



**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

**UNIDAD ZACATENCO
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA
SECCIÓN DE BIOELECTRÓNICA**

**“Diseño y desarrollo de un sistema para redistribuir presiones y
promover el flujo sanguíneo en las zonas de apoyo de usuarios de
sillas de ruedas para disminuir el riesgo de aparición de úlceras por
presión”**

T E S I S

Que presenta

M. en C. Sandra Arias Guzmán

Para obtener el grado de

DOCTORA EN CIENCIAS

**EN LA ESPECIALIDAD DE
INGENIERÍA ELÉCTRICA**

Director de Tesis: Dr. Pablo Rogelio Hernández Rodríguez

México, D.F.

Agosto 2015

"El hombre nunca sabe de
lo que es capaz hasta
que lo intenta"

Charles Dickens

DEDICATORIAS

A las personas que más amo:
mi Moshito, mis Apis y hermanos, y a mis Abues.

Moshito, gracias por ser el amor de mi vida y mi inspiración a seguir cada día, me siento muy afortunada que podamos crecer y ser mejores juntos. Esto logro en gran parte te lo debo a ti, porque no me dejaste caer y no permitiste que dejara de creer en mí misma. Sé que a tu lado todo es posible, con perseverancia y determinación. ¡TE AMO!

A mis padres Amelia y Manuel y mis hermanos Emmanuel y Norman,
porque siempre se preocupan por mi bienestar, me alientan a seguir
mis metas y me mandan sus buenas vibras en cada reto.
Gracias por ser maravillosos. Este logro también es nuestro.
¡LOS AMO!

A mis viejitos hermosos que también son mis padres. Porque a pesar de que
muchas veces no comprenden del todo lo que hago, saben que es importante para mí.
Me apoyan y alientan a no dejar mis metas y a ser mejor.
Gracias por su infinito amor y todas sus oraciones.
Siéntanse parte de este logro. ¡LOS AMO!

AGRADECIMIENTOS

Detrás de una tesis de doctorado, hay mucho tiempo de trabajo, esfuerzo, estudio y dedicación. Sería muy difícil de lograr si no es por el apoyo y motivación de muchas personas.

Nuevamente tengo la dicha de agradecer al Dr. Pablo Rogelio, por ayudarme a crecer tanto en lo profesional como en lo personal. Han sido muchos años, muchas etapas, una que otra riña, pero siempre con el objetivo de lograr mejores resultados. Gracias por su tiempo, dedicación y tolerancia, sin duda aprendí mucho de usted.

To Sanada Sensei, thank you very much for accepting me in your laboratory, my research was very improved during my stay with you. Thank you for always believe in me and encourage me to do the things better. I admire you so much, you are my role model, and I'll always be grateful for all your support. I miss you!!

I would like to express my sincere gratitude to Sanada Sensei, Mori Sensei, Noguchi Sensei, Gojiro Sensei, other faculty staff, and all the students from Sanada Sensei's Laboratory for sharing your knowledge and very good moments with me during my stay in Japan. Specially, thank you very much to those who were volunteers in the studies.

Al Ing. Eladio Cardiel que ha sido un gran consejero que siempre me anima y alienta para dar el extra, por creer en mí y recordarme que soy más fuerte de lo que a veces pienso. ¡Gracias por todo su apoyo y amistad en todos estos años! ☺

A la niña más *boena* de Zumpango, Florecita Vianey muchas gracias por siempre motivarme, por mandarme tus buenas vibras desde lejos, por compartir mis logros, tristezas y desesperos. Es muy bonito tener tu confianza y tu amistad. ☺

A mi Amiguis porque no importan los años ni la distancia estamos actualizadas de nuestras vidas y logros. A mi coma Rosy por siempre hacerme reir y enseñarme a ser fuerte. ¡A ambas por su hermosa amistad y confianza! ☺

A mis todos compañeros del Laboratorio 4 por su amistad en estos años. Especialmente a Sahuarito que es mi Ingeniero de confianza, diseñó el modelo del cojín en SOLIDWORKS® y me enseña mucho de su mundo *geek*, gracias por todo hermanito. A Sandy que siempre me apoya y me alienta en momentos frágiles. A Luis Aguas, por su confianza y amistad.

A mis sinodales de tesis, Dra. Laura, Dra. Blanca, Dr. Muñoz, Dr. Vera y Dr. Villanueva, gracias por sus valiosas aportaciones y su tiempo invertido en la revisión de mi tesis, sin duda el trabajo mejoró considerablemente. Dra. Laura gracias por sus enseñanzas y colaboraciones en este último año.

Al Dr. Muñoz, por todos consejos tanto en la vida profesional y personal. Gracias por anexarme en sus festividades. ☺

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por brindarme el apoyo económico para poder realizar los estudios de posgrado, y al Cinvestav por fomentar el emprendimiento mediante el concurso IDi4Biz.

ÍNDICE GENERAL

Índice de figuras	VI
Índice de tablas	X
Resumen	XI
Abstract.....	XIII
Capítulo 1	1
Introducción.....	1
1.1 Organización de la tesis	3
Capítulo 2	5
Antecedentes.....	5
2.1 Etiología de las úlceras por presión	6
2.2 Relación entre la duración y la intensidad de presión.....	7
2.3 Clasificación de las úlceras por presión.....	9
2.3.1 Sistema de clasificación internacional de las úlceras por presión de la NPUAP/EPUAP 2009 [35]	10
2.3.2 Categorías adicionales para los EE.UU.....	12
2.4 Factores de riesgo de las úlceras por presión.....	13
2.5 Visión de las úlceras por presión a nivel internacional.....	14
2.6 Visión de las úlceras por presión en México	15
Capítulo 3	19
Estado del arte	19
3.1 Métodos para prevenir úlceras por presión.....	19
3.1.1 Técnicas para liberar presión en las zonas de apoyo	19
3.1.2 Superficies de apoyo para prevenir las úlceras por presión.....	20
3.1.3 Estimulación eléctrica.....	22
Capítulo 4	23
Planteamiento del proyecto	23
4.1 Definición del problema	23
4.2 Justificación de la tesis	24

4.3	Objetivos de la tesis	25
4.3.1	Objetivo general	25
4.3.2	Objetivos específicos.....	25
Capítulo 5	26
Solución propuesta y desarrollo	26
5.1	Composición del sistema	27
5.2	Selección de componentes para el asiento.....	28
5.2.1	Diseño del asiento.....	28
5.2.2	Sensores	29
5.2.2.1	Calibración de los sensores de presión	30
5.2.3	Electroválvulas	31
5.2.4	Etapas de potencia para las electroválvulas	32
5.2.5	Suministro de aire.....	33
5.2.6	Adquisición de datos	33
5.2.6.1	Tarjeta NI-USB6009.....	33
5.2.6.2	Multiplexión de datos	34
5.3	Interfaz gráfica para registro y control.....	35
5.3.1	Demultiplexión por software.....	37
5.3.2	Conversión a presión	38
5.3.3	Base de datos de usuarios	38
5.3.4	Registro de presiones.....	40
5.3.5	Visualización de la distribución de presiones	41
5.3.6	Inflado automático.....	41
5.3.7	Inflado y desinflado independiente.....	42
5.3.8	Almacenamiento de registros	42
5.3.9	Selección de secuencias alternantes	42
5.4	Secuencias de inflado y desinflado.....	43
5.4.1	Secuencia <i>Altern</i>	43
5.4.2	Secuencia <i>Healthy Sitting</i>	44
5.4.3	Secuencia <i>Random</i>	45
5.5	Modalidades del sistema de cojín alternante	46

5.5.1	Modalidad ambulatoria.....	46
5.5.1.1	Configuración del dsPIC30F6014A.....	47
5.5.2	Modalidad de conexión con dispositivos móviles.....	48
Capítulo 6	49
Pruebas y resultados	49
6.1	Equipos utilizados para las pruebas.....	50
6.1.1	Sistema de mapeo de presiones.....	50
6.1.2	Sistema de oximetría regional.....	51
6.2	Estudio de comparación de distribución de presiones ante la actuación de las diferentes secuencias.....	52
6.2.1	Voluntarios participantes.....	52
6.2.2	Protocolo de evaluación.....	53
6.2.3	Análisis de datos.....	53
6.2.3.1	Variación de presión de interfaz.....	53
6.2.3.1	Parámetros de la presión de interfaz.....	55
6.2.3.2	Análisis estadístico.....	55
6.2.4	Resultados y discusión del estudio comparativo entre secuencias.....	55
6.2.4.1	Variación de presión de interfaz.....	55
6.2.4.2	Parámetros de la presión de interfaz.....	58
6.3	Estudio de comparación con cojín comercial.....	60
6.3.1	Cojines utilizados.....	60
6.3.1.1	Cojín dinámico diseñado.....	60
6.3.1.2	Cojín de hule espuma.....	60
6.3.2	Voluntarios.....	61
6.3.3	Protocolo de evaluación.....	61
6.3.4	Análisis de datos.....	62
6.3.5	Resultados y discusión: Comparación con cojín comercial.....	62
6.3.5.1	Presión de interfaz.....	62
6.3.5.2	Distribución de presiones.....	64
6.3.5.3	Área total de contacto.....	65
6.4	Pre-estudio de evaluación en oxigenación en tejido.....	66

6.4.1	Protocolo pre-estudio sin cojín en silla común.....	66
6.4.1.1	Resultados: pre-estudio sin cojín	67
6.4.2	Protocolo del pre-estudio de oxigenación entre secuencias en silla de ruedas....	68
6.4.2.1	Resultados: pre-estudio de oxigenación entre secuencias	68
6.5	Estudio de evaluación de los efectos del cojín alternante en la distribución de presiones y oxigenación en el tejido	71
6.5.1	Participantes en el estudio	71
6.5.2	Procedimiento del estudio	72
6.5.3	Parámetros calculados	74
6.5.3.1	Interfaz de presión para el mapa entero de presiones	74
6.5.3.2	Interfaz de presión en el área de las tuberosidades isquiáticas	74
6.5.3.3	Parámetros de oxigenación en el tejido	75
6.5.4	Análisis estadístico	76
6.5.5	Resultados de la evaluación de la distribución de presiones y oxigenación en el tejido	76
6.5.5.1	Presión de interfaz.....	76
6.5.5.2	Oxigenación en el tejido	77
6.5.5.3	Cuestionario de retroalimentación	80
6.5.6	Discusión: evaluación de distribución de presiones y oxigenación en el tejido..	81
Capítulo 7	85
Conclusiones y perspectivas	85
7.1	Conclusiones.....	85
7.2	Perspectivas	87
7.2.1	Perspectivas de comercialización del sistema de cojín neumático desarrollado (Premio IDi4Biz-Emprendedores CINVESTAV).....	88
Capítulo 8	90
Principales aportaciones de la tesis	90
8.1	Aportaciones propias del sistema.....	90
8.2	Aportaciones propias del estudio.....	91
Capítulo 9	92
Productos	92
9.1	Artículo de revista internacional indexada (JCR).....	92

9.2	Artículo de revista internacional indexada (Scopus, SciELO y otros)	92
9.3	Congresos internacionales	93
9.4	Aceptación para realizar estancia de investigación en la Universidad de Tokio.....	93
9.4.1	Participación en Seminario en la Universidad de Tokio.	94
9.5	Premio IDi4Biz-Emprendedores CINVESTAV	94
9.6	Contribuciones en trabajos de estudiantes de Maestría pertenecientes al Laboratorio 4 de Bioelectrónica (Congresos Internacionales)	94
Apéndice A.....		102
Sistema desarrollado.....		103
A.1	Asiento desarrollado	103
A.2	Sistema de control.....	104
A.3	Cojín con funda y sistema de control.....	104
A.4	Secuencias alternantes programadas en LabVIEW®	105
A.4.1	Secuencia alternante <i>Altern</i>	105
A.4.2	Secuencia alternante <i>Healthy Sitting</i>	107
A.4.3	Secuencia alternante <i>Random</i>	108
A.5	Interfaz gráfica	110
A.5.1	Base de datos de usuario	110
A.5.2	Función de inflado y desinflado independiente.....	112
A.5.3	Visualización de distribución de presiones internas del cojín.....	112
A.6	Código en C para el control de las electroválvulas para inflar y desinflar las celdas de aire (sistema ambulatorio dsPIC de Microchip®)	114
Apéndice B		118
Pruebas		118
B.1	Postura del sujeto y los dispositivos utilizados durante un estudio	118
B. 2	Dictamen del comité de Bioética del Cinvestav.....	120
B. 3	Formato del consentimiento escrito para los voluntarios.....	121
Apéndice C		122
Productos		122

ÍNDICE DE FIGURAS

Capítulo 2

Fig. 2. 1 Tejido bajo presión [24].....	5
Fig. 2. 2 Sitios más comunes de las úlceras por presión [24]	6
Fig. 2. 3 Propuesta de modificación de curva presión-tiempo de Reswick y Rogers [26]	8

Capítulo 5

Fig. 5. 1 Diagrama a bloques del sistema.....	27
Fig. 5. 2 Ejemplo de distribución de presiones en las áreas de apoyo de un sujeto en posición sedente, sin el uso de cojín	28
Fig. 5. 3 Dimensiones del cojín diseñado.....	29
Fig. 5. 4 Diagrama para calibración de los sensores de presión.....	30
Fig. 5. 5 Respuesta de los sensores de presión MPXV 5050, utilizados para medir la presión de las celdas del cojín.....	31
Fig. 5. 6 Conexión de las electroválvulas para el inflado y desinflado de las celdas de aire	31
Fig. 5. 8 Tarjeta diseñada para la etapa de potencia de las electroválvulas.....	32
Fig. 5. 7 Secciones del cojín para el control de inflado por medio de las electroválvulas	32
Fig. 5. 9 Micro bomba aire/vacio para suministro de aire (Airpon, D2028 Air pump, China) .	33
Fig. 5. 10 Conexión entre el multiplexor y la tarjeta de adquisición.....	34
Fig. 5. 11 Tarjeta diseñada para la etapa de multiplexión para la adquisición de datos.....	35
Fig. 5. 12 Diagrama a bloques general de la interfaz gráfica	36
Fig. 5. 13 Diagrama de flujo de la demultiplexión por software.....	37
Fig. 5. 14 Función de transferencia dada por el fabricante para la conversión a milímetros de mercurio. <i>Vout es el voltaje de los sensores y Vs es el voltaje de alimentación</i>	38
Fig. 5. 15 Ventana para registrar datos de un nuevo usuario.....	39
Fig. 5. 16 Ventana para seleccionar datos de un usuario registrado previamente	40
Fig. 5. 17 Ventana de registro de presiones.....	41
Fig. 5. 18 Diagrama de la secuencia de inflado <i>Altern</i>	43

Fig. 5. 19 Diagrama de la secuencia de inflado <i>Healthy Sitting</i>	45
Fig. 5. 20 Diagrama de la secuencia de inflado <i>Random</i>	45
Fig. 5. 21 Diagrama del sistema ambulatorio.....	46
Fig. 5. 22 Configuración de la tarjeta con controlador.....	47

Capítulo 6

Fig. 6. 1 Sistema de mapeo de presiones CONFORMat® de Tekscan®.....	50
Fig. 6. 2 Sistema de oximetría regional NIRO®-200 de Hamamatsu Photonics	52
Fig. 6. 3 Secciones en que se dividió el mapa de presiones de interfaz para el análisis de datos	54
Fig. 6. 4 Coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz PI durante el modo estático (Base) y el modo alternante con secuencia <i>Altern</i>	56
Fig. 6. 5 Coeficiente de variación de Presión de Interfaz durante el modo estático (Base) y la secuencia alternante <i>Healthy Sitting</i>	56
Fig. 6. 6 Coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz durante el modo estático (Base) y la secuencia alternante <i>Random</i>	57
Fig. 6. 7 Área de contacto total para cada intervalo de presión	58
Fig. 6. 8 Cojín a base de hule espuma.....	60
Fig. 6. 9 Valores promedio de la presión de interfaz para la región de la tuberosidad isquiática izquierda	63
Fig. 6. 10 Valores promedio de la presión de interfaz para la región de la tuberosidad isquiática derecha	63
Fig. 6. 11 Distribución de presiones. <i>Los valores positivos indican que la presión de interfaz aumentó y los valores negativos indican que la presión disminuyó después de 10 minutos en posición sentado</i>	64
Fig. 6. 12 Área total de contacto	65
Fig. 6. 13 Prueba 1 sin cojín: ejemplos de cambios cualitativos en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada para los lados a) derecho y b) izquierdo	67
Fig. 6. 14 Prueba 2 sin cojín: ejemplos de cambios cualitativos en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada para los lados a) derecho y b) izquierdo	67

Fig. 6. 15 Valores normalizados de hemoglobina oxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática izquierda)	69
Fig. 6. 16 Valores normalizados de hemoglobina oxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática derecha)	69
Fig. 6. 17 Valores normalizados de hemoglobina desoxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática derecha)	70
Fig. 6. 18 Valores normalizados de hemoglobina desoxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática izquierda)	70
Fig. 6. 19 Ejemplo de cambio en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada durante una prueba completa	78
Fig. 6. 20 Ejemplo de un set completo de datos crudos de uno de los participantes (TI derecha)	78
Fig. 6. 21 Ejemplo de un set completo de datos crudos de la tuberosidad isquiática izquierda.	79
Fig. 6. 22 Comparación entre el promedio de la hemoglobina oxigenada sobre la tuberosidad isquiática derecha e izquierda	79
Fig. 6. 23 Comparación entre el promedio de la hemoglobina desoxigenada sobre la tuberosidad isquiática derecha e izquierda	80

Apéndice A

Fig. A. 1 Cojín de celdas de aire con los sensores	103
Fig. A. 2 Sistema de control	104
Fig. A. 3 Cojín con funda, sistema de control y electroválvulas	104
Fig. A. 4 Programa para la activación de las electroválvulas por PWM	105
Fig. A. 5 Programa principal de la secuencia alternante <i>Altern</i>	106
Fig. A. 6 Fase 1 de la secuencia <i>Altern</i>	106
Fig. A. 7 Movimientos que intenta inducir la secuencia alternante <i>Healthy Sitting</i>	107
Fig. A. 8 Programa principal de la secuencia alternante <i>Healthy Sitting</i>	107
Fig. A. 9 Programa para generar 5 ciclos para la estimulación en glúteos	108
Fig. A. 10 Programa para determinar las presiones a inflar/desinflar y el número de celdas	109
Fig. A. 11 Programa para seleccionar las celdas que se inflarán/desinflarán	109

Fig. A. 12 Programa para realizar la secuencia alternante <i>Random</i> de acuerdo a los parámetros determinados aleatoriamente	110
Fig. A. 13 Programa principal para la generación de nuevos usuarios	111
Fig. A. 14 Programa para la selección de un usuario existente	111
Fig. A. 15 Programa principal para el control manual de las electroválvulas	112
Fig. A. 16 Configuración para la visualización de distribución de presiones	113

Apéndice B

Fig. B. 1 Participante y sistemas utilizados en un estudio	118
Fig. B. 2 Postura del sujeto en la silla de ruedas	119

ÍNDICE DE TABLAS

Capítulo 6

Tabla 6. 1 Datos de los voluntarios del estudio comparativo entre secuencias	53
Tabla 6. 2 Porcentaje relativo de cambio del coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz entre las secuencias alternantes	57
Tabla 6. 3 Comparación de los parámetros de presión de interfaz entre las secuencias alternantes propuestas	59
Tabla 6. 4 Datos de los participantes del estudio de comparación con cojín comercial	61
Tabla 6. 5 Datos de los participantes del estudio de evaluación de los efectos del cojín alternante	72
Tabla 6. 6 Cuestionario de retroalimentación sobre la comodidad de los participantes durante el estudio	74
Tabla 6. 7 Comparación entre valores de referencia (5 minutos en modo estático) y los valores después de 60 minutos aplicando la secuencia alternante (últimos 5 minutos)	77
Tabla 6. 8 Resultados del cuestionario de retroalimentación sobre la comodidad durante el estudio	81

RESUMEN

Las úlceras por presión representan un problema grave de salud al que están propensos los usuarios de sillas de ruedas, en particular aquellas personas con desórdenes en el sistema sensorial, así como aquellos que permanecen inmóviles por largos periodos. Una razón importante de generación de estas lesiones es la incapacidad y/o indisposición de los sujetos de generar cambios posturales por ellos mismos, así como métodos o sistemas inapropiados de liberación de presión en las zonas de apoyo que permitan la perfusión sanguínea. En este trabajo se presenta un sistema de estimulación mecánica para redistribuir continuamente la presión en el área de sentado de un sujeto en silla de ruedas, cuyo objetivo final es la promoción del flujo sanguíneo en las zonas de apoyo. Para esto, se propone el desarrollo de un cojín dinámico neumático con sensores que registran la presión interna y tres patrones de secuencias alternantes de estimulación, las cuales son programadas y controladas mediante una interfaz gráfica en LabVIEW® o mediante un dispositivo dsPIC, y se pueden controlar con dispositivos móviles. Se evaluó el efecto en la presión de interfaz de cada una de las secuencias con respecto a la distribución de presión, el grado de alternancia de la presión, así como los efectos en la oxigenación de tejido sano, la cual se asume como un indicador de flujo sanguíneo. Se realizaron dos estudios comparativos para evaluar la redistribución de presiones generada por el cojín propuesto y cada una de las secuencias alternantes respecto de un cojín comercial de uso común en silla de ruedas. Asimismo, se realizó un estudio cualitativo preliminar para observar los efectos en la oxigenación del tejido con y sin el uso del cojín y con cada secuencia alternante. Finalmente, se realizó un estudio para evaluar los efectos en la presión de interfaz y la oxigenación en tejido usando la secuencia alternante que generó los mejores resultados. En general, los resultados obtenidos mostraron que con las tres secuencias se obtuvieron valores de presión de interfaz favorables en la distribución de presiones en el

área de sentado. De igual manera, con los resultados se demostró que el sistema es capaz de promover el flujo sanguíneo y que puede llegar a tener efectos de confort en personas con sensibilidad, incluso cuando permanecen inmóviles por una hora. Estos resultados positivos permiten plantear protocolos de estudio involucrando personas con poca o nula sensibilidad que permanecen sentados en silla de ruedas por tiempos prolongados, buscando resultados clínicos que avalen la efectividad del sistema para reducir el riesgo de aparición de úlceras por presión.

ABSTRACT

Pressure ulcers are a serious health problem that wheelchairs users are susceptible, particularly people with diminished sensory functions and who remain in the same position for a long time. An important reason for the occurrence of pressure ulcers is the inability of wheelchair users to make postural changes by themselves with no appropriate method of pressure release that allows blood perfusion. In this work, a mechanical stimulation with the aim of continuously redistributing pressure and promoting blood flow in the sitting areas of a wheelchair user is presented. For this, the development of a dynamic pneumatic cushion with sensors for monitoring its internal pressure, and three alternating sequence patterns of stimulation are proposed. The sequences are programmed and controlled by a graphical interface designed in LabVIEW® or through a dsPIC device, besides they can be controlled with mobile devices, such smartphones or tablets. Studies were conducted in order to prove: the effect of interface pressure for each of the sequences with respect to the pressure distribution, the degree of alternation of the pressure, and the effects on healthy tissue oxygenation, which is assumed as an indicator of blood flow. Two comparative studies were performed to assess the pressures redistribution generated by the proposed cushion with each of the alternating sequences in respect to a commercial cushion commonly used in wheelchairs. Furthermore, a preliminary qualitative study to observe the effects on tissue oxygenation with and without the use of the cushion and with each of the alternating sequence was performed. Finally, a study was conducted to evaluate the effects on the interface pressure and tissue oxygenation using the alternating sequence that generated the best results on the studies. In general, the obtained results showed that with the use of either the three sequences, interface pressure values were favorable to redistribute pressure in the sitting area. Besides, it was shown that the system is capable of promoting blood flow and that it can be comfortable for individuals without

limitation in the sensorial system, even when they remain in a static position for one hour. These positive results allow to establish study protocols, involving people with poor or none sensitivity and who remain sitting in a wheelchair for long periods of time, looking for clinical results that support the effectiveness of the system to reduce the risk of pressure ulcers generation.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

Las personas que utilizan una silla de ruedas están propensas a tener daños físicos debido a la inmovilidad y a la incapacidad de hacer cambios posturales por ellos mismos. Las presiones elevadas y sostenidas, que se generan entre el sujeto y la silla, interrumpen la circulación sanguínea en los tejidos y por consecuencia se reduce el transporte de oxígeno y nutrientes lo que conlleva a daños y a generación de úlceras por presión [1][2][3]. Estas lesiones se pueden convertir en focos de atención médica, incluso más importantes que la enfermedad misma que lo limita, ya que pueden causar infecciones graves y un impacto significativo en el deterioro de la calidad de vida [4], además, de repercusiones socioeconómicas y sanitarias para el paciente, su familia y las instituciones de salud [5] e incluso en algunos casos pueden poner en peligro la vida de quien las padece [4].

Las superficies de apoyo para usuarios de silla de ruedas han sido prescritas para reducir la presión y así evitar el riesgo de producir UPP. Es por ello, que el desarrollo de asientos eficaces que promuevan una redistribución de presiones en el asiento, sigue siendo un reto tecnológico. En la actualidad existen diferentes asientos comerciales; la mayoría de ellos son de hule espuma, gel, aire o una combinación de ellos [6][7], un asiento adecuado debería, en primera instancia, distribuir la presión, ser cómodo y actuar sobre la postura [8][9]. A pesar de la diversidad de asientos llamados anti-escaras disponibles en el mercado, ninguna de las propuestas comerciales ha demostrado ser promotor de la estimulación del flujo sanguíneo y por lo tanto sólo prolongan el tiempo de aparición de úlceras por presión.

La prevención de las úlceras por presión está enfocada en la liberación de presiones del asiento para reducir las presiones sobre el área de apoyo en posición sedente del sujeto [10]. Ya que la redistribución de presión en las superficies de apoyo comerciales se obtiene temporalmente, se ha sugerido que la liberación de presión se realice de manera espacial y con intervalos periódicos, como una estrategia para prevenir las úlceras por presión[11][12].

Por esta razón, varios tipos de cojines dinámicos para silla de ruedas han sido desarrollados, algunos para reducir la presión en un área local y redistribuir las cargas sobre la superficie de sentado[13], en tanto que otros alternan la presión de inflado y desinflado periódicamente [1][14]. Estos cojines son muy útiles cuando el reposicionamiento del paciente no se realiza frecuentemente [15]. Es por ello, que se ha incrementado el estudio de la efectividad de la presión alternante para prevenir las úlceras por presión[16][17]. Sin embargo, las características mecánicas apropiadas para el cojín alternante y los métodos de liberación de presión alternantes no han sido establecidos[18].

En este trabajo se presenta el diseño, desarrollo y validación de un sistema de estimulación mecánica que incluye un asiento conformado por celdas de aire con sensores de presión, los cuales dan una valoración real de las presiones internas del asiento y contribuyen al control de inflado y desinflado [19], así como un software para el registro de presiones y la generación de patrones de movimiento, programados y controlados mediante una interfaz gráfica en LabVIEW® o mediante un dispositivo dsPIC, además de poderse controlar con dispositivos móviles. Además, el sistema cuenta con tres patrones de secuencias alternantes, diseñadas tanto para redistribuir y liberar presiones de interfaz (entre el asiento y el usuario) como para estimular el flujo sanguíneo en los tejidos del área de apoyo[20]. Estas secuencias fueron implementadas en el cojín desarrollado y se comprobaron los efectos benéficos en los cambios de presión de interfaz y oxigenación del tejido en sujetos sanos[21][22]. Por otro lado, el hecho que estas pruebas se hayan llevado a cabo en sujetos sanos permitió, dada su sensibilidad, observar que no se generó incomodidad o dolor durante el uso del sistema.



1.1 Organización de la tesis

Este escrito se encuentra distribuido en 9 capítulos como se enuncia a continuación:

Capítulo 1. Introducción

En este capítulo se da una breve descripción de la problemática de las úlceras por presión, la importancia de prevenirlas, los sistemas relevantes para su prevención así como las características del sistema propuesto y se describe la organización de la Tesis.

Capítulo 2. Antecedentes

Para establecer la relación entre la problemática a solucionar con los conceptos médico biológicos asociados, en este capítulo se define la etiología de las úlceras por presión, los factores de riesgo, así como la clasificación de las úlceras por presión. Asimismo, se habla de los costos de tratamiento y la visión internacional de estas lesiones. Finalmente, se presenta la visión en la prevención de este problema en México.

Capítulo 3. Estado del arte

En este capítulo se presentan los métodos comunes para prevenir las úlceras por presión y los estudios de investigación que se han realizado con sus respectivas ventajas y desventajas.

Capítulo 4. Justificación de la tesis

En este capítulo se define el problema que representan las úlceras por presión y se propone una alternativa para prevenirlas. Se presentan los objetivos, general y específicos, que toman como punto base el desarrollo del presente proyecto.

Capítulo 5. Solución propuesta y desarrollo

En este apartado se presentan los criterios de diseño del cojín y del software, así como la descripción y forma de uso tanto del sistema de control como las modalidades de uso del dispositivo.



Capítulo 6. Pruebas y resultados

En este capítulo se incluyen los protocolos de validación tanto del sistema de cojín alternante como la evaluación del desempeño de los patrones de las secuencias alternantes diseñadas, mediante pruebas conducidas en personas sanas. Se evaluó la distribución y nivel de alternancia de la presión de interfaz, se realizó un estudio comparativo entre cojines y por último se realizó una evaluación en la oxigenación del tejido. Asimismo, se presenta la discusión de resultados específicos a cada prueba.

Capítulo 7. Conclusiones y perspectivas

Se discute acerca de la efectividad del sistema, de los resultados obtenidos en los estudios realizados, así como propuesta de trabajos a futuro para complementar los resultados presentados en esta tesis.

Capítulo 8. Principales aportaciones de la tesis

Se presentan las contribuciones en innovación y diseño del sistema, así como los nuevos métodos de análisis de datos que se utilizaron en los estudios.

Capítulo 9. Productos

Se ofrece un panorama de los logros y productos obtenidos durante los estudios del doctorado: artículos de congreso, revista arbitrada, revista internacional indexada, prototipo de doctorado premiado en concurso de CINVESTAV a nivel nacional, aceptación para estancia de investigación en la Universidad de Tokio Japón, así como las contribuciones en trabajos de estudiantes de maestría pertenecientes al Laboratorio 4 de la sección de Bioelectrónica.

CAPÍTULO 2

ANTECEDENTES

Las úlceras por presión (UPP) también son conocidas como escaras por presión, escaras de decúbito o úlceras de decúbito. Son lesiones de origen isquémico localizadas en la piel y en los tejidos subyacentes con pérdida cutánea, que se produce por presión prolongada o fricción entre dos planos rígidos, uno que pertenece al paciente y otro externo a él. Esto ocurre normalmente en las prominencias óseas debido a que la presión se concentra en puntos de soporte de peso que entran en contacto con una superficie [23]. En el desarrollo de estas lesiones se conjugan dos mecanismos: la oclusión vascular por la presión externa y el daño a nivel de micro-circulación. Frecuentemente, el daño ocurre en la profundidad de la interfaz músculo-hueso, el cual puede no ser evidente en la superficie de la piel (como se puede observar en la Fig. 2. 1[24]).

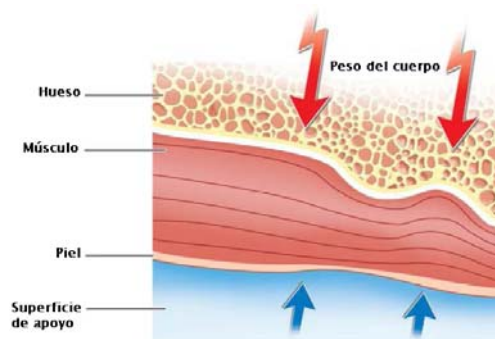


Fig. 2. 1 Tejido bajo presión [24]

La aparición de las úlceras por presión depende de diversos factores, principalmente el déficit de movilidad relacionado con el uso de una silla de ruedas o de una cama por periodos prolongados[25][26], a la presencia de alteraciones nutricionales, percepción sensorial disminuida e incontinencia urinaria y fecal; además, factores como: la edad, fricción, humedad, estado de conciencia, condición postoperatoria, diabetes mellitus y etapas terminales. El tiempo de exposición a dichos factores, determina la frecuencia y localización de las UPP. Las zonas más afectadas son la región sacra, los talones, las tuberosidades isquiáticas y las caderas.

La mayoría de ellas ocurren en la parte baja del cuerpo, 65% en el área pélvica y 30% en las extremidades inferiores [24]. Los sitios comunes de las úlceras por presión se muestran en la Fig. 2. 2.

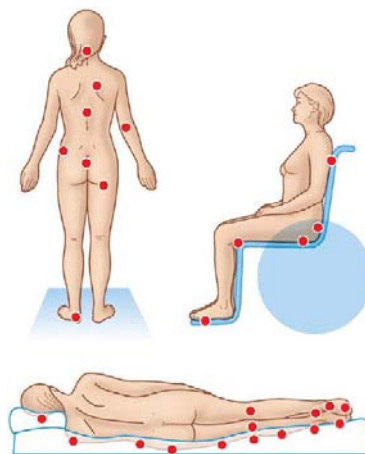


Fig. 2. 2 Sitios más comunes de las úlceras por presión [24]

2.1 Etiología de las úlceras por presión

Debido a la pérdida de sensibilidad, la inhabilidad para realizar cambios de postura, la reducción del espesor del tejido (fuerzas concentradas en las prominencias óseas), disminución del tono vasomotor, y la incontinencia, las personas con lesión en la médula espinal comprenden un grupo de alto riesgo para generar úlceras por presión [4][10].

A pesar de que la etiología exacta de las úlceras por presión es desconocida, son aceptadas ampliamente las teorías que incluyen la isquemia prolongada en el tejido seguido de una

oclusión en el flujo sanguíneo capilar, incremento del fluido intersticial y la muerte directa de las células debido a la presión de contacto. Entre estas teorías, la isquemia parece ser el camino final más común que lleva al desarrollo de las úlceras por presión.

El aporte de cantidades adecuadas de oxígeno y nutrientes a las células permite su adecuado funcionamiento. La isquemia celular y la restricción en el aporte de nutrientes, provocan alteraciones metabólicas. Cuando el aporte de oxígeno y nutrientes a la célula están comprometidos, se activa la respiración anaeróbica, que no usa al oxígeno como sustrato para producir energía. En este caso, la cantidad de energía que se produce para la supervivencia celular es insuficiente y llega a agotarse, provocando alteraciones metabólicas e incrementos en la permeabilidad de las membranas celulares y fallas en las bombas de protones. Ingresa a la célula Na, Ca, y H₂O y se expulsan K, y Mg, la célula se hincha, se desintegran las membranas lisosomales, dando lugar a la liberación de enzimas digestivas que destruyen las membranas intracelulares y la membrana citoplasmática. Además, los radicales libres también intervienen en su desintegración [27].

Clínicamente, esto se manifiesta, como eritema permanente en la piel, que al ser presionada no palidece y sobrevienen la necrosis y la pérdida tisular, lo que se manifiesta por la aparición de las úlceras por presión y el socavamiento de las mismas. Bajo esta condición, es común, que se instalen microorganismos en los tejidos lesionados y se infecten las lesiones. El daño tisular se inicia en los tejidos profundos, y posteriormente, se extiende de forma ascendente hasta la dermis y la epidermis. Las úlceras por presión profundas se producen en primer lugar en el músculo y en el tejido celular subcutáneo, debido a que ambos muestran una pobre tolerancia a la disminución del flujo sanguíneo. Incluso, se han observado cambios irreversibles en el músculo después de la exposición de una a dos horas de presión; finalmente, la lesión alcanza la dermis y la epidermis [28].

2.2 Relación entre la duración y la intensidad de presión

A mediados del siglo 20, se sospechó que la duración de la presión era un factor en el desarrollo de UPP, pero no se tenían datos cuantitativos hasta que Kosiak comenzó a publicar sus experimentos en 1959. Estos incluían tejidos bajo carga con presiones conocidas en

duraciones específicas en el que se utilizó un examen histológico para evaluar la viabilidad del tejido. Kosiak reportó una relación entre la cantidad de presión, duración de la aplicación y desarrollo de daño tisular en experimentos en caninos y ratas. Afirmó que "se observaron cambios patológicos microscópicos en los tejidos sometidos a tan sólo 60 mm de Hg durante sólo una hora" [29].

En la década de 1970, Reswick y Rogers [30] publicaron pautas con base en observaciones hechas en humanos en las que mostraban cualitativamente niveles y duración de la exposición a determinadas presiones de interfaz perjudiciales y no perjudiciales, Fig. 2. 3. Aunque coherentes con el trabajo de Kosiak, las curvas en los extremos de la escala de tiempo se basan en la extrapolación de datos.

Recientemente, se propuso que la curva cualitativa de Reswick y Rogers fuera modificada para reflejar los estudios en animales y por la experiencia clínica que las altas presiones pueden causar daños dentro de un tiempo relativamente corto, pero que las presiones más bajas pueden ser aplicadas durante largos períodos sin ocurrir daño [26]. En la Fig. 2. 3 el área por encima de las curvas representa la duración e intensidad de presión tendientes a resultar en daño tisular; el área debajo de las curvas representa la duración e intensidad de presión que es poco probable que resulte en daño a los tejidos.

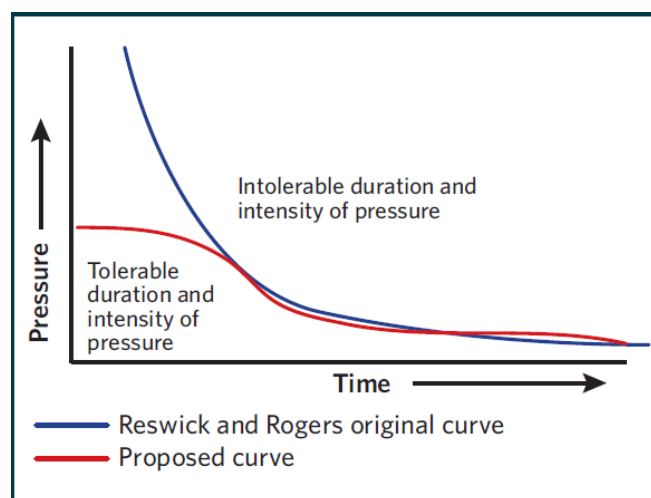


Fig. 2. 3 Propuesta de modificación de curva presión-tiempo de Reswick y Rogers [26]

2.3 Clasificación de las úlceras por presión

Las úlceras por presión pueden comenzar superficialmente o en el interior del tejido, dependiendo de la naturaleza de la superficie de carga y la integridad del tejido [31]. Numerosos sistemas de clasificación han sido desarrollados para proporcionar una descripción común de la gravedad de las úlceras de presión para la clínica práctica e investigación [32].

La clasificación de las úlceras por presión ha sido erróneamente utilizada cuando se trata de describir la mejoría de una úlcera. Esta clasificación sólo es apropiada para definir la máxima profundidad de los tejidos afectados, ya que las úlceras por presión no necesariamente progresan desde grado I a IV, ni tampoco se curan en el orden inverso. Por ejemplo, una úlcera de grado IV que está casi curada se llama úlcera grado IV en fase de curación, no una úlcera de grado I o II.

Utilizar los sistemas de clasificación de las úlceras por presión para describir cicatrización supone asumir que las úlceras por presión con pérdida total del espesor de los tejidos cicatriza reemplazando a las mismas capas estructurales de tejido que se perdieron. Los estudios clínicos indican que cuando una úlcera por presión de grado 4 cicatriza progresivamente hacia una menor profundidad, no se reemplaza el músculo perdido, la grasa subcutánea y la dermis antes de la re-epitelización, es por ello que no es correcto definir los grados de las úlceras por presión en orden inverso en su fase de curación.

En el sistema de clasificación EPUAP de 1999 [26], la gravedad de una úlcera por presión varió de eritema blanqueable y no blanqueable de la piel intacta (Grado 1), pérdida parcial de piel de grosor (Grado 2), pérdida de piel de grosor completo (Grado 3), a la destrucción tisular que implica piel, grasa subcutánea, músculo y hueso (grado 4). Sin embargo, aunque esta clasificación se usa internacionalmente en la práctica clínica y la investigación, con frecuencia se informaron problemas relacionados con la fiabilidad entre las observaciones utilizando este sistema de clasificación EPUAP.

Sobre la base de estos estudios, el uso del sistema de clasificación EPUAP se convirtió en un tema polémico entre especialistas en el cuidado de heridas y expertos internacionales de úlceras por presión. El tema puso de manifiesto la necesidad de definiciones más claras de los

diferentes grados en el sistema actual y que especialmente apoyara la idea de desarrollar un sistema de clasificación menos compleja, que hiciera una distinción entre el eritema blanqueable y el no blanqueable, una úlcera superficial y una úlcera de presión profunda [33]. Con el apoyo de los hallazgos anteriores [34], se ha valorado especialmente la identificación de eritema blanqueable y no blanqueable como clave para diferenciar daño inducido por la presión temprana de una respuesta normal a la presión externa y para el inicio de la prevención oportuna.

Como parte del proceso de desarrollo de una nueva guía en el 2009, EPUAP y NPUAP crearon un sistema de clasificación internacional común para las úlceras por presión. En esta clasificación se redefinieron los diferentes grados. Además, el término "categoría" se introdujo como una descripción más neutral y no jerárquica para reemplazar "grado" dentro del sistema de clasificación anterior. Tom Defloor, quien fue uno de los investigadores para prevención de úlceras por presión, hizo hincapié en la importancia de la investigación para evaluar si las habilidades de clasificación mejoraban cuando se utiliza este sistema de clasificación más comprensible. No hay datos publicados hasta la fecha. Él creía que la clasificación errónea tenía implicaciones significativas para la prevención, el tratamiento, la evaluación de la calidad de atención del paciente. En 2005, él fue el autor principal de la declaración EPUAP en la diferenciación entre las úlceras por presión y dermatitis por incontinencia asociada (DIA) (Defloor et al., 2005). También desarrolló y probó la herramienta llamada *e-learning PUCLAS education* (<http://www.puclas.ugent.be/puclas/>); esta herramienta se utiliza en todo el mundo para aprender y enseñar sobre clasificación de úlceras por presión y se ha traducido a varios idiomas[32].

2.3.1 Sistema de clasificación internacional de las úlceras por presión de la NPUAP/EPUAP 2009 [35]

Categoría/Grado I: eritema no blanqueable en piel intacta

Características principales: piel intacta con eritema no blanqueable de un área localizada, generalmente sobre una prominencia ósea. Decoloración de la piel, calor, edemas,

endurecimientos o dolor también pueden estar presentes. Las pieles oscuras pueden no presentar una palidez visible.

Otras características: el área puede ser dolorosa, firme, suave, más caliente o más fría en comparación con los tejidos adyacentes. La categoría/grado I puede ser difícil de detectar en personas con tonos oscuros de piel. Puede indicar personas "en riesgo" de desarrollar una úlcera por presión.

Categoría/Grado II: pérdida parcial del espesor de la piel o ampolla

Características principales: pérdida de espesor parcial de la dermis. Se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida entre rosado y rojizo, sin esfácenos. También, puede presentarse como una ampolla intacta o abierta/rota llena de suero o de suero sanguinolento.

Otras características: se presenta como una úlcera superficial brillante o seca sin esfácenos o hematomas. Esta categoría/grado no debe emplearse para describir desgarros de la piel, quemaduras provocadas por el esparadrapo, dermatitis asociada a la incontinencia, la maceración o la excoriación.

Categoría/Grado III: pérdida total del grosor de la piel (grasa visible)

Características principales: pérdida completa del grosor del tejido. La grasa subcutánea puede resultar visible, pero los huesos, tendones o músculos no se encuentran expuestos. Pueden aparecer esfácenos. Puede incluir cavitaciones y tunelizaciones.

Otras características: la profundidad de las úlceras por presión de categoría/grado III varía según su localización en el cuerpo del paciente. El puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo no tienen tejido subcutáneo (adiposo) y las úlceras de categoría/grado III pueden ser poco profundas. Por el contrario, las zonas con adiposidad significativa pueden desarrollar úlceras por presión de categoría/grado III extremadamente profundas. El hueso o el tendón no son visibles o directamente palpables.

Categoría/Grado IV: pérdida total del espesor de los tejidos

Características principales: pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculos expuestos y/o necrosis en los tejidos. Pueden aparecer esfácelos o escaras. Incluye a menudo cavitaciones y tunelizaciones.

Otras características: la profundidad de la úlcera por presión de categoría/grado IV varía según su localización en la anatomía del paciente. El puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo no tienen tejido subcutáneo (adiposo) y estas úlceras pueden ser poco profundas. Las úlceras de categoría/grado IV pueden extenderse al músculo y/o a las estructuras de soporte (por ejemplo, la fascia, tendón o cápsula de la articulación) pudiendo provocar la aparición de una osteomielitis u osteítis. El hueso/músculo expuesto es visible o directamente palpable.

2.3.2 Categorías adicionales para los EE.UU.**Inclasificable: pérdida total del espesor de la piel o los tejidos - profundidad desconocida**

Características principales: pérdida del espesor total de los tejidos donde la profundidad real de la úlcera está completamente oscurecida por esfácelos (amarillos, de color bronceado, grises, verdes o marrones) y/o escaras (de color bronceado, marrón o negro) en el lecho de la herida.

Otras características: hasta que se hayan retirado suficientes esfácelos y/o escaras para exponer la base de la herida, no puede determinarse su verdadera profundidad; pero será bien de categoría/grado III o IV. Una escara estable (seca, adherida, intacta, sin eritema o fluctuación) en los talones sirve como "cobertura natural (biológica) del cuerpo" y no debe ser eliminada.

Sospecha de lesión en los tejidos profundos – profundidad desconocida

Características principales: área localizada de color púrpura o marrón de piel decolorada o ampolla llena de sangre debido al daño de los tejidos blandos subyacentes por la presión y/o cizallamiento.

Otras características: el área puede ir precedida por un tejido que es doloroso, firme o blando, más caliente o más frío en comparación con los tejidos adyacentes. La lesión de los tejidos profundos puede ser difícil de detectar en personas con tonos de piel oscura. Su evolución

puede incluir una ampolla fina sobre un lecho de la herida de coloración oscura. La herida puede evolucionar y llegar a cubrirse por una fina escara. Su evolución puede ser rápida y puede exponer capas adicionales de tejido, incluso aunque se la trate médicamente.

2.4 Factores de riesgo de las úlceras por presión

Además de la falta de movilidad, existen otros factores de riesgo que favorecen la aparición de úlceras por presión. Estos factores se clasifican en factores extrínsecos e intrínsecos [36].

Los factores extrínsecos se relacionan con el entorno del paciente, en el más amplio sentido de la palabra. Pueden ser factores de naturaleza física: temperatura y humedad de la habitación (y en el área de contacto entre el paciente y la superficie de apoyo), la superficie de contacto (dura, blanda, absorbente, etc.). Los cuidados de enfermería también se encuadrarían entre los factores externos. Desde un punto de vista puramente mecánico, los factores extrínsecos determinan la magnitud, duración y tipo de fuerzas que actúan a nivel de la superficie cutánea, así como las propiedades mecánicas de las capas superiores de la piel. Por ejemplo, un área de contacto húmeda y caliente cambia las propiedades del estrato córneo drásticamente (menor rigidez, menor resistencia y cambios en la permeabilidad). Adicionalmente, una superficie húmeda tiene diferentes propiedades de deslizamiento que una superficie seca, por tanto, diferencias en las fuerzas de fricción y de cizalla [37].

Los factores intrínsecos están relacionados con la condición física del paciente. Son muy difíciles de cambiar o los cambios se producen muy lentamente. En esta categoría, normalmente, se enlistan los siguientes factores: la edad, el género, la etnia, la función neuromuscular y la movilidad, el estado mental, el estado nutricional, la incontinencia, el índice de masa corporal, la postura, enfermedades de base, la temperatura corporal o incluso el perfil genético. Estos factores, además, también influyen sobre las propiedades mecánicas. Por ejemplo, las propiedades mecánicas de los tejidos cambian con la edad. La piel se vuelve más fina, rígida y más vulnerable a la presión a mayor edad. La temperatura corporal tiene influencia en las propiedades de difusión de los tejidos y, por tanto, en el transporte de proteínas y minerales. También influye en el metabolismo y en la necesidad de oxígeno y nutrientes [38].

La incontinencia es un factor intrínseco pero su efecto potencial sobre los tejidos está relacionado con los factores externos (sobre todo con los cuidados de enfermería). La orina incrementa el pH del estrato córneo, volviendo la piel más alcalina, con un efecto negativo sobre las propiedades mecánicas.

Como se observa, se reconoce que en la prevención de las úlceras por presión están involucrados varios factores. La corrección de todos los factores de riesgo para los pacientes es poco práctico de implementar en clínica. La importancia de los factores de riesgo (intrínsecos y extrínsecos) no ha sido ampliamente investigada para la prevención de úlceras por presión.

2.5 Visión de las úlceras por presión a nivel internacional

El tratamiento de las úlceras por presión, es costoso y tardado. Se estima que en el Reino Unido, el costo anual de cuidados de úlceras por presión es de alrededor de 150 millones de libras esterlinas y más de 3 mil millones de dólares en los Estados Unidos de Norteamérica [5]. El tratamiento de las úlceras por presión implica costos importantes, ya que provoca gastos a la familia, al sector salud, dificulta el proceso de rehabilitación, prolonga la estancia hospitalaria y puede provocar estados depresivos en quien las padece.

Existen varias organizaciones internacionales que han definido la terminología referente a las úlceras por presión, como lo son el Panel Consultivo Europeo para las Úlceras por Presión (EPUAP), el Panel Consultivo Nacional para las Úlceras por Presión (NPUAP) y la Sociedad Japonesa de Úlceras por Presión. Estos organismos están comprometidos en buscar estrategias para la prevención y el tratamiento de estas lesiones, sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, las cifras de incidencia siguen permaneciendo altas. Para una identificación objetiva y precisa en la detección de riesgo de UPP, se han desarrollado diversas escalas, las más utilizadas son las escalas de Braden y Norton; las cuales han sido adaptadas a grupos y servicios de atención específicos.

La Organización Mundial de la Salud reconoce que la calidad asistencial de la red hospitalaria en un país se caracteriza entre otros parámetros por la incidencia de úlceras por presión. En

países desarrollados la incidencia de úlceras por presión en pacientes adultos oscila entre 5% y 12% y tiende a incrementarse hasta un 20% en adultos mayores [39]. Según el Panel Consultivo Nacional para las Úlceras por Presión (NPUAP), América Latina reporta una incidencia de UPP de 7%; sin embargo para México no se reportan datos exactos.

La aparición o desarrollo de úlceras por presión en la actualidad se considera negligencia asistencial. En algunos países, la aparición de estas lesiones tiene implicaciones legales [40]. En el Reino Unido, sí se demuestra que la úlcera por presión condicionó la muerte del paciente, se acusa al personal de homicidio. En los Estados Unidos de Norteamérica, se retira al personal de salud de su fuente de trabajo y se les retira la licencia para seguir ejerciendo su profesión. Para las instituciones se consideran demandas millonarias, siendo el expediente clínico del paciente la pieza más importante para probar la mala praxis por parte del personal de salud y de las autoridades institucionales [41]. En México, se le considera un incumplimiento de responsabilidad jurídica en el bienestar del paciente y conlleva a los profesionales de salud sanciones que pueden ir desde un carácter administrativo hasta las de tipo penal de acuerdo a la Ley General de Salud [42][43].

2.6 Visión de las úlceras por presión en México

De acuerdo con INEGI 2012, en México el 6.6% de la población total presenta alguna dificultad (discapacidad) para realizar al menos una de las actividades como caminar, ver, escuchar, hablar o comunicarse, poner atención o aprender, atender el cuidado personal y mental. De ellos, la mayoría son adultos mayores de más de 60 años (51.4%) seguidos de adultos entre 30 y 59 años (33.7%), jóvenes de 15 a 29 años (7.6%) y, finalmente, niños de 0 a 14 años (7.3 por ciento) [44]. Dentro de los tipos de discapacidad, los problemas para caminar es la que tiene mayor índice con el 57.5% de la población con discapacidad. Las principales causas de discapacidad motriz reportadas son por enfermedad (38.5%), edad avanzada (31%), nacimiento (15%) y accidentes (12.0 %) [44].

De estas estadísticas se puede inferir que más de la mitad de la población con discapacidad en México (alrededor de 4 263 171 personas) tiene discapacidad motriz y es una población vulnerable a sufrir úlceras por presión. Cabe aclarar que esta población no es la única propensa

a padecer estas lesiones sino también lo están las personas con alguna enfermedad, cirugía o tratamiento que provoque tiempos prolongados en cama. Sin embargo, en México no existen estadísticas globales en relación a la incidencia de las úlceras por presión aunque se han realizado algunos estudios con el objetivo de conocer la magnitud de las UPP en hospitalizados.

En el año 2004, en las Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, de la Secretaría de Salud, se realizó un estudio con el objetivo de identificar los factores que influyen en el paciente con ventilación mecánica para desarrollar de úlceras por presión [45]. En dicho estudio, se aplicaron 42 encuestas al personal de enfermería para valorar los conocimientos acerca de las úlceras, y el cuidado que se le proporciona al paciente que las presenta, y se hizo una evaluación de 15 pacientes para identificar los riesgos por la presencia de úlceras.

En dicho estudio se reportó que la frecuencia con la que realizan movilización de los pacientes es de 78.6%, 2 veces por turno; 11.9% lo hace 1 vez por turno, y tan sólo el 7.1% realiza la movilización cada 2 horas. El 95% del personal encuestado no conoce algún índice para valorar el riesgo de úlceras por presión; el 95.5% no tiene conocimiento de esta escala, y tan sólo el 5% lo conoce. En cuanto a la evaluación de los pacientes, la presencia de úlceras por presión fue elevada (80%); la incidencia fue de 13% en la primera semana, es decir, 1 de cada 10 pacientes. A los 7 días se llevó a cabo la segunda valoración, obteniendo que el 46.7% tuvo cambio hacia el deterioro, y sólo el 20% no tuvo algún cambio a pesar de que se reportó haber tomado medidas de prevención.

En el 2005, Cantún y colaboradores [46], realizaron un estudio para describir la incidencia de úlceras por presión en pacientes adultos hospitalizados en un tercer nivel de atención en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Los autores seleccionaron un grupo de 92 pacientes adultos susceptibles de presentar úlceras por presión, con 72 horas de hospitalización en los servicios de Cirugía, Medicina Interna, Neurocirugía, Ortopedia y Unidad de Cuidados Intensivos. En cada paciente realizaron una valoración inicial y seguimiento cada 72 horas hasta su egreso. Ellos encontraron una incidencia de 4.5%. De los 24 pacientes que presentaron úlceras por presión, 11 pacientes presentaron una segunda úlcera,

en talón izquierdo (54%), sacro (18%) y talón derecho (18%). El periodo de aparición de las úlceras fue desde los 2 hasta los 23 días de hospitalización, con un promedio de 9.5 días \pm 5.1.

Más tarde, en el 2012, José Contreras y colaboradores [47] reportaron un estudio realizado en tres hospitales de segundo nivel, el Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda”, el Hospital General “Dr. Manuel Gea González” y el Hospital General No. 17 del IMSS. En total se examinaron 294 pacientes con un promedio de edad de 48 \pm 6 años (127 hombres), de estos, 63 fueron considerados estar en riesgo de tener úlceras por presión. Tomando en cuenta todos los pacientes, los autores reportan una prevalencia de úlceras por presión del 17%. Ellos encontraron una mayor prevalencia en la unidad de cuidados intensivos y en el sacro se localizaron más frecuentemente (74%) estas lesiones.

Un hecho relevante fue el estudio latinoamericano de seguridad del paciente y la acreditación en salud (IBEAS) que involucró la participación de varios países, entre ellos México [48]. Dicho estudio tuvo como objetivo realizar una aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los eventos adversos (EA); identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente; incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente e incorporar a la agenda de los países objetivos y actividades para mejorar la seguridad del paciente. El estudio IBEAS coloca a las úlceras por presión como uno de los tres principales eventos adversos a nivel hospitalario.

Como consecuencia de esto, en México se creó el Programa Nacional de Salud 2007-2012 con cinco objetivos en la atención de la salud, los cuales estaban relacionados con la prestación de servicios de salud con calidad y seguridad [49]. Uno de los indicadores de calidad monitoreadas fue el cumplimiento de acciones de enfermería para prevenir las UPP y con ello proponer mejoras, como la estandarización del uso de una escala de valoración, un protocolo para la prevención y el manejo, y la implementación y la estandarización de las clínicas de heridas.

Debido a ello, en el año 2012, Guillermina Vela-Anaya de la Coordinación Normativa de Enfermería de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES) de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, reportó por primera vez en México un estudio de

prevalencia a nivel nacional en el Sistema de Salud, con el objetivo de conocer la magnitud de las UPP en pacientes hospitalizados como un evento adverso prevenible [50].

En dicho estudio, las instituciones que participaron fueron el IMSS, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), la Secretaría de Salud del Gobierno Federal, la Secretaría de Salud del Distrito Federal, Desarrollo Integral de la Familia (DIF), Servicios Médicos de Petróleos Mexicanos (PEMEX), Servicios Estatales de Salud, Secretaría de Marina (SEMAR) y servicios médicos privados.

La información recabada procedió de 175 unidades médicas de segundo nivel de atención, de 32 entidades federativas, con un total de 13 137 pacientes valorados, de los cuales 1 697 presentaron una o más UPP, con un total de 2 754 UPP. En dicho estudio se reporta que, a nivel nacional, el porcentaje de prevalencia fue de 12.92%, en tanto que la prevalencia media fue de $20.07\% \pm 15.79$. Las mujeres tuvieron una mayor prevalencia de UPP (52%) y los pacientes que tienen entre 71 y 80 años (20%). En cuanto a los días de aparición de las UPP, el promedio fue de seis días después de la fecha de ingreso; 26% de los pacientes llegaron a la unidad médica con UPP desarrolladas y 74% desarrollaron UPP después de su ingreso a la unidad médica.

Para identificar la adherencia a las políticas de prevención con relación al monitoreo del indicador de prevención de UPP en el paciente hospitalizado, 82% de las unidades médicas de segundo nivel aplica el protocolo, pero solamente 68% de éstas realiza y documenta las intervenciones específicas para la prevención. Asimismo, 60% no utiliza el protocolo para la prevención y 69% no cuenta con protocolo para el manejo de las UPP.

CAPÍTULO 3

ESTADO DEL ARTE

3.1 Métodos para prevenir úlceras por presión

Personal médico e investigadores se han dedicado a llegar a consensos para implementar métodos para reducir la incidencia de las úlceras por presión. Un programa efectivo para prevenir estas lesiones se debe basar en el entendimiento de cambios patológicos asociados a los riesgos de úlceras por presión que incluyen factores biomecánicos y microvasculares y sus respuestas a la presión de carga. Las tecnologías que proporcionan la evaluación *in vivo* no invasiva de estos factores son necesarias para monitorizar la viabilidad del tejido y su respuesta, y para diseñar programas apropiados para mejorar la viabilidad del tejido [4].

3.1.1 Técnicas para liberar presión en las zonas de apoyo

Dentro de las guías de práctica clínica comúnmente utilizadas para prevenir úlceras por presión destaca la liberación de presión en intervalos frecuentes. Se recomienda que los usuarios en silla de ruedas realicen levantamientos en la silla al menos cada 15 minutos para liberar la presión en la zona de sentado [51]. Cuando el paciente está en cama es importante que se realicen cambios de posición frecuentemente, preferible al menos cada dos horas; estos movimientos incluyen cambios en ambas posiciones oblicuas para evitar úlceras en la espalda, caderas y tobillos que son lugares comunes donde se desarrollan úlceras por presión en personas acostadas [37]. Cuando el paciente en cama no puede realizar cambios de posición

por sí solo es importante realizar el reposicionamiento del paciente para disminuir el tiempo de carga debido a las presiones sobre las áreas vulnerables del cuerpo. El reposicionamiento del paciente es reconocido ampliamente como un componente integral y efectivo para el manejo de úlceras por presión por lo que ha sido fomentado internacionalmente [36].

Al igual que los levantamientos, otras actividades recomendadas para liberar presión son la inclinación del paciente en el espacio de la silla de ruedas y la reclinación. Ambos son especialmente adecuados para las personas con tetraplejia que no pueden realizar actividades de levantamiento por sí mismos. Tanto la inclinación y la reclinación proporcionan alivio de presión inducida por el sentado. Mientras la inclinación en el espacio es preferible para los usuarios con el tono muscular alto que tienen limitaciones ortopédicas, la reclinación funciona mejor para usuarios que requieren cambiar por completo la posición del cuerpo. Por otro lado, las personas que pueden realizar levantamientos por ellos mismos deben realizar estos procedimientos adecuadamente para alcanzar una liberación de presión con el fin de promover la perfusión sanguínea en los tejidos isquémicos, de lo contrario no se tendrán efectos benéficos para prevenir las úlceras por presión [51][52]. En caso de que los usuarios en silla de ruedas no puedan realizar cambios posturales por ellos mismos, la falta de perfusión sanguínea en el tejido sigue siendo la principal razón de ocurrencia de úlceras por presión por lo que se requieren otros métodos para liberar presión y promover la circulación sanguínea en los tejidos comprimidos.

3.1.2 Superficies de apoyo para prevenir las úlceras por presión

Se define a una superficie de apoyo como un dispositivo especializado para la distribución de presiones diseñadas para reducir los efectos dañinos de la presión y para funciones terapéuticas (NPUAS, 2007). Estos dispositivos incluyen los colchones de redistribución de presiones, las camas con sistemas integrados, los colchones que reposicionan, cubrecolchones, cojines para liberar presión, y cubre cojines (NPUAS, 2007) [32].

Las superficies de apoyo operan bajo los principios de la redistribución de presiones a través de la inmersión y envolvimiento del cuerpo en el cojín, la reducción del deslizamiento del cuerpo, el control de calor y humedad, y/o alternar las presiones en las zonas de apoyo. Las

camas y colchones incluyen también algunas otras características como pérdida de aire, presión de aire alternante, y estrategias sin un sistema de control para distribuir en lo mejor posible las presiones [53]. La inmersión es simplemente la distancia que el cuerpo se hunde cuando éste se carga sobre la superficie de apoyo. Mientras el cuerpo se hunde más en la superficie, mayor será el potencial de que se incremente el área de contacto y con ello, la presión promedio disminuye y se incrementa el potencial de que disminuya la presión en las prominencias óseas. El envolvimiento del cuerpo en el cojín también influye en la distribución de presiones, ya que describe que tan bien la superficie de apoyo se adapta a la forma del cuerpo [4][54].

Se han desarrollado distintas superficies de apoyo para liberar presión en el área de las tuberosidades isquiáticas [1][13][14][55]. Esto ha llevado al diseño de una gran variedad de cojines de silla de ruedas disponibles comercialmente. Algunos de ellos están compuestos de materiales viscoelásticos tales como hule espuma, gel, aire o la combinación de éstos[6][56]. Estos dispositivos son catalogados como protectores de piel y de postura [4]. A pesar de que se han desarrollado diferentes tipos de cojines para silla de ruedas con el fin de reducir la presión de interfaz, los estudios generalmente concluyen que los cojines por sí solos no liberan la presión adecuadamente durante el sentado continuo. Se recomienda que además del uso de estos cojines, los usuarios realicen alguna actividad para liberar presión (levantamiento, inclinación, reclinación) por lo menos cada 20 minutos [3][51][57]. Estas actividades requieren que la persona tenga fuerza en las extremidades superiores y continua motivación, lo que muchas veces no está presente en personas con lesiones graves.

Debido a que tanto la presión como el tiempo son factores importantes involucrados en el desarrollo de úlceras por presión [26][58], se ha sugerido que una superficie de apoyo que proporcione liberación de presión periódicamente puede ser la mejor estrategia para prevenir el riesgo de úlceras por presión. En 1961, Kosiak et al [29] concluyeron que debido a que es imposible eliminar por completo toda la presión en periodos prolongados, se vuelve imperativo que la presión se elimine completamente en intervalos frecuentes para permitir la circulación en los tejidos isquémicos. La primera superficie de apoyo alternante comercial fue introducida en los años sesenta en el Reino Unido. Desde entonces, se han tenido numerosos esfuerzos por desarrollar superficies de apoyo alternante tanto para cama como para silla de

ruedas, resultando recientemente en una gran variedad de cojines dinámicos [1][14]. Sin embargo, el consenso de las configuraciones óptimas para prevenir las úlceras por presión sigue en discusión. Algunos estudios clínicos para verificar de la efectividad de estas superficies de apoyo para prevenir las úlceras por presión muestran resultados inconsistentes. Estas inconsistencias en los resultados pueden deberse a las variaciones de las configuraciones y a las diferentes tecnologías utilizadas, ya sea el tamaño de las celdas de aire, el arreglo entre ellas, los parámetros de configuración como la frecuencia, amplitud y tiempos de espera de liberación de presión. Teóricamente, una apropiada configuración y parámetros de configuración adecuados de presión alternante podrían prevenir las úlceras por presión, promoviendo la liberación de presión en los tejidos isquémicos provocando una protección en la microcirculación. Si la relación entre las configuraciones de presión alternante, los parámetros de operación y la regulación de flujo sanguíneo pudiera ser identificada, las tecnologías de presión alternante podrían reducir el riesgo de úlceras por presión maximizando la viabilidad del tejido en la población susceptible. Hasta el momento, se desconocen los mecanismos fisiológicos asociados a la presión alternante [4], por lo que, determinar los patrones adecuados de secuencias alternantes de inflado y desinflado de un cojín para maximizar la viabilidad en los tejidos sigue en estudio.

3.1.3 Estimulación eléctrica

La estimulación eléctrica ha sido utilizada en las últimas 4 décadas con el objetivo de reducir el riesgo de aparición de úlceras por presión a través del incremento de flujo sanguíneo y del aumento del músculo en el glúteo máximo. Estas estrategias incluyen alterar el contorno de los glúteos para mejorar la superficie de apoyo en el asiento e incrementar el flujo sanguíneo en el área de tejido suave y el glúteo máximo [59]. Se ha comprobado una disminución temporal de las presiones bajo las tuberosidades isquiáticas [60]. Con esta estrategia, se han utilizado distintos protocolos con diferentes parámetros de control en cuanto a la corriente, voltaje, frecuencia, e intensidad de la electroestimulación [61], así como el uso de electrodos de superficie y electrodos implantados. A pesar de que se reportan beneficios, los estudios aún no concretan si los efectos de la estimulación eléctrica están asociados a la prevención de las úlceras por presión, y esta estrategia no se recomienda en las actividades de la vida diaria [62].

CAPÍTULO 4

PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

4.1 Definición del problema

Como quedó descrito en capítulos anteriores, la incidencia de las úlceras por presión son un problema común de la práctica médica cotidiana, toda vez que puede afectar a toda la población, no obstante se presentan con mayor frecuencia en personas de edad avanzada, personas con limitaciones en el sistema sensorial motriz que usan una silla de ruedas para desplazarse, personas sometidas a una cirugía o tratamiento que los obligue a estar inmóviles por tiempos prolongados, o bien a personas con enfermedades en etapa terminal [63]. Estas lesiones no obstante prevenibles, desafortunadamente, se desarrollan con demasiada frecuencia en hospitales, asilos, residencias para ancianos y en el hogar del paciente. Es por esto que se ha llegado a considerar un verdadero problema de salud pública, debido a que provocan severas repercusiones físicas, psicológicas, económicas y sociales, al paciente en primer término, a su familia y a las instituciones de salud.

Las úlceras por presión son una complicación trágica para la calidad de vida de los pacientes, pudiendo incluso ocasionarles la muerte. Debido a la frecuencia, con la que se presentan, en todos los niveles hospitalarios, Hibbs, en el año 2001, las denominó “epidemia bajo las sábanas” [64]. El punto clave del tratamiento asistencial de las mismas es precisamente la prevención, evitar su desarrollo, mediante la valoración periódica de los pacientes y el cuidado oportuno y sistemático de la integridad cutánea, de toda su superficie corporal. La prevención

de las úlceras por presión se considera un indicador de calidad, en las instituciones de salud, que se puede traducir como un uso adecuado y eficiente de los recursos económicos y asistenciales de las mismas.

A pesar de los esfuerzos por parte del personal de salud y de ingeniería en rehabilitación, estas lesiones siguen afectando a personas con poca o nula movilidad física.

4.2 Justificación de la tesis

Actualmente, en el mercado existen varios tipos de cojines para prevenir úlceras por presión en personas de silla de ruedas, la mayoría de ellos son cojines estáticos de espuma, gel y unos pocos neumáticos. No obstante que existe una gran variedad de diseños y modelos, ninguna de las propuestas comerciales disponibles promueve la estimulación del flujo sanguíneo y por lo tanto sólo retrasan el tiempo de aparición de úlceras por presión, pero no las previenen.

Recientemente, se han reportado algunos trabajos enfocados al uso de cojines alternantes para liberar la presión en las zonas de apoyo [1][65]. Se ha sugerido que liberar la presión frecuentemente podría permitir la perfusión sanguínea en tejidos [12][66]. Como resultado, se ha propuesto una variedad de cojines alternantes [14][67]. Sin embargo, no se conocen las características óptimas de los patrones de movimiento de los cojines dinámicos para prevenir las úlceras por presión lo que lo hace un campo de estudio abierto a explorar. Determinar los patrones óptimos de movimiento en un cojín dinámico con el objetivo de garantizar la salud del tejido en las áreas de sentado sigue siendo un reto para personal médico e investigadores.

En tal virtud, en este proyecto, se diseñó y desarrolló un sistema para promover una estimulación mecánica y liberación de presión en el área de apoyo en posición sedente, cuyo objetivo final sería la promoción del flujo sanguíneo en las zonas de apoyo. Para ello, se desarrolló un cojín dinámico neumático con tres patrones de secuencias alternantes [19][20][21][22].

4.3 Objetivos de la tesis

4.3.1 Objetivo general

Desarrollar un sistema que genere una estimulación mecánica, que promueva el flujo sanguíneo y que distribuya las presiones en las zonas de apoyo, con el objetivo de reducir el riesgo de aparición de úlceras por presión en personas que utilizan silla de ruedas por periodos prolongados.

4.3.2 Objetivos específicos

- Desarrollar un cojín dinámico que distribuya las presiones de interfaz (entre el sujeto y la silla) y evite concentración de presiones en una sola zona.
- Desarrollar un sistema de medición de las presiones internas del cojín.
- Desarrollar un sistema de control neumático que permita el inflado y desinflado del cojín.
- Desarrollar una interfaz gráfica de usuario que permita la visualización de presiones en el cojín y que permita activar los dispositivos de inflado y desinflado.
- Desarrollar patrones de secuencias alternantes apropiadas para estimular el flujo sanguíneo y que distribuyan la presión de interfaz en el asiento.
- Desarrollar una propuesta para el análisis de datos de presión de interfaz y flujo sanguíneo en las zonas de apoyo.
- Realizar estudios para evaluar la efectividad en la distribución de presión de interfaz.
- Realizar estudios para evaluar la efectividad en la estimulación de flujo sanguíneo.
- Realizar un estudio comparativo con un cojín comercial de uso común para silla de ruedas.

CAPÍTULO 5

SOLUCIÓN PROPUESTA Y DESARROLLO

Se propone un sistema de cojín dinámico neumático que opera utilizando secuencias de inflado y desinflado alternantes con el objetivo de distribuir la presión en las zonas de apoyo de una persona en posición sedente, así como para inducir una estimulación mecánica que promueva el flujo sanguíneo en esas zonas.

Las secuencias alternantes fueron implementadas tomando en cuenta las presiones basales generadas por el usuario; se mide continuamente la presión y se producen acciones de inflado y desinflado que ubican a los valores de presión en un rango de seguridad.

Los movimientos generados por el cojín dinámico son similares a aquellos generados por el cambio de postura de personas sanas [68][69]; en el plano frontal y sagital. De esta manera, el sistema se convierte en una herramienta útil para prevenir úlceras por presión o escaras, en personas con poca movilidad física y que requieren permanecer sentados en una silla de ruedas por periodos prolongados.

5.1 Composición del sistema

El prototipo desarrollado cuenta con un asiento elaborado de vinil dividido en 12 celdas de aire interconectadas en pares. Cada celda cuenta con un sensor de presión de aire (MPXV5050, Freescale®, USA) las celdas están interconectadas por pares y son controladas por una electroválvula para el inflado y otra para el desinflado (MHA1-M4H, FESTO®, Alemania). El sistema cuenta además con una etapa de potencia para la activación de las electroválvulas, una micro bomba de aire para el suministro de aire, una etapa de multiplexado y una tarjeta USB-6009 de National Instruments® para la adquisición de datos, que a su vez se enlaza a una computadora para realizar el registro y control por medio de una interfaz gráfica, diseñada en la plataforma de LabVIEW®. Este software controla el inflado y desinflado de las celdas de aire mediante una secuencia de liberación de presión en las zonas de apoyo, promoviendo una estimulación mecánica con movimientos similares a los cambios de postura generados en personas sanas en posición sedente; el diagrama a bloques del sistema puede observarse en la Fig. 5. 1.

Este sistema está pensado para ser usado de forma ambulatoria ya que dispone de un microcontrolador para la etapa de control y cuenta con la modalidad de conexión con equipos móviles, ya sea celulares o tabletas, para comodidad del usuario cuando se activan las secuencias alternantes.

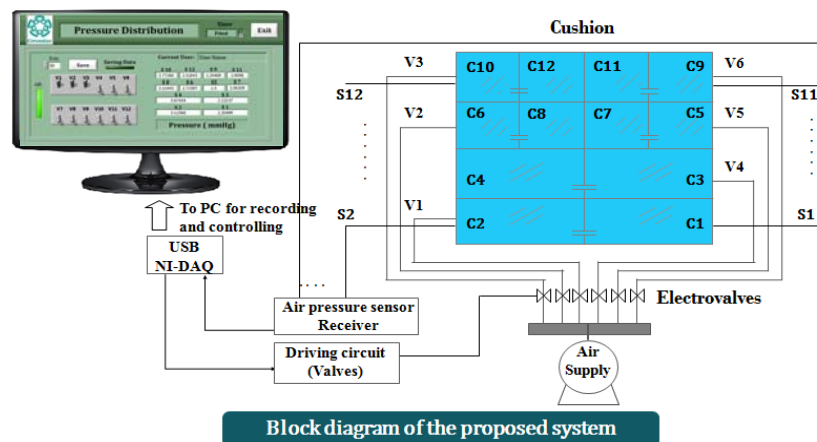


Fig. 5. 1 Diagrama a bloques del sistema

5.2 Selección de componentes para el asiento

5.2.1 Diseño del asiento

Para determinar la forma del asiento, se realizó un estudio de distribución de presiones en sujetos sanos, de manera preliminar. Se les pidió a los voluntarios permanecer sentados en una plataforma de 2200 sensores de presión durante un minuto para evitar fluctuaciones [6], con el objetivo de corroborar lo reportado en la literatura, que indica que las concentraciones de mayor presión se encuentran en las tuberosidades isquiáticas. En la Fig. 5. 2 se muestran ejemplos del mapeo de presiones de las áreas de apoyo de personas en posición sedente, en donde las zonas color rojo indican mayor presión y las zonas de color azul indican menor presión.

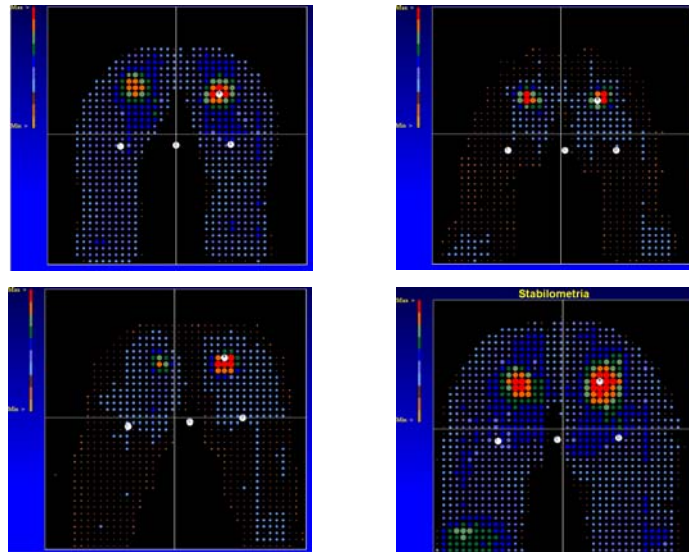


Fig. 5. 2 Ejemplo de distribución de presiones en las áreas de apoyo de un sujeto en posición sedente, sin el uso de cojín

De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que las tuberosidades isquiáticas deben tener mayor superficie de apoyo para que la presión se distribuya de mejor manera. Para esto se desarrolló un asiento con 12 celdas de aire divididas, 8 para las tuberosidades isquiáticas y 4 para los muslos, Fig. 5. 3.

El prototipo de asiento fue elaborado de vinil, debido a su flexibilidad. Cada celda de aire fue vulcanizada con calor y en cada una se conectaron dos tubos flexibles; a uno de estos tubos se le conectó un sensor de presión de aire y el otro es utilizado para el control de inflado y desinflado.

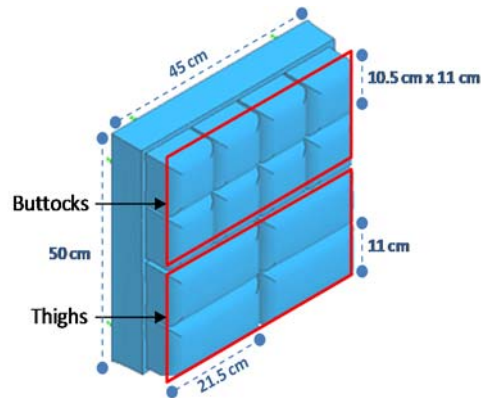


Fig. 5. 3 Dimensiones del cojín diseñado

El asiento tiene dimensiones de 45 cm x 50 cm. Las celdas de aire que corresponden a la parte trasera tienen dimensiones de 10.5 cm x 11 cm cada una, mientras que las secciones de los muslos miden 11 cm x 21.5 cm con un volumen entre 0.7 dm^3 y 0.75 dm^3 .

5.2.2 Sensores

Para determinar las distribuciones de presiones en el cojín y con ellas realizar el control de acuerdo a las superficies de mayor apoyo, se utilizó de manera inicial una matriz de sensores tipo Flexiforce®. Esta matriz fue colocada debajo del asiento desarrollado y de acuerdo al mapeo de presión se realizó el control de inflado y desinflado.

Los sensores Flexiforce® fueron calibrados y con ellos se formó una matriz de 8 sensores para probar su efectividad. Sin embargo, aunque fue una cantidad mínima de sensores utilizados para la matriz, se observó que estos dispositivos requerían de una presión muy puntual en el centro del área de sensado y se observaron resultados poco favorables para los requerimientos deseados.

Por lo anterior, se modificó la idea de tener la matriz de sensores para el control y se optó por medir la presión interna de cada celda. Para estos fines, se utilizó el sensor de presión MPXV5050 de la compañía Freescale®. Éste es un sensor analógico lineal, opera en el rango de 0 a 375 mmHg y es alimentado con 3.3 V. Se utilizan 12 sensores de este tipo, uno para cada sección del cojín.

Este sensor tiene la función de transferencia dada por el fabricante, representada en la ecuación 5.1:

$$V_{out} = V_s * \left(\left(0.018 * \frac{P}{7.5} \right) + 0.04 \right) \quad (\text{ec. 5.1})$$

donde:

P es la presión en kPa,

V_{out} es el voltaje de salida y

V_s es el voltaje de alimentación (3.3V).

5.2.2.1 Calibración de los sensores de presión

Para la calibración de los sensores, se le suministró una presión controlada a cada uno de ellos, con la ayuda de un manómetro y una válvula manual, Fig. 5. 4. Las respuestas en voltaje de los sensores fueron adquiridas con una tarjeta de adquisición de National Instruments® y mediante una interfaz gráfica en LabVIEW®. Se almacenaron los registros en formato de tabla con intervalos de 37.5 mmHg hasta 375 mmHg. Posteriormente fueron graficados y se corroboró la linealidad ofrecida por el fabricante mediante su función de transferencia (ecuación 5.1) como se muestra en la Fig. 5. 5.

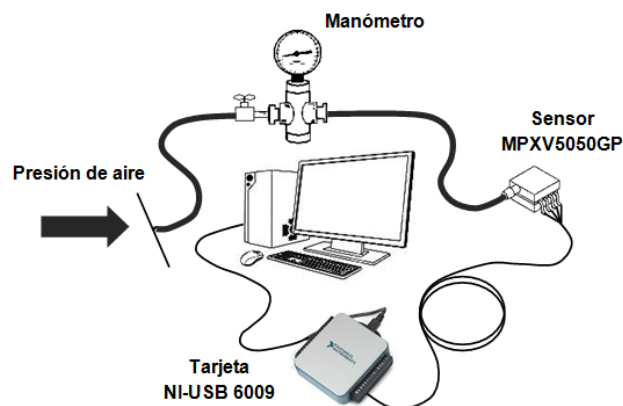


Fig. 5. 4 Diagrama para calibración de los sensores de presión

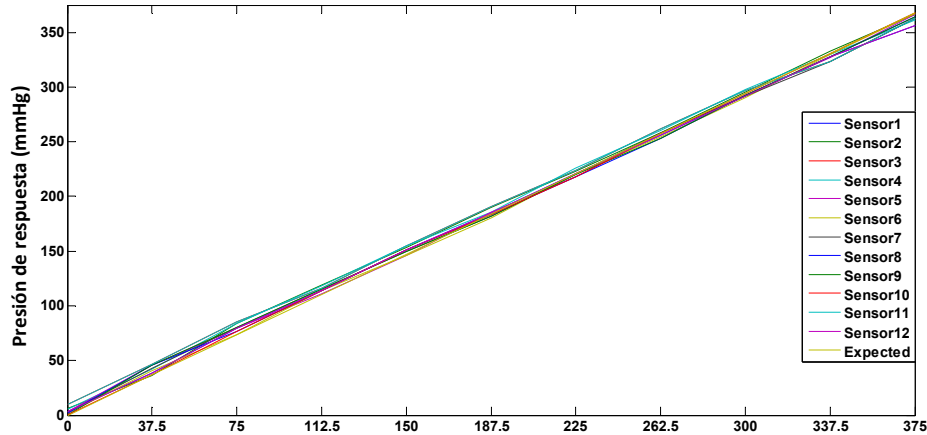


Fig. 5. 5 Respuesta de los sensores de presión MPXV 5050, utilizados para medir la presión de las celdas del cojín

5.2.3 Electroválvulas

Al seleccionar un mecanismo de inflado/desinflado de las celdas de aire, se pensó en electroválvulas que contaran con características como tamaño pequeño, ligera, sin fugas de aire, rápida respuesta de conmutación, y de baja presión de trabajo. Se eligió la electroválvula MHA1-M4H-3/2G-0,6-HC de la compañía FESTO®, la cual opera a una presión de 0 a 8 bar, tiene un caudal nominal de 10 l/min, frecuencia de conmutación máxima de 20 Hz; opera con 5V, compatible con la tarjeta de adquisición utilizada y mide 2 cm x 1 cm. Se utilizaron 6 de estas electroválvulas para el inflado de las celdas de aire y otras 6 en paralelo para la controlar el desinflado. En la Fig. 5. 6 se muestra el arreglo de las electroválvulas

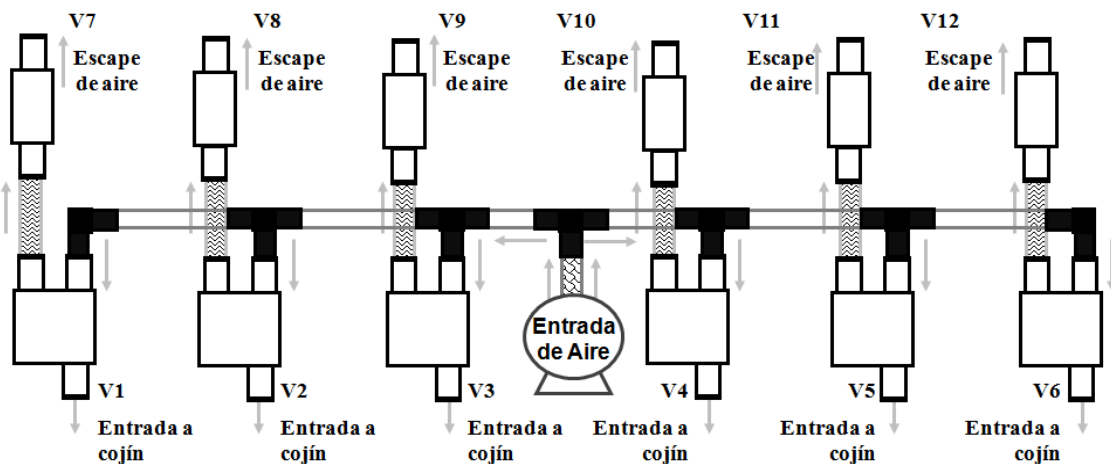


Fig. 5. 6 Conexión de las electroválvulas para el inflado y desinflado de las celdas de aire

Las 12 divisiones del cojín son seccionados en 6 arreglos para el inflado, es decir, 2 divisiones comparten una entrada de aire. La región correspondiente a las tuberosidades isquiáticas está dividida en 4 secciones; esto con el objetivo de tener más opciones de alternancia en la presión al momento del control. En la Fig. 5. 7 se visualiza el acomodo de las electroválvulas para inflado y desinflado.

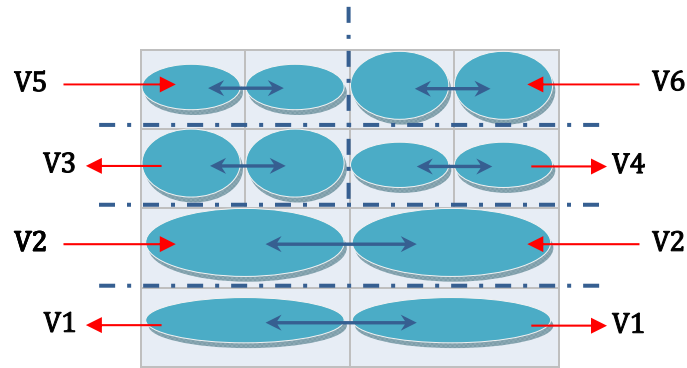


Fig. 5. 7 Secciones del cojín para el control de inflado por medio de las electroválvulas

5.2.4 Etapa de potencia para las electroválvulas

Las electroválvulas requieren una etapa de potencia para ser activadas. Para cubrir esta necesidad se diseñó una tarjeta cuyo circuito integrado principal es el puente dual L298 de la compañía ST Microelectronics®. Este integrado está diseñado para aceptar niveles lógicos de estándar TTL y manejar cargas inductivas como relevadores, solenoides, motores DC y de pasos, lo que lo hace apropiado como circuito de activación de las electroválvulas. La tarjeta diseñada para la etapa de potencia se puede apreciar en la Fig. 5. 8.

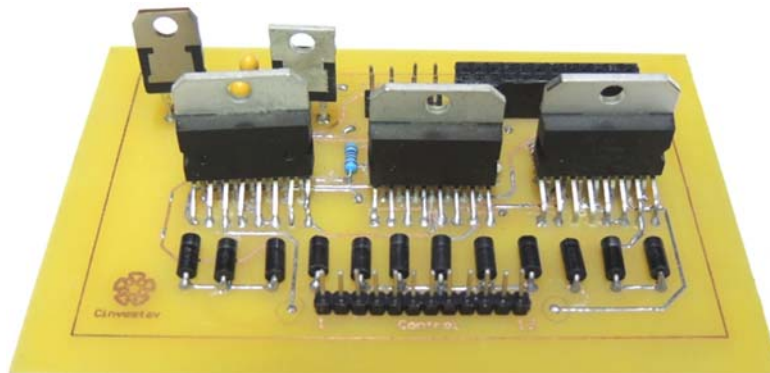


Fig. 5. 8 Tarjeta diseñada para la etapa de potencia de las electroválvulas

5.2.5 Suministro de aire

Una primera fuente de suministro de aire fue un compresor de gran capacidad con la limitante del tamaño físico y dependencia de energía de la línea de 127 V AC, por lo que se optó por una micro-bomba AIR-PRO la cual proporciona un caudal nominal de 12 l/min y se alimenta con 12V. Esta microbomba suministra el aire a las 6 electroválvulas que inflan las celdas de aire del asiento, mide 8.7cm x 6 cm y se muestra en la Fig. 5. 9.



Fig. 5. 9 Micro bomba aire/vacio para suministro de aire (Airpon, D2028 Air pump, China)

5.2.6 Adquisición de datos

5.2.6.1 Tarjeta NI-USB6009

La comunicación entre la computadora y los sensores se realizó a través de la tarjeta de adquisición NI-USB6009 de National Instruments® la cual emplea el puerto USB de la computadora. Las 8 entradas analógicas con los que cuenta la tarjeta fueron configuradas para adquirir a una frecuencia de 1.25 kHz. Ya que éstas no fueron suficientes para los 12 sensores utilizados, fue necesario utilizar multiplexores para la adquisición. Adicionalmente se configuraron 12 puertos de salida digital para el control de las electroválvulas.

La tarjeta NI-USB6009 de National Instruments® cuenta con las siguientes características:

- 8 terminales de entrada analógica (14-bits, 48 kS/s)
- 2 terminales de salida analógica (12-bit, 150S/s)
- 12 terminales de entrada/salida digital, contador de 32 bits,
- interfaz de USB de alta velocidad y
- ADC de 14 bits de entrada en modo diferencial y 13 en modo unipolar.

Las terminales digitales se dividen en dos puertos denominados P0 y P1. El primero de ellos cuenta con 8 canales <0...7> y el segundo con 4 <0...3>. Se utilizó el puerto P0 (P0.0 – P0.5) para el control de válvulas de inflado y los puertos P0 y P1 (P0.6, P0.7, P1.0 – P1.3) para el control de las válvulas de desinflado. El puerto analógico A0.1 se utilizó para el control del multiplexado y el puerto A0.0 para el control de la microbomba de aire.

El rango de entrada de la señal será de 3.3 V dado que es el voltaje de alimentación de los sensores de presión. Con 13 bits el sistema tendrá una resolución de 0.045 mmHg, la cual permite observar el cambio más pequeño que se pueda presentar en los registros.

5.2.6.2 Multiplexión de datos

Dada la necesidad de adquirir 12 señales provenientes de los sensores de presión, así como el hecho de que los canales con los que cuenta la tarjeta de adquisición no son suficientes, se utilizaron 3 multiplexores CMOS analógicos duales (4 a 1) SN74HC4852-Q1® de la compañía Texas Instruments®.

Para cada multiplexor dos señales de los sensores fueron definidas como entradas, es decir, se utilizaron 4 señales por circuito integrado, obteniendo 2 señales de salida, las cuales son controladas por el puerto digital de la tarjeta de adquisición, como se mencionó anteriormente. En la Fig. 5. 10 se observa la conexión entre los multiplexores y la tarjeta de adquisición de National Instruments®.

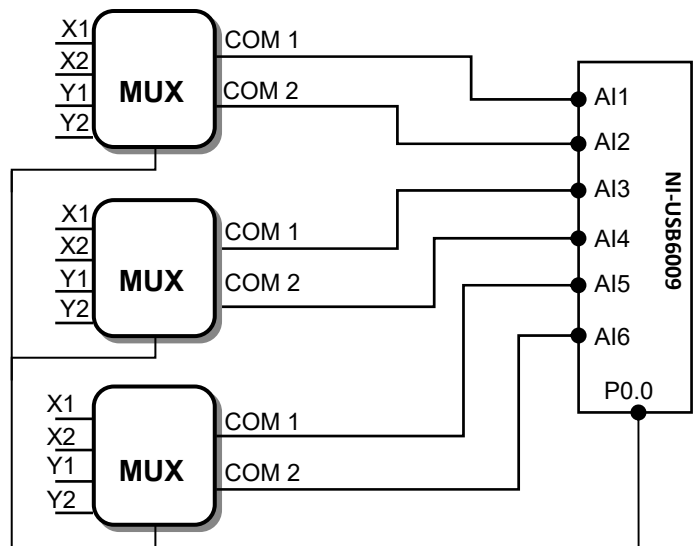


Fig. 5. 10 Conexión entre el multiplexor y la tarjeta de adquisición

La Fig. 5. 11 muestra la tarjeta diseñada para la etapa de multiplexión para la adquisición de datos. Esta tarjeta contiene las líneas de voltaje para alimentación de los sensores, la etapa de multiplexión y las salidas para conectar con la tarjeta de adquisición de National Instruments®. Para el voltaje de alimentación de los sensores se utilizó un regulador de voltaje de 3.3 V con matrícula LF33CV® de la compañía ST®.

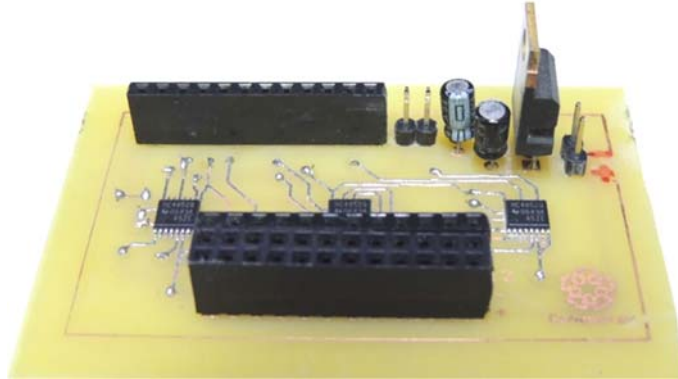


Fig. 5. 11 Tarjeta diseñada para la etapa de multiplexión para la adquisición de datos

5.3 Interfaz gráfica para registro y control

El propósito general de la interfaz gráfica es integrar la retroalimentación basada en el mapeo de la presión interna de las celdas de aire del cojín con el control de las electroválvulas para el inflado y desinflado. Con esta retroalimentación, además se ofrece la facilidad de visualizar las presiones del cojín, el inflado independiente de las celdas de aire, la selección de las secuencias programadas de inflado y desinflado, así como la creación de una base de datos de pacientes y registro de presiones. Para el registro de los sensores de presión, principalmente se realiza una demultiplexión por software de las señales provenientes de la tarjeta de adquisición y de la multiplexión por hardware; posteriormente, se ejecuta una función para convertir la señal de los sensores en presión en mmHg considerando la ecuación 1. El control de las electroválvulas es por medio de PWM trabajando a 10 Hz y el ancho de pulso es proporcional al valor registrado por los sensores de presión. Se controlan 12 electroválvulas, 6 de ellas están directamente conectadas a las celdas de aire y 6 más están conectadas en paralelo para controlar el escape de aire.

La interfaz gráfica tiene los siguientes propósitos específicos:

- crear una base de datos de los usuarios,
- seleccionar la secuencia de inflado/desinflado deseada,
- inflar y desinflar de manera independiente las celdas de aire del cojín,
- generar nuevas secuencias de inflado y desinflado,
- almacenar los datos registrados para posterior análisis y
- visualizar la distribución de presiones por medio de una representación gráfica.

De manera general, en la Fig. 5. 12 se muestra un diagrama a bloques de la interfaz gráfica de usuario y el procesamiento realizado en ella. A lo largo de esta sección, se describirá cada punto.

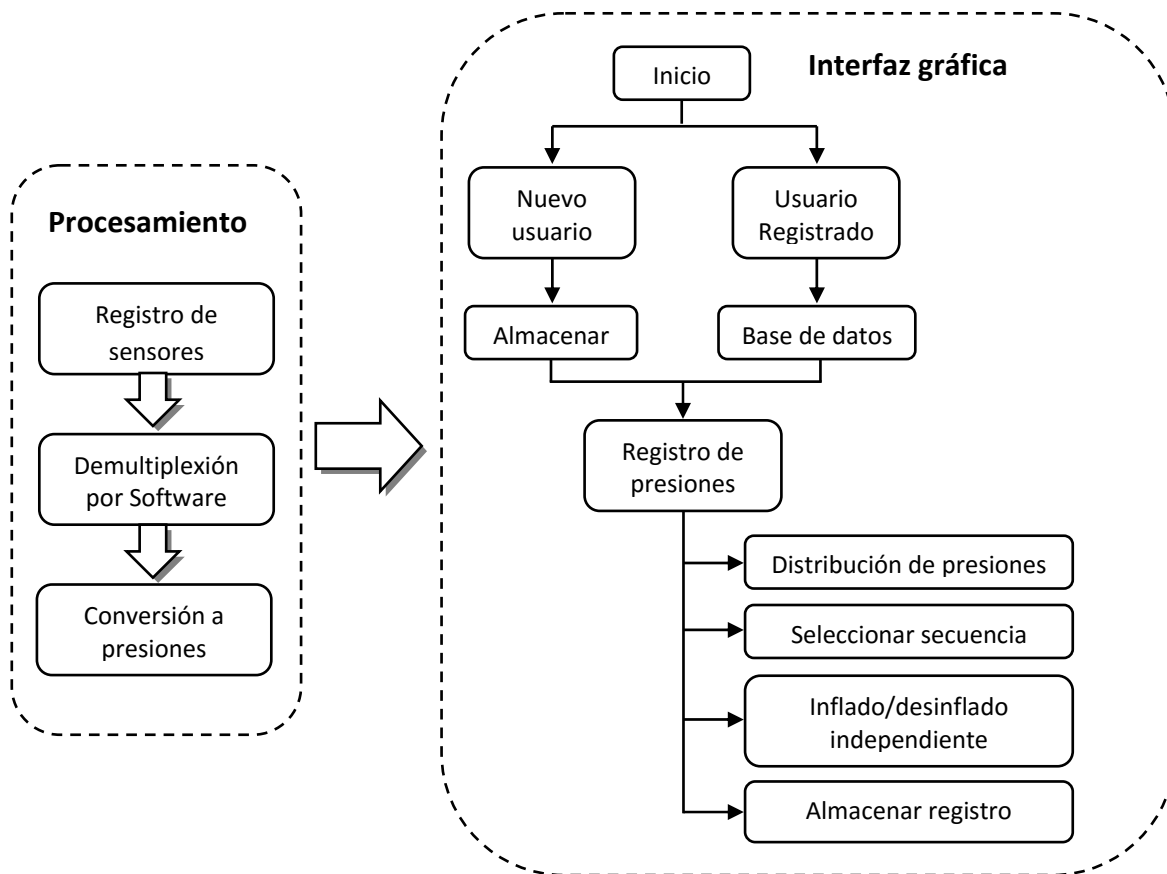


Fig. 5. 12 Diagrama a bloques general de la interfaz gráfica

5.3.1 Demultiplexión por software

Los multiplexores son controlados mediante de una terminal analógica de la tarjeta NI-USB6009, por lo que para “demultiplexar” las señales, se diseñó un algoritmo para elegir la señal que será adquirida.

Para ello, el sistema cuenta con un bucle repetitivo de dos ciclos, que funciona de la siguiente manera:

- Al comenzar el bucle, se inicializa un contador. Cuando el contador tiene un valor de “cero” se adquieren los datos ‘X1’ y ‘Y1’ de todos los multiplexores y posteriormente se incrementa el contador; en caso contrario que el contador tenga valor a “uno”, se adquieren los datos ‘X2’ y ‘Y2’. Cuando el contador tiene un valor de “dos”, se reinicia el contador con el valor inicial de “cero”. En la Fig. 5. 13 se muestra el diagrama de flujo de la demultiplexión.

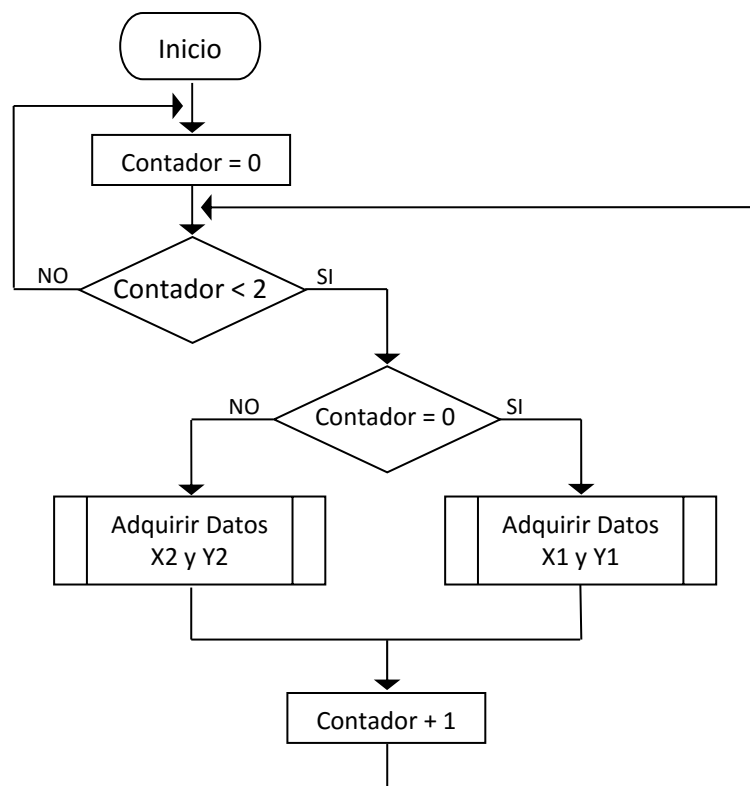


Fig. 5. 13 Diagrama de flujo de la demultiplexión por software

5.3.2 Conversión a presión

Para convertir la señal analógica de voltios a presión en milímetros de mercurio, se implementó un algoritmo en el que se utilizó la función de transferencia dada por el fabricante del sensor (MPXV5050, Freescale®), la cual quedó representada en la ecuación 5.1 y esquematizada en la Fig. 5. 14.

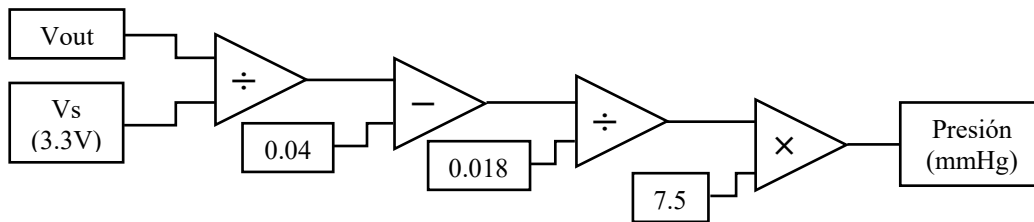


Fig. 5. 14 Función de transferencia dada por el fabricante para la conversión a milímetros de mercurio. *Vout* es el voltaje de los sensores y *Vs* es el voltaje de alimentación

5.3.3 Base de datos de usuarios

Una de las funciones que dan versatilidad al sistema es la creación de una base de datos de usuarios. Esta función está diseñada con el fin de almacenar de manera organizada los registros de las presiones internas de las celdas de aire y con esta información realizar un análisis de distribución de presiones relacionándolas con el peso y talla, o bien para utilizar esta información como ayuda en la creación de nuevas secuencias alternantes. Se puede acceder a esta función desde el menú principal en la opción “New user”.

Para crear una base de datos detallada, se requiere registrar de manera obligatoria datos como son: nombre, sexo, edad, peso y estatura. De manera opcional se pueden registrar observaciones, como por ejemplo si ha padecido úlceras por presión o el grado de daño en la columna vertebral.

En caso de que algún dato de los campos obligatorios no haya sido ingresado, aparecerá un cuadro de diálogo que recordará al usuario qué campos faltan por llenar y no se permitirá almacenar hasta que estos campos sean llenados, como se muestra en la Fig. 5. 15.

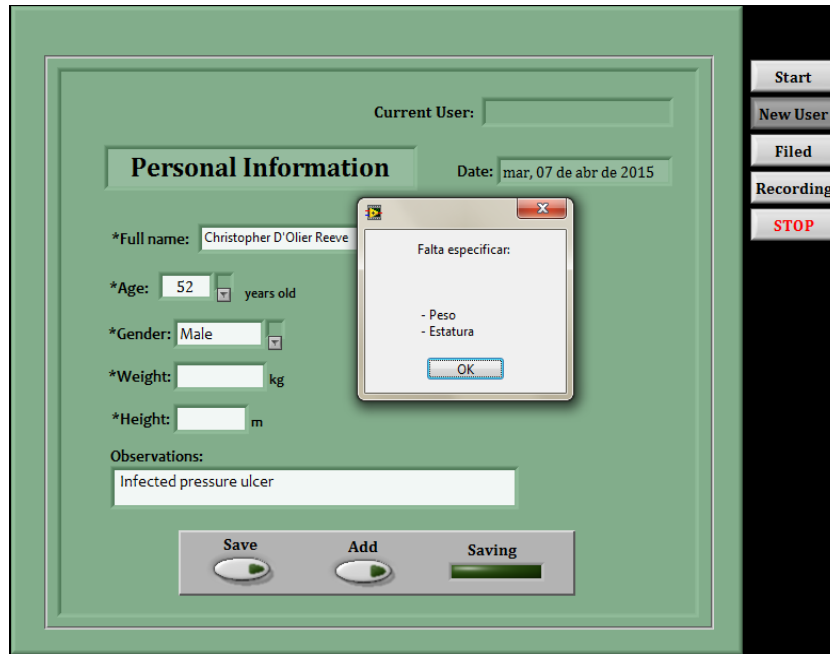


Fig. 5. 15 Ventana para registrar datos de un nuevo usuario

Una vez que se almacenen los datos del usuario, su nombre aparecerá en la esquina superior derecha, se podrá añadir otro usuario nuevo, o bien se podrá realizar un registro de presiones y se cambiará de pantalla para visualizar la distribución de las presiones y la selección de la secuencia alternante deseada.

De igual manera, en caso que se requiera utilizar los datos de algún usuario previamente registrado, se puede acceder fácilmente por medio del menú principal en la opción “Filed”, Fig. 5. 16.

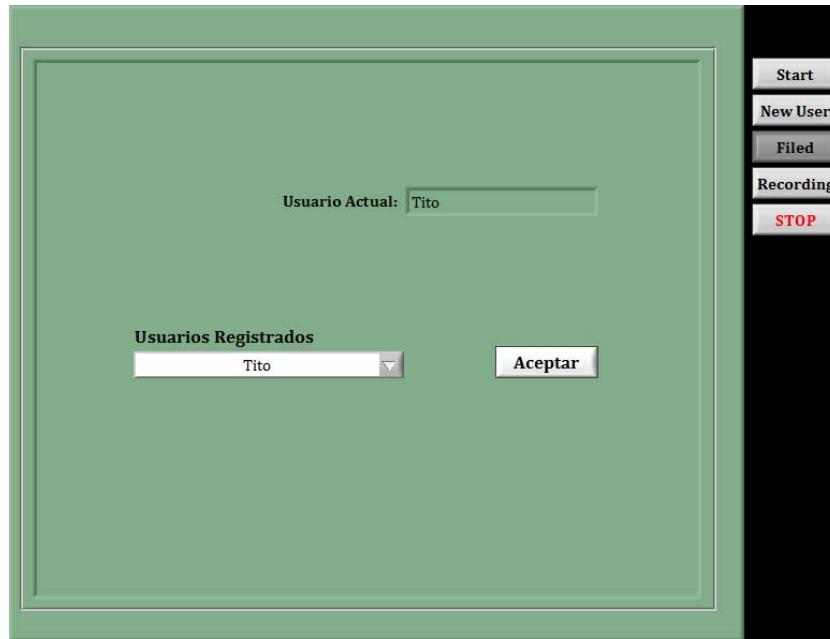


Fig. 5. 16 Ventana para seleccionar datos de un usuario registrado previamente

5.3.4 Registro de presiones

Un aspecto fundamental de la interfaz gráfica de usuario diseñada en LabVIEW® es el registro de presiones, con el cual se tienen opciones como la visualización de presiones para monitoreo, inflado automático del cojín, opciones de inflado y desinflado de las celdas de aire de manera independiente, así como selección de una de las tres secuencias alternantes programadas, y el almacenamiento de datos. En una sola ventana de la interfaz gráfica de usuario se concentran las funciones principales del sistema y pueden observarse en la Fig. 5. 17.

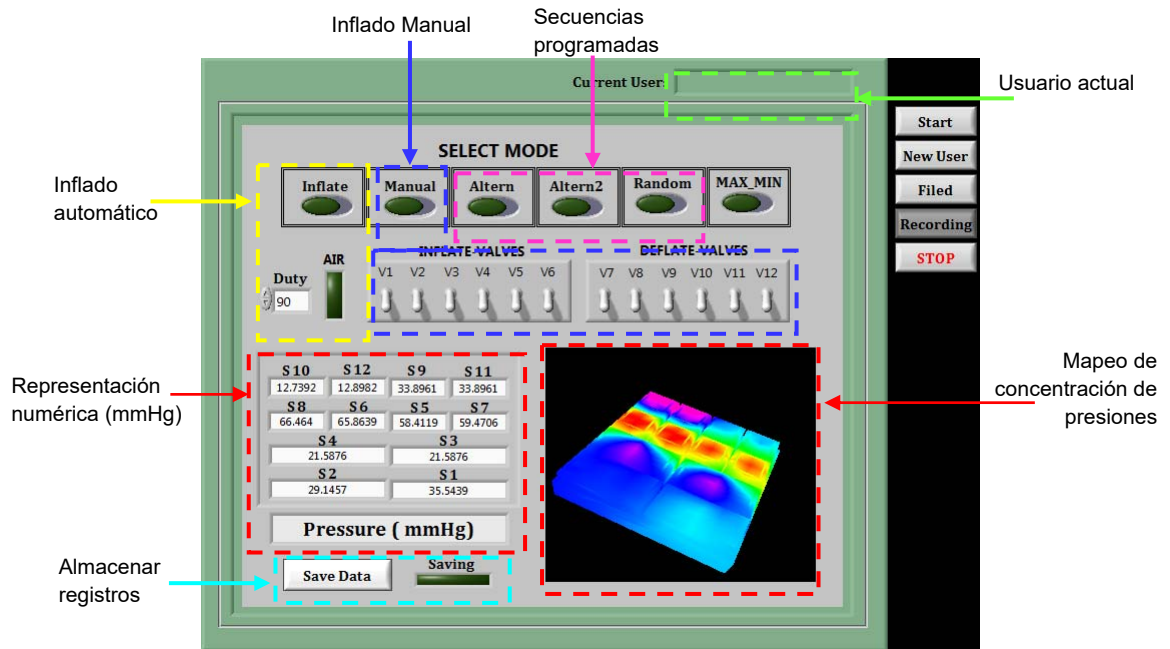


Fig. 5. 17 Ventana de registro de presiones

5.3.5 Visualización de la distribución de presiones

El dar información visual de las presiones en tiempo real es primordial para la creación de nuevas secuencias alternantes, pues permite tener una aproximación de la concentración de presiones en el área de sentado. La interfaz gráfica de usuario da información visual de las presiones de aire interna de cada celda del cojín neumático en dos modalidades: presión numérica en milímetros de mercurio (mmHg) y mapa de concentración de presiones. En el mapa, las presiones en tonos rosa y azul son los valores de presión más bajas, siendo el amarillo y rojo los valores de presión más altos, es decir, superiores a 60 mmHg, Fig. 5. 17.

5.3.6 Inflado automático

La interfaz gráfica tiene una opción de inflado automático del cojín con el fin de facilitar el manejo y estandarizar la presión interna de las celdas de aire a una presión media. El tiempo de inflado dependerá del nivel en que se encuentre desinflado el cojín y del ciclo de trabajo al que estén programadas las electroválvulas. Este proceso puede tardar hasta 3 minutos, en caso de recorrer todo el rango permitido.

5.3.7 Inflado y desinflado independiente

El inflado y desinflado de manera independiente tiene gran aportación en la creación de nuevas secuencias alternantes de inflado/desinflado, ya que permite liberar o aumentar la presión solamente en las zonas deseadas. Con esta opción se pueden inflar o desinflar las 6 secciones del cojín, ya sea individualmente o bien en conjunto. Esto fue utilizado para crear los algoritmos de programación para las secuencias alternantes disponibles en la interfaz gráfica. Esta opción además de generar movimientos, se puede utilizar para cambiar la inclinación del sujeto en la silla de ruedas, ya que al inflar sólo un lado de las secciones del cojín hacia un costado o al frente, se puede crear el efecto de inclinación.

5.3.8 Almacenamiento de registros

Almacenar datos es de importancia para realizar un análisis estadístico de las presiones o bien para correlacionar estas presiones con el peso, así como para la creación de nuevas secuencias alternantes y verificación de las presiones internas de las celdas de aire del cojín.

Si se requieren almacenar los datos, es necesario presionar el botón “Save Data”, el cual permite almacenar los registros en cualquier momento. La barra indicadora “Saving” indica cuando los datos están siendo guardados dentro de la carpeta del usuario seleccionado. Esta operación se puede realizar cuantas veces se desee, ya sea seleccionando alguna de las secuencias alternantes o bien en posición estática; cada registro se almacenará en un nuevo archivo numerado de manera consecutiva dentro de la carpeta del usuario.

5.3.9 Selección de secuencias alternantes

Se programaron tres secuencias de presión alternante, las cuales se pueden seleccionar en beneficio del usuario. Estas secuencias tienen tres diferentes métodos y tiempos de inflado y desinflado. Una de ellas está basada en los patrones de presión alternantes de los cojines comerciales, otra en similitud a los movimientos generados por los cambios de postura de una persona sana en posición sedente y la última en patrones aleatorios. En la siguiente sección se detallará cada una.

5.4 Secuencias de inflado y desinflado

Como se mencionó en la sección anterior, se desarrollaron tres secuencias de inflado y desinflado alternantes. Las características de cada una de ellas se detallarán a continuación.

5.4.1 Secuencia *Altern*

Esta secuencia está basada en las estrategias de control más comunes de cojines comerciales con doble y triple sección de inflado [14] en las que se repite periódicamente una secuencia; inflando una sección a la vez y desinflando la sección contraria. A esta estrategia de inflado se le agregó una variante en los tiempos del ciclo de inflado y desinflado.

La estrategia propuesta se realiza en cuatro fases como se muestra en la Fig. 5. 18, donde tres secciones del cojín se inflan a una presión interna máxima de 37 mmHg, mientras que las otras tres se desinflan a una presión interna de al menos 32 mmHg. Esta estrategia alterna la presión continuamente sobre toda la zona de apoyo, el inflado en la fase 1 (P1) es contrario a la fase 2 (P2), de la misma forma ocurre en P3 y P4. La duración de cada fase es de aproximadamente 30 segundos, en la Fig. 5. 18, se puede observar el diagrama de tiempos de esta secuencia.

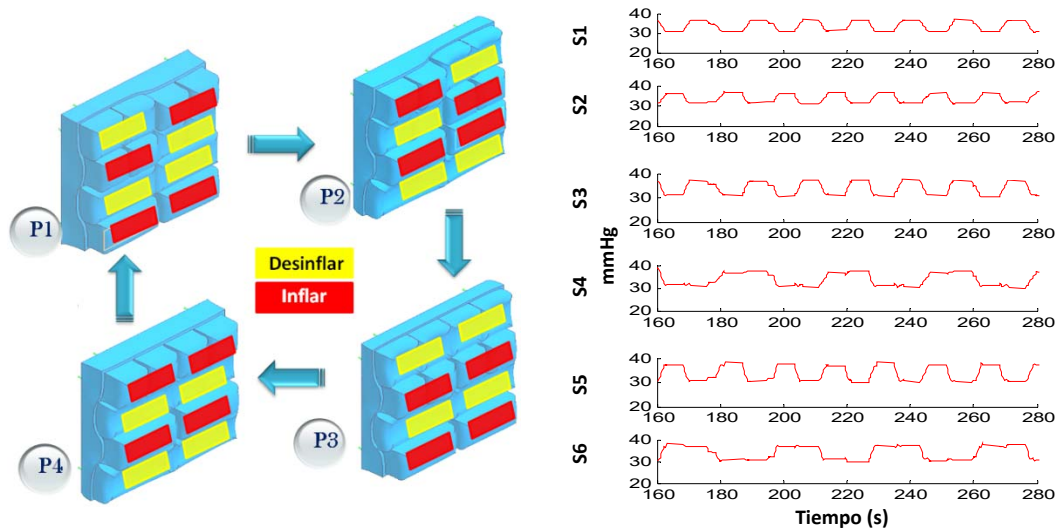


Fig. 5. 18 Diagrama de la secuencia de inflado *Altern*.

5.4.2 Secuencia *Healthy Sitting*

Esta secuencia alternante consiste en inflar y desinflar estratégicamente las celdas de aire con el fin de distribuir la presión y generar una estimulación mecánica en los glúteos y muslos de forma individual desde la parte frontal a la parte posterior de las zonas de apoyo y viceversa [69]. Durante el inflado, el usuario siente un pequeño masaje en la zona de apoyo debido a la entrada del aire. Los patrones para alternar la presión de manera estratégica tienen el objetivo de promover el flujo sanguíneo en las zonas de apoyo.

El primer patrón de la secuencia (Fig. 5.19, P1) es para inflar las celdas de aire a la misma presión interna de 32 mmHg, la cual es considerada como un valor estándar "seguro" para prevenir daño en el tejido [70]. El segundo patrón de la secuencia es inflar las celdas de aire en el área de los muslos a 40 mmHg y posteriormente liberar la presión en esta zona y mantener la presión interna de las celdas de aire a 30 mmHg (Fig. 5.19, P2-P3). Posteriormente, el siguiente patrón de la secuencia es para inflar y desinflar en 5 repeticiones, tanto el lado izquierdo y el lado derecho de la zona de los glúteos, a una presión interna máxima de 40 mmHg y alternar a una presión mínima de 30 mmHg; este patrón tiene una duración de aproximadamente 1 minuto (Fig. 5.19, P4-P5). El último patrón de inflado es para liberar la presión interna en toda la zona del asiento a una presión de 27 mmHg seguido por una pausa de 18 segundos antes de iniciar todo el proceso de nuevo (Fig. 5.19, P6-P7). Un ciclo completo de la secuencia se realiza en aproximadamente 2 minutos. La Fig. 5.19 muestra la secuencia alternante y las celdas de aire del cojín que se inflan y se desinflan de acuerdo con los patrones de la secuencia. Los movimientos inducidos están en el plano sagital y frontal, y tienen el objetivo de ser similares a aquellos cambios posturales que ejecutan las personas sin discapacidad de manera natural cuando se sienten incómodos en posición sentada[68] [69].

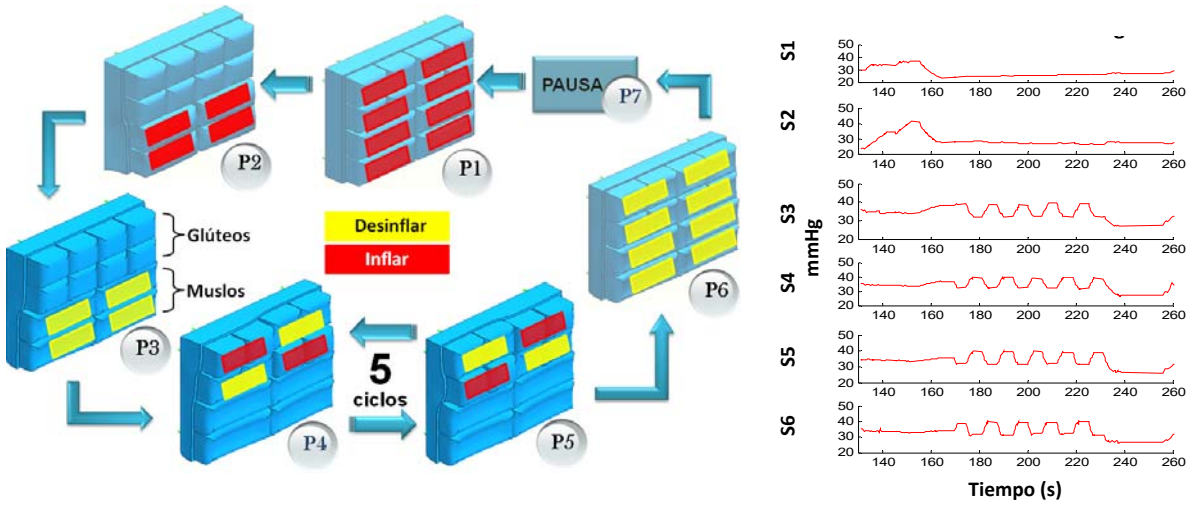


Fig. 5. 19 Diagrama de la secuencia de inflado *Healthy Sitting*

5.4.3 Secuencia *Random*

El propósito de esta estrategia es modificar la presión en las áreas de apoyo todo el tiempo. Esta estrategia contiene tres parámetros aleatorios: la selección y el número de celdas para ser infladas y la presión interna para inflarse o desinflarse, Fig. 5.20. Esta estrategia puede alcanzar una presión interna máxima de 40 mmHg y una presión interna mínima de 20 mmHg. La duración de cada ciclo depende del tiempo en que se alcanzan los parámetros aleatorios.

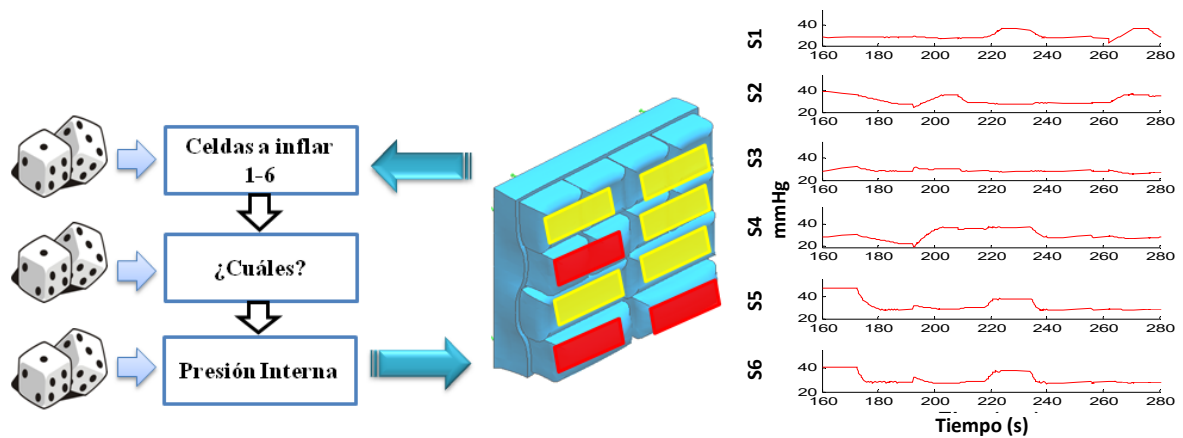


Fig. 5. 20 Diagrama de la secuencia de inflado *Random*

5.5 Modalidades del sistema de cojín alternante

El sistema de cojín alternante no depende de una computadora para su funcionamiento. La interfaz gráfica en LabVIEW® sirve para la generación de nuevas secuencias de inflado y desinflado y para el registro de presiones. Una vez que se generan los algoritmos de secuencias alternantes, éstas se transfieren a dispositivos programables para contar con un sistema ambulatorio. De igual forma, el sistema cuenta con otra modalidad que es la adaptación a distintos dispositivos móviles como lo son teléfonos celulares o bien tabletas electrónicas. Estas modalidades serán descritas en las siguientes sub-secciones.

5.5.1 Modalidad ambulatoria

Con el objetivo de contar con un sistema ambulatorio se diseñó una tarjeta de propósito general en colaboración con el M. en C. José Antonio Barraza Madrigal alumno de doctorado del laboratorio 11 de la sección de Bioelectrónica. Dicha tarjeta contiene un controlador digital de señales con matrícula dsPIC30F6014A de la compañía Microchip®, en el cual se programaron los algoritmos de las secuencias de presión alternante, generadas por medio de la interfaz gráfica en LabVIEW®. Con este dispositivo programable, se elimina la necesidad de estar conectado a una computadora y de los dispositivos para la adquisición de datos (tarjeta USB-NI6009 y multiplexión de datos). El diagrama del sistema ambulatorio se muestra en la Fig. 5. 21.

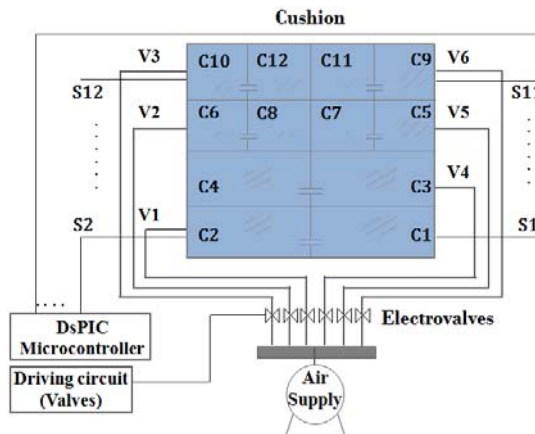


Fig. 5. 21 Diagrama del sistema ambulatorio

5.5.1.1 Configuración del dsPIC30F6014A

De las bondades del controlador digital de señales destacan su capacidad de almacenamiento, velocidad, además de su amplio número de entradas analógicas, salidas digitales y módulos PWM.

La configuración del controlador es la siguiente:

- doce entradas analógicas (B2-B13) para adquirir las señales de los sensores de presión,
- seis módulos PWM (D0-D5) para el control de las electroválvulas de inflado,
- seis salidas digitales (D8-D13) para el control de las electroválvulas de desinflado,
- una salida digital (G7) para controlar la bomba de aire,
- entrada digital (G6) para activar/desactivar las secuencias,
- puerto digital (G0-G1, G12-G15) para display LCD,
- opción para conexión con puerto USB de la computadora (esta opción es útil cuando se programan las secuencias).

Las salidas de control están conectadas a la etapa de potencia para activar las electroválvulas y la bomba de aire. Para activar o desactivar las secuencias se cuenta con un botón de presión.

En la Fig. 5. 22 se observa la configuración para la tarjeta con el controlador.

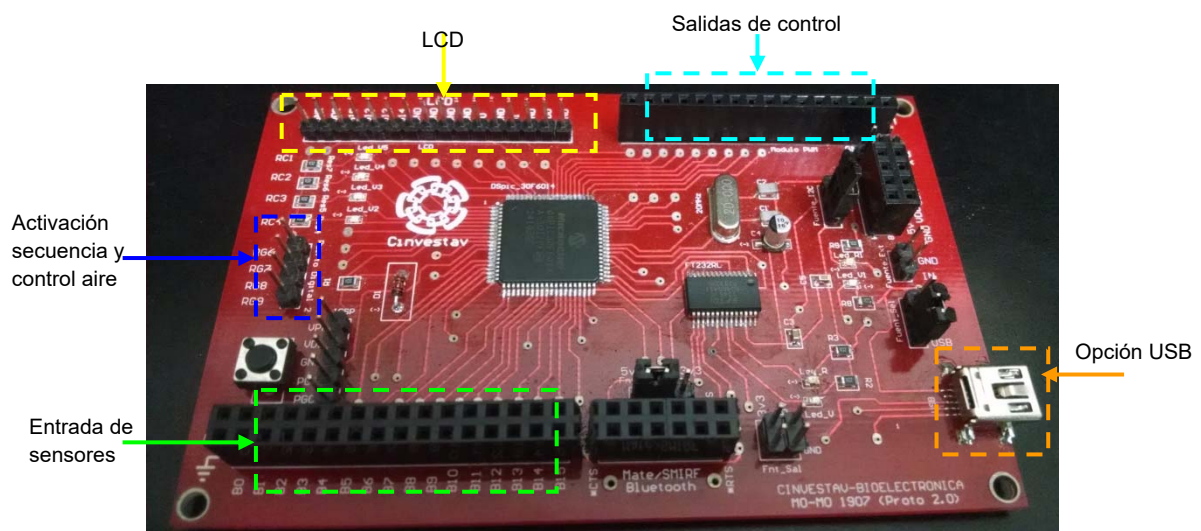


Fig. 5. 22 Configuración de la tarjeta con controlador

5.5.2 Modalidad de conexión con dispositivos móviles

En este proyecto se aprovecharon las características de portabilidad y conectividad de los teléfonos inteligentes y tabletas electrónicas para dar versatilidad al sistema de cojín alternante, ya que ofrecen una plataforma para el control de las secuencias programadas, de manera remota. Para esto se utilizó una herramienta novedosa de National Instruments® denominada Data Dashboard Mobile para LabVIEW® con el objetivo de tener la opción de activar las secuencias por medio de esos dispositivos.

Primero se creó una aplicación de escritorio para mandar los datos a través de la red. Esto se puede hacer en una de dos maneras:

1. La forma más sencilla es transmitir vía red las variables compartidas en un programa de LabVIEW®. Esto se configura en el momento de diseño de la interfaz gráfica y no se requiere código de configuración de la aplicación.
2. Otra manera es por medio de destinos remotos a través de protocolos estándar HTTP. En esta configuración, el Data Dashboard envía una petición a la aplicación de LabVIEW®, que procesa la solicitud y da una respuesta por medio de un servidor Web.

Una vez que se desarrolló la aplicación y que se compartieron las variables, se construyó un Data Dashboard en el dispositivo móvil, simplemente navegando en el servidor y seleccionando las señales para visualizar. Ya que se tienen la configuración, el usuario puede utilizar el Data Dashboard como cualquier aplicación del dispositivo móvil para activar o desactivar la secuencia alternante deseada, en paralelo se puede utilizar cualquier aplicación de forma habitual.

CAPÍTULO 6

PRUEBAS Y RESULTADOS

En este capítulo se describen las diferentes pruebas realizadas a voluntarios sentados en el cojín dinámico, operando con diferentes secuencias alternantes de inflado y desinflado, así como la presentación de los resultados obtenidos y su discusión.

El uso del cojín con estas secuencias tiene el objetivo de prevenir la concentración de presiones en un área pequeña y promover el flujo sanguíneo en las áreas de apoyo. En este capítulo se abordarán las pruebas realizadas para evaluar: el efecto en la presión de interfaz (PI) de cada una de las secuencias sobre la distribución de presión, el grado de variación de presión de cada secuencia (que corresponde al nivel de alternancia), así como un estudio comparativo con cojines de uso común. Además se evaluó la hipótesis de que la secuencia alternante es capaz de promover el flujo sanguíneo por medio de un estudio de la medición de la oxigenación en el tejido. Para la presentación de los diferentes estudios y sus respectivos resultados, este capítulo se dividió en 5 secciones, y al terminar cada sección se discuten los resultados de manera específica.

En la sección 6.1 se describen los equipos utilizados para las pruebas de validación. La sección 6.2, trata del estudio comparativo del efecto de las secuencias diseñadas en relación a la distribución de presiones en el área de contacto del usuario, así como la verificación del grado de alternancia de cada secuencia. Una vez seleccionada la secuencia catalogada como ‘la que genera la mejor distribución de presión (sección 6.2)’, en la sección 6.3, esta secuencia

se compara con un cojín de hule espuma de uso común y con el cojín de celdas de aire propuesto sin activar la secuencia alternante, esto con el fin de comparar la distribución de presión y las presiones localizadas en las zonas isquiáticas. Con los experimentos planteados en las secciones 6.4 y 6.5 se aborda la hipótesis de que la secuencia alternante es capaz de promover el flujo sanguíneo. La sección 6.4 se presentan la respuesta de la oxigenación en el tejido sin cojín y las respuestas en la oxigenación del tejido en cada una de las secuencias alternantes. Por último en la sección 6.5, se presenta un estudio de validación para evaluar la distribución de presiones y la oxigenación en tejido, usando la secuencia alternante que presentó mejores resultados en los estudios previos.

6.1 Equipos utilizados para las pruebas

6.1.1 Sistema de mapeo de presiones

Para medir las presiones de interfaz en este proyecto se utilizó un sistema de mapeo de presiones llamado CONFORMat® de Tekscan® (CONFORMat®, Nitta Co, Osaka Japón). Este dispositivo cuenta con una matriz de 1024 sensores (32x32) en un área de medición de 471,4 mm x 471,4 mm y una resolución de 2.17 cm², trabaja en un rango de presión de 0 a 250 mmHg y el grosor de los sensores es de 0.35 mm. Además cuenta con un software que presenta gráficamente las presiones y permite identificar fácilmente las áreas de presión pico en el área de contacto. La presión de cada sensor se puede evaluar numéricamente, lo que facilita la identificación de áreas de presiones altas. En la Fig. 6. 1 se muestra el sistema de mapeo de presiones y su software.

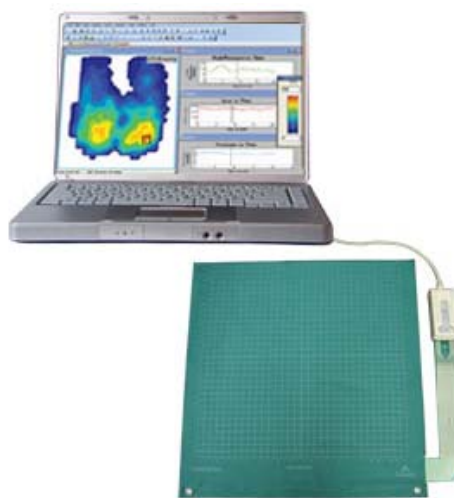


Fig. 6. 1 Sistema de mapeo de presiones CONFORMat® de Tekscan®

Para todos los estudios realizados en este trabajo, el software se configuró a una frecuencia de muestreo de 8 cuadros (*frames*) por segundo y la matriz de sensores se colocó entre el cojín y el participante para realizar las mediciones de distribución de la presión de interfaz. El sistema de mapeo fue calibrado antes de comenzar cada estudio de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.1.2 Sistema de oximetría regional

La espectroscopía de infrarrojo cercano (*NIRS, near-infrared spectroscopy*) es una tecnología no invasiva que monitoriza continuamente la oxigenación del tejido. Originalmente el sistema NIRS se utiliza para la evaluación de la saturación de oxígeno del cerebro, pero su uso se ha extendido ahora en la evaluación de la oxigenación de tejidos distintos del cerebro. Las aplicaciones del NIRS se han ido ampliando, y cada vez hay más estudios, como lo es la estimación de la saturación venosa sistémica en relación con la suficiencia del estado circulatorio y la función del músculo. Actualmente, se han reportado prometedores avances con esta tecnología que puede convertirse en parte de las herramientas estándar para optimizar la atención al paciente en la práctica diaria.

Con objeto de evaluar el efecto de las secuencias alternantes del cojín propuesto, se monitorizó continuamente la oxigenación en el tejido con la ayuda de un oxímetro regional que utiliza la espectroscopía en el infrarrojo cercano denominado NIRO[®]-200 de la compañía Hamamatsu Photonics, Fig. 6. 1. Se utilizaron dos sensores, propios del sistema, que tienen dos fotodetectores y tres diodos emisores laser (775nm, 810nm y 850 nm valores nominales), la distancia entre los diodos es de 0.8 cm. Los sensores fueron colocados sobre la piel de los voluntarios en las regiones de las tuberosidades isquiáticas derecha e izquierda. Para los estudios, el equipo fue calibrado de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Se utilizó una aplicación en LabVIEW[®] para adquirir los registros de oxigenación a una frecuencia de muestreo a 2Hz [1].



Fig. 6. 2 Sistema de oximetría regional NIRO®-200 de Hamamatsu Photonics

6.2 Estudio de comparación de distribución de presiones ante la actuación de las diferentes secuencias

Se diseñaron tres secuencias alternantes (*Altern*, *Healthy Sitting* y *Random*) con el objetivo de prevenir la concentración de presiones en un área pequeña y se implementaron en el cojín de celdas de aire. Para evaluar estas tres secuencias, se hizo un estudio comparativo entre las respuestas en la distribución de presión de interfaz y grado de alternancia de las presiones con el cojín de celdas de aire con y sin la activación de cada secuencia alternante [20]. En este estudio se utilizó el equipo CONFORMat® de Tekscan®.

6.2.1 Voluntarios participantes

En este estudio participaron ocho voluntarios sin discapacidad, 5 mujeres y 3 hombres. Los participantes tenían entre 23 a 43 años de edad. Los criterios de exclusión fueron mujeres embarazadas y sujetos con índice de masa corporal por encima de 26. De cada participante se obtuvo un consentimiento informado y se les explicó claramente el procedimiento del estudio antes de comenzar. En la Tabla 6. 1 se muestra más información de los participantes.

Tabla 6. 1 Datos de los voluntarios del estudio comparativo entre secuencias

Número de sujetos	8
Mujeres	5 (62.5%)
Hombres	3(37.5%)
Edad(años)	31.5±6.3 DS
Peso(kg)	60±11.1 DS
Estatura(m)	1.64±0.08 DS
IMC	22.06±2.5 DS
< 18.5	1(12.5%)
18.6-25.0	7(87.5%)

IMC=Índice de Masa Corporal

6.2.2 Protocolo de evaluación

Los voluntarios fueron sometidos a las tres estrategias alternantes programadas, utilizando una silla de ruedas estándar. Antes de cada estudio, el cojín se infló a una presión interna de 7mmHg sin carga (la cual genera una presión de inflado media), con un algoritmo diseñado para estandarizar esta configuración. Al inicio del estudio, se pidió a los voluntarios sentarse en el cojín colocado en la silla de ruedas, posicionando sus pies sobre el descansa pies, con su espalda en el respaldo de la silla, y sus manos colocadas sobre los muslos; las caderas, rodillas y tobillos estaban flexionados en un ángulo de 90°. Por último, se solicitó a los participantes no moverse en la medida de lo posible durante el estudio. Antes de comenzar, los participantes estuvieron sentados por al menos un minuto sin iniciar los registros, esto con el fin de estabilizar las presiones [6]. Después de este tiempo, se comenzaron a almacenar los registros por 12 minutos, 2 minutos en posición estática y 10 minutos con la secuencia alternante activada. Este procedimiento se realizó para cada una de las tres secuencias, el orden de la secuencia a analizar se determinó aleatoriamente por medio de un algoritmo.

6.2.3 Análisis de datos

6.2.3.1 Variación de presión de interfaz

Para evaluar la redistribución de presión durante la aplicación de la secuencia alternante, el mapa entero dado por CONFORMat® se dividió en 8 secciones, 4 secciones correspondientes al lado derecho y 4 secciones para el lado izquierdo, Fig. 6. 3. Para evaluar el nivel de alternancia de la presión de interfaz, en cada sección se calculó el coeficiente de variabilidad

(CV) de la presión de interfaz en los primeros 2 minutos en estado estático y en los últimos 2 minutos del estado alternante. El coeficiente de variabilidad es la relación entre la desviación estándar y el promedio de la presión de interfaz, como se observa en la ecuación 6.1.

$$CV = \frac{SD}{Mean} \quad (\text{ec. 6.1})$$

Para comparar entre las secuencias diseñadas, se calculó el porcentaje relativo de cambio del coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz en cada una de las secciones. Para ello se utilizó la ecuación 6.2.

$$\% \text{ Relativo}_{\text{Cambio}} = \frac{CV_{alt} - CV_{est}}{CV_{est}} * 100 \quad (\text{ec. 6.2})$$

Donde: CV_{alt} es el coeficiente de variación de la fase alternante y CV_{est} es el coeficiente de variación de la fase estática. Los valores positivos indican que las presiones tienen mayor variación en la fase alternante y los valores negativos indican que en la fase estática las presiones tienen más variabilidad. La variación más alta entre las estrategias indica que esa secuencia genera un nivel de alternancia mayor en las presiones en el área de sentado.



Fig. 6. 3 Secciones en que se dividió el mapa de presiones de interfaz para el análisis de datos

6.2.3.1 Parámetros de la presión de interfaz

Con el fin de observar la distribución total de presiones de interfaz en cada secuencia alternante, usando el mapa entero de presiones dada por CONFORMat®, se calculó el área de contacto correspondiente a 10 intervalos de presión de 20 mmHg cada uno (0–200 mmHg). Para esto, se tomaron en cuenta los últimos 2 minutos de la fase alternante del estudio. Con estos registros, también se calcularon el valor promedio, el valor pico y el área total de contacto, usados comúnmente para la evaluación de cojines [6][56]. El valor promedio representa la presión generalizada en toda la superficie de apoyo y el valor pico representa el punto de mayor presión, por lo que cuando disminuyen ambos valores se sugiere una liberación de presión generalizada en la zona. Si el área de contacto aumenta, sugiere una mayor superficie de apoyo y aunado a la liberación de presión se sugiere una distribución de presiones, lo que representa beneficios para la persona en silla de ruedas, ya que las presiones no están concentradas en un solo punto.

6.2.3.2 Análisis estadístico

Se comprobó la normalidad de todos los valores de coeficiente de variación para el estado estático y el dinámico de cada secuencia. Posteriormente, se realizó una prueba t-Student pareado para detectar las diferencias entre los coeficientes de variación de cada secuencia alternante con respecto del valor en la posición estática. Todas las diferencias con un valor de p menor a 0.05 fueron tomadas como significativas.

6.2.4 Resultados y discusión del estudio comparativo entre secuencias

6.2.4.1 Variación de presión de interfaz

En la secuencia *Altern*, no se encontraron diferencias significativas entre el modo estático y el modo alternante. La Fig. 6. 4 muestra los cambios en términos del coeficiente de variabilidad después de aplicar este método alternante. Esto sugiere que no hubo suficiente liberación de presión en el área de soporte del asiento.

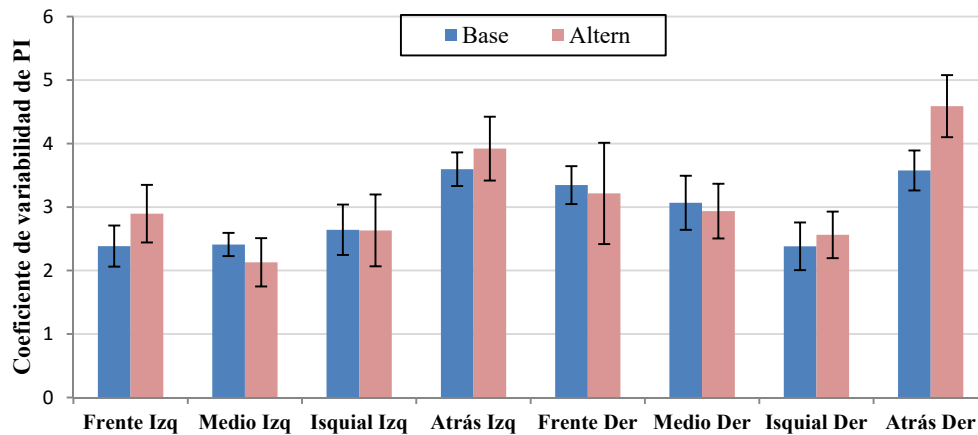


Fig. 6. 4 Coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz PI durante el modo estático (Base) y el modo alternante con secuencia *Altern*

Por el contrario, en la secuencia alternante ‘*Healthy Sitting*’ se encontraron diferencias significativas en casi todas las secciones cuando se comparó el modo estático con la estrategia alternante. La Fig. 6. 5 muestra la comparación entre las secciones, en las que se muestra que hubo un incremento en la variación de presión después de aplicar esta secuencia.

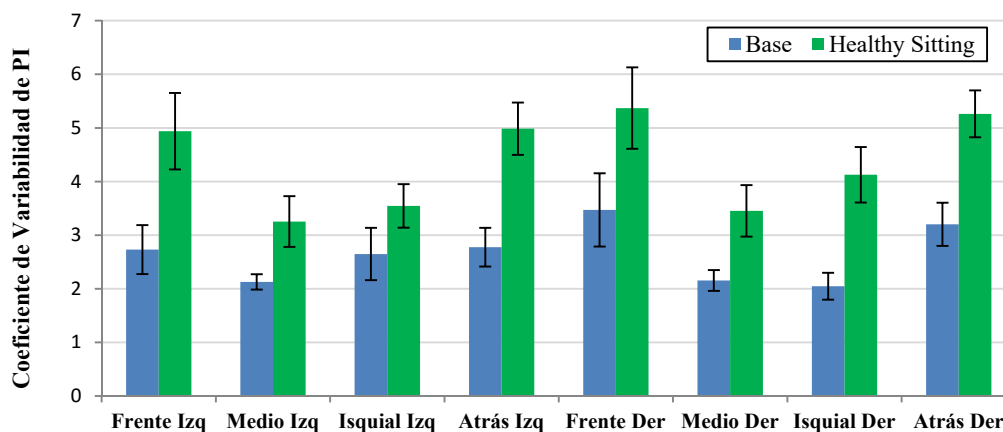


Fig. 6. 5 Coeficiente de variación de Presión de Interfaz durante el modo estático (Base) y la secuencia alternante *Healthy Sitting*

Por otro lado, en la secuencia alternante ‘*Random*’, 5 de 8 secciones del mapa de presión de interfaz mostraron diferencias significativas. La Fig. 6. 6 muestra los cambios del coeficiente de variabilidad entre el modo estático y después de aplicar este método de secuencia alternante.

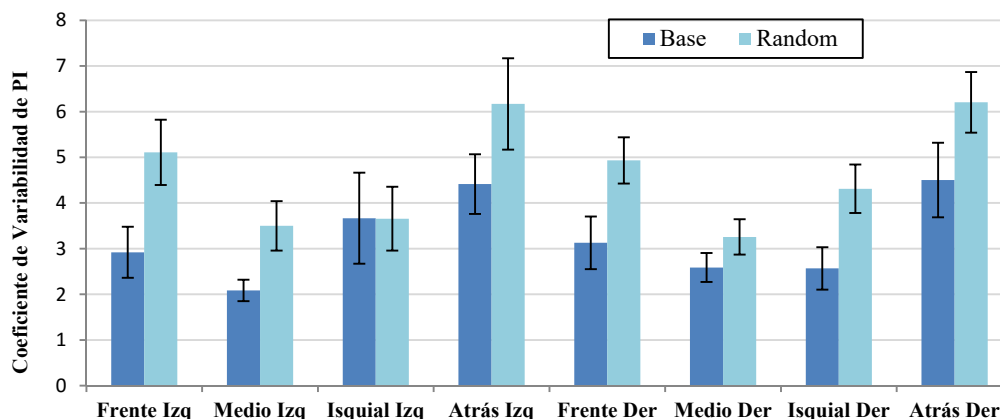


Fig. 6. 6 Coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz durante el modo estático (Base) y la secuencia alternante *Random*

En la Fig. 6. 5 y Fig. 6. 6, se puede observar que en la sección ‘Frente’ y ‘Atrás’ de los lados derecho e izquierdo, el coeficiente de variabilidad tuvo un incremento mayor que en las otras secciones, esto sugiere que hubo inmersión del cuerpo en el cojín y también que las presiones se distribuyeron a lo largo del área de sentado.

Los porcentajes de incremento del CV de las tres secuencias alternantes y el cambio relativo después de aplicar las estrategias se resume en la Tabla 6. 2. Los valores negativos observados en algunas secciones del cojín sugieren que hubo una disminución de la variación de presión de interfaz después de aplicar esa secuencia.

Tabla 6. 2 Porcentaje relativo de cambio del coeficiente de variabilidad de la presión de interfaz entre las secuencias alternantes

Sección	Secuencia ‘Altern’		Secuencia ‘Healthy Sitting’		Secuencia ‘Random’	
	% Cambio Relativo	Significativo ?	% Cambio Relativo	Significativo ?	% Cambio Relativo	Significativo ?
Frente Izq	21.44 %	No $p=0.31$	80.95 %	Si	75.0 %	Si
Medio Izq	-11.62 %	No $p=0.41$	52.85 %	Si	67.81 %	Si
Iquial Izq	-0.38 %	No $p=0.98$	33.88 %	No $p=0.11$	-0.31 %	No $p=0.99$
Atrás Izq	9.04 %	No $p=0.38$	79.60 %	Si	39.76 %	No $p=0.08$
Frente Der	-3.92 %	No $p=0.43$	54.76 %	Si	57.71 %	Si
Medio Der	-4.28 %	No $p=0.75$	60.27 %	Si	25.85 %	No $p=0.15$
Isquial Der	7.56 %	No $p=0.65$	101.53 %	Si	67.92 %	Si
Atrás Der	28.35 %	No $p=0.06$	64.32 %	Si	37.78 %	Si

Valor de $p < 0.05$ se considera significativo

Como se observa en la Tabla 6. 2, la secuencia ‘*Healthy Sitting*’ mostró el mayor porcentaje de variación en la presión de interfaz y el mayor número de secciones con diferencias significativas entre el modo estático y después de aplicar la secuencia alternante, lo que sugiere una mejor respuesta comparado con las demás estrategias alternantes. Esto puede ser debido a que esta estrategia infla y desinfla las secciones bajo las piernas y glúteos de manera independiente lo que induce movimientos más generalizados en el área de sentado.

6.2.4.2 Parámetros de la presión de interfaz

En la Fig. 6. 7, se puede observar la distribución de presiones que corresponde al área de contacto del usuario para cada intervalo de presión. La mayor concentración de presiones está en el intervalo de 20–40 mmHg para las tres secuencias, seguido del intervalo de 40–60 mmHg, lo cual es favorable en la distribución de presiones. También se puede observar que para las tres secuencias se obtuvieron presiones debajo de 120 mmHg. Los valores de presión más altos que se observan en este estudio corresponden al área de un solo sensor de la matriz completa de presiones, por lo que no son significativos. En estudios similares se reportan histogramas de presión de interfaz de hasta 180 mmHg [10].

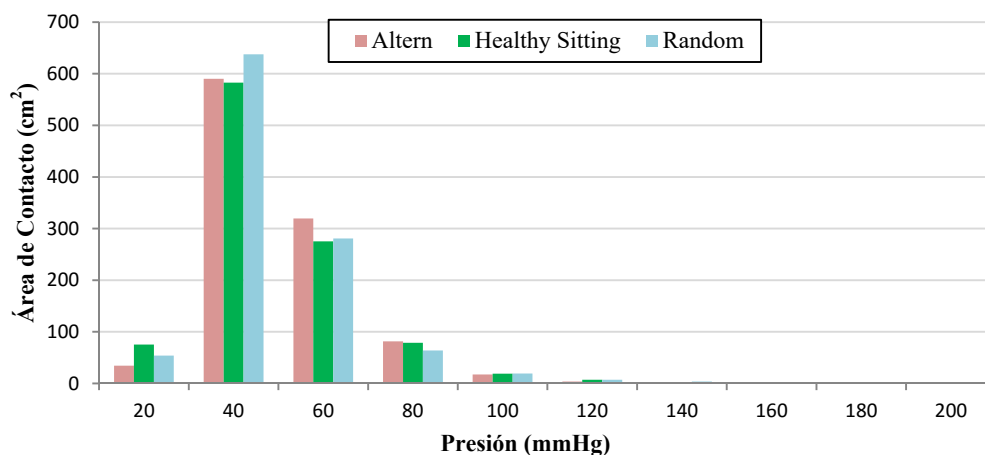


Fig. 6. 7 Área de contacto total para cada intervalo de presión

Las secuencias alternantes propuestas muestran resultados similares entre sí, en relación a los parámetros de presión de interfaz, presión promedio (Mean), presión pico (Pico), y área de

contacto del usuario (ATC), por lo menos a los últimos dos minutos de sentado como se muestra en la Tabla 6. 3. No se encontraron diferencias significativas entre las tres secuencias y la presión de referencia en modo estático. Usualmente, los sistemas para los cojines dinámicos pueden incrementar los valores pico ya que reducen el área de contacto, pero los resultados obtenidos en este trabajo muestran que las tres secuencias propuestas no causan este efecto, lo cual puede ser benéfico en su aplicación en usuarios de silla de ruedas [1].

Tabla 6. 3 Comparación de los parámetros de presión de interfaz entre las secuencias alternantes propuestas

	Referencia	'Altern'	'Healthy Sitting'	Random
Mean(mmHg)	40.73(0.31)	40.52 (5.31)	39.63 (6.56)	39.43 (6.72)
Pico(mmHg)	107(3.88)	103.30 (26.95)	114.57 (51.46)	113.09 (41.19)
ATC(cm²)	917.59(2.23)	1062.1 (55.18)	1054.77 (59.96)	1081.02 (61.51)

ATC=Área total de contacto

Los datos se muestran en Promedio(Desviación estándar)

Se han reportado algunos estudios comparativos del comportamiento mecánico de los diferentes cojines para silla de ruedas [10][55][71], pero hacen falta estudios relacionados con las secuencias dinámicas para cojines. Los resultados de este estudio muestran que las tres propuestas de secuencias alternantes obtuvieron valores similares entre sí con respecto a los parámetros de presión de interfaz. Estos resultados eran esperados debido a que las características del cojín no cambiaron, aunque sí lo hicieron los patrones de movimiento en cada secuencia alternante. Por otra parte, el coeficiente de variabilidad fue muy útil para evaluar las características de alternancia de las secuencias propuestas. La innovación principal de estas secuencias alternantes es que, el periodo entre ciclos de alternancia es más rápido que aquellas en cojines dinámicos regulares ya que las secuencia propuestas continuamente cambian la presión de inflado y desinflado de las celdas de aire promoviendo una estimulación mecánica en el área de sentado liberando la presión de los tejidos comprimidos, lo cual puede promover la estimulación del flujo sanguíneo. Esta hipótesis será evaluada en secciones posteriores.

6.3 Estudio de comparación con cojín comercial

Para este estudio se utilizó la secuencia alternante *Healthy Sitting* que fue considerada como la secuencia que obtuvo el mejor desempeño en cuanto a distribución de presión y nivel de alternancia de las presiones, de acuerdo al estudio comparativo entre las tres secuencias diseñadas. La respuesta de presión de interfaz de esta secuencia se comparó con un cojín de uso común a base de hule espuma y con el mismo cojín de celdas de aire sin la secuencia activada[21]. Comúnmente, para determinar los valores de presión de interfaz, algunas técnicas se basan en medir las presiones de las prominencias óseas y la presión de la superficie de apoyo, tomando en cuenta un sólo registro para el caso de los cojines estáticos y tomando registros de uno o más ciclos para las secuencias alternantes [6][58]. En este estudio se propone un método para evaluar la distribución de presiones en las zonas isquiáticas dividiendo el área del mapa de presiones en 8 regiones y comparando la presión generada por cada cojín.

6.3.1 Cojines utilizados

6.3.1.1 Cojín dinámico diseñado

Se utilizó el cojín dinámico con la secuencia alternante '*Healthy Sitting*' que resultó como la que generó una mejor distribución de presiones, en un estudio previo. También se utilizó este mismo cojín de celdas de aire sin activar la secuencia alternante, inflando el cojín a una presión interna de 7mmHg sin carga (la cual genera una presión de inflado media).

6.3.1.2 Cojín de hule espuma

Se utilizó un cojín a base de hule espuma, el cual es de uso común para silla de ruedas; está compuesto de hule espuma de 7cm de espesor y tiene una cubierta de vinil, Fig. 6. 8.



Fig. 6. 8 Cojín a base de hule espuma

6.3.2 Voluntarios

Se reclutaron seis voluntarios sin discapacidad, 4 mujeres y 2 hombres, con edades entre 25 y 40 años, para participar en este estudio. Los criterios de exclusión fueron mujeres embarazadas y sujetos con índice de masa corporal por encima de 26. Todos los participantes fueron identificados sin ninguna discapacidad y el procedimiento del estudio se les explicó claramente. A todos se les explicó claramente el protocolo y de cada uno se obtuvo un consentimiento escrito previo al iniciar el estudio. Las características de los participantes se muestran en la Tabla 6. 4.

Tabla 6. 4 Datos de los participantes del estudio de comparación con cojín comercial

Número de sujetos	6
Edad(años)	29.8±5.7 DS
Peso(kg)	53.0±5.8 DS
Estatura(m)	1.60±0.08 DS
IMC	20.6±1.5 DS
< 18.5	1(12.5%)
18.6-25.0	7(87.5%)

IMC=Índice de Masa Corporal

6.3.3 Protocolo de evaluación

Se pidió a los voluntarios probar tres superficies de apoyo: un cojín de hule espuma, un cojín con celdas de aire en modo estático y este mismo cojín en modo dinámico. El cojín de aire fue inflado a una presión interna de 7mmHg sin carga (la cual genera una presión de inflado media) con un algoritmo programado para estandarizar las mediciones. Se solicitó a los voluntarios sentarse en cada cojín, el cual fue colocado en una silla de ruedas estándar, posicionando sus pies en el descansa pies y la espalda en el respaldo de la silla, así como intentar en lo posible no mover sus espaldas, caderas o piernas durante el estudio. Se realizaron tres pruebas, una para cada cojín, cada una tuvo una duración de 12 minutos. En el caso del cojín alternante, los dos minutos iniciales fueron en modo estático y 10 minutos con la secuencia alternante activada. En este estudio se utilizó el equipo CONFORMat® de Tekscan® para registrar las presiones en las zonas de apoyo. El orden para los cojines se determinó aleatoriamente con un algoritmo.

6.3.4 Análisis de datos

Los registros arrojados por el sistema CONFORMat® fueron analizados en MATLAB®. Para analizar la distribución de presiones en el área de sentado, la matriz completa dada por el sistema fue dividida en 8 secciones, 4 secciones para el lado derecho y 4 para el lado izquierdo, como se muestra en la Fig. 6. 3, se calculó el promedio en cada una de ellas. Para observar la distribución de cada cojín en forma temporal, se calculó el porcentaje de incremento/disminución de acuerdo a la ecuación 6.3. Para ello se tomaron los primeros y los últimos 2 minutos de los registros de presión en cada prueba. Los valores positivos indicaron que la presión incrementó, mientras que los valores negativos indicaron que disminuyó al final de la prueba. Otros parámetros que se utilizaron para comparar el comportamiento de los cojines fueron el área total de contacto (ATC) y la presión promedio en las zonas isquiáticas, los cuales se calcularon en las pruebas de cada cojín.

$$\%incremento = \frac{PI_{final} - PI_{inicial}}{PI_{inicial}} * 100 \quad (\text{ec. 6.3})$$

6.3.5 Resultados y discusión: Comparación con cojín comercial

6.3.5.1 Presión de interfaz

En este estudio se observó que la presión en las tuberosidades isquiáticas tiende a incrementar tanto en el cojín de hule espuma como en el cojín de celdas de aire en modo estático, mientras que en modo dinámico la presión en esta zona tiende a disminuir en ambos lados derecho e izquierdo. En la Fig. 6. 9 y Fig. 6. 10 se muestran las tendencias de la presión de interfaz en las tuberosidades isquiáticas generada en los tres cojines. Se puede observar que la presión tiende a exceder los 60mmHg para el cojín de hule espuma y el cojín estático, mientras que para el cojín con la secuencia alternante, la presión tiende a permanecer en los 60 mmHg. Algunos estudios reportan que la presión por arriba de los 60mmHg puede representar mayor riesgo de que aparezcan úlceras por presión, mientras otros reportan controversia en este aspecto [26] [72]. Para la tuberosidad isquiática del lado derecho, la presión de interfaz parece

estar debajo de los 60 mmHg en las tres pruebas con los cojines. No se encontraron diferencias significativas en los valores promedios, comparando los registros de presiones de los 2 minutos iniciales y finales del estudio para los tres cojines, pero se puede observar una tendencia de la presión de interfaz a disminuir para el caso del cojín con la secuencia alternante activada.

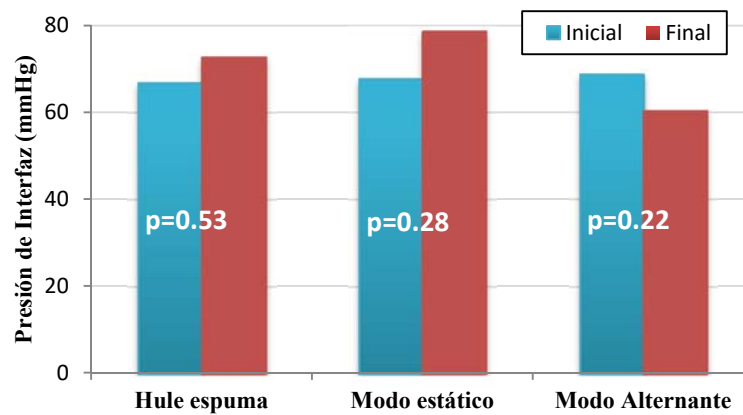


Fig. 6. 9 Valores promedio de la presión de interfaz para la región de la tuberosidad isquiática izquierda

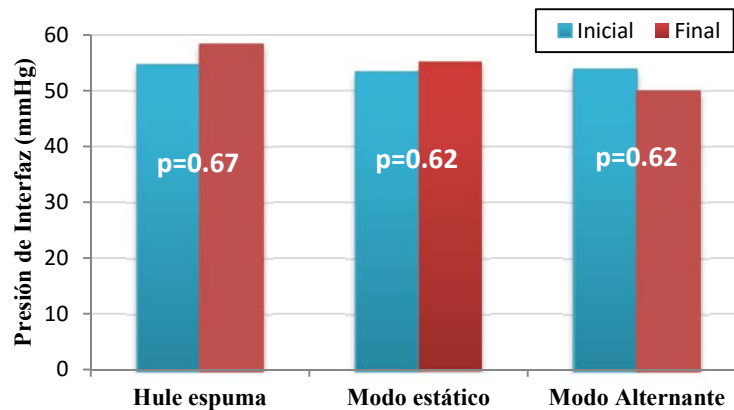


Fig. 6. 10 Valores promedio de la presión de interfaz para la región de la tuberosidad isquiática derecha

6.3.5.2 Distribución de presiones

Con objeto de observar la distribución de presiones en forma temporal, se calculó el porcentaje de incremento/disminución de la presión de interfaz por medio de la ecuación 6.3, cuyos resultados se muestran en la Fig. 6. 11 y en donde se observa la tendencia de la presión de interfaz en cada una de las regiones del área de sentado. Se puede apreciar que en el cojín de hule espuma hubo un incremento cercano al 6% de la presión inicial en todas las secciones del área de sentado, mientras que en el cojín de celdas de aire en modo estático, la presión fue mayor en las zonas de la tuberosidades isquiáticas y en la región de ‘Atrás’ izquierda en comparación con las demás regiones. En el caso del cojín de celdas de aire con la secuencia alternante, la presión de interfaz incrementó en las regiones frontales y medias, disminuyó en las regiones de ‘Atrás’ y disminuyó significativamente en las regiones de las tuberosidades isquiáticas entre 7% y 13%; esto sugiere que la presión está distribuida de mejor manera usando la secuencia alternante. Se puede inferir que la presión en la parte frontal y trasera incrementó debido a un reacomodo del cuerpo en el cojín, lo que lleva a un aumento en el área de contacto.

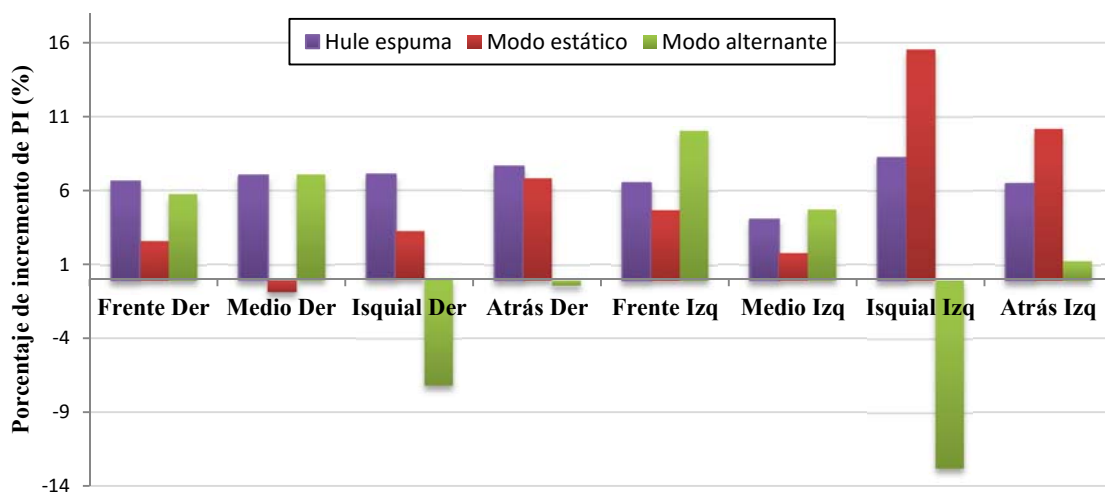


Fig. 6. 11 Distribución de presiones. *Los valores positivos indican que la presión de interfaz aumentó y los valores negativos indican que la presión disminuyó después de 10 minutos en posición sentado*

6.3.5.3 Área total de contacto

El área total de contacto (ATC) tiende a incrementar en los tres cojines como se muestra en la Fig. 6. 12. Después de 10 minutos del estudio, de los tres cojines evaluados, el que tuvo un mayor incremento en el área de contacto fue el cojín en modo alternante, obteniendo valores significativamente mayores comparando los registros iniciales y finales, con un valor de p menor a 0.05; esto sugiere que el cuerpo está más sumergido y envuelto en el cojín [71][73]. Por otro lado, no hubo diferencias significativas del cojín hule espuma y cojín de celdas de aire en modo estático. Esto quiere decir que el área de contacto se mantuvo en los mismos valores con estos cojines.

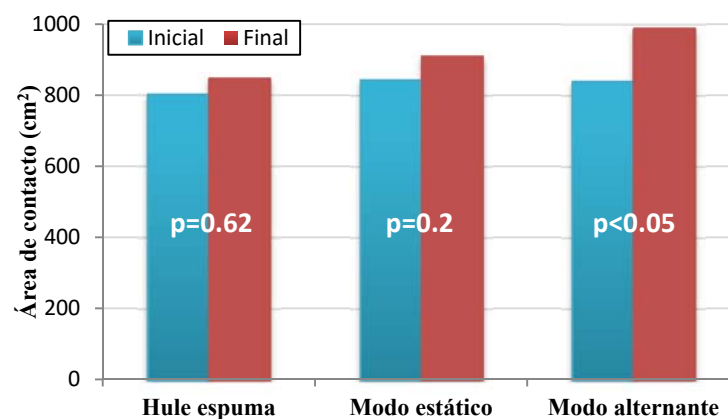


Fig. 6. 12 Área total de contacto

Los resultados confirman que la secuencia alternante (*Healthy Sitting*) mostró los mejores resultados en relación a la distribución de presión en las regiones isquiáticas y al incremento del área de contacto comparada con este mismo cojín en modo estático y un cojín de uso común, como lo es el cojín de hule espuma.

El método utilizado para analizar los datos, dividiendo la matriz de presiones en 8 regiones de manera separada, nos permitió observar la distribución de presiones en forma temporal y espacial, lo que no es posible con sólo analizar la presión en las áreas de mayor riesgo como lo son las regiones isquiáticas.

El cojín propuesto en modo estático no provee condiciones favorables para prevenir las úlceras por presión. Sin embargo, con la secuencia alternante hubo una mejora en los principales parámetros relevantes la prevención de úlceras por presión, estos son la liberación y redistribución de presiones de interfaz.

6.4 Pre-estudio de evaluación en oxigenación en tejido

Consideramos importante realizar dos estudios previos a la evaluación del cojín y de las secuencias alternantes para verificar los efectos que causan en la oxigenación de tejido sano. Una prueba consistió en medir la reacción de la oxigenación en posición sentada, primero sin usar algún cojín y después usando las tres diferentes secuencias alternantes diseñadas (*Altern, Healthy Sitting y Random*). En estos dos pre-estudios únicamente participó una voluntaria sana de 28 años con una estatura de 1.6 m y un peso de 58 kg, y se utilizó únicamente el sistema de medición de oxígeno en tejido NIRO[®]-200 para analizar la hemoglobina oxigenada y desoxigenada.

6.4.1 Protocolo pre-estudio sin cojín en silla común

Cabe destacar que este estudio únicamente fue para observar los efectos del cambio de oxigenación en el tejido cuando el sujeto se sienta en una superficie rígida sin usar un cojín. Para llevar a cabo el estudio se le pidió a la voluntaria que se colocara ella misma dos sensores propios del sistema NIRO[®]-200 sobre la piel encima de las zonas isquiáticas. Previamente, se limpió esta zona con alcohol para adherir correctamente los sensores con cinta médica en el lado derecho e izquierdo de las regiones isquiáticas. Se corroboró la correcta colocación de los sensores por medio de palpación. Posteriormente, se le pidió sentarse sobre una silla común sin usar algún cojín, teniendo así una superficie plana y rígida. Se le pidió sentarse con la espalda recta, las piernas flexionadas 90° y las manos en los muslos. Para este pre-estudio se tomaron 10 minutos de registros de oxigenación en tejido, justo un minuto después de sentarse. Esta prueba se realizó en dos ocasiones, en diferente día.

6.4.1.1 Resultados: pre-estudio sin cojín

En este estudio, se observó la relación de cambio de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada. En la Fig. 6.13 y 6.14 se puede observar cualitativamente una disminución en la hemoglobina oxigenada y un incremento en la hemoglobina desoxigenada, lo cual sugiere un periodo de isquemia [74], en menos de 10 minutos de registro. Durante las pruebas, el voluntario reportó sentir incomodidad generada por la presión entre el sensor y la silla sin cojín, por lo que el estudio no se prolongó por más tiempo evitando así comprometer al tejido. En este estudio se puede observar un efecto inmediato de la oxigenación debido a la compresión de los tejidos al momento de sentarse.

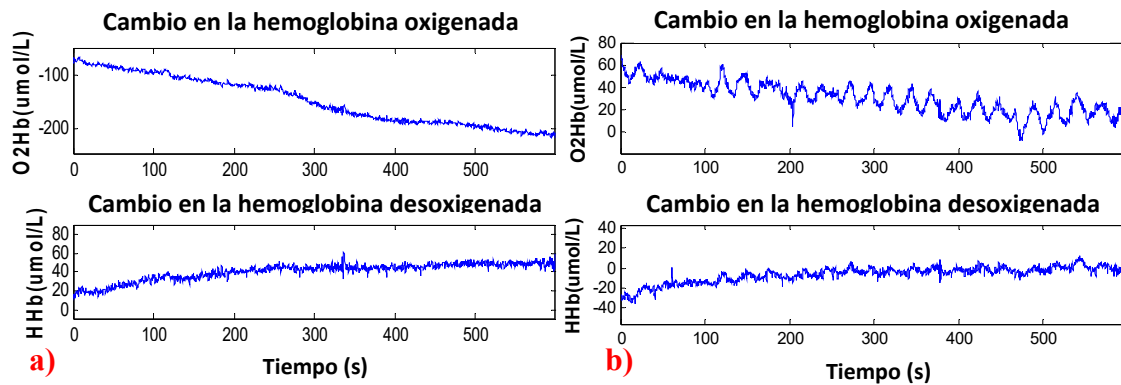


Fig. 6. 13 Prueba 1 sin cojín: ejemplos de cambios cualitativos en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada para los lados a) derecho y b) izquierdo

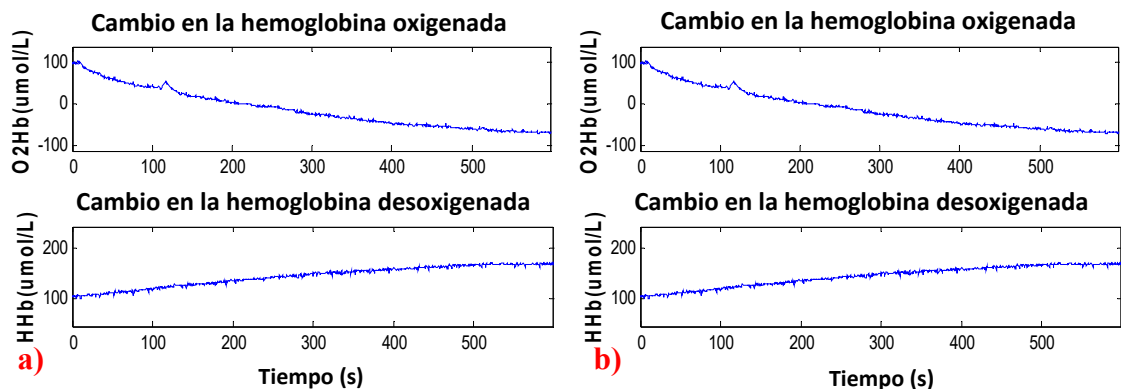


Fig. 6. 14 Prueba 2 sin cojín: ejemplos de cambios cualitativos en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada para los lados a) derecho y b) izquierdo

6.4.2 Protocolo del pre-estudio de oxigenación entre secuencias en silla de ruedas

En este pre-estudio, se le pidió al sujeto que probara las tres secuencias alternantes por 1 hora en días consecutivos. Para esto, nuevamente se le pidió que se colocara dos sensores propios del sistema NIRO®-200 sobre la piel donde se localizan las regiones isquiáticas. Previamente, se limpió esta zona con alcohol para adherir correctamente los sensores con cinta médica en los lados derecho e izquierdo. Después de ello, se le pidió sentarse sobre el cojín inflado a una presión media y se le pidió descansar por 10 minutos con el cojín en modo estático; en este periodo no se tomaron registro de datos. Posteriormente, se comenzó a registrar la oxigenación en el tejido, se tomaron 5 minutos con el cojín en modo estático y después se activó la secuencia alternante durante 60 minutos. Este procedimiento se realizó en días consecutivos, el orden de las secuencias se decidió aleatoriamente por un programa diseñado con este fin.

6.4.2.1 Resultados: pre-estudio de oxigenación entre secuencias

Los resultados de la oxigenación en las regiones isquiáticas izquierda y derecha para cada secuencia alternante se muestran en la Fig. 6. 15 y Fig. 6. 16 respectivamente. En estas figuras, se puede observar que los valores estáticos de la hemoglobina oxigenada no fueron los mismos para las pruebas de cada una de las secuencias, esto a pesar de que fue el mismo sujeto y se intentó cubrir las mismas condiciones en cada una de las pruebas en días diferentes. Esto puede deberse principalmente a la colocación de los sensores o bien a la postura del sujeto y posición de las tuberosidades isquiáticas sobre el cojín, lo que puede generar mayor o menor compresión de los tejidos. Por otro lado, se observa que después de activar las secuencias alternantes se alcanzan casi los mismos valores de oxigenación al final del estudio en todas las secuencias: los valores de oxigenación aumentaron y la secuencia que obtuvo mayores cambios en la oxigenación es la secuencia alternante *'Healthy Sitting'*, tanto para el lado derecho como para el izquierdo.

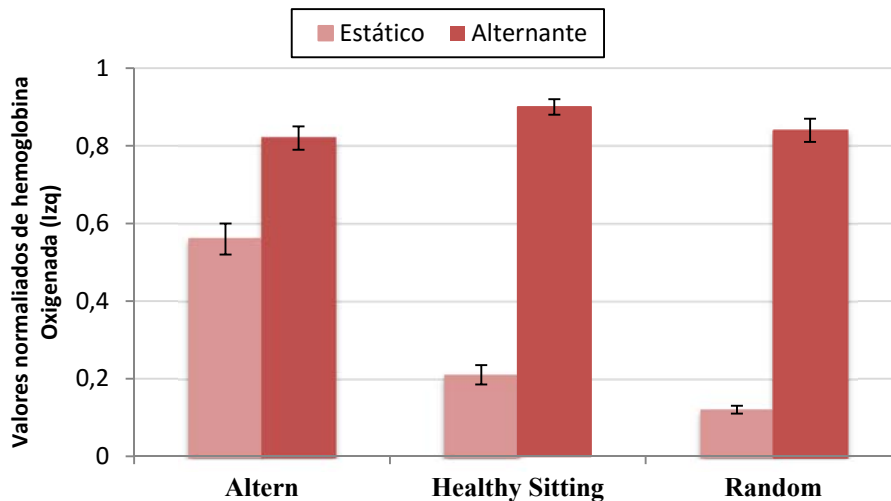


Fig. 6. 15 Valores normalizados de hemoglobina oxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática izquierda)

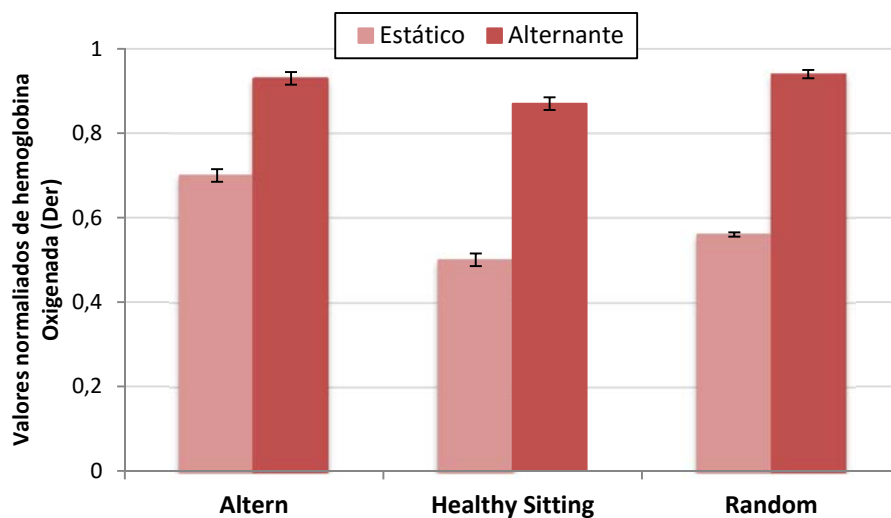


Fig. 6. 16 Valores normalizados de hemoglobina oxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática derecha)

Para el caso de la hemoglobina desoxigenada, sí se observó un cambio en el lado derecho, después de activar una hora cada secuencia alternante, Fig. 6. 17 y Fig. 6. 18. En todas las secuencias disminuyeron los valores de hemoglobina desoxigenada, la secuencia que obtuvo un mayor cambio fue nuevamente la secuencia alternante *Healthy Sitting*. En el lado izquierdo se observaron cambios menores en la hemoglobina desoxigenada respecto del lado derecho.

Se observó que las secuencias *Healthy Sitting* y *Random* obtuvieron cambios mayores que la secuencia *Altern* después de activar las secuencias alternantes. A pesar de que este pre-estudio sólo fue realizado en una persona, en los resultados se observa que las tres secuencias tienen un efecto positivo en la oxigenación del tejido.

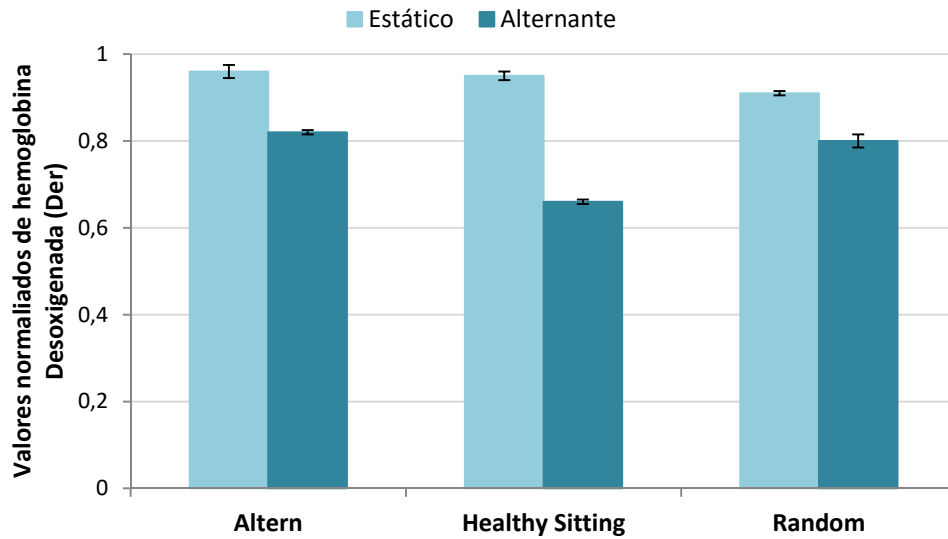


Fig. 6.17 Valores normalizados de hemoglobina desoxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática derecha)

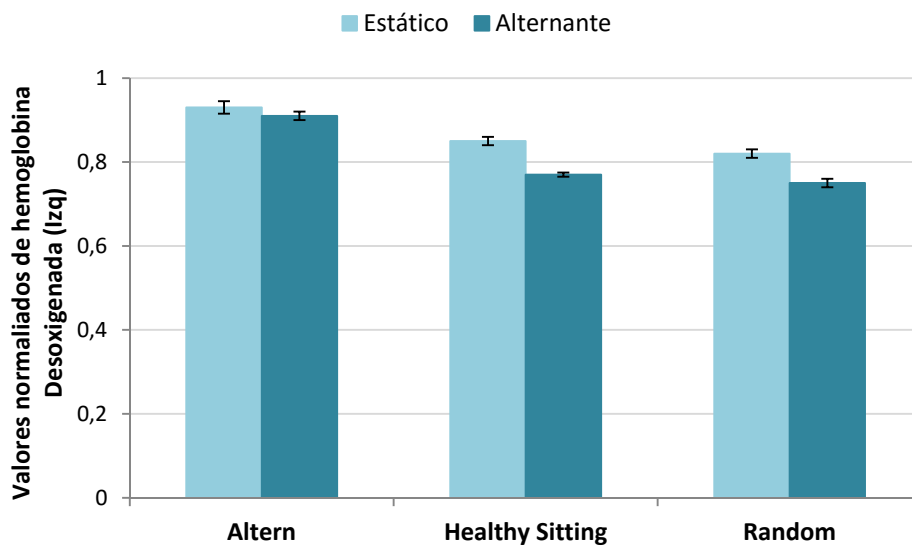


Fig. 6.18 Valores normalizados de hemoglobina desoxigenada para las tres secuencias alternantes (Región isquiática izquierda)

6.5 Estudio de evaluación de los efectos del cojín alternante en la distribución de presiones y oxigenación en el tejido

Para estos fines se utilizó nuevamente el secuencia de inflado *Healthy Sitting* (ver sección 5.4.2). El propósito de este estudio fue evaluar dicha secuencia de inflado, monitorizando los efectos en la oxigenación del tejido y de la distribución de presión en las áreas de sentado en voluntarios sanos durante 65 minutos; 5 minutos con el cojín en modo estático y 60 minutos aplicando la secuencia alternante [22]. Aquí se plantea la hipótesis de que las estimulaciones mecánicas generadas por la secuencia alternante propuesta puede promover el flujo sanguíneo y al mismo tiempo redistribuir la presión de interfaz en el área de sentado. Se tomaron como referencia los valores en modo estático para compararlos después de activar la secuencia alternante. La evaluación se reforzó aplicando a los voluntarios un cuestionario para obtener retroalimentación de los inconvenientes o incomodidades que pudieron sentir durante el estudio debido al sistema utilizado. La sensibilidad de los voluntarios sanos tiene la ventaja de que ellos pueden describir su experiencia a detalle. Para este estudio, se utilizó el equipo de medición de presiones CONFORMat® y el sistema de oximetría regional NIRO®-200.

6.5.1 Participantes en el estudio

Se reclutaron a 10 estudiantes graduados en el área de la salud, 7 mujeres y 3 hombres, con edades entre 23 y 52 años, para participar en este estudio. Los criterios de exclusión fueron mujeres embarazadas y sujetos con índice de masa corporal por encima de 26. Todos los participantes fueron identificados sin ninguna discapacidad y el procedimiento del estudio se les explicó claramente. Se obtuvo un consentimiento informado antes de comenzar con el estudio de cada uno de ellos. Además de que se les informó que podrían retirarse del estudio en cualquier etapa por cualquier motivo. Más información de las características de los usuarios se encuentra en la Tabla 6. 5.

Tabla 6. 5 Datos de los participantes del estudio de evaluación de los efectos del cojín alternante

Número de sujetos	10
Mujeres	7 (70%)
Hombres	3 (30%)
Edad(años)	33.5 ±8.5 SD
Peso(kg)	54.3±9.1 SD
Estatura(m)	1.64±0.08 SD
IMC	20.2±2.3 SD
< 18.5	3(30%)
18.6-25.0	6(60%)
>25.1	1(10%)

IMC=Índice de Masa Corporal

6.5.2 Procedimiento del estudio

Se diseñó un estudio para evaluar los efectos de la secuencia alternante en la distribución de presiones y para comprobar que promueve la oxigenación en el tejido en sujetos sanos. El estudio consistió en monitorizar la oxigenación en el tejido y la presión de interfaz en el área de sentado. Los datos en modo estático se toman como ‘Referencia’ y fueron comparados con los datos después de activar la secuencia alternante. Este protocolo de estudio fue aprobado por el comité de bioética del Cinvestav para la investigación en seres humanos (COBISH del CINVESTAV).

Antes de comenzar con los registros, el cojín fue inflado a una presión interna de 7 mmHg sin carga, mediante un algoritmo diseñado para estandarizar las mediciones. Se les pidió a los participantes que colocaran ellos mismos, en privado, dos sensores infrarrojos propios del sistema NIRO®-200 sobre la piel encima de las regiones de las tuberosidades isquiáticas. Estas prominencias óseas fueron localizadas por palpación mientras el voluntario se sentó sobre una silla común para generar un ángulo de 90° y así poder localizar estas zonas fácilmente. Posteriormente se limpió esta área con alcohol para luego adherir los sensores con cinta médica en los lados izquierdo y derecho (la dimensión de los sensores fue de 1 cm x 2 cm aproximadamente). Una vez colocados los sensores, se corroboró la correcta posición por palpación nuevamente. Después de esto, se les pidió a los participantes sentarse sobre el cojín de celdas de aire posicionado en una silla de ruedas, apoyando su espalda en el respaldo de la silla. Se les permitió leer libros o usar el celular. Se les pidió no mover, en lo mayor posible,

sus caderas o piernas durante el estudio, esto con el fin de imitar a los usuarios en silla de ruedas con poca movilidad. Todos los participantes usaron ropa cómoda.

Los participantes permanecieron sentados 10 minutos en la silla de ruedas con el cojín de celdas de aire en modo estático con el fin de estabilizar los niveles de oxigenación en el tejido [1][74]; en este periodo no se tomaron registro de datos. Después de este tiempo, se comenzó a registrar tanto las presiones como la oxigenación en el tejido. Se tomaron 5 minutos manteniendo el cojín de celdas de aire en modo estático; estos valores se tomaron como referencia 'Base'. Posteriormente, se activó la secuencia alternante y las mediciones continuaron por 60 minutos más para completar 65 minutos de registros. Durante la prueba, los voluntarios pudieron sentir un pequeño masaje sobre sus piernas y glúteos debido a la secuencia alternante del cojín. Cabe destacar que los usuarios permanecieron inmóviles durante 75 minutos.

Después del estudio, los participantes dieron su opinión sobre su experiencia al usar el cojín contestando un breve cuestionario que incluye preguntas relacionadas con la comodidad o el dolor que sintieron durante la aplicación de la secuencia alternante. Este cuestionario es una versión modificada de aquel aplicado por Simone et al [75], en un estudio sobre la aceptación de una tecnología de asistencia. El cuestionario tiene 10 preguntas, como se muestra en la Tabla 6. 6. Para cada pregunta, los participantes dieron su opinión en un rango de 1 a 7, la cual significa de modo ascendente: muy en desacuerdo, en desacuerdo, algo en desacuerdo, neutral, algo de acuerdo, de acuerdo y muy de acuerdo. Cabe destacar que, debido a que los participantes fueron originarios de Japón, se les presentó una versión en inglés y una versión en japonés para mejor entendimiento de las preguntas.

Tabla 6. 6 Cuestionario de retroalimentación sobre la comodidad de los participantes durante el estudio

<i>Statement</i>
<i>1) I felt comfortable as the infrared sensors were put on.</i>
<i>2) I did not feel like my buttocks were uncomfortable when I sat over the cushion with the sensors on.</i>
<i>3) I feel like the cushion doesn't bottom out when I sat on it.</i>
<i>4) I felt release of pressure when the alternating sequence started.</i>
<i>5) I did not feel more pressure on the thighs during the alternating sequence than in static mode.</i>
<i>6) I did not feel more pressure on the buttocks during the alternating sequence than in static mode.</i>
<i>7) I felt like my posture was stable during the study.</i>
<i>8) I felt sweaty on the thighs or buttocks during or after the study.</i>
<i>9) I felt comfortable with the alternating sequence performed in this study.</i>
<i>10) I did not feel numbness or pain after the study.</i>

6.5.3 Parámetros calculados

6.5.3.1 Interfaz de presión para el mapa entero de presiones

Los datos de presión de interfaz obtenidos por el sistema de mapeo fueron evaluados en términos de análisis estadístico de distribución de presiones [70]. Los datos fueron exportados a la plataforma de MATLAB® para calcular los valores de: la presión máxima (Pico), el valor promedio (Prom), la desviación estándar (DS) de la distribución espacial y el área total de contacto (ATC), del mapa completo de presiones. Dado que la desviación estándar informa acerca del grado de dispersión espacial de la distribución de presiones, un valor alto de DS en el estudio, sugiere una distribución irregular con valores picos altos, mientras que un valor de DS bajo indica una distribución espacial regular de las presiones [6].

6.5.3.2 Interfaz de presión en el área de las tuberosidades isquiáticas

Por otro lado, se analizó la presión de interfaz sobre las tuberosidades isquiáticas. Se utilizó MATLAB® para definir las regiones en torno a las tuberosidades isquiáticas dentro de una zona de 6 x 6 sensores del mapa de presiones, lo que equivale a un área de 9 cm x 9 cm; para

determinarla se tomó como referencia los valores de presión pico [69]. De estas regiones, se calcularon tres parámetros: la presión media (Prom TI), el índice de dispersión (ID TI), y el coeficiente de variabilidad (CV TI).

El valor promedio de presión en las zonas de las tuberosidades isquiáticas (Prom TI) ha sido ampliamente aceptado como un parámetro en la evaluación de cojines. El índice de dispersión está definido como la presión en una de las zonas isquiáticas dividido entre la presión total del área de sentado y es representado en porcentaje. Un nivel bajo de ID TI indica que la presión está mejor redistribuida en la superficie de contacto en lugar de estar concentrada en estos dos puntos (las tuberosidades isquiáticas) [57]. Por otro lado, el coeficiente de variabilidad (CV TI) es la relación entre la desviación estándar en la zona de la tuberosidad isquiática y la presión promedio en esta misma zona; también se presenta como porcentaje [20]. Los valores de CV TI más altos indican que la presión tiene un nivel de alternancia mayor sobre esa área. Para todos los parámetros, los valores estáticos definidos como ‘Referencia’ (tomados de los primero 5 minutos) fueron comparados con los valores obtenidos en los últimos 5 minutos de registro en modo alternante para observar los efectos en la distribución de presión cuando se aplica la secuencia alternante.

6.5.3.3 Parámetros de oxigenación en el tejido

Se evaluó la oxigenación en el tejido en términos de hemoglobina oxigenada y hemoglobina desoxigenada. Debido a que los valores de oxigenación difieren entre personas, previo al análisis, los registros de hemoglobina fueron normalizados con respecto a su valor máximo para comparar los cambios entre ellos. Posteriormente, se calculó el promedio y desviación estándar de los 5 minutos de los registros correspondientes al modo estático y los últimos 5 minutos de la secuencia alternante. Estos parámetros fueron calculados para comparar la oxigenación de referencia con los cambios de oxigenación después de aplicar la secuencia alternante por 60 minutos.

6.5.4 Análisis estadístico

Se realizó una prueba de Kolmogorov-Smirnov con el fin de demostrar que había una distribución normal en cada parámetro de presión de interfaz, en modo estático y dinámico, así como en los cambios de oxigenación. Después, se realizó una prueba t-Student pareado para detectar las diferencias entre los parámetros de ‘Referencia’ en modo estático con respecto a los parámetros obtenidos después de 60 minutos de aplicar el cojín con la secuencia alternante. Todas las diferencias con valores de p menor a 0.05 se consideraron significativas.

6.5.5 Resultados de la evaluación de la distribución de presiones y oxigenación en el tejido

6.5.5.1 Presión de interfaz

En relación a la presión de interfaz dada por el mapa completo de presiones, los valores de presión promedio (Prom) no fueron significativamente diferentes después de la aplicación del cojín alternante en comparación con los valores de ‘Referencia’ en modo estático ($p=0.068$), mientras que los valores de presión máxima (Pico) se redujeron significativamente ($p=0.010$). Además, el área total de contacto (ATC) se incrementó significativamente ($p<0.010$) y la desviación estándar (DS) disminuyó significativamente ($p<0.010$).

En relación a los valores de presión de interfaz en las regiones de las tuberosidades isquiáticas, no hubo diferencias significativas en los valores de presión promedio (Prom TI) para el lado derecho, mientras que sí hubo diferencias significativas para el lado izquierdo, comparando los valores de ‘Referencia’ con los valores después de activar la secuencia alternante (*Healthy Sitting*). Además, el lado izquierdo mostró valores más altos que el lado derecho. Con respecto al índice de dispersión (ID TI), hubo una disminución significativa para ambos lados. En el caso del coeficiente de variabilidad CV TI, también hubo diferencias significativas para ambos lados, mostrando valores más altos durante el modo alternante. Comparando el CV TI entre los lados derecho e izquierdo durante la secuencia alternante, no se encontraron diferencias significativas ($p=0.8$). Estos resultados se resumen en la Tabla 6. 7.

Tabla 6. 7 Comparación entre valores de referencia (5 minutos en modo estático) y los valores después de 60 minutos aplicando la secuencia alternante (últimos 5 minutos)

Parámetro	'Referencia'	Después de 1 hora	Valor de <i>p</i>
Prom(mmHg) ^A	43.56 (5.1)	41.58 (3.4)	0.068
Pico(mmHg) ^A	161.17 (47.3)	127.31 (22.2)	0.01
DS(mmHg) ^A	12.37 (3.0)	9.80 (1.7)	<0.01
ATC(cm ²) ^A	859.38 (93.4)	1006.74 (93.1)	<0.01
Prom TI Der(mmHg)	61.84 (12.91)	58.38 (9.9)	0.31
Prom TI Izq (mmHg)	88.18 (18.57)	70.51 (11.2)	<0.01
CV TI Derecha(%)	4.9 (4)	6.5 (3.5)	0.02
CV TI Izquierda(%)	3.6 (1.0)	6.9 (3.3)	<0.01
ID TI Derecha(%)	12.6 (2.5)	10.3 (2.05)	<0.01
ID TI Izquierda(%)	18.4 (4.2)	12.5 (3.5)	<0.01

Los valores son Promedio(DS) Valor de *p* menor a 0.05 se consideró significativo

A = Los valores fueron calculados del mapa entero de presiones

ID TI = Índice de dispersión en isquiáticas CV TI= Coeficiente de variabilidad en isquiáticas

6.5.5.2 Oxigenación en el tejido

La Fig. 5.19 muestra un ejemplo de un set completo de datos crudos de valores de hemoglobina oxigenada y desoxigenada de uno de los voluntarios. En los rectángulos se muestran 5 minutos de registro iniciales y finales que se tomaron para el análisis de datos. En este ejemplo se puede observar que la oxigenación reaccionó inmediatamente después de que se aplicó la secuencia alternante.

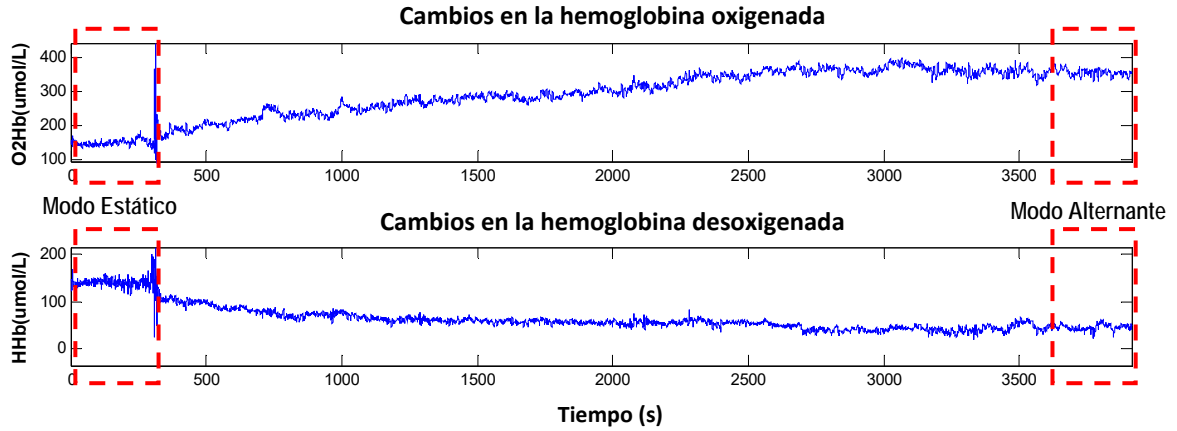


Fig. 6. 19 Ejemplo de cambio en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada durante una prueba completa

Un caso diferente en el comportamiento de la oxigenación en el lado derecho e izquierdo de las zonas de las tuberosidades isquiáticas, se muestra en la Fig. 6.20 y Fig. 6.21, de igual manera se presenta las respuestas de la presión de interfaz, y la presión interna de las celdas de aire del cojín en esta zona. En estas figuras, la hemoglobina oxigenada incrementó después de que la secuencia fue aplicada por casi 30 minutos. La presión de interfaz en el lado derecho e izquierdo aumentó levemente. Es importante observar que la presión interna de las celdas de aire nunca excedió los umbrales programados de 32 mmHg considerados como una presión estándar ‘segura’ [70].

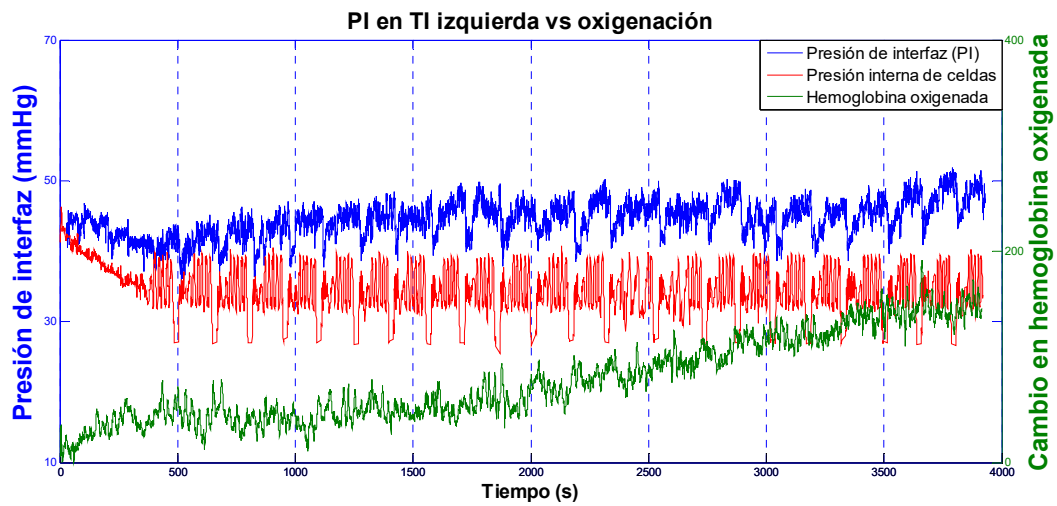


Fig. 6. 20 Ejemplo de un set completo de datos crudos de uno de los participantes (TI derecha)

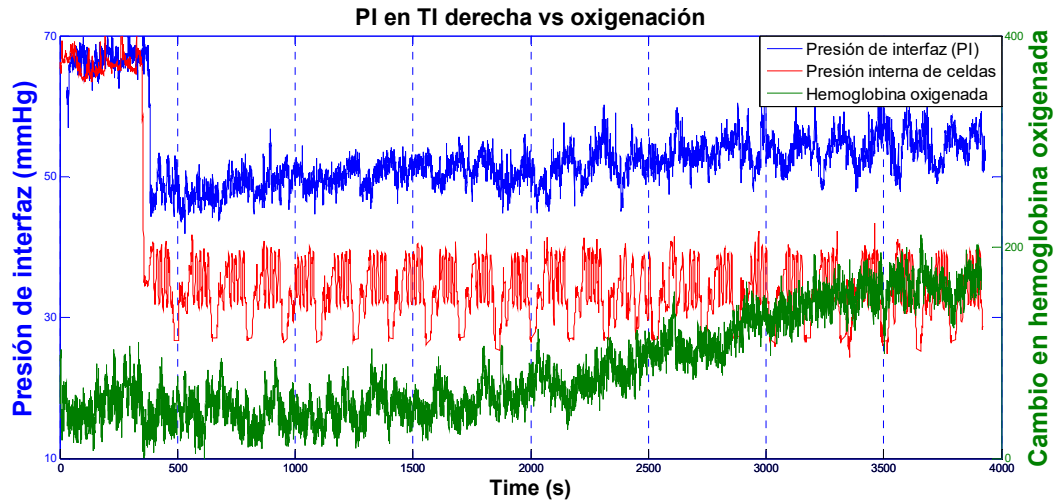


Fig. 6. 21 Ejemplo de un set completo de datos crudos de la tuberosidad isquiática izquierda.

En cuanto a la oxigenación en el tejido, en los 10 voluntarios la hemoglobina oxigenada incrementó significativamente ($p < 0.01$) en lado derecho e izquierdo, después de 60 minutos de alternancia con el cojín. La Fig. 6. 22 muestra la comparación entre los valores normalizados de hemoglobina oxigenada en la ‘Referencia’ en modo estático y después de 60 minutos en modo alternante. Se debe destacar que los valores de ‘Referencia’ son los valores tomados en los 5 minutos con el cojín de celdas de aire en modo estático.

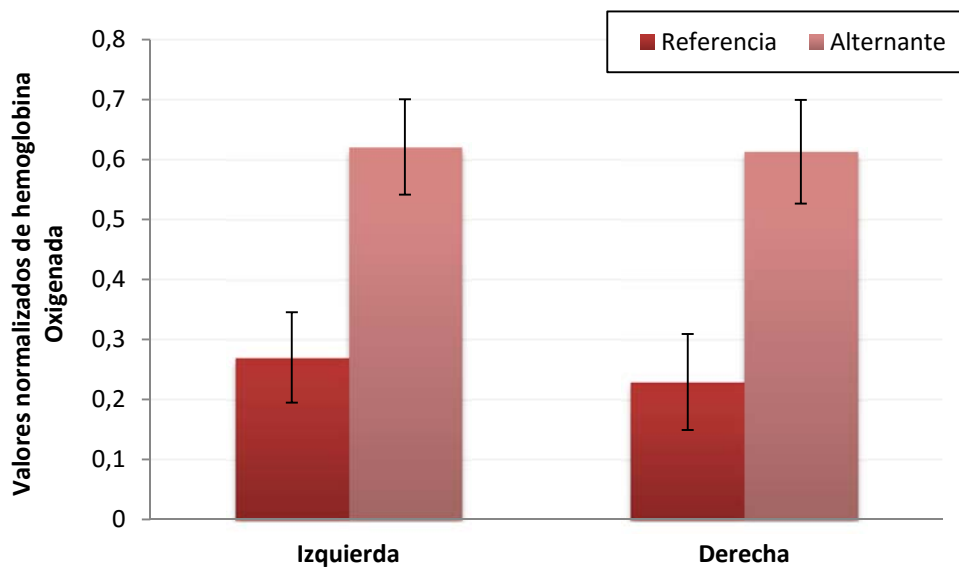


Fig. 6. 22 Comparación entre el promedio de la hemoglobina oxigenada sobre la tuberosidad isquiática derecha e izquierda

Para el caso de valores normalizados de hemoglobina desoxigenada en las tuberosidades isquiáticas, hubo una disminución significativa ($p < 0.01$) para el lado derecho, en tanto que para el lado izquierdo no hubo diferencias significativas comparando los valores de ‘Referencia’ en modo estático con los valores después de 60 minutos aplicando la secuencia del cojín alternante ($p = 0.47$), Fig. 6. 23.

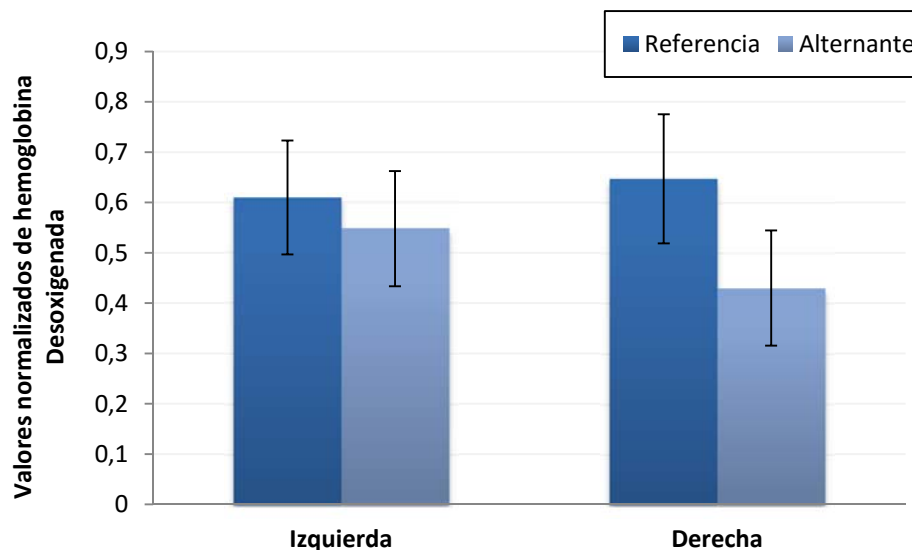


Fig. 6. 23 Comparación entre el promedio de la hemoglobina desoxigenada sobre la tuberosidad isquiática derecha e izquierda

6.5.5.3 Cuestionario de retroalimentación

En la Tabla 6. 8 se muestran los resultados del cuestionario de retroalimentación. Las preguntas 1 y 2 están relacionadas con los sensores de medición de la oxigenación en el tejido. Dos participantes respondieron no sentirse cómodos con la cinta médica utilizada para adherir los sensores, sin embargo se sintieron cómodos con el cojín alternante. Los rangos favorables están arriba de 5 para todos los casos excepto para la pregunta 8 en el que se pregunta sobre la sudoración, entonces se esperan puntuaciones bajas. Los participantes no sintieron hundirse en el cojín y tocar la silla durante el estudio (lo que se conoce como ‘*Bottoming out*’), ellos calificaron 6.75 en promedio este punto. La Tabla 6. 8 muestran las calificaciones dadas por los participantes.

Tabla 6. 8 Resultados del cuestionario de retroalimentación sobre la comodidad durante el estudio

#Q	Rango
1	5 (1.6)
2	4.25 (1.9)
3	6.75 (0.7)
4	6.75 (0.5)
5	5.625 (1.8)
6	5.25 (1.7)
7	5.25 (1.3)
8	3.625 (2.1)
9	5.5 (1.5)
10	6 (1.4)

Los valores son Promedio(DS)

6.5.6 Discusión: evaluación de distribución de presiones y oxigenación en el tejido

Los resultados en este estudio confirman nuestra hipótesis planteada, en el sentido que el sistema alternante es capaz de estimular la oxigenación en los tejidos bajo las tuberosidades isquiáticas y de mejorar la distribución de presiones bajo el área de sentado, cuando se aplica el sistema en voluntarios sin discapacidad.

Se puede asumir una liberación de presión generalizada en el mapa entero, debido a que la presión de interfaz disminuyó y a que los valores de presión pico disminuyeron después de la secuencia alternante. Además, la desviación estándar de la presión de interfaz disminuyó, lo que indica un grado de dispersión menor en la presión de interfaz. Asimismo, el área de contacto aumentó significativamente; esto sugiere una redistribución de presiones en un área mayor cuando se aplica la secuencia alternante y confirma los resultados obtenidos en el estudio previo [20]. Al contrario de otros estudios donde se reporta que los cojines alternantes generan valores de presiones de picos muy altos [76], nuestros resultados mostraron una disminución de presiones pico y un incremento en el área total de contacto.

Los resultados de los parámetros de la presión de interfaz bajo las tuberosidades isquiáticas mostraron que hubo influencia de los sensores de oxigenación en el tejido en relación a los promedios de presión en estas regiones. En el estudio previo [21], los valores promedio de

presión en el lado derecho fue alrededor de 50 mmHg mientras que para el lado izquierdo fue de aproximadamente 60 mmHg, lo que resulta en 10mmHg inferior a los obtenidos en este estudio para cada lado. Asimismo, el análisis estadístico del índice de dispersión en las áreas de tuberosidades isquiáticas disminuyó en comparación con la demás área de sentado, lo que también indica que las presiones se distribuyeron más homogéneamente en el asiento y no sólo se concentraron en esta zona. Por otro lado, el coeficiente de variabilidad indicó que hubo mayor alternancia de presiones tanto para el lado derecho como para el lado izquierdo en comparación con el modo estático, como se esperaba. El hecho de que el coeficiente de variación fuera mayor indica el efecto de la secuencia alternante sobre la presión de interfaz, lo que puede proveer beneficios en la liberación de los tejidos comprimidos y así promover la perfusión [77][78].

Debido a que la medición de presión de interfaz en el área de contacto no es suficiente para evaluar el riesgo de aparición de úlceras por presión [58][79], en este estudio, se evaluaron las condiciones del tejido bajo las tuberosidades isquiáticas, para evaluar los efectos del cojín en esta área a través de la oxigenación en el tejido, que es un indicador directo de la perfusión[80]. Fisiológicamente se espera que la oxigenación disminuya gradualmente después de un periodo en sentado estático debido a la oclusión en los vasos sanguíneos[69]. Por otra parte, algunos reportes asocian el incremento en los valores de desoxigenación y disminución en valores de oxigenación con periodos de isquemia [74]. La secuencia alternante propuesta para el cojín fue diseñada para superar esta condición. Los resultados en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada sugieren que hubo perfusión en ambos lados de las regiones isquiáticas, a pesar de que se obtuvieron valores asimétricos. Estas diferencias también fueron observadas en un estudio reportado por Wu y Bogie [14].

Se espera que los voluntarios reaccionen de forma diferente fisiológicamente, hablando en relación a la oxigenación del tejido bajo las mismas condiciones. En este sentido, la Fig. 6.20 y Fig. 6.21 muestran que en algunos casos, durante los primeros 20 minutos después de la aplicación de la secuencia alternante, la oxigenación en el tejido no incrementó, pero minutos después comenzó a incrementar por aproximadamente 20 minutos y se mantuvo sin cambio hasta el final de la prueba, lo que es una reacción normal en personas sanas [74]. Sin embargo, en otros casos, la oxigenación en el tejido incrementó de manera inmediata después de que la

secuencia alternante fue aplicada, como se muestra en la Fig. 6. 22. Estas respuestas son consistentes con los resultados reportados por Mayrovitz en un estudio similar con un cojín dinámico [67]. A pesar de las variaciones, en todos los casos del presente estudio, la oxigenación alcanzó valores significativamente mayores que los valores en modo estático, al final del estudio. Además, se observó una reducción en la pendiente de la curva, lo que sugiere que la oxigenación en el estudio puede alcanzar la condición estable esperada [74].

Cuando las personas sanas están sentadas por largo tiempo, generan cambios posturales inconscientemente cuando sienten dolor o incomodidad, este proceso se repite durante periodos prolongados [68]. El sistema aquí descrito promueve una estimulación mecánica generada por el inflado y desinflado de las celdas de aire debido a la secuencia alternante propuesta, que incluye movimientos en los planos frontal y sagital, los cuales intentan parecerse a los cambios posturales naturales de las personas sanas. La aplicación de la secuencia alternante del sistema libera los tejidos comprimidos y restablece el flujo sanguíneo, por lo tanto eleva los niveles de oxigenación tal como lo hacen los cambios posturales [67]. Es importante enfatizar que el incremento de la oxigenación en el tejido, observado en este estudio, es en comparación con los valores en modo estático.

Algunas técnicas para prevenir las úlceras por presión se enfocan en la estimulación de los músculos de los glúteos a través de estimulación eléctrica funcional [59]. Se ha reportado que estas técnicas distribuyen la presión en diferentes zonas del asiento al igual que promueven el flujo sanguíneo sobre la piel. Sin embargo, estos métodos son invasivos y requieren electrodos en el músculo del glúteo para su estimulación. La propuesta aquí descrita provee una estimulación mecánica en el área de sentado debido al masaje promovido por la entrada de aire junto con la estrategia de movimientos de la secuencia alternante que distribuye la presión e incrementa la oxigenación en el tejido, lo que es un indicador de incremento de flujo sanguíneo, con la ventaja de ser un método no invasivo.

Este estudio se condujo en personas sanas, ya que su sensibilidad les permite expresar claramente y en detalle si sienten alguna incomodidad con el uso del sistema [81]. Otra ventaja es la habilidad del sistema vascular de responder al estímulo, lo que hace posible observar sus efectos en el flujo sanguíneo. Debido a que se les pidió a los voluntarios estar sin movimiento

por 75 minutos sentados en una silla de ruedas, cada uno dio su opinión de su experiencia durante el estudio. La mayoría de ellos respondieron no sentir dolor o incomodidad debido al cojín o a la secuencia alternante. Uno de los voluntarios respondió que el sensor para medir la oxigenación y la cinta médica para adherirlo le causaron irritación en la piel. De cualquier manera, este sensor no es parte del sistema del cojín y sólo fue usado para evaluar la oxigenación en el tejido. Todos los voluntarios reportaron que, después del estudio, no sintieron dolor o adormecimiento en las piernas o el área de los glúteos, lo que indica algunos beneficios del sistema. Finalmente, como un comentario libre, tres de los voluntarios reportaron sentirse relajados con la acción del cojín alternante. Los resultados obtenidos en este cuestionario pueden ser usados como retroalimentación a estudios futuros.

CAPÍTULO 7

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

7.1 Conclusiones

En este trabajo se presentó el diseño, desarrollo y validación de un sistema de estimulación basado en un cojín dinámico neumático que opera con secuencias alternantes, cuyo objetivo es redistribuir presiones en el área de sentado de un sujeto en silla de ruedas y promover el flujo sanguíneo, para con ello buscar disminuir el riesgo de aparición de úlceras por presión.

El sistema propuesto en este trabajo de tesis, tiene la ventaja respecto a sistemas comerciales de medir las presiones internas de las celdas de aire, las cuales sirven de retroalimentación en el control de las electroválvulas y de esta forma generar las secuencias de inflado y desinflado del cojín. Asimismo, el software diseñado no sólo controla las electroválvulas de manera individual para liberar las presiones en el área deseada, sino también permitirá la generación de nuevas secuencias alternantes.

En este trabajo se programaron y evaluaron tres secuencias alternantes (*Altern*, *Healthy Sitting* y *Random*) aplicadas al cojín de celdas de aire, con el objetivo de estimular el área de sentado. Las tres secuencias mostraron resultados favorables en los valores de presión de interfaz. Adicionalmente, se propuso un método de análisis que utiliza el Coeficiente de Variabilidad para determinar el grado de alternancia de estas secuencias, el cual es un

indicador de la estimulación en el área de sentado. A través de este parámetro se determinó que la secuencia alternante *Healthy Sitting* mostró el mejor desempeño. Cabe destacar que la variación de presión en el área de sentado visto a través...fomenta la liberación de presión y promueve el flujo sanguíneo, acciones importantes para prevenir las úlceras por presión.

Cuando se compararon el cojín propuesto con una de las secuencias diseñadas *Healthy Sitting*, el mismo cojín en modo estático, y un cojín comercial de uso común por personas en silla de ruedas. Con el cojín desarrollado se obtuvo una mejor respuesta en relación a la redistribución de presiones, liberación de presión en la región de las tuberosidades isquiáticas e incremento en el área de contacto.

El cojín propuesto en modo estático no provee condiciones favorables en cuanto a la distribución de presiones por sí sólo, con lo que se concluye que el buen desempeño del cojín dinámico no sólo depende del diseño del asiento, sino que también depende del método para distribuir, liberar y alternar las presiones en el área de sentado.

Toda vez que la presión no es el único factor involucrado en el desarrollo de las úlceras por presión, se realizaron estudios en los que se evaluó la oxigenación del tejido por 65 minutos, además se les aplicó a los voluntarios un cuestionario donde indican su experiencia en el estudio y el uso del cojín. De esos estudios se encontraron varios beneficios, los cuales se presentan a continuación.

- La secuencia alternante modifica continuamente la presión de interfaz en el área de sentado. Los resultados obtenidos del mapa entero de presiones mostraron una liberación de presión generalizada y una distribución de presión sobre un área más grande, mientras que los resultados del análisis de presión en las tuberosidades isquiáticas indican los cambios temporales en la presión de interfaz. En el cuestionario quedó reflejado que los movimientos alternantes proporcionados por el cojín están relacionados con el masaje experimentado por el usuario durante el estudio. Estos movimientos quedaron manifiestos con el Coeficiente de Variabilidad obtenido en el estudio comparativo de las secuencias.

- Se observaron efectos positivos en la reperusión de los tejidos tanto para el lado derecho como para el lado izquierdo. Los resultados de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada indicaron reperusión del tejido en condiciones dinámicas.
- El cuestionario de retroalimentación reforzó los resultados del estudio y mostró que los voluntarios no sintieron dolor e incomodidad en sus piernas o glúteos después del estudio donde se les pidió no moverse por 75 minutos.

Los resultados obtenidos en general mostraron:

- Que con las tres secuencias se obtuvieron valores de presión de interfaz favorables en la distribución de presiones en el área de sentado.
- Que el sistema es capaz de promover el flujo sanguíneo y que puede llegar a tener efectos de confort en personas con sensibilidad, incluso cuando permanecen inmóviles por una hora.
- Que los resultados positivos obtenidos permitirán plantear protocolos de estudio involucrando personas con poca o nula sensibilidad que permanecen sentados en silla de ruedas por tiempos prolongados, buscando resultados clínicos que avalen la efectividad del sistema para reducir el riesgo de aparición de úlceras por presión en estas personas.

7.2 Perspectivas

A partir de los estudios y discusiones presentados en esta tesis doctoral, las perspectivas y trabajos futuros se enfocan en dos direcciones:

En primera instancia, estarían los estudios destinados a verificar la efectividad del sistema alternante para estimular el flujo sanguíneo en usuarios de silla de ruedas. Se debe realizar un estudio piloto en el que participen personas con movilidad limitada y poca sensibilidad, evaluando la oxigenación en el tejido y la distribución de presiones. Para esto se puede tomar parte del protocolo propuesto en este trabajo y añadir tiempos de registro de la oxigenación

sanguínea para tener un seguimiento de los registros y comparar los resultados antes, durante y después de usar el cojín dinámico.

En segunda instancia, y debido a que estas lesiones son multifactoriales, sería interesante colaborar con personal de medicina y rehabilitación para dar seguimiento a la salud del tejido con el uso continuo del cojín durante las actividades cotidianas de usuarios en silla de ruedas, con el objetivo de prevenir úlceras por presión.

Una aplicación importante a explorar, sería el uso de las secuencias alternantes en un colchón inflable de cama de hospital. Actualmente, existen algunos diseños de colchones comerciales que liberan presión, pero no ofrecen una estimulación mecánica en las regiones que son más susceptibles a desarrollar las úlceras por presión.

7.2.1 Perspectivas de comercialización del sistema de cojín neumático desarrollado (Premio IDi4Biz-Emprendedores CINVESTAV)

De acuerdo a los resultados obtenidos y descritos en esta tesis y a las observaciones hechas a lo largo del concurso IDi4Biz-Emprendedores, el sistema propuesto tiene un alto potencial para ser utilizado en hospitales de rehabilitación, clínicas especializadas en problemas de tipo sensorial-motriz, así también como el uso doméstico.

Debido a los resultados favorables obtenidos en el prototipo de laboratorio generado, la relevancia que tiene el cuidado de la salud de las personas usuarias de sillas de ruedas y con la iniciativa del Conacyt de fomentar el emprendimiento en estudiantes de posgrado a través del apoyo obtenido en concurso IDi4Biz-emprendedores se vio la pertinencia de trabajar en un modelo industrial para validación y comercialización.

Gracias al presupuesto otorgado por el Conacyt en el marco del concurso IDi4Biz, se adquirieron dos equipos para realizar las pruebas de validación con usuarios de silla de ruedas. Para realizar las pruebas de distribución de presiones, se adquirió el sistema de mapeo de presiones BodiTrak de la compañía VISTA MEDICAL el cual es de alta resolución, tiene 1024 sensores (32 x 32) y una dimensión de 56.5 cm x 56.5 cm. Asimismo, se adquirió el

sistema de oximetría regional EQUANOX™ Model 7600 de la compañía NONIN® con el que se medirá la saturación de oxígeno en el tejido. El protocolo de validación fue aprobado por el comité de bioética para la investigación en seres humanos (COBISH del CINVESTAV), como una continuación al protocolo presentado en esta tesis.

En este sentido, las perspectivas del sistema desarrollado van más allá de lo presentado en esta tesis y se espera que a corto plazo se tenga un modelo de negocio con los atributos únicos del sistema, que se enriquecerá con el desarrollo del modelo industrial y las pruebas de validación.

CAPÍTULO 8

PRINCIPALES APORTACIONES DE LA TESIS

En este trabajo de tesis doctoral, se presentó un sistema con una propuesta de cojín dinámico que ofrece una medición puntual de las presiones en cada celda de aire y por lo tanto en los puntos de concentración de presiones. Esta es una gran ventaja ya que el sistema no sólo es útil para redistribuir presiones, sino que se puede utilizar en investigación clínica aplicada para realizar diversos mecanismos de control inteligente y con ello prevenir el riesgo de aparición de úlceras por presión en usuarios en silla de ruedas. Las principales aportaciones de esta tesis doctoral se dividen en dos campos: aportaciones propias del sistema propuesto y aportaciones del estudio.

8.1 Aportaciones propias del sistema

- *Software en LabVIEW®*

El software diseñado en la plataforma de LabVIEW® no sólo tiene los algoritmos de las secuencias alternantes diseñadas, sino que también ofrece una opción de control para inflar y/o desinflar las celdas de aire por separado permitiendo así liberar presión únicamente en el área de interés, también ofrece la opción de determinar la intensidad del masaje toda vez que se puede controlar el nivel y rapidez de inflado y desinflado. Por medio de estas opciones se pueden generar nuevas secuencias alternantes. Mediante este software se registran las presiones internas de las celdas de aire del cojín con la opción de

almacenamiento, con lo cual se puede generar una base de datos para posterior procesamiento, lo que lo hace un sistema útil en la investigación.

- *Capacidad de conexión con dispositivos móviles*

Debido a la amplia disponibilidad de dispositivos móviles, tales como *Smart phones* o *Tablets*, el sistema propuesto en esta tesis ofrece la capacidad de conexión con estos dispositivos para controlar la activación de las secuencias alternantes.

- *Modalidad de trabajo fuera de línea*

El sistema tiene la capacidad de trabajar fuera de línea, es decir no requiere del uso de una computadora, por lo que puede utilizarse durante las actividades de la vida cotidiana de una persona en silla de ruedas.

8.2 Aportaciones propias del estudio

- *Uso de oximetría regional dando otra aplicación a estos dispositivos*

Los sistemas de oximetría se utilizan principalmente para evaluar la saturación de oxígeno en el cerebro, por lo que el uso de este sistema en la evaluación de la oxigenación en tejido cercano a las tuberosidades isquiáticas presentado en esta tesis se considera una aportación para extender la aplicación de estos sistemas de oximetría.

- *Nuevas modalidades de análisis de datos de presión de interfaz*

Se propuso un método de análisis que utiliza el Coeficiente de Variabilidad para determinar el grado de alternancia de las secuencias alternantes, el cual es un indicador de la estimulación en el área de sentado. Es comúnmente aceptado que los datos de presión de interfaz se analicen evaluando las presiones en las tuberosidades isquiáticas y el área de contacto. En este estudio se presentaron métodos para evaluar el grado de alternancia en la presión de interfaz generado por las secuencias alternantes. Además, el método utilizado para analizar los datos, particularmente en el que el mapa de presiones se dividió en 8 secciones, nos permitió observar la distribución temporal de la presión de interfaz de una mejor forma respecto de aquel en el que solo se analiza la presión en las regiones de las tuberosidades isquiáticas.

CAPÍTULO 9

PRODUCTOS

9.1 Artículo de revista internacional indexada (JCR)

- Título del artículo: “*Effects on interface pressure and tissue oxygenation under ischial tuberosities during the application of an alternating cushion*”

Autores: **Sandra Arias**, Eladio Cardiel, Laura Garay, Hiromi Sanada, Taketoshi Mori, Hiroshi Noguchi, Gojiro Nakagami y Pablo Rogeli*

Revista: “*Journal of Tissue Viability*”.

ISSN: 0965206X, 18764746

Fecha: Aceptado el 22 de Mayo del 2015, publicado en línea el 19 de Junio del 2015

9.2 Artículo de revista internacional indexada (Scopus, SciELO y otros)

- Título del artículo: “*Assessment of Three Alternating Pressure Sequences Applied to a Dynamic Cushion to Relieve Pressure on Seating Areas*”

Autores: **Sandra Arias***, Eladio Cardiel, Laura Garay, Hiromi Sanada, Taketoshi Mori, Hiroshi Noguchi, Gojiro Nakagami y Pablo Rogeli

Revista: “*Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*”, Vol. 35, No. 3, pp 253–262.

ISSN: 01889532

Fecha: Publicado en Diciembre, 2014

9.3 Congresos internacionales

- Título del artículo: “*A Pressure Distribution Measurement System for Supporting Areas of Wheelchair Users*”
Autores: **Sandra Arias***, Eladio Cardiel, Laura Garay, Blanca Tovar, Michele Pla y Pablo Rogeli*
Modalidad: Artículo extendido 4 páginas.
Conferencia: *35th Annual International Conference of the IEEE EMBS*
ISBN: 9781457702150
Lugar: Osaka, Japón.
Fecha: 3 - 7 Julio, 2013

- Título del artículo: “*An Alternating Pressure Sequence Proposal for an Air-Cell Cushion for Preventing Pressure Ulcers*”
Autores: **Sandra Arias***, Eladio Cardiel, Hiromi Sanada, Taketoshi Mori, Hiroshi Noguchi, Gojiro Nakagami y Pablo Rogeli*
Modalidad: Artículo extendido 4 páginas.
Conferencia: *36th Annual International Conference of the IEEE EMBS*
ISBN: 9781424479276
Lugar: Chicago, Illinois, EUA.
Fecha: 26 – 30 Agosto, 2014

9.4 Aceptación para realizar estancia de investigación en la Universidad de Tokio

(The University of Tokyo, Graduate school of Medicine. Dep. Gerontological Nursing/Wound Care Management).

Asesores: Dra. Hiromi Sanada y Dr. Taketoshi Mori

Lugar: Tokio, Japón.

Fecha: 15 de Junio del 2013 a 30 de Noviembre del 2013.

9.4.1 Participación en Seminario en la Universidad de Tokio.

- First Bioengineering Nursing Introduction Seminar: “A concept and development of Bioengineering Nursing” JSPS: 23249088. The University of Tokyo, Graduate school of Medicine. Dep. Gerontological Nursing/Wound Care Management 13th, 14th July 2013.

9.5 Premio IDi4Biz-Emprendedores CINVESTAV

Ganadora del concurso IDi4Biz-Emprendedores y acreedora de uno de los premios de \$500,000 pesos mexicanos para la ejecución del proyecto basado en la tesis doctoral: “Cojín neumático dinámico con secuencias alternantes para prevenir úlceras por presión”, 11 de Noviembre 2014.

9.6 Contribuciones en trabajos de estudiantes de Maestría pertenecientes al Laboratorio 4 de Bioelectrónica (Congresos Internacionales)

- Título del artículo: “*A Digital Goniometer based on encoders for measuring knee-joint position in an orthosis*”

Autores: Gonzalo Domínguez*, Eladio Cardiel, **Sandra Arias**, Pablo Rogeli

Modalidad: Artículo extendido 4 páginas

Conferencia: *Nature and Biologically Inspired Computing (NaBIC)*

ISBN: 9781479914135

Lugar: Fargo, EUA.

Fecha: 12 – 14 Agosto, 2013

- Título del artículo: “*Design and simulation of an active bilateral orthosis for paraplegics*”
Autores: Brian David Cano, Eladio Cardiel, Gonzalo Domínguez, **Sandra Arias**, y Pablo Rogeli*
Modalidad: Artículo extendido 4 páginas
Conferencia: *Nature and Biologically Inspired Computing (NaBIC)*
ISBN: 9781479914135
Lugar: Fargo, EUA
Fecha: 12 – 14 Agosto, 2013

- Título del artículo: “*Desarrollo de un sistema de monitoreo del estado de irrigación sanguínea en extremidades inferiores en humano a través de la medición de temperatura*”
Autores: Karina Castan, Eladio Cardiel, **Sandra Arias**, Pablo Rogelio Hernández
Modalidad: Artículo extendido 4 páginas
Conferencia: VI Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica (CLAIB)
ISBN 978-3-3191-3116-0
Lugar: Paraná (Entre Ríos, Argentina)
Fecha: 29 – 31 Octubre, 2014

Referencias

- [1] Nakagami, G., Sanada, H., & Sugama, J. (2013). Development and evaluation of a self-regulating alternating pressure air cushion. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 10(2), 165-169.
- [2] Barnett, R. I., & Ablarde, J. A. (1995). Skin vascular reaction to short durations of normal seating. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 76(6), 533-540.
- [3] Jan, Y. K., Jones, M. A., Rabadi, M. H., Foreman, R. D., & Thiessen, A. (2010). Effect of wheelchair tilt-in-space and recline angles on skin perfusion over the ischial tuberosity in people with spinal cord injury. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 91(11), 1758-1764.
- [4] Jan, Y. K., & Brienza, D. (2006). Technology for pressure ulcer prevention. *Topics in spinal cord injury rehabilitation*, 11(4), 30-41.
- [5] Bennett, G., Dealey, C., & Posnett, J. (2004). The cost of pressure ulcers in the UK. *Age and ageing*, 33(3), 230-235.
- [6] Gil-Agudo, A., De la Peña-González, A., Del Ama-Espinosa, A., Pérez-Rizo, E., Díaz-Domínguez, E., & Sánchez-Ramos, A. (2009). Comparative study of pressure distribution at the user-cushion interface with different cushions in a population with spinal cord injury. *Clinical Biomechanics*, 24(7), 558-563.
- [7] Stockton, L., & Rithalia, S. (2009). Pressure-reducing cushions: Perceptions of comfort from the wheelchair users' perspective using interface pressure, temperature and humidity measurements. *Journal of tissue viability*, 18(2), 28-35.
- [8] Crane, B. A., Holm, M. B., Hobson, D., Cooper, R. A., Reed, M. P., & Stadelmeier, S. (2004). Development of a consumer-driven wheelchair seating discomfort assessment tool (WcS-DAT). *International Journal of Rehabilitation Research*, 27(1), 85-90.
- [9] Sprigle, S., Dunlop, W., & Press, L. (2003). Reliability of bench tests of interface pressure. *Assistive Technology*, 15(1), 49-57.
- [10] Bar, C. A. (1991). Evaluation of cushions using dynamic pressure measurement. *Prosthetics and Orthotics International*, 15(3), 232-240.
- [11] Vanderwee, K., Grypdonck, M., & Defloor, T. (2008). Alternating pressure air mattresses as prevention for pressure ulcers: A literature review. *International journal of nursing studies*, 45(5), 784-801.
- [12] Jan, Y. K., Brienza, D. M., Geyer, M. J., & Karg, P. (2008). Wavelet-based spectrum analysis of sacral skin blood flow response to alternating pressure. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 89(1), 137-145.
- [13] Attard, J., Rithalia, S. V. S., & Kulkarni, J. (1997). Pressure relief characteristics in alternating pressure air cushions. *Prosthetics and orthotics international*, 21(3), 229-233.

- [14] Wu, G. A., & Bogie, K. M. (2014). Effects of conventional and alternating cushion weight-shifting in persons with spinal cord injury. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 51(8), 1265.
- [15] McLeod, A. G. (1997). Principles of alternating pressure surfaces. *Advances in Skin & Wound Care*, 10(7), 30-36.
- [16] Stockton, L., & Rithalia, S. (2008). Is dynamic seating a modality worth considering in the prevention of pressure ulcers?. *Journal of tissue viability*, 17(1), 15-21.
- [17] Demarré, L., Beeckman, D., Vanderwee, K., Defloor, T., Grypdonck, M., Verhaeghe, S. (2012). Multi-stage versus single-stage inflation and deflation cycle for alternating low pressure air mattresses to prevent pressure ulcers in hospitalised patients: A randomised-controlled clinical trial. *International journal of nursing studies*, 49(4), 416-426.
- [18] Clancy, M. J. (2013). Pressure redistribution devices: What works, at what cost and what's next?. *Journal of tissue viability*, 22(3), 57-62.
- [19] Arias, S., Cardiel, E., Garay, L., Tovar, B., Pla, M., & Rogeli, P. (2013, July). A pressure distribution measurement system for supporting areas of wheelchair users. In *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2013 35th Annual International Conference of the IEEE* (pp. 4751-4754). IEEE.
- [20] Arias, S., Rogeli, P., Cardiel, E., Sanada, H., Mori, T., Noguchi, H., ... & Garay, L. (2014). Assessment of three alternating pressure sequences applied to a dynamic cushion to relieve pressure on seating areas. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 35(3), 253-262.
- [21] Arias, S., Cardiel, E., Rogeli, P., Mori, T., Nakagami, G., Noguchi, H., & Sanada, H. (2014, August). An alternating pressure sequence proposal for an air-cell cushion for preventing pressure ulcers. In *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2014 36th Annual International Conference of the IEEE* (pp. 3480-3483). IEEE.
- [22] Arias, S., Cardiel, E., Garay, L., Sanada, H., Mori, T., Noguchi, H., ... & Rogeli, P. (2015). Effects on interface pressure and tissue oxygenation under ischial tuberosities during the application of an alternating cushion. *Journal of tissue viability*.
- [23] Black, J., Baharestani, M. M., Cuddigan, J., Dorner, B., Edsberg, L., Langemo, D., ... & Taler, G. (2007). National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system. *Advances in skin & wound care*, 20(5), 269-274.
- [24] Freedberg, I. M., Eisen, A. Z., & Wolff, K. (2004). *Fitzpatrick's dermatology in general medicine*. New York: McGraw-Hill.
- [25] Reuler, J. B., & COONEY, T. G. (1981). The pressure sore: pathophysiology and principles of management. *Annals of Internal Medicine*, 94(5), 661-666.
- [26] International review. Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document. London: Wounds International, 2010.
- [27] Jennings, R. B., Ganote, C. E., & Reimer, K. A. (1975). Ischemic tissue injury. *The American journal of pathology*, 81(1), 179.

- [28] Agrawal, K., & Chauhan, N. (2012). Pressure ulcers: Back to the basics. *Indian journal of plastic surgery: official publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 45(2), 244.
- [29] Kosiak, M. (1961). Etiology of decubitus ulcers. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 42, 19.
- [30] Reswick, J. B., & Rogers, J. E. (1976). Experience at Rancho Los Amigos Hospital with devices and techniques to prevent pressure sores. *Bedsore biomechanics*, 301-310.
- [31] Bouten, C. V., Oomens, C. W., Baaijens, F. P., & Bader, D. L. (2003). The etiology of pressure ulcers: skin deep or muscle bound?. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 84(4), 616-619.
- [32] Beeckman, D., Schoonhoven, L., Verhaeghe, S., & Vanderwee, K. (2011). Pressure ulcer prevention, the state of the art: the contribution of Tom Defloor. *International journal of nursing studies*, 48(7), 787-790.
- [33] Beeckman, D., Schoonhoven, L., Fletcher, J., Furtado, K., Gunningberg, L., Heyman, H., ... & Defloor, T. (2007). EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *Journal of advanced nursing*, 60(6), 682-691.
- [34] Vanderwee, K., Grypdonck, M., & Defloor, T. (2007). Non-blanchable erythema as an indicator for the need for pressure ulcer prevention: a randomized-controlled trial. *Journal of clinical nursing*, 16(2), 325-335.
- [35] European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel. Treatment of pressure ulcers: Quick Reference Guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.
- [36] Henzel, M. K., Bogie, K. M., Guihan, M., & Ho, C. H. (2011). Pressure ulcer management and research priorities for patients with spinal cord injury: Consensus opinion from SCI QUERI Expert Panel on Pressure Ulcer Research Implementation. *J Rehabil Res Dev*, 48(3), xi-xxxii.
- [37] Dharmarajan, T. S., & Ugalino, J. T. (2002). Pressure ulcers: clinical features and management. *Hospital Physician*, 38(3), 64-71.
- [38] Dorner, B., Posthauer, M. E., & Thomas, D. (2009). The role of nutrition in pressure ulcer prevention and treatment: National Pressure Ulcer Advisory Panel white paper. *Advances in skin & wound care*, 22(5), 212-221.
- [39] De la Directora General, I. (2002). Informe de la Comisión Mundial de la OMS sobre Macroeconomía y Salud.
- [40] Bader, D. L., Bouten, C., & Colin, D. (2005). «Medico-Legal Implications» *Pressure ulcer research: current and future perspectives*. Springer Science & Business Media, pp. 23-34.
- [41] Soldevilla Agreda, J. J., & Navarro Rodríguez, S. (2006). Aspectos legales relacionados con las úlceras por presión. *Gerokomos*, 17(4), 203-224.
- [42] Victoria, O. R., Manuell, L. G., Arroyo de CG, J. S., Terrazas, S. L., Camacho, V. B., Briseño, P. M. D., ... & Tena, T. C. Recomendaciones para mejorar la atención en enfermería. *Rev CONAMED ISBN: 970-721-222-5*, 2003 Octubre.

- [43] COMISION INTERINSTITUCIONAL DE ENFERMERIA, CÓDIGO DE ÉTICA para la enfermeras y enfermeros de México,» ISBN-970-721-023-0, 2001.
- [44] Instituto Nacional de Estadística, Geográfica e Informática. (2013). Estadísticas a propósito del día internacional de las personas de edad.
- [45] Bautista Paredes, Esparza Guerrero, & Ortega Angulo, (2004). Las úlceras por presión en pacientes sometidos a ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos e intermedios del Iner. *Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*, 17(2), 91-99.
- [46] Cantún-Uicab Francelia (2005). Perfil de riesgo para el desarrollo de úlceras erfil de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión en pacientes adultos hospitalizados. *Rev Enferm IMSS*, 13(3), 147-152.
- [47] Galván-Martínez, I. L., Narro-Llorente, R., Lezama-de-Luna, F., Arredondo-Sandoval, J., Fabian-Victoriano, M., Garrido-Espindola, X., ... & Contreras-Ruiz, J. (2012). Point prevalence of pressure ulcers in three second level hospitals in Mexico. *International wound journal*.
- [48] Aranaz-Andrés, J. M., Aibar-Remón, C., Limón-Ramírez, R., Amarilla, A., Restrepo, F. R., Urroz, O., ... & Terol-García, E. (2011). Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(3), 194-200.
- [49] México, Secretaría de Salud. (2007). Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud.
- [50] Vela-Anaya, G. (2013). Magnitud del Evento Adverso. Úlceras por presión. *Rev Enferm IMSS*, 2(1), 3-8.
- [51] Makhsous, M., Priebe, M., Bankard, J., Rowles, D., Zeigler, M., Chen, D., & Lin, F. (2007). Measuring tissue perfusion during pressure relief maneuvers: insights into preventing pressure ulcers. *The journal of spinal cord medicine*, 30(5), 497.
- [52] Mayrovitz, H. N., & Smith, J. (1998). Heel-Skin Microvascular Blood Perfusion Responses to Sustained Pressure Loading and Unloading. *Microcirculation*, 5(2-3), 227-233.
- [53] McInnes, E., Jammali-Blasi, A., Bell-Syer, S. E., Dumville, J. C., & Cullum, N. (2011). Support surfaces for pressure ulcer prevention. *The Cochrane Library*.
- [54] Apatsidis, D. P., Solomonidis, S. E., & Michael, S. M. (2002). Pressure distribution at the seating interface of custom-molded wheelchair seats: Effect of various materials. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 83(8), 1151-1156.
- [55] Hamanami, K., Tokuhira, A., & Inoue, H. (2004). Finding the optimal setting of inflated air pressure for a multi-cell air cushion for wheelchair patients with spinal cord injury. *Acta Medica Okayama*, 58(1), 37-44.
- [56] Ferrarin, M., Andreoni, G., & Pedotti, A. (2000). Comparative biomechanical evaluation of different wheelchair seat cushions. *Journal of rehabilitation research and development*, 37(3), 315-324.

- [57] Maurer, C. L., & Sprigle, S. (2004). Effect of seat inclination on seated pressures of individuals with spinal cord injury. *Physical therapy*, 84(3), 255-261.
- [58] Rithalia, S. V., & Gonsalkorale, M. (2000). Quantification of pressure relief using interface pressure and tissue perfusion in alternating pressure air mattresses. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 81(10), 1364-1369.
- [59] Dolbow, D. R., Gorgey, A. S., Dolbow, J. D., & Gater, D. R. (2013). Seat pressure changes after eight weeks of functional electrical stimulation cycling: a pilot study. *Topics in spinal cord injury rehabilitation*, 19(3), 222-28.
- [60] Smit, C. A., Legemate, K. J., de Koning, A., de Groot, S., Stolwijk-Swuste, J. M., & Janssen, T. W. (2013). Prolonged electrical stimulation-induced gluteal and hamstring muscle activation and sitting pressure in spinal cord injury: Effect of duty cycle. *Age (yr)*, 40(12.8), 26-58.
- [61] Liu, L. Q., Nicholson, G. P., Knight, S. L., Chelvarajah, R., Gall, A., Middleton, F. R., ... & Craggs, M. D. (2006). Interface pressure and cutaneous hemoglobin and oxygenation changes under ischial tuberosities during sacral nerve root stimulation in spinal cord injury. *Journal of rehabilitation research and development*, 43(4), 553.
- [62] Wu, G. A., & Bogie, K. M. (2013). Not just quantity: Gluteus maximus muscle characteristics in able-bodied and SCI individuals—Implications for tissue viability. *Journal of tissue viability*, 22(3), 74-82.
- [63] Bansal, C., Scott, R., Stewart, D., & Cockerell, C. J. (2005). Decubitus ulcers: a review of the literature. *International journal of dermatology*, 44(10), 805-810.
- [64] Bader, D. L., Bouten, C., & Colin, D. (2005). *Pressure ulcer research: current and future perspectives*. Springer Science & Business Media.
- [65] Hamanami, K., Tokuhira, A., & Inoue, H. (2004). Finding the optimal setting of inflated air pressure for a multi-cell air cushion for wheelchair patients with spinal cord injury. *Acta Medica Okayama*, 58(1), 37-44.
- [66] Chai, C. Y., & Bader, D. L. (2013). The physiological response of skin tissues to alternating support pressures in able-bodied subjects. *journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 28, 427-435.
- [67] Mayrovitz, H. N., & Smith, J. R. (1999). Adaptive skin blood flow increases during hip-down lying in elderly women. *Advances in Skin & Wound Care*, 12(6), 295-301.
- [68] Linder-Ganz, E., Scheinowitz, M., Yizhar, Z., Margulies, S. S., & Gefen, A. (2007). How do normals move during prolonged wheelchair-sitting?. *Technology and Health Care*, 15(3), 195-202.
- [69] Reenalda, J., Geffen, P., Nederhand, M., Jannink, M., IJzerman, M., & Rietman, H. (2009). Analysis of healthy sitting behavior: interface pressure distribution and subcutaneous tissue oxygenation. *Journal of rehabilitation research & development*, 46(5), 577-586.
- [70] Perry D, Borchert K, Burke S, Chick K, Johnson K, Kraft W, «Institute for clinical systems improvement. Pressure ulcer Prevention and Treatment protocol.» Updated January 2012.

- [71] Matsuo, J., Sugama, J., Sanada, H., Okuwa, M., Nakatani, T., Konya, C., & Sakamoto, J. (2011). Development and validity of a new model for assessing pressure redistribution properties of support surfaces. *Journal of tissue viability*, 20(2), 55-66.
- [72] Gefen, A., & Levine, J. (2007). The false premise in measuring body-support interface pressures for preventing serious pressure ulcers. *Journal of medical engineering & technology*, 31(5), 375-380.
- [73] Sprigle, S., Chung, K. C., & Brubaker, C. E. (1990). Reduction of sitting pressures with custom contoured cushions. *J Rehabil Res Dev*, 27(2), 135-140.
- [74] Hampson, N. B., & Piantadosi, C. A. (1988). Near infrared monitoring of human skeletal muscle oxygenation during forearm ischemia. *Journal of Applied Physiology*, 64(6), 2449-2457.
- [75] Simone, L. K., Sundarrajan, N., Luo, X., Jia, Y., & Kamper, D. G. (2007). A low cost instrumented glove for extended monitoring and functional hand assessment. *Journal of neuroscience methods*, 160(2), 335-348.
- [76] Urasaki, M., Nakagami, G., Sanada, H., Kitagawa, A., Tadaka, E., & Sugama, J. (2011). Interface pressure distribution of elderly Japanese people in the sitting position. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 6(1), 38-46.
- [77] Johnson, P. C. (2013, October). The role of intravascular pressure in regulation of the microcirculation. In *Cardiovascular Physiology: Microcirculation and Capillary Exchange: Proceedings of the 28th International Congress of Physiological Sciences, Budapest, 1980* (Vol. 7, p. 17). Elsevier.
- [78] Meininger, G. A., & Davis, M. J. (1992). Cellular mechanisms involved in the vascular myogenic response. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*, 263(3), H647-H659.
- [79] Linder-Ganz, E., Shabshin, N., Itzchak, Y., & Gefen, A. (2007). Assessment of mechanical conditions in sub-dermal tissues during sitting: a combined experimental-MRI and finite element approach. *Journal of biomechanics*, 40(7), 1443-1454.
- [80] Schubert, V. (2000). The influence of local heating on skin microcirculation in pressure ulcers, monitored by a combined laser Doppler and transcutaneous oxygen tension probe. *Clinical Physiology*, 20(6), 413-421.
- [81] Tasker, L. H., Shapcott, N. G., Watkins, A. J., & Holland, P. M. (2013). The effect of seat shape on the risk of pressure ulcers using discomfort and interface pressure measurements. *Prosthetics and orthotics international*, 38(1), 46-53.

APÉNDICES

APÉNDICE A

SISTEMA DESARROLLADO

En esta sección se presentan algunas imágenes y una breve descripción del sistema desarrollado y cada uno de sus componentes.

A.1 Asiento desarrollado

Una vez que se comprobó que en las zonas de las tuberosidades isquiáticas se tiene mayor concentración de presiones, se desarrolló un asiento de 12 celdas de aire, divididas en 8 para la zona de los glúteos y 4 para los muslos. El asiento se realizó con un material flexible de vinil, debido a su maleabilidad, cada celda fue vulcanizada con calor y en cada una se conectaron dos tubos flexibles; a uno de estos tubos se le conectó un sensor de presión de aire y el otro es utilizado para el control de inflado y desinflado. En la Fig. A.1, se muestra el cojín desarrollado y los sensores.

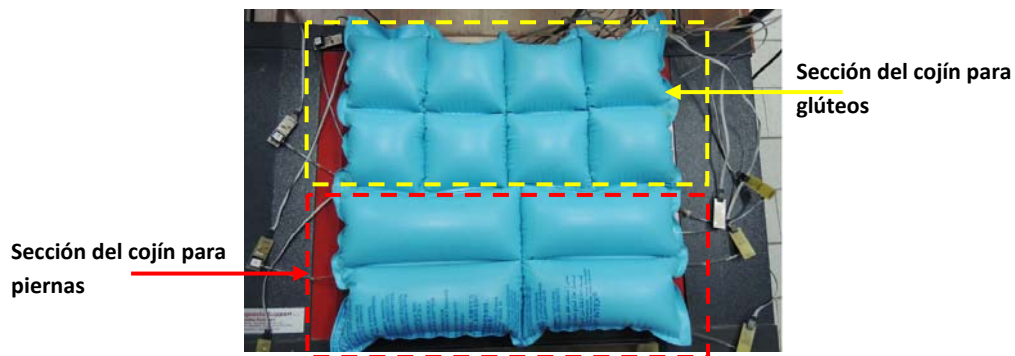


Fig. A. 1 Cojín de celdas de aire con los sensores

A.2 Sistema de control

El sistema de control del cojín dinámico lo constituyen los componentes electrónicos y software desarrollado. Los componentes electrónicos son las tarjetas para la etapa de potencia, etapa de multiplexión y de adquisición de datos, así como la micro bomba para suministro de aire, como se muestra en Fig. A.2.

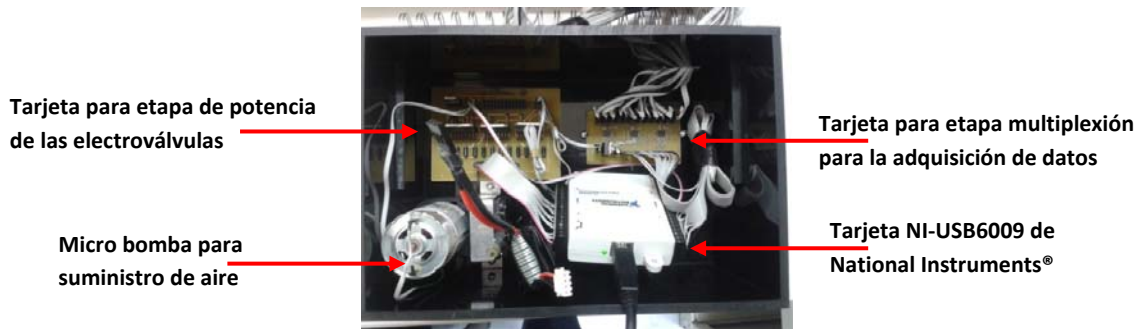


Fig. A. 2 Sistema de control

A.3 Cojín con funda y sistema de control

Se diseñó una funda para el cojín de celdas de aire con el fin de que fuera cómodo para el usuario. Se seleccionó una tela lisa para evitar pliegues en el asiento, que permite la transpiración y es lavable. En la Fig. A.3 se muestra el cojín con la funda, el sistema de control y las electroválvulas utilizadas.

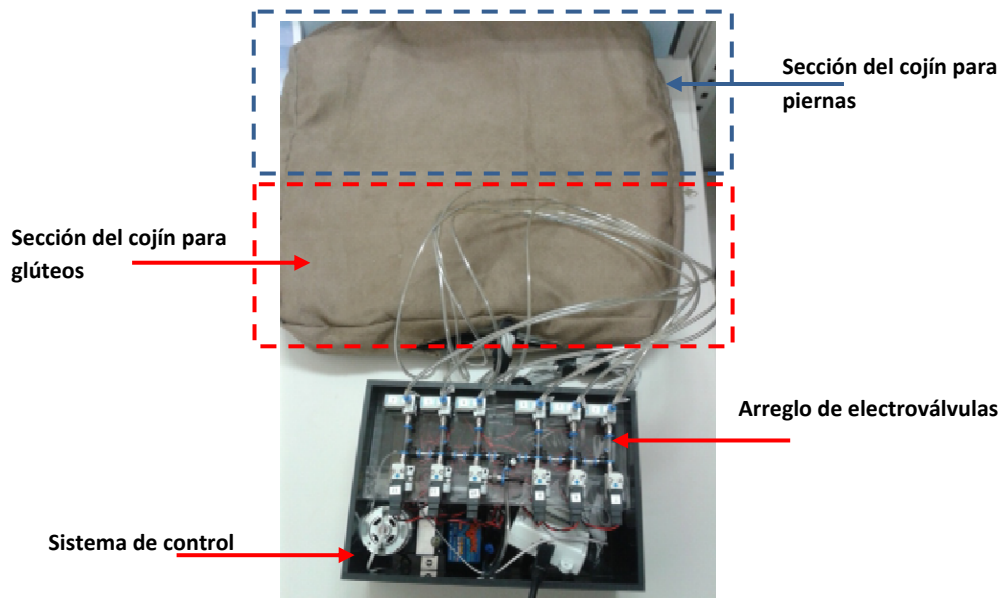


Fig. A. 3 Cojín con funda, sistema de control y electroválvulas

A.4 Secuencias alternantes programadas en LabVIEW®

En esta sección se dará una breve descripción de las funciones principales programadas para cada una de las secuencias de inflado y desinflado desarrolladas para el cojín.

Cabe mencionar que, en todas las secuencias alternantes se utilizó una función para la activación de las electroválvulas por medio de PWM, el programa principal de esta función se muestra en la Fig. A. 4.

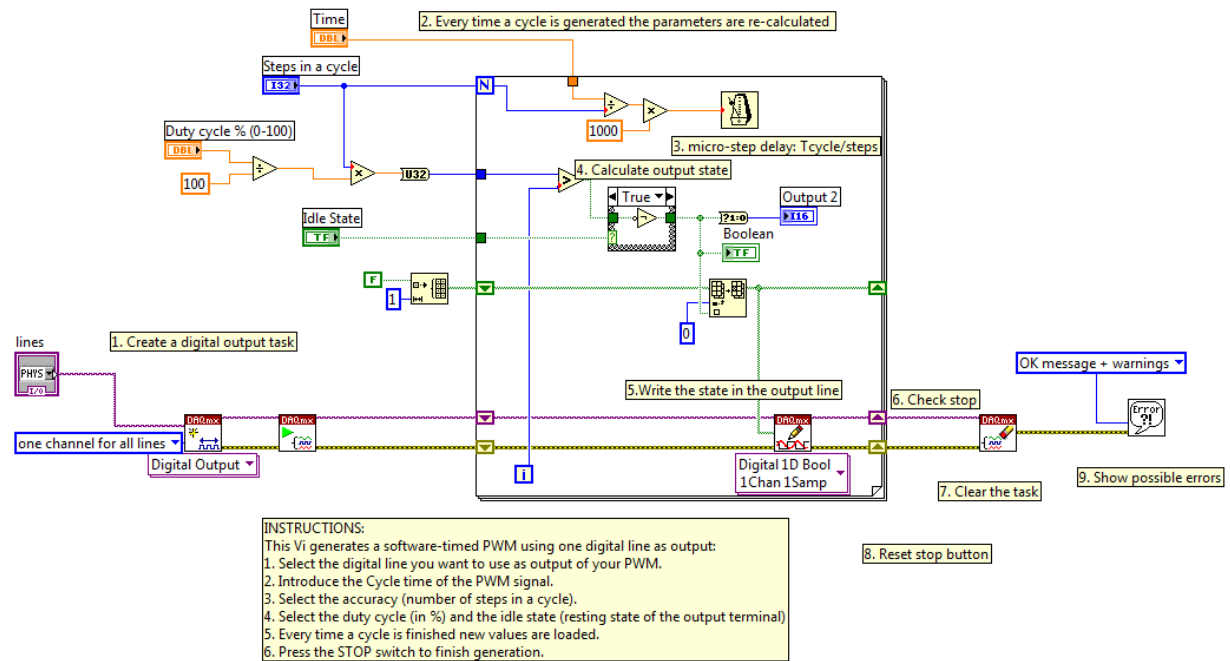


Fig. A. 4 Programa para la activación de las electroválvulas por PWM

A.4.1 Secuencia alternante *Altern*

Como se mencionó en la sección 5.4.1, la secuencia *Altern* se ejecuta en 4 fases cíclicas, en la Fig. A.5 se muestra el programa principal de esta secuencia, el cual contiene 4 ciclos anidados correspondientes a cada una de las fases. Asimismo, en la Fig. A.6, se muestra la Fase 1 de dicha secuencia en la que se activan las electroválvulas correspondientes para el inflado y desinflado de las celdas de aire.

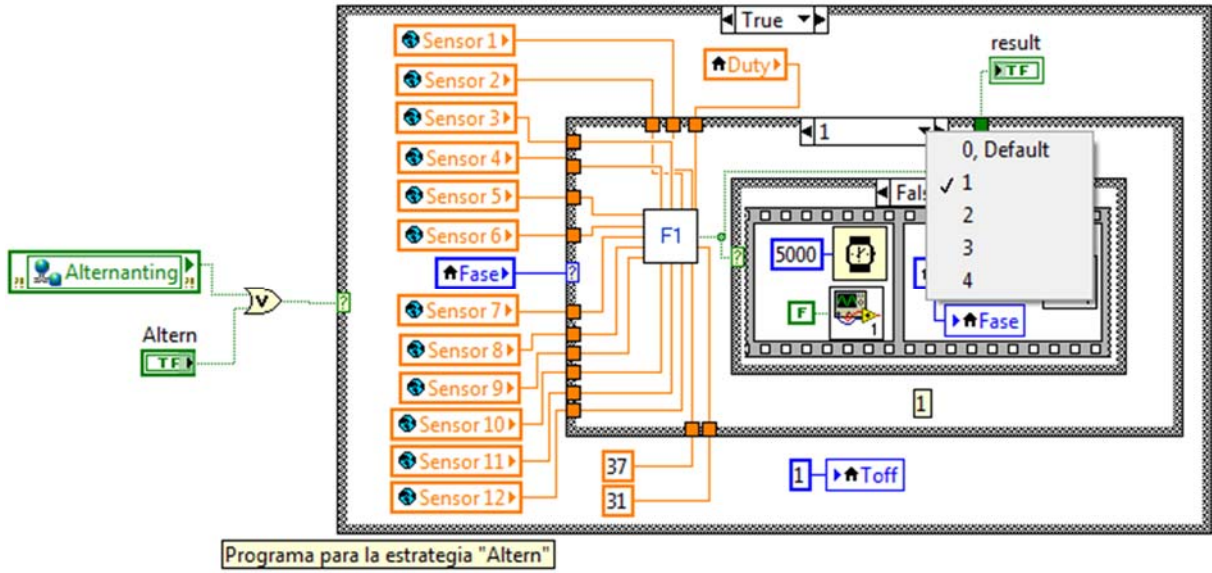


Fig. A. 5 Programa principal de la secuencia alternante *Altern*

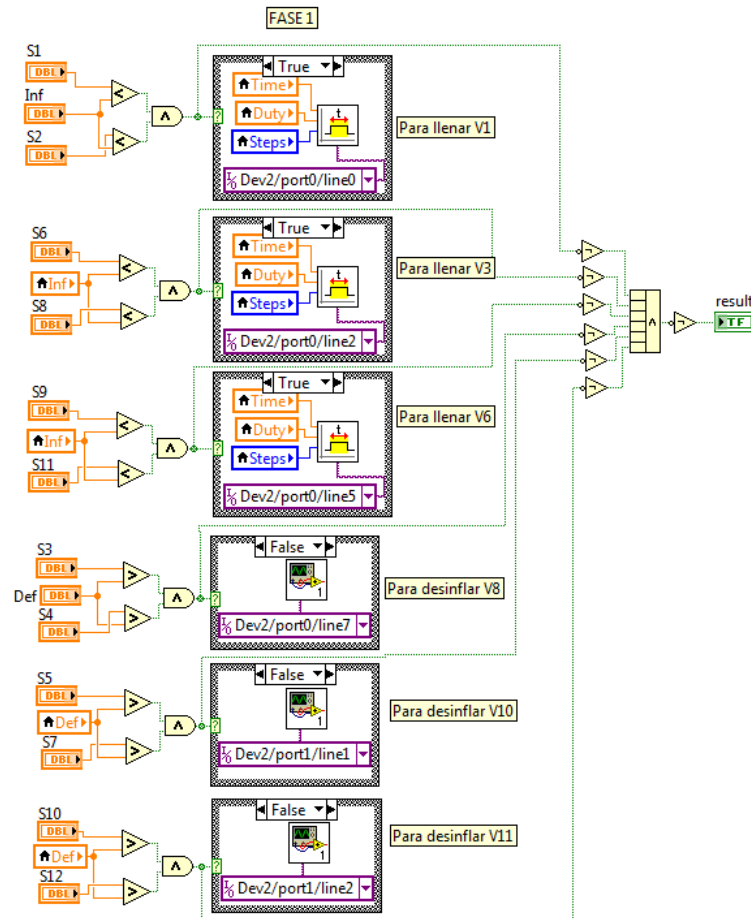


Fig. A. 6 Fase 1 de la secuencia *Altern*

A.4.2 Secuencia alternante *Healthy Sitting*

En la sección 5.4.2 se explicó que la secuencia alternante *Healthy Sitting* induce movimientos en el plano sagital y frontal, y tienen el objetivo de ser similares a aquellos cambios posturales que ejecutan las personas sin discapacidad de manera natural cuando se sienten incómodos en posición sentada, estos movimientos también son recomendados para aquellas personas que usan silla de ruedas y tienen la fuerza suficiente en el tronco y brazos para realizarlos, como se observa en la Fig. A.7.



Fig. A. 7 Movimientos que intenta inducir la secuencia alternante *Healthy Sitting*

La secuencia alternante *Healthy Sitting* se realiza en 7 fases las cuales corresponden a los 7 patrones de inflado/desinflado descritos en la sección 5.4.2, en donde la Fase 5 y la Fase 6 realizan una estimulación en glúteos por 5 ciclos. En la Fig. A.8 se muestra el programa principal de esta secuencia y en la Fig. A.9 se muestra el programa para una de las fases de estimulación en glúteos.

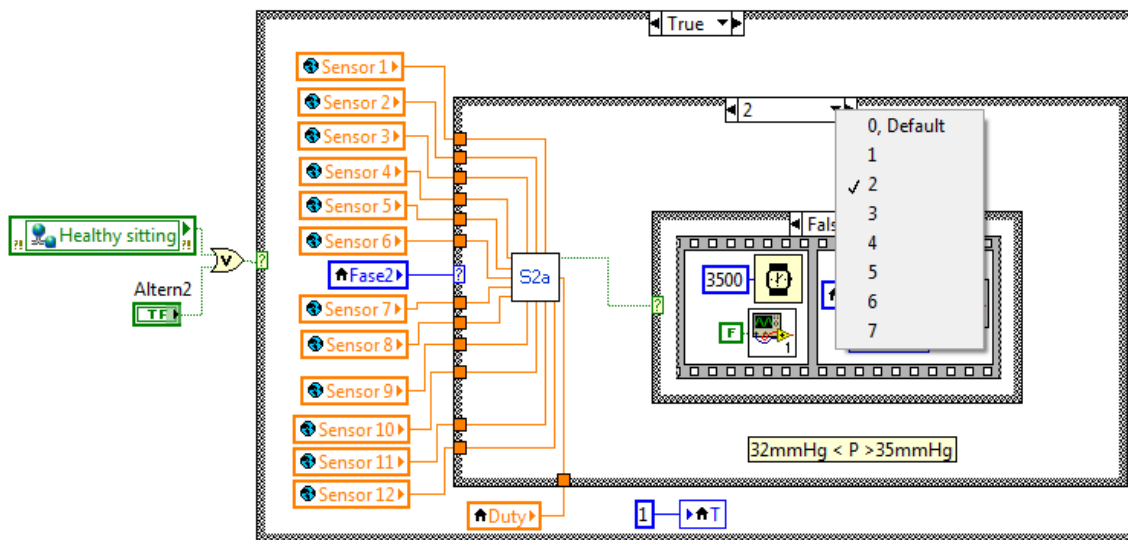


Fig. A. 8 Programa principal de la secuencia alternante *Healthy Sitting*

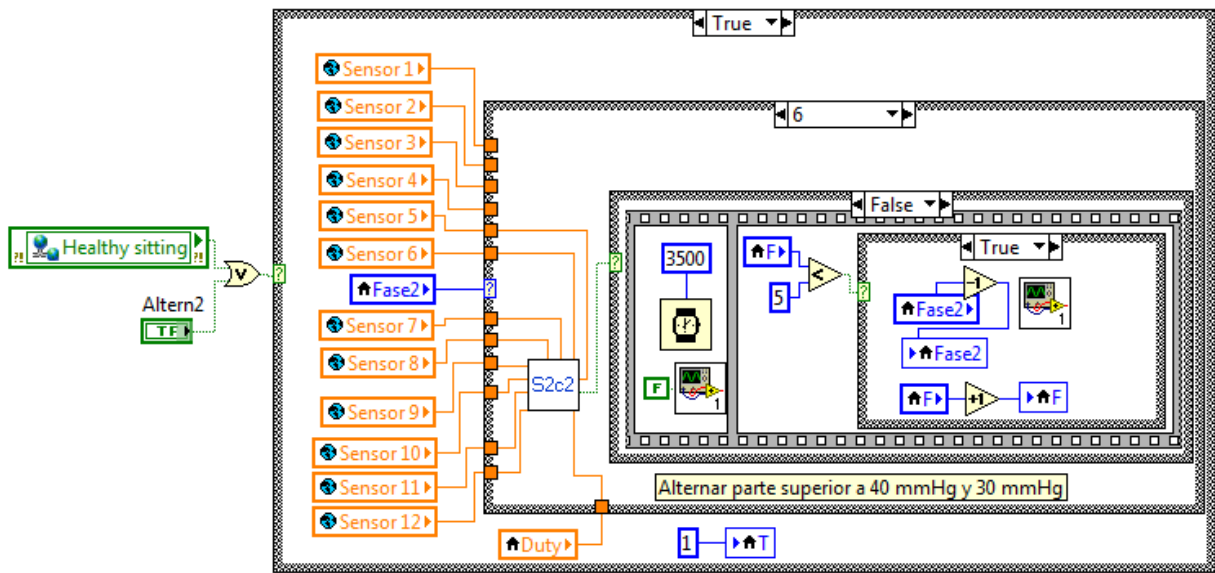


Fig. A. 9 Programa para generar 5 ciclos para la estimulación en glúteos

A.4.3 Secuencia alternante *Random*

Como se mencionó en la sección 5.4.3, el propósito de la secuencia alternante *Random* es modificar la presión en las áreas de apoyo todo el tiempo. Esta estrategia contiene tres parámetros aleatorios: la selección y el número de celdas para ser infladas y la presión interna para inflar o desinflar. En este programa se utilizó la función de números aleatorios de *LabVIEW@* (0 - 1). Esta función genera un número “semilla” dinámico que es dado por el reloj del sistema, el cual opera como base para la generación de la secuencia de números aleatorios. Tiene una periodicidad de 6.95×10^{12} números aleatorios antes el ciclo se repita. En la Fig. A.10 se muestra el programa que determina la presión para inflar/desinflar así como el número de celdas a utilizar. En la Fig. A.11 se muestra el programa que determina las celdas del cojín que van a ser inflados/desinflados. Finalmente, en la Fig. A.12 se muestra el programa principal para la generación de patrones aleatorios de acuerdo a los parámetros determinados.

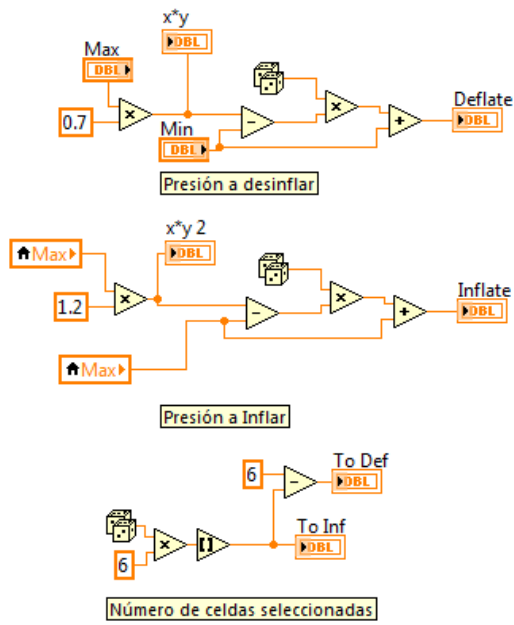


Fig. A. 10 Programa para determinar las presiones a inflar/desinflar y el número de celdas

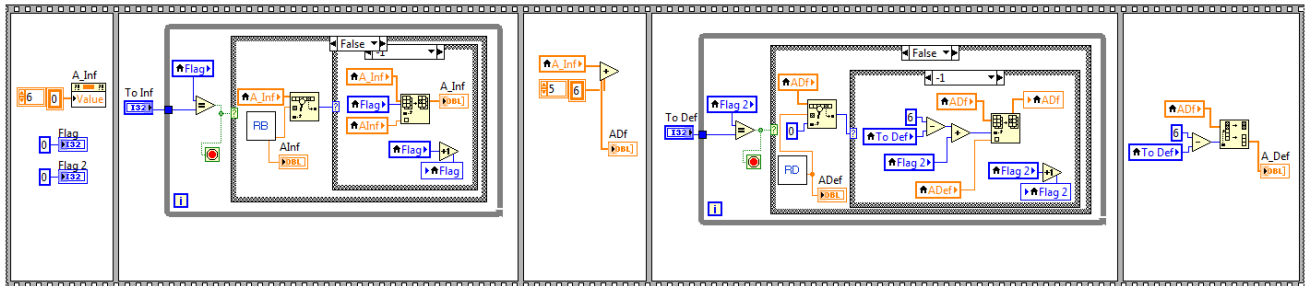


Fig. A. 11 Programa para seleccionar las celdas que se inflarán/desinflarán

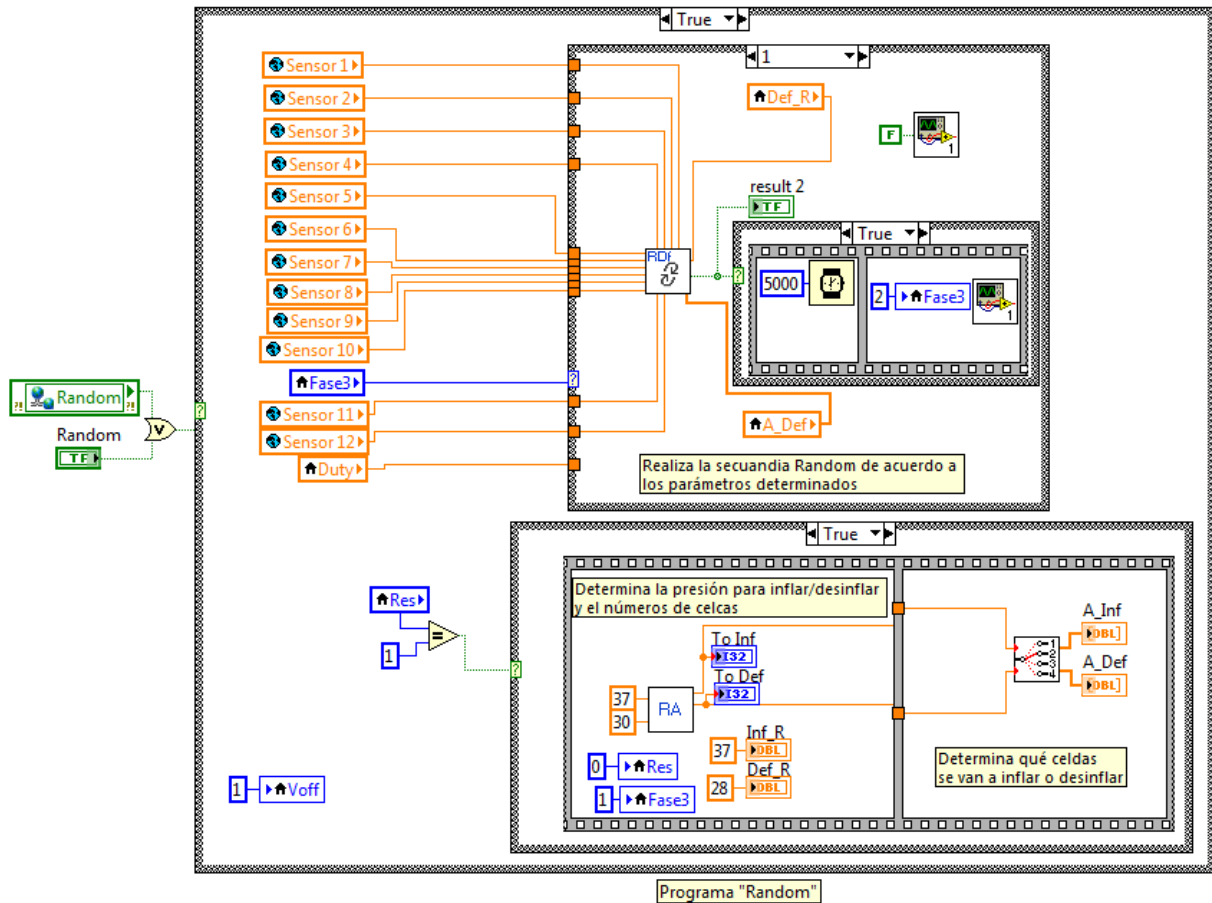


Fig. A. 12 Programa para realizar la secuencia alternante *Random* de acuerdo a los parámetros determinados aleatoriamente

A.5 Interfaz gráfica

Además de las secuencias alternantes desarrolladas, la interfaz gráfica tiene funciones como el almacenamiento de datos de usuarios, selección de un usuario existente, función de inflado y desinflado independiente de las celdas de aire del cojín y la visualización del mapa de presiones internas del cojín del celdas de aire.

A.5.1 Base de datos de usuario

Esta función almacena de manera organizada datos como nombre, edad, género, peso y estatura y crea una carpeta con el nombre del usuario en donde se almacenarán los registros de las presiones. El programa principal de esta función se muestra en la Fig. A. 13. Una vez añadido un usuario, se puede hacer referencia a él para realizar un nuevo registro por medio de una función de selección de usuario cuyo programa principal se muestra en la Fig. A.14.

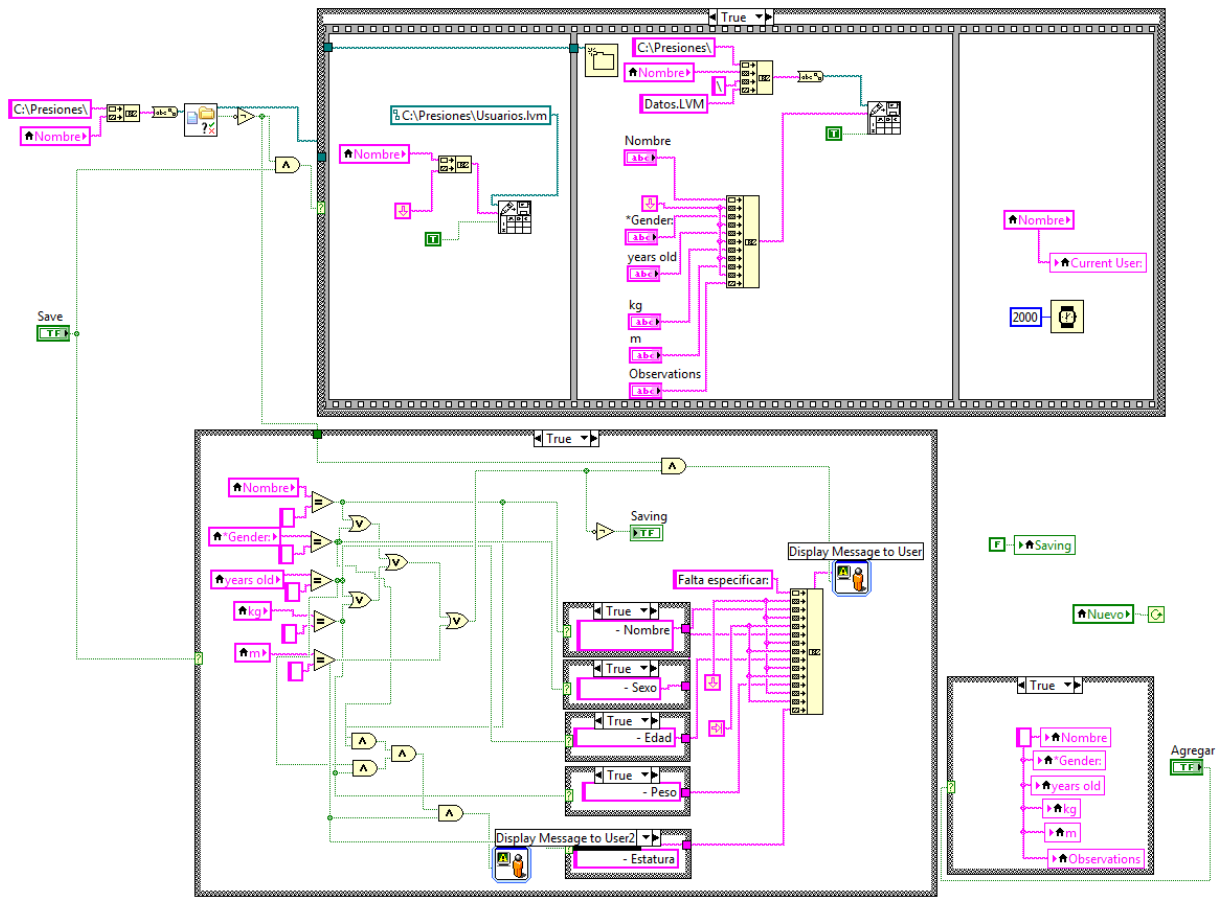


Fig. A. 13 Programa principal para la generación de nuevos usuarios

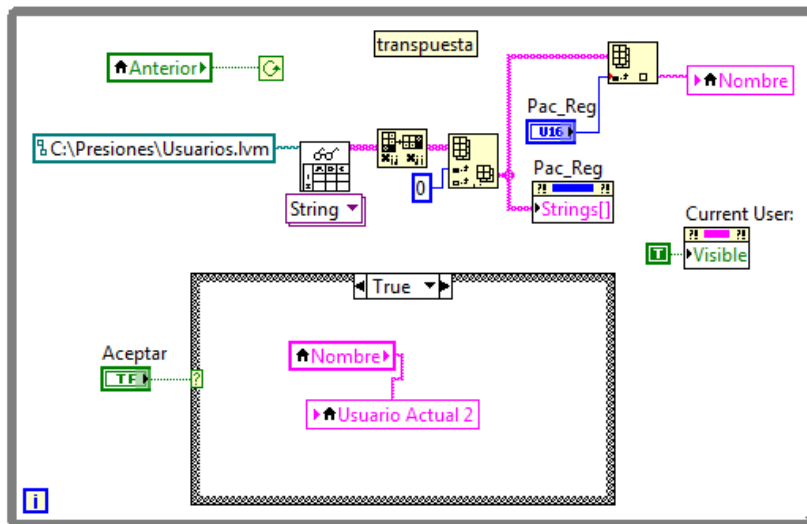


Fig. A. 14 Programa para la selección de un usuario existente

A.5.2 Función de inflado y desinflado independiente

Esta función permite controlar de manera independiente las celdas de aire del cojín para inflar o desinflar. Cuando las celdas se inflan o desinflan, se observa simultáneamente la distribución de las presiones internas de las celdas de aire por medio del visualizador de presiones. En la Fig. A.15 se muestra el programa para el control manual de las electroválvulas.

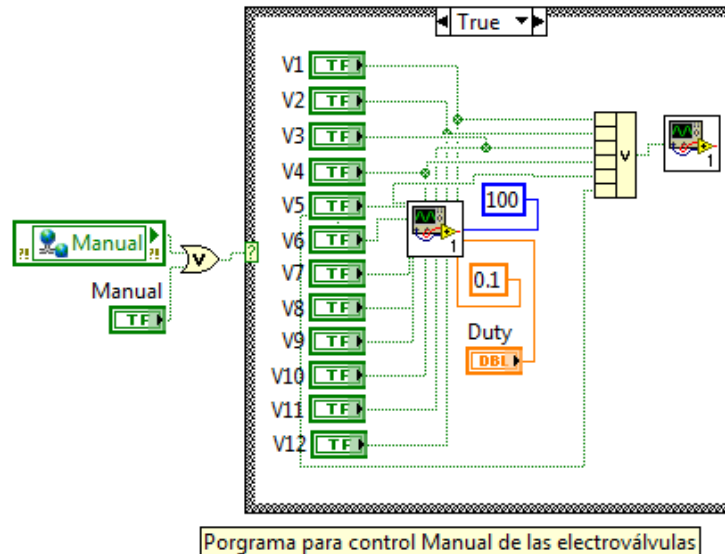


Fig. A. 15 Programa principal para el control manual de las electroválvulas

A.5.3 Visualización de distribución de presiones internas del cojín

Para visualizar la distribución de presiones internas del cojín, se utilizó una herramienta de LabVIEW® llamada 3D Sensor Mapping. Esta herramienta permite visualizar datos adquiridos o simulados en un modelo 3D CAD. Primero se creó un modelo 3D del cojín en SOLIDWORKS®, posteriormente a cada celda del modelo se le asignó un sensor virtual que fue vinculado con las señales adquiridas correspondientes a los sensores del cojín desarrollado, y por último se configuró la rampa de colores que va de colores fríos a cálidos, como se puede observar en la Fig. A.16.

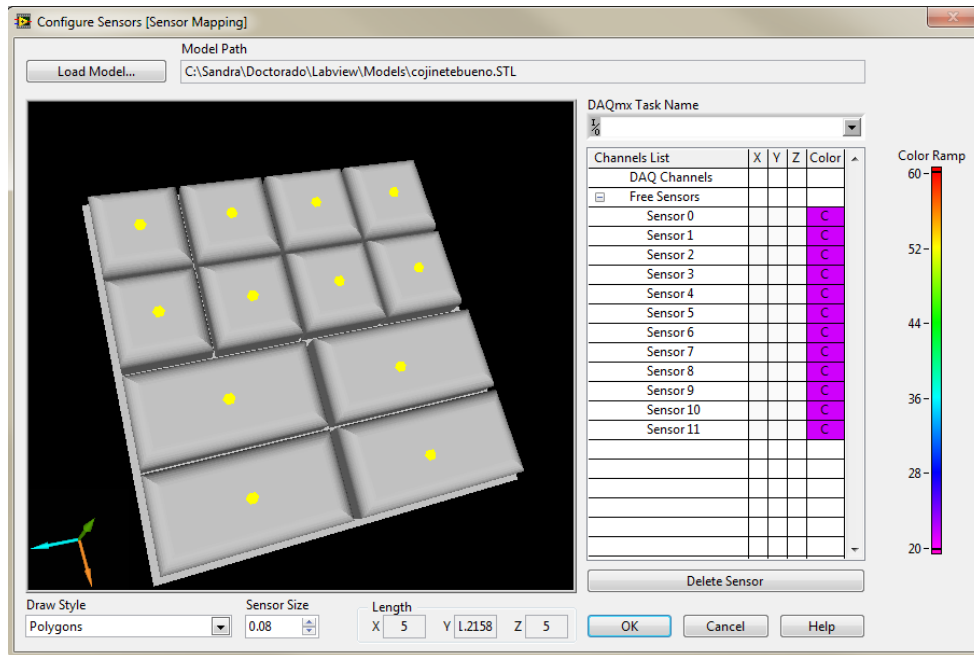


Fig. A. 16 Configuración para la visualización de distribución de presiones

A.6 Código en C para el control de las electroválvulas para inflar y desinflar las celdas de aire (sistema ambulatorio dsPIC de Microchip®)

```

#include <30F6014A.h>
#define device adc=12
#define fuses NOPROTECT,NOWDT,NOPUT, NOMCLR,FRC // WPSA8,WPSB1,XT_PLL8,
NOCKSFSM, NOWDT, PUT4, NOBROWNOUT
#define use delay(oscillator=7370000)//7370000
#define use rs232(baud=9600, parity=N, xmit=pin_F3, rcv=pin_F2, bits=8) // Para USB
#define use standard_io(B)
#include <MATH.H>
#include "flex_lcd.c"
#define BYTE TRISG = 0x40
#define BYTE PORTG = 0x00

int16 P; // Valor presion ADC
float S[14],ran1,ran2;
signed int32
Valor2,Valor3,Valor4,Valor5,Valor6,Valor7,Valor8,Valor9,Valor10,Valor11,Valor12,Valor1
3; //Este es el valor que envias
int canal, t1, t2,i,sen1,sen2,V,f1=0,f2=0,f3=0,f4=0,f5=0,f6=0,FS1=0;

leer_sensor(canal,t1,t2);
Inflado(int sen1,int sen2,float ran1,float ran2, int V);
Desinflado(int sen1,int sen2,float ran1,float ran2,int V);
////////////////////

void main(){

    ////////////////////// CANAL ADC

    setup_adc_ports(sAN2|sAN3|sAN4|sAN5|sAN6|sAN7|sAN8|sAN9|sAN10|sAN11|sAN12|sA
N13); //canal 0 analogico
    setup_adc(ADC_CLOCK_INTERNAL); //fuente de reloj RC
    delay_ms(1000);

    set_tris_g(0x40); // Puerto G6 como entrada
    set_tris_c(0x00); // Puerto C como salida

    ////////////////////// PWM
    setup_timer2(TMR_INTERNAL | TMR_DIV_BY_8,23030); //Se configura PWM a 50Hz -
20ms //36849 23030
    setup_compare(1, COMPARE_PWM | COMPARE_TIMER2); //Declara PWM 01
    setup_compare(2, COMPARE_PWM | COMPARE_TIMER2); //Declara PWM 02
    setup_compare(3, COMPARE_PWM | COMPARE_TIMER2); //Declara PWM 03
    setup_compare(4, COMPARE_PWM | COMPARE_TIMER2); //Declara PWM 04

```

```

setup_compare(5, COMPARE_PWM | COMPARE_TIMER2); //Declara PWM 05
setup_compare(6, COMPARE_PWM | COMPARE_TIMER2); //Declara PWM 06

set_pwm_duty(1, 0);
set_pwm_duty(2, 0);
set_pwm_duty(3, 0);
set_pwm_duty(4, 0);
set_pwm_duty(5, 0);
set_pwm_duty(6, 0);

while(true){
//output_high(pin_d8); //Escape de aire V7
//output_high(pin_d9); //Escape de aire V8
//output_high(pin_d10); //Escapen de aire V9    Celda 3 S6 y S8
//output_high(pin_d11); //Escapen de aire V10   Celda 4 S5 y S7
//output_high(pin_d12); //Escapen de aire V11   Celda 5 S10 y S12
//output_high(pin_d13); //Escapen de aire V12   Celda 6 S9 y S11

// if (input(PIN_G6)==0){

//Leer sensores 1-12
    for(i=2;i<14;i++){
        leer_sensor(i,1,10);}

//Inflar secciones

    if(FS1==0){
        Inflado(2,3,0.22,0.22,1); // Seccion 1
        Inflado(4,5,0.22,0.22,2); //Seccion 2
        Inflado(7,9,0.3,0.3,3); //Seccion 3
        Inflado(6,8,0.3,0.3,4); //Seccion 4
        Inflado(11,13,0.3,0.3,5); //Seccion 5
        Inflado(10,12,0.3,0.3,6); //Seccion 6
        if(f1==1 && f2==1 && f3==1 && f4==1 && f5==1 && f6==1 ){
            output_low(pin_g7);FS1=1;f1=0;f2=0;}} //Encender Bomba de aire
        delay_ms(5000);
        if(FS1==1){
            Inflado(2,3,0.35,0.35,1); // Seccion 1
            Inflado(4,5,0.35,0.35,2); //Seccion 2
            if(f1==1 && f2==1){
                output_low(pin_g7);FS1=2;} //Encender Bomba de aire

        Desinflado(2,3,0.15,0.15,1);
        Desinflado(4,5,0.15,0.15,2);

// ** Para mandar a Matlab **
        Valor2=S[2]*1000;

```

```

Valor3=S[3]*1000;
Valor4=S[4]*1000;
Valor5=S[5]*1000;
Valor6=S[6]*1000;
Valor7=S[7]*1000;
Valor8=S[8]*1000;
Valor9=S[9]*1000;
Valor10=S[10]*1000;
Valor11=S[11]*1000;
Valor12=S[12]*1000;
Valor13=S[13]*1000;

// Manda los valores a Matlab
//printf("%ld %ld\n", Valor, Valor2);
// printf("%ld %ld %ld %ld %ld %ld %ld %ld %ld\n",
Valor6,Valor7,Valor8,Valor9,Valor10,Valor11,Valor12,Valor13);
printf("%ld %ld %ld %ld %ld %ld %ld %ld\n", Valor2, Valor4, f1, f2, f3, f4, f5, f6);
}
}

// Funcion para leer sensores

leer_sensor(canal, t1, t2){
    set_adc_channel(canal);
    delay_ms(t1);
    P=read_adc();
    delay_ms(t2);
    S[canal]=5.0*P/4096.0;

    return S;
}

Inflado(int sen1,int sen2,float ran1,float ran2,int V ){
    // Inflar seccion 1
    if(S[sen1]<ran1||S[sen2]<ran2){
        if(V==1&&f1==0){set_pwm_duty(1, 6909);}
        if(V==2&&f2==0){set_pwm_duty(2, 6909);}
        if(V==3&&f3==0){set_pwm_duty(3, 6909);}
        if(V==4&&f4==0){set_pwm_duty(4, 6909);}
        if(V==5&&f5==0){set_pwm_duty(5, 6909);}
        if(V==6&&f6==0){set_pwm_duty(6, 6909);}
        output_high(pin_g7); //Encender Bomba de aire
    }
    else{
        if(V==1){set_pwm_duty(1, 0);f1=1;}
        if(V==2){set_pwm_duty(2, 0);f2=1;}

```



```
    if(V==3){set_pwm_duty(3, 0);f3=1;}
    if(V==4){set_pwm_duty(4, 0);f4=1;}
    if(V==5){set_pwm_duty(5, 0);f5=1;}
    if(V==6){set_pwm_duty(6, 0);f6=1;}
  }
  return f1,f2,f3,f4,f5,f6;
}

Desinflado(int sen1,int sen2,float ran1,float ran2,int V){
  // Inflar seccion 1
  if(S[sen1]>ran1||S[sen2]>ran2){
    if(V==1){output_high(pin_d8);}
    if(V==2){output_high(pin_d9);}
    if(V==3){output_high(pin_d10);}
    if(V==4){output_high(pin_d11);}
    if(V==5){output_high(pin_d12);}
    if(V==6){output_high(pin_d13);}
  }
  else{
    if(V==1){output_low(pin_d8);}
    if(V==2){output_low(pin_d9);}
    if(V==3){output_low(pin_d10);}
    if(V==4){output_low(pin_d11);}
    if(V==5){output_low(pin_d12);}
    if(V==6){output_low(pin_d13);}
  }
  return 0;
}
```


APÉNDICE B

PRUEBAS

En esta sección se presenta la postura de un sujeto con los equipos utilizados en uno de los estudios, el consentimiento escrito para los voluntarios y el dictamen del Comité de Bioética del Cinvestav.

B.1 Postura del sujeto y los dispositivos utilizados durante un estudio

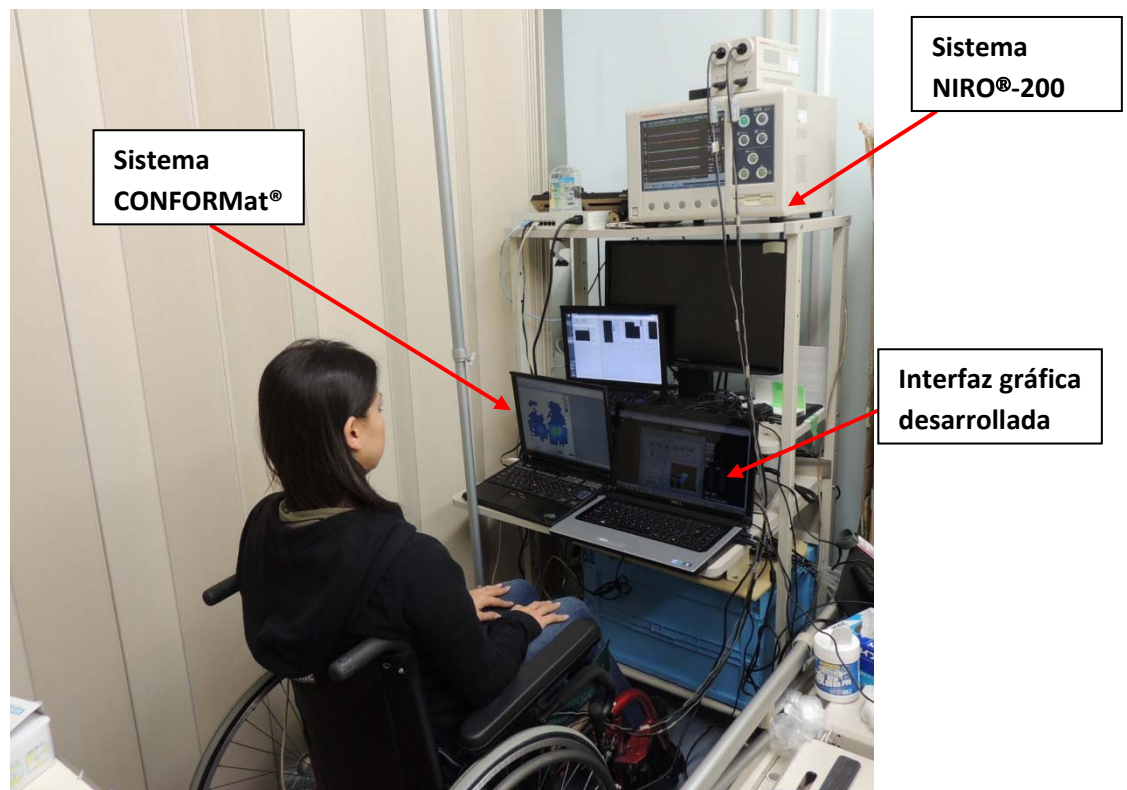


Fig. B. 1 Participante y sistemas utilizados en un estudio



Fig. B. 2 Postura del sujeto en la silla de ruedas

B. 2 Dictamen del comité de Bioética del Cinvestav**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL I.P.N.****COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
(COBISH)-CINVESTAV**Folio 007/2014**DICTAMEN****Director del Proyecto:** Dr. Pablo Rogelio Hernández**Departamento:** Ingeniería Eléctrica**Título Del Proyecto:** "A pressure distribution system for supporting areas of wheelchair users".

El Comité de Bioética para la Investigación en Seres Humanos del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN, después de revisar la información de los instrumentos que utilizó para realizar su estudio y que sometió en esta fecha para su evaluación, dictamina:

Que el estudio "A pressure distribution system for supporting areas of wheelchair users" cumplió con los lineamientos bioéticos establecidos para la investigación en seres humanos.


Se firma la presente a los 10 días del mes de Abril de 2014, en el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN.



Dra. María Betzabet Quintanilla Vega
Presidenta del COBISH

c.c.p. Expediente

B. 3 Formato del consentimiento escrito para los voluntarios

 <p style="margin: 0;">CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL I.P.N. Guía Operacional para la Evaluación Ética de los Proyectos de Investigación en Seres Humanos</p>
FOLIO _____

INFORMED CONSENT LETTER

You are being invited to participate in a research study for the evaluation of the effects by application of an alternating air-cell cushion for wheelchair users. This study is conducted by Ms. Sandra Arias Guzmán. The aim of this project is to evaluate the effect of an inflating/deflating alternating system in healthy volunteers, looking for a strategy to prevent pressure ulcers on wheelchair users.

This test will require about 45 minutes of your time. In this study you will be asked to try three different methods of inflating/deflating for an air cell cushion. Each method will last 12 minutes. Between each test you will be asked to answer a brief questionnaire, which is related to your comfort during the study. At the beginning of each study, you will be asked to stay in a sitting position at rest on the cushion placed on a wheelchair. You will be asked to place your feet on footrest, placing your back against the back of the chair, and trying, as possible, not to move during the study. The 12 minutes recordings will be divided on 2 minutes of static position and 10 minutes of inflating/deflating the air-cell cushion. During the alternating sequence, you may feel little pumping or tingling on your legs or buttocks. If you feel numbness, pain, or discomfort, please do not hesitate to express any inconvenience. You may stop participating in this process at any time.

Your participation in this event is voluntary and there will not be a direct benefit to you for your participation in the test.

After this experiment you will be asked to answer a brief questionnaire, which is related to your comfort during the study. The results from this study and questionnaire may be reported in writing journals, at no time your name will be used or any revealed identifying information. If you wish to receive a copy of the results from this study or you have any question, not addressed by this consent form, please contact to Ms. Sandra Arias at sarias@cinvestav.mx or Dr. Pablo Rogelio at pablo.rogeli@cinvestav.mx. You will receive a copy of this form, which you should keep for your records.

We thank you for your time.

CONSENT STATEMENT:

By signing this consent form, I confirm that I have read and understood the information and have had the opportunity to ask questions. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time. I understand that I will be given a copy of this consent form. I voluntarily agree to take part in this study.

 (Participant's name and signature)

 (Place and date)

APÉNDICE C

PRODUCTOS



Basic research

Effects on interface pressure and tissue oxygenation under ischial tuberosities during the application of an alternating cushion



Sandra Arias^{a,1}, Eladio Cardiel^{a,1}, Laura Garay^b,
Hiromi Sanada^c, Taketoshi Mori^d, Hiroshi Noguchi^d,
Gojiro Nakagami^c, Pablo Rogeli^{a,*}

^a Center for Research and Advanced Studies of the National Polytechnic Institute, Electrical Engineering Department/Bioelectronics Section, Av. IPN 2508 Col. San Pedro Zacatenco, Mexico D.F., C.P. 07360, Mexico

^b National Polytechnic Institute, UPIITA, Av. IPN 2580 La Laguna Ticoman, 07340, México D.F., Mexico

^c Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Department of Gerontological Nursing/Wound Care Management, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

^d Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Department of Life Support Technology (Molten), 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan

KEYWORDS

Perfusion;
Dynamic cushion;
Pressure ulcer;
Wheelchair user;
Stimulation

Abstract Pressure ulcers are hazardous to people with diminished sensory and motor functions who remain in the same position for a long time. An important reason for the occurrence of pressure ulcers is the inability of wheelchair users to make postural changes by themselves with no appropriate method of pressure release. In this study, we researched the effects of applying an air cell inflate-deflate alternating sequence cushion prototype to relieve pressure from tissue loaded areas. Moreover, the hypothesis that the alternating sequence could stimulate blood reperfusion in loaded tissues and redistribute interface pressure on support area was also tested. Ten healthy volunteers were recruited to try the prototype cushion for 65 min of continuous loading; 5 min on static mode and 60 min on alternating mode. This study was conducted on healthy people because

* Corresponding author. Tel.: +52 5557473800x6201.

E-mail addresses: sarias@cinvestav.mx (S. Arias), ecardiel@cinvestav.mx (E. Cardiel), lgaray@ipn.mx (L. Garay), hsanada-tky@umin.ac.jp (H. Sanada), tmoriics-ky@umin.ac.jp (T. Mori), hnogu-ky@umin.ac.jp (H. Noguchi), gojiron-ky@umin.ac.jp (G. Nakagami), pablo.rogeli@cinvestav.mx (P. Rogeli).

¹ Tel.: +52 5557473800x6201.

their sensitivity allowed them to state clearly and in detail, in a feedback questionnaire, any discomfort experienced with the use of our cushion. In order to address our hypothesis, interface pressure, and bilateral ischial oxygenated and deoxygenated hemoglobin were measured. After applying the alternating cushion, the interface pressure was redistributed over a larger contact area. Besides, blood perfusion was improved according to increments in oxygenated hemoglobin and decrements in deoxygenated hemoglobin of ischial regions during loaded condition. Feedback questionnaire showed that the participants did not feel pain or discomfort using the alternating cushion. The overall results showed positive effects on healthy tissue which has encouraged us to design a study involving subjects who use wheelchairs for mobility.

© 2015 Tissue Viability Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

In a seated position, much of the human body weight is concentrated on the ischial tuberosities [1]. Although the buttocks can support this kind of load, the tuberosities with their small circumferences create significant peak pressures hence generating compressed soft tissues. Healthy people commonly reposition their posture whenever they feel pain or discomfort due to pressure, whereas people with limited sensory and motor functions who remain seated for a long time are at risk of having sustained and prolonged pressure on their buttock areas. This condition may diminish the blood flow and cause that toxic metabolites accumulate locally, increasing the risk of tissue death. This could induce necrosis of skin and underlying tissues as well as pressure ulcer development [2].

Pressure ulcers (PUs), also called pressure sores, are defined as localized tissue breakdown in the skin and adjacent tissue caused by high and prolonged pressure and mechanical forces over the bony prominences [3,4]. These external forces may reduce or interrupt the flow of blood within the skin, thus affecting not only the transport of nutrients into the cells but also causing ischemia associated with a decrease in tissue oxygenation which could eventually lead to tissue necrosis [5–7]. Pressure ulcers are hazardous to subjects, particularly those who have additional risk factors related to poor health [8]. In this sense, small injuries have large implications in the quality of life of disabled people; therefore, preventing PUs is highly desired.

Several static support surfaces have been developed in order to alleviate pressure beneath ischial tuberosities [1,9]. This has led to the design of a wide variety of wheelchair cushions which are available commercially. Some of them are

composed of viscoelastic materials such as foam, gels, air, or a combination of all of them. Despite this diversity of supporting surfaces, pressure ulcers still remain as a challenging issue to wheelchair users and cushion designers.

Another strategy recommended for relieving pressure and prevent pressure ulcers includes activities such as push-up, recline and wheelchair tilt-in-space. Studies have proven the effectiveness of these activities in some people and suggest that these procedures should be adequately performed in order to promote blood reperfusion in the affected areas [7,10]. In cases of inability of wheelchair users to make postural changes by themselves, tissue perfusion is still a relevant reason for the occurrence of pressure ulcers; therefore alternative methods are required to relieve pressure and promote tissue perfusion.

Since both time and pressure are important factors involved in pressure ulcer development [11,12], some works that focus their operation on alternating supports in order to release pressure have recently appeared [13]. It has been suggested that relieving pressure at frequent intervals could allow reperfusion in tissues [14]. As a result, a variety of dynamic cushions has been proposed [5,15]; however, consensus about the optimal configuration and movement patterns of a dynamic cushion to prevent pressure ulcers is still being discussed. Therefore, determining the optimal alternating pattern of inflation and deflation of a cushion in order to maximize tissue health is a necessary area of study.

Consequently, the purpose of this study was to evaluate an air inflate-deflate alternating sequence developed for an air-cell cushion prototype by monitoring the effects in tissue oxygenation and pressure distribution on the supporting area of healthy volunteers during 65 min of continuous load; 5 min on static mode and 60 min

applying the system. The movements of the proposed alternating sequence were intended to be similar to those from natural postural behavior of healthy people. This sequence was selected as the best performance from a prior study where three alternating sequences were compared [16,17]. This study addresses our hypothesis that the mechanical stimulation generated by the proposed alternating method can promote blood flow and that the interface pressure can be redistributed on the seating area as well. Data on static mode were taken as a baseline and compared with data after activating the alternating method. The evaluation was reinforced by asking the volunteers to answer a feedback questionnaire about the inconveniences and discomfort caused by the use of the device. The sensitivity of healthy volunteers was an advantage as they were able to describe their experience in detail.

2. Methods

2.1. Description of the prototype cushion and the interface

The cushion dimensions are 45 cm by 50 cm. It is made of vinyl and it is divided into 12 air cells; each one has a sensor to measure inner air pressure. The air cells are internally connected in pairs, which results in 6 sections. The actions of inflation and deflation of the cells are controlled by 12 electrovalves (FESTO®, Germany), 6 for inflating and 6 for deflating. Recordings of the pressure sensor (FREESCALE, USA), control of the electrovalves, and alternating sequence programs

were carried out through a graphical interface designed in LabVIEW® platform [18]. Finally, the system is completed with a 12 lpm air pump and a data acquisition board (National Instruments®, USA).

2.2. Alternating sequence

The alternating sequence consists of strategically inflating and deflating the air cells in order to redistribute pressure and generate a mechanical stimulation on the buttocks and thighs individually. During inflation, there is a little massage over the area due to the air inlet. The first inflation pattern (Fig. 1, P1) of the sequence is to inflate the air cells to the same inner pressure of 32 mmHg which is considered as a standard 'safe' value [19]. The second inflation pattern is to inflate air cells under the thighs area at 40 mmHg, then release the pressure in this area and maintain the inner pressure of the air cells at 30 mmHg (Fig. 1, P2–P3). Subsequently, the next inflation pattern is to inflate and deflate in 5 repetitions both the left and right sides from a maximum inner pressure of 40 mmHg to a minimum pressure of 30 mmHg; this pattern lasts for about 1 min (Fig. 1, P4–P5). The last inflation pattern is to release the inner pressure on the whole seating area at 27 mmHg followed by a pause of 18 s before starting all the process again (Fig. 1, P6–P7). One full cycle of the sequence is completed in approximately 2 min. Fig. 1 shows the alternating sequence and the corresponding air cells of the cushion that are inflated and deflated according to the inflation patterns. The induced movements are in sagittal and frontal plane, they are intended to be similar

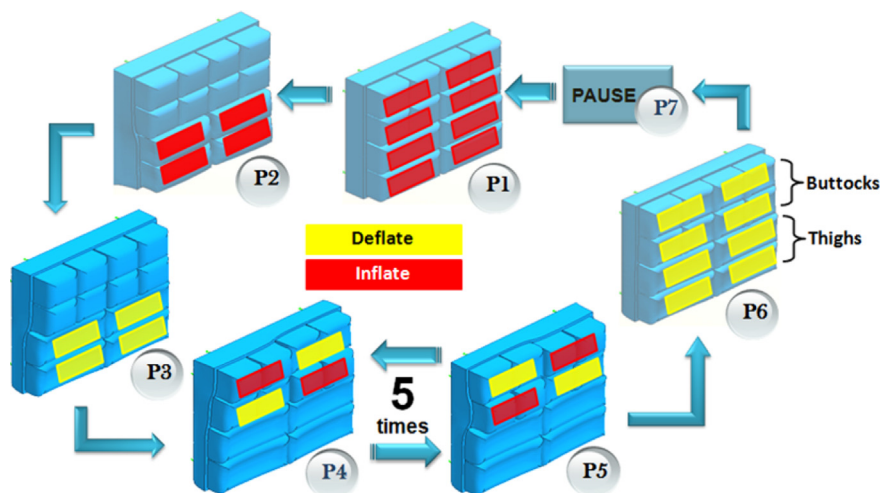


Fig. 1 Sequence of the alternating method. Patterns of inflation/deflation consist of alternate pressure under the thighs and the buttocks separately in order to promote reperfusion.

to those from natural postural behavior in healthy people when they feel uncomfortable in a seated position [20].

2.3. Study participants

Ten graduate students, 7 females and 3 males, were recruited as volunteers to participate in this study. The participants were between 23 and 52 years old. The only exclusion criteria were pregnant women and subjects with body mass index (BMI) above 26. All participants were identified as able-bodied subjects and the procedure was fully explained to them. A written consent was obtained from the subjects before starting the measurements. The subjects were informed that they could withdraw from the study at any stage for whatever reason. Further information about the participant characteristics is provided in Table 1.

2.4. Equipment

Near-infrared Spectroscopy (NIRO-200, Hamamatsu Photonics K.K, Hamamatsu, Japan) was used in order to evaluate tissue oxygenation in this study. Two probes with two photodetectors and three laser emitting diodes (775, 810 and 850 nm) were placed on the skin of the volunteers above the left and right ischial tuberosities. In order to assess the effect of the alternating method of the cushion, tissue oxygenation was continuously monitored for about 65 min at a sample rate of 2Hz [5].

Interface pressure measurements were taken by using a pressure mapping system with a 1024 sensor matrix (32x32) on a sensing area of 471.4 mm × 471.4 mm, the software of the system was configured at sample rate of 8 frames per second (CONFORMat, Nitta Co., Osaka Japan). The sensor matrix was placed between the cushion and the participant for pressure distribution

measurements. A standard non-powered wheelchair was used for this study. The interface pressure mapping system and the near-infrared spectroscopy were calibrated according to the manufacturers' instructions before starting the study.

2.5. Study procedure

In order to show that the alternating sequence promotes tissue oxygenation, we designed a study to evaluate the effect of an alternating sequence on pressure redistribution in healthy volunteers. The study consists of monitoring tissue oxygenation on ischial tuberosities and interface pressure on the seating area. Data on static mode were considered as the 'Baseline' and were compared with data after activating the alternating method. The research protocol was reviewed and approved by an ethics committee.

Before starting the study, the cushion was inflated at a medium inner pressure of the air cells without any load on it by an automatic algorithm to standardize measurements. The participants were asked to place themselves, in private, two harmless probes (NIRO-200) on their skin above the ischial tuberosity region. The bony prominences were localized by palpation when the subject was sitting on a regular chair and then the skin at the site of application was cleaned up with alcohol in order to better attach the probes with adhesive medical tape on both left and right sides (the probe dimension is 1 cm × 2 cm approximately). Once the sensors were attached, the correct location was checked by palpation again. Afterwards, the participants were asked to sit straight on the cushion positioned on a wheelchair and to place their back against the backrest of the chair. They were permitted to read books but were asked to, as much as possible, not to move their hips or legs during the study in order to imitate wheelchair users with poor mobility; all the participants wore comfortable clothes.

The participants rested for 10 min on the wheelchair with the cushion on static condition in order to stabilize tissue oxygenation levels [21], without data recording. After this time, thus 'baseline values', which corresponded to readings of tissue oxygenation and interface pressure, were captured for 5 min, maintaining the cushion on static mode. Then, the alternating sequence was activated and the measurements continued for 60 min, in order to complete 65 min of recording. Throughout the experiment, volunteers could feel little massage on their buttocks due to the alternating sequence of the cushion. In total, the

Table 1 Subjects data.

Number of subjects	10
Female	7 (70%)
Male	3 (30%)
Age (years)	33.5 ± 8.5 SD
Weight (kg)	54.3 ± 9.1 SD
Height (m)	1.64 ± 0.08 SD
BMI	20.2 ± 2.3 SD
<18.5	3 (30%)
18.6–25.0	6 (60%)
>25.1	1 (10%)

participants were asked to remain immobile for 75 min.

After the study, the participants gave their opinion about the experience of using the cushion by answering a brief questionnaire which included questions related to comfort and pain during the application of the alternating cushion. This questionnaire is a modified version of the one applied by Simone et al. on a study of acceptance of an assistive technology [22]. The questionnaire has 10 statements, as shown in Table 2. For each statement, the participants indicated their opinions in a scale of 1–7, which means: strongly disagree, disagree, somewhat disagree, neutral, somewhat agree, agree and strongly agree.

2.6. Parameters

2.6.1. Interface pressure for the entire pressure map

Interface pressure data from the pressure mapping system were evaluated in terms of statistical analysis of pressure distribution [19]. Data were exported to Matlab® platform in order to obtain maximum pressures in the entire pressure map (Peak), mean values (Mean), standard deviation (SD) of the spatial distribution, and the total contact area (TCA). Given that the standard deviation informs about the degree of dispersion of the spatial pressure distribution, a high SD in the test suggested an irregular distribution with high peaks while a low SD indicated a regular spatial pressure distribution [3].

Table 2 Feedback questionnaire about the participants' comfort during the study.

Statement
1) I felt comfortable as the infrared sensors were put on.
2) I did not feel like my buttocks were uncomfortable when I sat over the cushion with the sensors on.
3) I feel like the cushion doesn't bottom out when I sat on it.
4) I felt release of pressure when the alternating sequence started.
5) I did not feel more pressure on the thighs during the alternating sequence than in static mode.
6) I did not feel more pressure on the buttocks during the alternating sequence than in static mode.
7) I felt like my posture was stable during the study.
8) I felt sweaty on the thighs or buttocks during or after the study.
9) I felt comfortable with the alternating sequence performed in this study.
10) I did not feel numbness or pain after the study.

2.6.2. Interface pressure for the ischial tuberosities areas

Interface pressure under the ischial tuberosities was analyzed. Matlab platform was used to define the regions that were expected to surround each ischial tuberosity within a zone of 6x6 sensors (9 × 9 cm), once the peak pressures on the left and right sides were obtained as a reference [20]. From these regions, three parameters were computed: mean pressure (Mean IT), dispersion index (DI IT) and coefficient of variation (CV IT). Mean pressure under ischial tuberosities has been widely accepted as a parameter in the evaluation of seat cushions. Dispersion index is defined as the pressure under one ischial area divided by the total pressure on the seating area and it is expressed as percentage. Low DI IT values indicate that the pressure is more redistributed on contact surface instead of being concentrated in these two points (ischial tuberosities) [23]. On the other hand, coefficient of variation is the ratio between standard deviation in ischial tuberosity and the mean pressure under this region and it is also expressed as percentage [17]. The higher CV values indicate the larger alternation of pressure under the area. For all parameters, five minute recordings on static mode, which was defined as 'Baseline', were compared with the last five minute recordings of the alternating mode in order to observe the effects on pressure distribution when the alternating sequence was applied.

2.6.3. Tissue oxygenation parameters

Tissue oxygenation was evaluated in terms of oxygenated hemoglobin and deoxygenated hemoglobin. Because tissue oxygenation differs among people, the recordings of hemoglobin were normalized before the analysis in order to compare the changes among them. Afterwards, oxygenated hemoglobin and deoxygenated hemoglobin were analyzed by computing the average and standard deviation from five minute recordings corresponding to the static mode (baseline) and the last five minute recordings of the alternating mode. These parameters were calculated in order to compare the baseline oxygenation in tissues with the changes in oxygenation after 60 min of applying the alternating sequence.

2.7. Statistical analysis

Kolmogorov–Smirnov test was performed in order to prove that there was a normal distribution for each parameter of interface pressure on both static and alternating modes. A paired t-student

test was performed in order to detect the differences between baseline parameters on static mode in respect to the parameters obtained after 60 min of applying the alternating cushion. All differences with p-Values less than 0.05 were considered as significant.

3. Results

3.1. Interface pressure

Regarding the interface pressure of the entire pressure map after the application of alternating cushion, the mean value of interface pressure was not significantly different in respect to the static mode ($p = 0.068$), while the peak pressure was reduced significantly ($p = 0.010$). In addition, the total contact area increased significantly ($p < 0.01$) and the standard deviation of interface pressure was significantly lower ($p < 0.01$).

Concerning the interface pressure under ischial tuberosities, there was no significant difference on mean value (Mean IT) for the right side whereas there was a significant difference for the left side when the baseline and alternating mode were compared. Moreover, the left side showed higher mean value than the right side. In regard to DI, there was a significant decrease between baseline and the alternating mode for both right and left sides. In the case of CV, there were significant differences between the baseline and the alternating mode, for both right and left sides, showing higher values during alternating mode. Comparing CV values on left and right sides during the alternating mode, no significant differences were found ($p = 0.8$). These results are summarized in Table 3.

3.2. Tissue oxygenation

Fig. 2 shows an example of a complete set of raw values of oxygenated and deoxygenated hemoglobin of one of the subjects. Here, the first five minutes and the last five minutes of the records, shown in dashed rectangles, were taken for the analysis. In this example it can be observed that the tissue oxygenation reacted immediately after the alternating sequence was applied.

A different case of behavior of tissue oxygenation on the right and the left ischial tuberosities is shown in Fig. 3a and b. Responses of interface pressure and internal pressure of the air-cell cushion on these areas are presented as well. In these figures, oxygenated hemoglobin increased over time after the alternating sequence was

Table 3 Comparison between the baseline values (5 min on static mode) and values after 60 min for alternating sequence (last 5 min).

	Baseline	After 1 h	p Value
Mean (mmHg) ^A	43.56 (5.1)	41.58 (3.4)	0.068
Peak (mmHg) ^A	161.17 (47.3)	127.31 (22.2)	0.01
SD (mmHg) ^A	12.37 (3.0)	9.80 (1.7)	<0.01
TCA (cm ²) ^A	859.38 (93.4)	1006.74 (93.1)	<0.01
Mean IT Right (mmHg)	61.84 (12.91)	58.38 (9.9)	0.31
Mean IT Left (mmHg)	88.18(18.57)	70.51 (11.2)	<0.01
CV IT Right (%)	4.9 (4)	6.5 (3.5)	0.02
CV IT Left (%)	3.6 (1.0)	6.9 (3.3)	<0.01
DI IT Right (%)	12.6 (2.5)	10.3 (2.05)	<0.01
DI IT Left (%)	18.4 (4.2)	12.5 (3.5)	<0.01

Values are Mean (SD).

p-Value less than 0.05 was considered as significant.

A = Values were calculated from the entire pressure map, DI IT = Dispersion Index on Ischial, CV IT=Coefficient of Variation on Ischial.

applied for almost 30 min. The interface pressure on the right and left tuberosity regions was slightly increasing with time. It should be noted that the inner pressure of the air cells never exceeded the programmed threshold 32 mmHg considered as the standard 'safe' pressure.

For the 10 volunteers, oxygenated hemoglobin increased significantly ($p < 0.01$) after 60 min of applying the alternating cushion, for both right and left ischial tuberosities. Fig. 4 shows the comparison between the normalized values of oxygenated hemoglobin during the static mode or baseline and after 60 min with the alternating mode. It is noteworthy that the 'Baseline' values were normalized mean tissue oxygenation during static mode.

For the case of normalized values of deoxygenated hemoglobin on the right and left ischial tuberosities, there was a significant decrease ($p < 0.01$) for the right side, but not for the left, where no statistical differences appear when comparing the baseline values on static mode with values after 60 min of applying the alternating cushion ($p = 0.47$), Fig. 5.

3.3. Feedback questionnaire

Results from the feedback questionnaire are presented in Table 4. Questions number 1 and 2 were related to the sensors used to measure tissue oxygenation in this study. Two participants did not feel comfortable with the sensors or tape, however, they did with the alternating cushion. Scores

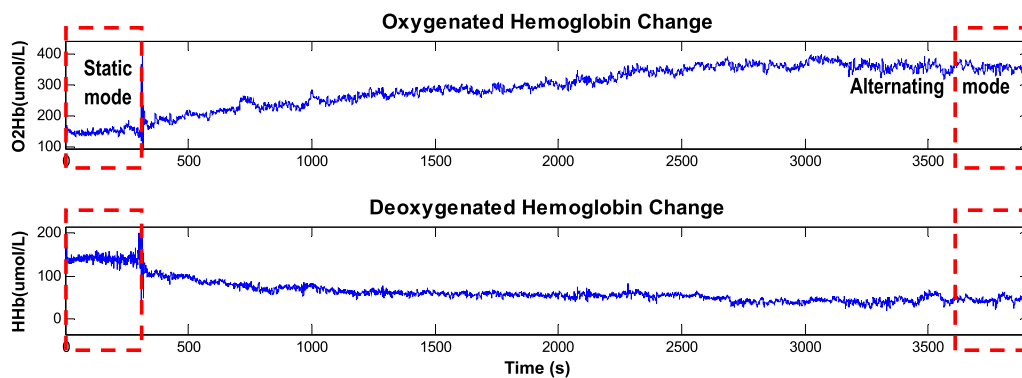


Fig. 2 An example of the change in raw values of oxygenated and deoxygenated hemoglobin during a complete assay. The first five minutes were on static mode, then one hour on alternating mode. The records marked on the rectangle were used for the analysis data of each subject.

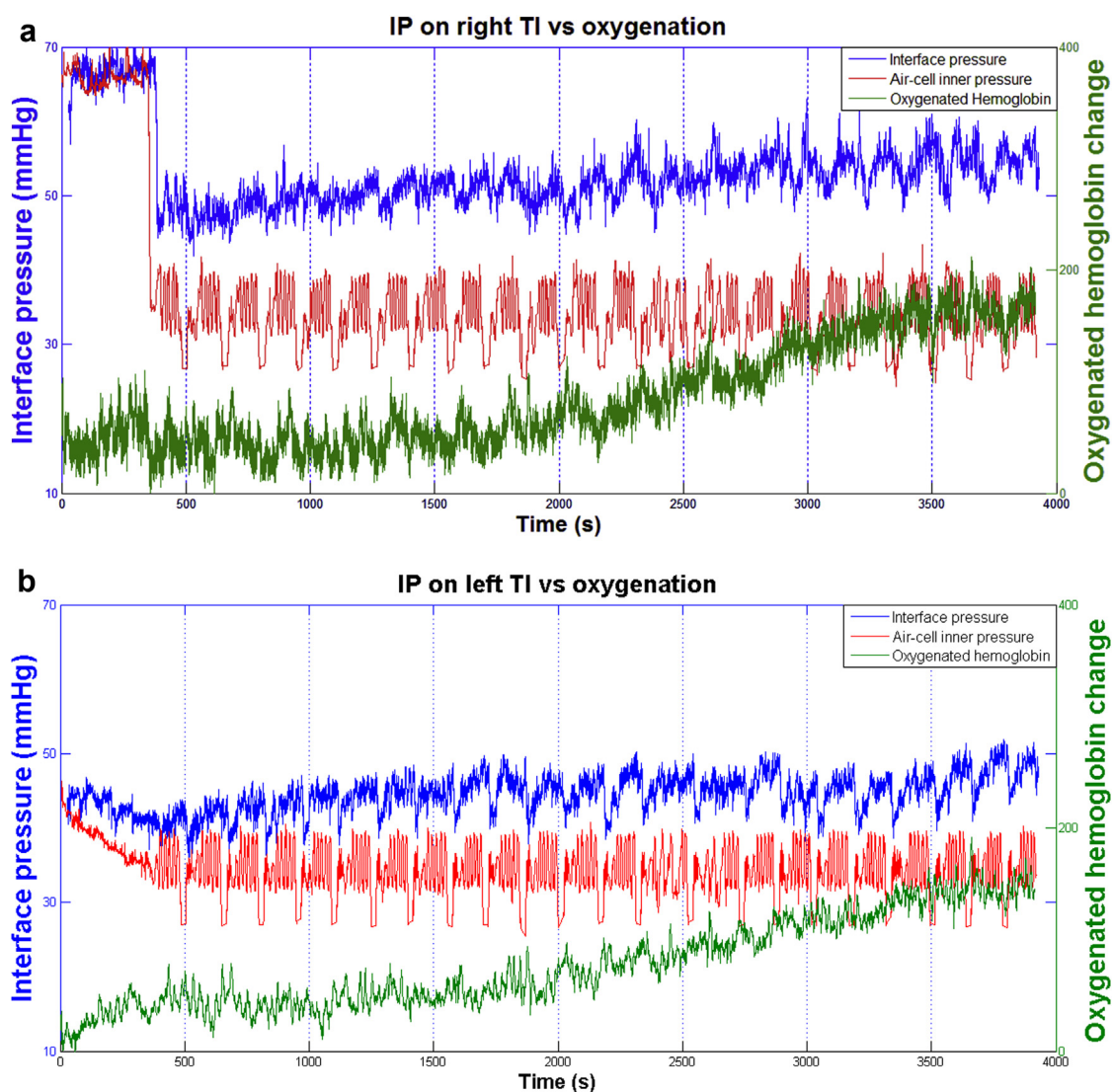


Fig. 3 a. Example of a complete set of raw data of one of the study participants. 60 min of recordings of the interface pressure, internal pressure of the air cell cushion and tissue oxygenation under the right ischial tuberosity. The first 5 min with the cushion on static mode, then 60 min on the alternating mode. b. Example of a complete set of raw data on left ischial tuberosity.

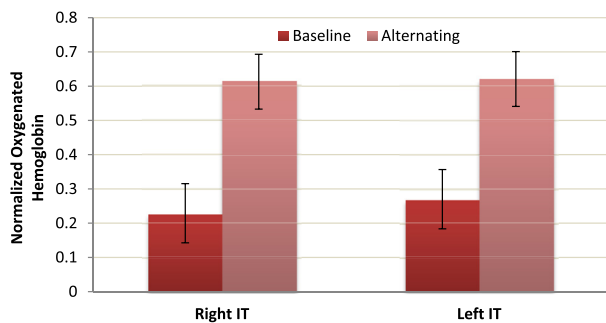


Fig. 4 Comparison between normalized mean oxygenated hemoglobin over the right and left ischial tuberosities. Five minutes on static mode (baseline) and the last 5 min of the 60 min alternating stimulation ($p < 0.01$). Data are shown as mean and standard deviation values.

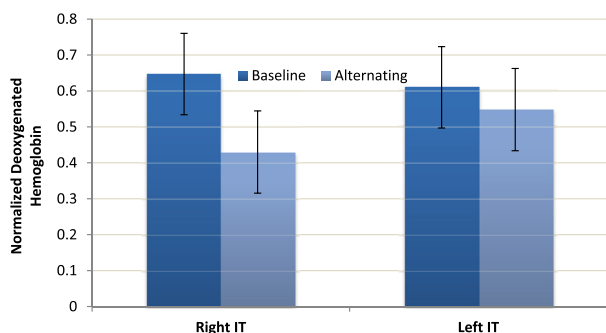


Fig. 5 Comparison between normalized mean deoxygenated hemoglobin over the right and left ischial tuberosities. Five minutes on static mode (baseline) and the last 5 min of the 60 min alternating stimulation. Data are shown as mean and standard deviation.

were favorable, above 5, for all the statements except for statement 8 where sweating was questioned and low values were expected. Even though participants were aware about bottoming out, they did not feel it, and scored 6.75 about this

Table 4 Results from feedback questionnaire about comfort during the study.

#Q	Range
1	5 (1.6)
2	4.25 (1.9)
3	6.75 (0.7)
4	6.75 (0.5)
5	5.625 (1.8)
6	5.25 (1.7)
7	5.25 (1.3)
8	3.625 (2.1)
9	5.5 (1.5)
10	6 (1.4)

Values are Mean(SD).

point. Table 4 shows the scores given by the participants.

4. Discussion

The results of this study confirmed the hypothesis that the alternating system was capable of stimulating tissue oxygenation in underlying tissues at ischial tuberosities and improving pressure distribution under sitting area when the system was applied on healthy volunteers.

Because mean value of interface pressure decreased ($p = 0.068$) and the peak values decreased ($p = 0.010$) after the alternating mode, it could be assumed that there was a generalized relief of pressure on the entire pressure map. Besides, the standard deviation of interface pressure was slightly lower which indicates a lower degree of dispersion of pressure, and TCA was significantly higher. These findings suggested that pressure was redistributed in a larger area when alternating sequence was applied and confirms the results obtained previously in a shorter time test [16]. In contrast to the reported studies where dynamic cushions produce high peak pressure values [5], our results showed decrease of peak values and increase of TCA.

Results from parameters of interface pressure under ischial tuberosities showed that there was influence of the tissue oxygenation sensors for the mean values under these regions. In a previous report [16], values under the right side were around 50 mmHg meanwhile left side were about 60 mmHg which are about 10 mmHg lower than values reported in this study for each side. Furthermore, statistical analysis of the dispersion index indicated that during the alternating mode the interface pressure on ischial areas decreased compared with other seating areas which also indicated that the pressure was more homogeneously redistributed. On the other hand, coefficient of variation indicated larger alternation on right and left sides during the alternating mode, as expected. Otherwise, the fact that coefficient of variation was higher during alternating mode indicates the effect of the alternation of pressure during the sequence which may be beneficial for providing relief to the compressed tissues and promoting reperfusion [14].

Because measuring interface pressure in the contact area is not enough for evaluating the risk of generation of pressure ulcers [12,24], in this study, tissue conditions underlying ischial tuberosities were measured in order to evaluate the

effects of the cushion on this area through tissue oxygenation, which is a direct indicator of tissue perfusion. It is physiologically expected that oxygenation gradually decreases after a period of time under static sitting because of the occlusion of blood vessels [25]. On the other hand, some reports associate increase of deoxygenation and decrease of oxygenation values with periods of ischemia [26]. The proposed alternating sequence of the cushion was designed to overcome this hazardous condition. The results on oxygenated hemoglobin and deoxygenated hemoglobin suggest a better tissue perfusion, for both left and right sides, even when tissue oxygenation was asymmetric. These differences were also observed on a study reported by Wu and Bogie [15].

It is expected that subjects respond physiologically differently related to tissue oxygenation under the same conditions [5]. In this sense, Fig. 3a and b show that in some cases, during the first 20 min after the alternating sequence application, tissue oxygenation did not increase, but minutes later it started to increase for approximately 20 min, and it remained with no change until the end of the test, which is a normal reaction on healthy people [26]. Nevertheless, in other cases, tissue oxygenation increased immediately after the alternating sequence was applied, as shown in Fig. 2. These responses are consistent with Mayrovitz's results on a similar study with a dynamic cushion [27]. Despite the variations, all the cases of the present study showed that oxygenation reached values significantly higher than values on static mode at end of the test. Moreover, a reduction in the slope was also observed, which suggests that tissue oxygenation could reach the expected stable condition [26].

Healthy people sitting for long periods of time generate postural changes unconsciously whenever they feel discomfort or pain; this process is repeated during prolonged sitting [20]. Our system promotes a mechanical stimulation generated by the inflation and deflation of the air cells produced by the proposed alternating sequence which induces movements on both sagittal and frontal planes which are intended to be similar to those in natural postural shifting of healthy people. The application of the proposed alternating system relieves the compressed tissues and restore the blood flow thereby elevating tissue oxygenation as postural shifting does [20,28]. It is important to emphasize that the increment of tissue oxygenation observed in this study is in comparison with values on static mode.

Some techniques for preventing pressure ulcers have been focused on gluteal muscle stimulation

through functional electrical stimulation [29,30]. These techniques have reported pressure redistribution over different zones of the seat as well as a promotion of blood flow in the skin. However, these methods are invasive and require electrodes in the gluteal muscle for its stimulation. Our proposal provides a mechanical stimulation on the seating area due to the massage promoted by the air inlet together with the strategic movements of the alternating sequence which distributes interface pressure and also increases tissue oxygenation, which is an indicator of increase of blood flow, and it has the advantage of being a non invasive method.

The study was conducted in healthy people because their sensitivity allows them to state clearly and in detail any discomfort experienced with the use of our cushion/system [31] and because of the ability of their vascular system to respond to stimuli which made it possible to observe their effects on blood flow. The volunteers were asked to sit on a wheelchair and stay still as much as possible during 75 min, then, they gave their opinion about their experience during and after the trial. Most of them answered that they did not feel pain or discomfort due to the cushion or the alternating sequence. One of the volunteers reported that the sensor for measuring tissue oxygenation and the medical tape for its attaching irritated her skin. However, this sensor is not part of the cushion system and it was only used for probing tissue oxygenation. All the volunteers reported that they did not feel pain or numbness on the thighs or gluteal muscle after the study, which indicates some benefits of the system. Finally, as a free comment, three of them reported feeling relaxed during the experiment. The results obtained from this questionnaire can be used as feedback for further studies.

5. Conclusions

With the use of the cushion, several effects and benefits were obtained and are presented as follows:

- The alternating sequence continuously modified the interface pressure on the support area. The results obtained from the entire pressure map showed a generalized relief of pressure and redistribution over a larger sitting area, while results from the ischial tuberosities indicated temporary changes of interface pressure. The alternating movements provided by the cushion are related with the massage experienced by the subject during the study,

which showed positive effects, not only for releasing pressure on loading tissues but also for promoting blood reperfusion.

- Positive effects were observed asymmetrically on tissue perfusion for both left and right sides. The results on oxygenated hemoglobin and deoxygenated hemoglobin revealed an improvement on tissue perfusion in dynamic conditions when compared with the static mode.
- The feedback questionnaire reinforced the study results and showed that the volunteers did not feel pain or numbness on the thighs or buttocks after the 60 min trial.

Even though only able-bodied volunteers participated in this study, the results obtained from pressure redistribution, and blood reperfusion associated to tissue oxygenation show positive effects of the alternating cushion and have the potential to serve as feedback for designing a study involving wheelchair users with diminished sensitivity and inability to perform postural changes by themselves, in order to look for clinical evidence regarding the effectiveness of this alternating cushion during long-term use.

Acknowledgment

Authors thank Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT, México), for the scholarship granted to Sandra Arias Guzmán for the support of this research. Authors thank the valuable cooperation of the volunteers for achieving this study.

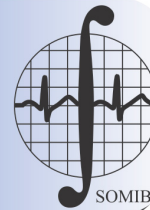
Appendix A. Supplementary data

Supplementary data related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtv.2015.05.002>.

References

- [1] Bar CA. Evaluation of cushions using dynamic pressure measurement. *Prosthetics Orthot Int* 1991;15.3:232–40.
- [2] Thomas David R. Prevention and treatment of pressure ulcers. *J Am Med Dir Assoc* 2006;7.1:46–59.
- [3] Gil-Agudo A, De la Peña-González A, Del Ama-Espinosa A, Pérez-Rizo E, Díaz-Domínguez E, Sánchez-Ramos A. Comparative study of pressure distribution at the user-cushion interface with different cushions in a population with spinal cord injury. *Clin Biomech* 2009;24.7:558–63.
- [4] Matsuo J, Sugama J, Sanada H, Okuwa M, Nakatani T, Konya C, et al. Development and validity of a new model for assessing pressure redistribution properties of support surfaces. *J Tissue Viability* 2011;20.2:55–66.
- [5] Nakagami Gojiro, Sanada Hiromi, Sugama Junko. Development and evaluation of a self-regulating alternating pressure air cushion. *Disabil Rehabilitation: Assistive Technol* 2013;0:1–5.
- [6] Barnett Richard I, Ablarde Julia A. Skin vascular reaction to short durations of normal seating. *Archives Phys Med Rehabilitation* 1995;76.6:533–40.
- [7] Jan YK, Jones MA, Rabadi MH, Foreman RD, Thiessen A. Effect of wheelchair tilt-in-space and recline angles on skin perfusion over the ischial tuberosity in people with spinal cord injury. *Archives Phys Med Rehabilitation* 2010;91.11:1758–64.
- [8] Mayrovitz Harvey N, Smith Joshua. Heel-Skin Microvascular blood perfusion responses to sustained pressure loading and Unloading. *Microcirculation* 1998;5(2-3):227–33.
- [9] Stockton Lesley, Rithalia Shyam. Pressure-reducing cushions: perceptions of comfort from the wheelchair users' perspective using interface pressure, temperature and humidity measurements. *J tissue viability* 2009;18.2:28–35.
- [10] Makhsous Mohsen, Priebe Michael, Bankard James, Rowles Diana, Zeigler Mary, Chen David, et al. Measuring tissue perfusion during pressure relief maneuvers: insights into preventing pressure ulcers. *J spinal cord Med* 2007;30.5:497.
- [11] Orsted H, Ohura T, Harding K. Pressure ulcer prevention. Pressure, shear, friction and microclimate in context. *Int Rev* 2010:1–25.
- [12] Rithalia Shyam VS, Gonsalkorale Mahendra. Quantification of pressure relief using interface pressure and tissue perfusion in alternating pressure air mattresses. *Archives Phys Med Rehabilitation* 2000;81.10:1364–9.
- [13] Chai CY, Bader DL. The physiological response of skin tissues to alternating support pressures in able-bodied subjects. *J Mech Behav Biomed Mater* 2013;28:427–35.
- [14] Jan YK, Brienza DM, Geyer MJ, Karg P. Wavelet-based spectrum analysis of sacral skin blood flow response to alternating pressure. *Archives Phys Med Rehabilitation* 2008;89.1:137–45.
- [15] Wu Gary A., and Kath M. Bogie. "Effects of conventional and alternating cushion weight-shifting in persons with spinal cord injury.
- [16] Arias S, Cardiel E, Rogeli P, Mori T, Noguchi H, Sanada H, et al. An alternating pressure sequence proposal for an air-cell cushion for preventing pressure ulcers. *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2014 36th Annual International Conference of the IEEE* 2014.
- [17] Arias S, Cardiel E, Rogeli P, Sanada H, Mori T, Noguchi H, et al. Assessment of three alternating pressure sequences applied to a dynamic cushion to relieve pressure on seating areas. *Rev Mex Ing Biomédica* 2014;35(3):253–62.
- [18] Arias S, Cardiel E, Garay L, Tovar B, Pla M, Rogeli P. A pressure distribution measurement system for supporting areas of wheelchair users. *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2013 35th Annual International Conference of the IEEE* 2013.
- [19] Perry D, Borchert K, Burke S, Chick K, Johnson K, Kraft W, et al. Institute for clinical systems improvement. *Pressure ulcer Prevention and Treatment protocol*. Updated January 2012.
- [20] Reenalda J, Van Geffen P, Nederhand M, Jannink M, IJzerman M, Rietman H. Analysis of healthy sitting behavior: interface pressure distribution and subcutaneous tissue oxygenation. *J Rehabilitation Res Dev* 2009;46(5):577–86.
- [21] Stockton Lesley, Rithalia Shyam. Is dynamic seating a modality worth considering in the prevention of pressure ulcers? *J Tissue Viability* 2008;17(1):15–21.
- [22] Simone LK, Sundararajan N, Luo X, Jia Y, Kamper DG. A low cost instrumented glove for extended monitoring and functional hand assessment. *J Neurosci Methods* 2007;160(2):335–48.

- [23] Maurer Christine L, Sprigle Stephen. Effect of seat inclination on seated pressures of individuals with spinal cord injury. *Phys Ther* 2004;84(3):255–61.
- [24] Linder-Ganz E, Shabshin N, Itzchak Y, Gefen A. Assessment of mechanical conditions in sub-dermal tissues during sitting: a combined experimental-MRI and finite element approach. *J Biomechanics* 2007;40(7):1443–54.
- [25] Ferrarin Maurizio, Andreoni Giuseppe, Pedotti Antonio. Comparative biomechanical evaluation of different wheelchair seat cushions. *J Rehabilitation Res Dev* 2000;37(3):315–24.
- [26] Hampson Neil B, Piantadosi Claude A. Near infrared monitoring of human skeletal muscle oxygenation during forearm ischemia. *J Appl Physiology* 1988;64(6):2449–57.
- [27] Mayrovitz Harvey N, Smith Joshua R. Adaptive skin blood flow increases during hip-down lying in elderly women. *Adv Skin Wound Care* 1999;12.6:295–301.
- [28] Linder-Ganz E, Scheinowitz M, Yizhar Z, Margulies SS, Gefen A. How do normals move during prolonged wheelchair-sitting? *Technol Health Care* 2007;15(3):195–202.
- [29] Smit CA, Legemate KJ, de Koning A, de Groot S, Stolwijk-Swuste JM, Janssen TW. Prolonged electrical stimulation-induced gluteal and hamstring muscle activation and sitting pressure in spinal cord injury: effect of duty cycle. *J Rehabil Res Dev* 2013;50(7):1035–46.
- [30] Liu LQ, Nicholson GP, Knight SL, Chelvarajah R, Gall A, Middleton FR, et al. Interface pressure and cutaneous hemoglobin and oxygenation changes under ischial tuberosities during sacral nerve root stimulation in spinal cord injury. *J Rehabilitation Res Dev* 2006;43(4):553.
- [31] Tasker LH, Shapcott NG, Watkins AJ, Holland PM. The effect of seat shape on the risk of pressure ulcers using discomfort and interface pressure measurements. *Prosthetics Orthot Int* 2013;38(1):46–53.



Assessment of Three Alternating Pressure Sequences Applied to a Dynamic Cushion to Relieve Pressure on Seating Areas

S. Arias*
P. Rogeli*
E. Cardiel*
H. Sanada**
T. Mori**
H. Noguchi**
G. Nakagami**
L. Garay***

*CINVESTAV-IPN.

**The University of Tokyo

***Instituto Politécnico Nacional

ABSTRACT

Pressure ulcers are injuries to the skin and/or underlying tissues caused by prolonged high pressures on supporting body areas, they affect mainly people with poor mobility that have stayed in seating position for a long time. Reducing the amount and duration of pressure has been widely accepted for minimizing the risk of formation of pressure ulcers. Recently, dynamic cushions have been developed to relieve pressure on supporting areas; nevertheless, there is no sufficient information about the adequate characteristics of alternating sequences for pressure ulcers prevention. Therefore, the aim of this work is to explore three sequences of alternating movements designed for an air cell cushion by comparing pressure redistribution on supporting areas when applied on healthy volunteers. The purpose of these sequences is to redistribute the pressure over a larger contact area. To evaluate the effect of the alternating sequences, eight healthy volunteers were asked to sit on the air cell cushion, and to try the three alternating sequences for 12 minutes, 2 minutes on static mode and 10 minutes on alternating mode. A parameter for quantitative assessment of alternating sequences was proposed in this work by determining the coefficient of variation of interface pressure. Furthermore, the percentage of relative change of coefficient of variation was computed for evaluating performance of the alternating sequences comparing to the static mode. It was found that the three proposed strategies maintained values of interface pressure lower than previous work. Additionally, the relative change allowed to differentiate the effects of alternation of each sequence showing the second strategy as the most effective. The results are encouraging for further studies in subjects who require a wheelchair for mobility.

Keywords: pressure ulcers, dynamic cushion, strategy of control, pressure distribution, wheelchair cushion, alternating system, prevention.

Correspondencia:
Sandra Arias
Av. IPN 2508 Zacatenco 07360,
México DF
Correo electrónico:
sarias@cinvestav.mx

Fecha de recepción:
22 de mayo de 2014
Fecha de aceptación:
17 de octubre de 2014

RESUMEN

Las úlceras por presión son lesiones en la piel y tejidos subyacentes, causadas por presiones excesivas y prolongadas en las superficies de apoyo del cuerpo. Estas lesiones afectan principalmente a personas con poca movilidad física, como aquellas que permanecen sentados por largos periodos. Para disminuir el riesgo del padecimiento de estas lesiones, se ha recomendado como punto de partida reducir la magnitud y el tiempo de acción de las presiones en las zonas de apoyo. Se han desarrollado cojines dinámicos para sillas de ruedas, los cuales generan movimientos alternantes en las diferentes zonas de apoyo, producido por la inyección de aire, con el fin de disminuir las presiones en esas zonas. Sin embargo, no se han encontrado referencias acerca de las características adecuadas de las secuencias de movimientos alternantes para prevenir la aparición de esas lesiones. El propósito de este trabajo es evaluar tres secuencias de movimientos alternantes diseñadas para un cojín de aire. La evaluación se realizó comparando la distribución de presiones en zonas de apoyo antes y durante la aplicación de estas secuencias alternantes en personas sanas. Las secuencias propuestas se aplican para el inflado y desinflado de celdas que forman el cojín y fueron diseñadas con el objetivo de distribuir las presiones en un área mayor de apoyo. La prueba se realizó en 8 sujetos sanos, con un tiempo de estudio de 12 minutos para cada secuencia diseñada; 2 minutos en modo estático y 10 minutos en modo alternante. Se propuso determinar el coeficiente de variación para evaluar de forma cuantitativa el efecto de las secuencias alternantes sobre la presión de interfaz. Además se calculó el porcentaje de variación relativa del coeficiente de variabilidad entre los modos basal (estático) y alternante como una herramienta para evaluar el desempeño de las secuencias propuestas en relación a la presión de interfaz. Se encontró que las tres estrategias mantuvieron presiones de interfaz por debajo de los valores reportados en trabajos previos. El porcentaje de variación relativa permitió diferenciar el efecto de la alternancia de cada una de las secuencias propuestas, mostrando la segunda estrategia como la más efectiva. Los resultados obtenidos son alentadores para continuar el estudio en sujetos que requieren una silla de ruedas para su movilidad.

Palabras clave: úlceras por presión, cojines dinámicos, estrategias de control, distribución de presión, cojines para silla de ruedas, sistemas alternantes, prevención.

INTRODUCTION

Pressure ulcers are injuries caused by high pressure applied on the skin for a prolonged time [1]. They are usually located over a bony prominence and affect people with poor mobility that have maintained seating position for a long time[2]. Pressure ulcers are significant problem for wheelchair users due to the implications in health care cost and suffering[3].

Pressure ulcer prevention is focused on the reduction and the release of pressure over seating area[4][5]. For this reason, several types of wheelchair cushions have been developed for reducing the excessive pressure on a local region and redistributing the loads over a larger surface seating area[6]. Commercially available cushions include those made of foam, gel, a combination of foam and gel, static air cushions, as well as some prototypes as hydraulic cushions [7][8][9].

Being that even the best support surfaces do not redistribute pressure to a threshold below the risk of developing pressure ulcers[1], it has been suggested that relieving pressure by periodical intervals is a good strategy for preventing pressure ulcers[10][11]. Recently, some dynamic air cushions have been developed to relief pressure by alternating inflation and deflation over a period[12][13][14]. These cushions are very helpful when patient repositioning is not performed frequently[15]. These dynamic cushions relieve pressure over the seating area without the need of moving the patient[16].

Likewise, there has been increased interest in the study and improvement on the effectiveness of the alternating pressure for preventing pressure ulcers[17]. Nonetheless, consensus of the proper mechanical characteristics of the cushion and the alternating methods have not been established[18].

The purpose of this study is to explore three different alternating pressure sequences for pressure redistribution on the user contact area. These sequences were designed to avoid pressure concentration on a small area and were implemented on an air cell cushion described in the previous work[19]. Thus attempting to reduce the risk of formation of pressure ulcers on wheelchair users.

To evaluate the three alternating sequences, a comparison study was carried out among responses of the developed air-cell cushion, under with/without the alternating pressure sequences. A parameter to evaluate the magnitude of pressure alternation by using changes of coefficient of variation CV is proposed in this work.

METHODOLOGY

Developed Cushion

The cushion consists of 12 air cells interconnected in pairs thus resulting into 6 sections, 4 sections for covering buttocks area and 2 sections for thighs area. Each cell has a pressure sensor to measure inner pressure and all sections are individually inflated by 6 electro-

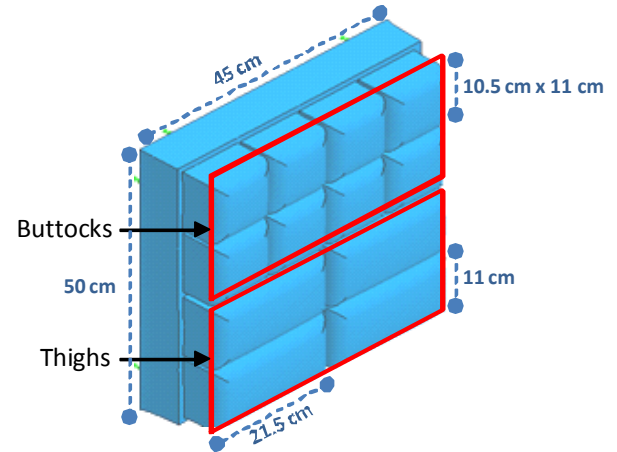


Figure 1. Model of the cushion with its divisions.

valves and deflated by other 6 electrovalves, controlled by a software developed in LabVIEW®. The cushion is made of vinyl with dimensions corresponding to an adult size cushion, the cushion sections can be observed in Figure 1. Further information of the description and calibration of this system was reported in a previous work [19].

Alternating Sequences

Three strategies of control of the air cell cushion were programmed.

- A) *Alternating strategy 1:* This sequence is based on the common strategies of dual commercial cushions[13] with a variant in the cycle characteristics of inflating and deflating sequence. This strategy is realized in four phases as shown in figure 2 where three sections of the cushion are inflated at a maximum inner pressure of 37 mmHg while the other three are deflated at a minimum inner pressure of 32 mmHg. It is continuously alternated over all the supporting area. Each cycle of 4 phases lasts about 30 seconds.
- B) *Alternating strategy 2:* The aim of this strategy is to generate a mechanical stimulation intended to promote blood flow by alternating pressure on the thighs and buttocks individually from the front to the back of supporting areas and vice versa [20]. This strategy consists of 4 steps that

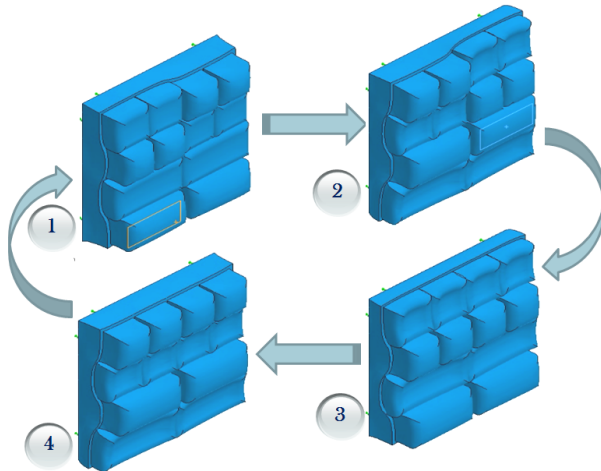


Figure 2. Sequence of the alternating method 1.

last about 2 minutes: the first step is to inflate all the air cells to a basal inner pressure of 32 mmHg, the second step is to increase the pressure under the area of the thighs up to 40 mmHg and after that release the pressure in this area down to 30 mmHg, and maintaining this low inner pressure until the next phase is achieved. Then in the third step, the gluteal area is stimulated by inflating and deflating the right and left sides in 5 phases from a minimum pressure of 30 mmHg to a maximum inner pressure of 40 mmHg. The final step is to release the inner pressure on the thighs and gluteal area at 27 mmHg, after that it makes a pause of 18 seconds and start the process all over again. This sequence induces pressure releasing in frontal and sagittal plane which are similar to the movements generated by healthy subjects during seating [21].

- C) *Random strategy*: The purpose of this strategy is to modify the pressure in the supporting areas all the time. This strategy involves three randomized parameters, the selection and number of cells and the inner pressure to be inflated or deflated. This strategy can reach a maximum inner pressure of 40 mmHg and a minimum inner pressure of 20 mmHg. The duration of each cycle depends of the time that the random parameters are reached.

Table 1. Subjects data.

Number of subjects	8
Female	5 (62.5 %)
Age(years)	31.5 ± 6.3 SD
Weight(kg)	60± 11.1 SD
Height(m)	1.64± 0.08 SD
BMI	22.06± 2.5 SD
< 18.5	1(12.5%)
18.6-25.0	7(87.5%)

BMI=Body Mass Index

Participants for the Study

Eight healthy volunteers, 5 females and 3 males, were recruited to participate in this study. Participants were between the ages of 23 to 43. A written consent was obtained from the volunteers before starting the measurements and the procedure was also fully explained to them. Further information about participant characteristics is provided in Table 1.

Protocol of Evaluation

Volunteers underwent three alternating strategies. For this purpose a standard wheelchair was used. Before starting each study, the cushion was inflated at 7 mmHg as baseline inner pressure without load by a developed algorithm in order to standardize our proposal of set up. At the beginning of the study, the volunteers were asked to sit straight on the cushion placed on the wheelchair and to place their feet on the footrest, while placing their back on the back of the chair with their hands resting on thighs. The hips, knees and ankles were flexed at 90°. Finally they were asked to try as much as possible not to move during the study. The study for each method was started at least one minute after static seating and lasted for 12 minutes, 2 minutes on static sitting and 10 minutes with the alternating method of the cushion.

Equipment to Evaluate Interface Pressure

In order to evaluate the changes on interface pressure on the sitting area after applying the proposed strategies, we used a pressure mapping system with a 1024 sensors (32 × 32) matrix with

a sensing area of 471.4 mm × 471.4 mm and a sample rate configured at 8 frames per second (CONFORMat, Nitta Co., Osaka Japan)[13]. The sensor mat was placed between the cushion and the participant. The system was calibrated according to the manufacturer’s instructions before starting the study.

Data Analysis

Variation of interface pressure

To evaluate the pressure redistribution during the application of alternating strategy, the entire map given by CONFORMat was divided into 8 sections, 4 sections on the right side and 4 sections on the left side, Figure 3. For each section, coefficient of variation (CV) of interface pressure was computed for 2 minutes on static sitting defined as ‘Baseline’ and the last 2 minute recordings during the 10 minutes of the alternating sequence. Coefficient of variation is the ratio between standard deviation SD to the Mean as shown in equation 1.

$$CV = \frac{SD}{Mean} \quad (1)$$

To compare among the strategies, the percentage of relative change of coefficient of variation for interface pressure was computed in every section of each strategy of control as shown in equation 2.

$$\%Relative\ Change = 100 \left(\frac{CV_{Alt} - CV_{stc}}{CV_{stc}} \right) \quad (2)$$



Figure 3. Sections of the sensor matrix for data analysis of interface pressure.

Where CV_{Alt} is the coefficient of variation of the alternating phase, and CV_{stc} is the coefficient of variation of the static phase or baseline. Positive values indicate that the coefficient of variation was higher on the alternating strategy, and negative values indicate that the static phase was higher compared with the alternating method. The highest increase of variation among the strategies indicates larger alternation of pressure on the seating areas.

Interface pressure parameters

In order to observe the pressure distribution during each alternating sequence, the user contact area was computed and grouped into 10 intervals of 20 mmHg each, from 0-200 mmHg. The contact area for each interval of pressure was computed from the average of the last two minutes of recordings of the study. Additionally, parameters commonly used for evaluating cushions[13][15] such as mean value, and peak pressure were computed from these recordings.

Statistical Analysis

A normal distribution test was performed with the Kolmogorov-Smirnov test for each coefficient of variation determined for all the sections, including both static and alternating modes. A paired t-student test was performed to detect differences among the coefficients of variation for each alternative strategy with the baseline pressure condition, which indicates a general performance. All differences with p-Values less than 0.05 were considered significant.

RESULTS AND DISCUSSION

Variation of interface pressure

In alternating strategy 1, there was no significant difference between the static mode and the alternating strategy. Figure 4 shows the changes in terms of coefficient of variation after the application of the alternating method. It suggests that there was no significant relief of interface pressure in the supporting area.

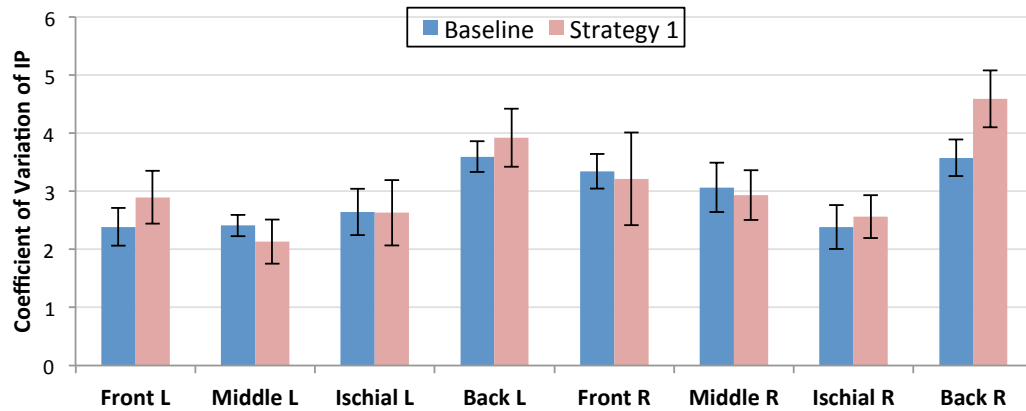


Figure 4. Coefficient of variation of Interface Pressure during static mode (baseline) and alternating mode (strategy 1).

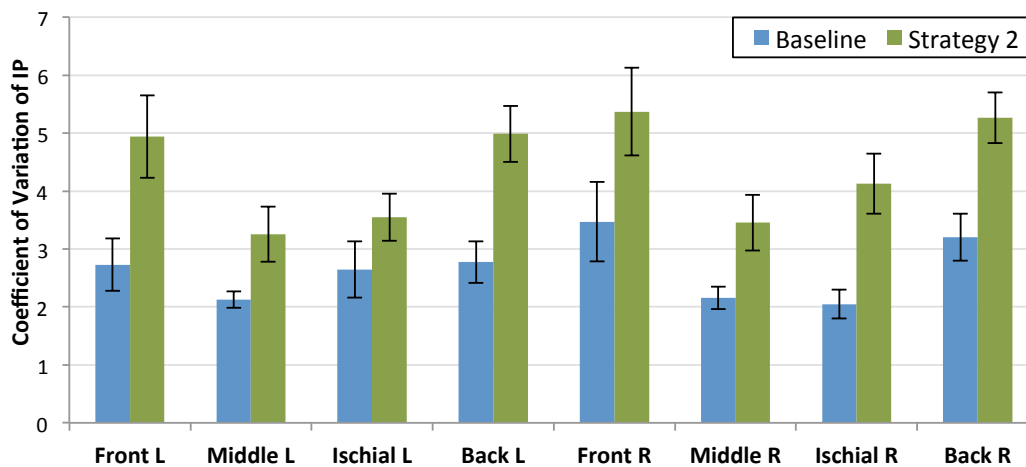


Figure 5. Coefficient of variation of Interface Pressure during static mode (baseline) and alternating mode (strategy 2).

In alternating strategy 2, there was significant difference in all the sections comparing the static mode and the alternating strategy. Figure 5 shows the comparison between the static mode and alternating strategy 2. There was clear increase on the variation after applying this method.

In the random strategy, 5 from 8 sections from interface pressure map showed significant differences. Figure 6 shows the changes of coefficient of variation between static mode and after applying the alternating method.

In figures 5 and 6, it can be observed that the CV in the Front and Back sections from the left and the right side increase more than the other sections. In addition, an increase of the contact area (Table 3) was obtained because

of the immersion of the body to the cushion. These conditions are associated with pressure redistribution.

The percentages of increasing of CV from the three alternating methods and the significant changes after applying the strategies are summarized in Table 2. Negative values observed in some sections suggest that there was a decrease of variation of interface pressure after applying the method. As observed in Table 2, alternating strategy 2 showed the greatest percentage of increasing of variation and also obtained the higher number of sections with significant differences between static and alternating modes which is the best response compared with the other alternating strategies.

Table 2. Percentage of relative change of coefficient of variation of Interface Pressure among the alternating strategies.

Section	Strategy 1		Strategy 2		Random	
	% Relative Change	Significant?	% Relative Change	Significant?	% Relative Change	Significant?
Front L	21.44 %	No p=0.31	80.95 %	Yes	75.0 %	Yes
Middle L	-11.62 %	No p=0.41	52.85 %	Yes	67.81 %	Yes
Ischial L	-0.38 %	No p=0.98	33.88 %	No p=0.11	-0.31 %	No p=0.99
Back L	9.04 %	No p=0.38	79.60 %	Yes	39.76 %	No p=0.08
Front R	-3.92 %	No p=0.43	54.76 %	Yes	57.71 %	Yes
Middle R	-4.28 %	No p=0.75	60.27 %	Yes	25.85 %	No p=0.15
Ischial R	7.56 %	No p=0.65	101.53 %	Yes	67.92 %	yes
Back R	28.35 %	No p=0.06	64.32 %	Yes	37.78 %	Yes

p-Value < 0.05 is considered as significant

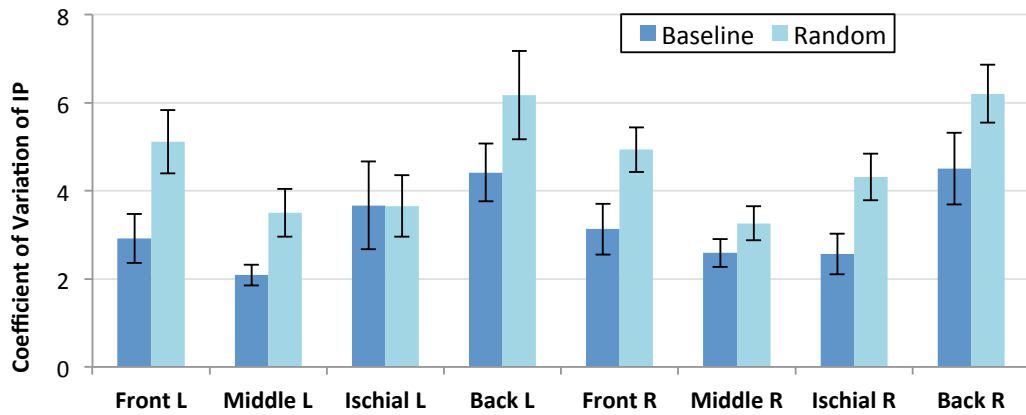


Figure 6. Coefficient of variation of Interface Pressure during static mode (baseline) and alternating mode (Random strategy).

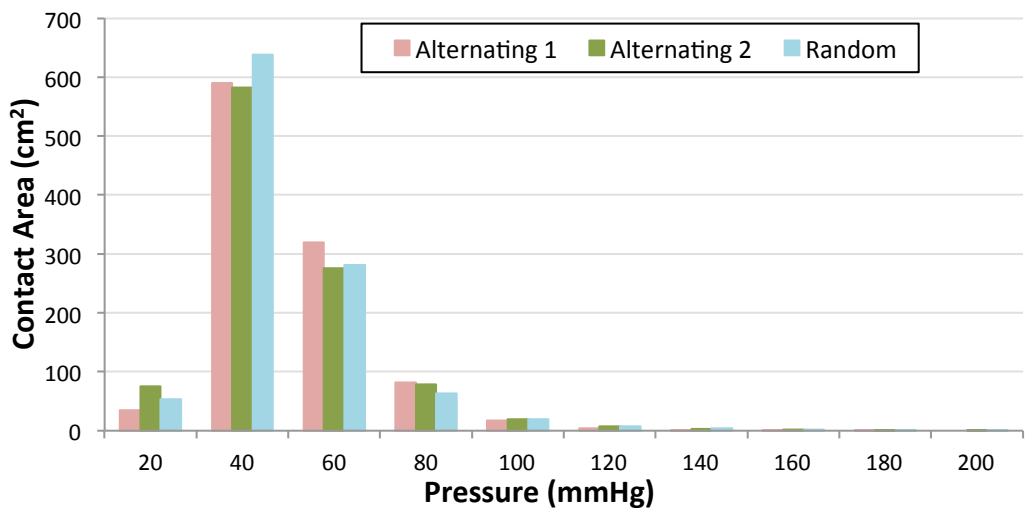


Figure 7. Total contact area for each interval of pressure.

Table 3. Comparison of parameters of interface pressure among the alternating strategies, each one from 2 minute recordings.

	Baseline	Alternating 1	Alternating 2	Random
Mean(mmHg)	40.73(0.31)	40.52 (5.31)	39.63 (6.56)	39.43 (6.72)
Peak(mmHg)	107(3.88)	103.30 (26.95)	114.57 (51.46)	113.09 (41.19)
TCS(cm ²)	917.59(2.23)	1062.1 (55.18)	1054.77 (59.96)	1081.02 (61.51)

TCS=Total Contact Area; Data are Mean(SD)

It might be because this strategy inflate and deflate the sections under the buttocks and thighs separately, which induce a widespread movement.

Interface pressure parameters

The pressure distribution, which corresponds to the user contact area for each interval, is observed in Figure 7. As observed, the highest concentration of pressure is in the interval of 20-40 mmHg for the three strategies, followed by the interval of 40-60 mmHg, which is favorable for pressure ulcers prevention [1]. Pressures lower than 120mmHg were obtained for the three strategies. The highest peak of pressure observed in this study corresponds to one sensor area of the entire matrix, which is not meaningful. Similar studies have reported histograms with interface pressure up to 180 mmHg [22].

The proposed alternating strategies showed similar results among them regarding interface pressure parameters, mean pressure, peak pressure and user contact area, at least within the last 2 minutes of sitting, as shown in Table 3. Usually, dynamic cushions may cause increase of peak values because of the reduction of contact area, but the results obtained in this work show that the proposed strategies did not cause these effects, which could be good for preventing pressure ulcers [13].

There are some studies for comparing mechanical behavior of different types of wheelchair cushions[7][15], but there is a lack of studies related to alternating sequences for dynamic cushions. The present study showed that the three proposed alternating sequences obtained similar values regarding to interface pressure parameters, these results were expected because the characteristics of the cushion did not

change with the alternating method. Moreover, coefficient of variation was very useful for assessing the alternating characteristics of the strategies proposed. An additional contribution of the presented alternating sequences is that these strategies continuously change the pressure by inflating and deflating the air cells at short time among cycles of alternation which provides a mechanical stimulation on sitting area that could promote stimulation of blood flow maintaining pressure redistribution. However, to assess this hypothesis, clinical studies should be done.

CONCLUSIONS

In the present study, we explored three alternating strategies for controlling a dynamic cushion. The three strategies showed favorable results related with interface pressure values. Additionally, we presented a method for determining coefficient of variation; this was very helpful for assessing the magnitude of alternation of the sequences, which indicates stimulation on sitting area. Regarding this parameter, alternating strategy 2 showed the best performance. The variation of pressure on the buttocks is important for preventing pressure ulcer.

Although, the results for healthy volunteers obtained on this study are encouraging, clinical studies are suggested to probe the effectiveness of the alternating strategies for dynamic cushion during a long period of time of sitting. Furthermore, given that pressure is not the only factor for pressure ulcer development, it is recommended that the cushion should be evaluated on studies that follow up skin conditions.

The random strategy presented in this work might affect the posture of the user; we recommend evaluation of posture in addition to the pressure measurement.

As observed, the good performance of a dynamic cushion does not only depend on the design of the cushion, but also on the method of distributing, relieving and alternating pressure on seating areas. With the alternating methods presented in this work, we attempt to create a dynamic cushion for preventing pressure ulcers on wheelchair users.

REFERENCES

1. International review, "Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context", A consensus document. London: Wounds International, 2010.
2. Alam, M. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. Archives of Dermatology, 2008, 140(3), 372-372
3. Bennett, Gerry, Carol Dealey, and John Posnett. "The cost of pressure ulcers in the UK". Age and ageing, 2004, 33(3): 230-235.
4. Hamanami, Kazunori, Akihiro Tokuhira, and Hajime Inoue. "Finding the optimal setting of inflated air pressure for a multi-cell air cushion for wheelchair patients with spinal cord injury". Acta Medica Okayama, 2004, 58(1): 37-44.
5. Sprigle, Stephen, Kao-Chi Chung, and Clifford E. Brubaker. "Reduction of sitting pressures with custom contoured cushions". J Rehabil Res Dev, 1990, 27(2): 135-140.
6. Apatsidis, Dimitrios P., Stephan E. Solomonidis, and Shona M. Michael. "Pressure distribution at the seating interface of custom-molded wheelchair seats: Effect of various materials". Archives of physical medicine and rehabilitation, 2002, 83(8): 1151-1156
7. Gil-Agudo, A., et al. "Comparative study of pressure distribution at the user-cushion interface with different cushions in a population with spinal cord injury". Clinical Biomechanics, 2009, 24(7): 558-563.
8. Stockton, Lesley, and Shyam Rithalia. "Pressure-reducing cushions: Perceptions of comfort from the wheelchair users' perspective using interface pressure, temperature and humidity measurements". Journal of tissue viability, 2009, 18(2): 28-35.
9. González, C. E., et al. "Asiento hidráulico con movimiento para prevenir úlceras por presión". Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, 2006, 27(1): 38-44.
10. Yih-Kuen, et al. "Wavelet-based spectrum analysis of sacral skin blood flow response to alternating pressure". Archives of physical medicine and rehabilitation, 2008, 89(1): 137-145.
11. Vanderwee, Katrien, Maria Grypdonck, and Tom Defloor. "Alternating pressure air mattresses as prevention for pressure ulcers: A literature review". International journal of nursing studies, 2008, 45(5): 784-801.
12. Attard, J., S. V. S. Rithalia, and J. Kulkarni. "Pressure relief characteristics in alternating pressure air cushions". Prosthetics and orthotics international, 1997, 21(3): 229-233.
13. Nakagami, Gojiro, Hiromi Sanada, and Junko Sugama. "Development and evaluation of a self-regulating alternating pressure air cushion". Disability and Rehabilitation: Assistive Technology (2013): 1-5.
14. McInnes, Elizabeth, et al. "Support surfaces for pressure ulcer prevention". Cochrane Database Syst Rev 4 (2011).
15. Ferrarin, Maurizio, Giuseppe Andreoni, and Antonio Pedotti. "Comparative biomechanical evaluation of different wheelchair seat cushions". Journal of rehabilitation research and development 2000, 37(3): 315-324.

16. McLeod, A. G. "Principles of alternating pressure surfaces". *Advances in Skin & Wound Care*, 1997, 10(7): 30-36.
17. Stockton, Lesley, and Shyam Rithalia. "Is dynamic seating a modality worth considering in the prevention of pressure ulcers?". *Journal of tissue viability*, 2008, 17(1): 15-21.
18. Clancy, Michael J. "Pressure redistribution devices: What works, at what cost and what's next?" *Journal of tissue viability*, 2013, 22(3): 57-62.
19. Arias, Sandra, et al. "A pressure distribution measurement system for supporting areas of wheelchair users". *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2013 35th Annual International Conference of the IEEE. IEEE*, 2013.
20. S. Arias, E. Cardiel, P. Rogeli, T. Mori, H. Noguchi, G. Nakagami and H. Sanada, "An Alternating Pressure Sequence Proposal for an Air-Cell Cushion for Preventing Pressure Ulcers". *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2014 36th Annual International Conference of the IEEE. IEEE*, 2014.
21. Reenalda, Jasper, et al. "Analysis of healthy sitting behavior: interface pressure distribution and subcutaneous tissue oxygenation". *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 2009, 46(5): 577-586.
22. Bar, C. A. "Evaluation of cushions using dynamic pressure measurement". *Prosthetics and Orthotics International*, 1991, 15(3): 232-240.

An Alternating Pressure Sequence Proposal for an Air-Cell Cushion for Preventing Pressure Ulcers

Sandra Arias, Eladio Cardiel and Pablo Rogeli

Taketoshi Mori, Gojiro Nakagami, Hiroshi Noguchi,
and Hiromi Sanada

Abstract— The distribution and release of pressure on ischial regions are two important parameters for evaluating the effectiveness of a cushion; especially the release of pressure over time on ischial tuberosities, which is significant for preventing pressure ulcers. The aim of this work is to evaluate the effect on interface pressure through the application of a proposed alternating pressure sequence for an air-cell cushion. Six healthy volunteers were asked to sit on the air cell cushion, in static and alternating modes, as well as on a typical foam cushion for 12 minutes. Interface pressure was monitored with a matrix sensor system. Interface pressure values on ischial tuberosities, user contact area and pressure distribution were analyzed. Results showed that IP on IT tends to increase in both foam and static cushions, while in alternating cushion IP on IT tends to decrease. User contact area was significantly larger in alternating cushion than in static or foam cushions. Moreover, there is a better pressure re-distribution with alternating cushion than with the other cushions. The goal of the alternating sequence is to redistribute pressure and stimulate the ischial regions in order to promote blood flow and prevent pressure occurring in wheelchair users.

I. INTRODUCTION

When sitting, the highest load is mainly concentrated on the ischial tuberosities (IT) areas[1][2][3]. Sustained and prolonged pressure on this area may diminish skin blood flow which in turn can induce tissue breakdown and pressure ulcer development[4][5]. These injuries are hazardous and limited to people that spend many hours on wheelchairs, with implications not just for the suffering patient, but also the treatment cost[6]. Therefore, preventing pressure ulcers is better than treating them.

One of the strategies for pressure ulcer prevention is the release of pressure. For this reason several wheelchair cushions have been developed. These cushions typically are made of foam, sometimes filled with gel, water, air, or a combination of these[7][8]. The goal of wheelchair cushions is to release pressure below the ischial tuberosities[1]. However, time of loading and pressure distribution are parameters that have been incorporated into the strategy for preventing pressure ulcers[9]. It has been suggested that a cushion, which envelopes the shape and contour of the body improves pressure distribution and also reduce pressure in the tissue[10]. Despite the wide varieties of wheelchair

cushions, pressure ulcers remain a health problem for wheelchair users.

The aim of this work is to evaluate the effects on interface pressure (IP) through the application of an alternating pressure sequence designed for an air-cell cushion developed previously[11]. The purpose of this alternating sequence is to produce pressure distribution and to release interface pressure on the ischial regions thereby attempting to reduce the risk of formation of pressure ulcers in wheelchair users. For this purpose, a comparison study among responses of the developed air-cell cushion under with/without the alternating pressure sequence and a typical foam cushion was done. To estimate interface pressure values, some techniques based on positioning a sensor between the bony prominence of the body and the support surface; taking a single reading for static cushions and recording one or more cycles for alternating cushions, has been done [1][9]. In this work, there is an additional proposed method for evaluating pressure distribution on the ischial regions by dividing the entire area into 8 regions then comparing the temporal distribution in each cushion.

II. METHODOLOGY

A. Cushions

1) Developed alternating cushion.

This cushion consists of 12 air cells interconnected in pairs. Each cell has an air pressure sensor and an electrovalve and they are controlled by a software developed in LabVIEW. The description and calibration of this system is reported in a previous work[11]. We developed an alternating sequence for this cushion. This consists of inflating and deflating the air cells strategically in order to redistribute and release pressure on the ischial regions. This cushion was evaluated on both alternating and static modes. The static mode is performed with a basal inner pressure on air cells. At this point, we are going to refer to the static mode as 'static cushion'. Figure 1, shows the inner pressure in each section resulting from the alternating sequence.

2) Foam cushion

This cushion is a typical wheelchair cushion; it consists of 7cm thick inner foam with a vinyl cover.

B. Volunteers

Six healthy volunteers, 4 females and 2 males, were recruited to participate in this study. The participants were between 25-40 years old. The study protocol was fully explained to the volunteers and written informed consent was obtained before starting the study. Characteristics of the participants are provided in Table 1.

Sandra A., Eladio C., and Pablo Rogeli are with The Electrical Engineering Department, Center for Research and Advanced Studies (CINVESTAV-IPN), Av. IPN 2508 Zacatenco 07360, México DF (sarias@cinvestav.mx;ecardiel@cinvestav.mx;pablo.rogeli@cinvestav.mx). T. Mori, G. Nakagami. H. Noguchi. and H. Sanada. are with Department of Gerontological Nursing/Wound Care Management, The University of Tokyo. 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 JAPAN (tmori@ics.t.u-tokyo.ac.jp; gojiron-tyk@umin.ac.jp; noguchi@ics.t.u-tokyo.ac.jp; hsanada-tyk@umin.ac.jp)

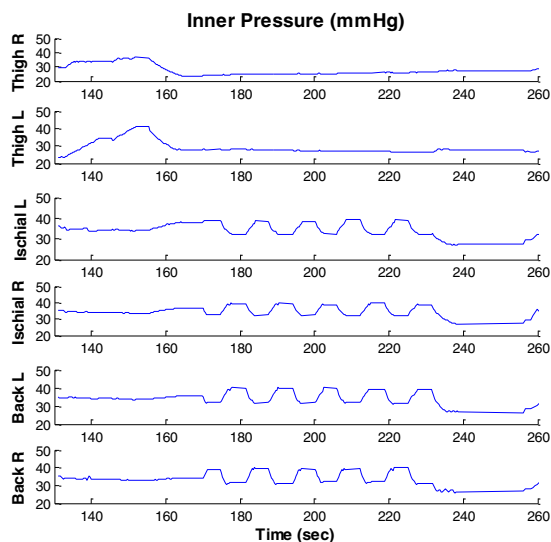


Figure 1. Sequence of the alternating mode. One cycle of the sequence lasts about 2 minutes, during this time, thighs and ischial regions are stimulated by the inflation and deflation of the air cells, then, small pushes and releases of pressure resulted below the thighs. After a defined threshold is achieved the inner pressure in thighs remains low, subsequently an stimulation on ischial regions is done below ischial and back zones, after 5 cycles are completed there is relief of pressure on all the area by deflating all the air cells, and then the process starts again.

TABLE I. CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Number of subjects	6
Age(years)	29.8 (5.7)
Weight(kg)	53.0(5.8)
Height(m)	1.60(0.08)
BMI	20.6(1.5)

*Data are Mean(SD)

C. Protocol of evaluation

The volunteers were asked to use three support surfaces in randomized order; foam cushion, static cushion and alternating cushion. The cushion was placed on a non powered wheelchair. The air cushion was inflated with a programmed algorithm to a standardize set up. The volunteers were asked to sit on the cushion, placing their feet on the footrest and their back against the backrest. They were asked to try as much as possible not to move their hips or backs during the study. The study for each condition lasted 12 minutes. In the case of the alternating sequence, 2 initial minutes were for the static mode and 10 minutes for the alternating sequence of the cushion.

D. Equipment for evaluation of interface pressure

For assessing pressure distribution of different support surfaces, a pressure mapping system (CONFORMat, Nitta Co., Osaka Japan) with a 32x32 sensor matrix and 2.17cm² resolution was used [12]. The sensor mat was placed between the cushion and the participant for pressure distribution measurement. The system was calibrated according to the manufacturer's instructions before starting the study. The software included with the system was used for data recordings at a sample rate of 8 frames per second. Continuous measurements were made during each trial.

E. Data Analysis

The recordings given by CONFORMat system were analyzed on Matlab. In order to analyze the pressure distribution on the sitting area, the entire matrix given by that system was divided into 8 regions, 4 regions on the right side and 4 regions on the left side (Front right, Front Left, Middle right, Middle left, Ischial right, Ischial left, Back right and Back left); mean was calculated for each one. To observe the temporal pressure distribution of the cushions, the percentage of increase or decrease were computed for each region according to equation 1. Baseline or initial interface pressure was compared with the final interface pressure of the study; that is, 2 initial minutes of recording and 2 minutes before ending the trial. Positive values indicate that pressure increased while negative values indicate that pressure decreased at the end of the study. Another parameter for comparing performance of the cushions was the total user contact area; it was computed for each trial.

$$\% \text{ Increasing} = \frac{IP_{\text{final}} - IP_{\text{initial}}}{IP_{\text{initial}}} * 100 \quad (1)$$

III. RESULTS AND DISCUSSION

A. Interface Pressure

Interface pressure over the ischial tuberosities tends to increase in the foam and static cushions, while interface pressure in the alternating cushion tends to decrease on both the left and right sides. Figure 2 and Figure 3 show the tendency of IP on the three cushions. We can observe that IP over left ischial tuberosity tends to exceed 60mmHg for the foam and static cushions, while for the alternating sequence tends to be at 60 mmHg. It is thought that at 60 mmHg and higher, interface pressure may lead to the development of pressure ulcers[13][8]. On the right side, interface pressure seems to be lower than 60 mmHg for all 3 cases. On average pressure values, significant differences among the three cushions were not observed, comparing the baseline with the IP at the end of the trial. However, we observe a tendency of decreasing IP on the alternating sequence.

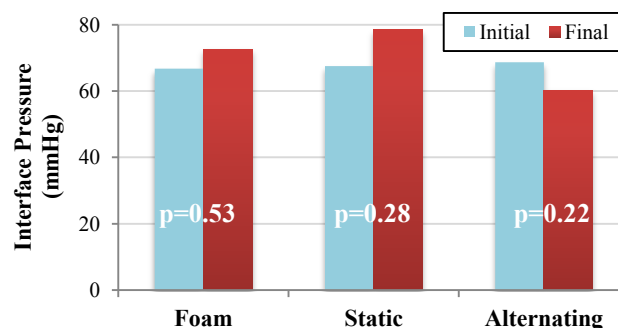


Figure 2. Mean values of interface pressure on left ischial tuberosity. Despite there were no significant differences among the average values of IP on IT, IP tends to increase after 10 minutes for the foam and static cushions, and IP tends to decrease for the alternating sequence as expected.

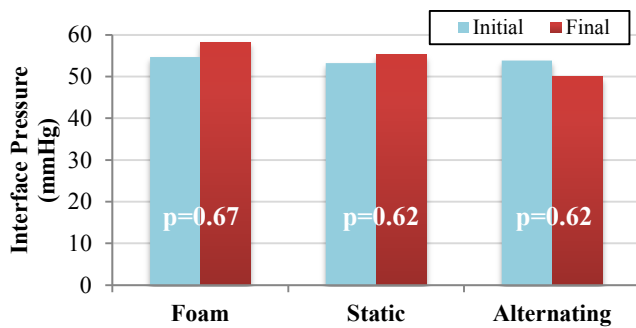


Figure 3. Mean values of interface pressure on right ischial tuberosity. Although no significant difference among the absolute values of IP on right IT was observed, IP remains lower than 60 mmHg for the three cushions.

B. Pressure distribution

In order to observe the temporal interface pressure distribution, percentage increase/decrease of IP was calculated according to eq. 1, as shown in Figure 5; that represents the tendency of IP in each region of the sitting area. There was an increase of about 6% more than the initial IP for foam cushion in all the regions, while, in static cushion interface pressure was higher at ischial and back left sides than in other regions.

For alternating cushion, interface pressure increased in front and middle areas, diminished in back areas, and significantly decreased around 7% and 13% in ischial areas. This suggests that IP was better redistributed after the alternating sequence. It could be inferred that IP in the front and back sides increased because of the augmented contact area.

C. Contact area

Total contact area (TCA) tends to increase in the three cases, Figure 4. In foam cushion the increase is lower than in static and alternating cushions, but after 10 minutes of the study, TCA in alternating cushion resulted larger than static and foam cushions, as expected. In alternating cushion, TCA increased significantly and p value < 0.05 was obtained when comparing initial versus final TCA. This is because the body was more immersed and enveloped into the cushion[14]. On the other hand, there was no significant difference in the foam and static cushions. That is, the contact area maintained almost the same values in these cushions.

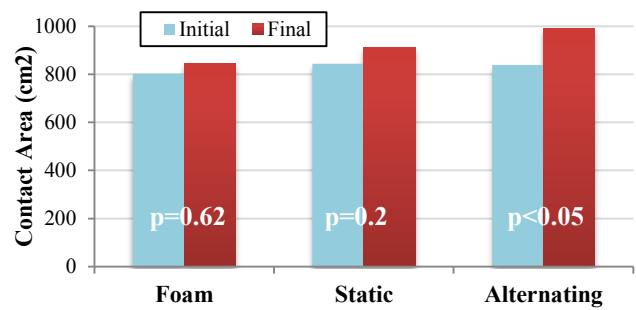


Figure 4. Total contact area. A significant increase in the final contact area is observed for the alternating cushion, $p < 0.05$, on the other hand, there are no significant differences with foam and static cushions.

IV. CONCLUSION

We confirmed that the alternating pressure sequence showed the best performance in relation to pressure redistribution, release of interface pressure on ischial areas and increase in user contact area when compared with static mode and foam cushion.

The method used in studying the data obtained from the pressure matrix divided into 8 regions separately, permitted us to observe the temporal distribution of IP in a better way than only analyzing the IP on ischial tuberosities.

The proposed cushion on static mode does not provide favorable conditions for preventing pressure ulcers by itself, however, with the alternating sequence algorithm there was an improvement in the main parameters considered important for pressure ulcer prevention, release of pressure and pressure distribution. Furthermore, it is expected that the alternating stimulation on the ischial regions could promote the blood flow. To demonstrate this, clinical studies need to be done in the future, where conditions of underlying tissues in the ischial regions are evaluated in addition to interface pressure.

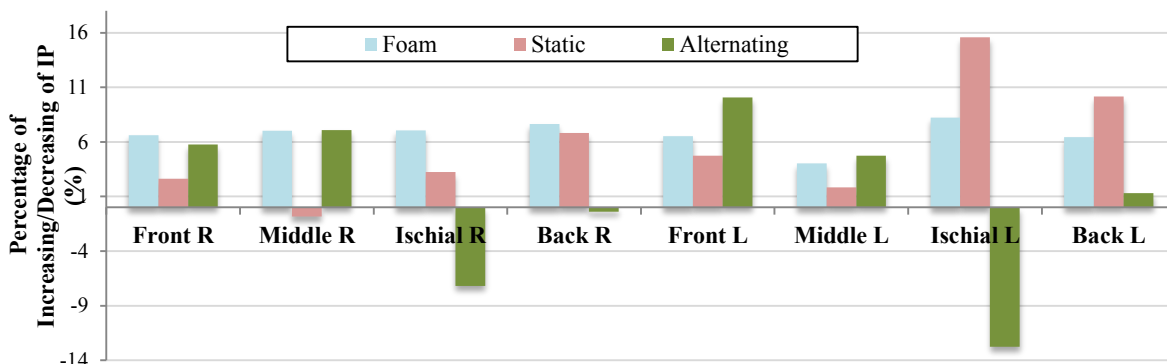


Figure 5. Pressure distribution. Positive values means IP increased and negative values means IP decreased after 10 minutes of sitting. This suggests a good IP distribution for alternating cushion.

ACKNOWLEDGMENT

Authors thank to the Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT, México), for the scholarship granted to S. Arias Guzmán by the support of this research. Authors thank the valuable assistance of the volunteers for achieving this study.

REFERENCES

- [1] Bar. C.A., "Evaluation of cushions using dynamic pressure measurement," *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 232-240, 1991.
- [2] M. Makhsous et. al, "Measuring tissue perfusion during pressure relief maneuvers: insights into preventing pressure ulcers.," *J Spinal Cord Med.*, vol. 30, no. 5, pp. 497-507., 2007.
- [3] K. Hamanami, T. Akihiro and I. Hajime, "Finding the Optimal Setting of Inflated Air Pressure for a Multi-cell Air Cushion for Wheelchair Patients with Spinal Cord Injury", *Acta. Med. Okayama*, vol. 58, n° 1, pp. 37-44, 2004.
- [4] I. Richard et. al, "Skin Vascular Reaction to Short Durations of Normal Seating", *Arch Phys Med Rehabil*, vol. 76, pp. 533-40, 1995.
- [5] J. Yih-Kuen et. al, "Effect of Wheelchair Tilt-In-Space and Recline Angles on Skin Perfusion Over the Ischial Tuberosity in People With Spinal Cord Injury", *Arch Phys Med Rehabil.*, vol. 9, n° 11, p. 1758-1764, 2010.
- [6] G., Bennett; C., Dealey; J., Posnett, "The cost of pressure ulcers in UK," *Age and Ageing*, vol. 33, no. 3, pp. 230-5, 2004.
- [7] L. Stockton and S. Rithalia, "Pressure-reducing cushions: Perceptions of comfort from the wheelchair users' perspective using interface pressure, temperature and humidity measurements", *Journal of Tissue Viability*, vol. 18, pp. 28-35, 2009.
- [8] A. A. Gil et. al, "Comparative study of pressure distribution at the user-cushion interface with different cushions in a population with spinal cord injury", *Clinical Biomechanics*, vol. 24, p. 558-563, 2009.
- [9] V. Shyam and M. Gonsalkorale, "Quantification of pressure relief using interface pressure and tissue perfusion in alternating pressure air mattresses", *Arch Phys Med Rehabil.*, vol.10, no.81, pp. 1364-9., 2000.
- [10] S. Springle, K. Chun and C. Brubaker, "Reduction of sitting pressures with custom contoured cushion", *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 27, no. 2, pp. 135-140, 1990.
- [11] S. Arias, E. Cardiel and P. Rogeli, "A Pressure Distribution Measurement System for Supporting Areas of Wheelchair Users", in *Conf. Rec. 2013 IEEE, Conference of the IEEE EMBS*, pp. 4751-4
- [12] G. Nakagami, H. Sanada and J. Sugama, "Development and evaluation of a self-regulating alternating pressure air cushion", *Disability and Rehabilitation*, pp. 1-5, 2013.
- [13] International review, "Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context", *A consensus document. London: Wounds International*, 2010.
- [14] J. Matsuo et. al., "Development and validity of a new model for assessing pressure redistribution properties of support surfaces", *Journal of Tissue Viability*, vol. 20, pp. 55-66, 2011.

A Pressure Distribution Measurement System for Supporting Areas of Wheelchair Users

Sandra Arias, Eladio Cardiel, Laura Garay, Blanca Tovar, Michele Pla and Pablo Rogeli.

Abstract— Pressure ulcers are skin injuries caused by long term exposition to high pressures on support points that interrupt blood circulation reducing the transport of oxygen and nutrients to the cells. They mainly affect people with poor mobility that stay in seating position for long periods of time. In spite of the diversity of commercial prototypes of cushions, ulcers caused by pressure are still a problem for wheelchair users. This work describes the design of a measurement system of pressure distribution in sedentary position. The aim of the system is to record the pressure concentration in order to obtain specific information about the supporting areas, and with these data used as feedback, eventually to determine an efficient random stimulation sequence to provide, in the future, a system to prevent these referred injuries. The proposed system consists of a 12 air-cell division cushion. Each cell has a pressure sensor and an input for electro valves to inflate and deflate. The recording and control of the valves is carried out through a graphical interface designed in LabVIEW®. A calibration procedure for the designed cushion was made by comparing the greatest load values pressure with a commercial platform, similar results were obtained.

I. INTRODUCTION

Pressure ulcers are injuries on the skin and adjacent tissues caused by long term pressure or friction between two rigid planes, one that belong to the subject and the other external to him (Figure 1). This normally occurs on the bony prominences due to the excessive pressure that concentrates on weight points that are in contact with the skin surface [1]. The normal pressure of the tissue is between 12mmHg and 32mmHg, pressures greater than these might alter blood circulation and oxygenation, thus reducing nutrients transport to the cells and causing necrosis [2], [3].

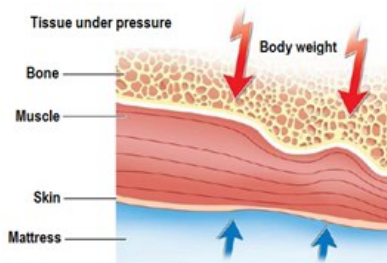


Figure 1. Tissue under pressure. (From Preventing Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Washington, DC, US Department of Health and Human Services, AHCPR publication 92-0047 May 1992.) .

Sandra A., Eladio C., Michele P. and Pablo Rogeli are with The Electrical Engineering Department, Center for Research and Advanced Studies (CINVESTAV-IPN), Av. IPN 2508 Zacatenco 07360, México DF (sarias@cinvestav.mx;ecardiel@cinvestav.mx;pablo.rogeli@cinvestav.mx).

Laura G., Blanca T. are with UPIITA, National Polytechnic Institute, Av. IPN 2580 La Laguna Ticoman 07340, México DF (lgaray@ipn.mx; bltovar@ipn.mx)

Most of them occur on the low part of the body; 65% on the pelvic area, 30% on the inferior limbs and the rest on other parts of the body [3].

Pressure ulcers are considered an important health problem due to the enormous economical and sanitary repercussions that they imply [4]. Therefore ulcer prevention is better than correction. Small ulcers have significant consequences not only for the suffering of the subjects but also for the treatment costs [5]. An adequate prevention of pressure ulcers concentrate in reducing the amount of pressure and the exposure time. This can be achieved though repositioning of the subject, rising body parts and also using support surfaces that are designed to handle the support of the tissues [6].

Wheelchair cushions have been prescribed to relieve pressure in support areas and to prevent ulcers. The development of an efficient seat for the control of weight distribution is an important problem in the rehabilitation engineering area. There are different commercial cushions; most of them are made of foam, gel, air or a combination of them [7]. An adequate seat should distribute the pressure, must be comfortable and should promote a correct posture also [8], [9], [10]. Despite the diversity of cushions that have been reported, the body prominences are still a problem to wheelchair users.

Reported devices consist of two systems, one that measures pressures and another that distributes them. This work presents the design of a cushion with individual air cells with pressure sensors for each section in order to have a real assessment of the pressure distribution. It is considered that having the direct information on each air cell, used as feedback, will make possible having a better control of specific stimulation on the points where the pressure concentration is centered. This paper is focused on the characterization of the pressure measurement.

II. SYSTEM DEVELOPMENT

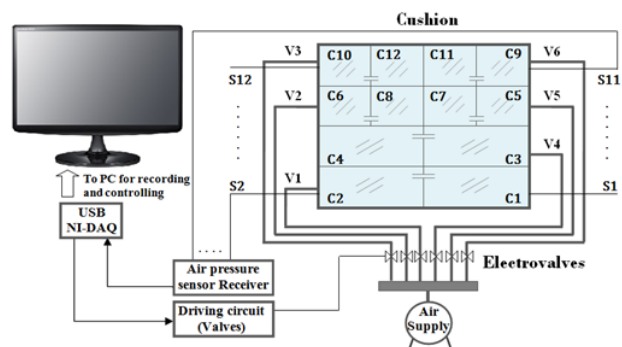


Figure 2. Block diagram of pressure measurement system.

Figure 2 shows the block diagram of the proposed system. It consists of a cushion made of vinyl, 12 air pressure sensors MPXV5050, 12 micro electro valves, one air micro pump, excitation circuits and a National Instruments board USB-6009, to acquire the data in a computer to carry out the recording and control through a graphical interface in LabVIEW.

A. Component selection

1) Cushion Development:

It has been demonstrated that there is a major pressure concentration on the ischial tuberosities areas, and they are more susceptible to develop pressure ulcers [11]. Therefore, a cushion with 12 air cells was developed and divided as follows: 8 for the ischial tuberosities and 4 for the thighs. The cushion was made of flexible material, vinyl, due to its malleability. Each cell was vulcanized with heat and two flexible tubes were connected on each of them. One tube was connected to an air pressure sensor and the other one was used to control inflating and deflating.

The cushion dimensions are 45 cm x 50 cm that corresponds to the typical size of an adult cushion. Each of the cells for the ischial tuberosities areas is 10.5 cm x 11 cm, and the cells for the zone thighs are 11 cm x 21.5 cm. Figure 3 shows the developed prototype.

2) Sensor:

In order to measure the pressure distributions on the support surfaces an MPXV5050 from Freescale® was selected. Twelve of these sensors were used to measure the internal pressures on each air cell. The sensor is analog and linear, operates in the range from 0 to 375 mmHg and it is supplied with 3.3 V. The transfer function given by the manufacturer is shown in equation 1.

$$V_{out} = V_s * (0.018 * P + 0.04) \quad (1)$$

where: P is the pressure, V_{out} is the output voltage and V_s is the supply voltage (3.3 V).

3) Electro valves:

For the inflating/deflating mechanism the following features were considered: small size, fast commutation response, minimum or null air leaking. The MHA1-M4H-3/2G-0,6-HC valve from FESTO® was selected. It measures 2 cm x 1 cm, has a nominal flow rate of 10 l/min, commutation frequency of 20 Hz at 5 V power supply with an electrical power consumption of 1W, which is appropriated in terms of compatibility with the acquisition board used. Six of this electro valves are used to inflate the air cells and another six in parallel to control deflation. The array of electro valves is shown in figure 4.

4) Air pump

As we required a small and light weight cushion, we used a micro air pump as an air source, the D2028 AIR-PRO®. This provides a nominal flow rate of 12 l/min to the six electro valves that inflate the cushion air cells. It operates at 12 V.



Figure 3. Designed cushion prototype with the sensors connected

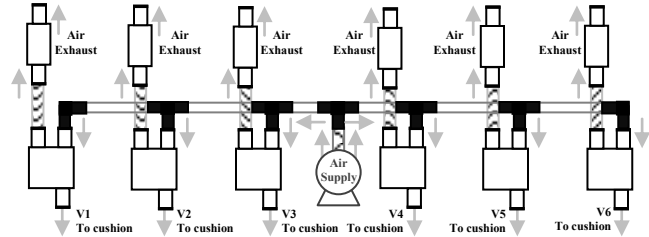


Figure 4. Valves array for inflating/deflating.

5) Data acquisition

The communication between the computer and the sensors was accomplished by the NI-USB6009 data acquisition card (National Instruments®, USA) which employs the USB port of the computer. The inputs were configured with a sample frequency of 1.25 kHz. The 8 analog ports were used. As the system employs 12 sensors, three multiplexers were used to enhance the acquisition capability. Additionally, 12 digital output ports were configured for the electro valves control.

The acquisition card has an ADC with a 13-bit resolution in single-ended mode. Hence, the system has a total resolution of 0.045 mmHg, enough to observe minimal changes on the pressure recordings.

6) Graphical interface for recordings and control purposes

The purpose of the graphical interface is thought to generate a feedback based on the pressure mapping given by the sensors placed on the support surface. Depending on these results, load redistribution will be able on the areas of greatest weight support. For this interface, a function was programmed to convert the sensor signal into pressure values (mmHg) considering (1).

The electro valves were controlled by PWM at a 10 Hz rate for the inflating/deflating sequence with a pulse width proportional to the value of the pressure sensors by the graphical interface. This interface allows the control of 12 electro valves, 6 of them are directly connected to the air-cells, and the other 6 are in parallel to control the exhaust air. The 6 inflating electro valves are connected to all sections of the developed air cushion. Each section is composed by 2 cells as shown on figure 5.

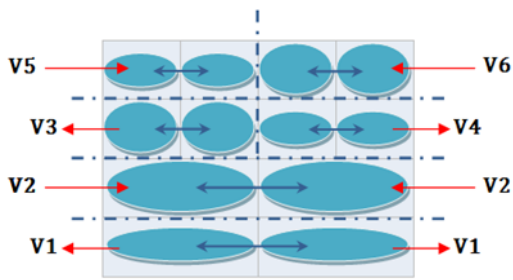


Figure 5. Air cushion sections for control inflating mechanism by the electro valves.

III. RESULTS AND DISCUSSION

A. Pressure sensors response

For the sensors calibrating procedure each one of these devices was provided with a controlled pressure in 37.5mmHg intervals up to 375 mmHg high limit by employing a manometer and a manual valve. The voltage responses from the sensors were acquired with a National Instruments® data acquisition card and by using a small graphical interface designed in LabVIEW®. The recordings were saved in an .xls format (Excel®). Afterwards, the results graphically demonstrated the linearity offered by the manufacturer, it was proven using the transfer function as shown on figure 6.

B. Air Cushion Calibration

The air cushion designed to find the pressure values delivered as well as the pressure distribution area was characterized. A 2200 pressure sensor commercial platform and its software were employed to validate the pressure distribution area provided by the cushion. This platform does not quantify the amount of pressure, but it gives a mapping of the load distribution data. Therefore, it was used to prove that the greatest pressures are located within the same area of the developed cushion.

The characterization procedure was as follows: the cushion was located over the commercial platform, 4 healthy subjects of different physical complexions and heights were selected, they were asked to sit upright on the air cushion on a symmetrical position. Then, data were recorded and stored in a table by the graphical interface designed in LabVIEW®, at the same time the image given by the software platform was captured in order to compare with recording pressure sensors.

The obtained results are shown in Table 1, the measured pressure by the 12 air cells are presented. This table also reflects that the greatest pressure points on the 2200 sensor commercial platform corresponding to the areas of greatest pressure distribution on the developed system.

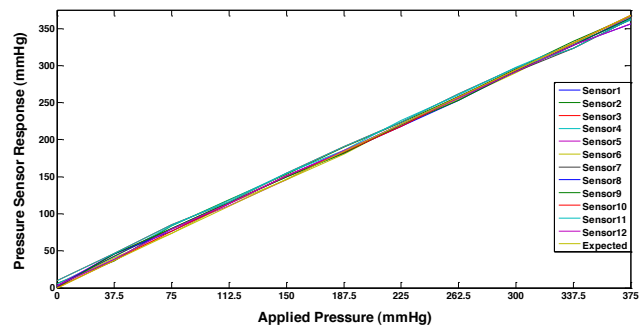


Figure 6. Pressure sensors response after signal processing.

As seen on Table 1, the greatest support areas are the ischial zones. According to the scheme on figure 2, cells C7 and C8 have the peak pressure concentrations. This test was made for qualitative purposes to compare the developed system response with the pressure mapping shown by a commercial system.

TABLE I. COMPARATIVE TABLE OF THE PRESSURE DISTRIBUTION OBTAINED WITH THE DEVELOPED SYSTEM AND THE COMMERCIAL PLATFORM

Subject Data		Pressure distribution				Max	
		Commercial platform		Developed system (mmHg)			
W	85 kg			9.81	10.17	10.26	9.85
				51.41	63.57	82.05	51.89
H	1.65 m			72.89		73.06	
				74.33		73.76	
W	72 kg			19.41	19.38	19.84	19.41
				48.93	63.14	58.85	48.93
H	1.69 m			65.59		65.14	
				69.85		69.62	
W	57 kg			10.98	11.21	11.23	9.85
				32.42	58.93	60.80	51.89
H	1.55 m			59.85		61.18	
				48.45		48.58	
W	79 kg			36.18	36.75	36.68	36.45
				66.34	68.79	81.47	66.73
H	1.7 m			56.06		56.47	
				41.09		41.06	
				Min			

W=Weight H=Height

IV. CONCLUSION

In this work, the design of a pressure distribution measurement system with the aim of recording the pressure concentrations of a subject in the seating position was presented. The data could be used as a reference for the designing of a pressure redistribution control system for avoiding pressure ulcers.

The main contribution in respect to other systems that require a measurement system and a pressure redistribution system such as the alternating commercial cushion is that this proposal offers a punctual measurement of the pressure in each air cell and therefore, the load concentration point measurements. This information is used as feedback in order to provide a pressure re-distribution.

This represents a great advantage because the system is useful for assessing pressure redistribution as well as for investigation purposes to develop an intelligent control mechanism to redistribute pressure and avoid pressure sores.

This proposal is intended to be used in wheelchairs and chairs since it can be moved wherever the users need.

ACKNOWLEDGMENT

Authors thank to the Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT, México), for the scholarship granted to S. Arias Guzmán by the support of this research. Authors acknowledge the valuable support given by Mr. Juan Manuel Osorio, Victor Malagón and Mr. Silvino Reyes for the construction of the prototype.

REFERENCES

- [1] Black J, Baharestani M, "National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system". *Dermatol Nurs.* 2007; 19(4):343-9; 350
- [2] Claus wolff, Lowell A, *Fitzpatrick's Dermatology in general medicine* seven edition, Ed. Mc Graw Hill Medical 2008 pp. 878-882.
- [3] L. Demarre', "Multi-stage versus single-stage inflation and deflation cycle for alternating low pressure air mattresses to prevent pressure ulcers in hospitalized patients: A randomized-controlled clinical trial", *International Journal of Nursing Studies* 49: 2012 416-426.
- [4] ATS/DI Atención especializada del instituto catalán de la salud Vol. 2 ed. MAD pp. 595-598
- [5] G. Bennett, C. Dealey and J. Posnett, "The cost of pressure ulcers in the UK," *Age and Ageing*, vol. 33, no. 3, pp. 230-235, 2004.
- [6] National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel, 2010. *International Review: Pressure Ulcer Prevention. Pressure, Shear, Friction and Microclimate in Context. A Consensus Document.* Wounds International, London.
- [7] Apatsidis DP, Solomonidis SE, Michael SM. Pressure distribution at the seating of interface custom-molded wheelchair seats: effect of various materials. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83: 1151-1156
- [8] Trefler E, Schmeler M. "Proceedings of Wheelchair Seating: A State of the science conference on seating issues for persons with disabilities"; 2001 Feb 19-20; Rehabilitation Engineering Center on Wheeled Mobility and the School of Health and Rehabilitation Sciences, Orlando, FL. Pittsburgh (PA): University of Pittsburgh; 2001. p. 21-26.
- [9] Crane BA, Holm MB, "Development of a consumer-driven Wheelchair Seating Discomfort Assessment Tool (WcS-DAT)". *Int J Rehabil Res.* 2004;27(1):85-90.
- [10] Sprigle S, Dunlop W, Press L. "Reliability of bench tests of interface pressure". *Assist Technol.* 2003;15(1):49-57.
- [11] Junko Matsuo, Junko Sugama et al. "Development and validity of a new model for assessing pressure redistribution properties of support surfaces", *Journal of Tissue Viability* (2011) 20, 55-66