm 20^\circ$ (desvío radial) y $\pm 30^\circ$ (desvío ulnar) [157]. Los niveles de resolución y respuesta esperados para las señales de ángulo en condiciones estáticas, garantizan la detección de movimientos y cambios de orientación de rango mínimo, en el orden de $\pm 2^\circ$ como estimación conservadora, de manera que los mismos pueden ser utilizados para detectar ángulos de orientación de la mano u otros segmentos corporales, relativos a la vertical.

H.3.b Detección de movimientos mínimos en dedos

La capacidad de detectar movimientos mínimos en falanges y dedos, a través de un giróscopo, fue evaluada por medios específicos. El rendimiento del giróscopo LPR503AL (sensor con rango mínimo, entre los elegidos, $\pm 120^\circ/\text{s}$) para la detección de movimientos de los dedos, fue comparado con registros de la posición de la punta de los dedos de la mano, a través de un sistema de detección de manos en 3D [158] por procesamiento de visión estereoscópica en tiempo real (figura H.3). Este sistema, destinado al desarrollo de interfaces alternativas, declara una resolución menor a 0.01 mm en sus estimaciones, mientras que otros estudios obtienen resoluciones experimentales para el mismo en el orden de 0.2 mm [34], indicándolo como una fuente precisa para el seguimiento de posiciones estáticas, aunque destacando la dependencia espacial de su rendimiento. Esta descripción favorece su implementación para la detección de estados cuasi-estáticos o de baja movilidad, y el orden de magnitud de la resolución de este sensor permite tomarlo como punto de comparación para el estudio de las capacidades de los sensores MEMS, en entornos controlados, si bien su implementación como parte del sistema en desarrollo ha sido objetada, por presentar rendimiento variable en condiciones de uso no controladas [34], entre otros factores.

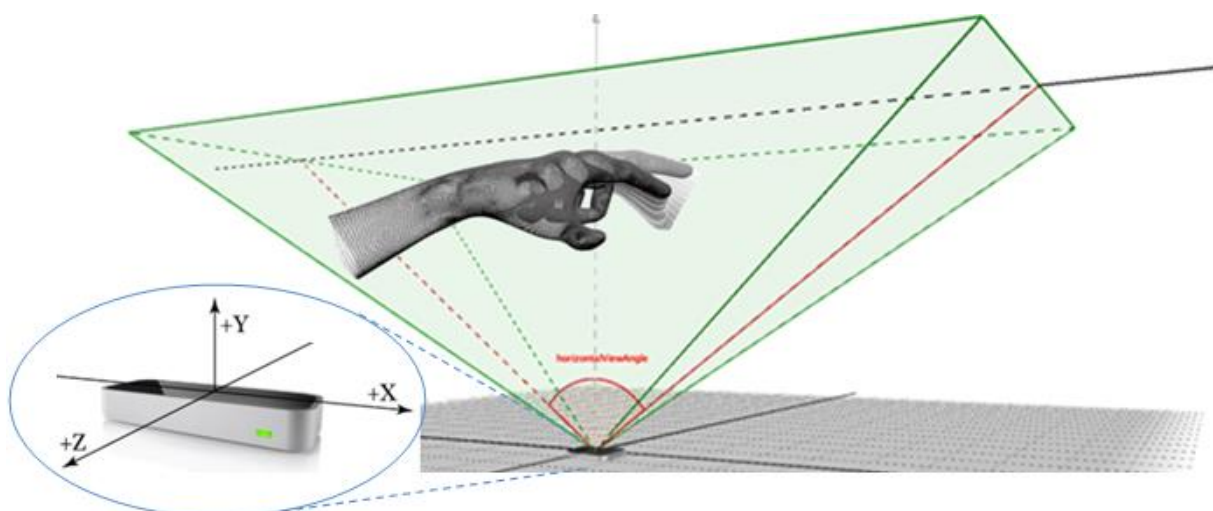


Figura H.3 Controlador LeapMotion: diagrama de funcionamiento - Adaptado de [158]

H.3.b.1 Evaluación de respuesta dinámica de giróscopo MEMS

La figura H.4 muestra la configuración dispuesta para la prueba experimental del sensor. Los registros del sistema óptico fueron obtenidos para el extremo del dedo índice (posición, en milímetros), mientras se realizaban movimientos de baja magnitud (flexión del dedo). Por su parte, la detección simultánea de velocidad angular, a través del giróscopo, permitió validar experimentalmente su respuesta en relación con los desplazamientos identificados para el dedo.

Para las pruebas, el giróscopo fue fijado sobre la falange media del dedo índice, para detectar rotaciones de rango variable, como se observa en la figura. Dado que las cámaras registran la mano desde abajo (figura H.3), esta disposición del sensor y su cable no obstaculiza la estimación de su disposición. Se desarrolló una aplicación en Java, con base en las librerías de código abierto [158] para acceso a las señales del sistema de cámaras, mientras que la señal del sensor MEMS fue adquirida, en la misma aplicación, a través de la placa dedicada de procesamiento (configuración A en el anexo F, sin el dispositivo móvil). Los registros (posición en tres ejes, en mm, y velocidad angular) fueron guardados en un archivo y recuperados para su análisis, y se guardaron marcas de tiempo para sincronizar y ubicar estas señales, procedentes de fuentes independientes, en el tiempo.

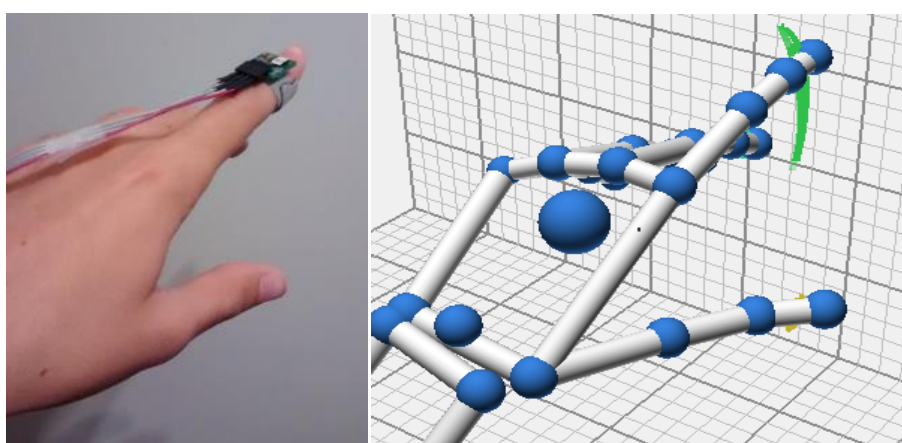


Figura H.4 Análisis combinado de gestos. Izquierda: esquema de detección simultánea con sensor MEMS. Derecha: registro de movimientos de un dedo en la interfaz de visualización LeapMotion [158]

La figura H.5 muestra las señales derivadas de tres casos de larga duración, para la comparación entre las señales de los sensores, bajo el esquema experimental de la figura H.4. El caso 1 (23.77 segundos) corresponde a la detección de gestos de gran magnitud, como

control, mientras que el caso 2 (duración: 55.81 segundos) involucra instancias de movilización a bajas velocidades y magnitudes. Los casos 3 y 4 son segmentos del caso 2, en los que se observan los menores niveles de señal, correspondientes a los movimientos mínimos del registro. Dada la naturaleza de las señales, de dos fuentes independientes, se adquirió el tiempo de muestreo aproximado para ambas. Este tiempo de muestreo puede ser variable, en particular para el sistema óptico, por lo que las señales fueron interpoladas a intervalos fijos del orden de los 20 ms. A partir de la señal de posición en el eje vertical, se derivó una señal de velocidad lineal, en mm/s. Las señales de velocidad fueron, a su vez, filtradas con un filtro FIR pasa-bajos, ventana Hamming, con frecuencia de corte 1 Hz, y su factor de correlación máximo, alrededor del punto de alineación entre las señales (desfasaje relativo cercano a 0 muestra), fue calculado. Este factor de correlación fue normalizado en función de la amplitud de las señales individuales, y a estas señales se les restó su valor medio para su cálculo.

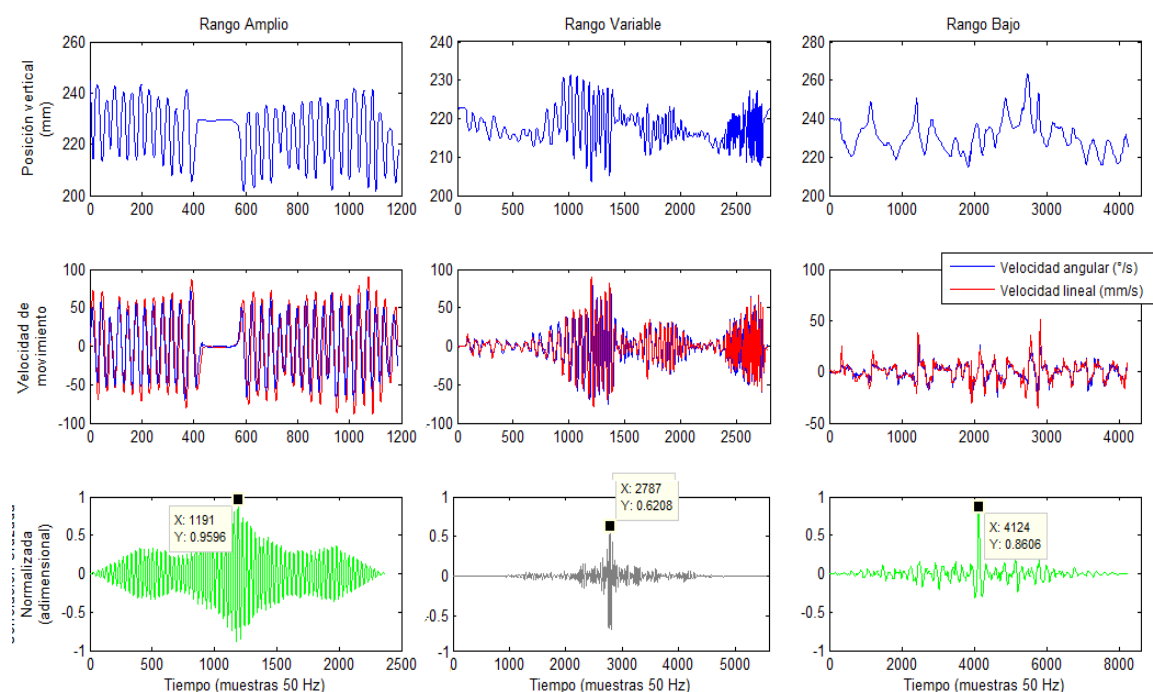


Figura H.5 Señales de sensor óptico y MEMS, asociadas con movimiento de dedo índice. Izquierda: movimientos de alto rango. Centro: rango variable, en magnitud y velocidad. Izquierda: Rango Bajo

Como se observa en la tabla H.2, y se deduce de la figura H.5, existe compatibilidad y correlación alta entre los pares de señales obtenidas, a lo largo de movimientos de rango variable, tanto en magnitud como en velocidad, aun cuando la relación entre movimiento en el eje vertical (sistema óptico) y velocidad angular (sensor MEMS) no es lineal, y sólo se aproxima a la linealidad para ángulos pequeños. Todos los casos evidencian alta correlación entre las señales, mientras que el valor asignado al registro completo del caso 2 (0.62), está asociado con una diferencia entre el retardo de las señales, cuya variación se hace evidente a lo largo de este registro, aun cuando las formas de onda mantienen gran similitud. Como confirmación de este análisis, la separación del registro en segmentos parciales (casos 3 y 4) resultó en correlaciones altas, en sintonía con el resto de los valores obtenidos (del orden de 0.90).

La correlación detectada entre ambas señales es indicativa, por un lado, de la calidad de la información provista por el giróscopo, en comparación con un sistema de conocida alta capacidad, y si bien los valores de desplazamiento en mm y velocidad en mm/s son dependientes de variables antropométricas, se las conserva para destacar la magnitud espacial de los movimientos registrados. Por otro lado, a través de la correlación con la velocidad en mm/s, en lugar de la posición, se deduce que las señales obtenidas con ambos sensores son,

efectivamente, producto del movimiento del dedo, y sólo levemente contaminadas por otras componentes, como desplazamientos del centro de la mano, etc. El giróscopo mide velocidad angular, sin otras contaminaciones, y permitió detectar estos movimientos, de bajo rango (correspondientes a desvíos de hasta 5 mm/s y 6 mm/s en estos casos) con buena relación señal/ruido, ante desvíos en el orden de $\pm 5^\circ/\text{s}$, abriendo la puerta para el procesamiento de señales destinado a la adquisición de este tipo de gestos.

Tabla H.2 Respuesta de giróscopo MEMS comparada con sensor óptico, para movimientos de falange media del dedo índice, de rango variable

Caso	Duración (s)	Leap Motion			Giróscopo		Factor de Correlación
		Rango movimiento (mm)	Rango velocidad (mm/s)	Desvío velocidad (mm/s)	Rango ($^\circ/\text{s}$)	Desvío ($^\circ/\text{s}$)	
1	23.77	43.06	(-88.89 : 90.08)	± 44.26	159.92	± 40.08	0.96
2	55.81	27.85	(-78.99 : 90.42)	± 21.36	171.29	± 24.21	0.62
3 (parcial 2)	13.02	8.89	(-15.42 : 15.53)	5.11	29.28	± 5.78	0.89
4 (parcial 2)	24.42	19.58	(-58.79 : 66.90)	18.76	139.33	± 21.70	0.88
15	27.63	20.00	(-50.45 : 58.96)	± 15.31	137.33	± 23.29	0.88
16	82.57	48.49	(-34.88 : 50.95)	± 9.09	61.60	± 8.10	0.86
17 (parcial 16)	24.02	30.72	(-17.27 : 25.54)	± 6.26	23.42	± 4.68	0.82

H.3.b.2 Respuesta dinámica de rango mínimo

Las señales obtenidas, visibles en la figura H.5, así como los resultados cuantitativos de la tabla H.2, apuntan a una gran consistencia entre la señal del giróscopo MEMS, para la detección de movimientos en el orden de los $5^\circ/\text{s}$. Los casos 5 a 10, indicados en la tabla H.3, representan registros de movimientos especialmente lentos, con menores magnitudes y rangos (desvíos en el orden de 1 mm/s, y menores a $1.5^\circ/\text{s}$). Más allá de la presencia de vibraciones y oscilaciones naturales a lo largo de estos movimientos, asociadas con la actividad nerviosa y muscular involucrada en el control motor fino de los dedos [159], el objeto de interés de estas mediciones particulares involucró el estudio de la capacidad del sensor MEMS para detectar de forma coherente estas derivas en la posición del dedo, alcanzadas por movimientos de mínima magnitud y velocidad.

En los casos registrados, que suman un total de 31200 muestras interpoladas a 50 Hz, se evidenció un mayor compromiso en la relación señal-ruido entre los sensores (figura H.6), en particular para el sensor MEMS (resultando en una correlación en el orden de 0.45 para el caso 5, por ejemplo), por lo que se recurrió a un filtro IIR Butterworth de orden 12, con una frecuencia de corte de 0.5 Hz, sobre las dos señales, para aislar sus componentes de baja frecuencia (segmento de movimientos lentos, que se busca medir). Como resultado de este filtrado, también visible en la figura H.6, se obtuvieron los valores de correlación cruzada indicados en la tabla: entre los 10 casos considerados, se obtuvo una correlación con valor medio 0.65, y desvío estándar ± 0.14 , *indicando la presencia general de información consistente entre ambas fuentes, para estos rangos dinámicos límite*. Los casos 0 corresponden a la medición de una mano artificial, inmóvil, y muestran correlaciones cercanas a 0. En particular, se han registrado tres casos (5, 7 y 9) con correlaciones en el orden de 0.8, indicando alta consistencia, aún en estos rangos dinámicos mínimos. Los casos con menor consistencia entre las señales (6 y 11) pueden verse afectados por posibles desplazamientos no controlados, que se traduzcan en movimientos lineales, no detectados por el giróscopo, además de depender de la propia calidad de la información provista por ambos sistemas. Esta posibilidad se ve reforzada con los resultados de alta compatibilidad evidenciados en los casos 5 y 10, que muestran un rendimiento superior a la media (correlaciones cruzadas de 0.83 y

0.69), mientras contienen desvíos medios de velocidad angular menores a los obtenidos en los casos con menor rendimiento (± 0.78 °/s y ± 0.69 °/s, respectivamente), de manera que representan mejores resultados derivados de señales de menor amplitud.

Tabla H.3 Respuesta de giróscopo MEMS comparada con sensor óptico, para movimientos de falange media del dedo índice, de rango y velocidad mínima

Caso	Duración (s)	Leap Motion			Giróscopo		Factor de Correlación
		Rango movimiento (mm)	Rango velocidad (mm/s)	Desvío velocidad (mm/s)	Rango (°/s)	Desvío (°/s)	
0 (fijo) filtro 0.5Hz	23.48	0.88	(-0.35 : 0.26)	± 0.13	1.20	± 0.28	0.08
	28.57	0.90	(-0.24 : 0.20)	± 0.10	0.84	± 0.18	0.16
5 filtro 0.5Hz	42.65	12.17	(-2.13 : 3.47)	± 1.11	3.68	± 0.78	0.83
6 filtro 0.5Hz	56.74	21.15	(-6.74 : 6.72)	± 2.05	5.68	± 1.08	0.47
7 filtro 0.5Hz	59.20	17.15	(-3.44 : 4.51)	± 1.54	6.39	± 1.27	0.80
8 filtro 0.5Hz	75.26	18.07	(-3.49 : 3.35)	± 1.07	7.28	± 0.98	0.67
9 filtro 0.5Hz	61.49	8.74	(-1.94 : 2.21)	± 0.92	6.30	± 1.04	0.80
10 filtro 0.5Hz	58.81	10.41	(-2.42 : 1.45)	± 0.79	3.32	± 0.69	0.69
11 filtro 0.5Hz	64.36	10.43	(-4.31 : 2.82)	± 1.03	5.14	± 1.14	0.44
12 filtro 0.5Hz	75.57	17.25	(-3.72 : 3.84)	± 1.37	8.07	± 1.46	0.66
13 filtro 0.5Hz	44.19	25.95	(-1.69 : 2.24)	± 0.73	3.26	± 0.64	0.62
14 filtro 0.5Hz	86.37	10.89	(-2.62 : 2.44)	± 0.85	6.43	± 1.16	0.51

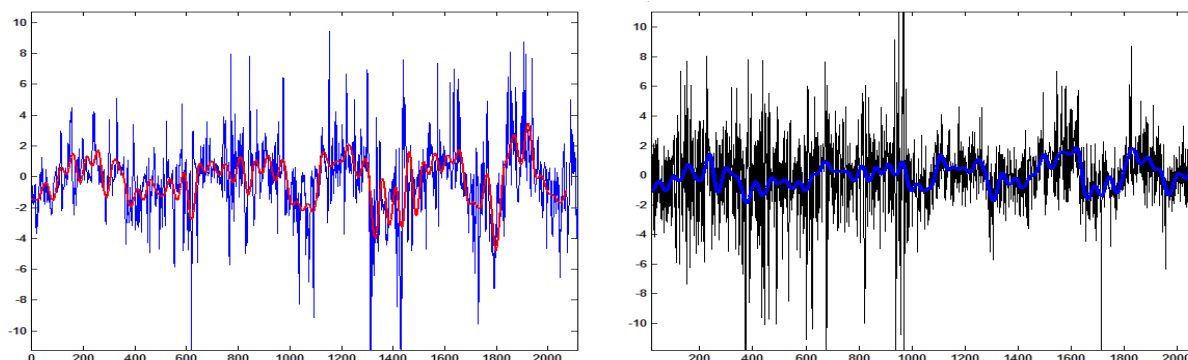


Figura H.6 Señales derivadas de sistema óptico (izquierda) y sensor MEMS (derecha) para movimientos de mínimo rango y velocidad. Se muestra la señal original y el resultado de su filtrado con un filtro IIR, con una correlación de normalizada de 0.83 entre ambas señales

Por comparación con los resultados de la tabla H.2, el rendimiento medio del sensor muestra un declive para este rango mínimo (tabla H.3), aunque aún se evidencia consistencia entre la información del sensor MEMS y los movimientos registrados por el sistema de visión estereoscópica. En consecuencia, se define a esta magnitud (movimientos con desvío estándar de 1.03 °/s, el valor medio entre los 10 casos), como el límite de confianza para el sensor MEMS estudiado, en el contexto del presente trabajo.

Además de proveer información compatible con movimientos hasta rangos mínimos en dedos y manos, la implementación de las prótesis con sensores MEMS desarrollada presenta ventajas en términos funcionales: Al acompañar los movimientos de la mano, el rendimiento de los sensores MEMS, en particular el giróscopo, se vuelve totalmente independiente de la

posición del brazo y la mano del paciente en el espacio del producto, o de sus cambios relativos al equipo. En el contexto del control de la cama mecatrónica, esta disposición puede cambiar ampliamente entre pacientes, o para un paciente con el tiempo (tenga o no, este, control motor sobre sus extremidades superiores). La disposición de un sistema de cámaras para la detección de gestos en manos, entonces, se volvería sensible a todos estos cambios, así como a la presencia de otros elementos que obstruyan sus imágenes, como sábanas, apoyos, oxímetros de pulso, etc., mientras que no ocurre esto, en la misma medida, para la detección de su rostro, el cual es detectado con una estrategia diferente.

En conclusión, el giróscopo alcanza respuestas pertinentes y objetivamente elevadas, para la detección de movimientos en los segmentos propuestos, hasta rangos mínimamente apreciables, requiriendo para esto un menor costo, y con un menor peso computacional relativo en su procesamiento de sus señales, resultando en soluciones derivadas más eficientes para los rangos propuestos, y con un menor riesgo de fallas.

H.4 Detección embebida de gestos

Los resultados obtenidos apuntan a la pertinencia de los sensores MEMS elegidos, para la medición de movimientos en manos y dedos, hasta magnitudes mínimas. A modo de ejemplo, en cuanto a la identificación de gestos específicos, se presenta una propuesta para la detección de gestos en dedos y manos.

Para la detección de gestos en manos y dedos se recurrió a un método que busca una suficiente correlación temporal de la señal obtenida del giróscopo con un patrón asociado con el gesto. Este método se apoya en un filtrado FIR y en un análisis de respuesta en frecuencia (transformada rápida de Fourier, o FFT) en tiempo real.

El gesto elegido en este caso corresponde a un movimiento de tipo “click”, que resulta en una señal del giróscopo como la indicada en la figura H.7. Como se observa, esta señal puede ser interpretada como un período de una función seno, de frecuencia fundamental variable, a ser determinada a partir de la señal del sensor. Esta señal puede ser generada como un patrón para comparar la señal de entrada. Los parámetros de interés para la definición del comando adquirido fueron la amplitud de la señal (umbral de confianza-ruído), el valor de su frecuencia de máxima amplitud en la FFT, y por último, la correlación de la señal temporal, con un patrón modificado con base en la frecuencia fundamental detectada en la misma.

El cálculo de la FFT en tiempo real se realizó a través de las funciones incorporadas en el DSP elegido, posibilitando la ejecución de esta función en tiempo real. Asimismo, se verificó que los requisitos derivados de memoria de datos y funcionalidad para el controlador indicado para la placa de propiocepción-dsPIC33EP128GP502- fueran cubiertos por el mismo (módulo DSP, 16 kBytes RAM, memoria de programa 128 kBytes).

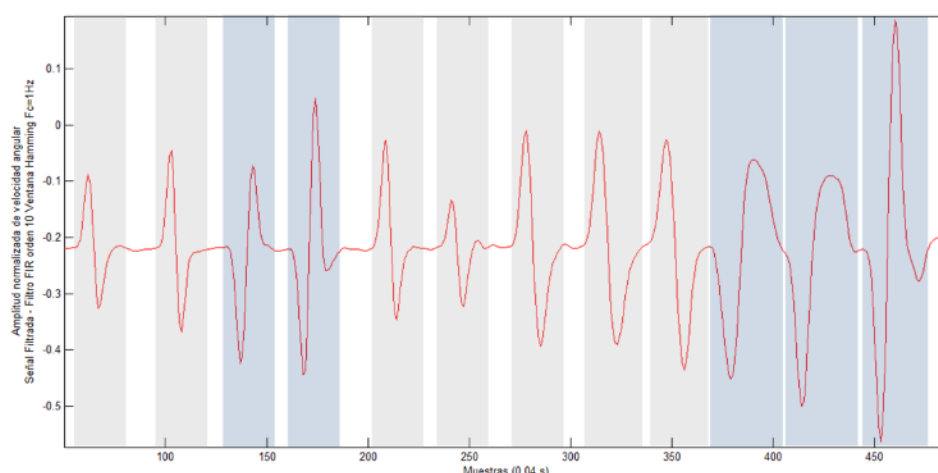


Figura H.7 Señal obtenida del giróscopo para el gesto de interés (“click”). La señal generada aproxima un período senoidal de frecuencia variable, con deformaciones

Dado que las prótesis proyectadas buscan detectar movimientos de rango variable, hasta mínimo, y en función de las propiedades del control motor normal de manos y dedos, se ha definido una frecuencia de muestreo para el análisis de señales, de 25 Hz. Para las señales adquiridas a esta frecuencia, el algoritmo de búsqueda de comandos sigue las siguientes etapas:

- a) Filtro FIR Ventana Hamming 1 Hz, orden 10
- b) Actualización de ventana de señal (máximo 2 segundos para movimientos lentos)
- c) Verificación de rango dinámico de la señal (umbral de movimiento apreciable)
- d) Análisis de respuesta en frecuencia: FFT y extracción de frecuencia de pico
- e) Generación de patrón con frecuencia fundamental correspondiente a la frecuencia pico
- f) Correlación cruzada normalizada entre patrón y señal
- g) Umbral de decisión: similitud con patrón adaptado

El algoritmo propuesto en este caso reúne la adquisición de respuesta en frecuencia en tiempo real, con el acondicionamiento de señales y la valoración de su correlación con un patrón asociado al movimiento de interés. Estas tres funciones pueden ser implementadas en cualquier forma, y constituyen ejemplos concretos sobre la factibilidad de implementación de la estrategia propuesta con el sensor y controlador designado. Los patrones a detectar pueden ser aproximaciones como la derivada para el gesto estudiado en este punto, como también pueden ser obtenidos de un entrenamiento sobre la movilidad específica de cada usuario. Asimismo, redes neuronales o regresiones pueden ser utilizadas para la comparación con características de interés.

Como parte del algoritmo, para cada gesto, se calcula la correlación entre la señal del sensor y su correspondiente patrón, adaptado en su frecuencia a la frecuencia de pico del sensor, ya que es posible realizar este o cualquier otro gesto a velocidades variables. Cuando uno de los gestos sombreados en la figura H.7 domina la ventana de la señal, se tiene un pico claro a una frecuencia característica, por aproximación a una FFT de una función seno, y es esta frecuencia de pico la que se asigna al patrón. Cuando la señal se asemeja lo suficiente al patrón, se obtendrá una correlación normalizada cercana a 1.0 o -1.0, dependiendo del sentido de la señal. A través de este método, entonces, es posible derivar gestos contrarios con un solo método. La figura H.8 muestra dos ejemplos, con la señal filtrada y el patrón adaptado a su frecuencia, cuya correlación en el intervalo resulta de -0.92 (el umbral definido fue ± 0.84), resultando en la activación del comando.

La disponibilidad de un giróscopo 3D permite definir mecanismos adicionales, para prevenir la activación involuntaria de comandos. Al contar con información en los tres ejes, así como en el dorso de la mano, es posible utilizar este algoritmo para discernir comandos involuntarios, al combinar el análisis de dos, tres o más señales en simultáneo, en relación con el mismo gesto. Asimismo, está previsto que los mecanismos de activación inicial de la aplicación de la interfaz de control de la cama, invocando al equipo, impliquen una secuencia de comandos y no uno aislado, de manera de no comprometer al paciente en uso cotidiano del dispositivo.

El código desarrollado para la adquisición de comandos fue implementado en la plataforma de desarrollo, mediante sus placas de procesamiento embebido. Este circuito cuenta con un controlador dsPIC33FJ256GP506, de la línea Microchip. El controlador elegido, visible en la vista superior de la placa controladora de la prótesis, es otro ejemplar de la misma familia, dsPIC33EP128GP502. Este controlador tiene un menor número de puertos, con los mismos módulos periféricos y alcanza velocidades de ejecución superiores a las del controlador en la plataforma de desarrollo (70 millones de instrucciones por segundo, por encima de las 40 que ofrece el controlador de prueba). Los módulos DSP, disponibles en ambos controladores, están optimizados para ejecutar operaciones matemáticas específicas (producto-suma) en un ciclo de operación, mejorando los tiempos de procesamiento requeridos para este sistema en filtrado, respuesta en frecuencia y correlación, entre otras operaciones.

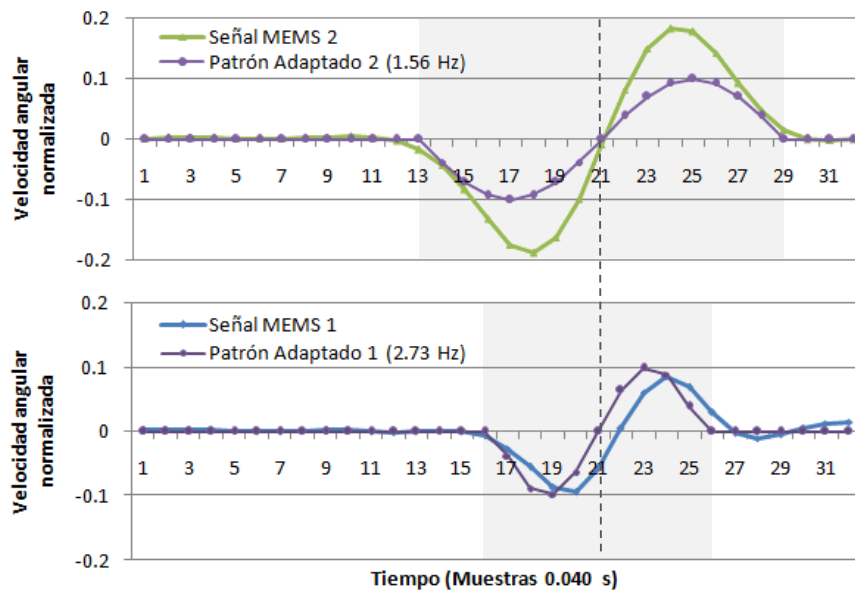


Figura H.8 Señales de sensor MEMS y patrones adaptados, con alta correlación ante comandos buscados: los dos ejemplos muestran la adaptación del patrón a la frecuencia fundamental detectada en las señales, como resultado de la detección del gesto buscado.

La tabla H.4 muestra los resultados de la ejecución del código que reconoce comandos a partir de una señal del giróscopo, en un eje, sobre el controlador de prueba. Los resultados confirman que el controlador elegido cuenta con los medios suficientes (memoria de programa, de datos y unidad aritmética lógica) para ejecutar las funciones previstas para la adquisición y el procesamiento de esta información en tiempo real, sobre múltiples señales: el tiempo máximo para el procesamiento de cada entrada, luego de su adquisición, fue de 2.37 ms, a una tasa de muestreo de 25 Hz (período 40 ms), y tanto los pesos de memoria de datos como de programa no superan los disponibles para el microcontrolador (estos valores, para el dsPIC33EP128GP502, son incluidos en la tabla).

Al contemplar la forma de onda, su respuesta en frecuencia y su similitud con un patrón, potencialmente combinando información entre ejes y sensores en la prótesis, la propuesta de procesamiento de señales es una estimación más detallada que la integrada en los sensores, que recurre a la evaluación de umbrales e intervalos de tiempo para detectar caída libre y movimientos de tipo “click” en los tres ejes [160].

Tabla H.4 Propiedades y costo computacional asociado con procesamiento en tiempo real de señales de sensor MEMS

Propiedad	Implementación
Funciones DSP para procesamiento de señales	VectorMax/VectorMin: Rango de señal de entrada FFTComplex: Respuesta en frecuencia SquareMagnitudeCplx: Magnitud FFT VectorDotProduct: valor medio y correlaciones
Período de muestreo	40 ms (25 Hz)
Resolución de respuesta en frecuencia (bins FFT)	64 bins (resolución 0.39 Hz)
Ventana de análisis	1.28 s
Tiempo de procesamiento (40 MIPS)	2.37 ms máximo 2.08 ms valor medio (muestra: 50 pruebas)
Memoria de programa	14103 / 128000 Bytes
Memoria RAM	4456 / 16384 Bytes

ANEXO I

DEFINICIÓN DE BRAZO DE SOPORTE PARA LA INTERFAZ GRÁFICA

El posicionamiento de una interfaz gráfica en el campo visual de un usuario involucra la correcta disposición relativa entre la pantalla de la interfaz y los ojos del usuario. La estructura de soporte de la interfaz gráfica bidireccional, destinada al control de la cama mecatrónica, debe cumplir el objetivo de posicionarla al alcance del campo visual de múltiples pacientes, de modo que el análisis de la región de interés mínima deberá enfocarse en la sección que conforma al plano de respaldo. De acuerdo con la descripción de la estructura, prevista para su versión actualizada, la sección del plano de respaldo de la cama mecatrónica tiene una longitud de 0.80 m, disponiendo de dicha extensión para posicionar el torso y la cabeza de pacientes de diferentes estaturas, entre otras condiciones antropométricas.

Dada la variabilidad de las condiciones antropométricas entre el conjunto de pacientes que pueden utilizar esta cama, se ha propuesto obtener una estimación del rango de posiciones deseables para el centro de la pantalla de la interfaz gráfica, relativas al paciente. Para lograr esta estimación, es necesario contar con información concerniente a:

- 1) Posición de los ojos del paciente, proyectada al plano del respaldo
- 2) Distancia aceptable entre la interfaz gráfica y el usuario
- 3) Capacidad de control motor de cuello y cabeza, y distancia normal al plano de respaldo
- 4) Región aceptable de compensación por campo visual y movimiento ocular

Contando con esta información, se vuelve posible definir un volumen como región de interés en el espacio de proximidad de los pacientes, dentro del cual estos pueden requerir el posicionamiento de la interfaz gráfica para su uso. Esta región de interés ha permitido evaluar la capacidad de cada soporte propuesto para responder a dichos requisitos, y refinar su estructura y dimensiones, en caso de resultar necesario. Otros factores, como la presencia, el grosor y la flexibilidad del colchón sobre la estructura de la cama, cuando la misma articula sus planos, así como otros aspectos derivados de factores como comodidad y uso común del equipo por parte del paciente, y su grupo de apoyo, pueden influir en la postura del paciente respecto del plano de respaldo. Sin embargo, la cuantificación de estas variables se vuelve difusa en etapas de diseño, y sus rangos de variabilidad resultan inferiores, en comparación con las variables antropométricas hasta aquí puestas en juego. Se propuso, entonces, lograr que la región cubierta por el brazo de soporte pueda abarcar a esta región de interés de acuerdo con las variables definidas.

A continuación, se detallan los factores de decisión y valores que constituyen la forma y dimensiones de dicho volumen.

1) La posición de los ojos relativa al plano de respaldo constituye el punto de partida para proponer una estimación del rango de posiciones aceptables para la interfaz gráfica, cuando la misma funciona en modo de accesibilidad.

De acuerdo con datos estadísticos recopilados sobre grandes muestras de adultos de entre 18 y 64 años en Reino Unido, se cuenta con información detallada sobre variables antropométricas estáticas y funcionales como las que derivaran en la descripción de los límites de aplicabilidad de la normativa [129]. Dicha información incluye valores para cada variable (como estatura, distancia entre pupilas, etc.) en sus percentiles máximo (el 95% de la población se encuentra por debajo de este valor), medio (50%), y mínimo (el 5% registra valores inferiores), para poblaciones de hombres y mujeres. Con base en esta información, es posible estimar un rango de posiciones para los ojos del paciente respecto de la base del plano del respaldo. Para obtener una estimación entre extremos de este parámetro ergonómico, se combinó información de tres variables antropométricas de esta fuente: la altura de los ojos, la de la parte superior del sacro, y la de la máxima curvatura lumbar, siempre con el sujeto sentado. La figura I.1, derivada de [129] muestra las variables principales involucradas:

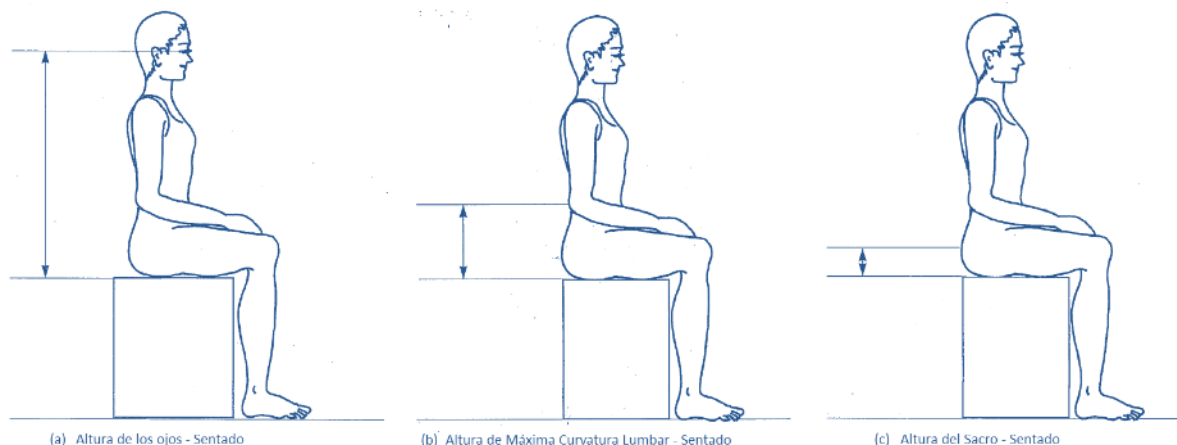


Figura 1.1 Variables antropométricas de interés. Las variables (b) y (c) aproximan alternativas de máximo y mínimo para el punto del cuerpo alineado con la base del respaldo [129]

La tabla 1.1 indica los valores estadísticos obtenidos para estas variables, entre hombres y mujeres. Se pretende utilizar estas variables para estimar la altura de los ojos, desde la base del plano del respaldo.

Tabla 1.1 Datos estadísticos sobre variables antropométricas de interés [129]

Variable antropométrica	Sexo	Percentil 5% (cm)	Percentil 95% (cm)
Altura de ojos	Masculino	74.28	86.41
	Femenino	68.76	79.63
Altura de máxima curvatura lumbar	Masculino	19.79	28.39
	Femenino	19.05	27.25
Altura del sacro	Masculino	13.63	18.70
	Femenino	13.38	18.41

La diferencia entre la altura de los ojos y las otras dos variables permite estimar una referencia, para las secciones del cuerpo del paciente, que pueden descansar alineadas con el plano del respaldo. En uso de la cama, un paciente puede adoptar posturas de “silla” cercanas a los 70° (si bien las mismas no resultan deseables para la prevención de ulceraciones), así como completamente planas. Para posicionarse de manera que estas articulaciones no le generen desplazamientos excesivos, el paciente debería descansar su cadera sobre la sección fija, central, de la estructura de soporte. Esta sección constituye, entonces, el origen del sistema de referencia para este análisis ergonómico, encontrándose unida a la base del plano del respaldo de la cama, y a la del plano de muslos. Dentro de este límite, existe una cierta flexibilidad entre las ubicaciones del paciente que admiten la movilidad de estos planos, resultando incluso en condiciones peligrosas para el mismo. Ejemplos de estas ubicaciones pueden ser observados en la figura 1.2. A modo de ejemplo, se recomienda que los pacientes con daño cerebral sean posicionados con sus caderas flexionadas (figura 1.2, A), ya que, en caso de deslizarse demasiado (figura 1.2, B) el paciente experimenta una flexión en el torso que puede dificultar su respiración [121]. En este contexto, se ha estimado que la base la sección del respaldo debería encontrarse en línea con un punto intermedio entre la altura del sacro del paciente (mínimo) y la de su máxima curvatura lumbar (máximo), ya que una alineación que cruce estos extremos resultaría en un paciente demasiado desplazado hacia el frente o hacia el respaldo de la cama, respectivamente.

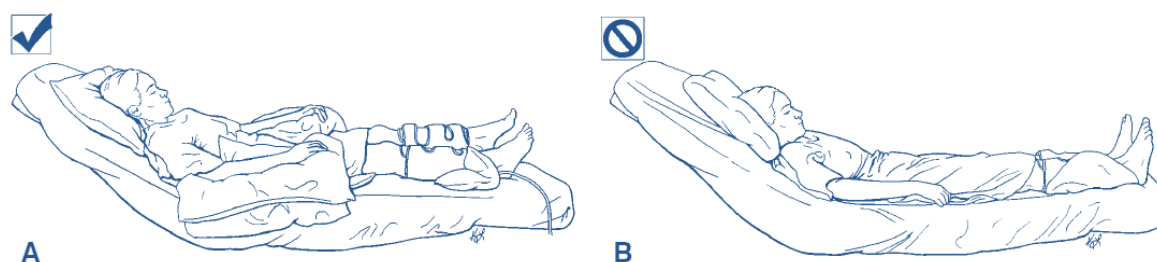


Figura I.2 Ejemplos de disposición de paciente con daño cerebral [121]

Como consecuencia, se ha definido que el rango de valores para la altura de los ojos respecto de la base del plano del respaldo tenga:

- como valor máximo esperado, la diferencia entre el máximo de (a) y el mínimo de (c) (indicados con color verde en la Tabla I.1): 73.03 cm
- como valor mínimo esperado, la diferencia entre el mínimo valor de (a) y el máximo valor de (b) (indicados con color rojo en la Tabla I.1): 40.37 cm

Con base en esta información, se obtuvo un rango que se ajusta a las condiciones antropométricas del 90% de la población, para hombres y mujeres de entre 18 y 64 años. Esto no quiere decir que poblaciones que no pertenezcan a estos grupos etarios no califiquen para el uso del dispositivo. En estos casos, se recomienda una evaluación previa de aplicabilidad y riesgos para el sistema.

2) Dada la estrategia definida para el control de accesibilidad, la distancia entre la interfaz gráfica y el usuario cuenta con ciertos límites que le son propios:

- Por un lado, el trabajo en tiempo real con imágenes de baja resolución para detección de rostros limita la capacidad de disponer la cámara a grandes distancias del rostro del paciente, sin degradar su rendimiento. Al mismo tiempo, al proponer una pantalla de dimensiones razonables para no obstaculizar el trabajo del personal de apoyo ni la perspectiva del paciente, se ha definido contar con una pantalla de 7.0 pulgadas para el control de accesibilidad, lo que también impone una restricción de distancia máxima.
- Por otro lado, la comodidad del paciente puede verse comprometida en caso de contar con la interfaz gráfica demasiado cerca de su rostro, y la detección de rostro también se vería perjudicada en este caso, ya que la cámara no abarcaría un rostro completo a cortas distancias de su objetivo. Estas dos condiciones imponen un requisito de distancia mínima entre paciente y producto.

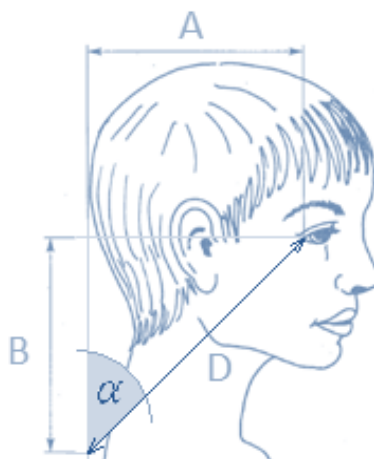
A los efectos del presente trabajo y la implementación propuesta, se ha verificado que es posible obtener resultados de uso de la estrategia de control de tipo puntero hasta distancias de entre 30 cm y 50 cm entre usuario e interfaz [122].

3) La capacidad de los pacientes para realizar movimientos de cuello y cabeza puede verse comprometida en algunos casos, cuando los mismos presentan lesiones cervicales altas. De esta forma, mientras que algunos pacientes pueden ser capaces de controlar amplios movimientos de cuello con giros cefálicos verticales y horizontales, y en consecuencia preferir disponer la interfaz gráfica hacia uno de sus lados, o al límite de su campo visual, otros pueden no contar con esta alternativa. *La zona crítica de interés para el posicionamiento de la interfaz, en estos casos, será considerada con el paciente posicionado en la región central del plano de respaldo, y con su cabeza alineada con éste.* De esta forma, la región de interés crítica para el posicionamiento de la pantalla en el presente trabajo pasa de ser un volumen a un polígono, posicionado en el plano medio de la cama.

Por otro lado, la altura del rostro del paciente, respecto del plano del respaldo, y sobre el eje normal a éste, resulta de interés para interpretar las restricciones sobre distancia relativa entre el mismo y la pantalla, del punto 2. Hasta el momento, se ha considerado que el paciente

descansa sobre un colchón de 15 cm de alto por encima de la base de soporte del respaldo. A las variables hasta aquí detalladas, se suma el agregado de almohadas para soporte de la cabeza, e incluso espalda, del paciente, con diferentes grados de compresibilidad y grosor, y resultando en diferentes orientaciones de la cabeza hacia el frente del equipo, como resultado de su elevación relativa respecto de su superficie de apoyo. La suma de esta variable resulta en una gran incertidumbre sobre rangos efectivos de altura del rostro del paciente respecto de la base del respaldo, variando ampliamente con su condición de comodidad, movilidad remanente y riesgo. Se ha considerado, en consecuencia, un rango de elevaciones aceptables de 20° (recordando que el máximo ángulo de elevación del plano de respaldo sobre la horizontal es previsto en aproximadamente 70°). Para evaluar el efecto de esta inclinación sobre la ubicación del rostro relativa al plano del respaldo, se debe estimar la proyección de este cambio de orientación en los dos ejes (normal al plano del respaldo, considerando la separación entre la cabeza y dicho plano, y paralelo, por desplazar el rostro hacia el frente de la cama). En este caso, y a modo de aproximación sobre la población objetivo, los valores medios para hombres y mujeres fueron considerados, en lugar de los rangos asignados a percentiles extremos (tabla I.2, figura I.3).

Tabla I.2 Compensación por almohadas y soporte de cabeza, resultados derivados de [129]



Variable antropométrica	Sexo	Valor medio
A: Distancia posterior cabeza-extremo posterior ojo	Masculino	171.5 mm
	Femenino	161.0 mm
B: Distancia vertical entre ojos y vértebra prominente del cuello (C7)	Masculino	130.0 mm
	Femenino	117.4 mm
Distancia C7-ojo $D = \sqrt{A^2 + B^2}$	Masculino	215.2 mm
	Femenino	199.3 mm
Ángulo de base $\alpha = \tan^{-1} A/B$	Masculino	52.8 °
	Femenino	53.9°
Nueva elevación de cabeza (20°) $z_{max} = D \sin(\alpha + 20^\circ)$	Masculino	205.6 mm
	Femenino	191.5 mm
Desplazamiento hacia el frente (20°) $\Delta y = D[\cos(\alpha) - \cos(\alpha + 20^\circ)]$	Masculino	66.5 mm
	Femenino	62.2 mm

Figura I.3 Efecto de soportes y almohadas sobre región de interés para la interfaz gráfica, adaptado de [129]

Como resultado de este análisis, se puede estimar que, a partir del rango de posiciones definido en el punto 1, la posición de los ojos se encontrará desplazada hacia el frente (hacia la base del respaldo), entre 6 cm y 7 cm, y a distancias aproximadas, sobre el eje normal al respaldo, de entre 19 cm y 21 cm sobre la base del respaldo.

4) Por último, resulta de interés considerar la dinámica del campo visual de los pacientes, desde las coordenadas planteadas en los puntos 1 y 3, y entre los límites definidos en el punto 2. La capacidad de fijación ocular máxima, permite que el paciente compense con movimientos oculares posibles diferencias de alineación, en un rango variable con cada caso, logrando que la pantalla cumpla su función aun cuando no se encuentre, en efecto, en el punto central de su campo visual. Al mismo tiempo, el ajuste de los medios de apoyo (almohadas, soportes, etc.) puede favorecer la alineación entre usuario e interfaz, estableciendo tolerancias entre los valores de límite indicados en esta sección.

La figura I.4 muestra una aproximación de la región de interés, ilustrada en función de las posibilidades extremas de interacción con casos límite, de acuerdo con las variables antropométricas hasta aquí descriptas

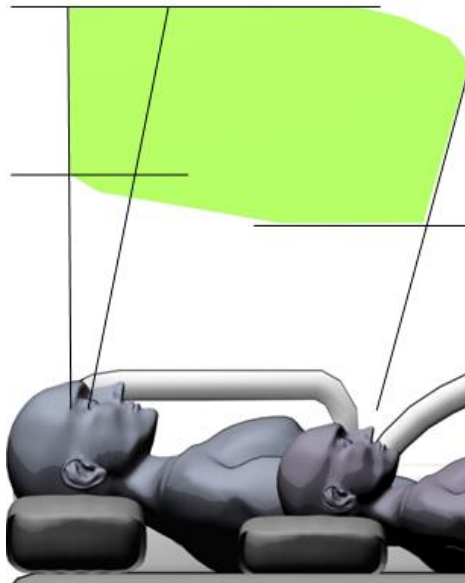


Figura I.4 Región de interés entre extremos para posicionamiento de interfaz gráfica

Aporte normativo

Al hacer referencia a modificaciones sobre uno de los laterales del equipo, resulta necesaria la evaluación de aspectos normativos relevantes que pueden impactar su diseño. La norma IEC 60601-2-52 indica restricciones sobre dimensiones máximas y mínimas para aperturas dentro de y entre secciones fijas en las camas médicas, incluyendo su estructura de soporte, laterales y paneles frontales o posteriores[114]. Para este propósito, indica que los laterales deben ser evaluados con la base de soporte en el plano horizontal, y en sus posiciones normales e intermedias -considerando como posiciones intermedias a estados fijos especiales en los que el lateral puede ser posicionado, y requiriendo evaluar los riesgos considerando que el paciente pueda ser dejado a solas con el lateral en esta posición.

Si bien esta norma también especifica que los equipos que conformen “colchones especiales” no están obligados a responder a los requisitos mecánicos para prevención de accidentes, por considerar que los beneficios derivados de su implementación superan ampliamente estos riesgos, sus recomendaciones son puestas en consideración en el presente trabajo, a modo de guías deseables para el diseño de estos productos, en particular a la luz de la transformación particular que este producto supone. En este sentido, la incorporación de un brazo con sección rígida, integrado sobre un lateral de respaldo para la cama, puede traer aparejados conflictos por potenciales riesgos adicionales, resultantes de la forma específica proyectada para el nuevo lateral.

La principal saliente, en términos morfológicos asociados con la normativa, de la propuesta conceptual hasta aquí detallada, involucra la sección rígida, que es solidaria con el lateral de respaldo, y que se abre girando sobre un eje, para permitir el posicionamiento de la interfaz gráfica en el campo visual de un paciente con limitaciones motrices. Una vez posicionada, dicha estructura pasa a formar lo que la norma designa como “*apertura en forma de V*”[114]. Si bien, naturalmente, el caso particular de este equipo no se encuentra especificado en los gráficos de zonas de riesgo de la norma, la recomendación normativa para aperturas de este tipo llama a que las mismas tengan ángulos mayores o iguales a 60°. La justificación para dicho requisito se encuentra vinculada con la magnitud de las fuerzas normales que los dos segmentos que conforman el ángulo generan sobre la sección corporal que pueda ubicarse en esta apertura (por ejemplo, un cuello). Como consecuencia, se ha definido que dicho brazo no pueda ser fijado en ángulos menores a 60°, en relación con la parte superior del lateral (no bloquea en ángulos menores, y cae, amortiguado, hasta su posición de base), mientras se aceptan aperturas mayores, entre 60° y 100°, además de la posición de retracción (0°), en la cual la

sección rígida del brazo de soporte se integra al lateral. La sección restante del brazo de soporte es flexible, y permite el ajuste fino de la posición de la interfaz gráfica.

Otro requisito asociado con la normativa implica que los laterales soporten fuerzas en cualquier dirección de hasta 250 N, de modo que el diseño del soporte de la interfaz gráfica deberá responder a este requisito o aproximarlo con la adecuada gestión de riesgos, condicionando los materiales, y dimensiones de secciones del lateral, así como de su estructura de soporte en el marco de la cama.

Posiciones intermedias esperadas y respuesta a requisitos

De acuerdo con todas las condiciones hasta aquí expuestas, la versión modificada del lateral, incorporando la interfaz gráfica, cuenta con tres posiciones intermedias típicas, indicadas en la figura I.5. Por un lado, el lateral con la interfaz gráfica retraída, por otro lado, el brazo de la interfaz gráfica extendido sobre el plano del paciente, y por último, el brazo de soporte retraído, con el lateral en su configuración inferior. Para comodidad y mayor versatilidad en uso del brazo de soporte, el mismo admite que el flexible sea retraído dentro de la sección rígida en una extensión de 0.15 m, con un mecanismo simple de deslizamiento con bloqueo, que asemeja al de un brazo telescópico, permitiendo el alcance de numerosos posicionamientos alternativos.



Figura I.5 Posiciones Intermedias de lateral modificado, con interfaz gráfica y de accesibilidad

Validación de requisitos antropométricos

La validación de los requisitos antropométricos encontrados se ejemplifica con el caso extremo, que requiere la máxima extensión del flexible en los dos ejes, sobre el plano del paciente. Un arco de 0.55 m puede ser configurado en un cuarto de círculo de 0.35 m de radio (figura I.6). Esta extensión, sumada al desplazamiento del soporte de la interfaz gráfica (0.075 m), permite disponer a la interfaz gráfica en el extremo de la región de interés (figura I.7(a)). Por otro lado, las demás modificaciones en el ángulo de elevación del brazo rígido, en combinación con las torsiones básicas del flexible, permiten disponer la pantalla sobre todos los extremos de la región de interés (figura I.7(b)), con el centro de la pantalla alineado con el centro del plano de la cama.

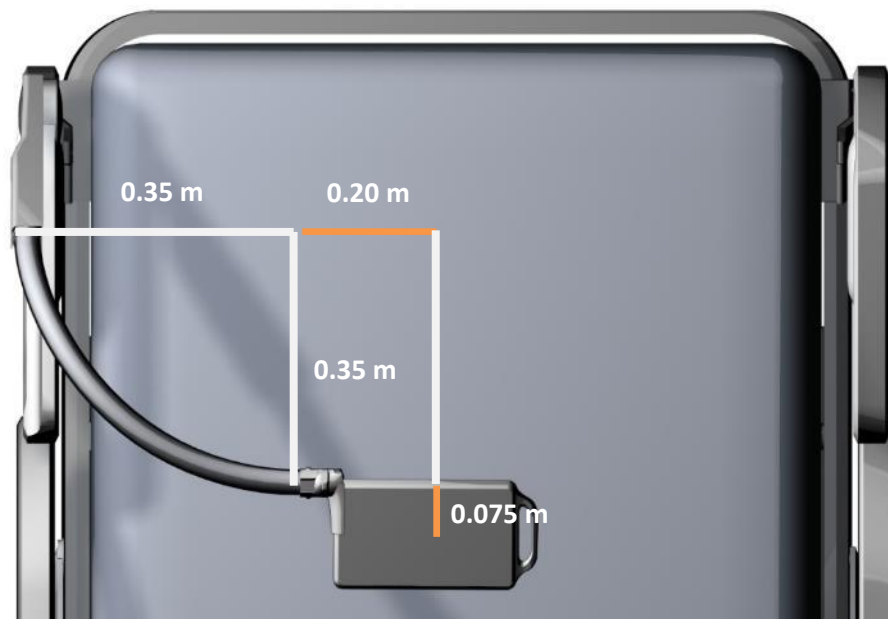


Figura I.6 Validación de requisitos antropométricos en caso de extensión máxima

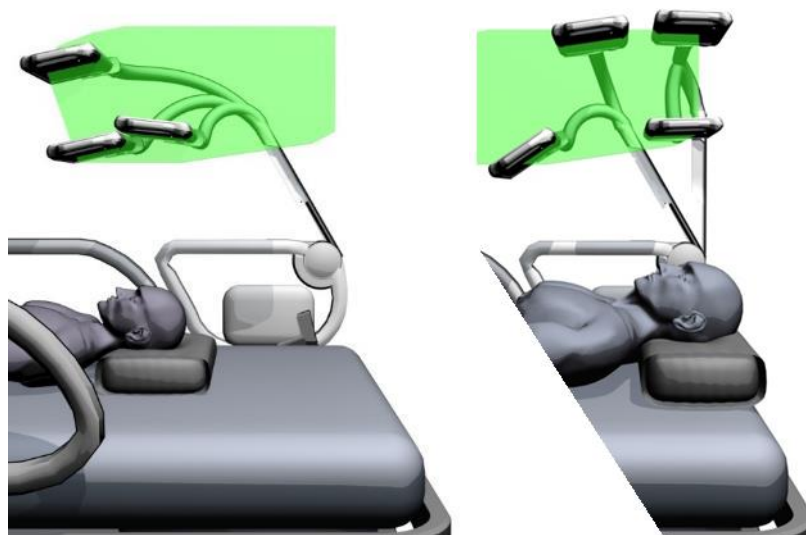


Figura I.7 Alternativas de implementación, verificación de cobertura de región de interés

ANEXO J

DIAGRAMAS DE FLUJO / ESQUEMÁTICOS ASOCIADOS CON EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

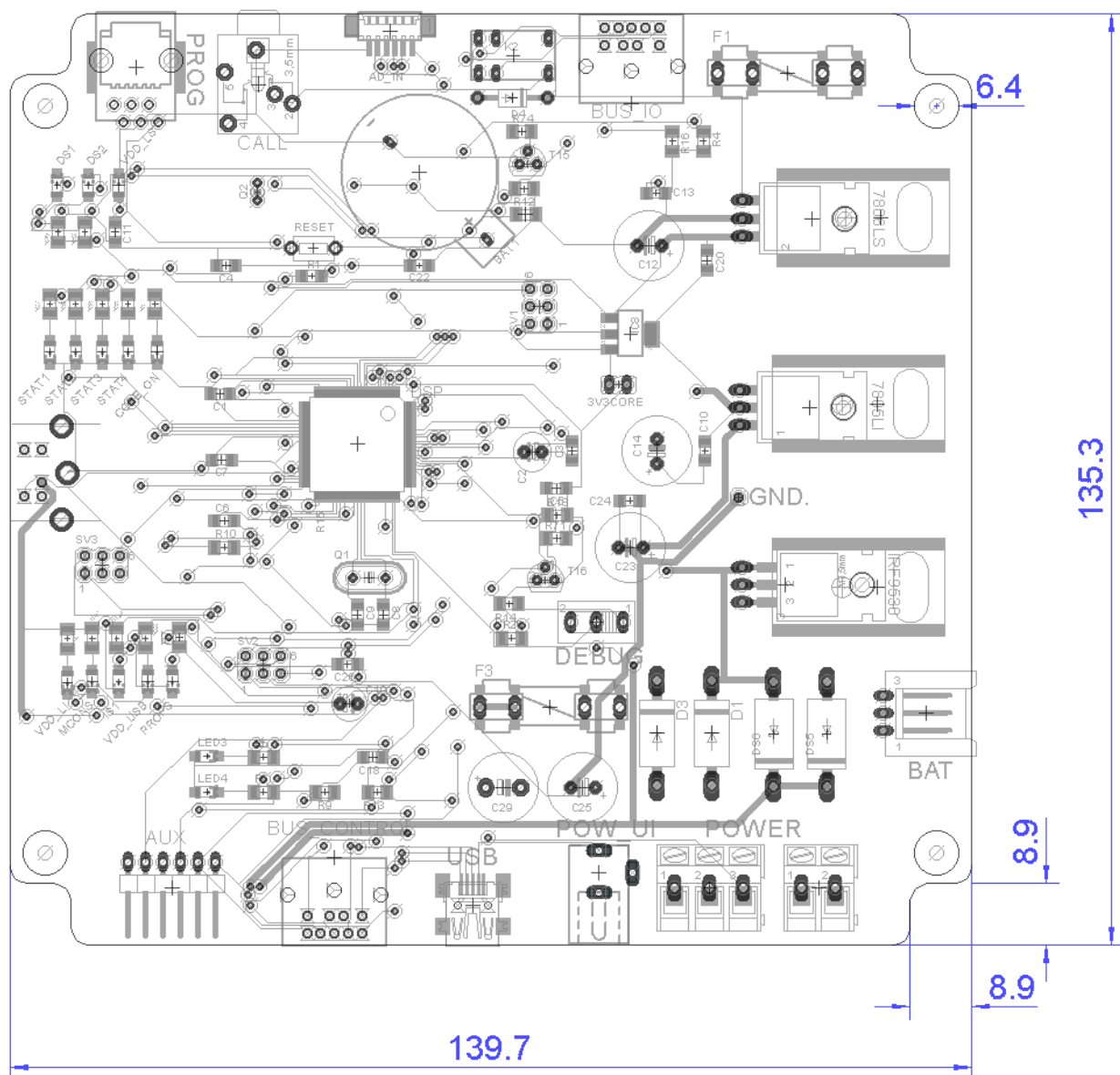
A continuación, se despliegan esquemáticos, diagramas lógicos, vistas y perspectivas de modelos y placas de circuito impreso, así como estructuras de soporte, como fueran proyectadas para la interfaz de control integral para una nueva generación de camas mecatrónicas, asociadas con sus componentes y subsistemas:

- Unidad Central de Procesamiento
- Adaptador para alimentación de la interfaz gráfica
- Subsistema de Propiocepción y Placas adaptadoras de sensores
- Subsistema externo de accesibilidad
- Subsistema de control de actuadores
- Paneles laterales interno y externo
- Interfaz gráfica de usuario
- Mecanismos previstos para retracción de laterales de la cama

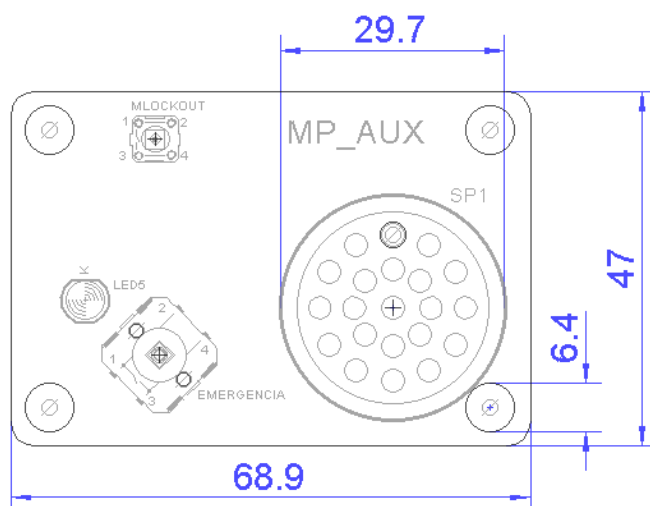
Las vistas y modelos obtenidos en escala para los componentes de la interfaz (en 2D y 3D) permitieron establecer los mecanismos para su distribución en el volumen interno de la CMC, así como proponer mecanismos para evaluar la pertinencia de las prótesis de accesibilidad.

En el caso de los soportes para la CPU, el controlador de propiocepción y la batería del sistema lógico, se ha previsto que los mismos puedan ser posicionados en un riel o estante dedicado, por lo que sus composiciones son similares, y se los grafica en una figura en escala.

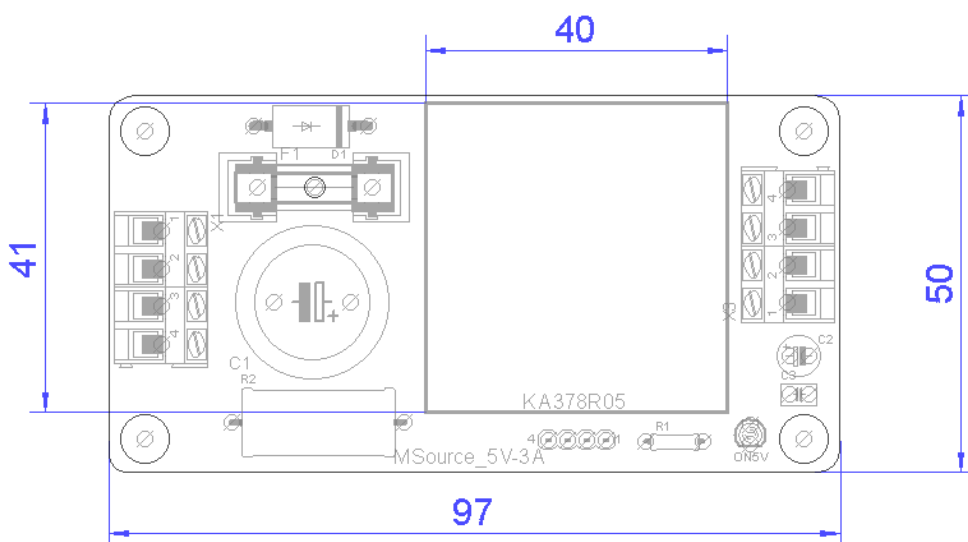
Por su parte, los circuitos impresos fueron diseñados con base en la experiencia sobre los componentes involucrados, y a la luz de los resultados de investigación y de las implementaciones de la plataforma de desarrollo, siempre orientados a su despliegue en la solución que propone el presente trabajo. Fuera del marco de dicho proyecto de investigación, sin embargo, y como condición última de seguridad hacia el desarrollo de cualquier sistema orientado al campo de la tecnología médica, se advierte la necesidad de evaluar su desempeño particular previo a cualquier posible uso alternativo que se pueda buscar para los sistemas aquí detallados, así como en relación con las características de su entorno de despliegue y uso esperado.



IIC-CMC	CPU - Núcleo	Rev 3.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15



IIC-CMC	CPU - I/O Auxiliar	Rev 1.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15

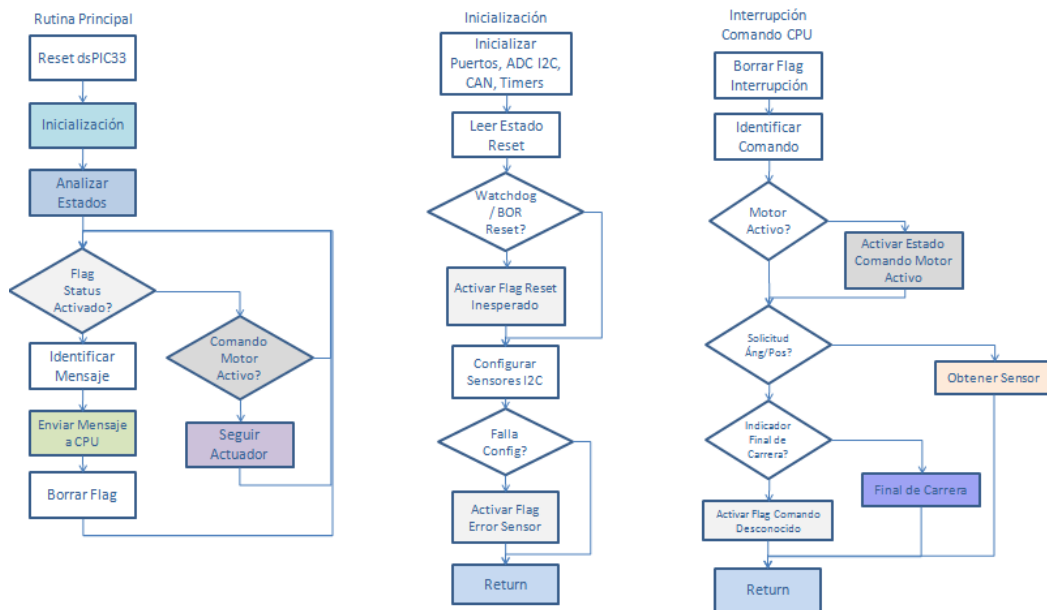


IIC-CMC	Adaptador 5V HMI	Rev 1.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15

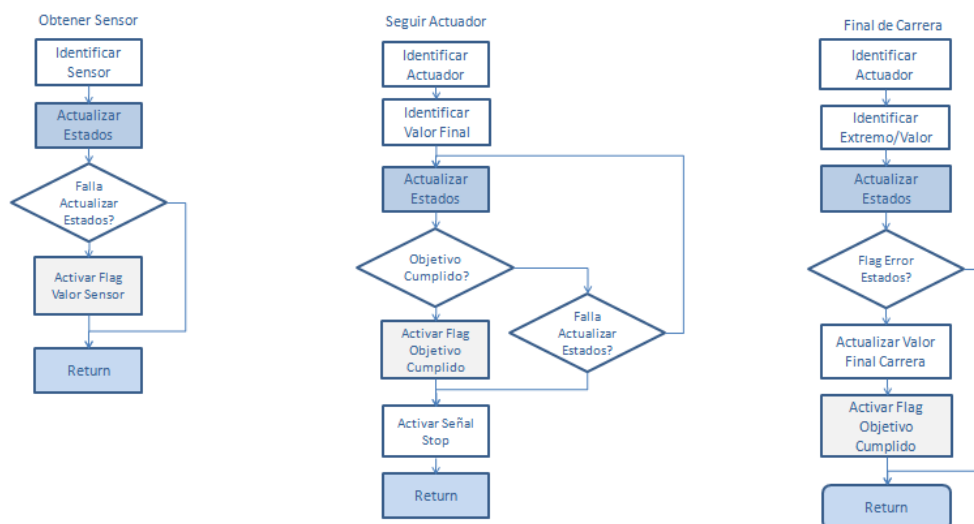
Diagramas de Flujo Simplificados – Controlador de Propiocepción

A continuación, se presentan diagramas de flujo para el código del controlador de propiocepción, contemplando sus funciones principales: la adquisición de señales y comunicación con la unidad de procesamiento central, la determinación de estados de error/falla, y la auditoría de movimientos de los planos de soporte durante el accionamiento de actuadores. Está previsto, a modo de ejemplo, que el subsistema de propiocepción sea quien informa a la unidad de procesamiento central, cuando el accionamiento de un actuador ha permitido el alcance de la elevación/inclinación buscada.

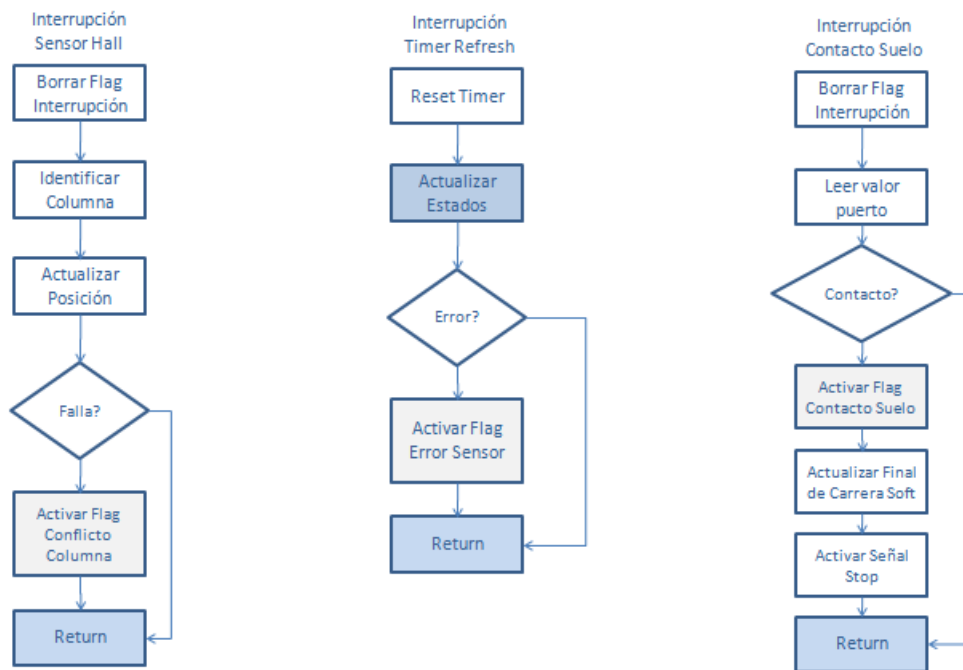
Lazo Principal, Inicialización y Recepción de Comandos CPU



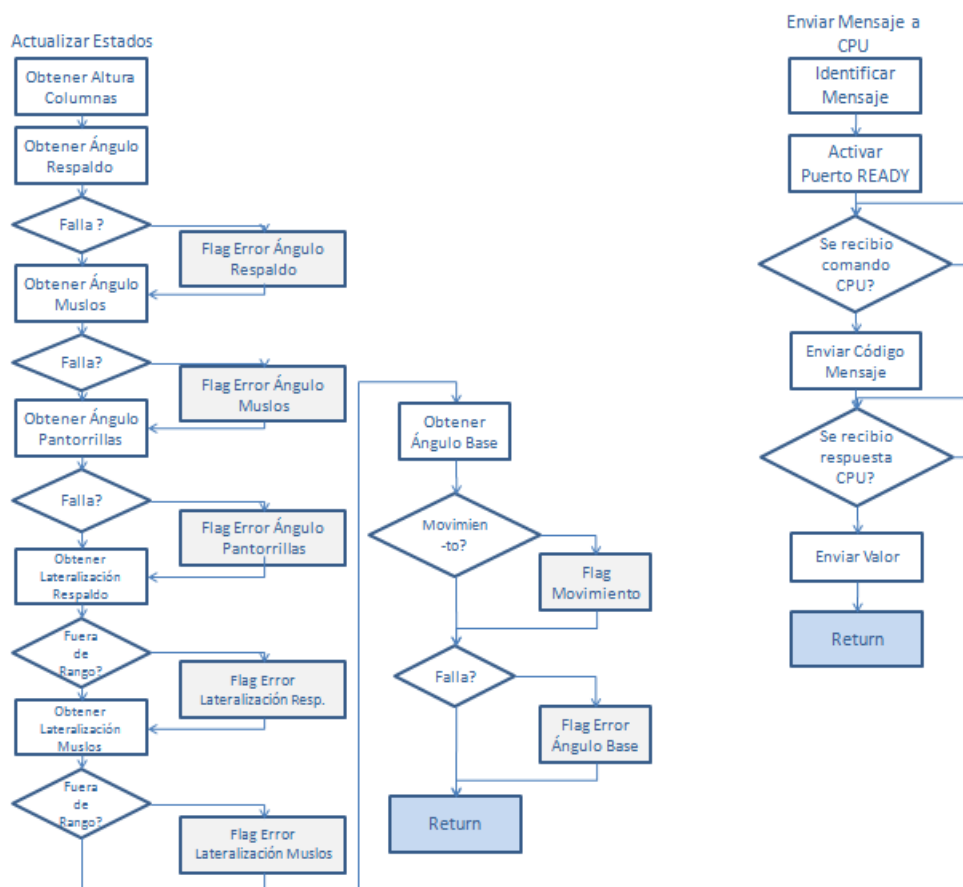
Funciones Invocadas/Derivadas de Comandos CPU

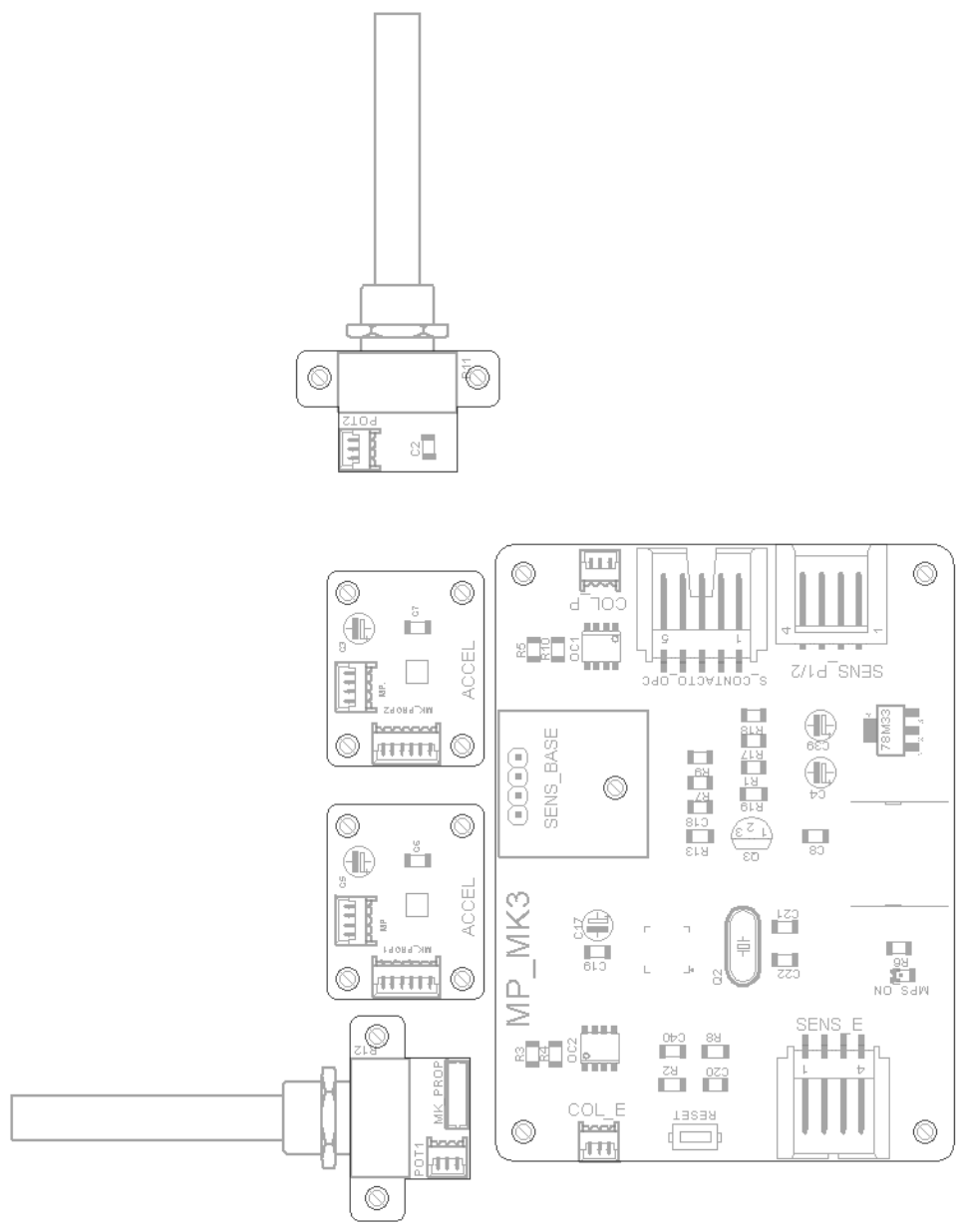


Función Propioceptiva - Interrupciones



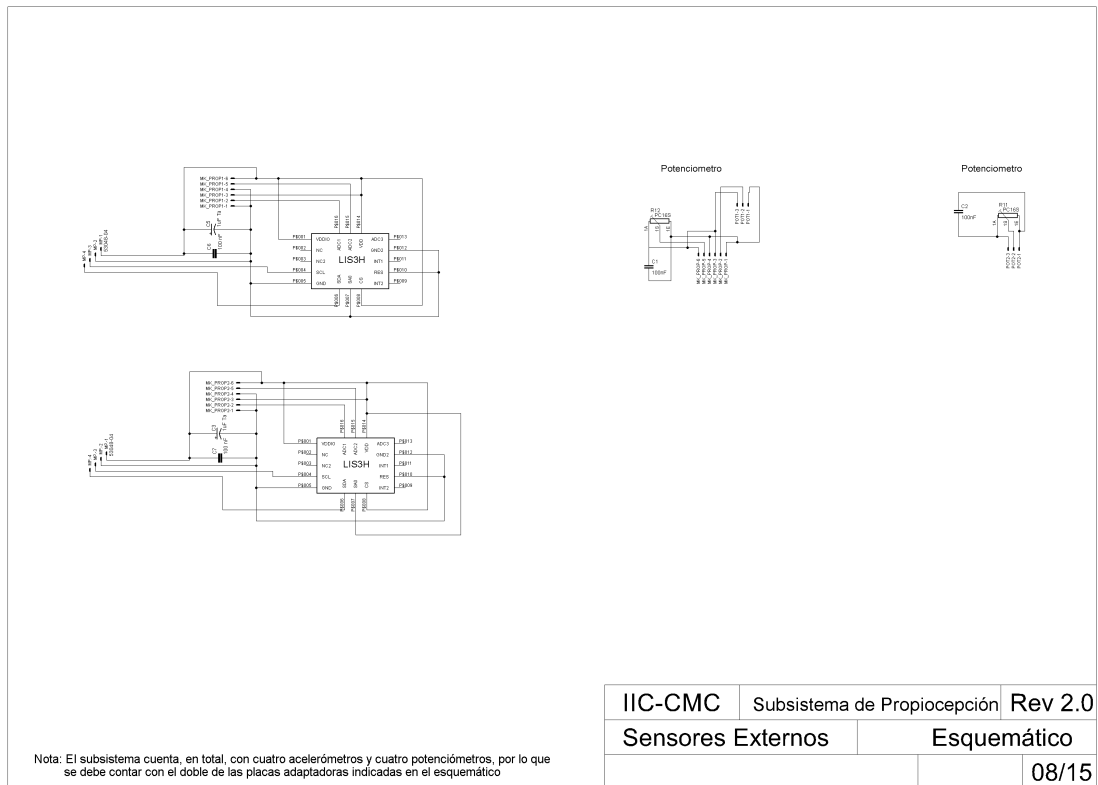
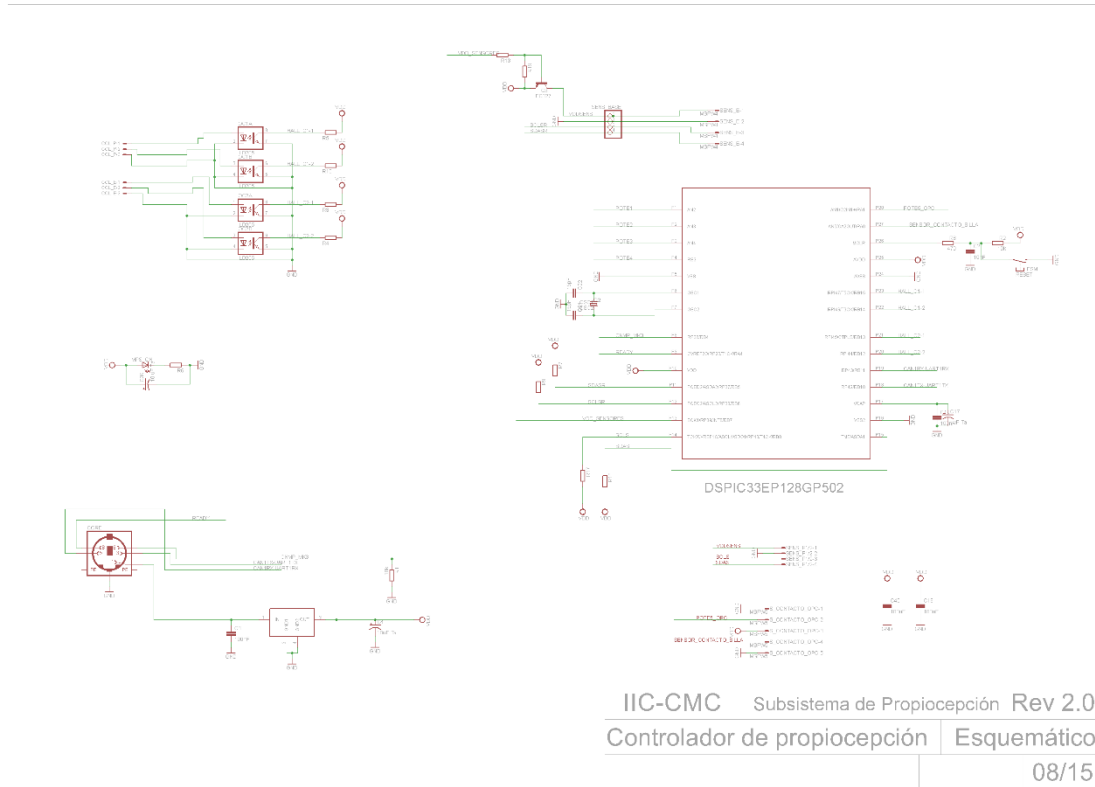
Actualización de Ángulos y Estados, Respuestas y Mensajes a CPU

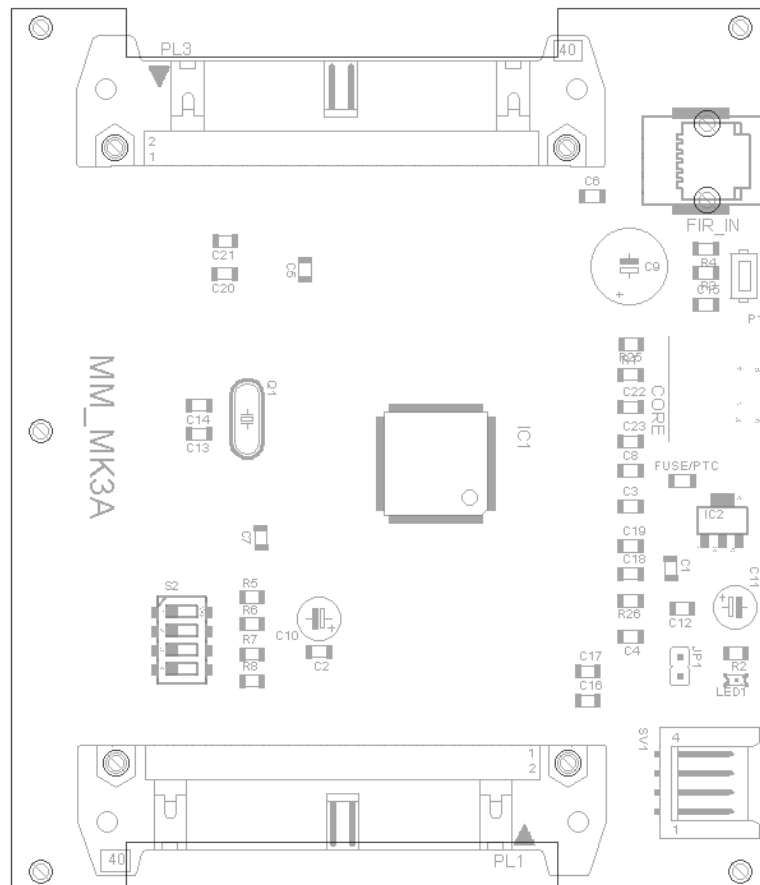




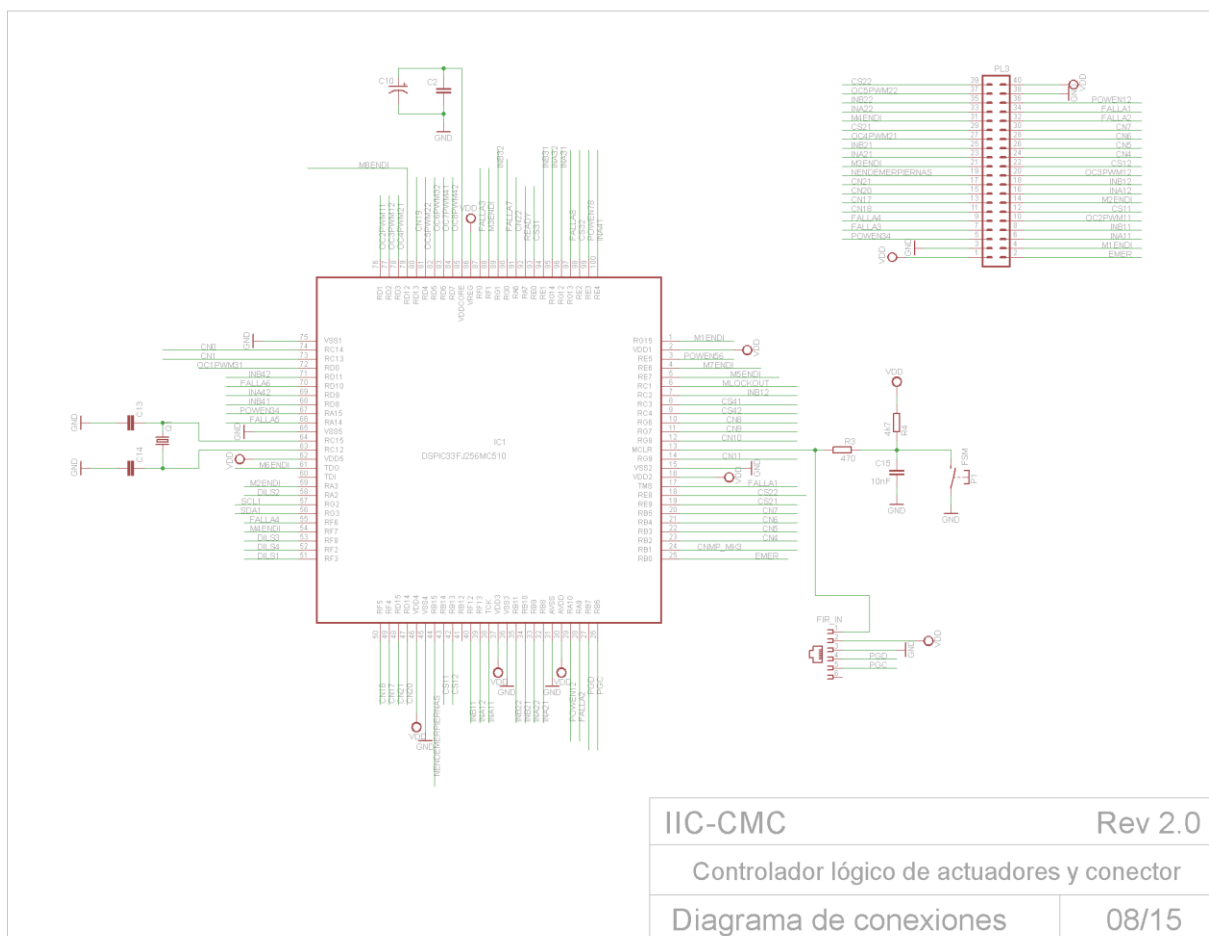
IIC-CMC	Subsistema de Propiocepción	Rev 2.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15

}

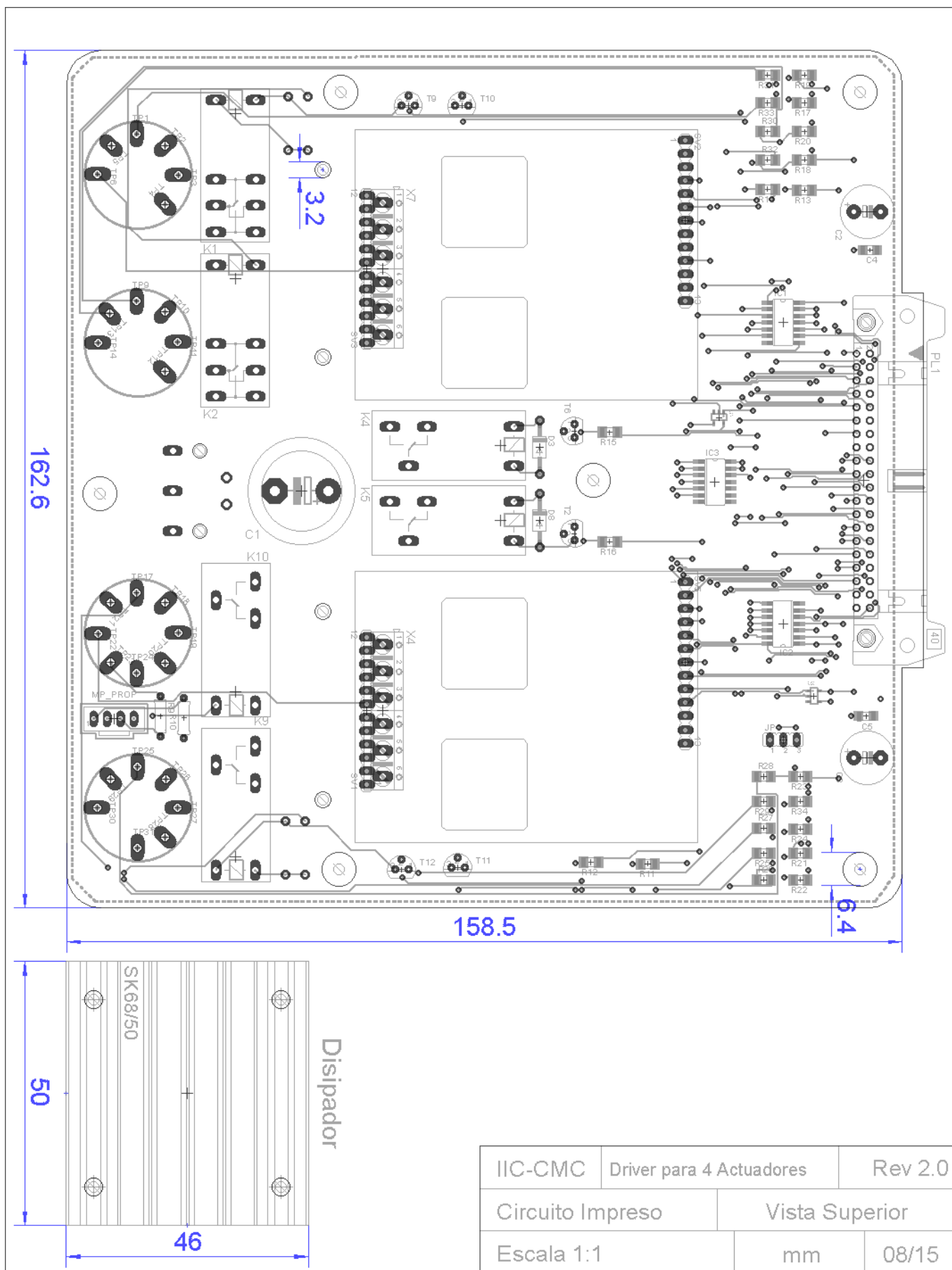




IIC-CMC	Controlador de actuadores	Rev 2.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15

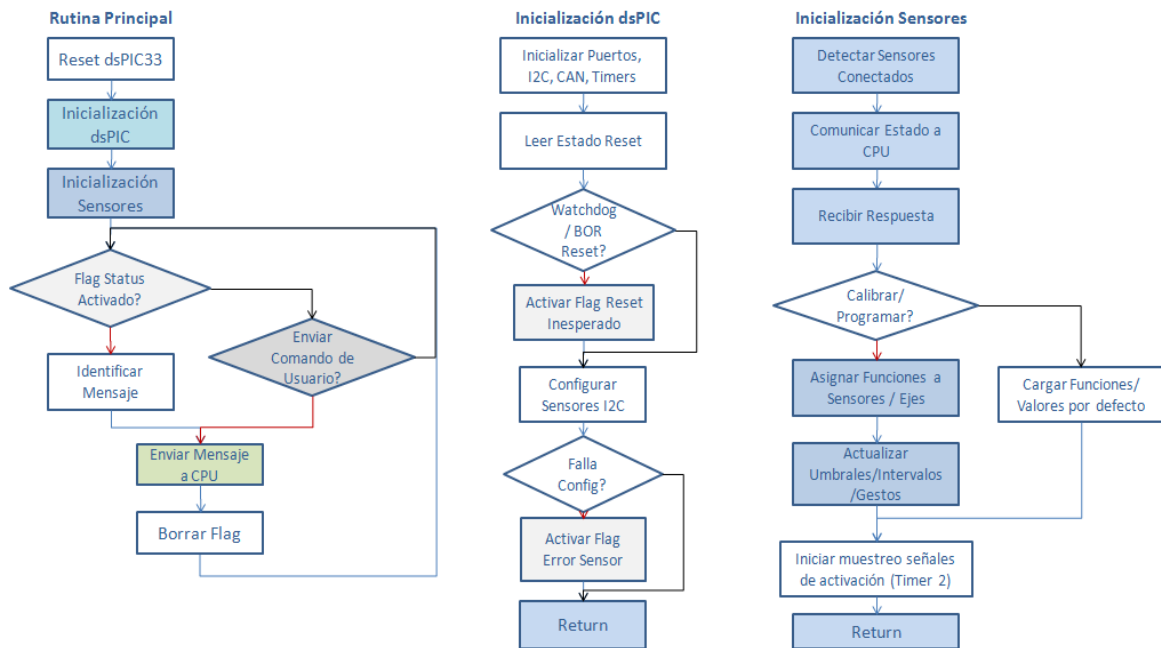


IIC-CMC	Rev 2.0
Controlador lógico de actuadores y conector	
Diagrama de conexiones	08/15

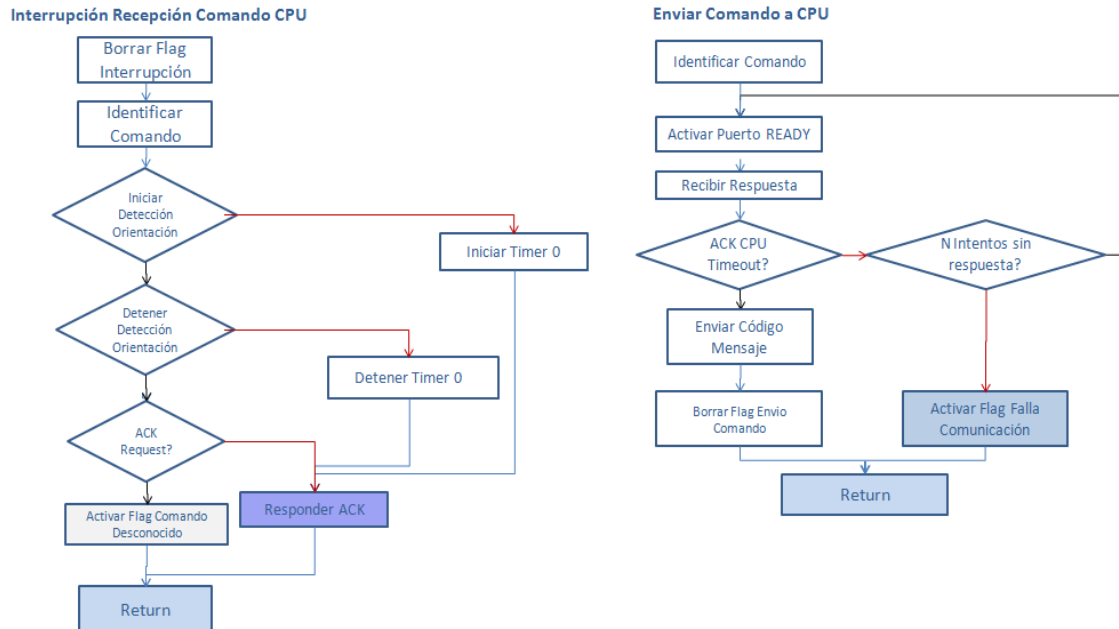


Diagramas de Flujo Simplificados – Controlador externo de Accesibilidad

Lazo Principal e Inicialización

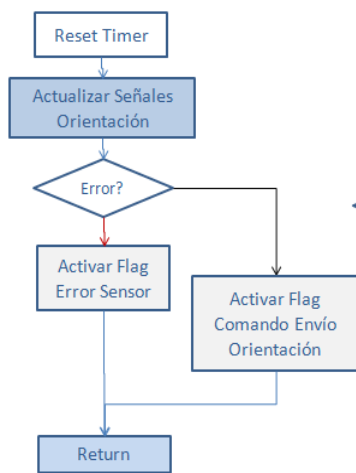


Comunicación con CPU

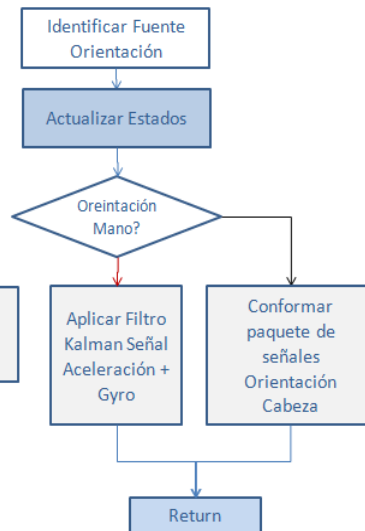


Interrupciones, Actualización de Señales y Detección de Comandos

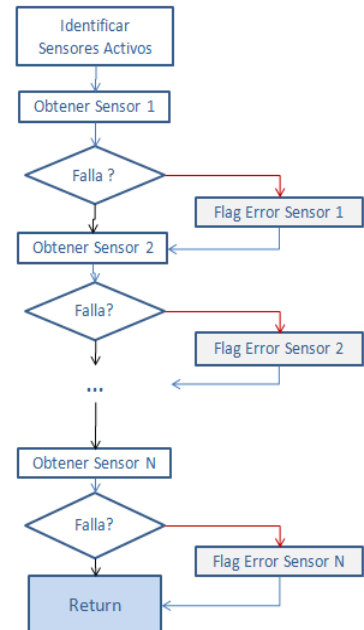
Interrupción Timer 0 (Orientación)



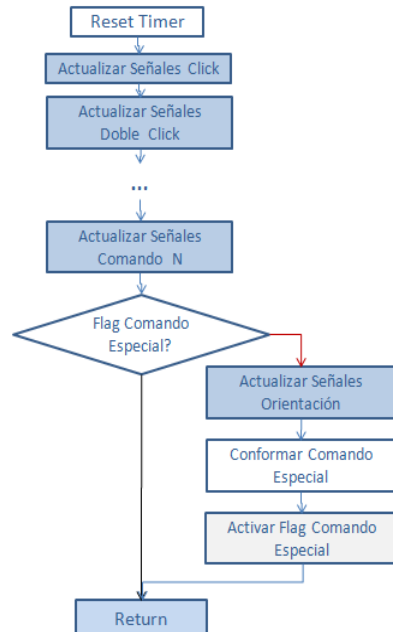
Actualizar Señales Orientación



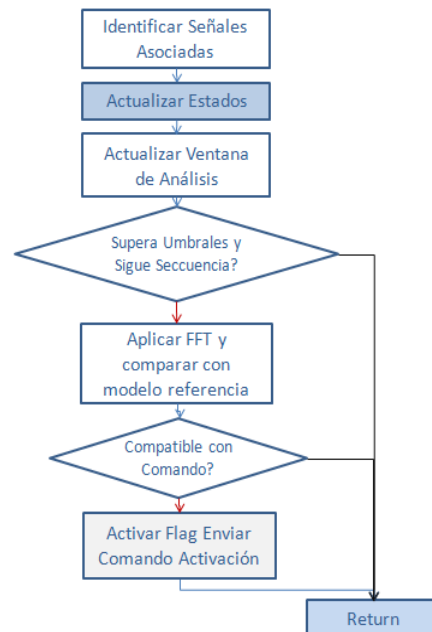
Actualizar Estados

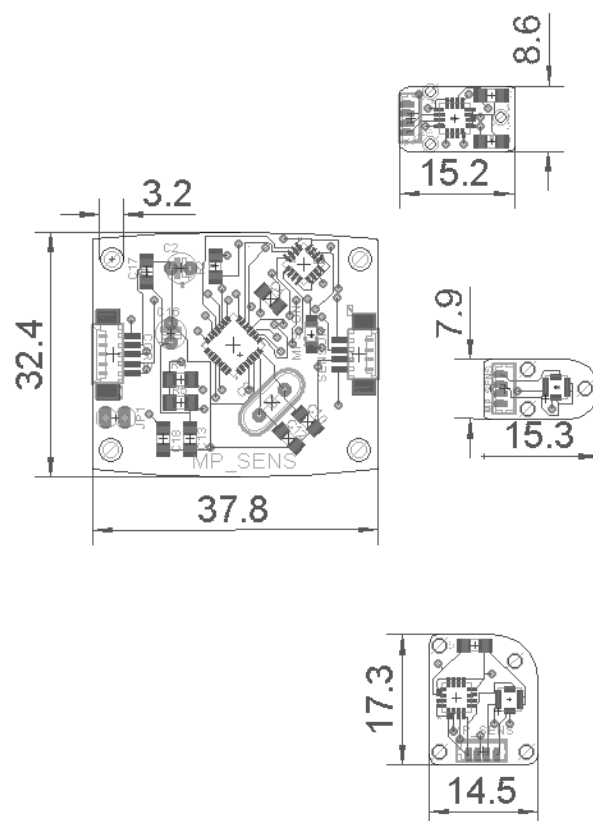


Interrupción Timer 2 (Click – etc.)

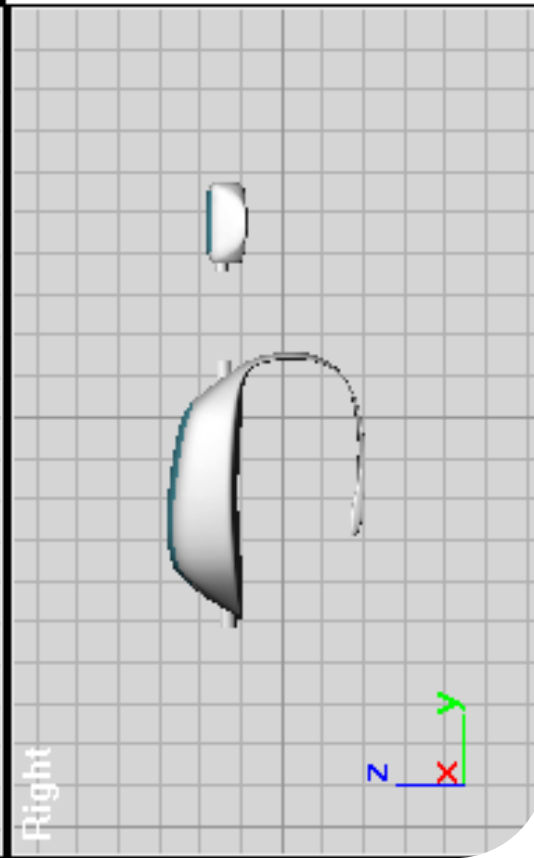
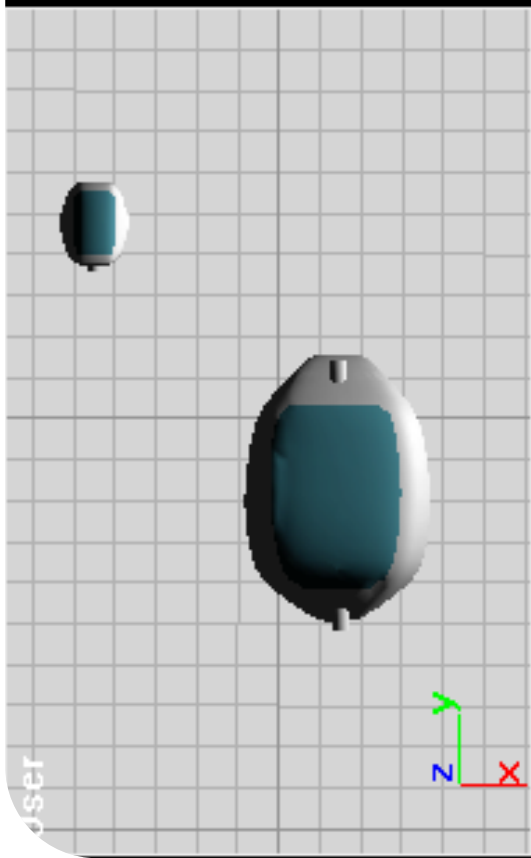
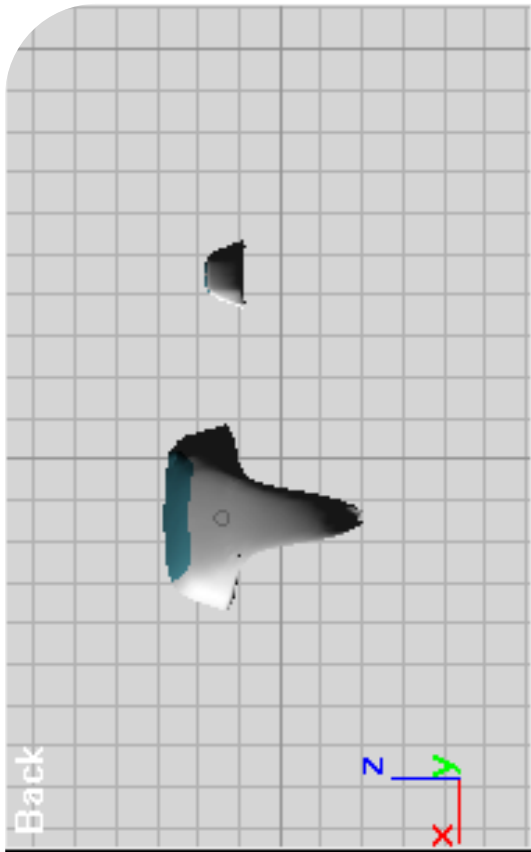


Actualizar Señales Click / Doble Click / Comandos Especiales

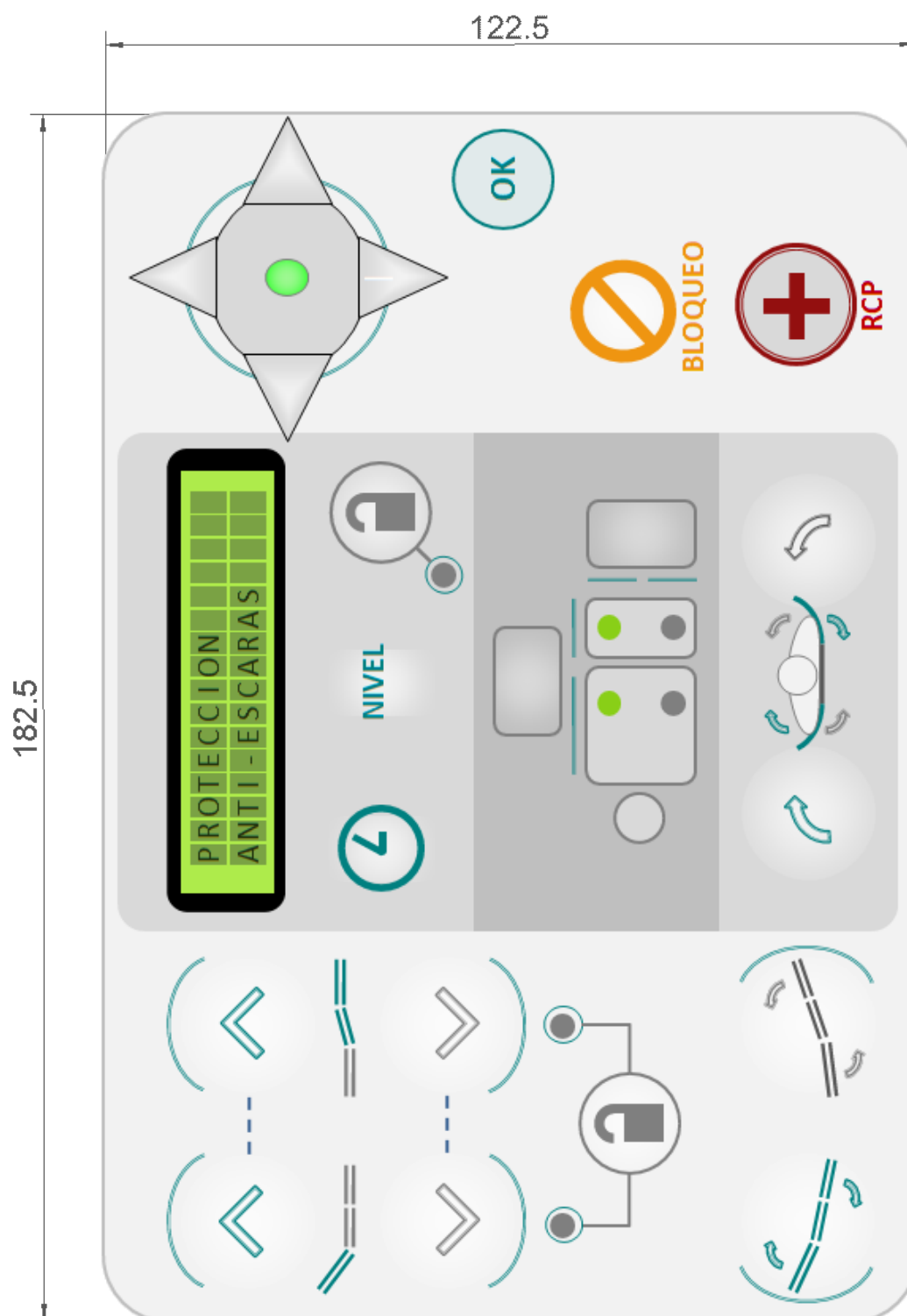




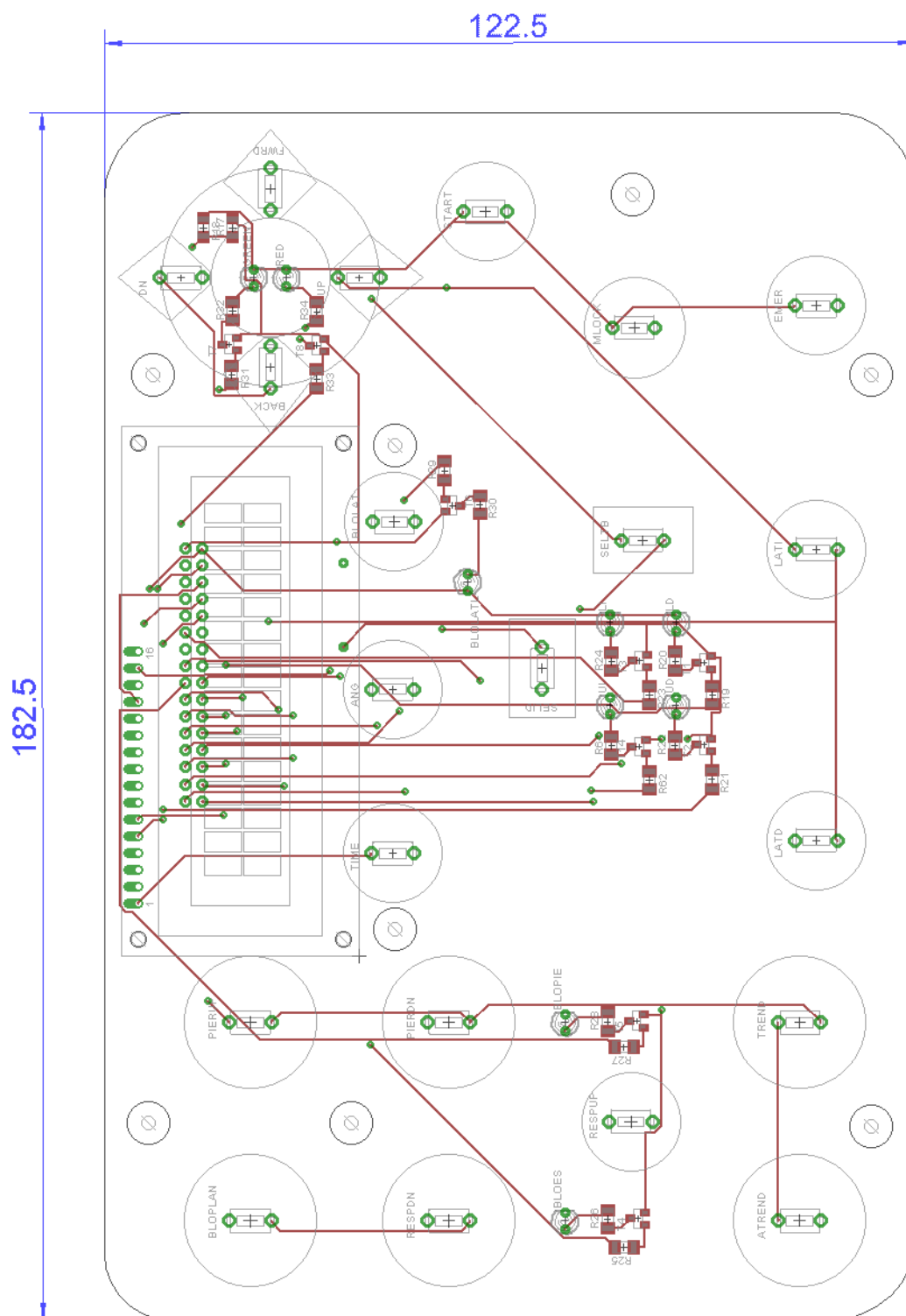
IIC-CMC	Prótesis Accesibilidad	Rev 2.0
Circuito Impreso		Vista Superior
Escala 1:1		mm 08/15



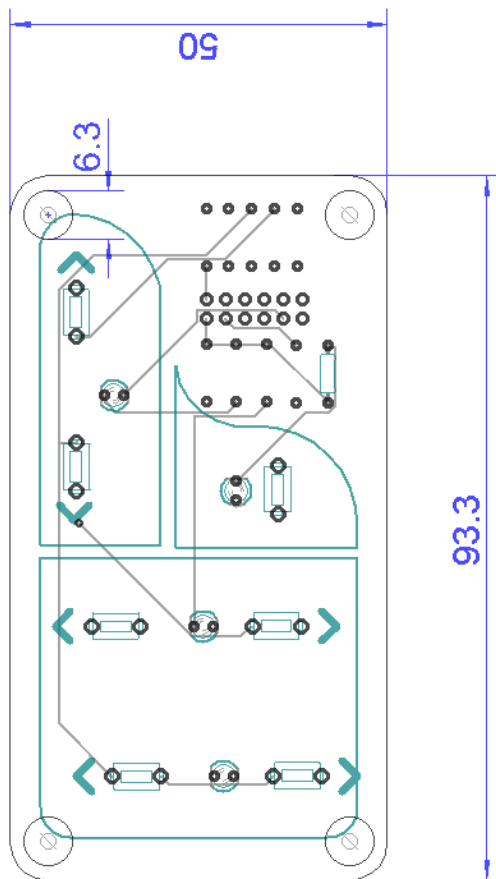
IIC-CMC	Prótesis Accesibilidad	Rev 2.0
Prótesis Mano	Vistas	
Grid 10 mm		08/15



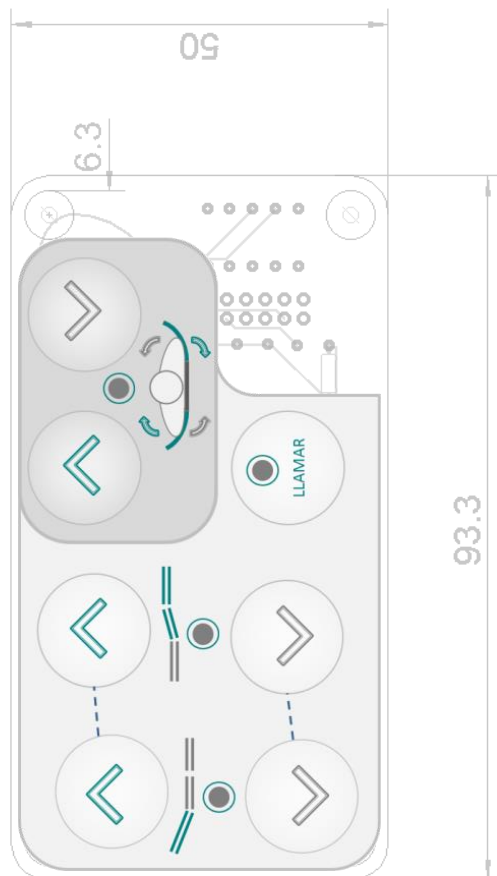
IIC-CMC	Interfaz Lateral Externo	Rev 2.0
Panel Externo	Vista Frontal	
Escala 1:1	mm	08/15



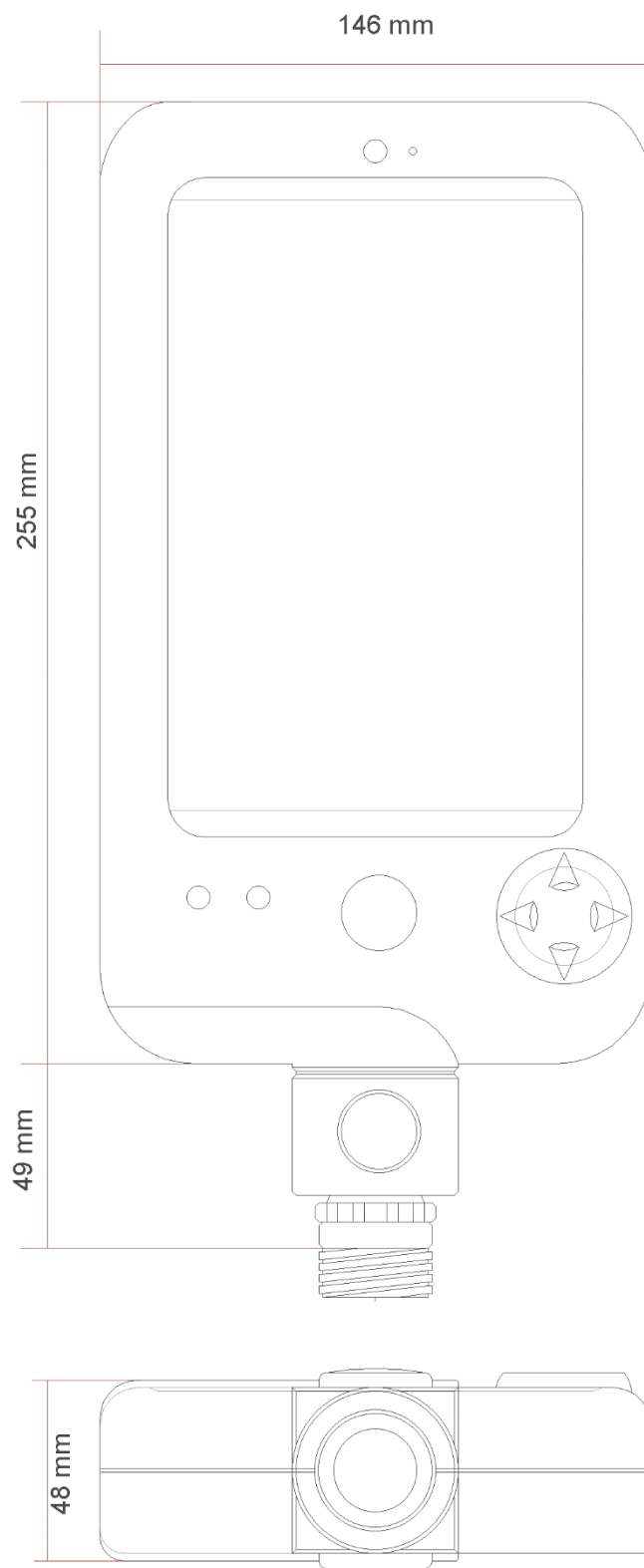
IIC-CMC	Interfaz Lateral Externo	Rev 2.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15



IIC-CMC	Interfaz Lateral Interno	Rev 2.0
Circuito Impreso	Vista Superior	
Escala 1:1	mm	08/15



IIC-CMC	Interfaz Lateral Interno	Rev 2.0
Panel Interno	Vista Frontal	
Escala 1:1	mm	08/15



IIC-CMC	Interfaz Gráfica (HMI)	Rev 2.0
Estructura Externa	Vista Frontal / Lateral	
Escala 1:2	mm	08/15



IIC-CMC	Interfaz Gráfica (HMI)	Rev 2.0
Interfaz de Usuario	Captura de pantalla 7.0"	
Escala 1:1	mm	08/15

REFERENCIAS

1. Banco Mundial Organización Mundial de la Salud, *Informe Mundial sobre la Discapacidad*. 2011: Ginebra, Suiza.
2. M.H.S. Mariño, *Ergonomic mechanism for use in hospitals*. 1997.
3. Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos. *Líneas de Investigación-UBACyT* AR050. Disponible en: <http://www.cidi.bime.com.ar/lineas2.php?id=4>.
4. Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos. *Líneas de Investigación-UBACyT* TA 32. Disponible en: <http://www.cidi.bime.com.ar/lineas2.php?id=5>.
5. New York University *Intro to Mechatronics*.
6. Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos. *UBACyT AR050: Investigación y Desarrollo de una Interfase Mecatrónica para la Atención de Pacientes que Deben Permanecer Postrados por Largos Períodos de Tiempo*. 2015]; Disponible en: <http://www.cidi.bime.com.ar/lineas2.php?id=4>.
7. Conexión Discovery, *Nota de Conexión Discovery de Discovery Channel sobre la cama mecatrónica que desarrolló el Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos (CIDI)*.
8. *Medical and Biological Engineering in the Next 20 Years: the Promise and the Challenges*. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 2013. **60**(7).
9. C. H Lyder and E. A. Ayello, *Pressure Ulcers: A Patient Safety Issue*, in *Patient Safety and Quality: An Evidence-based Handbook for Nurses*. Abril 2008, AHRQ Publications.
10. *Preventing Pressure Ulcers: An information booklet for patients*. Octubre 2004, Metropolitan Health and Aged Care Services Division: Melbourne, Australia.
11. J. T. Ugalino T. S. Dharmarajan, *Pressure Ulcers: Clinical Features and Management*, in *Hospital Physician*.
12. *International Perspectives on Spinal Cord Injury*. 2013: Malta.
13. M. Lafleur, Thurman, K. 2011.
14. Department of Economic and Social Affairs United Nations, *World Population Ageing*. 2013: Nueva York.
15. *International Classification of Functioning, Disability and Health*. 2001, Ginebra, Suiza.
16. Liliana Pantano, *Medición de la Discapacidad en Latinoamérica*. 2009, Buenos Aires, Argentina: EDUCA.
17. World Health Organization, *Global Burden of Disease 2004 - Part 4: Burden of Disease, DALYs*. 2004.
18. World Health Organization, *Global Atlas on Cardiovascular Disease-15: Global Burden of Stroke*. 2002.
19. World Health Organization, *Global Atlas on Cardiovascular Disease - World Data Table*. 2002.
20. *Is the Product a Medical Device?*
21. World Health Organization, *Medical Devices: Managing the Mismatch. An Outcome of the Priority Medical Devices Project*. 2010.
22. F. E. Johnson, Virgo, K.S., *The bionic human : health promotion for people with implanted prosthetic devices*. 2006, Totowa, NJ: Humana Press.
23. G. K. Hung, *Biomedical Engineering: Principles of the Bionic Man*. 2010, Singapore: World Scientific.
24. USAID World Health Organization, *Joint position paper on the provision of mobility devices in less-resourced settings: a step towards implementation of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) related to personal mobility*. 2011, World Health Organization.

25. I. Ghersi, *Informe de Cierre Seminario Doctoral "Semiótica para la Investigación en Diseño"*. 2012, Programa de Doctorado, FADU-UBA.
26. M.J. Scherer, *Matching Person and Technology*, in *Assistive Technologies and Other Supports for People With Brain Impairment*. 2011, EBSCO Publishing: eBook Clinical Collection (EBSCOhost).
27. I. Ghersi, *Informe de Cierre Seminario Doctoral "Informática y Producción de Formas Complejas"*. 2012, Programa de Doctorado, FADU-UBA.
28. *Jawbone Moving Into Personal Health, Getting IPO-ish*. 2011, Forbes.
29. E. Waltz, *How I Quantified Myself: Can self-measurement gadgets help us live healthier and better lives?* 2012, IEEE Spectrum Online.
30. E. Strickland, *The FDA Takes On Mobile Health Apps*. 2012, IEEE Spectrum Online.
31. *AbleNet Switch Selection Guide*, I. AbleNet, Editor. 2012.
32. Michele Verdonck, Elizabeth Steggle, and Gill Chard, *The Meaning of Living with or without Environmental Control Systems for People with Tetraplegia: An Irish Focus Group Study*, in *Assistive Technology from Adapted Equipment to Inclusive Environments* 2009. p. 297-302.
33. Yi-Qing Wang, *An Analysis of the Viola-Jones Face Detection Algorithm*. Image Processing On Line, 2014. **4**: p. 128-148.
34. J. Guna, Jakus, G., Pogačnik, M., Tomažič, S., Sodnik, J., *An Analysis of the Precision and Reliability of the Leap Motion Sensor and Its Suitability for Static and Dynamic Tracking*. Sensors, 2013. **2014**(14): p. 3702-3720.
35. Marcel van Gerven, et al., *The brain-computer interface cycle*. Journal of Neural Engineering, 2009. **6**(4): p. 041001.
36. J. N. Mak and J. R. Wolpaw, *Clinical Applications of Brain-Computer Interfaces: Current State and Future Prospects*. Biomedical Engineering, IEEE Reviews in, 2009. **2**: p. 187-199.
37. E. Westly, *Fixing the Brain-Computer Interface*. 2011, IEEE Spectrum Online.
38. B. J. Lance, et al., *Brain-Computer Interface Technologies in the Coming Decades*. Proceedings of the IEEE, 2012. **100**(Special Centennial Issue): p. 1585-1599.
39. S. A. Vittorio, *Micro-Electromechanical Systems*. 2001, Cambridge Scientific Abstracts.
40. ST Microelectronics *Application Note 3192, Using LSM303DLH for a tilt compensated electronic compass*. 2010.
41. A. Al-Rahayfeh and M. Faezipour, *Eye Tracking and Head Movement Detection: A State-of-Art Survey*. Translational Engineering in Health and Medicine, IEEE Journal of, 2013. **1**: p. 2100212-2100212.
42. E. Murphy-Chutorian and M. M. Trivedi, *Head Pose Estimation in Computer Vision: A Survey*. Pattern Analysis and Machine Intelligence, IEEE Transactions on, 2009. **31**(4): p. 607-626.
43. G. Fajardo-Ortiz and G. Fajardo-Dolci, *[Historical analysis of the hospital bed]*. Gac Med Mex, 2010. **146**(3): p. 219-24.
44. *The World Health Report 2003: Message from the Director-General*. 2003, World Health Organization.
45. *World Health Report - Chapter I: The Challenges of a Changing World*. 2008, World Health Organization.
46. L. Norville, *Market Analysis: Hospital Beds*. 2012.
47. Kalorama Information *Abstract: The World Market for Medical Beds*. 2013.
48. *World Health Statistics 2014*. 2014, World Health Organization. p. 130.
49. *Catálogo Online Invacare*. Disponible en: <http://invacare.com/>.
50. *Heaelvoet Olympia Hospital by Haelvoet*. 2013.
51. I.H. Robb, *Nursing: Its Principles and Practice*. 1893, Philadelphia.
52. *Push-Button Hospital Bed: Invention of Los Angeles doctor eliminates the bedpan*, in *LIFE Magazine*. 1945. p. 92-94.

53. Peter Symonds College National Museum of Science and Industry, Mackenzie Ward Research, *Making the Modern World Online: Stories Timeline*. 2004: Reino Unido.
54. Hill-Rom: *Historia*. [cited 2014; Disponible en: http://www2.hill-rom.com/spain/History_long.htm].
55. *Our History*. [cited 2014; Disponible en: <http://www.paramount.co.jp/english/contents/106>].
56. Sweetland E. J., *Bed construction*. 1950.
57. *Stryker History*. [cited 2014; Disponible en: <http://www.stryker.com/en-us/corporate/aboutus/history/index.htm>].
58. *The Sidhill Story*. [cited 2014; Disponible en: <http://www.sidhil.com/about/the-sidhill-story/>].
59. S. J. Reiser, *Telecommunication, automation and medical practice*, in *Medicine and the Reign of Technology*. 1981, Cambridge University Press.
60. B. L. Brush and E. Capezuti, *Historical analysis of siderail use in American hospitals*. J Nurs Scholarsh, 2001. **33**(4): p. 381-5.
61. J.S. Adams, L.D. Foster, and W.H. Peck, *Guard including electrical controls and slidable underneath the bed*. 1976.
62. W.A. Roberts, *Hospital bed monitor*. 1980.
63. W.D. Drew, L.D. Foster, and D.J. Gallant, *Side guard for bed including means for controlling remote electrical devices*. 1980.
64. Joerns Healthcare, *Joerns: Excellence and innovation for over 100 years*.
65. D.P. Natitus and C.T. Carlson, *Portable patient call*. 1981.
66. C.E. Hasty, *Air-operated body support device*. 1990.
67. M. Murphy, *Decubitus ulcer mattress*. 1992.
68. Hillenbrand Industries, *Hillenbrand Industries Annual Report 1998*. 1998.
69. T.L. Douglas, *Voice-actuated, speaker-dependent control system for hospital bed*. 1994.
70. Consejo de las Comunicaciones Europeas *Directiva del Consejo CEE 93/42 Relativa a los Productos Sanitarios*. 1993.
71. International Electrotechnical Commission. *IEC 60601-2-38:1996 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds* 1996; 1.0:[Disponible en: <https://webstore.iec.ch/publication/16883>].
72. W.F. Collins, et al., *Wireless bed connectivity*. 2010.
73. *Stryker Medical: iBed Awareness Smart Bed Monitor*, Stryker, Editor. 2007.
74. *InTouch: Basic Needs, Simplified Care, Exceptional Outcomes*, Stryker, Editor. 2011.
75. D. Elliott, et al., *Patient support with improved control*. 2013.
76. *Medical Applications User Guide*. Freescale Semiconductors. p. 109-111.
77. J. Moster, et al., *Communication and bed function control apparatus*. 2005.
78. S. Boztepe, *User Value: Competing Theories and Models*. 2007. 2007.
79. *Linet Virtuoso Series 2*. 2013.
80. Merivaara Corp., *Merivaara Carena Hospital Bed*. 2012.
81. Joerns Healthcare Inc., *UltraCare XT: Leading Bed Evolution*. 2013.
82. Hill-Rom Services Inc. *TotalCare Bariatric Plus Therapy System*. 2007.
83. Joerns Healthcare *Joerns Bar10A*. 2012.
84. ArjoHuntleigh International Ltd. *Enterprise 9000: Intensive Care Hospital Bed*. 2010; Disponible en: <http://www.arjohuntleigh.com/products/medical-beds/hospital-beds/enterprise-range/enterprise-9000/downloads/>.
85. *SizeWise, Navigator: Multi-Functional Acute Care Bed Designed with Diverse Patient Populations in Mind*. 2013, Sizewise.
86. *Care Service Robot is First in the World to Obtain ISO 13482*. 2014, Panasonic News Portal.
87. Paramount Bed Co. Ltd. *Paramount Bed Co. Ltd. Annual Report 2006*. 2006. 10.

88. Hill-Rom Services Inc. *Progressa Bed System: Advancing Mobility*. 2013.
89. Hill-Rom Services Inc. *Völker 3082 Bed*. [cited 2014; Disponible en: <http://www.hill-rom.com/usa/Products/Category/Hospital-Beds/Volker-3082-Bed/>].
90. Hill-Rom Services Inc. *The Excel Care ES Bariatric Bed*. 2013.
91. *X10 ECU Power Adjustable Bed Controller*. Disponible en: <http://www.broadenedhorizons.com/x10-ecu-bed-controller>.
92. *A Turn for the Better: The Freedom Bed*. Pro Bed Medical Technologies Inc.
93. J.R. Welling and M.E. Poehner, *Hospital bed communication and control device*. 2003.
94. F. Cincotti, et al. *Non-Invasive Brain-Computer Interface System to Operate Assistive Devices*. in *Engineering in Medicine and Biology Society, 2007. EMBS 2007. 29th Annual International Conference of the IEEE*. 2007.
95. *Texas Health Alliance is First Hospital in U.S. to Provide Integrated Touch Screen Communication*. 2014, Texas Health Resources.
96. *Una pantalla lleva la historia clínica electrónica a pie de cama del hospital*. 2012, Servicio de Información y Noticias Científicas.
97. *New System Is More Than Just Great TV*. 2013, U.S. Department of Veteran Affairs.
98. *HiMed Cockpit: the innovative and cost-effective multimedia terminal right next to the patient's bed*. 2011, Siemens AG.
99. *M.A.P. System*. Disponible en: <http://themapssystem.com/system-overview/>.
100. R. G. Scott and K. M. Thurman, *Visual Feedback of Continuous Bedside Pressure Mapping to Optimize Effective Patient Repositioning*. *Adv Wound Care (New Rochelle)*, 2014. **3**(5): p. 376-382.
101. R. Yousefi, et al. *A smart bed platform for monitoring & Ulcer prevention*. in *Biomedical Engineering and Informatics (BMEI), 2011 4th International Conference on*. 2011.
102. J. y Sharkey Stepowska, K. *In bed with robots: the future of patient transportation*. UTS Newsroom, 2014.
103. B. Roy, A. Basmajian, and H. H. Asada. *Maneuvering a bed sheet for repositioning a bedridden patient*. in *Robotics and Automation, 2003. Proceedings. ICRA '03. IEEE International Conference on*. 2003.
104. T. Klap and Z. Shinar. *Using piezoelectric sensor for continuous-contact-free monitoring of heart and respiration rates in real-life hospital settings*. in *Computing in Cardiology Conference (CinC), 2013*. 2013.
105. *Leaf Healthcare Research*. Disponible en: <http://www.leafhealthcare.com/resources.cfm#4>.
106. M. Staub. *Senior design team helps hospital staff regulate bed angle*. 2013 [cited 2014; Disponible en: <http://mechanical.illinois.edu/news/senior-design-team-helps-hospital-staff-regulate-bed-angle>].
107. *HAL for Lower Limb, Medical European Model*. Disponible en: http://www.cyberdyne.jp/english/products/LowerLimb_medical.html.
108. Kap-Ho Seo, Tae-Yong Choi, and Changmok Oh, *Development of a robotic system for the bed-ridden*. *Mechatronics*, 2011. **21**(1): p. 227-238.
109. Instituto Argentino de Normalización y Certificación. *Norma IRAM 4220-1: Aparatos Electromédicos Parte 1: Requisitos Generales de Seguridad*. 2002; Disponible en: <http://aplicaciones.iram.org.ar/carritoiram/NormaCD.asp?HIDNOR=0D6E>.
110. *Rigel Medical Application Note 001: Commonly used definitions within IEC 60601 – IEC 62353*.
111. International Electrotechnical Commission, *Preview IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. 2012.
112. HMS-VILGO Medical Device Manufacturers *New Standard for Medical Beds - EN 60601-2-52*.

113. H. Heine *A Harmonization After 10 Years: A New Standard for Medical Beds*. Vöelker World, 2010. 12.
114. International Electrotechnical Commission, *IEC 60601-2-52:2009 Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds*. 2013.
115. International Organization for Standardization International Electrotechnical Commission, *60601-2-52 AMENDMENT 1: Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds*. 2015.
116. U.S. Food and Drug Administration. *A Guide to Bed Safety Bed Rails in Hospitals, Nursing Homes and Home Health Care: The Facts*. 2010 [cited 2015; Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/HospitalBeds/ucm123676.htm>].
117. Invacare *BS EN 60601-2-52 bed standard - Side Rail Comparison Guide*.
118. G. S. Virk *Dr. Robot Needs Standards Too*. 2013.
119. International Organization for Standardization, *ISO 13482:2014 Robots and robotic devices -- Safety requirements for personal care robots*. 2014.
120. *Sitio Web Linak A/S*. Disponible en: <http://www.linak.com/>.
121. T. Bachman, *Patient Positioning: More than just "Turn Every 2h"*. Barrow Quarterly, 2006. **22**(3): p. 9.
122. I. Ghersi, M. T. Miralles, and M. Mariño, *Augmented-Reality and Alternative-Input System Based on Simultaneous Head Position and Pose Estimation*, in *VI Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2014, Paraná, Argentina 29, 30 & 31 October 2014*, A. Braidot and A. Hadad, Editors. 2015, Springer International Publishing. p. 222-225.
123. Norma A. Metheny and Rita A. Frantz, *Head-of-Bed Elevation in Critically Ill Patients: A Review*. *Critical Care Nurse*, 2013. **33**(3): p. 53-67.
124. F.J. Herman, *Multifunctional display for hospital bed*. 2014.
125. *Integration of Voice-Activated Technology with the Freedom Bed*. Pro Bed Medical Technologies Inc.
126. T.N. Williams and G.R. Parrish, *Bedside control unit for a hospital bed*. 1996.
127. *AN10875: IEC 60601-1-8 audible alert generator using the LPC1700*. 2009.
128. Eissen K. y Steur R., *Sketching - Drawing Techniques for Product Designers*. 2011, Amsterdam.
129. L. Peebles, et al., *Adultdata: The Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements : Data for Design Safety*. 1998: Department of Trade and Industry.
130. C.-C. Yang, & Hsu, Y.-L., *A Review of Accelerometry-Based Wearable Motion Detectors for Physical Activity Monitoring*. *Sensors* 2010. **10**(8): p. 7772-7778.
131. R. Vecchio, Miralles, M. T., Ghersi, I., Val, C. G., Capalbo, I., Rodríguez, H. *Portable and programmable wireless system for evaluation of balance and gait based on MEMS capacitive triaxial accelerometer*. in *Argencon 2012, Reunión Bianual de la Sección Argentina del Instituto de Ingenieros en Electricidad y Electrónica (IEEE)*. 2012. Córdoba, Córdoba, Argentina.
132. ST Microelectronics *EVAL-VNH5019-P2 - VNH5019 Evaluation Board Data Brief*. 2014.
133. *Pololu Dual VNH5019 Motor Driver Shield User's Guide*. 2014.
134. *Disability Prevalence Estimates 2002/03 to 2011/12 (Apr to Mar)*. 2014.
135. *New Zealand 2013 Disability Survey*. 2014.
136. Instituto Nacional de estadística de España, *Nota de prensa, Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD) 2008*. 2008.
137. Instituto Nacional de estadística de España, *Instituto Nacional de Estadística - Base de datos*.
138. *Primer Estudio Nacional de la Discapacidad en Chile (2004)*. 2005, Santiago de Chile.

139. *Spinal Cord Injury Facts and Figures at a Glance*. 2013.
140. *Primeros Resultados de la Encuesta Nacional de Discapacidad (ENDI)*. 2004: Buenos Aires, Argentina.
141. *Anuario Estadístico Nacional sobre Discapacidad*. 2013.
142. Instituto Nacional de Estadística y Censos *Encuesta Nacional Complementaria de Personas con Discapacidad - Argentina 2002/2003*.
143. República Argentina Instituto Nacional de Estadística y Censos *Cuestionario Ampliado Censo 2001 República Argentina*.
144. República Argentina Instituto Nacional de Estadística y Censos *Planilla de cuestionario ampliado - Censo Nacional 2010, República Argentina*.
145. M. C. Christensen, et al., *Acute treatment costs of intracerebral hemorrhage and ischemic stroke in Argentina*. Acta Neurologica Scandinavica, 2009. **119**(4): p. 246-253.
146. L. Lundy-Ekman, *Neuroscience: Fundamentals for Rehabilitation*. 2013: Elsevier Health Sciences.
147. H. C. Chiu, et al., *Relative contribution of motor impairments to limitations in activity and restrictions in participation in adults with hemiplegic cerebral palsy*. Clin Rehabil, 2010. **24**(5): p. 454-62.
148. *Spinal Cord Injury Levels*. Disponible en: <http://www.apparelyzed.com/support/functionality/c1-c3.html>.
149. *Tetraplegic Spinal Cord Injuries*. Disponible en: <http://www.spinal-injury.net/tetraplegia.htm>.
150. Microchip Technology Inc. *PIC24F Accessory Development Starter Kit for Android*. Disponible en: <http://www.microchip.com/Developmenttools/ProductDetails.aspx?PartNO=DM240415#dtDocumentation>.
151. N. A. Dodgson. *Variation and extrema of human interpupillary distance*. in *SPIE Proc. vol. 5291 Stereoscopic displays and Virtual Reality Systems XI*. 2004. California, USA.
152. R.G. Brown and P.Y.C. Hwang, *Introduction to random signals and applied Kalman filtering: with MATLAB exercises and solutions*. 1997: Wiley.
153. Angelo Maria Sabatini, *Kalman-Filter-Based Orientation Determination Using Inertial/Magnetic Sensors: Observability Analysis and Performance Evaluation*. Sensors, 2011. **11**(10): p. 9182.
154. M. y Gomez Clifford, L. *AN 3107: Measuring Tilt with low-g Accelerometers*. 2005. 8.
155. Freescale, *FXOS8700CQ Xtrinsic 6-Axis Sensor*. 2014.
156. Centers for Disease Control and Prevention. *Normal Joint Range of Motion Study*. 2010; Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncbddd/jointrom/>.
157. B. Appleton, *Stretching and flexibility: everything you never wanted to know*. 1998.
158. Leap Motion. *Leap Motion Website*. Disponible en: <https://www.leapmotion.com/>.
159. A. B. Vallbo and J. Wessberg, *Organization of motor output in slow finger movements in man*. J Physiol, 1993. **469**: p. 673-91.
160. ST Application Note 3308: *LIS3DH: MEMS digital output motion sensor ultra-low power high performance 3-axis "nano" accelerometer*. 2011.