



Serie Proyectos de Investigación e Innovación

Superintendencia de Seguridad Social
Santiago - Chile

INFORME FINAL

**Sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad
muscular vía Smartphone**

Hachi Manzur Valdivia
2018





SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL

SUPERINTENDENCE OF SOCIAL SECURITY

La serie Proyectos de Investigación e Innovación corresponde a una línea de publicaciones de la Superintendencia de Seguridad Social, que tiene por objetivo divulgar los trabajos de investigación e innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades del Trabajo financiados por los recursos del Seguro Social de la Ley 16.744.

Los trabajos aquí publicados son los informes finales y están disponibles para su conocimiento y uso. Los contenidos, análisis y conclusiones expresados son de exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente la opinión de la Superintendencia de Seguridad Social.

Si requiere de mayor información, sobre el estudio o proyecto escriba a: investigaciones@suseso.cl.

Si desea conocer otras publicaciones, artículos de investigación y proyectos de la Superintendencia de Seguridad Social, visite nuestro sitio web: www.suseso.cl.

The Research and Innovation Projects series corresponds to a line of publications of the Superintendence of Social Security, which aims to disseminate the research and innovation work in the Prevention of Occupational Accidents and Illnesses financed by the resources of Law Insurance 16,744.

The papers published here are the final reports and are available for your knowledge and use. The content, analysis and conclusions are solely the responsibility of the author (s), and do not necessarily reflect the opinion of the Superintendence of Social Security.

For further information, please write to: investigaciones@suseso.cl.

For other publications, research papers and projects of the Superintendence of Social Security, please visit our website: www.suseso.cl.

Superintendencia de Seguridad Social
Huérfanos 1376
Santiago, Chile.



Informe final

Sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular vía Smartphone

Proyecto ACHS 199-2016

Entidad ejecutora: Instituto de Neurociencia Biomédica

Innovador: Hachi Manzur Valdivia

Fecha de entrega: 30 de septiembre de 2018

Santiago de Chile

Este trabajo fue seleccionado en la Convocatoria de Proyectos de Investigación e Innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades Profesionales 2016 de la Superintendencia de Seguridad Social (Chile) y fue financiado por la Asociación Chilena de Seguridad, a través de la Fundación Científica y Tecnológica (FUCYT-ACHS), con recursos del Seguro Social de la Ley N°16.744 de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.

ANTECEDENTES DEL INNOVADOR

Nombre: Hachi Manzur Valdivia M.D., Ph.D.		RUT: 13.827.954-5
Dirección: Independencia 1027, Facultad de Medicina U. Chile	Teléfono (fijo y celular) +56229789595 +56991911790	e-mail hemanzur@gmail.com
Título profesional: Médico Cirujano		
Especialización: Ph.D. en Ciencias Biomédicas U. Chile. Magíster en Neurociencias U. Chile. Postdoctoral Fellow en National Institutes of Health (NIH) EE.UU. Especialista en estudios de electrofisiología in vivo en animales despiertos en movimiento.		
Institución: Universidad de Chile		
<ul style="list-style-type: none"> ● Medicina Universidad de Chile (2005) ● Magíster en Neurociencias, Facultad de Medicina Universidad de Chile. Proyecto: <i>“Age-dependent increases in apoptosis/necrosis ratios in human lymphocytes exposed to oxidative stress.”</i> Journal of Gerontology. ● Ph.D. en Ciencias Biomédicas, Universidad de Chile, <i>“Synchronization across sensory cortical areas by electrical microstimulation is sufficient for behavioral discrimination”</i> Cereb. Cortex ● Postdoctoral Fellow NIH, USA. Proyecto: <i>“Temporal backpropagation of basal forebrain neuronal activity during associative learning reveals stepwise expansion of the reward prediction model”</i>. COSYNE; SfN. ● Instituto de Neurociencia Biomédica (BNI): investigador. ● Residente de Neurología, Universidad Católica de Chile. ● Experiencia docente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitor de trabajos prácticos de fisiología, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. (2007 - 2010). ○ <i>“Python for data analysis”</i>. National Institutes of Health. ○ <i>“Análisis de datos usando Python”</i>. Facultad de Medicina, Universidad de Chile. 		

EQUIPO DE TRABAJO

NOMBRE	TÍTULO PROFESIONAL Y ROL EN EL EQUIPO	ESPECIALIZACIÓN	INSTITUCIÓN
Hachi Manzur	Médico Cirujano U. de Chile Investigador responsable	Magíster en Neurociencias. Ph.D. en Ciencias Biomédicas. Postdoctoral Fellow en <i>National Institutes of Health</i> (NIH) EE.UU. Especialista en estudios de electrofisiología in vivo en animales despiertos en movimiento.	U. de Chile
Sebastián Gallegos	Terapeuta Ocupacional U. de Chile Investigador alterno	Magíster en Ciencias Biológicas ⁽¹⁾ . Magíster en Neurociencias (c) ⁽²⁾ . Diplomado en Educación en Ciencias de la Salud ⁽²⁾ . K-taping terapeuta; K-taping terapeuta neurológica ⁽³⁾ . Diploma en Neuropsicología y Neuropsiquiatría del adulto ⁽⁴⁾ . Especialista en rehabilitación neurológica y traumatológica.	⁽¹⁾ U. de Valparaíso ⁽²⁾ U. de Chile ⁽³⁾ K-taping Academy ⁽⁴⁾ PUC
Carolina Astudillo	Kinesióloga U. de Chile Investigadora en área kinésica	Magíster en Neurociencias. Cursos de especialización en Neurorehabilitación	U. de Chile
Sebastián Reyes	Ing. Agrónomo PUCV. Coordinador de contrato. Encargado de transferencia.	Máster en Gestión de la Ciencia y la Innovación ⁽¹⁾ . Diplomado en Gestión de la investigación y transferencia de conocimiento ⁽¹⁾ . Diplomado en Innovación Empresarial ⁽²⁾ . Especialista en desarrollo de innovaciones y modelos de negocio.	⁽¹⁾ U. Politécnica de Valencia ⁽²⁾ UTFSM

RESUMEN

El presente informe corresponde al insumo final a entregar en el marco del proyecto denominado *“Sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular vía Smartphone ACHS 199-2016”*, adjudicado por el Instituto de Neurociencia Biomédica a través del investigador Hachi Manzur en la convocatoria de proyectos de innovación SUSESO 2016.

El objetivo general del proyecto fue desarrollar la versión final un sistema portátil de bajo costo para el registro telemétrico de la actividad muscular y validar su uso en rehabilitación con pacientes y terapeutas.

Los objetivos específicos del proyecto fueron los siguientes:

- Desarrollar sucesivamente versiones prototipos de hardware y software.
- Validar sucesivamente los prototipos hasta llegar a versiones finales.
- Encontrar nuevos usos para el sistema al interactuar con terapeutas.
- Obtener versiones finales de hardware y software.
- Validar un modelo de negocios adecuado.

Como resultado del proyecto, se cumplieron los objetivos planteados y se ha conseguido actualmente contar con una versión final validada de hardware y software de calidad industrial.

A continuación, presentaremos en detalle las actividades realizadas y resultados obtenidos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	5
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA O DESAFÍO	6
DEFINICIÓN DE LOS USUARIOS O DOLIENTES Y MASA CRÍTICA PARA LA VIABILIDAD DE LA SOLUCIÓN	8
REVISIÓN DE LA LITERATURA O EXPERIENCIA RELEVANTES	9
ETAPAS DEL DISEÑO DE LA INNOVACIÓN	13
DESARROLLO DE LA INNOVACIÓN	14
RESULTADOS: DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS, DE ACUERDO A OBJETIVOS	15
CONCLUSIONES	28
REFERENCIAS	30
ANEXOS AL INFORME	31

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La Segunda Encuesta Nacional de Discapacidad del SENADIS del año 2015 establece que un 20% de la población adulta (17 o más años) y un 5.8% de la población de 2 a 17 años presentan algún tipo de deficiencia. De ellos, un tercio declara deficiencias causadas por patología del sistema nervioso, y dos tercios, por patología del sistema musculoesquelético.

Aunque actualmente no existen estadísticas oficiales de requerimientos de rehabilitación muscular en Chile en esta población, como tampoco en el contexto de accidentes o enfermedades laborales, parece ser que una gran proporción de ellos requiere rehabilitación neuromuscular.

El presente proyecto se enfoca en desarrollar una herramienta de bajo costo para terapias de rehabilitación mediante la creación de un electromiógrafo portátil a bajo costo.

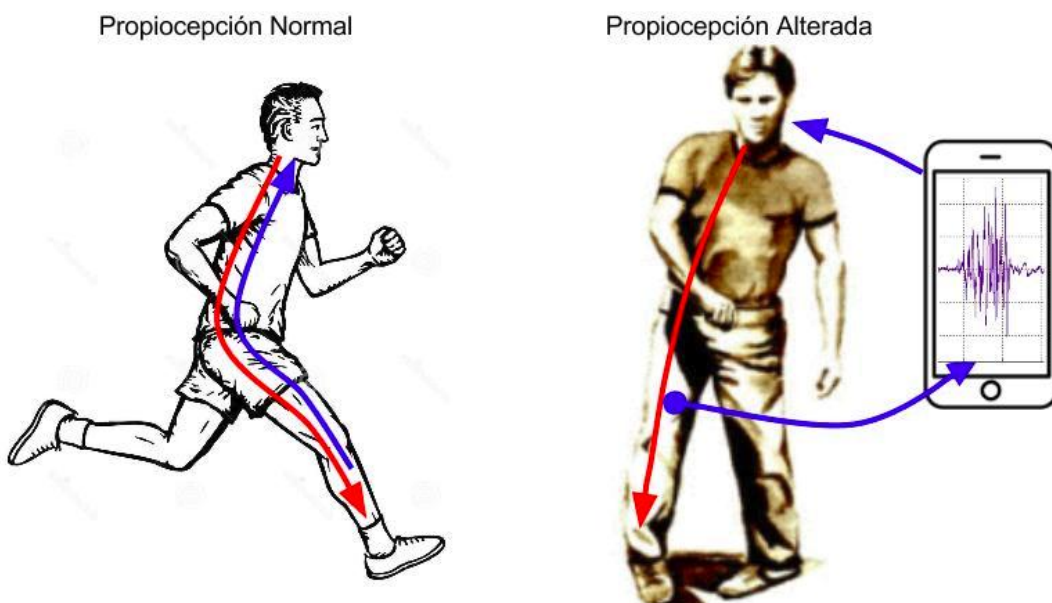
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA O DESAFÍO

Comúnmente, terapeutas entrenan al pacientes que requieren rehabilitación neuromuscular a realizar actividades de rehabilitación, muchas veces en recintos hospitalarios. Entonces, debido al requerimiento de terapeutas, de instalaciones con medios técnicos adecuados, y de traslados de pacientes desde sus casas al sitio de rehabilitación (pacientes ambulatorios), los costos de la rehabilitación son significativamente altos. Adicionalmente, debido a situaciones de lejanía con centros rehabilitadores, muchos pacientes nacionales no tienen acceso terapias de rehabilitación adecuadas.

Por otro lado, en pacientes que presentan problemas propioceptivos (ver figura 1), la disminución o la ausencia total de percepción de la propia actividad muscular dificulta enormemente la labor del terapeuta, y conlleva a una gran desmotivación y deserción del tratamiento por parte del paciente. En este contexto, implementar una vía alternativa de feedback externo, que entregue no sólo al terapeuta, sino también al paciente algún marcador de su actividad muscular voluntaria facilitaría enormemente la rehabilitación. A pesar de esto, los equipos de miofeedback son costosos, y no permiten ser transportarlos a cualquier lugar.

Dada la importancia del problema a nivel nacional, así como los costos de rehabilitar a cada paciente en las condiciones actuales, hemos planteado el desarrollo de un sistema de bajo costo que permite la visualización de la actividad muscular del paciente utilizando un smartphone. Esto permite crear una vía artificial de retroalimentación (figura 1) de bajo costo y alta flexibilidad que permite hacer que la rehabilitación llegue a un universo mayor de pacientes.

Figura 1. Agregar una vía de propiocepción artificial para facilitar la rehabilitación de enfermedades neuromusculares.



Los equipos de electromiografía actuales de grado clínico presentan una limitación para la realización de rehabilitación en pacientes con problemas motores. Ya sea por su alto costo (valores comienzan en 1.000 USD), la dificultad en transportarlos, o la utilización por personal especializado, la utilización de estos equipos alcanza principalmente fines diagnósticos de neuropatías, enfermedades neuromusculares y miopatías, dejando su utilización para guiar el proceso de rehabilitación en un segundo plano.

Si bien existen algunas soluciones cuyo nivel de portabilidad es similar, estas soluciones aún requieren de un computador de escritorio o un laptop para funcionar y no están adaptadas a la realidad de terapeutas y pacientes nacionales, además, su costo no permite la implementación de un programa nacional.

Aportes del proyecto a la resolución del problema

(i) Beneficios para las instituciones de salud:

- Disminución de costos de rehabilitación neuromuscular, al disminuir los costos de traslado de pacientes, de horas hombre de terapeutas y horas de uso de instalaciones de atención.
- Disminución de costos de adquisición de equipos electromiógrafos actuales estacionarios. La disminución del costo respecto a este nuevo dispositivo es de alrededor del 90%. Al respecto, los pacientes pueden llevarse el nuevo dispositivo a la comodidad de su hogar para continuar la rehabilitación en sus hogares y en caso de extravío del dispositivo, el costo para la institución es marginal.
- Multifuncional y de pequeño tamaño. Puede ser usado en todo tipo de instalaciones, de gimnasios de rehabilitación a instalaciones hospitalarias de aislamiento.

(ii) Beneficios para pacientes en rehabilitación:

- Pequeño, cómodo y de bajo costo.
- Disminución de costos y tiempos asociados a traslados a Centros de Rehabilitación.
- Fácil de usar. Interfaz amigable e intuitiva.

(iii) Beneficios para terapeutas:

- Puede utilizarse para el registro de distintos tipos de músculos e incorpora distintas funciones para cada terapeuta.
- Registro a distancia de avances del paciente (telemetría de registros).
- Maximización del número de pacientes atendidos.

DEFINICIÓN DE LOS USUARIOS O DOLIENTES Y MASA CRÍTICA PARA LA VIABILIDAD DE LA SOLUCIÓN

Este sistema puede ser usado por terapeutas y médicos en centros de salud, como también por los propios pacientes en sus domicilios, previo entrenamiento por parte de los profesionales. En una primera sesión, el terapeuta realiza las pruebas y ajustes necesarios, determinando los parámetros más adecuados para registrar la actividad muscular deseada y movimiento; entrega al paciente pautas y recomendaciones de movimiento y uso de del dispositivo; luego el paciente puede seguir las pautas entregadas para realizar los ejercicios de rehabilitación, utilizando los parámetros determinados por el terapeuta previamente. De igual forma, puede ser utilizado como un medio de diagnóstico portátil. Para facilitar la correcta ubicación de los electrodos por parte de pacientes en sus domicilios, las posiciones exactas de éstos pueden ser marcadas por el profesional en la piel de paciente con tinta o tatuaje de henna. Durante el proyecto, se puso especial cuidado en el desarrollo de hardware y software para la facilidad de su uso.

Entre otras, puede utilizarse para rehabilitar patología neuromuscular de diversa índole, como aquella derivada de patologías del sistema nervioso central, como espasticidad en patología isquémica o parálisis cerebral (niños) o del sistema nervioso periférico o propiamente muscular.

El proyecto presenta además otras aplicaciones en el ámbito educacional, puede ser utilizado en educación superior en cursos de fisiología y anatomía, en carreras como medicina, biología, terapia ocupacional y kinesiología, entre otros. A su vez, puede utilizarse centros educacionales de enseñanza básica y media. Una última derivada de uso es en laboratorios y bioterios donde se realizan diversos estudios científicos con animales donde es necesario realizar mediciones de actividad muscular de forma continua o discreta.

REVISIÓN DE LA LITERATURA O EXPERIENCIA RELEVANTES

El biofeedback electromiográfico (BF-EMG) es un método de entrenamiento y rehabilitación que toma la señal eléctrica del músculo esquelético, y luego de amplificarla, la retroalimenta al individuo en forma de estímulos visuales, auditivos u otros. El BF-EMG se utiliza para aumentar la activación en músculos débiles o paréticos, o por el contrario, para disminuirla en casos en los que el tono muscular está aumentado (espasticidad, dis-sinergia). Cambiar el foco de atención desde una señal interna a una señal externa mejora el aprendizaje motor y la retención, lo cual es el principal sustento que explica los efectos beneficiosos que se obtienen cuando se utiliza un dispositivo de BF-EMG (Pietrosimone *et al.* 2015)². Por su potencial terapéutico y ausencia de efectos adversos, es una técnica que es utilizada para la rehabilitación de lesiones neurológicas y musculoesqueléticas.

Paresia causada por accidentes vasculares

Muchas lesiones del sistema nervioso central y periférico producen muerte de neuronal que conlleva daño de cortezas o vías esenciales para la generación de movimiento. Una de las injurias más comunes a nivel cerebral son los accidentes cerebrovasculares. Independiente de si son causados por obstrucción de arterias o hemorragias, el deterioro experimentado por las áreas relacionadas con el movimiento precozmente produce disminución de la activación muscular (paresia), y posteriormente esto se acompaña de una desregulación en el estado de activación muscular con exaltación de los reflejo osteotendíneos (espasticidad). A pesar del daño existente, en un gran número de casos aún es posible encontrar un remanente funcional que lamentablemente no siempre es potenciado, dado que por ejemplo, el sujeto tiende a utilizar estrategias compensatorias que evitan la movilización de su miembro afectado (Taub *et al.* 2006)².

En la rehabilitación neurológica post accidente vascular es esencial promover la utilización de aquel miembro débil (parético), y para esto el BF-EMG constituye una excelente herramienta. Por medio de la retroalimentación que recibe el paciente, tanto el paciente como el terapeuta pueden acceder a información en tiempo real acerca de la actividad muscular, lo que aumenta la capacidad de detectar señales sutiles además de agregar objetividad a la medición (Nelson 2007)².

Mediante el dispositivo de BF-EMG se favorece la capacidad de control del miembro afectado, y con esto se potencian las vías neuronales indemnes lo que provee el sustrato para la realización de actos motores funcionales. Un aspecto favorable de la utilización del BF-EMG, es que permite incorporarlo a otras estrategias terapéuticas que involucran la realización de movimientos voluntarios, y además, es posible modificar su grado de uso durante la terapia. La evidencia indica que la utilización de BF-EMG es beneficiosa para la rehabilitación de funciones tanto del miembro superior como del miembro inferior (Giggins *et al.* 2013)², siendo más sustancial su potencial terapéutico cuando se utiliza en miembro inferior (Nelson 2007).

Disfagia

El BF-EMG se ha usado también como un adyuvante en la rehabilitación de trastornos deglutorios. Bogaardt *et al.* (2009) reportaron el uso de esta técnica en un grupo de 11 pacientes con trastorno deglutorio causado por accidente vascular que requerían alimentación vía sonda nasointestinal o gastrostomía. Al completar un entrenamiento de 7 sesiones de BF-EMG alcanzaron una tasa de 75% de alimentación por vía oral al término del entrenamiento.

En un estudio retrospectivo sin grupo control, Craig *et al.* (2004), reportaron una mejoría significativa en un 89% de los pacientes con disfagia secundaria a accidente vascular. Estos datos apuntan a un efecto importante de este tipo de terapia en la rehabilitación de la disfagia.

Disfunción de piso pélvico

Capelini *et al.* utilizaron esta técnica para la rehabilitación de piso pélvico en una muestra de 14 mujeres con incontinencia urinaria de stress. Después de un período de 2 sesiones semanales por 12 semanas de, hubo una disminución significativa en los episodios de escape urinario, de frecuencia miccional diurna, y de la presión intraabdominal a la cual ocurrían los escapes.

Dennecker *et al.* (2005), en una cohorte de 263 pacientes que completaron sesiones diarias de 10 minutos por 3 a 6 meses de BF-EMG mostraron reducciones significativas tanto en medidas cuantitativas así como en autoreporte de síntomas urinarios luego del entrenamiento.

Lo anterior sugiere que esta técnica constituye una herramienta adecuada en el manejo de estas patologías.

Rehabilitación musculoesquelética

La técnica de BF-EMG no sólo es útil en la rehabilitación de las secuelas de accidentes vasculares, sino también en otras patologías. Las lesiones traumáticas que afectan al sistema musculoesquelético producen no solamente daño de los tejidos, sino que también fenómenos inflamatorios y dolor. Esto conlleva a inhibición de la musculatura peri-lesional, por ejemplo como ocurre en el caso de la rotura de ligamento cruzado anterior. En estos casos se altera la capacidad de reclutar voluntariamente el cuádriceps, lo que puede mantenerse incluso por años en un proceso denominado inhibición refleja o inhibición muscular artrógena (Snyder-Mackler *et al.* 1994) si no se realiza la reparación quirúrgica del ligamento. Sin embargo, aun cuando se realice la reconstrucción quirúrgica este ligamento, existe un alto porcentaje de pacientes en los que esta inhibición refleja es persistente, es decir, la activación voluntaria del cuádriceps del lado afectado es de menor magnitud que en el cuádriceps no afectado. (Snyder-Mackler *et al.* 1994). Esto no es exclusivo de la patología del ligamento cruzado anterior, ya que procedimientos quirúrgicos invasivos e incluso artroscópicos para otro tipo de lesiones degenerativas o daño meniscal han demostrado que también se acompañan de inhibición refleja, y por lo tanto disminución de la fuerza del cuádriceps ipsilateral (Levitt *et al.* 1995).

Existe consenso en la evidencia de que para lesiones como la rotura de ligamento cruzado anterior, y posterior a su reparación quirúrgica, la utilización de BF-EMG es una estrategia que permite

recuperar más rápidamente la fuerza muscular, el torque máximo alcanzado y el rango de movimiento (Draper 1990)², siendo incluso más efectivo el uso de BF-EMG que la rehabilitación de fuerza muscular por medio de estimulación eléctrica (Draper and Ballard 1984)². Resultados similares se han obtenido cuando se ha utilizado BF-EMG posterior a resecciones meniscales, haciendo hincapié en que los resultados óptimos se obtienen de la potenciación entre el BF-EMG y la realización de una pauta de ejercicios (Akkaya *et al.* 2012).

Otros usos

El uso de esta técnica ha sido reportada exitosamente en el tratamiento de dolor musculoesquelético, en ergonomía para el reentrenamiento en movimientos viciosos y en tratamiento de cefalea tensional entre otros.

Reintroduciendo el BF-EMG como técnica de rehabilitación

Desde la década de los 80 existe evidencia que avala la utilización de dispositivos de BF-EMG en la rehabilitación tanto de lesiones musculoesqueléticas como neurológicas, no obstante después de 30 años, esta estrategia terapéutica se encuentra subutilizada. Los dos principales motivos por los cuales el biofeedback no es habitualmente utilizado son, por un lado el alto costo del equipamiento para los centros de rehabilitación y por otro, las dificultades que implica el manejo del equipo para los terapeutas (Pietrosimone *et al.* 2015)². A pesar de que no hemos superado estas barreras, el desarrollo tecnológico sigue avanzando, y constantemente vemos una disociación entre las herramientas terapéuticas existentes y aquellas estrategias que se utilizan efectivamente en la clínica.

Como objetivo común entre terapeutas y desarrolladores tecnológicos encontramos el perfeccionamiento de la función neuromotriz. La capacidad de utilizar estímulos selectivos, que sean de fácil reconocimiento y con instrucciones de ejecución simples facilitan la incorporación del movimiento normal al esquema corporal que se encuentra alterado. El BF-EMG por sí sólo no posee un efecto terapéutico, sino que es un facilitador que permite de manera sencilla concientizar los movimientos requeridos y favorecer el correcto patrón de activación muscular al mantener una retroalimentación en línea que se suma a la entrada sensorial propioceptiva que pudiese estar alterada.

Dada la complejidad de acceso a los equipos de biofeedback, lo aparatoso de la instalación y la limitación de espacio que normalmente existe en los centros de rehabilitación, en la actualidad el uso de biofeedback se encuentra limitado a áreas como la rehabilitación de disfunciones de piso pélvico. En nuestros centros de rehabilitación en Chile, el uso de sistemas portátiles de asistencia en la terapia es masivo en el ámbito de la electroanalgesia, donde encontramos aparatos de diversa complejidad pero que pueden ser adquiridos y transportados por los terapeutas para realizar tanto atención en gimnasio, en hospitalizados y en atenciones domiciliarias.

Con nuestro sistema portátil de BF-EMG buscamos replicar los efectos positivos del empleo de biofeedback en la recuperación de pacientes con lesiones de diversa naturaleza: lesiones neurológicas, específicamente accidentes vasculares, y posterior a cirugías de reconstrucción de ligamento cruzado anterior. Mediante este proyecto esperamos probar los posibles usos terapéuticos, la percepción de los pacientes y de los terapeutas con el fin de desarrollar un sistema que sea un real aporte en la terapia, accesible, de fácil manejo y utilizable por un amplio espectro de pacientes.

ETAPAS DEL DISEÑO DE LA INNOVACIÓN

Durante la ejecución del proyecto, se llevaron a cabo las 12 actividades planteadas, enfocándose en el desarrollo de hardware y software centrado en el usuario. El detalle de estas es la siguiente:

- Actividad 1: Finalizar primer prototipo de hardware y versión alfa de software.
- Actividad 2. Realizar primera prueba de usabilidad en entorno cerrado (laboratorio).
- Actividad 3. Desarrollar prototipo final de hardware y software en versión beta.
- Actividad 4. Realizar segunda prueba de usabilidad en entorno real (centros de rehabilitación, hogares de los pacientes).
- Actividad 5. Desarrollar versión candidata definitiva (RC) del software.
- Actividad 6. Desarrollo de hardware final y certificar su seguridad para pacientes, estrategia de patentamiento.
- Actividad 7. Realizar tercera prueba de software de versión RC en entorno real (centros de salud, hogares de pacientes).
- Actividad 8. Desarrolla versión de disponibilidad final (RTM) del software.
- Actividad 9. Elaborar diseños finales de hardware, carcasa externa y kit.
- Actividad 10. Disponer de la app en tiendas online.
- Actividad 11. Establecer Modelo de Negocios.
- Actividad 12. Lanzamiento del producto final y difusión.

DESARROLLO DE LA INNOVACIÓN

Las actividades se desarrollaron a tiempo hasta el final del proyecto, habiendo ejecutado 11 de las 12 actividades propuestas a enero de 2018, es decir un 92% de avance. En dicho mes, el proyecto debió solicitar una prórroga en su ejecución, a pesar de que sólo faltaba por ejecutar la actividad final número 12, denominada “Lanzamiento del producto final”. Para poder realizar dicha actividad debíamos construir una cantidad de unidades finales del producto. Luego de no encontrar proveedores de manufactura con grado de producto final en Chile, se tomó la decisión de fabricar con proveedores ubicados en China.

El diseñar y negociar con empresas chinas fue un proceso de aprendizaje. Los diseños finales que realizamos no eran suficientes para ello, ya que se requieren diseños industriales con estándares específicos para fabricación en dicho país. Se debe agregar la inexperiencia por parte de nuestro equipo en manufactura china, barreras idiomáticas y culturales. Así, se debía contar con más tiempo para realizar el proceso de encontrar proveedores chinos de manufactura de las PCB (printed circuit boards), montaje de los componentes (PCB assembly), producción y montaje de carcasa. Además, todo este proceso de diseño y fabricación es iterativo, pues consiste en que las empresas chinas deben elaborar muestras de los productos, enviarlas por courier a Chile y nuestro equipo debe corregir los errores hasta lograr el producto final, demorando meses.

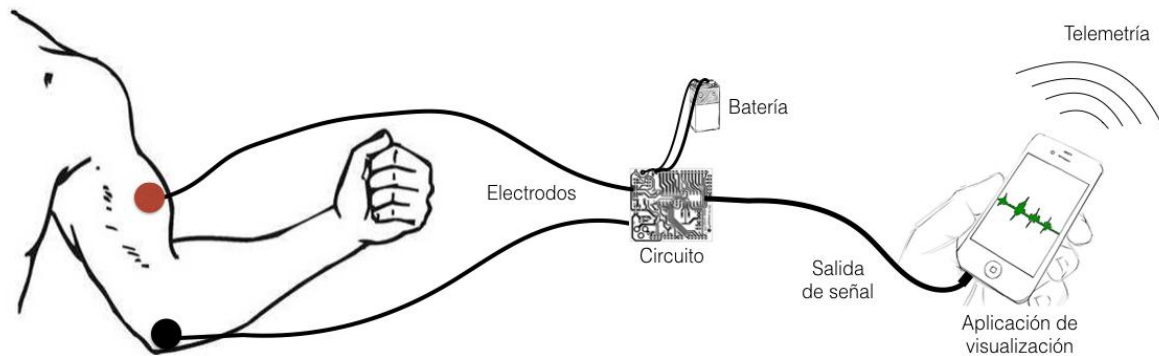
Claramente subestimamos en la postulación todo el tiempo requerido para esta etapa final. De esta forma, aprobada la carta de prórroga pudimos terminar la ejecución de la última actividad durante septiembre de 2018.

RESULTADOS: DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS, DE ACUERDO A OBJETIVOS

El producto

Dadas las dificultades y los costos asociados a la utilización de equipos de electromiografía actuales para rehabilitación, planteamos la utilización de un sistema portátil de bajo costo capaz de monitorizar y entregar feedback tanto al terapeuta como al paciente acerca de la actividad grupos musculares en medicina física y rehabilitación. En forma complementaria, este dispositivo portátil también puede ser usado para diagnóstico. Para ello, una solución de bajo costo como ésta y el desarrollo de una aplicación para smartphones permiten aprovechar la capacidad de adquisición de datos así como de enviar esta información al terapeuta vía internet (telemetría).

Figura 2. Detalle del sistema y las partes que lo componen.



El sistema consta de un circuito alimentado por baterías, capaz de amplificar la señal eléctrica producida durante la actividad muscular. Esta información es recogida a través de electrodos aplicados sobre el o los músculos que se desea monitorear de cualquier zona del cuerpo. Una vez amplificada, la señal eléctrica proveniente del músculo es enviada a un smartphone a través de la entrada del micrófono de manos libres. Una aplicación para smartphone (en adelante “app”) ya desarrollada por el investigador digitaliza la señal y la presenta en la pantalla del dispositivo de manera que sea fácil de visualizar por el paciente y por el terapeuta. La aplicación provee opciones de configuración que permite ajustar el nivel de feedback visual y auditivo dado un cierto nivel de actividad muscular. En pacientes que tienen dificultades de propiocepción este feedback objetivo del sistema ayudaría a que el paciente mantenga su nivel de motivación durante la rehabilitación. El desarrollo de juegos móviles controlados por la actividad muscular del paciente puede tener un impacto muy importante en pacientes de todas las edades y especialmente pediátricos.

Un componente adicional de la aplicación es capaz de enviar datos mediante internet al terapeuta (telemetría). De esta manera, nuestro sistema puede monitorear y reportar el progreso del paciente de forma remota al realizar los ejercicios indicados por el terapeuta a través del tiempo mediante una plataforma web.

Como parte del desarrollo del hardware en el proyecto, se logró contener todo el hardware dentro de un compartimiento de acabado industrial, incluyendo una batería recargable interna y consecutivamente mejorar su diseño industrial y miniaturización de componentes.

Durante el desarrollo del proyecto se crearon y probaron prototipos sucesivos de hardware y software, los que fueron entregados a profesionales en distintos centros de salud para que los utilizaran en sus terapias y entregaron feedback ellos y sus pacientes. Las observaciones y sugerencias fueron incorporadas en prototipos sucesivos que nuevamente fueron testeados, iterando este proceso en cuatro oportunidades. Así, se pudo mejorar la usabilidad de la combinación software-hardware como también una notable disminución de tamaño del hardware y componentes, mejorando su portabilidad y resistencia.

Partes que componen el sistema

1. *Electrodos*: Los electrodos de superficie utilizados son convencionales, se adhieren a la piel posicionándose sobre el músculo desde el que se desea registrar actividad eléctrica.
2. *Circuito y batería*: El circuito está basado en el amplificador instrumental AD620, diseñado para aplicaciones de instrumentación biomédica portátil y de bajo consumo de energía. Al investigador principal utilizó este circuito integrado asociado a un sistema de filtros y control de voltaje, que permiten amplificar la señal mioeléctrica y enviarla al teléfono. Una batería de ion litio recargable entrega la energía para su funcionamiento.
3. *Aplicación en Smartphone*: La aplicación se encarga de visualizar la señal amplificada por el circuito en tiempo real mediante distintas opciones de visualización (ondas, barras, tableros, juegos, etc). Se utiliza la entrada de micrófono del Smartphone para transmitir la señal amplificada por el circuito mediante un cable. Fue desarrollada para entorno Android y se encuentra disponible en la tienda Google Play Store.

Ejecución de actividades

Las **actividades 1 a la 9** se relacionan con la creación sucesiva de distintos prototipos hasta llegar a la versión final de producto (hardware y software) y fueron ejecutadas oportunamente. El proceso de fabricación debió contar con una extensión de tiempo, tal como se explica en el apartado “desarrollo de la innovación”. El diseño además incluyó branding, con lo cual se construyó una marca denominada *Waves* y el nombre del producto *EMGOne* y su logoisotipo. La **actividad 6** incluía una revisión de la estrategia de patentamiento; luego del análisis de la tecnología por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Chile, en marzo de 2017 se desechó esta vía de protección por falta de mérito innovador, si bien se abren oportunidades protección de diseños industriales finales vía copyright. En los anexos al informe se adjunta email de respuesta final de la encargada de temas regulatorios de la Vicerrectoría.

Figura 3. Evolución de las distintas versiones de hardware, desde el primer prototipo hasta la versión final.



Figura 4. Evolución del packaging, primera versión de diseño (izq.) y versión final (der.)

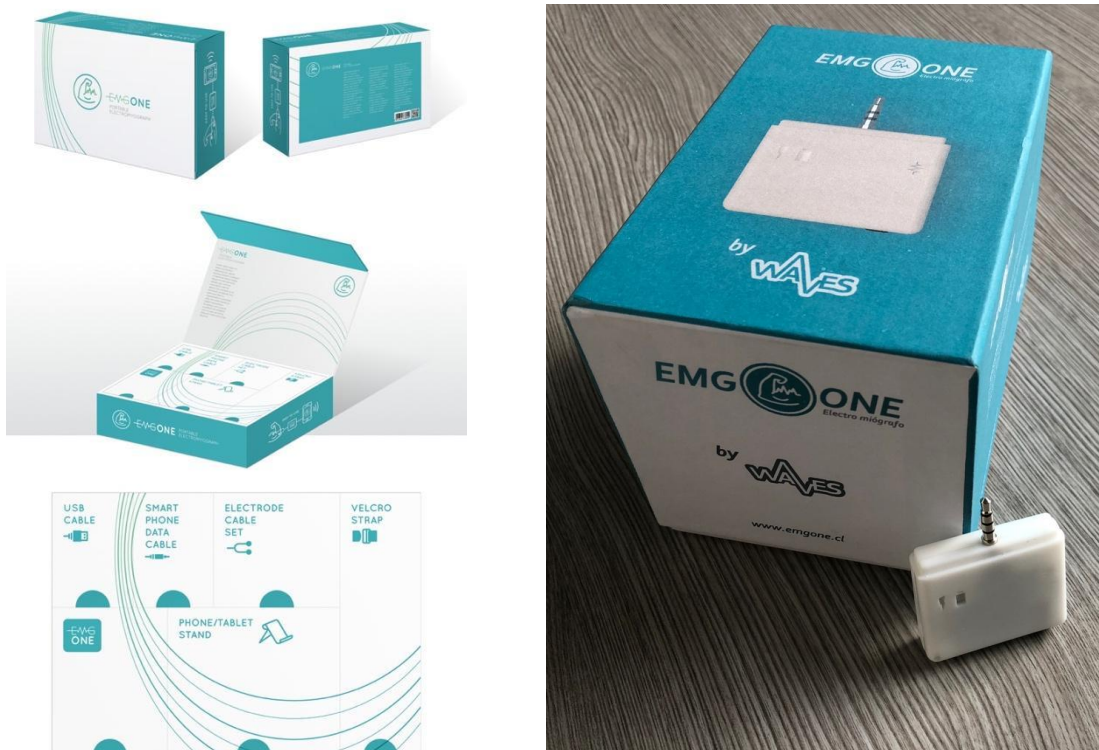


Figura 5. Prueba en entorno real con profesionales en Clínica los Coigües (arriba) y paciente en Hospital Clínico de la Universidad de Chile (abajo)

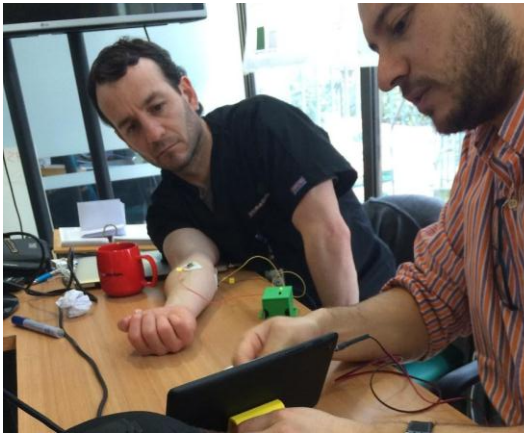


Figura 6. Evolución de diseños de la carcasa externa de EMGOne.

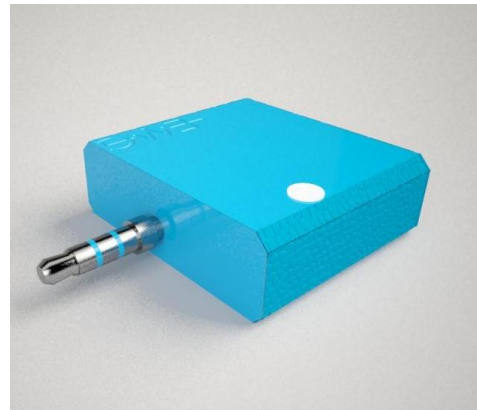
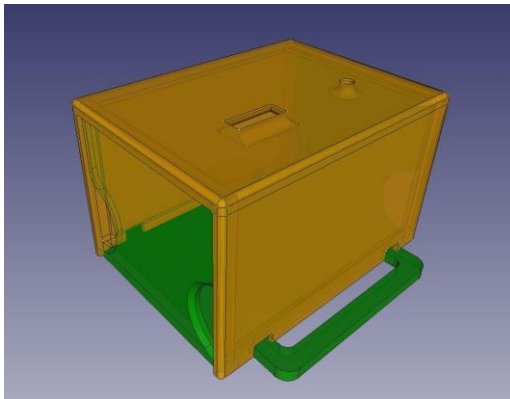
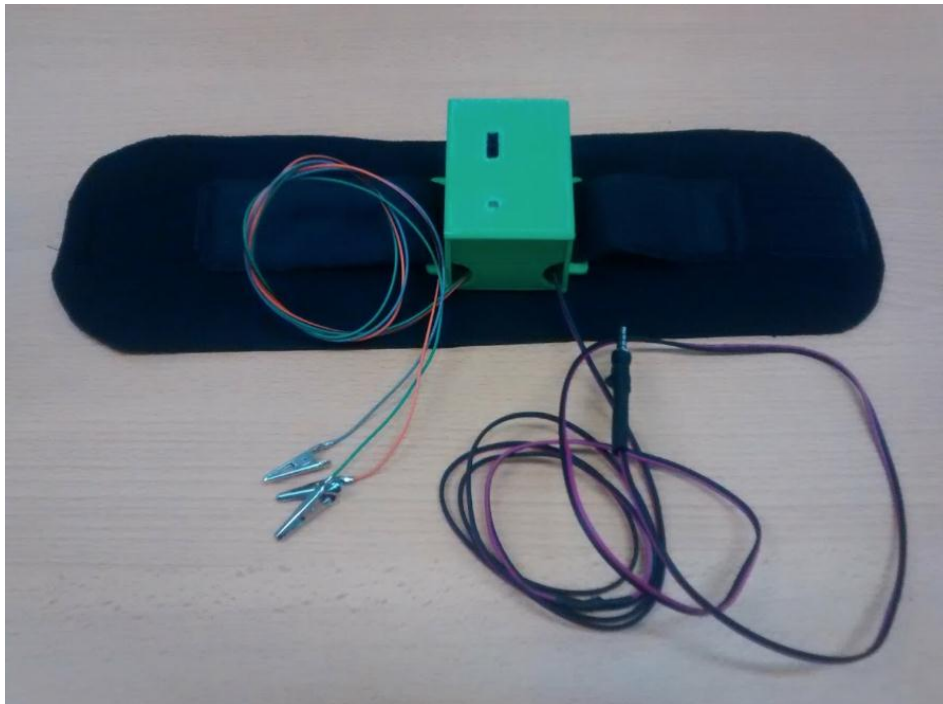


Figura 7. Primer prototipo completamente funcional de EMGOne durante el proyecto usado para pruebas en entorno real.



Conjuntamente al desarrollo de la app, se implementó una plataforma online de registro y monitoreo de pacientes. Esta plataforma está pensada en ser operada por el terapeuta, teniendo como funcionalidades el seguimiento de avances en la rehabilitación de todos los pacientes monitoreados con el sistema. La plataforma entrega información gráfica de distintos parámetros de interés, además de exportar los datos crudos para realizar análisis más en profundidad. La plataforma se encuentra alojada en el sitio www.emgone.cl

Figura 8. Evolución de la app. Versión preliminar con funcionalidades solicitadas (arriba) y versión final (abajo)

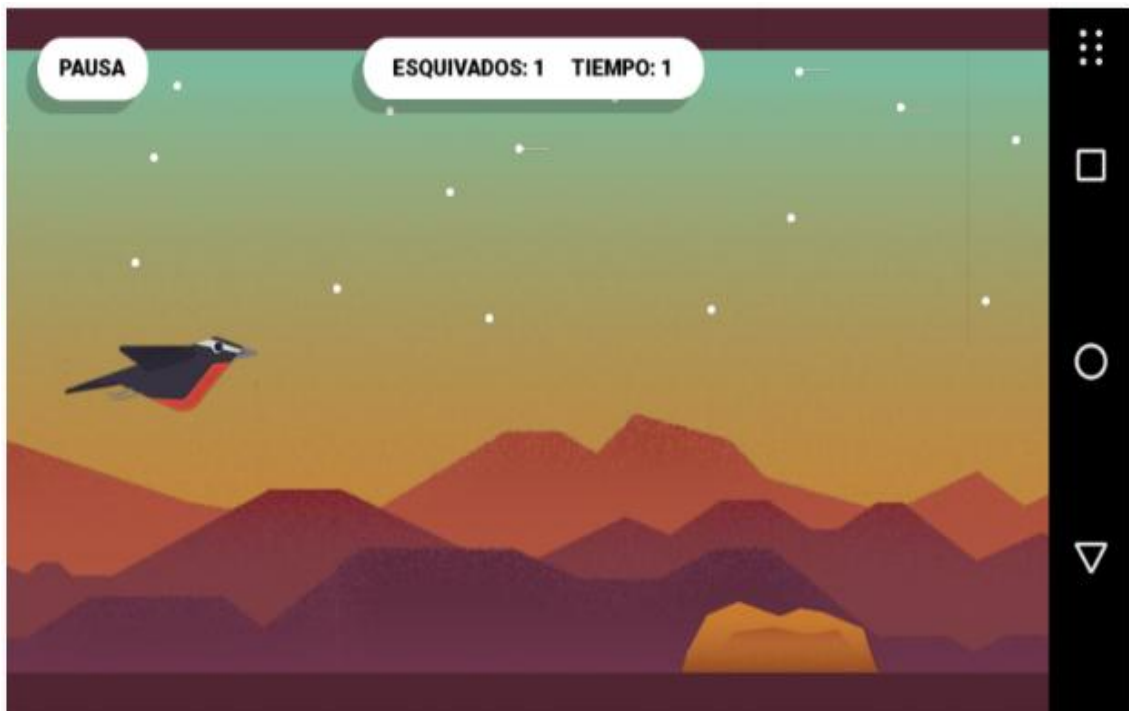
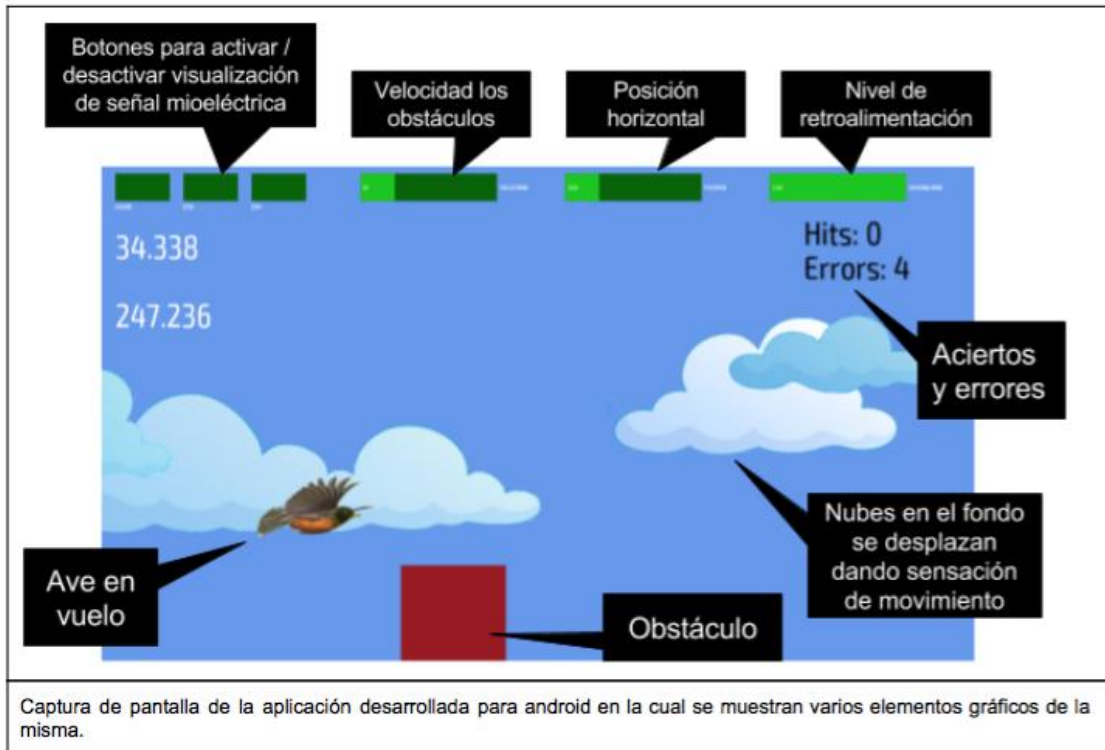
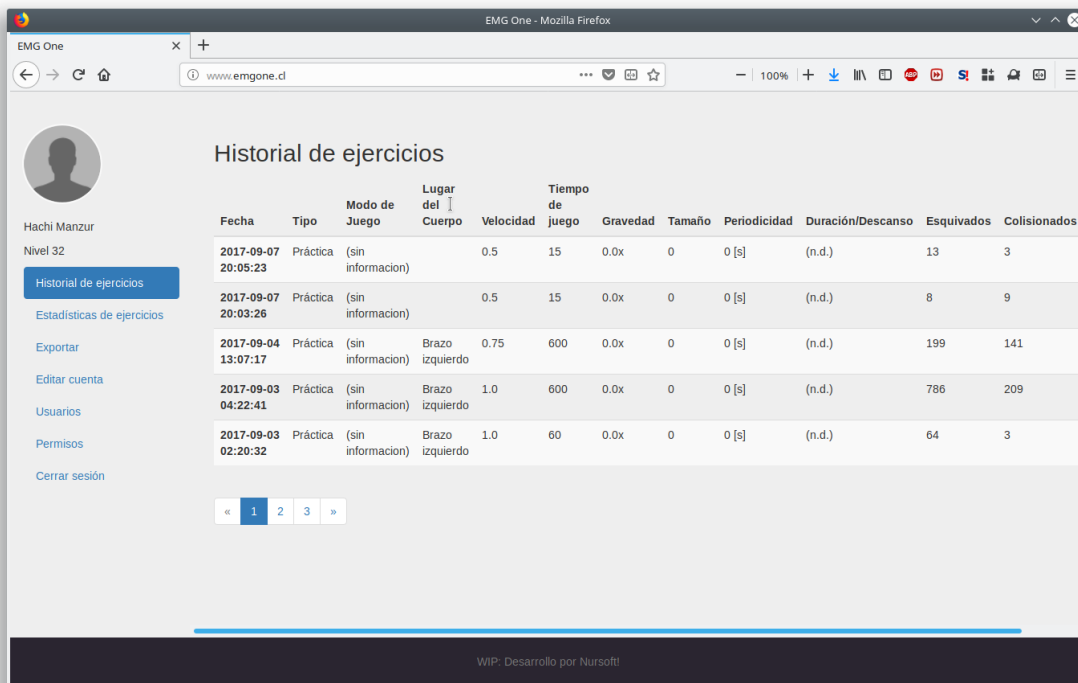
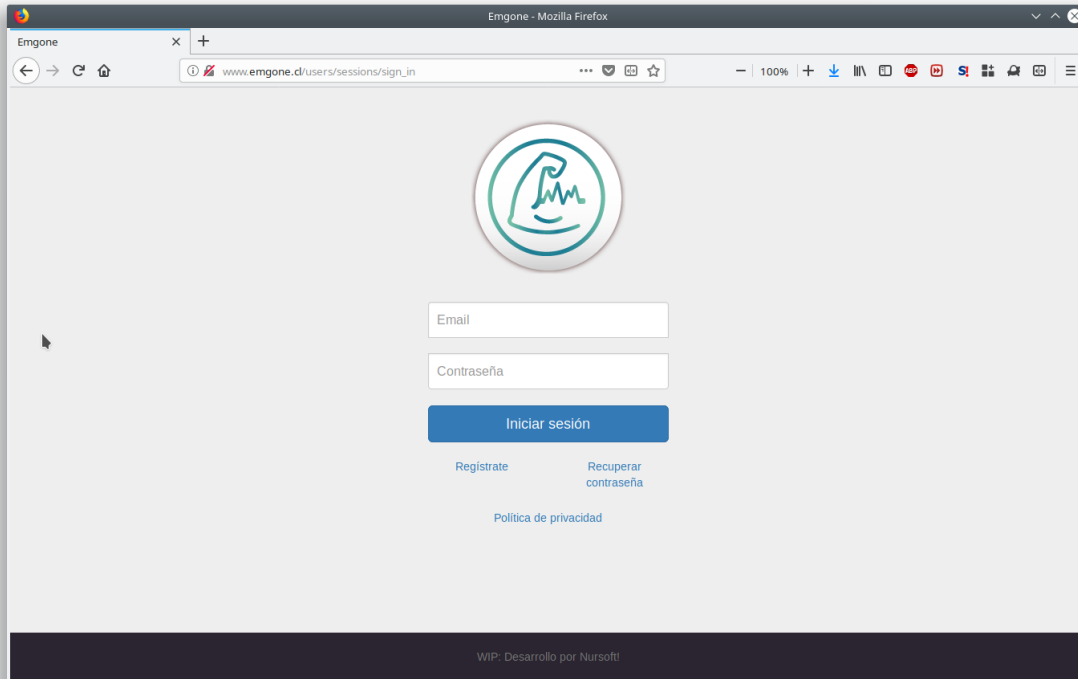


Figura 9. Detalle de la plataforma online - www.emgone.cl



EMG One - Mozilla Firefox

www.emgone.cl/stats

Hachi Manzur
Nivel 32

Historial de ejercicios
Estadísticas de ejercicios
Exportar
Editar cuenta
Usuarios
Permisos
Cerrar sesión

Estadísticas de ejercicios

Últimos 10 ejercicios

<input checked="" type="checkbox"/>	Porcentaje obstáculos esquivados	Promedio: 80.09 %
<input checked="" type="checkbox"/>	Porcentaje obstáculos colisionados	Promedio: 19.91 %
<input checked="" type="checkbox"/>	Cantidad obstáculos esquivados	
<input checked="" type="checkbox"/>	Cantidad obstáculos colisionados	
<input checked="" type="checkbox"/>	Tiempo jugado por día	Promedio: 105.48
<input checked="" type="checkbox"/>	Juegos por día	Promedio: 3.88

WIP: Desarrollo por Nursoft!

EMG One - Mozilla Firefox

www.emgone.cl/stats

Hachi Manzur
Nivel 32

Historial de ejercicios
Estadísticas de ejercicios
Exportar
Editar cuenta
Usuarios
Permisos
Cerrar sesión

Estadísticas de ejercicios

Últimos 10 ejercicios

Porcentaje obstáculos esquivados Promedio: 80.09 %

Fecha	Porcentaje obstáculos esquivados (%)
2017-09-02 2228342	90
2017-09-02 2247119	55
2017-09-02 2301346	95
2017-09-02 2303009	95
2017-09-03 0219806	95
2017-09-03 0220292	95
2017-09-03 042241	75
2017-09-04 1397117	55
2017-09-07 200926	45
2017-09-07 200923	80

Porcentaje obstáculos colisionados Promedio: 19.91 %

Cantidad obstáculos esquivados

Cantidad obstáculos colisionados

WIP: Desarrollo por Nursoft!

Pruebas sucesivas y aprendizaje

El dispositivo fue testado en tres recintos hospitalarios, mediante la entrega de prototipos de hardware y software a profesionales de la rehabilitación, entre ellos el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, Clínica Los Coihues y Hospital Clínico de la Universidad Católica. Se dio cumplimiento a la debida aprobación de comité de ética acreditado (ver Anexos al informe).

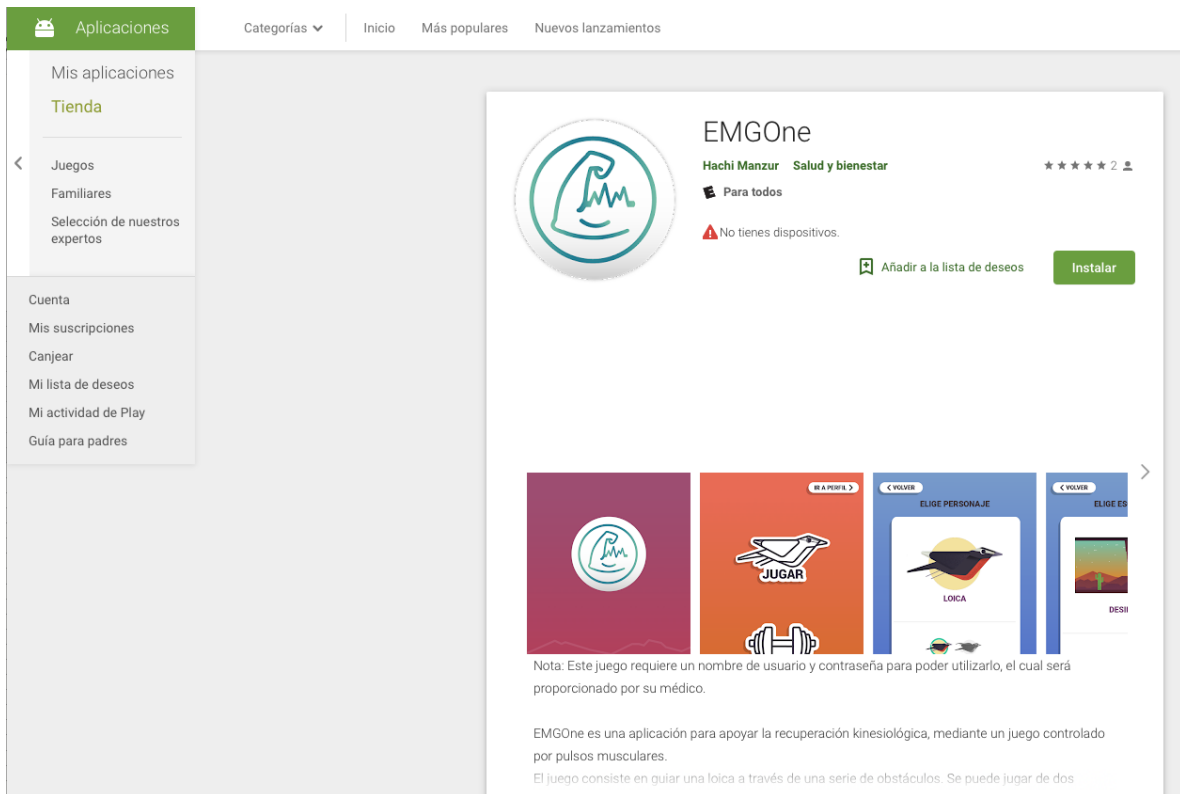
Los principales usos de esta innovación son los siguientes:

- Rehabilitación muscular en una amplia gama de patologías, tanto en niños como en adultos.
- Neurorehabilitación.
- Ortopedia y traumatología.
- Monitoreo telemétrico continuo de crisis epilépticas que cursan con mioclonías.
- Interfaz cerebro-músculo-máquina: interactuar con aparatos o computadores en pacientes lúcidos pero con movilidad reducida.
- Educación en fisiología y anatomía humana para carreras de la salud (Kinesiología y Medicina).

Además, durante la ejecución del proyecto, mediante la validación en pruebas con usuarios (pacientes y terapeutas), los mismos terapeutas informaron potenciales nuevos usos que no hayan sido detectados hasta el momento., principalmente para rehabilitación de piso pélvico, rehabilitación fonoaudiológica y en rehabilitación de disfagia.

La **actividad 10** denominada “*Disponer de la aplicación en tiendas*”, fue completada oportunamente en el mes de julio de 2017 (primera versión) y posteriormente una segunda versión de la app en diciembre de 2017. Se tomó la decisión de crear una aplicación exclusiva al entorno Android mediante la plataforma Google Play Store, ya que, siguiendo con el espíritu del proyecto, la plataforma Android otorga mayor accesibilidad a sus equipos frente a Apple para los usuarios. Además, Android es un entorno de desarrollo más abierto y cuyos costos de desarrollo son menores.

Figura 10. Aplicación dispuesta en Tienda Google Play Store. Incluye detalle de branding (logo y marca)



La **actividad 11** denominada “*Establecer Modelo de Negocios*”, se centró en evaluar distintas alternativas de modelos de negocios más afines para la invención, visualizando los principales aspectos que debiera tener en cuenta el inventor al decidirse por uno de ellos. Estos escenarios fueron analizados en el reporte adjunto en los anexos a este informe y fue elaborado a partir de discusiones con el equipo de trabajo y el inventor, además de consultar a profesionales de la salud y centros médicos. El producto fue entregado y reportado en la rendición 15 de diciembre de 2017.

Figura 11. Modelo de negocios explorados
(Arriba: creación de Startup, abajo: licenciamiento de tecnología).



La **actividad 12** denominada “*Lanzamiento del producto final y difusión*”, fue llevada a cabo el día 14 de septiembre de 2018 en dependencias del Instituto de Neurociencia Biomédica en la Facultad

de Medicina de la Universidad de Chile. En ella, se presentó el sistema EMGOne producto a una audiencia de investigadores del área. La sesión contó con una presentación del inventor, seguida de un demo de la potencialidad del producto en el área de rehabilitación.

Nivel de logro de objetivos

Tanto el objetivo general del proyecto como los objetivos específicos fueron cumplidos a cabalidad. Se desarrollaron versiones sucesivas de prototipos de hardware y software, los que se validaron progresivamente con terapeutas y pacientes. Se encontraron nuevos usos para el sistema en rehabilitación. Se obtuvieron las versiones finales de hardware y software con estándares industriales y se validaron escenarios de modelo de negocios.

Figura 12. Actividad 12 “Lanzamiento del producto final y difusión”



Comercialización

En el mes de 16 julio de 2017, el Instituto de Salud Pública en su orden 119 emitió su pronunciamiento al respecto de la situación regulatoria del equipo EMGOne. Dicha resolución establece que corresponde a un dispositivo médico Clase II, que de acuerdo a la legislación nacional no se encuentra incorporado al sistema de control que establece la obligatoriedad de contar con la verificación de conformidad del artículo 3º del D.S. Nº825 de 1998. De esta forma el documento expone que **se puede fabricar, distribuir y/o comercializar en el país**. El documento se anexa al presente informe.

Teniendo entonces el permiso regulatorio de comercialización en Chile, el modelo de negocios definitivo finalmente dependerá de la elección que haga en innovador eligiendo entre los distintos escenarios planteados en el reporte sobre este tema, considerando pros y contras de cada uno y cambios al mercado que puedan surgir.

CONCLUSIONES

Finalizado el proyecto se ejecutaron todas las actividades para poder cumplir con los objetivos planteados, se cuenta con un producto final validado con usuarios y de grado industrial. Si bien mayoría de las actividades ejecutadas oportunamente, la actividad de producción en China tomó más tiempo de lo esperado.

Un siguiente paso de interés para el grupo innovador es la realización de pruebas clínicas que permitan validar la efectividad y ventajas del uso de equipo en el tratamiento y rehabilitación, frente a los equipos y procedimientos actuales, en cuanto a reducción de tratamiento, aumento de dosis de terapia, adherencia del paciente al tratamiento, entre otros.

REFERENCIAS

- Segunda Encuesta Nacional de Discapacidad del año 2015. SENADIS. (https://www.senadis.gob.cl/pag/355/1197/ii_estudio_nacional_de_discapacidad)
- Akkaya, N., F. Ardic, M. Ozgen, S. Akkaya, F. Sahin, and a. Kilic. 2012. "Efficacy of Electromyographic Biofeedback and Electrical Stimulation Following Arthroscopic Partial Meniscectomy: A Randomized Controlled Trial." *Clinical Rehabilitation* 26 (3): 224–36.
- The Use of Biofeedback in the Treatment of Chronic Dysphagia in Stroke Patients. H.C.A. Bogaardt, W. Grolman, W.J. Fokkens. *Folia Phoniatr Logop* 2009;61:200–205
- Functional Benefits of Dysphagia Therapy Using Adjunctive sEMG Biofeedback. Michael A. Crary, PhD, Giselle D. Carnaby (Mann), PhD, MPH, Michael E. Groher, PhD, and Elizabeth Helseth, MA. *Dysphagia* 19:160–164 (2004)
- EMG-biofeedback assisted pelvic floor muscle training is an effective therapy of stress urinary or mixed incontinence: a 7-year experience with 390 patients. Dannecker C1, Wolf V, Raab R, Hepp H, Anthuber C. *Arch Gynecol Obstet.* 2005 Dec;273(2):93-7. Epub 2005 Jul 6.
- Draper, Vanessa. 1990. "Electromyographic Biofeedback and Recovery of Quadriceps Femoris Muscle Function Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction." *Physical Therapy* 70 (1): 11–17.
- Draper, Vanessa, and Lori Ballard. 1984. "Electrical Stimulation versus Electromyographic Biofeedback in the Recovery of Quadriceps Femoris Muscle Function Following Anterior Cruciate Ligament Surgery." *Physical Therapy*, 1067–70.
- Giggins, Oonagh M, Ulrik Persson, Brian Caulfield, JJ Tate, CE Milner, J Onate, K Guskiewicz, et al. 2013. "Biofeedback in Rehabilitation." *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 10 (1): 60.
- Levitt, Richard, Julie Deisinger, Jaqueline Remondet Wall, Lori Ford, and Jeffrey Cassisi. 1995. "EMG Feedback-Assisted Postoperative Rehabilitation of Minor Arthroscopic Knee Surgery." *The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness* 35: 218–23.
- Nelson, Lonnie a. 2007. "The Role of Biofeedback in Stroke Rehabilitation: Past and Future Directions." *Topics in Stroke Rehabilitation* 14 (4): 59–66.
- Pietrosimone, Brian, J. Troy Blackburn, Matthew S. Harkey, Brittney A. Luc, Derek N. Pamukoff, and Joe M. Hart. 2015. "Clinical Strategies for Addressing Muscle Weakness Following Knee Injury." *Clinics in Sports Medicine* 34 (2): 285–300.
- Snyder-Mackler, L., P.F. De Luca, P.R. Williams, M.E. Eastlack, and A.R. Bartolozzi. 1994. "Reflex Inhibition of the Quadriceps Femoris Muscle after Injury or Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament." *The Journal of Bone and Joint Surgery* 76A (4): 555–60.
- Taub, E, G Uswatte, V W Mark, and D M M Morris. 2006. "The Learned Nonuse Phenomenon: Implications for Rehabilitation." *Europa Medicophysica* 42 (3): 241–56.

ANEXOS AL INFORME

Anexo 1. Carta aprobación de Comité de Ética del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

ACTA DE APROBACION N° 079

Santiago, 07 diciembre de 2016.

El Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dr. Antonio Morales Barría. Médico Gastroenterólogo. Presidente
Dra. Ana María Madrid S. Médico Gastroenterólogo. Vicepresidente
Prof. Veronica Anguita Mackay. Académico. Secretaria de Acta
Dr. Sergio Valenzuela P. Médico Gineco-Obstetra
Dr. Juan Carlos Prieto D. Médico Farmacología Clínica
Srta. Rina Sepúlveda A. Abogado.
Dra. Gloria López Stewart. Médico Endocrinóloga.
Dra. Teresa Massardo Vega. Médico Cirujano.
Dr. Juan Jorge Silva. Médico Cirujano.

Ha analizado el Proyecto: "**Sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de actividad muscular vía Smartphone**", cuyo investigador principal es el **Dr. Hachi Manzur Valdivia**, Residente del Servicio de Neurología. Participa como co-investigador el TO. Sebastián Gallegos Berríos, del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Para estos efectos se tuvo a la vista los siguientes documentos:

- Carta de presentación a Comité.
- Formulario de Solicitud de Evaluación de Proyecto de Investigación por Comité.
- Carta de compromiso del investigador.
- Curriculum vitae del investigador.
- Protocolo del estudio.
- Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.1, fechado 01 de diciembre de 2016.
- Pauta de Cotejo para el Usuario, versión 1.0, fechada 17 de octubre de 2016.
- Pauta de Cotejo para el Terapeuta, versión 1.0, fechada 17 de octubre de 2016.

El Proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente.

- a) **Carácter de la población estudiada**
No terapéutica.
- b) **Utilidad del Proyecto**
Adecuado.
- c) **Riesgos**
Mínimos.
- d) **Beneficios**
Adecuados.
- e) **Confidencialidad del Estudio**
El investigador principal asegura la confidencialidad de todos los datos.

Por lo tanto, el Comité estima que el Estudio propuesto estuvo bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores. El consentimiento informado es adecuado en forma y fondo.

En virtud de las consideraciones anteriores, el Comité otorga la Aprobación Ética para la realización del Estudio propuesto, en sesión del día 07 de noviembre de 2016, la que se extiende por un plazo de 12 meses a contar de esta fecha. Se adjunta nómina de los integrantes del Comité presentes en la sesión y Declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Se debe tener presente que se debe realizar:

- Envío para aprobación o toma de conocimiento de nueva documentación relacionada al estudio.
- Cambio en los Delegados del Director de la Institución.
- Notificación de reacciones adversas serias o no serias, en que las serias deben ser notificadas en un plazo de 72 horas hábiles de ocurrido el evento.
- Enviar Semestralmente avances del Proyecto.
- Solicitud de Extensión de plazo de aprobación.
- Enviar Informe Final del Proyecto.

Los ítems mínimos que deben contener los informes semestrales y finales, son los siguientes:


- Cumplimiento de los objetivos
- Numero de Sujetos enrolados
- Número y motivo de los sujetos que abandonan o se retiran

Saluda atentamente a Ud.


DR. ANTONIO MORALES BARRIA 7 Dic. 2016
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO
HOSPITAL CLINICO U. DE CHILE



Anexo 2. Situación Regulatoria ISP


Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MGR/RPR/ps
Ref. N° 7.817/17

ORD. N° _____ **1119** _____ /

ANT.: Carta de fecha 16 de julio de 2017, de Director del Instituto de Neurociencia Biomédica-BNI.

MAT.: Informa situación regulatoria de producto: **"ELECTROMIÓGRAFO PORTÁTIL VÍA SMARTPHONE - EMGOne"**, sistema portátil de electromiografía de bajo costo.


SANTIAGO, **29 AGO. 2017**

DE : JEFA (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A : SR. SEBASTIÁN REYES ARANCIBIA
DIRECTOR
INSTITUTO DE NEUROCIENCIA BIOMÉDICA-BNI.

1. El Instituto de Neurociencia Biomédica-BNI ha solicitado se le informe la situación regulatoria que rige en Chile para el producto, **"ELECTROMIÓGRAFO PORTÁTIL VÍA SMARTPHONE - EMGOne"**, sistema portátil de electromiografía de bajo costo, de invención chilena del investigador Dr. Hachi Manzur Valdivia.
2. El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de acuerdo a lo establecido en el título IV, del Código Sanitario actualizado a febrero del 2014 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico (dispositivos médicos), D.S. N° 825 de 1998, ambos del Ministerio de Salud de Chile, declara que:
3. De acuerdo a la información técnica proporcionada, el producto **"ELECTROMIÓGRAFO PORTÁTIL VÍA SMARTPHONE - EMGOne"**, sistema portátil de electromiografía de bajo costo, fabricado por el Dr. Hachi Manzur Valdivia, corresponde a un dispositivo médico Clase II.
 - 3.1 De acuerdo a la legislación nacional, el sistema portátil **"ELECTROMIÓGRAFO PORTÁTIL VÍA SMARTPHONE - EMGOne"** que no se encuentra incorporado al sistema de control que establece la obligatoriedad de contar con la verificación de conformidad dispuesta en el artículo 3° del D.S. N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, se puede fabricar, distribuir y/o comercializar.
 - 3.2 La calidad, seguridad y efectividad de este dispositivo médico es de completa responsabilidad del fabricante, distribuidor y/o comercializador en su caso.
 - 3.3 El presente documento no constituye una autorización (o registro sanitario) del Instituto de Salud Pública.

Saluda atentamente a


JEFE
O.F. ISABEL SÁNCHEZ CERREZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE

Distribución
- interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos- ISP
- Subdepartamento de Productos Médicos - ISP
- Dirección de Farmacia - ISP - Santiago
- División de Farmacia - ISP - Santiago
Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01

EMGOne

Reporte de Modelo de Negocios

15-12-2017

El objetivo de este reporte es establecer al inventor las alternativas de modelos de negocio más afines para su invención, visualizando los principales aspectos que debiera tener en cuenta el inventor al decidirse por uno de ellos. Este informe recoge conclusiones sobre el modelo de negocios compartido con el equipo de trabajo y el inventor, profesionales de la salud y centros médicos.

Modelos de negocios explorados

Se definieron dos modelos de negocio posibles, a partir de escenarios completamente diferentes en relación al nivel de participación que el inventor deba tener, el nivel de autonomía en la conducción del negocio y a la relación con el usuario final. Ambos modelos de negocio son completamente diferentes y tienen particularidades a tener en cuenta.

El primer modelo será la creación de una start-up, este emprendimiento se hace cargo de toda la cadena de producción y comercialización tanto de equipos como de soporte a clientes. Implica una alta participación del inventor, quien posee una alta autonomía en la conducción del negocio y se establece una relación con clientes finales (Business to Clients – B2C).

Un segundo modelo posible es la creación de una empresa licenciante, que licencia derechos comerciales del producto a otras empresas, las cuales quedan a cargo de la comercialización y soporte del producto. Por el contrario, éste modelo implica una moderada participación del inventor, quien posee baja autonomía en la conducción del negocio y se establece una relación entre empresas (Business to Business – B2B).

	Nivel de participación del inventor	Autonomía del inventor en la conducción del negocio	Relación con el cliente
Modelo de creación de Start-up	Alta	Alta	B2C
Modelo de licencia de tecnología a terceros	Moderada	Baja	B2B

Fig 1. Modelos de negocios definidos y sus particularidades.

Descripción del producto actual

Sistema portátil de electromiografía de bajo costo capaz de monitorizar y entregar feedback a terapeutas y pacientes acerca de la actividad grupos musculares en medicina física y rehabilitación. El sistema está compuesto por una combinación de hardware y software: el electromiógrafo portátil y la aplicación de Smartphone *EMGOne* respectivamente.

El electromiógrafo (EMG) consiste en un circuito alimentado por baterías, capaz de amplificar la señal eléctrica producida durante la actividad muscular. Esta información es recogida a través de electrodos aplicados sobre el o los músculos que se desea monitorear de cualquier zona del cuerpo. Una vez amplificada, la señal eléctrica proveniente del músculo es enviada a un Smartphone a través del puerto del micrófono de manos libres.

EMGOne es una aplicación para el sistema operativo *Android*, que tiene como fin apoyar la recuperación kinesiológica mediante gamificación, ésta digitaliza la señal del electromiógrafo y la presenta en la pantalla del dispositivo de manera que sea fácil de visualizar por el paciente y por el terapeuta.

El juego consiste en guiar un personaje a través de una serie de obstáculos, siendo controlado por los pulsos musculares del paciente, tensar el músculo hace que el personaje suba, y relajar el músculo hace que ésta descienda. Al lograr objetivos en el juego, existen recompensas al desbloquear más personajes y escenarios, junto con un registro del avance en la recuperación.

Un componente adicional de la aplicación es capaz de enviar datos mediante internet al terapeuta (telemetría) y descargar reportes por cada paciente. De esta manera, el sistema puede monitorear y reportar el progreso de pacientes de forma remota al realizar los ejercicios indicados por el terapeuta a través del tiempo.

Dada que una gran cantidad de pacientes cuenta con teléfonos celulares tipo smartphone y que el costo del equipo de registro es relativamente bajo en comparación a los equipos convencionales utilizados en la clínica, este sistema proporciona una serie de ventajas para el monitoreo mediante telemetría, diagnóstico y rehabilitación de pacientes.

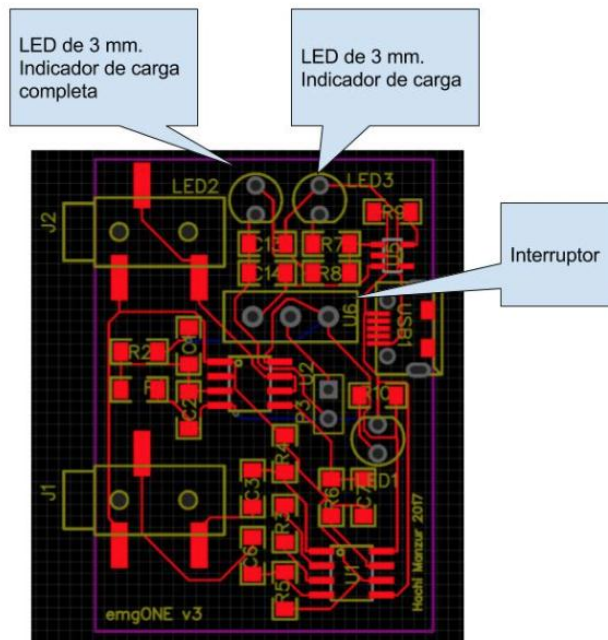
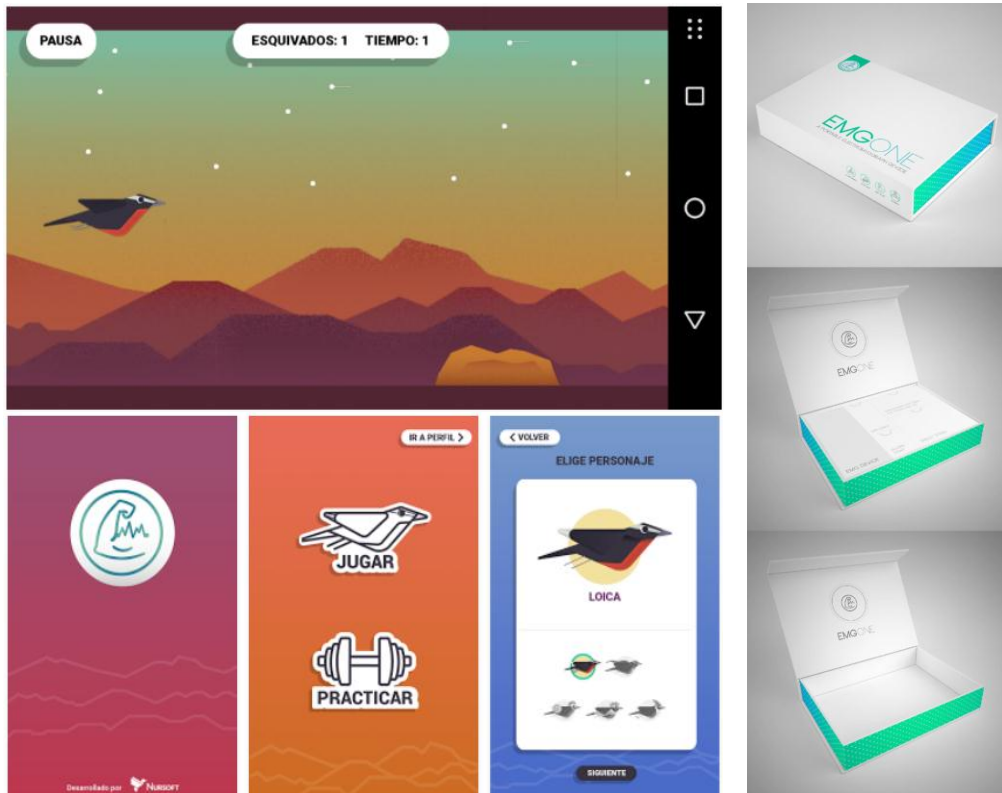


Fig 2. Versiones actuales de la aplicación, packaging y hardware



Fig 3. Versiones actuales de propuesta de Diseño y concepto de hardware

Descubrimientos acerca del modelo de negocios

Los segmentos de clientes

Si bien la gran mayoría de los profesionales de rehabilitación les es de manifiesto interés el poder adquirir un equipo portátil como *EMGOne* para utilizarlo en su trabajo con pacientes, no es de interés entre los encargados de adquisiciones o gerencias de centros de salud el adquirir mediante compras corporativas de equipos al por mayor junto a planes de servicio de telemedicina asociados, ya sea por falta de experiencias en este tipo de relación comercial con emprendimientos o por mero desconocimiento de mecanismos de compra asociadas a planes de servicio. Es así como descubrimos que los centros de salud, clínicas y hospitales, no son los clientes principales.

Los segmentos de clientes -dependiendo del modelo de negocio escogido- son por lo tanto profesionales de rehabilitación que adquieren y utilizan los equipos por cuenta propia, o bien, empresas latinoamericanas que comercializan equipamiento médico, quienes ofrecen tanto a profesionales como a centros de salud una serie de equipos. Ambos segmentos de clientes se describen en detalle en los apartados correspondientes.

Una visión de ecosistema

Aunque el proyecto contemplaba la idea de un equipo de rehabilitación muscular principalmente orientado a extremidades superiores e inferiores, desde las primeras interacciones que tuvieron kinesiólogos con los prototipos consultaron si podría tener otras funcionalidades, por ejemplo, utilizarse en rehabilitación de piso pélvico; hechas algunas correcciones a nivel de software, fue relativamente sencillo poder agregar dicha funcionalidad. Posteriormente, fonaudiólogos plantearon si podría registrar actividad de músculos faciales, y si podría ser compatible poder utilizar otro tipo de sensores de presión, soplido-aspiración o sensores de succión.

Es así como surgió la visión sobre crear era un ecosistema, donde el hardware sea la plataforma para la conexión de múltiples accesorios y sensores, haciendo así del equipo más adaptable a distintos requerimientos y expandir las posibilidades actuales.

La necesidad de asociar capacitación al producto

A partir de interacciones con distintos profesionales de la rehabilitación, surge la idea de tener que capacitar constantemente en el uso del dispositivo, así, la venta inicial está siempre asociada a capacitaciones gratuitas por la adquisición del hardware, donde se enseña aplicaciones prácticas del

uso del dispositivo y los distintos sensores. Los talleres se complementarán con una serie de videos a disposición en el sitio web con información del uso básico como avanzado del dispositivo y ejemplos.

Modelo de negocios de creación de start-up

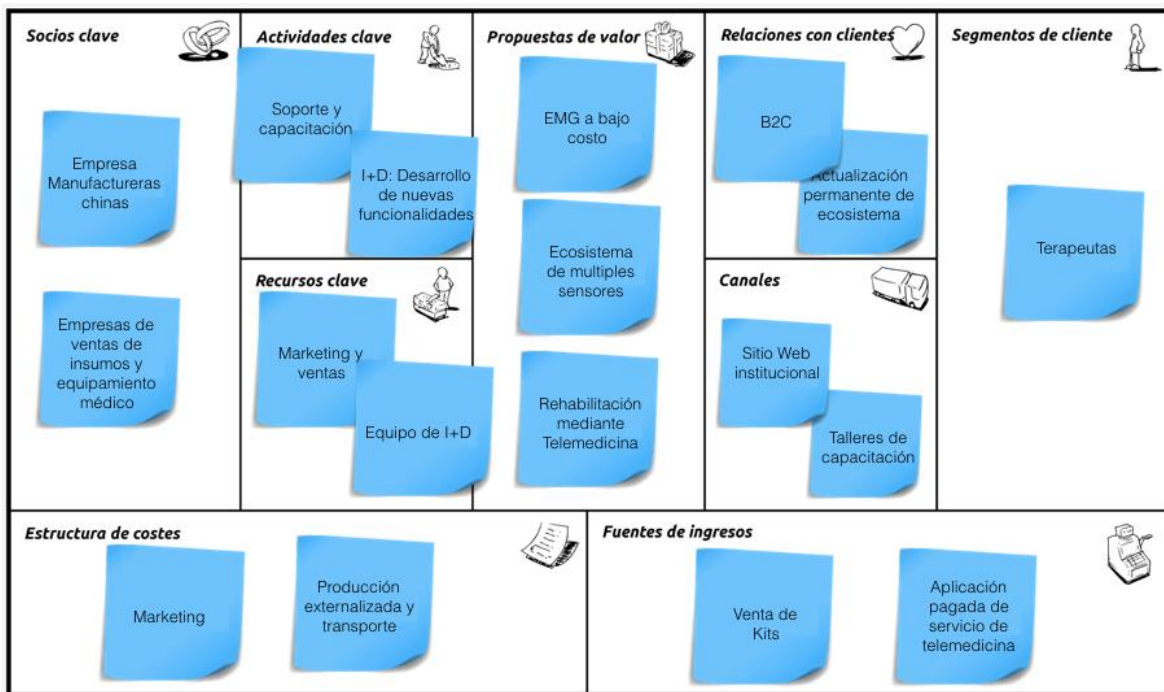


Figura 4. MDN Start-up

En este modelo, el inventor crea un emprendimiento que se encarga de todas las áreas del negocio, desde el trato con proveedores manufactureros de Asia, pasando por el desarrollo y la comercialización a los clientes finales. Para esto, el inventor necesita poder armar un equipo de trabajo que complemente sus capacidades y conocimientos, en el área de manufactura, desarrollo y comercial.

La propuesta de valor es un equipo de bajo costo, con capacidades de múltiples usos dado por diversos sensores y seguimiento opcional de los pacientes mediante telemedicina.

El segmento de clientes lo constituyen terapeutas de rehabilitación de todo Latinoamérica, que utilizan el dispositivo y las aplicaciones en su ejercicio profesional de diagnóstico o tratamiento. Entre ellos, hemos distinguido a kinesiólogos, neurólogos, terapeutas ocupacionales y fonoaudiólogos. De esta forma, la relación con estos clientes se establece mediante una relación B2C con canales de sitio web y talleres de capacitación en el uso de los dispositivos.

Actividades claves dicen relación la postventa, especialmente con el soporte a los clientes y actividades de capacitación; además del desarrollo de nuevas funcionalidades y actualizaciones del sistema y aplicaciones. La producción es externalizada en empresas manufactureras extranjeras, por lo que los recursos clave están orientados a actividades relacionadas a la investigación y desarrollo, así como al área de marketing y ventas.

Los flujos de ingresos provienen de la venta de kits, además de la venta de una licencia para integrar el servicio de telemedicina a la aplicación gratuita, bajo un modelo *freemium*.

Modelo de negocios de licencia de tecnología

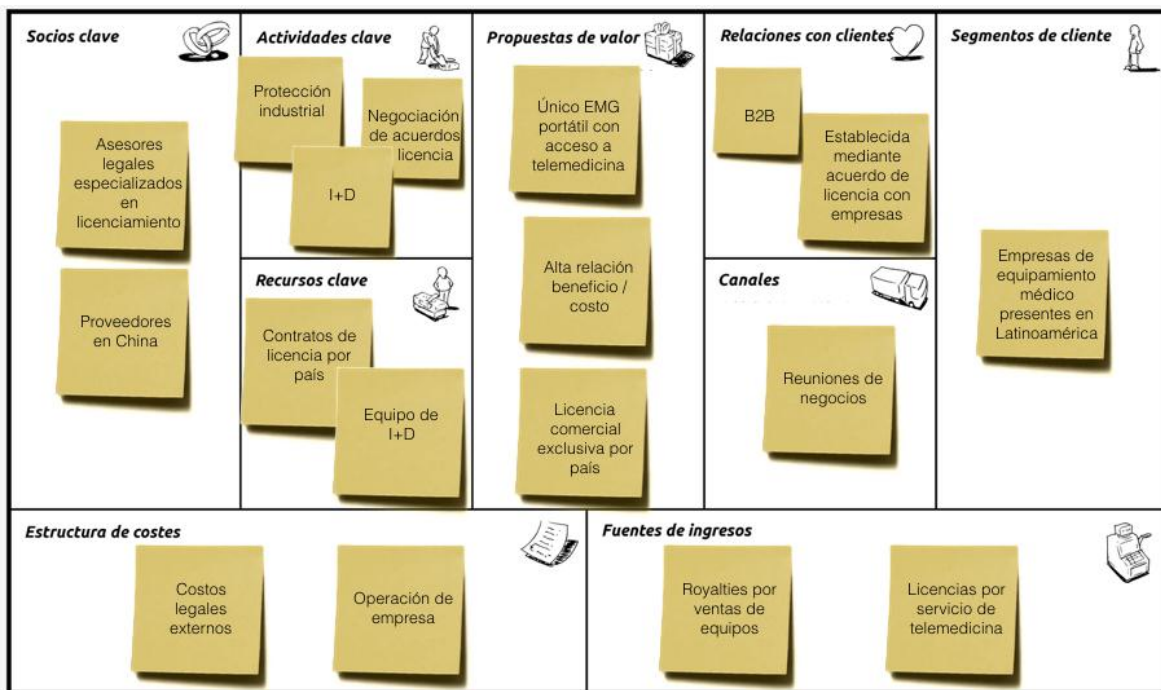


Figura 5. MDN licenciamiento

En este modelo de negocio, se crea una empresa (licenciante) que licencia la tecnología a terceras (licenciatarias).

La propuesta de valor para los licenciatarios, es una licencia de un equipo portátil con acceso a capacidades de telemedicina, con una alta relación beneficio/costo.

El segmento de clientes se constituye por empresas licenciatarias de comercialización de equipamientos médicos en Latinoamérica. Estas empresas suscriben un acuerdo de licencia exclusiva por país, por lo que existirían varios licenciatarios. El acuerdo de licencia involucra además la obligatoriedad de generar contratos con proveedores en Asia que fabrican el hardware bajo los estándares de calidad del licenciante.

Las empresas comercializadoras son las encargadas de llegar a los usuarios finales; estos son profesionales de salud quienes adquieren cada unidad por cuenta propia o bien ventas corporativas en el área clínica y educación.

Los flujos de ingresos para la empresa licenciante se generan por dos modalidades. La primera son royalties pagadas por los licenciatarios, establecido en el contrato de licencia en base a sus ventas netas de hardware, de carácter anual. Uno flujo secundario de ingresos los paga una fracción de los usuarios finales, mediante la adquisición de una licencia anual de servicio de telemedicina bajo un

modelo freemium, de carácter opcional y complementarios a la compra del hardware, de esta forma, la aplicación de smartphone es gratis, pero si se desea agregar la funcionalidad de telemedicina (estadísticas y reportes por paciente) se paga un costo extra.

Los recursos y actividades clave de la empresa se orienta fuertemente dos áreas: I+D y temas legales. Investigación y Desarrollo es clave para asegurar la continuidad de nuevas innovaciones en el uso y además actualización de nuevas versiones de hardware, y por lo tanto la continuidad del negocio. Los temas legales, son claves en la protección del diseño industrial de hardware (diseños y dibujos industriales, diseño de circuitos bajo propiedad industrial), de software (códigos fuente bajo derechos de autor); redacción y negociación de contratos de licencias. Para esto, es vital contar con asesoría de una firma de abogados especializada en contratos de licencia, con experiencia en licenciamientos internacionales.

Estimación de flujos de ingresos

Supuestos.

Se evalúan los ingresos en un horizonte de 10 años y se establece un precio de venta de 350 USD por unidad. El mercado potencial son 10.000 unidades en Latinoamérica para el año 1, con una tasa de crecimiento anual del mercado de un 3%. La cuota de mercado, esto el porcentaje del mercado potencial posible de capturar, corresponde a un 2,5%. El royalty en el modelo de negocios de licencia a terceros corresponde a un 5% de las ventas netas anuales.

Para los cálculos de los flujos de ingresos de planes anuales de servicios de telemedicina, se evalúan los ingresos en un horizonte de 10 años y se estableció n valor de 150 dólares por dichos planes, donde sólo un 4% de los usuarios adquieren dicho plan.

Precio (USD)	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
\$	350	\$ 350	\$ 350	\$ 350	\$ 350	\$ 350	\$ 350	\$ 350	\$ 350	\$ 350
Mercado potencial	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	10.000	10.300	10.609	10.927	11.255	11.593	11.941	12.299	12.668	13.048
Cuota de mercado	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	2,50%	3,80%	5,10%	6,40%	7,70%	9,00%	10,30%	11,60%	12,90%	14,20%
Unidades vendidas	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	250	391	541	699	867	1.043	1.230	1.427	1.634	1.853
Ingresos por venta	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Total	\$ 87.500	\$ 136.990	\$ 189.371	\$ 244.771	\$ 303.325	\$ 365.171	\$ 430.456	\$ 499.329	\$ 571.947	\$ 648.472
Royalties	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Total	\$ 4.375	\$ 6.850	\$ 9.469	\$ 12.239	\$ 15.166	\$ 18.259	\$ 21.523	\$ 24.966	\$ 28.597	\$ 32.424

Fig 6. Flujo de Ventas y Royalties (USD)

Precio (USD)	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
\$	150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150
Unidades vendidas	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	250	391	541	699	867	1.043	1.230	1.427	1.634	1.853
% que adquiere plan	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%
Unidades vendidas	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	10	16	22	28	35	42	49	57	65	74
Ingresos por venta	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Total	\$ 1.500	\$ 2.348	\$ 3.246	\$ 4.196	\$ 5.200	\$ 6.260	\$ 7.379	\$ 8.560	\$ 9.805	\$ 11.117

Fig 7. Flujo de por servicio de telemedicina (USD)

Anexo 4. Resolución de estrategia de protección vía patentamiento

Encontrados en el buzón Entrada - BNI



Carolina Andrea Velasco

14 de marzo de 2017, 17:26



Re: Revisión de tecnología sobre "Sistema portátil de retroalimentación y monitoreo telemétrico de activ... [Detalles](#)

Para: Sebastian Reyes, Cc: Hachi

Estimado Sebastián

La tecnología fue presentada en la CCPI en el mes de noviembre, y se analizaron dos puntos relevantes que fueron consultados al profesor. Los puntos fueron:

- 1- Saber si el circuito amplificador propuesto tiene diferencia con los circuitos que existen ya en el mercado.
- 2- Si se podría rehacer la aplicación con un lenguaje diferente al "processing".

En vista que el circuito no tiene diferencia con los existentes en el mercado, y no puede cambiarse de lenguaje, es que la comisión no recomendó la protección vía patente.

Sin embargo, resultó ser un tema interesante que, previo análisis, podría transferirse. Conversaré con la Unidad de Negocios durante este mes, para ver este tema.

Quedo atenta a cualquier consulta

Saludos cordiales

[Ver más de Sebastian Reyes](#)



Carolina Velasco A.
Coordinadora de Propiedad Intelectual Unidad
Legal & PI
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo VID
Universidad de Chile
Teléfono: (+56 2) 2978 2650
Diagonal Paraguay 265. Santiago

web uchile.cl/investigacion

twitter [@VID_UChile](https://twitter.com/VID_UChile)

youtube [VIDtv](https://www.youtube.com/VIDtv)