

CAMPO DE LA INVENCIÓN

10 La presente invención está relacionada con el campo de la salud humana, específicamente con el de los dispositivos médicos de rehabilitación.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15 No existe una cura o curso estándar de tratamiento para la parálisis de Bell. El factor más importante en el tratamiento es eliminar la fuente del daño nervioso. La parálisis de Bell afecta a cada individuo en forma diferente. Algunos casos son leves y no necesitan tratamiento ya que generalmente los síntomas remiten por sí solos en 2 semanas. Para
20 otros, el tratamiento puede incluir medicamentos y otras opciones terapéuticas. A continuación, algunos de los tratamientos más utilizados en la rehabilitación de pacientes con Parálisis de Bell.

Reeducación muscular frente al espejo: El masaje y los ejercicios faciales pueden ayudar a evitar las contracturas permanentes (contracción o acortamiento de músculos) de los músculos paralizados antes de que se produzca la recuperación. Las principales acciones
25 van encaminadas a lograr el correcto funcionamiento de la oclusión del ojo y de la boca, mediante Ejercicios Activos Asistidos.

Calor local: Compresa húmeda-caliente por 10 minutos en la hemicara afectada, para mejorar la circulación. El calor húmedo aplicado al lado afectado de la cara puede ayudar a disminuir el dolor.

30 **Electroterapia:** Estimulación eléctrica, aunque existe una controversia respecto al uso y efectividad, ya que se estimula el punto motor del músculo y no el nervio.

Otras terapias que pueden ser útiles para algunos individuos incluyen técnicas de relajación, acupuntura y terapia con vitaminas (que incluye las vitaminas B12, B6 y zinc), que pueden ayudar al crecimiento nervioso, férulas bucales, indicadas cuando la asimetría facial es de
35 tal magnitud que limita las funciones de alimentación y por último la técnica quirúrgica.

Acupuntura: Altamente efectiva para tratar la parálisis que se produce súbita o gradualmente, pues la aplicación de punciones permite estimular el músculo afectado y acelerar la regeneración nerviosa. El tratamiento es más efectivo si se aplica de forma

5 inmediata al aparecer el trastorno; lo ideal es que inicie 24 a 48 horas después de presentarse los síntomas. La terapia consiste en la aplicación de punciones en 6 a 8 lugares específicos de la cara, además de uno en la mano y uno en pies durante 20 minutos por 15 días como mínimo para lograr una mejor recuperación.

10 **Drenaje linfático manual:** El DLM, método original del Dr. Emil Vodder (Copenhague, 20 de febrero de 1896 - 17 de febrero de 1986), actúa directamente sobre el tejido conectivo laxo y los líquidos que en él se alojan, consiguiendo recuperar su equilibrio en los casos en que esté alterado, regulando su normal funcionamiento. Y en los tejidos sanos, potenciando la acción del sistema linfático. Por su aplicación lenta, monótona y rítmica el DLM tiene efectos sobre el sistema nervioso vegetativo, siendo la terapia ideal en aquellas
15 circunstancias en las que el aumento de la función parasimpática esté presente.

Vendaje Neuromuscular: Tratamiento con vendas o vendaje neuromuscular parecido al que utilizan los deportistas cuando tienen lesiones musculares. Se crean manualmente zonas de estímulo y las vendas mantienen el estímulo en el tiempo. Una gran ventaja es que este efecto que producen las vendas se puede mantener durante veinticuatro horas y, al día siguiente, otras veinticuatro. El éxito en el tratamiento de la parálisis facial es la constancia del estímulo con las vendas. La evolución siempre es progresiva. (Fuente: Chevalier, AM. (2006). Rehabilitación de las parálisis faciales centrales y periféricas).

20

Estimulación sensorial: Funcionalmente, los músculos faciales tienen que trabajar contra la acción de la gravedad; se deberá tener en cuenta cuando se elija una posición para el tratamiento. La parálisis facial o la parálisis de Bell se refiere generalmente a la debilidad de los músculos faciales debido al daño temporal o permanente al nervio facial. Los investigadores encontraron un músculo relajado para contraerse cuando es estimulado por un estímulo vibratorio con una frecuencia de 100 - 200 Hz. Este es el llamado reflejo tónico de la vibración (TVR) que puede ser grabado usando EMG. Este documento presenta un
25 dispositivo de soporte basado en tecnología robótica, Robot Mask, para mejorar la expresividad facial y apoyar la fisioterapia para personas con parálisis facial. El dispositivo portátil, que consiste en actuadores lineales basados en aleación de memoria de forma (SMA), funciona tirando de la piel del rostro hacia direcciones seleccionadas anatómicamente. Este documento presenta una unidad de actuación compacta y totalmente controlable con retroalimentación de posición y un nuevo escenario de control que utiliza la actuación híbrida seleccionada de cables bidireccionales SMA multisegmento en serie para
30 tirar de los cables. Al diseñar los actuadores, se realizó un análisis biomecánico para encontrar parámetros anatómicos de sonrisas naturales, y se evaluó la idoneidad de Robot Mask como un soporte para la expresión facial. Este producto es un enfoque basado en
35 robótica, para apoyar la expresividad de la cara.

40

Tatuajes electrónicos: Aunque los tatuajes electrónicos ya no son solo cosa de ‘cyborgs’ en novelas de ciencia ficción, es una tecnología en pleno desarrollo. Esta tecnología se adhiere a la piel mediante parches de plástico ultrafinos para utilizarlos con múltiples propósitos: desde la monitorización de la salud en áreas tales como la biomimética y la neurorrehabilitación, medición de la actividad deportiva, el control domótico de dispositivos y electrodomésticos, hasta el control de aplicaciones a distancia o incluso la realización de pagos inalámbricos. Gracias a los avances en materiales conductores y a la recolección y análisis de datos, la piel puede convertirse también en una plataforma para el envío y recepción de información, con la ayuda de los tatuajes electrónicos. En realidad, no se trata de verdaderos tatuajes de tinta que se inyectan en la piel, sino de parches de goma o plástico muy delgados y flexibles, con componentes electrónicos, que se pueden arrugar sin romperse. Se incorporan con impresión directa sobre la piel, con tinta de conducción o mediante adherencia, como si se tratara de una calcomanía. Estos tatuajes contienen una serie de circuitos, ultrafinos, diminutos y diseñados para recolectar o enviar datos. “Internamente tienen muchas capas y áreas. En un centímetro podemos incluir varios microcomponentes y nanotecnología para que funcionen áreas de potencia, bobinas inalámbricas para dispositivos de radiofrecuencia, LEDs y sensores”. Una vez que el tatuaje electrónico se ha transferido a la piel proporciona información médica de su portador en tiempo real que puede ser usada, tanto para la prevención de enfermedades como para el control de las constantes vitales durante la práctica de deporte. A diferencia del tatuaje tradicional, el tatuaje electrónico no produce dolor durante su ejecución ya que se prescinde de la habitual maquinaria con agujas que introduce tinta entre la epidermis y dermis del usuario.

Hasta el momento, dentro de los tratamientos y dispositivos mencionados, se observa que en su mayoría están enfocados a la terapia física que corresponde a la fase posterior al diagnóstico, sin embargo, como sistema o dispositivo que indique el grado o nivel de daño (afectación), es decir, un diagnóstico medible y cuantificable, que permita además identificar a través de los datos tratados Inteligencia Artificial, estimar o valorar a cuál de los diferentes tratamientos responde mejor el paciente en su proceso de recuperación, solo logramos identificar en nuestro estudio de vigilancia tecnológica, algunos con ciertas similitudes parciales, los cuales relacionamos a continuación:

1.- DOCUMENTO DE INVESTIGACION: GY MEDIC v2: Quantification of Facial Asymmetry in Patients with Automated Bell’s Palsy by AI

Origen: Ecuador

GYMEDIC en su versión inicial desarrolló módulos de análisis (House-Brackmann System)

5 y rehabilitación (entornos virtuales), investigación previa que viene a ser la clave para
implementar nuevos sistemas de graduación a escala Nottingham manipulando entornos
virtuales interactivos con el fin de mejorar las cifras del diagnóstico de Parálisis de Bell. Este
sistema desarrolla nuevas características para la estimación de la parálisis facial: (a)
10 simetría en reposo, (b) simetría en reposo ajustado, (c) simetría con movimientos faciales
voluntarios, lo que permite la inclusión de nuevas escalas de medida al sistema.

La IA se implementa a través de una simple red neuronal, que permite ajustar las figuras
en tres áreas: cejas, ojos y boca y así mejorar el diagnóstico de los pacientes (Gissela M.
Guanoluisa, 2019).

15 El artículo revela una solución que comprende exclusivamente una inteligencia artificial
capaz de identificar parámetros de desviación en cuanto asimetría facial y de esa manera
realizar un diagnóstico. A diferencia de la solución pretendida, que integra un software que
acaba de terminar la existencia de estos parámetros desviación y adicionalmente
comprende un dispositivo que como ayuda a la rehabilitación facial basado en los resultados
20 del análisis previo.

2.- PATENTE No. KR101580038B1: Computerized objective measurement of facial motion
for facial palsy functional grading.

Origen: República de Korea

25 Según la presente invención, el movimiento de los músculos faciales se adquiere utilizando
los dos dispositivos de captura de imagen, la movilidad de los músculos faciales se analiza
desde el punto de vista dinámico utilizando la distancia de movimiento y la velocidad de los
músculos faciales, corrigiendo la imagen mediante el seguimiento el movimiento de toda la
cara, se puede realizar una medición precisa sin restringir el movimiento muscular de la
30 región facial que se va a medir.

Características:

- Software de diagnóstico de parálisis facial vía análisis de imagen por computadora.
- Se analiza la movilidad del paciente con parálisis facial.
- Facilidad y comodidad para el paciente al momento de ser revisado por el dispositivo
35 adjunto a la herramienta computacional.

De manera general, no se encontró un sistema que tuviese los dos componentes, de la
solución buscada, a saber: un módulo de captura de imagen de pacientes y una férula facial.

5 Adicionalmente, debe considerarse que la coincidencia del software como elemento del sistema o método para la solución del problema técnico, no afecta la novedad ni el nivel inventivo de la solución, en tanto éste como componente variable en su codificación. Y dado que la misma no es reivindicable por estar excluida de la materia patenta hables reconocido en el artículo 15 e) de la Decisión 486/2000, la utilización de software como elemento del
10 método o sistema puede ser un punto diferencial siempre que no se trate del mismo programa.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

15 La invención denominada REHABILITADOR FACIAL BASADO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL describe un sistema concebido para el tratamiento de pacientes con parálisis facial, más comúnmente conocida como Parálisis de Bell, y consta de un módulo de captura de datos cuya función principal es tomar imágenes del paciente que permiten parametrizar la parálisis con altísima
20 precisión; y un dispositivo de rehabilitación (férula) específicamente diseñada y ajustable para el tratamiento de la dolencia en sus diferentes fases.

 Ambos componentes son interdependientes y resuelven el problema técnico para el que fueron creados de la manera que se explica a continuación.

25 **1.- MÓDULO DE CAPTURA DE DATOS DE PACIENTE E INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

 a) Captura de Imagen de Paciente: Durante la consulta inicial, mediante una cámara de reconocimiento facial , se captura la imagen de la cara del paciente con parálisis facial.

30 b) Análisis Comparativo: El software (Python) del módulo mide y compara los dos hemisferios de la cara del paciente generando los datos y gráficas correspondientes.

 c) Elección Método Diagnóstico: El médico especialista tratante, indica al fisioterapeuta, los posibles métodos y frecuencia de tratamiento al paciente de acuerdo con su condición: Edad, sexo, raza, grado de parálisis, etc. El fisioterapeuta aplica, según la frecuencia indicada, cada uno de los
35 métodos sugeridos por el médico especialista tratante. Luego de cada método de tratamiento, el paciente pasa al módulo de captura, para la toma de datos, los cuales son enviados a la aplicación de Inteligencia Artificial, para su análisis.

40 d) Sugerencia Protocolo de Tratamiento: La aplicación de Inteligencia Artificial determina con cuál

5 de los tratamientos aplicados al paciente se obtuvo el mayor nivel de recuperación (Mayor nivel de simetría entre hemisferio normal Vs. hemisferio afectado).

e) Sugerencia Frecuencia Protocolo de Tratamiento: Una vez determinada la mejor opción de tratamiento para ese paciente específico, se le aplica con dos o tres frecuencias diferentes y
10 nuevamente la aplicación de Inteligencia Artificial determina con cuál de las frecuencias de este tratamiento específico, el paciente puede lograr la mejor y más rápida recuperación.

El MÓDULO DE CAPTURA DE DATOS DE PACIENTE E INTELIGENCIA ARTIFICIAL, es por tanto un equipo biomédico o dispositivo médico activo, clase I, no Invasivo, destinado a investigaciones
15 clínicas para lograr un mejor diagnóstico del estado, tratamiento y evolución del proceso de recuperación de pacientes con Parálisis Facial o Parálisis de BELL.

2.- FÉRULA FACIAL

20 Funge como soporte de la estructura anatómica, específicamente en la boca del paciente con Parálisis de Bell, para levantar el músculo caído, disminuyendo significativamente la salivación externa y sin control produciendo alivio del paciente y colaborando en su recuperación.

La FÉRULA FACIAL AUTO AJUSTABLE, tienes dos partes constitutivas, la externa que se sujeta a
25 la oreja y la interna, cuyo extremo se introduce en la boca para levantar el tejido caído. Esta Férula Facial desarrollada se imprimió bajo la técnica de Sinterizado Láser en Polyamide 2200, un material 100% biocompatible y certificado FDA. En su empaque final en la fase comercial, tendrá en total, dos componentes, la parte externa y la parte interna con forma de bastón que se introduce en la cavidad bucal del paciente, esta última son tres partes iguales para que el paciente pueda
30 intercambiarlas hasta en tres oportunidades por día, de tal forma que siempre disponga de una parte interna (Aquella que se ubica dentro de la cavidad bucal), en perfectas condiciones y estado, mientras aquellas usadas pasen por el proceso de limpieza y desinfección. Es decir, la FÉRULA FACIAL es por tanto actualmente, un dispositivo médico mínimamente invasivo, con superficie de contacto para uso humano, clase I, en relación con los orificios corporales (Boca) y de uso
35 transitorio.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

40 **Figura 1.** Muestra una vista isométrica del módulo de captura de datos del paciente.

5

Figura 2. Muestra vistas isométrica, frontal, lateral y superior de la férula facial ajustable.

10 **Figura 3.** Muestra vistas isométrica y lateral de la estructura externa de la férula facial ajustable.

Figura 4. Muestra vista isométrica de la estructura interna de la férula facial ajustable

15 **Figura 5.** Muestra Férula Facial Autoajustable

Figura 6. Muestra simulación de uso en paciente de la férula facial

20

25

30

35

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La parálisis facial se caracteriza por la pérdida o disminución de la función motora y sensorial del nervio que controla los músculos faciales, atravesando un conducto angosto de hueso hasta llegar a la cara. Ocurre por la inflamación de este nervio, con el consiguiente edema y posterior compresión, que determinará una situación de isquemia y desmielinización y, consecuentemente la disminución o ausencia de la conducción nerviosa, es decir, la parálisis facial.

No se conoce con exactitud la causa de la parálisis facial pero sí, que puede suceder a cualquier edad. Se cree que es resultado de la hinchazón e inflamación del nervio que controla los músculos de un lado de la cara. También puede ser una reacción después de una infección viral. La debilidad facial o parálisis puede hacer que uno de los extremos de la boca se caiga y que el paciente tenga problemas para retener saliva en ese lado de la boca o causar dificultad para cerrar el ojo del lado afectado de la cara. La parálisis facial puede ser central o periférica según a qué nivel se produzca la lesión del nervio y cual haya sido el mecanismo causante. Nos centraremos en el tratamiento de la parálisis facial periférica que se caracteriza porque se lesiona el núcleo del nervio y afecta a toda la cara. Clínicamente el paciente presenta una facies, es decir, apariencia de la anatomía del rostro o cara, sin expresión en su lado afectado, los pliegues naturales desaparecen, el ángulo bucal es traccionado hacia abajo, el ojo del lado afectado se observa exageradamente abierto y la mitad de la cara o parte de ella se aplana, perdiendo los surcos naturales. La parte afectada no se mueve durante la mímica voluntaria e involuntaria y al intentar cerrar del ojo, éste permanece parcialmente abierto y el globo ocular se proyecta hacia arriba dejando ver sólo la esclerótica blanca, es lo que se conoce como el Signo de Bell.

EL REHABILITADOR FACIAL BASADO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL, conformado por el MODULO DE CAPTURA DE DATOS DE PACIENTE (1) y la FÉRULA FACIAL, es un sistema de detección y terapéutico, que comprende un dispositivo médico diseñado con el objetivo de brindar al profesional de la salud una herramienta con tecnología de punta para realizar una detección basada en datos de pacientes afectados por la parálisis facial, también conocida como parálisis de BELL. Esta tecnología permite determinar y personalizar el mejor tratamiento y protocolo de manejo del paciente en procura de una recuperación pronta y efectiva.

5

10

15

20

25

30

35

40



Figura No. 1: PARÁLISIS FACIAL
Fuente: Mayo Foundation for Medical Education and Research.

La parálisis facial se caracteriza por la pérdida o disminución de la función motora y sensorial del nervio que controla los músculos faciales, atravesando un conducto angosto de hueso hasta llegar a la cara. Ocurre por la inflamación de este nervio, con el consiguiente edema y posterior compresión, que determinará una situación de isquemia y desmielinización y, consecuentemente la disminución o ausencia de la conducción nerviosa, es decir, la parálisis facial. Nuestro modelo rompe paradigmas pues está basado en Inteligencia Artificial (IA) y fabricación con tecnología de impresión 3D.

La utilización adecuada de la invención que se pretende, resuelve una sentida necesidad de los Institutos de Rehabilitación y pacientes quienes actualmente cuentan con pocas herramientas, tecnológicamente muy limitadas, mientras disminuye sensiblemente el tiempo de recuperación y mejora el nivel de calidad de vida de los pacientes, los cuales frecuentemente experimentan una fuerte depresión y sentimientos de baja autoestima por su, “nueva normalidad” o apariencia física.

El funcionamiento del módulo de captura de datos es relativamente simple. Una vez conectado a la corriente y encendido el sistema, se procede a esperar de dos a cuatro minutos mientras este ejecuta el programa. Una vez ejecutado, el equipo visualiza en la pantalla de usuario (3) la imagen indicando que el sistema está dispuesto para iniciar la operación normal. Para iniciar la operación se da en introducir ciertos datos del paciente a partir de los cuales el sistema crea una carpeta para el manejo de datos de éste. Los datos son introducidos por medio de un computador/ordenador que está conectado al módulo por medio inalámbrico.

A continuación, el sistema muestra una interfaz que permite alguna de las siguientes funciones:

- **Abrir Cámara:** Habilita el funcionamiento de la Cámara de Reconocimiento Facial (2), para captura de imagen de Paciente.
- **Tomar foto:** Una vez habilitada la Cámara de Reconocimiento Facial (2), el Paciente debe ubicarse correctamente frente al módulo, mirando fijamente la cámara y manteniendo una postura correcta, conforme a las coordenadas de posicionamiento.

El sistema acciona la Cámara de Reconocimiento Facial y toma tantas imágenes o fotos del Paciente, como lo considere conveniente el Profesional de Salud, y las envía para almacenamiento y/o procesamiento a la base de datos, conforme al número del documento de identificación del Paciente ingresado al inicio del proceso.

5

- **Abrir Archivo:** Esta opción permite al usuario (Profesional de Salud) acceder a la base de datos del sistema para analizar cada Paciente según la necesidad, desplegando los pantallazos a continuación:

10

El software brinda al usuario la posibilidad de elegir una de tres opciones anatómicas (Boca, Nariz, Ojos) o todas en forma simultánea, para su análisis (Se recomienda en todos los casos, la activación de las 3 partes anatómicas).

15

Una vez seleccionada la anatomía del Paciente, el sistema realiza los cálculos pertinentes y en la carpeta de información del Paciente se almacena la información que se describe a continuación:

➤ Imágenes o fotografías del paciente.

20

➤ Graficas de datos obtenidos de boca, nariz y ojos.

➤ Tablas de datos obtenidos (Boca, Nariz, Ojos), información disponible solo por parte del personal de Servicio Técnico.

25

El módulo de captura de imágenes es un dispositivo que consta de los siguientes componentes y característica técnicas:

Cámara de Reconocimiento Facial (2)

30

Pantalla de Usuario (3)

Ordenador de placa reducida integrado al interior del módulo

35

Una entrada de alimentación ubicada en la parte inferior trasera del módulo que comprende las siguientes características y componentes integrados:

- Voltaje de alimentación 5VDC
- Potencia nominal de entrada 24W
- Conexión: 110 VAC

40

Una carcasa que recubre todos los componentes mencionados (1)

5

- Encapsulado acrílico calibre 8mm
- Dimensiones 560mm x 342mm x 216mm (alto, ancho, profundidad)
- Resistencia mecánica grado de protección IK08
- Resistencia a sólidos y líquidos grado de protección IP01

10

La carcasa presenta unas ventilas (4A) (4B) que permiten la circulación de aire y mantienen la temperatura del módulo, impidiendo que se sobrecaliente.

6

15

La férula facial es el segundo componente del sistema y su función es terapéutica, en la medida en que funge como soporte de la estructura anatómica, específicamente en la boca del paciente con Parálisis de Bell, para levantar el músculo caído, disminuyendo significativamente la salivación externa y sin control, produciendo alivio al paciente y colaborando en su recuperación. La férula presneta las siguientes dimensiones:

FÉRULA AJUSTABLE 	DIMENSION		HEMISFERI O		MATERIAL		COLOR	
			IZQ	DER	PLA	PET- G	BLANC O	NEGRO
	Mín.		X	X	X	X	X	X
	Máx.		X	X	X	X	X	X

20

La FÉRULA FACIAL AJUSTABLE, tienes dos partes constitutivas, la superior que se sujeta a la oreja y la inferior, cuyo extremo se introduce en la boca para levantar el tejido caído.

25

Este dispositivo está fabricado en materiales biocompatibles aprobados por la FDA. En su forma definitiva, la férula facial tendrá en total, dos partes, la parte externa (6C), una unidad, que comprende dos extremos, uno inferior terminado en forma plana (6E) y el otro extremo superior que bordea la oreja (6F) y se conecta o adhiere por medio de imanes (6A) a la estructura o parte interna (6D) con forma de bastón que se introduce en la cavidad bucal del paciente y también se adhiere por medio de imanes (6B) a la estructura externa, esta última es intercambiable de tal forma que el paciente pueda sustituirla por otra pieza idéntica y de esta manera proveer mantenimiento, limpieza y desinfección a la que estaba usando. Así garantiza tener siempre disponibilidad de esta pieza en condiciones de higiene adecuadas.

30