

Reporte técnico
Proyecto de Diseño 2 - IBIO 3870
Departamento de Ingeniería Biomédica
2022-20

Proyecto de diseño 2

BioMedOne

Integrantes:

Alejandro Vilar Florez
Juan David Vasquez Hernandez
Lloit Judith Mejia Rico
Santiago Bonilla Crespo

Mentores:

Dr. Walter González Salazar
Fredy Segura Quijano

Institución:

Universidad de los Andes, Bogotá - Colombia

Fecha: Diciembre 2022

Tabla de contenido

1	Resumen	3
2	Etapa 1: Encontrar la Necesidad	3
2.1	Enfoque estratégico	3
2.2	Exploración de la necesidad	3
2.3	Desarrollo de declaración de la necesidad	4
3	Etapa 2: Evaluación de la Necesidad (Epilepsia generalizada tónico-clónica)	4
3.1	Fundamentos del estado de la enfermedad	4
3.2	Soluciones existentes	4
3.3	Análisis de las partes interesadas	5
3.4	Análisis de mercado	5
4	Etapa 3: Generación de Concepto	6
5	Etapa 4: Análisis del Concepto	6
5.1	Exploración y prueba del concepto	7
5.2	Selección del concepto final	7
6	Etapa 5: Desarrollo de Estrategia	8
6.1	Estrategia de PI (Propiedad Intelectual)	8
6.2	Estrategia de investigación y desarrollo (R&D)	8
6.3	Estrategia de pruebas clínicas	9
6.4	Estrategia regulatoria	10
6.5	Administración de calidad	10
6.6	Estrategia de reembolso	11
6.7	Estrategia de marketing y partes interesadas	11
6.8	Estrategia de ventas y distribución	12
6.9	Ventaja Competitiva y Estrategia Comercial	12
7	Etapa 6: Plan de negocios	13
7.1	Plan Operativo y Modelo Financiero	13
7.2	Enfoques de financiación	14
8	Ética y trabajo en equipo	14
8.1	Responsabilidad ética y profesional	14
8.2	Trabajo en equipo	15
8.2.1	Evaluación automática del rendimiento del equipo	15
8.2.2	Evaluación automática del desempeño individual	15
9	Referencias	16
10	Anexos	17
10.1	Estrategia de Integración y Comunicación	18

1 Resumen

Episafeaid tiene como finalidad reducir la ansiedad postictal, tasa de muerte y las lesiones por malas prácticas sobre el paciente con epilepsia que sufre de convulsiones tónico-clónicas. En un estudio realizado, se encontró una tasa de ignorancia del 85.2% acerca del protocolo de primeros auxilios durante una crisis epiléptica generalizada tónico-clónica. Por ello el wearable *Episafeaid* instruye a las personas de la periferia del paciente que no tienen conocimiento previo, para la asistencia adecuada durante la crisis cuando no se encuentran con su cuidador. En el 2017 la epilepsia en Colombia tenía una tasa de mortalidad del 0.8% y una prevalencia del 1.13%. Si bien existen wearables relacionados a la enfermedad, estos están limitados en el mercado colombiano debido a sus funciones y costo, y sus enfoques son la detección de la enfermedad y no el sistema de alarma. Ahora bien, por medio de una prueba de concepto se observó la factibilidad y viabilidad del dispositivo. *Episafeaid* se cataloga según el INVIMA como un dispositivo médico no invasivo de clase IIB; los usuarios tendrían acceso mediante *Mi Prescripción* (MIPRES), una herramienta tecnológica diseñada para prescribir servicios y tecnologías no incluidos en el plan de beneficios a los afiliados del régimen contributivo. Para la estrategia clínica inicialmente se realizarán pruebas *First-in-man* para revisar eficiencia y seguridad en el paciente. *Episafeaid* será patentado por un modelo de utilidad. Dado el modelo financiero *BioMedOne* generará valor en tiempo.

2 Etapa 1: Encontrar la Necesidad

2.1 Enfoque estratégico

La misión es generar un diseño y prototipo de impacto, con altos estándares éticos y morales, así como excelencia en el desarrollo ingenieril; los cuales solucionen una necesidad médica latente al asistir a una población. Lograr una solución innovadora con seguridad, calidad y satisfacción para los pacientes. *BioMedOne* es un equipo multidisciplinario, responsable, comprometido y sinérgico, por lo que es apto para realizar una solución innovadora que cubra la necesidad insatisfecha planteada.

2.2 Exploración de la necesidad

La primera necesidad contemplada fue prevenir las complicaciones ocasionadas por infecciones bacterianas o fúngicas en la implantación de catéteres vasculares en pacientes para tratar problemas cardíacos, como las arteriopatías, válvulas cardíacas, anomalías cardíacas congénitas, entre otras. El Dr. Roberto Rueda de la fundación Santafé de Bogotá, comentó que esta problemática es la causa más frecuente por la que se debe retirar un catéter vascular en las plantas hospitalarias. La segunda necesidad fue prevenir derrames de orina para los pacientes con descontrol de esfínteres y nicturia, ya que hay afectación en la calidad de vida y del sueño. Esta necesidad se identificó por medio de una observación al paciente Alfonso Crespo de 87 años, quién es el abuelo del integrante Santiago Bonilla. Finalmente, la última necesidad la cual se seleccionó fue crear un sistema de alerta y asistencia ante una crisis de epilepsia generalizada tónico-clónica para prevenir accidentes en los pacientes durante una convulsión, dado que el testimonio de Lloit Mejía informó la importancia de tener conocimiento acerca de las indicaciones que se deben llevar a cabo para realizar primeros auxilios cuando el paciente convulsiona. Adicionalmente, se realizó una entrevista con el Dr. Walter González en donde se identificaron las problemáticas relacionadas con la epilepsia. Cabe resaltar que el descubrimiento de la necesidad fue por gustos afines a biosensores y neurociencias. Hubo una reunión con Mario Valderrama, profesor de la Universidad de los Andes especializado en señales, para conocer las señales neurológicas involucradas en el momento de una crisis convulsiva y para poder segmentar cuál era el tipo de epilepsia apta para la propuesta, se realizó una entrevista con el Dr. Walter González. En cuanto a la factibilidad, la necesidad es un reto para el equipo

debido a las dificultades de monitorear e identificar por medio de variables fisiológicas una crisis de epilepsia con ayuda de biosensores. En conclusión, con los conocimientos del equipo se puede desarrollar con éxito la necesidad hallada, considerando aproximaciones en el mercado, el grado de complejidad y la disponibilidad de los recursos. Posteriormente se evaluó la problemática con el profesor Fredy Segura quien propuso el manejo mediante reconocimiento de patrones con inteligencia artificial.

2.3 Desarrollo de declaración de la necesidad

"Una manera de instruir a las personas en la periferia del paciente para la asistencia adecuada durante una crisis convulsiva en las personas con epilepsia generalizada tónico-clónica que no se encuentren con su cuidador, con el objetivo de reducir la probabilidad de lesiones y ansiedad postictal para el paciente debido a las malas prácticas sobre el mismo."

3 Etapa 2: Evaluación de la Necesidad (Epilepsia generalizada tónico-clónica)

3.1 Fundamentos del estado de la enfermedad

La epilepsia es una enfermedad crónica del sistema nervioso central que afecta todas las edades. Un estudio global del 2016 estimó que contribuye en un 0.5% de los años de vida ajustados a la discapacidad, y un 5% a los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) con desórdenes neurológicos. De acuerdo con la OMS, aproximadamente 50 millones de pacientes padecen de epilepsia en el mundo [1]. La enfermedad es caracterizada por predisposición a generar crisis epilépticas que se manifiesta clínicamente por las siguientes condiciones: 1) al menos 2 crisis epilépticas no provocadas en menos de 24 horas; 2) una crisis epiléptica no provocada y la probabilidad de nuevas crisis epilépticas similares con un riesgo de recurrencia (mínimo 60%) dentro de los siguientes 10 años [2].

Según la Liga Internacional Contra la Epilepsia, la epilepsia se clasifica según el tipo de convulsión: epilepsia focal, generalizada, combinada (focal y generalizada), o desconocida [2]. Pueden manifestarse en cualquier región cortical del cerebro. En la región occipital se manifiestan con fenómenos visuales. Las convulsiones generalizadas pueden dividirse según manifestaciones clínicas: tónico-clónicas, tónicas, clónicas, atónicas, mioclónicas y de ausencia [3]. Las tónico-clónicas tienen una fase tónica inicial con contracción continua de los músculos inicialmente en flexión seguida de extensión. La fase tónica va seguida de una fase clónica en la que se producen sacudidas simétricas y rítmicas de las extremidades. Son el principal tipo de convulsión, afectando al 10% de personas epilépticas (enajenaciones metabólicas) [4].

3.2 Soluciones existentes

En primera instancia están los medicamentos antiepilépticos que tienen efecto sobre el foco epiléptico, los cuales evitan la propagación de la descarga eléctrica a estructuras vecinas. Dentro de estos están los fármacos que inhiben los canales de sodio (fenitoína, carbamazepina y valproato sódico), calcio (valproato y etosuximida), receptores GABA (benzodiazepinas) y los de excitación glutamatérgica (lamotrigina) [5]. Sin embargo, presentan limitaciones con respecto a los daños hepáticos que pueden causar, y no en todos los pacientes los tratamientos farmacológicos son eficientes. Para el tratamiento en estos casos, está el tratamiento quirúrgico (remover zona que genera la crisis), aunque se pueden presentar riesgos en cuanto a discapacidad visual, cefalea, accidentes cerebrovasculares, y problemas de memoria y lenguaje; además se debe tener en cuenta que esta solución solo es posible para tratar la epilepsia focal. Asimismo, otra opción es la estimulación del nervio vago (ENV) la cual se realiza cuando no hay evidencia del lugar de las lesiones cerebrales. También se ha usado la dieta cetogénica, la cual consta de alimentación alta en grasas, baja en carbohidratos y con proteína moderada [6]. Como apoyo, están los *weareables* como SeizAlarm,

Control diario de epilepsia, EpiWatch, Epycare, EpiDiary y Embrace, los cuales monitorean la enfermedad y registran las crisis. En suma, SeizAlarm envía un mensaje de alerta a contactos configurados [5]. Sin embargo, estos dispositivos realizan su detección con pocas variables fisiológicas, tienen limitaciones económicas debido a su alto precio en el mercado, y además no cubren la necesidad planteada, la cual es poder instruir a las personas cercanas para lograr auxiliar de forma correcta la convulsión epiléptica.

3.3 Análisis de las partes interesadas

En el diagrama de cebolla de *Stakeholders* el cual se encuentra en Anexos, se comprende el actor principal como el paciente y los actores de contacto directo e indirecto. Entre los actores involucrados, se muestran interacciones en el sentido mostrado por el gráfico, por ejemplo, el paciente tiene una interacción de acompañamiento por parte del cuidador. Por otro lado, en la figura 1A se comprende el flujo del cuidado donde el paciente tiene un comportamiento anormal que puede conllevar a una convulsión, y en el caso que sea mayor a 5 minutos es una emergencia médica que puede llevar al paciente a piso y/o UCI, finalizando en la estabilización del caso. Seguidamente, en la figura 1B se evidencia el flujo del dinero que contiene las interacciones de cobros y pagos entre financiadores, pagadores, proveedores y pacientes. Para la adquisición del producto se podría dar por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para garantizar el acceso mediante *Mi Prescripción* (MIPRES), en la cual los médicos deben diligenciar el soporte del dispositivo, o también se podría adquirir como ente particular.

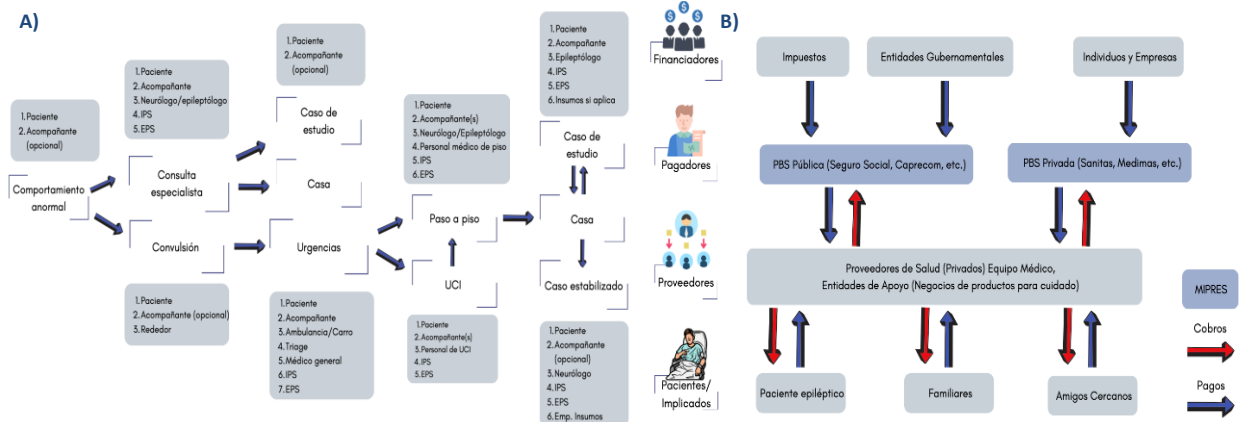


Figura 1. A) Flujo del dinero, B) Flujo del cuidado.

3.4 Análisis de mercado

Evaluando el panorama en Colombia, resalta el hecho de que no hay proveedores de wearables, lo que dificulta que los pacientes puedan adquirir un dispositivo para monitorear sus crisis. De este modo, el tamaño estimado del mercado en Colombia, según un estudio del 2019, es el 1.13% de la población (50.34 millones), es decir, 568.842 personas que padecen de epilepsia y esta misma enfermedad representa el 0.8% de la tasa de mortalidad de la población. El mayor número de casos se encuentran en Antioquia, Valle del Cauca y Bogotá [8], [9]. El segmento objetivo se establece según un estudio del 2013, en donde se diagnosticaron un total de 2361 personas epilépticas en el Hospital Occidente de Kennedy, hospital público en Bogotá de tercer nivel, ubicado en una localidad donde la mayoría de su población tiene bajo nivel socioeconómico, con una tasa de desempleo del 16.3% [10]. De los 2361 pacientes, el 42.5% (1003 pacientes) tienen crisis epilépticas generalizadas tónico-clónicas, 484 provenientes de problemas genéticos y 519 de estructuras metabólicas [10]. Analizando la competencia, Embrace detecta únicamente convulsiones febriles (actividad electrodérmica), y el sistema de alarma es solo para las personas previamente designadas por el usuario. Además, tiene un costo de \$250 USD, que en COP es un salario

mínimo (SMLMV) según el Ministerio de Trabajo. Finalmente, se evidenció con cifras que el 58.1% de las personas que tienen empleo ganan un SMLMV o menos, por lo que dicho wearable no es de fácil acceso para la población objetivo, debido al costo y su forma de venta directa por la página del fabricante [11].

4 Etapa 3: Generación de Concepto

Para la generación de alternativas se usaron las 7 reglas IDEO. Se recopiló información como el testimonio de Lloit y la asesoría de Mario Valderrama, y se identificó la incompatibilidad de aplicaciones para iOS y Android, al igual que su uso solo a una población de alto nivel socioeconómico [7]. Ahora bien, el primer concepto es un wearable con una pantalla para dar una emergencia visual, la cual este enlazada a una aplicación móvil para un control de la enfermedad, y que instruya por medio de una alarma auditiva el protocolo de primeros auxilios en pacientes con epilepsia generalizada tónico-clónica que no se encuentren con su cuidador. Para la ideación de esta primera alternativa, se tuvo en cuenta el enfoque de tecnología (eléctrica), ciclo de cuidado (diagnóstico), entre otros. Seguidamente, para el segundo concepto se planteó un kit de primeros auxilios de fácil acceso que contenga un modulador de fármacos inhibidores de los canales iónicos, sistema Airbag, cronómetro, ventilador mecánico, teléfono de emergencia, botiquín, etc. Sin embargo, para esta alternativa el enfoque tecnológico es químico, mecánico y biológico. Como resultado de los criterios de *BioMedOne* la alternativa seleccionada fue el concepto 1:

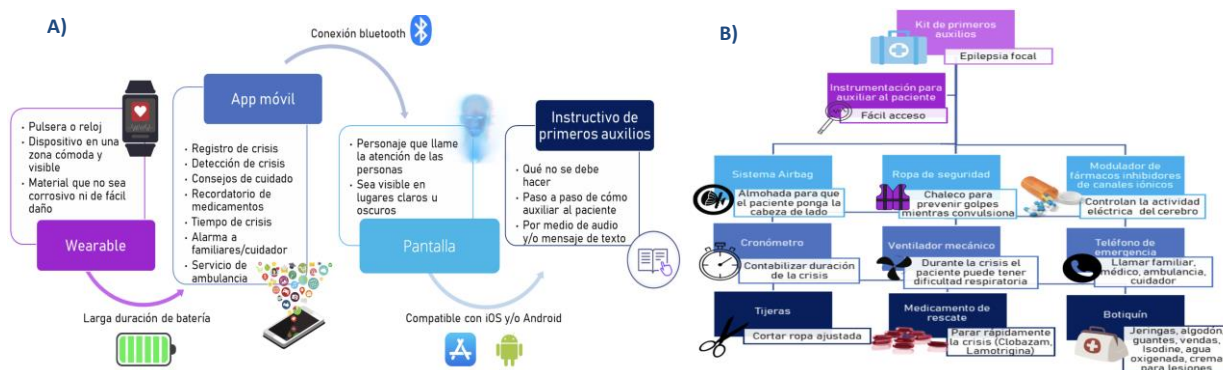


Figura 2. Generación de alternativas, A) Concepto 1, B) Concepto 2.

5 Etapa 4: Análisis del Concepto

En la siguiente tabla se comparan alternativas propuestas en cuanto a la viabilidad de la propiedad intelectual.

Tabla 1. Tabla de patentes investigadas relacionadas con la solución propuesta [12]–[15].

ID de la patente	Nacionalidad	Estatus	Tipo de dispositivo	Ventajas	Desventajas
JP6640857B2	Japonesa	Activa	Wearable tipo brazalete médico	Sensor configurado para medir parámetros de salud y la posibilidad de producir alertas	Ausencia de detección de crisis epilépticas con convulsiones
US9339195B2	Estadounidense	Activa	Sistema de dispositivos y métodos para detectar síntomas de convulsiones	Enfoque a la detección de crisis epilépticas con diversas variables fisiológicas	Baja portabilidad y dificultad de uso en la vida diaria
CN103462611A	China	Pendiente	Wearable de monitoreo de epilepsia y convulsiones	Sensor de gravedad que registra los movimientos	Únicamente emplea este sensor y no usa medidas de otras variables fisiológicas
CN105078437A	China	Pendiente	Wearable con sistema de monitoreo y alarma para detectar anomalías en alguna variable fisiológica	Integra el monitoreo de diversas variables fisiológicas, permitiendo activar una alarma, una señal de auxilio y una orden de operación al detectar anomalías	Requiere de una conexión continua a un sistema inalámbrico como un celular para operar

5.1 Exploración y prueba del concepto

Para la prueba de concepto, uno de los integrantes simuló un desmayo y llevaba un parlante en el bolsillo para reproducir el protocolo de primeros auxilios. Otro de los integrantes actuó como observador grabando el episodio, los demás realizaron una breve encuesta al final de la prueba con el fin de documentar resultados cuantitativos y cualitativos. Se realizaron tres réplicas de la prueba, en la ciudad de Bogotá, Colombia: Universidad de los Andes, Jumbo de Atlantis Plaza y Miniso de la Zona T. Se entiende que con los resultados hay una buena aproximación a lo esperado, ya que las personas en la periferia consideraron que las instrucciones brindadas fueron de ayuda para auxiliar el paciente, y además según los resultados el 75.8% de la población auxiliaron al paciente según el instructivo que tenía el audio estipulado, sin embargo, se debe reducir el 24.2% de las personas que no lo auxiliaron para reducir la ansiedad postictal del paciente. Además, se encontró que el 45.5% de las personas pensaron en llamar a un profesional de la salud, en donde se espera que sea lo adecuado en el caso donde la crisis dure más de 5 minutos. Con respecto a la reducción de las lesiones, la prueba de concepto se limita, aunque hasta el momento hay una precisión y cobertura del 60%, con respecto al reconocimiento de la aceleración y posición de una convulsión en la persona.

Por otra parte, para la prueba de concepto final, en vez de simular una convulsión, un integrante alteraba su frecuencia cardiaca y tonicidad muscular para poder activar el sistema de alarma. En esta prueba se realizaron dos replicas más, en donde se evaluaron 17 personas. En cuanto a los resultados se encontró que el 84% de las personas de la periferia lo asistieron, y el 88% siguieron el instructivo para mitigar las lesiones que podía presentar el sujeto por malas prácticas sobre el mismo. Asimismo, la precisión mejoró a un 74% y cobertura al 76%, los cuales ayudan a la verificación y validación de la declaración de la necesidad.

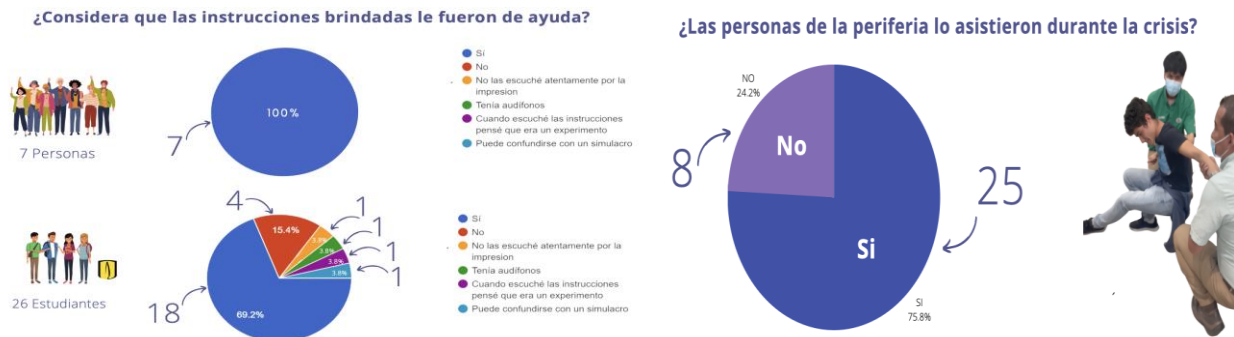


Figura 3. Resultados de las pruebas de concepto, según las primeras tres réplicas.

5.2 Selección del concepto final

El wearable *Episafeaid* es una ortesis de brazo que contaría con un dispositivo de audio, una batería recargable de litio (950 mAh) y una pantalla LED. Ahora bien, se usaría bluetooth para la transferencia de información acerca del estado del paciente, monitoreo de señales fisiológicas, detección de crisis, aviso de horarios de medicamentos, entre otros. En este caso para la transferencia de datos se pretende usar un Módulo Bluetooth ESP32. Por su parte, el software para la programación del módulo de Bluetooth y otras conexiones será Arduino. Adicionalmente, para la creación de la aplicación móvil se desarrollaría con JavaScript, con el objetivo que sea compatible con el sistema Android y iOS. Respecto a los sensores, es útil usar un sensor de pulso HW-827 y un AD8232 para monitorear la tonicidad muscular, un giroscopio y acelerómetro Nano 33BLE para medir la aceleración y posición del paciente, y así detectar la crisis convulsiva. Cabe resaltar, que el material de la ortesis sería poliuretano, ya que es un material biocompatible que puede usarse de forma segura durante largos períodos de tiempo. Por último, el diseño tendrá un bolsillo para que se le suministre al paciente su medicamento de rescate en el caso de que la

convulsión dure menos de 5 minutos, por el contrario, debe acudir al servicio de urgencias. A futuro se debe analizar el uso de una galga extensiométrica FSR402 dado que durante una convulsión el paciente broncoaspira. Finalmente, la propuesta de valor de *Episafeaid* es el diseño, precio, calidad, novedad y garantía de la seguridad al paciente al estar sin el cuidador. Además, el sistema de alarma auditiva con el instructivo de primeros auxilios. Específicamente, sería accesible para los pacientes con epilepsia generalizada tónico-clónica con la finalidad de recordar medicamentos, análisis de las crisis, mensaje de emergencia al cuidador, diagnóstico neurológico, apoyo seguro por parte de personas adyacentes, etc.

6 Etapa 5: Desarrollo de Estrategia

6.1 Estrategia de PI (Propiedad Intelectual)

Para la planeación de la barrera de entrada a competidores con respecto a nuestro producto, se deben proteger los activos de *BioMedOne* para que no puedan ser comercializados por terceros. De este modo, es necesario proteger la disposición de los sensores que van a detectar la crisis tónico-clónica, el diseño del wearable y la aplicación móvil. Ahora bien, que el wearable *Episafeaid* no se considera totalmente una invención, dado que en el mercado existen diferentes dispositivos que realizan el diagnóstico neurológico, aunque los otros productos no se enfocan en auxiliar a los pacientes por medio de un instructivo en una alarma auditiva. Cabe resaltar, que la medición de las dos variables fisiológicas de forma independiente para la detección de las crisis epilépticas, ya han sido previamente patentadas, en donde se pueden comprender en la *tabla 1*.

Por otro lado, el mecanismo de protección de PI será por medio de una patente de modelo de utilidad, la cual el estado otorga para reconocer la inversión y esfuerzos realizados a aquellas invenciones que permiten un mejor funcionamiento a alguna utilidad técnica que no tenía antes [16]. Por lo cual, *BioMedOne* sería la única empresa que podría comercializar el invento por 10 años tras la solicitud de la patente, luego de la estrategia de pruebas clínicas, para poder asegurar la efectividad del wearable en los pacientes del segmento objetivo. Además, se debe pagar anualmente de forma anticipada a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) para prevenir la caducidad de la patente. Finalmente, para realizar la solicitud se deben realizar el formulario petitorio, las reivindicaciones, y otros documentos [16]. Es importante establecer secretos comerciales con el fin de que los integrantes de *BioMedOne* tengan confidencialidad en cuanto a las conexiones eléctricas y diseño.

6.2 Estrategia de investigación y desarrollo (R&D)

Los hitos de R&D son eventos significativos en la investigación y desarrollo que corresponden al retiro de riesgos claves relacionados con los requerimientos regulatorios y clínicos que deben solventarse en el camino a la comercialización [17]. El **hito 1** fue la prueba de concepto, que mostró la viabilidad científica y técnica del concepto (Sección 5.1). El **hito 2** es el desarrollo del primer prototipo funcional en un modelo “bench”, en un ambiente controlado con condiciones ideales. En cuanto los desafíos técnicos, está la creación del prototipo completo con la integración de los componentes físicos (sensores y placa Arduino) y el software. Se requiere la calibración de la red neuronal, realización de la interfaz e integración de las conexiones del circuito. En el **hito 3** se busca crear un prototipo funcional para un modelo humano simulado. Entre los desafíos de este hito está el refinamiento del prototipo para que soporte impactos por caídas, así como refinamiento de las métricas de cobertura para la detección de la crisis. Este hito retira los riesgos asociados al malfuncionamiento y/o destrucción de algún componente del dispositivo debido a una caída abrupta del sujeto de prueba, así como el de la detección de falsos positivos (detección de la

crisis sin haberla simulado) y falsos negativos (no detección de la crisis al haberla simulado). Las actividades ingenieriles para alcanzar este hito son el refinamiento físico e informático (programación) del dispositivo.

El **hito 4** es el avance del prototipo, por lo que debe funcionar de manera segura y eficiente en un modelo humano sin enfermedad en un ambiente no controlado (escenario real en un centro comercial, estación de transporte público, etc.). El desafío técnico es la verificación de la detección de una crisis consistente y que los peatones sean alertados y sigan el protocolo de primeros auxilios originado por el dispositivo y, en caso de requerirlo, el refinamiento del programa para mejorar las métricas de precisión y cobertura. Este hito retira aún más el riesgo de tener detecciones tipo falso positivo o falso negativo. Las actividades ingenieriles son principalmente la programación y análisis cualitativo/cuantitativo de los datos adquiridos durante la prueba en el modelo humano. El **hito 5** es un prototipo funcional en el primer modelo humano con enfermedad en un ambiente controlado. Entre los desafíos relacionados está conseguir un sujeto de prueba apropiado y realizar la prueba con su consentimiento bajo estándares éticos. El hito corrobora la correcta detección, y tiene como actividad clave la creación de un consentimiento informado.

El **hito 6** consta del prototipo final, el cual debe funcionar de manera segura y eficiente en el primer modelo humano con enfermedad en un ambiente no controlado. Entre los desafíos relacionados está conseguir un sujeto de prueba apropiado y bajo su consentimiento realizar pruebas, siguiendo los lineamientos clínicos y de seguridad pertinentes, incluso teniendo personal adecuado para asistir al sujeto en caso de surgir complicaciones. Este hito refleja la meta final del desarrollo de *Episafeaid*, puesto que es una prueba clínica en la que se verifica el funcionamiento final del dispositivo en un paciente en condiciones reales no idealizadas. Las actividades ingenieriles para alcanzar este hito están relacionadas con la creación de un consentimiento informado adecuado para poder realizar pruebas con pacientes reales y del análisis cualitativo/cuantitativo de los datos adquiridos durante la prueba final en el modelo humano. Finalmente, el **hito 7** consta de la verificación de la viabilidad de manufactura del dispositivo a escala. Los desafíos relacionados son establecer un esquema estimado de gastos y tiempo de producción, procurando que sea asequible y que el tiempo de producción sea reducido. Este hito asegura que el dispositivo sea demasiado costoso en términos de producción, o que el tiempo de producción sea excesivo; factores que ponen en riesgo la posibilidad de comercializar eficientemente el producto. Las actividades ingenieriles para alcanzar este hito están relacionadas con la optimización en la producción del dispositivo.

6.3 Estrategia de pruebas clínicas

Al tener un prototipo funcional se acordarán las pruebas clínicas con el programa de Epilepsia de la Fundación Santa Fé con la ayuda del Dr. Carlos Mayor. Ahora bien, se deben realizar acuerdos con sus pacientes para probar a *Episafeaid*, todo bajo los parámetros del comité de ética y un consentimiento informado, incluyendo acuerdos de confidencialidad con el personal involucrado según el decreto 1377 de 2013, así como lo consignado en el artículo 15 de Constitución Política de Colombia. En primera instancia se deben realizar estudios *First-in-man* (FIM), los cuales son estudios preliminares a pequeña escala para evaluar la seguridad y funcionamiento de *Episafeaid*. Específicamente, el grupo de estudio serán pacientes epilépticos tónico-clónicos, debido a que presentan una sintomatología muy característica durante un evento convulsivo facilitando su detección, luego se realizará la ejecución del consentimiento informado con la debida explicación del proyecto. La población experimental será de forma aleatorizada, incluyendo todas las edades y el tamaño de muestra inicialmente serán 15 pacientes. Cada paciente debe descargar la App y portar el dispositivo durante una semana, luego se evaluará de forma cualitativa el impacto que tuvo el dispositivo para instruir a las personas que estaban en la periferia del paciente. Este

será un ensayo clínico cruzado, con el objetivo de comparar todos los grupos aleatorizados para realizar las últimas calibraciones según la edad, peso y altura. Adicionalmente, es un ensayo clínico de diagnóstico y calidad de vida, el cual son procedimientos detectar la crisis y para mejorar la calidad de vida de las personas con esta enfermedad crónica [18].

6.4 Estrategia regulatoria

Episafeiaid al ser un dispositivo de diagnóstico neurológico que usa señales fisiológicas para monitorear las crisis tónico-clónicas, se considera un dispositivo médico de uso humano según el artículo 2 del decreto 4725. Este se clasifica según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un dispositivo médico no invasivo de tipo IIB (riesgo alto). Ahora bien, para poder comercializar el wearable es necesario cumplir con estudios técnicos y comprobaciones analíticas (verificación y validación del diseño), métodos de desecho o disposición final del producto, artes finales de las etiquetas, estudios de biocompatibilidad, análisis de riesgo, y estudios clínicos [19]. Las pruebas requeridas que aplican a *Episafeiaid* son la de seguridad eléctrica, la cual es necesario realizar comprobaciones analíticas de seguridad (IEC 60601-1 y IEC 17025) para garantizar que no hay riesgo para el paciente. Para ello con el analizador de seguridad eléctrica se proporcionan resultados precisos y fiables, para cumplir el protocolo de seguridad eléctrica y calidad del dispositivo. Asimismo, pruebas de biocompatibilidad para los materiales (ISO 10993-11) empleados en el dispositivo para asegurar la ausencia de algún tipo de toxicidad en caso de contacto con la piel (pruebas de citotoxicidad). Con respecto a las pruebas de software (ISO 80002-2), es necesario la prueba de funcionalidad para verificar el correcto funcionamiento [20]. No obstante, para la aprobación del wearable se requiere reunir 13 formularios, solicitar su aprobación y esperar la respuesta de dicha entidad, la cual son 90 días hábiles [21]. Adicionalmente, como todo dispositivo este debe cumplir con ciertos protocolos como lo son la certificación de buenas prácticas de manufactura (ISO 22716), calidad en la industria (ISO 13485) y entre otras [22]–[24]. Cabe resaltar, que parte de sus componentes técnicos ya están aprobados por el INVIMA, como por ejemplo el sensor de pulso para oximetría HW-827.

6.5 Administración de calidad

Cuando se genera un proceso escalable se añade otro(s) Stakeholders, siendo este la(s) empresa(s) de manufactura que ayudarán a realizar la producción y distribución industrial, incluyendo también los proveedores. En este momento de industrialización se debe parametrizar el proceso de producción para así poder analizar los sistemas de administración de calidad (QSR) y verificar que sean adecuados ante los requisitos de certificación. Para esto, se debe tener en cuenta la norma ISO 13485, la cual demuestra calidad y seguridad del dispositivo, y además la validación del software para sistemas de calidad de dispositivos médicos. El principal requerimiento en Colombia es obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), esto indicará que cada paso de producción, el empaque y almacenamiento del producto son los adecuados para su clasificación (dispositivos médicos), así como cada lote realizado mantendrá los estándares prometidos, y los parámetros para esta certificación son expedidos por el ministerio de salud y protección social [24]. Obtener esta certificación, además de garantizar la seguridad al paciente y si se mantiene de forma rigurosa se puede otorgar ventaja de negocio ante competidores. Esta certificación puede ser propia o de un tercero (donde se realice la manufactura).

Tras el proceso de manufactura industrial existen pruebas importantes para establecer los parámetros para los cuales se garantiza la seguridad y calidad del dispositivo, una de estas es realizar pruebas de envejecimiento. Para *Episafeiaid* se consideran pertinentes las pruebas de: Corrosión para verificar su durabilidad ante diferentes entornos climáticos, envejecimiento acelerado por luz UV para conocer el

desgaste de los materiales a través del tiempo, cámara climática para estudiar la durabilidad de la batería de litio, y finalmente temperatura y humedad para establecer los parámetros límites en los que el producto puede usarse [25]. Adicionalmente, se busca una alta cobertura en el algoritmo de la red neuronal debido a que se busca minimizar los falsos positivos y no existe un alto riesgo si se da un falso negativo mientras que el caso contrario sí es peligroso para el paciente [26]. Para evaluar el concepto de los pacientes sobre el producto se harán todas las mejoras pertinentes a partir de los primeros 450 pacientes que usarán los prototipos de prueba en el primer año; muchos de estos podrían terminar siendo clientes permanentes a los cuales se le hará seguimiento brindando así una mayor confiabilidad a los mismos al otorgar un acompañamiento por parte de la empresa. A su vez se le dará beneficios en la suscripción a aquellos pacientes que den una calificación sobre el producto para poder dar testimonios en la página web (que se debe implementar) y en la plataforma de descargas de aplicaciones móviles.

6.6 Estrategia de reembolso

En términos de los ingresos que sustentarían el desarrollo de la solución y la disposición de la solución a sus usuarios finales, se considera apropiado optar por una estrategia de reembolso con un modelo de financiación inicial basado en inversionistas. Para tal fin se debe contextualizar a los inversionistas sobre el componente tecnológico de la solución propuesta y, especialmente, sobre el análisis de mercado, viabilidad, y las autorizaciones y comprobaciones regulatorias para que se pueda comercializar. Debido a la importancia de la adquisición de la certificación por parte del INVIMA en Colombia para el dispositivo, se contempla que una empresa especializada asesore a *BioMedOne* para tal fin. Respecto a la viabilidad y rentabilidad del dispositivo, ambas han sido comprobadas por medio de la prueba de concepto y el modelo financiero. Ahora bien, la estrategia de negocios se relaciona con la de reembolso:

- **Cobertura:** Para que el dispositivo *Episafeaid* pueda ser comercializado en Colombia, se requiere la certificación que brinda el INVIMA para dispositivos médicos de uso humano clase IIB no invasivos. Para tal fin, como se menciona en la estrategia regulatoria, se deben realizar: (1) estudios técnicos y comprobaciones analíticas, (2) estudios de métodos de desecho o disposición final del producto, (3) artes finales de las etiquetas, (4) análisis de riesgo y finalmente (5) estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo en humanos. Por su parte, para incursionar en el mercado internacional (específicamente en USA) se requiere una certificación de la FDA y, considerando que ya hay productos similares en el mercado, se considera idónea la aprobación tipo 510k.

- **Codificación:** Clasificación IIB no invasivo, dispositivo médico de para diagnóstico neurológico.

- **Pago:** Se considera apropiado que se venda el dispositivo *Episafeaid* a un precio inicial de \$650.000 COP y la suscripción mensual a la App de \$5.000 COP, con un crecimiento de precio del 20% de acuerdo con el IPC. La venta a los usuarios finales del dispositivo se plantea por medio de un modelo B2C bajo prescripción médica.

6.7 Estrategia de marketing y partes interesadas

Con el ingreso de *Episafeaid* al mercado colombiano, se debe contemplar la influencia de los *Stakeholders* que pueden influir en la inclusión del dispositivo en el sistema de salud. El dispositivo es un wearable pensado para la población epiléptica que sufre de convulsiones tónico-clónicas, el cual promueve una conducción correcta de los primeros auxilios necesarios y la generación de un ambiente seguro para el paciente durante el evento de crisis convulsiva por parte de una población que no requiere conocimiento previo de la enfermedad para atender la emergencia. Partiendo de lo anterior, los *Stakeholders* principales a considerar que tienen una influencia palpable sobre la inclusión del dispositivo en el sistema de salud (además del INVIMA una vez ha aprobado el dispositivo para su comercialización) son los médicos

especializados en trastornos neurológicos y/o especializados en epilepsia, EPS, IPS, proveedores de dispositivos médicos, inversionistas, usuarios (pacientes), y empleados (ingenieros y técnicos). En términos de la propuesta de valor, los *Stakeholders* que se verían afectados en la inclusión del dispositivo dentro del sistema de salud son los proveedores de dispositivos médicos dado que entraría un nuevo dispositivo al mercado neurológico; las EPS tendrían que necesitar más financiación por parte del estado para poder prescribir a *Episafeaid* por medio de MIPRES; los inversionistas necesitarían mayor financiación en cuanto a pruebas clínicas, INVIMA y comprobaciones.

En términos de la estrategia que promueve el uso o adquisición del dispositivo, se considera la técnica de *marketing* por medio de publicidad en congresos y conferencias médicas relacionadas con patologías del sistema nervioso central. De este modo, se considera óptimo resaltar diversos puntos: (1) el dispositivo es más asequible que los que ofrece la competencia (Tabla 2) y comprende un análisis fisiológico más completo para detectar la crisis convulsiva, al considerar la posición y aceleración de la extremidad superior en la que se encuentra dispuesto el wearable, el ritmo cardíaco y la tonicidad muscular del paciente, (2) la adquisición del dispositivo por el paciente representa una disminución en los costos en los que incurre este al contratar un cuidador de tiempo completo (\$1.117.172 COP) y en el transporte a una IPS por medio de una ambulancia durante la crisis convulsiva, lo que a su vez es un ahorro para la EPS del paciente, (3) el dispositivo puede financiarse por medio de la herramienta de MIPRES, lo que implica que el paciente no debe incurrir en los costos totales del dispositivo, sino que puede apoyarse en su EPS para que el Estado haga la financiación, (4) el dispositivo estaría dispuesto para su adquisición en una variedad de establecimientos, que varían desde IPS (Instituto Roosevelt, Fundación Santa Fe de Bogotá, etc.) hasta farmacéuticas de renombre en el país y tiendas de dispositivos médicos.

6.8 Estrategia de ventas y distribución

Para la venta y distribución de *Episafeaid* se considera idóneo adoptar un modelo de negocio B2C (Business-to-Consumer) con canales indirectos, donde los canales de venta son proveedores de dispositivos médicos, IPS y farmacias entre otros, pero la empresa trabaja en función del paciente. Adicionalmente hay contacto directo entre el paciente y la empresa debido a que la app tendrá una suscripción [27]. A partir de este modelo tipo “canal indirecto”, se contempla que el dispositivo esté disponible para su adquisición en diferentes instituciones, como el Instituto Roosevelt, la Fundación Santa Fé de Bogotá y la Fundación Liga Central Contra la Epilepsia. También se consideran canales como proveedores de dispositivos médicos como Dispocol; y farmacias como Cruz Verde, en donde es necesario llevar la prescripción del epileptólogo. Por último, se podría usar el canal de distribución del servicio de prescripción *Mi Prescripción* (MIPRES).

6.9 Ventaja Competitiva y Estrategia Comercial

La declaración de la propuesta de valor de *Episafeaid* es “Un dispositivo tipo wearable dispuesto para la detección de crisis epilépticas tónico-clónicas por medio de la medición de diversas variables fisiológicas. Al detectar la crisis, el dispositivo instruye a las personas de la periferia por medio de un sistema de alarma auditivo para brindar correctamente los primeros auxilios al paciente; permitiendo así que cualquier persona sin conocimiento previo pueda asistir dicha situación de emergencia. Se busca ahorrar el financiamiento de un cuidador, y que el dispositivo tenga un precio asequible para el paciente a comparación de la competencia, con opción de adquirirlo por medio de MIPRES”.

Episafeaid es un dispositivo con diferentes valores diferenciadores que le proveen una ventaja competitiva sobre las soluciones similares disponibles en el mercado. Entre las soluciones disponibles en el mercado

se encuentran SeizAlarm, EpiWatch, Epycare, EpiDiary y Embrace, los cuales son dispositivos que monitorean la enfermedad y registran las crisis convulsivas que sufre el paciente. Además, SeizAlarm envía un mensaje de alerta a contactos configurados [5]. No obstante, estos dispositivos se ofrecen a un alto precio en el mercado (Tabla 2), lo que dificulta su acceso a pacientes con bajas condiciones socioeconómicas. Adicionalmente, estos dispositivos no cuentan con un sistema de alarma personalizado, con el objetivo de instruir a las personas adyacentes al paciente sobre el protocolo de primeros auxilios que deben brindarse en la eventualidad de una crisis convulsiva tónico-clónica, sino que tienen un sistema de alerta predeterminado para los contactos del paciente. Por lo anterior, se pueden establecer los factores diferenciadores que le dan una ventaja competitiva a *Episafeaid* sobre las demás soluciones similares en el mercado: (1) Tiene integrada una función de alarma auditiva (personalizable) que además instruye a los peatones sobre como brindarle primeros auxilios al paciente durante una crisis convulsiva tónico-clónica, permitiendo así que personas sin experiencia alguna en primeros auxilios puedan atender la situación de manera adecuada; (2) Aplicación móvil enlazada al wearable que cuenta con registros de las crisis, seguimiento de las crisis en el mes, notificación de emergencia a contactos elegido, cronómetro para crisis y contacto con el servicio de emergencias; (3) La detección de crisis convulsivas se da por medio de más sensores que los que tienen las competencias (pulso, electromiografía, aceleración y posición), por lo que al comprender la alteración se aumenta la precisión de la detección.

Tabla 2. Soluciones similares al *Episafeaid*, los sensores que poseen y su precio de mercado en USD (2016).

Producto	Sensores	Precio (USD)
EpiCare	Acelerómetro/Giroscopio	1277
SmartWatch Pt	Acelerómetro MEMS	340-540
Embrace	Acelerómetro/Giroscopio/Temperatura/EDA	249
Epilet	Acelerómetro, pulsómetro	200

7 Etapa 6: Plan de negocios

7.1 Plan Operativo y Modelo Financiero

El plan operativo de *BioMedOne* se divide en cinco años. Para el primer año se tendría el dispositivo funcional definitivo con sus debidas comprobaciones y regulaciones para poder empezar la comercialización de *Episafeaid*. Además, se establecerán los secretos comerciales dentro de la empresa. Se realizará la compra de inventario para ir desarrollando más dispositivos. Seguidamente, para el año 2 se realizarán pruebas clínicas para obtener la certificación INVIMA, el cual *Episafeaid* se cataloga como un dispositivo de diagnóstico neurológico de clase IIB. Asimismo, se realizará la planeación de producción del producto. En este año se deben conseguir inversionistas, ya que son importantes para el proceso de producción. Ahora bien, en el año 3 se patentará el dispositivo con una patente de modelo de utilidad. Se contratará el personal adecuado para el proceso de manufactura e investigación y desarrollo, se espera un *market size* del 20% en el año 5. Además, se incrementan las ventas por medio de estrategias de publicidad, etc. En cuanto a los proveedores se utilizarán canales indirectos con las instituciones, como el Instituto Roosevelt, la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Fundación Liga Central Contra la Epilepsia. En el año 4 se espera seguir incrementando el número de las ventas para poder generar capital en el tiempo. Cabe resaltar, que el proceso de *marketing* del producto por medio de congresos y convenciones médicas es un gran factor en el número de ventas. Finalmente, en el último año se comenzarían los trámites para la certificación de la FDA con el fin de expender la producción de *Episafeaid* a un mercado internacional. Adicionalmente, se expandiría el mercado del producto a diferentes departamentos del país, en donde hay una gran incidencia como por ejemplo Antioquia y Valle del Cauca [8].

Ahora bien, el costo de producción de cada dispositivo es de \$385,900 COP. Teniendo en cuenta que el dólar y la recesión pueden influenciar en el costo de los insumos, y considerando el precio de las competencias que se evidencian en la tabla 2, el precio de venta de *Episafeaid* será de \$650,000 COP; el margen de ganancia es del 68%. El costo mensual de la aplicación que funciona con el dispositivo es de \$5,000 COP para los usuarios. Asimismo, el *market size* crece cada año en un 5%, y con una tasa de impuesto del 34% se espera la siguiente curva J para el plan de negocios (figura 4A). Se evidencia en esta figura un punto de inflexión, en donde a partir del año 3 se empiezan a generar utilidades. Para el año 1 se requiere de una inversión de \$674.753.130 COP, en donde se hace uso de caja. En esta inversión se consideran las debidas comprobaciones y regulaciones para poder empezar la comercialización de *Episafeaid* y su debida patente. Realizando una comparación con la figura 4B, en esta figura se genera utilidad operacional, bruta y neta desde al año 2, aunque en la curva J tenemos un egreso debido a que es la suma de los saldos finales de caja acumulados. Finalmente, analizando los indicadores financieros como el VPN y la TIR, se concluye que el proyecto es viable debido a que el $VPN > 0$ y $TIR > \text{tasa de impuestos (34\%)}$.

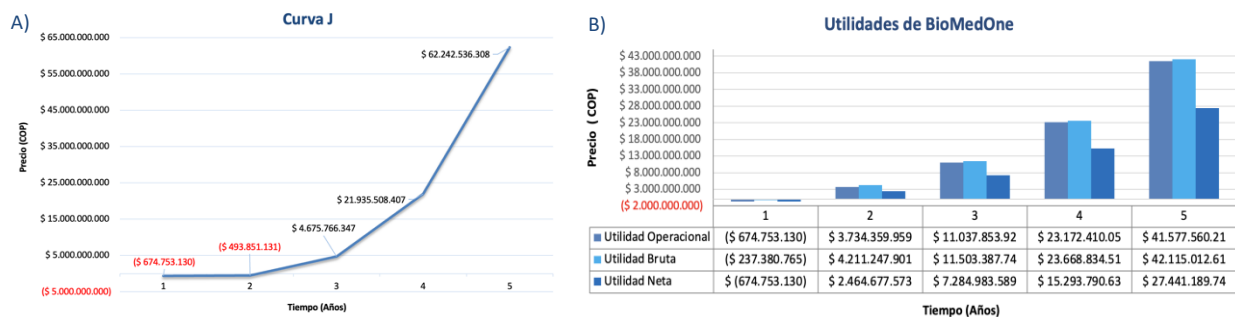


Figura 4. A) Curva J del plan financiero, B) Utilidades de la empresa BioMedOne.

7.2 Enfoques de financiación

Previamente a identificar las posibles fuentes de financiamiento, es importante desarrollar un buen pitch para llamar la atención de los inversionistas. Luego, los integrantes de *BioMedOne* deben acudir a eventos de networking y emprendedores, y apoyarse con el mecanismo colaborativo de financiación de proyectos *crowdfunding*. De este modo, acercarse a incubadoras y aceleradoras de negocios, crean posibles contactos para inversionistas *business angels*. En el primer año sería útil presentarse en la convocatoria de Colciencias en Colombia para buscar financiación. Cabe resaltar, que en este proceso a los inversionistas les interesa obtener una tasa de retorno favorable, que el negocio crezca y que este sea innovador para generar un gran impacto en el mercado. En conclusión, la fuente de financiamiento de *BioMedOne* serán los inversionistas.

8 Ética y trabajo en equipo

8.1 Responsabilidad ética y profesional

La solución propuesta implica a la población de pacientes con epilepsia generalizada tónico-clónica y todas las personas involucradas en el cuidado de la enfermedad. Es por esto, que este proyecto debe cumplir con los principios éticos fundamentales de la atención médica y con responsabilidades profesionales relacionadas a la calidad e integridad con el medio ambiente de la solución. Por el lado de la ética, el proyecto debe cumplir con los principios de no maleficencia, involucrado con cerciorar que la solución no provoca daño alguno sobre el paciente, beneficencia relacionado a producir un beneficio para los pacientes, autonomía el cual implica respetar la autonomía de los pacientes respecto al uso de la solución y permitir su prueba solo bajo el permiso expreso de estos, y justicia lo cual implica el tratamiento de todos

los pacientes según lo necesitan sin distinciones respecto a la raza, sexo, condición económica ni de ningún otro tipo. Por otro lado, desde una responsabilidad profesional es necesario reconocer la calidad del dispositivo previo a la aplicación en pacientes verificando su buen funcionamiento y realizando las pruebas que se hagan pertinentes para asegurar su aplicabilidad. De igual manera, debe darse una correcta explicación a los pacientes y a los demás agentes involucrados para asegurar el correcto uso del dispositivo, erradicando la posibilidad de accidentes por falta de conocimiento o mal uso. Adicionalmente, se deben tener en cuenta la responsabilidad frente al medio ambiente con la correcta disposición de los materiales en desuso durante el desarrollo o en caso de necesidad de cambio del dispositivo una vez cumplida su vida útil. De lo anterior, este proyecto debe cumplir con los principios éticos y responsabilidades profesionales mencionadas con antelación para su correcta implementación.

8.2 Trabajo en equipo

8.2.1 Evaluación automática del rendimiento del equipo

BioMedOne compuesto por 4 integrantes se creó con el propósito de brindar una solución a una problemática latente a partir de lo cual se creará un producto de calidad, para lograr un impacto positivo en los pacientes. Para esto, trabajando en equipo se realizaron reuniones semanales para reconocer los avances frente a la solución y realizar las modificaciones pertinentes. Asimismo, se tuvo en cuenta la retroalimentación brindada por el equipo de docentes de PD2, y del asesor Fredy Segura para aproximar cada vez más al desarrollo de un dispositivo de calidad y excelencia. Cabe resaltar que cada uno de los integrantes aportaba ideas importantes o modificaciones bien justificadas a los avances realizados, además de las tareas semanales que se delegaban a cada uno. Al final se llegó a un prototipo funcional, el cual soluciona nuestra declaración de la necesidad, en donde se evaluó por medio de una prueba de concepto. Lo anterior, aporta al desarrollo y factibilidad de la solución dado que se observó que las personas de la periferia del paciente lo auxilian de forma adecuada, mitigando el riesgo de el mismo por malas prácticas. Por supuesto, todavía existen aspectos por mejorar en cuanto a la calidad del dispositivo, en donde se busca a futuro seguir trabajando en equipo para lograr una patente y llevar a *Episafeaid* al mercado de los dispositivos neurológicos. Ahora bien, el modelo de negocios planteado da una perspectiva viable del proyecto a futuro. De este modo, se califica el rendimiento del equipo con 4.7, dado que se entregó un producto de calidad esperada para realizar más pruebas clínicas y mejoras en cuanto al diseño del prototipo, se espera llegar al 5 conforme se avanza en el proceso del mercado, patente, regulaciones y pruebas clínicas.

8.2.2 Evaluación automática del desempeño individual

Para la autoevaluación se plantearon 4 criterios, y luego cada integrante del grupo se autoevaluó con una nota de 0-5, como se puede evidenciar en la Tabla 3.

Tabla 3. Autoevaluación individual por criterios.

Criterios / Integrantes	Alejandro	Juan	Lloit	Santiago
Muestra compromiso con el equipo y el proyecto participando en la planificación de las actividades, asistiendo a las reuniones y entregando las tareas asignadas.	5	5	5	5
Contribuyo al desarrollo de las actividades planificadas para dar solución al problema de interés a través de interpretaciones, ideas y conocimientos teóricos.	5	5	5	5
Comunico mis ideas y opiniones de manera respetuosa y constructiva, escuchando a los demás y respetando su punto de vista.	5	5	5	5
Intervengo positivamente en las discusiones que ocurren dentro del equipo	5	5	5	5

9 Referencias

- [1] "Epilepsy." <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy> (accessed Nov. 07, 2022).
- [2] D. San-Juan and D. A. Rodríguez-Méndez, "Epilepsia como una enfermedad de redes neuronales. Un punto de vista neurofisiológico," *Neurología*, Sep. 2020, doi: 10.1016/J.NRL.2020.06.010.
- [3] "Essentials of Modern Neuroscience | AccessMedicine | McGraw Hill Medical." <https://accessmedicine.mhmedical.com/book.aspx?bookID=2938> (accessed Aug. 21, 2022).
- [4] "Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e | AccessMedicine | McGraw Hill Medical." <https://accessmedicine.mhmedical.com/book.aspx?bookID=3095> (accessed Aug. 21, 2022).
- [5] R. López Gonzalez, "Epilepsia, tratamiento farmacológico y su monitoreo," *Revista Cúpula*, pp. 44–53, Feb. 2016. Accessed: Mar. 08, 2022. [Online]. Available: <https://www.binasss.sa.cr/bibliotecas/bhp/cupula/v30n2/art04.pdf>
- [6] Vivir con epilepsia, *Guía vivir con epilepsia*. 2019.
- [7] "Apps y wearables que ayudan a controlar la epilepsia - Vivir con Epilepsia." <https://vivirconepilepsia.es/apps-y-wearables-que-ayudan-a-controlar-la-epilepsia> (accessed Mar. 08, 2022).
- [8] "Epilepsia: mucho más que convulsiones." <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Epilepsia-mucho-mas-que-convulsiones.aspx> (accessed Mar. 08, 2022).
- [9] J. P. Orozco-Hernández *et al.*, "Perfil clínico y sociodemográfico de la epilepsia en adultos de un centro de referencia de Colombia," *Neurología*, vol. 34, no. 7, pp. 437–444, Sep. 2019, doi: 10.1016/J.NRL.2017.02.013.
- [10] C. A. Espinosa Jovel, C. M. Pardo, C. M. Moreno, J. Vergara, D. Hedmont, and F. E. Sobrino Mejía, "Perfil demográfico y social de la epilepsia en una población vulnerable y de bajos recursos económicos en Bogotá, Colombia," *Neurología*, vol. 31, no. 8, pp. 528–534, Oct. 2016, doi: 10.1016/J.NRL.2014.10.016.
- [11] "Cerca de 12,85 millones de personas en Colombia ganan un mínimo o menos." <https://www.larepublica.co/economia/cerca-de-1285-millones-de-personas-en-colombia-ganan-el-salario-minimo-o-menos-3276077> (accessed Mar. 08, 2022).
- [12] "CN102472719B - 分析物监测装置和使用方法 - Google Patents." [https://patents.google.com/patent/CN102472719B/en%20\(accessed%20Aug.%202021,%202022\)](https://patents.google.com/patent/CN102472719B/en%20(accessed%20Aug.%202021,%202022)). (accessed Oct. 09, 2022).
- [13] "US20130116514A1 - Apparatus, system, and method for seizure symptom detection - Google Patents." <https://patents.google.com/patent/US20130116514> (accessed Oct. 09, 2022).
- [14] "CN103462611 Wearable epilepsy monitoring device and system." https://patentscope.wipo.int/search/ru/detail.jsf?sessionId=9DAAF478C0E18B67757391ADEEC3431A.wapp1nC?docId=CN97969892&_cid=P12-KSL5Q4-74461-26 (accessed Oct. 09, 2022).

- [15] “CN103948385A - Heart abnormality monitoring device and monitoring method thereof - Google Patents.” <https://patents.google.com/patent/CN103948385A/en> (accessed Oct. 09, 2022).
- [16] “Patente de modelos de utilidad | Superintendencia de Industria y Comercio.” <https://www.sic.gov.co/patente-de-modelos-de-utilidad> (accessed Oct. 06, 2022).
- [17] S. Zenios, J. Makower, and P. Yock, *Biodesign: The process of Innovating Medical Technologies*. Cambridge University Press, 2010. [Online]. Available: www.cambridge.org/9780521517423
- [18] “¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?” <https://blog.fpmaragall.org/fases-ensayo-clinico> (accessed Nov. 29, 2022).
- [19] “Epilepsia infantil: Síntomas, diagnóstico y tratamiento. Clínica Universidad de Navarra.” <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/epilepsia-infantil> (accessed Oct. 09, 2022).
- [20] EUROLAB, “Pruebas de dispositivos médicos.” <https://www.laboratuar.com/es/testler/medikal-cihaz-testleri/> (accessed Nov. 29, 2022).
- [21] “Registro sanitario automático para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de fabricación nacional e importados clase I y IIA.” <https://www.funcionpublica.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=5248> (accessed Oct. 09, 2022).
- [22] *Resolución 1885 de 2018*. Ministerio de salud y protección social, 2018, pp. 1–57. Accessed: Oct. 09, 2022. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1885-de-2018.pdf>
- [23] Minsalud, *Resolución 2438 de 2018*. Minsalud, 2018, pp. 1–27. Accessed: Oct. 09, 2022. [Online]. Available: https://www.atlantico.gov.co/images/stories/salud/avisos/Res_2438_2018.pdf
- [24] “Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).” <https://www.funcionpublica.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=157> (accessed Oct. 09, 2022).
- [25] “¿Por qué realizar pruebas de envejecimiento en sus productos? | Labomat.” <https://labomat.eu/es/preguntas-frecuentes-sobre-envejecimiento-fotoestabilidad/700-por-que-realizar-pruebas-de-envejecimiento-en-sus-productos.html> (accessed Oct. 06, 2022).
- [26] “Accuracy, Precision, and Recall in Deep Learning | Paperspace Blog.” <https://blog.paperspace.com/deep-learning-metrics-precision-recall-accuracy/> (accessed Oct. 06, 2022).
- [27] “B2B vs B2C | Meaning, Examples, Differences, Pros & Cons.” https://learn.financestrategists.com/finance-terms/b2b-vs-b2c/?gclid=Cj0KCQiA4aacBhCUARIsAI55maFlk3Bs4wsUsmpFJfkz7G2HN5k9wHwYnoPW6GF3pnBNXwVxlFDaShAaAjGAEALw_wcB (accessed Dec. 01, 2022).

10 Anexos

10.1 Estrategia de Integración y Comunicación

Bienvenidos somos *BioMedOne*, un equipo multidisciplinario de cuatro ingenieros biomédicos de la Universidad de los Andes.

En primera instancia, ¿Sabías que la epilepsia es una de las enfermedades neurológica crónicas más comunes? Esta alteración eléctrica repentina y no controlada que se desarrolla en el cerebro del paciente afecta a 50 millones de personas a nivel mundial, y en Colombia aproximadamente a 568.842 personas, con una tasa de muerte del 0.8%. Cada año hay dos millones de nuevos casos en el mundo. Es por esto que quisiéramos saber si ¿Te gustaría poder impactar reduciendo esta tasa de muerte de los pacientes que tienen epilepsia generalizada tónico-clónica a, o también conocida como la convulsión tipo gran mal? Realizamos un estudio en donde se encontró una tasa de ignorancia del 85,2% acerca de cómo auxiliar a un paciente durante una crisis convulsiva. Es por este que llego *Episafeaid*, el nuevo producto innovador para detectar y auxiliar este trastorno neurológico. Según el neurólogo especializado en epilepsia, Orrin Devinsky "La atención inmediata durante o poco después de la crisis convulsiva puede salvar vidas".

Pero ¿Será factible esta solución? Discutiendo con el epileptólogo Walter González vinculado al programa de Epilepsia del Instituto Roosevelt y el testimonio de su paciente Lloit Mejía, se llegó a la conclusión que es muy importante generar un ambiente seguro al paciente. *Episafeaid* tiene como valor agregado con respecto a la competencia, un sistema de alarma auditiva con opción de personalización, para que las personas de la periferia del paciente lo puedan auxiliar cuando se encuentren sin su cuidador. Es un dispositivo tipo wearable el cual detecta alteraciones en las variables fisiológicas de tonicidad muscular y pulso. Asimismo, detecta los cambios de movimiento del paciente con la ayuda de un acelerómetro y giroscopio.

¿Te interesa nuestro dispositivo? En el caso que seas paciente epiléptico, esperamos que tu epileptólogo lo prescriba por medio de MIPRES, o si te interesa lo puedes adquirir por medio de nuestros canales indirectos como el Instituto Roosevelt y la Fundación Santa Fe de Bogotá. En pocas palabras, todos están bienvenidos a invertir en *BioMedOne*, no solo seremos rentables en el tiempo, sino que generaremos impacto salvando vidas, pensando en los 568.842 pacientes epilépticos en Colombia.

¡*Episafeaid*, una solución con altos estándares éticos y morales, y excelencia en el desarrollo ingenieril!

Partes interesadas (Stakeholders) (Anexo 1)



Anexo 1. Diagrama de cebolla de partes interesadas (Stakeholders).