

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN ESTIMULADOR ELÉCTRICO
MUSCULAR EXTERNO DIAFRAGMÁTICO PARA APNEA CENTRAL
DEL SUEÑO**

Tesis para optar el Título de **Ingeniera Electrónica**, que presenta el bachiller:

María del Carmen Del Águila Gracey

ASESOR: Luis Alberto Vilcahuamán Cajacuri

Lima, junio de 2013

RESUMEN

La apnea central del sueño es un trastorno respiratorio que ocurre durante el sueño. En este sentido, la persona afectada experimenta la detención completa o parcial del flujo de aire hacia los pulmones debido a la falta de estímulo respiratorio del cerebro durante cortos periodos de tiempo. Esta falta de señal respiratoria genera la ausencia de esfuerzo respiratorio (es decir, no se producen movimientos toraxoabdominales), ya que el músculo diafragmático no es estimulado. Es así que quienes sufren de este mal aumentan el riesgo de padecer fatiga crónica, trastornos psicológicos e intelectuales, trastornos cardiovasculares, debilidad física, dificultad para deglutir, entre otros. Por otro lado, los métodos y dispositivos médicos utilizados para el tratamiento de esta afección son poco ergonómicos, en el Perú.

Es por este motivo, que la presente tesis propone una alternativa para la mejora de la calidad de vida de quienes padecen esta afección. Para esto se tiene como objetivo general diseñar e implementar un sistema de estimulación eléctrica no invasivo para la apnea central del sueño basado en el estudio de la electrofisiología del diafragma. Es así que se busca desarrollar un dispositivo no invasivo para la estimulación eléctrica muscular, determinar las señales que serán utilizadas para la excitación del músculo diafragmático, estudiar el grado de excitación del músculo diafragmático y ajustar el dispositivo según cada paciente.

El dispositivo a desarrollarse es un estimulador eléctrico muscular diafragmático no invasivo de larga duración (entre 10 a 12 horas de funcionamiento). Asimismo, será eficiente, liviano, pequeño, ergonómico, silencioso, seguro y fácil de usar. En cuanto a sus características técnicas será un aparato con bajo consumo de potencia, adecuado aislamiento eléctrico y resistente a interferencias y caídas.

En el primer capítulo de la presente se desarrolla la problemática de este trastorno, con el fin de determinar los objetivos de la tesis y justificación de la misma. En el segundo capítulo se estudian y analizan los fundamentos teóricos para el desarrollo del dispositivo. En el tercer capítulo se realiza el diseño del estimulador eléctrico muscular diafragmático no invasivo. Finalmente, en el último capítulo se muestran los resultados de la implementación.

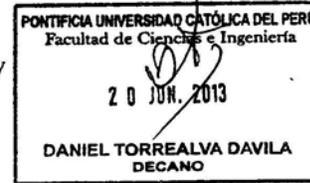
FACULTAD DE
CIENCIAS E
INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO ELECTRÓNICO

Título : Diseño e implementación de un Estimulador Eléctrico Muscular Externo Diafragmático para apnea central del sueño
 Área : Bioingeniería # 1121
 Asesor : Luis Vilcahuamán
 Alumno : María del Carmen Del Águila Gracey
 Código : 20084351
 Fecha : 10 de junio de 2013



Descripción y Objetivos

La apnea central del sueño es un trastorno respiratorio que ocurre mientras que la persona duerme. En este sentido, la persona afectada experimenta la detención parcial o completa del flujo de aire hacia los pulmones debido a la falta del estímulo respiratorio del cerebro durante cortos periodos de tiempo. Esta falta de señal respiratoria genera la ausencia de esfuerzo respiratorio (es decir, no se producen movimientos toraxoabdominales), ya que el músculo diafragmático no es estimulado. Es así que quienes sufren de este mal aumentan el riesgo de padecer fatiga crónica, trastornos psicológicos e intelectuales, trastornos cardiovasculares, debilidad física, dificultad para deglutir, entre otros. Por otro lado, los métodos y dispositivos médicos utilizados para el tratamiento de esta afección son poco ergonómicos, en el Perú. Es por este motivo, que la presente tesis propone una alternativa para la mejora de la calidad de vida de quienes padecen esta afección. Para esto se tiene como objetivo general diseñar e implementar un sistema de estimulación eléctrica no invasivo basado en el estudio de la electrofisiología del músculo diafragmático. Se pretende determinar las señales que serán utilizadas para la excitación del músculo diafragmático, estudiar el grado de excitación del mismo y desarrollar un dispositivo no invasivo para la estimulación eléctrica muscular que tenga la capacidad de ajustarse según cada paciente. El dispositivo a desarrollarse es un estimulador eléctrico diafragmático no invasivo de larga duración (entre 10 a 12 horas de funcionamiento continuo). Asimismo, será eficiente, liviano, pequeño, ergonómico, silencioso, seguro y fácil de usar. En cuanto a sus características técnicas será un dispositivo con bajo consumo de potencia, adecuado aislamiento eléctrico y resistente a interferencias y caídas.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
SECCIÓN ELECTRICIDAD Y ELECTRÓNICA

Dr. Ing. BENJAMIN CASTAÑEDA APHAN
Coordinador de la Especialidad de Ingeniería Electrónica

MÁXIMO 50 PÁGINAS

FACULTAD DE
CIENCIAS E
INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO ELECTRÓNICO

Título : Diseño e implementación de un Estimulador Eléctrico Muscular Externo Diafragmático para apnea central del sueño

Índice

Introducción

1. Problemática de la apnea central del sueño
2. Electrofisiología del músculo diafragmático y la tecnología de su estimulación eléctrica
3. Diseño del estimulador eléctrico muscular diafragmático no invasivo para apnea central del sueño
4. Pruebas y resultados

Conclusiones

Recomendaciones

Bibliografía

Anexos



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
SECCIÓN ELECTRICIDAD Y ELECTRÓNICA

Dr. Ing. BENJAMÍN CASTAÑEDA APHAN
Coordinador de la Especialidad de Ingeniería Electrónica



MÁXIMO 50 PÁGINAS

ÍNDICE

Capítulo 1: Problemática de la apnea central del sueño	1
1.1. La apnea central del sueño.....	1
1.2. Estado del arte.....	3
1.3. Justificación de la tesis.....	5
1.4. Objetivos.....	6
1.4.1. Objetivo General.....	6
1.4.2. Objetivos Específicos.....	6
Capítulo 2: Electrofisiología del músculo diafragmático y la tecnología de su estimulación eléctrica	7
2.1. Fisiología del músculo diafragmático.....	7
2.2. Electrofisiología del músculo diafragmático.....	9
2.3. Estimulación eléctrica del músculo diafragmático.....	12
2.4. Estimulador eléctrico muscular externo.....	16
2.5. Sistema de alimentación basado en baterías.....	20
Capítulo 3: Diseño del estimulador eléctrico muscular diafragmático no invasivo para apnea central del sueño	22
3.1. Requerimientos de diseño del equipo.....	22
3.2. Planteamiento de diseño.....	23
3.3. Interfaz de usuario.....	25
3.4. Generador de señales de estimulación eléctrica.....	27
3.5. Sistema de potencia, protección y electrodos.....	37
3.6. Sistema de alimentación.....	43
Capítulo 4: Pruebas y resultados	44
4.1. Pruebas del Generador de señales de estimulación.....	44
4.2. Pruebas del Sistema de potencia.....	49
4.3. Sistema de alimentación y consumo de potencia.....	51
4.4. Costos.....	51
Conclusiones.....	52

Recomendaciones..... 53

Bibliografía..... 54

Anexos



CAPÍTULO 1: PROBLEMÁTICA DE LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO

1.1. La apnea central del sueño

La apnea central del sueño es un trastorno respiratorio que ocurre durante el sueño, en el cual, la persona afectada experimenta, durante cortos periodos de tiempo, la detención completa o parcial del flujo de aire hacia los pulmones debido a la falta de estímulo del centro respiratorio. Éste se encuentra en el bulbo raquídeo, parte más baja del tronco del encéfalo. Esta falta de señal respiratoria genera la ausencia de esfuerzo respiratorio, es decir no se producen movimientos toraxo-abdominales, ya que el músculo diafragmático no es estimulado [NIH-2, 2011]. La duración de las pausas puede variar entre unos pocos segundos a varios minutos, y normalmente se producen entre 5 y 30 veces por hora. Si las pausas ocurren entre 10 y 20 veces por hora, el trastorno se considera leve; si ocurren entre 20 y 30 veces por hora, moderado y si ocurren más de 30 veces por hora se clasifica como severo [NIH-1, 2012].

El sueño se divide en cinco etapas: la primera y la segunda son de sueño ligero y representan una transición entre la vigilia y el sueño. Es aquí donde ocurren la mayoría de las apneas. En la tercera y la cuarta etapa del sueño la persona descansa. En la quinta etapa, se producen los sueños y los músculos están totalmente relajados y atónicos, por lo que aquí ocurren las apneas más largas [NIH-1, 2012].

Para hacer un diagnóstico correcto, se lleva a cabo un estudio de sueño, también llamado polisomnografía o poligrafía cardio-respiratoria. En este se realizan registros de flujo del aire, esfuerzo ventilatorio, oxigenación sanguínea, frecuencia cardiaca y si es posible, las fases del sueño por las que pasa el paciente. Además de diagnosticar el trastorno, este estudio permite clasificar la severidad de la apnea según el número de pausas respiratorias, la duración de éstas y la desoxigenación que producen [NIH-5, 2011].

Es importante resaltar que la apnea central del sueño es diferente a la apnea obstructiva del sueño, la cual se debe a una obstrucción total o parcial en las vías respiratorias. Asimismo, puede ser enmascarada por una afección llamada respiración de Cheyne-Stokes, la cual implica respirar hasta una profundidad variable mientras se duerme [NIH-2, 2011].

Las causas más comunes de la apnea central del sueño son [NIH-2, 2011]:

- Artritis y cambios degenerativos en la columna cervical o la base del cráneo
- Poliomielitis bulbar
- Complicaciones de una cirugía de la columna cervical
- Encefalitis que afecta el tronco encefálico
- Enfermedades neurodegenerativas como el mal de Parkinson
- Obesidad
- Radiación a la columna cervical
- Accidente cerebrovascular que afecta el tronco encefálico
- Síndrome de hipoventilación primaria
- Uso de ciertos medicamentos como los analgésicos que contienen narcóticos

Hay una forma de apnea central del sueño que ocurre, comúnmente, en personas con insuficiencia cardíaca congestiva. Por otro lado, si la apnea no está asociada con otra enfermedad, se denomina apnea central del sueño idiopática.

Los síntomas o consecuencias más comunes de la apnea central de sueño son [NIH-2, 2011]:

- Somnolencia excesiva y/o fatiga crónica.
- Dolor de cabeza matutino
- Sueño intranquilo
- Trastornos respiratorios y/o desoxigenación
- Trastornos cardiovasculares: hipertensión arterial, arritmias, angina de pecho e infarto de miocardio o cerebral
- Trastornos psicológicos e intelectuales: dificultad de atención-concentración, depresión nerviosa, continuos cambios en el estado de ánimo, ansiedad e irritabilidad

Así mismo, se pueden presentar otros síntomas o consecuencia si la apnea se debe a una afección neurológica. Estos dependen de la enfermedad subyacente y de qué partes del sistema nervioso haya afectado. Los más comunes son:

- Dificultad para deglutir
- Cambios en la voz

- Debilidad o entumecimiento en todo el cuerpo

Si bien es cierto que la apnea del sueño suele considerarse un mal masculino, un estudio realizado en Suecia reveló que la mitad de las 400 mujeres adultas (muestra poblacional elegida al azar) a las que se les realizó una serie de pruebas del sueño durante una noche tenían apnea leve a grave. En el caso de las mujeres con hipertensión u obesidad, dos factores de riesgo de la apnea del sueño, los resultados fueron aún mayores: el 80% - 84% padecía el trastorno respiratorio. La apnea del sueño está asociada con un aumento del riesgo de tener un infarto cerebral o cardíaco y la muerte prematura. En el estudio también se halló que las mujeres que la padecen son más propensas a tener trastornos de la memoria y demencia. Asimismo, el estudio reveló que la apnea del sueño era más común a mayor edad: 25% mujeres de 20 a 44 años; 56% las de 45 a 54 años, y el 75% las de 55-70 años. La apnea del sueño grave no fue tan común: apenas el 4,6% de las mujeres de 45-54 años y el 14% de las de 55-70 años. El 14% de las hipertensas de la muestra padecía apnea del sueño grave, comparado con el 19% de las participantes obesas. Por otro lado, las mujeres se adhieren de mejor forma a los tratamientos para este mal que los varones [NIH-4, 2012].

1.2. Estado del arte

Los métodos y tecnologías actuales que existen para tratar la apnea del sueño son [NIH-2, 2011]:

- Aparatos de presión positiva sobre la vía aérea (CPAP): máquina que expulsa aire a presión y que está conectada a un tubo con una mascarilla facial (ver figura 1.1). Utiliza la presión del aire para empujar la lengua hacia adelante y abrir así la vía.



Figura 1.1: CPAP [<http://www.webmd.com/sleep-disorders/sleep-apnea/continuous-positive-airway-pressure-cpap-for-sleep-apnea>]

- Bi-PAP: son sistemas que establecen dos niveles de presión por respiración, lo que permite que algunos pacientes se adapten mejor. Cuando se expulsa el aire, disminuye la presión. Por tanto, genera presiones adaptadas a las necesidades del paciente y a su ventilación. Su costo es mayor al del CPAP.
- Cirugía: se realiza sobre el paladar o sobre el maxilar, y puede ser una alternativa para aquellas personas que no son capaces de adaptarse al tratamiento con CPAP o que tienen una mala adherencia a él.
- Estimulación eléctrica muscular diafragmática: técnica empleada para generar la contracción rítmica y adecuada del músculo diafragmático de una persona, para así propiciar el proceso respiratorio normal (presión negativa). Puede ser invasiva si se emplea un marcapaso diafragmático (ver figura 1.2), o no invasiva si se emplean electrodos sobre la piel próxima al músculo. Este método poco difundido y costoso se encuentra en desarrollo.

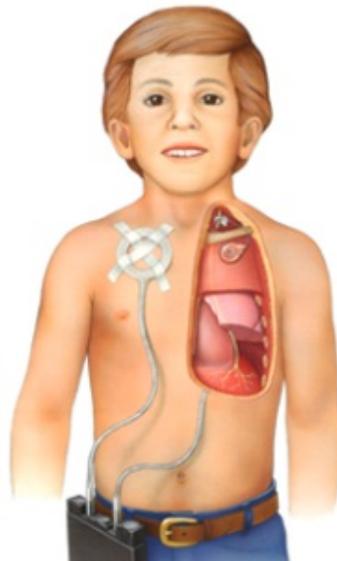


Figura1.2: Marcapaso diafragmático, dispositivo médico implantable, que funciona enviando señales de radio por medio de un transmisor a un receptor que se encuentra en el paciente y que controla la estimulación mediante un electrodo [MediHumana Colombia, 2012].

En el Perú existen diversas organizaciones y grupos de investigación que se dedican a tratar y estudiar problemas relacionados con el sueño, entre los cuales se encuentra la apnea central del sueño. Las organizaciones más resaltantes son:

- Grupo de investigación en sueño Perú (GIS): formado a partir de la iniciativa de docentes, alumnos y ex-alumnos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), con el fin de investigar sobre temas relacionados con la medicina del sueño en población peruana [GIS, 2012].
- HYPNOS Instituto del Sueño: primera agrupación fundada en el Perú con la finalidad de evaluar, diagnosticar y tratar trastornos del sueño en adultos y niños. A cargo del Dr. Darwin Vizcarra [HYPNOS, 2012].
- Centro de trastornos respiratorios del sueño (Centres): especializado en el área médica de los Trastornos Respiratorios del Dormir en niños y adultos. Disponen de un laboratorio del sueño que incluye equipos de polisomnografía, poligrafía respiratoria, titulación de CPAPs, BIPAPs, Servoventilación Adaptativa y Ventilación Mecánica No Invasiva. Asimismo, brinda asesoría a empresas de transporte y centros mineros. El profesional responsable del Centro es el Dr. Jorge Rey de Castro [Centres, 2012].

1.3. Justificación de la tesis

En la actualidad, la medicina con ayuda del avance tecnológico y científico ha logrado mejorar en gran medida la calidad de vida de los enfermos. Es así que el desarrollo de nuevos equipos y tratamientos médicos se enfoca tanto en la cura de la afección como en la comodidad del paciente. La apnea del sueño es un claro ejemplo de lo expuesto. Este trastorno respiratorio que aqueja a las personas mientras duermen, ha sido tratado por muchos años con equipos y procedimientos médicos costosos y razonablemente eficientes más no ergonómicos para el adecuado descanso, con lo que el problema se ha solucionado de manera parcial. A la luz de encontrar una solución más adecuada para este mal, se han estudiado y desarrollado nuevas metodologías basadas en la electroestimulación muscular, las cuales se centran en el análisis de la electrofisiología muscular de los seres humanos, así como en conceptos y normativas de seguridad y riesgo eléctrico.

Por otro lado, en el Perú esta afección es poco conocida y por tal motivo muchas veces tratada de manera inadecuada (con equipos de presión positiva para la respiración,

dispositivos para despejar las vías aéreas, entre otros), ya que los esfuerzos médicos, generalmente, sólo se centran en la apnea obstructiva del sueño. Es así que se prefiere, la mayoría de la veces, mantener los métodos establecidos antes de buscar en nuevas tecnologías una solución o alternativa integral para el paciente [HYPNOS, 2012] [Centres, 2012].

Dado que en el mercado nacional los métodos y dispositivos médicos utilizados para el tratamiento de la apnea central del sueño no son los más adecuados en términos ergonómicos (pueden ocasionar un gran impacto negativo en la calidad de vida y sueño del paciente); entonces, un sistema de estimulación eléctrica que controle y monitoree el buen funcionamiento del músculo del diafragma, permitirá implementar una solución o alternativa integral (comodidad, confiabilidad y efectividad) a esta afección.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo Principal

Diseñar e implementar un sistema de estimulación eléctrica para el tratamiento de la apnea central del sueño basado en el estudio de la electrofisiología del músculo del diafragma. Este dispositivo será de larga duración, silencioso, seguro, fácil de usar y con adecuado aislamiento eléctrico.

1.4.2. Objetivos Específicos

- a) Estudiar la electrofisiología del músculo del diafragma para la respiración.
- b) Determinar las características de las señales eléctricas que serán utilizadas para la excitación del músculo diafragmático.
- c) Desarrollar un dispositivo no invasivo (pero en contacto con la piel) para la estimulación eléctrica muscular.
- d) Evaluar el funcionamiento del diseño.
- e) Brindar criterios para ajustar el dispositivo según paciente hipotético.

CAPÍTULO 2: ELECTROFISIOLOGÍA DEL MÚSCULO DIAFRAGMÁTICO Y LA TECNOLOGÍA DE SU ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

2.1. Fisiología del músculo diafragmático

El diafragma es el músculo principal de la respiración, en este sentido es el responsable de la entrada de más de las dos terceras partes del aire en los pulmones durante la respiración. Tiene forma de bóveda que separa la cavidad torácica de la abdominal. Cuando se contrae, los músculos pectorales menores y los músculos intercostales presionan las costillas hacia fuera, la cavidad torácica se expande y el aire, a través de la tráquea, entra en los pulmones debido a la presión negativa generada entre la cavidad interna (menor presión) y el ambiente exterior (mayor presión) para llenar el vacío resultante. Cuando el músculo diafragmático se relaja, adopta su posición normal, entonces los pulmones se contraen, la presión aumenta (respecto al ambiente exterior) y el aire se expelle por diferencia de presiones (ver figuras 2.1 y 2.2). Normalmente, este músculo se mueve hacia arriba y hacia abajo unos 2 o 3 cm. Su espesor puede variar entre 3 y 5 mm [NIH-3, 2011].

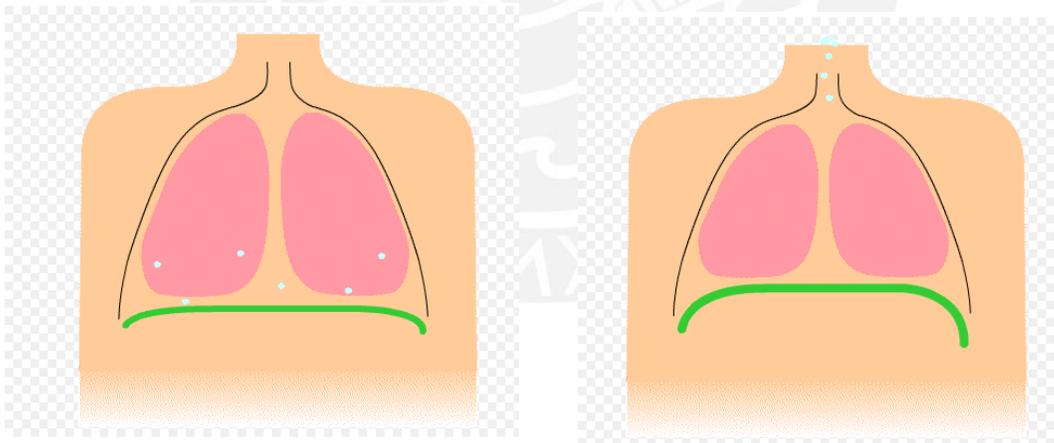


Figura 2.1: La imagen de la izquierda representa la inhalación al estar el músculo diafragmático contraído; mientras que la imagen de la derecha representa la exhalación al estar el músculo relajado [<http://cordovaboss.wordpress.com/page/49/>].

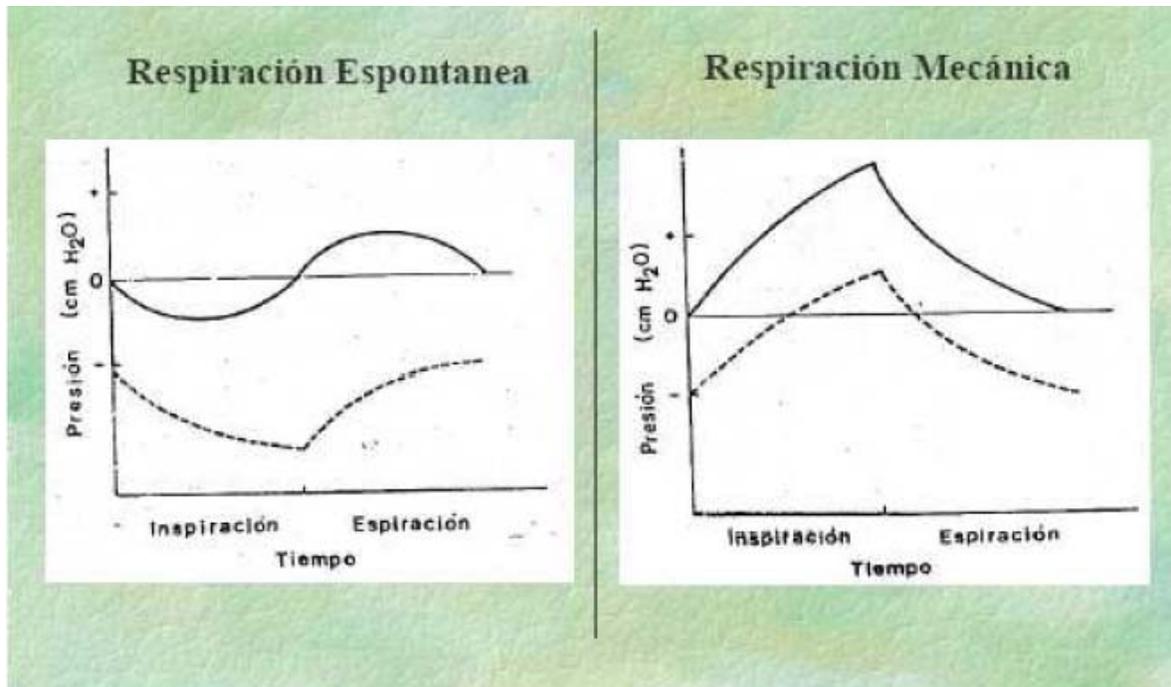


Figura 2.2: Comparación entre un ciclo respiratorio espontáneo natural o de presión negativa, y uno mecánico o de presión positiva [Diapositivas del curso Elementos de Ingeniería Biomédica, PUCP 2012-2].

El ritmo de las contracciones y relajaciones del músculo del diafragma está marcado por la frecuencia respiratoria, la cual representa el número de respiraciones que efectúa un ser vivo en un lapso específico de tiempo (suele expresarse en respiraciones por minuto), es decir, es el movimiento rítmico entre inspiración y espiración (regulado por el sistema nervioso). El rango de frecuencia respiratoria se puede clasificar según la edad y actividad física del individuo [Kinio, 2011]:

- Recién nacido: alrededor de 30-45 respiraciones por minuto.
- Niño: 25 - 30 respiraciones por minuto.
- Adolescente: 18-26 respiraciones por minuto.
- Adulto: 12-20 respiraciones por minuto.
 - Varón: 16 respiraciones por minuto.
 - Mujer: 18 respiraciones por minuto.
- Adulto realizando ejercicio moderado: 35–45 respiraciones por minuto.
- Atletas: 60 - 70 respiraciones por minuto.

La mecánica respiratoria en los seres humanos se divide en tres fases: inspiración, reposo y espiración. Asimismo, la contracción del músculo diafragmático que genera la inspiración tiene una menor duración, aproximadamente 40% del ciclo respiratorio, que la relajación que genera la espiración, aproximadamente 60% del ciclo (Ver figura 2.3).

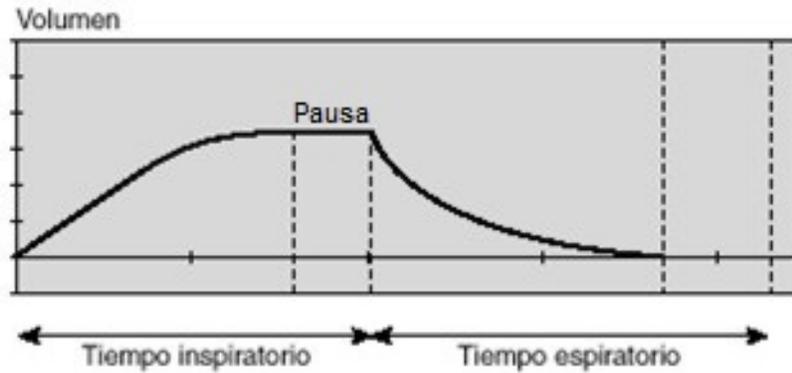


Figura 2.3: Ciclo respiratorio de un ventilador pulmonar. Se observa que la presión es positiva, es decir contraria a la respiración natural de un ser humano. Asimismo, se observa la duración de la inspiración (40% incluida la pausa o reposo) y exhalación de un ciclo (60%) [<http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion5/capitulo88/capitulo88.htm>].

2.2. Electrofisiología del músculo diafragmático

El músculo del diafragma es inervado por el nervio frénico. En este sentido, para poder entender la dinámica electrofisiológica del músculo diafragmático es necesario, primero, analizar el funcionamiento de este nervio. En la tabla 2.1 [Merino, 2004] se muestran las características más importantes del nervio, las cuales fueron obtenidas luego de realizar un estudio a 920 personas.

Tabla 2.1: Parámetros característicos del nervio frénico

Parámetros	Lado	Media (DE)	Mediana [IC 95%]	Mín-Máx.
Latencia (ms)	Izquierdo	6.85 (0.68)	6.9 [6.8-6.9]	5.2-8.40
	Derecho	6.84 (0.65)	6.9 [6.8-6.9]	5.4-8.40
	Ambos	6.85 (0.67)	6.9 [6.8-6.9]	5.2-8.40
	Dif. L-L (%) [‡]	5.4 (2.7)	5.3 [5.3-5.6]	0-14.9

Amplitud (μV)	Izquierdo	807 (210)	800 [794-821]	300-1500
	Derecho	809 (169)	800 [799-821]	300-1600
	Ambos	808 (191)	800 [800-817]	300-1600
	<i>Dif. L-L (%)[†]</i>	19.2 (9.2)	17.3 [18.6-19.8]	0-48.0
Duración (ms)	Izquierdo	18.0 (2.8)	18.0 [17.8-18.2]	10.1-24.8
	Derecho	18.4 (2.6)	18.4 [18.3-18.6]	9.1-25.0
	Ambos	18.2 (2.7)	18.2 [18.1-18.3]	9.1-25.0
	<i>Dif. L-L (%)[†]</i>	14.0 (5.8)	13.5 [13.7-14.4]	0.4-36.2
Área (μVms)	Izquierdo	8.5 (2.2)	8.4 [8.4-8.7]	4.0-17.2
	Derecho	8.3 (1.8)	8.0 [8.1-8.4]	4.0-17.4
	Ambos	8.4 (2.0)	8.2 [8.3-8.5]	4.0-17.4
	<i>Dif. L-L (%)[†]</i>	22.1 (10.5)	20.7 [21.4-22.8]	0-54.0
Intensidad Supramaximal (mA)	Izquierdo	17.4 (5.7)	16 [17.1-17.8]	10-39
	Derecho	15.9 (5.5)	14 [15.5-16.2]	9-35
	Ambos	16.7 (5.6)	15 [16.4-16.9]	9-39
[†] 1840 nervios explorados en 920 sujetos normales. Dif. L-L (%) [†] : Porcentaje de [lado derecho-izquierdo]/(media del lado derecho + izquierdo).				

Fuente: Merino, 2004

Asimismo, en la tabla 2.2 [Merino, 2004] se muestran los valores normales de amplitud y latencia del nervio frénico para su diagnóstico.

Tabla 2.2: Electrofisiología del nervio frénico [Merino, 2004]

	Límites de normalidad	
	Amplitud	Latencia
A. Parámetros absolutos	< 300 μV	> 8.4 ms
B. Diferencia entre el lado izquierdo y el derecho	>40%	>12.6%
C. Diferencia entre un primer y un segundo estudio	> 34%	> 11%
La respuesta se considera anómala si se cumplen cualquiera de los criterios establecidos para la amplitud y/o la latencia.		

Fuente: Merino, 2004

Luego de este análisis, se puede estudiar y entender, de manera más completa, el comportamiento del potencial de acción motor compuesto (PAMC) del músculo diafragmático a medida que se le van aplicando estímulos de creciente intensidad eléctrica (ver figura 2.4) [Merino, 2004].

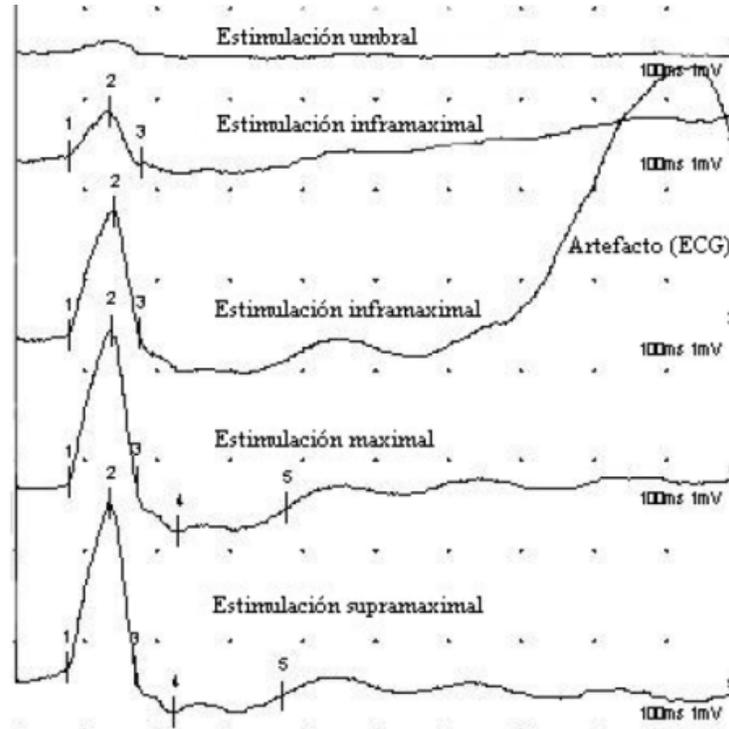


Figura 2.4: PAMC del músculo diafragmático [Merino, 2004]

Por otro lado, la morfología del potencial de acción motor compuesto puede ser estudiado en relación al ciclo respiratorio, como se muestra en la figura 2.5 [Merino, 2004].

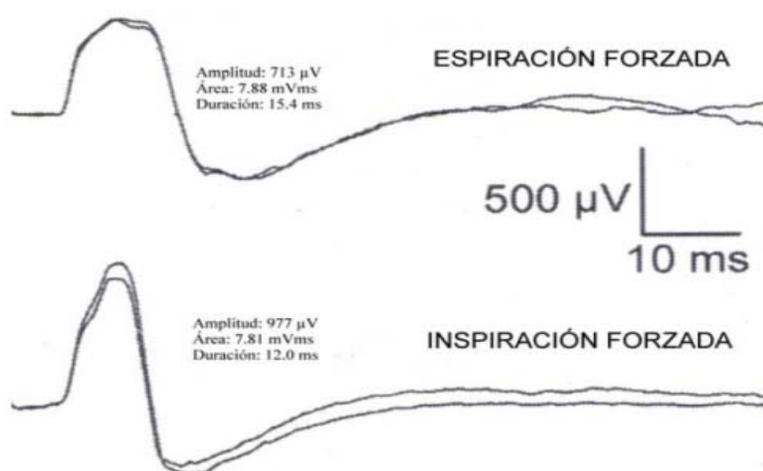


Figura 2.5: Morfología del PAMC según el ciclo respiratorio [Merino, 2004]

2.3. Estimulación eléctrica del músculo diafragmático

La electroestimulación muscular (EEM) es la generación de contracción muscular usando impulsos eléctricos de duración mayor a los 150us. Estos impulsos se generan en un dispositivo especializado, de donde son aplicados mediante electrodos en la piel próxima a los músculos que se pretenden estimular y se controla el grado de contracción muscular a partir de la intensidad de corriente aplicada. Es así que estos imitan el potencial de acción proveniente del sistema nervioso central, causando la contracción muscular. Por otro lado, la estimulación eléctrica transcutánea (T.E.N.S por sus siglas en inglés) es un método terapéutico que se basa en la estimulación (con frecuencia e intensidad de corriente graduable) de la zona cutánea próxima a un nervio. Estos estímulos vibratorios, transmitidos al sistema nervioso central por las fibras nerviosas, polarizan las neuronas que reciben los estímulos nociceptivos bloqueando la transmisión del dolor [Maffiuletti, 2011].

En la aplicación de impulsos eléctricos para estimulación, ya sea para TENS o EEM, se debe tener en cuenta si la dosimetría es ascendente (aumento progresivo la intensidad de corriente) o si es descendente (disminución progresiva de la intensidad de corriente), así como de la forma de los impulsos para poder considerar una efectividad terapéutica, ya que la forma indica si el impulso tiene o no efecto galvánico. Existen dos formas [Gonzalez, 2013]:

- Impulsos monofásicos: el efecto galvánico está presente, aunque atenuado por la corta duración del impulso. En este sentido, se originan efectos polares entre los electrodos, es decir reacciones electroquímicas, alcalinización y acidificación aun cuando el paciente no lo perciba. Es así que se puede hablar de efectividad.
- Impulsos bifásicos: no tienen efecto galvánico y los receptores dejan de ser estimulados por lo que el paciente no detecta la sensación de corriente ni el estímulo. Para solucionar este problema se debe incrementar progresivamente la intensidad de corriente cuando se hace uso de este tipo de impulso.

La corriente galvánica es aquella que es continua y de intensidad ininterrumpida. El flujo de corriente eléctrica a través de un medio biológico conductor origina tres efectos básicos: electrotérmico (generación de calor por el paso de partículas cargadas que producen microvibraciones y fuerzas friccionales), electroquímico (electrólisis o

conducción de corriente eléctrica a través de los electrolitos corporales solo si el campo eléctrico tiene siempre el mismo sentido) y electrofísico. Los efectos electrofísicos, a diferencia de los electroquímicos, no ocasionan cambios en la configuración molecular de los iones. En el organismo existen moléculas cargadas eléctricamente (proteínas, lipoproteína, etc), que, con el paso de la corriente galvánica, pueden migrar hacia uno de los polos, sin que la corriente produzca ningún cambio en la configuración molecular. La principal consecuencia de este movimiento iónico es la excitación de nervios periféricos, donde, en presencias de una carga adecuada, el sodio y el potasio se mueven a través de la membrana celular. Estos efectos celulares directos pueden originar muchas respuestas indirectas distintas, como contracciones de musculatura lisa o esquelética, activación de mecanismos analgésicos endógenos y respuestas vasculares. Teóricamente, cada vez que la corriente fluye por el organismo se producen estos tres efectos [Gonzalez, 2013].

La EEM se emplea en electroterapia, entrenamiento muscular y rehabilitación. Para esto es muy importante tener en cuenta la norma técnica IEC-60601, la cual hace referencia a la seguridad en el uso de equipos médicos eléctricos. En el caso de los estimuladores eléctricos las normas encargadas de regularlos son:

- IEC-60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety 1: Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems
- IEC-60601-2-10 Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators.
- Según la clasificación BF, un equipo médico eléctrico o electrónico con impedancia reducida de contacto con el paciente (excluyendo al corazón) tiene una corriente de fuga máxima de 100 μA en condiciones normales y 500 μA en condición de falla única.

Asimismo, la asociación de avance en instrumentación médica (AAMI) desarrolló la norma ANSI/AAMI ESI-1993, la cual establece los límites de corriente entre el paciente y el dispositivo médico eléctrico a usar. En la figura 2.6 se puede apreciar los alcances de esta última norma ya que relaciona los efectos del tiempo de exposición e intensidad de corriente alterna (la cual es utilizada en la electroestimulación) sobre una persona a una frecuencia de 50-60 Hz [Maffioletti, 2011].

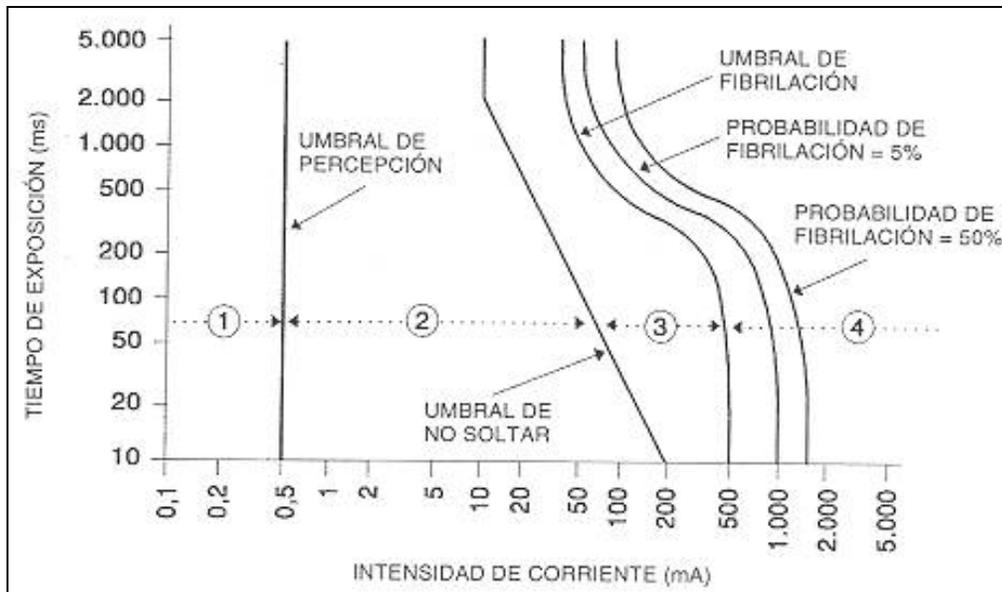


Figura 2.6: Efectos de la corriente sobre el organismo [Maffiuletti, 2011]

Este tipo de estimulación está contraindicado en personas con alguna de las siguientes características [Maffiuletti, 2011]:

- Presentan marcapasos.
- Padecen de arritmias cardíacas.
- Padecen de epilepsia.
- Piel irritada o anestesiada.
- Embarazo.

Asimismo, no debe de ser aplicado en el trayecto de la arteria carótida ni en la boca del paciente. Además, es necesario considerar que el gel empleado para aumentar la conducción eléctrica entre la piel y el electrodo puede causar alergia en la piel del paciente, es por ese motivo que se debe hacer una prueba de sensibilidad para determinar y seleccionar el gel adecuado para cada persona [Maffiuletti, 2011].

La estimulación eléctrica del músculo diafragmático es una técnica empleada para producir su contracción, que fue introducida para uso clínico por W. Glenn en la década de 1960 al desarrollar el marcapaso diafragmático (MD). Este dispositivo médico, mayormente invasivo, es utilizado para tratar personas con problemas o dificultades respiratorias [MediHumana Colombia, 2012]. La estimulación eléctrica superficial del músculo diafragmático (en personas adultas) se puede llevar a cabo mediante la estimulación del nervio frénico a través de un estimulador bipolar (distancia interelectrodo de 2 cm, con

electrodos de fieltro empapado en suero fisiológico, de 5 mm de diámetro), o mediante aplicación de impulsos eléctricos en la piel próxima al músculo. Para esto se deben utilizar electrodos de superficie situados en la posición anteroexterna del tórax, en el octavo y noveno espacio intercostal. En la figura 2.7 se muestra la colocación de los electrodos para esta última técnica o método [Merino, 2004] [Kinio, 2011].

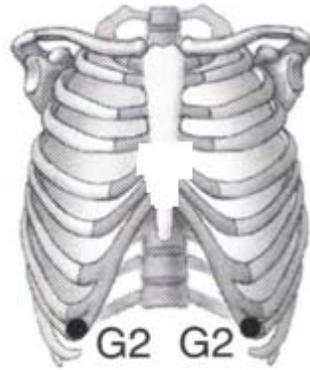


Figura 2.7: Colocación de electrodos para estimulación eléctrica muscular superficial. Imagen modificada [Merino, 2004] según [Kinio, 2011].

Según el conjunto de normas tecnológicas creadas por los comités técnicos de normalización (CTN) UNE (acrónimo de Una Norma Española), la resistencia del cuerpo humano está determinada por la tensión o voltaje de contacto como se aprecia en la tabla 2.3:

Tabla 2.3: Resistencia del Cuerpo Humano

Tensión de contacto Voltios	RESISTENCIA TOTAL DEL CUERPO HUMANO EN Ω , que cumplen como mínimo el porcentaje de población (UNE 20-572-1)					
	Corriente alterna 50 Hz			Corriente continua		
	5%	50%	95%	5%	50%	95%
25	1.750	3.250	6.100	2.200	3.875	8.800
50	1.450	2.625	4.375	1.750	2.990	5.300
75	1.250	2.200	3.500	1.510	2.470	4.000
100	1.200	1.875	3.200	1.340	2.070	3.400
125	1.125	1.625	2.875	1.230	1.750	3.000
220	1.000	1.350	2.125	1.000	1.350	2.125
700	750	1.100	1.550	750	1.100	1.550
1.000	700	1.050	1.500	700	1.050	1.500
V. límite	650	750	850	650	750	850

Fuente: CTN - Norma UNE, 2003

2.4. Estimulador Eléctrico Muscular Externo

Los estimuladores eléctricos musculares externos son equipos médicos especializados que se utilizan para generar contracción muscular específica mediante la aplicación de impulsos eléctricos en la piel próxima al músculo a través de electrodos superficiales. Las etapas más importantes de este equipo son las que se detallan a continuación:

- **Generador de señales para estimulación eléctrica**

Los generadores de señales para estimulación eléctrica muscular se encargan de producir trenes de pulsos monofásicos positivos o bifásicos con un ciclo de trabajo los asemeje a un impulso (menor al 5%). Esto se debe a que los músculos presentan una mejor respuesta funcional ante una estimulación con cambios abruptos de intensidad de corriente, ya que sólo en esas condiciones se produce el potencial de acción celular adecuado y necesario para el correcto funcionamiento o activación de los músculos. Para esto el generador debe producir una señal modulada por ancho de pulsos (PWM) con frecuencia, ciclo de trabajo, amplitud y fase acorde a los requerimientos del músculo que se pretende estimular [Carrasco, 2007].

La modulación por ancho de pulsos (también conocida como PWM, siglas en inglés de pulse-width modulation) de una señal es una técnica en la que se modifica el ciclo de trabajo de una señal periódica, ya sea para transmitir información a través de un canal de comunicaciones o para controlar la cantidad de energía que se envía a una carga. La construcción típica de un circuito PWM se lleva a cabo mediante un comparador con dos entradas y una salida. Una de las entradas se conecta a un oscilador de onda dientes de sierra, mientras que la otra queda disponible para la señal moduladora. En la salida la frecuencia es generalmente igual a la de la señal dientes de sierra y el ciclo de trabajo está en función de la portadora. La principal desventaja que presenta este tipo de circuitos es la posibilidad de interferencias por radiofrecuencia. Éstas pueden minimizarse ubicando el controlador cerca de la carga y realizando un filtrado de la fuente de alimentación. Compañías como *Texas Instruments*, *National Semiconductor*, *Maxim* y *Linear Technology* fabrican circuitos integrados para poder realizar este tipo de modulación [Hausmair, 2013].

Frecuentemente, estos generadores de señales combinan dos o más señales PWM, ya que para estimular un músculo no basta con los pulsos de estímulo, sino también con

señales que sincronicen la aplicación de estos con el funcionamiento normal fisiológico muscular, así como una señal que determine la duración de la terapia.

- **Sistema de acondicionamiento de la señal**

La señal PWM resultante generada en la etapa anterior no puede ser aplicada directamente a la zona que se quiere estimular, ya que no cuenta con las características eléctricas (intensidad de corriente, voltaje y potencia) necesarias para lograr el objetivo. Es así que primero se amplifica la potencia de la señal, luego se amplifica el voltaje para vencer la resistencia de la piel, y, finalmente, se reduce la intensidad de corriente a niveles adecuados para el ser humano, manteniendo la potencia.

La amplificación de potencia se realiza mediante una fuente de corriente controlada por voltaje, es decir por la señal PWM generada en la etapa anterior. Esta fuente debe tener alta impedancia de salida, una respuesta apropiada respuesta en frecuencia y estabilidad frente a posibles oscilaciones. Existen varias topologías de fuentes de corriente, entre las más resaltantes está la fuente de instrumentación de Howland para cargas con un terminal a tierra [Miranda, 2007], el amplificador de corriente en contrafase de simetría complementaria usando transistores en configuración Darlington [Blanco, 2011], y circuitos basados en transistores Darlington y Mosfets [Kinio, 2011].

En cuanto a la amplificación de voltaje y reducción de intensidad de corriente manteniendo la potencia obtenida con el amplificador de corriente, se emplea un transformador, debido a que este circuito eléctrico cumple con todas las características mencionadas, además de ser un circuito de aislamiento y protección eléctrica. Existen dos tipos de transformadores indicados para esto (ver figuras 2.8 y 2.9):

- Transformador de potencia convencional [Richardson, 1997]

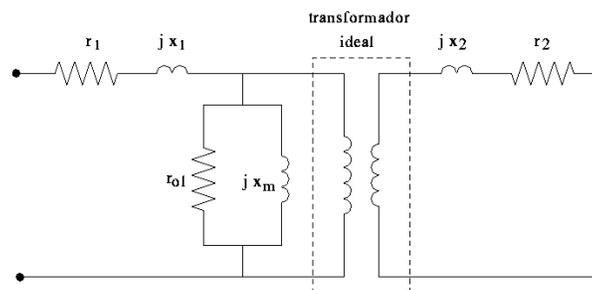


Figura 2.8: Equivalente eléctrico del Transformador de potencia

- Transformador de pulsos [Rhombus Industries Inc., 2010]

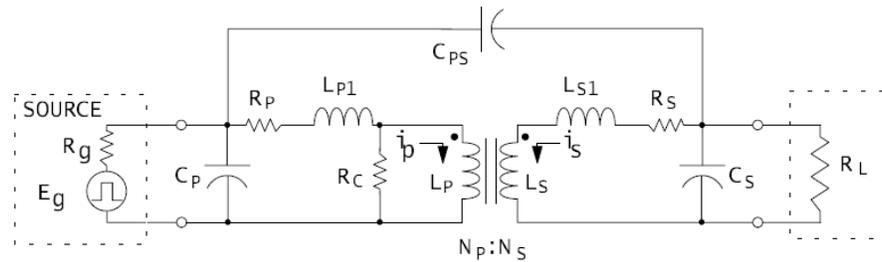


Figura 2.9: Equivalente eléctrico del Transformador de pulsos

- **Electrodos**

Un electrodo es la interfaz entre el músculo o nervio a estimular o registrar (potencial de acción) y el sistema electrónico que produce los estímulos o los registra. En el mercado existen diversos tipos de electrodos, los cuales se pueden clasificar de la siguiente manera [Giannetti, 2010] [Neuman, 2010]:

- Externos o superficiales: son fáciles de utilizar ya que no requieren de supervisión médica. Representan bajo riesgo de infección para el paciente.
- Internos o invasivos: usados bajo supervisión médica, representan un alto riesgo de infección para el paciente o daño físico.

Para garantizar el adecuado funcionamiento de los electrodos superficiales se deben de cumplir las siguientes características [Giannetti, 2010] [Neuman, 2010]:

- Reducir la resistencia de contacto con la piel.
- Transformar la intensidad de corriente de estímulo en una iónica.

Se suele usar metales en un gel con el fin de aumentar la conductividad entre piel – electrodo, ya que se forma una caída de potencial. El modelo matemático de un electrodo que envía una señal de estimulación cuando está en contacto con la piel, se muestra a continuación (ver figura 2.10) [Neuman, 2010]:

- R_d : resistencia del electrodo (entre 0.5 a 2K Ω)
- C_d : capacitancia del electrodo
- E_{bc} : potencial en el electrodo

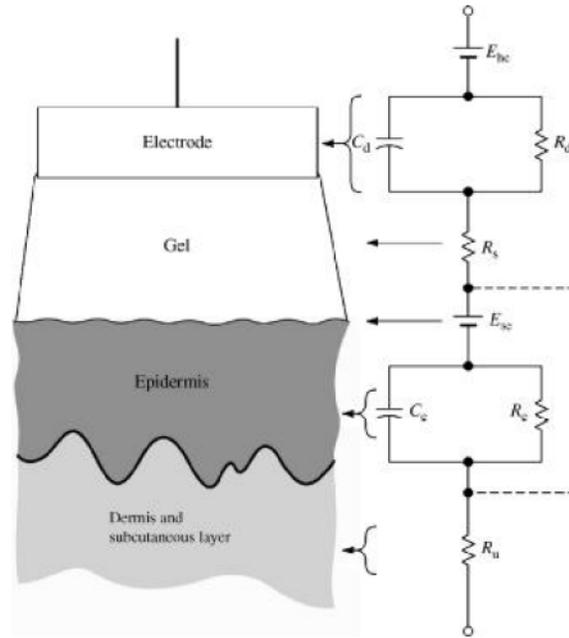


Figura 2.10: Modelo matemático de un electrodo [Neuman, 2010]

Los electrodos de superficie pueden ser desechables o reusables. Asimismo, pueden estar pre-gelificados. Los más comunes son los de plata-cloruro de plata (Ag-AgCl) como los presentados en la figura 2.11, acero inoxidable, estaño y de hechos a base de polímeros [Neuman, 2010].

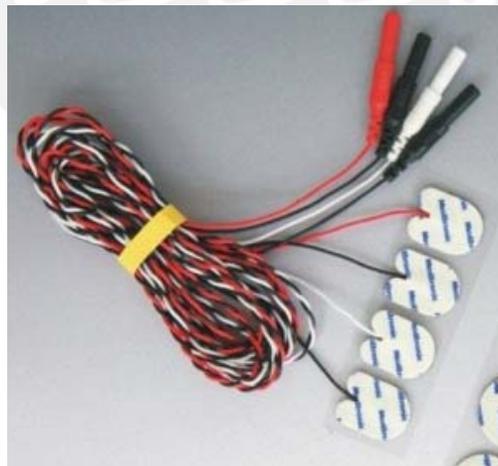


Figura 2.11: Electrodo Ag-AgCl

2.5. Sistema de alimentación basado en baterías

Baterías de níquel-hierro (Ni-Fe) [zappworks, 2013]

Fue descubierta por Waldemar Jungner en 1899, posteriormente desarrollada por Thomas Alva Edison y patentada en 1903.

Ventajas:

- Bajo costo.
- Fácil fabricación.
- Admite sobrecargas, repetidas descargas totales e incluso cortocircuitos sin pérdida significativa de capacidad.
- No es contaminante, no contiene metales pesados y el electrolito diluido se puede usar en aplicaciones agrícolas.
- Muy larga vida útil.
- Compuesta de elementos abundantes en la corteza de la tierra (hierro, níquel, potasio)
- Funciona en un mayor rango de temperaturas, entre -40°C y 46°C

Desventajas:

- Solo posee una eficiencia del 65%.

Características:

- Voltaje proporcionado: 1,2 ~ 1,4 V
- Densidad de energía: 40 Wh/Kg
- Energía/volumen: 30 Wh/l
- Potencia/peso: 100 W/kg

Baterías de iones de litio (Li-ion) [Marshall, 2013]

Su desarrollo es más reciente, y permite llegar a altas densidades de capacidad. No admiten descargas ni cambios de temperatura. Pueden cargarse sin necesidad de estar descargadas completamente, sin reducción de su vida útil.

Voltaje proporcionado:

- A Plena carga: entre 4,2 V y 4,3 V dependiendo del fabricante
- A carga nominal: entre 3,6 V y 3,7 V dependiendo del fabricante
- A baja carga: entre 2,65 V y 2,75 V dependiendo del fabricante (este valor no es un límite, se recomienda)

Características:

- Densidad de energía: 115 Wh/Kg
- Capacidad usual: 1,5 a 2,8 A (en pilas tipo AA)
- Efecto memoria: muy bajo

Baterías de polímero de litio (LiPo) [Moore, 2008]

Son una variación de las baterías de iones de litio (Li-ion). Sus características son muy similares, pero permiten una mayor densidad de energía, así como una tasa de descarga bastante superior. Estas baterías tienen un tamaño más reducido respecto a las de otros componentes. Su tamaño y peso las hace muy útiles para equipos pequeños que requieran potencia y duración.

Las baterías LiPo se venden generalmente de 1S a 4S lo que significa:

- Li-PO 1S: una celda: 3.7 V.
- Li-PO 2S: dos celdas: 7.4 V.
- Li-PO 3S: tres celdas: 11.1 V.
- Li-PO 4S: cuatro celdas: 14.8 V.

Cada celda tiene un voltaje nominal de 3.7 V; voltaje máximo de 4.2 y mínimo 3.0. Este último debe respetarse rigurosamente ya que la batería se daña irreparablemente a voltajes menores a 3 volts. Se suele establecer la siguiente nomenclatura XSYP que significa X celdas en serie, e Y en paralelo.

CAPÍTULO 3: DISEÑO DEL ESTIMULADOR ELÉCTRICO MUSCULAR DIAFRAGMÁTICO NO INVASIVO PARA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO

3.1. Requerimientos de diseño del equipo

Para brindar una alternativa de solución a la problemática expuesta en el capítulo 1 y cumplir los objetivos de la tesis se plantea el diseño de un estimulador eléctrico muscular diafragmático no invasivo para la apnea central del sueño, en base a la investigación realizada en el capítulo 2.

Características cuantitativas

- *Frecuencia de transmisión o frecuencia respiratoria:* 0.2 – 0.4 Hz (subcapítulo 2.1).
- *Duración de la transmisión:* 40% del periodo de transmisión (relacionada con la mecánica y el ciclo respiratorio, subcapítulo 2.1).
- *Frecuencia de modulación o frecuencia de estimulación:* 40 – 110 Hz (obtenida de la Tabla 2.1, subcapítulo 2.2).
- *Duración del pulso de modulación:* mayor igual a 150 μ s (subcapítulo 2.3).
- *Intensidad de corriente del pulso:* 9 – 39 mA (obtenida de la Tabla 2.1, subcapítulo 2.2).
- *Intensidad de voltaje aplicado:* 80 – 100 V (valores obtenidos considerando la resistividad de la piel y cuerpo humano, Tabla 2.3, subcapítulo 2.3).
- *Duración de la batería:* más de 10 horas continuas, ya que el dispositivo trabajará durante el sueño de la persona a tratar.

Características eléctricas

- La señal de estimulación será en forma de trenes o ráfagas de impulsos monofásicos, ya que presentan efecto galvánico y son efectivos a una intensidad de corriente constante, a diferencia de los impulsos bifásicos (subcapítulo 2.3).
- Seguridad eléctrica basada en la norma técnica IEC-60601.
 - Doble aislamiento eléctrico como medida de protección para el paciente: opto-acoplador y transformador.
 - Apantallamiento
 - Puesta a tierra
- Bajo consumo de energía (sistema de alimentación basado en baterías)

Características cualitativas

- Fácil de usar: interfaz amigable y simple
- Liviano
- Pequeño
- Silencioso

Características físicas de diseño

- Interruptor de encendido y apagado
- Pulsadores de inicio y fin de la terapia.
- La conexión de los electrodos al aparato será mediante cables
- El dispositivo presentará selectores para que el usuario pueda adecuar las características a sus necesidades

3.2. Planteamiento de diseño

A continuación, se muestra el diagrama de bloques (ver figura 3.1) del sistema alternativo de estimulación eléctrica del músculo diafragmático para la apnea central del sueño. Este consta de cinco etapas y su dinámica es en lazo abierto, es decir siempre se estimulará al músculo considerando que este nunca recibe el impulso nervioso por parte del cerebro. Este modelo desarrollado en base a los fundamentos teóricos vistos en los subcapítulos 2.3 y 2.4.

En la primera etapa el usuario tendrá la capacidad de ingresar los parámetros de referencia, los cuales son: la frecuencia de respiración, la frecuencia de estimulación y la intensidad del estímulo, para poder generar en la siguiente etapa la señal de estimulación. La segunda etapa se encargará de generar la señal eléctrica PWM indicada de acuerdo a lo establecido en la etapa anterior. La tercera etapa es la de acondicionamiento de la señal en la cual se amplificará la potencia, se elevará el voltaje y se disminuirá la corriente de la señal proveniente de la etapa anterior con el fin de obtener los impulsos adecuados de estímulo. La cuarta etapa son los electrodos, los cuales se encargarán transmitir la señal de estimulación al paciente. Finalmente, la quinta y última etapa, es el paciente (la piel próxima al músculo que se pretende estimular).

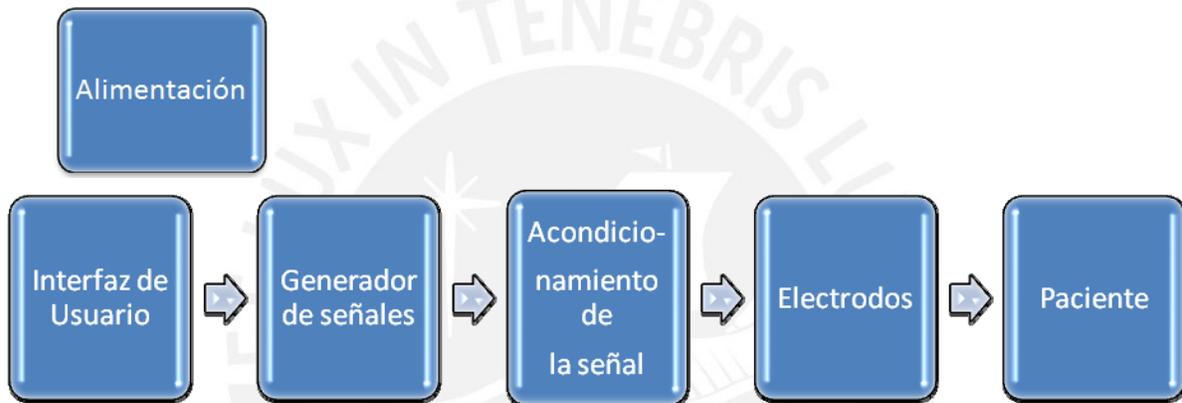


Figura 3.1: Diagrama de bloques del sistema planteado

Asimismo, en el siguiente cuadro comparativo (ver figura 3.2) se muestran las opciones de diseño, de las cuales se escogió el desarrollo mediante únicamente hardware.

Hardware	Software y Hardware
<ul style="list-style-type: none"> • Menor complejidad de desarrollo • Interfaz de usuario: potenciómetros, selectores e interruptores • Menor peso y espacio 	<ul style="list-style-type: none"> • Interfaz de usuario: visualizador y teclado • Mayor espacio y peso

Figura 3.2: Comparación de las opciones de diseño

3.3. Interfaz de Usuario

En esta etapa se desarrolla el diseño de una interfaz para un usuario sin conocimientos de biomédica, ya sea el mismo paciente, un médico o técnico. En este sentido, esta es amigable, sencilla y rápida de entender y manipular.

Requerimientos de diseño

- El usuario tendrá la capacidad de encender y apagar el equipo cuando así lo desee. Asimismo, podrá interrumpir o reanudar el funcionamiento del mismo sin tener que apagar o encender el equipo, respectivamente.
- Control en tiempo real, es decir, el usuario podrá variar los parámetros de control mientras utiliza el equipo. De esta manera, no se tendrá que detener el proceso para configurar los nuevos valores.
- Bajo consumo de energía.
- Implementar un sistema sencillo, eficiente y seguro mediante el cual el usuario pueda interactuar con el equipo con el fin de controlar y manipular los parámetros.
- Los parámetros a controlar por el usuario serán la duración de la terapia, la frecuencia de respiración (frecuencia de transmisión), frecuencia de los impulsos (frecuencia de modulación) y la intensidad del impulso (intensidad de corriente).

Análisis de diseño

- Para el control del encendido, apagado, detención e inicio del equipo:
 - Interruptores
 - Pulsadores
 - Selectores
- Para el control de los parámetros del equipo:
 - Teclado matricial y Pantalla de caracteres de cristal líquido: fáciles de configurar y usar, se consiguen a mediano costo en el mercado nacional y hay pocas opciones para elegir (ver figura 3.3).



Figura 3.3: Pantalla LCD y teclado matricial

- Potenciómetros de precisión: fáciles de usar, se consiguen a bajo costo y valores variados en el mercado nacional.

Se optó por un interruptor de dos estados, dos pulsadores, un selector rotativo de tres posiciones y tres potenciómetros de precisión, ya que estos son la opción más sencilla de utilizar, económica, consumen la menor potencia, y se adecuan mejor a la siguiente etapa (generación de señales).

Se empleó un interruptor luminoso de dos estados para el control del encendido y apagado del equipo. En cuanto a los pulsadores, uno se utilizó para controlar el inicio de la terapia mientras que el otro para controlar la detención de la misma.

El selector rotativo de tres estados se utilizó para modificar la frecuencia de señal de transmisión de estimulación o señal de sincronismo con el ciclo respiratorio, para lo cual se empleó un perillero marcado en el eje del selector y en el chasis del estimulador se indicó visualmente el valor de la frecuencia de cada posición del selector. Los tres potenciómetros de precisión fueron utilizados para controlar la frecuencia de modulación o estímulo (valor hallado en el subcapítulo 3.4), la intensidad de corriente aplicada (valor hallado en el subcapítulo 3.5) y la duración del tratamiento (valor hallado en el subcapítulo 3.4), para los cuales se utilizaron perilleros marcados, al igual que el selector, y marcas en el chasis para indicar el valor de la selección o posición.

A continuación, se muestran los diagramas de bloques (figuras 3.4 y 3.5) de esta etapa:

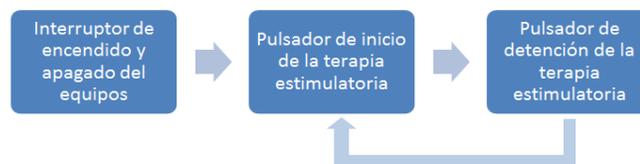


Figura 3.4: Diagrama de bloques del sistema de encendido y apagado así como del inicio y detención de la terapia

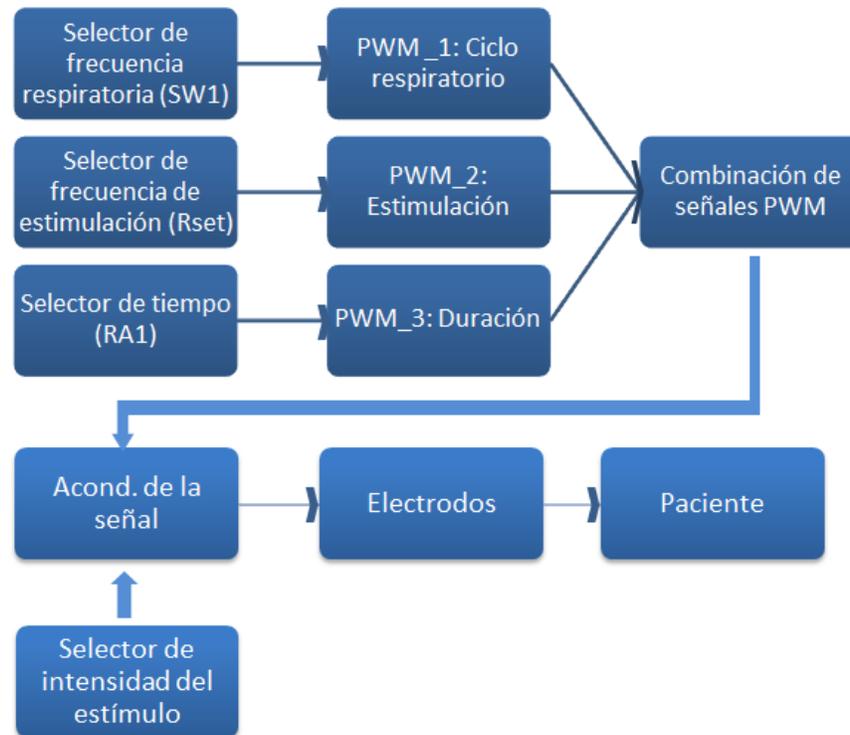


Figura 3.5: Diagrama de bloques de la interfaz de usuario unida a todo el sistema

3.4. Generador de señales de estimulación eléctrica

En esta etapa se desarrolla el diseño de una señal modulada por ancho de pulso (PWM) tal que incluya todas las características de la señal de estimulación, es decir que tenga un límite de duración, que este sincronizada con el ciclo respiratorio de la persona y que esté acorde a las especificaciones eléctricas de estimulación del músculo diafragmático.

Requerimientos

- Se deben generar dos señales moduladas por ancho de pulso (PWM), una representará la señal de transmisión (relacionada con la frecuencia de respiración) y la otra de modulación (relacionada con la frecuencia de los pulsos de estimulación).
- Se debe generar una señal que determine la duración de la terapia estimuladora.
- El único parámetro de la señal PWM de transmisión que el usuario podrá controlar (valor ingresado en la etapa anterior: interfaz de usuario) será la frecuencia de

- El parámetro de la señal PWM de modulación que el usuario podrá controlar (ingresados con la interfaz de usuario) será la frecuencia de modulación de los pulsos. El ciclo de trabajo de esta señal será fijado por defecto a 1%, así como la amplitud a 5 voltios.
- Las tres señales se combinarán mediante una multiplicación con el fin de generar la señal base de estimulación, la cual luego será adecuada a los requerimientos en la siguiente etapa, donde se obtendrá definitivamente la señal de estimulación. El tiempo de respuesta del componente electrónico que realizará esta operación debe ser menor o igual a 100ns (valor despreciable respecto a la duración del pulso más pequeño).

Análisis de diseño

- Para la conformación de las señales PWM según los datos ingresado:
 - Microcontrolador ATmega 16: integrado de fácil programación y comercial en el mercado nacional. Desventaja: requerimiento de diseño e implementación de un entorno hardware para poder comunicarlo con las otras partes del sistema (como son la interfaz de usuario y la etapa de combinación de las señales PWM), lo cual implica un aumento del costo.
 - Timer 555: integrado fácil de programar mediante resistencia y condensadores, es económico y comercial en el mercado nacional (ver tabla 3.1).
 - Integrado LTC6992 – 3: integrado muy sencillo de configurar y especializado en la generación de ondas PWM, con ciclo de trabajo variable entre 0% a 95% (mediante voltaje) y frecuencia variable entre 3.81 Hz a 1 MHz mediante un potenciómetro. Económico pero requiere ser importado (ver tabla 3.1).

Tabla 3.1: Tabla comparativa para la selección del circuito integrado para la generación de las señales PWM

	PWM	
	LM 555	LTC 6992 - 3
Rango de Frecuencia	Ilimitado	3.81 – 1M Hz
Tiempo de respuesta	100 ns	2.1 ns
Control del ciclo de trabajo	Mediante resistencias y condensador	0 – 95 % Mediante voltaje
Variación de la frecuencia	Mediante resistencias y condensador	Mediante un potenciómetro
Voltaje de alimentación	4.5 – 16 V	2.25 – 5.5 V
Corriente de alimentación	6 mA	170 uA

- Para la combinación de las señales:
 - Interruptor digital: integrado de fácil manipulación y con tiempo de respuesta en nanosegundos. Desventajas: alto costo y difícil de conseguir en el mercado nacional (ver tabla 3.2).
 - Compuerta lógica AND 7408: integrado de fácil manipulación, con tiempo de respuesta en nanosegundos, de bajo costo y fácil de conseguir en el mercado nacional (ver tabla 3.2).

Tabla 3.2: Tabla comparativa para la selección del circuito integrado para la combinación de las señales

	Combinación de las señales	
	Interruptor digital CD4066	AND 7408
Tiempo de respuesta	125 ns	46 ns
Voltaje de alimentación	3 – 18 V	4.75 – 5.25 V
Corriente de alimentación	7.5 uA	20 uA

Se optó para la etapa de conformación de señales PWM por el temporizador 555 (ver tabla 3.1) en configuración astable para la señal de transmisión ya que puede trabajar a frecuencias bastante bajas (0.2 – 0.4 Hz); y por el integrado LTC6992 – 3 (ver tabla 3.1) para la señal de modulación por ser la opción más específica, de menor consumo de potencia y sencilla de diseño (más simple que el temporizador 555 pero trabaja a mayor frecuencia, es por eso que no se pudo elegir para la señal de transmisión). Por otro lado, se utilizó otro temporizador 555 (ver tabla 3.1) en configuración monostable para delimitar la duración del tratamiento estimuladorio. En cuanto a la etapa de combinación de señales se optó por la compuerta lógica AND 7408 (ver tabla 3.2) por su rápida respuesta.

En la figura 3.6 se muestra el diagrama de bloques del generador de señales. La señal del ciclo respiratorio (determina la duración de los trenes o ráfagas de estimulación), obtenida del generador PWM de transmisión, se combina con los impulsos de estimulación, obtenidos del generador PWM de modulación, y con la señal que determina la duración de la terapia con el fin conseguir la señal base de estimulación muscular diafragmática.



Figura 3.6: Diagrama de bloques del generador de señales

Los parámetros del generador PWM de transmisión se hallaron mediante las fórmulas que da el fabricante [Texas Instruments, 2013] para la configuración del temporizador 555 en modo astable (ver figura 3.7), considerando que la frecuencia de la señal debe ser variable entre 0.2 Hz y 0.4 Hz, y el ciclo de trabajo fijo a 40%:

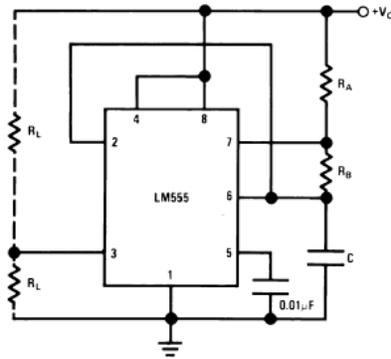


Figura 3.7: Temporizador 555 configurado en modo astable

$$T_L = \ln(2) * R_B * C \dots\dots\dots\text{Ecuación 3.1}$$

$$T_H = \ln(2) * (R_A + R_B) * C \dots\dots\dots\text{Ecuación 3.2}$$

Con el fin de tener un único parámetro variable que determine la frecuencia de la señal, las resistencias R_A y R_B serán constantes mientras que el valor del condensador C será variable. El valor del condensador se variará mediante el acoplo y desacoplo de condensadores en paralelo de $1\mu F$. Esta acción se realizará a través de un interruptor rotatorio de 3 tiempos (interfaz de usuario).

$$C = 2 \mu F, 3 \mu F, 4 \mu F$$

$$R_A = 360.67 \text{ k}\Omega$$

$$R_B = 721.35 \text{ k}\Omega$$

Debido a que el tiempo en alta es mayor que el tiempo en baja, se implementó un circuito inversor, es decir se puso la compuerta lógica inversora 7404 (ver tabla 3.3) [Texas Instruments, 1986] a la salida del temporizador 555 con el fin de obtener un ciclo de trabajo de 40%. A continuación se muestra el circuito esquemático de esta etapa (ver figura 3.8):

Tabla 3.3: Tabla comparativa para la selección del circuito integrado inversor de señal

	Inversor	
	7404	4069
Tiempo de respuesta	39 ns	200 ns
Voltaje de alimentación	2 – 6 V	3 -18 V
Corriente de alimentación	20 μA	7.5 μA

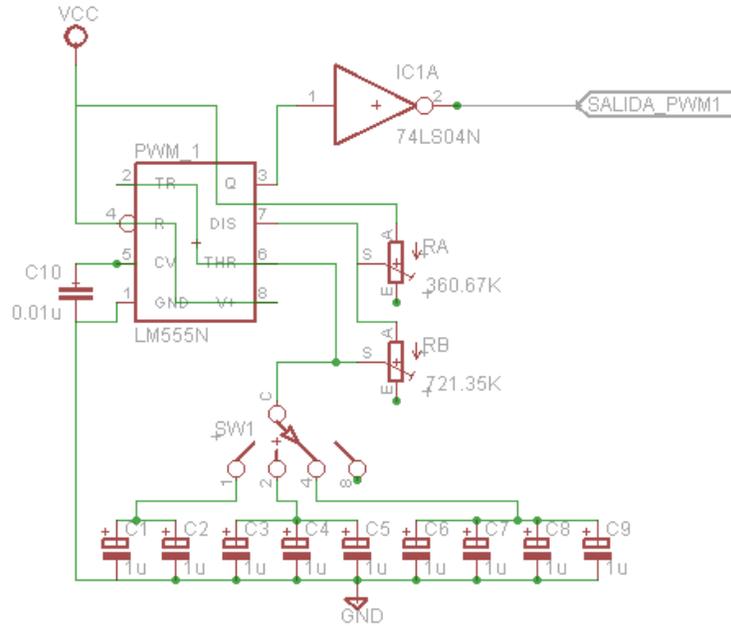


Figura 3.8: Diagrama Esquemático del circuito que genera la onda PWM1

Los parámetros del generador PWM de modulación o de señal de estimulación se hallaron a partir de la información brindada en la hoja de datos del integrado LTC6992 – 3 (ver figuras 3.9, 3.10, y tabla 3.4) [Linear Technology, 2010], considerando que la frecuencia de la señal debe ser variable entre 40Hz y 100Hz y el ciclo de trabajo debe estar fijo en 1%. Según la hoja de datos esto se consigue variando V_{mod} , R_{set} y N_{DIV} :

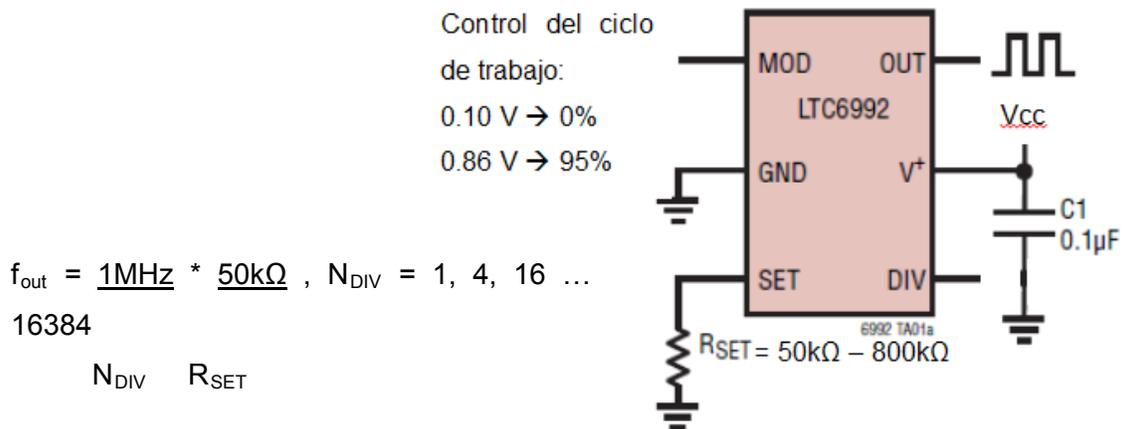


Figura 3.9: Configuración mediante hardware del integrado LTC 6992-3 según hoja de datos

Tabla 3.4: Resistencias sugeridas por el fabricante para configurar el integrado a un rango de frecuencia de trabajo

DIVCODE	POL	N _{DIV}	RECOMMENDED I _{OUT}	R1 (kΩ)	R2 (kΩ)	V _{DIV} /V ⁺
0	0	1	62.5kHz to 1MHz	Open	Short	≤0.03125 ±0.015
1	0	4	15.63kHz to 250kHz	976	102	0.09375 ±0.015
2	0	16	3.906kHz to 62.5kHz	976	182	0.15625 ±0.015
3	0	64	976.6Hz to 15.63kHz	1000	280	0.21875 ±0.015
4	0	256	244.1Hz to 3.906kHz	1000	392	0.28125 ±0.015
5	0	1024	61.04Hz to 976.6Hz	1000	523	0.34375 ±0.015
6	0	4096	15.26Hz to 244.1Hz	1000	681	0.40625 ±0.015
7	0	16384	3.815Hz to 61.04Hz	1000	887	0.46875 ±0.015
8	1	16384	3.815Hz to 61.04Hz	887	1000	0.53125 ±0.015
9	1	4096	15.26Hz to 244.1Hz	681	1000	0.59375 ±0.015
10	1	1024	61.04Hz to 976.6Hz	523	1000	0.65625 ±0.015
11	1	256	244.1Hz to 3.906kHz	392	1000	0.71875 ±0.015
12	1	64	976.6Hz to 15.63kHz	280	1000	0.78125 ±0.015
13	1	16	3.906kHz to 62.5kHz	182	976	0.84375 ±0.015
14	1	4	15.63kHz to 250kHz	102	976	0.90625 ±0.015
15	1	1	62.5kHz to 1MHz	Short	Open	≥0.96875 ±0.015

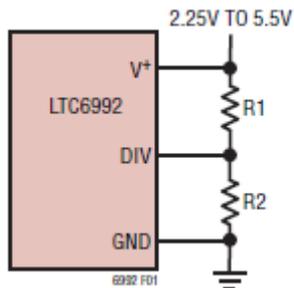


Figura 3.10: Diagrama esquemático, según hoja de datos, para configurar el integrado a un rango de frecuencia de trabajo a partir de las resistencias sugeridas en la tabla anterior

Tomando en cuenta la información antes mencionada se determinó:

$$R_{SET} = 111 - 305.18 \text{ k}\Omega \text{ (interfaz de usuario)}$$

$$V_{MOD} = 0.108 \text{ V (para un ciclo de trabajo de 1\%)}$$

Para obtener el voltaje V_{MOD} se implementó un divisor resistivo con las siguientes características:

$$R_{MOD1} = 15 \text{ k}\Omega$$

$$R_{MOD2} = 324 \Omega$$

A continuación se muestra el circuito esquemático (ver figura 3.11) de esta etapa:

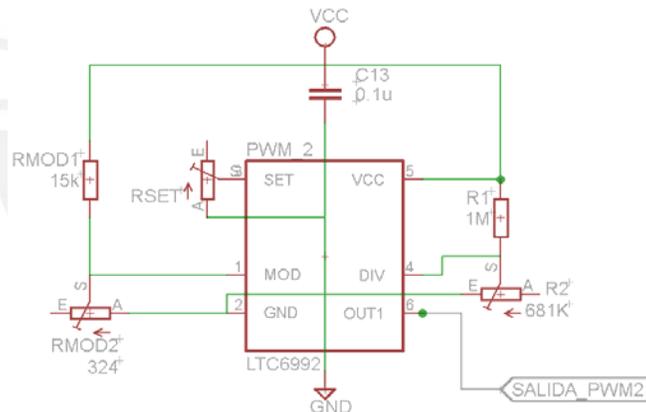


Figura 1.11: Diagrama Esquemático del circuito que genera la onda PWM2

Los parámetros de la señal que determina la duración del tratamiento se hallaron mediante las fórmulas que da el fabricante [Texas Instruments, 2013] para la configuración del temporizador 555 en modo monostable (ver figura 3.12), considerando como tiempo mínimo de 1 minuto y como máximo 10 horas:

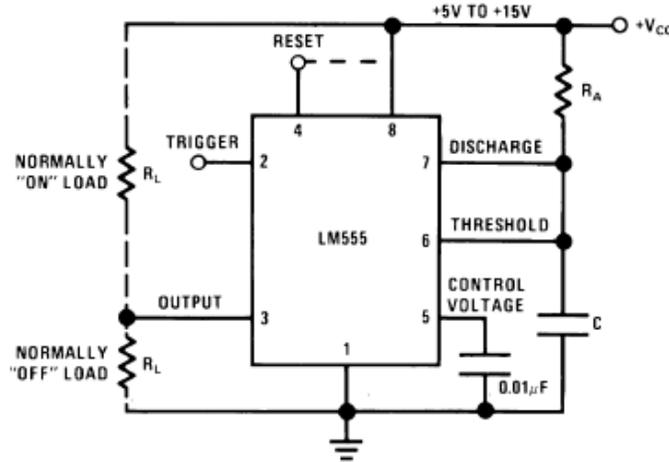


Figura 3.12: Temporizador 555 configurado en modo monostable

$$T = \ln(3) * R_A * C \dots \text{Ecuación 3.3}$$

Fijando el valor de **C = 3300 uF**

RA1 = 17kΩ - 8MΩ (interfaz de usuario)

A continuación se muestra el circuito esquemático (ver figura 3.13) de esta etapa, incluyendo el pulsador de inicio de la terapia (interfaz de usuario):

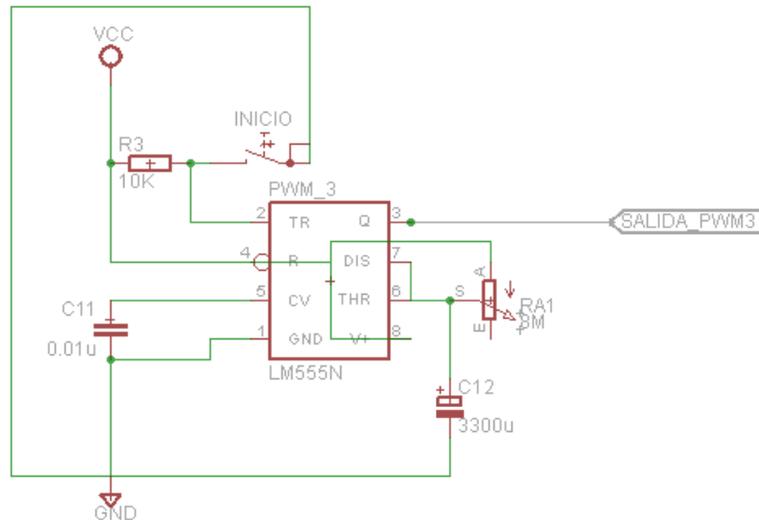


Figura 3.13: Diagrama esquemático del circuito que genera la onda PWM3

En la figura 3.14 se muestra el diagrama esquemático de la etapa de combinación de las tres señales anteriores, además de las tablas comparativas de selección de los

componentes electrónicos utilizados. Para esto se eligió la compuerta lógica AND 7408 (ver tabla 3.2) debido a su tiempo de respuesta debido a su rápida respuesta [Texas Instruments, 1988], así como el circuito de aislamiento eléctrico (opto-acoplador, primer método de protección al paciente) entre esta etapa (generación de la señal base de estímulo) y la de potencia. Para esto, se utilizó el MOSFET canal N 2N7000 (ver tabla 3.5) [Fairchild Semiconductor, 1995], como interruptor lógico, por ser el más comercial en el mercado nacional. Asimismo, se utilizó el opto-acoplador PC817 (ver tabla 3.6) [Sharp, 1988] por tener un tiempo de respuesta rápido 36 μ s. Considerando que la caída entre el colector y emisor es de 5 voltios, se calculó una resistencia de 10K Ω para garantizar una corriente máxima de colector de 0.5mA en saturación, y 0 voltios en corte (cuando no se debe estimular al paciente). Además, considerando que la caída de voltaje entre los terminales del diodo emisor de luz del opto-acoplador es de 1.2, se calculó una resistencia de 5K Ω para garantizar una corriente de 0.76 mA, teniendo en cuenta que el máximo permisible es de 50mA. Cabe resaltar que es fundamental separar las tierras del opto-acoplador.

Tabla 3.5: Tabla comparativa para la selección del Transistor MOSFET canal N

	Transistor MOSFET canal N		
	2N7000	VN10	BS170
Tiempo de respuesta	20 - 40 ns	20 - 40 ns	20 ns
Corriente de drenador	500 mA	750 mA	400 mA
Voltaje de puerta mínimo	0.8 V	0.8 V	0.8 V
Voltaje entre drenador y surtidor	0.4 V	1 V	2 V

Tabla 3.6: Tabla comparativa para la selección del Opto-acoplador

	Optoacoplador	
	PC817	4N33
Tiempo de respuesta	36 us	105 us
Corriente de colector	50 mA	50 mA
Voltaje entre colector emisor	5 V	1 V
Voltaje entre los terminales de entrada	1.2 V	1.2 V

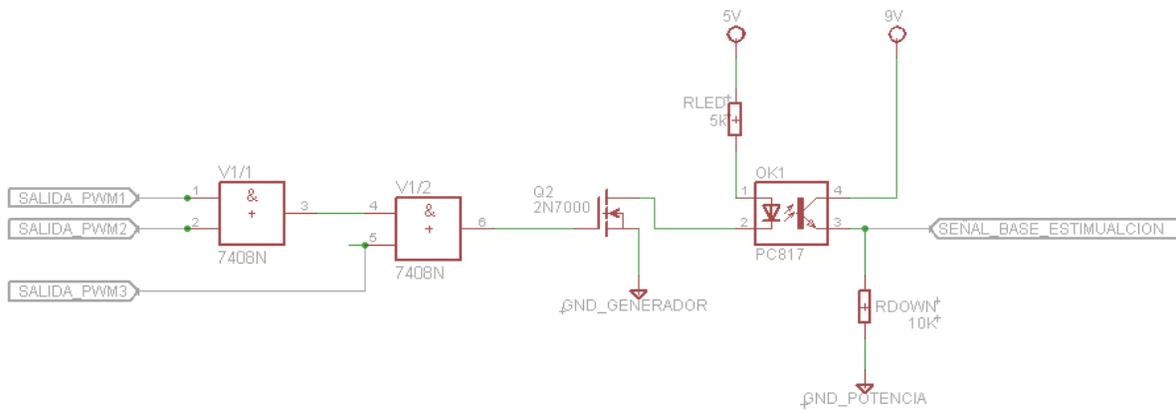


Figura 3.14: Diagrama Esquemático de la etapa de combinación de las 3 señales PWM y el sistema de protección

3.5. Sistema de potencia, protección y electrodos

En la etapa de acondicionamiento de la señal se desarrolla el diseño de un amplificador de potencia y un amplificador de voltaje – reductor de intensidad de corriente que mantiene la potencia, con el fin de adecuar la señal de estimulación en términos eléctricos de potencia y energía para los electrodos. Para esto se empleará una fuente de corriente controlada por voltaje (señal proveniente de la etapa anterior) que se encargará de elevar la potencia del sistema a los niveles requeridos. Asimismo, se utilizará un transformador de potencia, el cual amplificará 11.5 veces el voltaje (valor requerido para superar la resistencia de la piel humana), reducirá 11.5 veces la intensidad de corriente (a fin de no sobrepasar los límites establecidos), mantendrá la potencia y adecuará la forma de la señal de estímulo a los requerimientos. En paralelo, se implementará un sistema de

protección debido a la alta potencia con la se trabaja y los cuidados de seguridad necesarios (según la ley) que se le debe brindar al paciente. Finalmente, se elegirán los electrodos más adecuados según los requerimientos y disponibilidad.

Requerimientos

- Diseñar un amplificador o fuente de corriente controlado por la señal de voltaje generada en la etapa anterior. Este deberá presentar alta impedancia de entrada, baja impedancia de salida, ganancia de corriente igual a 100, ganancia de voltaje igual a 1, así mismo debe ser estable y con un tiempo de respuesta rápido.
- Elegir un transformador tal que amplifique el voltaje de la señal 11.5 veces, reduzca la intensidad de corriente 11.5 veces y mantenga la potencia entregada por la fuente de corriente. Asimismo, debe ser capaz de no distorsionar la señal de estimulación generada en las etapas anteriores.
- Implementar un sistema de protección basado en por lo menos 2 aislamientos.
- Elegir los electrodos superficiales adecuados para la estimulación realizada.

Análisis de diseño

- Para el amplificador de corriente:
 - Fuente de instrumentación Howland: Se implementa con un amplificador operacional (OPAM) y resistencias. Desventaja: utilizada para cargas con puesta a tierra, los amplificadores operacionales presentan bastante tiempo de retardo a comparación con otros componentes electrónicos.
 - Amplificador de corriente en contrafase de simetría complementaria usando transistores en configuración Darlington: Circuito que utiliza dos transistores npn y dos transistores pnp en configuración Darlington en contrafase. Ventajas: alta impedancia de entrada, baja impedancia de salida, alta ganancia de corriente y ganancia de voltaje cercana a la unidad, no presenta distorsión, y su tiempo de respuesta es bastante bajo.
 - Circuito (ver figura 3.15) basado en un transistor Darlington que amplifica la corriente suministrada a un transformador, y un MOSFET que funciona, a la

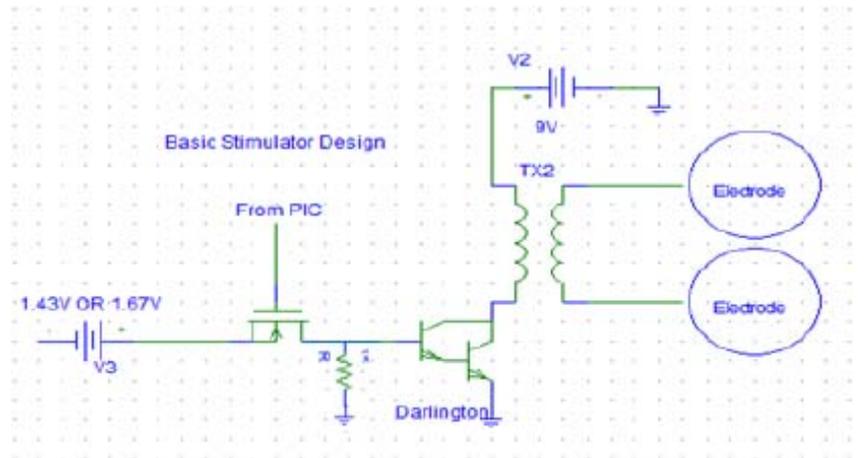


Figura 3.15: Fuente de corriente regulable por voltaje [Kinio, 2011]

- Para el sistema de protección:
 - Fusible de 500 mA para limitar la corriente que sale del amplificador de corriente a los electrodos conectados al paciente.
 - Opto-acoplador
 - Transformador de aislamiento
- De Transformadores:
 - Transformador de potencia: circuito capaz de amplificar voltaje y reducir corriente manteniendo la potencia. Sigue la forma de onda de entrada con una pequeña distorsión, y es un buen sistema de aislamiento. Desventaja: mayor tamaño y peso.
 - Transformador de pulsos: circuito que modifica la forma de onda de entrada convirtiéndola en impulsos de corta duración. Es excelente sistema de aislamiento de reducido tamaño y poco peso. Desventaja: su relación de amplificación – reducción es limitada.
- Electroodos
 - Invasivos o transcutáneos, difíciles de usar y de precio elevado.

- Superficiales, sencillos de usar y económicos.

Se optó por el circuito basado en un transistor Darlington y un MOSFET para amplificar la corriente y por ende la potencia, ya que cumple con todas los requerimientos de diseño. En cuanto aislamiento o sistema de protección, se optó por un fusible de 500 mA para el amplificador de corriente. Asimismo, considerando que un transformador es un circuito de aislamiento, se cumple con los tres métodos de protección. Respecto al transformador se eligió el de potencia, ya que cumple con todos los requerimientos establecidos, a pesar de mayor tamaño y peso. Finalmente, se eligieron los electrodos superficiales ya que la estimulación que se pretende realizar debe ser no invasiva en la piel próxima a la piel del músculo del diafragma.

En la figura 3.16 se muestra el diagrama de bloques del sistema de acondicionamiento de la señal, así como la protección y los electrodos:

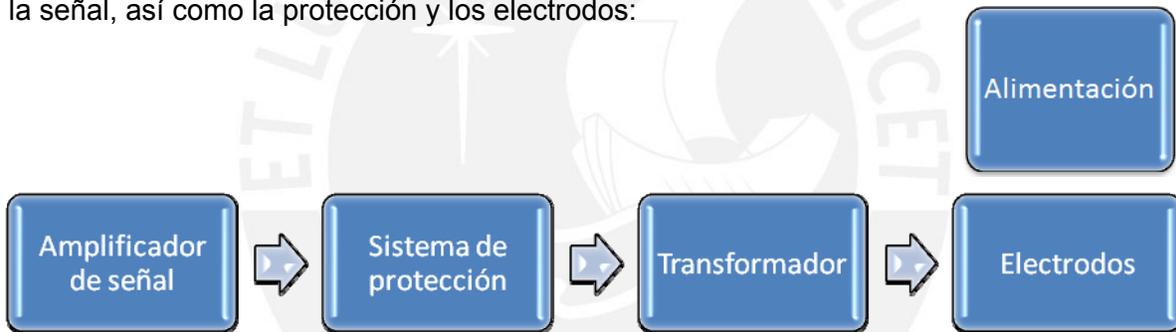


Figura 3.16: Diagrama de bloque de la etapa de potencia, protección y electrodos

A continuación, se pueden observar las tablas comparativas de selección de los componentes electrónicos para el diseño de esta etapa (ver tablas 3.7, 3.8, 3.9 y 3.10).

Tabla 3.7: Tabla comparativa para la selección del Transistor BJT

	Transistor BJT en configuración Darlington NPN	
	TIP 112	TIP 120
Corriente de colector en sat.	2 A	5 A
Corriente de base en saturación	8 mA	20 mA
Voltaje colector emisor de sat.	2.5 V	4 V
Potencia disipada	50 W	65 W
Ganancia de corriente en DC	500	1000

Tabla 3.8: Tabla comparativa para la selección del Diodo Rectificador

	Diodo Rectificador	
	1N4003	MR501
Voltaje inverso	140 V	500 V
Máxima corriente	1 A	3 A

Tabla 3.9: Tabla comparativa para la selección del Amplificador Operacional

	Amplificador Operacional	
	LM741	LM324
Tiempo de respuesta	0.3 us	1 us
Corriente de Alimentación	1.7 mA	3 mA
Voltaje de Alimentación	+/- 22V	3 – 32 V

Tabla 3.10: Tabla comparativa para la selección del Transformador de Potencia

Part No. Single Pri. 115V	Part No. Dual Pri. 115/230V	Size VA	Secondary (RMS)	
			Series	Parallel
161C10	-	0.5	10V C.T. @ 50ma	5V @ 100ma
161D10	160D10	1	10V C.T. @ 90ma	5V @ 180ma
161FA10	160F10	1.2	10V C.T. @ 120ma	5V @ 240ma
161GA10	160G10	4.4	10V C.T. @ 440ma	5V @ 880ma
161J10	160J10	10	10V C.T. @ 1A	5V @ 2A
161H10	160H10	24	10V C.T. @ 2.4A	5V @ 4.8A
161C12	-	0.5	12.6V C.T. @ 40ma	6.3V @ 80ma
161D12	160D12	1	12.6V C.T. @ 70ma	6.3V @ 140ma
161FA12	160F12	1.2	12.6V C.T. @ 100ma	6.3V @ 200ma
161GA12	160G12	4.4	12.6V C.T. @ 350ma	6.3V @ 700ma
161K12	160K12	10	12.6V C.T. @ 800ma	6.3V @ 1.6A
161H12	160H12	24	12.6V C.T. @ 2A	6.3V @ 4A
161C16	-	0.5	16V C.T. @ 31.3ma	8V @ 62.5ma
161D16	160D16	1	16V C.T. @ 55ma	8V @ 110ma
161EA16	160E16	1.2	16V C.T. @ 75ma	8V @ 150ma
161FA16	160F16	4.4	16V C.T. @ 260ma	8V @ 520ma
161G16	160G16	10	16V C.T. @ 640ma	8V @ 1.28A
161H16	160H16	24	16V C.T. @ 1.5A	8V @ 3A
161D20	160D20	1	20V C.T. @ 45ma	10V @ 90ma
161EA20	160E20	1.2	20V C.T. @ 60ma	10V @ 120ma
161FA20	160F20	4.4	20V C.T. @ 220ma	10V @ 440ma
161G20	160G20	10	20V C.T. @ 500ma	10V @ 1A
161H20	160H20	24	20V C.T. @ 1.2A	10V @ 2.4A

Fuente: www.hammondmfg.com

A continuación se puede observar el diagrama esquemático (ver figura 3.17) del amplificador de potencia o fuente de corriente variable por voltaje. Para esta se diseñó un seguidor de voltaje (a fin de reducir la impedancia de entrada) para el divisor resistivo con el que se obtendrá el voltaje variable necesario para controlar la fuente corriente. Se eligió el amplificador operacional LM741 (ver tabla 3.8) [Texas Instruments, 2010] ya que tiene un tiempo de respuesta adecuado 0.3us. El MOSFET elegido fue el 2N7000 (ver tabla 3.4) [Fairchild Semiconductor, 1995], ya que es el más comercial en el mercado. En cuanto al transistor Darlington se eligió el TIP112 (ver tabla 3.6) [Texas Instruments, 2010] ya que soporta hasta 2A de corriente de colector, tiene un $\beta = 500$ cuando está en corte – saturación, y disipa hasta 50W. El transformador elegido fue el 161GA10 de la empresa Hammon (ver tabla 3.9), ya que es de pequeño tamaño (ancho: 4.24cm, largo: 3.18cm,

alto: 3.68cm), poco pesado (250 gramos), con una relación de conversión de 1:11.5, una resistencia en el primario de 5Ω y una máxima potencia disipada 4.4W (440mA a 10V máximo). Asimismo, se consideró un fusible de 500mA, a la entrada del terminal conectado a la fuente de poder del primario del transformador, y un diodo 1N4003 (ver tabla 3.7) [ON Semiconductor, 2010] (por su capacidad de corriente 1A y voltaje 140 V) a la salida de uno de los terminales del secundario a fin de eliminar los pulsos negativos.

Considerando las hojas de dato de los componentes y los requerimientos se hicieron los siguientes cálculos:

- $V_{\text{secundario del transformador}} = 50 - 100 \text{ V} \rightarrow V_{\text{primario del transformador}} = 4.35 - 8.70 \text{ V}$
- $I_{\text{secundario del transformador}} = 9 - 38 \text{ mA} \rightarrow I_{\text{primario del transformador}} = 103 - 437 \text{ mA} = I_{\text{colector Darlington}} \rightarrow I_{\text{base Darlington}} = 0.2 - 0.88 \text{ mA}$
- Según la hoja de datos del TIP112, cuando está en corte – saturación, para $I_{\text{base Darlington}} = 0.2 - 0.88 \text{ mA}$, se requiere $V_{\text{BE}} = 1.2 - 1.3 \text{ V} \rightarrow R_{\text{Voltaje}} = 470 - 527 \Omega$.
- Considerando una resistencia de base para el transistor Darlington igual a 300Ω , se garantiza suministrar la corriente necesaria a la base del transistor.

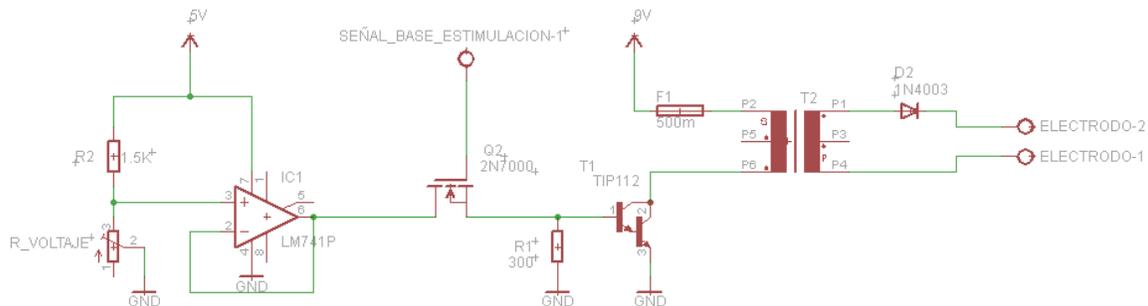


Figura 3.17: Diagrama Esquemático del circuito de potencia

3.6. Sistema de alimentación

Requerimientos:

- Alimentación de 9V, 4.8Ah para el transformador del sistema de potencia
- Alimentación de 5V para alimentar a los circuitos integrados del sistema de control y de potencia.

Análisis de diseño

- Baterías de iones de litio, comerciales en el mercado nacional y de precio medio.
- Baterías de polímero de litio, no son comerciales en el mercado y por tal motivo tienen un mayor costo.

Se optó por dos baterías de iones de litio: una de 5V, 1Ah para la etapa de control, y la otra de 9V, 4.8Ah para la etapa de potencia. Asimismo, se tuvo que diseñar un circuito regulador de voltaje a 5 voltios (ver figura 3.18) para los circuitos integrados de la parte de potencia.

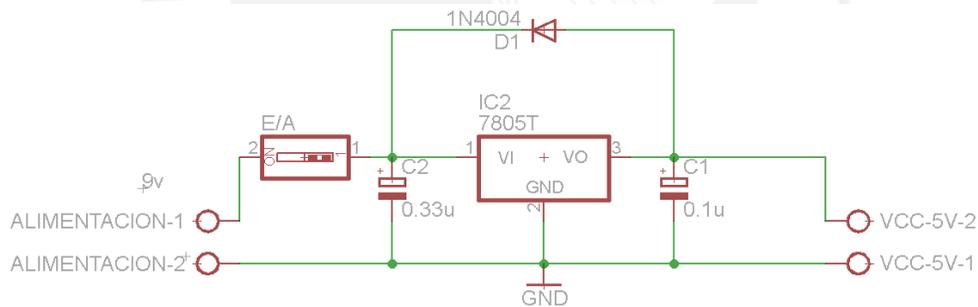


Figura 3.18: Diagrama Esquemático del Regulador de Voltaje

En cuanto al consumo de energía en la parte de potencia (etapa crítica de consumo de energía), se realizaron los siguientes cálculos:

Consumo máximo de corriente en la parte de potencia = 450 mA

Duración de la batería = $\frac{4800 \text{ mAh}}{450 \text{ mA}} = 10.67$ horas

450 mA

CAPÍTULO 4: PRUEBAS Y RESULTADOS

En este capítulo se mostraran los resultados obtenidos luego de implementar el diseño propuesto en el capítulo 3 en base a los fundamentos de los fundamentos teóricos del capítulo 2 y la problemática del capítulo 1. En la imagen 4.1 se observan las dos tarjetas electrónicas implementadas. El sistema tiene un peso total de 288 gramos (incluida la batería) y ocupa un espacio de 9.5 cm de ancho, 12 cm de largo y 3.70cm de alto.



Figura 4.1: Tarjetas impresas con los componentes soldados de la implementación del diseño

4.1. Pruebas del Generador de señales

A continuación se observan tres imágenes (ver figura 4.2) que representan la onda PWM1, correspondiente a la señal de sincronismo con el ciclo respiratorio del paciente o a la señal de transmisión, a diferentes frecuencias de respiración determinadas por el selector de tres estados de la interfaz de usuario:

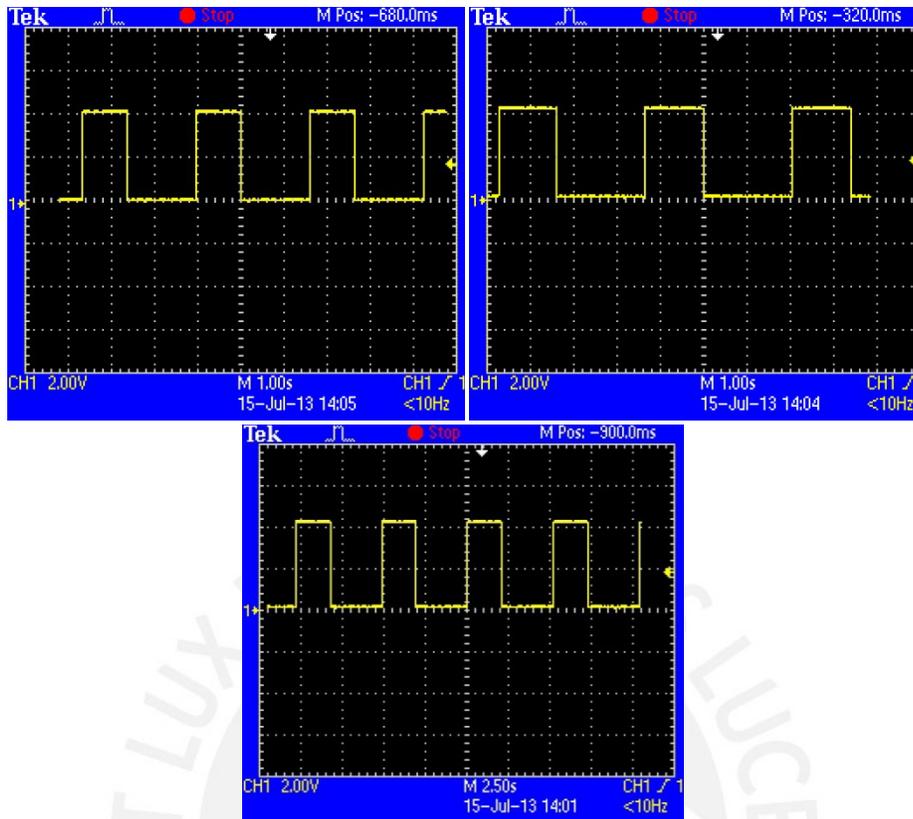


Figura 4.2: En la imagen superior izquierda se observa la respuesta obtenida a 2uF, que da una frecuencia de 0.4 Hz. En la imagen superior derecha se tiene la respuesta a 3uF, con lo que la frecuencia es 0.3Hz. En la imagen inferior se tiene la respuesta a 4uF, es decir, una frecuencia de 0.2 Hz. Se observa en las tres imágenes que el ciclo de trabajo es constante 40%.

En las imágenes anteriores (figura 4.2) se evidencia un comportamiento según lo esperado, ya que el ciclo de trabajo es de 40% en los tres casos, y las frecuencias obtenidas están dentro del rango establecido (0.2 – 0.4 Hz), incluyendo los límites superior e inferior. Por otro lado, las 3 únicas opciones de selección para sincronizar el sistema con la frecuencia respiratoria del paciente implican una limitación para los pacientes dado que pocos son los que respiran a 0.2, 0.3 o 0.4 Hz. Esto se puede mejorar cambiando el selector de 3 estados por uno de 9 estados, al mismo tiempo de incluir más alternativas de arreglo de condensadores en paralelo que determinen frecuencia intermedias entre 0.2 – 0.3 Hz y 0.3 – 0.4 Hz.

En relación con la onda PWM2, que corresponde a la señal de estimulación (impulsos o PWM con ciclo de trabajo no mayor al 5%), se observa en las siguientes dos imágenes

(ver figuras 4.3 y 4.4) la respuesta a distintas frecuencias de estimulación determinadas por el potenciómetro correspondiente de la interfaz de usuario:

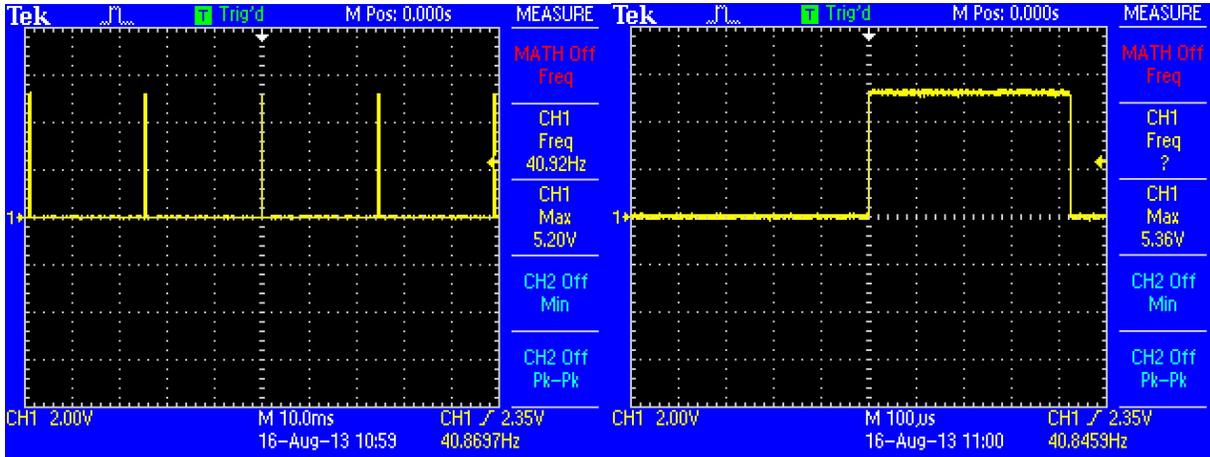


Figura 4.3: En la imagen de la izquierda se observa la respuesta obtenida cuando el potenciómetro Rset que determina la frecuencia de estimulación marca 298.7KΩ, con lo que se obtienen impulsos a una frecuencia de 40.92Hz. En la imagen de la derecha se observa la duración de estos impulsos, 420us. Estas dos imágenes evidencian una PWM con ciclo de trabajo de 1.72% a una frecuencia de 40.92Hz.

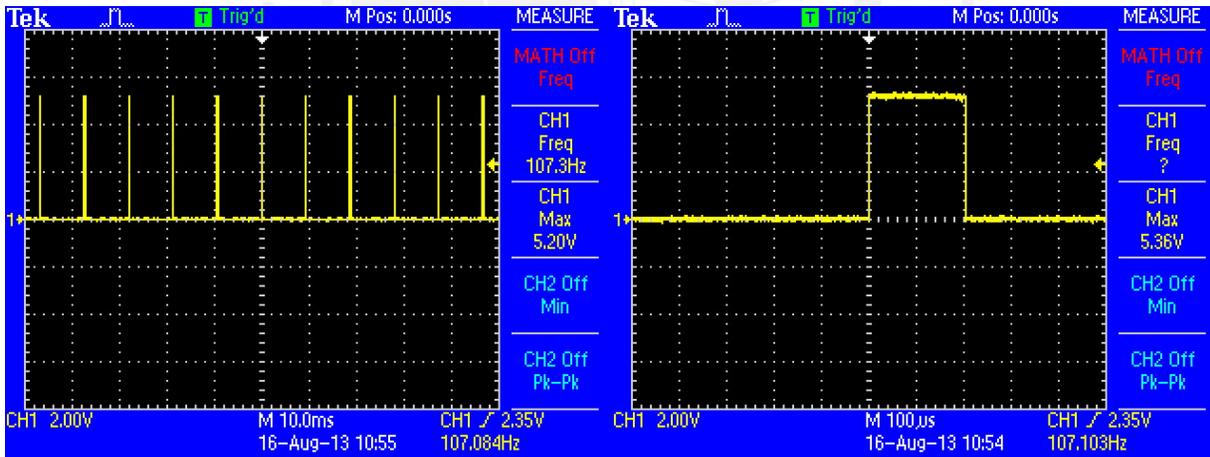


Figura 4.4: En la imagen de la izquierda se observa la respuesta obtenida cuando el potenciómetro Rset que determina la frecuencia de estimulación marca 114.4KΩ, con lo que se obtienen impulsos a una frecuencia de 107.30Hz. En la imagen de la derecha se observa la duración de estos impulsos, 200us. Estas dos imágenes evidencian una PWM con ciclo de trabajo de 2.15% a una frecuencia de 107.30Hz.

En la tabla 4.1 se pueden observar 10 pruebas realizadas en el generador de señal PWM2 (impulsos de estimulación) para diferentes valores de Rset, potenciómetro que determina la frecuencia de estimulación.

Tabla 4.1: Pruebas PWM2

Prueba	Rset (KΩ)	Frecuencia de estimulación (Hz)	Duración de los impulsos (us)	Ciclo de trabajo (%)
1	298.7	40.92	420	1.72
2	272.6	44.80	360	1.61
3	249.3	49.21	350	1.72
4	219.9	55.56	340	1.89
5	197.4	61.88	300	1.86
6	180.8	67.38	290	1.95
7	160.7	76.22	260	1.98
8	149.6	81.43	240	1.95
9	129.3	94.43	220	2.08
10	114.4	107.30	200	2.15

Se evidencia, luego de analizar la tabla 4.1 y las figuras 4.3 y 4.4, que la señal de estimulación tiene el comportamiento esperado en el rango de frecuencias establecido. Asimismo, el ciclo de trabajo incrementa a medida que la frecuencia también lo hace, sin embargo esto no representa un problema ya que esta por debajo del 5%.

A continuación se observan dos imágenes (ver figura 4.5) que representan la onda PWM3, correspondiente a la señal que determina la duración de la terapia de estimulación, la cual es controlada mediante un potenciómetro en la interfaz de usuario:

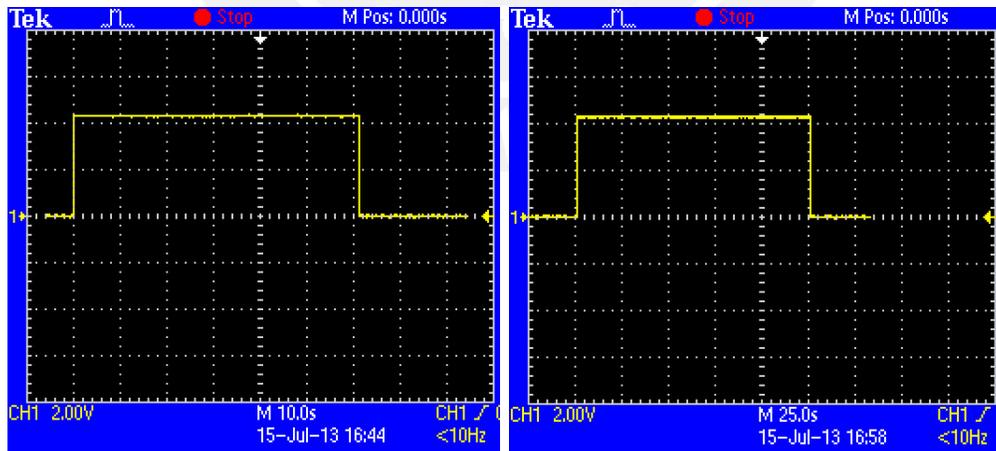


Figura 4.5: En la imagen de la izquierda se observa la respuesta monostable para una resistencia RA1 de 15KΩ, 61 segundos de duración; mientras que en la imagen de la derecha se observa la respuesta para una RA1 de 30KΩ, 125 segundos.

La señal combinada, es decir, la multiplicación de las tres señales PWM antes mencionadas se muestra a continuación (ver figura 4.6), especificando los parámetros de la misma para diferentes opciones:

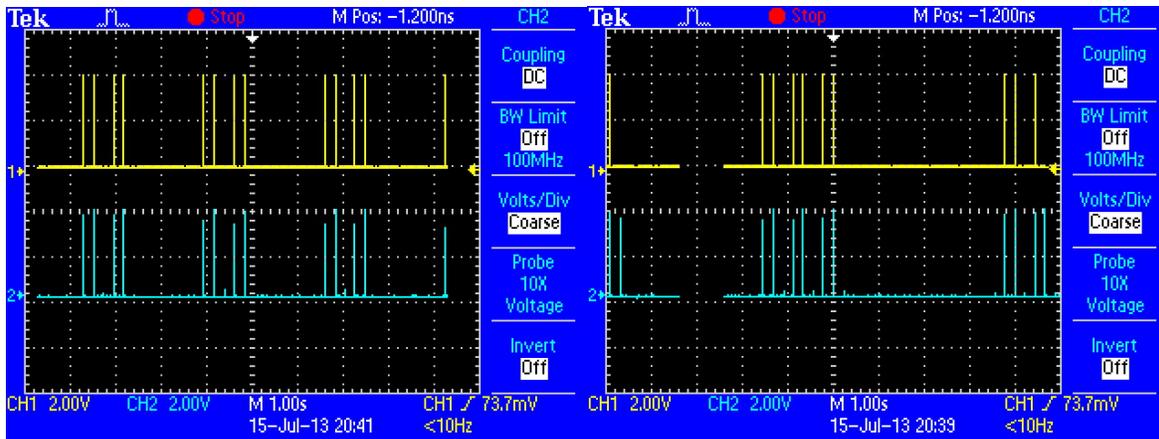


Figura 4.6: Salida de la compuerta AND luego de combinar las tres señales PWM (amarillo) y señal en el emisor del opto-acoplador (celeste) obtenidas con $R_{set} = 31,2 \text{ K}\Omega$ (i.e., frecuencia de estimulación de 97.82 Hz), $RA1 = 30 \text{ K}\Omega$ (i.e., 125 segundos de duración de terapia). Las gráficas de la izquierda y derecha corresponden al selector a 2 μF (frecuencia de transmisión de 0.4 Hz) y 4 μF (frecuencia de transmisión de 0.2 Hz), respectivamente.

En la figura anterior (4.6), las gráficas amarillas evidencian un comportamiento según lo esperado para la señal combinada, sin embargo esta señal presenta una leve atenuación de potencia (gráficas celestes) en el emisor del opto-acoplador, salida de la etapa de control (o generador de señales) hacia la de potencia. Esto se debe a que el transistor del opto-acoplador no satura de manera adecuada (no hay precisión en la caída de voltaje de saturación entre el colector y emisor), y que el tiempo de conmutación de este es relativamente alto en comparación a los demás componentes del sistema por lo que se generan reflexiones, pérdidas y ruido. Debido a que la atenuación es leve (dentro del rango permisible) no implica un mayor problema en la etapa siguiente. Asimismo, esto se puede solucionar cambiando el opto-acoplador.

4.2. Pruebas del Sistema de potencia

A continuación se muestran los resultados a la salida de los electrodos (ver figuras 4.7 y 4.8), en términos de voltaje y corriente, obtenidos del sistema de potencia a partir de la señal de control de la etapa anterior (generador de señales):

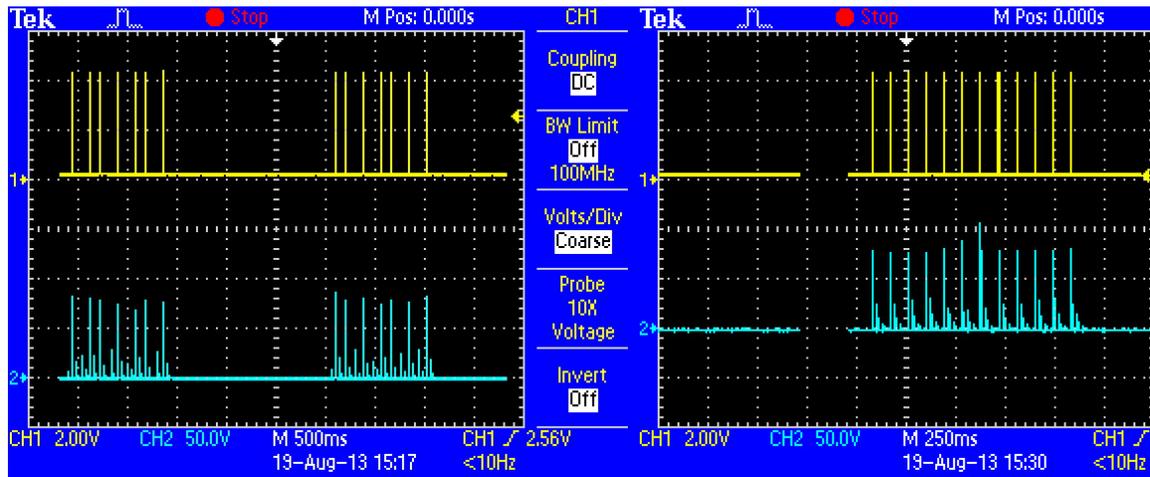


Figura 4.7 Salida de los electrodos (celeste) generada a partir de la señal de control (amarillo) con parámetros $R_{set} = 180.8K\Omega$ (i.e., frecuencia de estimulación de 67.38 Hz), $RA1 = 30 K\Omega$ (i.e., 125 segundos de duración de terapia), $R3= 472.90\Omega$ (control de la fuente de corriente) y selector a 2 μF (i.e., frecuencia de transmisión de 0.4 Hz). Los valores obtenidos, para una carga de 2.2K Ω , fueron $V_{electrodos}=80V$ y $I_{electrodos}= 11.48mA$ (correspondiente a una $I_{prim.transf.}= 131.91mA$). La gráfica de la derecha es una ampliación de la izquierda.

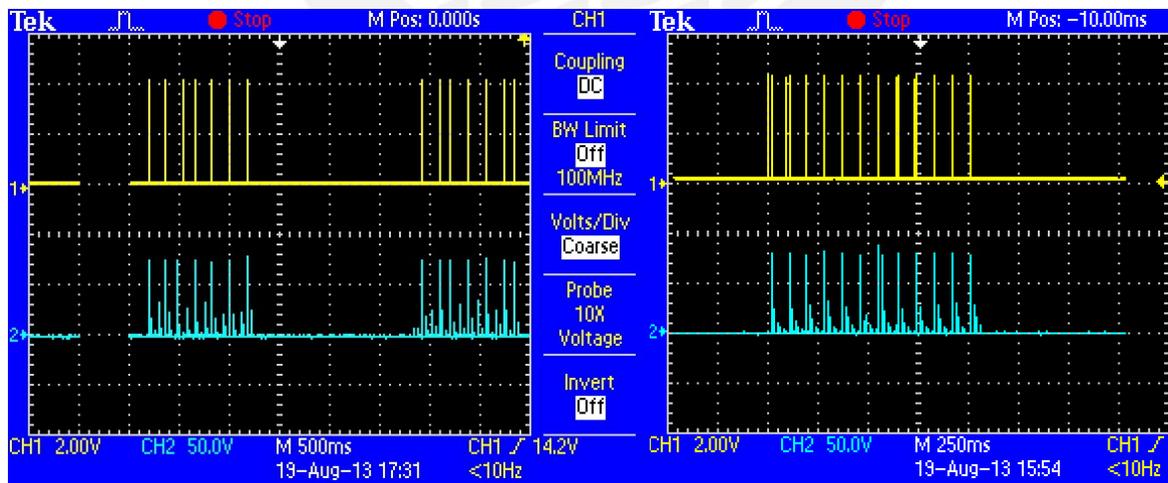


Figura 4.8: Salida de los electrodos (celeste) generada a partir de la señal de control (amarillo) con parámetros $R_{set} = 180.8K\Omega$ (i.e., frecuencia de estimulación de 67.38 Hz), $RA1 = 30 K\Omega$ (i.e., 125 segundos de duración de terapia), $R3= 508.10\Omega$ (control de la fuente de corriente) y selector a 2 μF (i.e., frecuencia de transmisión de 0.4 Hz). Los valores obtenidos, para una carga de 2.2K Ω , fueron

$V_{\text{electrodos}}=85\text{V}$ y $I_{\text{electrodos}}= 25.21\text{mA}$ (correspondiente a una $I_{\text{prim.transf.}}= 290.40\text{mA}$). La gráfica de la derecha es una ampliación de la izquierda.

En la tabla 4.2 se pueden observar 10 pruebas realizadas en el sistema de potencia para una misma carga de $2.2\text{K}\Omega$, frecuencia de estimulación de 67.338 Hz ($R_{\text{set}} = 180.8\text{K}\Omega$), frecuencia de transmisión o de sincronismo con el ciclo respiratorio de 0.4Hz (arreglo de condensadores de $2\mu\text{F}$) y duración de terapia de 61 segundos ($RA1 = 15\text{K}\Omega$). Para estas pruebas el parámetro que se varió fue la resistencia $R3$ de la parte de potencia, la cual determina el voltaje que controla la fuente de corriente (intensidad de corriente suministrada al primario del transformador de potencia donde se acoplan los electrodos).

Tabla 4.2: Tabla comparativa para la selección del Transformador de Potencia

Prueba	$R3 (\Omega)$	Intensidad de corriente (mA) en el primario del transformador	Intensidad de corriente (mA) a la salida de los electrodos	Diferencia de voltaje (V) a la salida de los electrodos
1	556.70	441.15	38.36	95
2	550.28	428.85	37.23	90
3	529.37	402.82	34.97	90
4	523.24	382.20	33.18	90
5	515.25	343.73	29.84	90
6	508.10	290.40	25.21	85
7	501.20	250.65	21.76	85
8	494.80	211.26	18.34	85
9	483.30	169.92	14.75	85
10	472.90	131.91	11.48	80

Se evidencia, con los resultados obtenidos en la tabla 4.2 y las gráficas 4.7 y 4.8, que la respuesta o salida en los electrodos (señal de estímulo) tienen un comportamiento cercano a lo esperado. Sin embargo, la señal de potencia presenta distorsiones como la presencia de numerosos pulsos espurios de amplitud variable. Esto puede deberse a que el transistor en configuración Darlington no satura de manera adecuada, debido a que el voltaje en la base no tenga la estabilidad necesaria debido al uso de un potenciómetro para variarlo y de una bornera para acoplar el potenciómetro al sistema. Estos pulsos indeseados pueden potencialmente tener efectos indeseables si el estimulador fuese usado en humanos (como un ritmo asíncrono de estimulación según el ciclo respiratorio y el funcionamiento electrofisiológico del músculo del diafragma). Por lo tanto, se requiere estudios adicionales para determinar si (1) las señales generadas pueden ser utilizadas

para el objetivo planteado en esta tesis y (2) el desempeño del circuito puede mejorar mediante filtros y una mejor selección de componentes.

4.3. Sistema de alimentación

El regulador de voltaje funciona como se esperaba, la entrada es de 9 voltios y la salida es de 4.8 voltios. En cuanto al consumo de energía la tarjeta de control consume 64.8 mW, es decir 13.5mAh a 4.8 voltios. En cuanto a la tarjeta de potencia tiene un consumo máximo de 3.96 W cuando da su máximo de corriente, es decir 440mAh a 9 voltios.

4.4. Costos

Tabla 4.3: Presupuesto

Parte	Precio (S/.)
Tarjeta de control y los componentes electrónicos	150
Tarjeta de potencia y los componentes electrónicos	150
Electrodos del laboratorio de Bioingeniería	50
Diseño e implementación del prototipo (9 meses)	4500
Total	4850

CONCLUSIONES

1. Se cumplió parcialmente con el objetivo principal de diseñar e implementar un estimulador eléctrico muscular diafragmático externo para la apnea central del sueño. Se desarrolló de manera exitosa las señales de excitación de baja potencia y se consiguió generar señales de alta potencia con rangos de corriente (11 – 38 mA) y voltaje (80 – 85 V) acordes con el diseño del dispositivo. Sin embargo, la señal de potencia exhibió distorsiones en la forma de pulsos espurios que la alejan del comportamiento ideal esperado.
2. Se cumplió con el objetivo específico de determinar las características de la señal de estímulo, en cuanto a forma de onda (impulsos de 150us de duración como mínimo), polaridad (monofásica), rango de intensidad de corriente (9 – 39 mA), diferencia de voltaje (80 – 100 V), frecuencia del estímulo o de modulación (40 – 100 Hz) y frecuencia de transmisión o de ciclo respiratorio (0.2 – 0.4 HZ).
3. Se logró cumplir el objetivo específico de estudiar y analizar completamente la electrofisiología del músculo del diafragma para la respiración, así como las normas y regulaciones existentes, la cual se desarrolla en el capítulo 2 de la tesis.
4. Las pruebas realizadas fueron en base a una resistencia de potencia de 2.2KΩ (paciente hipotético) variando los parámetros de estimulación (frecuencia respiratoria, frecuencia de estimulación, duración de la terapia e intensidad del estímulo), por lo que el dispositivo no ha sido probado en un paciente con la enfermedad mencionada. Es así que no se puede determinar la efectividad clínica del mismo.

RECOMENDACIONES

1. Cambiar los potenciómetros por arreglo de resistencias en serie acoplables al sistema mediante un selector, con lo que se generará mayor estabilidad y noción exacta de los parámetros del estímulo aplicado.
2. Implementar un filtro para el ruido para la etapa de potencia, específicamente para la salida hacia los electrodos.
3. Cambiar los componentes electrónicos agujero pasante de las tarjetas por superficiales a fin de reducir el peso y espacio ocupado por el equipo. Asimismo, no utilizar borneras.
4. Hacer pruebas clínicas del equipo o en un sistema que simule la piel próxima al músculo del diafragma, como esponjas en suero fisiológico.
5. Realizar un análisis del tipo de aislamiento implementado y compararlo con el tipo de aislamiento requerido para este tipo de equipos.

Bibliografía

1. BLANCO SOLSONA, Antonio y Francisco HORTELANO MOYA
2011 "Diseño y construcción de un amplificador didáctico de potencia para audio".
Autores científico-técnicos y académicos. pp.101 – 119.
2. CARRASCO HURTADO, Cirilo
2007 *Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea: TENS. Teoría y práctica más allá de la analgesia*. Lima.
3. CENTRES
2010 "Centro de Trastornos Respiratorios del Sueño". *Clínica Anglo Americana*.
Consulta: 19/09/2012.
<<http://www.ronquidoscentres.com.pe/index.html>>
4. FAIRCHILD SEMICONDUCTOR
1995 *Hoja de Datos del MOSFET canal N 2N700*.
5. GIANNETTI, Romano
2010 *Conceptos de Electrofisiología. Electrónica Biomédica* [diapositivas]. Madrid: ICAI
Universidad Pontificia Comillas de Madrid.
6. GIS
2012 "Grupo de Investigación en Sueño Perú". *Universidad Peruana Cayetano Heredia*
– UPCH. Consulta: 19/09/2012
<<http://gis-peru.blogspot.com/>>
7. GONZALEZ ROIG, Jorge Luis
2010 *Corriente Galvánica*. Material de enseñanza. Consulta: 08/10/2012.
<<http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-fis/continua-roig.pdf>>
8. HAMMONDMFG
2010 *Hoja de Datos de los Transformador de Potencia serie 160/161*.
9. HAUSMAIR, K. y otros
2013 "Aliasing-Free Digital Pulse-Width Modulation for Burst-Mode RF
Transmitters". *IEEE Transactions on Circuits and Systems I: Regular Papers*.
EE.UU, volume 60, número 2, pp. 415–427.

10. HYPNOS INSTITUTO DEL SUEÑO S.R.L
2010 "Centro para el Diagnóstico y Tratamiento de los Trastornos del Sueño". *Clínica San Felipe*. Consulta: 19/09/2012
<www.hypnosperu.com>
11. KINIO, S. y otros
2011 "Central Sleep Apnea detection and stimulation". *Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, Annual International Conference of the IEEE*, pp. 7626 – 7629.
12. LINEAR TECHNOLOGY
2010 *Hoja de Datos del Circuito Integrado LTC-6992-3*.
13. MAFFIULETTI, N. y otros
2011 "Electrical stimulation for neuromuscular testing and training: State-of-the art and unresolved issues". *European Journal of Applied Physiology*.
<<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00421-011-2133-7>>
14. MARSHALL, B
2012 "How Lithium-ion Batteries Work". *Howstuffworks?*. Consulta: 05/01/2013
<<http://electronics.howstuffworks.com/everyday-tech/lithium-ion-battery.htm>>.
15. MEDIHUMANA COLOMBIA
2012 "Avery, marcapasos respiratorio y/ diafragmático (BPM)". Consulta: 27/08/2012
<http://www.medihumana.com/detalle_producto.php?id=12>
16. MEDTRONIC
2012 "Tipos de Marcapasos". *Más que corazón*. Consulta: 27/08/2012
<<http://masquecorazon.com/tiposmarcapasos.html>>
17. MERINO, M
2004 *Incidencia, factores de riesgo y evolución de la neuropatía frénica en pacientes sometidos a cirugía coronaria de revascularización miocárdica*. Tesis Doctoral. Valencia: Universidad de Valencia, España.
18. MIRANDA MERCAD, D. y otros
2007 "Criterios de diseño de la fuente de corriente Howland". *Universidad Industrial de Santander*. Colombia.

19. MOORE, A
2008 "Lithium Polymer (Lipo) Battery Guide". *Prototalk. Engineers helping Engineers*.
Consulta: 05/01/2013.
<<http://prototalk.net/forums/showthread.php?t=22>>
20. NIH – 1
2012 "Apnea del sueño. MedlinePlus". *Institutos Nacionales de la Salud. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.* Consulta: 27/08/2012
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/sleepapnea.html>>
21. NIH – 2
2011 "Apnea central del sueño". *MedlinePlus; Institutos Nacionales de la Salud. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.* Consulta: 27/08/2012
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003997.htm>>
22. NIH – 3
2011 "Diafragma y Pulmones". *MedlinePlus; Institutos Nacionales de la Salud. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.* Consulta: 27/08/2012
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_imagepages/19380.htm>
23. NIH – 4
2012 "La mitad de las mujeres padece apnea del sueño: estudio". *MedlinePlus; Institutos Nacionales de la Salud. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.* Consulta: 27/08/2012
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_129170.html>
24. NIH – 5
2011 "Polisomnografía". *MedlinePlus; Institutos Nacionales de la Salud. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.* Consulta: 27/08/2012
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003932.htm>>
25. ON SEMICONDUCTOR
2010 *Hoja de Datos del Diodo Rectificador 1N4003.*
26. RICHARDSON, D
1997 *Máquinas Eléctricas rotativas y transformadores.* Cuarta Edición. México D.F.: Prentice Hall.
27. RHOMBUS INDUSTRIES INC.
2010 "Pulse Transformers"

28. SHARP
1988 *Hoja de Datos del Opto-acoplador PC817.*
29. TEXAS INSTRUMENTS
2010 *Hoja de Datos del Circuito Integrado LM741.*
30. TEXAS INSTRUMENTS
1988 *Hoja de Datos de la Compuerta Lógica AND 7408.*
31. TEXAS INSTRUMENTS
1986 *Hoja de Datos de la Compuerta Lógica Inversora 7404.*
32. TEXAS INSTRUMENTS
2010 *Hoja de Datos del Transistor Darlington TIP112.*
33. TEXAS INSTRUMENTS
2013 *Hoja de Datos del Temporizador LM555.*
34. ZAPPWORKS
2011 "Especificaciones sobre baterías de níquel - hierro de fabricante estadounidense".
Consulta: 08/10/2012
<http://www.zappworks.com/battery_specs.htm>