

Datos generales

Nombre del proponente (o del equipo si es el caso), carrera, semestre, asignatura, profesor

Dispositivo de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) para detección temprana de isquemia tisular y de pie diabético

Velázquez Martínez Erick Manuel

Mendoza Cruz Jashia Gabriela

Rajón Coba Leonardo Manuel

Ramón García Alejandro

Carrera: Ingeniería Biomédica

Semestre: Cuarto Semestre

Asignatura: Proyectos 4

Profesor(a): Cielo Guadalupe Poot Bote

Idea del proyecto: Desarrollar un sistema de monitoreo hemodinámico basado en **espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS)** de carácter no invasivo, diseñado como una herramienta de tamizaje clínico para la detección temprana de anomalías en la perfusión periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. El dispositivo permite cuantificar la saturación de oxígeno tisular (StO₂) en la microcirculación del pie, identificando estados de hipoxia antes de la manifestación de úlceras o necrosis(1) .

El protocolo de uso se alinea con la estratificación de riesgo del paciente (anual, semestral o mensual según la severidad de la microangiopatía), garantizando la reproducibilidad de los datos mediante mediciones en posición de decúbito supino para estabilizar la presión hidrostática del sistema vascular(2) . Esta metodología proporciona datos objetivos sobre la isquemia crítica, permitiendo una intervención médica personalizada que reduce el riesgo de complicaciones graves y amputaciones(3).

Objetivo:

Objetivo General

Desarrollar y validar un prototipo NIRS portátil para la medición no invasiva de la oxigenación tisular (StO₂), diseñado como herramienta de tamizaje y **seguimiento clínico periódico** para la detección temprana de daño vascular periférico en pacientes con prediabetes y diabetes.

Objetivos Específicos

Hardware y Procesamiento: Integrar el sensor espectral AS726x con el microcontrolador ESP32 mediante el protocolo de comunicación I2C, desarrollando el algoritmo para la captura y procesamiento de la reflectancia óptica en tiempo real.

Diseño Opto-Mecánico: Diseñar una estructura de posicionamiento mediante manufactura aditiva (PLA) que garantice una distancia focal constante de 1.5 cm, bloqueando la interferencia lumínica ambiental y permitiendo mediciones en posición de decúbito supino sin ejercer contacto ni presión sobre el tejido vulnerable.

Protocolo de Medición Clínico: Establecer una metodología estandarizada de evaluación hemodinámica estacionaria que permita la vigilancia rutinaria escalonada, adaptando la frecuencia de monitoreo según la estratificación de riesgo del paciente diabético.

Validación Técnica: Evaluar la sensibilidad y fiabilidad del prototipo mediante pruebas hemodinámicas in-vivo (Test de Oclusión Vascular y Test de Provocación por Gravedad), correlacionando los datos obtenidos mediante modelos de regresión lineal (R^2) para confirmar su viabilidad clínica ante el personal médico.

Diseño del proyecto

Describir el proceso de diseño del proyecto. Incluir las memorias de cálculo realizadas.

El diseño del sistema se basó en el requerimiento clínico de evaluar la perfusión periférica sin inducir estrés mecánico en el tejido, mitigando el riesgo de ulceración. Para lograrlo, se estructuró un sistema de adquisición integrado por un microcontrolador ESP32 y un sensor multispectral AS726x comunicado vía protocolo I2C. El diseño estableció una restricción geométrica fundamental: mantener una distancia focal calibrada de 1.5 cm entre el sensor y la epidermis. Esta configuración óptica de no-contacto permite superar la alta impedancia del estrato córneo plantar y del dorso del pie, aprovechando la capacidad de penetración tisular de las longitudes de onda del infrarrojo cercano (NIR) para monitorear los cambios volumétricos en el lecho capilar profundo.

Memorias de cálculo (Modelo de regresión hemodinámica) Para validar la sensibilidad del diseño ante cambios en el volumen sanguíneo, se modeló matemáticamente la caída de perfusión tisular inducida durante la prueba clínica de provocación por gravedad. La intensidad de la luz infrarroja reflejada (longitud de onda de 610 nm) se procesó para aislar la fase de isquemia inicial. Para cuantificar la tasa de vaciado venoso, se aplicó un modelo de regresión lineal simple sobre el segmento de caída ($n = 34$ muestras iniciales), definido por la ecuación fundamental:

$$y = mx + b$$

Donde las variables clínicas del sistema representan:

- y = Intensidad de la señal óptica reflejada (Unidades analógico-digitales).
- x = Muestra temporal.
- m = Pendiente de isquemia (Tasa de cambio del volumen sanguíneo/drenaje).
- b = Intersección (Oxigenación/Volumen basal al inicio de la medición).

Al procesar los datos crudos extraídos por el sensor AS726x, la memoria de cálculo arrojó la siguiente ecuación característica del sistema:
 $y = -39.258x + 6502$

La pendiente obtenida ($m = -39.258$) cuantifica de manera precisa la velocidad a la que el volumen sanguíneo abandona el tejido. Para certificar la viabilidad del diseño optoelectrónico y su inmunidad al ruido ambiental, se calculó el coeficiente de determinación:

$$R^2 = 0.8981$$

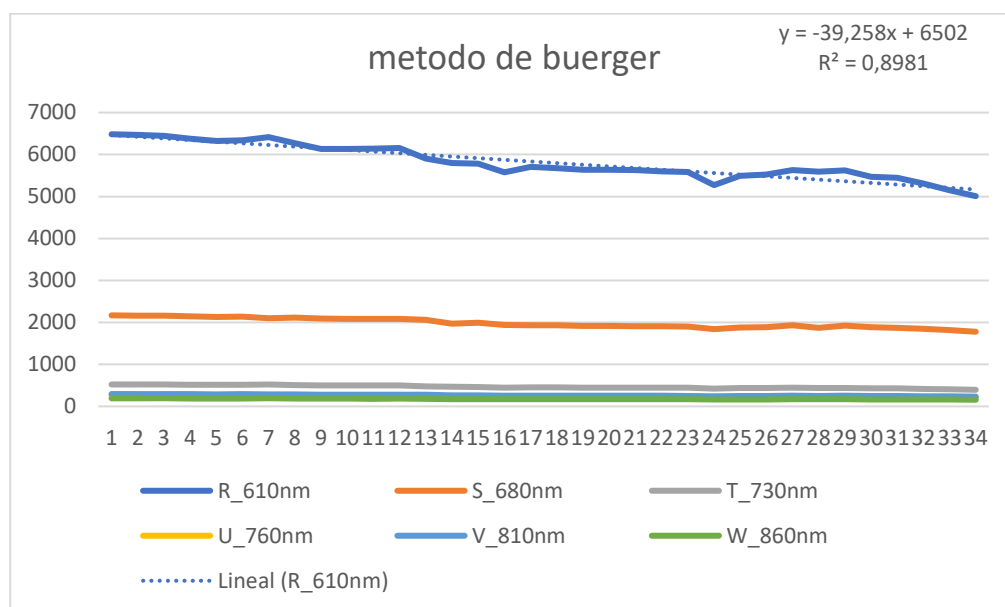


Figura 1 Gráfica de regresión lineal del Método de Buerger obteniendo un R^2 de 0.8981."

Este resultado demuestra que el 89.81% de la varianza en la señal capturada por el sensor corresponde puramente a la respuesta hemodinámica inducida por la gravedad, validando matemáticamente la fiabilidad del prototipo para su aplicación diagnóstica.

Simulación y/o adelante del proyecto

Realizar la simulación de la solución para evaluar su eficacia. Incluir los resultados de la simulación (si aplica) o mostrar los adelantos de que se tenga del proyecto comprando con el diseño conceptual.

Prueba 1: Evaluación Hemodinámica mediante Test de Oclusión Vascular (VOT)

- **Objetivo:** Demostrar la capacidad clínica del prototipo para detectar alteraciones en la microcirculación y variaciones en la oxigenación tisular mediante la inducción de isquemia.
- **Metodología y Resultados:** Se posicionó el sensor en el miembro superior (antebrazo) de un sujeto sano a 1.5 cm de distancia. Utilizando un torniquete, se indujo isquemia transitoria restringiendo el flujo arterial. El sistema registró exitosamente la pendiente de desaturación tisular (consumo de oxígeno celular) en la longitud de onda de 610 nm. Al liberar la presión, el prototipo capturó con precisión el pico de hiperemia reactiva (retorno del flujo), validando la sensibilidad del sensor a los cambios de volumen sanguíneo.(1)

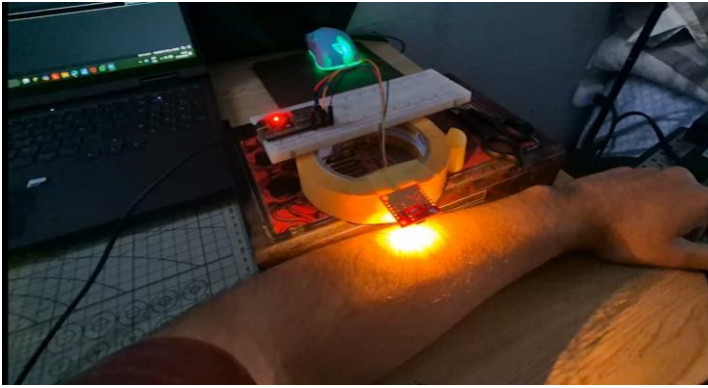


Figura 2 demostración de pruebas empíricas

prueba 2: Prueba de Provocación por Gravedad (Adaptación del Test de Buerger)

- ***Objetivo:*** Validar la viabilidad anatómica del dispositivo en extremidades inferiores (zona objetivo para la prevención de úlceras), superando la barrera óptica del estrato córneo grueso.
- ***Metodología y Resultados:*** Se adaptó el sensor al dorso del pie (empeine) del sujeto de prueba. Mediante la elevación de la extremidad inferior contra la gravedad, se indujo un drenaje venoso rápido, simulando una caída aguda en la perfusión periférica. El prototipo capturó el descenso drástico del volumen sanguíneo. Mediante análisis estadístico, se aisló la caída inicial extrayendo una pendiente de isquemia con un coeficiente de determinación altamente confiable ($R^2 = 0.89$), demostrando la eficacia del diseño de no-contacto para la evaluación vascular en el pie.(2)

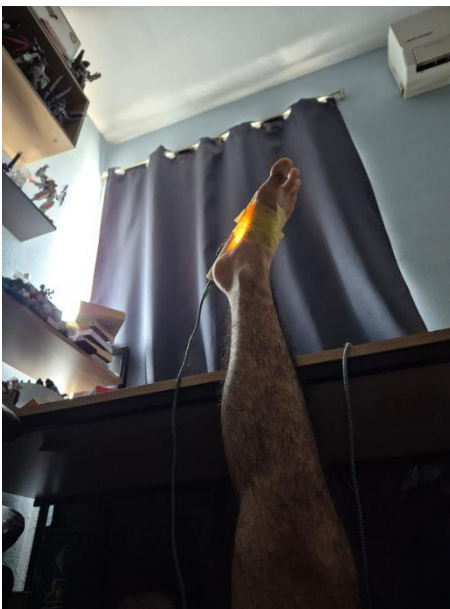


Figura 3 Foto de la Prueba de Buerger

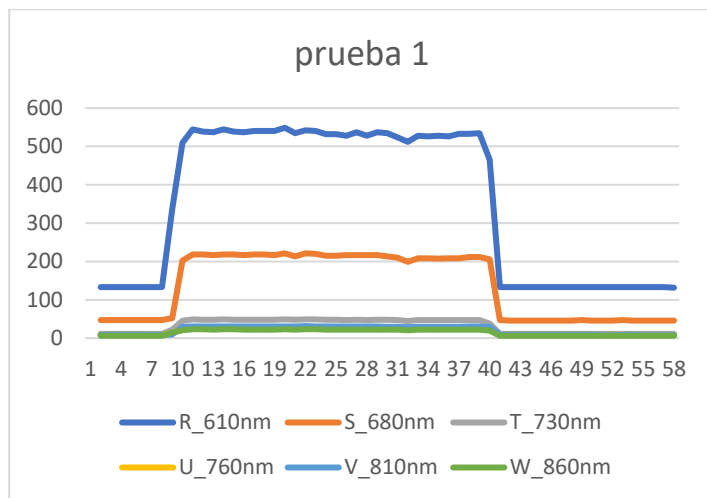


Figura 4 inicio de pruebas en el brazo.

Características

Describir los componentes definitivos que se emplearán en el desarrollo del proyecto, como resultado de la simulación. Incluir los costos de fabricación del prototipo.

Unidad de Procesamiento (ESP32): Se utiliza este microcontrolador por su procesador de doble núcleo y su alta tasa de muestreo. Su conectividad Wi-Fi/Bluetooth integrada permite la transmisión inalámbrica de datos, eliminando cables que puedan estorbar o generar ruido mecánico durante las pruebas clínicas.

Sensor Espectral (AS726x): Es el componente central de adquisición. A diferencia de un oxímetro tradicional, este sensor permite discriminar múltiples canales de luz en el espectro visible e infrarrojo cercano (NIR). Esta resolución es vital para aislar la firma óptica de la oxigenación tisular frente al ruido ambiental y la absorción de la queratina cutánea(2).

Interfaz de Comunicación (I2C): Se emplea este protocolo para garantizar una transmisión de datos digital limpia y sin interferencias electromagnéticas desde el sensor hasta el microcontrolador.

Estructura de Posicionamiento (Soporte No-Invasivo): El diseño final contempla una carcasa de posicionamiento que garantiza una distancia focal constante de 1.5 a 2.0 cm respecto a la epidermis. Esta característica es un requerimiento de diseño imperativo para evitar la presión, fricción o el riesgo de infecciones cruzadas en el tejido pre-ulceroso.

Costo de fabricación del prototipo funcional:

A continuación, se detallan los gastos de los insumos y materiales para la integración de esta primera unidad de prueba (expresados en MXN). Cabe destacar que estos representan el costo de prototipado unitario para validación técnica, no el costo proyectado de manufactura a escala:

Componente	Cantidad	Descripción Técnica	Costo Unitario	Total
ESP32	1	Microcontrolador de 32 bits	\$199.00	\$199.00
Sensor AS726x	1	Sensor espectral de 6 canales	\$659.00	\$659.00
Cables y Jumpers	1 kit	Insumos de interconexión (Dupont/Jumpers)	\$297.00	\$297.00
Protoboard	1	Base de conexión de circuitos	\$70.00	\$70.00
Carcasa / Estructura	1	Soporte de posicionamiento no invasivo	Por cotizar	Pendiente

<i>Componente</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Descripción Técnica</i>	<i>Costo Unitario</i>	<i>Total</i>
<i>TOTAL, PARCIAL</i>				<i>\$1,225.00</i>

Nota: El costo de la estructura de posicionamiento se encuentra en fase de cotización, contemplando manufactura aditiva (impresión 3D) en ácido poliláctico (PLA).(3)

- 1. Rani P. Quantification of prognostic parameters for assessment of diabetes-related foot ulcers and venous leg ulcers using image processing techniques. 2019.**
- 2. Ning Y, Hu J, Zhu Y, Tang W, Yan S, Li H, et al. NIR-II imaging-based detection of early changes in lower limb perfusion in type 2 diabetes patients without peripheral artery disease. Diabetes Res Clin Pract. el 1 de marzo de 2025;221. doi:10.1016/j.diabres.2025.112038 PubMed PMID: 39929338.**
- 3. Oñate W, Ramos-Zurita E, Pallo JP, Manzano S, Ayala P, Garcia M V. NIR-Based Electronic Platform for Glucose Monitoring for the Prevention and Control of Diabetes Mellitus. Sensors. el 1 de julio de 2024;24(13). doi:10.3390/s24134190 PubMed PMID: 39000969.**

Anexos

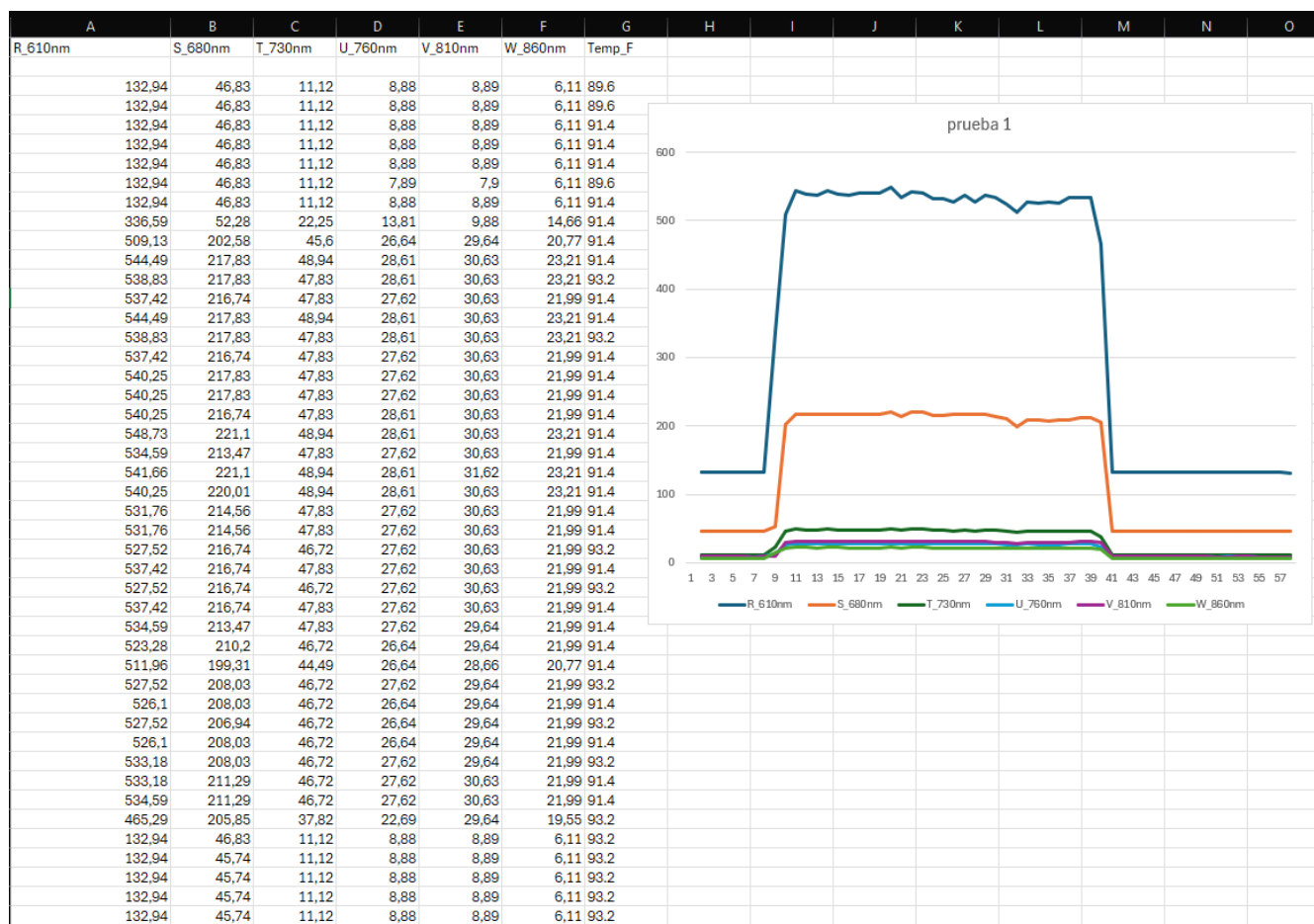


Figura 5 prueba con el brazo en reposo

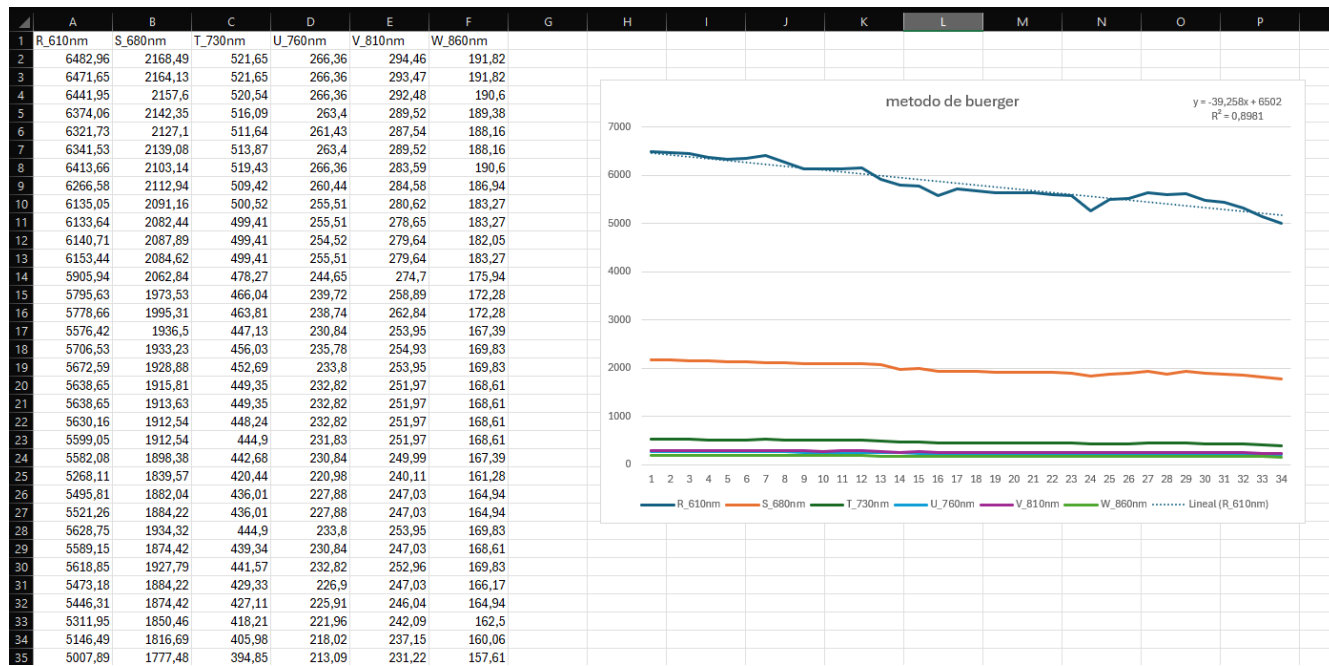


Figura 6 prueba del método de buerger

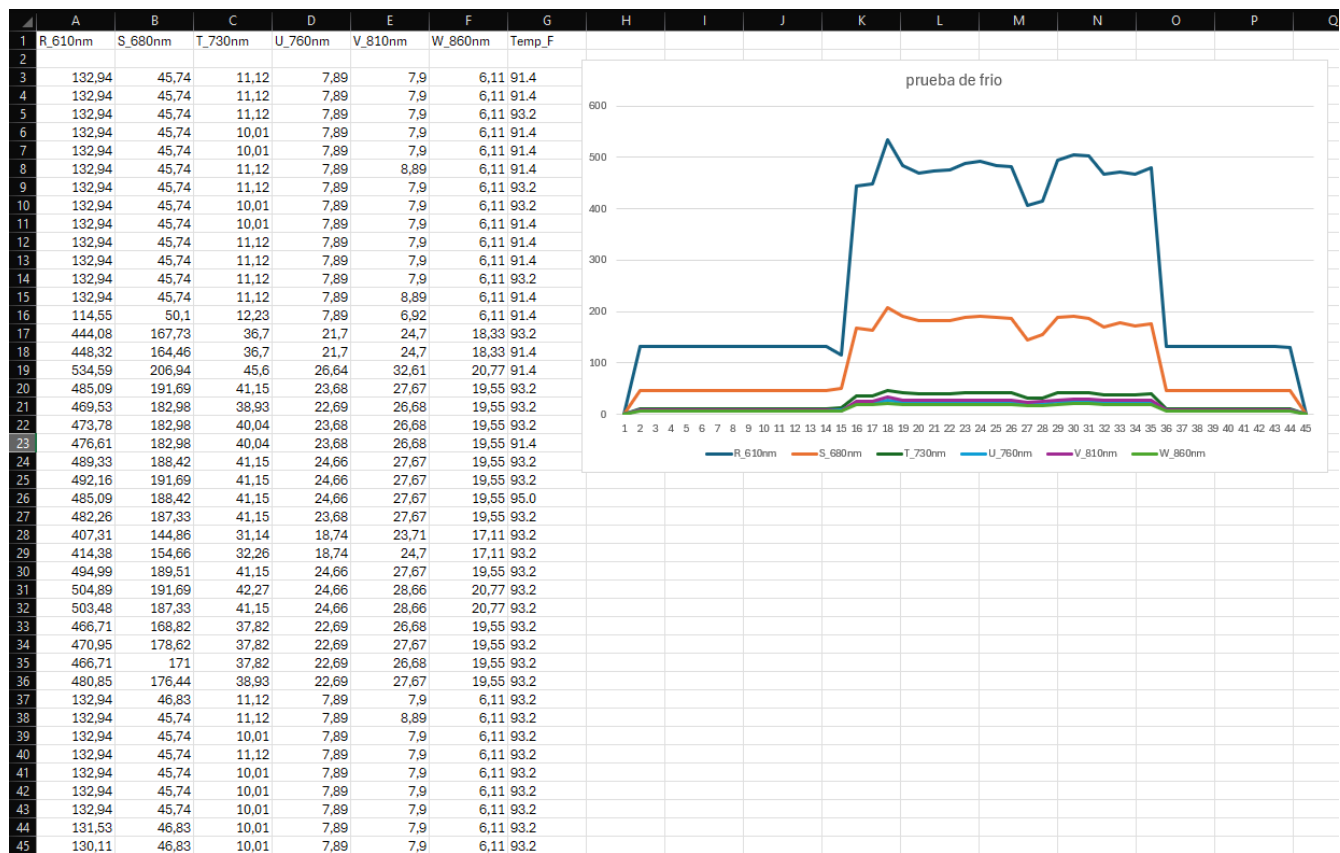


Figura 7 prueba en el brazo con frio

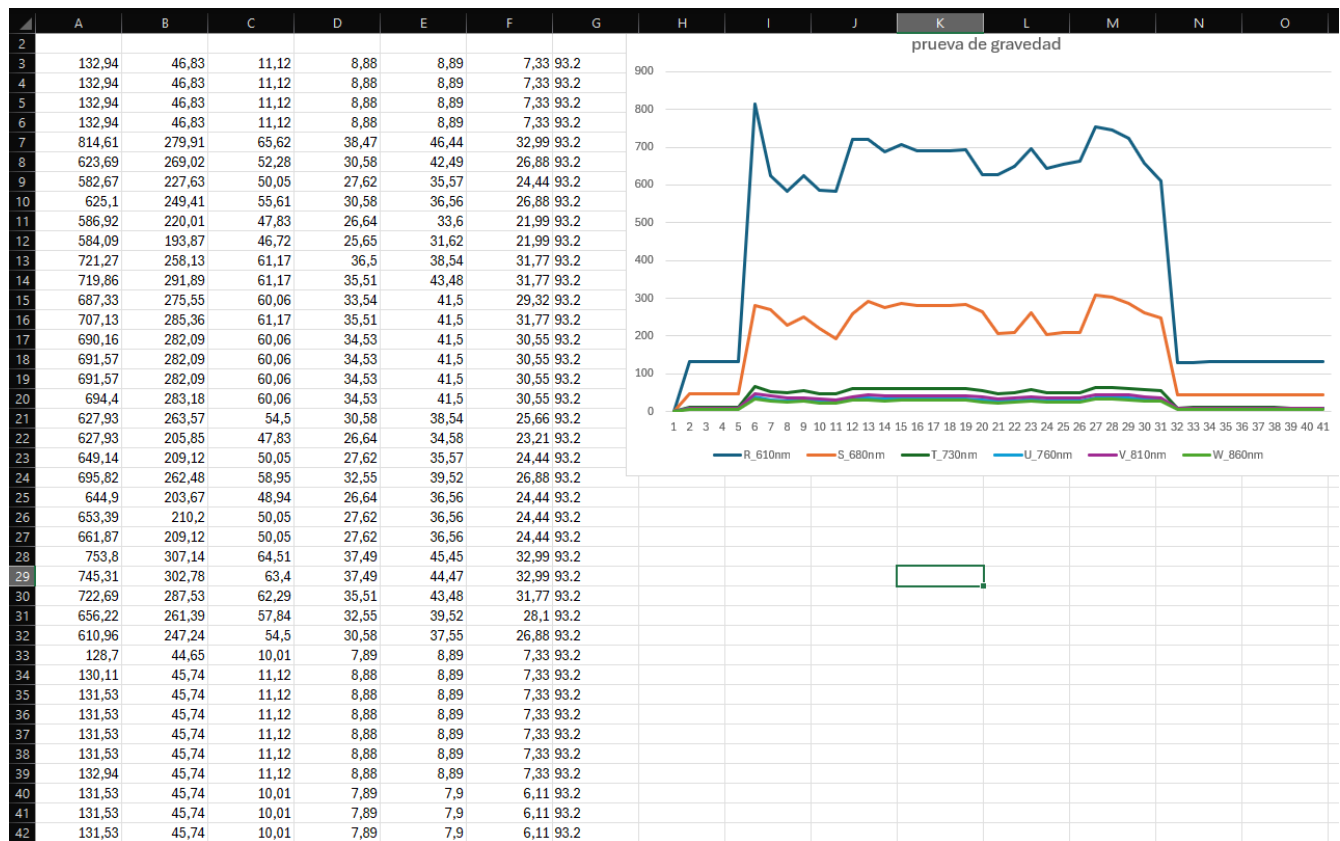


Figura 8 prueba de gravedad en el brazo