

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA**

**Sistema de diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes
adultos por medio de análisis biomecánico**

Presentado por:
Daniela Liseth Díaz Gómez

Código:
U00104149

Director:
Lusvin Javier Amado Forero

Codirector:
Mario Fernando Morales Cordero

Bucaramanga
2021

Agradecimientos

Este proyecto de grado es el resultado de múltiples esfuerzos en conjunto, por lo cual me gustaría agradecer a las personas que siempre me han acompañado y guiado, mis padres Claudia y Ramiro, porque sin sus consejos, amor y apoyo no hubiese sido posible, mis hermanos Heidy y Álvaro por su acompañamiento y cariño incondicional, a mi novio Jesús Manuel por su interés y apoyo en este proceso, y por último a mi director de proyecto de grado, Lusvin Javier Amado quien me ha guiado y colaborado desde el primer momento en la ejecución de este proyecto.

Resumen

De las patologías relacionadas con el hombro, el 70% corresponde a patologías en el manguito rotador tanto en hombres como en mujeres, siendo las mujeres quienes presenten mayor sintomatología (Ruiz et al., n.d.). Usualmente, se hace uso de las imágenes diagnósticas como ecografías, radiografías o resonancias magnéticas para determinar la presencia de patologías en el manguito rotador. Sin embargo, no se cuenta con un método o herramienta específico que se utilice únicamente para realizar el diagnóstico de dichas patologías. Es por ello, que se plantea por medio de análisis biomecánico desarrollar un sistema de apoyo para el diagnóstico de patologías en el manguito rotador, que permita de forma cuantitativa arrojar los valores propios que presentan los pacientes tanto patológicos como no patológicos al realizar una serie de movimientos específicos mediante un protocolo previamente diseñado para garantizar la reproducibilidad, así como la especificidad e idoneidad de los datos recopilados.

A continuación, se presenta el diseño y desarrollo del sistema de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías en el manguito rotador por medio del uso de un sensor inercial en pacientes adultos de la ciudad de Bucaramanga. Donde, inicialmente se plantea un protocolo clínico para la recopilación de los datos, en el cual se especifican tanto las pruebas a realizar como la ubicación del sensor inercial G-Walk a utilizar, junto con el funcionamiento y manejo del software G-Studio en la modalidad de "Free Test". Con esta información se solicita la aprobación del comité de ética para realizar pruebas dentro de las instalaciones de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, tanto en pacientes no patológicos como en pacientes patológicos previamente diagnosticados por medio de imágenes diagnósticas o según concepto

médico del personal de especialistas de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS. Una vez obtenido el aval ético se inicia la recopilación de datos en los pacientes y se realiza un análisis estadístico descriptivo para los datos recopilados de los ángulos Euler Roll, Pitch y Yaw y así determinar la diferencia entre los datos de los pacientes sin patologías en el manguito rotador y los pacientes patológicos por medio del software libre Python, en el cual, se determinan los valores estadísticos normales según los datos obtenidos de los pacientes no patológicos. Posteriormente, por medio de un entorno gráfico que permita cargar los registros previamente tomados se procesa la información y se compara con los datos establecidos como normales, adicionalmente, se gráfica la información de cada uno de los ángulos Euler respecto al tiempo del registro, y por último se almacena la información.

Abstract

Of the pathologies related to the shoulder, 70% correspond to rotator cuff pathologies in both men and women, being women those who present greater symptomatology (Ruiz et al., n.d.). Usually, diagnostic images such as ultrasound, radiographs or magnetic resonance imaging are used to determine the presence of rotator cuff pathologies. However, there is no specific method or tool used solely for the diagnosis of these pathologies. For this reason, it is proposed to develop, by means of biomechanical analysis, a support system for the diagnosis of rotator cuff pathologies, which allows quantitatively to show the values presented by both pathological and non-pathological patients when performing a series of specific movements through a protocol previously designed to guarantee reproducibility, as well as the specificity and suitability of the data collected.

Next, the design and development of the biomechanical analysis system for the diagnosis of rotator cuff pathologies through the use of an inertial sensor in adult patients in the city of Bucaramanga is presented. Where, initially, a clinical protocol for data collection is proposed, in which both the tests to be performed and the location of the G-Walk inertial sensor to be used are specified, together with the operation and management of the G-Studio software in the "Free Test" mode. With this information, the approval of the ethics committee is requested to perform tests within the facilities of the Minimally Invasive Orthopedics Clinic OMIMED SAS, both in non-pathological patients and in pathological patients previously diagnosed by means of diagnostic images or according to the medical concept of the staff of specialists of the Minimally Invasive Orthopedics Clinic OMIMED SAS. Once the ethical endorsement is obtained, data collection begins in patients and a descriptive statistical analysis is performed for the data collected from the Euler Roll, Pitch and Yaw angles to determine the difference between the data of patients without pathologies in the rotator cuff and pathological patients by means of the free software Python, in which the normal statistical values are determined according to the data obtained from non-pathological patients. Subsequently, by means of a graphic environment that allows loading the previously taken records, the information is processed and compared with the data previously established as normal, additionally the information of each of the Euler angles is graphed with respect to the time of the record, and finally the information is stored.

Tabla de Contenidos

Capítulo 1 Problema u Oportunidad	12
Pregunta de investigación	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
Justificación.....	14
Limitaciones y delimitaciones.....	14
Capítulo 2 Marco Teórico y Estado del Arte	16
Marco Conceptual.....	16
Estado del arte	22
Contexto Internacional	22
Contexto Nacional	29
Contexto Local.....	30
Capítulo 3 Metodología	32
Definición de protocolo	32
Documentación ante el comité de ética.....	37
Adquisición y almacenamiento de datos.....	38
Definición del lenguaje de programación y diseño del entorno gráfico	40
Recopilación y procesamiento de datos	40

	7
Pruebas de laboratorio.....	42
Evaluación de funcionamiento	42
Capítulo 4 Resultados	44
Protocolo de ubicación del sensor inercial.....	44
Guía para realizar los movimientos relevantes en la obtención de variables biomecánicas.	45
Etapa 1. Posición inicial.....	45
Etapa 2. Primer registro.....	46
Etapa 3. Segundo registro.....	47
Protocolo para la extracción de variables.....	48
Interfaz para la presentación de los datos obtenidos en relación a las patologías.	49
Caracterización de la muestra poblacional.....	52
Registro de variables de pacientes con patologías y sin ellas.	53
Análisis de resultados	62
Capítulo 5 Conclusiones y recomendaciones.....	66
Bibliografía	68
Anexos	73

Lista de tablas

Tabla 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013)	17
Tabla 2. Especificaciones técnicas Sensor inercial G-Walk	21
Tabla 3. Formato para almacenar los registros (Autor)	39
Tabla 4. Análisis estadístico Roll. (Prueba 1. Extremidad derecha)	54
Tabla 5. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 1. Extremidad derecha)	54
Tabla 6. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 1. Extremidad derecha).....	55
Tabla 7. Análisis estadístico Roll. (Prueba 1. Extremidad izquierda)	55
Tabla 8. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 1. Extremidad izquierda).....	56
Tabla 9. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 1. Extremidad izquierda)	56
Tabla 10. Análisis estadístico Roll. (Prueba 2. Extremidad derecha).....	57
Tabla 11. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 2. Extremidad derecha)	57
Tabla 12. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 2. Extremidad derecha).....	58
Tabla 13. Análisis estadístico Roll. (Prueba 2. Extremidad izquierda)	58
Tabla 14. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 2. Extremidad izquierda).....	59
Tabla 15. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 2. Extremidad izquierda).....	59
Tabla 16. Registro de las pruebas de laboratorio (Autor)	60
Tabla 17. Verificación del funcionamiento del sistema (Autor)	61
Tabla 18. Análisis de Wilcoxon Prueba 1 extremidad derecha.....	63
Tabla 19. Análisis de Wilcoxon Prueba 1 extremidad izquierda.	63
Tabla 20. Análisis de Wilcoxon Prueba 2 extremidad derecha.....	64
Tabla 21. Análisis de Wilcoxon Prueba 2 extremidad izquierda.	64

Lista de Figuras

Figura 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013)	17
Figura 2. Biomecánica del manguito rotador (Hamill et al., 1981).....	19
Figura 3. Sensor Inercial G-Walk (Autor)	20
Figura 4. Sensor inercial G-Walk. (G-WALK Inertial Systems BTS Bioengineering, n.d.)	34
Figura 5. Equipos necesarios (Manual de Usuario BTS G-SENSOR, n.d.)	35
Figura 6. Prueba de O'Briens (Dessaur & Magarey, 2008).	36
Figura 7. Prueba de aprehensión y reubicación (García, n.d.).	36
Figura 8. Ubicación del sensor inercial (Autor).....	37
Figura 9. Diagrama de bloques para el desarrollo de la interfaz (Autor)	40
Figura 10. Ubicación del sensor inercial (Autor).....	44
Figura 11. Movimientos del brazo (Hamill et al., 1981)	45
Figura 12. Posición inicial (Posición Anatómica Download Scientific Diagram, n.d.) ...	46
Figura 13. Aducción (Gettin 'all Sciency, Edition 2 - Acondicionamiento Crucial, n.d)....	46
Figura 14. Posición inicial (García, n.d.).....	47
Figura 15. Rotación interna y externa (Petit, n.d.)	47
Figura 16. Protocolo para la extracción de variables (Autor).....	48
Figura 17. Bosquejo de la interfaz (Autor)	49
Figura 18. Interfaz en Qt designer (Autor).....	50
Figura 19. Resultado de la interfaz (Autor).....	51

Figura 20. Visualización de la información (Autor).....	52
Figura 21. Ubicación del sensor inercial. (Rojo:Roll, Verde:Pitch, Azul:Yaw).....	65

Lista de Anexos

Anexo 1. Aval técnico otorgado por el Comité Curricular del Programa de Ingeniería Biomédica.....	73
Anexo 2. Aval ético otorgado por el Comité Institucional de Ética En Investigación -CIEI	76
Anexo 3. Protocolo para el diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico.	77

Capítulo 1

Problema u Oportunidad

Las patologías relacionadas con el manguito rotador datan de hace más de 100 años (McFarland et al., 2013), donde se han realizado múltiples estudios acerca de los factores que tienen incidencia en su desarrollo, así como también, los tratamientos requeridos según cada uno de los casos y los métodos utilizados para el diagnóstico. Sin embargo, actualmente no existe un dispositivo específico que logre identificar o cuantificar las patologías del manguito rotador, debido a esto, se hace uso de equipos que, si bien da soporte al diagnóstico, estos son métodos cualitativos que dependen de la experticia del personal médico para identificar si hay o no presencia de algún tipo de patología.

El uso de imágenes diagnósticas es actualmente el método más utilizado para identificar las patologías del manguito rotador; las radiografías, ecografías y resonancias magnéticas de hombro, son las encargadas de generar al personal médico la base fundamental para el diagnóstico y posterior tratamiento o cirugía si así se considera (Ugalde et al., 2013). No obstante, es importante resaltar que por medio de las imágenes diagnósticas las patologías en su etapa inicial no son fácilmente identificables, retrasando así la posibilidad de obtener un tratamiento oportuno que evite complicaciones, dolor, pérdida de movilidad e intervenciones quirúrgicas a largo plazo.

El costo de las imágenes diagnósticas de hombro es otra de las limitantes como método de diagnóstico de las patologías relacionadas con el manguito rotador, ya que dependiendo de la información que brinda cada uno de los equipos, el costo del examen es mayor y en ocasiones por diferentes factores hay que realizarlos nuevamente, incrementado así notablemente los costos. En la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana el valor de las imágenes diagnósticas;

radiografía, ecografía y resonancia magnética de hombro oscilan entre los cuarenta mil pesos y millón dieciocho mil pesos, reduciendo considerablemente el número de personas con la posibilidad de acceder a un examen diagnóstico para identificar posibles patologías en el manguito rotador.

Debido a esto, surge la necesidad de desarrollar un sistema de diagnóstico para patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos de la ciudad de Bucaramanga, por medio de sensor inercial en análisis biomecánico y de esta forma obtener datos objetivos, precisos y cuantificables que permitan el diagnóstico acertado del estado del manguito rotador, incluso cuando las patologías se encuentran en su etapa inicial y son difícilmente detectables por los métodos convencionalmente utilizados.

Pregunta de investigación

¿Cómo realizar el diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de la implementación de sensor inercial en análisis biomecánico?

Objetivo General

Desarrollo de un sistema de diagnóstico para patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos de la ciudad de Bucaramanga por medio de sensor inercial en análisis biomecánico.

Objetivos Específicos

- Establecer el protocolo de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías del manguito rotador en pacientes adultos por medio del uso de sensor inercial.

- Crear un entorno digital mediante el uso de software libre para la extracción y visualización de las variables biomecánicas asociadas a patologías del manguito rotador.
- Evaluar el funcionamiento del sistema para el diagnóstico de patologías del manguito rotador mediante pruebas de laboratorio en pacientes adultos.

Justificación

En un estudio global se logró identificar que las patologías relacionadas con el aparato locomotor son las que presentan un mayor número de consultas médicas, especialmente las relacionadas con el hombro (Ruiz et al., 2013), de las cuales un 70% corresponden a lesiones o patologías del manguito rotador (Suárez & Osorio, 2013), que se encuentran tanto en hombres como en mujeres, siendo las mujeres quienes presentan frecuentemente mayor sintomatología (Bodin et al., 2018). Durante los últimos años, dentro de las patologías con mayor número de consultas en Colombia, se logran identificar las lesiones parciales o totales relacionadas con el manguito rotador, principalmente en pacientes mayores de 60 años, donde un 48% de ellos pueden presentar una ruptura total (Llinas, 2016), sin embargo, aunque el mayor factor de riesgo es la edad, se presentan otros factores como, estilo de vida, diabetes, obesidad, consumo de tabaco y arco de movilidad (Osma & Carreño, 2016), los cuales contribuyen al desarrollo de patologías relacionadas con el manguito rotador. Actualmente, el principal indicador de una posible lesión es la presencia de dolor en el área, la cual por lo general va acompañada de restricciones en el movimiento, que se ven reflejadas en la dificultad de realizar actividades laborales e incluso actividades de la vida cotidiana, lo que representa desde la perspectiva de las empresas pérdidas tanto productivas como económicas cuando sus empleados presentan este tipo de sintomatología.

En Bucaramanga y su área metropolitana las lesiones relacionadas con el manguito rotador son consideradas como una de las lesiones laborales más comunes, por lo cual las diferentes Administradoras de Riesgos Laborales (ARL) tienen diseñado una serie de pasos que contribuyen con la prevención para evitar cualquier tipo de patología asociada (Administradora de Riesgos Laborales, 2020), sin embargo, esto no asegura que en un futuro se presente algún tipo de patología que en la mayoría de casos no logra ser identificada en etapa temprana, luego el sistema planteado es de gran utilidad para la prevención de dificultades en el manguito rotador en trabajadores que están constantemente expuestos a lesión, y así identificar aquellas patologías en su etapa inicial para que sean tratadas de forma oportuna.

Limitaciones y Delimitaciones

Dentro de las limitaciones del proyecto se encuentra principalmente la contingencia actual por las condiciones de salubridad, puesto que esto influye en el número de pacientes participantes debido a las considerables disminuciones en el flujo de pacientes en consultas ortopédicas no prioritarias. En cuanto a las delimitaciones del proyecto este se centra en el desarrollo de un sistema que contribuya al diagnóstico de patologías en el manguito rotador, para pacientes mayores de 18 años de la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana, por medio de análisis biomecánico con el uso de un sensor inercial G-Walk y un protocolo previamente establecido para la adquisición y procesamiento de los datos.

Capítulo 2

Marco Teórico y Estado del Arte

A continuación, se relacionan el marco teórico y el estado del arte, donde, inicialmente se definen y presentan los conceptos fundamentales que se deben tener en cuenta para el desarrollo del proyecto. Posteriormente, se relacionan algunos proyectos y documentos realizados anteriormente con temáticas afines al proyecto y que aportan para su desarrollo.

Marco Conceptual

Manguito rotador

El manguito rotador es el encargado de permitir un amplio rango de movimiento en el hombro, debido a la poca restricción ósea con la que cuenta esta estructura, así como también es el encargado de generar estabilidad en la ejecución de cada uno de los movimientos (**Tabla 1**), (**Figura 1**). Las características anteriormente mencionadas se dan debido a que, el manguito rotador está compuesto por cuatro estructuras músculo-tendinosas para coordinar el movimiento y estabilizar la articulación; el supraespinoso que es el único que no presenta incidencia en la rotación del humero, el redondo menor que se encuentra debajo del deltoides, el infraespinoso que se destaca por su función especializada en la rotación lateral del humero y por último, el subescapular como el que presenta un mayor tamaño dentro de este grupo de cuatro estructuras, las cuales se originan en el cuerpo de la escápula y se insertan en las tuberosidades del húmero proximal, se transforman en tendones a medida que se acercan a la unión con el húmero proximal, formando así un recubrimiento de tejido conectivo que reviste la cabeza del humero. La articulación propia del hombro se divide en la articulación glenohumeral que mejora la estabilidad y la articulación acromioclavicular encargada del intervalo rotador, mientras que los ligamentos

glenohumerales proporcionan restricciones de movimiento en diferentes posiciones del brazo, también se tiene el ligamento coracoclavicular y es importante destacar que las alteraciones en el arco coracoacromial contribuyen con las patologías del manguito rotador (Klein et al., 2011).

1. Ligamento acromioclavicular
2. Acromion
3. Bolsa subacromial
4. Tendón supraespinoso
5. Ligamento coracohumeral
6. Bolsa subdeltoidea
7. Tendón subescapular
8. Ligamento humeral transverso
9. Vaina del tendón
10. Tendón del bíceps braquial
11. Húmero
12. Ligamentos glenohumerales
13. Bolsa subcoracoides
14. Bolsa subescapular
15. Apofisis coracoides
16. Ligamento coracoacromial
17. Ligamento coracoclavicular
18. Clavicula

Tabla 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013)

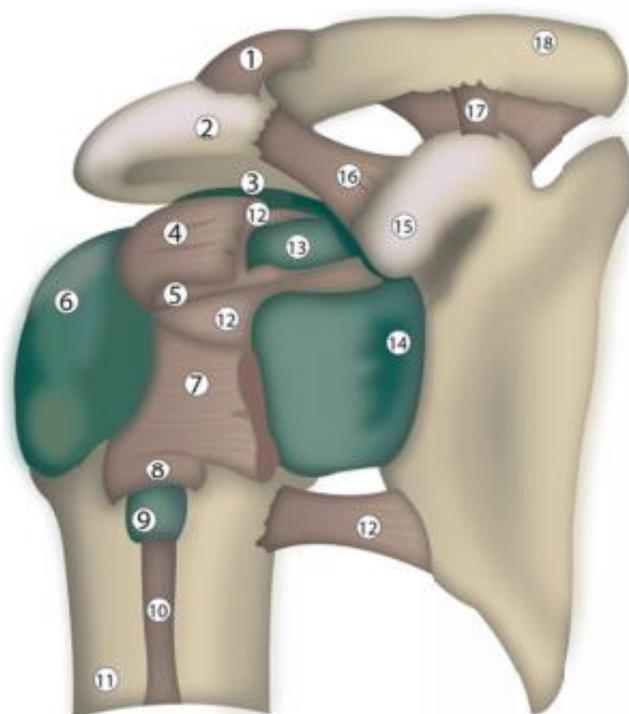


Figura 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013)

Patologías del manguito rotador

Se conoce como patología al estudio que busca conocer e identificar la naturaleza de alteraciones presentadas especialmente en los órganos y tejidos que conllevan a enfermedades o que son derivadas por presencia de estas (Jones, 2009). Las patologías relacionadas con el manguito rotador, usualmente se logran identificar en etapa avanzada cuando se presenta dolor y dificultad para realizar cierto tipo de movimientos o actividades, esto se debe a que a que la

mayoría de las patologías relacionadas al manguito rotador se dan por la degeneración de los tendones, la insuficiencia vascular, el impacto subacromial, la inestabilidad glenohumeral, el traumatismo y las anomalías congénitas que se dan usualmente por el desgaste del tejido conectivo, ya que su vascularización es mínima lo que impide la capacidad de cicatrización y de esta forma generar desgaste junto con sintomatología frecuente y crónica (Klein et al., 2011). Por otra parte, los desgarros parciales y totales del manguito rotador aumentan su frecuencia a medida que avanza la edad de los pacientes y se dan principalmente entre los 40 y 60 años, aunque también pueden generarse lesiones en el manguito rotador en jóvenes generalmente por traumatismos. Sin embargo, se establece como la principal causa de las patologías en el manguito rotador el roce con el espacio coracoacromial (Suárez & Osorio, 2013)

Biomecánica

El campo de la biomecánica es el encargado de relacionar la ingeniería mecánica con la biología y fisiología, por medio de la implementación de principios mecánicos al cuerpo humano, con el fin de obtener la información necesaria para establecer la influencia mecánica sobre el sistema locomotor, y de esta forma lograr determinar el funcionamiento normal o patológico de los huesos, articulaciones, ligamentos, músculos y tendones. Para posteriormente, aplicar estos conocimientos en el desarrollo de métodos de tratamiento, diagnóstico, rehabilitación e incluso para mejorar el rendimiento humano tanto en prácticas deportivas como en actividades cotidianas o para la realización de un gesto en específico (Firestein et al., 2018).

Biomecánica del manguito rotador

Para la estabilidad y el movimiento de la articulación glenohumeral el manguito rotador es fundamental, ya que permite ciertos grados de rotación en cada uno de los planos de movimiento (**Figura 2**) además, genera compresión y resistencia a la traslación glenohumeral, es decir, proporciona estabilidad dinámica. La estabilidad generada, se da por medio de la compresión que los tendones del manguito rotador ejercen sobre la articulación glenohumeral; en cuanto al movimiento, el conjunto de músculos del manguito rotador interviene de la siguiente manera; en los primeros 30° de abducción el supraespinoso apoya al deltoides y por otra parte el redondo menor junto con el infraespinoso son los músculos del manguito rotador capaces de generar rotación externa en el hombro. Luego, las patologías o fallas en el manguito rotador conllevan a pérdidas de funcionalidad, fuerza, rango de movimiento, rotación externa y fatiga (Klein et al., 2011).

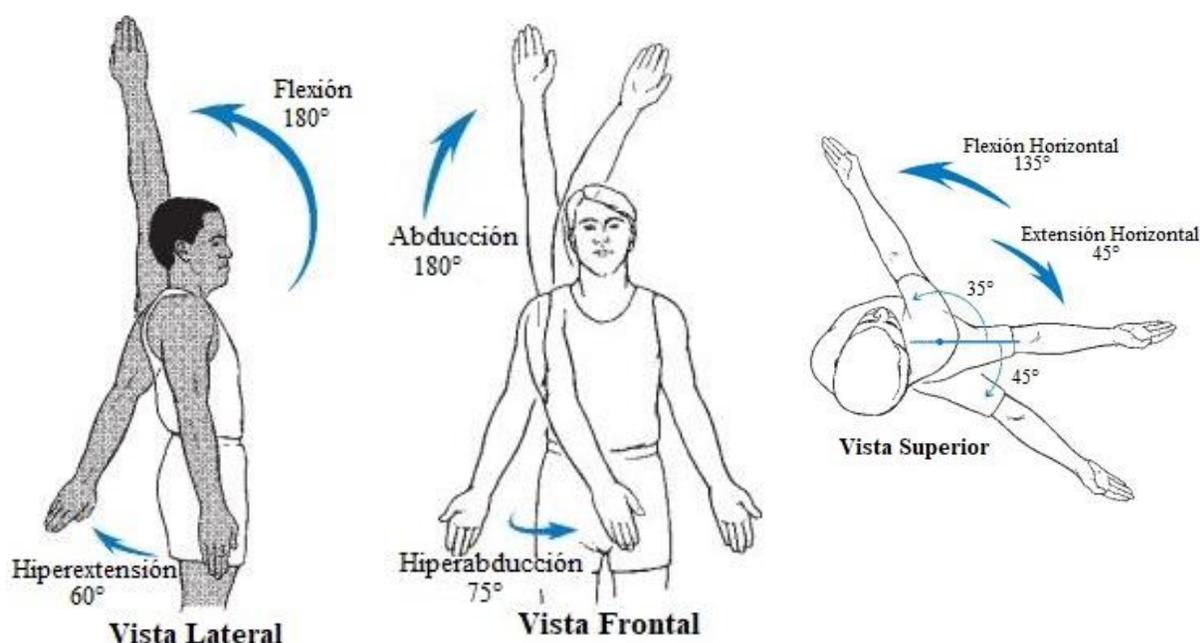


Figura 2. Biomecánica del manguito rotador (Hamill et al., 1981).

Sensor inercial

El sensor inercial G-Walk (**Figura 3**) es un dispositivo compuesto por un sensor magnético, un acelerómetro triaxial y un giroscopio triaxial, que permite realizar test clínicos y transmite los datos a través del Bluetooth a la computadora conectada con el Software G-Studio propio del sistema integrado al sensor inercial; cuando el análisis se ha completado, y de esta manera se genera un informe automático de los parámetros espacio-temporales obtenidos durante la prueba. Es intuitivo y fácil de utilizar, las pruebas son fáciles de ejecutar con resultados inmediatos, objetivos, precisos y cuantificables, además de presentar múltiples aplicaciones en ortopedia, neurología y geriatría para rehabilitación, medicina deportiva, ergonomía, investigación clínica y evaluación de la capacidad funcional, así como también de la fatiga muscular (*G-WALK / Inertial Systems / BTS Bioengineering, n.d.*).

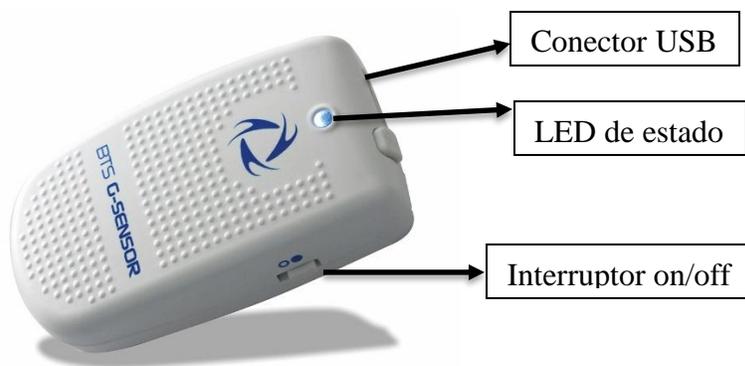


Figura 3. Sensor Inercial G-Walk (Autor)

El sensor inercial G-Walk hace parte del sistema BTS G-SENSOR que incluye el sensor inercial, un dispositivo USB que contiene el archivo de instalación del software G-Studio, los controladores del sensor, protocolos de análisis y controladores de dongle Bluetooth, adicionalmente, el cinturón para ubicar el sensor inercial, el dongle Bluetooth, el cable USB G-Sensor y los respectivos manuales (*Manual de Usuario BTS G-SENSOR, n.d.*).

Dentro de las especificaciones técnicas el sensor inercial G-Walk presenta unas dimensiones de 70x40x18 mm, con un peso de 37 gr, el tiempo de carga de la batería es de 2 horas y tiene una autonomía de 8 horas. Adicionalmente, como se puede observar en la **Tabla 2** cada uno de los sensores relaciona una serie de características propias.

Sensor	Rango dinámico	Ancho de banda	Precisión de posición
Acelerómetro triaxial con sensibilidad múltiple	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 16$ g	De 4 a 1000 HZ	-
Giroscopio triaxial de 16 bits/eje con múltiple sensibilidad	$\pm 250, \pm 500, \pm 1000, \pm 2000$ °/s	De 4 a 8000 Hz	-
Magnetómetro triaxial, 13 bits	± 1200 μ T	Hasta 100 Hz	-
Receptor GPS	-	Hasta 10 Hz	2,5 m hasta 5 Hz o 3 m hasta 10 Hz

Tabla 2. Especificaciones técnicas Sensor inercial G-Walk (Manual de Usuario BTS G-SENSOR, n.d.)

Adicionalmente, el Sensor inercial G-Walk de este estudio hace parte de los equipos de análisis biomecánico de la Universidad Autónoma de Bucaramanga de la facultad de Ingeniería y el programa de Ingeniería Biomédica, el cual cuenta con registro sanitario “INVIMA 2013DM-0010753” y clasificación de riesgo IIA.

Ángulos Euler

Se conoce como ángulos Euler a los tres ángulos roll, pitch y yaw, que son utilizados para lograr describir la orientación de un cuerpo u objeto con referencia a un sistema de coordenadas que se encuentra fijo (*Representación Matemática de La Orientación*, n.d.).

Desde el año 1997 en la primera conferencia internacional del hombro, se han implementado los ángulos Euler para la descripción del movimiento (Van Der Helm, 1997). Sin embargo, fue hasta el año 2020 donde La Sociedad Internacional de Biomecánica (ISB) propuso estandarizar el proceso de registro del movimiento articular en estructuras humanas, con el objetivo principal de establecer los valores propios de los movimientos articulares en el área de la biomecánica y para ello se seleccionaron los ángulos Euler (Campeau-Lecours et al., 2020) que generan la posibilidad de comparar resultados obtenidos en estudios similares, así como también, obtener información relevante que logre contribuir con investigaciones en el ámbito médico (Díaz et al., 2020).

Estado del arte

Desde 1972 el Doctor Neer inició la larga lista de estudios relacionados con el manguito rotador, su anatomía, funcionalidad y las patologías asociadas, así como también los distintos métodos para el diagnóstico de posibles lesiones, desde protocolos para identificar falencias en determinados movimientos hasta la sensibilidad y especificidad del uso de imágenes diagnósticas para la detección de patologías relacionadas con el manguito rotador. Sin embargo, para el desarrollo de este proyecto los documentos de interés son aquellos basados en el estudio del manguito rotador mediante análisis biomecánico, especialmente con el uso del sensor inercial durante los últimos años (*Charles S. Neer, II, MD, n.d.*).

Contexto Internacional

A finales del 2020, el Departamento de Fisioterapia de la Universidad de Málaga, España junto con otras instituciones realizaron un estudio acerca de la efectividad diagnóstica de los

sensores inerciales en patologías relacionadas con el manguito rotador, la muestra seleccionada estaba conformada por 41 participantes de los cuales 15 eran hombres y 26 mujeres, dentro de los cuales se encontraban participantes con inestabilidad de hombro, lesión por bofetada, tendinopatía del supraespinoso, síndrome de pinzamiento y desgarro del manguito rotador. El estudio se llevó a cabo con 4 sensores inerciales (IMU) posicionados en el húmero, la escápula, el antebrazo y el esternón, respectivamente. El software utilizado para la recepción de los datos fue InertiaCube3 y posteriormente Matlab para el procesamiento de estos. Se logró determinar el vector resultante y con la curva ROC la variable diferenciadora entre los participantes sanos y patológicos (aceleración del humero y el antebrazo), con estos datos y con estadística analítica aplicada se logró realizar la diferenciación de los grupos con una sensibilidad diagnóstica del 83,3% y una especificidad del 90,9%. De este proyecto se destaca el uso de sensores inerciales para determinar la presencia de patologías en el manguito rotador y el posicionamiento de cada uno de ellos, para así tomar como referencia los resultados obtenidos y lograr definir la ubicación del sensor inercial G-Walk en el desarrollo del proyecto (Roldán et al., 2021).

En el año 2020, La Escuela de Ingeniería Biomédica, Western University de Canadá, realizó un estudio titulado “Monitoreo de la actividad diaria del hombro antes y después de la artroplastia total inversa del hombro usando unidades de medición inercial” con el fin de obtener datos de la movilidad del hombro tanto antes, como después del procedimiento quirúrgico, y de esta forma determinar las variaciones presentadas. El estudio se realizó en 33 pacientes (19 hombres y 14 mujeres), con una edad media de $71,2 \pm 8,2$ años, a los cuales se les ubicaron dos unidades de medición inercial, en el esternón y en la parte superior del brazo, respectivamente,

para así registrar el movimiento humeral durante 24 horas antes de realizarse la cirugía y a los 3 y 12 meses posteriores. Los datos obtenidos, se procesaron mediante el software Matlab y análisis estadístico, para de esta forma obtener como resultado que los pacientes presentaban menor número de elevaciones por hora antes del procedimiento, logrando concluir que el grado de elevación es mayor cuando se realiza la artroplastia total inversa del hombro porque permite un mayor grado de elevación del hombro, ya que los pacientes que requieren el procedimiento quirúrgico o que padecen de dicha patología, tienen un grado de elevación $<60^\circ$, mientras que en pacientes post operatorios el grado de elevación se asemeja al de un paciente no patológico que se encuentra $>90^\circ$. Como aporte al proyecto este estudio permite conocer la diferencia entre el grado de elevación que presentan pacientes patológicos y pacientes post quirúrgicos, cuyos valores son una base para los resultados que se esperan obtener una vez realizado el estudio biomecánico de los pacientes patológicos participantes y el respectivo análisis de los datos correspondientes a los grados angulares durante la ejecución (Van de Kleut et al., 2020).

En el 2020, desde el departamento de Cirugía Ortopédica de la Universidad de Ulsan, República de Corea, junto con el departamento de Cirugía de Mano del Hospital Afiliado a la Universidad de Nantong, China y el departamento de Cirugía Ortopédica del Hospital St. Carolus, Indonesia, realizaron un estudio titulado “Calidad del movimiento en el desgarro del manguito rotador con una unidad de medida inercial: nuevos parámetros para la evaluación dinámica del movimiento”, el cual consistió en determinar por medio de un sensor de unidad de medida inercial la diferencia entre el movimiento de un hombro sin ningún tipo de patología y otro con desgarro del manguito rotador. Para ello se tuvieron en cuenta 38 pacientes con un promedio de 58 años de

edad, previamente diagnosticados por medio de imágenes diagnósticas (resonancia magnética), y posteriormente para la selección de los pacientes a participar en el estudio se presentaron tres criterios de evaluación fundamentales: el primero era ser diagnosticado con desgarró unilateral del manguito rotador; el segundo tener elevación hacia adelante $>150^\circ$; y tercero presentar una puntuación en la escala analógica visual <5 y de esta forma quedaron un total de 24 pacientes en el estudio, a los cuales se les dieron las respectivas indicaciones de la forma en la que se debía replicar el movimiento, como patrón se realizó la elevación hacia delante de cada uno de los brazos de forma espontánea dos veces, con el fin de obtener el promedio como referencia de las futuras mediciones. En cuanto al registro de los datos se utilizó el sistema LogonU y para el procesamiento MATLAB, R2015a. Para el análisis se tuvieron en cuenta el número de picos para la medición de la fragmentación del movimiento, la relación entre la velocidad pico y la velocidad media (promedio total del movimiento usando la suma de la velocidad angular) y el número de inversiones de signo (punto donde se pasa el cero de la velocidad angular en cada uno de los giróscopos (x, y, z) y con los datos ya consignados se realizaron los diferentes análisis estadísticos para la obtención de los resultados tanto de hombros con patología y sin ella, para relacionarlos con cada uno de los ítems considerados. Como referencia de este estudio se tienen en cuenta principalmente los ítems de interés en los que se basaron debido a la información que brindan a la hora de identificar cuando hay desgarró en el manguito rotador y cuando no (Kwak et al., 2020).

A finales de 2019, se realizó una revisión de los sistemas portátiles para la evaluación de la cinemática del hombro, por medio de la recopilación de información en las diferentes bases de datos hasta julio de 2019, con el objetivo de conocer y analizar los diferentes sistemas portátiles

que se han utilizado en el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o monitorización de la cinemática del hombro. Para la búsqueda se seleccionaron una serie de criterios tanto para la inclusión como exclusión de los documentos, y de esta forma se obtuvieron un total de setenta y tres artículos relevantes, clasificados en tres categorías: campo de aplicación, tipología de sensores y ubicación en el segmento corporal de interés. Sin embargo, para el desarrollo de este proyecto, se tiene en cuenta principalmente la tipología de sensores utilizados para el diagnóstico de patologías relacionadas al manguito rotador, y se logra identificar que existen dos tipos de sensores que son ampliamente utilizados con dicho fin; los sensores inerciales y los sensores de tensión; siendo los sensores inerciales los que presentan mayor demanda debido a la precisión de sus mediciones y a la amplia gama de aplicabilidad con la que cuentan. Este estudio permite identificar que el uso de sensores inerciales para determinar patologías en el manguito rotador es una herramienta de análisis biomecánico que presenta un alto grado de precisión en las mediciones (95%), lo cual permite obtener resultados confiables. (Carnevale et al., 2019).

En el 2019, se realizó un estudio titulado “Evaluación del movimiento de abducción en pacientes con desgarros del manguito rotador: un análisis basado en sensores inerciales”, con el fin de obtener un modelo explicativo basado en datos obtenidos mediante sensores inerciales para la abducción del hombro. En cuanto al desarrollo se utilizaron dos IntertiaCube3 Sensors posicionados en el húmero y en la escápula siguiendo el protocolo de Cutti (Cutti et al., 2018) en trece pacientes (nueve mujeres y cuatro hombres), los cuales previamente habían sido diagnosticados con desgarros parciales de manguito rotador mediante resonancia magnética. Inicialmente, se realizaron las mediciones antropométricas y el índice funcional de la extremidad

superior (ULFI) a cada uno de los pacientes y cada paciente hizo dos series de tres abducciones completas de hombro, la primera de prueba y la segunda fue la seleccionada, donde se identifica que las variables más relevantes eran: el grado máximo de movilidad angular y el pico angular de velocidad. En cuanto al análisis de los datos obtenidos, se utilizó estadística descriptiva (media y desviación estándar) para las variables de peso, altura, IMC (índice de masa corporal) y edad; mientras que para los valores obtenidos de los sensores se hizo uso de la norma de vector resultante, por medio de la cual se obtuvo la velocidad media y la aceleración, además de la creación de un modelo de análisis multivariado (MANOVA) para explicar los resultados del cuestionario ULFI y de esta forma obtener la descripción de los movimientos de abducción. Como aporte al proyecto se identifica el protocolo para obtener las variables relevantes a la hora de analizar la presencia de desgarros parciales en el manguito rotador y las consecuencias de esta patología en cuando la aceleración lineal y ángulo de movilidad del hombro.(Roldán et al., 2019).

En el 2019, se realizó el proyecto “Monitorización portátil del ángulo articular y la actividad muscular”, que consistía por medio de un sensor inercial y canales de electromiografía identificar la relación entre el ángulo articular y la activación muscular mientras se llevaban a cabo las actividades cotidianas realizadas normalmente por el grupo de pacientes que se encuentran en rehabilitación, y de esta forma monitorear constantemente para lograr identificar posibles eventos negativos mediante un aplicativo móvil. Como aporte al proyecto se resalta el tratamiento de los datos y la forma de selección de los puntos de interés, así como la interpretación y estimación de estos (Cotton & Rogers, 2019).

En el 2017, en la Universidad de Málaga, España se realizó una tesis doctoral enfocada en el estudio de la cinemática del miembro superior e inferior mediante sensores inerciales. Inicialmente, se hizo una amplia recopilación de información anatómica, biomecánica y patogénica tanto para miembro superior como inferior. Sin embargo, la información que se toma como relevante en este caso es la enfocada a la parte de miembro superior relacionada con el manguito rotador, donde se utilizaron cuatro sensores inerciales posicionados de la siguiente forma: en el tercio medio del húmero (cinemática del húmero), en el tercio medio de la espina superior de la escápula (cinemática de la escápula), en la parte plana del esternón (cinemática del tórax) y la superficie distal del cúbito y el radio (cinemática del antebrazo), para así obtener la aceleración lineal y el ángulo de movilidad del hombro al realizar una serie de movimientos de flexión, extensión, aducción y abducción, mientras el registro de los datos se realizaba mediante el software Intersense Server para su posterior análisis estadístico por medio de SPSS v15.0. Como aporte de esta tesis doctoral se resalta la información anatómica, biomecánica y patogénica del manguito rotador, así como también la información obtenida según la ubicación de cada uno de los marcadores y el protocolo de movimientos para la adquisición de los datos (Roldán, 2017).

En el 2017 se realizó una tesis titulada “Análisis cinemático y dinámico de los movimientos del hombro humano”, en el Instituto Politécnico Nacional de México. En la cual, se generó un modelo para lograr describir los movimientos propios realizados por la articulación del hombro con la aplicación de conceptos robóticos para determinar la aceleración, posición y velocidad, los cuales son procesados por medio de Matlab. Esta tesis aporta al desarrollo del proyecto otra perspectiva acerca de los modelos que se pueden utilizar para la descripción de la cinemática del

hombro, así como también para simular su comportamiento ante las diferentes patologías que puedan presentarse sin necesidad de acudir al análisis de pacientes (Méndez, 2017).

Contexto Nacional

En Colombia, el número de estudios de interés es muy reducido, luego la ventana de búsqueda se amplía de cinco a diez años y, sin embargo, la mayoría de ellos son enfocados en análisis cualitativos o en las diferentes técnicas utilizadas para diagnóstico de patologías de manguito rotador desde la parte fisioterapéutica.

En el año 2019 la Universidad EAN de Ibagué realizó un proyecto titulado “Afectación biomecánica del manguito rotador en los conductores de una empresa de servicio de transporte público colectivo de Ibagué”, en el cual se buscaba mediante un estudio descriptivo transversal de los conductores diagnosticados previamente con algún tipo de patología en el manguito rotador durante su trabajo en la empresa de transporte, estimar la repercusión en la biomecánica de este. Sin embargo, el estudio no se logró concluir debido a que no se logró el acceso a la información en las empresas de transporte, por lo cual, se estimó teóricamente que las jornadas de trabajo y las acciones repetitivas de los conductores sí tenían repercusiones en la biomecánica del manguito rotador en especial en conductores mayores de 40 años. De este estudio se obtuvo información relevante acerca de la parte bioética involucrada para llevar a cabo el desarrollo de este proyecto, así como también algunas referencias utilizadas en cuanto a la pérdida de capacidad laboral y ocupacional relacionadas con las patologías del manguito rotador (C. Rincón et al., 2019).

En el 2013 en Pereira se realizó un estudio transversal de “Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con lesiones de manguito rotador, Eje Cafetero, Colombia”, el cual consistió en determinar la calidad de vida de 239 pacientes de diferentes clínicas de la ciudad por medio de la implementación del modelo teórico de Wilson Cleary y como resultado se obtuvo que el 72% de los encuestados asegura que su calidad de vida disminuyó debido a lesiones en el manguito rotador, y el 60% a presentado afectaciones mentales según los aspectos evaluados de autopercepción, clínicos, biológicos y sociodemográficos. Como aporte al proyecto, se tienen en consideración tanto las consecuencias físicas como psicológicas que causan las lesiones en el manguito rotador y la influencia de estas en la calidad de vida, así como también la importancia del diagnóstico temprano para contribuir con la selección de un tratamiento oportuno que ayuda a mejorar la calidad de vida (Á. Rincón et al., 2013).

Contexto Local

En Santander se encontró un único estudio relacionado, el cual se llevó a cabo en el 2016 por la Universidad Santo Tomás sede Floridablanca, “Limitaciones funcionales de miembros superiores y sus factores asociados en odontólogos docentes de la universidad Santo Tomás Floridablanca 2016”. Por medio del cual se buscaba determinar cuáles eran las limitaciones del miembro superior en los docentes de odontología de la universidad. Para ello, se tomó una muestra de 81 odontólogos a los cuales se les aplicó un cuestionario DASH al que posteriormente se le hizo un análisis estadístico inferencial y se logró determinar que el 49,3% de los encuestados presentan ligeras limitaciones en el movimiento, el 43,21% reporta presencia de dolor ya sea en el hombro, brazo o mano. Lo que se puede inferir como que el desarrollo de la profesión tiene

incidencia en el desarrollo de limitaciones funcionales a largo plazo. Del estudio se destacan algunos de los literales de la resolución 8430 de 1993, que se deben tener en cuenta para el desarrollo de este proyecto, además de una serie de preguntas que se pueden implementar antes de realizar el estudio biomecánico de cada uno de los pacientes para establecer posibles factores que contribuyeron negativamente a la lesión (Castellanos et al., 2016).

A lo largo de este capítulo correspondiente al marco teórico y el estado del arte, se recopilaron conceptos y características fundamentales a tener en cuenta para la realización del proyecto. Adicionalmente, la búsqueda de estudios relacionados permite comprobar que, a pesar de la extensa búsqueda realizada, no existen un gran número de proyectos, tesis o documentos afines donde el objetivo sea determinar la presencia de patologías en el manguito rotador sin utilizar imágenes diagnósticas, por medio de análisis biomecánico tanto en contexto internacional, como nacional y local.

Capítulo 3

Metodología

Durante el capítulo 3 correspondiente a la metodología aplicada para el desarrollo del proyecto, se describen detalladamente a continuación una serie de etapas o fases que se deben realizar para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados previamente.

Definición de protocolo

Para la definición del protocolo para el diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico, se establecen una serie de etapas clave que permiten obtener el registro de los datos necesarios por medio de un protocolo estandarizado, y de esta forma garantizar la fiabilidad de los datos obtenidos y la reproducción del estudio.

Alcance

El protocolo para diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico, se realiza con el fin de estandarizar la toma de registros en pacientes con patologías, y de esta forma determinar los valores cuantitativos característicos que indican la presencia de patologías en el manguito rotador, para posteriormente desarrollar un sistema el cual por medio de un entorno gráfico contribuya al diagnóstico, ya que actualmente no se cuenta con un método cuantitativo o diseñado específicamente para el diagnóstico de patologías en el manguito rotador.

Población

Se consideran los pacientes tanto hombres como mujeres mayores de 18 años, de la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana, que presenten patologías relacionadas con el manguito

rotador previamente diagnosticadas, por medio de imágenes diagnosticas o concepto médico del personal especializado de la Clínica de Ortopedia Mininamente Invasiva OMIMED SAS, así como también, los pacientes pre quirúrgicos y post quirúrgicos, que se encuentren en terapia física para mejorar su condición, o para recuperación post operatoria dentro de la Clínica de Ortopedia Mininamente Invasiva OMIMED SAS. Debido a que el registro y adquisición de datos de los pacientes con patologías en el manguito rotador se realizarán durante la consulta con los ortopedistas de la Clínica de Ortopedia Mininamente Invasiva OMIMED SAS, son ellos los encargados de preguntar a los pacientes si desean o no participar en el estudio, así como también de expresar que su participación no implica ningún tipo de riesgo o cambios en su salud, y que no recibirán ningún beneficio si desean participar de forma voluntaria o en caso de no querer hacerlo no se presentara ninguna represaría en su contra. Por último, se selecciona una muestra de pacientes con las mismas características que deseen participar en el estudio y que no presenten ningún tipo de patología en el manguito rotador.

Para determinar el número de pacientes participantes en el estudio se tiene en cuenta el flujo de pacientes proyectados para el mes de mayo con presencia de patologías en el manguito rotador, y de esta forma se logra estimar un total de 20 participantes como tamaño de la población, de los cuales 10 son pacientes confirmados con presencia de patologías en el manguito rotador y los 10 restantes son pacientes que no presentan antecedentes o sintomatología que indique la presencia de patologías en el manguito rotador, de esta forma y con un nivel de confianza del 90% y un margen de error del 10% se logra obtener un tamaño de la muestra de 16 por medio de la formula indicada a continuación donde, N = tamaño de la población, e = margen de error, z = puntuación z (en este caso con un nivel de confianza de 90% $z = 1.65$).

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 * p(1 - p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 * p(1 - p)}{e^2 N}\right)}$$

Selección del paciente

Los pacientes de interés son aquellos diagnosticados previamente con patologías en el manguito rotador, mayores de 18 años que acuden a consulta con el personal de especialistas de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, y adicionalmente aceptan participar en el estudio.

Preparación y disposición de los equipos necesarios

Para el registro de las variables se utiliza el sensor inercial G-Walk (**Figura 4**) de análisis funcional de movimiento, el cual es inalámbrico y permite de forma práctica y precisa cuantificar las condiciones motoras del paciente; para su correcto funcionamiento y desempeño durante el registro de variables en los pacientes con presencia o no de patologías relacionadas con el manguito rotador, la batería del sensor inercial G-Walk debe encontrarse por encima del 25%.



Figura 4. Sensor inercial G-Walk. (G-WALK | Inertial Systems | BTS Bioengineering, n.d.)

Dentro de los equipos necesarios para llevar a cabo el estudio, también se encuentra un computador que cuente con el software G-Studio, el cual es propio del sensor inercial G-Walk,

(Figura 5) cuya función es la creación de cada uno de los pacientes, así como también la interacción con el usuario según el test seleccionado, en este caso “Free Test”.

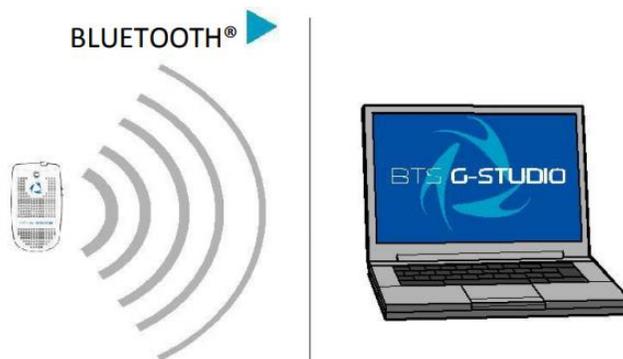


Figura 5. Equipos necesarios (Manual de Usuario BTS G-SENSOR, n.d.)

Protocolo de movimientos

Para realizar el registro de las variables, se debe determinar el protocolo de movimientos y para ello se cuenta con la asesoría de un médico ortopedista con fellowship en Cirugía de hombro y rodilla. De esta forma se identifica que los movimientos más relevantes a la hora de determinar si existe la presencia de patologías en el manguito rotador, son los realizados durante la ejecución de la prueba de O'Briens, que presenta una sensibilidad cercana al 85% y una especificidad entre el 90% y el 95%. Esta prueba consiste en flexionar el brazo a 90° e ir rotando el hombro en la misma medida en que se pronó el codo ver **Figura 6**. Durante la ejecución un paciente con patología de manguito rotador presente dolor y limitación significativa en el movimiento como principales indicadores.



Figura 6. Prueba de O'Briens (Dessaur & Magarey, 2008).

Adicionalmente, para determinar la estabilidad dinámica del manguito rotador se utiliza la prueba de aprehensión y reubicación, la cual consiste en abducir el hombro a 90° al mismo tiempo que se flexiona el codo también a 90° como se observa en la **Figura 7**, para posteriormente, llevar la cabeza del humero hacia adelante en la cavidad glenoidea hasta alcanzar 90° , esto se conoce como rotación externa. Nuevamente se regresa a la posición inicial para realizar la rotación externa que consiste en el mismo movimiento en sentido contrario y de esta forma dar por terminada la prueba (Genovese, n.d.).

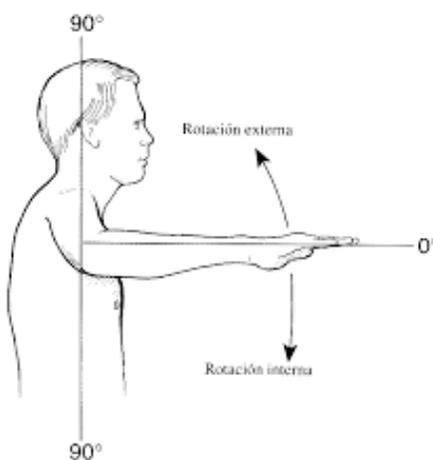


Figura 7. Prueba de aprehensión y reubicación (García, n.d.).

Luego, el protocolo de movimientos planteado involucra dos registros correspondientes a cada una de las pruebas mencionadas anteriormente, las cuales permiten determinar la presencia de patologías en el manguito rotador.

Posicionamiento del sensor inercial

Para el posicionamiento del sensor inercial, se determina su ubicación teniendo presente una serie de características que se deben tener en cuenta, como los datos obtenidos, el ajuste del sensor de tal forma que no presente ningún tipo de movimiento o desplazamiento durante el registro, y adicionalmente que no interfiera con los movimientos. Partiendo de ello, se realizan una serie de pruebas ubicando el sensor inercial en la muñeca, el antebrazo, el bíceps y por último en el deltoides. De esta forma se logra determinar que la ubicación en la cual el sensor cumple con las características requeridas es en el bíceps como se observa en la **Figura 8**.

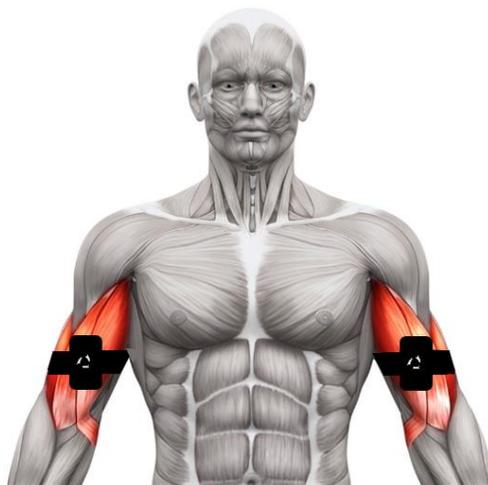


Figura 8. Ubicación del sensor inercial (Autor).

Documentación ante el comité de ética

Las implicaciones éticas al tratarse de un proyecto en el cual es necesaria la participación de pacientes, tanto con presencia de patologías relacionadas al manguito rotador como sin ellas, se requiere la implementación de un consentimiento informado para la obtención y el tratamiento de los datos de cada uno de los pacientes participantes en el proyecto, como lo estipula el código de Nuremberg de 1947 en el Artículo 1 y posteriormente la declaración de Helsinki en 1963

(Ministerio de la protección social, n.d.). También es importante tener en cuenta las “Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” que surgió en 1982 (Vidal, n.d.) y la Resolución 8430 de 1993 que comprende la normativa dada por el Ministerio de Salud en cuanto a la investigación en salud (Ministerio de salud, 1994). Adicionalmente, es indispensable contar con el aval técnico dado por el departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga y posteriormente el aval ético del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), ya que este es el comité de ética encargado de velar para que las investigaciones en humanos llevadas a cabo en la Universidad Autónoma de Bucaramanga cumplan con la normativa propia, nacional y universal dispuesta para ello (*Comité de Institucional de Ética En Investigación - CIEI | Universidad Autónoma de Bucaramanga - UNAB*, n.d.).

El aval técnico para la realización del estudio se aprobó el día 15 de diciembre de 2020 por el comité curricular del programa de Ingeniería Biomédica en sesión extraordinaria **Anexo 1** y el aval del comité institucional de ética en investigación fue otorgado el 19 de mayo de 2021 con el código CIEI-UNAB-002-2021 en el acta número 141 **Anexo 2**.

Adquisición y almacenamiento de datos

La adquisición de los datos se da por medio del sensor del inercial G-Walk, el cual permite obtener los datos captados durante el registro mediante el Software G-Studio, el cual viene integrado al sensor y permiten en conjunto realizar una serie de análisis biomecánicos predeterminados y test libres “free test” que son los utilizados en este caso, es decir, una vez

posicionado y encendido el sensor inercial, se realiza la conexión con el software que se hace mediante Bluetooth, se crea un nuevo paciente con los datos solicitados por el software para de esta forma iniciar con el registro en la opción “free test” donde una vez iniciada la toma de datos se proceden a realizar las pruebas previamente establecidas mediante el protocolo de movimientos determinado, una vez finalizan los gestos se da por terminado el registro.

Para el almacenamiento de los datos obtenidos dentro del Software G-Studio se selecciona la opción de guardarlos como archivos .txt, y se nombran según el código que corresponda. Debido a esto, se determinan unos parámetros a tener en cuenta para evitar confusiones y también para proteger la identidad de los pacientes participantes. Luego, se designa un código para cada uno de los pacientes dependiendo del tipo de prueba realizada, así como también de la extremidad y el número de registro de la siguiente forma, RnM1PnD, RnM2PnD, RnM1PnI o RnM2PnI, ver **Tabla 3**, donde:

Código	Descripción
Rn	Número de paciente
M1	Prueba de O'Briens
M2	Prueba de aprehensión y reubicación
Pn	Número de prueba
D	Extremidad derecha
I	Extremidad izquierda

Tabla 3. Formato para almacenar los registros (Autor).

Definición del lenguaje de programación y diseño del entorno gráfico

Para seleccionar del lenguaje de programación con el cual se realiza el software, se consideran varios factores como accesibilidad, uso libre, información disponible e implementación de interfaces, partiendo de ello, el lenguaje de programación seleccionado es Python, debido a sus múltiples ventajas, además de ser considerado como el lenguaje de programación más popular y con mayor soporte e información según una publicación de la IEEE SPECTRUM acerca de los mejores lenguajes de programación (“Los Mejores Lenguajes de Programación,” 2020).

Una vez seleccionado Python como el lenguaje de programación, se procede al diseño de la interfaz, planteando así un diseño que brinde la información necesaria y permita interpretar fácilmente tanto las opciones que ofrece, como los resultados arrojados. De esta manera se obtiene así el siguiente diagrama de bloques para su desarrollo ver **Figura 9**.



Figura 9. Diagrama de bloques para el desarrollo de la interfaz (Autor)

Recopilación y procesamiento de datos

La recopilación de los datos se realiza en la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, para ello se toman en consideración los pacientes tanto hombres como mujeres mayores de 18 años, que presenten patologías en el manguito rotador y que acudan a cita con los especialistas de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, quienes son los

encargados de dar a conocer el estudio y preguntar si desean participar. A los pacientes interesados se les presenta el consentimiento informado, así como también las indicaciones de la prueba antes de iniciar el registro, y de esta forma se recopilan los datos de pacientes con patologías en el manguito rotador. Adicionalmente, se requieren registros de pacientes que no presentan patologías relacionadas al manguito rotador y la recopilación de estos datos también es realizada en la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, con pacientes que acuden por otro tipo de patología y el personal que labora dentro de las instalaciones.

En cuanto al procesamiento de los datos, el sensor inercial G-Walk en la modalidad de Free Test, permite obtener un archivo .txt al finalizar cada uno de los registros en pacientes tanto patológicos como sin patologías, en dicho archivo se encuentran los valores de tiempo, aceleración y giro en x,y,z, así como también los ángulos Euler roll, pitch y yaw. De esta forma se seleccionan los ángulos Euler para el procesamiento de los datos debido a la literatura y adicionalmente, a que se logra identificar que estos presentan mayores variaciones entre las muestras de pacientes con y sin patologías.

Una vez seleccionados los ángulos Euler para el procesamiento de los datos, se agrupan los valores obtenidos de roll, pitch y yaw de los pacientes con patologías y los pacientes sin patologías, tanto en la prueba de O'Briens que llamaremos **Prueba 1**, como en la prueba de aprehensión y reubicación **Prueba 2**, y se procede a realizar un análisis de estadística descriptiva que incluye Media, Error típico, Mediana, Moda, Desviación estándar, Varianza de la muestra, Curtosis, Coeficiente de asimetría, Rango, Mínimo, Máximo y Suma para así lograr obtener un análisis

detallado de los datos para cada uno de los ángulos Euler en los dos grupos de pacientes, y determinar los rangos de valores normales respecto a la datos obtenidos de la muestra de pacientes con patologías.

Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio se inician el 24 de mayo de 2021, una vez obtenido el aval otorgado por el comité institucional de ética en investigación (CIEI), de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, dentro de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, donde se cuenta con un espacio idóneo para la realización de las pruebas con los implementos necesarios, es decir, un computador con el software G-Studio previamente instalado, el sensor inercial G-Walk y un espacio amplio para que los pacientes realicen los movimientos estipulados para cada una de las pruebas de forma cómoda. Estas pruebas se realizan en compañía del personal especializado en este caso ortopedistas, y antes de la ejecución de las mismas, se les da a conocer a cada uno de los pacientes participantes la información contenida dentro del consentimiento informado, el cual debe ser previamente leído y diligenciado.

Evaluación de funcionamiento

Se requiere verificar el funcionamiento del sistema, es decir, probar que el sistema desarrollado puede ser implementado en diferentes dispositivos de cómputo, ya que esta es una de las características principales por las cuales se selecciona Python como lenguaje de programación, ya que al ser un software libre brinda la posibilidad de utilizar el sistema realizado en diferentes dispositivos sin necesidad de adquirir ningún tipo de licencia, lo que optimiza su reproducibilidad.

Para realizar dichas pruebas se opta por correr el sistema en dispositivos de cómputo con diferentes características y verificar el funcionamiento y visualización de forma correcta de la interfaz y cada una de las funciones.

Una vez se verifica el funcionamiento del sistema, se procede a realización la evaluación del funcionamiento, es decir, probar su efectividad y desempeño. Para ello, se seleccionan pacientes al azar de los registros recopilados, y se verifica que el resultado arrojado por el sistema corresponda con la información recopilada de cada uno de los pacientes, referente a si presentan algún tipo de patología relacionada con el manguito rotador o no.

Las etapas anteriormente descritas durante el capítulo correspondiente a la metodología, se detallaron en forma clara y en el orden cronológico en cual se fueron realizando paulatinamente en el proceso de desarrollo del proyecto. Con cada una de las etapas se fue fortaleciendo el proceso de construcción y dando forma al proyecto, para así lograr la obtención de los objetivos planteados inicialmente.

Capítulo 4

Resultados

De acuerdo con el desarrollo de cada una de las etapas de la metodología se lograron obtener una serie de resultados que se encuentran a continuación:

Protocolo de ubicación del sensor inercial.

Para la ubicación del sensor inercial en el paciente, es importante identificar si la patología se encuentra en la extremidad derecha o izquierda, y posteriormente se localiza el vientre del bíceps de la extremidad en cual se va a realizar el registro como se muestra en la **Figura 10**, según corresponda.

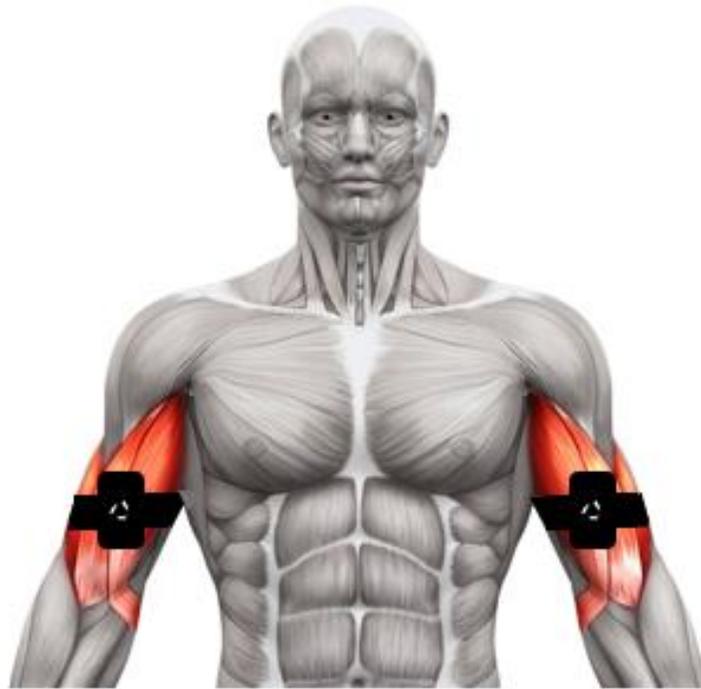


Figura 10. Ubicación del sensor inercial (Autor).

Guía para realizar los movimientos relevantes en la obtención de variables

biomecánicas.

La prueba de O'Briens y la prueba de aprehensión y reubicación, permiten obtener las variables biomecánicas relevantes a la hora de determinar si hay o no presencia de patologías en el manguito rotador, a continuación, se presenta la guía para realizar cada uno de los movimientos.

Teniendo en cuenta la **Figura 11**, se observa cómo se realizan de forma correcta cada uno de los movimientos del brazo.

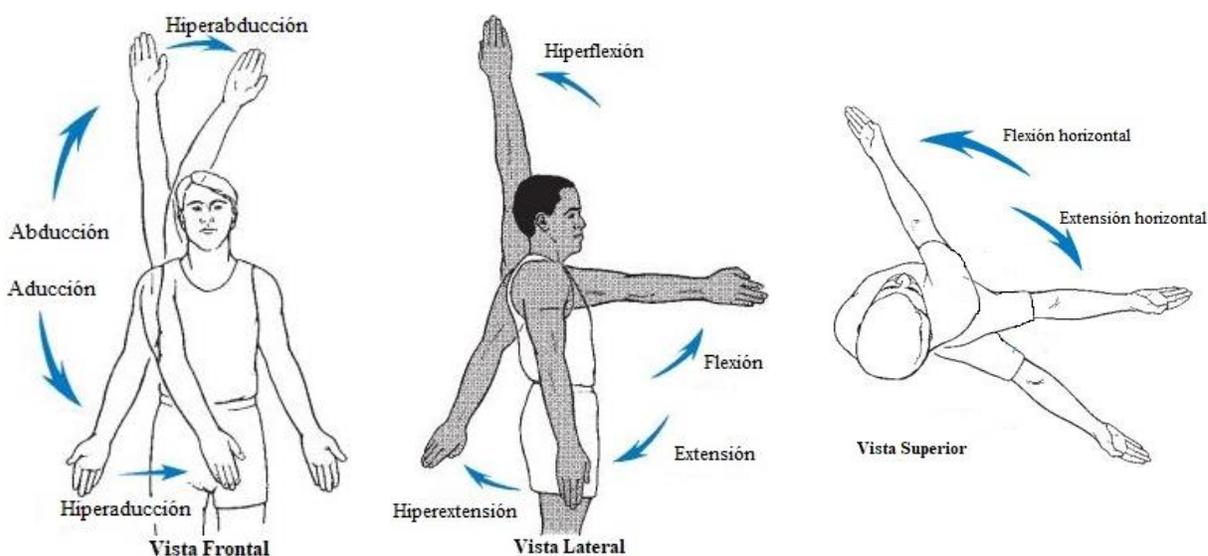


Figura 11. Movimientos del brazo (Hamill et al., 1981)

Etapa 1. Posición inicial.

En la primera etapa para la obtención de variables se ubica el paciente en posición bípeda como se observa en la **Figura 12**.

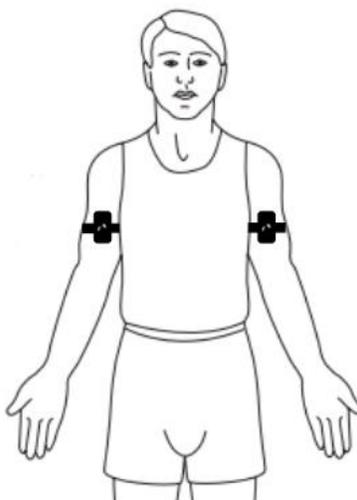


Figura 12. Posición inicial (*Posición Anatómica* / *Download Scientific Diagram, n.d.*)

Posteriormente, se le indica al paciente que empuñe la mano de la extremidad donde se ubicó el sensor inercial sin realizar ningún tipo de esfuerzo.

Etapa 2. Primer registro.

Se procede a realizar cada uno de los siguientes movimientos de abducción y aducción a 90° de forma consecutiva, en cada uno de los rangos de rotación con un lapso de 2 segundos entre cada uno de ellos, ver **Figura 13**.

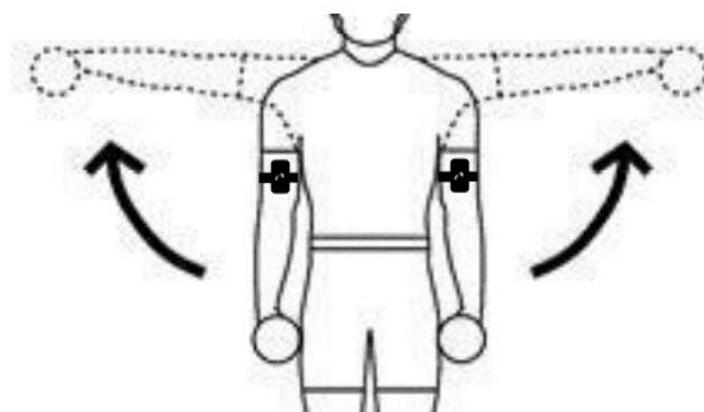


Figura 13. Aducción (*Gettin 'all Sciency, Edition 2 - Acondicionamiento Crucial, n.d.*)

Etapa 3. Segundo registro.

A continuación, con la ayuda de una pared para mantener la posición adecuada y con la mano aun empuñada, se procede a optar la posición en 0° de la **Figura 14** que se toma como la posición inicial para este caso.

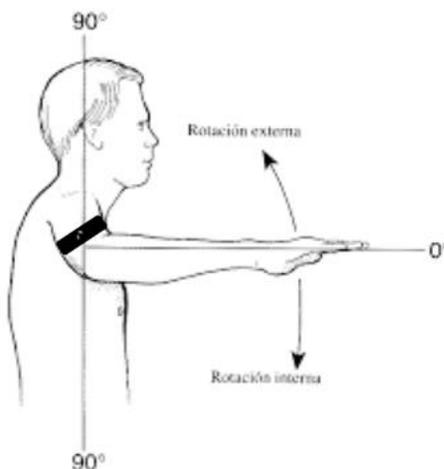


Figura 14. Posición inicial (García, n.d.)

Una vez se encuentra en la posición inicial, se procede a realizar la rotación externa como se observa en la **Figura 15**, posteriormente se regresa a la posición inicial para iniciar la rotación interna pasados dos segundos.

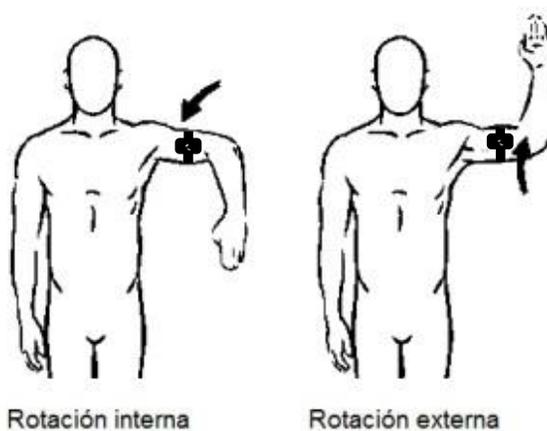


Figura 15. Rotación interna y externa (Petit, n.d.)

De esta forma se da por terminado el registro de los datos del paciente.

Protocolo para la extracción de variables.

Para la extracción de variables es fundamental garantizar la fiabilidad de los datos obtenidos. Debido a esto, se planteó un protocolo donde se indican los pasos que se deben seguir con su respectivo orden, y de esta forma se estandarizó el proceso para la adquisición de variables,

ver **Figura 16**.

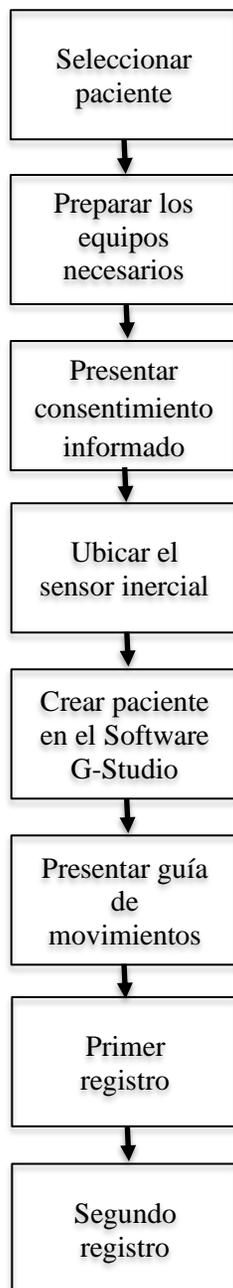


Figura 16. Protocolo para la extracción de variables (Autor).

Interfaz para la presentación de los datos obtenidos en relación a las patologías.

Inicialmente se realizó un bosquejo de la interfaz, mediante el uso de PowerPoint con el fin de obtener un diseño donde se pudiera visualizar la información necesaria, asemejándose con la distribución de cada uno de los comandos que se deben incluir para obtener los resultados esperados, a continuación, se puede observar el diseño planteado en la **Figura 17**.

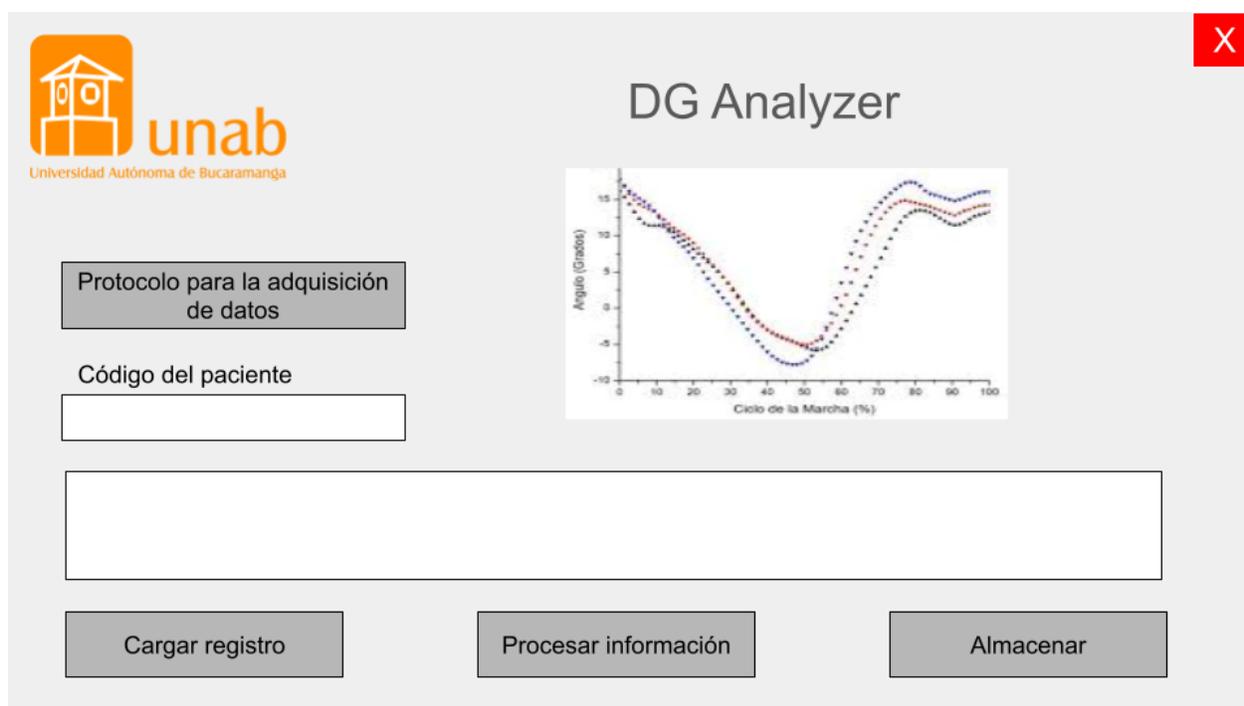


Figura 17. Bosquejo de la interfaz (Autor)

Posteriormente, se utilizó Qt Designer para el diseño de la interfaz, ya que esta plataforma permite realizar interfaces gráficas de forma práctica y ejecutarlas en lenguajes de programación como Python, adicionalmente, se realizaron una serie de cambios en la presentación de los datos con referencia al bosquejo inicialmente planteado. Una vez se realizó el diseño de la interfaz en la plataforma Qt designer, se obtuvo como resultado la **Figura 18**, al ser ejecutado desde Python.

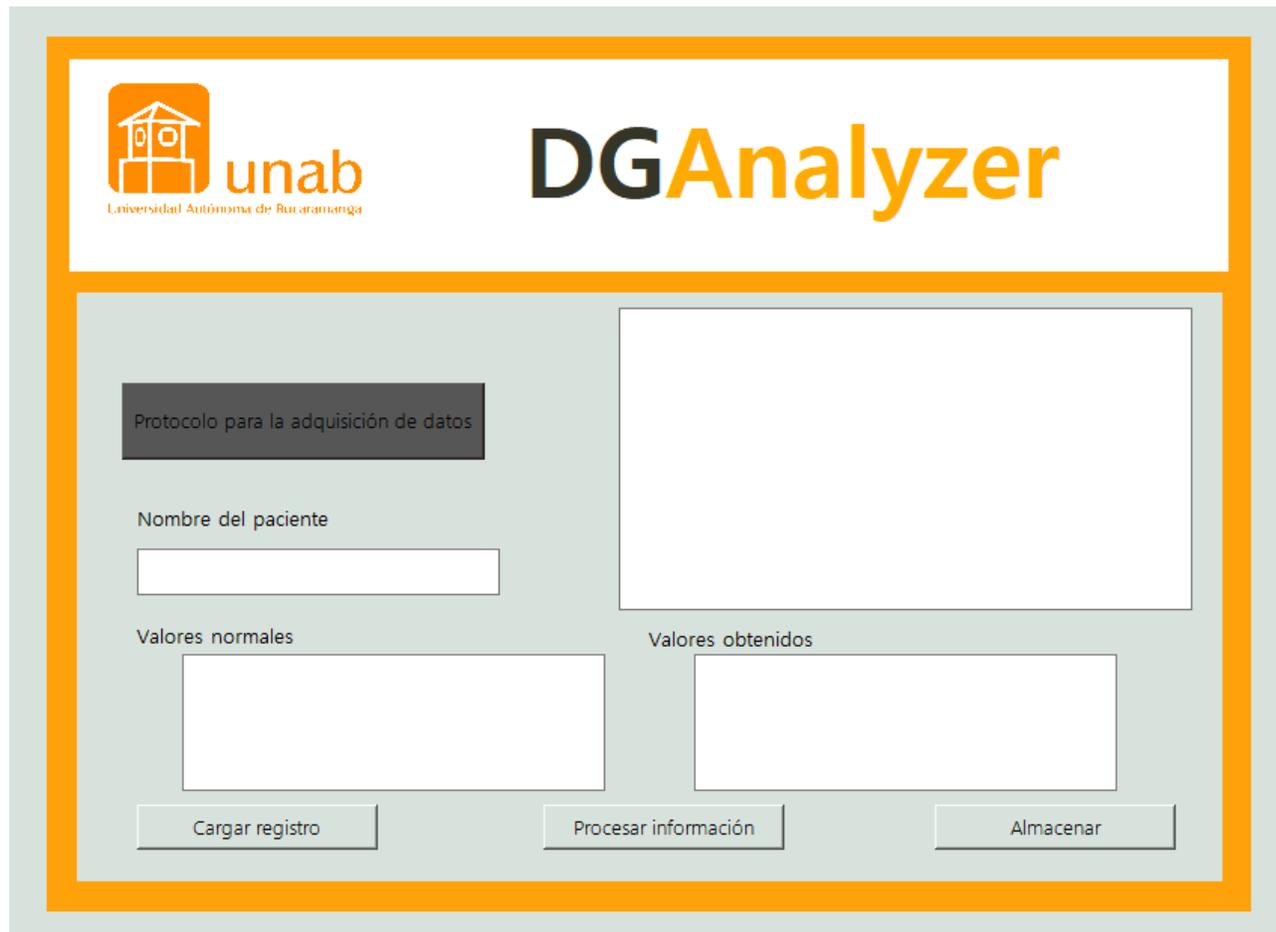


Figura 18. Interfaz en Qt designer (Autor).

Ejecutada la interfaz en Python, se agregó la información necesaria para la presentación de los datos, junto con las librerías (reportlab.pdfgen, PyQt5, pyqtgraph, plotnine, pandas, matplotlib.pyplot, statistics, pyqtgraph, numpy, sys) y las funciones de cada uno de los PushButton. Donde, “Protocolo para la adquisición de datos” se encarga de abrir el documento pdf en el cual se encuentra el protocolo detallado para la obtención de los datos. “Cargar registro” abre la carpeta de los archivos txt con los registros de cada una de las pruebas previamente realizadas con el uso del sensor inercial. “Procesar información” carga la gráfica correspondiente a los grados roll, pitch y yaw con respecto al tiempo en segundos y los resultados estadísticos del registro

cargado previamente, por último, se encuentra el PushButton “Almacenar” que guarda el registro con la información allí contenida en un archivo pdf. El resultado final de la interfaz antes de cargar los registros se puede observar en la **Figura 19** una vez cargado y procesado el registro en la **Figura 20**.

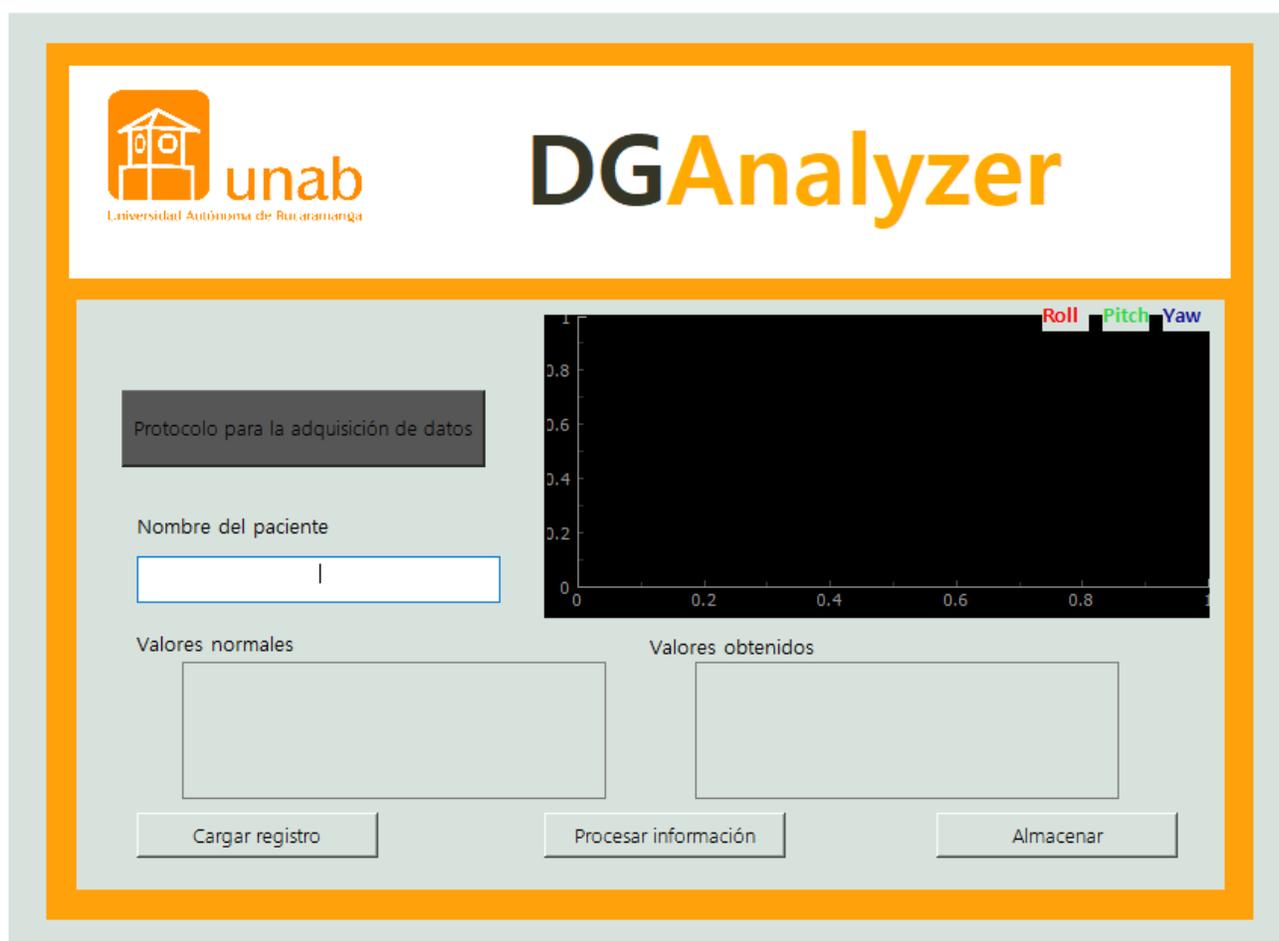


Figura 19. Resultado de la interfaz (Autor).

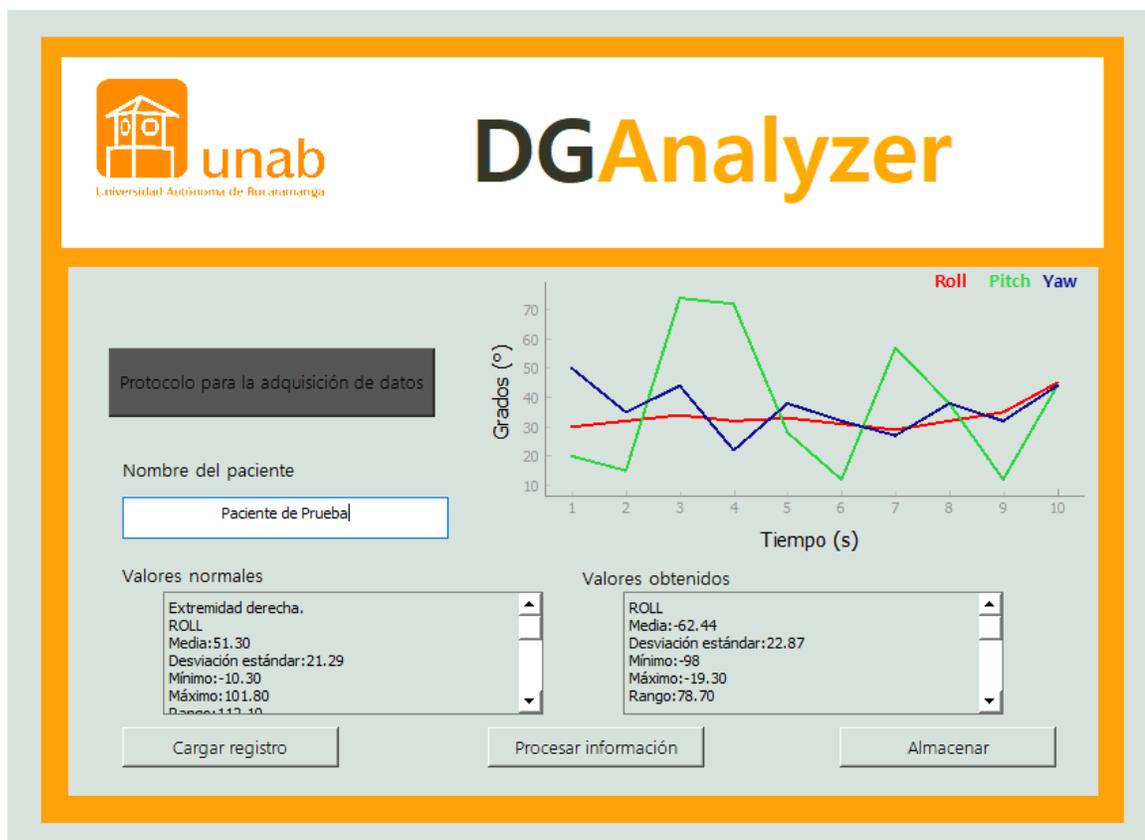


Figura 20. Visualización de la información (Autor).

De esta forma se presenta la información para que personal especializado pueda comparar los valores establecidos como normales, con los valores obtenidos al procesar la información del registro previamente realizado con el sensor inercial G-Walk y el software G-Studio en la modalidad de “Free Test”, siguiendo con las indicaciones presentadas en el “protocolo de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías del manguito rotador en pacientes adultos por medio del uso de sensor inercial” para posteriormente determinar si el paciente presenta o no algún tipo de patología en el manguito rotador.

Caracterización de la muestra poblacional.

Por disposición del comité de ética y el flujo de pacientes en la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, la muestra de poblacional correspondió a un total de 20

pacientes participantes, de los cuales 10 pertenecen al grupo de pacientes con patologías en el manguito rotador, y los 10 restantes a pacientes no patológicos, con un rango de edad entre 30 y 69 años, con promedio de 48 años de edad, una talla y peso promedio de 162 cm y 63 Kg, respectivamente, el índice de masa corporal promedio corresponde a 24, lo cual indica que se encuentra dentro del rango establecido como normal o saludable, de los cuales 12 pacientes participantes correspondieron a pacientes femeninos y los 8 restantes a pacientes masculinos, todos ellos residentes de la ciudad de Bucaramanga o su área metropolitana que acudieron a consulta de ortopedia en las instalaciones de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS con el personal especializado.

Registro de variables de pacientes con patologías y sin ellas.

Los registros se llevaron a cabo dentro de las instalaciones de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, bajo la supervisión del personal especializado durante las consultas realizadas, y de esta forma se obtuvieron los registros que fueron agrupados por cada una de las pruebas. La prueba de O'Briens **Prueba 1** y la prueba de aprehensión y reubicación **Prueba 2**, también se realizó una subclasificación para cada uno de los ángulos Euler, agrupando así los registros de pacientes patológicos y no patológicos para roll, pitch y yaw. Posteriormente, se aplicó un análisis de estadística descriptiva que incluía Media, Error típico, Mediana, Moda, Desviación estándar, Varianza de la muestra, Curtosis, Coeficiente de asimetría, Rango, Mínimo, Máximo y Suma de los ángulos Euler para cada una de las pruebas, tanto para pacientes con patologías como sin patologías y se lograron obtener los siguientes resultados, ver **Tabla 4 – 15**.

Prueba 1. Extremidad derecha.

Roll (°)			
	<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>
Media	-52.212	Media	-55.803
Error típico	0.163	Error típico	0.094
Mediana	-69.4	Mediana	-66.4
Moda	-72.9	Moda	-75.4
Desviación estándar	29.925	Desviación estándar	22.829
Varianza de la muestra	895.483	Varianza de la muestra	521.151
Curtosis	-0.682	Curtosis	-0.143
Coefficiente de asimetría	0.929	Coefficiente de asimetría	1.031
Rango	109.5	Rango	96.8
Mínimo	-86.2	Mínimo	-85.9
Máximo	23.3	Máximo	10.9
Suma	-1763733.4	Suma	-3313137.9
Cuenta	33780	Cuenta	59372

Tabla 4. *Análisis estadístico Roll. (Prueba 1. Extremidad derecha)*

Pitch (°)			
	<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>
Media	-52.212	Media	-55.803
Error típico	0.163	Error típico	0.094
Mediana	-69.4	Mediana	-66.4
Moda	-72.9	Moda	-75.4
Desviación estándar	29.925	Desviación estándar	22.829
Varianza de la muestra	895.483	Varianza de la muestra	521.151
Curtosis	-0.682	Curtosis	-0.143
Coefficiente de asimetría	0.929	Coefficiente de asimetría	1.031
Rango	109.5	Rango	96.8
Mínimo	-86.2	Mínimo	-85.9
Máximo	23.3	Máximo	10.9
Suma	-1763733.4	Suma	-3313137.9
Cuenta	33780	Cuenta	59372

Tabla 5. *Análisis estadístico Pitch. (Prueba 1. Extremidad derecha)*

Yaw (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-25.020	Media	-13.799
Error típico	0.641	Error típico	0.295
Mediana	2.4	Mediana	-3.9
Moda	-122.4	Moda	14.1
Desviación estándar	117.846	Desviación estándar	71.778
Varianza de la muestra	13887.661	Varianza de la muestra	5152.040
Curtosis	-1.434	Curtosis	1.427
Coefficiente de asimetría	0.323	Coefficiente de asimetría	-0.165
Rango	360	Rango	360
Mínimo	-180	Mínimo	-180
Máximo	180	Máximo	180
Suma	-845167	Suma	-819246.6
Cuenta	33780	Cuenta	59372

Tabla 6. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 1. Extremidad derecha)

Prueba 1. Extremidad izquierda.

Roll (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-63.387	Media	-72.152
Error típico	0.207	Error típico	0.196
Mediana	-66.6	Mediana	-67.6
Moda	-91.7	Moda	-37
Desviación estándar	39.603	Desviación estándar	42.430
Varianza de la muestra	1568.375	Varianza de la muestra	1800.298
Curtosis	-0.575	Curtosis	1.560
Coefficiente de asimetría	0.117	Coefficiente de asimetría	-0.529
Rango	204.1	Rango	359.8
Mínimo	-168.5	Mínimo	-179.8
Máximo	35.6	Máximo	180
Suma	-2324707.1	Suma	-3389861.3
Cuenta	36675	Cuenta	46982

Tabla 7. Análisis estadístico Roll. (Prueba 1. Extremidad izquierda)

Pitch (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-57.079	Media	-53.663
Error típico	0.149	Error típico	0.104
Mediana	-72.4	Mediana	-63.1
Moda	-75.9	Moda	-71.6
Desviación estándar	28.600	Desviación estándar	22.468
Varianza de la muestra	817.940	Varianza de la muestra	504.831
Curtosis	-0.318	Curtosis	-0.904
Coefficiente de asimetría	1.091	Coefficiente de asimetría	0.643
Rango	105.2	Rango	88.2
Mínimo	-86.8	Mínimo	-87
Máximo	18.4	Máximo	1.2
Suma	-2093370.5	Suma	-2521203.1
Cuenta	36675	Cuenta	46982

Tabla 8. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 1. Extremidad izquierda)

Yaw (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	47.028	Media	-7.565
Error típico	0.525	Error típico	0.418
Mediana	66	Mediana	13.1
Moda	77.7	Moda	18.1
Desviación estándar	100.632	Desviación estándar	90.606
Varianza de la muestra	10126.793	Varianza de la muestra	8209.421
Curtosis	0.281	Curtosis	-1.136
Coefficiente de asimetría	-1.002	Coefficiente de asimetría	-0.140
Rango	360	Rango	359.9
Mínimo	-180	Mínimo	-180
Máximo	180	Máximo	179.9
Suma	1724756.3	Suma	-355408.6
Cuenta	36675	Cuenta	46982

Tabla 9. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 1. Extremidad izquierda)

Prueba 2. Extremidad derecha.

Roll (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	51.304	Media	30.356
Error típico	0.139	Error típico	0.151
Mediana	51.7	Mediana	36.6
Moda	66.7	Moda	52.2
Desviación estándar	21.293	Desviación estándar	29.554
Varianza de la muestra	453.409	Varianza de la muestra	873.428
Curtosis	0.096	Curtosis	0.347
Coefficiente de asimetría	-0.377	Coefficiente de asimetría	-1.009
Rango	112.1	Rango	128.2
Mínimo	-10.3	Mínimo	-46.4
Máximo	101.8	Máximo	81.8
Suma	1196979.6	Suma	1169229.6
Cuenta	23331	Cuenta	38517

Tabla 10. Análisis estadístico Roll. (Prueba 2. Extremidad derecha)

Pitch (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-6.175	Media	-11.469
Error típico	0.043	Error típico	0.056
Mediana	-5.8	Mediana	-9
Moda	-0.5	Moda	-8.9
Desviación estándar	6.583	Desviación estándar	11.003
Varianza de la muestra	43.330	Varianza de la muestra	121.068
Curtosis	0.345	Curtosis	4.665
Coefficiente de asimetría	-0.275	Coefficiente de asimetría	-1.703
Rango	42.2	Rango	78.5
Mínimo	-29.4	Mínimo	-64.1
Máximo	12.8	Máximo	14.4
Suma	-144075.9	Suma	-441763.6
Cuenta	23331	Cuenta	38517

Tabla 11. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 2. Extremidad derecha)

Yaw (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-71.896	Media	-46.303
Error típico	0.628	Error típico	0.375
Mediana	-125.4	Mediana	-7.4
Moda	-126.1	Moda	-159.6
Desviación estándar	95.869	Desviación estándar	73.644
Varianza de la muestra	9190.946	Varianza de la muestra	5423.427
Curtosis	-0.793	Curtosis	-1.160
Coefficiente de asimetría	1.067	Coefficiente de asimetría	-0.853
Rango	262	Rango	225.2
Mínimo	-158	Mínimo	-168.5
Máximo	104	Máximo	56.7
Suma	-1677411.5	Suma	-1783466.8
Cuenta	23331	Cuenta	38517

Tabla 12. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 2. Extremidad derecha)

Prueba 2. Extremidad izquierda.

Roll (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-57.916	Media	-56.276
Error típico	0.160	Error típico	0.168
Mediana	-56.5	Mediana	-41.9
Moda	-40.8	Moda	-32.9
Desviación estándar	26.186	Desviación estándar	29.775
Varianza de la muestra	685.726	Varianza de la muestra	886.575
Curtosis	-0.492	Curtosis	-0.723
Coefficiente de asimetría	0.124	Coefficiente de asimetría	-0.745
Rango	138.8	Rango	115.6
Mínimo	-118.3	Mínimo	-130.9
Máximo	20.5	Máximo	-15.3
Suma	-1557184.3	Suma	-1768070.8
Cuenta	26887	Cuenta	31418

Tabla 13. Análisis estadístico Roll. (Prueba 2. Extremidad izquierda)

Pitch (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	-13.356	Media	-10.168
Error típico	0.076	Error típico	0.054
Mediana	-10.4	Mediana	-9.2
Moda	-8	Moda	-10.3
Desviación estándar	12.537	Desviación estándar	9.647
Varianza de la muestra	157.170	Varianza de la muestra	93.059
Curtosis	5.341	Curtosis	21.212
Coficiente de asimetría	-2.221	Coficiente de asimetría	-4.104
Rango	81.4	Rango	85.2
Mínimo	-78.1	Mínimo	-82.4
Máximo	3.3	Máximo	2.8
Suma	-359095.1	Suma	-319458
Cuenta	26887	Cuenta	31418

Tabla 14. Análisis estadístico Pitch. (Prueba 2. Extremidad izquierda)

Yaw (°)			
<i>Sin Patologías</i>		<i>Con Patologías</i>	
Media	26.415	Media	9.147
Error típico	0.356	Error típico	0.609
Mediana	51.6	Mediana	28.2
Moda	35.2	Moda	-117.2
Desviación estándar	58.447	Desviación estándar	107.915
Varianza de la muestra	3415.998	Varianza de la muestra	11645.653
Curtosis	-0.635	Curtosis	-0.945
Coficiente de asimetría	-1.024	Coficiente de asimetría	-0.376
Rango	182.4	Rango	360
Mínimo	-86.3	Mínimo	-180
Máximo	96.1	Máximo	180
Suma	710223.9	Suma	287380.4
Cuenta	26887	Cuenta	31418

Tabla 15. Análisis estadístico Yaw. (Prueba 2. Extremidad izquierda)

Software funcional en diferentes tipos de computadoras.

Para corroborar la reproducibilidad del sistema desarrollado se realizaron pruebas de funcionamiento en tres dispositivos, es decir, en tres equipos de cómputo con diferentes

características, para así verificar el funcionamiento y visualización de forma correcta de la interfaz y cada una de las funciones. Posteriormente, según la reproducibilidad y funcionamiento en cada uno de los dispositivos se diligenció la **Tabla 16** donde se registraron cada uno de los equipos de cómputo y si se logró comprobar o no la reproducibilidad del sistema.

Dispositivo	Reproducibilidad
Workstation Dell 5820 memoria de 64GB y disco de 1TB	Comprobada
Asus X542U memoria de 8GB y disco de 1TB	Comprobada
Workstation Xpg memoria 16GB y disco de 1TB	Comprobada

Tabla 16. Registro de las pruebas de laboratorio (Autor).

Antes de realizar las pruebas para comprobar la reproducibilidad del sistema desarrollado en diferentes equipos de cómputo, fue necesario instalar una serie de librerías en cada uno de los equipos (reportlab.pdfgen, PyQt5, pyqtgraph, plotnine, pandas, matplotlib.pyplot, statistics, pyqtgraph, numpy, sys). Posteriormente, se realizaron las pruebas de funcionamiento y se logró determinar que el sistema es funcional en diferentes equipos, donde permite realizar cada una de las funciones estipuladas, así como también de almacenar los resultados obtenidos.

Percepción del funcionamiento del sistema.

Para realizar la percepción del funcionamiento se seleccionaron registros al azar, a los cuales se les realizaron 3 iteraciones en el sistema, y de esta forma se verificó que los resultados arrojados por el sistema correspondieran con la información del registro seleccionado. Los resultados obtenidos se fueron registrando en la **Tabla 17** con el código de cada uno de los registros

seleccionados y se determinó, como exitoso o no exitoso según la corroboración realizada entre la información generada por el sistema y la contenida en el registro.

Paciente	Primera Iteración	Segunda Iteración	Tercera Iteración
R2M1P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R7M1P1I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R16M1P2D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R10M2P1I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R17M1P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R20M2P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R3M2P1I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R5M1P2I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R15M1P1I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R9M1P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R1M2P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R20M1P1I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R18M2P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R11M1P1I	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R19M1P2D	Exitoso	Exitoso	Exitoso
R12M2P1D	Exitoso	Exitoso	Exitoso

Tabla 17. Verificación del funcionamiento del sistema (Autor).

Se cargaron en total 16 registros de pacientes tanto patológicos como no patológicos, y se logró determinar que en su totalidad los resultados arrojados correspondían con los datos propios de cada uno de los pacientes en dicho registro para cada iteración.

Análisis de resultados

Mediante el análisis estadístico descriptivo realizado a los datos de los registros tanto para la prueba de O'Briens **Prueba 1**, como para la prueba de aprehensión y reubicación **Prueba 2**, se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes sin patologías en el manguito rotador y los pacientes patológicos. Adicionalmente, se logró comprobar la hipótesis generada durante el periodo de adquisición de registros de pacientes patológicos, donde en conjunto con el personal de especialistas se identificó que los pacientes previamente diagnosticados con patologías en el manguito rotador, si bien presentaban dificultad al realizar tanto la prueba 1 como la prueba 2, esta última presentaba mayor grado de dificultad que se vio reflejado en el grado de movilidad, molestias considerables expresadas por los pacientes, así como en el tiempo de ejecución de la prueba y en los resultados estadísticos obtenidos donde los valores entre pacientes sin patologías y pacientes patológicos es considerable.

Para generar un análisis más profundo de los datos obtenidos en cada una de las pruebas realizadas, y así determinar en detalle las diferencias significativas entre los dos grupos de pacientes para cada uno de los ángulos Euler, se optó por realizar un test de Wilcoxon a los valores obtenidos mediante el análisis estadístico descriptivo y se obtuvieron los siguientes resultados, ver **Tabla 18 - 21**. Donde 1 corresponde a la muestra sin patologías y 2 a la muestra patológica.

	Roll 1	Roll 2		Pitch 1	Pitch 2		Yaw 1	Yaw 2
Median	41.612	-0.025	median	0.163	0.094	median	0.482	0.861
Count #	12		count #	11		count #	12	
unequal	12		unequal	11		unequal	9	
T+	5		T+	15		T+	21	
T-	73		T-	51		T-	24	
T	5		T	15		T	21	
	one tail	two tail		one tail	two tail		one tail	two tail
mean	39		mean	33		mean	22.5	
std dev	12.748	ties	std dev	11.247	ties	std dev	8.441	ties
z-score	2.628	yates	z-score	1.556	yates	z-score	0.118	yates
effect r	0.536		effect r	0.332		effect r	0.024	
p-norm	0.0043	0.0086	p-norm	0.060	0.120	p-norm	0.453	0.906
p-exact	0.0024	0.0049	p-exact	0.062	0.123	p-exact	0.455	0.910
p-simul	0.0023	0.0045	p-simul	0.062	0.124	p-simul	0.456	0.911

Tabla 18. Análisis de Wilcoxon Prueba 1 extremidad derecha.

	Roll 1	Roll 2		Pitch 1	Pitch 2		Yaw 1	Yaw 2
median	-0.229	-0.167	median	0.482	0.861	median	71.85	6.76
count #	12		count #	12		count #	12	
unequal	12		unequal	9		unequal	11	
T+	31		T+	21		T+	4	
T-	47		T-	24		T-	62	
T	31		T	21		T	4	
	one tail	two tail		one tail	two tail		one tail	two tail
mean	39		mean	22.5		mean	33	
std dev	12.748	Ties	std dev	8.441	ties	std dev	11.247	ties
z-score	0.588	yates	z-score	0.118	yates	z-score	2.534	yates
effect r	0.120		effect r	0.024		effect r	0.517	
p-norm	0.278	0.556	p-norm	0.453	0.906	p-norm	0.0056	0.0113
p-exact	0.285	0.569	p-exact	0.455	0.910	p-exact	0.0034	0.0068
p-simul	0.280	0.564	p-simul	0.454	0.911	p-simul	0.0032	0.0069

Tabla 19. Análisis de Wilcoxon Prueba 1 extremidad izquierda.

	Roll 1	Roll 2		Pitch 1	Pitch 2		Yaw 1	Yaw 2
median	51.502	33.478	median	-0.116	-0.823	median	-0.083	-1.007
count #	12		count #	12		count #	12	
unequal	12		unequal	12		unequal	12	
T+	25		T+	36		T+	16	
T-	53		T-	42		T-	62	
T	25		T	36		T	16	
	one tail	two tail		one tail	two tail		one tail	two tail
mean	39		mean	39		mean	39	
std dev	12.748	ties	std dev	12.748	ties	std dev	12.748	ties
z-score	1.059	yates	z-score	0.196	yates	z-score	1.765	yates
effect r	0.216		effect r	0.040		effect r	0.360	
p-norm	0.145	0.290	p-norm	0.422	0.845	p-norm	0.039	0.078
p-exact	0.151	0.301	p-exact	0.425	0.850	p-exact	0.039	0.077
p-simul	0.150	0.306	p-simul	0.423	0.848	p-simul	0.040	0.076

Tabla 20. Análisis de Wilcoxon Prueba 2 extremidad derecha.

	Roll 1	Roll 2		Pitch 1	Pitch 2		Yaw 1	Yaw 2
median	-0.184	-8.022	median	-1.07223	-2.02486	median	43.400	18.673
count #	12		count #	12		count #	12	
unequal	12		unequal	12		unequal	12	
T+	35		T+	38		T+	38	
T-	43		T-	40		T-	40	
T	35		T	38		T	38	
	one tail	two tail		one tail	two tail		one tail	two tail
mean	39		mean	39		mean	39	
std dev	12.748	ties	std dev	12.748	ties	std dev	12.748	ties
z-score	0.275	yates	z-score	0.039	yates	z-score	0.039	yates
effect r	0.056		effect r	0.008		effect r	0.008	
p-norm	0.392	0.784	p-norm	0.484	0.969	p-norm	0.484	0.969
p-exact	0.396	0.791	p-exact	0.485	0.970	p-exact	0.485	0.970
p-simul	0.394	0.789	p-simul	0.485	0.970	p-simul	0.490	0.971

Tabla 21. Análisis de Wilcoxon Prueba 2 extremidad izquierda.

Al aplicar el test de Wilcoxon para determinar la diferencia entre los datos estadísticos de los ángulos Euler en los dos grupos de pacientes, se evidenció que la diferencia más significativa se ve reflejada en los datos correspondientes a Pitch, con casi un 50% de diferencia entre ellos, esto se debe a que Pitch es el ángulo de mayor incidencia al realizar tanto la prueba 1 como la prueba 2, debido a la ubicación establecida para el sensor inercial (**Figura 21**), lo que se ve reflejado en que los pacientes con patologías en el manguito rotador no presentan el mismo grado angular al ser comparados con pacientes no patológicos los cuales presentan mayor punto angular.

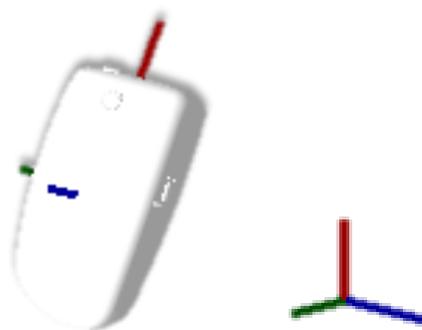


Figura 21. Ubicación del sensor inercial. (Rojo:Roll, Verde:Pitch, Azul:Yaw)

También es importante recalcar que, dentro de los datos adquiridos por el sensor inercial, se encuentran los datos de tiempo, aceleración y giro que no fueron tenidos en cuenta, debido a que estos valores pueden variar por otros aspectos diferentes a la presencia de patologías en el manguito rotador, mientras que el grado movilidad que se ve reflejado por medio de los ángulos Euler no, y debido a esto es el principal indicador en pacientes patológicos.

El análisis de los resultados previamente descritos, permite determinar que los datos obtenidos mediante la realización del estudio del grupo de pacientes tanto patológico, como no patológico, presenta diferencias significativas que contribuyen con el desarrollo de una herramienta, como indicador a la hora de determinar si un paciente presenta o no patologías en el manguito rotador.

Capítulo 5

Conclusiones y recomendaciones

Del proyecto de grado realizado se puede concluir que, si bien la muestra de pacientes obtenida, es considerada una muestra pequeña, debido a las condiciones actuales de salubridad, puesto que las consultas no prioritarias han disminuido hasta en un 70% y esto también influyó en la cantidad de registros a tomar en el tiempo otorgado, aun así, el protocolo diseñado de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías del manguito rotador en pacientes adultos por medio del uso de sensor inercial, logra identificar la presencia de patologías, debido a los resultados arrojadas al comparar los registros de los pacientes participantes tanto patológicos como no patológicos.

Durante el desarrollo del proyecto, dentro del protocolo de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías del manguito rotador en pacientes adultos por medio del uso de sensor inercial, se tuvieron en cuenta dos pruebas, la prueba de O'Briens **Prueba 1** y la prueba de aprehensión y reubicación **Prueba 2**. Sin embargo, es de resaltar que los valores más significativos se obtuvieron en la prueba 2, tanto visualmente al momento de realizar los registros, como posteriormente en el análisis de los resultados previamente obtenidos.

En el entorno digital realizado en Python se visualizan las variables biomecánicas asociadas a patologías en el manguito rotador, es decir, los ángulos Euler (Roll, Pitch y Yaw), así como también, mediante el uso de estadística descriptiva permite comparar los valores del registro

cargado, con los valores tomados como normales de los pacientes participantes no patológicos durante la realización del estudio, para posteriormente almacenar la información.

La evaluación del funcionamiento del sistema realizado se llevó a cabo por medio de pruebas de laboratorio, que permitieron determinar que el sistema desarrollo cumple con los objetivos planteados y contribuye con el diagnóstico de patologías en el manguito rotador, así como también es una herramienta que puede ser utilizada en diferentes dispositivos de cómputo.

El sistema desarrollado si bien es una herramienta que sirve como un indicador diferenciador para el diagnóstico de patologías en el manguito rotador, ya que actualmente no se cuenta con un dispositivo o sistema especializado para ello, requiere realizarse una validación con un mayor número de pacientes no solo agrupados como pacientes patológicos o no patológicos, si no también pacientes al azar y de esta forma poder utilizar el sistema como una herramienta predictora. Es por ello, que se recomienda para trabajos futuros, solicitar ante el comité institucional de ética el aval correspondiente para aumentar el número de registros y por ende el número de la muestra poblacional.

Por último, si se desea reducir el tiempo del registro y adquisición, junto con el número de datos por analizar, se recomienda disminuir el número de pruebas a realizadas, ya que durante el análisis de los datos se logró determinar que la prueba 2 presenta mayor relevancia a la hora de establecer la presencia de patologías en el manguito rotador, luego al aplicar únicamente esta prueba se pueden obtener los datos significativos requeridos para el análisis.

Bibliografía

- Campeau-Lecours, A., Vu, D. S., Schweitzer, F., & Roy, J. S. (2020). Alternative representation of the shoulder orientation based on the tilt and torsion angles. *Journal of Biomechanical Engineering*, 142(7). <https://doi.org/10.1115/1.4046203>
- Carnevale, A., Longo, U. G., Schena, E., Massaroni, C., Lo Presti, D., Berton, A., Candela, V., & Denaro, V. (2019). Wearable systems for shoulder kinematics assessment: A systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2930-4>
- Castellanos, H., Martínez, Á., Pinilla, D., & Zehr, A. (2016). *Limitaciones funcionales de miembros superiores y sus factores asociados en odontólogos docentes de la universidad Santo Tomás Floridablanca 2016*. Centro de Recursos Para El Aprendizaje y La Investigación . <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/10204>
- Charles S. Neer, II, MD. (n.d.). Retrieved July 8, 2021, from <https://www.asesn.org/founder/charles-s-neer-ii-md/>
- Comité de Institucional de ética en investigación - CIEI | Universidad Autónoma de Bucaramanga - UNAB. (n.d.). Retrieved October 16, 2020, from <https://www.unab.edu.co/pagina/comité-institucional-ética-investigación-ciei>
- Cotton, R. J., & Rogers, J. (2019). Wearable monitoring of joint angle and muscle activity. *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics, 2019-June*, 258–263. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2019.8779538>
- Cutti, A., Giovanardi, A., Rocchi, L., Davalli, A., & Sacchetti, R. (2018). Ambulatory measurement of shoulder and elbow kinematics through inertial and magnetic sensors - PubMed. *Pubmed*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18087742/>

- Dessaur, W. A., & Magarey, M. E. (2008). Diagnostic accuracy of clinical tests for superior labral anterior posterior lesions: A systematic review. In *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* (Vol. 38, Issue 6, pp. 341–352). Movement Science Media.
<https://doi.org/10.2519/jospt.2008.38.6.341>
- Díaz, S., Stephenson, J. B., & Labrador, M. A. (2020). Use of wearable sensor technology in gait, balance, and range of motion analysis. In *Applied Sciences (Switzerland)* (Vol. 10, Issue 1, p. 234). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/app10010234>
- Firestein, G., Kaufman, K., & An, K. (2018). Biomecánica. *ClinicalKey*, 78–89. <https://www-clinicalkey-es.aure.unab.edu.co/#!/content/book/3-s2.0-B9788491133070000060>
- G-WALK / Inertial systems / BTS Bioengineering*. (n.d.). Retrieved September 24, 2020, from <https://www.btsbioengineering.com/es/products/g-walk-inertial-motion-system/>
- García, E. (n.d.). *El hombro*. Retrieved March 11, 2021, from http://elpie.es/Documentacion_files/Movimientos del hombro.pdf
- Genovese, M. (n.d.). Shoulder Exam. *Stanford Medicine*. Retrieved June 9, 2021, from <https://stanfordmedicine25.stanford.edu/the25/shoulder.html>
- Gettin 'all Sciency, Edition 2 - Acondicionamiento crucial*. (n.d.). Retrieved March 11, 2021, from <http://cruconditioning.com/gettin-all-sciency-edition-2/>
- Hamill, J., M.Knutzen, K., & Derrick, T. (1981). Biomechanical basis of human movement. In *Journal of Chemical Information and Modeling* (Fourth Edi, Vol. 53, Issue 9).
- Jones, H. B. (2009). Pathology. In *Information Resources in Toxicology* (pp. 357–363). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-373593-5.00040-9>
- Klein, J., Leggin, B., Namdari, S., & Williams, G. (2011). Rotator Cuff Tendinopathies and

Tears: Surgery and Therapy- ClinicalKey. *Clinical Key*. <https://www-clinicalkey-es.aure.unab.edu.co/#!/content/book/3-s2.0-B9780323509138000389>

Kwak, J. M., Ha, T. H., Sun, Y., Kholinne, E., Koh, K. H., & Jeon, I. H. (2020). Motion quality in rotator cuff tear using an inertial measurement unit: new parameters for dynamic motion assessment. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 29(3), 593–599.
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.07.038>

los mejores lenguajes de programación. (2020). *IEEE SPECTRUM*.

https://spectrum.ieee.org/static/interactive-the-top-programming-languages-2020?utm_source=spectrum-hero

Manual de usuario BTS G-SENSOR. (n.d.). 2014. Retrieved April 6, 2021, from

http://physioedulab.com/wp-content/uploads/2018/05/ERGS2-01271-00-G-SENSOR-2-User-Manual-ESP-v-1-0-0-pdf_ES-Autoguardado.pdf

McFarland, E. G., Maffulli, N., Del Buono, A., Murrell, G. A. C., Garzon-Muvdi, J., & Petersen, S. A. (2013). Impingement is not impingement: The case for calling it “Rotator Cuff Disease.” *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 3(3), 196–200.
<https://doi.org/10.11138/mltj/2013.3.3.196>

Méndez, B. (2017). *Análisis cinemático y dinámico de los movimientos del hombro humano*.

Ministerio de la protección social. (n.d.). *Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado*. Retrieved October 16, 2020, from

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf)

Ministerio de salud. (1994). *Resolución 8430 de 1993*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Petit, L. (n.d.). *Anatomía y Kinesiología*. Retrieved March 11, 2021, from

<https://anatomiadidiario.wordpress.com/author/leopetitpp/>

Posición anatómica / *Download Scientific Diagram*. (n.d.). Retrieved March 11, 2021, from

https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Posicion-anatomica_fig1_264121890

Representación matemática de la orientación. (n.d.).

Rincón, Á., Rocha, A., Cardona, A., & Martínez, J. (2013). Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con lesiones de manguito rotador, Eje Cafetero, Colombia, 2013 -

ScienceDirect. *Science*.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0102361617301418>

Rincón, C., Rivera, L., Penagos, A., & Medina, C. (2019). *Afectación biomecánica del manguito rotador en los conductores de una empresa de servicio de transporte público colectivo de*

Ibagué. <https://repository.ean.edu.co/handle/10882/9738>

Roldán, C. (2017). *Estudio de la cinemática del miembro superior e inferior mediante sensores inerciales*. Repositorio Institucional de La Universidad de Málaga.

<https://riuma.uma.es/xmlui/handle/10630/14954>

Roldán, C., Cuadros, M., Bennett, P., McPhail, S., Kerr, G. K., Cuestas, A. I., & Martin, J.

(2019). Assessment of abduction motion in patients with rotator cuff tears: an analysis based on inertial sensors. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1), 597.

<https://doi.org/10.1186/s12891-019-2987-0>

Roldán, C., Cuesta, A., & Martín, J. M. (2021). Discriminating the precision of inertial sensors

between healthy and damaged shoulders during scaption movement: A cross-sectional study. *Clinical Biomechanics*, 82, 105257.

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2020.105257>

Ruiz, F., Ruiz, F., & Platero, D. (n.d.). *DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN LA PATOLOGÍA DEL MANGUITO ROTADOR*. Retrieved October 16, 2020, from

<http://www.felipeisidro.com/download/diagnostico-tratamiento-patologia-manguito-rotador?wpdmdl=556>

Suárez, N., & Osorio, A. (2013). *Biomecánica del hombro y bases fisiológicas de los ejercicios de Codman*. Scielo. <http://www.scielo.org.co/pdf/cesm/v27n2/v27n2a08.pdf>

Ugalde, C., Zúñiga, D., & Barrantes, R. (2013). *Actualización del síndrome de hombro doloroso: lesiones del manguito rotador*. Scielo.

https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152013000100009

Van de Kleut, M. L., Bloomfield, R. A., Teeter, M. G., & Athwal, G. S. (2020). Monitoring daily shoulder activity before and after reverse total shoulder arthroplasty using inertial measurement units. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*.

<https://doi.org/10.1016/j.jse.2020.07.034>

Van Der Helm, F. (1997). *A standardized protocol for motion recordings of the shoulder*.

<https://www.researchgate.net/publication/238167085>

Vidal, S. (n.d.). *Aspectos éticos de la investigación en seres humanos*.

Anexos

Anexo 1. Aval técnico otorgado por el Comité Curricular del Programa de Ingeniería Biomédica.

	ACTA	CÓDIGO	CO1-FO-01
		VERSIÓN	1
		FECHA	28-02-15
		HOJA	1 de 3

Órgano que se reúne
COMITÉ CURRICULAR PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA – SESIÓN EXTRAORDINARIA

Acta N°	Ciudad, lugar, fecha y hora de realización
098	Bucaramanga, Virtual Google Meet Fecha: 15 de diciembre de 2020 Hora: 08:00 am a 09:00 am

Asistentes	
- Alejandro Arboleda Carvajal	Director de Programa
- Manuel Hernando Franco Arias	Docente
- Víctor Alfonso Solarte	Docente
- Mario Fernando Morales Cordero	Docente
- Gianina Garrido Vargas Silva	Docente
- Camilo Enrique Moncada Guayazán	Docente
- Lusvin Javier Amado Forero	Docente
-Silvia Milena Becerra Bayona	Docente
-Carlos Julio Arismendi Pereira	Director Grupo de Investigación GICYM

Orden del día
1) Aval técnico para proyectos de pregrado 2) Otros

Objetivo
Dar a conocer los documentos que soportan la propuesta de proyecto de pregrado en ingeniería Biomédica con la finalidad de obtener el aval técnico por parte del comité de programa.

Temática	Responsable (s)
1 Aval técnico para proyectos de pregrado El ingeniero Alejandro Arboleda "Profesor principal de la asignatura de Anteproyecto de Grado", somete para evaluación y aval la propuesta de Proyecto titulada " Sistema de diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes "	

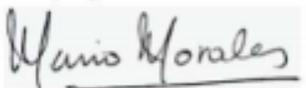
	ACTA	CÓDIGO	CO1-FO-01
		VERSIÓN	1
		FECHA	28-02-15
		HOJA	2 de 3

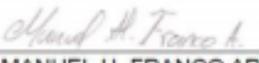
<p>adultos por medio de análisis biomecánico, a realizar por la estudiante "Daniela Lizeth Díaz Gómez" con ID "U00104149", y con la Dirección del docente "Lusvin Javier Amado Forero" y la Codirección del Docente "Mario Fernando Morales".</p> <p>Teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La propuesta fue evaluada mediante presentación oral el día 6 de noviembre del 2020, en la franja horaria de 8:25 a 8:45 am, por parte del Dr. Victor Manuel Irreño Amado, Médico general UIS- Especialista en Ortopedia y traumatología Brasil – Subespecialización en medicina deportiva con cargo actual de Médico Especialista en Ortopedia y traumatología de la clínica los Comuneros (Evaluador Externo) y El Docente Camilo Enrique Moncada G. "Ingeniero electrónico y cargo actual: Docente Auxiliar programa Ingeniería Biomédica" (Evaluador Interno). Obteniendo las siguientes Notas: 4,7 y 4,7 respectivamente. "Sin observación y Sin Modificaciones". Los formatos de evaluación se anexan a la presente acta. 2. Se presenta ante el comité técnico video realizado por la estudiante con los siguientes ítems: título del proyecto, descripción del área de investigación, hojas de vida del director y codirector, metodología, riesgos asociados al proyecto, resultados esperados y referencias bibliográficas. <p>El comité otorga Aval Técnico a la propuesta titulada "Sistema de diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico".</p>	<p>Todos los asistentes</p>
---	-----------------------------

Elaborado por: Alejandro Arboleda Carvajal

Siendo las 09:00 m, finaliza la reunión y en constancia firman esta acta.


 ALEJANDRO ARBOLEDA CARVAJAL
 Director del programa


 MARIO FERNANDO MORALES C.
 Docente


 MANUEL H. FRANCO ARIAS
 Docente


 LUSVIN JAVIER AMADO.
 Docente

	ACTA	CÓDIGO	CO1-FO-01
		VERSIÓN	1
		FECHA	28-02-15
		HOJA	3 de 3



GIANINA GARRIDO SILVA
Docente



CAMILO ENRIQUE MONCADA G
Docente



VICTOR ALFONSO SOLARTE
Docente



SILVIA MILENA BECERRA BAYONA
Docente



CARLOS JULIO ARIZMENDI PEREIRA
Director Grupo GICYM

Anexo 2. Aval ético otorgado por el Comité Institucional de Ética En Investigación -CIEI

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CIEI
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA



Bucaramanga, mayo 19 de 2021

Profesor Asesor Trabajo de Grado

Lusvin Javier Amado Forero

Estudiante

Daniela Liseth Díaz Gómez

Investigadora Principal

Campus el Bosque - UNAB

Asunto: Concepto de evaluación ética del proyecto CIEI-UNAB-002-2021 "Protocolo para el diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico"

Estimada Estudiante Daniela Liseth

Nos permitimos informarle que con fecha 16 de abril del 2021, y como consta en el acta número 141, el **Comité Institucional de Ética en Investigación- CIEI** revisó los documentos enviados por usted, del proyecto del asunto y después de recibir las adiciones correspondientes a las sugerencias hechas al protocolo y metodología, ha decidido otorgar el aval del proyecto en mención.

El nivel de riesgo ético del proyecto presentado se clasifica como Riesgo Mínimo.

Le solicito informar por escrito vía correo electrónico al CIEI, una vez se inicie la ejecución del proyecto con el fin de establecer en conjunto el seguimiento que el CIEI debe hacerle al proyecto de la referencia.

Atentamente,

Claudia Janeth Uribe Pérez
Presidenta

Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI.
Universidad Autónoma de Bucaramanga

Anexo 3. Protocolo para el diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico.

**PROTOCOLO PARA EL DIAGNÓSTICO DE PATOLOGÍAS
RELACIONADAS CON EL MANGUITO ROTADOR EN PACIENTES ADULTOS
POR MEDIO DE ANÁLISIS BIOMECÁNICO**

Realizado por:

DANIELA LISETH DÍAZ GÓMEZ

BUCARAMANGA-SANTANDER

2021

Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN.....	81
OBJETIVOS.	83
OBJETIVO GENERAL.....	83
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	83
ALCANCE.....	83
POBLACIÓN.	84
MARCO TEORICO.	85
MANGUITO ROTADOR.....	85
PATOLOGÍAS DEL MANGUITO ROTADOR.....	86
BIOMECÁNICA.....	87
BIOMECÁNICA DEL MANGUITO ROTADOR.....	87
SENSOR INERCIAL.....	88
MARCO NORMATIVO.	89
METODOLOGIA.....	90
SELECCIÓN DE PACIENTE.	90
PREPARACIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS.....	90
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	91
REGITRO DE VARIABLES.....	91

Encender sensor inercial.....	91
Ubicar el sensor inercial.	91
Verificar la conectividad del sensor inercial.	92
Crear un nuevo paciente en la base de datos.	93
Registro.	94
BIBLIOGRAFIA.....	95
ANEXOS.	101
Anexo 3.1. Consentimiento informado.....	101
Anexo 3.2. Protocolo de movimientos.....	108
Etapa 1. Posición inicial.....	108
Etapa 2. Primer registro.....	109
Etapa 3. Segundo registro.....	109
Etapa 4. Rotación interna y externa.....	110

Tabla de figuras.

Figura 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013) 86

Figura 2. Biomecánica del manguito rotador (Hamill et al., 1981)..... 88

Figura 3. Encendido del sensor inercial G-Walk. (G-WALK | Inertial Systems | BTS Bioengineering, n.d.)..... 91

Figura 4. Sensor inercial junto con banda de sujeción. (G-WALK | Inertial Systems | BTS Bioengineering, n.d.)..... 92

Figura 5. Ubicación del sensor inercial (Autor)..... 92

Figura 6. Conexión del sensor inercial (Autor)..... 93

Figura 7. Seleccionar un nuevo paciente (Autor)..... 93

Figura 8. Ingresar los datos solicitados del nuevo paciente (Autor). 94

Figura 9. Movimientos del brazo (Hamill et al., 1981) 108

Figura 10. Posición inicial (Posición Anatómica | Download Scientific Diagram, n.d.) 108

Figura 11. Aducción (Gettin 'all Sciency, Edition 2 - Acondicionamiento Crucial, n.d.) 109

Figura 12. Posición inicial (García, n.d.)..... 110

Figura 13. Rotación interna y externa (Petit, n.d.) 110

INTRODUCCIÓN.

Las patologías relacionadas con el manguito rotador datan de hace más de 100 años (McFarland et al., 2013), donde se han realizado múltiples estudios acerca de los factores que tienen incidencia en su desarrollo, así como también, los tratamientos requeridos según cada uno de los casos y los métodos utilizados para el diagnóstico. Sin embargo, actualmente no existe un dispositivo específico que logre identificar o cuantificar las patologías del manguito rotador, debido a esto, se hace uso de equipos que, si bien da soporte al diagnóstico, estos son métodos cualitativos que dependen de la experticia del personal médico para identificar si hay o no presencia de algún tipo de patología.

El uso de imágenes diagnósticas es actualmente el método más utilizado para identificar las patologías del manguito rotador; las radiografías, ecografías y resonancias magnéticas de hombro, son las encargadas de generar al personal médico la base fundamental para el diagnóstico y posterior tratamiento o cirugía si así se considera (Ugalde et al., 2013). No obstante, es importante resaltar que por medio de las imágenes diagnósticas las patologías en su etapa inicial no son fácilmente identificables, retrasando así la posibilidad de obtener un tratamiento oportuno que evite complicaciones, dolor, pérdida de movilidad e intervenciones quirúrgicas a largo plazo.

El costo de las imágenes diagnósticas de hombro es otra de las limitantes como método de diagnóstico de las patologías relacionadas con el manguito rotador, ya que dependiendo de la información que brinda cada uno de los equipos, el costo del examen es

mayor y en ocasiones por diferentes factores hay que realizarlos nuevamente, incrementado así notablemente los costos. En la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana el valor de las imágenes diagnósticas; radiografía, ecografía y resonancia magnética de hombro oscilan entre los cuarenta mil pesos y millón dieciocho mil pesos, reduciendo considerablemente el número de personas con la posibilidad de acceder a un examen diagnóstico para identificar posibles patologías en el manguito rotador.

Debido a esto, surge la necesidad de desarrollar un sistema de diagnóstico para patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos, por medio de un sensor inercial en análisis biomecánico y de esta forma obtener datos objetivos, precisos y cuantificables que permitan el diagnóstico acertado del estado del manguito rotador, incluso cuando las patologías se encuentran en su etapa inicial y son difícilmente detectables por los métodos convencionalmente utilizados.

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Desarrollo de un sistema de diagnóstico para patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos de la ciudad de Bucaramanga por medio de sensor inercial en análisis biomecánico.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

Establecer el protocolo de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías del manguito rotador en pacientes adultos por medio del uso de sensor inercial.

Crear un entorno digital mediante el uso de software libre para la extracción y visualización de las variables biomecánicas asociadas a patologías del manguito rotador.

Evaluar el funcionamiento del sistema para el diagnóstico de patologías del manguito rotador mediante pruebas de laboratorio en pacientes adultos.

ALCANCE.

El protocolo para diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico, se realiza con el fin de estandarizar la toma de registros en pacientes con patologías, y de esta forma determinar los valores cuantitativos característicos que indican la presencia de patologías en el manguito rotador,

para posteriormente desarrollar un sistema el cual por medio de un entorno gráfico contribuya al diagnóstico, ya que actualmente no se cuenta con un método cuantitativo o diseñado específicamente para el diagnóstico de patologías en el manguito rotador.

POBLACIÓN.

Para la implementación de este protocolo, se toman en consideración los pacientes tanto hombres como mujeres mayores de 18 años, de la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana, que presenten patologías relacionadas con el manguito rotador previamente diagnosticadas, por medio de imágenes diagnósticas o concepto médico del personal especializado de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, así como también, los pacientes pre quirúrgicos y post quirúrgicos, que se encuentren en terapia física para mejorar su condición, o para recuperación post operatoria dentro de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS. Debido a que el registro y adquisición de datos de los pacientes con patologías en el manguito rotador se realizarán durante la consulta con los ortopedistas de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, son ellos los encargados de preguntar a los pacientes si desean o no participar en el estudio, así como también de expresar que su participación no implica ningún tipo de riesgo o cambios en su salud, y que no recibirán ningún tipo de beneficio si desea participar de forma voluntaria o en caso de no querer hacerlo no se presentara ninguna represaría en su contra. Por último, se selecciona una muestra de pacientes con las mismas características que deseen participar en el estudio y que no presenten ningún tipo de patología en el manguito rotador.

Para determinar el número de pacientes participantes en el estudio se tiene en cuenta el flujo de pacientes proyectados para el mes de mayo con presencia de patologías en el manguito rotador, y de esta forma se logra estimar un total de 20 participantes como tamaño de la población, de los cuales 10 son pacientes confirmados con presencia de patologías en el manguito rotador y los 10 restantes son pacientes que no presentan antecedentes o sintomatología que indique la presencia de patologías en el manguito rotador, de esta forma y con un nivel de confianza del 90% y un margen de error del 10% se logra obtener un tamaño de la muestra de 16 por medio de la fórmula indicada a continuación donde, N = tamaño de la población, e = margen de error, z = puntuación z (en este caso con un nivel de confianza de 90% $z = 1.65$).

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 * p(1 - p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 * p(1 - p)}{e^2 N}\right)}$$

MARCO TEORICO.

MANGUITO ROTADOR

El manguito rotatorio tiene cuatro estructuras músculo-tendinosas para coordinar el movimiento y estabilizar la articulación; el supraespinoso, el infraespinoso, el redondo menor y el subescapular, los cuales se originan en el cuerpo de la escápula y se insertan en las tuberosidades del húmero proximal, se transforman en tendones a medida que se acercan a la unión con el húmero proximal, formando así un recubrimiento de tejido conectivo que reviste la cabeza del humero. La articulación del hombro se divide en la articulación

glenohumeral que mejora la estabilidad y la articulación acromioclavicular encargada del intervalo rotador, mientras que los ligamentos glenohumerales proporcionan restricciones de movimiento en diferentes posiciones del brazo, también se tiene el ligamento coracoclavicular y es importante destacar que las alteraciones en el arco coracoacromial contribuyen con las patologías del manguito rotador (Klein et al., 2011).

1. Ligamento acromioclavicular
2. Acromion
3. Bolsa subacromial
4. Tendón supraespinoso
5. Ligamento coracohumeral
6. Bolsa subdeltoidea
7. Tendón subescapular
8. Ligamento humeral transverso
9. Vaina del tendón
10. Tendón del bíceps braquial
11. Húmero
12. Ligamentos glenohumerales
13. Bolsa subcoracoides
14. Bolsa subescapular
15. Apofisis coracoides
16. Ligamento coracoacromial
17. Ligamento coracoclavicular
18. Clavícula

Tabla 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013)

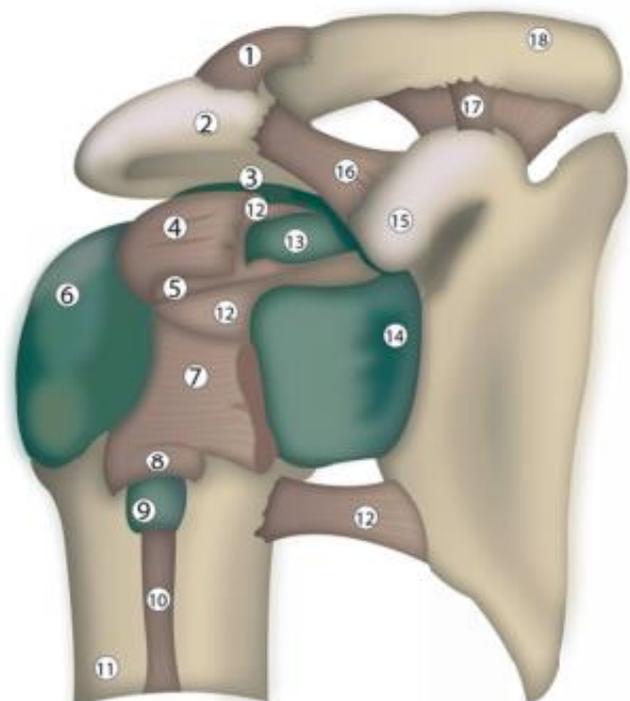


Figura 1. Anatomía del hombro (Suárez & Osorio, 2013)

PATOLOGÍAS DEL MANGUITO ROTADOR

Algunas de las patologías relacionadas al manguito rotador se dan por la degeneración de los tendones, la insuficiencia vascular, el impacto subacromial, la inestabilidad glenohumeral, el traumatismo y las anomalías congénitas (Klein et al., 2011). Los desgarramientos parciales y totales del manguito rotador aumentan su frecuencia a medida que avanza la edad de los pacientes y se dan principalmente entre los 40 y 60 años, aunque también pueden

generarse lesiones en el manguito rotador en jóvenes generalmente por traumatismos. Sin embargo, se establece como la principal causa de las patologías en el manguito rotador el roce con el espacio coracoacromial (Suárez & Osorio, 2013).

BIOMECÁNICA

El campo de la biomecánica es el encargo de relacionar la ingeniería mecánica con la biología y fisiología, por medio de la implementación de principios mecánicos al cuerpo humano, con el fin de obtener la información necesaria para establecer la influencia mecánica sobre el sistema locomotor, y de esta forma lograr determinar el funcionamiento normal o patológico de los huesos, articulaciones, ligamentos, músculos y tendones. Para posteriormente, aplicar estos conocimientos en el desarrollo de métodos de tratamiento, diagnóstico, rehabilitación e incluso para mejorar el rendimiento humano tanto en prácticas deportivas como en actividades cotidianas o para la realización de un gesto en específico (Firestein et al., 2018)

BIOMECÁNICA DEL MANGUITO ROTADOR

Para la estabilidad y el movimiento de la articulación glenohumeral el manguito rotador es fundamental, ya que permite ciertos grados de rotación en cada uno de los planos de movimiento, además de generar compresión y resistencia a la traslación glenohumeral, es decir, proporciona estabilidad dinámica. La estabilidad generada, se da por medio de la compresión que los tendones del manguito rotador ejercen sobre la articulación glenohumeral; en cuanto al movimiento, el conjunto de músculos del manguito rotador

interviene de la siguiente manera; en los primeros 30° de abducción el supraespinoso apoya al deltoides y por otra parte el redondo menor junto con el infraespinoso son los músculos del manguito rotador capaces de generar rotación externa en el hombro. Luego, las patologías o fallas en el manguito rotador conllevan a pérdidas de funcionalidad, fuerza, rango de movimiento, rotación externa y fatiga, de los valores normales de alcance que se observan a continuación en la figura 2 (Klein et al., 2011).

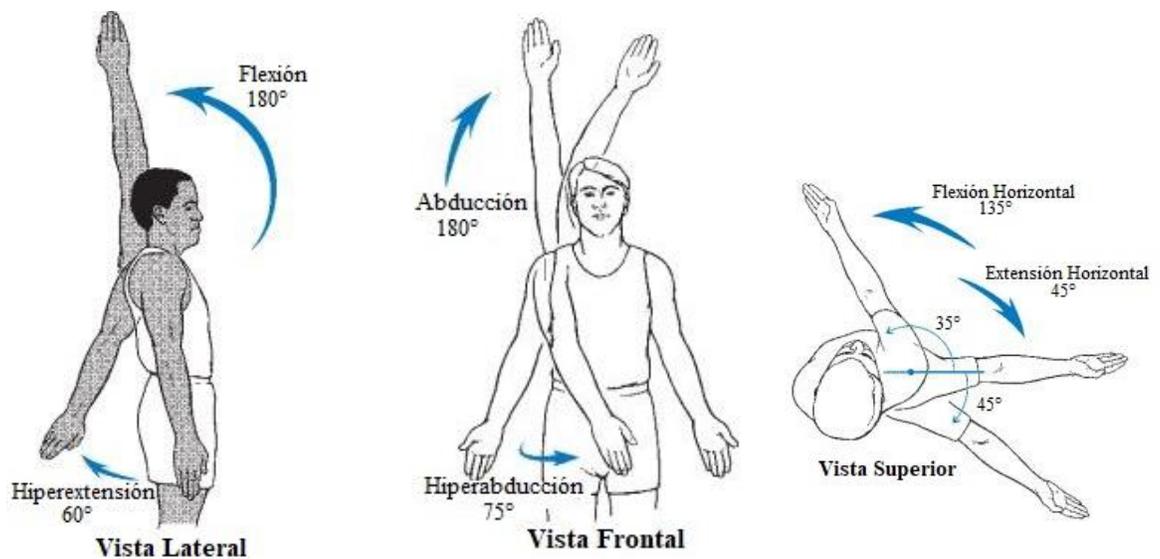


Figura 2. Biomecánica del manguito rotador (Hamill et al., 1981).

SENSOR INERCIAL

Dispositivo que permite realizar test clínicos y transmite los datos a través del Bluetooth a la computadora conectada; cuando el análisis se ha completado, se recibe un informe automático de los parámetros medidos durante la prueba. Es intuitivo y fácil de utilizar, las pruebas son fáciles de ejecutar con resultados inmediatos, objetivos, precisos y

cuantificables, además de presentar múltiples aplicaciones en ortopedia, neurología y geriatría (*G-WALK / Inertial Systems / BTS Bioengineering*, n.d.).

El sensor inercial G-walk de este estudio hace parte de los equipos de análisis biomecánico de la Universidad Autónoma de Bucaramanga de la facultad de Ingeniería y el programa de Ingeniería Biomédica, el cual cuenta con registro sanitario “INVIMA 2013DM-0010753” y clasificación de riesgo IIA.

MARCO NORMATIVO.

Para el desarrollo del proyecto es necesaria la aprobación del comité Institucional de ética en investigación (CIEI), ya que este es el comité de ética encargado de velar para que las investigaciones en humanos llevadas a cabo en la Universidad Autónoma de Bucaramanga cumplan con la normativa propia, nacional y universal dispuesta para ello (*Comité de Institucional de Ética En Investigación - CIEI | Universidad Autónoma de Bucaramanga - UNAB*, n.d.).

Al tratarse de un proyecto en el cual es necesaria la participación de pacientes, tanto con presencia de patologías relacionadas al manguito rotador como sin ellas, se requiere la implementación de un consentimiento informado para la obtención y el tratamiento de los datos de cada uno de los pacientes participantes en el proyecto como lo estipula el código de Nuremberg de 1947 en el Artículo 1 y posteriormente la declaración de Helsinki en 1963 (Ministerio de la protección social, n.d.). También es importante tener en cuenta las “Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” que surgió

en 1982 (Vidal, n.d.) y la Resolución 8430 de 1993 que comprende la normativa dada por el Ministerio de Salud en cuanto a la investigación en salud (Ministerio de salud, 1994).

METODOLOGIA.

SELECCIÓN DE PACIENTE.

Los pacientes de interés son aquellos diagnosticados previamente con patologías en el manguito rotador, mayores de 18 años que acuden a consulta con el personal de especialistas de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, y adicionalmente aceptan participar en el estudio.

PREPARACIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS.

Para el registro de las variables se utiliza el sensor inercial G-Walk de análisis funcional de movimiento, el cual es inalámbrico y permite de forma práctica y precisa cuantificar las condiciones motoras del paciente; para su correcto funcionamiento y desempeño durante el registro de variables en los pacientes con presencia de patologías relacionadas con el manguito rotador, la batería del sensor inercial G-walk debe encontrarse por encima del 25%. Dentro de los equipos necesarios para llevar a cabo el protocolo, también se encuentra un computador que cuente con el software G-Studio, el cual es propio del sensor inercial G-Walk, cuya función es la creación de cada uno de los pacientes, así como también la interacción con el usuario según el test seleccionado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Según la normativa cualquier procedimiento en el que se involucre la presencia de pacientes o contacto directo con los mismos, es necesario la aplicación de un consentimiento informado, donde se especifique el procedimiento que se llevara a cabo, el cual debe ser diligenciado y firmado por el paciente o su representante legal.

REGITRO DE VARIABLES.

Encender sensor inercial

Para encender el sensor inercial se debe deslizar hacia arriba el interruptor que se encuentra en la parte lateral derecha del dispositivo como se observa en la figura 3.



Figura 3. Encendido del sensor inercial G-Walk. (G-WALK / Inertial Systems / BTS Bioengineering, n.d.).

Ubicar el sensor inercial.

Una vez el sensor inercial se encuentra encendido, se coloca dentro del bolsillo dispuesto para su ubicación en la banda de sujeción, de tal forma que este permanezca fijo como se observa en la figura 4.



Figura 4. Sensor inercial junto con banda de sujeción. (G-WALK | Inertial Systems / BTS Bioengineering, n.d.).

Para la ubicación del sensor inercial en el paciente, es importante identificar si la patología se encuentra en la extremidad derecha o izquierda, y posteriormente ubicar el sensor en el bíceps como se muestra en la figura 5, según corresponda.

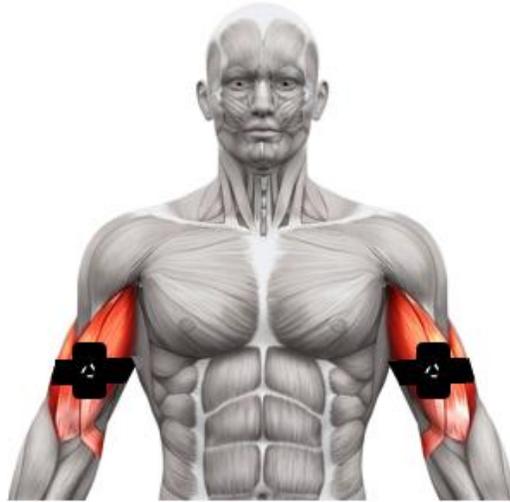


Figura 5. Ubicación del sensor inercial (Autor).

Verificar la conectividad del sensor inercial.

La conexión del sensor inercial se realiza una vez el sensor se encuentra encendido y ubicado dentro de la banda de sujeción, por medio del software G-Studio en el apartado de configuración de dispositivos como se observa en la figura 6.

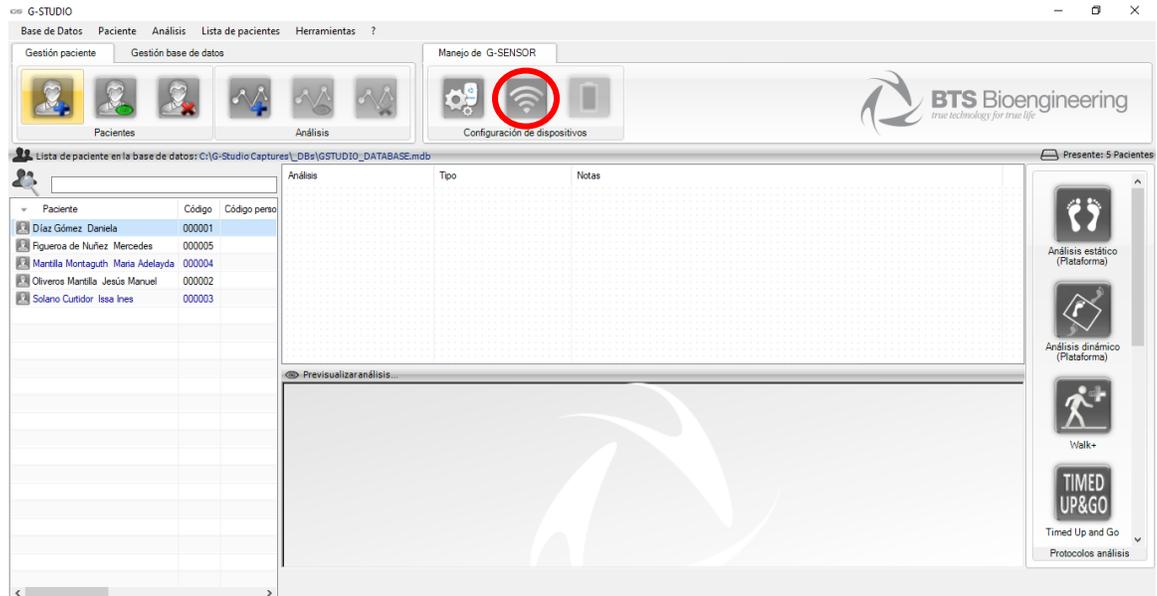


Figura 22. Conexión del sensor inercial (Autor).

Crear un nuevo paciente en la base de datos.

Para realizar el registro se debe crear un nuevo paciente, siguiendo los pasos indicados a continuación.

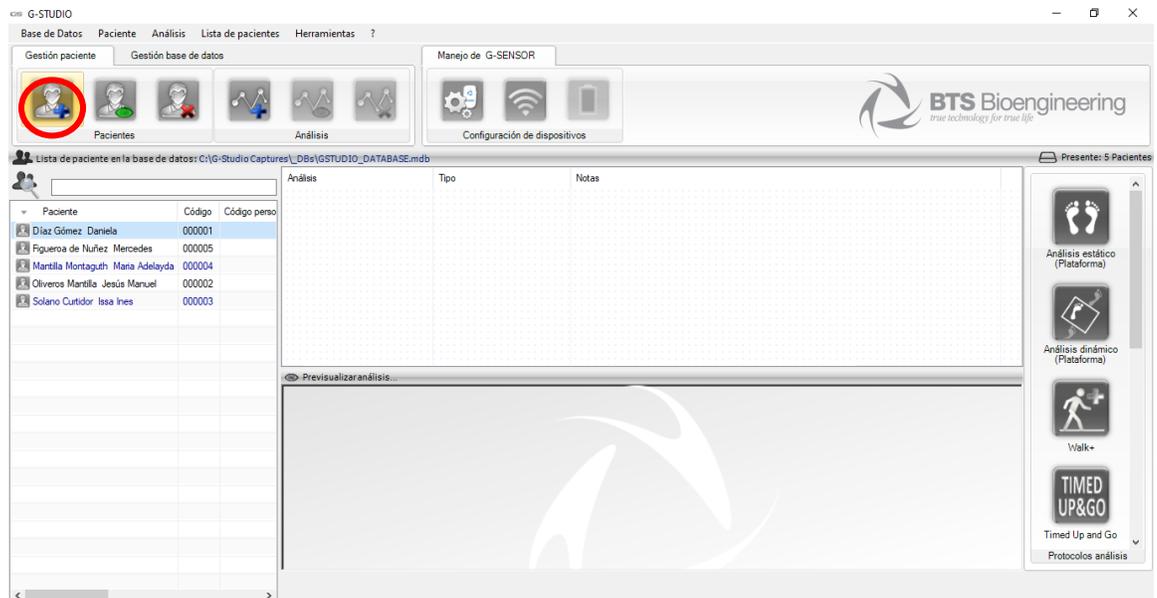


Figura 7. Seleccionar un nuevo paciente (Autor).

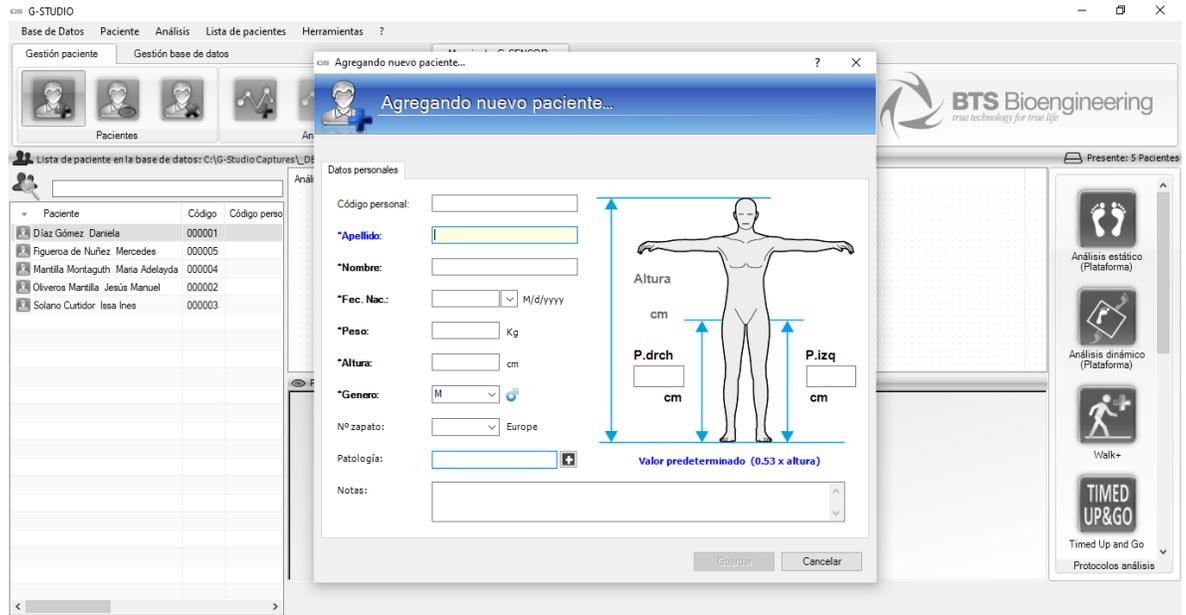


Figura 8. Ingresar los datos solicitados del nuevo paciente (Autor).

Por último, se guardan los datos y de esta forma el nuevo paciente ya se encuentra creado y listo para realizar el registro, el cual se hace mediante el protocolo de análisis conocido como “free test”.

Registro.

Antes de iniciar el registro se indican al paciente los movimientos a realizar, y para ello se hace uso del protocolo de movimientos, ver anexo 3.2. El primer registro se toma como el registro de prueba, donde se verifica que el paciente realice los movimientos que se indican mediante el protocolo, y posteriormente, se realizan tres tomas con un lapso de descanso de un minuto entre cada una de ellas, y de esta forma se da por terminado el registro de los datos, los cuales son guardados como archivo .txt para su posterior procesamiento.

BIBLIOGRAFIA.

- Campeau-Lecours, A., Vu, D. S., Schweitzer, F., & Roy, J. S. (2020). Alternative representation of the shoulder orientation based on the tilt and torsion angles. *Journal of Biomechanical Engineering*, 142(7). <https://doi.org/10.1115/1.4046203>
- Carnevale, A., Longo, U. G., Schena, E., Massaroni, C., Lo Presti, D., Berton, A., Candela, V., & Denaro, V. (2019). Wearable systems for shoulder kinematics assessment: A systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2930-4>
- Castellanos, H., Martínez, Á., Pinilla, D., & Zehr, A. (2016). *Limitaciones funcionales de miembros superiores y sus factores asociados en odontólogos docentes de la universidad Santo Tomás Floridablanca 2016*. Centro de Recursos Para El Aprendizaje y La Investigación . <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/10204>
- Charles S. Neer, II, MD. (n.d.). Retrieved July 8, 2021, from <https://www.asesn.org/founder/charles-s-neer-ii-md/>
- Comité de Institucional de ética en investigación - CIEI | Universidad Autónoma de Bucaramanga - UNAB. (n.d.). Retrieved October 16, 2020, from <https://www.unab.edu.co/pagina/comite-institucional-etica-investigacion-ciei>
- Cotton, R. J., & Rogers, J. (2019). Wearable monitoring of joint angle and muscle activity. *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics, 2019-June*, 258–263. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2019.8779538>
- Cutti, A., Giovanardi, A., Rocchi, L., Davalli, A., & Sacchetti, R. (2018). Ambulatory measurement of shoulder and elbow kinematics through inertial and magnetic sensors

- PubMed. *Pubmed*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18087742/>

Dessaur, W. A., & Magarey, M. E. (2008). Diagnostic accuracy of clinical tests for superior labral anterior posterior lesions: A systematic review. In *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* (Vol. 38, Issue 6, pp. 341–352). Movement Science Media. <https://doi.org/10.2519/jospt.2008.38.6.341>

Díaz, S., Stephenson, J. B., & Labrador, M. A. (2020). Use of wearable sensor technology in gait, balance, and range of motion analysis. In *Applied Sciences (Switzerland)* (Vol. 10, Issue 1, p. 234). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/app10010234>

Firestein, G., Kaufman, K., & An, K. (2018). Biomecánica. *ClinicalKey*, 78–89. <https://www-clinicalkey-es.aure.unab.edu.co/#!/content/book/3-s2.0-B9788491133070000060>

G-WALK | Inertial systems | BTS Bioengineering. (n.d.). Retrieved September 24, 2020, from <https://www.btsbioengineering.com/es/products/g-walk-inertial-motion-system/>

García, E. (n.d.). *El hombro*. Retrieved March 11, 2021, from http://elpie.es/Documentacion_files/Movimientos del hombro.pdf

Genovese, M. (n.d.). Shoulder Exam. *Stanford Medicine*. Retrieved June 9, 2021, from <https://stanfordmedicine25.stanford.edu/the25/shoulder.html>

Gettin 'all Sciency, Edition 2 - Acondicionamiento crucial. (n.d.). Retrieved March 11, 2021, from <http://cruxconditioning.com/gettin-all-sciency-edition-2/>

Hamill, J., M.Knutzen, K., & Derrick, T. (1981). Biomechanical basis of human movement. In *Journal of Chemical Information and Modeling* (Fourth Edi, Vol. 53, Issue 9).

Jones, H. B. (2009). Pathology. In *Information Resources in Toxicology* (pp. 357–363).

Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-373593-5.00040-9>

Klein, J., Leggin, B., Namdari, S., & Williams, G. (2011). Rotator Cuff Tendinopathies and Tears: Surgery and Therapy- ClinicalKey. *Clinical Key*. <https://www-clinicalkey-es.aure.unab.edu.co/#!/content/book/3-s2.0-B9780323509138000389>

Kwak, J. M., Ha, T. H., Sun, Y., Kholinne, E., Koh, K. H., & Jeon, I. H. (2020). Motion quality in rotator cuff tear using an inertial measurement unit: new parameters for dynamic motion assessment. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 29(3), 593–599. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.07.038>

los mejores lenguajes de programación. (2020). *IEEE SPECTRUM*. https://spectrum.ieee.org/static/interactive-the-top-programming-languages-2020?utm_source=spectrum-hero

Manual de usuario BTS G-SENSOR. (n.d.). 2014. Retrieved April 6, 2021, from http://physioedulab.com/wp-content/uploads/2018/05/ERGS2-01271-00-G-SENSOR-2-User-Manual-ESP-v-1-0-0-pdf_ES-Autoguardado.pdf

McFarland, E. G., Maffulli, N., Del Buono, A., Murrell, G. A. C., Garzon-Muvdi, J., & Petersen, S. A. (2013). Impingement is not impingement: The case for calling it “Rotator Cuff Disease.” *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 3(3), 196–200. <https://doi.org/10.11138/mltj/2013.3.3.196>

Méndez, B. (2017). *Análisis cinemático y dinámico de los movimientos del hombro humano*.

Ministerio de la protección social. (n.d.). *Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado*. Retrieved October 16, 2020, from

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf)

Ministerio de salud. (1994). *Resolución 8430 de 1993*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Petit, L. (n.d.). *Anatomía y Kinesiología*. Retrieved March 11, 2021, from

<https://anomiadiario.wordpress.com/author/leopetitpp/>

Posición anatómica | *Download Scientific Diagram*. (n.d.). Retrieved March 11, 2021,

from https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Posicion-anatomica_fig1_264121890

Representación matemática de la orientación. (n.d.).

Rincón, Á., Rocha, A., Cardona, A., & Martínez, J. (2013). Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con lesiones de manguito rotador, Eje Cafetero, Colombia, 2013 - ScienceDirect. *Science*.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0102361617301418>

Rincón, C., Rivera, L., Penagos, A., & Medina, C. (2019). *Afectación biomecánica del manguito rotador en los conductores de una empresa de servicio de transporte público colectivo de Ibagué*. <https://repository.ean.edu.co/handle/10882/9738>

Roldán, C. (2017). *Estudio de la cinemática del miembro superior e inferior mediante sensores inerciales*. Repositorio Institucional de La Universidad de Málaga.

<https://riuma.uma.es/xmlui/handle/10630/14954>

Roldán, C., Cuadros, M., Bennett, P., McPhail, S., Kerr, G. K., Cuestas, A. I., & Martin, J.

- (2019). Assessment of abduction motion in patients with rotator cuff tears: an analysis based on inertial sensors. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1), 597.
<https://doi.org/10.1186/s12891-019-2987-0>
- Roldán, C., Cuesta, A., & Martín, J. M. (2021). Discriminating the precision of inertial sensors between healthy and damaged shoulders during scaption movement: A cross-sectional study. *Clinical Biomechanics*, 82, 105257.
<https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2020.105257>
- Ruiz, F., Ruiz, F., & Platero, D. (n.d.). *DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN LA PATOLOGÍA DEL MANGUITO ROTADOR*. Retrieved October 16, 2020, from <http://www.felipeisidro.com/download/diagnostico-tratamiento-patologia-manguito-rotador?wpdmdl=556>
- Suárez, N., & Osorio, A. (2013). *Biomecánica del hombro y bases fisiológicas de los ejercicios de Codman*. Scielo. <http://www.scielo.org.co/pdf/cesm/v27n2/v27n2a08.pdf>
- Ugalde, C., Zúñiga, D., & Barrantes, R. (2013). *Actualización del síndrome de hombro doloroso: lesiones del manguito rotador*. Scielo.
https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152013000100009
- Van de Kleut, M. L., Bloomfield, R. A., Teeter, M. G., & Athwal, G. S. (2020). Monitoring daily shoulder activity before and after reverse total shoulder arthroplasty using inertial measurement units. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*.
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2020.07.034>
- Van Der Helm, F. (1997). *A standardized protocol for motion recordings of the shoulder*.

<https://www.researchgate.net/publication/238167085>

Vidal, S. (n.d.). *Aspectos éticos de la investigación en seres humanos.*

ANEXOS.

Anexo 3.1. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. INTRODUCCIÓN

Título del Proyecto de Investigación: Sistema de diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos por medio de análisis biomecánico.

Patrocinador: Universidad Autónoma de Bucaramanga, programa de Ingeniería Biomédica.

Centro al que pertenece el proyecto: Coordinación de investigaciones de ingeniería

Investigador principal: Daniela Liseth Díaz Gómez

Coinvestigadores: Lusvin Javier Amado Forero – Mario Fernando Morales Cordero

Teléfonos: 3006953231 – 3186961621 - 3135631199

Correos electrónicos: ddiaz223@unab.eu.co lamado175@unab.edu.co
mmorales267@unab.edu.co

II. GENERALIDADES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Antecedentes y objetivos: Las patologías del manguito rotador son cada vez más comunes y representan el 70% de las consultas relacionadas con el aparato locomotor, así como también el 12% de la población presenta riesgo de sufrir algún tipo de lesión en el manguito rotador. Sin embargo, actualmente no se encuentra un dispositivo de diagnóstico cuantitativo para dichas patologías, lo que implica que el diagnóstico depende de la experticia del personal encargado de la toma de imágenes diagnósticas que es el método más utilizado actualmente, y esto puede conllevar a diagnósticos errados, no oportunos y poco acertados.

Objetivo general

Desarrollo de un sistema de diagnóstico para patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos de la ciudad de Bucaramanga por medio de sensor inercial en análisis biomecánico.

Objetivos específicos

Establecer el protocolo de análisis biomecánico para el diagnóstico de patologías del manguito rotador en pacientes adultos por medio del uso de sensor inercial.

Crear un entorno digital mediante el uso de software libre para la extracción y visualización de las variables biomecánicas asociadas a patologías del manguito rotador.

Evaluar el funcionamiento del sistema para el diagnóstico de patologías del manguito rotador mediante pruebas de laboratorio en pacientes adultos.

Descripción breve del estudio: El presente proyecto consiste en el desarrollo de un sistema de diagnóstico para patologías relacionadas con el manguito rotador en pacientes adultos de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS de la ciudad de Bucaramanga, por medio de sensor inercial aplicando un análisis biomecánico y de esta forma obtener datos objetivos, precisos y cuantificables que permitan el diagnóstico acertado del estado del manguito rotador, incluso cuando las patologías se encuentran en su etapa inicial y son difícilmente detectables por los métodos convencionalmente utilizados.

Duración participación del sujeto en el estudio: Se realiza una única adquisición de datos por paciente usando el sensor inercial en un tiempo aproximado de diez a quince minutos. Este registro se realizará por parte del investigador principal del proyecto con el apoyo del profesional de la salud vinculado a la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS. Sin embargo, el tiempo del registro es menor a dos minutos por cada uno de los protocolos de movimientos establecidos.

Procedimientos del estudio: Los participantes en el estudio son pacientes de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS, los cuales son previamente diagnosticados con patologías en el manguito rotador, que acuden al centro médico por consulta con el personal de especialistas y aceptan participar en el estudio. Posteriormente, se presenta la información por medio del consentimiento informado, el cual debe ser leído y diligenciado por el paciente, una vez cuenta con la información necesaria y desea proseguir con su participación, “es de aclarar que si algún paciente no desea participar del estudio, no recibirá ningún tipo de penalidad económica o moral”, se ubica el sensor inercial G-Walk propiedad de la Universidad Autónoma de Bucaramanga a la altura del bíceps del brazo usando una banda autoajustable de tela. Posteriormente, se ejecuta el Software G-Studio usando un FreeTest para el almacenamiento de los movimientos de aducción y rotación interna y externa del brazo. De esta forma se da por terminado el registro con el retiro del sensor inercial del paciente. Los datos adquiridos son guardados con un código establecido por el investigador principal para de esta forma proteger la información de los pacientes participantes.

Riesgos y beneficios:

Riesgos: La participación en este estudio no representa ningún tipo de riesgo al paciente teniendo en cuenta que el estudio se encuentra dentro de la clasificación de investigación con riesgo mínimo según lo estipulado en la resolución 8340 de 1993. Adicionalmente, el dispositivo a usar para la adquisición de datos “Sensor G-Walk” cuenta con registro sanitario “INVIMA 2013DM-0010753” y clasificación de riesgo IIA.

Beneficios: En el presente proyecto no existen beneficios directos de tipo económico, laboral o político para el voluntario que participe en este proyecto, sin embargo, su participación contribuye al diagnóstico de patologías relacionadas con el manguito rotador de forma cuantitativa. Si al realizarse el análisis de los registros se evidencian alteraciones numéricas relevantes, se informará al paciente a través del profesional de la salud que apoyo la toma del registro.

Costos: La participación en este proyecto no tiene costo alguno para el paciente dado que los registros se realizarán en la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS en donde el paciente acude a su cita programada, así como también no recibirá ningún tipo de beneficio económico, laboral o político como compensación.

Procedimientos alternativos frente a la investigación: Se les informará a los participantes que actualmente el medio diagnóstico empleado para las patologías de manguito rotador son los procedimientos con imágenes diagnósticas.

III. REQUERIMIENTOS

Confidencialidad: La información proporcionada para el desarrollo del proyecto, así como los resultados obtenidos son completamente confidenciales, su identidad no será facilitada en caso de realizar algún tipo de publicación con fines científicos.

Participación voluntaria y retiro del mismo: Su participación en el estudio es completamente voluntaria y de considerarlo puede retirarse en cualquier etapa del proceso o solicitar que sus datos no hagan parte del estudio, esto no tendrá ningún tipo de penalidad o repercusión en su contra.

Si en algún punto de su participación considera vulnerado sus derechos puede comunicarse directamente con el Comité Institucional de Ética para la investigación, ciei-unab por medio del correo electrónico ciei@unab.edu.co.

Retiro unilateral por parte del grupo investigador: La cancelación o eliminación del registro se informará al paciente por medio del investigador principal en las instalaciones de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED SAS.

IV. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Yo he leído, escuchado y comprendido el propósito de este estudio, los procedimientos que serán implementados, los riesgos y beneficios asociados con mi inclusión en el estudio y la naturaleza confidencial de la información que será recolectada y revelada durante el estudio.

He tenido la oportunidad de resolver mis dudas acerca del estudio y estas han sido resueltas satisfactoriamente.

Comprendo que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento y que esto no perjudicará o cambiará mis futuras atenciones médicas o de otras actividades.

Yo, quien firma, aceptó participar en este estudio y autorizo la recolección y utilización de mi información personal como se indica en este formato de Consentimiento Informado.

Entiendo que una copia de esta ficha me será entregada y que yo puedo pedir información sobre mis resultados contactando a Daniela Liseth Díaz Gómez al siguiente teléfono 300695321 o al correo electrónico ddiaz223@unab.edu.co previamente autorizado.

Nombre del Participante:

Firma:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

En caso de presentarse una eventualidad, el participante podrá comunicarse con:

Nombre: Lusvin Javier Amado Forero

Teléfono: 3186961621

Testigo:

Nombre:

Cédula de Ciudadanía No:

Firma:

En caso de menores de edad, discapacidad y autonomía reducida se deben incluir los requisitos de representación legal. Adicional para los menores de edad se debe adjuntar el documento de asentimiento informado, siguiendo la estructura sugerida en este documento.

V.DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES DEL ESTUDIO

El Investigador o su designado deja constancia que ha comunicado al sujeto la información relacionada con el proyecto.

La persona que firma este formato de Consentimiento Informado ha explicado en detalle el proyecto de investigación y le ha dado la oportunidad al sujeto participante de aclarar las inquietudes presentadas por él.

Nombre de la persona que obtiene el Consentimiento:

Firma de la persona que obtiene el Consentimiento:

Fecha:

Anexo 3.2. Protocolo de movimientos.

Teniendo en cuenta la figura 9, observa cómo se realizan de forma correcta cada uno de los movimientos del brazo.

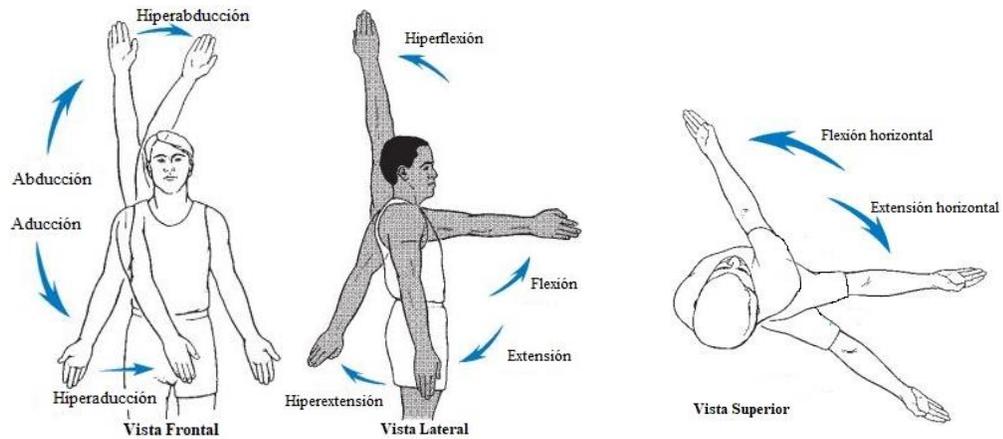


Figura 9. Movimientos del brazo (Hamill et al., 1981)

Etapa 1. Posición inicial.

En la primera etapa el paciente se ubica en posición bípeda como se observa en la figura 10.

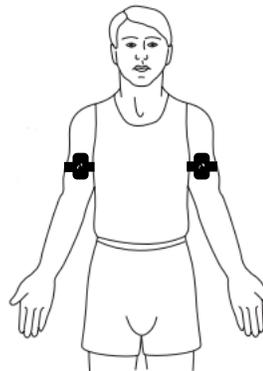


Figura 10. Posición inicial (*Posición Anatómica* / *Download Scientific Diagram, n.d.*)

Posteriormente, se le indica al paciente que empuñe la mano de la extremidad donde se ubicó el sensor inercial sin realizar ningún tipo de fuerza.

Etapa 2. Primer registro.

Se procede a realizar cada uno de los siguientes movimientos de abducción y aducción a 90° de forma consecutiva, en cada uno de los rangos de rotación con un lapso de 2 segundos entre cada uno de ellos.

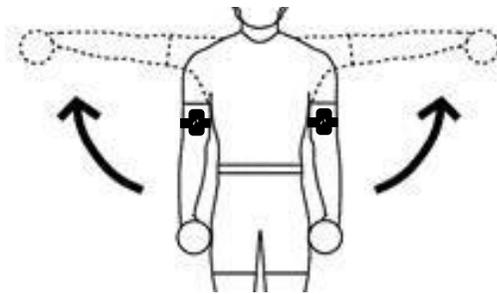


Figura 11. Aducción (Gettin 'all Sciency, Edition 2 - Acondicionamiento Crucial, n.d.)

Etapa 3. Segundo registro.

A continuación, con la ayuda de una pared para mantener la posición adecuada y con la mano aun empuñada, se procede a optar la posición en 0° de la figura 12 que se toma como la posición inicial para este caso.

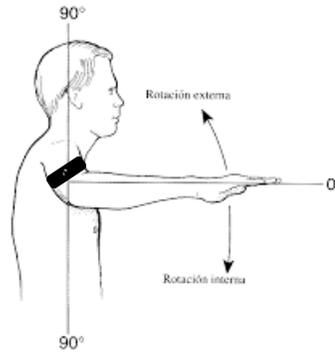


Figura 12. Posición inicial (García, n.d.)

Etapa 4. Rotación interna y externa.

Una vez se encuentra en la posición inicial, se procede a realizar la rotación externa como se observa en la figura 13, posteriormente se regresa a la posición inicial para iniciar la rotación interna pasados dos segundos.

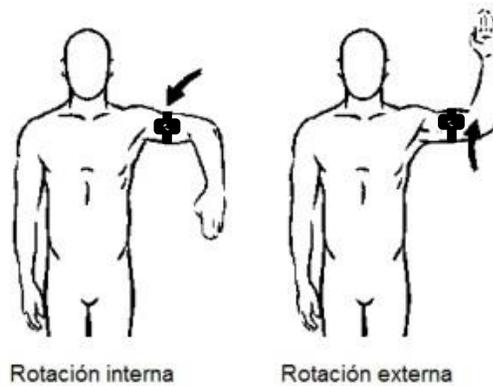


Figura 13. Rotación interna y externa (Petit, n.d.)

De esta forma se da por terminado el registro de los datos del paciente.