

Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.

ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), septiembre-octubre 2025,
Volumen 9, Número 5.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i5

NUEVO MÉTODO DE TECNOVIGILANCIA PARA DISPOSITIVOS DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA TRANSCORNEAL

**NEW METHOD OF TECHNOVIGILANCE FOR
TRANSCORNEAL ELECTRICAL STIMULATION DEVICES**

Dr. en C. E. Jorge Santiago Amaya
Tecnológico de Estudios Superiores de Chalco

Lic., en Eco. Kevin Alexis Aguilar Bailon
SYS-DT S.A de C.V

Dr. Juan Manuel Sánchez Soto
Tecnológico de Estudios Superiores de Chalco

Mtro. En Ed. Ramiro Enriques Sotelo
Instituto de Seguridad Social del Estado de México

Nuevo método de tecnovigilancia para dispositivos de estimulación eléctrica transcorneal

Dr. en C. E. Jorge Santiago Amaya¹

jorgesysdt@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-3432-4305>

Tecnológico de Estudios Superiores de Chalco

Lic., en Eco. Kevin Alexis Aguilar Bailon

kevenidos@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-9516-9025>

SYS-DT S.A de C.V

Dr. Juan Manuel Sánchez Soto

sotojmss@yahoo.com.mx

<https://orcid.org/0000-0003-1436-2531>

Tecnológico de Estudios Superiores de Chalco

Mtro. En Ed. Ramiro Enriques Sotelo

rodry_041299@yahoo.com.mx

<https://orcid.org/0009-0000-5498-7881>

Instituto de Seguridad Social del Estado de México

RESUMEN

Un problema de salud que afecta a la sociedad mexicana es el glaucoma, el cual está asociado directamente a la presión ocular esta es una patología con una alta incidencia dado que se estima que 1.5 millones de personas la padecen, según datos de la Secretaría de Salud, por lo que el presente trabajo tiene como objeto de estudio una nueva alternativa para monitorear y desarrolla un tratamiento de estimulación eléctrica transcorneal, con un equipo denominado “Stimsd” desarrollado por los autores del presente trabajo, es un dispositivo que a través de campos eléctricos manipula las corrientes iónicas para el correcto metabolismo celular, sin tener ningún riesgo secundario con este garantiza al paciente la seguridad necesaria para su salud y la prevención de ceguera a causa del glaucoma de ángulo abierto. Se expone la forma de onda que se empleo fundamentada en estudios previos en la estimulación eléctrica transcorneal a cuatro pacientes que padecen hipertensión ocular y se verifico la eficacia de los dispositivos médicos empleados en esta terapia. El método propuesto de tecnovigilancia determino una alta seguridad al paciente en todas las etapas del tratamiento sobre la estimulación eléctrica transcorneal, en ella se controla con precisión las señales empleadas en cada terapia, además lleva un registro preciso de la presión del globo ocular antes y después de la estimulación, los dispositivos médicos por su flexibilidad pueden ser utilizados por el propio paciente en su lugar de preferencia, lo cual abre la posibilidad de que más personas puedan tratarse con terapias de estimulación eléctrica transcorneal.

Palabras Clave: presión ocular, estimulación eléctrica & transcorneal

¹ Autor principal

Correspondencia: jorgesysdt@gmail.com

New method of technovigilance for transcorneal electrical stimulation devices

ABSTRACT

A health problem that affects Mexican society is glaucoma, which is directly associated with eye pressure, this is a pathology with a high incidence, that is estimated that 1.5 million people suffer from it, according to data from the Ministry of Health, so the present work has as its object of study a new alternative to monitor and develop a transcorneal electrical stimulation treatment, with a device called "Stimsd" developed by the authors of this work, it is a device that through electrical fields manipulates ionic currents for correct cellular metabolism, without having any secondary risk with this it guarantees the patient the necessary safety for their health and the prevention of blindness due to open angle glaucoma. The waveform that was used based on previous studies in transcorneal electrical stimulation is exposed to four patients suffering from ocular hypertension and the effectiveness of the medical devices used in this therapy was verified. The proposed technovigilance method determined high patient safety at all stages of transcorneal electrical stimulation treatment. It precisely monitors the signals used in each therapy and accurately records eye pressure before and after stimulation. Due to their flexibility, the medical devices can be used by the patient in their preferred location, opening the possibility for more people to be treated with transcorneal electrical stimulation therapies.

Keywords: Ocular pressure, electrical stimulation & transcorneal

*Artículo recibido 24 septiembre 2025
Aceptado para publicación: 29 octubre 2025*



INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, diversos investigadores han demostrado que la estimulación eléctrica tiene efectos positivos específicamente en el globo ocular (Gil-Carrasco, 2028, & C), de entre estos se destacan los tratamientos en retinosis pigmentaria [Fulikado, 2007] y glaucoma primario de ángulo abierto (Gil-Carrasco, 2028, & Wagner, 1017).

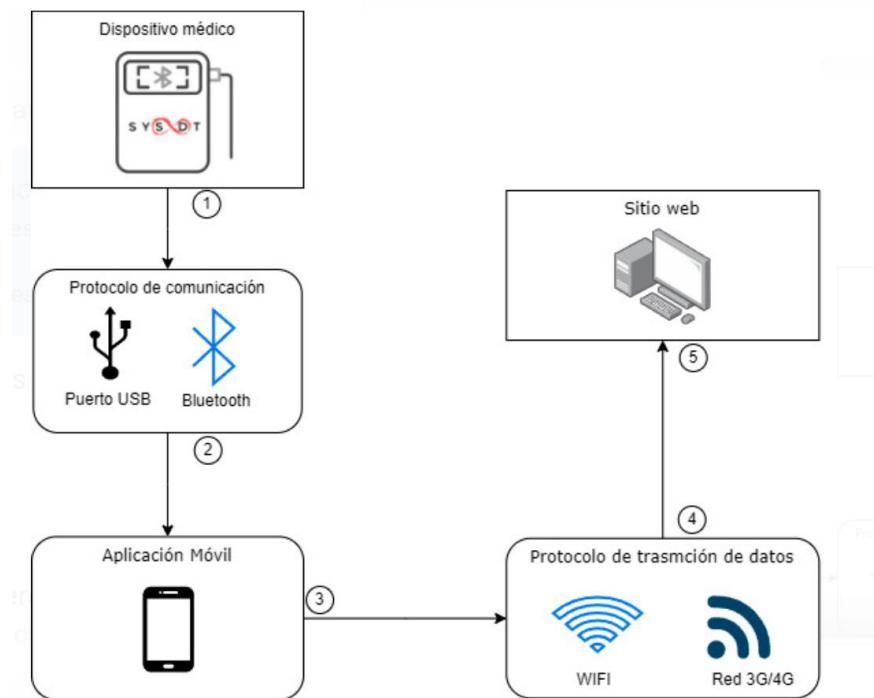
Diversos investigadores han optado por estimular al sistema ocular por formas de onda cuadradas bipolares [Ota, 2017 & Schatz, 2017]. Mientras que otros investigadores por señales eléctricas no convencionales (Gil-Carrasco; Nino, 2021; Robles-Camarillo, 2013 & (Gil-Carrasco). Los dispositivos encargados para la estimulación deben de garantizar la correcta señalización al tejido, como lo menciona la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (Secretaria de Salud, 212)], que se refiere a la instalación y operación de tecnovigilancia, de los cuales hasta el momento Kevin (Amaya, 2021) han propuesto un sistema de control para verificar que la señal de la estimulación para el globo ocular sea la correcta. Este sistema se basa en verificar la señal que se reproduce en los equipos de estimulación con una señal de referencia alojada en un servidor a través del error cuadrático medio de señales discretizadas, ecuación 1.

$$\epsilon = \frac{1}{N} \sum_{n=0}^N [f_T(nT) - f_p(nT)]^2 \quad (1)$$

La forma de monitorear y controlar las señales generadas por los dispositivos de estimulación, es a través de un sistema de servidores que se conectan por medio de una aplicación móvil. Esta aplicación también establece una interfaz para los pacientes del tratamiento y el médico encargado del mismo con el fin de monitorear la salud del paciente.



Figura 1. Diagrama a bloques del sistema de control

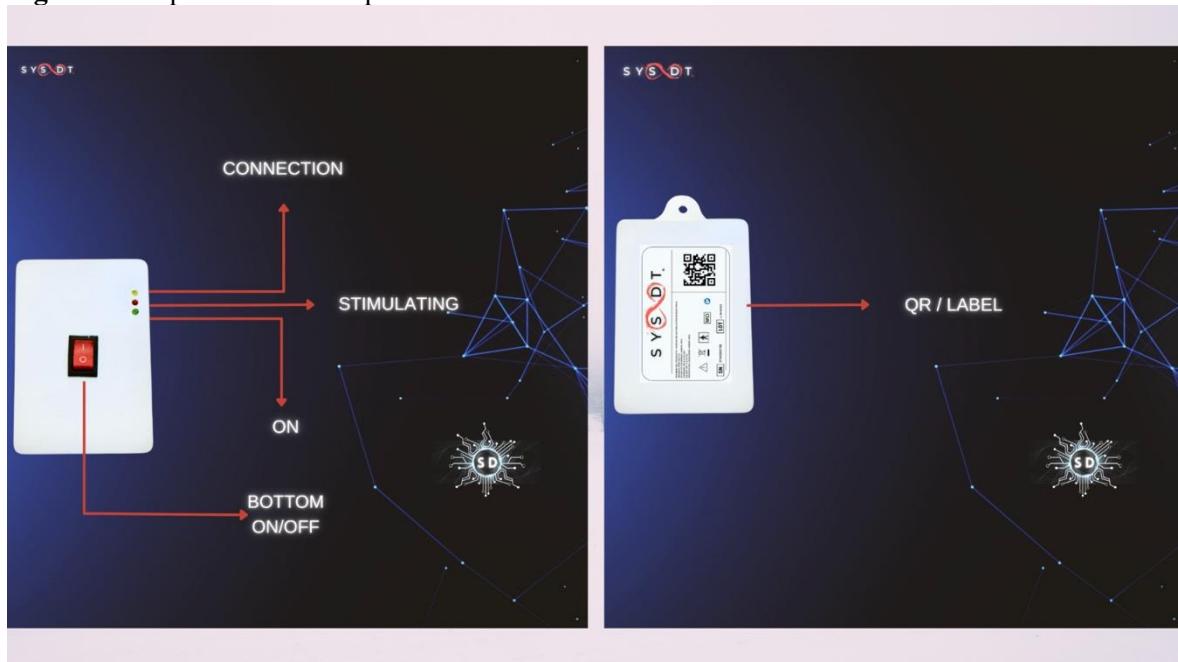


El sistema consta de 3 vertientes, figura 1, el dispositivo de estimulación eléctrica transcorneal donde este mismo adquiere la señal previa a la terapia. Esta señal es enviada vía bluetooth por medio del protocolo TTL serial, hacia la aplicación móvil, una vez que la aplicación recibe la información del dispositivo sobre el estado de la señal del equipo médico, esta se envía al servidor a través del protocolo SOAP (Simple Object Access Protocol). El servidor se encarga de evaluar la señal comparando valor por valor de la señal recibida con la señal guardada en la base de datos, si el resultado de la evaluación es menor a 0.03 determinada por la ecuación 1, el servidor autoriza a la aplicación para iniciar el proceso de estimulación, de lo contrario el proceso de estimulación se detiene. Aunque este sistema se propuso en el año 2021 no se llevaron a cabo las pruebas en si no hasta el 2023. En el presente trabajo se expondrán los resultados de la eficacia de este sistema.

METODOLOGÍA

Todos los procedimientos que se realizarán en el presente trabajo se ajustan a los principios de la Declaración de Helsinki; las buenas prácticas clínicas y cumplir con las regulaciones emitidas de los Estándares de Privacidad de información médica de identificación individual (HIPAA). Se estimuló con un potencial de acción en específico, figura 3, a ocho ojos de cuatro pacientes con glaucoma de ángulo abierto, a través de equipos de estimulación eléctrica transcorneal, figura 2.

Figura 2. Dispositivo médico para la estimulación eléctrica transcorneal.



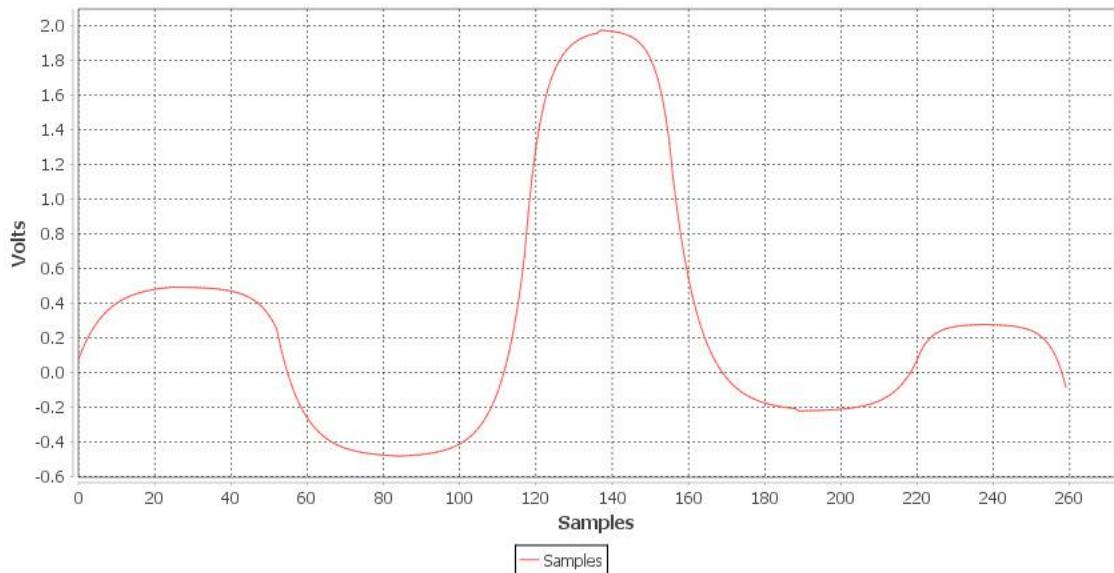
La señal empleada en la terapia de estimulación se realizó por medio de las ecuaciones que se muestran en la tabla 1. Estas mismas están determinadas por el número de muestras “n” y el tiempo de muestreo “T”, estas ecuaciones fueron realizadas con el algoritmo propuesto por Cristhian [12]. Este algoritmo tiene la facilidad de crear diversas ecuaciones matemáticas por medio de una imagen que contenga la señal a caracterizar, la imagen fue obtenida a partir de los estudios realizados por Felix [1], la cual describe la forma de onda que se utilizó para estimular a pacientes que sufren glaucoma de ángulo abierto, estas ecuaciones se observan en la figura 3.

Tabla 1. Ecuaciones empleadas para la estimulación eléctrica transcorneal

$f(nT)$	Intervalos de muestras (n)
$-0.43066648 * [e^{-0.1388889*nT} - 1] + 0.076$	[0,26]
$-0.001621598 * [e^{-0.1923077*nT-5.0}] + 0.494$	[26,52]
$0.7393 * [e^{-0.147929*nT-7.69} - 1.0] + 0.2533335$	[52,86]
$0.0077981 * [e^{-0.160256*nT-13.75}] - 0.486$	[86,117]
$-1.305 * [e^{-0.2174*nT+25.4348} - 1] - 0.67134$	[117,137]
$-0.00580362 * [e^{0.27473*nT-37.85715}] - 1.976$	[137,156]
$1.33667 * [e^{-0.1388889*nT+21.6667} - 1] + 1.1146667$	[156,190]
$0.0023493 * [e^{0.160256*nT-30.4167}] - 0.222$	[190,221]
$-0.1520 * [e^{-0.27473*nT+60.714294} - 1] - 0.12667$	[221,239]
$-0.00244 * [e^{0.2525*nT-60.404}] + 0.27867$	[239,260]

Figura 3. Grafica que representa la señal utilizada que describe las ecuaciones de la tabla 2.

Potential



La señal creada tiene una frecuencia de repetición (f_r) 11 Hz y un tiempo de demuestre T donde el cálculo de este se obtuvo por medio de la ecuación 4:

$$t_r = n * T \quad (2)$$

$$T = \frac{t_r}{n}$$

$$f_r = \frac{1}{t_r} \quad (3)$$

Sustituyendo la ecuación 4 en 3

$$T = \frac{1}{n * f_r} \quad (4)$$

$$T = \frac{1}{200 * 11} = 454.54 \mu s$$

Antes de realizar el proceso de estimulación a cada paciente se midió la presión del globo ocular, con un tonómetro de aire de la marca TOPCON y modelo CT.80 [13] y se registraron estas presiones en el sistema web propuesto, posteriormente cada dispositivo de estimulación fue entregado al paciente, con el fin de que el tratamiento se llevara a cabo en sus lugares habituales, durante el estudio se midió la presión ocular al menos una vez al mes, este parámetro esta impuesto para que se lleve un control de la presión del globo ocular.

RESULTADOS

Los dispositivos fueron monitoreados cada vez que el paciente deseaba estimularse, para ello se registró en la aplicación móvil antes de cada estimulación las señales generadas por los dispositivos de estimulación, como se observa en la figura 4, con el fin de comparar esta misma con la señal ideal alojada en el servidor. El sistema registró las operaciones en las que se efectuaron la estimulación entre ellas y se registraron los eventos de cada dispositivo como se observa en la figura 6, además de que se archivó el error cuadrático medio de cada señal generada en los dispositivos de estimulación, figura 5.

Figura 4. Señal obtenida de dispositivo de estimulación en la aplicación. a) gráfica de la señal del dispositivo b) gráfica detallada de la señal obtenida



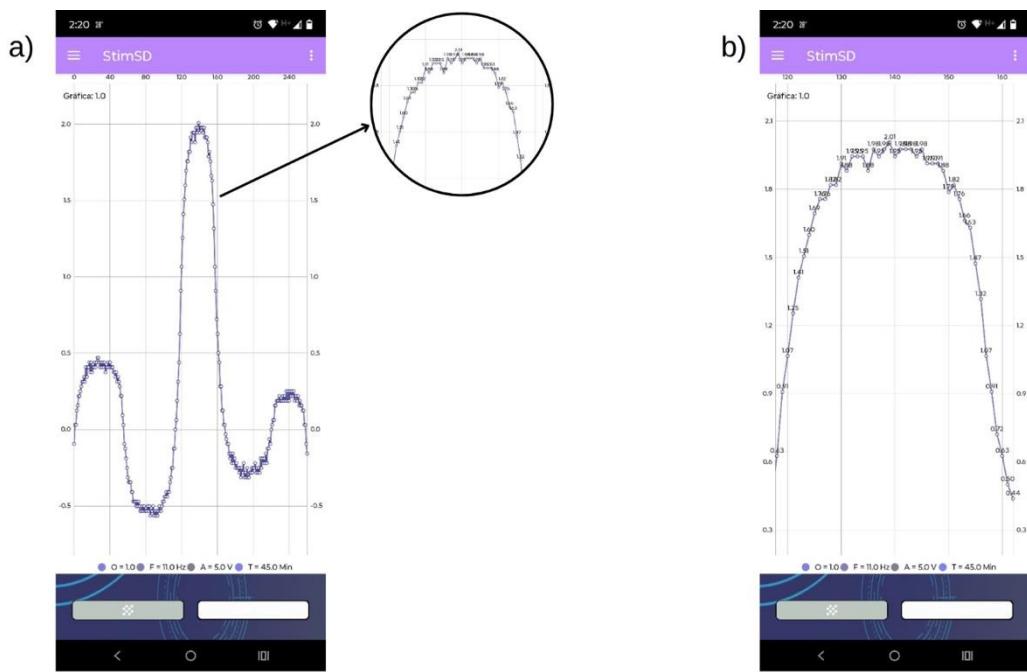


Figura 5. Comparación de la señal ideal alojada en el servidor y la obtenida desde la aplicación.
Device: STIMSD8A71, Error: 0.018914370303042185

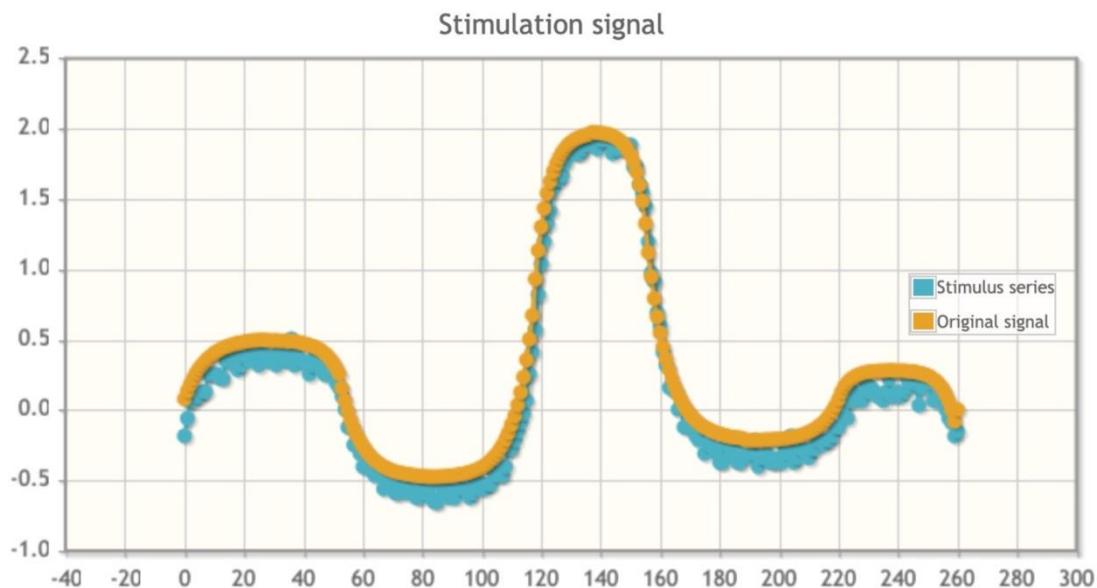


Figura 6. Registro de eventos de dispositivos conectados.

Histórico

**Buscar**

Fecha	Hora	Tipo
09/02/2025	15:24:03	Paciente
09/02/2025	15:30:59	Paciente
09/02/2025	23:46:04	Paciente
11/02/2025	22:51:23	Paciente
11/02/2025	22:52:43	Paciente

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 5 ▾

Las presiones durante el proceso de estimulación obtenidas fueron en diversos lapsos de tiempo, de los cuales se muestran en las figuras 7,8,9 y 10.

Figura 7. Diagrama de las presiones oculares del paciente uno.

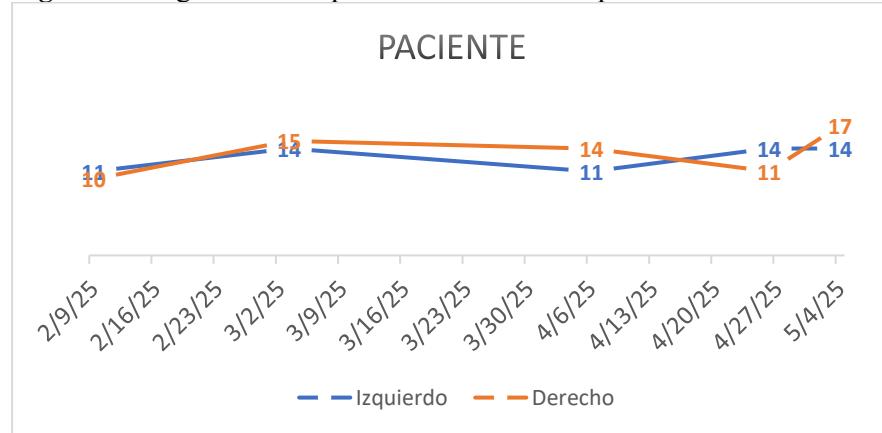


Figura 8. Diagrama de las presiones oculares del paciente dos.

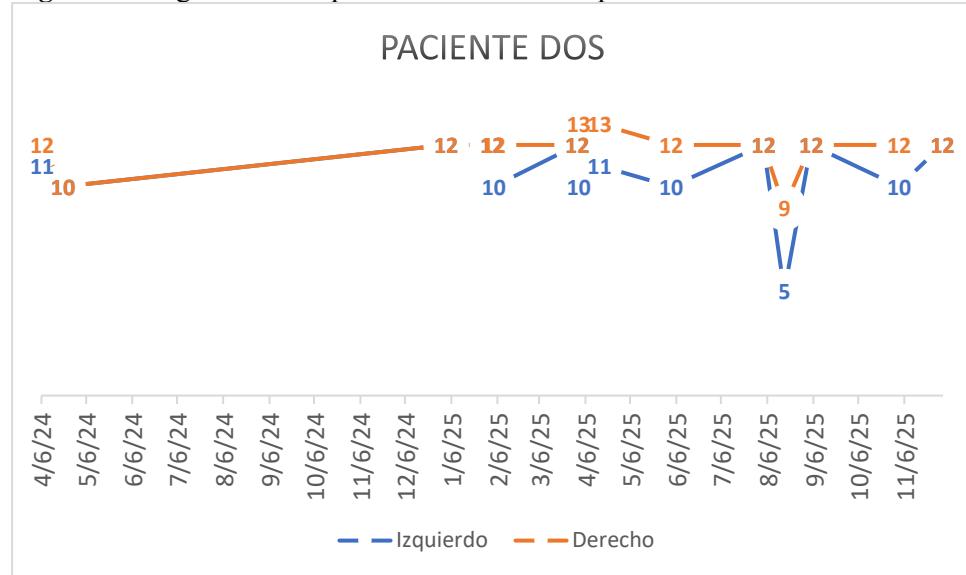


Figura 9. Diagrama de las presiones oculares del paciente tres.

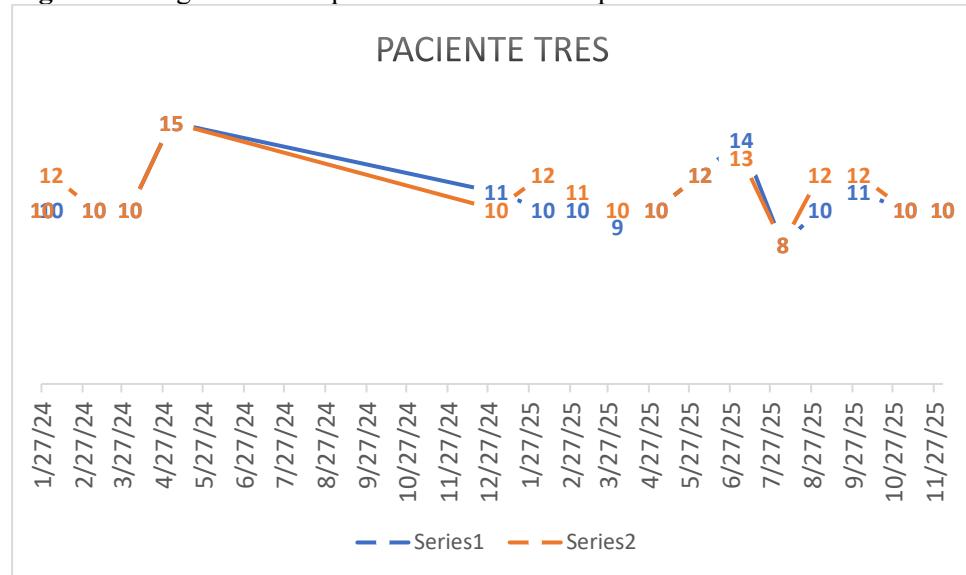


Figura 10. Diagrama de las presiones oculares del paciente cuatro.

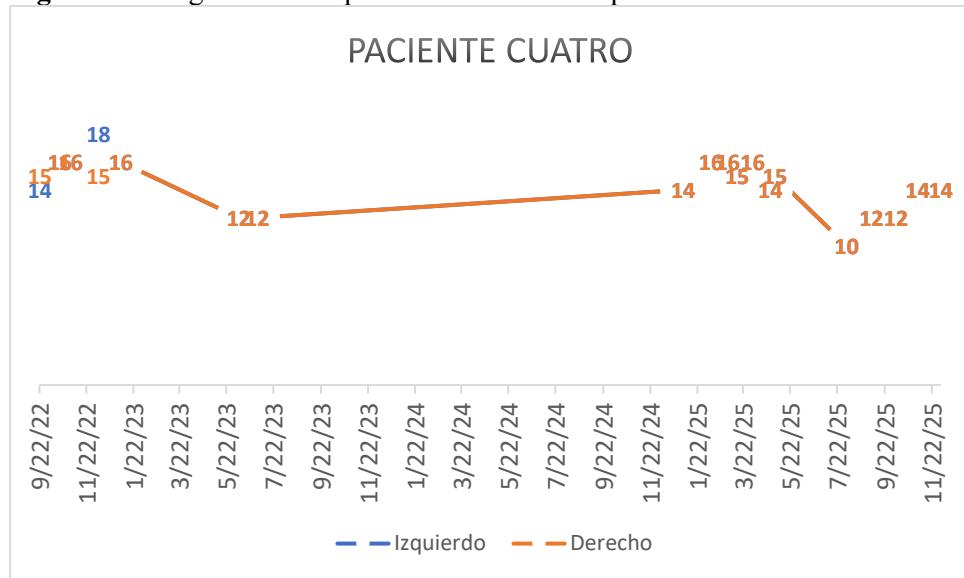


Tabla 2. Estadística de los pacientes

Edad	Sexo	PIO		PIO promedio (Ojo izquierdo)	PIO promedio (Ojo derecho)	Desviación estandar (ojo izquierdo)	Desviación estandar (ojo derecho)
		mmHg	mmHg				
Paciente 1	H	12.8	13.4	12.8	13.4	± 1.6	± 2.9
Paciente 2	58	M	10.7	10.7	11.7	± 1.9	± 1.0
Paciente 3		H	10.6	10.6	11.0	± 1.7	± 1.6
Paciente 4	56	H	14.3	14.3	14.2	± 2.0	± 1.8
		Promedio total		12.1	12.6	± 1.8	± 1.8

Los pacientes (1,2,3 y 4) durante su periodo de tratamiento mantuvieron una presión menor a 20 mmhg, la PIO promedio de los cuatro pacientes fue de 12.1 mmhg ojo derecho y 12.6 mmHg ojo izquierdo, mientras que la medida de dispersión promedio de las desviaciones estándar individuales fue de ± 1.8 mmHg para cada ojo (ver tabla 6).

DISCUSIÓN

La forma de onda que se estimuló tiene ciertas similitudes a los modelos matemáticos que describen la electrofisiología de las células trabeculares humanas en cultivo celular (Santiago-Amaya. 2024 & Amaya, 2025) y la ecuación propuesta por Jorge et al (Santiago-Amaya, 2024), ecuación 5, cuyos parámetros se definen en la tabla 1 y figura 3 con un factor de amplificación de 100 unidades.

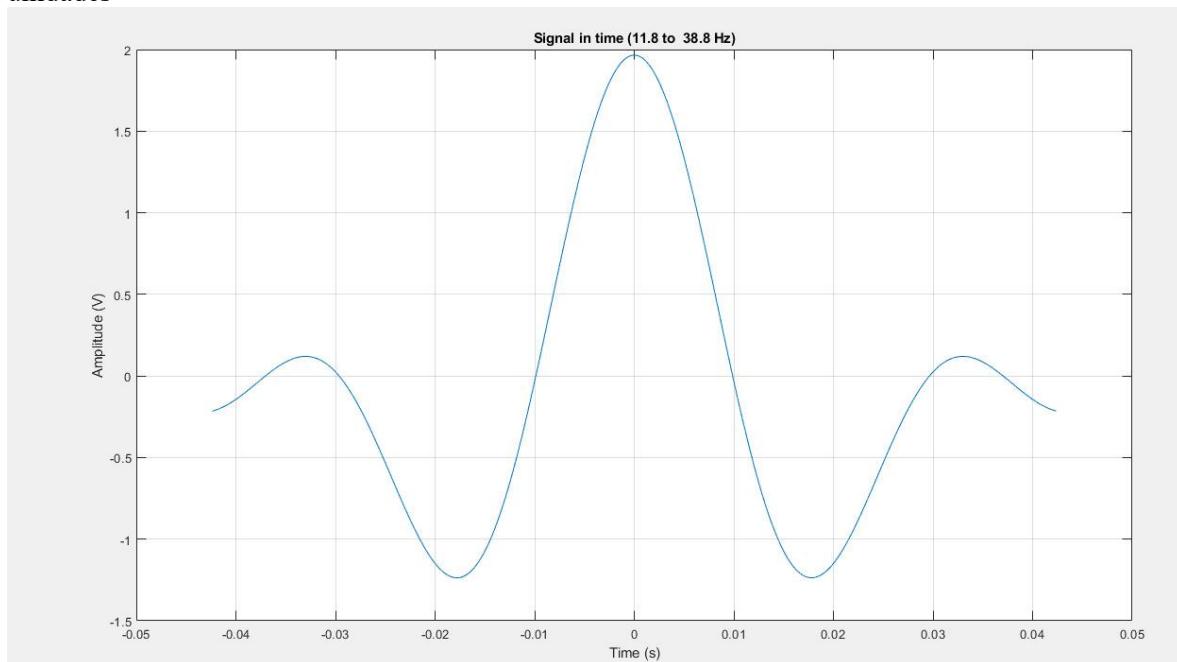
$$f(t) = \frac{ke^{\frac{Z_S F}{RT} E_S}}{4\pi\epsilon} \left[\frac{r_1 - r_2}{r_1 * r_2} \right] [f_f Sa(2t\pi f_f) - f_i Sa(2t\pi f_i)] \quad (5)$$

Tabla 1. Constantes de la ecuación 2.

Constantes	Valores
Constante de gases ideales (R)	8.314472 J/mol*k
Constante de Faraday (F)	96,485.3383 C/mol
Temperatura (T)	37 C
Potencial de membrana (Es)	0.0265 V
Balance Ionico (Zr)	1
Carga del electrón k	1.602e-19 C
Distancia del polo uno	0.0165 m
Distancia del polo dos	0.006m
Frecuencia maxima (f_f)	11.8 Hz
Frecuencia minima (f_i)	38.8 Hz



Figura 3. Señal reproducida a partir de la ecuación 2 y la tabla 3, con un factor de excitación de 100 unidades



Esta forma de onda está conformada por la ecuación de Nernst (Ne, 2001), el teorema de divergencia de glauss (Jordán, 1978) y filtros pasa bandas empleando la transformada de furier (Lathi, 2001). Estos teoremas fueron utilizados conforme a estudios previos anteriores (Santiago-Amaya, 2022) con el fin de poder encontrar la forma correcta de estimular al globo ocular. Aunque en el presente trabajo se propone una forma de onda parecida a la propuesta de Felix (Gil-Carrasco, 2018), sería una aportación del estado del arte emplear la ecuación 5 para estudiar los efectos en el glaucoma de ángulo sobre esta señal. De lo cual, el sistema propuesto en el presente trabajo cuenta con las condiciones necesarias para realizar para dicho estudio.

CONCLUSION

La presión ocular es un problema de una enfermedad silenciosa que con el proceso de tiempo produce ceguera en los pacientes que la padecen y que se va incrementando gradualmente, lo cual puede ser originado por múltiples factores, por lo que el desarrollo de equipo medico no invasivo por técnicas de estimulación eléctrica transcorneal, con el desarrollo del equipo de “Stimsd” que es un dispositivo que a través de campos eléctricos manipula las corrientes iónicas para el correcto metabolismo celular, que puede ser colocado y manipulado por el paciente para su tratamiento sin tener ningún riesgo secundario con este garantiza al paciente la seguridad necesaria para su salud y la prevención de ceguera a causa

del glaucoma de ángulo abierto, en donde el equipo lleva una conexión directa a una base de datos que lleva el registro de la evolución del paciente y el seguimiento con modelos matemáticos del proceso de cada uno de los datos de presión ocular en tiempo real, por lo que solo se requiere una conexión a internet, el ensayo con los 4 pacientes deja un registro de un tratamiento para controlar la presión ocular sin reportar ninguna reacción secundaria o no deseada en ellos, por consiguiente el siguiente paso es continuar con un grupo de pacientes que contienen patologías que incrementa la presión ocular para establecer parámetros normales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Amaya, J. S., & Bailón, K. A. A. (2025). Modelos matemáticos que describen la electrofisiología de las células trabeculares humanas en cultivo celular. *Ingenio y Conciencia Boletín Científico de la Escuela Superior Ciudad Sahagún*, 12(23), 85-91.

Amaya, J. S., González, C. A. R., & Bailon, K. A. A. (2021). Web Control System for Transcorneal Electric Stimulation Devices. *Journal of Biomedical Science and Engineering*, 14(12), 452-459

C. Jordan E., G. Balmain K. (1978). Ondas Electromagnéticas y sistemas Radiantes. - Prentice Hall, Inc.- Englewood Cliff, N.J. USA.

Fujikado, T., Morimoto, T., Kanda, H. (2007). Evaluation of phosphenes elicited by extraocular stimulation in normals and by suprachoroidal-transretinal stimulation in patients with retinitis pigmentosa. *Graefes Arch ClinExp Ophthalmol* 245, 1411–1419.

Gil-Carrasco, F., Ochoa-Contreras, D., Torres, M. A., Santiago-Amaya, J., Pérez-Tovar, F. W., Gonzalez-Salinas, R., & Nino-de-Rivera, L. (2018). Transpalpebral electrical stimulation as a novel therapeutic approach to decrease intraocular pressure for open-angle glaucoma: a pilot study. *Journal of Ophthalmology*, (1), 2930519.

Lathi BP (2001) Introducción a la teoría y sistemas de comunicación. Limusa, Noriega Editores. ISBN: 968-18-0555-0

Ne Hammond C (2001) Cellular and molecular neurobiology, 2nd edn. Academic Press, Oxford, Harasymowycz P, Birt C, Gooi P, et al (2016) Medical management of glaucoma in the 21st century from a Canadian perspective. *J Ophthalmol*



Nino-de-Rivera, L., Cervera, D., & Castillo-Juarez, P. (2021). Physiological Bases of Electric Stimulation as a New Approach to Glaucoma IOP Control. In *Ocular Hypertension-The Knowns and Unknowns*. IntechOpen.

Ota, Y., Ozeki, N., Yuki, K., Shiba, D., Kimura, I., Tsunoda, K., ... & Tsubota, K. (2017). The efficacy of transcorneal electrical stimulation for the treatment of primary open-angle glaucoma: a pilot study. *The Keio Journal of Medicine*, 67(3), 45-53.

Robles-Camarillo D., Niño-de-Rivera L., López-Miranda J., Gil-Carrasco F., Quiroz-Mercado H. The effect of transcorneal electrical stimulation in visual acuity: Retinitis pigmentosa. *Journal of Biomedical Science and Engineering*. 2013;6(10):1–7. doi: 10.4236/jbise.2013.610a2001.

Robles-Camarillo, D., Niño-de-Rivera, L., Quiroz-Mercado, H., & Lopez-Miranda, M. J. (2008, November). Waveform generator system to transcorneal stimulation based on a digital adaptive model. In *2008 5th International Conference on Electrical Engineering, Computing Science and Automatic Control* (pp. 207-211). IEEE.

Santiago Amaya, J., Mendoza Hernández, J. A., Carrasco, F. G., Aguilar Guggembuhl, J., & López García, C. (2022). Frequency Spectrum Analysis of Signals Used in Transcorneal Electrical Stimulation. *Nova Scientia*, 14(29).

Santiago, J., Romero, C., Guerrero, S., Trejo, F., & Robles, D. (2021). Bio-informatic model of tyrosine kinases inhibitors in trabecular meshwork cells. In *New Trends in Intelligent Software Methodologies, Tools and Techniques* (pp. 351-358). IOS Press.

Santiago-Amaya, J., Villaseñor-Chávez, D., Aguilar-Bailón, K. A., Aguilar-Guggembuhl, J., & González-Espinosa, L. (2024). Mathematical Model that Defines the Ionic Movement of Cells of the Eyeball by External Electric Fields. In *Engineering Design Applications VI: Structures, Materials and Processes* (pp. 375-388). Cham: Springer Nature Switzerland.

Schatz A., Pach J., Gosheva M., et al. Transcorneal electrical stimulation for patients with retinitis pigmentosa: a prospective, randomized, sham-controlled follow-up study over 1 year transcorneal electrical stimulation for RP. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*. 2017;58(1):257–269. doi: 10.1167/iovs.16-19906



Schatz, A., Röck, T., Naycheva, L., Willmann, G., Wilhelm, B., Peters, T., Bartz-Schmidt, K.U., Zrenner, E., Messias, A. and Gekeler, F. (2011) Transcorneal Electrical Stimulation for Patients with Retinitis Pigmentosa: A Prospective, Randomized, Sham-Controlled Exploratory Study. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52, 4485-4496. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-6932>

Secretaría de Salud. (2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Diario Oficial de la Federación. <https://sidof.segob.gob.mx/notas/docFuente/5275834>

Topcon Corporation. (s.f.). CT-80 non-contact tonometer [Instrumento médico]. Topcon. <https://www.topconhealthcare.com>

Wagner, S. K., Jolly, J. K., Pefkianaki, M., Gekeler, F., Webster, A. R., Downes, S. M., & Maclaren, R. E. (2017). Transcorneal electrical stimulation for the treatment of retinitis pigmentosa: results from the TESOLAUK trial. *BMJ Open Ophthalmology*, 2(1), e000096.

