



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE YUCATÁN

Facultad de Matemáticas

Sistema inalámbrico de adquisición de señales de electroencefalografía, electrooculografía y electromiografía para estudios de sueño

Tesis que presenta

Mariana Peraza Mues

para obtener el Grado de

Maestra en Ciencias de la Computación

Asesores de la Tesis

Dr. Francisco Heredia López

Dr. Jesús Moo Estrella

Mérida, Yucatán, México

Enero de 2019

Declaración de autoría

Yo, I.M. Mariana Peraza Mues, declaro que esta tesis titulada, “Sistema inalámbrico de adquisición de señales de electroencefalografía, electrooculografía y electromiografía para estudios de sueño” y el trabajo aquí presentado es de mi autoría. Y confirmo que:

- El presente trabajo fue realizado durante el período de maestría que cursé en la Facultad de Matemáticas de la Universidad Autónoma de Yucatán.
- Toda la información perteneciente a otros autores utilizada en el presente trabajo fue debidamente referenciada y mencionada.
- Las herramientas y materiales de terceros incluyendo bibliotecas, código fuente, software e imágenes fueron utilizadas exclusivamente con fines educativos y se referenciaron adecuadamente, hasta lo posible.

Declaración de propiedad

Declaro que la información en la sección de Metodología, Resultados y Conclusiones de este documento proviene de las actividades de experimentación realizadas durante el período que se me asignó para desarrollar mi trabajo de tesis, en las Unidades y Laboratorios del Centro de Investigaciones Regionales Dr. Hideyo Noguchi y en la Facultad de Psicología de la Universidad Autónoma de Yucatán. A razón de lo anterior, y en contraprestación de los servicios educativos o de apoyo que me fueron brindados, dicha información, en términos de la Ley Federal del Derecho de Autor y la Ley de la Propiedad Industrial, le pertenece patrimonialmente a dicho Centro de Investigación y Facultad. Por otra parte, en virtud de lo ya manifestado, reconozco que de igual manera los productos intelectuales o desarrollos tecnológicos que deriven o pudieran derivar de lo correspondiente a dicha información le pertenecen patrimonialmente al Centro de Investigaciones Regionales Dr. Hideyo Noguchi y a la Facultad de Psicología de la UADY, y en el mismo tenor, reconozco que si derivaren de este trabajo productos intelectuales o desarrollos tecnológicos, en lo especial, estos se regirán en todo caso por lo dispuesto por la Ley Federal del Derecho de Autor y la Ley de la Propiedad Industrial, en el tenor de lo expuesto en la presente declaración.

Mariana Peraza Mues

Agradecimientos

A mis padres por brindarme las herramientas que me han permitido llegar hasta aquí, por alentarme a dar lo mejor de mí y por el apoyo que siempre me han brindado. Sin duda alguna este logro es gracias a ustedes.

A mi novio por su apoyo, sus consejos y por siempre impulsarme a seguir adelante y esforzarme.

A mis hermanos por siempre estar presentes y por brindarme su apoyo en todo momento.

A mis amigos, por apoyarme cuando más lo necesito y motivarme a continuar para alcanzar mis metas.

A mis asesores por su guía durante toda la Maestría, por sus enseñanzas y conocimientos impartidos que me permitieron desarrollar el proyecto pero sobre todo por alentarme a siempre continuar aprendiendo.

A los maestros y directivos de la facultad de matemáticas por los conocimientos compartidos durante mi formación académica.

A la Facultad de Psicología de la UADY y al Centro de Investigaciones Regionales por el apoyo económico, material y equipo brindado para el desarrollo del proyecto de tesis.

A todos los que directa e indirectamente apoyaron en la realización de este trabajo.

Al CONACYT por el apoyo económico brindado que me ha permitido estudiar la Maestría.

Resumen

La polisomnografía continúa siendo el estándar para estudios de sueño. Se lleva a cabo en laboratorios o clínicas especializadas y requiere que el paciente se quede durante una o dos noches conectado a múltiples equipos para la medición de señales electrofisiológicas. Este tipo de estudio requiere mucho tiempo de preparación, tiene un costo elevado y resulta incómodo para el paciente debido a los equipos conectados al cuerpo y a la estancia fuera del ambiente cotidiano. Por lo tanto, en el presente trabajo se describe un prototipo inalámbrico para el registro de actividad cerebral, muscular y ocular, así como la implementación de electrodos activos. El presente dispositivo pretende resolver las limitación de la polisomnografía estándar, facilitando la colocación, comodidad del usuario y reduciendo los costos mediante la polisomnografía ambulatoria. Así mismo, se muestran las primeras pruebas de validación realizadas mediante la comparación de las señales adquiridas con un equipo médico y el prototipo. Estas pruebas demuestran la capacidad del prototipo para adquirir señales comparables a las adquiridas por el equipo médico.

Índice general

Declaración de autoría	I
Declaración de propiedad	II
Agradecimientos	III
Resumen	IV
Índice general	VI
Lista de Figuras	VIII
1. Introducción	1
1.1. Objetivos	3
1.1.1. Objetivo general	3
1.1.2. Objetivos específicos	3
1.2. Problemática	4
2. Antecedentes	5
3. Marco Teórico	10
3.1. Etapas del sueño	11
3.2. Señales electrofisiológicas	12
3.2.1. Electroencefalografía	14
3.2.2. Electromiografía	16
3.2.3. Electrooculografía	18

ÍNDICE GENERAL

3.3. Adquisición de señales electrofisiológicas	20
3.3.1. Electroodos	20
3.3.2. Etapa de Amplificación	21
3.3.3. Etapa de Filtrado	21
3.3.4. Conversión A/D	22
4. Metodología	24
4.1. Electroodos activos	24
4.2. Módulo de adquisición de EMG y EOG	26
4.3. Módulo de adquisición de EEG	28
4.4. Microcontrolador	30
4.4.1. Transmisión inalámbrica	31
4.4.2. Firmware del microcontrolador	32
4.5. Módulo de recepción	35
4.6. Interfaz de usuario	36
4.7. Validación del sistema	38
4.8. Diseño del soporte para electroodos activos	44
5. Resultados	45
5.1. Prueba del sistema de adquisición de EOG	45
5.2. Prueba del sistema de adquisición de EMG	48
5.3. Prueba del sistema de adquisición de EEG	51
5.4. Prueba de electroodos activos	55
Conclusiones	59
Trabajo Futuro	60
Anexos	60
Bibliografía	63

Índice de figuras

3.1. Clasificación de etapas de sueño según la AASM.	11
3.2. Etapas del potencial de acción	14
3.3. Ubicación de electrodos para EEG de acuerdo al Sistema Internacional 10-20	15
3.4. Colocación de electrodos recomendado por la AASM para el registro de EEG durante el sueño.	16
3.5. Colocación de electrodos para el registro de EMG de la barbilla durante el sueño.	18
3.6. Posición de electrodos recomendado por la AASM para el registro de EOG durante el sueño.	19
3.7. Etapas requeridas para la adquisición de señales electrofisiológicas.	20
4.1. Diagrama general del sistema completo.	24
4.2. Electrodos secos utilizados para los registros	25
4.3. Tarjetas desarrolladas para los electrodos activos secos.	26
4.4. Diseño del PCB de las tarjetas para la adquisición de EMG y EOG	28
4.5. Diseño del PCB de la tarjeta para la adquisición de EEG	29
4.6. Tarjeta del microcontrolador	31
4.7. Módulo del transceptor de radiofrecuencia RFM75.	32
4.8. Diagrama de flujo y tiempos requeridos para la lectura y envío de los datos	33
4.9. Diagrama de flujo del <i>firmware</i> del microcontrolador	34
4.10. Módulo de recepción	35
4.11. Diagrama de flujo de la interfaz de usuario.	37
4.12. Panel frontal de la interfaz de usuario	37
4.13. Dispositivo para polisomnografía Alice PDx de la empresa Philips.	38
4.14. Montaje de los electrodos para el registro de EOG y EMG	39
4.15. Montaje de los electrodos para el registro de EEG	40

ÍNDICE DE FIGURAS

4.16. Conexiones realizadas entre el módulo de adquisición, el microcontrolador y el transmisor.	40
4.17. Diagrama de flujo del proceso de validación	42
4.18. Montaje de los electrodos para el registro de EMG con electrodos activos y adhesivos de Ag/AgCl	43
4.19. Colocación de un antifaz con los electrodos activos para el registro de EOG	43
4.20. Diseño del soporte para los electrodos de EEG	44
4.21. Soporte para la tarjeta del electrodo activo para EEG.	44
5.1. Señal de EOG normalizada correspondiente a los movimientos horizontales	46
5.2. Diagramas de Bland-Altman del valor RMS y frecuencia media	46
5.3. Diagramas de Bland-Altman de la señal de EOG	47
5.4. Señal de EMG de la mandíbula	48
5.5. Diagramas de Bland-Altman del valor RMS y frecuencia media de la señal de EMG	49
5.6. Diagramas de Bland-Altman de la comparación punto a punto de la señal de EMG	50
5.7. Segmento de 5 segundos de la señal de EEG	51
5.8. Diagramas de Bland-Altman con los valores de amplitud de cada muestra de un segmento de 30 segundos de la señal de EEG	52
5.9. Diagramas de Bland-Altman de la potencia relativa y valor RMS de las señales de EEG	54
5.10. Electrodos activos	55
5.11. Registro de EMG durante cinco contracciones isométricas del músculo Bíceps y su curva RMS	56
5.12. Registro de EOG durante la ejecución de movimientos horizontales	57
5.13. Registro de EOG durante la ejecución de movimientos sacádicos	58

Capítulo 1

Introducción

El estudio del sueño ha permitido la detección de trastornos que afectan la salud y calidad de vida. El estándar para estudios de sueño continúa siendo la polisomnografía. Este tipo de estudio se realiza en laboratorios especializados donde el paciente debe quedarse al menos una noche para monitorear diversas señales electrofisiológicas y así poder identificar anomalías durante el sueño. Los diversos inconvenientes que presenta este estudio han dado lugar al desarrollo de múltiples tecnologías que buscan facilitar el estudio llevándolo al hogar del paciente sin la necesidad de un especialista que supervise el estudio durante toda la noche. Estos nuevos desarrollos aún presentan algunas desventajas al compararlos con la polisomnografía tradicional. Por lo tanto, se requiere de nuevos desarrollos para obtener dispositivos portátiles con los cuales sea posible realizar un adecuado monitoreo del sueño y que puedan igualar a la polisomnografía tradicional.

El presente trabajo de tesis es la primera etapa para el desarrollo de un sistema de polisomnografía portátil. Se presenta el diseño e implementación de electrodos activos y de sistemas inalámbricos para el registro de la actividad cerebral, ocular y muscular. El sistema de *hardware* tiene la capacidad de realizar el registro de ocho canales de electroencefalografía, dos canales de electrooculografía y un canal de electromiografía de la barbilla. Adicionalmente, se presenta la implementación de electrodos secos activos que permiten el registro de biopotenciales sin necesidad del gel conductor que usualmente se utiliza para su registro. Toda la información registrada es transmitida a una estación base que envía la información por USB a una computadora. Se desarrolló una aplicación de *software* que permite la lectura, procesamiento y almacenamiento de la información para su posterior análisis. Después de desarrollar el *hardware* necesario, se procedió a validarlo mediante la comparación de las señales registradas simultáneamente con un equipo médico.

De esta manera fue posible comprobar que los sistemas desarrollados, así como los electrodos activos, son capaces de registrar señales comparables con el equipo médico y electrodos húmedos respectivamente.

El trabajo se encuentra dividido en cuatro capítulos. En el primero, se plantean los objetivos y se describe la problemática presente. En el segundo capítulo se presentan los antecedentes relacionados a equipos desarrollados previamente con objetivos similares y sus inconvenientes. En el tercer capítulo se presenta la teoría o marco teórico sobre la cual se basa el desarrollo del dispositivo. Se explican los conceptos de polisomnografía, electroencefalografía, electrooculografía, electromiografía y los estándares requeridos para el desarrollo de instrumentación con aplicaciones en estudios de sueño. El cuarto capítulo describe la metodología empleada para el desarrollo del prototipo. Se detalla el *hardware* desarrollado, la programación, la aplicación de *software* y los procesos de validación. Posteriormente, en el capítulo cinco, se muestran los resultados obtenidos de las pruebas de validación del prototipo y los electrodos. Por último, se presentan las conclusiones del trabajo basadas en los resultados obtenidos y los anexos correspondientes.

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo general

Desarrollar un sistema inalámbrico de adquisición de electroencefalografía, electromiografía y electrooculografía para su aplicación en estudios de sueño.

1.1.2. Objetivos específicos

- Desarrollar un sistema para la adquisición de ocho canales de electroencefalografía, dos canales de electrooculografía y un canal de electromiografía de la barbilla.
- Implementar comunicación inalámbrica para la transmisión de la información.
- Implementar electrodos activos para el registro de las señales electrofisiológicas.
- Desarrollar una interfaz de usuario que permita la visualización, el registro y almacenamiento de las diversas señales.
- Validar los sistemas para el registro de las señales electrofisiológicas mediante su comparación con señales adquiridas por un equipo médico.
- Validar el funcionamiento de los electrodos activos mediante el registro simultáneo de actividad muscular con los electrodos activos y electrodos húmedos.

1.2. Problemática

Alrededor del 40 % de la población mundial sufre algún trastorno del sueño según la Asociación Mundial de la Medicina del Sueño. Los trastornos afectan la salud y calidad de vida de las personas que los padecen debido a que aumentan el riesgo de padecer enfermedades cardíacas, presión arterial alta y accidentes cerebro vasculares. También se ha encontrado evidencia de la existencia de un vínculo entre los trastornos del sueño y un mayor riesgo de lesiones relacionadas con caídas y accidentes automovilísticos [1]. Los estudios del sueño son realizados en laboratorios bajo la supervisión de un especialista, requieren de mucho tiempo de preparación y tienen un costo elevado. Además, este tipo de estudio genera incomodidades al paciente debido a la estancia fuera del ambiente cotidiano y a la cantidad de equipos conectados al cuerpo. Estos factores pueden alterar el ciclo normal de sueño del paciente e impedir un correcto análisis de los diversos trastornos. Actualmente, los dispositivos que permiten realizar estudios en el hogar del paciente sin supervisión médica, presentan algunas ventajas relacionadas a la comodidad y facilidad de uso. Sin embargo, carecen de la capacidad de realizar registros comparables con la polisomnografía tradicional debido, principalmente, al número de canales que registran y a la ubicación de los electrodos utilizados para el registro. Por lo tanto, aún se requieren herramientas menos invasivas para estudios ambulatorios sin supervisión médica, que iguallen a la polisomnografía realizada en laboratorio.

En el presente trabajo se describe el desarrollo de un prototipo que pretende dar solución a la problemática planteada permitiendo realizar estudios de sueño ambulatorios con mayor comodidad y menor costo. De esta manera, se reducen los factores que alteran los estudios y se puede mejorar el análisis y diagnóstico de los diversos trastornos del sueño.

Capítulo 2

Antecedentes

La polisomnografía (PSG) es el estudio que permite el monitoreo normal del sueño y sus diversos trastornos. Estos estudios se llevan a cabo en laboratorios especializados y consisten en el registro de múltiples señales fisiológicas simultáneamente. El cuerpo experimenta cambios durante la transición del sueño ligero al sueño profundo y el análisis de los cambios reflejados en las señales fisiológicas registradas permite la identificación de alteraciones durante el sueño. Los dispositivos clínicos para el monitoreo del sueño se clasifican en 4 tipos (I, II, III y IV) según la Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM por sus siglas en inglés) [2]. Esta clasificación toma en consideración el número de señales que los dispositivos son capaces de adquirir simultáneamente y si estos son para uso exclusivo en laboratorio o si pueden ser utilizados para estudios ambulatorios.

Los dispositivos de tipo I son los más utilizados durante la práctica clínica ya que realizan el monitoreo continuo de múltiples variables fisiológicas. Estos dispositivos deben poder realizar la medición de mínimo 7 señales, entre las que se encuentran: electroencefalografía, electromiografía, electrooculografía, electrocardiografía, flujo de aire, esfuerzo respiratorio, saturación de oxígeno, posición del cuerpo, y grabaciones de audio/vídeo. Los estudios de sueño realizados con dispositivos tipo I se llevan a cabo en laboratorios bajo la supervisión de un especialista. Por lo tanto, el paciente debe quedarse durante toda la noche en el laboratorio conectado a un gran número de cables y equipos médicos. El registro de múltiples señales permite la identificación de etapas del sueño y eventos de respiración de manera muy certera. Sin embargo, a pesar de ser considerado el estándar para estudios de sueño, este estudio presenta inconvenientes que incluyen el tiempo requerido para su colocación(1-2 horas), la necesidad de un especialista que monitoree el estudio durante toda la noche, la incomodidad del paciente de-

bido a la cantidad de equipos conectados al cuerpo, y las alteraciones del sueño debidas a la estancia del paciente fuera del ambiente cotidiano. Debido a esto, en algunos casos es necesario realizar la prueba dos veces en noches consecutivas para permitir que el paciente se familiarice con el estudio.

Los dispositivos de tipo II, al igual que los dispositivos tipo I, pueden registrar 7 o más señales. La diferencia se encuentra en que los de tipo II son dispositivos portátiles con los cuales es posible realizar estudios ambulatorios. Sin embargo, a pesar de ser dispositivos portátiles, se requiere que un especialista realice el montaje completo del dispositivo y sufre de inconvenientes similares a los de tipo I en cuanto al tiempo requerido para su colocación y la incomodidad del paciente al portar los diversos electrodos y cables en el cuerpo. Los dispositivos de Tipo III, por el contrario, registran mínimo 4 señales entre las que se encuentran: electrocardiografía, saturación de oxígeno, movimiento durante la respiración y flujo de aire. La última clasificación, tipo IV, únicamente hace mediciones de una o dos señales y usualmente se mide la saturación de oxígeno mediante pulsioximetría en conjunto con alguna otra señal. Estos dos últimos son utilizados principalmente para el diagnóstico de la apnea del sueño considerado como un trastorno frecuente y crítico que se caracteriza por la ausencia de respiración durante periodos en el sueño [2]. Dado el alto índice de casos de apnea, se han desarrollado una gran cantidad de dispositivos portátiles para su detección y tratamiento. Sin embargo, en [3] mencionan que estos dispositivos resultan de ayuda para la detección de la apnea pero aún no se tiene evidencia suficiente que respalde su eficiencia al ser utilizados por si solos durante la práctica clínica.

La polisomnografía realizada en laboratorio continúa siendo el estándar para el monitoreo del sueño, sin embargo, los dispositivos clínicos comúnmente utilizados presentan algunos inconvenientes relacionados con la comodidad del paciente, precisión de información recibida y con la capacidad para análisis e interpretación de los datos. En [4] se realizó un análisis sobre los desafíos actuales que presenta la polisomnografía, los cuales están relacionados con la incorporación de tecnología inalámbrica, desarrollo de nuevos sensores biomédicos, desarrollo de dispositivos menos invasivos, integración de señales provenientes de diversas fuentes, y el desarrollo de herramientas que faciliten el análisis de la gran cantidad de datos que se obtienen durante un estudio.

Recientemente, con el fin de solucionar los inconvenientes de PSG antes mencionados, la empresa Advanced Brain Monitoring desarrolló el dispositivo *Sleep Profiler* que cumple con los requerimientos de la polisomnografía de tipo II no asistida [5]. Este dispositivo no requiere la intervención de un especialista ya que se coloca fácilmente con una banda elástica sobre la frente. El sistema X8 es el producto más completo que manejan y permite el registro de hasta 6 canales de señales electrofisiológicas que incluyen electroencefalografía (EEG), electroocu-

lografía (EOG) y electromiografía (EMG), además del registro de movimiento de la cabeza y sonido. Utiliza 3 electrodos auto-adheribles que se colocan sobre la frente. En un estudio de validación realizado en [6] mencionan que con el *Sleep Profiler* obtuvieron resultados comparables con sistemas PSG convencionales. En otro estudio de validación [7] utilizaron el dispositivo para evaluar el desempeño de un solo canal de EEG frontal donde concluyeron que este resulta de ayuda para la evaluación del sueño MOR y la combinación de etapas de transición del sueño ligero al profundo. Sin embargo, la identificación de algunas de las etapas tuvieron poco acuerdo debido a la falta de electrodos de medición en la región occipital. Otro dispositivo desarrollado recientemente es el *Prodigy* de la empresa Younes Medical Technologies. *Prodigy* se posiciona sobre la frente con ayuda de electrodos autoadheribles para EEG y utiliza de 4 a 6 electrodos dependiendo de la configuración necesaria para el estudio. Puede registrar 2 canales de EEG frontales, 2 canales de EOG, uno de EMG, y utiliza únicamente una referencia. La información se transmite de manera inalámbrica a un monitor el cual guarda las señales [8]. Se ha evaluado el desempeño mediante su comparación con PSG en [9], donde se concluye que el dispositivo registra de manera comparable a PSG, sin embargo mencionan que queda cierta incertidumbre debido a que la posición de los electrodos frontales no va de acuerdo a la posición recomendada para estudios de sueño. Además, no fue probado en pacientes con trastornos de sueño, por lo que recomiendan su prueba en una población diversa. El *Sleep Profiler* y el *Prodigy*, representan un avance significativo en el desarrollo de dispositivos que permitan estudios ambulatorios. Sin embargo, únicamente realizan la medición de EEG en la zona frontal, por lo que no cumplen con los requerimientos y recomendaciones de la AASM en cuanto a los canales y posiciones de los electrodos necesarios para el registro de la actividad cerebral, ocular y muscular durante estudios de sueño. Por otro lado, la adquisición de la señal se hace a través de electrodos autoadheribles y desechables, los cuales deben reemplazarse cada vez que se realice un estudio y, además, pueden perder la adhesión a la piel durante la noche.

Debido al reciente reconocimiento de la importancia del sueño, los dispositivos de uso diario o *wearables* se han popularizado. Estos dispositivos permiten el registro de la actividad física y monitoreo del sueño fácilmente y a un precio accesible. Las más populares son las pulseras y relojes inteligentes que monitorean la actividad física y el sueño utilizando un acelerómetro [10] y otorgan retroalimentación al usuario. La popularidad de los dispositivos *wearables* ha aumentado porque son bastante accesibles e integran múltiples funcionalidades. En [11] realizaron una revisión de este tipo de tecnologías y concluyen que resultan buenas detectando el sueño pero malas detectando vigilia, por lo que el usuario podría recibir y hacer conclusiones erróneas acerca de la calidad del sueño. Además, los resultados encontrados variaban mucho de acuerdo a la edad del usuario y trastornos del sueño

presentes. En [12] se realizó otra revisión sobre los estudios de validación y confiabilidad de las pulseras, donde encontraron que ciertos dispositivos sobrestiman o subestiman el tiempo y eficiencia del sueño y otras mediciones como la detección de despertar después del inicio del sueño o durante el mismo. Un estudio realizado en [13] compara mediciones de parámetros del sueño obtenidos de 4 pulseras con PSG. En sus conclusiones mencionan que el tiempo total de sueño y, en algunos casos la eficiencia, se puede monitorear con este tipo de pulseras, sin embargo su confiabilidad es baja. Además, únicamente el monitoreo de movimiento no otorga suficiente información para la identificación de las diferentes etapas del sueño. Recientemente, el monitoreo del sueño con las pulseras está integrando la capacidad para identificación de etapas del sueño mediante la combinación de la información del movimiento y ritmo cardíaco. Esto ha permitido mejorar la detección de sueño y vigilia, así como la arquitectura del sueño pero aún con varias limitaciones en la detección de las etapas intermedias [14].

Por otro lado, existen otros dispositivos *wearables* basados en EEG, los cuales permiten un mejor análisis de la arquitectura del sueño. Por ejemplo, el *Neuroon* realiza mediciones de parámetros biológicos para el monitoreo del sueño que incluye actividad cerebral (EEG de un canal), pulso, temperatura, y ritmo cardíaco. Realiza un análisis de los datos, entrega un reporte sobre la calidad del sueño y mencionan poder identificar cuando el sujeto duerme, el sueño ligero, sueño MOR y sueño profundo. El dispositivo se coloca como un antifaz y contiene 3 electrodos de oro y plata para la adquisición de EEG [15]. Otro dispositivo llamado Kokoon posee forma de audífonos y utiliza mediciones de EEG y movimiento para monitorear el sueño [16]. La capacidad de estos dispositivos para el análisis de la calidad y cantidad de sueño resulta prometedora, sin embargo, no se han encontrado pruebas de validación mediante la comparación de estos dispositivos con la PSG y tampoco siguen el estándar de posicionamiento de electrodos recomendado para estudios de sueño. Estos dispositivos *wearables*, están más enfocados en entregar estadísticas que permitan al usuario mejorar hábitos de sueño, y no para ser utilizados en la práctica clínica. En [17] se realizó un estudio comparativo de dos monitores de sueño basados en actividad (ActiWatch y MTN-210) y un electroencefalógrafo portátil de un canal (Sleep Scope). Se concluyó que los dispositivos que permiten el registro de un canal de EEG son superiores a los dispositivos basados en movimiento ya que son más confiables y permiten identificar etapas de sueño, pero no son del todo compatibles con PSG. La señal de EEG es importante para el monitoreo de pacientes con ciertos trastornos y condiciones neurológicas, y para el monitoreo del ciclo del sueño de una forma precisa.

Una de las principales desventajas que presentan los dispositivos *wearables* es que se desconocen los algoritmos y métodos utilizados para estimar los ciclos de sueño, calidad y demás mediciones ya que usan algoritmos patentados para ob-

tener la información [13]. Además, la gran mayoría de los dispositivos *wearables* no cuentan con una validación que los respalde, sin embargo se mantienen en el mercado debido a su alto grado de innovación y accesibilidad para la población en general [10]. La cantidad y la calidad del sueño pueden monitorearse utilizando los *wearables* disponibles en el mercado sin embargo su confiabilidad aún es baja. Por lo que actualmente la investigación y estudios que requieren identificar etapas de sueño y su eficiencia, así como aplicaciones clínicas siguen dependiendo, en su mayoría, de la PSG [12].

Pocos sistemas cumplen con las características necesarias para el monitoreo del sueño que puedan igualar a la polisomnografía tradicional registrando múltiples parámetros fisiológicos en el hogar del paciente sin ocasionar incomodidad por los múltiples cables y electrodos conectados al cuerpo. Esto se debe quizá a la dificultad para asegurar un correcto registro de datos en un ambiente no controlado y a la incapacidad de integrar tantos sensores sin interferir en la comodidad del paciente. Además, la gran mayoría de los dispositivos portátiles no registra EEG y están diseñados para monitoreo y diagnóstico de la apnea del sueño. Sin embargo, para la identificación de diferentes trastornos se requiere de un registro completo de múltiples variables. Así mismo, existe una gran cantidad de dispositivos *wearables* que evalúan el sueño basándose en el movimiento, sin embargo la medición de un único parámetro no provee información suficiente para conocer con precisión la arquitectura del sueño requerida para el diagnóstico de diversos trastornos. Por lo tanto, aún se requiere de nuevos desarrollos para obtener dispositivos completos, de fácil colocación y poco invasivos, con los cuales sea posible realizar un adecuado monitoreo del sueño en el hogar del paciente.

Capítulo 3

Marco Teórico

El sueño cumple un papel importante a nivel mental, cognitivo y físico. Entre sus funciones básicas esenciales se encuentran la eliminación de toxinas y recuperación del organismo. Además, tiene un papel importante en el proceso de aprendizaje y la memoria. Existen más de 80 trastornos que han sido incluidos en la Clasificación Internacional de Trastornos del Sueño (ICSD-2 por sus siglas en inglés) los cuales pueden afectar la salud y, en consecuencia, la calidad de vida de las personas [18]. Entre los trastornos más comunes se encuentran la apnea, alteración periódica del movimiento de las extremidades, narcolepsia, epilepsia, demencia, esquizofrenia, insomnio y bruxismo. Los estudios de sueño permiten la identificación y monitoreo de los trastornos mediante la medición de los cambios fisiológicos que ocurren durante el sueño. En la práctica clínica, se llevan a cabo en laboratorios y clínicas especializadas en las cuales los individuos son referidos por motivos que incluyen: episodios de sueño en momentos inapropiados; dificultad para dormir durante los períodos de sueño programados; dificultad para mantenerse despierto durante períodos de vigilia programados; eventos atípicos de comportamiento durante el sueño; presencia de alteraciones de la respiración durante el sueño [4, 18]. La técnica electrofisiológica que permite el monitoreo y análisis clínico del sueño se conoce como polisomnografía (PSG). Durante este estudio se realiza un seguimiento de los pacientes utilizando varios equipos médicos que registran múltiples señales. Las medidas básicas que incluye la polisomnografía son: la electroencefalografía (EEG), electrooculografía (EOG) y electromiografía (EMG) de la barbilla. Además, se realizan mediciones de otros parámetros entre los que se incluyen flujo de aire, esfuerzo respiratorio, oxigenación, ritmo cardiaco, grabación de audio, grabación de video, y registro del movimiento. De esta manera es posible identificar las etapas del sueño y detectar alteraciones presentes

durante el sueño.

3.1. Etapas del sueño

El sueño puede dividirse en dos grandes etapas denominadas MOR y NMOR por movimiento ocular rápido y sin movimiento ocular rápido respectivamente, Figura 3.1. Esta última se subdivide en otras tres etapas las cuales representan la transición del sueño ligero al sueño profundo. Estas etapas se pueden distinguir principalmente por los movimientos oculares, el tono muscular y las ondas cerebrales [19]. Durante la noche, una persona cambia entre la etapa NMOR y MOR aproximadamente cada 90 minutos, experimentando cuatro o cinco ciclos de sueño por noche. El cambio entre estas etapas debe darse de manera automática, rápida y sin problemas. Una gran cantidad de trastornos del sueño están asociados con transiciones ineficientes o incompletas entre estas etapas [20]. Una persona joven y sana normalmente se pasa entre el 5% al 10% del tiempo total del sueño en la etapa N1. La mayor parte del tiempo la ocupa la etapa N2 (50-60%) y la etapa N3 entre el 15% y el 20%. La etapa MOR ocupa alrededor del 20% del tiempo total y va aumentando su duración mientras progresa la noche [21].

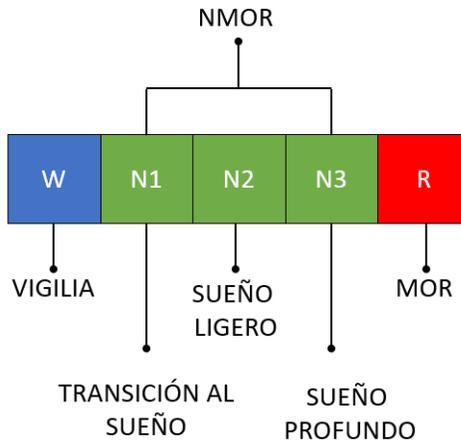


Figura 3.1: Clasificación de etapas de sueño según la AASM.

Durante la vigilia (etapa W) principalmente se distinguen la actividad cerebral *Beta* y *Alfa*. Durante la transición del estado de vigilia al sueño, el cuerpo experimenta diversos cambios fisiológicos como alteraciones en la actividad cerebral, tono muscular, respiración y ritmo cardíaco. En la primera etapa del sueño NMOR se detecta una disminución de la actividad muscular, movimientos oculares lentos

y ondas cerebrales *Theta*. En la etapa N2 el ritmo cardíaco, la respiración y el tono muscular disminuyen. Además, desaparecen los movimientos oculares y en la actividad cerebral se pueden distinguir ondas *Theta*, husos de sueño y complejos K. En la etapa N3 se entra al sueño profundo, durante el cual la actividad muscular es variable pero tiende a ser baja y se pueden distinguir ondas cerebrales *Delta*. La etapa MOR se caracteriza por la respiración rápida, el movimiento ocular rápido y atonía muscular. La actividad cerebral en esta etapa es irregular, se puede distinguir una combinación de las ondas *Alfa* y *Beta*, y ondas con forma de dientes de sierra [19, 21].

3.2. Señales electrofisiológicas

La unidad básica del sistema nervioso es la neurona, una célula especializada en recibir y transmitir los impulsos eléctricos, los cuales viajan a través de las membranas celulares y forman el principal medio de comunicación entre tejidos y células del cuerpo humano. La estructura básica de la neurona consiste del soma o cuerpo celular de donde salen ramificaciones que se conocen como dendritas encargadas de la recepción de información proveniente de otras neuronas. El axón se encarga de transmitir el impulso nervioso desde el cuerpo celular hasta las terminales sinápticas. En algunas neuronas, el axón posee un recubrimiento denominado mielina el cual actúa como aislante y aumenta la velocidad de conducción limitando la generación de potenciales únicamente en las zonas libres de mielina conocidas como Nodos de Ranvier. Existen otras células del sistema nervioso llamadas células gliales que tienen la función de dar soporte a las neuronas. Se distinguen 3 tipos de células gliales llamadas astrocitos, oligodendrocitos y microglia. Los astrocitos mantienen el medio químico necesario para el correcto funcionamiento de las neuronas. Los oligodendrocitos son los encargados de la generación de mielina alrededor de los axones de las neuronas. Esta misma función la llevan a cabo las células de Schwann en el sistema nervioso periférico. La microglía se encarga de remover los residuos y células muertas [22, 23, 24].

El interior y exterior de la célula contiene diversos iones que regulan su funcionamiento como el sodio (Na^+), potasio (K^+), calcio (Ca^{2+}) y cloro (Cl^-). La membrana está formada por una bicapa lipídica en la cual se encuentran proteínas que funcionan como canales iónicos selectivos que controlan el paso de los iones hacia dentro o fuera de la célula de acuerdo al gradiente de concentración. Estos canales pueden responder a varios estímulos como los cambios del potencial de membrana y señales químicas o neurotransmisores, que provocan su apertura o cierre. Los iones se encuentran en diferentes concentraciones dentro y fuera de la célula lo que crea un potencial de membrana denominado potencial de reposo.

La membrana posee otras proteínas que se denominan transportadores activos los cuales representan uno de los principales mecanismos encargados de mantener los gradientes iónicos de concentración moviendo los iones dentro y fuera de la célula en contra del gradiente electroquímico. La bomba sodio-potasio es el transportador activo responsable del potencial de reposo que trabaja pasando dos iones de K^+ al interior de la célula y sacando 3 iones de Na^+ . El potencial de reposo está presente en todas las células como las neuronas y los miocitos. La neurona posee un potencial de reposo de aproximadamente $-90mV$. Los miocitos, unidad principal de los músculos, poseen un potencial de reposo de aproximadamente $-80 mV$ (miocitos esqueléticos) y de $-85 mV$ (miocitos cardíacos). Este potencial negativo se debe a la presencia de un número mayor de iones negativos en el interior que en el exterior de la célula [24, 25, 26].

Las neuronas se comunican por medio de sinapsis eléctricas y químicas durante las cuales se pueden generar potenciales de acción debido a cambios en las propiedades de la membrana celular. En la sinapsis eléctrica los iones pasan de una neurona a otra a través de uniones *gap* que conectan físicamente a las dos células. Por otro lado, en la sinapsis química la neurona presináptica libera neurotransmisores que se unen a los receptores de la neurona postsináptica ocasionando la apertura o cierre de los canales iónicos. Existen neurotransmisores excitatorios e inhibidores. Los neurotransmisores excitatorios, como el glutamato y la acetilcolina, abren los canales que permiten el paso de iones de sodio y calcio al interior de la célula provocando que el potencial de reposo se vuelva menos negativo. Los neurotransmisores inhibidores, como el GABA, actúan en los canales que permiten el paso de Cl^- al interior de la célula haciendo más negativo el interior. Cuando se genera un potencial postsináptico excitatorio se abren los canales de Na^+ provocando que entre sodio y el potencial comienza a incrementar. Si el potencial de membrana alcanza el umbral de disparo de aproximadamente $-55 mV$ entonces se genera un potencial de acción que provoca la apertura de más canales de sodio y un incremento mayor del potencial de membrana hasta llegar a un valor aproximado de $40 mV$. Esta fase del potencial de acción se conoce como despolarización. La inactivación de los canales de sodio se da de manera rápida y coincide con la apertura lenta de los canales de potasio por lo que el potencial empieza a decrementar durante esta fase de repolarización. Debido al incremento rápido de K^+ se produce un efecto de hiperpolarización que lleva al potencial a un valor todavía menor que el potencial de reposo que posteriormente se regula hasta alcanzar nuevamente el potencial de reposo. Entonces, el potencial de acción viaja a través del axón hasta su parte terminal donde provoca cambios en la permeabilidad de la membrana celular permitiendo el paso de Ca^{2+} . El calcio provoca la fusión de las vesículas con la membrana liberando los neurotransmisores de su interior que actúan uniéndose a los receptores de las células postsinápticas. Esto ocasiona la

apertura o cierre de canales iónicos y el ciclo se vuelve a repetir [24, 19]. En la Figura 3.2 se muestran las fases del potencial de acción.

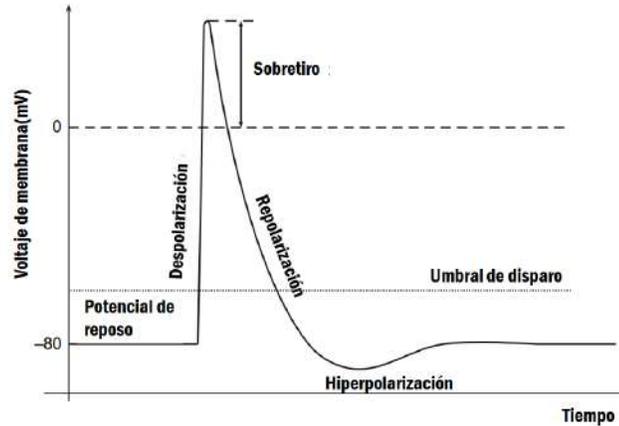


Figura 3.2: Etapas del potencial de acción. Figura tomada de [27] y editada.

3.2.1. Electroencefalografía

La electroencefalografía (EEG) es el registro de la actividad eléctrica cerebral a través de electrodos colocados sobre la superficie del cuero cabelludo. La actividad cerebral consiste de oscilaciones superpuestas en un rango de 0.05 Hz a 600 Hz. Sin embargo, la actividad registrada de manera superficial tiene un rango de frecuencias por debajo de los 100 Hz debido a que la señal se atenúa por el cráneo y el tejido. Esta actividad corresponde principalmente a la suma de potenciales de acción generados de manera simultánea por las neuronas piramidales cercanas a la superficie [25, 28].

El Sistema internacional 10-20 (SI 10-20), recomendado por la Federación Internacional de Sociedades para EEG y Neurofisiología Clínica, es comúnmente utilizado para determinar la ubicación de los electrodos tal como se muestra en la Figura 3.3. El sistema determina la colocación de 21 electrodos tomando como referencias anatómicas el inión, nasión, los puntos preauriculares derecho e izquierdo, y el vértice. Consiste de letras que señalan el área del cerebro donde Fp corresponde al área prefrontal, F al frontal, C al central, P al parietal, T al temporal y O al occipital. Los números pares designan el hemisferio derecho, los impares el izquierdo y los electrodos de la línea media se señalan con una z [28]. La colocación de los electrodos para EEG consiste en realizar mediciones de la cabeza y marcar la ubicación de cada uno de los electrodos siguiendo el SI 10-20. Posteriormente, se coloca gel o pasta conductiva en los electrodos y se fijan a la

CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO

superficie utilizando un pegamento (colodión) o gorros que ajusten y mantengan los electrodos en su posición.

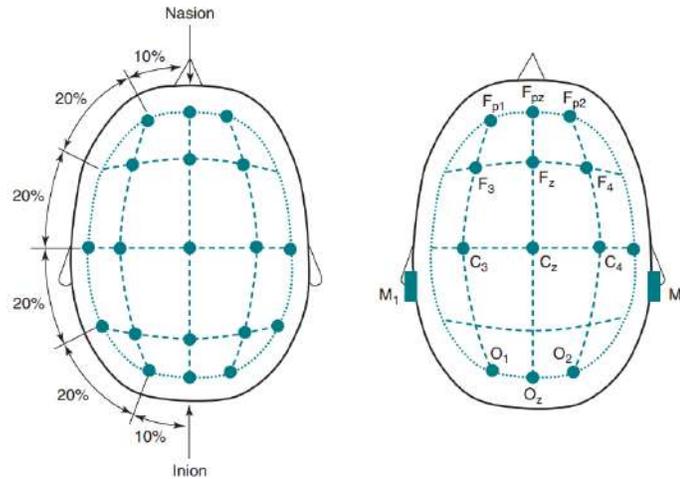


Figura 3.3: Ubicación de electrodos para EEG de acuerdo al Sistema Internacional 10-20. Figura tomada de [21]

Las señales de EEG presentan amplitudes que van desde los $10 \mu\text{V}$ hasta los $100 \mu\text{V}$, y frecuencias de entre 0.05 y 100 Hz. La activación neuronal produce diferentes ondas de frecuencia siendo las ondas denominadas *Alfa*, *Beta*, *Theta* y *Delta* las que comprenden las mayores frecuencias de análisis. Estas ondas se diferencian por sus componentes en frecuencia y amplitud. Las ondas *Alfa* poseen frecuencias en el rango de 8 a 13 Hz y amplitudes variadas de entre 15 y $60 \mu\text{V}$. Estas ondas son más frecuentes en la zona occipital durante la vigilia relajada y es más notoria cuando los ojos están cerrados. Las ondas *Beta* tienen frecuencias mayores a 13 Hz y amplitudes menores a $30 \mu\text{V}$. Se pueden observar principalmente en la zona posterior de la cabeza cuando el sujeto se encuentra despierto y con los ojos abiertos. Las ondas *Theta* tienen frecuencia en el rango de 4 a 7 Hz y amplitudes mayores a $30 \mu\text{V}$. Aparecen como actividad rítmica con mayor presencia en la zona frontal. Las ondas *Delta* tienen frecuencias menores a 4 Hz y amplitudes mayores a $75 \mu\text{V}$. Normalmente son observables durante las etapas de sueño profundo en la zona frontal [28, 25]. Adicionalmente, durante el sueño es posible distinguir otros patrones en el EEG como los husos de sueño y complejos K en la etapa dos del sueño y las ondas de dientes de sierra en el sueño MOR. Los husos de sueño son ondas de entre 11 y 16 Hz con una duración de 0.5 a 1.5 segundos los cuales se detectan mejor en la zona central. El complejo K consiste en una onda negativa aguda seguida inmediatamente por un componente positivo con una duración total mayor o igual a 0.5 segundos y son más notorios en la zona frontal. Las ondas de dientes de sierra corresponden a ondas triangulares que se encuentra dentro del

rango de frecuencia de 2 a 6 Hz y presentan mayor amplitud en la zona central [21].

Se utilizan dos principales montajes para el registro de EEG: bipolar y referencial. El montaje bipolar utiliza dos electrodos cercanos colocados en el área de medición y el referencial utiliza un electrodo en el área de medición y uno relativamente inactivo que normalmente se posiciona en el mastoide izquierdo o derecho (M1 y M2) ya que es un punto donde la actividad eléctrica es mínima y se encuentra lejos de los electrodos de medición. Por lo tanto, en el montaje referencial se mide la amplitud absoluta del potencial y en el bipolar se mide la diferencia de potencial entre electrodos cercanos [29].

Para el registro de EEG durante el sueño la AASM recomienda el montaje referencial colocando, como mínimo, las derivaciones frontal, central y occipital (F3,C3,O1) para poder identificar las etapas del sueño. Adicionalmente recomienda colocar F4, C4 y O2 por si alguno de los otros electrodos falla. Se utilizan dos referencias M1 y M2 colocados en el mastoide correspondiente. La posición de los electrodos sigue el SI 10-20. Los electrodos colocados a la derecha de la cabeza son referidos al mastoide izquierdo y viceversa [30]. En la Figura 3.4 se muestra el montaje recomendado por la AASM para EEG.

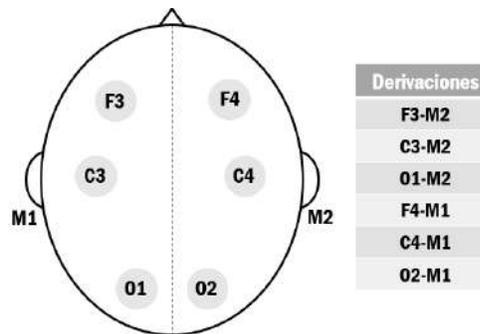


Figura 3.4: Colocación de electrodos recomendado por la AASM para el registro de EEG durante el sueño.

3.2.2. Electromiografía

El área motora del cerebro se encarga de enviar las señales que viajan hasta los músculos para generar la contracción y relajación del mismo. Los músculos están compuestos de células musculares llamadas miocitos que contienen dos tipos de filamentos: actina y miosina. Las neuronas se comunican con los músculos por medio de la placa motora donde interviene el axón de una neurona motora y un miocito. Durante la sinapsis el axón libera el neurotransmisor acetilcolina que se

une a los receptores y abre los canales que permiten el paso de Na^+ y Ca^{2+} en el miocito. Por lo tanto, el potencial se vuelve más positivo provocando la apertura de más canales de Na^+ . De esta manera, se genera un potencial de acción que viaja en el miocito a través de la estructura denominada túbulo-T la cual contiene una alta concentración de Ca^{2+} . El potencial de acción provoca la apertura de los canales y la liberación de Ca^{2+} que se une a la actina y miosina provocando una contracción. Una unidad motora comprende una neurona motora y todas las fibras musculares que esta estimula. En una contracción muscular intervienen múltiples unidades motoras [19].

El cambio de concentraciones de los iones a través de la membrana celular produce un cambio en el potencial que se puede obtener a través de electromiografía (EMG) superficial [19]. De esta manera se realiza el registro de la actividad muscular utilizando electrodos no invasivos, los cuales son colocados sobre la piel del músculo de interés. Con esta técnica se obtiene la actividad eléctrica promedio de un grupo muscular o varias unidades motoras cercanas al área de medición. La señal de EMG se presenta en un rango de frecuencias que va aproximadamente de los 20 Hz a 500 Hz y presenta amplitudes por debajo de los 5 mV. La frecuencia observada depende de varios factores entre los cuales se encuentra la composición del músculo, características del potencial de acción de las fibras musculares activas y las propiedades del electrodo. La señal de EMG también es afectada por las propiedades físicas y anatómicas del músculo, control neuromuscular del sistema nervioso periférico y la instrumentación utilizada para adquirir la señal [22].

Durante los estudios de sueño se registra la actividad eléctrica de los músculos mentalis y submentalis de la barbilla. Este músculo se monitorea ya que normalmente se mantiene inactivo durante el sueño y es esencial para identificar la etapa MOR del sueño, durante la cual la amplitud de la señal disminuye debido a la hipotonía musculoesquelética. Mientras una persona descansa es posible observar actividad de EMG ya que el músculo mantiene un tono basal. Cuando inicia el sueño la amplitud de la señal de EMG disminuye al reducirse el tono basal. Durante la etapa MOR se desarrolla atonía muscular disminuyendo las señales de EMG todavía más [19].

La AASM recomienda realizar el registro de EMG utilizando 3 electrodos, dos para el registro y el tercero únicamente se utiliza en caso de que alguno de los otros dos falle. Uno de los electrodos se coloca en la línea media, 1 cm por encima del borde inferior de la mandíbula. El segundo y tercer electrodo se colocan 2 cm por debajo del borde inferior de la mandíbula y 2 cm a la derecha y a la izquierda de la línea media respectivamente. La derivación estándar consiste en uno de los electrodos colocados debajo de la mandíbula y referido al electrodo por arriba de la mandíbula (B1-B3, B2-B3) [30].

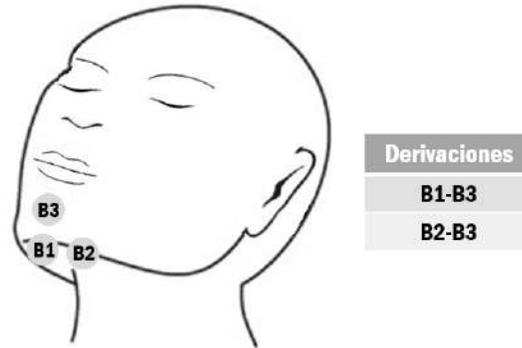


Figura 3.5: Colocación de electrodos para el registro de EMG de la barbilla durante el sueño.

3.2.3. Electrooculografía

Los movimientos oculares son controlados por seis músculos extraoculares: recto medial, recto lateral, recto superior, recto inferior, oblicuo superior y oblicuo inferior. Estos músculos permiten la ejecución de movimientos horizontales, verticales y torsionales. Se distinguen principalmente cuatro patrones de movimientos oculares [24]:

- Movimiento vestibulo-ocular: Movimiento reflejo para estabilizar la visión cuando la cabeza cambia de posición, el cual consiste en mover los ojos en el sentido opuesto al movimiento de la cabeza.
- Movimiento de vergencia: Movimiento sincronizado de los ojos en sentido opuesto que involucra convergencia o divergencia de la línea de visión para poder ver objetos cercanos o lejanos.
- Movimiento de persecución suave: Movimientos voluntarios lentos y conjugados. Se puede observar cuando el sujeto sigue a un objeto en movimiento.
- Movimiento sacádico: Movimiento conjugado, irregular y rápido que cambia el punto de fijación de manera abrupta. Este movimiento puede ser voluntario o involuntario. Además, es el movimiento característico que aparece durante el sueño MOR.

El ojo posee una diferencia de potencial entre la córnea y la retina. Por lo tanto, se considera como un dipolo siendo la córnea el polo positivo y la retina el polo negativo. A través de la electrooculografía es posible medir los cambios de voltaje debidos al movimiento colocando electrodos superficiales alrededor de los ojos [21]. De acuerdo a la AASM, el registro de EOG durante el sueño se realiza colocando dos electrodos cerca del canto externo de los ojos los cuales son referidos

CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO

al mastoide opuesto. En la Figura 3.6 se muestran las derivaciones recomendadas E1-M2 y E2-M1. El electrodo E1 se coloca 1 cm debajo del canto externo izquierdo y E2 se coloca 1 cm arriba del canto externo derecho. De esta manera es posible detectar movimientos verticales y horizontales [30]. Los movimientos de los ojos son conjugados y cuando se mueven, ya sea de manera vertical u horizontal, las córneas de ambos ojos se acercan hacia un electrodo mientras se alejan del otro. Por lo tanto, con la derivación recomendada se obtienen registros con deflexiones fuera de fase. Cuando la córnea se acerca al electrodo referido a un electrodo en una posición lejana resulta una deflexión negativa en la señal [21]. Durante los estudios de sueño, cuando una persona está despierta se puede distinguir el movimiento de escaneo y cuando inicia el sueño aparecen movimientos lentos. En la etapa de sueño profundo los movimientos oculares desaparecen hasta alcanzar la etapa MOR en la cual se pueden distinguir movimientos sacádicos rápidos [19].

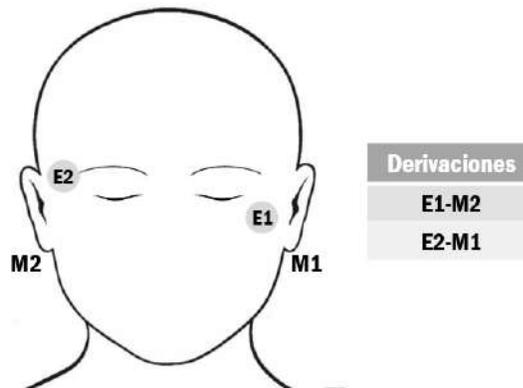


Figura 3.6: Posición de electrodos recomendado por la AASM para el registro de EOG durante el sueño.

3.3. Adquisición de señales electrofisiológicas

Las características particulares de las señales electrofisiológicas y sus métodos de adquisición hacen necesario un acondicionamiento de la señal que incluye una etapa de amplificación, filtrado y digitalización. En la Figura 3.7 se muestran las etapas principales requeridas para el registro de biopotenciales.



Figura 3.7: Etapas requeridas para la adquisición de señales electrofisiológicas.

3.3.1. Electroodos

En sistemas biológicos la corriente esta compuesta por iones como el sodio y potasio. Por lo tanto, la adquisición de señales electrofisiológicas implica interactuar con la corriente iónica y su transducción en corriente eléctrica requerida por la instrumentación electrónica. Esta función de transducción se lleva a cabo por medio de electrodos que consisten de conductores eléctricos que se ponen en contacto con las soluciones iónicas del cuerpo. La transferencia de la corriente se lleva a cabo en la interfase electrodo-electrolito donde ocurren reacciones químicas de oxidación y reducción. El contacto del metal(electrodo) con la solución iónica produce un cambio en la concentración de los iones en la parte cercana al electrodo. La distribución desigual de las cargas ocasiona una diferencia de potencial que se conoce como potencial de media celda cuyo valor depende del material del electrodo y puede aparecer como un tensión de *offset* en los registros [31].

Los electrodos más utilizados son los superficiales que consisten de un metal conductor en contacto con la piel a través de una capa de gel electrolítico. Los electrodos más comunes son los adhesivos de plata-cloruro de plata(Ag-AgCl) que se colocan de manera fácil sobre la piel y son los más utilizados para electrocardiografía y electromiografía. La capa de AgCl permite que la corriente pase más libremente a través de la unión entre el electrolito y el electrodo. Esto introduce menos ruido eléctrico en la medición, en comparación con electrodos metálicos equivalentes. En el caso de electroencefalografía es común utilizar electrodos de copa bañados en oro los cuales se rellenan de gel o pasta, seguidos por los electrodos de copa de Ag-AgCl. Por otro lado, los electrodos secos no utilizan gel y, por lo tanto, tienen un contacto directo con la piel y se posicionan con ayuda de bandas elásticas o cinta. Estos electrodos funcionan mejor después de un rato de uso ya que el sudor generado bajo la superficie del electrodo toma la función del

gel electrolítico [25, 31]. Debido a la alta impedancia que presentan los electrodos secos, se recomienda tener un circuito con una muy alta impedancia de entrada y baja impedancia de salida colocado cerca del electrodo. De esta manera, se hace innecesario el gel electrolítico, se reduce el ruido inducido por el cable y se previene la interferencia electromagnética. Este tipo de electrodos se denominan electrodos activos [32, 33].

3.3.2. Etapa de Amplificación

Los amplificadores permiten amplificar la señal, rechazar el ruido y las interferencias. El amplificador diferencial tiene como función amplificar la diferencia de potencial entre sus terminales de entrada y eliminar la señal común a ellas. La manera de estimar la precisión del filtrado de dos señales analógicas es a través del indicador de rechazo en modo común o CMRR (Common Mode Rejection Ratio, por sus siglas en inglés), el cual es expresado en decibeles (dB). El CMRR se define como la razón entre la ganancia en modo diferencial y la ganancia en modo común, y se refiere a la habilidad del amplificador para rechazar señales comunes. Los amplificadores utilizados para biopotenciales deben tener un CMRR mayor a 100 dB. Idealmente el amplificador debe eliminar el ruido y amplificar únicamente la señal fisiológica, sin embargo, en la práctica esto no ocurre debido a que el ruido que llega a los electrodos no es siempre de la misma magnitud. Adicionalmente, el voltaje en modo común se puede reducir retroalimentando al sujeto el voltaje con la fase invertida cuya señal se conecta al paciente a través del electrodo de referencia. En cuanto a la impedancia de entrada se recomienda que sea de un valor mayor a 10 MOhms. La ganancia del amplificador debe seleccionarse en base al estudio y toma valores desde los 10 hasta 10,000 [25, 34].

3.3.3. Etapa de Filtrado

Un problema presente durante la adquisición de señales electrofisiológicas es el ruido generado por diversas fuentes como interferencias en el ambiente, cables y artefactos fisiológicos. Por lo tanto, es necesario filtrar la señal para eliminar los componentes que no corresponden a la señal de interés. Los filtros se utilizan para atenuar las ondas que se encuentran en una frecuencia específica. Normalmente se utilizan filtros pasa-bajas, pasa-altas y pasa-bandas para reducir el rango de frecuencias de la señal. El filtro *Notch* también se utiliza frecuentemente como un rechaza-banda para las frecuencias de 50 o 60 Hz. Sin embargo, el uso de este filtro debe evaluarse según el estudio ya que puede eliminar información relevante [25].

La frecuencia de corte de un filtro es la frecuencia a la cual el voltaje de salida es 0.707 veces el voltaje de entrada (-3 dB). En este punto, el voltaje de salida empieza a decrecer rápidamente con el incremento de la frecuencia. El filtro más simple tiene un solo polo y atenúa la señal 6 dB por octava o 20 dB por década. El polo hace referencia a un filtro formado por una resistencia y un capacitor (filtro RC). Para mejorar la separación del ruido y la señal se utilizan filtros más complejos. El filtro Butterworth es el más usado para biopotenciales ya que posee una banda de paso plana. Otros filtros como el Chebyshev posee una respuesta más rápida pero tiene un rizado considerable en la banda de paso [25]. Para el filtrado de las señales, la AASM recomienda diferentes intervalos de frecuencia que se muestran en la Tabla 3.1. En el caso de EEG y EOG el filtro con frecuencia de corte de 35 Hz ayuda a eliminar el ruido de 60 Hz [30].

Parámetro	Baja frecuencia	Alta frecuencia
EEG	0.3 Hz	35 Hz
EOG	0.3 Hz	35 Hz
EMG	10 Hz	100 Hz

Tabla 3.1: Rango de frecuencias recomendadas por la AASM para el filtrado de EEG, EOG y EMG.

Sin embargo, el uso de filtros analógicos se ha reducido considerablemente y han sido reemplazados por los filtros digitales lo cuales se aplican en la etapa de procesamiento digital. Existen dos tipos principales de filtros digitales: Filtros de respuesta infinita (IIR) y Filtros de respuesta finita (FIR). La principal diferencia radica en la retroalimentación que poseen los filtros de respuesta infinita donde una porción de los datos de salida se alimenta de nuevo en la entrada [25]. Estos filtros digitales poseen múltiples ventajas frente a los analógicos ya que son fáciles de implementar y modificar, son estables y no sufren cambios con el tiempo debido a factores ambientales.

3.3.4. Conversión A/D

Las señales analógicas son continuas en el tiempo y para digitalizarlas es necesario tomar muestras de la señal a una tasa constante para después poder reconstruir la señal. La tasa de muestreo hace referencia al número de muestras que se toman de una señal continua por unidad de tiempo con el fin de obtener una señal discreta. Si la tasa de muestreo es muy baja para un evento que cambia rápidamente la señal que se obtiene se distorsiona y aparece a una frecuencia diferente. Este efecto se conoce como *aliasing* y para evitarlo, una señal debe ser muestreada como mínimo al doble de la frecuencia más alta contenida en la señal

CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO

según el teorema de Nyquist [25, 35]. Cada muestra se convierte a un número que representa la amplitud de la señal en un tiempo específico. La resolución se define como el valor más pequeño que puede medir el convertidor y depende del número de bits y del rango dinámico de la señal. Por ejemplo, un convertidor de 16 bits produce 2^{16} o 65536 valores dentro del rango dinámico de la señal. Si una señal toma valores de -2.5V a 2.5V entonces posee un rango dinámico de 5V y tendría una resolución de $0.76 \mu\text{V}$ ($5/65536$) [21]. Las frecuencias de muestreo deseable por la AASM para cada uno de los parámetros a registrar durante la PSG es de 500 Hz para EMG, EOG y EEG y la mínima recomendada es de 200 Hz. Además, como mínimo, se recomienda una resolución de 12 bits [30].

Capítulo 4

Metodología

El sistema planteado se divide en tres partes: módulo de adquisición, módulo de recepción y una aplicación de *software*. El sistema de *hardware* tiene capacidad para el registro de EEG, EOG y EMG utilizando electrodos activos. La información se transmite de manera inalámbrica a una estación base que se encarga de transmitir los datos a una computadora para que puedan ser visualizados, procesados y almacenados por un *software* especializado. El diagrama general del sistema se muestra en la Figura 4.1.

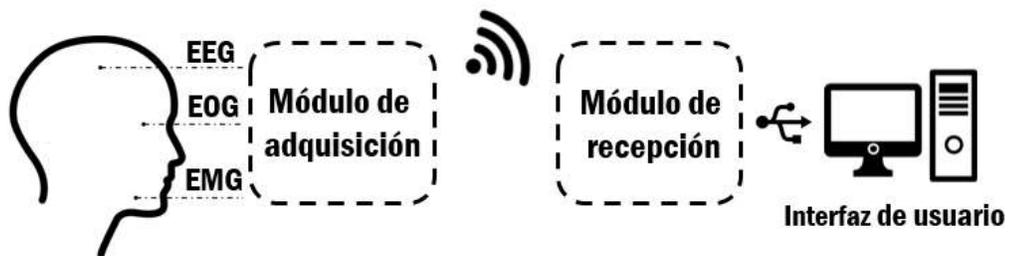


Figura 4.1: Diagrama general del sistema completo.

4.1. Electrodo activos

La preparación previa del paciente para los estudios de polisomnografía consiste principalmente en colocar los electrodos en las posiciones requeridas para el registro. En primer lugar, se deben realizar mediciones de la cabeza del paciente

para identificar la posición de los electrodos según el SI 10-20. Posteriormente deben colocarse los electrodos con gel o pasta conductora y se fijan al cuero cabelludo con un pegamento especial (colodión) o con cinta adhesiva. De igual manera, debe identificarse la posición de los electrodos para el registro de EOG y EMG los cuales casi siempre se colocan con cinta adhesiva. Durante la noche se puede perder la adhesión de los electrodos y el gel puede perder sus propiedades. Esto hace necesario retirar el electrodo para colocarlo nuevamente, provocando la interrupción del ciclo normal del sueño del paciente. En el presente trabajo se decidió implementar electrodos secos y activos los cuales permitirán el registro de biopotenciales sin necesidad del gel conductor que usualmente se utiliza para su registro. Sin embargo, al no contar con pegamento o cinta adhesiva, se debe realizar la sujeción del electrodo a través de bandas elásticas o con un gorro para evitar el movimiento del mismo. De esta manera, el paciente podría colocarse el equipo de una manera más fácil. Además, los electrodos facilitarían el uso de los dispositivos portátiles ya que se pretende que puedan ser utilizados durante un largo período de tiempo sin la necesidad de supervisión médica.

Se realizó una revisión de los electrodos disponibles en el mercado y se seleccionaron los electrodos de la empresa Cognionics que se muestran en la Figura 4.2 [36]. Los electrodos para EEG poseen dientes que facilitan el paso del electrodo a través del cabello para lograr un mejor contacto con el cuero cabelludo, además son flexibles por lo que resultan cómodos para estudios de sueño. Están fabricados en elastómero conductor y tienen un recubrimiento de Ag/AgCl en las puntas que quedan en contacto con el cuero cabelludo. Por otro lado, el electrodo plano que se utilizará para EMG y EOG está fabricado con una base de Ag/AgCl y tiene un diámetro de 1.7 cm.



Figura 4.2: Electrodos de la empresa Cognionics utilizados para el registro de a)EEG b)EOG y EMG. Imágenes tomadas de [36].

Se diseñó una tarjeta que integra un amplificador (LMP7707) con una configuración de seguidor. Esta tarjeta se coloca lo más cercano posible al electrodo para acoplamiento de impedancias. Se incluyó una resistencia de 150 k Ω como

protección para el usuario limitando la corriente a un máximo de $33.3 \mu\text{A}$, valor que se encuentra por debajo del límite máximo de corriente permitida de $50 \mu\text{A}$ de acuerdo con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) [37]. Se desarrolló una primera versión de la tarjeta mostrada en la Figura 4.3a que cuenta con un conector tipo *Jack* de 3.5 mm y dimensiones de 1.7x1.4 cm. Posteriormente fue necesario reducir las dimensiones de la tarjeta y se desarrolló una segunda versión mostrada en la Figura 4.3b de 1.3 cm de diámetro y que cuenta con un orificio en medio para soldar directamente el conector para los electrodos.

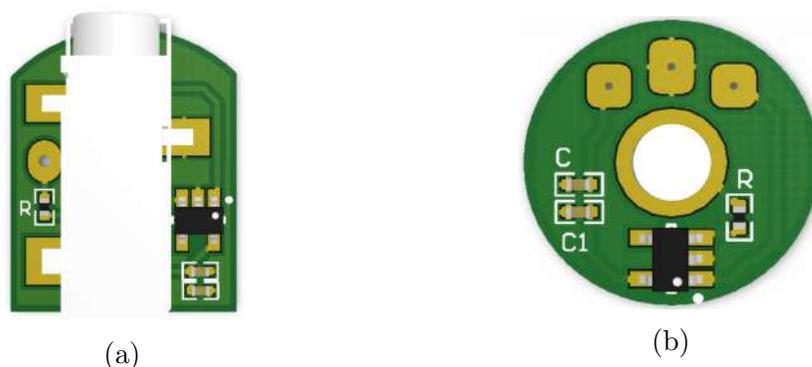


Figura 4.3: Tarjetas desarrolladas para los electrodos activos secos.

4.2. Módulo de adquisición de EMG y EOG

El desarrollo del prototipo consistió en el diseño de dos módulos de adquisición para señales electrofisiológicas. El primer módulo es el encargado de la adquisición del movimiento ocular y muscular. Está basado en el *front-end* ADS1298 de la empresa Texas Instruments el cual integra las etapas de preprocesamiento de las señales electrofisiológicas. Permite la adquisición de hasta ocho canales diferenciales de manera simultánea ya que cuenta con convertidores analógico-digital(A/D) de 24 bits de resolución y amplificadores de ganancia programable(PGA) por canal. Además, la frecuencia de muestreo puede configurarse desde 250 Hz hasta 32 kHz. Este dispositivo cuenta con las características necesarias para la adquisición de estas señales, tiene un tamaño reducido y un bajo consumo de energía (0.75mW por canal). Entre sus características eléctricas se encuentran un CMRR de 115 dB y una impedancia de entrada de $1000 \text{ M}\Omega$. Además, posee internamente el circuito de pierna derecha (RLD) que puede generarse seleccionando los canales requeridos a través de los registros de configuración. Se colocaron los componentes

necesarios para su funcionamiento indicados en la hoja de datos del componente. A la salida del RLD se tiene un filtro pasa-bajas formado por un capacitor de $1.5 \mu\text{F}$ y una resistencia de $100 \text{ k}\Omega$ con lo que se estableció una frecuencia de corte de aproximadamente 1000 kHz . Se incluyó una resistencia de $100 \text{ k}\Omega$ para protección del paciente limitando la corriente a un valor de $50 \mu\text{A}$, límite máximo de corriente permitida de acuerdo con la IEC [37]. La tarjeta debe ser conectada a un microcontrolador externo para su configuración y la obtención de los datos. El chip se comunica con el microcontrolador a través del protocolo de comunicación SPI a una velocidad de reloj de 4 MHz . A la entrada de cada electrodo se colocaron filtros pasa-bajas de aproximadamente 4 kHz formados por resistencias de $150 \text{ k}\Omega$ y capacitores de 270 pF . Las resistencias también representan protección para el paciente limitando la corriente a un máximo de $33.3 \mu\text{A}$.

En la Figura 4.4, se muestra la vista superior e inferior de la tarjeta desarrollada cuyas dimensiones son de $7.3 \times 5.5 \text{ cm}$. Se indican las señales de salida y entrada requeridas por el SPI (MISO, MOSI, SCLK y CS). La señal de RESET es necesaria para iniciar el dispositivo y establecer los valores por defecto de los registros de configuración. La señal de DRDY es la interrupción que genera el dispositivo cuando hay datos listos para ser leídos por el microcontrolador. Esta interrupción se genera cada $1/fs$ segundos, donde fs corresponde a la frecuencia de muestreo seleccionada. Si la frecuencia se configura en 500 Hz entonces la interrupción se generará cada 2 ms . La tarjeta integra dos bombas de carga DC/DC MCP1253 de la empresa Microchip Technology para regular el voltaje de 5V y 3.3V requeridos por la alimentación analógica y digital del ADS1298 respectivamente. Este chip, permite que el voltaje de entrada pueda ser mayor o menor al voltaje de salida cambiando automáticamente entre la operación buck/boost. Soporta un voltaje máximo a la entrada de 5.5 V y consume $60 \mu\text{A}$. Se debe utilizar una batería como fuente de alimentación conectada a la tarjeta por medio de los pines identificados como VIN y GND. El voltaje máximo que se puede introducir es de 5.5 V . La tarjeta tiene conectores de tres posiciones tipo *Jack* de 3.5mm . Para los canales 4-8, cada conector tiene la conexión de la señal de entrada positiva (P), negativa (N) y el RLD. Para los canales 1-3, los conectores tienen únicamente conexión a una señal, ya sea N o P, 5V y tierra. Por lo tanto, permite utilizar electrodos activos, los cuales contienen un amplificador que requiere de alimentación.

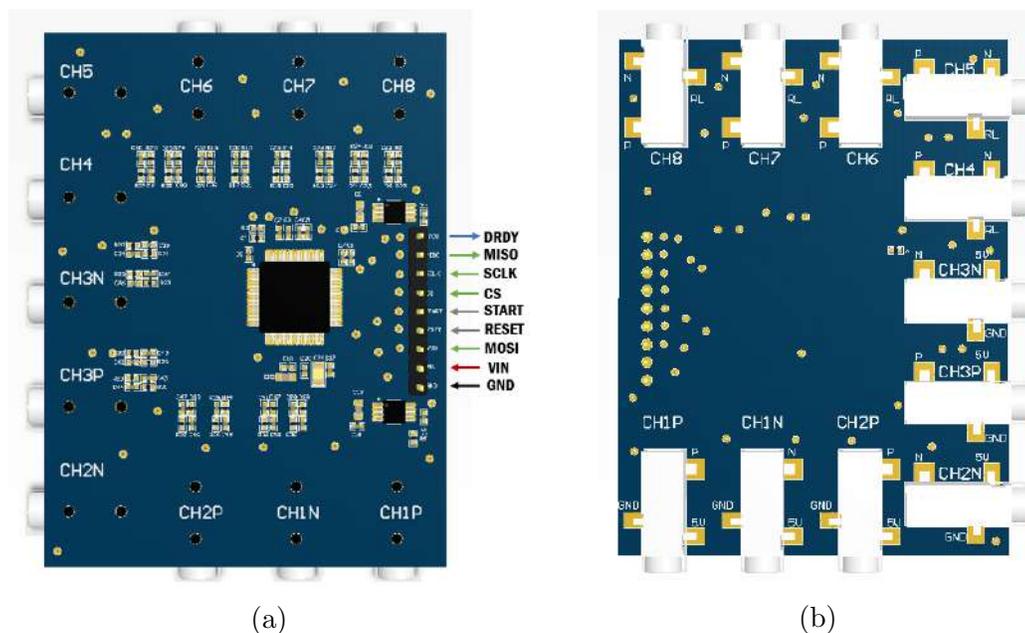


Figura 4.4: Diseño del PCB (vista 3D) de las tarjetas desarrolladas para la adquisición de EMG y EOG. En (a) se muestra la cara superior y en (b) la cara inferior de la tarjeta.

4.3. Módulo de adquisición de EEG

El segundo módulo de adquisición permite el registro de la actividad cerebral a través de electrodos colocados sobre el cuero cabelludo. Su diseño está basado en el chip ADS1299-4 de la empresa Texas Instruments el cual integra las etapas de preprocesamiento de la señal. Cuenta con 4 canales diferenciales, amplificadores de ganancia programable (1,2,4,6,8,12 y 24), convertidores A/D de 24 bits de resolución y frecuencia de muestreo configurable (250 Hz hasta 16 kHz). Además, es posible seleccionar cualquier configuración de canales para la derivación de la señal de polarización del usuario. Este dispositivo tiene características similares al ADS1298 y difiere principalmente en el ruido de entrada y ganancia. El ADS1299 es un componente de bajo nivel de ruido de entrada ($1\mu\text{Vpp}$) a comparación del ADS1298 ($4\mu\text{Vpp}$) y posee el doble de ganancia (hasta 24). Ambas características son necesarias para el registro de EEG superficial donde las señales son de muy bajas amplitudes. De igual manera, la tarjeta integra dos bombas de carga DC/DC MCP1253 de la empresa Microchip Technology, para regular el voltaje de 5V y 3.3V requeridos por la alimentación analógica y digital del ADS1299 respectivamente. A la entrada de cada electrodo se colocaron filtros pasa-bajas de aproximadamente 4 kHz formados por resistencias de 150 k Ω y capacitores de 270 pF. Las resistencias también representan protección para el paciente limitando la

corriente a un máximo de $33.3 \mu\text{A}$. Esta tarjeta debe ser conectada a un microcontrolador externo para su configuración y la obtención de los datos a través del protocolo SPI a una velocidad de reloj de 4 MHz. En la Figura 4.5 se muestra la cara superior e inferior de la tarjeta desarrollada la cual posee dimensiones de 7x5 cm y se muestran las señales de entrada y salida disponibles.

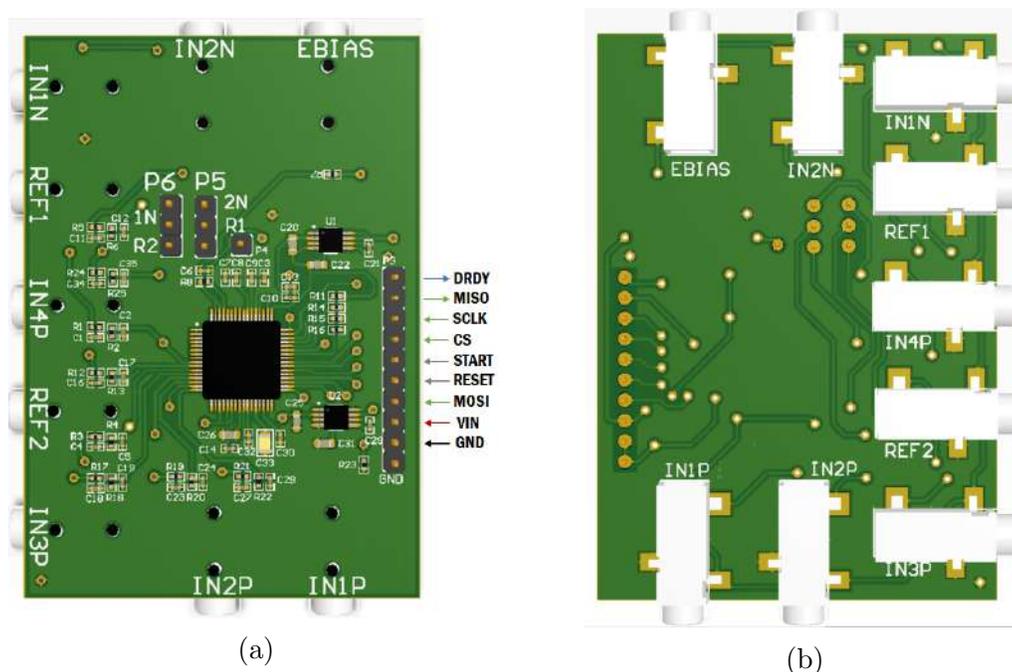


Figura 4.5: Diseño del PCB(vista 3D) de la tarjeta desarrollada para la adquisición de EEG. En (a) se muestra la cara superior y en (b) la cara inferior de la tarjeta.

Se debe utilizar una batería como fuente de alimentación conectada a la tarjeta por medio de los pines identificados como VIN y GND siendo el voltaje máximo permitido de 5.5 V. La tarjeta contiene conectores de tres posiciones tipo *Jack* de 3.5mm. Cada conector tiene la conexión de la señal de entrada positiva (P) o negativa (N), 5V y tierra. Por lo tanto, cada uno corresponde únicamente a la entrada de un electrodo. Los 5V y tierra disponibles en cada conector permite utilizar electrodos activos para el registro. La señal positiva del canal 4 del ADS1299 corresponde al electrodo del conector IN4P y la señal negativa al electrodo de referencia del conector REF1. La señal positiva del canal 3 corresponde al electrodo del conector IN3P y la señal negativa al electrodo de referencia del conector REF2. La señal positiva del canal 2 corresponde al electrodo del conector IN2P y la señal negativa puede configurarse como el electrodo del conector IN2N o REF1 mediante el jumper P5. La señal positiva del canal 1 corresponde al electrodo del conector IN1P y la señal negativa puede configurarse como el electrodo del

conector IN1N o REF1 mediante el jumper P6. Las configuraciones posibles se muestran en la Tabla 4.1.

Canal	P	N
1	IN1P	IN1N/REF2
2	IN2P	IN2N/REF1
3	IN3P	REF2
4	IN4P	REF1

Tabla 4.1: Configuraciones de los electrodos permitidas en la tarjeta de adquisición.

4.4. Microcontrolador

La tarjeta desarrollada está basada en el microcontrolador de 8 bits PIC16LF1829 de la empresa *Microchip Technology*. Esta tarjeta permite el acceso a todos los puertos del microcontrolador, por lo que están disponibles todas sus funciones y puede ser utilizada en múltiples aplicaciones. La tarjeta puede ser alimentada por una fuente externa o batería. Esta alimentación no debe ser mayor a 5.5 V. De igual manera es posible alimentarla a través del conector micro USB disponible en la tarjeta. La selección de la fuente de alimentación se realiza colocando el *jumper* en la posición VIN para una fuente externa y VUSB para alimentación USB. Se colocaron pines que dan salida al voltaje de 3.3V y GND para alimentar otros circuitos externos. El voltaje de la fuente externa se encuentra disponible en los pines identificados como V. El voltaje de alimentación es regulado a 3.3V por la bomba de carga MCP1253. Por lo tanto, los niveles lógicos de las señales son de 3.3V. Para realizar las pruebas, se utilizó una batería LiPo recargable cuyo voltaje nominal es de 3.7 V y tiene una capacidad de 500 mA/h. Esta batería cuenta con un circuito de protección que interrumpe la alimentación del sistema al llegar a los 3 V para evitar el daño de la celda.

En la Figura 4.6 se muestra la cara superior de la tarjeta desarrollada que tiene dimensiones de 4x4 cm. Esta tarjeta se utilizó para la comunicación con los módulos de adquisición, cuyas señales de entrada y salida se conectaron al microcontrolador. Por lo tanto, el microcontrolador tiene la función de leer la información del ADS1298/99 y armar los paquetes de datos para su envío hacia una estación base.



Figura 4.6: Cara superior de la tarjeta que contiene el microcontrolador PIC16LF1829. Se muestran las conexiones realizadas correspondientes al ADS1298/99 y al transceptor RFM75.

4.4.1. Transmisión inalámbrica

La transmisión inalámbrica es necesaria ya que reduce la cantidad de cables requeridos y resulta más cómodo para el paciente. Por esta razón, se decidió realizar la transmisión de los datos a través del transceptor de radiofrecuencia RFM75 del fabricante *HopeRF Electronics* que opera en la banda de frecuencia Industrial Científica y Médica (ISM, por sus siglas en inglés) en 2.4 GHz. Soporta una tasa de transmisión de hasta 2 Mbps y una carga útil configurable de hasta 32 bytes. Utiliza el protocolo de comunicación SPI a 8MHz para su configuración y envío del paquete. En la Figura 4.7 se muestra el módulo utilizado que contiene al RFM75. Este transceptor se configuró a 2 Mbps a la potencia máxima de 5dbm. Además, se seleccionó una dirección de 3 bytes y una carga útil estática de 32 bytes. Únicamente es necesario enviarle al RFM75 los datos que se desean transmitir y por su cuenta genera el paquete de datos que incluye el preámbulo, dirección, control del paquete, carga útil y CRC que sirve para la detección de errores en la transmisión de los datos.

Por lo tanto, el paquete que envía el RFM75 consiste de 37 bytes, Tabla 4.2. El RFM75 permite enviar los datos después de cada conversión del ADS1298/99 (cada 2 ms) a 2 Mbps.



Figura 4.7: Módulo del transceptor de radiofrecuencia RFM75.

Preámbulo	Dirección	Carga útil	CRC
1 Byte	3 Bytes	32 Bytes	1 Byte

Tabla 4.2: Paquete de información transmitido por el RFM75.

4.4.2. Firmware del microcontrolador

El *firmware* se desarrolló en lenguaje ensamblador con el software MPLABX IDE. El programa realiza la configuración de los módulos de adquisición, adquiere la información del ADS1298/99 y la envía de manera inalámbrica a través del RFM75. Lo primero que se realiza en el programa es declarar las variables que se utilizan y configurar el microcontrolador y el oscilador interno a 32MHz. Después, se inicializan los puertos como digitales y como entrada/salida dependiendo de la función. Posteriormente, se inicializa el ADS1298/99 y el RFM75 configurando los registros correspondientes. La velocidad de muestreo se configuró en 500 Hz para EMG/EOG y en 250 Hz para EEG. Estos valores cumplen con las recomendaciones de la AASM. La ganancia se estableció en el valor máximo de 12 para EMG y EOG, y de 24 para EEG. Para establecer una comunicación con el ADS1298/99 se requiere que el reloj de SPI se configure a 4 MHz y para establecer comunicación con el RFM75 el reloj se debe configurar a 8 MHz, por lo que hay que cambiar la configuración del SPI cada vez que se establezca comunicación con alguno de ellos. Después, se configura la interrupción que corresponde a la detección de un flanco descendente en el puerto del microcontrolador generado por el pin DRDY

CAPÍTULO 4. METODOLOGÍA

del ADS1298/99. Los datos digitalizados por el ADS1298/99 están disponibles después de cada ciclo de conversión (cada 2 ms si la frecuencia de muestreo es de 500 Hz y cada 4 ms si la frecuencia es de 250 Hz). El programa permanece en espera de la interrupción para realizar la lectura de los datos. Al generarse la interrupción, se leen 27 bytes del ADS1298 de los cuales 3 corresponden al STATUS y los 24 bytes restantes son los datos de los canales que se guardan en memoria. Posteriormente los datos se mandan por el protocolo SPI al RFM75 el cual se encarga de transmitir la información al módulo de recepción. En la Figura 4.9 se muestra el diagrama de flujo del *firmware* del microcontrolador.

El transceptor de radiofrecuencia RFM75 puede enviar hasta 32 bytes de información (carga útil). Por lo tanto, es posible enviar toda la información del ADS1298/99 en una sola transmisión. Entre conversión el mínimo tiempo disponible es de 2 ms para realizar la lectura y el envío de los datos. En la Figura 4.8 se muestran los cálculos que se realizaron del tiempo que toma la lectura y el envío para asegurar que no hay pérdida de información. Se realizaron los cálculos para el ADS1298 ya que es el que se configuró a una velocidad de muestreo mayor (500 Hz). El microcontrolador se comunica con el ADS1298 a 4 MHz, por lo tanto, la lectura de cada byte toma $2 \mu\text{s}$ y leer los 27 bytes requiere de $34 \mu\text{s}$. El envío de los 32 bytes de datos al RFM75 se hace por SPI a 8 MHz y toma $32 \mu\text{s}$. Por último se calculó el tiempo que toma al RFM75 realizar el envío de los datos a la estación base. El RFM75 se configuró a 2 Mbps por lo que el tiempo de tarda en enviar los 32 bytes de datos más los 5 bytes que requiere su protocolo es de $148 \mu\text{s}$. Entonces en total se requiere de $232 \mu\text{s}$ para realizar la lectura y el envío de datos antes de pasar a la siguiente interrupción y dado que el tiempo entre interrupciones es de 2 ms entonces se tiene el tiempo suficiente para realizar las demás instrucciones que realiza el microcontrolador.

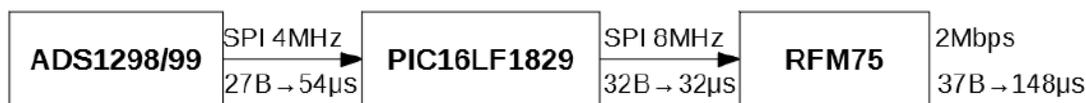


Figura 4.8: Diagrama de flujo y tiempos requeridos para la lectura y el envío de la información al módulo de recepción.

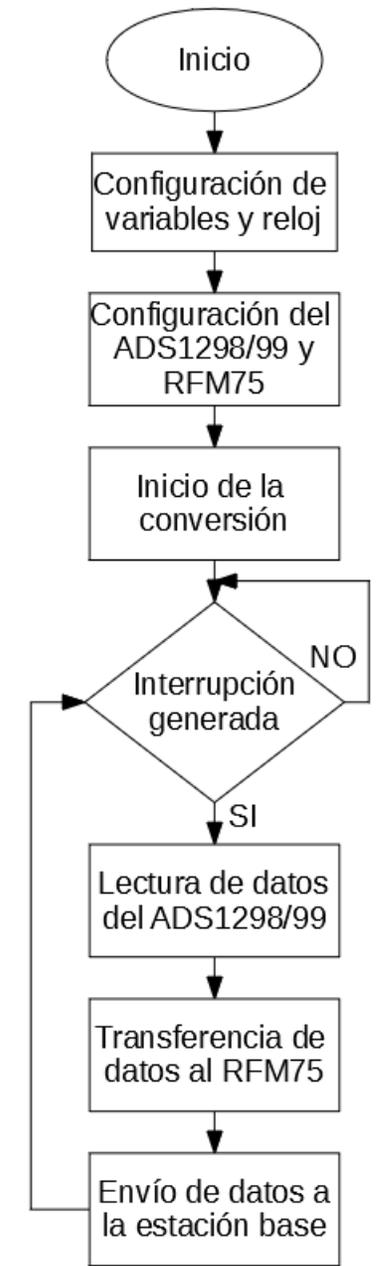


Figura 4.9: Diagrama de flujo del *firmware* del microcontrolador

4.5. Módulo de recepción

El módulo de recepción tiene la capacidad de recibir y transmitir datos a una tasa de 2 Mbps sobre una portadora de 2.4 GHz en la banda Industrial Científica y Médica y se comunica por medio de una interfaz USB 2.0 con una computadora para la transferencia de los datos recibidos desde el módulo de adquisición. Este módulo de recepción fue desarrollado en [38] y se muestra en la Figura 4.10a. Esta estación base incluye un RFM73 por lo que se utilizó una versión actualizada al RFM75 con algunas modificaciones en el diseño del PCB para dejar libre la antena del transceptor, Figura 4.10b.

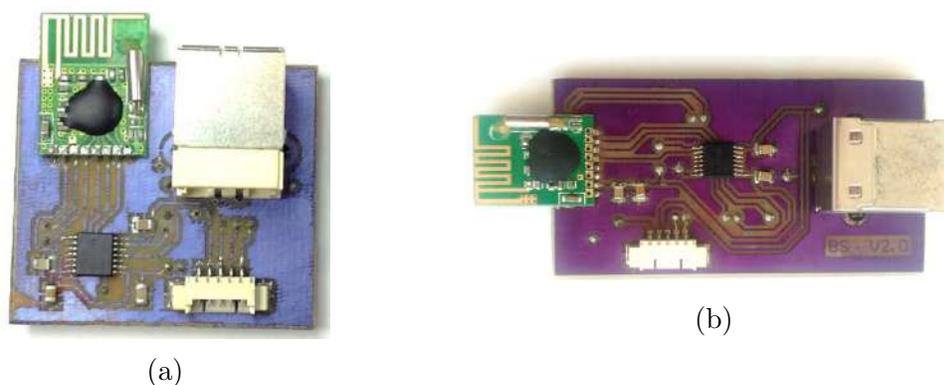


Figura 4.10: Módulo de recepción. En (a) se muestra la tarjeta desarrollada en [38] y en (b) se muestra la tarjeta modificada.

El módulo de recepción está basado en el microcontrolador PIC18LF2550 de *Microchip Technology*. Esta tarjeta cuenta con un regulador TC1185 para alimentar al módulo RF con 3.3 V. También cuenta con un cambiador de nivel lógico bidireccional de 4 bits TXB0104 para cambiar los niveles lógicos entre el microcontrolador y el módulo RF. La estación base se enumera en la computadora como un periférico USB con transferencias tipo Bulk y por medio de esta interfaz transfiere la información que recibe del módulo de transmisión. Maneja velocidad *Full Speed* y además implementa una técnica de transmisión en la interfaz USB que de conoce como *buffers Ping-Pong* la cual utiliza dos *buffers* para el intercambio de la información con el fin de poder preparar otro paquete sin tener que esperar hasta que termine la transmisión de los datos. Es importante tomar en cuenta que la transmisión es de 64 bytes, por lo tanto el módulo de recepción espera recibir dos paquetes de datos de 32 bytes del módulo de adquisición antes de poder enviar la información hacia la PC [38].

4.6. Interfaz de usuario

La aplicación de *software* se desarrolló en lenguaje gráfico LabVIEW de *National Instruments*. La transferencia de los datos por USB consiste en un paquete de 64 bytes. Por lo tanto se reciben dos paquetes de datos del módulo de adquisición en cada transferencia. Lo primero que se realiza es la separación de los datos en ocho arreglos, uno para cada canal, donde se guardan los datos recibidos en cada transmisión. Los datos del ADS1298/99 son de 24 bits y se encuentran en complemento a 2. Para identificar si el número es negativo o positivo se compara si es mayor o menor a $\frac{2^{24}}{2}$. Si es menor, el número es positivo y se mantiene igual. En cambio, si es mayor el valor se calcula restando 2^{24} al número en complemento a dos. Posteriormente se convierte el valor a voltaje calculando el valor de un bit (resolución más pequeña) con la ecuación 4.1. El voltaje de referencia configurado para el ADS1299 es de 4.5 V y para el ADS1298 es de 4 V. Entonces el valor de 1 bit para el ADS1298 se obtiene con la ecuación 4.2 y para el ADS1299 con la ecuación 4.3.

$$Voltaje = Valor\left(\frac{V_{ref}}{2^{23} - 1}\right) \quad (4.1)$$

$$Voltaje = Valor\left(\frac{4V}{2^{23} - 1}\right) = Valor(4,768x10^{-7})V \quad (4.2)$$

$$Voltaje = Valor\left(\frac{4,5V}{2^{23} - 1}\right) = Valor(5,364x10^{-7})V \quad (4.3)$$

Posteriormente se realiza un procesamiento de los datos por medio del uso de filtros digitales. Se limitó el ancho de banda con un filtro Butterworth pasabanda de segundo orden para cada uno de los canales de EEG, EMG y EOG siguiendo los valores de las frecuencias de corte recomendados por la AASM de la Tabla 3.1, aunque estas también pueden modificarse desde la interfaz en caso de ser necesario.

Los datos se despliegan en gráficas y se almacenan en documentos de texto para su posterior análisis. Antes de iniciar el registro se deben completar los datos del paciente e indicar la carpeta donde se guardarán los datos. Al dar inicio al programa se verifica la correcta enumeración de la estación base y se inicia el registro de los datos hasta que el usuario indique al programa que se detenga. Al finalizar, el programa también guarda los datos del paciente (nombre y edad), hora de inicio y fin del registro y los canales utilizados en otro documento de texto. En la Figura 4.11 se muestra el diagrama de flujo del programa y en la Figura 4.12 se muestra el panel frontal.

CAPÍTULO 4. METODOLOGÍA

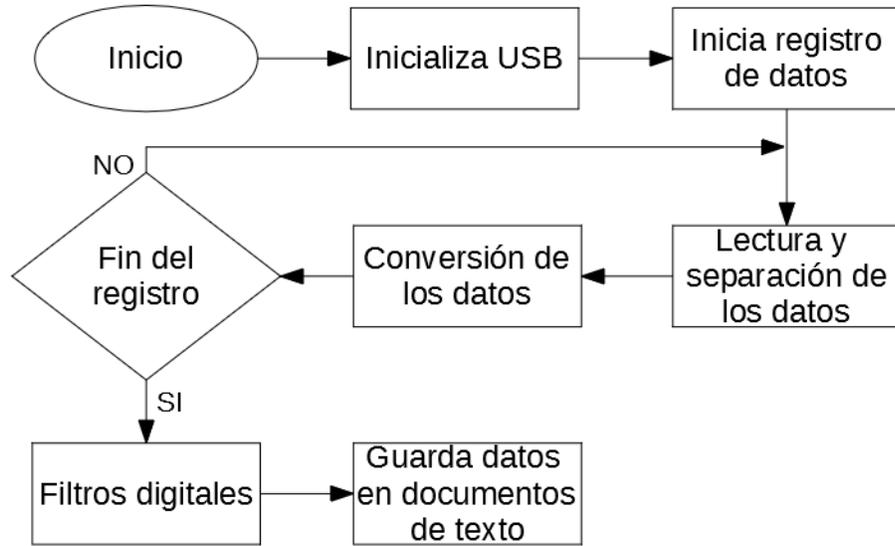


Figura 4.11: Diagrama de flujo de la interfaz de usuario.

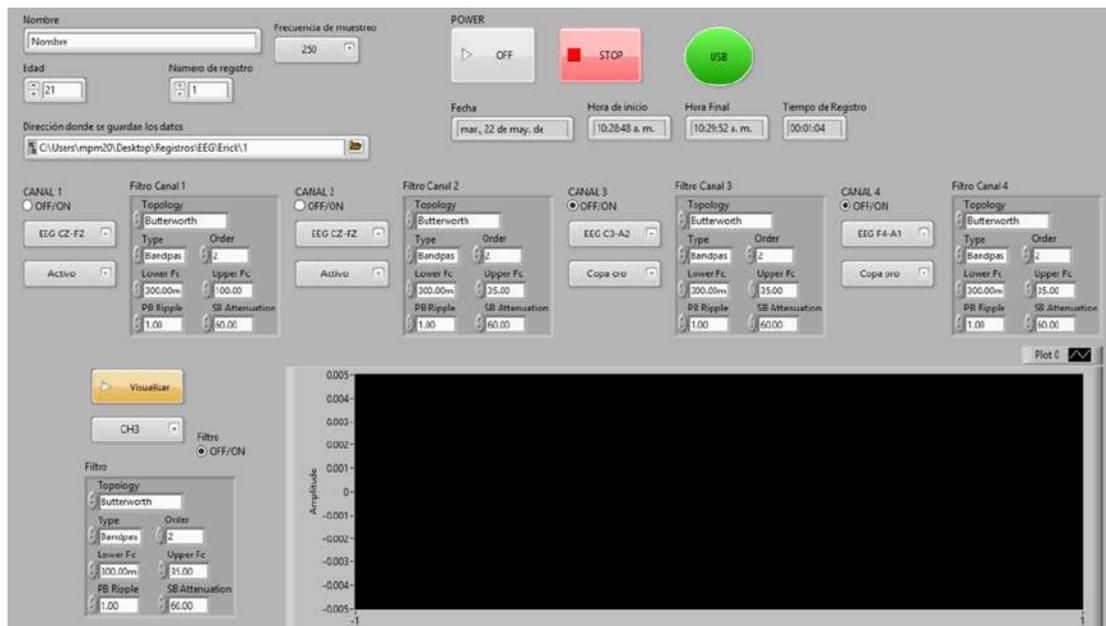


Figura 4.12: Panel frontal de la interfaz de usuario desarrollada en LabVIEW.

4.7. Validación del sistema

Se realizaron pruebas de validación para verificar el correcto funcionamiento de los módulos de adquisición y los electrodos activos anteriormente descritos. Para la ejecución de todas las pruebas se solicitó la participación de 9 sujetos voluntarios de entre 18 y 25 años los cuales dieron su consentimiento informado (ANEXO 1).

La prueba de validación del sistema de adquisición de EOG, EMG y EEG consistió en el registro simultáneo con cada uno de los módulos de adquisición y el dispositivo médico *Alice PDx* de la empresa *Philips*. El equipo médico permite realizar el registro de hasta 21 canales para monitoreo de esfuerzo respiratorio, posición del cuerpo, oxigenación, posee 4 canales para EEG/EOG y 3 canales para EMG. La información se almacena en una tarjeta SD y es posible visualizar las señales en tiempo real conectando el dispositivo a una computadora por USB [39]. En la Figura 4.13 se muestra el dispositivo *Alice PDx*.



Figura 4.13: Dispositivo para polisomnografía Alice PDx de la empresa Philips.

CAPÍTULO 4. METODOLOGÍA

La prueba de cada uno de los módulos se realizó por separado. Se utilizaron electrodos de copa de oro con pasta conductora los cuales se fijaron con pegamento (colodión) sobre la cabeza y con cinta adhesiva en la zona de los ojos y la barbilla, previa limpieza con alcohol. Posteriormente, se midió la cabeza del sujeto voluntario de acuerdo con el SI 10-20 para colocar los electrodos en las posiciones C3, F4, M1 y M2. También se realizaron las mediciones para colocar los electrodos cercanos a los ojos y en la barbilla. Se colocaron dos electrodos en cada zona lo más cerca posible, uno de ellos se conectó al dispositivo *Alice* y el otro al prototipo. En las Figuras 4.14 y 4.15 se puede observar el montaje de los electrodos para EOG, EMG y EEG. En la Figura 4.16 se muestra uno de los módulos de adquisición conectado al microcontrolador, los cables y la batería. Se diseñaron cajas impresas en 3D con PLA para la protección de las tarjetas electrónicas.



Figura 4.14: Montaje de los electrodos para el registro de EOG y EMG. Los electrodos se colocaron en el canto externo del ojo izquierdo y derecho y en la barbilla. El electrodo de referencia se colocó sobre la frente. Se muestra la vista (a) lateral izquierda, (b) frontal y (c) lateral derecha.

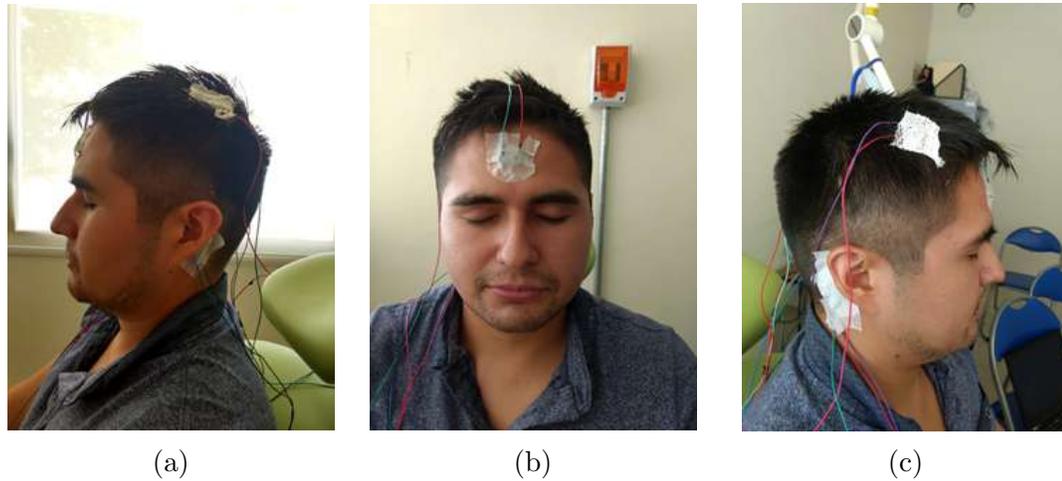


Figura 4.15: Montaje de los electrodos para el registro de EEG. Los electrodos se posicionaron siguiendo el SI 10-20 en las posiciones F4, C3, M1 y M2. El electrodo de referencia se colocó sobre la frente. Se muestra la vista (a) lateral izquierda, (b) frontal y (c) lateral derecha.

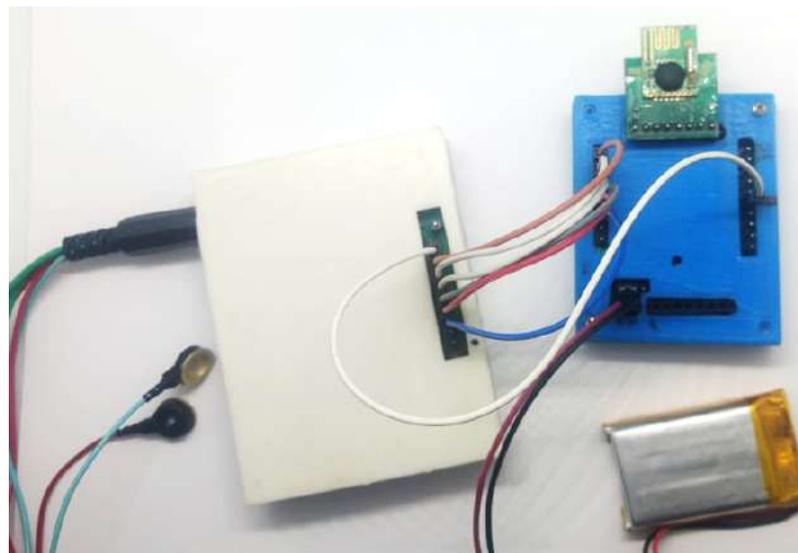


Figura 4.16: Conexiones realizadas entre el módulo de adquisición, el microcontrolador y el transmisor.

Se realizaron registros de EEG, EOG y EMG en tres sujetos voluntarios. La prueba para EEG consistió en el registro de la señal mientras el sujeto se encontraba despierto y relajado. Se le solicitó al sujeto que mantuviera los ojos abiertos y posteriormente que se relajara y cerrara los ojos. De esta manera se debe poder observar cambios en la actividad cerebral. La prueba de EOG consistió en el registro de 10 movimientos horizontales (de izquierda a derecha). Por último, la prueba de EMG consistió en el registro de la actividad muscular de la barbilla mientras el sujeto realiza 2 segundos de presión en la mandíbula seguida de 2 segundos de relajación durante 3 repeticiones.

El equipo *Alice PDX* guarda los datos en el formato de datos europeo (EDF, por sus siglas en inglés). Utilizando el programa *EDFbrowser*[40] se pudieron extraer los datos de cada uno de los canales que se utilizaron durante las pruebas y se exportaron a documentos de texto. Los datos adquiridos por el prototipo también se almacenaron en documentos de texto para su posterior análisis. El procesamiento general de los datos que se siguió para su comparación se muestra en la Figura 4.17. Las señales registradas por el equipo *Alice PDX* están muestreadas a una frecuencia de 200 Hz y las del prototipo a una frecuencia de 250 Hz para EEG y 500 Hz para EMG y EOG. Por lo tanto, las señales del prototipo se alinearon con las del equipo médico de forma visual y se hizo un remuestreo de la señal a 200 Hz para igualar el número de muestras. Posteriormente se aplicaron filtros pasabandas de segundo orden tipo Butterworth utilizando el rango de frecuencias de la Tabla 3.1. En el caso de EMG fue necesario incluir un filtro rechaza-banda de 58 a 62 Hz debido a que al analizar las señales se observó que el equipo médico aplica un filtro para rechazar las frecuencias de 60 Hz. Además, se rectificó la señal de EMG y se obtuvo la curva RMS. Posteriormente, fue necesario normalizar la señal de EOG y la curva RMS de EMG en el rango de -1 a 1 y de 0-1 respectivamente, debido a diferencias en amplitudes entre el equipo médico y el prototipo. No fue necesario normalizar la señal de EEG porque las amplitudes eran muy similares. Posteriormente se obtuvieron características en el dominio del tiempo y frecuencia de cada una de las señales. La señal de EOG se dividió en segmentos de un segundo de los cuales se extrajeron la frecuencia media y el valor RMS. La señal de EMG se dividió en segmentos de 0.5 segundos y se extrajeron las características de frecuencia media y valor RMS. De igual manera, la señal de EEG se dividió en segmentos de 1 segundo y se extrajo la frecuencia relativa en las bandas de frecuencia de las ondas *Alfa*, *Beta*, *Theta* y *Delta*. También se obtuvo el valor RMS de cada segmento. Finalmente, se realizaron análisis de concordancia entre el prototipo y el dispositivo médico *Alice PDX* utilizando los diagramas de Bland-Altman. El diagrama de Bland-Altman permite evaluar la concordancia de los dispositivos y se obtiene graficando en el eje X la media de ambos y en el eje Y su diferencia. En las gráficas también se muestra la media de los puntos y los límites

de concordancia a $\pm 1,96$ desviaciones estándar [41]. El procesamiento y extracción de características se realizó en el software LabView de *National Instruments* y el análisis estadístico con el software MedCalc.

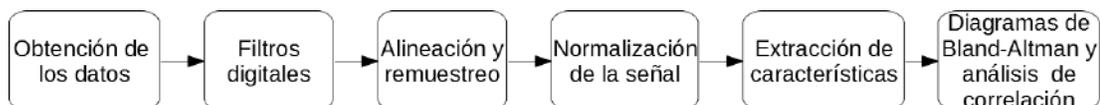


Figura 4.17: Diagrama de flujo del proceso de validación

Por último, se realizaron pruebas con los electrodos activos para verificar su funcionamiento. La prueba consistió en el registro de actividad muscular durante 5 contracciones isométricas del músculo bíceps con el prototipo desarrollado, utilizando de manera simultánea electrodos adhesivos de Ag/AgCl y los electrodos activos. Los electrodos se colocaron cercanos sobre el músculo bíceps a una distancia inter-electrodo de aproximadamente 2cm, previa limpieza con alcohol. La prueba se realizó en 4 sujetos voluntarios. En la Figura 4.18 se muestra la colocación de los electrodos activos y adhesivos en uno de los sujetos. Las señales se procesaron con un filtro pasa-bandas de segundo orden tipo Butterworth de 20 a 500 Hz y se obtuvo la curva RMS de la señal. Posteriormente se calculó la correlación de la curva RMS obtenida con los electrodos activos y con los de Ag/AgCl utilizando el coeficiente de correlación de Pearson que mide el grado de relación que tienen dos variables. El valor del índice de correlación(r) varía entre el rango de -1 a 1. Valores mayores a 0 indican una correlación directa y valores menores a 0 indican una correlación inversa. Mientras más cerca de 1 y -1 la correlación es mayor en sentido directo e inverso respectivamente. Si el índice tiene un valor de cero se dice que no existe una correlación lineal entre las variables [42].

Adicionalmente, se realizaron pruebas de EOG con los electrodos activos planos, registrando de manera simultánea con los electrodos adhesivos de Ag/AgCl. Los electrodos se posicionaron con la derivación cruzada. Los electrodos activos se colocaron utilizando un Antifaz para mantenerlos en su posición tal como se muestra en la Figura 4.19. El sujeto realizó movimientos horizontales siguiendo el siguiente orden: izquierda-centro-derecha-centro. Además, se colocaron puntos fijos dentro del campo de visión del sujeto para que este realice movimientos sacádicos pasando de un punto a otro mientras movía los ojos de izquierda a derecha. A las señales obtenidas por ambos electrodos se les aplicó un filtro pasa-bandas tipo Butterworth de 0.05 Hz a 35 Hz.

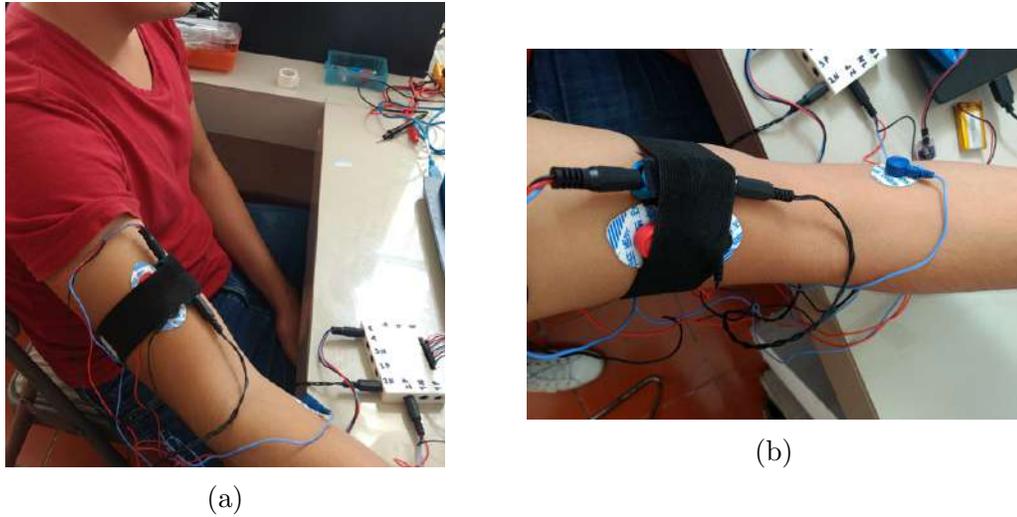


Figura 4.18: Montaje de los electrodos para el registro de EMG con electrodos activos y adhesivos de Ag/AgCl. En a) se muestra la colocación de los electrodos sobre el músculo bíceps donde los electrodos activos se fijaron con una banda elástica. En b) se muestra un acercamiento donde se pueden observar los dos tipos de electrodos sobre el bíceps y el electrodo de referencia colocado sobre el antebrazo.

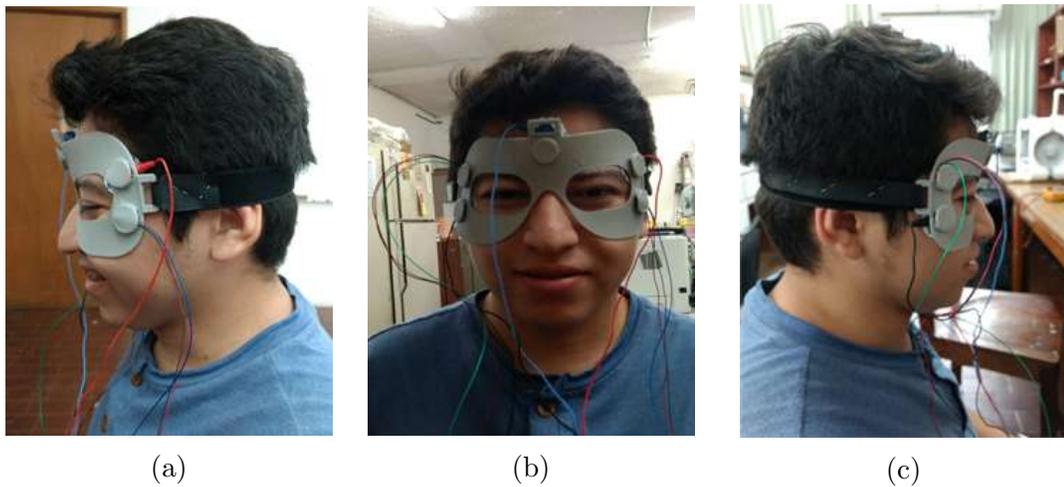


Figura 4.19: Colocación del antifaz con los electrodos activos para el registro simultáneo con los electrodos adhesivos de Ag/AgCl. Se muestra la vista (a) lateral izquierda, (b) frontal y (c) lateral derecha.

4.8. Diseño del soporte para electrodos activos

Los electrodos activos no cuentan con adhesivo que los fije en su posición, por lo tanto, se inició el diseño de un soporte que permita la colocación y fijación de los electrodos sin necesidad de pegamento. Se realizaron impresiones 3D de varias piezas en ABS y Ninja Flex que permiten ajustar el soporte en diferentes sujetos. En la Figura 4.20 se muestra uno de los prototipos desarrollados y en la Figura 4.21 la pieza que contiene la primera versión de la tarjeta de la Figura 4.3a.

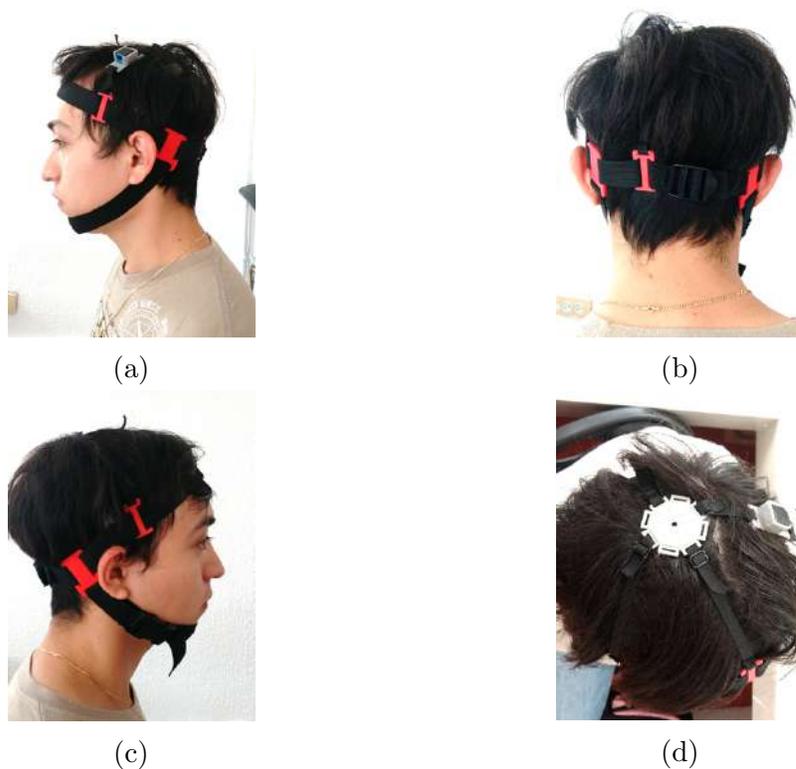


Figura 4.20: Diseño del soporte para los electrodos de EEG. En (a) se muestra la vista lateral izquierda, en (b) la vista trasera, en (c) la vista lateral derecha y en (d) la vista superior.



Figura 4.21: Soporte para la tarjeta del electrodo activo para EEG.

Capítulo 5

Resultados

5.1. Prueba del sistema de adquisición de EOG

La prueba del sistema de adquisición EOG consistió en el registro de la señal durante 10 repeticiones de movimientos horizontales (izquierda-derecha) con el prototipo y el dispositivo médico de manera simultánea. En la Figura 5.1 se puede ver el trazo correspondiente a los movimientos horizontales realizados por uno de los sujetos. Después se aplicó el procedimiento de la Figura 4.17 y se realizaron análisis de concordancia utilizando los diagramas de Bland-Altman donde se establecieron los límites de concordancia en $\pm 1,96$ desviaciones estándar. El primer análisis consistió en la comparación de la señal de EOG tomando las muestras directas de las señales de ambos dispositivos para los tres sujetos. En la Figura 5.3 se pueden observar los diagramas de Bland-Altman que se obtuvieron donde el 94.67 %, 98.52 % y 95.12 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de concordancia. Para el segundo análisis, la señal de EOG se dividió en segmentos de 1 segundo y se obtuvo el valor RMS y la frecuencia media de cada segmento. En la Figura 5.2a se muestra el diagrama de los valores RMS donde el 96.67 % de los puntos están dentro de los límites. En la Figura 5.2b se muestra el diagrama con los valores de frecuencia media. En este caso el 91.67 % de los puntos se encuentra dentro de los límites. Adicionalmente, se realizó un análisis de correlación utilizando el trazo correspondiente al movimiento horizontal para los 3 sujetos. Se obtuvo una correlación significativa con una media del valor del coeficiente de Pearson (r) de $0,98 \pm 0,01$. Este valor refleja una relación directa positiva entre las señales adquiridas por el equipo médico y el prototipo.

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

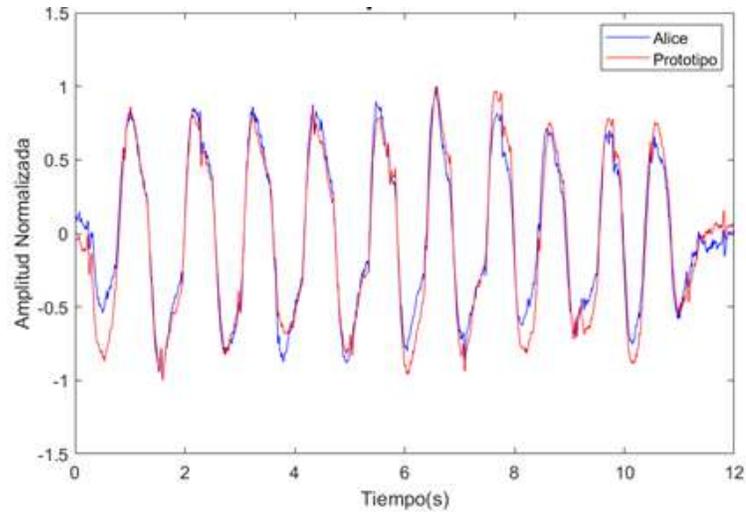


Figura 5.1: Señal de EOG normalizada que corresponde a 10 movimientos horizontales (izquierda-derecha). En azul se muestra la señal registrada con el equipo médico *Alice PDX* y en rojo la señal registrada con el prototipo.

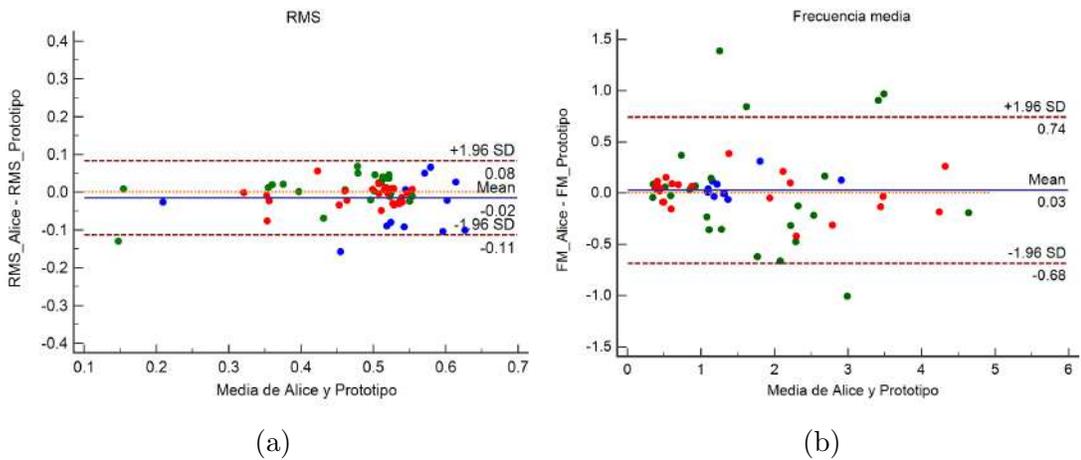


Figura 5.2: Diagramas de Bland-Altman de a) el valor RMS de segmentos de un segundo de la señal de EOG con un 96,6% de los puntos dentro de los límites de concordancia de -0.1132 a 0.0829 , b) frecuencia media de cada segmento de un segundo de la señal de EOG con un 91,6% de los puntos dentro de los límites de -0.6846 y 0.741 . En estas gráficas se muestran datos obtenidos de 3 sujetos los cuales pueden identificarse por los colores rojo, azul y verde en cada gráfica. Las líneas punteadas representan $\pm 1,96$ desviaciones estándar de la media.

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

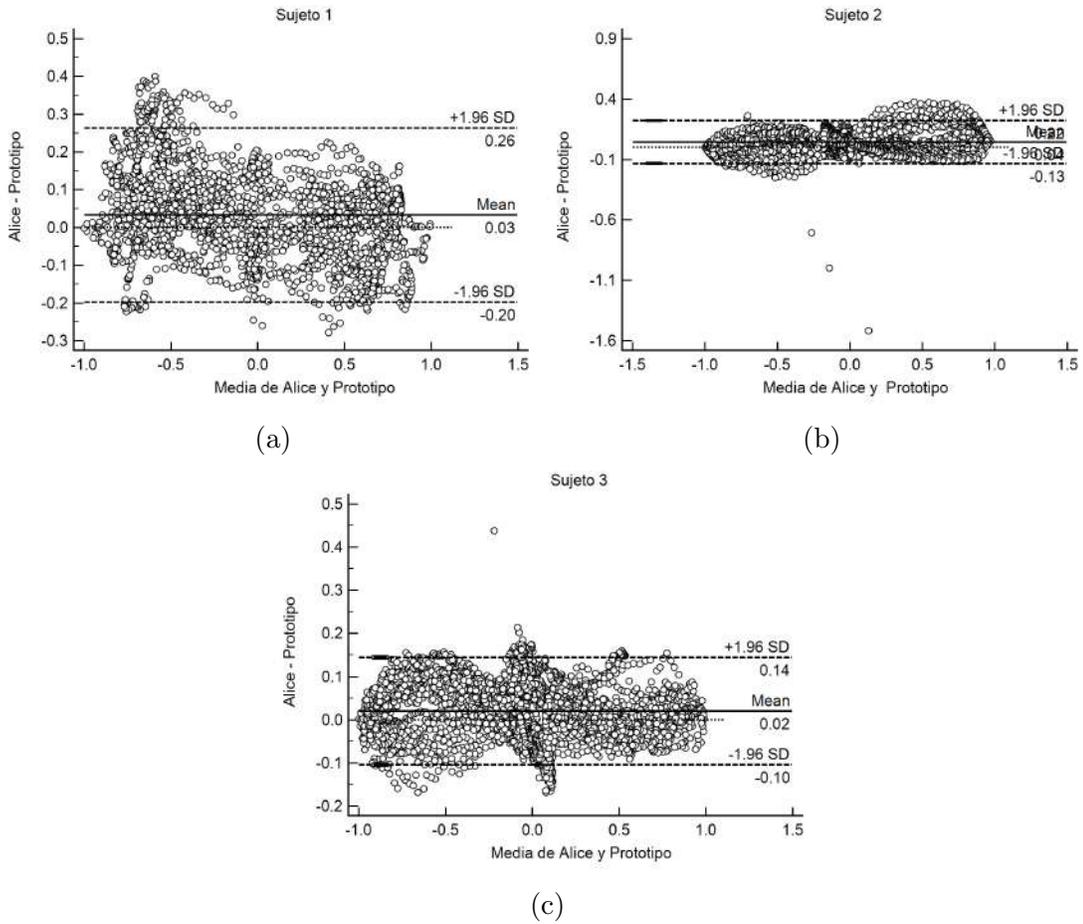
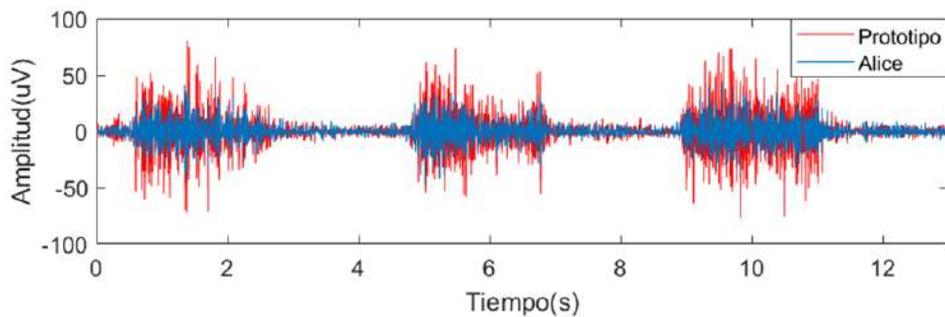


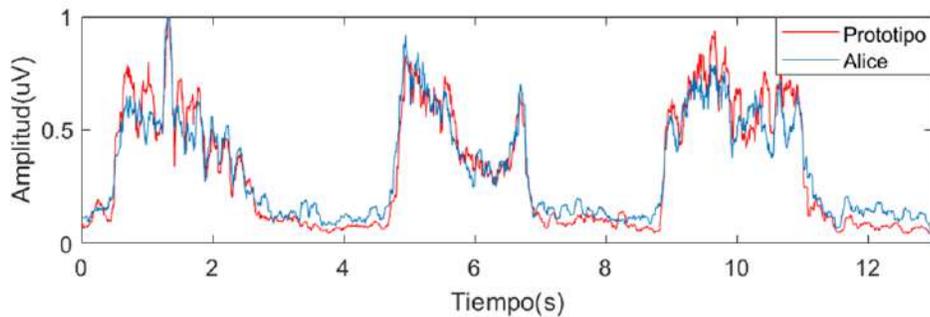
Figura 5.3: Diagramas de Bland-Altman de los tres sujetos utilizando el valor de amplitud de cada muestra del trazo completo de la señal de EOG que se obtuvo durante la ejecución de 10 movimientos horizontales. Las líneas punteadas representan $\pm 1,96$ desviaciones estándar de la media. En a) el 94.67% de los puntos se encuentran dentro de los límites de -0.1977 y 0.2635. En b) el 98.52% se encuentra dentro de los límites de -0.1340 y 0.2196 y en c) el 95.12% dentro de los límites de -0.1045 a 0.1445.

5.2. Prueba del sistema de adquisición de EMG

La prueba para el sistema de adquisición de EMG consistió en el registro de la actividad muscular de la barbilla con el prototipo y el equipo médico simultáneamente. Se le pidió a los sujetos ejercer presión en la mandíbula durante 2 segundos seguida de una relajación de 2 segundos por 3 repeticiones. En la Figura 5.4a se puede observar el trazo de EMG que se obtuvo de uno de los sujetos para ambos dispositivos y en la Figura 5.4b la curva RMS normalizada de la señal.



(a)



(b)

Figura 5.4: Señal de EMG al ejercer presión sobre la mandíbula. En a) se muestra la señal después de aplicar un filtro pasa-bandas de 20-500 Hz y en b) la curva RMS de la señal normalizada 0-1. En azul se muestra la señal registrada con el equipo médico *Alice PDx* y en rojo la señal registrada con el prototipo.

Se utilizaron los puntos (amplitud de cada muestra) de la curva RMS de la señal de cada uno de los sujetos adquirida por ambos dispositivos para generar los diagramas de Bland-Altman que se muestran en la Figura 5.6. En estos diagramas el 92.92%, 93.92% y el 97.77% de los puntos, respectivamente, se encuentran dentro de los límites de concordancia. Para el segundo análisis, la señal se dividió en segmentos de 0.5 segundos y se obtuvo la frecuencia media y el valor RMS

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

de cada uno. En el diagrama de los valores de frecuencia media(Figura 5.5a) el 97.58 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de concordancia y en el diagrama de los valores RMS(Figura 5.5b) el 95.96 % de los puntos están dentro de los límites.

Adicionalmente, se realizó un análisis de correlación de la curva RMS de las señales de los tres sujetos adquiridas por el prototipo y el equipo médico. Se obtuvo una correlación significativa con una media del valor del coeficiente de Pearson (r) de $0,90 \pm 0,03$. Este valor refleja una relación directa positiva entre las señales adquiridas por el equipo médico y el prototipo.

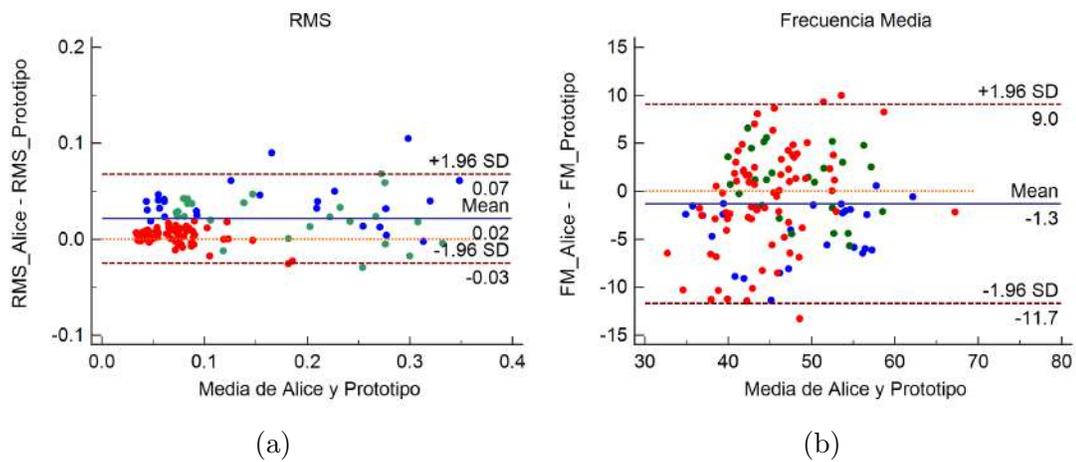


Figura 5.5: Diagramas de Bland-Altman de los valores RMS y frecuencia media de cada segmento de 0.5 segundos. En a) el 95,96 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de concordancia de -0.02 a 0.06. En b) el 97,58 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de -11.72 a 9.02. En estas gráficas se muestran datos obtenidos de 3 sujetos los cuales pueden identificarse por los colores rojo, azul y verde en cada gráfica. Las líneas punteadas representan los límites de concordancia y corresponden a $\pm 1,96$ desviaciones estándar.

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

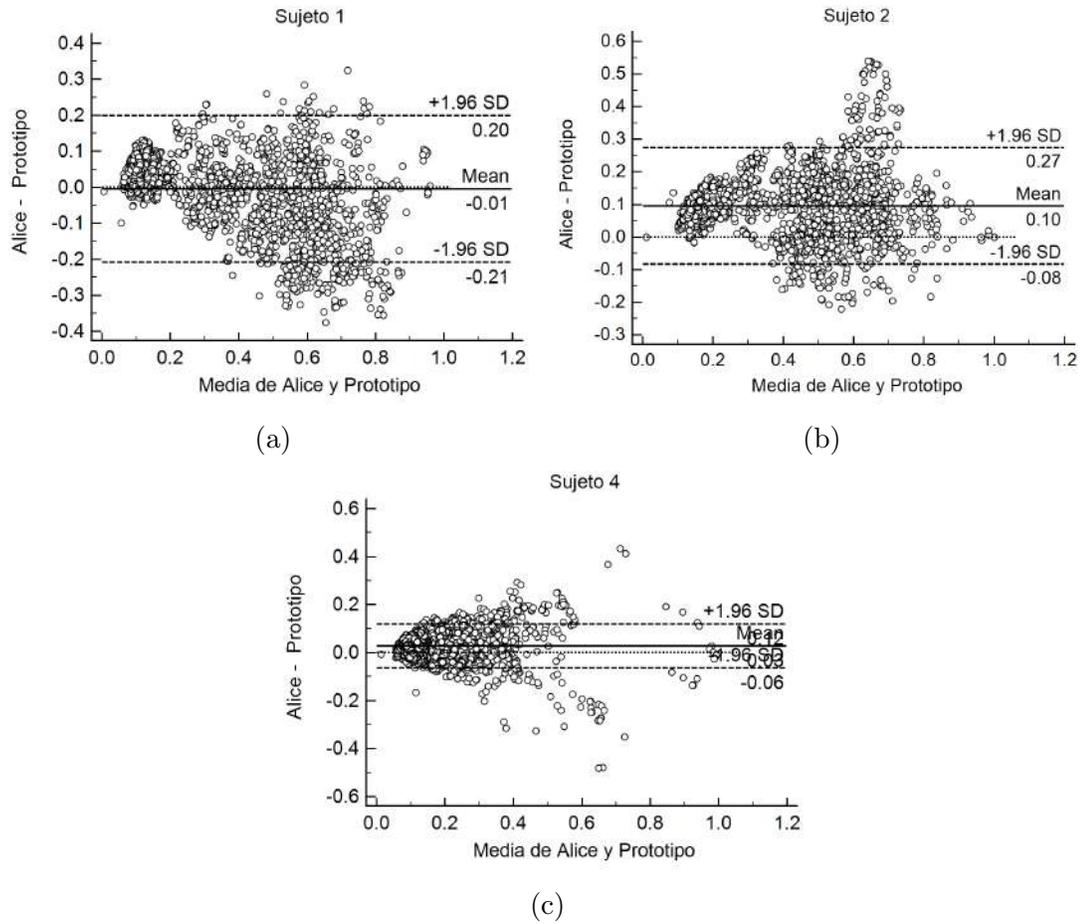
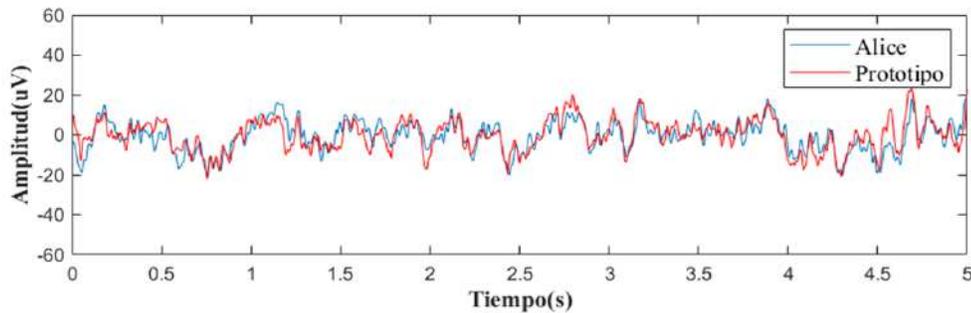


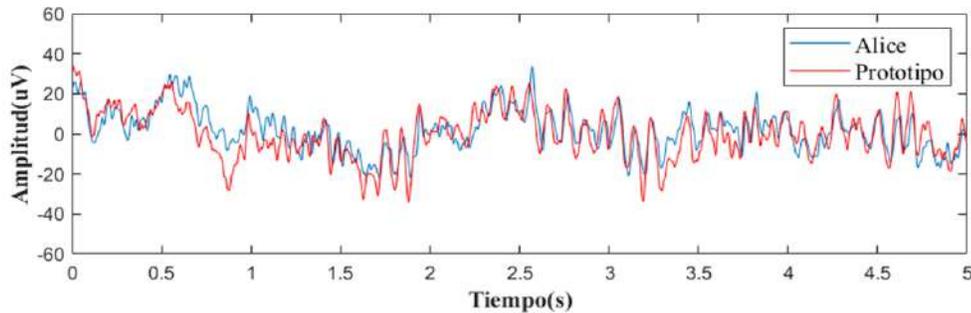
Figura 5.6: Diagramas de Bland-Altman que se obtuvieron con los valores de amplitud de cada muestra de la curva RMS de la señal de EMG para los 3 sujetos. En el diagrama a) el 92.92% de los puntos dentro de los límites de -0.2095 a 0.1983, en el diagrama b) el 93.92% se encuentran dentro de los límites de -0.0838 a 0.2739 y en el diagrama c) el 97.77% de los puntos están dentro de los límites de -0.0644 y 0.1194. Las líneas punteadas representan los límites y corresponden a ± 1.96 desviaciones estándar.

5.3. Prueba del sistema de adquisición de EEG

La prueba del sistema de adquisición de EEG consistió en el registro de actividad cerebral utilizando las derivaciones C3-M2 y F4-M1. Sin embargo, la señal de la derivación F4-M1 presentó artefactos oculares debido a que el electrodo se encuentra más cerca de los ojos. Por lo tanto, únicamente se utilizó la señal de la derivación C3-M2. Primero, se registró la actividad cerebral mientras los sujetos se encontraban despiertos y con los ojos abiertos. Después, se hizo otro registro mientras los sujetos se encontraban recostados sobre una cama con los ojos cerrados. En la Figura 5.7a se puede ver un segmento de 5 segundos de la señal registrada con los ojos abiertos y en la Figura 5.7b con los ojos cerrados. En la gráfica es posible observar cambios en amplitud y frecuencia de las señales que corresponden a las ondas *Beta* y *Alfa*, así como la similitud de las señales registradas con el prototipo y el equipo médico.



(a)



(b)

Figura 5.7: Segmento de 5 segundos de la señal de EEG con a) ojos abiertos, b) ojos cerrados. En azul se muestra la señal registrada con el equipo médico Alice y en rojo la señal registrada con el prototipo.

El primer análisis se realizó con un segmento de 30 segundos de las señales de cada uno de los sujetos. Se utilizaron los valores de amplitud de cada muestra para

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

el análisis de concordancia con los diagramas de Bland-Altman que se muestran en la Figura 5.8. El porcentaje de puntos dentro de los límites de concordancia para cada sujeto fue de 94.26 %, 96.53 % y 94.66 % respectivamente. La señal del sujeto 2 presentó menores diferencias en amplitudes que van de entre -8.5 y $7.3 \mu V$ aproximadamente. Por el contrario, el sujeto 3 presentó las mayores diferencias. Sin embargo, las señales no pueden ser exactamente iguales debido a la diferente ubicación de los electrodos y a las diferencias en la instrumentación electrónica utilizada.

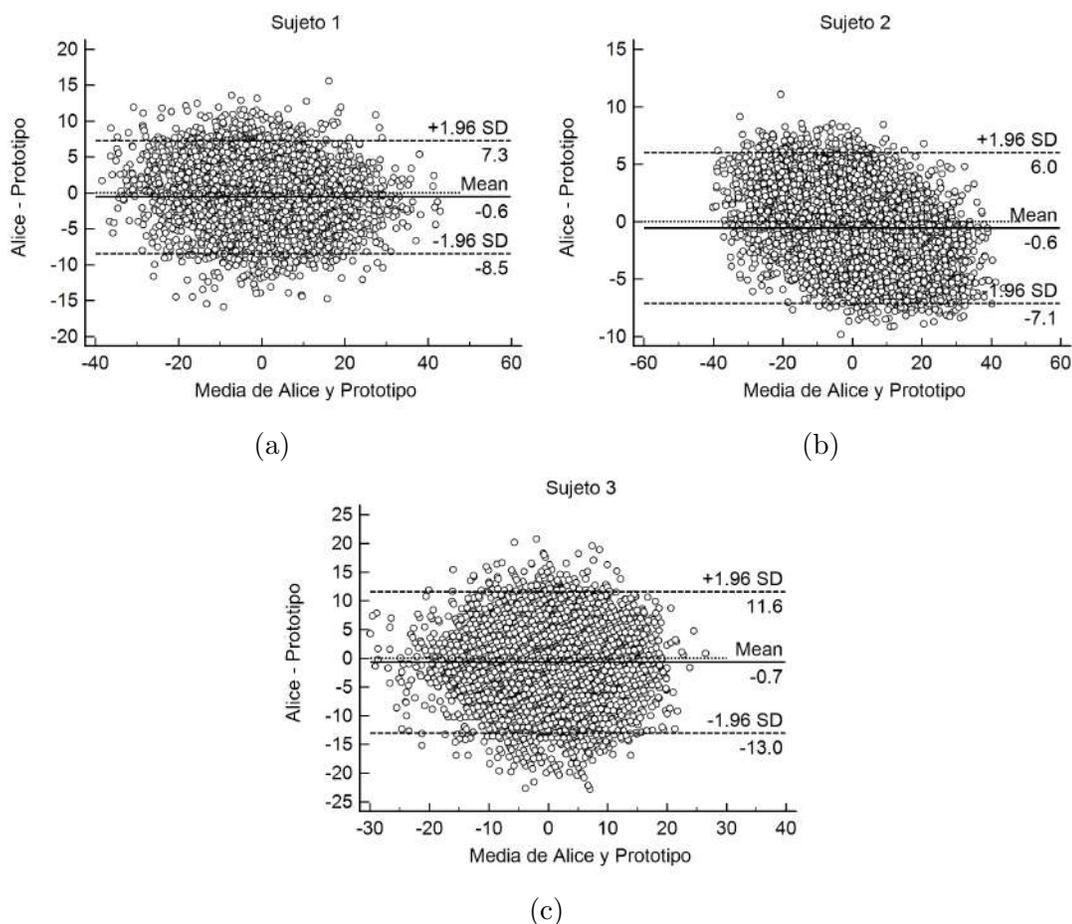


Figura 5.8: Diagramas de Bland-Altman con los valores de amplitud de cada muestra de un segmento de 30 segundos de la señal de EEG de cada uno de los sujetos. Las líneas punteadas representan $\pm 1,96$ desviaciones estándar de la media. En a) el 94.26 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de concordancia de -8.4665 a 7.2623 . En b) el 96.53 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de -7.1358 y 5.9855 y en c) el 94.66 % de los puntos se encuentran dentro de los límites de -13.0215 y 11.5601 .

Para el segundo análisis, la señal de EEG se dividió en segmentos de 1 segundo y se calculó la potencia relativa en cada una de las bandas de frecuencia correspondientes a las ondas *Alfa*, *Beta*, *Theta* y *Delta*. Se realizaron diagramas de Bland-Altman para cada uno de los cálculos que se muestran en la Figura 5.9. En el diagrama de la Figura 5.9a se tiene los valores de la potencia relativa en la banda de frecuencia de las ondas *Alfa* donde el 92.22 % se encuentra dentro de los límites de concordancia de -2.3719 y 2.2687. En la Figura 5.9b para la potencia relativa en la banda *Beta* el 94.44 % de los puntos están entre los límites de -0.7711 y 1.3318. En la Figura 5.9c con los valores de potencia relativa en la banda *Theta* el 93.33 % se encuentran entre los límites de -1.2546 y 1.1838. En el diagrama de la potencia relativa en la banda de las ondas *Delta* el 94.44 % de los puntos se encuentran entre los límites de -1.9392 y 7.6992. Los valores de potencia relativa para las ondas *Delta* es la que presentó mayor diferencia. Por último se calculó el valor RMS de cada segmento de un segundo de la señal de los 3 sujetos y se obtuvo el Diagrama de Bland-Altman de la Figura 5.9e. En este caso el 94.44 % de los puntos están entre los límites de -0.5732 y 1.8600.

Adicionalmente se realizó un análisis de correlación del segmento de 30 segundos de las señales de los 3 sujetos. Se obtuvo una correlación significativa con una media del valor del coeficiente de Pearson (r) de $0,88 \pm 0,13$. Este valor refleja una relación directa positiva entre las señales adquiridas por el equipo médico y el prototipo.

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

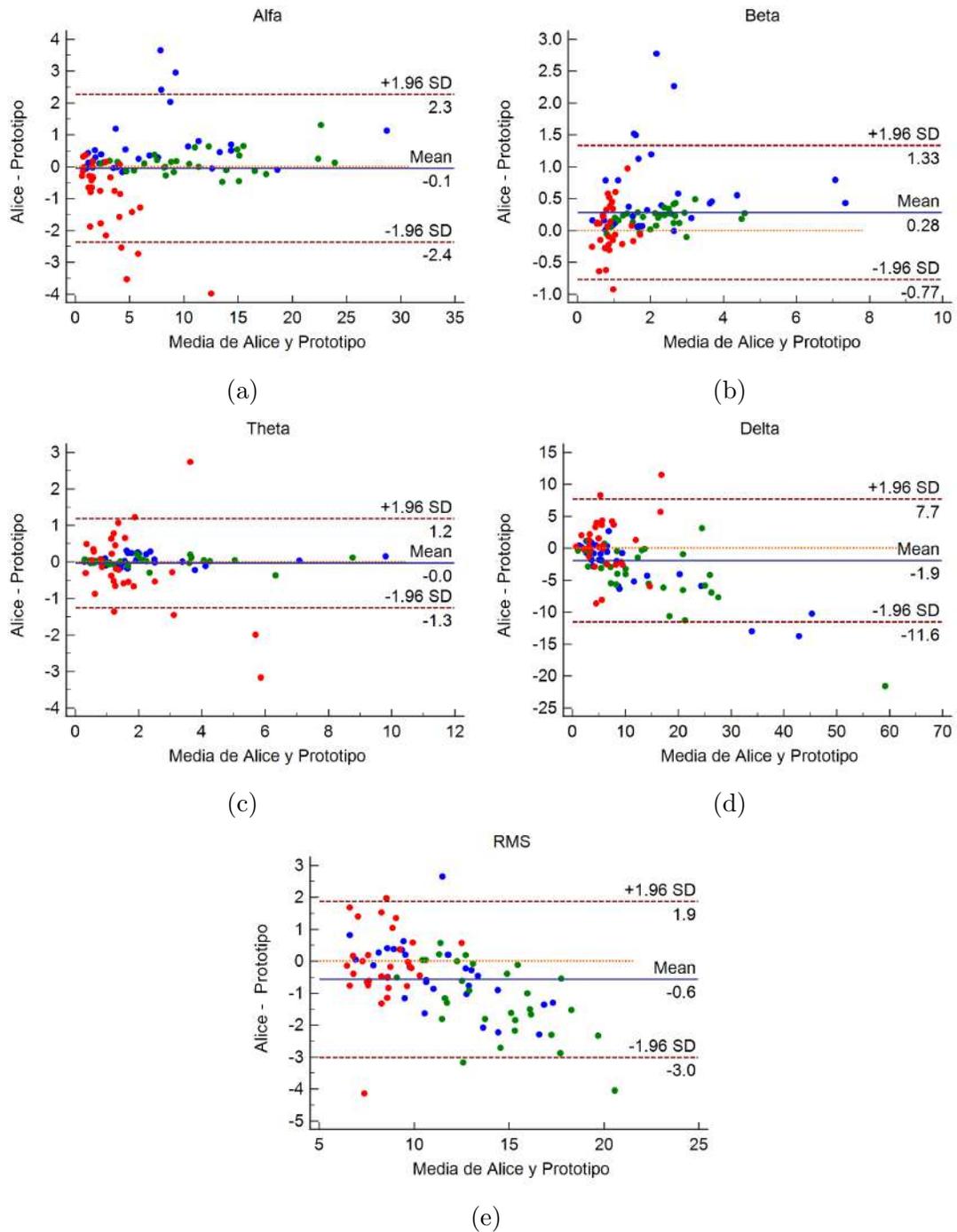


Figura 5.9: Diagramas de Bland-Altman con los valores de potencia relativa en la banda de frecuencia de las ondas a) Alfa, b) Beta, c) Theta y d) Delta. En e) se muestra el diagrama con los valores RMS de cada segmento de la señal de EEG. En estas gráficas se muestran datos obtenidos de 3 sujetos los cuales pueden identificarse por los colores rojo, azul y verde en cada gráfica.

5.4. Prueba de electrodos activos

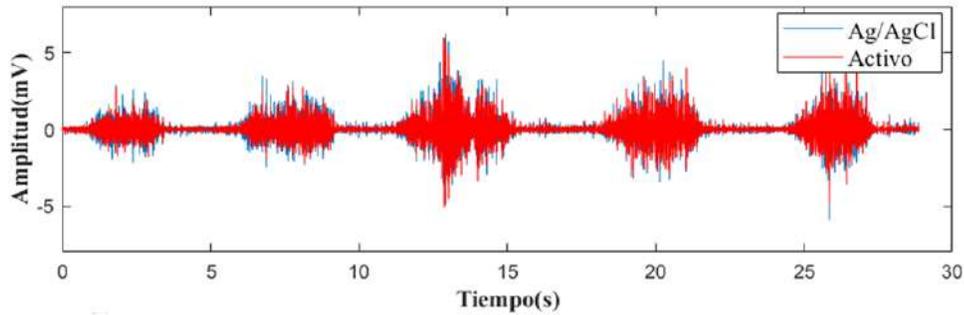
Se desarrollaron tarjetas con un amplificador en la configuración de seguidor que se colocaron sobre los electrodos secos tal como se muestra en la Figura 5.10. Posteriormente, se realizaron pruebas para validar su funcionamiento comparándolos con los electrodos adhesivos de Ag/AgCl utilizado el prototipo de la tarjeta de adquisición de EMG descrita anteriormente. Los registros se realizaron de manera simultánea colocando los electrodos activos y los adhesivos de Ag/AgCl lo más cerca posible en 4 sujetos voluntarios. Se utilizó uno adhesivo de Ag/AgCl para el electrodo de referencia.



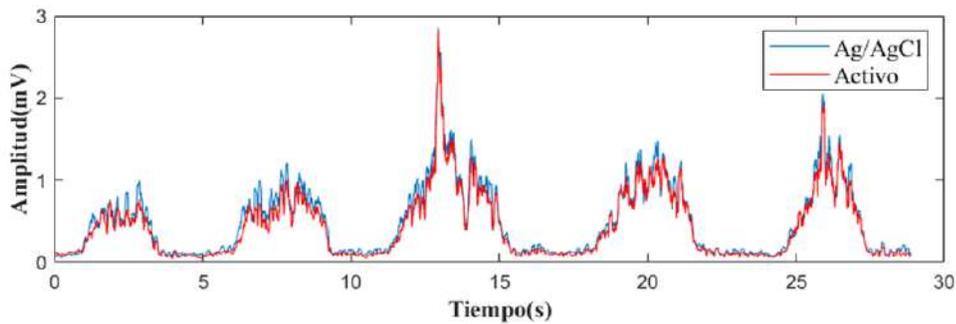
Figura 5.10: Se muestran los electrodos activos para a) EEG y b) EMG y EOG con la tarjeta desarrollada que se coloca sobre cada electrodo.

La primera prueba consistió en el registro de actividad muscular durante cinco contracciones isométricas del músculo bíceps, utilizando de manera simultánea electrodos adhesivos de de Ag/AgCl y los electrodos activos planos de la Figura 5.10b. En la Figura 5.11a se muestra uno de los registro de la señal de EMG de un sujeto y en la Figura 5.11b la curva RMS de la misma señal. Se pueden apreciar claramente los cambios de amplitud (incremento) de la actividad mioeléctrica detectados por el prototipo, donde esos cambios corresponden a la contracción del músculo bíceps. Es posible observar la similitud de las señales adquiridas con los electrodos activos y los de Ag/AgCl. De igual manera, algunas de las diferencias se deben a que los electrodos no están en la misma posición, únicamente están cerca y por lo tanto la señal no puede ser exactamente igual.

CAPÍTULO 5. RESULTADOS



(a)



(b)

Figura 5.11: Registro de EMG durante 5 contracciones isométricas del músculo bíceps. En a) se muestra la señal de EMG procesada mediante un filtro Butterworth de orden 2 (20-500 Hz). En b) se muestra la curva RMS de la señal de EMG. En azul se muestra la señal adquirida con los electrodos de Ag/AgCl y en rojo la señal adquirida con los electrodos activos planos.

Se calculó la correlación de la curva RMS que se obtuvo con los electrodos activos y con los de Ag/AgCl utilizando el coeficiente de correlación de Pearson. Se obtuvo una correlación significativa entre ambas curvas RMS para los 4 sujetos siendo la media del valor de r de $0,97 \pm 0,008$. Esta misma prueba se repitió con los electrodos activos de EEG mostrados en la Figura 5.10a. En este caso también se obtuvo una correlación positiva significativa entre ambas curvas RMS para las señales adquiridas de los 4 sujetos que participaron donde la media del valor de r fue de $0,94 \pm 0,0082$.

CAPÍTULO 5. RESULTADOS

Por último, se hicieron pruebas para comparar las señales de EOG adquiridas por los electrodos activos planos de la Figura 5.10b con los electrodos adhesivos de Ag/AgCl. La señal que se muestra en la Figura 5.12 corresponde al movimiento horizontal registrado por ambos electrodos y la Figura 5.13 corresponde a los movimientos sacádicos representados por cambios en la amplitud de forma abrupta y como si fueran “escalones”. Se obtuvo una correlación significativa negativa para las señales de los tres sujetos que participaron en la prueba con una media del valor de r de $-0,9660 \pm 0,0133$ para la prueba con movimientos horizontales y una media del valor de r de $-0,9552 \pm 0,0269$ para la prueba de movimientos sacádicos. Esta relación negativa que se debe a que la derivación cruzada utilizada para el registro provoca que las señales tengan la fase invertida. Sin embargo, es posible observar que ambos electrodos detectan los cambios similares en amplitud de acuerdo al movimiento de los ojos.

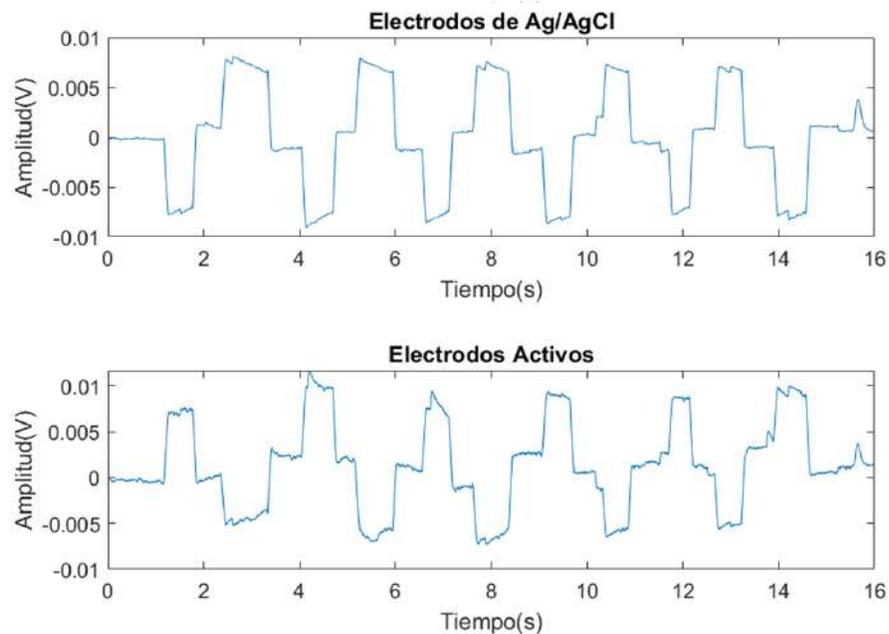


Figura 5.12: Registro de EOG de un sujeto durante la ejecución de movimientos horizontales. Se muestra la señal adquirida con los electrodos de Ag/AgCl y con los electrodos activos.

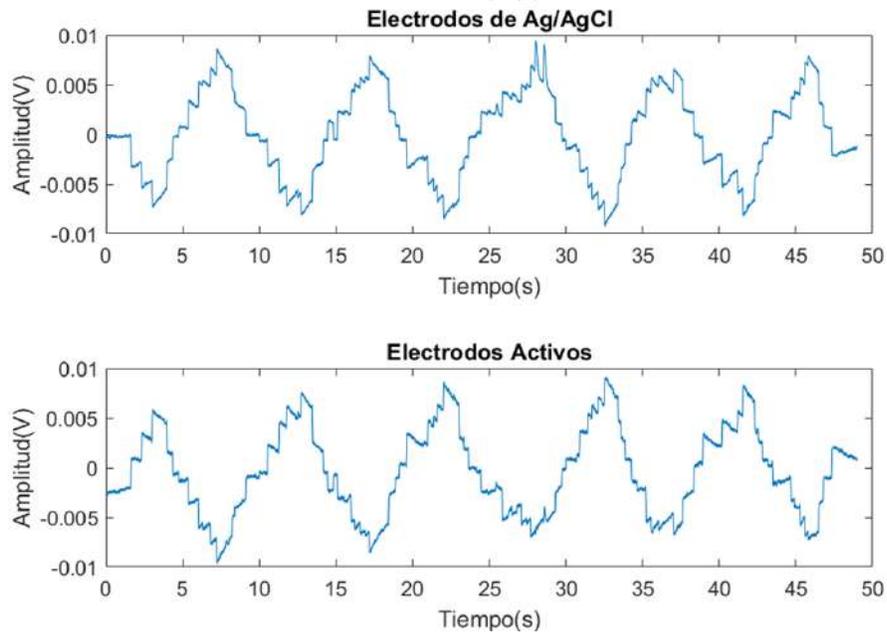


Figura 5.13: Registro de EOG de un sujeto durante la ejecución de movimientos sacádicos. Se muestra la señal adquirida con los electrodos de Ag/AgCl y con los electrodos activos.

Conclusiones

En este trabajo se presentó el desarrollo de un prototipo que permite la adquisición de actividad cerebral, ocular y muscular para estudios de sueño. Se desarrollaron dos tarjetas para la adquisición de señales electrofisiológicas que se comunican con un tercer módulo que contiene un microcontrolador y un transmisor para el envío de los datos de manera inalámbrica al módulo de recepción. El módulo de recepción se encarga de recibir las señales y transmitir las a una computadora para su visualización y almacenamiento a través de la interfaz de usuario desarrollada. El sistema fue validado mediante su comparación con un equipo médico. Para ello, se registró la actividad cerebral, movimiento ocular y actividad muscular de la barbilla de manera simultánea con el equipo médico y el prototipo. El análisis de los datos utilizando los diagramas de Bland-Altman revelaron una buena concordancia entre las señales obtenidas por el dispositivo médico y el prototipo. Así mismo, se obtuvo una correlación significativa entre las señales adquiridas. Gran parte de las diferencias encontradas se debe a que los electrodos no están posicionados en la misma ubicación, por lo tanto, no pueden ser exactamente iguales. Además, se desconoce la instrumentación utilizada por el equipo médico y los filtros implementados por lo que también se pueden encontrar diferencias debidas a estos factores. Los datos obtenidos demuestran que las señales adquiridas por el prototipo son comparables a las del equipo médico. Por otro lado, se implementaron electrodos secos activos para la adquisición de las señales. Estos electrodos se evaluaron mediante la comparación de la actividad muscular registrada en el bíceps de manera simultáneamente con los electrodos activos y electrodos adhesivos de plata cloruro de plata. Los resultados sugieren que los electrodos son capaces de adquirir señales comparables con los electrodos de plata cloruro de plata comúnmente utilizados para registros de biopotenciales. Los resultados obtenidos son prometedores para el desarrollo futuro de un sistema portátil para estudios de sueño ambulatorios que puedan compararse con la polisomnografía tradicional, y que resulte más cómodo y sencillo de colocar sin la necesidad de supervisión médica. Adicionalmente, la posibilidad de la adquisición de ocho canales de actividad cerebral de acuerdo al estándar de la Academia

Americana de la Medicina del sueño, le otorga ventaja sobre otros dispositivos que se han desarrollado.

Trabajo Futuro

En este trabajo se presentó el desarrollo de sistemas de adquisición inalámbricos de electromiografía, electrooculografía y electroencefalografía. De igual manera se implementaron electrodos secos activos que permiten el registro de señales sin gel o pasta conductora. Por el momento, se tienen sistemas de adquisición en módulos separados. La siguiente etapa consiste en la integración de los sistemas en una sola tarjeta de adquisición que contemple los electrodos activos. El módulo de adquisición deberá contar con la capacidad para registrar durante un período de ocho horas, batería recargable y almacenamiento interno. Adicionalmente, se requiere modificar el diseño del casco para permitir la colocación de todos los electrodos en las posiciones adecuadas para cada sujeto de una manera fácil y rápida. Se debe modificar la interfaz de usuario de tal manera que el médico pueda clasificar las etapas de sueño y visualizar las señales en segmentos de 30, 10 y 5 segundos. También es posible implementar algoritmos de aprendizaje automático para realizar la clasificación de las etapas de sueño de una manera más fácil y rápida. La finalidad de estos desarrollos es poder contar con un equipo portátil para estudios de sueño ambulatorios, de fácil colocación, cómodo y que pueda ser utilizado por el paciente sin necesidad de supervisión médica.



Anexo 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES REGIONALES
“DR. HIDEYO NOGUCHI”
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE YUCATÁN



Carta de consentimiento informado

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo, de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Esta investigación se consideró con riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21.

Se establece que la participación en este estudio es meramente voluntaria y gratuita, es decir, que durante todo el periodo en que duren los experimentos, el equipo de investigación no proporcionará ningún apoyo económico a los participantes. Así mismo, se establece que la información recabada durante el experimento será utilizada únicamente para desarrollar estudios científicos relacionados con la polisomnografía, manteniendo la identidad y los datos personales de los voluntarios en el anonimato.

I. información personal del participante. El participante deberá de llenar los siguientes campos (esta información tiene el fin de tener un breve historial clínico del participante):

1. Edad:
2. Sexo:
3. ¿Padece o ha padecido algún trastorno de sueño?
4. ¿Padece alguna enfermedad crónico-degenerativa?
5. ¿Actualmente se encuentra bajo tratamiento con algún medicamento o toma pastillas para dormir?
6. Observaciones

II. La justificación y objetivos de la investigación. Este estudio tiene como objetivo realizar una adquisición de las señales musculares, actividad cerebral, actividad ocular y movimiento. Estos datos posteriormente serán analizados y servirán para la validación de un nuevo dispositivo para polisomnografía.

III. Procedimientos. El procedimiento consiste en la adquisición de señales electrofisiológicas y de movimiento. El procedimiento es comentado a continuación:

- Limpiar el área de interés donde se ubicarán los electrodos.
- Posicionar los electrodos sobre el área de interés y, de ser necesario, posicionar los módulos inalámbricos en las extremidades.
- Verificar la correcta ubicación de los electrodos y de los cables de conexión.
- Iniciar las pruebas de adquisición en conjunto con la grabación de video.

IV. Molestias o los riesgos esperados.

Los principales riesgos o molestias esperadas son mencionados a continuación:

- Posible reacción alérgica entre el contacto del electrodo y la piel de la persona. Riesgo: Bajo
- Ligera incomodidad debida a los múltiples electrodos conectados. Riesgo: Bajo

Se estará monitoreando a los voluntarios durante toda la duración de la prueba para prevenir los riesgos mencionados con anterioridad.

V. Beneficios directos de los participantes

El principal beneficio de los participantes será el de haber contribuido en el desarrollo de nuevas herramientas para polisomnografía. Estos resultados servirán para la validación de un nuevo dispositivo que facilitará el estudio y reducirá el costo del mismo. De esta manera, un mayor número de personas podrán acceder a este tipo de estudios, lo que permitirá diagnosticar los diversos trastornos del sueño que pueden afectar su salud.

VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración.

En este punto se establece que cualquier duda que pudiera presentar el voluntario, será debidamente contestada.

VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, así como el compromiso de notificar esta decisión a los responsables del proyecto.

Se establece que la participación del sujeto es completamente voluntaria y, por lo tanto, se cuenta con la libertad de dejar el experimento si así lo desea, siendo que este hecho no lo perjudicará de ninguna forma ni será objeto de amenazas o intimidaciones por parte del equipo de trabajo.

VIII. Privacidad y Anonimato.

Se establece que el sujeto de estudio, las grabaciones de video y fotografías que se tomen durante las pruebas, permanecerán en completo anonimato.

Adicionalmente, como parte del presente estudio, autorizo efectuar:

- Toma de fotografías
- Grabación de video

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, yo _____ acepto participar en el estudio titulado: “Desarrollo de un sistema inalámbrico portátil para polisomnografía ambulatoria”.

Nombre y firma del investigador responsable

Nombre y firma del participante aceptando formar parte en el estudio.

Bibliografía

- [1] E. Ferrie Jane, Kumari Meena, Salo Paula, Singh-Manoux Archana, and Kivimaki Mika. Sleep epidemiology—a rapidly growing field. *International Journal of Epidemiology*, 40(6):1431–1437, 2011.
- [2] Teofilo Lee-Chiong Jr, Jr, Vahid Mohsenin, and H. Klar Yaggi. *Sleep, An Issue of Clinics in Chest Medicine*. Elsevier Health Sciences, June 2010.
- [3] Abrahamyan Lusine, Sahakyan Yeva, Chung Suzanne, Pechlivanoglou Petros, Bielecki Joanna, Carcone Steven M., Rac Valeria E., Fitzpatrick Michael, and Krahn Murray. Diagnostic accuracy of level IV portable sleep monitors versus polysomnography for obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep and Breathing*, 22:593–611, 2018.
- [4] Max Hirshkowitz. Polysomnography Challenges. *Sleep Medicine Clinics*, 11(4):403–411, December 2016.
- [5] Sleep Profiler PSG2. <http://www.advancedbrainmonitoring.com/sleep-profiler-psg2/>. [Accessed 4-12-2016].
- [6] Patrick H. Finan, Jessica M. Richards, Charlene E. Gamaldo, Dingfen Han, Jeannie Marie Leoutsakos, Rachel Salas, Michael R. Irwin, and Michael T. Smith. Validation of a Wireless, Self-Application, Ambulatory Electroencephalographic Sleep Monitoring Device in Healthy Volunteers. *Journal of clinical sleep medicine*, 12(11):1443–1451, November 2016.
- [7] Brendan P. Lucey, Jennifer S. Mcleland, Cristina D. Toedebusch, Jill Boyd, John C. Morris, Eric C. Landsness, Kelvin Yamada, and David M. Holtzman. Comparison of a single-channel EEG sleep study to polysomnography. *Journal of Sleep Research*, 25(6), June 2016.
- [8] Younes Medical Technologies. Prodigy sleep monitor operator manual. <https://fccid.io/2AFGB100002000/User-Manual/User-Manual-2856232.pdf>, 2015. [Accessed 19-09-2018].

BIBLIOGRAFÍA

- [9] Younes Magdy, Soiferman Marc, Thompson Wayne, and Giannouli Eleni. Performance of a New Portable Wireless Sleep Monitor. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 13(2):245–258, April 2017.
- [10] Ping-Ru T. Ko, Julie A. Kientz, Eun Kyoung Choe, Matthew Kay, Carol A. Landis, and Nathaniel F. Watson. Consumer Sleep Technologies: A Review of the Landscape. *Journal of clinical sleep medicine*, 11(12):1455–1461, December 2015.
- [11] Bhanu Prakash Kolla, Subir Mansukhani, and Meghna P. Mansukhani. Consumer sleep tracking devices: a review of mechanisms, validity and utility. *Expert Review of Medical Devices*, 13(5):497–506, May 2016.
- [12] Janna Mantua, Nickolas Gravel, and Rebecca M. C. Spencer. Reliability of Sleep Measures from Four Personal Health Monitoring Devices Compared to Research-Based Actigraphy and Polysomnography. *Sensors*, 16(5):646, May 2016.
- [13] Kelly R. Evenson, Michelle M. Goto, and Robert D. Furberg. Systematic review of the validity and reliability of consumer-wearable activity trackers. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 12:159, December 2015.
- [14] Massimiliano de Zambotti, Aimee Goldstone, Stephanie Claudatos, Ian M. Colrain, and Fiona C. Baker. A validation study Fitbit Charge 2 compared with polysomnography in adults. *Chronobiology International*, 7(110), December 2017.
- [15] Neuroon. <https://neuroon.com>. [Accessed 4-12-2016].
- [16] Kokoon. <https://kokoon.io/>. [Accessed 4-12-2016].
- [17] Matsuo Masahiro, Masuda Fumi, Sumi Yukiyoishi, Takahashi Masahiro, Yamada Naoto, Hasegawa Masako, Fujiwara Koichi, Kanemura Takashi, and Kadotani Hiroshi. Comparisons of Portable Sleep Monitors of Different Modalities: Potential as Naturalistic Sleep Recorders. *Frontiers in Neurology*, 7(110), 2016.
- [18] American Association of Sleep Technologists. Standard polysomnography. <https://go.aastweb.org/Resources/Guidelines/StandardPSG.pdf>, 2012.
- [19] Ravi Gupta, S.R. Pendi-Perumal, and Ahmed S. BaHammam. *Clinical Atlas of Polysomnography*. Apple Academic Press, 1 edition, 2018.

BIBLIOGRAFÍA

- [20] Paul Reading. *ABC of Sleep Medicine*. Wiley, 1 edition, 2013.
- [21] Richard B. Berry. *Fundamentals of Sleep Medicine*. Elsevier, 1 edition, 2012.
- [22] Merletti Roberto and A. Parker Philip. *Electromyography: Physiology, Engineering, and Non-Invasive Applications*. Wiley-IEEE Press, 1 edition, July 2004.
- [23] R. Cameron John and G. Skofronick James. *Medical Physics*. Wiley, 1 edition, 1978.
- [24] Dale Purves, George J. Augustine, David Fitzpatrick, William C. Hall, Anthony Samuel La Mantia, James O. McNamara, and S. Mark Williams. *Neuroscience*. Sinauer Associates, 3 edition, 2004.
- [25] Michael J. Aminoff. *Aminoff's Electrodiagnosis in Clinical Neurology*. Elsevier, 6 edition, 2012.
- [26] Jurgen Rettinger, Silvia Schwarz, and Wolfgang Schwarz. *Electrophysiology Basics, Modern Approaches and Applications*. Springer, 1 edition, 2016.
- [27] Anthony Varghese. Membrane models. In Joseph D. Bronzino, editor, *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press, 3 edition, 2006.
- [28] John S. Ebersole. *Current Practice of Clinical Electroencephalography*. Wolters Kluwer Health, 4 edition, 2014.
- [29] Chokroverty Sudhansu and Thomas Robert J. *Atlas of Sleep Medicine*. Elsevier, November 2013.
- [30] Richard B. Berry, Rita Brooks, Charlene E. Gamaldo, Susan M. Harding, Robin M. Lloyd, Stuart F. Quan, Matthew M. Troester, and Bradley V. Vaughn. The aasm manual for the scoring of sleep and associated events version 2.4, 2017.
- [31] Michael R. Neuman. Biopotential electrodes. In Joseph D. Bronzino, editor, *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press, 2 edition, 1999.
- [32] Ferreira Cesar and Augusto Runer. Application of Surface Electromyography in the Dynamics of Human Movement. *Computational Intelligence in Electromyography Analysis - A Perspective on Current Applications and Future Challenges*, 2012.

BIBLIOGRAFÍA

- [33] Suzushi Nishimura, Yutaka Tomita, and Toshio Horiuchi. Clinical Application of an Active Electrode Using an Operational Amplifier. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 39(10):1096–1099, 1992.
- [34] Nagel H. Joachim. Biopotential amplifiers. In Joseph D. Bronzino, editor, *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press, 2 edition, 1999.
- [35] Gianluca De Luca. Fundamental Concepts in EMG Signal Acquisition. https://delsys.com/Attachments_pdf/download/tutorials/01_fundamental-concepts-in-emg-signal-acquisition.pdf. [Accessed 01-10-2018].
- [36] Cognionics. <https://www.cognionics.net/products>. [Accessed 01-10-2018].
- [37] Acharya Venkatesh. Improving common-mode rejection using the right-leg drive amplifier. <http://www.ti.com/lit/an/sbaa188/sbaa188.pdf>. [Accessed 26-11-2018].
- [38] Diego Salazar Loría. Estación base de un sistema telemétrico multicanal para la medición de la actividad cerebral en ratas, con reubicación remota del conjunto de microelectrodos. Master’s thesis, Universidad Autónoma de Yucatán, 2015.
- [39] PHILIPS alice PDx Portable sleep diagnostic system. <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HC1043941/alice-pdx-portable-sleep-diagnostic-system>. [Accessed 11-09-2018].
- [40] Teunis van Beelen. EDFbrowser. <https://www.teuniz.net/index.htmls>. [Accessed 01-10-2018].
- [41] Davide Giavarina. Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica*, 25(2), 2015.
- [42] Daniel Wayne W. *Biostatistics A Foundation for Analysis in the Health Sciences*. Wiley, 9 edition, 2009.