



Universidad de Navarra

Facultades de Medicina y Ciencias

Diseño e implementación de dos dispositivos biomédicos para pacientes con Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño (SAOS) basados en la detección de apneas e hipopneas y rehabilitación por medio de estimulación eléctrica

William Daniel Moscoso Barrera



Universidad de Navarra

Facultades de Medicina y Ciencias

Diseño e implementación de dos dispositivos biomédicos para pacientes con Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) basados en la detección de apneas e hipopneas y rehabilitación por medio de estimulación eléctrica

Memoria presentada por D. William Daniel Moscoso Barrera para aspirar al Grado de Doctor por la Universidad de Navarra en el Programa de Doctorado de Medicina Aplicada y Biomedicina

El presente trabajo ha sido realizado bajo la Dirección de los siguientes Profesores en el Departamento de Física y Matemática Aplicada y autorizamos su presentación ante el Tribunal que lo ha de juzgar.

Pamplona, a veintiocho de mayo de 2022

Prof. Dr. Javier Burguete Mas

Prof. Dr. Secundino Fernández González

Agradecimientos

Ha sido un proceso de 5 largos años, donde a muchas personas y entidades debo agradecer por apoyarme en este gran logro académico.

Lo primero es agradecer a Dios, porque puso en mi camino la investigación, el inquietarme por ayudar a las personas haciendo Bioingeniería y porque por su obra y gracia me permitió gracias a uno de mis mentores el Dr. Luis Fernando Giraldo, llegar a la Universidad de Navarra.

A la Universidad de Navarra, de quien me siento orgulloso de pertenecer, donde en cada lugar y en cada momento me hicieron sentir en casa con una calidad humana enorme.

A mi familia, mis padres Pilar y William, hermana Mayra Alejandra y mi tía Macarena. Gracias por su voz de aliento en cada momento, por su apoyo en los momentos difíciles que hubo en estos años. Los amo demasiado... Una especial mención a mi madre, quien me apoyó con el diseño de la pieza vestibular, gracias por ese entusiasmo que le colocaste a ese diseño donde me mostraste una vez más tu cariño y emoción al hacerte parte de mi proyecto.

A mi amada Karen quien fue mi soporte en este proceso y me ayudó a salir victorioso en difíciles momentos. Gracias por acompañarme en los traspasos, en los momentos en donde nada parecía salir, en los momentos en donde el cansancio y estrés me llevaron a momentos complejos de salud y sobre todo por mostrarme con cada gesto ese inmenso amor.

A mi gran familia, a mis abuelitos María Luisa y José quienes desde el cielo sé que me cuidaron y guiaron para este logro, a mi abuelita Martha Isabel quien siempre me preguntaba por cómo iba en el doctorado, colocándose en sus oraciones en cada viaje, a mis tías, tíos, primos y padrinos, los cuales siempre creyeron en que iba a sacar adelante este logro.

A mi director el Dr. Javier Burguete por darme lecciones de vida, por su paciencia, ejemplo y excelente manera de dirigir. Gracias por confiar en mis capacidades y en que a pesar de todo lo iba a lograr.

A mi codirector el Dr. Secundino Fernández por su apoyo en el tema médico, por confiar en la ingeniería que hice al ayudarme con algunas pruebas sencillas. Gracias por su apoyo al final... siempre estaré agradecido de ese empujón.

A mis compañeros de doctorado, quienes siempre me acogieron como uno más. Gracias a los que me acogieron en mis primeros años: Gella, Carlos Huesa, Carlos Bejines, Bruno, Ruddy, Dariel, Ilberto, Iñaki y Tivadar; y a los que ingresaron hace poco Jordan y Marina. Agradecimiento especial a Rodrigo, en quien descubrí una gran persona... un amigo para toda la vida.

A los profesores del Departamento de Física y Matemáticas de la Unav: Wenceslao, Jorge, Jean, Iker, Sergio y Diego, de quienes siempre recibí un buen trato. Gracias también a Silvia la secretaria quien siempre estuvo presta para apoyarme en cualquier tema que necesitara de la Universidad. También un agradecimiento a LuisFer, por su actitud siempre de colaboración, quien siempre estuvo presto a apoyarme en el Laboratorio con los montajes para hacerle pruebas a mis prototipos en la Universidad.

A la Unidad de Neurofisiología y la Unidad de Otorrinolaringología de la CUN, especialmente a los Dres. Elena y Manuel por su apoyo médico, permitiéndome entender su quehacer diario al analizar el sueño. También gracias a la Unidad de Otorrinolaringología de la CUN, en especial a Beatriz del Río, quien, con su humor y consejos dados por su experiencia, me permitió darme cuenta de varios elementos para tener en cuenta en los temas médicos.

A la Universidad Central por su apoyo para que lograra hacer mis estudios doctorales y prestar sus instalaciones para este bonito propósito, gracias por el tiempo que me dieron para lograr investigar. Quiero dar las gracias al Ing. Adolfo Naranjo quien con su sabiduría me apoyó a tomar este camino del doctorado. Agradezco a la parte administrativa de la Facultad de Ingeniería y Ciencias Básicas, por su apoyo en la gestión de los viajes a España. También agradezco a las personas de laboratorios por su ayuda en estos años de desarrollo a Stellita, Cristian, Nicolás, Freddy y Pablo, además de la Ing. Lorena y el Ing. Gabriel. Mil gracias por ayudarme en medio de una pandemia a tener un espacio para crear y diseñar.

A la Universidad de La Sabana, quien desde el inicio me apoyó con esta idea y me brindó confianza para el desarrollo de este proyecto. Especial agradecimiento a Yazmin de la Facultad de Medicina, quien siempre estuvo presta para la compra de materiales y adquisición de servicios para el desarrollo de los prototipos.

Al Dr. Luis Fernando Giraldo quien confió en mis capacidades para este proyecto, por sus consejos y liderazgo en este proyecto desde Colombia. Gracias por contagiarme en investigar en Bioingeniería, al igual que el ingeniero Mauricio Agudelo... un gran amigo en este momento.

Al apoyo de los ingenieros Carol, Juan, Iván, Felipe, Juan David, Diego y Alejandra. También gracias al diseñador George, quien me ayudó a conceptualizar mi locura del diseño bioinspirado. Sin el apoyo de ustedes no lo hubiera logrado.

Al Gobierno colombiano por medio de MinCiencias por apoyar este proyecto y su financiación.

Mil y mil gracias a todos por su apoyo en hacer posible seguir haciendo ciencia...

Tabla de Contenido

1.	Introducción.....	1
1.1.	Trastornos respiratorios del sueño.....	1
1.2.	Síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHS)	3
1.3.	Métodos diagnósticos.....	5
1.3.1	Polisomnografía (PSG).....	5
1.3.2	Poligrafía respiratoria.....	7
1.3.3	Sistemas supersimplificados.....	10
1.4.	Tratamientos de SAHS.....	10
1.5.	La estimulación eléctrica como una alternativa.....	11
1.5.1	Métodos no invasivos de estimulación eléctrica.....	11
1.5.1	Métodos invasivos de estimulación eléctrica.....	12
1.5.3	Retos en el desarrollo de tecnologías para la estimulación eléctrica.....	12
1.6.	Enfoque y estructura de la tesis.....	13
2.	Hipótesis y Objetivos.....	15
2.1	Objetivo general.....	15
2.2	Objetivos específicos.....	15
3.	Diseño e implementación de polisomnógrafo.....	17
3.1	Proceso de diseño.....	17
3.2	Análisis de exámenes de polisomnografía.....	18
3.2.1	Algoritmo de detección de estados de sueño despierto/dormido.....	19
3.2.2	Algoritmo de detección de apneas e hipopneas.....	26
3.3	Ingeniería de requerimientos.....	30
3.3.1	Sensores de electromiografía.....	32
3.3.2	Sensores de electroencefalografía.....	33
3.3.3	Sensores de actividad respiratoria.....	34
3.3.4	Sensor de oximetría.....	36
3.4	Desarrollo de polisomnógrafo.....	36
3.4.1	Diseño de Hardware.....	40
3.4.1.1	Instrumentación señales de esfuerzo respiratorio y flujo térmico nasal.....	40
3.4.1.2	Instrumentación señal de electromiografía.....	51
3.4.1.3	Adquisición de señales.....	54
3.4.2	Desarrollo de tarjetas electrónicas (PCBs).....	55
3.4.2.1	Primera versión.....	56
3.4.2.2	Segunda versión.....	57
3.4.2.3	Tercera versión.....	59
3.4.3	Diseño de Software.....	63
3.4.3.1	Sistema de procesamiento en STM.....	63
3.4.3.2	Programación de pantalla táctil.....	67
3.4.4	Diseño bioinspirado.....	72
3.5	Pruebas de autonomía de polisomnógrafo.....	76

4. Diseño e implementación de electroestimulador	79
4.1 Análisis de la literatura	80
4.2 Pruebas con equipos comerciales	83
4.2.1 Vitalstim	83
4.3 Desarrollo de electroestimulador	90
4.3.1 Primera versión	90
4.3.2 Segunda versión	92
4.5 Diseño de encerramiento	104
4.6 Validación técnica de electroestimulador	107
Conclusiones	115
Perspectivas	116
Bibliografía	117
Anexos	129

1. Introducción

Esta investigación muestra el desarrollo de dos tecnologías enfocadas al Síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño. La primera tecnología se enfoca en el análisis de las señales del sueño y la segunda en una terapia alternativa basada en electroestimulación para el tratamiento de esta enfermedad. A continuación, se muestra un marco de referencia sobre los trastornos del sueño, los métodos diagnósticos para su evaluación y la estimulación eléctrica como una alternativa para el tratamiento de esta enfermedad.

1.1. Trastornos respiratorios del sueño.

El sueño es un estado fisiológico al que el ser humano dedica un tercio del tiempo de la vida. Es un estado activo diferente al de vigilia en el que ocurren una serie de procesos fisiológicos necesarios para mantener un equilibrio físico y psíquico.

El sueño se compone de una serie de fases que se repiten a modo de ciclos (entre cuatro y seis) a lo largo de una noche de siete-ocho horas. Dichas fases son las llamadas REM (Rapid Eye Movement) o movimiento ocular rápido y fases no-REM. La representación gráfica de las distintas fases del sueño se denomina hipnograma y se obtiene mediante el registro de la actividad eléctrica cerebral (EEG o encefalograma), movimientos oculares (EOG u oculograma) y la actividad muscular (EMG o electromiograma).

Cada ciclo de sueño consta de unos 60-90 minutos de sueño no-REM y 15-30 minutos de sueño REM. A partir de los 60 años, el sueño profundo no-REM disminuye, sobre todo en los hombres, hasta desaparecer. El sueño REM se mantiene estable a lo largo de la vida [1].

Cada fase del sueño tiene unas funciones específicas y su privación conlleva una serie de consecuencias entre las que se encuentran la somnolencia, el déficit cognitivo y fatiga, alteraciones del comportamiento, retraso del crecimiento, menor regeneración de los tejidos, trastornos psiquiátricos, menor capacidad de juicio y/o dificultad en las relaciones sociales.

Se han llegado a observar alteraciones, en relación con el sueño hasta en un 15% de la población. Debido al gran impacto que estos trastornos tienen en la sanidad pública, el aumento progresivo de la incidencia y prevalencia y el difícil manejo de todos los trastornos de sueño, la American of Sleep Medicine (ASSM) en 2004 consideró necesario una revisión de la clasificación internacional inicial, llevada a cabo en 1979, Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño (CITS) o International Classification of Sleep Disorders (ICSD).

Dicha clasificación subdividía los trastornos en los grandes bloques en función de la sintomatología principal del paciente: disomnias, para todos aquellos trastornos que conllevan insomnio o excesiva somnolencia diurna (ESD), pudiendo ser producidos por factores intrínsecos o extrínsecos, y parasomnias, trastornos que tienen lugar durante el sueño sin conllevar los dos síntomas anteriores. La CITS-2 ya describe siete grandes bloques y uno de ellos está dedicado exclusivamente a los trastornos respiratorios del sueño. Los últimos cambios realizados en la CITS en el año 2004 han dado lugar una tercera edición, la CITS-3, con mínimas diferencias respecto a la previa [2].

Clasificación internacional de los trastornos del sueño (CITS-3, 2015)

Los trastornos del sueño se pueden clasificar como:

- 1.- Insomnio.
- 2.- Trastornos respiratorios asociados al sueño.
- 3.- Hipersomnia es de origen central.
- 4.- Trastornos del ritmo cardíaco sueño-vigilia.
- 5.- Parasomnia.
- 6.- Trastornos del movimiento relacionados al sueño.
- 7.- Otros trastornos del sueño, son clasificados en:
 - a) Desórdenes médicos y neurológicos asociados al sueño.
 - b) Trastornos del sueño inducido por sustancias.

Trastornos respiratorios del sueño (TRS) y su diagnóstico diferencial

En las anteriores clasificaciones CITS, los trastornos respiratorios del sueño pertenecían al grupo de trastornos intrínsecos del sueño. Actualmente, constituyen el segundo grupo de la CITS-3 y se puede resumir en:

- 1.- Síndrome de apnea del sueño central.
 - a) primaria
 - b) secundaria.
- 2.- Síndrome de apnea del sueño obstructiva.
 - a) en el adulto.
 - b) en el niño.
- 3.- Trastornos de hipoventilación.
 - a) idiopática.
 - b) central congénita.
 - c) secundaria.
- 4.- Hipoxemia del sueño.
5. Otros trastornos respiratorios del sueño no específicos:
 - a) Ronquido
 - b) Catatrenia

Todos estos trastornos tienen en común un fallo respiratorio durante el sueño, el cual, en general conlleva continuas desaturaciones de oxígeno y una serie de manifestaciones clínicas que darán lugar a graves secuelas metabólicas, neurológicas y cardiovasculares [3]. Debido a que las manifestaciones clínicas son similares en todos estos trastornos, serán los datos obtenidos en el estudio del sueño los que nos den un diagnóstico de certeza [4-6].

La polisomnografía (PSG) es considerada como la prueba de sueño de referencia para el estudio de los trastornos del sueño [5], la cual consiste en el registro de los parámetros neurofisiológicos y cardiorrespiratorios durante el sueño, ayudando a clasificar los distintos eventos respiratorios, distinguir apneas patológicas de fisiológicas, apneas obstructivas de apneas centrales, o demostrar el paso de apnea, en decúbito supino, a hipopnea o a ventilación normal en decúbito lateral [7].

Los eventos respiratorios durante el sueño más frecuentes son los siguientes:

Apnea central: ausencia o reducción de la señal respiratoria mayor del 90 %, de más de 10 segundos de duración en ausencia de esfuerzo respiratorio.

Apnea obstructiva: ausencia o reducción mayor del 90 % de la señal respiratoria que dure más de 10 segundos en presencia de esfuerzo respiratorio.

Apnea mixta: evento respiratorio que habitualmente comienza con un componente central y termina en un componente obstructivo.

Hipopnea: relación de la amplitud de la señal respiratoria entre un 30 % y un 90 %, de más de 10 segundos de duración + desaturación de oxígeno ≥ 3 % y/o un microdespertar (arousal) en el electroencefalograma. No existe unanimidad para la cuantificación de las desaturaciones (2 al 4%).

Microdespertar o arousal: cambio brusco en la frecuencia electroencefalográfica > 3 segundos, después de un periodo de al menos 10 segundos de sueño ininterrumpido en cualquier fase. Puede estar provocado por estímulos químicos (CO₂), mecánicos (movimientos torácicos) o simple esfuerzo inspiratorio sin que llegue a existir desaturación como ocurre en el caso de los esfuerzos respiratorios asociados a microdespertares (ERAM).

Esfuerzos respiratorios asociados a microdespertares - ERAM: en los que debe demostrarse un aumento de presión esofágica cada vez más negativa durante al menos 10 segundos. Para poder monitorizar los ERAM se debe asociar el termistor a un neumotacógrafo con el que identificar la limitación al flujo.

Ronquido: sonido respiratorio grave que ocurre en la vía aérea durante el sueño, sin episodios de apnea, hipopnea, de saturación o arousal. Tampoco debe haber evidencia de insomnio o excesiva somnolencia diurna.

Todos estos parámetros polisomnográficos ayudan en el diagnóstico diferencial de los distintos trastornos respiratorios del sueño y permiten obtener un diagnóstico de certeza del SAHS, que viene definido, entre otras cosas, por el sumatorio de las apneas e hipopneas por horas de sueño o lo que es lo mismo el índice de apneas-hipopneas (IAH).

La tendencia actual, según el consenso de 2010 de la SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) es incluir los ERAM también como evento respiratorio definitorio de SAHS, dando lugar entonces al índice de alteración respiratoria o IAR, en el que se incluyen las apneas obstructivas, hipopneas y ERAM.

1.2. Síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHS)

El síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHS) es uno de los trastornos del sueño más prevalentes en la población general con importantes secuelas fisiopatológicas que conlleva un deterioro en la calidad de vida de los pacientes y una mayor tasa de mortalidad.

Definición

En el año 2005 se creó el consenso nacional sobre el síndrome de apnea-hipopnea del sueño publicado en los Archivos de Bronconeumología. Según este consenso, "El síndrome de apneas-hipopneas del sueño es el conjunto de signos y síntomas que se producen como consecuencia de episodios repetidos de obstrucción completa o parcial de la vía respiratoria superior debido al colapso de las partes blandas faríngeas durante el sueño. La principal consecuencia del colapso de la vía aérea es la no entrada de oxígeno durante el sueño que, mantenida en el tiempo, va a dar lugar a un estado de hipoxemia con graves consecuencias para el paciente" [5].

En dicho consenso se recomendó utilizar el término SAHS en lugar del utilizado anteriormente SAOS (Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño), para poder incluir no solo las apneas puramente obstructivas, sino también las centrales, las mixtas, las hipopneas y los ERAM. No obstante, se sigue utilizando indistintamente el término SAOS y SAHS.

Fisiopatología

En condiciones normales, durante el sueño se producen modificaciones en el calibre de la vía aérea superior (VAS) que conllevan una reducción del flujo aéreo en los pacientes sanos que poseen la vía aérea estable. En los pacientes con SAHS la vía aérea se colapsa. Estos cambios se deben a tres factores:

1.- Durante el sueño no-REM aparece una hipotonía de los músculos dilatadores de la faringe que son los que, en vigilia, mantienen el calibre de la VAS. En los pacientes con SAHS se produce un colapso de la VAS tanto en la inspiración, llamado colapso dinámico, debido a las presiones negativas. Durante la espiración se produce un colapso estático producido fundamentalmente por la hipotonía muscular.

2.- La función ventilatoria, el volumen pulmonar y la respuesta ventilatoria a la hipoxia e hipercapnia disminuyen. En el paciente SAHS, el colapso produce un estado de hipoxemia e hipercapnia que estimula los quimiorreceptores. Tiene lugar, además, un sobre esfuerzo de los músculos inspiratorios que estimulan los mecanorreceptores, activando el sistema nervioso central, dando lugar a un microdespertar o arousal, como un mecanismo de defensa para que se reanude la correcta respiración.

Éstos estados de hipoxemia, hipercapnia y micro despertares continuos van a dar lugar a una serie de consecuencias clínicas graves.

3.- La reducción anatómica de la vía aérea por retrognatia o por exceso de grasa cervical por la obesidad, provoca una reducción del calibre de la vía aérea sobre todo en decúbito supino. En los pacientes con SAHS los factores anatómicos, asociados a factores generales y funcionales, predisponen al colapso de la vía de la VAS durante el sueño. Cualquier estructura de la VAS que reduzca el tamaño de la luz faríngea es también un factor que favorece el SAHS. Por otro lado, se sabe que tener una faringe más estrecha no es sinónimo de SAHS [7-9]. Las mujeres tienen una VAS más pequeña que los hombres y en ellas aparece con menos frecuencia esta patología; en una proporción de 2:1 [10-12].

Epidemiología y evolución.

En varios estudios españoles se ha calculado la cifra de pacientes con SAHS asintomático y parece ser que tan solo el 5-9% de todos ellos han sido diagnosticados y tratados. El porcentaje de SAHS asintomático asciende a un 24% en hombres y a un 9% en mujeres [13].

Se ha demostrado que los pacientes no diagnosticados duplican el consumo de recursos sanitarios con respecto a los diagnosticados y tratados [14-15].

Por todo ello el SAHS se considera un problema de salud pública de primera magnitud y nos obliga a aplicar un correcto protocolo diagnóstico desde la medicina de atención primaria hasta la especializada, y a seguir buscando nuevos métodos para su detección precoz y tratamiento [16-19].

Diagnóstico del síndrome de apnea-hipopnea durante el sueño (SAHS)

El síndrome de apnea-hipopnea durante el sueño (SAHS) es un trastorno notablemente prevalente, que afecta al 4-6% de hombres y al 2-4% de las mujeres en la población general adulta [8][18]. Su prevalencia aumenta claramente con la edad [20]. El SAHS también es una patología frecuente en la edad infantil y afecta al 2-4% de niños con edades comprendidas entre los dos y los seis años [21].

Se ha demostrado que el SAHS no tratado tiene graves consecuencias, ya que está relacionado con un mayor riesgo de accidentes de tráfico [22], problemas cardiovasculares [23], deterioro de calidad de vida [21], un exceso de mortalidad [24-25], entre otros. No diagnosticar y, por consiguiente, no tratar a los pacientes con SAHS supone un consumo de recursos sanitarios dos-tres veces mayor que el de la población sin dicha enfermedad [26].

Las complicaciones médicas del SAHS, las repercusiones sociolaborales y su negativo impacto en la calidad de vida y la supervivencia, suponen un problema de salud pública que obliga a identificar los pacientes subsidiarios de tratamiento.

Actualmente, la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) es considerada la terapia más eficaz en el SAHS del adulto [27]. La adenoamigdalectomía sigue siendo hoy en día el tratamiento de elección en la mayoría de los casos del SAHS infantil [28-29].

Se supone que en España existen entre 1.200.000 y 2.150.000 sujetos adultos que sufren SAHS relevante. No obstante, tan solo se diagnostica y trata entre el 5-9% de esta población [30]. Por otra parte, las Unidades de Sueño disponibles en España, aunque se ha multiplicado en los últimos años, son insuficientes, y no están adecuadamente dotadas para atender esta demanda creciente, originándose inaceptables listas de espera que a veces llegan a uno o más años [31-33].

Por otro lado, la historia clínica, aunque imprescindible para el diagnóstico de sospecha, no es suficiente para establecer el diagnóstico con certeza [34].

1.3. Métodos diagnósticos

1.3.1 Polisomnografía (PSG)

La PSG vigilada por un técnico en el laboratorio de sueño es el método de referencia para el diagnóstico de los pacientes con sospecha de SAHS y otros trastornos no respiratorios del sueño. La PSG se debe realizar en horario nocturno o en el habitual de sueño del sujeto, con un registro no menor de 6,5 horas y debe incluir por lo menos 3 horas de sueño [35-36].

Esta prueba consiste en el registro simultáneo de variables neurofisiológicas y cardiorrespiratorias que nos permiten evaluar la cantidad y la calidad del sueño, así como identificar los diferentes eventos respiratorios y su repercusión cardiorrespiratoria y neurofisiológica.

Los parámetros neurofisiológicos (electroencefalograma-EEG, electrocardiograma-ECG, electromiograma-EMG) permiten diferenciar el sueño de la vigilia, estudiar las fases del sueño y detectar los despertares corticales o microdespertares (arousal). Se identifican las diferentes fases de sueño en periodos de 20 o 30 segundos (denominados épocas) según los criterios internacionales aceptados para la estadificación del sueño humano [37-38].

En este examen se puede realizar una representación gráfica temporal de las fases del sueño a lo largo de la noche, llamada hipnograma, que distribuye en las abscisas las horas de registro y en las ordenadas las distintas fases de sueño. Este gráfico permite una visión global del conjunto del estudio, mostrando la arquitectura del sueño y la recurrencia de los ciclos a lo largo de la noche. El sueño normal consta de 3-5 ciclos por noche, con sueño no-REM y REM, con una duración cada uno de 60-90 minutos. En general, el sueño profundo es relevante en la primera mitad de la noche, mientras que el sueño REM predomina en el último tercio de la noche.

Respecto a las variables cardiorrespiratorias, hay varios dispositivos para detectar el flujo respiratorio, de los cuales los más usados son los termistores y las sondas de presión. Los termistores tienen la ventaja de que son baratos y fáciles de usar, pero solo estiman el flujo cualitativamente mediante el registro de los cambios de temperatura entre el aire inspirado (frío) y el espirado (caliente) por las fosas nasales y la boca. Al no ser capaces de cuantificar el flujo, no permiten identificar de forma fiable las distintas disminuciones parciales del flujo, como las hipopneas. Las sondas de presión aplicadas a la nariz estiman este parámetro mediante una cánula conectada a un transductor de presión. Su uso se está extendiendo en la práctica clínica ya que la valoración del flujo es superior a la realizada con el termistor, aunque los resultados no sean buenos si existe obstrucción nasal. Por todo ello, el mejor sistema es el que combina el empleo de una cánula nasal con un termistor bucal [39-40].

Las bandas torácicas y abdominales permiten obtener las curvas de los movimientos respiratorios, lo que ayuda a diferenciar si un evento respiratorio es de origen obstructivo o central.

La saturación arterial de oxígeno se mide mediante la oximetría percutánea. Con la sonda de oxígeno se puede medir también la frecuencia cardíaca, pero para esta variable se incluye en la PSG el electrocardiograma (ECG), que permite registrar los cambios del ritmo cardíaco asociados a las distintas fases de sueño y a los trastornos respiratorios del sueño.

Hay otra serie de variables que pueden incluirse en la PSG, aunque alguna de ellas aún no se registran de forma habitual en la práctica:

- El ronquido mediante un micrófono que se coloca en la parte lateral del cuello
- El EMG tibial, que detecta los movimientos de las piernas. Este es un parámetro importante en otras entidades capaces de provocar hipersomnia diurna, como el síndrome de movimientos periódicos de las piernas.
- El sensor de posición mediante un dispositivo que se coloca habitualmente en las bandas de movimientos respiratorios e informa sobre la posición del paciente, la cual puede influir en el número de eventos respiratorios, generalmente más frecuentes en posición de decúbito supino.
- El registro de la presión arterial, ya que los cambios en la presión pleural debidos a los eventos respiratorios se traducen en cambios en la presión arterial periférica.
- La medida del tiempo del tránsito del pulso (PTT), desde la apertura de la válvula aórtica hasta la periferia, que se mide combinando el ECG con la fotopleletismografía en un dedo de la mano. El PTT se alarga cuando se produce un incremento en el esfuerzo respiratorio y, por el contrario, se acorta con los arousals.

Dentro de la PSG, se pueden definir distintas variables. El manual de Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM) en 2007 definió los parámetros para la valoración de los estudios incluyendo un apartado para la valoración de la en la infancia [38].

Apnea obstructiva

- Duración del evento equivalente a 10 segundos o dos ciclos respiratorios en el niño.
- El evento se asocia a la caída de la amplitud de la señal del termistor ≥ 90 % durante más del 90 % del total del evento, comparada con el nivel basal.
- Persistencia o aumento del esfuerzo respiratorio durante el periodo de descenso del flujo nasal.

Apnea mixta

- Duración del evento equivalente a 10 segundos o dos ciclos respiratorios en el niño.
- El evento se asocia a la caída de la amplitud de la señal del termopar o termistor ≥ 90 % comparada con el nivel basal.
- Ausencia de esfuerzo inspiratorio en la primera parte del evento seguido de resolución del esfuerzo inspiratorio antes del final del evento.

Apnea central

- Ausencia de esfuerzo inspiratorio durante todo el evento y uno de los siguientes criterios: duración del evento durante al menos 20 segundos, y al menos el tiempo equivalente a dos ciclos respiratorios y asociado con arousal, despertar o de una saturación ≥ 3 %. Ausencia de esfuerzo respiratorio.

Hipopnea

- Descenso en la amplitud de la señal de la cánula nasal o de señal alternativa ≥ 50 % comparada con la amplitud basal.
- Duración de al menos 10 segundos o en el caso de los niños al menos el tiempo equivalente a dos ciclos respiratorios.
- La caída en la amplitud de la cánula nasal debe durar ≥ 90 % de todo el evento respiratorio comparado con la amplitud precedente al evento.
- El evento está asociado con un arousal, despertar o desaturación ≥ 3 %.

ERAN (RERA)

- Con cánula nasal debe cumplir: caída discernible en la amplitud de la señal de la cánula, de menos de un 50 % comparada con el nivel basal. Flatering en la onda de presión nasal.
- El evento se acompaña de ronquido, respiración ruidosa, elevación en PCO₂. End-tidal o transcutáneo o evidencia de aumento de esfuerzo respiratorio.
- La duración del evento debe ser al menos 10 segundos el tiempo equivalente a dos ciclos respiratorios en el niño.

Hipoventilación

- CO₂ > 50 mmHg durante un mayor de 25 % del tiempo total de sueño, medido por end-tidal CO₂ o CO₂ transcutáneo.

La evaluación de las apneas e hipopneas se hace de forma conjunta, definiéndose el índice de apnea-hipopnea (IAH) como la suma de apneas más hipopneas por hora de sueño. Este parámetro es el más importante actualmente para definir el SAHS y, si bien el umbral para considerar anormal un registro en el adulto puede variar entre cinco y diez, en la mayoría de los laboratorios de nuestro medio se considera patológico un IAH superior a 10 [36]. De todas formas, un IAH elevado no es sinónimo de SAHS por sí mismo, ya que estudios epidemiológicos han encontrado que en edades avanzadas el número de apneas aumenta de forma fisiológica. En la bibliografía hay diferentes criterios polisomnográficos para definir el SAHS pediátrico.

El grupo español de sueño en su documento de consenso [34] considera diagnóstico de SAHS en el niño, con un IAH mayor igual a tres siempre y cuando exista una clínica compatible con la enfermedad.

En la actualidad, los sistemas digitales de PSG han sustituido a los antiguos equipos analógicos de registro en papel que ocupaban una gran cantidad de páginas y bastante tiempo empleado para su análisis. Con los equipos actuales es más fácil registrar periodos prolongados. Sin embargo, hasta el momento ningún sistema automático de lectura e informe ha ofrecido resultados fiables por lo que los registros deben ser revisados y analizados manualmente, página por página.

La alta prevalencia del SAHS, la complejidad de la prueba, su elevado coste y las prolongadas listas de espera en los laboratorios de sueño, hacen de la PSG un estándar problemático y si bien la PSG es el método ideal para el diagnóstico del SAHS, su complejidad técnica, y alto coste limitan su disponibilidad en la práctica clínica [41].

Por todo ello, está justificado el empleo de sistemas alternativos o complementarios de la PSG que, aunque tengan una menor precisión diagnóstica, permitan establecer el abordaje, de un mayor número de pacientes y, por tanto, aumenten el grado de salud de la población.

La American Academy of Sleep Medicine (AASM) ha clasificado los estudios del sueño en cuatro tipos [6]:

- Tipo I: es la PSG convencional vigilada por un técnico en el laboratorio de sueño (con un mínimo de siete canales)
- Tipo II: es la PSG realizada con un equipo portátil y no vigilada por un técnico.
- Tipo III: corresponde a lo que denominamos poligrafía respiratoria (PR), donde se registra al menos la respiración, el esfuerzo toracoabdominal y pulsioximetría (con un total de cuatro-siete canales)
- Tipo IV: corresponde al estudio súper simplificado con aparatos de uno o dos canales (oximetría y/o respiración).

1.3.2 Poligrafía respiratoria

Una de las alternativas diagnósticas utilizadas en nuestro medio es la poligrafía respiratoria (PR), en la que se monitorizan durante el sueño los parámetros cardiorrespiratorios, excluyendo el estudio de las variables neurofisiológicas.

El número de señales que permiten monitorizar varía en los diferentes equipos. Como mínimo es recomendable registrar el ronquido, el flujo nasal y oral, el esfuerzo respiratorio y la saturación arterial [6]. Las características técnicas de los sensores que se recomiendan en los equipos de poligrafías son las mismas que para la polisomnografía convencional.

La poligrafía es un método más intensivo y económico, aunque sus ventajas son relativas porque los resultados dependen de diversos factores como son: la correcta selección de los pacientes a estudiar, la experiencia del personal que realiza la prueba, la estrategia diagnóstica que se adopta y la validación previa del equipo de registro.

La ausencia de registro de las variables neurofisiológicas limita la interpretación del estudio en varios aspectos:

- 1.- Para calcular los índices, el denominador tiene que ser el tiempo de registro, ya que no se conoce el tiempo total de sueño. Este hecho puede dar lugar a falsos negativos en caso de que el paciente no haya dormido correctamente.
- 2.- La imposibilidad de detectar los microdespertares o arousals determina que pudieran pasar desapercibidos en un estudio de estas características los eventos respiratorios (hipopnea o episodios de incremento de resistencia de vías aéreas superiores) que cursan que cursen con microdespertares pero sin caída de la SaO₂.
- 3.- No permite conocer la estructura ni la calidad del sueño por lo que la interpretación final de una poligrafía respiratoria siempre debe hacerse con precaución y en el contexto de la clínica del paciente.

Por otro lado, las ventajas son evidentes:

- 1.- Ha permitido descentralizar el diagnóstico de las unidades de referencia, habitualmente saturadas, y ha facilitado el acceso diagnóstico a centros más pequeños reduciendo los tiempos de espera [42].
- 2.- La PR hospitalaria nocturna parcialmente vigilada permite diagnosticar con precisión a los pacientes con SAHS moderado-severo (sensibilidad 82%, especificidad 90%) y permite tomar decisiones adecuadas respecto al tratamiento [43].
- 3.- Se ha desarrollado y validado para su utilización fuera del laboratorio de sueño, en el propio domicilio del paciente, lo cual permite comodidad y familiaridad con el entorno. Presenta una eficacia diagnóstica elevada [44], concordando la decisión clínica sobre el tratamiento con la polisomnografía convencional en el 89 % de los casos [45]. Siempre se tendrá en cuenta que, en el caso de discrepancia entre la clínica y el resultado de la poligrafía respiratoria, se deberá realizar un estudio polisomnográfico convencional.
- 4.- La poligrafía respiratoria domiciliar es más eficiente económicamente que la polisomnografía convencional.

A pesar del gran número de estudios que confirma la utilidad de la PR (en el hospital y en el domicilio se), no hay un consenso universal para su utilización.

En España la práctica de PR domiciliar es bastante común y ha crecido de forma importante en los últimos años tanto en la red pública como en la privada. Aproximadamente el 51 % de los procedimientos se llevaron a cabo en el domicilio [46].

La Sociedad española de neumología y cirugía torácica (SEPAR) publicó en 2011 una normativa actualizando las recomendaciones acerca del diagnóstico y tratamiento del SAHS, considerando que la PR (tanto en el hospital como el domicilio) es un método aceptable para confirmar el diagnóstico de los pacientes con sospecha clínica SAHS moderada o alta. La utilización de la PR para los casos con probabilidad baja de SAHS no está validada, pero forma parte de la práctica clínica habitual. La PR permite reducir los costes y el tiempo de espera, y hace accesible el diagnóstico del SAHS a los centros que no dispongan de PSG convencional.

En EEUU, no ha sido una práctica generalizada. Solo recientemente en la Sociedad Americana de Medicina del Sueño (AASMS), se han publicado unas guías clínicas para el uso de los equipos portátiles en el diagnóstico del paciente con SAHS [47]. En las guías se señalan puntos importantes relativos a las indicaciones y las características de estos estudios, los cuales son:

I. El estudio del paciente con SAHS debe realizarse siempre en el contexto de una adecuada evaluación clínica llevada a cabo por personal cualificado. La valoración clínica permitirá detectar pacientes con morbilidad médica o psiquiátrica, así como sospechar otros trastornos del sueño.

II. La interpretación del estudio también deberá ser realizada por personal cualificado y entrenado que sepa detectar las fuentes de error y realizar un adecuado diagnóstico diferencial.

III. Los estudios con equipos portátiles están indicados en el diagnóstico del SAHS como alternativa la PSG en pacientes con probabilidad "a priori" elevada. El uso de equipos portátiles no estará indicado en aquellos pacientes con comorbilidad relevante como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la enfermedad neuromuscular o la insuficiencia cardíaca congestiva. Evidentemente tampoco estará indicada en pacientes en los que se sospecha otros trastornos de sueño como apnea central, hipoventilación, movimientos periódicos de extremidades, insomnio, parasomnias, trastornos del ritmo circadiano o narcolepsia.

IV. No deben utilizarse para el cribado de la enfermedad en población general asintomática ya que la mayoría de los estudios de validación se han realizado en población previamente cribada y con elevada probabilidad "a priori". No hay estudios diseñados para distinguir entre enfermedad ligera y grave por lo que es posible que se produzca un sesgo en pacientes con SAHS leve. Por otra parte, hay muy pocos datos sobre su utilización en la población pediátrica, así como en población de edad avanzada en la que el SAHS suele asociarse a otras enfermedades.

V. Los estudios con equipo portátil estarán indicados en pacientes en los que el diagnóstico del SAHS no sea posible realizarlo en el laboratorio por inmovilidad o enfermedad crítica.

VI. Los estudios con equipo portátil están indicados en la monitorización de la respuesta del tratamiento del SAHS con otras alternativas diferentes a las CPAP, tales como cirugía de la vía aérea superior, prótesis de avance mandibular o pérdida de peso.

En un segundo documento de Medicare, se aceptan como métodos diagnósticos para poder prescribir CPAP los monitores tipo 2,3 ó 4 (con al menos tres canales).

Con respecto a la situación actual de la poligrafía respiratoria en niños hay que señalar que existen pocos estudios realizados con PR niños y los que hay se realizaron en población con alta probabilidad de presentar SAHS, con escaso número de pacientes y sin realizar el estudio comparativo y simultáneo con la PSG, obteniéndose resultados discordantes [48-49].

Se ha podido validar la PR comparándola con la PSG en el recinto hospitalario (Alonso et al., 2008), con un nivel de acuerdo entre las pruebas del 85 %. Recientemente, también se ha validado la PR. domiciliaria, en niños mayores de tres años, con alta probabilidad de SAHS [50].

Varios autores sugieren que el empleo de criterios clínicos junto con una exploración minuciosa de la vía aérea superior, un vídeo doméstico y una PR con un equipo validado es una buena alternativa para el diagnóstico de certeza de niños con sospecha clínica SAHS [50-52].

No se debe entender que PR y PSG sean métodos que se contraponen, sino que, por el contrario, deben ser complementarios. El éxito de un estudio PR o PSG, sin lugar a dudas, reside en la correcta evaluación y direccionamiento del paciente por parte de médicos entrenados en medicina del sueño con una definición clara de qué pacientes hay que estudiar y lo que se tiene que medir. En esta línea parece razonable que un paciente con alta sospecha clínica y PR negativa debe ser remitido para la realización de una PSG.

1.3.3 Sistemas supersimplificados.

La oximetría nocturna puede demostrar la presencia de apneas o hipopneas, pero no distingue los trastornos centrales de los obstructivos ni detecta eventos sin desaturaciones, por lo que no se aconseja su uso como método diagnóstico.

Estudios recientes sobre los sistemas mono canal con flujo [53-54] o bicanal con flujo y saturación [55], aunque aún, escasamente validados, sugieren que podrían tener un papel en el diagnóstico del SAHS.

Actualmente existen en el mercado varios dispositivos domiciliarios validados, entre los que destacan SleepStrip, MicroMESAM y ApneaLink. El ApneaLink es el más reciente es el de más reciente validación.

Este dispositivo utiliza un transductor de presión conectado a una cánula nasal que detecta lo cambio los cambios de flujo respiratorio. Además, ofrece otros dos canales de información (pulso y saturación de oxígeno). Incorpora un software que genera automáticamente un informe sobre el índice de apnea-hipopneas [56-59].

Si estos sistemas simplificados demuestran su utilidad supondrán un cambio importantísimo en el proceso de diagnóstico del SAHS, dado que puede suponer la implicación directa de los médicos de atención primaria tanto en el diagnóstico como en el tratamiento y control de los pacientes con SAHS, lo que podría favorecer y agilizar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Es importante destacar que en España ya existen experiencias positivas en este sentido [60-61].

Se deberían validar también nuevas estrategias de manejo centradas en los resultados del tratamiento. Recientemente se ha publicado un interesante estudio en el que se analiza la eficacia de un algoritmo de trabajo que incluye métodos de cribado clínico, diagnóstico domiciliario y nivelación de la presión óptima de CPAP con equipos automáticos, también en el domicilio [62]. Los resultados fueron comparables a los del estudio convencional con PSG en términos de eficacia de la CPAP para reducir el IAH y la somnolencia diurna. Tampoco se encontraron diferencias en el grado de adherencia al tratamiento a los tres meses. Hay que destacar que todos los pacientes fueron adiestrados en el uso de la CPAP por personal preparado.

En un futuro es muy probable que la genética y la identificación de marcadores biológicos relacionados con el SAHS no solo funcionan como factores de riesgo, sino que podrán emplearse como herramientas diagnósticas. Pero en el momento actual tenemos que continuar guiándonos por el riesgo epidemiológico y esto indica que un IAH elevado implica un daño el potencial para la salud.

1.4. Tratamientos de SAHS

El tratamiento médico más utilizado para el SAHS es el de presión positiva continua en las vías respiratorias (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) [63-64], el cual está indicado en guías médicas como la de [65] para pacientes con SAHS moderado-grave. Sin embargo, aunque el CPAP proporciona un tratamiento efectivo, no todos los pacientes logran tolerarlo durante periodos prolongados, generando rechazo de entre el 50-60% de los casos [66-69], al no cumplir con su uso a largo plazo. Las causas de abandono van desde quejas subjetivas como molestias con la máscara y la forma de sujeción a la cabeza, ruido, vergüenza y resistencia a uso; hasta quejas reales como sequedad de las vías respiratorias, empeoramiento de las condiciones nasales, sensación de ahogo y estrés, además del alto costo y mantenimiento sucesivo del dispositivo [70].

Otra opción para muchas personas es someterse a un tratamiento quirúrgico para realizar correcciones de anomalías anatómicas, siendo ejemplos de estas: cirugías nasales, cirugías reconstructivas faríngeas o traqueotomías [71]. También existen aparatos bucales o de avance mandibular (MAD) que se ubican en las personas durante los periodos de sueño con el fin de

mantener la permeabilidad de las vías respiratorias superiores aumentando su diámetro y reduciendo su colapsabilidad, reduciendo los episodios de apnea [68][72], pero su uso es principalmente para pacientes con SAHS leve y moderado. Las limitaciones del uso de estos aparatos bucales están asociados a problemas dentales, trastornos de la articulación temporomandibular y alteraciones oclusales a corto y largo plazo de las cuales aún se tiene respuestas claras a la fecha [70]. Ensayos controlados aleatorizados indican que alrededor del 35 % al 40 % de los pacientes con SAHS fracasan en el tratamiento con aparatos orales [73].

1.5. La estimulación eléctrica como una alternativa

La estimulación eléctrica (EE) de los músculos dilatadores de las vías respiratorias superiores (VAS) para pacientes SAHS se ha utilizado durante varias décadas, iniciando con la EE intraoral de las VAS realizada por Guilleminault en los años setenta, cuyos experimentos fueron un fracaso, pero abrieron un nuevo campo de estudio [74]. En los últimos años de investigación se han desarrollado varios experimentos que han tenido buenos resultados, mostrando el renacimiento de la EE como una alternativa para el tratamiento de SAHS. Los tratamientos mostrados en la literatura muestran métodos no invasivos e invasivos que han demostrado la reducción del IAH en los pacientes tratados.

1.5.1 Métodos no invasivos de estimulación eléctrica

Los métodos encargados de tratar la pérdida funcional del tono muscular con el inicio del sueño y los factores anatómicos para mantener la permeabilidad de las VAS durante el sueño, han sido trabajados desde hace más de cuatro décadas. Uno de los primeros trabajos con EE transcutánea es el de Miki et al. [75], quienes estudiaron a 6 pacientes con PSG completa con y sin estimulación eléctrica transcutánea (EET) con electrodos bipolares de 10 mm ubicados sobre la región submentoneana. El funcionamiento del tratamiento se basaba en que cuando las apneas duraban más de 5 segundos, se les suministraban a los pacientes pulsos eléctricos con frecuencia de 50 Hz y un voltaje que variaba entre los 15 – 40V, hasta que se reanudaba la respiración o después de 10 segundos como máximo. Este tratamiento resultó en una reducción significativa del IAH y de los tiempos de apneas. Años más tarde otras investigaciones no lograron reproducir estos resultados, añadiendo que la EET igual lograba despertar del sueño a los pacientes [76-77]. El estudio de Edmonds probó también que la corriente máxima en sujetos normales fue de 17.8 mA mientras estaban despiertos, en comparación con un rango de 15 a 39,6 mA utilizado en pacientes en el estudio. Respecto a las corrientes que no lograron despertar a los pacientes, se usaron corrientes bajas de 10,1 mA, observando que los pacientes se despertaron del sueño a 14,8 mA.

En 1994, Hida et al. [78], demostraron que la EE submentoniana mejoraba los trastornos respiratorios, la somnolencia durante el día y la calidad del sueño. Para ello, aplicaron electroestimulación a 13 pacientes, donde se detuvo la EE cuando la persona reanudó la ventilación o después de un máximo de 20 segundos, logrando reducir el IAH de una media de 53,8/h a 6,6/h. Dentro de estas pruebas se probaron distintas frecuencias de estimulación, eligiendo una frecuencia de 30 Hz basados en observación, dado que la estimulación prolongada a 50 Hz es probable que induzca fatiga.

En el siglo XXI se han logrado desarrollar muchos avances en los métodos no invasivos, como el de Hu et al. [79], en el cual se usó un EE que generaba pulsos eléctricos bifásicos, que incluía un sensor de apnea y electrodos percutáneos, logrando una reducción del índice de alteración respiratoria (IAR o respiratory disturbance index - RDI en inglés) de 30,9/h a 12,4/h mientras se administraba la estimulación. Por otro lado, Steier et al. [74] probaron EET administrando corrientes bajas en 11 pacientes obesos con electrodos cuadrados de 40mm, logrando reducir el IAR de 28,1/h a 10,2/h sin despertar al paciente.

Algunos de los aspectos importantes a evaluar es la amplitud y frecuencia de la estimulación, encontrando estudios centrados en la aplicación de diferencias de potencial o voltaje con amplitudes entre los 10 y 40V, frecuencias cercanas a los 50 Hz y duración de pulso entre 60 y 300 microsegundos [77]. De la misma manera, se encuentran estudios aplicados sobre la piel en las regiones submentoneana, cervical suprahióidea y masetera, evitando colocar el electrodo

sobre el seno carotideo que trabajan sobre intensidades variables de entre 9-12 miliamperios, lo cual deja abierta la puerta al trabajo con umbrales de intensidad y no con diferencias de potencial sobre los músculos [80].

1.5.1 Métodos invasivos de estimulación eléctrica

Desde hace algunos años se han presentado investigaciones sobre EE en las VAS en animales como ratas, perros y gatos realizando electroestimulación directa sobre el nervio hipogloso provocando contracción muscular y mejoras en la permeabilidad laríngea [81-83].

Los estudios en animales se han llevado a cabo insertando electrodos de aguja por vía oral en el geniogloso de perros despiertos, o estimulando el nervio hipogloso en felinos anestesiados y no anestesiados, comprobando la respuesta de los músculos de la vía aérea en estimulaciones con frecuencias de hasta 50 Hz [68]. De igual manera se ha trabajado en la estimulación sobre el nervio laríngeo superior provocando reflejos de deglución en ratas con frecuencias entre los 30 y 40Hz, estimulando durante 50 segundos, donde se mostraban los efectos de la acción sobre los músculos [84].

Todos los anteriores estudios, permitieron trabajar en pruebas con humanos con varios grupos de investigación que comenzaron a estimular los músculos de las VAS a través del nervio hipogloso, logrando conducir a la estimulación de múltiples músculos de la lengua, lo que podría generar un efecto con una permeabilidad favorable de las VAS [85].

A partir de estos hallazgos se generaron distintos dispositivos de electroestimulación que fueron probados en estudios piloto como el de [86], donde implantaron un dispositivo (Medtronic Inc, Minnesota, MN/EE. UU.) en un bolsillo subcutáneo infra-clavicular en ocho pacientes, demostrando que el IAH había mejorado entre un 55 a 65%. En 2012, un equipo de investigación con la misma dirección [87], utilizó el dispositivo implantable (HGNS, Apnex Medical Inc, St Paul, MN/EE. UU.) que administró estimulación a un grupo de 30 pacientes con un IAH mayor que 20/hora. Este estudio reveló que el flujo de aire inspiratorio mejoraba al aumentar la intensidad de la estimulación.

Otros estudios como el de [88], utilizaron el equipo (HGNS, Apnex Medical Inc., St Paul, MN/EE. UU.) en 21 pacientes con SAHS moderada y grave, logrando reducir en un 55% el IAH y la puntuación de la escala de somnolencia de Epworth de 12,1 puntos al inicio a 8,1 puntos a los seis meses de uso de la tecnología. Mwenge et al. [89], probó en 13 pacientes otro sistema implantable diferente (ImThera Medical Inc, San Diego, CA/EE. UU.) reduciendo el IAH de 45/h a 21/h a los 12 meses del tratamiento.

1.5.3 Retos en el desarrollo de tecnologías para la estimulación eléctrica

Ratneswaran et al. [90], realizaron un metaanálisis sobre la eficacia de la EE de las VAS tanto de la estimulación del nervio hipogloso (ENH) por métodos invasivos, como de la EET como método no invasivo. Se analizaron 20 ensayos de intervención (n = 895), agrupados en 15 de ENH y 5 de EET, tomando como medidas objetivas el IAH e IAR.

Los resultados del análisis son buenos, mostrando en general una disminución del IAH de 23.5/h en respuesta a la estimulación eléctrica ($p < 0,001$), lo que significa una reducción del 63% en comparación con el valor inicial del índice. A nivel particular, la ENH logró una reducción del 24.9/h y la EET de 16.5/h en comparación con el valor inicial, lo que significa una cantidad clínicamente relevante de 66% y 46%, respectivamente. Ambas técnicas no abolieron por completo el SAHS, pero mejoraron la gravedad a una categoría inferior, lo que implica una reducción importante del riesgo en términos de síntomas y resultados vasculares. Se ha demostrado que la ENH produce una reducción importante de la somnolencia diurna. El efecto de la EET sobre la somnolencia diurna aún no se ha evaluado debido a los períodos de seguimiento limitados en los estudios analizados.

El estudio, sin embargo, plantea nuevos retos dado que a pesar de que se han dado varios estudios, aún las pruebas son muy limitadas. Se necesita más información sobre los parámetros eléctricos como: frecuencia, ancho de pulso, forma, onda de disparo y polaridad. También se

sugieren ensayos controlados aleatorizados para el caso de la ENH y seguimiento a largo plazo en el uso de la EET.

Otro referente encontrado es el trabajo de Yuanming et al. [91], en el cual proponen un protocolo de estimulación eléctrica transcutánea en la apnea obstructiva del sueño llamado TESLA, que implica tres meses de tratamiento y evaluación. La metodología de TESLA administra corriente eléctrica a través de parches transcutáneos en el área submentoniana, apuntando al músculo geniogloso para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias.

En este trabajo se propone refinar un marco conceptual para el programa TESLA, que podría trasladarse al diseño de tecnologías de uso en casa o de uso domiciliario. El marco conceptual descrito se creó con la intención de evaluar mejor la interacción entre los tres dominios dispositivo médico (TESLA), usuario (paciente) y tarea (tratamiento de SAHS) que se definen como usabilidad, funcionalidad y realización de tareas.

La usabilidad describe el grado en que el paciente puede hacer uso de un dispositivo médico, para lograr objetivos cuantificables de manera eficiente, eficaz y satisfactoria. Para lograr lo anterior es necesario incluir la experiencia de usuario en el que el tratamiento desde la perspectiva del usuario sea: usable, valioso, útil, deseable, accesible, creíble y localizable. Esta característica de la usabilidad es fundamental para tratar mejor a los pacientes no adherentes a un tratamiento de largo plazo, pues podría mejorar la electividad de las intervenciones terapéuticas [92].

La funcionalidad prueba la interacción entre el 'dispositivo' y la 'tarea', es decir, podría describirse como eficacia para lograr una contracción suficiente de los músculos dilatadores de la vía aérea superior para evitar la obstrucción de la vía aérea superior. Lo anterior se puede revisar en las propiedades básicas del dispositivo médico, como la corriente, el ancho del pulso, la frecuencia de estimulación, la forma de onda y las formas de los electrodos (tamaño, ubicación y material) y el tiempo de estimulación (activada, intermitente, continua) que podría variarse para refinar aún más el tratamiento. Estas variables impactan en la fuerza generada, la fatigabilidad en la unión neuromuscular, la sensación en la piel y la tolerabilidad del método.

En tercer lugar, la realización de las tareas, que es una característica en donde se revise el cumplimiento de las acciones por parte de los usuarios con el equipo. Lo anterior se puede evaluar de manera cualitativa por medio de indicadores como el IAH o la escala de somnolencia de Epworth, por ejemplo.

Por último, es necesario hablar de tecnologías emergentes en el campo de la estimulación intraoral, como es el trabajo realizado por Wessolleck et al. [93], en el cual se desarrolló una tecnología de EE (Snoozeal®, Snoozeal Limited, Londres, GB), la cual se coloca completamente de manera intraoral y ha sido especialmente diseñada para tratar pacientes con ronquidos molestos. Una pieza se coloca debajo de la lengua, con electrodos para estimulación muscular sobre la lengua, a través de los cuales se produce una estimulación pulsante dentro de los parámetros establecidos y controlados por medio de una aplicación móvil. Se hizo una prueba piloto en 13 pacientes con SAHS leve (IAH de $9,3 \pm 4,6$), reduciendo los ronquidos de $5,6 \pm 1,1$ (valor inicial) a $3,2 \pm 2,7$ (después del tratamiento), valores que se mantuvieron estables hasta 2 semanas después del tratamiento. Lo importante de este estudio es que demuestra que mediante el entrenamiento de la musculatura respiratoria superior es posible reducir los episodios de SAHS en pacientes que lo padecen.

1.6. Enfoque y estructura de la tesis

El análisis realizado en la introducción, parte desde la base del diagnóstico y tratamiento del SAHS. Para el diagnóstico se necesita el desarrollo de tecnologías con las que se pueda ser mucho más adsequible a la medición de los trastornos del sueño, especialmente del SAHS. Para lograr esto se plantea el desarrollo de un polisomnógrafo que pueda ser usado en casa o de manera domiciliaria.

Para el caso del tratamiento de SAHS, la EE ha surgido como una alternativa que cada vez más muestra resultados de eficacia en la reducción del IAH en pacientes. Dado lo anterior, se propone el diseño e implementación de una tecnología portátil para la EE intraoral y submentoniada con un equipo que permita modificar parámetros eléctricos con los que se puedan desarrollar protocolos múltiples.

Este documento muestra de manera descriptiva una investigación enfocada en el desarrollo tecnológico de dos dispositivos biomédicos para pacientes con SAHS basados en la detección de apneas e hipopneas y rehabilitación por medio de estimulación eléctrica. Este proceso se muestra en 3 grandes capítulos así:

El capítulo 2 muestra la hipótesis y los objetivos de la investigación.

El capítulo 3 parte desde la descripción del proceso de diseño de un polisomnógrafo que detecta los estados de sueño dormido y despierto y la detección de apneas e hipopneas. El proceso consta de cuatro etapas: (i) un análisis de exámenes de sueño con el cual se desarrollaron dos algoritmos: detección de estados de sueño despierto/dormido y detección de apneas e hipopneas, los cuales fueron implementados en el software Matlab, (ii) un análisis de requerimientos necesarios para la implementación del dispositivo biomédico, donde se hace describe la elección de sensores a trabajar, (iii) el desarrollo del polisomnógrafo dividido en diseño de hardware con toda la instrumentación electrónica que se explica en detalle para la última versión de tres prototipos realizados, (iii) diseño de software con el sistema de procesamiento implementado en la tarjeta electrónica STM y la programación de una pantalla táctil y (iv) la muestra de algunas pruebas preliminares realizadas en Clínica con voluntarios.

El capítulo 4 se enfoca en el diseño del electroestimulador trabajado también en cuatro etapas: (i) un análisis de la literatura donde se establecieron las variables y los umbrales necesarios para el diseño, (ii) pruebas con dos equipos de electroterapia comerciales, donde se revisaron umbrales y sensaciones en voluntarios, (iii) el desarrollo del dispositivo biomédico que se hizo por medio de dos versiones de prototipos con una explicación de su diseño a nivel de hardware y software, este último con programación de un microcontrolador y diseño de una aplicación móvil y (iv) las validaciones técnicas realizadas al equipo, revisando repetitividad y estabilidad de las variables: intensidad de corriente, frecuencia y carga variable.

2. Hipótesis y Objetivos

En esta investigación se ha planteado realizar una estimulación eléctrica de los músculos de las vías aéreas superiores que afecte a su acción funcional, es decir, una estimulación que les permita contraerse. De esta manera se propone un nuevo tratamiento para la Apnea Obstructiva actuando como terapia sobre los músculos que intervienen en la dilatación y contracción de las vías aéreas. Lo anterior plantea la siguiente hipótesis:

Es factible el desarrollo de un dispositivo electrónico portátil que por medio de electroestimulación abra las vías aéreas actuando sobre la musculatura de la región submentoniana e interna de la boca conectada con la lengua, para el tratamiento de personas que padezcan de la enfermedad de Síndrome de Apnea Obstructiva del sueño. El dispositivo irá acompañado de un dispositivo electrónico autónomo que registre el número de apneas e hipopneas que produce una persona durante la noche para controlar la efectividad del tratamiento de rehabilitación.

2.1 Objetivo general

Desarrollar dos dispositivos biomédicos para el tratamiento de pacientes con SAHOS basados en detección de apneas e hipopneas obstructivas del sueño y rehabilitación por medio de electroestimulación, mejorando el tono de la musculatura de la región submentoniana e interna de la boca conectada con la lengua, logrando mantener la vía aérea abierta y que puedan ser usados en casa de manera autónoma.

2.2 Objetivos específicos

- Realizar el análisis de señales polisomnográficas con el fin de obtener características asociadas a estados de sueño despierto/dormido y detección de apneas obstructivas.
- Identificar por medio de una revisión de la literatura y pruebas con dispositivos existentes de electroterapia los umbrales de los parámetros eléctricos (intensidad de la corriente, tiempos de estimulación y la frecuencia del estímulo) necesarios para el diseño de un electroestimulador que actúe sobre la musculatura de la región submentoniana e interna de la boca conectada con la lengua.
- Diseñar e implementar un dispositivo que permita medir las señales de polisomnografía, estableciendo a través de un algoritmo los estados de sueño despierto/dormido y los instantes en los cuales una persona tiene apneas obstructivas.
- Desarrollar un dispositivo biomédico que permita generar estimulación eléctrica distribuida sobre musculatura de la región submentoniana e interna de la boca conectada con la lengua asociada a los músculos de la vía aérea, controlando intensidad de corriente, tiempos de estimulación y frecuencia del estímulo.
- Validar de manera experimental los dispositivos de medición de señales de polisomnografía y de estimulación eléctrica, haciendo mediciones preliminares sobre el funcionamiento y validez de las señales obtenidas por los desarrollos tecnológicos.

3. Diseño e implementación de polisomnógrafo

La primera tecnología desarrollada estuvo enfocada a la medición de variables asociadas al sueño por medio de un polisomnógrafo que lograra por medio de procesamiento de señales de electroencefalografía y electromiografía la detección de estados de sueño despierto y dormido, además de la detección de apneas e hipopneas con el análisis de señales respiratorias. En este capítulo se muestra el proceso de diseño partiendo desde la construcción de algoritmos basados en exámenes de sueño analizados por expertos, hasta la implementación de un prototipo electrónico capaz de capturar por medio de sensores y analizar señales asociadas al sueño.

3.1 Proceso de diseño

El proceso de diseño del polisomnógrafo realizado en esta investigación se fundamentó en cuatro fases descritas en la figura 1 que muestra el paso a paso con el cual se obtuvo un prototipo experimental funcional.

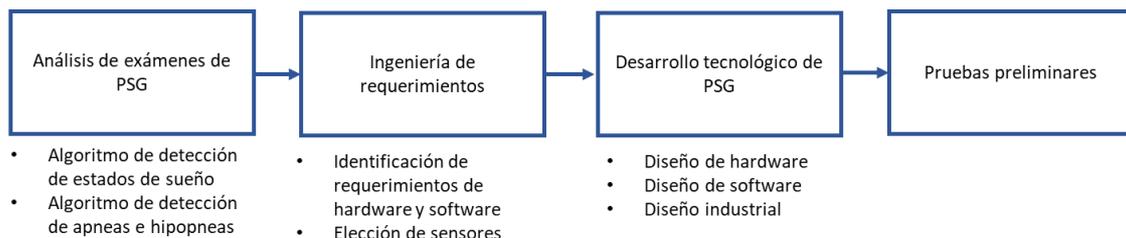


Figura 1. Proceso de diseño de polisomnógrafo
Fuente: Autor

La primera fase empezó con el análisis de exámenes de polisomnografía (PSG), realizados en la Clínica de la Universidad de Navarra en los años 2017 y 2018. Se escogieron 20 exámenes de PSG realizadas en una noche, desarrollando dos algoritmos en el software Matlab: Algoritmo de detección de estados de sueño, el cual distingue los estados despierto o dormido y Algoritmo de detección de apneas e hipopneas del sueño, filtrando en el caso de las apneas solo las de tipo obstructivo. Los resultados de este algoritmo fueron publicados como uno de los resultados de esta investigación [94].

Con los algoritmos desarrollados y validando su eficiencia en las detecciones de estados y apneas, se tuvo claro que variables se requerían para el desarrollo del polisomnógrafo, punto de partida con el que se establecieron los requerimientos en una segunda fase. En esta fase se describieron los requerimientos necesarios tanto en software, como en hardware y se eligieron los sensores a utilizar revisando distintas opciones ofrecidas en el mercado.

Con los requerimientos establecidos y sensores elegidos, se realizó todo el desarrollo tecnológico del polisomnógrafo, en una tercera fase, el cual se describe en 3 grandes apartados: diseño de hardware donde se describe todo el componente electrónico implementado, diseño de hardware con el desarrollo de programas de control de la tarjeta electrónica, pantalla táctil y procesamiento en Matlab y diseño industrial en donde se describe el concepto bajo el cual se generaron los encerramientos y una pieza vestible o *wearable* basados en la bioinspiración del oso perezoso.

Por último, se presentan algunos resultados preliminares obtenidos con la comparación del equipo con un equipo comercial, dado que por la pandemia ocasionada por el Covid-19, no fue posible desarrollar pruebas en clínica.

A continuación, se muestra cada una de las fases explicadas en detalle, cuyo resultado es el desarrollo del prototipo para medición de sueño.

3.2 Análisis de exámenes de polisomnografía

Para comenzar el desarrollo del equipo biomédico de medición del sueño se tomaron datos de manera aleatorizada de pacientes sometidos a estudios de polisomnografía con AHI mayor a 5/hora, tomados en la Unidad del Sueño del servicio de Neurofisiología de la Clínica de la Universidad de Navarra (CUN). El grupo de pacientes es de 20 (51.4 ± 15.4 años), los cuales fueron tratados en los años 2017 y 2018.

Las características de los sujetos de estudio son: 16 hombres, 4 mujeres, 7 con hipertensión arterial (35%), 10 con hipercolesterolemia o sobrepeso (50%), 4 con asma (20%) y 9 diagnosticados previamente con apnea del sueño (45%).

Respecto a los datos, fueron tomados del equipo de polisomnografía de la CUN el cual usa el sistema Harmonie 6.0 (Stellate Inc., Montreal, Canadá). El equipo de PSG, captura las señales durante un periodo largo de sueño de 10 horas, con una frecuencia de muestreo de 200Hz, y adquiere 20 señales al mismo tiempo: 9 de electroencefalografía (EEG), 2 de electrooculografía (EOG), 1 de saturación de oxígeno (SO₂), 2 de Flujo respiratorio (RF), 2 de esfuerzo respiratorio (ER), 1 de electrocardiografía (ECG), 2 de electromiografía (EMG) y 1 de Frecuencia cardíaca (FC).

Las ubicaciones de los cables de EEG capturadas, que se observan en la figura 2, son M1, M2, C3, C4, CZ, F3, F4, O1 y O2. Los cables de EMG registran el tono muscular del mentón en los músculos mentonianos y submentonianos. También se usan sensores de flujo respiratorio los cuales miden el flujo de aire que pasa por una cánula nasal (entregando señales de presión y flujo térmico) y sensores de esfuerzo respiratorio que consisten en bandas ubicadas alrededor de tórax y abdomen que funcionan con sensores piezoeléctricos. Los electrodos y sensores se colocan de acuerdo con las recomendaciones del Manual del Sueño de la Academia Estadounidense de Medicina del Sueño (AASM) [95].

Un experto en sueño analizó los datos registrados y clasificó las etapas del sueño (vigilia, N1, N2, N3 y REM) y la presencia de hipopneas y apneas del sueño de tipo central, obstructiva y mixta. La clasificación de las etapas del sueño y el estadiaje de las apneas se realizan con base a los criterios recomendados por la AASM [96]. Estas anotaciones realizadas en cada uno de los exámenes de sueño se consideraron como estándares de referencia para validar el sistema de procesamiento de señales desarrollado en esta investigación, el cual consiste en dos algoritmos desarrollados, el primero detecta los estados de despierto y dormido y el segundo detecta hipopneas y apneas.

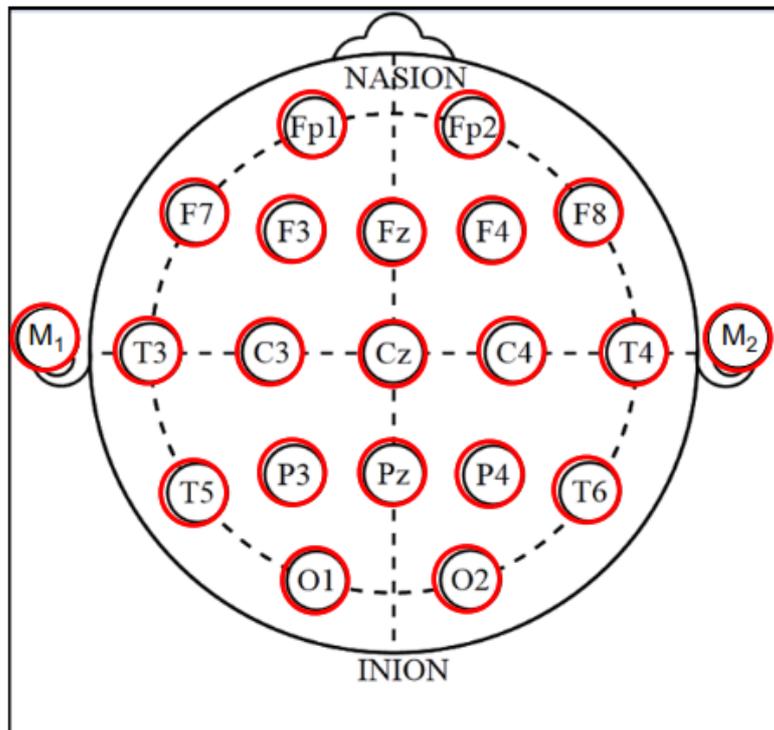


Figura 2. Posición de electrodos sistema EEG 10-20
 Fuente: recuperado de <https://www.ers-education.org/Irmedia/2016/pdf/298830.pdf>

3.2.1 Algoritmo de detección de estados de sueño despierto/dormido

El análisis para la realización del algoritmo se fundamentó en que las señales digitalizadas tanto de EEG como de EMG, se modifican cuando los pacientes pasan del estado despierto al estado dormido. Se usaron para el análisis las señales EEG de 6 electrodos, que capturan la actividad cerebral, ubicados en la zona occipital (O1 y O2), frontal (F3 y F4) y central (C1 y C2), los cuales fueron elegidos por recomendación de los expertos de la CUN que analizan los exámenes de PSG realizados a diario.

Para el caso de EMG, fueron usados los dos canales del equipo que adquieren la señal del mentón, los cuales muestran una reducción de la actividad muscular asociada a los estados despierto y dormido.

Para comenzar se tomaron las señales de EEG y se le restó a cada una el promedio de todas las señales de EEG capturadas por el equipo de PSG. Luego, cada señal fue filtrada usando un filtro pasabandas tipo FIR de octavo orden (con una ventana rectangular) entre 8 y 13 Hz, para la captura y posterior análisis del comportamiento de las ondas cerebrales tipo alfa [97]. La figura 3 muestra el funcionamiento del filtro para el canal EEG O1. Las señales de EMG tienen un filtro con igual orden y tipo de ventana al de EEG pero con un pasabanda entre 24 y 45 Hz [98] que detecta la reducción de los movimientos musculares en el mentón.

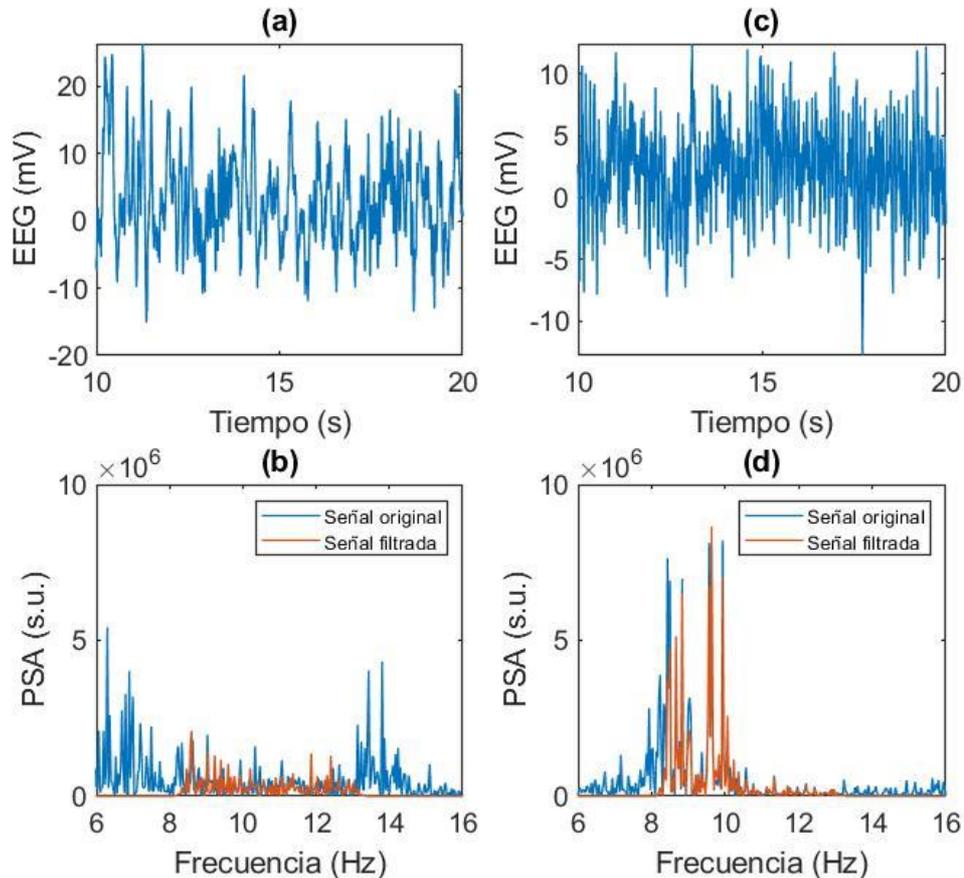


Figura 3. Señales reales y FFT del canal EEG occipital O1 en una época con estado despierto y una época con estado dormido. (a) Señal original en estado de sueño, (b) Análisis de frecuencia de la señal en estado de sueño, (c) Señal original en estado despierto, (d) Análisis de frecuencia de la señal en estado despierto.

Posteriormente cada señal es dividida en segmentos de 30 segundos llamados *épocas*, intervalos de análisis sugeridos por la AASM. Luego, a cada una de las señales se les aplica la Transformada Rápida de Fourier – FFT (*Fast Fourier Transform*), técnica matemática usada por [99 - 100]. El siguiente paso consistió en acumular la potencia de la señal de FFT para cada una de las épocas en cada señal EEG y EMG filtrada. Las señales anteriores luego fueron normalizadas entre 0 y 1.

Teniendo las señales normalizadas, se procedió a hallar un umbral que permitiera discriminar en cada una de ellas los estados despierto y dormido. Para hacer lo anterior, se extrajeron de cada uno de los ficheros de datos las anotaciones dadas por el experto relacionadas con los estados de sueño, teniendo en cuenta que N1, N2, N3 y REM se asumieron como estado dormido.

Para hallar el mejor umbral, se evaluaron 100 umbrales variando entre 0.01 y 1 con pasos de 0.01. En cada valor de umbral, se aplicó un condicional, donde si la señal de potencia acumulada en la época era igual o superaba el umbral se marcaba como despierto y si no lo sobrepasaba como dormido. Esto generó una señal binaria donde despierto=0 y dormido=1.

En cada uno de los umbrales se hizo la comparación época a época del valor dado por el experto (señal binaria con despierto=0 y dormido=1) y el algoritmo, hallando una matriz de confusión (verdaderos positivos VP, verdaderos negativos VN, falsos positivos FP y falsos negativos FN) para cada valor donde los verdaderos positivos significa que se detectó al paciente dormido cuando estaba dormido, los falsos positivos cuando se hace detección del paciente despierto cuando está despierto, los falsos negativos corresponden a la detección de un paciente despierto

cuando él está dormido, y los falsos positivos con la detección del paciente dormido cuando este se encuentra despierto. La tabla 1 muestra un ejemplo de una matriz de confusión para el canal de EEG F4.

		Real (Experto)	
		Despierto	Dormido
Algoritmo	Despierto	292	70
	Dormido	58	802
		350	872

Tabla 1. Tabla de matriz confusión de canal EEG (F4) para un umbral de 0,15. Cada columna corresponde a los datos Reales (determinados por el experto) y cada fila a los datos del algoritmo desarrollado en el software Matlab. (Para estos datos específicos: sensibilidad = 0,83 y especificidad = 0,93).

Para entender de manera gráfica se muestran las tres señales: original, estados dados por el experto en sueño y estados dados por el algoritmo; se muestran en la figura 4. En la parte a, se muestran la gráfica de la potencia de señal acumulada por época de la FFT en color azul, en b la señal binaria de color rojo (despierto=0 y dormido=1) generada a partir de las anotaciones del experto y en c la señal binaria generada por el algoritmo en color magenta.

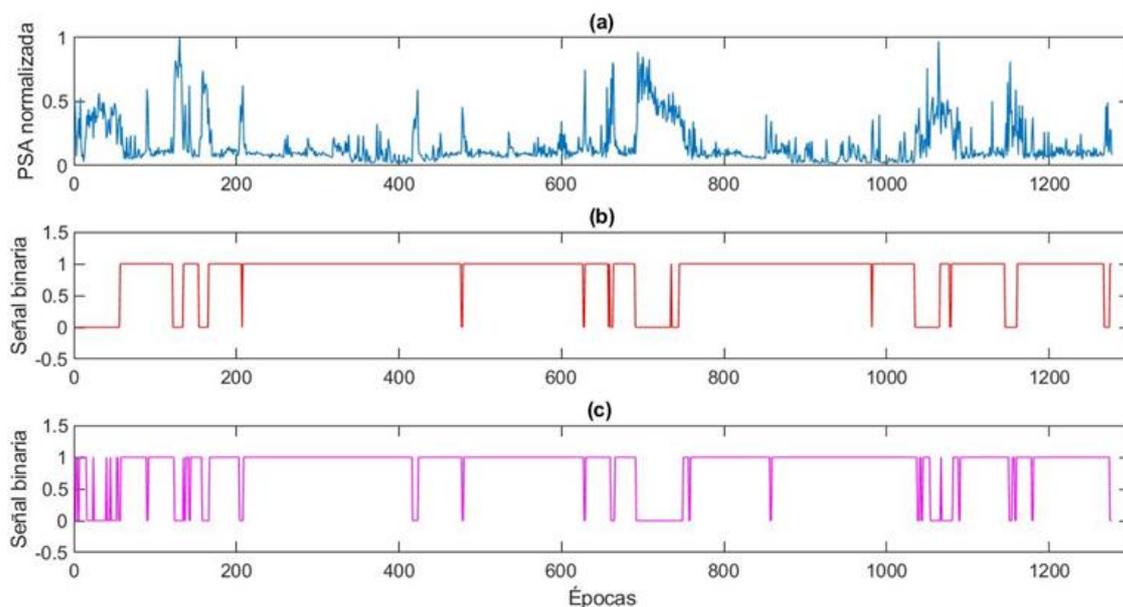


Figura 4. Señal acumulada de frecuencias y estados de sueño dados por experto y algoritmo. (a) Potencia de la señal acumulada y normalizada de FFT de uno de los canales de EEG analizados, (b) Señal binaria de los estados despierto/dormido dadas en anotaciones por el experto en sueño y (c) Señal binaria de los estados despierto/dormido generadas por el algoritmo de procesamiento.

El proceso anteriormente descrito se aplicó a las 6 señales de EEG y las 2 de EMG. Hallando 8 curvas ROC con el valor de umbral que optimice la especificidad y sensibilidad de las señales. En la figura 5 se muestra el ejemplo de las curvas ROC de las 6 señales EEG de un paciente.

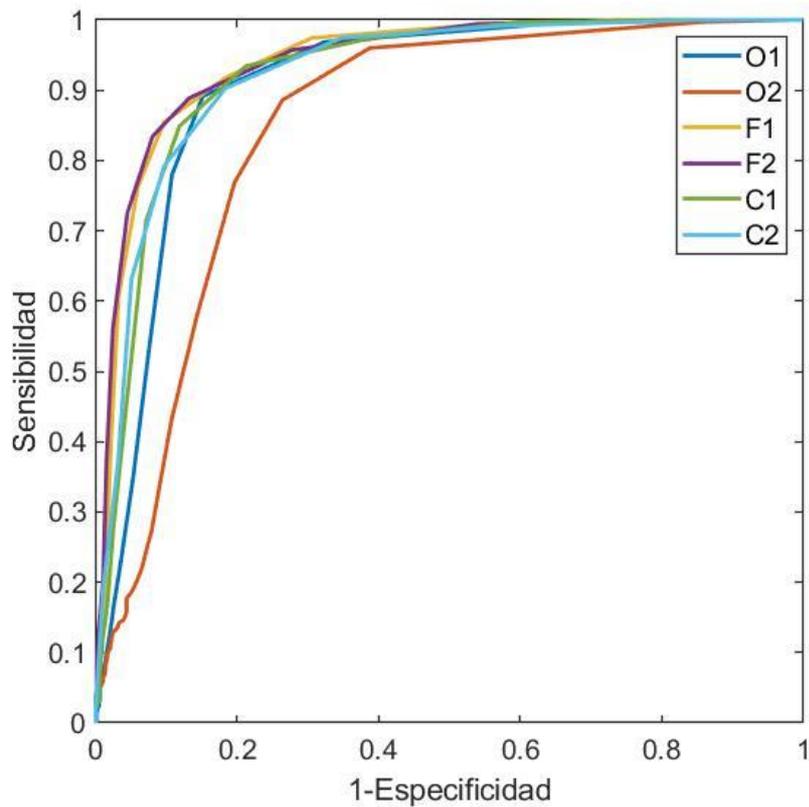


Figura 5. Curvas ROC de las señales EEG. En este caso, el canal occipital O1, los canales frontal y central muestran un AUC superior a 0,8.

Sin embargo, dado que el objetivo inicial de la investigación era el diseño de un electroestimulador que se activara solo cuando el paciente está dormido, se tuvo que generar una ecuación de ajuste que tuviera en cuenta que los falsos positivos fueran los menores posibles, para que el algoritmo no activara el equipo cuando el paciente estuviera despierto. Se hallaron para este ajuste dos umbrales: umbral óptimo dado por la curva ROC (UOR) y el umbral que produce falsos positivos (UFP) por debajo del 10%. Para explicar esto último, se puede analizar el caso de un paciente mostrado en la figura 6, en donde se tiene un registro de 1220 épocas de las cuales según las anotaciones del experto 348 el paciente está despierto y 872 dormido. Para este caso el máximo de FP es de 348, por lo que se busca el umbral para cada una de las 6 señales de EEG donde FP sea de menor que 35.

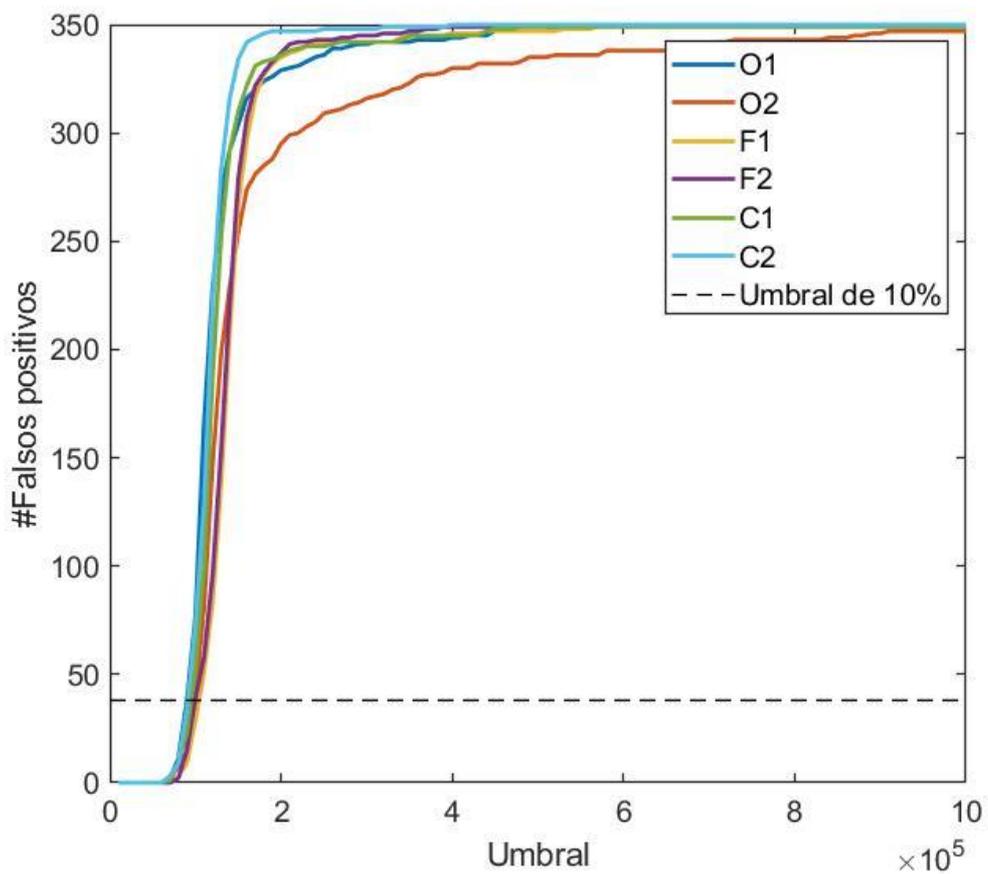


Figura 6. Falsos positivos de señales EEG. El eje X muestra los umbrales evaluados en la detección de estados de sueño despierto/dormido en uno de los pacientes. El eje Y muestra el número de épocas con falsos positivos.

Con los datos de UOR y UFP de todos los 20 pacientes se halló una ecuación de regresión lineal simple relacionando los dos tipos de umbrales. Se halló una ecuación para EEG y otra para EMG con la cual se pudo mejorar la efectividad del algoritmo. La figura 7 muestra las ecuaciones halladas para EEG y EMG.

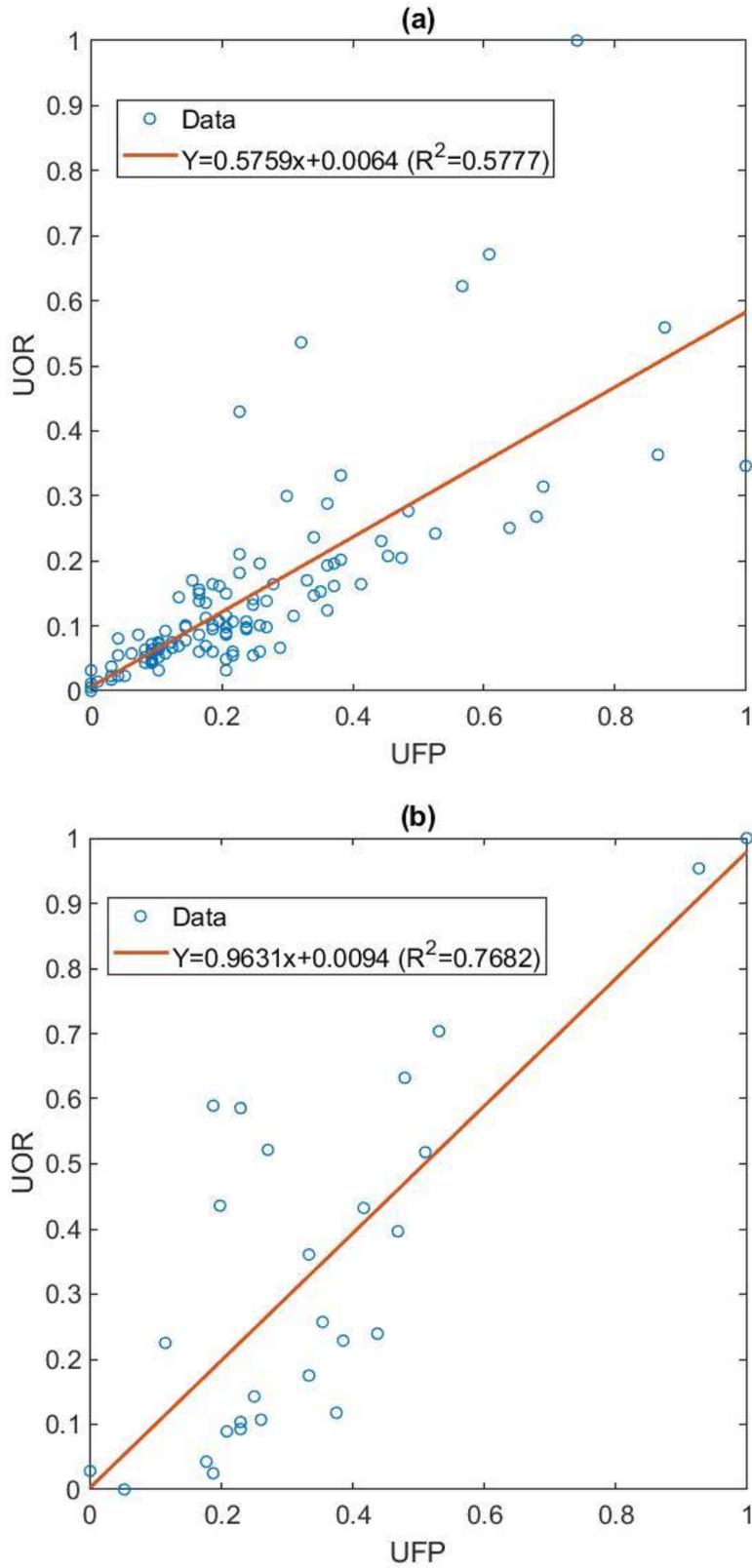


Figura 7. Relación entre UOR y UFP (a) Relación lineal dada en todos los ficheros y canales de EEG de 20 pacientes y (b) Relación dada en todos los ficheros y canales EMG en los 20 pacientes.

En la figura 7a se ve claramente una correlación para valores de umbral menores a 0,4. Por otro lado si se remueven los 3 puntos más altos, el índice de correlación R^2 aumenta a 0,74, lo que

indicaría una buena relación en el 85% de los umbrales analizados. La figura 7b presenta los datos de los canales de EMG con una buena correlación con $R^2 = 0,77$.

Con las ecuaciones se hizo ajuste a los umbrales y se halló nuevamente una matriz de confusión para cada una de las 8 señales. En la figura 8 se muestran los diagramas de cajas y bigotes de los aciertos de cada una de las 8 señales de manera independiente en la detección de estados despierto/dormido. En ella se muestra que las señales que generan más aciertos con las de los canales occipitales, cuyas medianas son las más altas de los canales EEG, lo que es lógico dado que son los canales ubicados en el lóbulo del cerebro responsable de la visión. Para el caso de las señales de EMG, la que tuvo mejor detección fue EMG2, cuya mediana es la única en que sobrepasa el 80%, mostrando la gran utilidad que tiene esta señal para discriminar los estados despierto o dormido.

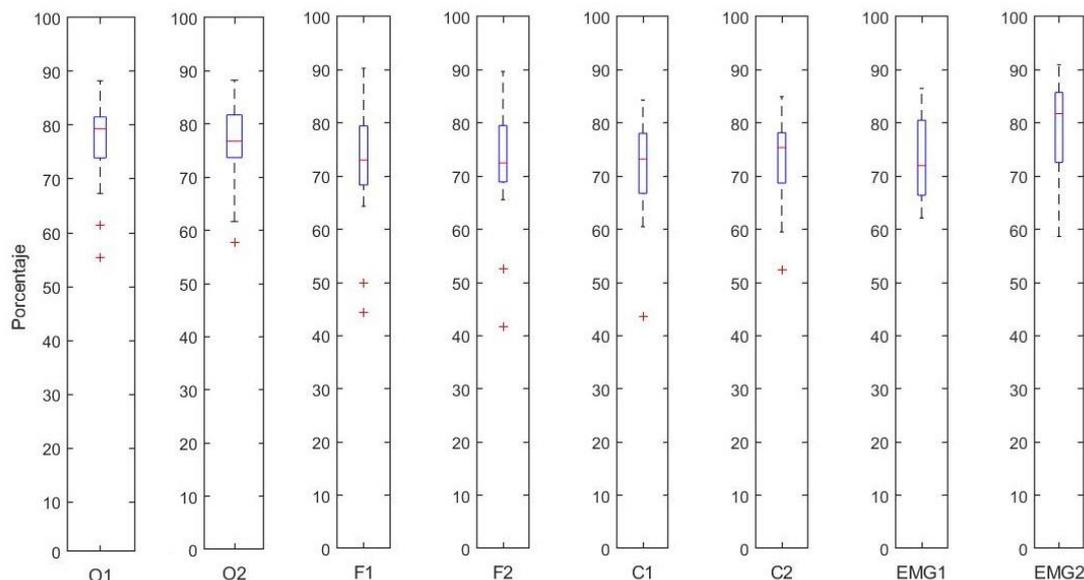


Figura 8. Diagramas de cajas y bigotes de aciertos en detección de estados despierto y dormido señales EEG y EMG. Las medianas son: O1 - 79.36%, O2 - 76.77%, F1 - 73.04%, F2 - 72.48%, C1 - 73.22%, C2 - 75.37%, EMG1 - 71.99% y EMG2 - 81.78%

Posteriormente se realizaron distintas combinaciones entre estas 8 señales por medio de nueve relaciones tipo OR: (i) todas señales EEG, (ii) señales EMG, (iii) todas señales EEG + EMG, (iv) occipital EEG + señales EMG, (v) frontal EEG + señales EMG, (vi) central EEG + señales EMG, (vii) occipital EEG + frontal EEG + señales EMG, (viii) occipital EEG + central EEG + señales EMG, and (ix) frontal EEG + central EEG + señales EMG. El algoritmo toma la mejor de las combinaciones de los canales de EEG y EMG para la detección de los estados despierto/dormido, comparando cada una de las combinaciones con las anotaciones dadas por el experto. El sistema desarrollado almacena la mejor de las combinaciones. En la figura 9 se muestra el diagrama de cajas y bigotes con los casos de las combinaciones iii y iv y los mejores aciertos. Allí se evidencia que el algoritmo de detección es bueno (observando las tasas de acierto de la figura 9c), con una precisión promedio definida en la ecuación 1, de 95.6% (mediana de 95.8%).

$$\text{Precisión media estado sueño} = \frac{V.\text{positivos} + V.\text{negativos}}{\text{Número de épocas}} \quad (1)$$

Si se observa el error en el algoritmo de detección de estados despierto/dormido, basado en análisis de la onda cerebral alfa y la actividad muscular del mentón, es de media 4.4% (mediana 4.2%). Lo anterior significa que, en un periodo de sueño de aproximadamente 8 horas, que contiene 960 épocas (periodos de 30 segundos), este algoritmo tendría un error en 40 épocas, es decir 20 minutos, lo cual es aceptable en 480 minutos de sueño de una persona promedio.

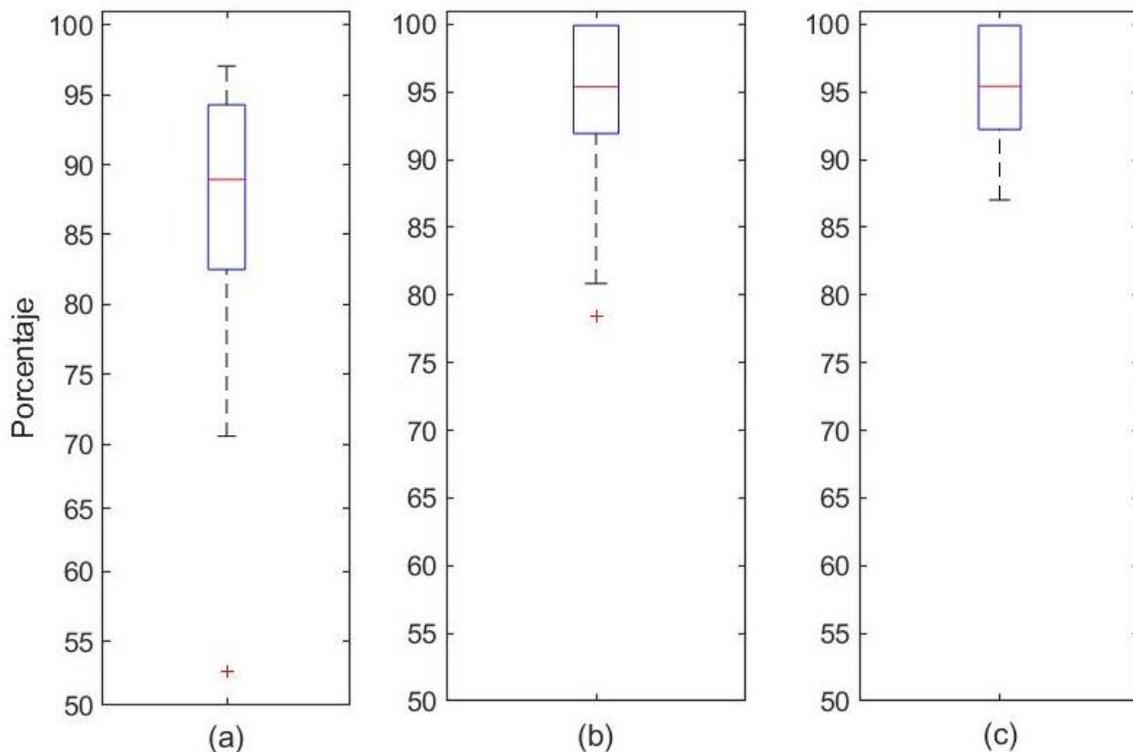


Figura 9. Tasa de aciertos para la detección de estados despierto dormido. (a) Caso (iii): todas señales EEG + señales EMG. Máximo, 97.04%; mínimo, 70.57%; mediana, 88.93%; percentil 25=82.50%. (b) Caso (iv): señales occipitales EEG + señales EMG. Máximo, 99.91%; mínimo, 80.84%; mediana, 95.38%; percentil 25, 91.92%. (c) Mejores combinaciones EEG + EMG. Máximo, 100%, mínimo, 87%, mediana, 95,8%, percentil 25, 92,7%

Para la implementación de este algoritmo en un dispositivo electrónico, se aclara que es necesaria una fase previa de calibración por paciente, donde se establezcan los umbrales a usar en las señales. Esta calibración estará basada en un examen de PSG, analizado por un experto de sueño que indique los periodos en los que la persona examinada está en estado despierto o dormido. Usando una regresión lineal, el algoritmo definiría los umbrales iniciales que tengan FP por debajo del 10%. Estos valores se toman como la línea de base inicial para el funcionamiento del equipo en el paciente sometido a la medición.

3.2.2 Algoritmo de detección de apneas e hipopneas

El segundo algoritmo se basó en la detección de apneas e hipopneas, apoyándose en el manual Internacional de la Asociación Americana del Sueño (AASM), el cual tiene las siguientes reglas [96]:

- Apnea obstructiva*: ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria (termistores o sensores de presión ubicados en la cánula nasal) de duración > 10 s en presencia de continuo esfuerzo respiratorio detectado por las bandas toracoabdominales.
- Apnea central*: ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria termistores o sensores de presión ubicados en la cánula nasal) de duración > 10 s en ausencia de esfuerzo respiratorio detectado por las bandas toracoabdominales.
- Apnea mixta*: es un evento respiratorio que, habitualmente, comienza con un componente central y termina en un componente obstructivo.

- d. *Hipopnea*: reducción discernible ($> 30\%$ – 90%) de la amplitud de la señal respiratoria de duración > 10 s (termistores o sensores de presión ubicados en la cánula nasal) que se acompaña de desaturaciones ($\geq 3\%$) en presencia de continuo esfuerzo respiratorio.

En los datos de los canales de respiración se encontraron varios artefactos, asociados principalmente al movimiento del cuerpo del paciente, donde las dos bandas respiratorias y la cánula nasal pueden moverse generando distorsiones en las señales. También en las señales del sensor de oximetría ubicado en uno de los dedos de la mano del paciente, se encontraron artefactos, asociados a movimientos de desajuste del sensor que generó errores en el porcentaje de saturación de oxígeno almacenado.

Para la detección de artefactos se hizo un análisis de los datos adquiridos asociados a la conversión análogo-digital (ADC), realizada por el equipo. Cuando aparecían artefactos se saturaba el sistema de adquisición, es decir los valores de adquisición se subían a los máximos que podía adquirir el canal de la señal del equipo de PSG. Estos valores son muy grandes comparados con las señales adquiridas. El algoritmo desarrollado determinó en qué momentos se encuentran estos cambios abruptos de la señal, eliminando por medio del análisis de un histograma el 1% de los valores más altos de la señal. Este proceso se realizó una a una de las épocas, marcando estos periodos como “épocas no usables”. Esta información fue removida del análisis dejando entre el 55 y 85% de información válida en los 20 conjuntos de datos analizados.

El análisis de las apneas se basa fundamentalmente en la amplitud de los periodos respiratorios capturados por medio del sensor de flujo respiratorio ubicado en la cánula del equipo de PSG, el cual entrega dos señales: flujo térmico y presión. Dado que la señal de flujo térmico (FR1) presentaba muchos artefactos, se optó por solamente tomar la señal de presión (FR2), que tenía una menor cantidad.

El periodo respiratorio promedio de una persona está entre los 3 y 5 segundos, en los cuales se observa la onda respiratoria completa con las fases de inspiración y expiración. Para cada época de la señal de FR2, el algoritmo desarrollado tomó una ventana deslizante de 5 segundos y la movió por la época cada 0.5 segundos. En cada uno de los movimientos se halló la amplitud de la señal, realizando la resta del valor máximo y mínimo de la onda. Con los valores obtenidos, se analizaron las caídas de la señal en periodos superiores a 10 segundos. Luego, el valor de la onda fue comparado con la amplitud media de la época previa, usando los criterios de la AASM para clasificar entre hipopnea y Apnea. El resultado de la comparación es que si la onda se reducía entre 30 y 90% de la amplitud se marcaba Hipopnea y si su reducción era mayor a 90% se marcaba Apnea. Se crearon dos señales binarias que contenían estas comparaciones, una para apneas y otra para hipopneas.

Dado que se buscaba desarrollar un sistema que actuara solo sobre los tipos de apnea obstructiva, se hizo discriminación entre este tipo y la central. Para hacer el proceso anterior, se usaron las señales de esfuerzo respiratorio (RE1 y RE2) provenientes de las bandas ubicadas alrededor del tórax y abdomen del paciente. Los datos de las dos señales fueron partidos en épocas, analizando únicamente las épocas válidas del análisis realizado a la señal FR2. Luego de lo anterior, se realizaron ventanas deslizantes de 5 segundos haciendo el mismo proceso que la señal FR2.

Con las señales de ER1 y ER2 se realiza el siguiente análisis: en primer lugar, se toman las amplitudes extraídas en cada una de las ventanas deslizantes y se comprueba si existe una caída de señal mayor a 10 segundos. En segundo lugar, se determina si luego de la caída de la señal, el valor de la amplitud permanece oscilando en valores inferiores al 20% de la amplitud máxima de la señal que presentó un comportamiento descendente. Si se cumplen las dos condiciones anteriores en ER1 o ER2, se marca apnea central. Si solo hay una caída en la señal, se marca apnea obstructiva

Por otro lado, según la regla (d) de la AASM, para hallar las hipopneas es necesario también tener en cuenta los eventos de desaturación. Se hallaron las amplitudes de en cada una de las épocas de la señal de SO₂ con la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo. Si la diferencia era igual o mayor a 3 puntos porcentuales se marcó Hipopnea por SO₂ en una nueva

señal binaria. El sistema de procesamiento tomó luego las dos señales binarias, la de hipopnea por FR2 y la de Hipopnea por SO2 y les aplicó una operación AND, generando la señal final de eventos de Hipopnea encontrados.

La figura 10, muestra 4 épocas de la señal FR2 (parte a) y ER1 (parte b) en donde se presenta apnea. Se evidencia que, entre los 20 y 40 segundos, por ejemplo, existe una reducción en la señal de FR2 mayor al 90% de la señal, mientras en la señal de esfuerzo respiratorio se presenta una reducción dada en la banda respiratoria del paciente.

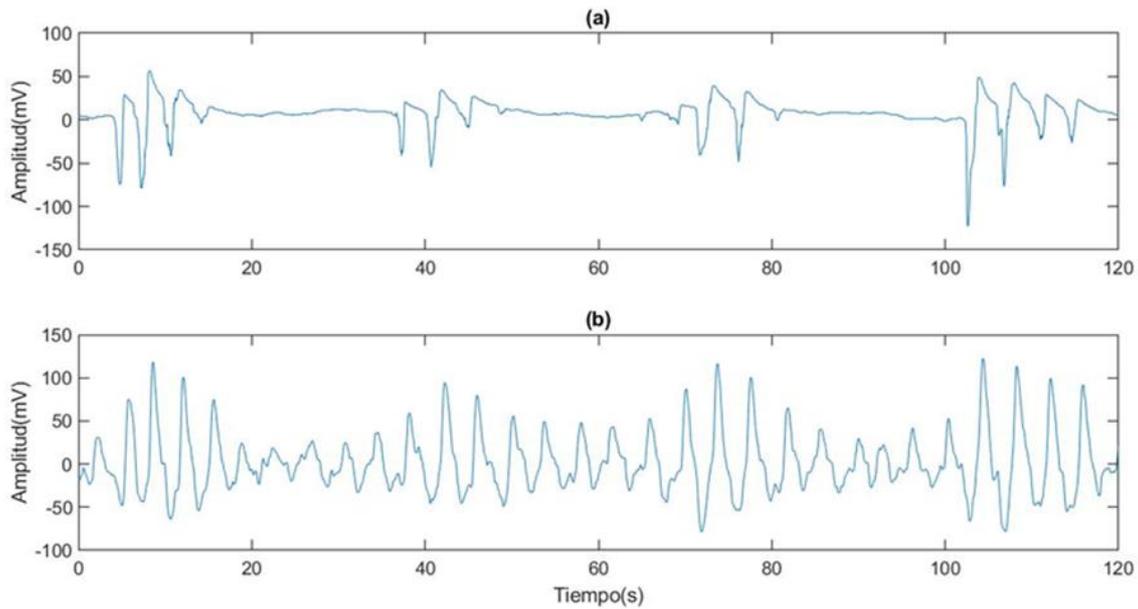


Figura 10. Eventos de apneas mostrados en señales FR2 y ER1. (a) Señal FR2 en 4 épocas y (b) Señal ER1 en 4 épocas

Un fragmento de la señal con 6 épocas se visualiza en la figura 11, donde se muestran varios episodios de hipopneas de uno de los registros de PSG, donde se evidencian caídas mayores a 3 puntos porcentuales en la SO2, además de una reducción en la señal de esfuerzo respiratorio mostrada ER1.

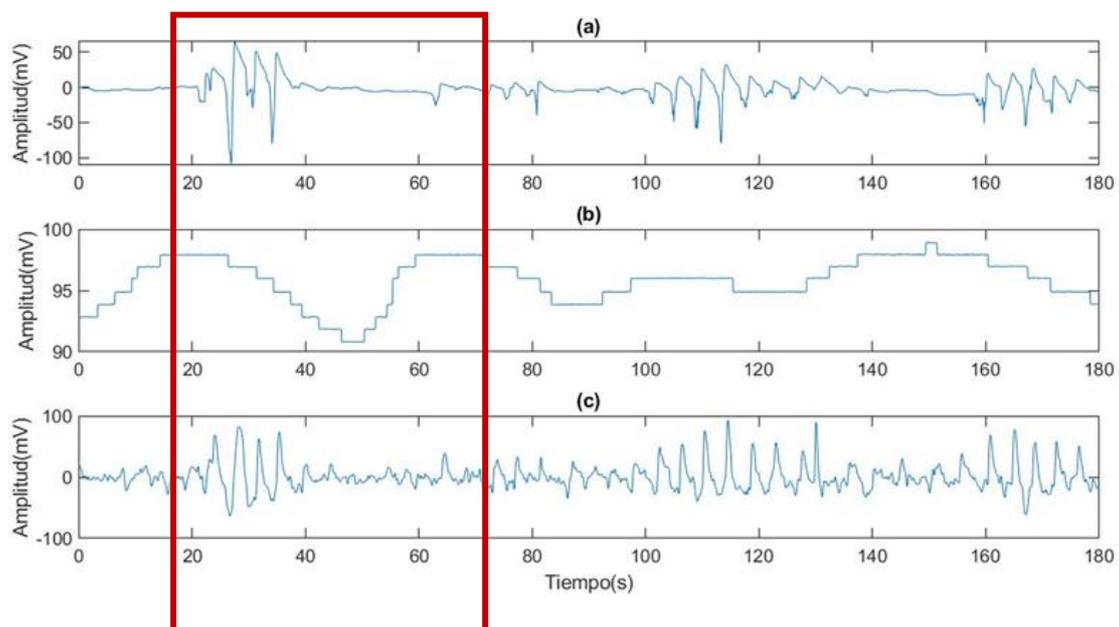


Figura 11. Eventos de hipopneas mostrados en señales FR2, SO2 y ER1. (a) Señal FR2 en 6 épocas (b) Señal SO2 en 6 épocas y (c) Señal ER1 en 6 épocas

Realizando un acercamiento al recuadro de color rojo la figura 11, mostrado en la figura 12 se observa en la parte a, que en los primeros segundos hay ondas respiratorias capturadas por la cánula de presión y luego una caída de la misma de más de 10 segundos, con una caída pronunciada de 98 a 91% de la señal de SO2 (parte b). Mientras suceden estas dos caídas la señal de esfuerzo respiratorio de una de las bandas (ER1) muestra una reducción en la actividad bronco-abdominal (parte c).

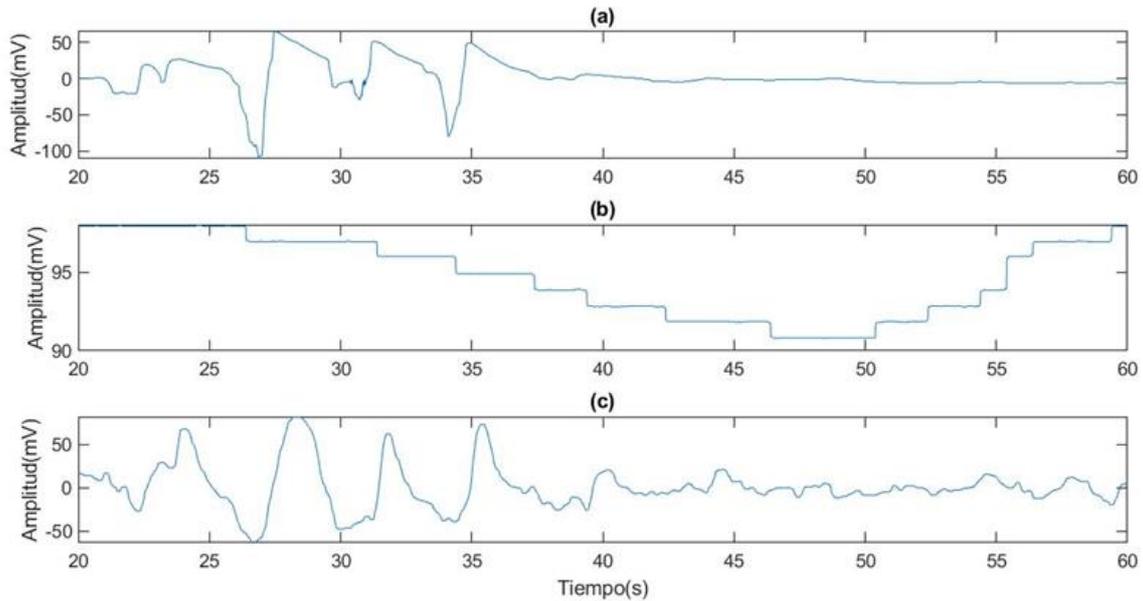


Figura 12. Hipopnea mostrada en señales FR2, SO2 y ER1. (a) Señal FR2 en 1 época (b) Señal SO2 en 1 época y (c) Señal ER1 en 1 época.

La precisión del algoritmo se obtuvo por medio de matrices de confusión comparando las señales de apneas obstructivas e hipopneas con las anotaciones dadas por el experto del sueño. La ecuación 2 muestra la manera en que se calcularon los aciertos.

$$Aciertos\ Apneas/Hipopneas = \frac{VP + VN}{Número\ de\ épocas} \quad (2)$$

El análisis del comportamiento del algoritmo de detección de apneas del tipo obstructivo e hipopneas se muestra en la figura 10, donde los falsos positivos indican la detección de apnea o hipopnea en un paciente que realmente no tiene ninguno de estos dos eventos. Los falsos negativos indican la no detección de apnea o hipopnea cuando el paciente en realidad está generando alguno de estos dos eventos. Dado que se pensó en el desarrollo de una tecnología para actuar en los momentos en que suceden los eventos, es necesario que los FP sean lo menor posible.

Los falsos positivos generados en el algoritmo para el cálculo de apnea se muestran en la figura 13a, donde todos los conjuntos de datos de los 20 pacientes tienen FP menores al 9% (dado por el dato atípico superior), con una mediana de 1.3% lo que muestra que el algoritmo es efectivo en la detección de apneas del tipo obstructivo.

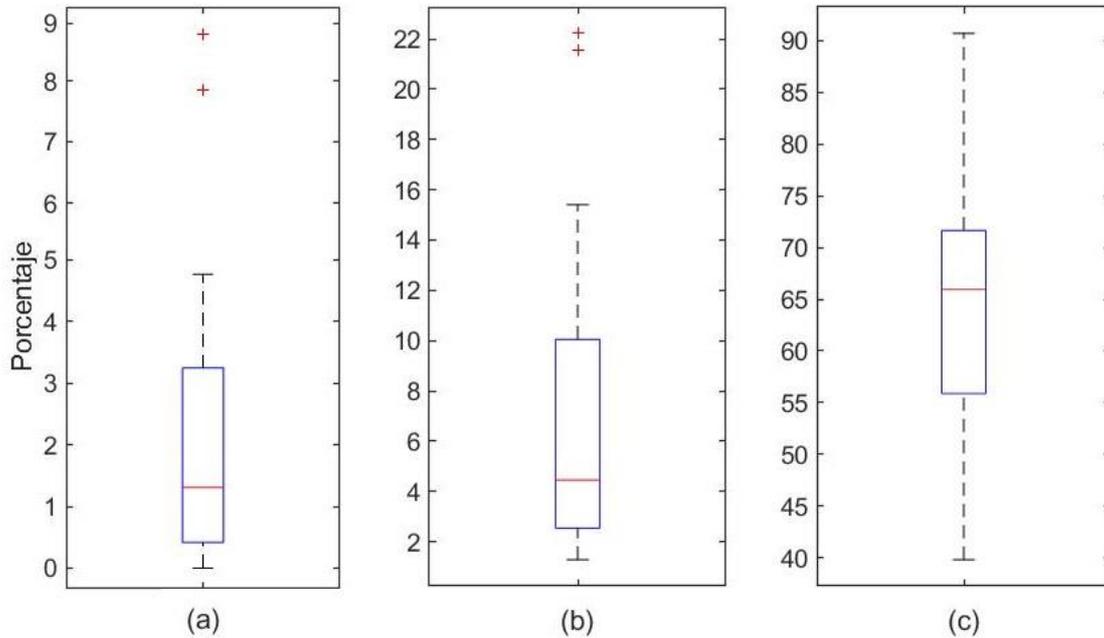


Figura 13. Diagrama de caja y bigotes del algoritmo de detección de apneas. (a) Falsos positivos de apneas, (b) Falsos positivos de hipopneas y (c) Aciertos en apneas+hipopneas.

Para el caso de los FP de la detección de Hipopneas, mostrados en la figura 13b, la efectividad del algoritmo se reduce mostrando una mediana de 4.46%, un percentil 75 de 10.05% y dos valores atípicos con FP de aproximadamente 22%. Analizando los datos, tanto en el valor atípico como en los datos que se encuentran por encima del percentil 75, el algoritmo detectó caídas en la señal de SO₂ superiores al 3% en varias épocas, sin embargo, en estos periodos el experto no había establecido eventos de hipopnea.

Si se asume una media de los FP es de aproximadamente 7%, tomando como ejemplo una persona con un índice de apnea/hipopnea (AHI) mayor a 30, esto correspondería a un error de detección de 2 hipopneas por hora en promedio. Lo anterior, implica que el electroestimulador podría actuar 2 veces de manera adicional y equivocada en enviar la señal para la activación del electroestimulador en eventos de apnea o hipopnea, lo cual sería aceptable.

La figura 13c presenta el último diagrama de caja y bigotes con una mediana de 65.94% y promedio de 64.96% en la suma de los aciertos detectados en apnea e hipopnea. 75% de los exámenes de PSG analizados tienen una tasa de aciertos superior al 55%, lo que indica que con este algoritmo con un sistema de procesamiento sencillo es posible detectar y actuar en cada 6 de 10 eventos de apneas e hipopneas que tenga una persona durante la noche.

3.3 Ingeniería de requerimientos

Luego de conocer la relación de las variables y tener validado un algoritmo para la detección de los estados de sueño despierto/dormido y apneas e hipopneas del sueño se establecieron las variables a usar en el diseño e implementación de un polisomnógrafo.

Se partió de los siguientes requerimientos iniciales relacionados con medición de:

- Actividad cerebral por medio de electroencefalografía
- Actividad muscular sobre musculatura del mentón
- Ciclos respiratorios por medio de sensor nasal y bandas ubicadas alrededor de tórax y abdomen
- Nivel de oxígeno en la sangre

Respecto al dispositivo y su usabilidad se inició desde los siguientes requerimientos:

- Captura de señales con una frecuencia de muestreo de 200Hz
- Uso de la tecnología en casa
- Visualización de señales
- Reducción de ruido generado por cables distribuidos en todo el cuerpo
- Con batería recargable
- Almacenamiento de las señales capturadas durante el periodo de sueño

El diseño de la tecnología parte desde la elección de sensores, a los cuales les fueron diseñadas etapas de acondicionamiento electrónico, compuesto principalmente de amplificación y filtrado de señales. A continuación, se muestran tablas comparativas de sensores existentes en el mercado para el inicio de la investigación.

3.3.1 Sensores de electromiografía

Para el caso de los sensores de EMG, se realizó búsqueda de sensores existentes en el mercado (tabla 2) que funcionaran con voltajes de alimentación digitales (3.3 a 5Vdc), contaran con señales con amplitudes capaces de ser capturadas por una tarjeta arduino y que tuvieran una instrumentación electrónica básica compuesta por mínimo amplificación y filtrado analógico. Se encontraron otras referencias en el mercado, sin embargo, otro de los criterios para la elección fue el uso de los sensores en investigaciones preliminares buscando por medio de ecuaciones de búsqueda en las bases de datos de revistas indexadas de Science Direct e IEEE Xplore, siendo esta última una fuente de divulgación importante de trabajos a nivel de diseño en ingeniería.

Sensor	Voltaje alimentación	Tipo de conector	Extensión Cable	Procesos internos	Conexión a arduino	Costo	Ecuación búsqueda	Investigaciones Science Direct	Investigaciones IEEE
Sensor EMG - Grove	3.3V o 5Vdc	estéreo 3.5mm	1m	Amplificación y filtro	Si	\$ 48	EMG + SeedStudio	1	9
Sensor electromiografía EMG Gravity DFRobot	3.3V o 5Vdc	PJ-342	50cm	Amplificación y filtro analógico diferencial	Si	\$ 85	EMG + DFRobot	3	0
Sensor Muscular Myoware	2.9V a 5.7Vdc	Directo a electrodo	no	Amplificación y filtro con salida de señal EMG y señal integrada o envolvente	Si	\$ 38	EMG + Myoware	32	23

Tabla 2. Tabla comparativa sensores de electromiografía

Fuente: Autor con información de investigaciones actualizada a enero de 2022.

Se eligió el sensor muscular Myoware, dado que es uno de los más usados en proyectos de análisis de señales EMG, además porque su instrumentación aparte de la señal amplificada y filtrada, entrega la señal envolvente (señal integrada de la señal de EMG original) que reduce un proceso adicional en el tratamiento de la señal de manera digital. Otro elemento importante es el costo del sensor, mostrando un precio competitivo dadas sus versatilidades a nivel de procesamiento análogo de la señal EMG. El único defecto de cara a su uso es el conector para la adquisición de la señal, dado que viene directo con electrodos conectados a una distancia corta, por lo cual se hizo necesario soldar un conector tipo tri-estéreo (dado que se necesitan los dos cables de la señal diferencial y el punto de referencia o tierra flotante).

3.3.2 Sensores de electroencefalografía

En el caso de sensores de EEG, se optó por buscar plataformas desarrolladas (tabla 3) que tuvieran instrumentada la señal y que hayan sido utilizadas en el campo científico, por lo que se aplicó la misma búsqueda de bases de datos que EMG. Dentro de los parámetros escogidos se analizó la resolución del sistema de conversión análogo digital, cantidad de canales y costo.

Sensor	Voltaje alimentación	Resolución bits ADC	Cantidad de canales	Extracción de datos	Costo	Ecuación búsqueda	Investigaciones Science Direct	Investigaciones IEEE
Bitalino Board kit	3.7V batería Li-Po 700mAh	10	1	Por Bluetooth al celular - se debe desarrollar código de extracción	\$ 166	EEG + Bitalino	12	16
Cyton Biosensing Board	6V batería AA 1000mAh	24	8	Plataforma abierta	\$ 500	EEG + OpenBCI	53	34
EMOTIV EPOC	3.7V batería Li-Po 480mAh	16	5	Plataforma cerrada - software comprar licencia	849 + \$29 Licencia por mes	EEG + Emotiv EPOC	340	194

Tabla 3. Tabla comparativa plataformas de adquisición de EEG

Fuente: Autor con información de investigaciones actualizada a enero de 2022.

Respecto a la plataforma se debe tener en cuenta que Bitalino es una tarjeta de sencillo uso que entrega los datos a una aplicación instalada en un celular, pero con una resolución de adquisición baja, aparte que solo se puede hacer la medición por un solo canal. La tercera opción es la plataforma Emotiv, bastante utilizada gracias al software que tiene desarrollado para hacer análisis. El problema es que al realizar una implementación con un nuevo dispositivo no permite tener los datos fácilmente al tener una plataforma cerrada, a la cual se le debe pagar una licencia.

Por las razones anteriores, además de que se también se tenía una limitación relacionada al costo de los elementos al proyecto, se optó por la plataforma OpenBCI. Esta plataforma aparte de código abierto (con una trama de datos extraíble a cualquier software como Python o Matlab), tiene un conversor análogo de 24 bits que relacionado con el costo da una resolución alta de la señal (con una señal digital de 3.3V puede detectar cambios de 196nV). Otra de las versatilidades de la tarjeta es que tiene comunicación Bluetooth con la cual se puede obtener la información y luego enviarse a un dongle conectado al computador.

3.3.3 Sensores de actividad respiratoria

En el caso de la actividad respiratoria se hace uso de dos sensores: flujo térmico nasal y esfuerzo respiratorio.

Para el registro del esfuerzo respiratorio, se usan sensores ubicados en bandas de presión colocadas alrededor del cuerpo en dos zonas: abdomen y tórax. Existen distintas opciones en el mercado, la diferencia entre ellas es el principio de funcionamiento que utilizan, dado que unas hacen uso de un sensor piezoeléctrico y otras usan galgas extensiométricas.

El principio de funcionamiento del sensor piezoeléctrico se toma con referencia el cuarzo, cuyo material está formado por cristales de silicio y oxígeno, los cuales presentan carga positiva y negativa respectivamente. En el momento que el cuarzo se somete a un estiramiento o compresión los cristales se desplazan hacia donde es ejercida la fuerza, esto genera una diferencia de potencial, la cual genera una carga proporcional a la fuerza aplicada [101].

En el caso de las galgas su principio de funcionamiento se basa en el efecto piezorresistivo de metales y semiconductores, donde su resistividad varía en función de la deformación, tipo y diseño implementado del material con el que se construye el sensor [102].

A continuación, se observan las diferencias entre los dos tipos de sensores, respecto a sus características cual es mejor:

Criterio	Galgas extensiométricas	Sensor piezoeléctrico
Medición de fuerzas dinámicas		X
Capacidad de sobrecarga		X
Rango de medida de fuerza		X
Linealidad	X	
Repetibilidad		X
Frecuencia de calibración		X
Fácil montaje	X	
Adaptación a cambios de temperatura	X	
Medición de variación de pequeñas fuerzas estáticas precargadas		X
Tiempo de vida		X
Medición de fuerzas estáticas permanentes	X	

Tabla 4. Comparación galga extensiométrica y sensor piezoeléctrico (X = más adecuado)

Fuente: [101]

Teniendo en cuenta lo anterior se elige el sensor piezoeléctrico para la aplicación en las bandas de presión, esto debido a que presenta mejor comportamiento y precisión en fuerzas dinámicas, repetitividad y tiempo de vida, siendo estos parámetros relevantes en la medición de ciclos respiratorios.

Se utilizaron dos bandas una ubicada en el tórax y otra en el abdomen (figura 14), teniendo redundancia en la información, por si una de las bandas falla generando artefactos, de esta

manera se pueden tener datos más confiables en el proceso de encontrar la frecuencia respiratoria del usuario [103]. Como las bandas generan una tensión de baja amplitud (del orden de los mV), se escogieron bandas con preamplificadores de la compañía Neurovirtual, la cual se especializa en ofrecer soluciones para el diagnóstico en neurología y medicina del sueño.

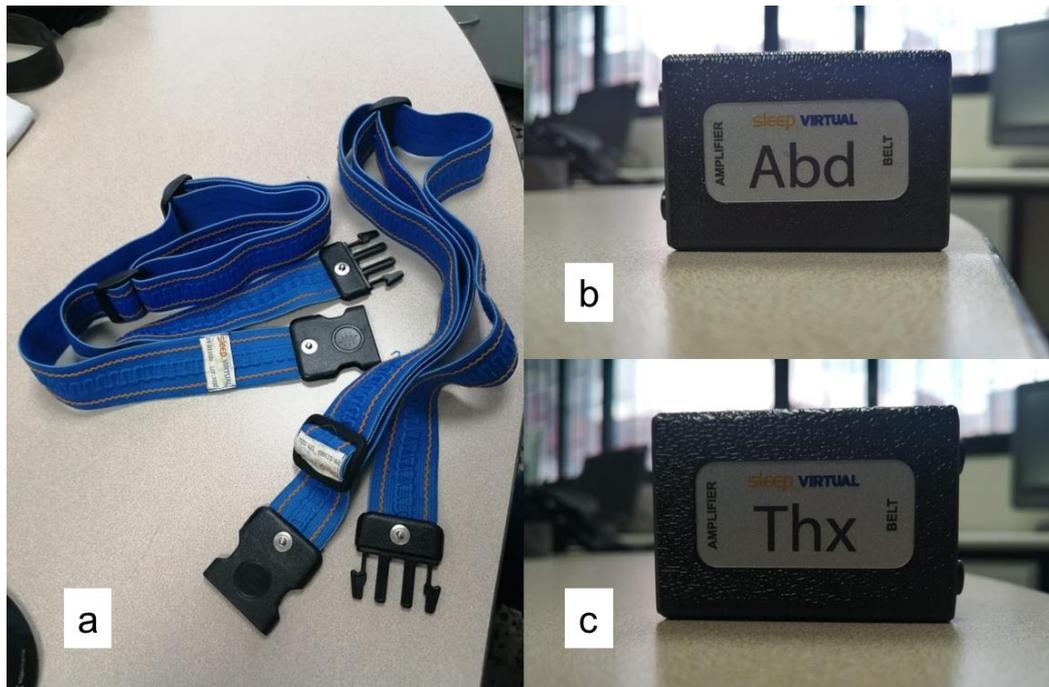


Figura 14. Sensores para medición de esfuerzo respiratorio. (a) Bandas de esfuerzo respiratorio, (b) Módulo amplificador señal de abdomen y (c) Módulo amplificador señal de torax

Una vez elegidas las bandas y los preamplificadores, fue necesario realizar una instrumentación adicional que amplificara más la señal y la filtrara.

El segundo sensor utilizado fue el de flujo térmico nasal, que actúa como un termistor registrando cambios de temperatura. Este sensor es ubicado en las fosas nasales registrando el flujo del aire en los procesos de inspiración y espiración, detectando temperatura fría o caliente respectivamente.

Los termistores funcionan como una resistencia variable, con la diferencia que la resistencia no es eléctrica sino térmica. Existen dos tipos de termistores dependiendo de su relación entre la variación de la resistencia y la temperatura: tipo NTC (Negative Temperature Coefficient) y PTC (Positive Temperature Coefficient). En los NTC la relación es inversa, es decir, el valor de la resistencia disminuye al aumentar la temperatura, mientras que en los termistores PTC la relación entre estos dos parámetros es directa [104]. El sensor de flujo térmico utilizado en este sistema es de tipo NTC, el cual el proveedor lo entrega sin ninguna instrumentación, por lo que se tuvo que amplificar y filtrar la señal.

Los resultados de los circuitos diseñados e implementados en una primera versión, antes de llevar el sistema a una sola tarjeta de control fueron mostrados y compartidos en un congreso de IEEE [105].

3.3.4 Sensor de oximetría

La saturación arterial de oxígeno se mide mediante la oximetría percutánea, que se basa en las variaciones de color que experimenta la sangre según la saturación de la oxihemoglobina, y normalmente la celda fotoeléctrica del oxímetro (capuchón) que es la encargada de realizar la adquisición de la oximetría suele colocarse en el dedo índice [106]

Existen varias marcas que desarrollan oxímetros de pulso, pero una de las más especializadas en el área y con mayor experiencia y confiabilidad es NONIN Medical, la cual en el ámbito médico es reconocida. Se usó un sensor de esta marca, validado por la empresa y por varias investigaciones en las que ha sido utilizado para la medición de apnea del sueño [107-111].

Fue adquirido el sensor de oximetría NONIN 8000 SL que se ubica en el dedo del paciente por medio de un capuchón, el cual viene acompañado de un módulo externo que permite la adquisición de los datos llamado Xpod de referencia 3011, el cual posee instrumentación de alta precisión, baja potencia, fácil uso y certificado para uso médico [112]. El módulo entrega un paquete de 3 bytes cada segundo de manera continua, con la siguiente información: el estado de la medición, la frecuencia cardíaca y el valor de SpO₂.

Para lograr el funcionamiento del sensor se requirió analizar la trama de datos de la comunicación serial que éste envía y generar en el microcontrolador un algoritmo para obtenerla. Se decidió incluir la variable frecuencia cardíaca dentro de las variables a capturar.

3.4 Desarrollo de polisomnógrafo

La implementación del polisomnógrafo se realizó desde dos componentes principalmente: hardware y software. En la figura 15 se muestra el proceso de diseño de estos dos componentes de colores azul y naranja respectivamente.

Para el caso del hardware se inició desde el acondicionamiento electrónico por medio de la amplificación y filtrado de las señales de los sensores elegidos de manera análoga. Luego se adquirieron estas señales por medio de puertos análogos y digitales de una tarjeta electrónica de desarrollo (STM), datos que fueron pre-procesados con filtrado digital.

Después de comprobar el correcto funcionamiento de los circuitos se procedió al diseño e implementación de tarjetas electrónicas (PCBs), con la instrumentación realizada y los puertos de comunicación necesarios para el manejo de los datos adquiridos. Para la alimentación de esta tarjeta se diseñó un circuito de alimentación conmutado con salida dual de +/- 12V.

En paralelo con el diseño electrónico, se realizó una exploración del concepto de diseño a utilizar, para los encerramientos y usabilidad de la tecnología. Se usó como punto de inspiración un animal: el oso perezoso, el cual es originario de la región andina latinoamericana. Desde este concepto de diseño se hacen los diseños del encerramiento de la electrónica y de una prenda vestible o wearable, buscando reducir los artefactos dados por la cantidad de cables a colocar en el cuerpo al hacer sensado de la calidad del sueño de una persona.

El otro componente es el software, el cual partió de la realización de un algoritmo para la captura y preprocesamiento de las señales análogas y digitales enviadas desde la tarjeta electrónica o PCB diseñada. Esta información capturada por la tarjeta fue enviada por medio de protocolos de comunicación serial a un computador en donde por medio de una GUI (Graphical User Interface) diseñada en el software matlab, se adquieren y procesan los datos, basándose en los algoritmos desarrollados previamente para la detección de estados despierto/dormido y de apneas e hipopneas.

Aparte de lo anterior, se diseñó un algoritmo para una pantalla táctil ubicada en el encerramiento del prototipo de dispositivo electrónico en la cual se pueden visualizar algunas de las señales.

Por último, en el proceso de diseño se realizaron procesos de integración y ajustes de prototipado. En los siguientes apartados se describirán paso a paso cada uno de estos pasos

realizados y las iteraciones dadas en el diseño que se expresan en varios prototipos generados, hasta llegar al final, presentado como resultado de este proyecto de investigación.

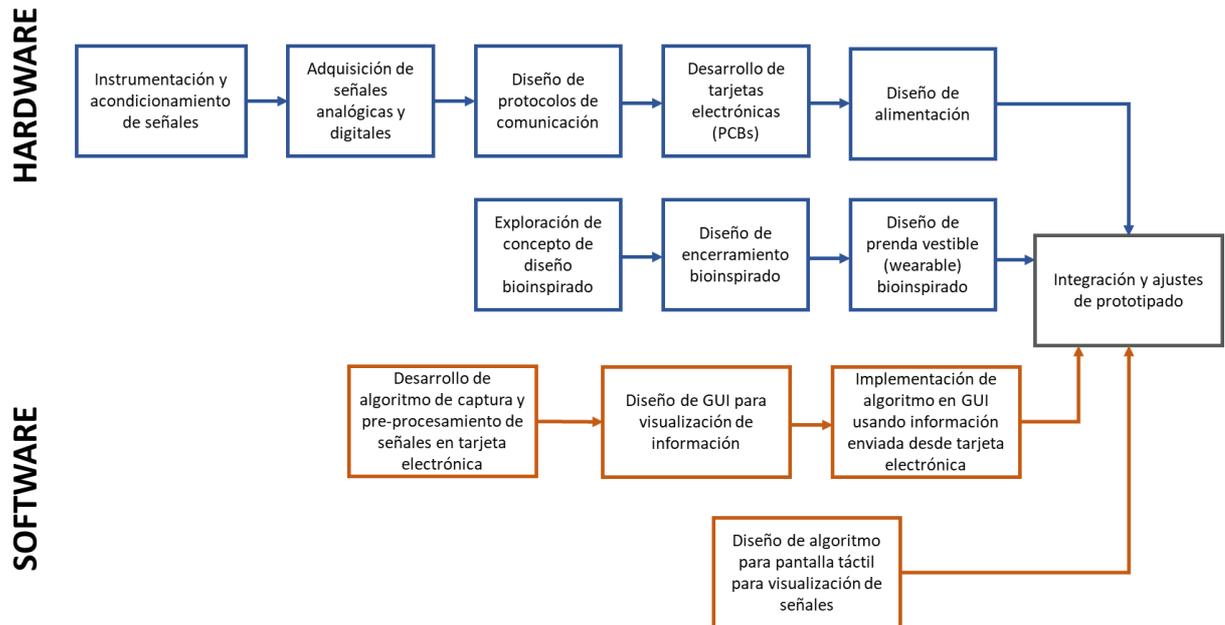


Figura 15. Proceso de diseño de polisomnógrafo. Fuente: Autor

Para el desarrollo de este prototipo se tuvo en cuenta la adquisición seis señales: 2 señales para la identificación de los estados despierto/dormido, asociadas a la captura de electroencefalografía en canal occipital y electromiografía de mentón y 4 señales para la identificación de apneas, como son esfuerzo respiratorio en tórax, esfuerzo respiratorio en abdomen, flujo nasal térmico y saturación de oxígeno.

En la figura 16 se observa el diagrama de bloques del sistema, en donde las señales anteriormente mencionadas (excepto EEG), fueron enviadas a una tarjeta electrónica principal en la cual se hace un acondicionamiento de las señales. Luego estas señales con un procesado análogo fueron enviadas a un microprocesador que las adquiere por puertos análogos y digitales, les realiza un preprocesamiento (principalmente aplicando filtros digitales) y las empaqueta en una trama de datos que es enviada de manera serial tanto a una pantalla táctil, como a un computador.

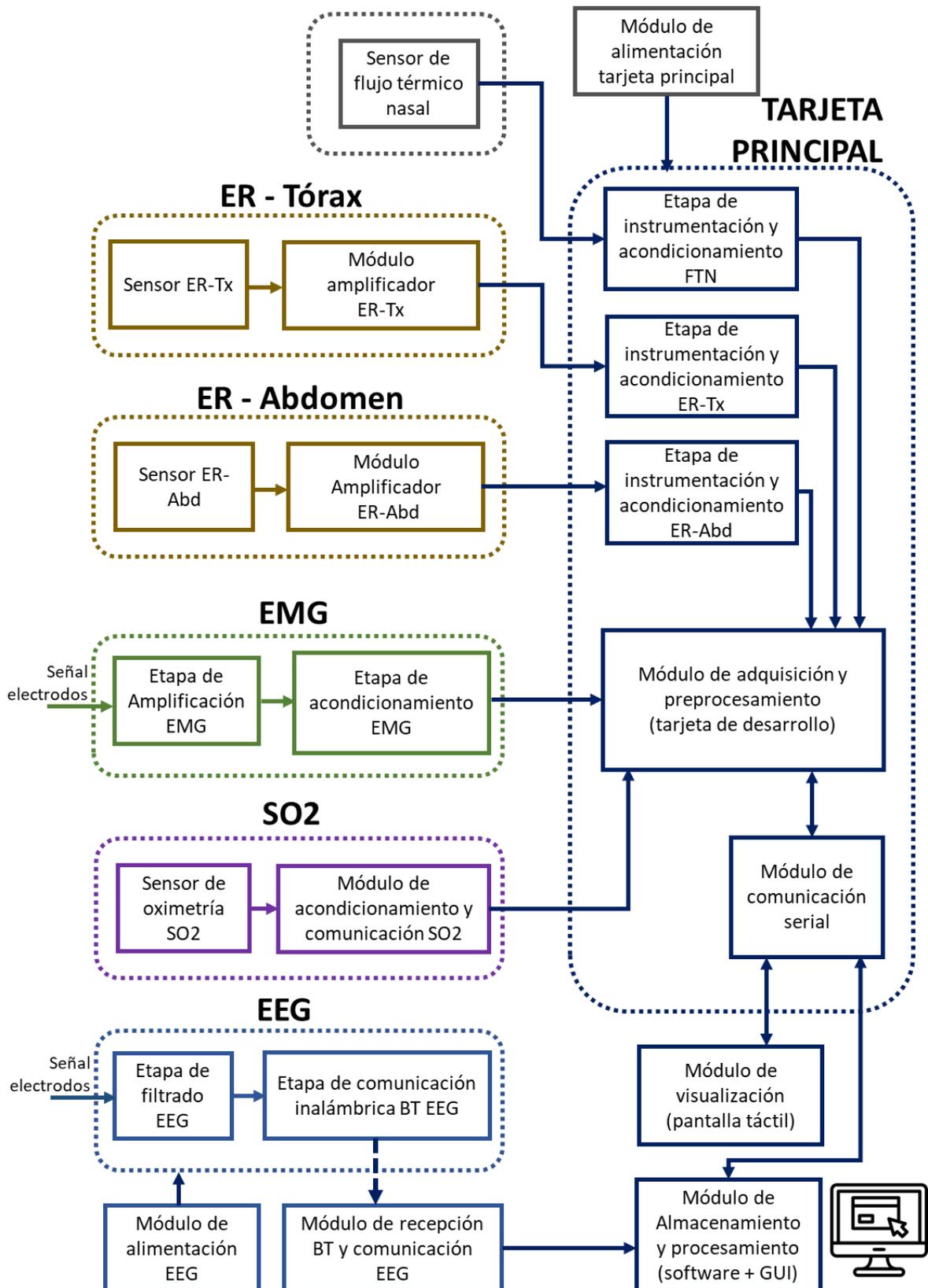


Figura 16. Diagrama de bloques de polisomnógrafo. Fuente: Autor

A continuación, se muestran tablas descriptivas 5 y 6 de las etapas y módulos empleados para el desarrollo tecnológico que fueron desarrolladas con base en los sensores descritos en la sección anterior.

ETAPAS	Descripción
<i>Etapa de instrumentación y acondicionamiento FTN, ER-Tx, ER-Abd</i>	Acondicionamiento compuesto de amplificación, filtrado y ajuste de nivel DC de las señales diferenciales dadas por el sensor nasal, el sensor de esfuerzo respiratorio en tórax y el sensor de esfuerzo respiratorio en abdomen.
<i>Etapa de acondicionamiento de EMG</i>	Acondicionamiento compuesto de amplificación, rectificación e integración de la señal entregada sensada en el módulo EMG.
<i>Etapa de filtrado EEG</i>	Filtro pasa bajo para eliminar ruido de alta frecuencia.
<i>Etapa comunicación inalámbrica BT EEG</i>	Acondicionamiento de la tarjeta del sensor EEG, encargado de enviar los paquetes de información digital a través del protocolo de comunicación estándar Bluetooth

Tabla 5. Etapas de diagrama de bloques de PSG (Fuente: Autor)

MÓDULOS	Descripción
<i>Módulo amplificador ER-Tx</i>	Dispositivo encargado de instrumentar la señal proveniente del sensor de esfuerzo respiratorio en tórax, compuesto por una banda piezoeléctrica. Además, una pila de reloj de 3V viene incluida con el dispositivo ² .
<i>Módulo amplificador ER-Abd</i>	Dispositivo encargado de instrumentar la señal proveniente del sensor de esfuerzo respiratorio en abdomen, que, para este caso, es una banda piezoeléctrica. Además, una pila de reloj de 3V viene incluida con el dispositivo.
<i>Módulo de instrumentación y comunicación SPO2</i>	Es un dispositivo extensor encargado de acondicionar y digitalizar la señal entregada por el sensor SPO2.
<i>Módulo de recepción BT y comunicación EEG</i>	Dispositivo encargado de recibir los datos EEG a través de comunicación Bluetooth transmitidos por el módulo de sensado. Además, éste mismo módulo se encarga de transmitir los datos a un computador o plataforma electrónica mediante protocolo de comunicación serial.
<i>Módulo de alimentación para el sensor EEG</i>	Módulo contenedor de la fuente de alimentación DC del sensor EEG, compuesto por una batería de ión litio.

<i>Módulo de visualización</i>	Pantalla de 4 pulgadas utilizada para visualizar 6 señales biológicas sensadas. Se requiere programación para su funcionamiento
<i>Módulo de adquisición y pre procesamiento</i>	Plataforma electrónica comercial encargada de adquirir los datos de los sensores, filtrarlos y encapsularlos en una sola trama para luego ser enviada a través de comunicación serial al módulo de almacenamiento y procesamiento. Se requiere programación para su funcionamiento
<i>Módulo de comunicación serial</i>	Dispositivo que interviene en el envío de paquetes de información desde la tarjeta principal hacia el módulo informático.
<i>Módulo de alimentación para la Tarjeta principal</i>	Fuente de alimentación DC tipo powerbank de 12.000 mA. La autonomía requerida comprende un tiempo mínimo de 10 horas.

Tabla 6. Módulos de diagrama de bloques de PSG (Fuente: Autor)

3.4.1 Diseño de Hardware

3.4.1.1 Instrumentación señales de esfuerzo respiratorio y flujo térmico nasal

Para la instrumentación de las señales de esfuerzo respiratorio de tórax, esfuerzo respiratorio de abdomen y flujo térmico nasal se realizó el diseño electrónico con las siguientes etapas mostradas en la figura 3.

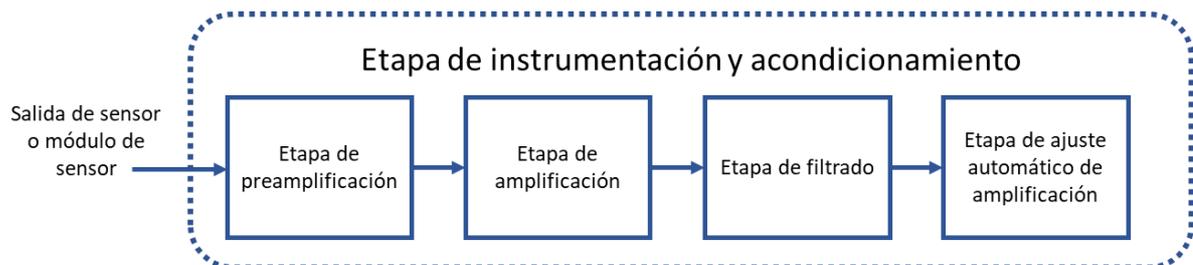


Figura 17. Etapa de instrumentación y acondicionamiento FTN, ER-Tx, ER-Abd

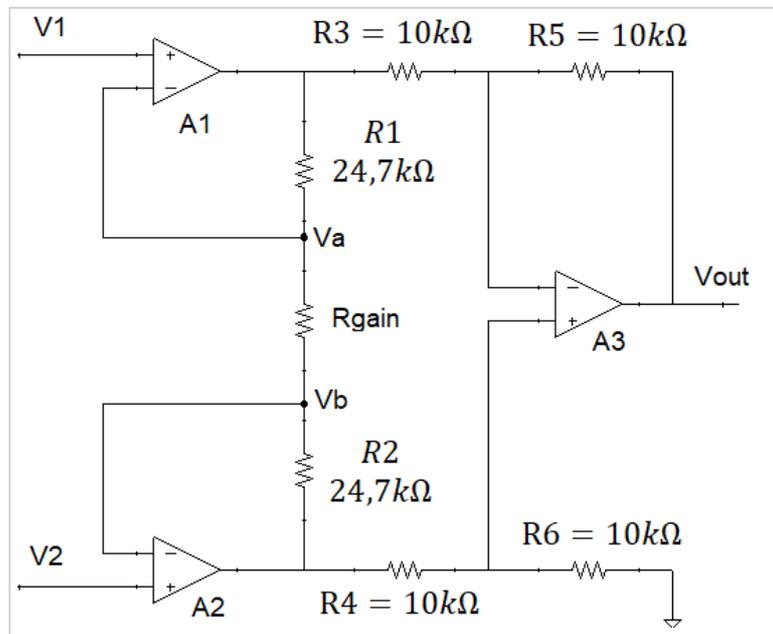
Etapa de pre-amplificación

La salida del sensor nasal, así como la salida de los módulos de amplificación de los sensores de esfuerzo respiratorio son señales diferenciales. Estas señales sin embargo son de poca amplitud, sus rangos de voltaje se encuentran entre los 100 y 200 μV .

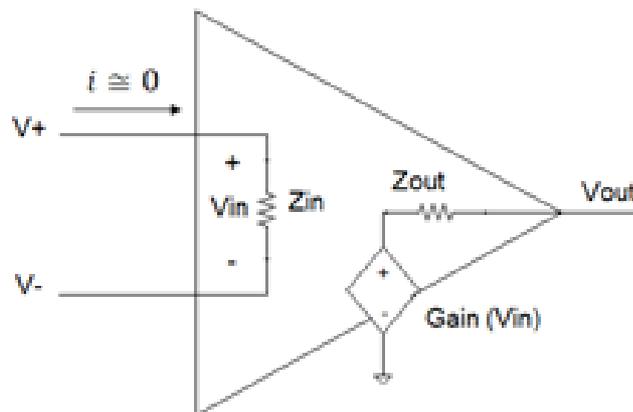
Debido a lo anterior, se implementó un amplificador de instrumentación, dispositivo que permite trabajar con señales en modo diferencial, ajustando la ganancia y teniendo como ventajas una alta impedancia de entrada, y un alto rechazo al ruido en modo común (CMRR - Common Mode Rejection Ratio, por sus siglas en inglés). Por un lado, la alta impedancia de entrada reduce la corriente de consumo en el dispositivo y eleva su eficiencia energética, mientras que un alto CMRR permite rechazar el ruido común presente en ambas señales de entrada.

Los amplificadores de instrumentación están contruidos esencialmente por un arreglo de amplificadores operacionales y su utilización está especialmente dirigida a equipos con pequeñas señales debido a su favorable capacidad para disminuir el error de medida [113].

Para la etapa de pre-amplificación se implementó el amplificador de instrumentación AD620. Este es un dispositivo de bajo costo y de bajo consumo, además cuenta con una ganancia de hasta 10.000 veces el voltaje de entrada, puede ser alimentado desde un voltaje mínimo de +/- 2.3V y una corriente máxima de 1.3 mA. Presenta un valor de CMRR = 100 dB a una ganancia de 10 y un bajo ruido de voltaje de entrada. En la figura 18 se muestra el diagrama interno del amplificador de instrumentación AD620.



a



b

Figura 18. a) Esquema electrónico del amplificador de instrumentación Ad620, b) esquema general interno de un amplificador operacional.

Fuente: autor. Diagrama realizado en el software libre Solve Elec.

De acuerdo con la hoja de datos o *datasheet* del fabricante Analog Devices [114], el voltaje de salida del amplificador de instrumentación está dado por la ecuación (3):

$$V_{out\ AD620} = (V1 - V2) \left(\frac{49.4\ k\Omega}{R_{gain}} + 1 \right) \quad (3)$$

Donde:

$$\begin{aligned} V_{out\ AD620} &= \text{Voltaje de salida del AD620} \\ V1 - V2 &= \text{Voltaje de entrada diferencial} \\ \frac{49.4\ k\Omega}{R_{gain}} + 1 &= \text{Ganancia del amplificador de instrumentación AD620} \end{aligned}$$

En cuanto a la interferencia de radiofrecuencia (RF), se implementó el circuito propuesto en la hoja de datos (ver figura 19). Consiste en la adaptación de un filtro pasa-bajo pasivo, ubicado en la entrada del amplificador de instrumentación.

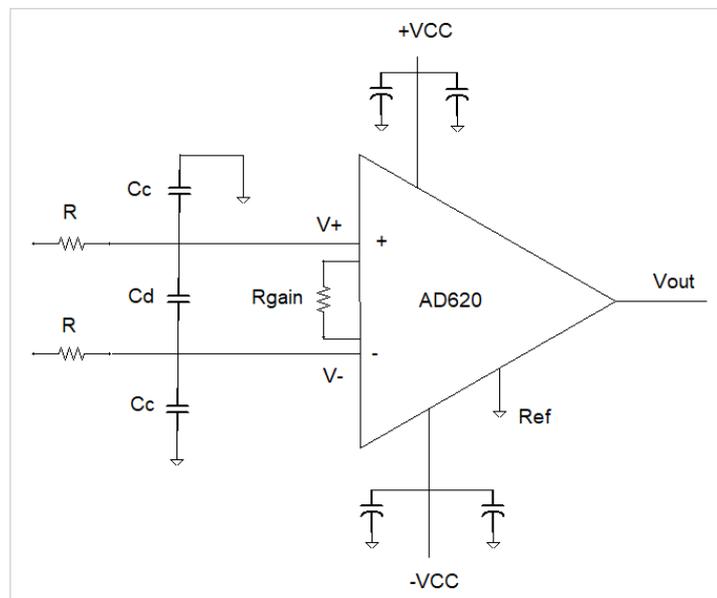


Figura 19. Circuito de atenuación ante interferencias RF. Fuente: [114]

El filtro limita las señales de entrada de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$Frec_Filtro_{DIF} = \frac{1}{2\pi R(2Cd + Cc)} \quad (4)$$

$$Frec_Filtro_{CM} = \frac{1}{2\pi RCc} \quad (5)$$

Donde:

$$\begin{aligned} Frec_Filtro_{DIF} &= \text{Frecuencia de corte del filtro pasa bajo de la señal en modo diferencial.} \\ Frec_Filtro_{CM} &= \text{Frecuencia de corte del filtro pasa bajo de la señal en modo común.} \end{aligned}$$

Cd afecta la señal diferencial mientras que Cc afecta la señal en modo común de ambas entradas. La hoja de datos del AD620 sugiere una relación $C_d \geq 10C_c$, de tal manera que el comportamiento CMRR no se degrade [114].

En la Tabla 7 se muestran los cálculos de ganancia, valores de resistencias y condensadores usados en la tarjeta para la etapa preamplificadora.

Amplificador de instrumentación AD620			
<i>Sensor</i>	<i>Señal diferencial⁶</i>	<i>Ganancia (Rgain = 100Ω)</i>	<i>Voltaje de salida</i>
<i>Nasal</i>	Max = 200 μV	$\cong 500$	$\cong 100 mV$
<i>Tórax</i>	Max = 2 mV	$\cong 500$	1 V
<i>Abdomen</i>	Max = 2 mV	$\cong 500$	1 V

Frecuencia de corte del filtro pasa bajo de la señal en modo diferencial	
<i>Parámetros asumidos</i>	<i>Resistencia Calculada</i>
$C_c = 0.1 \mu F$ $C_d \geq 10C_c = 1 \mu F$ $Frec_Filtro_{DIF} = 23 Hz$	$\cong 3.3 k\Omega$

Frecuencia de corte del filtro pasa bajo de la señal en modo común	
<i>Parámetros conocidos</i>	<i>Frec_Filtro_{CM} calculada</i>
$C_c = 0.1 \mu F$ $R = 3.3 k\Omega$	$\cong 482 Hz$

Tabla 7. Cálculos de la etapa de pre-amplificación.

Etapa de amplificación

Se diseñó una segunda etapa de amplificación con ganancia ajustable. Se utilizó el amplificador operacional TL072, construido internamente con un arreglo de transistores de efecto de campo (FET – field effect transistor, por sus siglas en inglés), elementos que proporcionan una alta impedancia de entrada, proveen mejor respuesta al ruido y presentan mayor estabilidad al cambio de temperatura [115]. En la figura 20 se muestra el esquema eléctrico de un amplificador operacional en configuración no inversor.

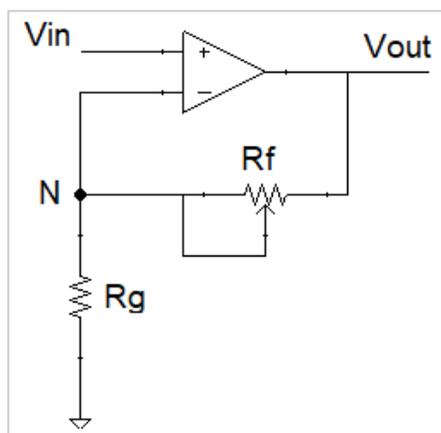


Figura 20. Esquema eléctrico del amplificador operacional no inversor
Fuente: autor. Diagrama realizado en el software libre Solve Elec.

La ecuación de salida de un amplificador operacional define V_{out} como:

$$V_{out} = V_{in} \left(1 + \frac{R_f}{R_g} \right) \quad (6)$$

Donde:

- V_{out} = Voltaje de salida del amplificador TL072 en mono no inversor.
 V_{in} = Voltaje de entrada.
 $1 + \frac{R_f}{R_g}$ = Ganancia del amplificador en modo no inversor.

En la Tabla 8 se muestran los cálculos de ganancia y los valores de resistencias para la etapa de amplificación.

Amplificador operacional TL072					
<i>Sensor</i>	<i>Señal</i>	<i>R_f (Variable)</i>	<i>R_g</i>	<i>Ganancia Max</i>	<i>Voltaje de salida</i>
<i>Nasal</i>	100 mV	0 kΩ – 100 kΩ	1 kΩ	≅ 100	≅ 10 V
<i>Tórax</i>	1 V	0 kΩ – 10 kΩ	1 kΩ	≅ 10	≅ 10 V
<i>Abdomen</i>	1 V	0 kΩ – 10 kΩ	1 kΩ	≅ 10	≅ 10 V

Tabla 8. Cálculos de la etapa de amplificación.

Se escogió una resistencia variable o potenciómetro de 100kΩ para el sensor Nasal y dos potenciómetros de 1kΩ para los sensores de esfuerzo respiratorio en Tórax y Abdomen. Estos valores garantizan que la señal no sobrepase el ancho de la ventana de los amplificadores operacionales, cuya fuente de alimentación es de +/-12 voltios.

Etapa de filtrado

Luego de lograr una buena amplitud de la señal, se eliminó el ruido eléctrico mediante el uso de filtros activos. En la figura 7 se muestra el comportamiento de dos tipos de filtros: el filtro Butterworth y el filtro Chebyshev, ambos de orden 3 (n=3).

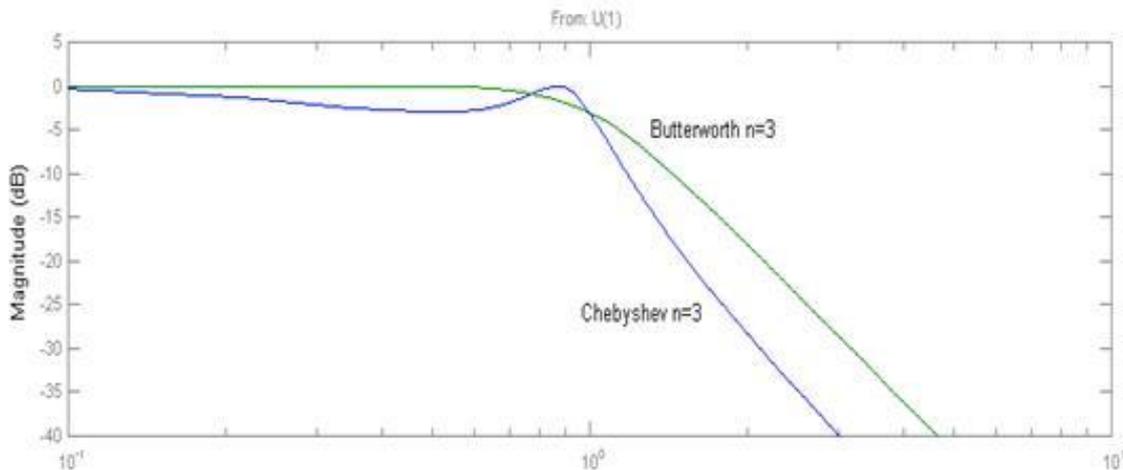


Figura 21. Respuesta de los filtros activos Butterworth y Chebyshev.

Fuente: tomado de https://repositorio.innovacionmh.es/Proyectos/P_19/Tema_5/UMH_06.htm

Revisando el comportamiento de los filtros de la figura 21, se seleccionó el filtro Butterworth debido a que presenta una curva suave, no genera rizado en la banda de paso y su pendiente de atenuación mejora cuando su orden aumenta. A diferencia de los filtros activos Butterworth, los filtros Chebyshev tienen una menor transición con el mismo orden, pero genera rizados en la banda de paso. En la figura 22 se muestra el diagrama eléctrico de un filtro Butterworth de tercer orden.

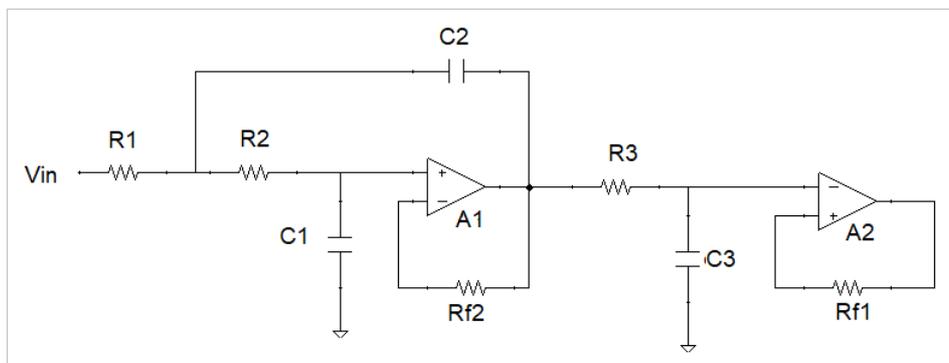


Figura 22. Esquema eléctrico de un filtro Butterworth de 3er orden.

Fuente: Autor. Diagrama realizado en el software libre Solve Elec.

Teniendo claro el tipo de filtro a usar, se procede a calcular los valores de los condensadores y resistencias usando las ecuaciones (7 – 10) mostradas en la Tabla 9.

Filtro pasa bajos con una frecuencia de corte $F_c = 1.5 \text{ Hz}$		
Elemento	Ecuación	Valor
C3	Se asume el valor de este elemento	Comercial: $2.2\mu\text{F}$
C1	$C_1 = \frac{1}{2} \cdot C_3$	Calculado: $1\mu\text{F}$ Comercial: $1\mu\text{F}$
C2	$C_2 = 2C_3$	Calculado: $4\mu\text{F}$

		Comercial: $3.7\mu\text{F}$
R_1, R_2, R_3, R_{f2}	$R_1, R_2, R_3, R_{f2} = \frac{1}{2\pi \cdot 1.5\text{Hz} \cdot 2\mu\text{F}}$	Calculado: $53\text{k}\Omega$ Comercial: $56\text{k}\Omega$
R_{f1}	$R_{f1} = 2R_{f2}$	Calculado: $126\text{k}\Omega$ Comercial: $100\text{k}\Omega$

Tabla 9. Cálculos de la etapa de filtrado.

Etapa de ajuste automático de amplificación

En el dispositivo diseñado, se encontró que la amplificación o ganancia dada a las señales de flujo nasal y esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen, se debía ajustar según el sujeto al cual se le fuera a hacer la toma de sus señales. Este proceso se inició con ajuste manual por medio de resistencias variables o *trimmers*, sin embargo, para un mejor funcionamiento del dispositivo se diseñó un circuito que usa resistencias digitales, llamadas también potenciómetros digitales, los cuales permiten un autoajuste.

Los potenciómetros digitales son instrumentos discretos que reemplazan a los tradicionales potenciómetros mecánicos continuamente variables. Internamente cuentan con un arreglo de resistencias con valores diferentes dependiendo de los pasos con los que venga configurado el dispositivo. Además, su valor de resistencia puede ser controlado de manera digital a través de software.

Para el desarrollo del polisomnógrafo se usó la referencia X9C103 (con resistencia variable hasta $10\text{k}\Omega$), cuyos pasos (resolución) corresponden a un valor de 100, como se observa en la figura 23. Lo anterior significa que el chip permite variaciones entre paso y paso de exactamente 100Ω . La posición, es decir el valor del paso que genera un valor de resistencia, es controlada por 3 pines: selector de dispositivo – CS (Chip Select), subir/bajar – UD (Up/Down) e incremento – INC (Increment), existiendo la posibilidad de almacenar la posición en la memoria no volátil del dispositivo. Su alimentación es de 5V, con un consumo de corriente activa máxima de alrededor 3mA y una corriente en reposo máxima de $750\mu\text{A}$. En la figura 24 se muestra la disposición física de los pines y en la tabla 10 se muestra la descripción de cada pin.

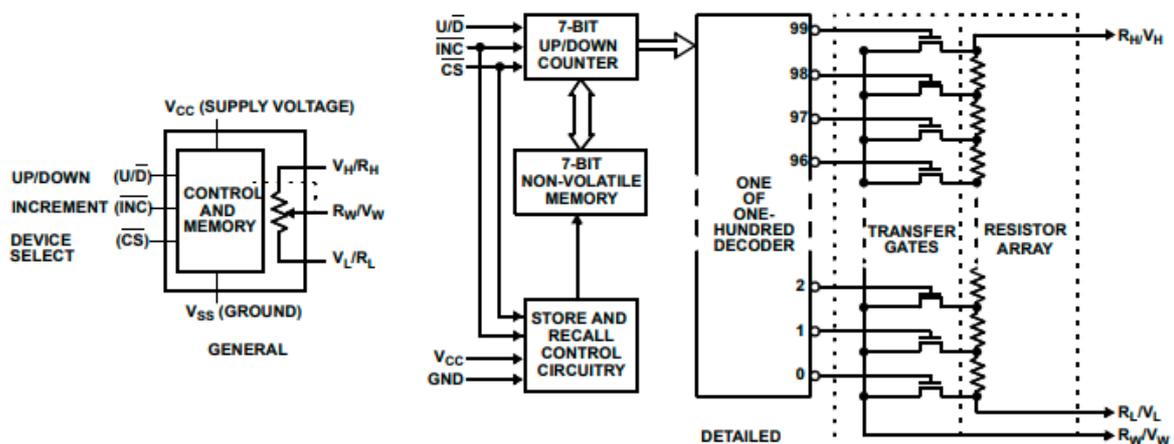


Figura 23. Diagrama de bloques del potenciómetro digital XC103.

Fuente: tomado de la hoja de datos del X9C103. [116]

X9C102, X9C103, X9C104, X9C503
(8 LD SOIC, 8 LD PDIP)
TOP VIEW

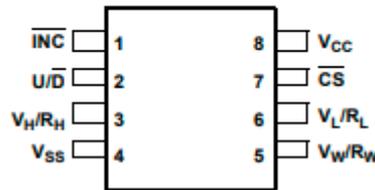


Figura 24. Diagrama de pines del potenciómetro digital XC103.
 Fuente: tomado de la hoja de datos del X9C103. [116]

PIN	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
1	INC	Alternando el valor digital de INC se logra incrementar o decrementar el valor de la resistencia en la dirección indicada por el nivel lógico en el pin U/D
2	U/D	Este pin controla la dirección el incremento o decremento de los pasos
3	V _H / R _H	Pin equivalente al terminal fijo de un potenciómetro mecánico. Su voltaje máximo es de +5V
4	V _{SS}	Es el equivalente a GND
5	V _W / R _W	Pin equivalente al terminal variable de un potenciómetro mecánico. La posición del paso está determinada por los pines de control.
6	R _L / V _L	Pin equivalente al terminal fijo de un potenciómetro mecánico. Su voltaje máximo es de -5V
7	CS	El dispositivo se encuentra seleccionado mientras el pin CS se encuentre en un valor lógico bajo. El contador del valor actual es almacenado en la memoria no volátil cuando CS es regresado a estado lógico alto estando INC en alto.
8	V _{CC}	5V

Tabla 10. Descripción de pines del potenciómetro digital XC103.
 Fuente: tabla traducida y adaptada de la hoja de datos del X9C103. [116]

Para controlar el valor del potenciómetro mediante programación debe tenerse en cuenta el diagrama de tiempos y la selección del modo de operación dados por el fabricante. Los pines INC, UD y CS controlan el movimiento del seleccionador discreto del valor de la resistencia. El dispositivo permanece activo con un nivel lógico bajo (L) en el pin CS. De esta manera, alternando los valores lógicos en INC y UD se logra el incremento o decremento del valor discreto en el potenciómetro digital. La posición puede ser almacenada en memoria no volátil siempre y cuando exista una transición de CS a un nivel lógico alto (H) mientras INC se encuentre también en alto (H). Luego del movimiento del seleccionador discreto, el sistema debe mantener INC en nivel lógico bajo y CS en nivel lógico alto. En la tabla 11 se muestra la selección de modo.

\overline{CS}	\overline{INC}	$\overline{U/D}$	MODE
L		H	Wiper Up
L		L	Wiper Down
	H	X	Store Wiper Position
H	X	X	Standby Current
	L	X	No Store, Return to Standby
	L	H	Wiper Up (not recommended)
	L	L	Wiper Down (not recommended)

Tabla 11. Selección de modo de trabajo. L=nivel lógico bajo, H= nivel lógico alto, wiper up = aumentar pasos, wiper down = disminuir pasos, store wiper position = almacenar posición del paso, standby current = corriente de reposo, No Store, return to standby = retornar a reposo sin almacenamiento, not recommended = no recomendado.

Fuente: tomado de la hoja de datos del XC103. [116]

En la sección 3.4.2 se describe el software de programación de la tarjeta STM32 encargada de la adquisición y procesamiento de las señales. En esta sección se describen las funciones con las cuales se hace control de los potenciómetros digitales.

Dado que las señales que salen de la etapa amplificadora tienen un componente negativo, se hizo un desplazamiento horizontal de la señal, sumándole a la señal una tensión constante (nivel DC) u *offset*, por medio de una etapa sumadora, la cual se genera por medio de un divisor de voltaje controlado también por medio de un potenciómetro digital. Lo anterior se realizó, dado que la tarjeta STM32, admite en sus pines análogos únicamente voltajes positivos entre 0 y 3.3V.

La etapa sumadora toma dos señales y las superpone. Para el dispositivo desarrollado, se suma una señal alterna (proveniente del sensor de flujo o esfuerzo) con un nivel DC, esto permite configurar el nivel *offset* de la señal sensada para brindar valores de voltaje mayores a 0V. En la figura 25 se muestra el diagrama esquemático de un amplificador operacional en configuración sumador no inversor.

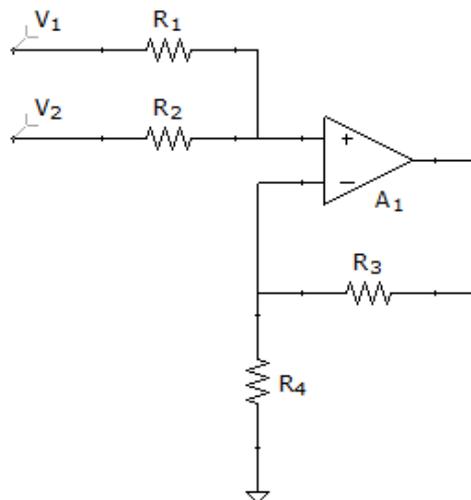


Figura 25. Amplificador operacional sumador no inversor.
Fuente: autor. Diagrama realizado en el software libre Solve Elec.

Para establecer el valor del voltaje de la salida, se realizó un análisis circuital del sumador no inversor mostrado en la figura 26 haciendo uso del teorema de superposición de fuentes. Apagando la fuente de voltaje V_2 , se tiene el circuito de la figura 12. En la entrada positiva del

amplificador de la parte a se obtiene un divisor de voltaje. Asumiendo que $R_1 = R_2$, se tendrá un voltaje de nodo igual a $V_1/2$, tal y como se muestra en la parte b. Tenga en cuenta que este último circuito es equivalente a una configuración amplificadora no inversora.

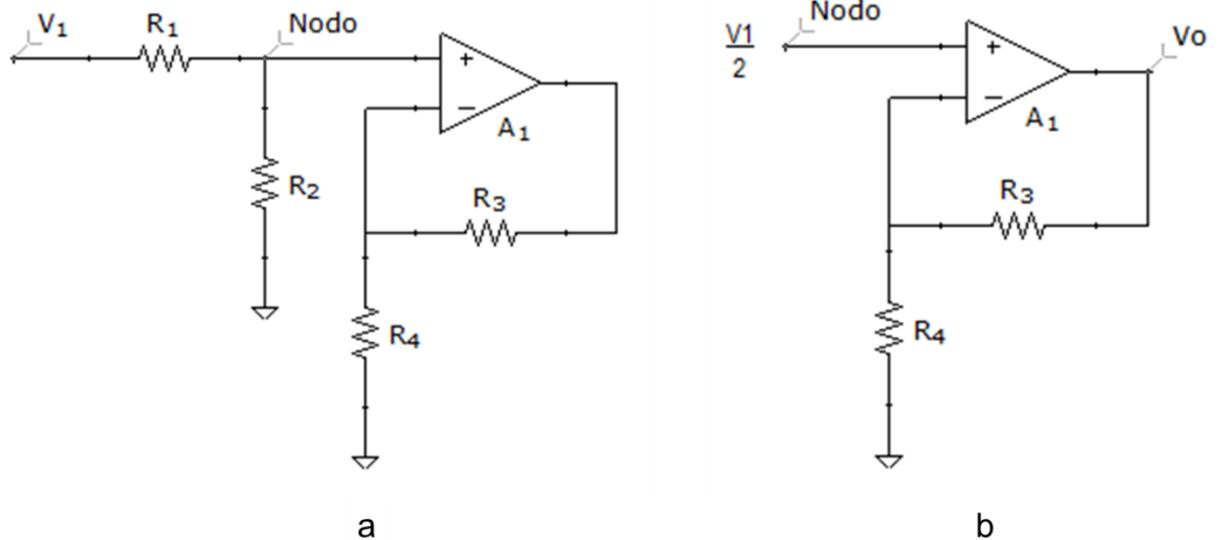


Figura 26. Análisis circuital usando superposición de fuentes, a. Circuito con V_2 apagada, b. Circuito con simplificación de R_1 y R_2 .
Fuente: autor. Diagrama realizado en el software libre Solve Elec.

La expresión matemática del amplificador no inversor la encuentra en la ecuación 6 de esta sección. Sustituyendo los datos del circuito de la parte b de la figura se tiene lo siguiente:

$$V_{o1} = \frac{V_1}{2} \left(1 + \frac{R_3}{R_4} \right) \quad (11)$$

Donde:

- V_{o1} = Voltaje de salida cuando V_2 se encuentra apagada.
- $V_1/2$ = Voltaje de entrada 1.
- $1 + \frac{R_3}{R_4}$ = Ganancia del amplificador en modo no inversor.

Ahora, apagando la fuente de voltaje V_1 , se tiene el circuito de la figura 27, con la misma configuración del de la figura 26. El análisis es el mismo que se describió anteriormente, obteniendo la siguiente ecuación de salida:

$$V_{o2} = \frac{V_2}{2} \left(1 + \frac{R_3}{R_4} \right) \quad (12)$$

Donde:

- V_{o2} = Voltaje de salida cuando V_1 se encuentra apagada.
- $V_2/2$ = Voltaje de entrada 2.

$$1 + \frac{R_3}{R_4} = \text{Ganancia del amplificador en modo no inversor.}$$

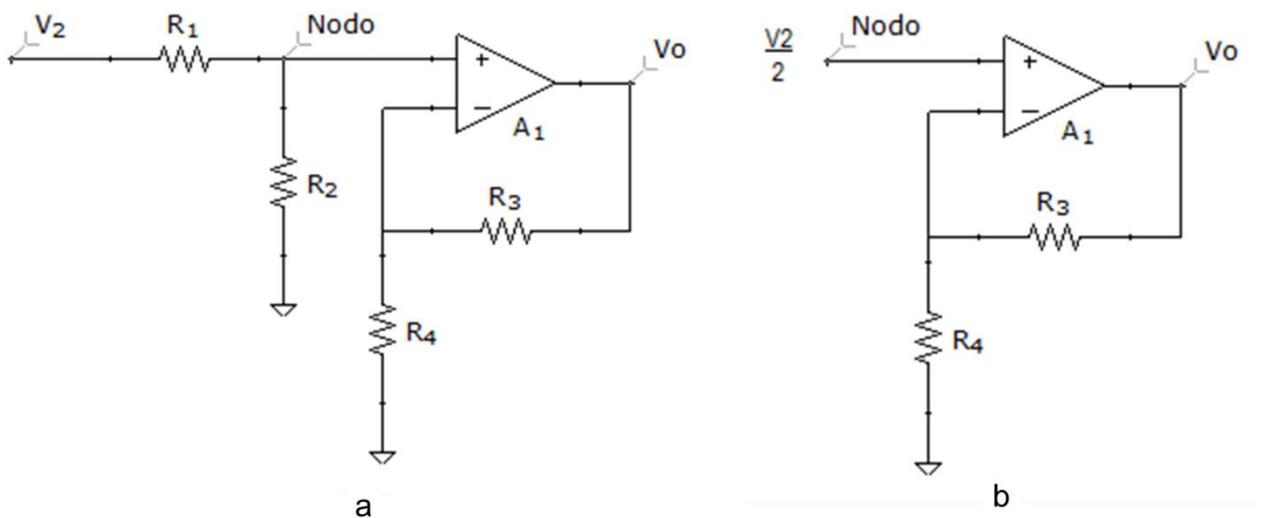


Figura 27. Análisis circuital usando superposición de fuentes, a. Circuito con V1 apagada, b.Circuito con simplificación de R1 y R2.

Fuente: autor. Diagrama realizado en el software libre Solve Elec.

El voltaje total de salida es la suma de V_{o1} y V_{o2} . De esta manera se obtienen las siguientes ecuaciones.

$$V_{oTotal} = V_{o1} + V_{o2} \quad (13)$$

$$V_{oTotal} = \frac{1}{2}(V_1 + V_2) \left(1 + \frac{R_3}{R_4}\right) \quad (14)$$

Asumiendo que $R_3 = R_4$ se obtiene lo siguiente

$$V_{oTotal} = \frac{1}{2}(V_1 + V_2)(2) = V_1 + V_2 \quad (15)$$

Donde:

V_{oTotal} = Voltaje de salida del amplificador sumador no inversor.

V_1 = Voltaje de entrada 1.

V_2 = Voltaje de entrada 2.

El valor V1 corresponde a la señal del sensor y el valor V2 corresponde al nivel offset sumado a la señal que proviene del potenciómetro digital. Este mismo circuito se aplica para las señales de flujo térmico nasal, esfuerzo respiratorio en tórax y esfuerzo respiratorio en abdomen.

3.4.1.2 Instrumentación señal de electromiografía

La actividad eléctrica de los músculos se realizó usando el sensor MYOWARE [117], el cual se muestra en la figura 28. Este sensor genera a su salida una magnitud de voltaje, el cual puede ser captado por un conversor análogo digital (CAD) para su posterior almacenamiento o procesamiento. Esta tarjeta ha sido utilizada en algunos proyectos relacionados para la caracterización de músculos [118-119], desarrollo de sistemas biónicos [120-122], entre otros.

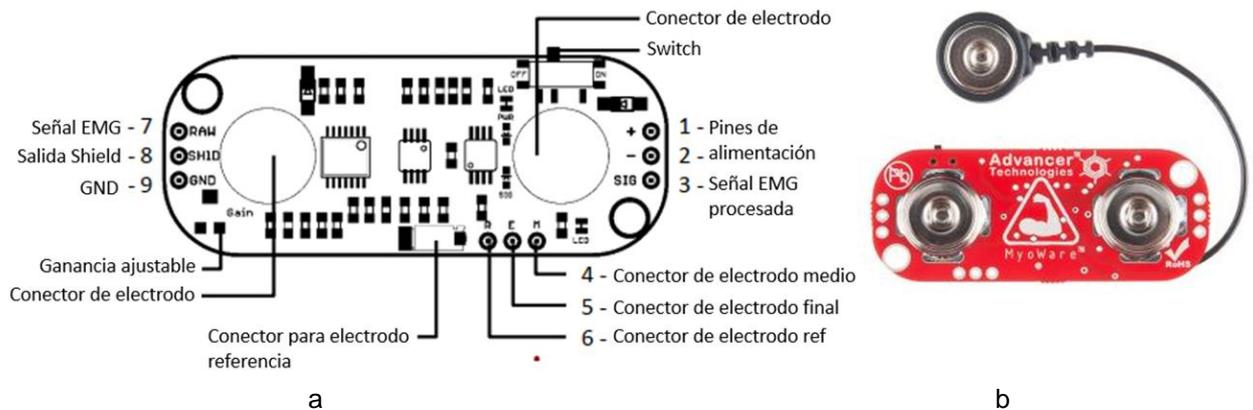


Figura 28. a. Distribución de pines sensor Mioware y b. Sensor de electromiografía Myoware
Fuente: [117]

Dentro de las principales características del sensor están:

- Voltaje de operación: 2.9V – 5.7V
- Protección contra inversión de polaridad.
- Dos modos de salida (EMG sin procesar o RAW y señal EMG procesada).
- Posibilidad de ampliación a través de shields.
- Indicadores LED de encendido y saturación.
- Ganancia ajustable.
- Pines de extensión para electrodos.

El myoware ha sido comparado con equipos comerciales como lo muestra Heywood et al. [123], en el cual se validó su buen funcionamiento en la medición de la actividad de las fibras del músculo vasto lateral de la pierna, específicamente con correlaciones de activación muscular máxima (0.77-0.96), duración de la contracción (0.65 – 0.99) e intensidad de la contracción (>0.99).

Este sensor permite obtener dos salidas de EMG, la señal pura (figura 14a – pin 7) y la señal procesada (figura 14a – pin 3). Para llegar de la primera a la segunda señal (ver figura 29) el sensor realiza un proceso de rectificación e integración de la señal pura (llamado etapa de acondicionamiento de EMG, la cual es dada por el fabricante). Para el caso del dispositivo desarrollado se toma la señal procesada, realizando un análisis posterior en amplitud, dado que se muestran cambios significativos con el cambio de la actividad muscular.

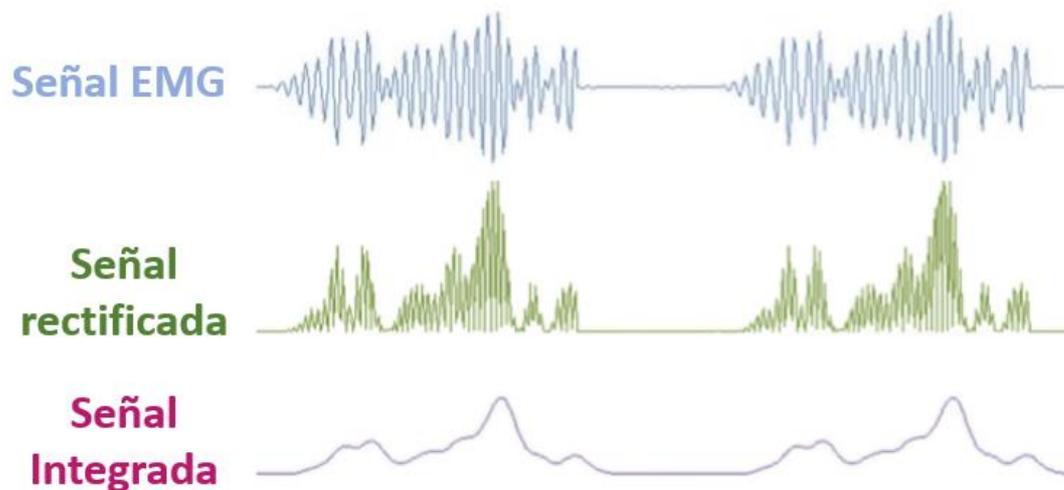


Figura 29. Procesamiento de la señal de EMG. Fuente: Advancer Technologies, 2015

Ajuste de ganancia

Se realizó una comparación de las distintas ganancias que puede tener el Myoware, teniendo en cuenta valores de referencia alrededor del valor aconsejado por la compañía de ganancia (50K Ω). Este valor ha sido tomado en trabajos como el de Chaparro-Cárdenas et al. [124], para la caracterización de fatiga muscular al caminar.

Se realizó una validación para revisar que efectivamente el valor aconsejado por el fabricante sea el mejor. Se asumieron 3 valores: 40K Ω , 50K Ω y 60K Ω , los cuales fueron puestos en el potenciómetro. Posteriormente, se diseñó el siguiente protocolo de pruebas con 3 sujetos para validar cual era el mejor valor de ganancia:

- 5 pruebas de 40 segundos hablando.
- 5 pruebas de 40 segundos en reposo
- 3 pruebas de 40 segundos simulando tos cada 10 segundos.
- 3 pruebas de 40 segundos pasando saliva cada diez segundos.

En las figuras 30-32 se tiene la comparación de la prueba en la que los 3 sujetos, para cada una de las ganancias y las pruebas realizadas. Las gráficas mostradas tienen amplitudes de voltaje máximo de 3.3V, que es la amplitud máxima que recibe el canal análogo de la tarjeta electrónica utilizada el módulo de adquisición y procesamiento de la figura 16. Las gráficas muestran el comportamiento de las señales en un periodo de 40 segundos y un histograma dividido en segmentos de 0.1v, es decir 33 intervalos.

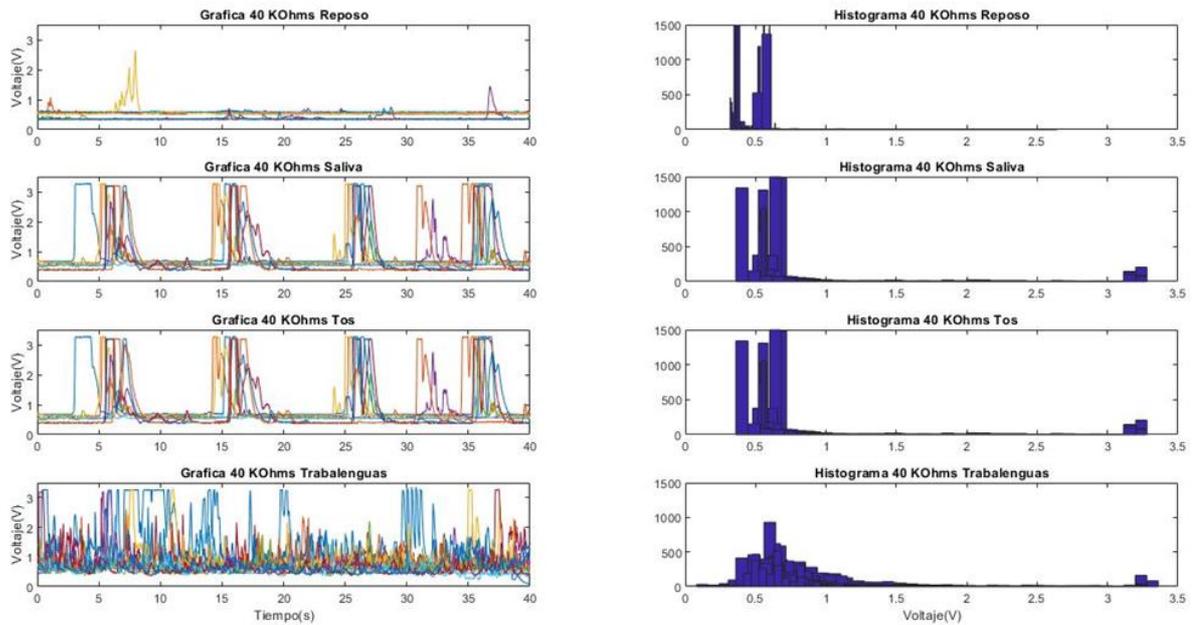


Figura 30. Prueba sensor EMG con ganancia de 40KOhms

Fuente: Autor – realizado en el software Matlab

En la figura 30 se observa que, para las acciones de salivar, tos y hablar por medio de un trabalenguas, se logran apreciar amplitudes en la señal, con amplitudes mayores a 3V.

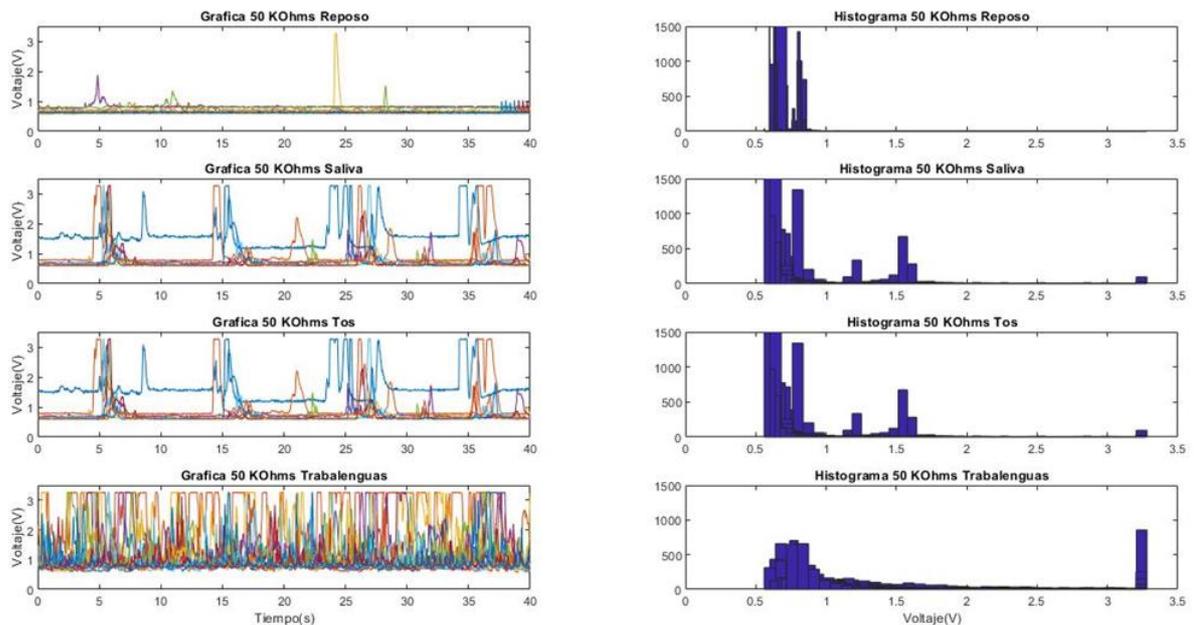


Figura 31. Prueba sensor EMG con ganancia de 50KOhms

Fuente: Autor – realizado en el software Matlab

La figura 31 muestra que, para el caso de las señales de saliva y tos, se logran observar cambios en voltajes mayores de 1 voltio, respecto a la señal de hablar se aprecia que respecto al reposo también es posible tomar 1 voltio como umbral para indicar en qué momento se está o no hablando.

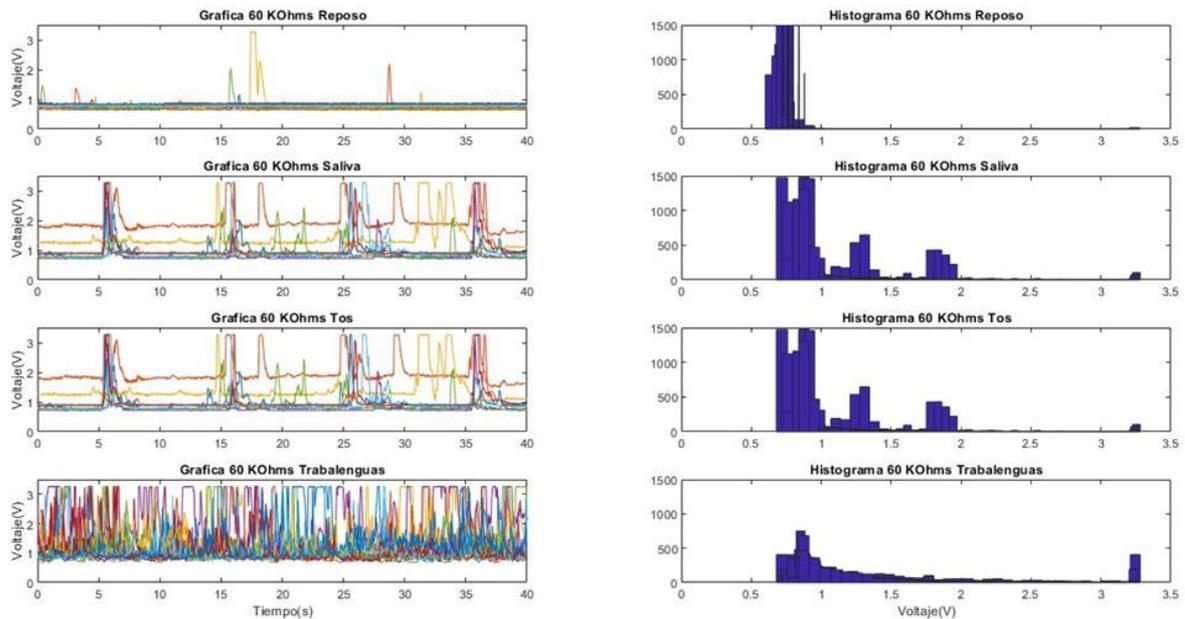


Figura 32. Prueba sensor EMG con ganancia de 60KOhms
Fuente: Autor – realizado en el software Matlab

La figura 32 muestra un comportamiento similar a la anterior figura, aunque salivar y tos son más notorios en los intervalos entre 1 y 2 voltios. Para el caso del trabalenguas se observa que es más notoria la aparición de voltajes mayores a 1 voltio.

La ganancia sugerida por el manual de uso del Myoware (50K Ω) logra evidenciar sin dificultad algunas acciones distintas a estar en reposo, con un umbral claro de 1 voltio. Este valor se establece en el dispositivo, para establecer por defecto, sin embargo, al momento de hablar presenta valores de saturación del canal, es decir que la señal es máxima (3.3V). Igual se debe aclarar que dado que en algunos sujetos podría darse el comportamiento más parecido a la ganancia de 40K, es posible que se deba subir la ganancia a 60K.

3.4.1.3 Adquisición de señales

Para la lectura de las señales tanto análogas (flujo térmico nasal, esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen, electromiografía) como digitales (saturación de oxígeno), se usó la tarjeta de desarrollo electrónico STM32F407 Discovery (en adelante se mencionará como STM32), plataforma que tiene procesador córtex M4 de 32 bits, velocidad de reloj de 168 MHz, con 192 kB de RAM (ST Company, 2011). Cuenta con tres módulos independientes de conversión análoga a digital (DAC) y 6 módulos de comunicación entre UART y USART.

Esta tarjeta, de la familia de microcontroladores STM32 ha sido utilizada en múltiples aplicaciones biomédicas [125 - 128], es la que compone el módulo de adquisición y pre-procesamiento mostrado en la figura 2. La generación de código, la configuración de periféricos, el código de compilación y las características de depuración se realizaron en el software libre STM32CubeIDE.

Adquisición de señales analógicas

Las señales analógicas se adquirieron por medio de los puertos ADC de la STM32. Esta tarjeta cuenta con una resolución de 12 bits (4096 puntos de muestra), es decir una sensibilidad de 605,66 $\mu\text{V/bit}$ como se muestra en la ecuación 14.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{V_{ref}}{Res} = \frac{3.3 \text{ V}}{2^{12}} \cong 805.66 \frac{\mu\text{V}}{\text{bit}} \quad (16)$$

Adquisición de señales digitales

Para el sensado de SO₂ se configuró un puerto serial en la tarjeta STM32, donde llega la información de Módulo de acondicionamiento y comunicación SO₂ mostrado en la figura 16. Para ello se utilizó una trama de 3 Bytes (proporcionada por el fabricante), la cual se explica en la tabla 12.

Byte 1	Byte 2	Byte 3
Información de validación y funcionamiento del sensor.	Dato de medición de la frecuencia cardíaca	Dato de medición de la saturación de oxígeno

Tabla 12. Trama serial enviada por módulo de acondicionamiento y comunicación SO₂

En la figura 33 se muestra el diagrama de flujo donde se explica el proceso llevado a cabo para adquirir los valores del módulo Xpod (módulo de acondicionamiento y comunicación SO₂) en cualquier entorno de programación, este caso la tarjeta STM32.

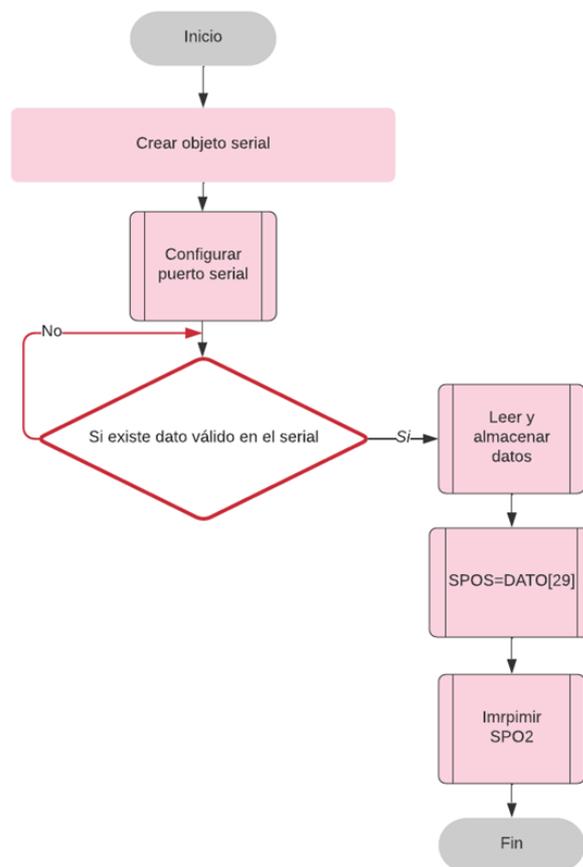


Figura 33. Diagrama de flujo para la adquisición de datos del módulo Xpod.

3.4.2 Desarrollo de tarjetas electrónicas (PCBs)

A continuación, se muestran cada una de las tres versiones realizadas de las tarjetas principales, para la adquisición y procesamiento de las señales de flujo térmico nasal, esfuerzo respiratorio, electromiografía y saturación de oxígeno. Para las primeras dos versiones se muestran figuras relacionadas y en la tercera versión se describe el desarrollo completo.

3.4.2.1 Primera versión

En la primera versión de diseñaron tarjetas independientes para el sensado de flujo térmico y esfuerzo respiratorio. La figura 34a muestra el renderizado del diseño de la primera versión de tarjeta principal (ver figura 16), y en la figura 34b la imagen de la tarjeta real, para las señales de esfuerzo respiratorio. Se usó una tarjeta de estas para la banda ubicada en el tórax y otra para la banda ubicada en el abdomen.

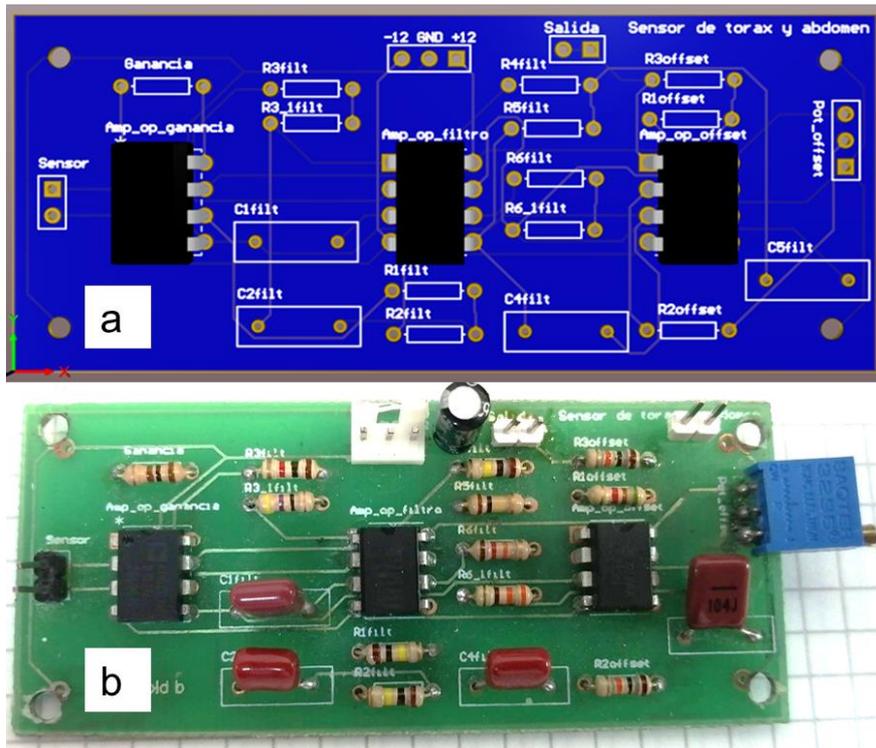


Figura 34. a) Renderizado del diseño de la primera versión de la tarjeta real sensor esfuerzo respiratorio, b) Primera versión de la tarjeta principal real
Fuente: autor – diseño desarrollado en el software Altium

Para este diseño se diseñó una fuente de tensión regulada, la cual iba conectada a una fuente de alimentación conectada directamente a la red. Para la adquisición y procesamiento de las señales se usó un Arduino Mega. En la figura 35 se muestra todo el diseño en detalle.



Figura 35. a. Fuente simétrica de tensión, b. Fuente regulada y tarjeta de procesamiento Arduino Mega, c. Implementación de circuitos en encerramiento, d. Entrada de sensores a encerramiento, e. Conexión de sensores de esfuerzo respiratorio a encerramiento y f. Encerramiento metálico primer prototipo.

3.4.2.2 Segunda versión

Luego de analizar la primera versión, se realizaron mejoras al diseño, dentro de las que se destacan:

- Integrar toda la instrumentación de los sensores en una sola tarjeta, dado que las conexiones entre ellas generaban ruido en las señales
- Incluir un regulador de tensión en la tarjeta
- Incluir trimmers (resistencias variables) tanto para el ajuste de ganancia, como de nivel DC para cada una de las señales de los sensores de esfuerzo y flujo respiratorio.
- Cambiar la tarjeta de procesamiento por una más robusta, con un mejor procesador y un ADC de mayor cantidad de bits que permita diferenciar mejor las señales. Se cambia a la tarjeta STM32.
- Se retira la alimentación con fuente regulada conectada a la red, y se cambia por alimentación con baterías recargables.
- Se hace visualización de señales por medio de una pantalla táctil.

La figura 36 muestra el diseño generado en la segunda versión, en donde se ubica la tarjeta de adquisición y procesamiento encima de la tarjeta principal, conectándola por medio de regletas dobles. La figura 37 muestra el encerramiento de color azul realizado por medio de impresión 3D en material PLA.

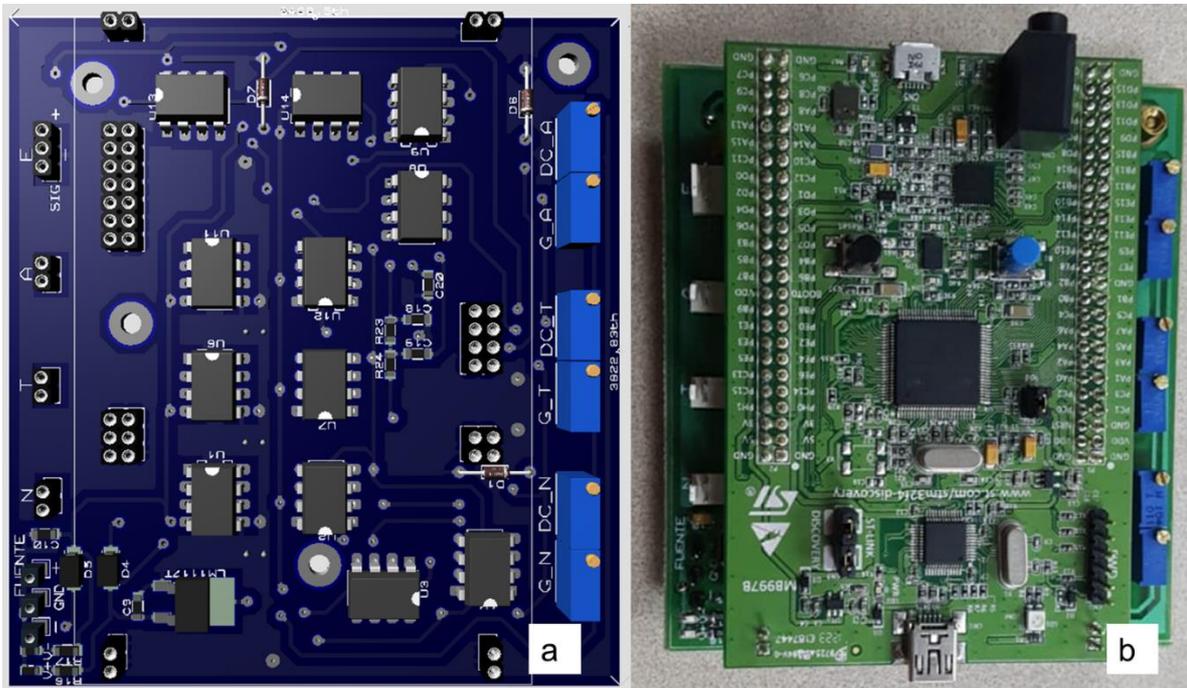


Figura 36. a) Renderizado del diseño de la segunda versión de la tarjeta real, b) Vista real de la tarjeta implementada con STM32 anclada en la parte superior.

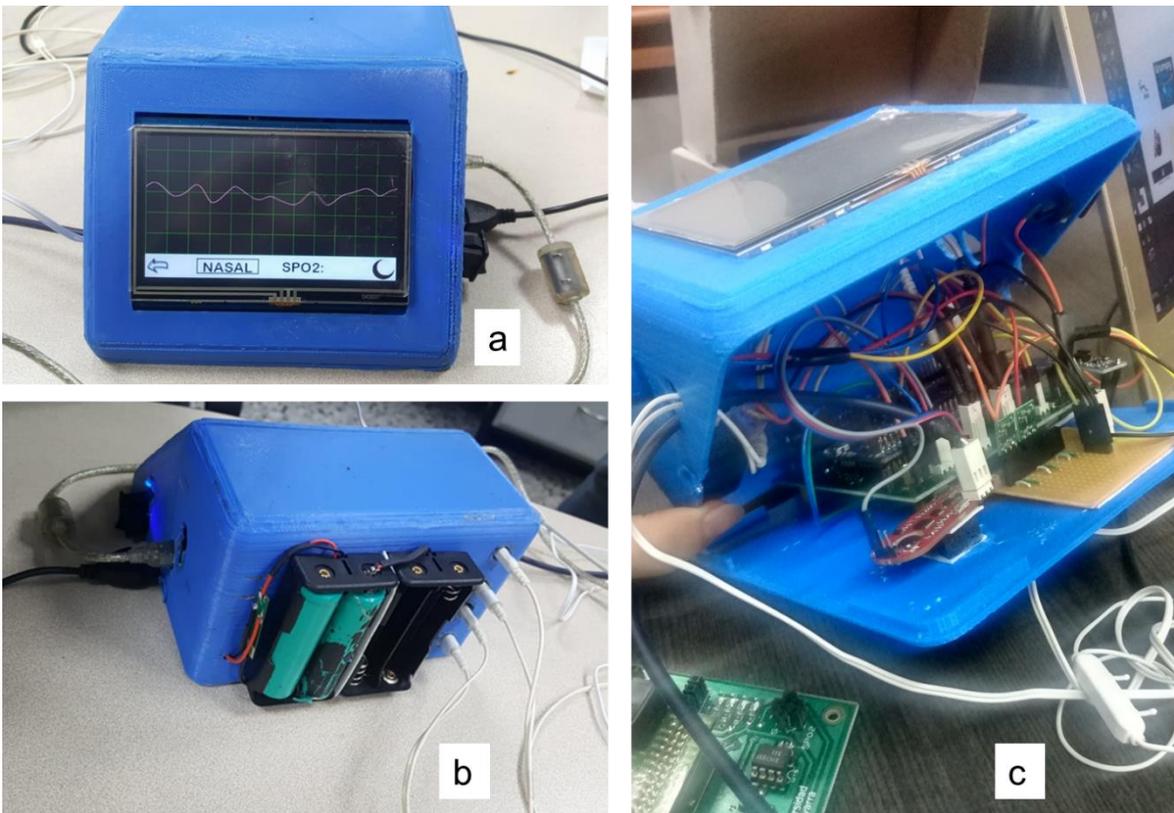


Figura 37. a. Vista frontal de segunda versión de prototipo con señal de flujo térmico nasal visualizado en la pantalla táctil, b. Vista trasera con ubicación de baterías recargables y c. Vista de conexión de componentes electrónicos internos, con salida de cableado por la parte lateral izquierda.

3.4.2.3 Tercera versión

Esta tercera y última versión se desarrolló realizando varias mejoras a la versión anterior. Entre ellas están:

- Implementación de componentes de montaje superficial en su mayoría
- Ubicación de sensor de EMG anclado a la tarjeta principal con conexión por medio de plug triestereo
- Ajuste de ganancia y nivel DC de las señales de flujo y esfuerzo respiratorio por medio de potenciómetros digitales
- Se incluyeron canales para la comunicación USB
- Se cambia a batería tipo powerbank
- Conexión de sensores de flujo nasal y esfuerzo respiratorio con conectores tipo molex
- Litografía del impreso mejor incluyendo nombre de la tecnología e instituciones participantes en el proyecto
- Se adicionan condensadores a las fuentes de tensión para reducir voltaje de rizado

La tercera versión de la tarjeta principal se muestra en la figura 38, con la vista 3D proporcionada por el software Proteus (versión 8), la tarjeta con el ruteado de conexión de los componentes (la cual se diseñó a doble capa) y la tarjeta implementada.

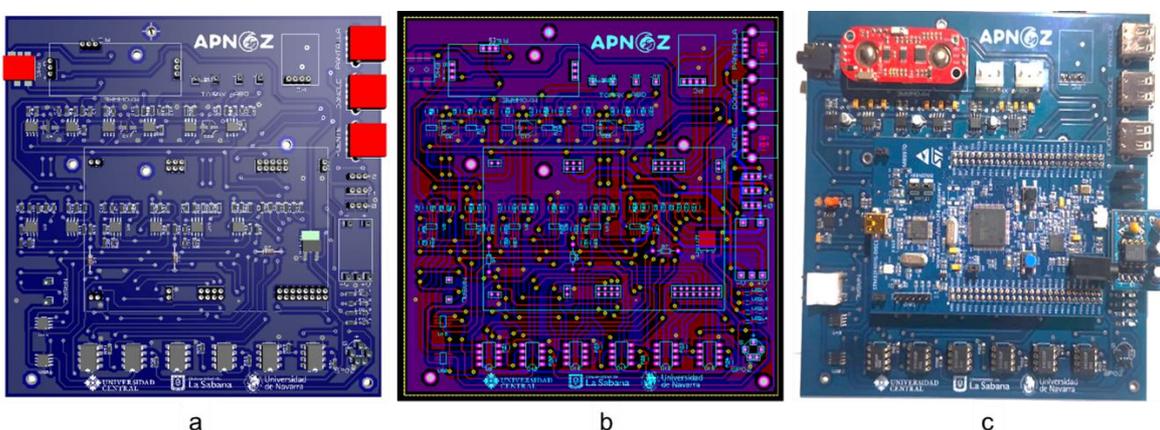


Figura 38. a. Render de la tercera versión de la tarjeta principal, b. Vista frontal de caminos y rutas de PCB tercera versión y c. Tarjeta implementada con tarjeta STM32 y sensor de EMG Myware anclados a la tarjeta.

A continuación, se describen una a una las partes de la tarjeta implementada, cuyo esquema electrónico se encuentra completo en el anexo 1.

I. Preamplificador

El preamplificador mostrado en la figura 39 es la implementación mostrada en la sección 4.2.2. El diagrama mostrado en la parte a tiene el amplificador de instrumentación AD620, el cual tiene 2 conectores tipo Molex para entrada de la señal diferencial (J21 y J7). La parte b muestra el render generado desde el programa con condensadores electrolíticos. La parte c muestra la implementación real usando componentes de montaje superficial.

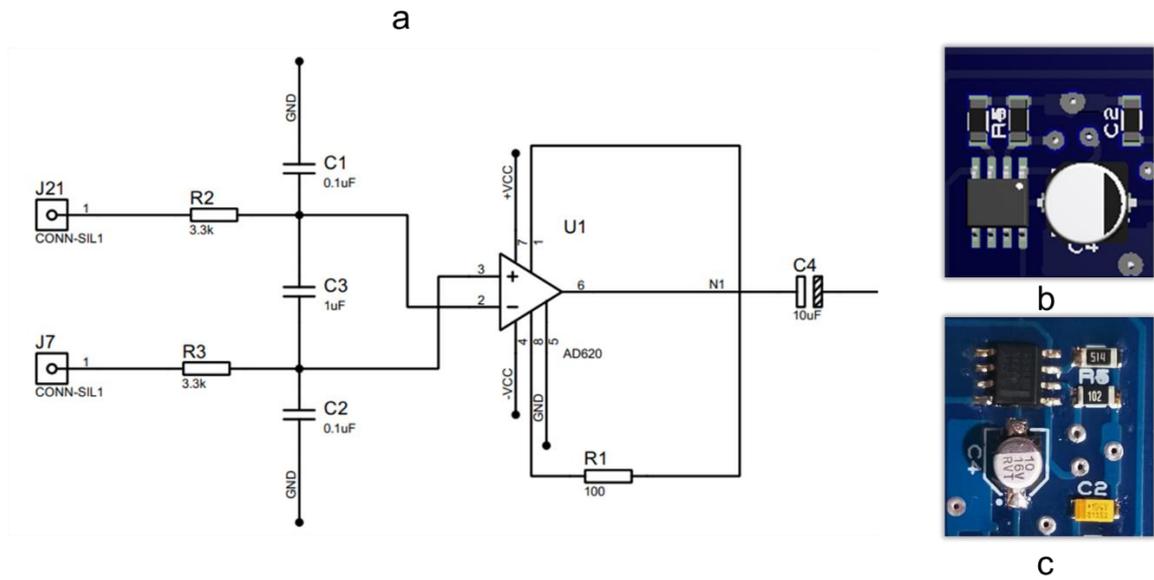


Figura 39. a. Esquema electrónico de Preamplificador, b. Representación 3D de Preamplificador, c. Montaje real de Preamplificador

II. Amplificador

La figura 40 muestra la etapa de amplificación utilizada, cuyo diseño se describe en la sección 4.2.2., usando el amplificador operacional TL072. En la parte a se muestra el esquema electrónico, la parte b es el render generado por el software y en la parte c la implementación real usando elementos de montaje superficial.

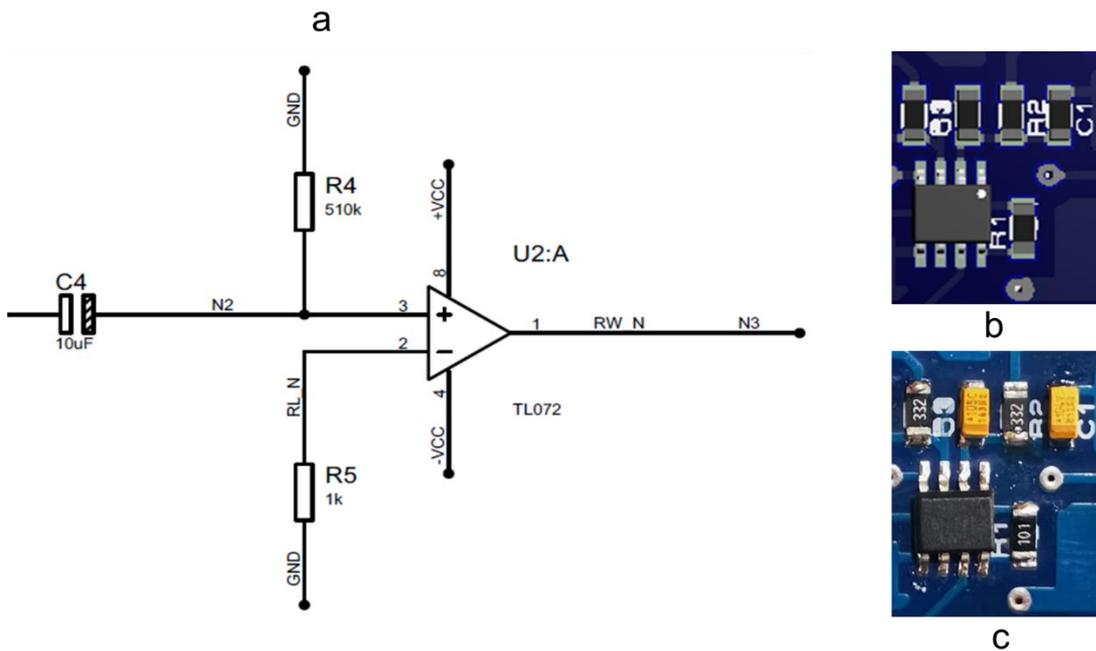


Figura 40. a. Esquema electrónico de Amplificador usando el amplificador TL072, b. Representación 3D de Amplificador, c. Montaje real de Amplificador de montaje superficial

III. Filtro

La figura 41 muestra el montaje del filtro de Butterworth de 3er orden. Su implementación se hizo en un amplificador operacional TL072 usando los dos amplificadores operacionales internos del chip. En la parte a se muestra el esquema electrónico, la parte b es el render generado por el software y en la parte c la implementación real usando elementos de montaje superficial.

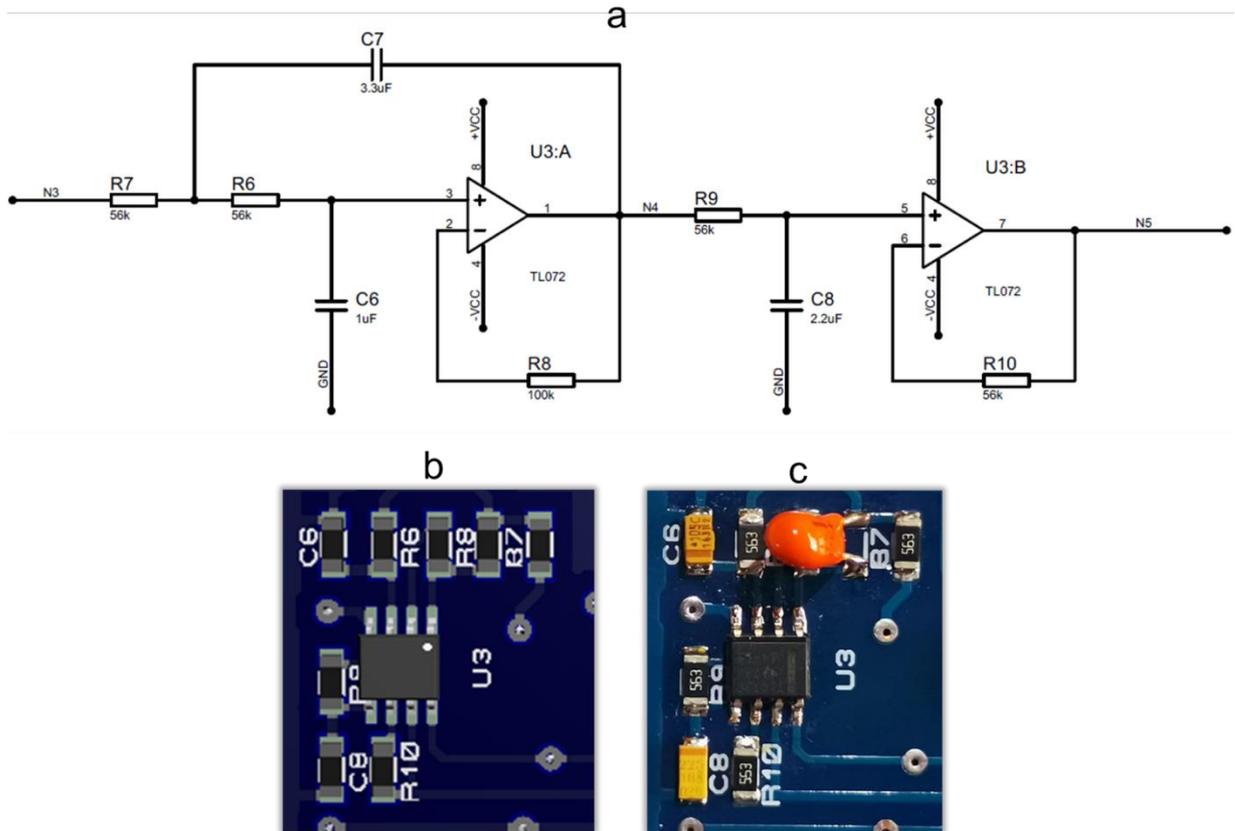


Figura 41. a. Esquema electrónico de filtro Butterworth, b. Representación 3D de filtro usando un solo chip TL072, c. Montaje real de filtros.

IV. Sumador y potenciómetro digital

El montaje del sumador y el potenciómetro digital se muestra en la figura 42. El montaje del sumador se realizó en un amplificador operacional TL072, usando los amplificadores operacionales internos del chip. Para el potenciómetro digital se utilizó el X9C103, del cual se describe su funcionamiento, al igual que el sumador, en la sección 4.2.1.1 denominada Etapa de ajuste automático de amplificación. Tanto el amplificador operacional como el potenciómetro digital se usaron chips de tecnología de agujeros pasantes o *THT Through-Hole Technology*, usando bases de 8 pines para su ubicación y reemplazo sencillo en caso de avería del chip.

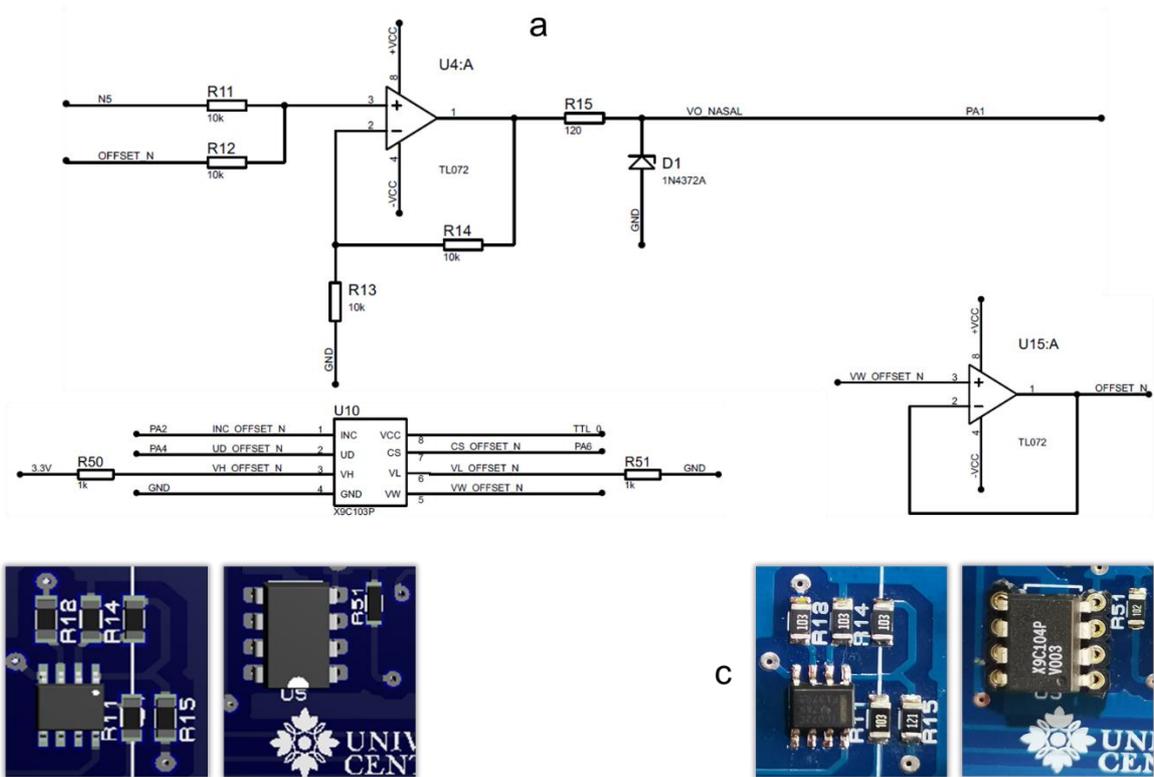


Figura 42. a. Esquema electrónico de sumador y potenciómetro digital, b. Representación 3D de sumador y potenciómetro digital usando chips TL072 y X9C103, c. Montaje real de sumador y potenciómetro digital.

V. Conector USB para fuente de alimentación tipo powerbank

En la figura 43 se observa el conector USB de la fuente de alimentación tipo Powerbank. Se tomó un conector de 6 pines como se observa en la parte a, teniendo en cuenta que dos de los 6 pines se utilizan para sujetar el escudo metálico del conector. La parte b es el render generado por el software, la parte c corresponde a la implementación real usando elementos de montaje THT y la parte d muestra las huellas en el PCB, donde los pines 5 y 6 se usan para sujetar el conector al PCB.

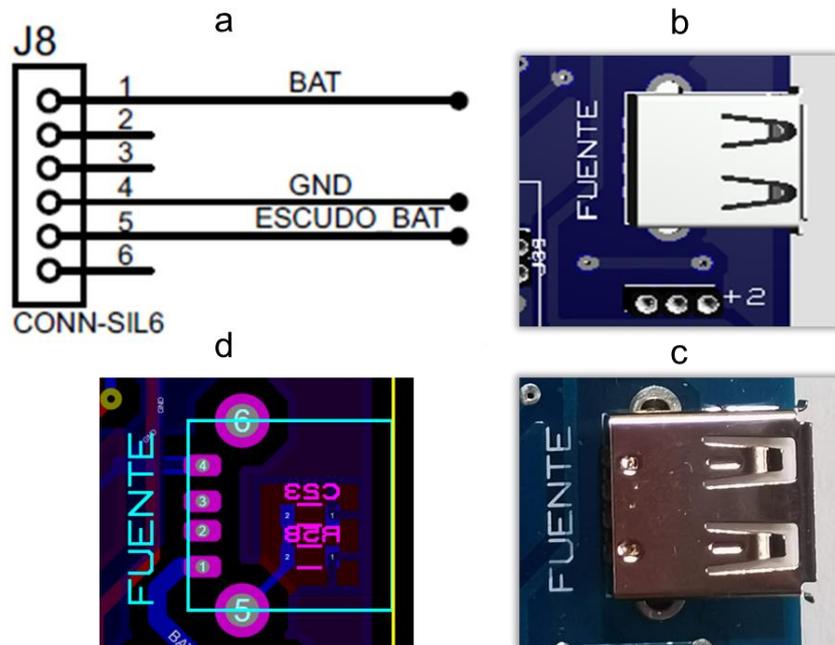


Figura 43. a. Esquema electrónico de conector USB para powerbank, b. Representación 3D de conector, c. Montaje real de conector, d. Huella de conector

3.4.3 Diseño de Software

Para el caso del prototipo del polisomnógrafo se hace la programación de dos softwares: sistema de procesamiento de la STM y sistema de visualización de la pantalla táctil.

El primer algoritmo desarrollado es la programación de la tarjeta STM, que consta de 4 partes: el algoritmo principal, la función main, las interrupciones y las funciones de los potenciómetros digitales.

El segundo algoritmo es la visualización de algunas de las variables en la pantalla táctil, la cual va alojada en el dispositivo, permitiendo al usuario revisar si los sensores se encuentran conectados y las señales generadas por los mismos. Se visualizan las señales de electromiografía, saturación de oxígeno, esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen, y flujo térmico nasal.

3.4.3.1 Sistema de procesamiento en STM

A continuación, se muestran los diagramas de flujo de la programación realizada en la tarjeta STM32.

Algoritmo principal

Este algoritmo se encarga de la importación de las librerías necesarias para el manejo de entrada y salida de datos y la inicialización de todas las variables requeridas para el procesamiento al interior de la tarjeta STM32. El diagrama de flujo de este algoritmo se observa en la figura 42.

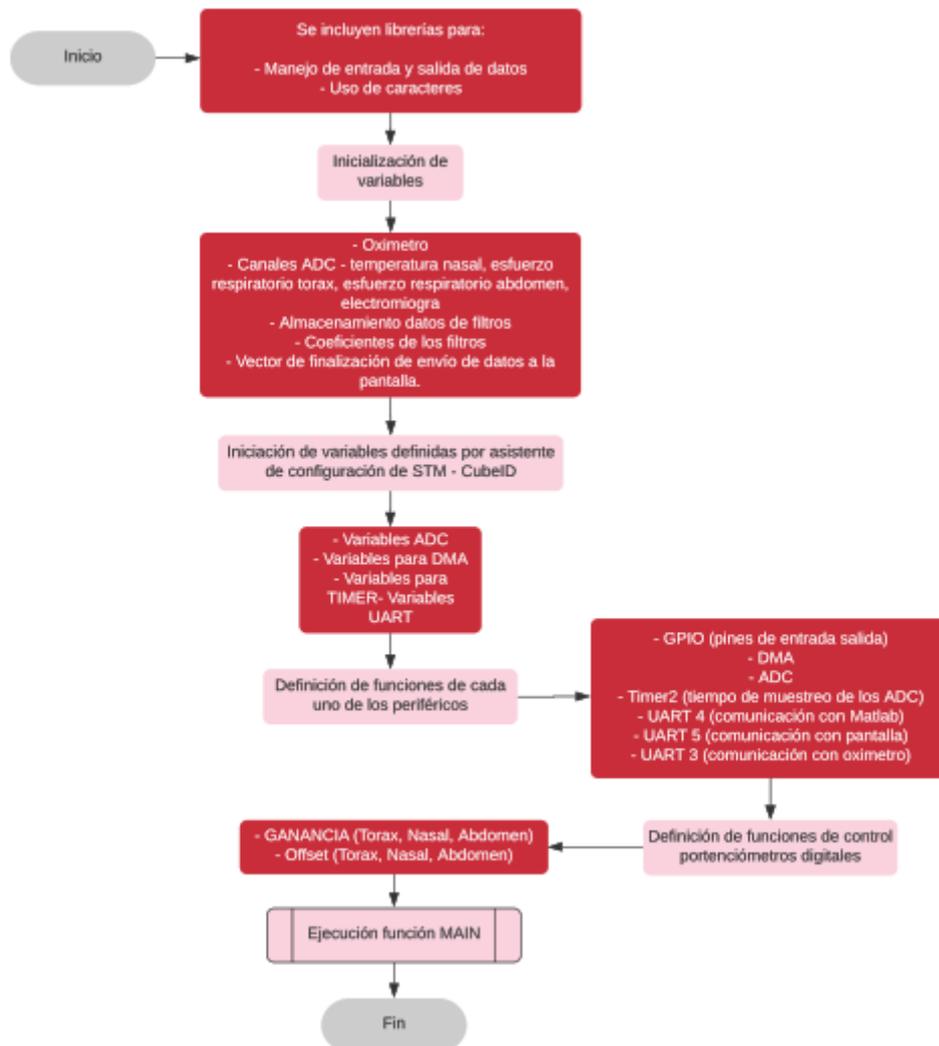


Figura 42. Diagrama de flujo algoritmo principal
Fuente: Autor – realizado en plataforma online Lucidchart

Función Main

Esta función, mostrada en el diagrama de flujo de la figura 43, permite inicializar cada uno de los periféricos de la tarjeta STM, aparte hace el llamado a las funciones internas de la tarjeta asociadas a la lectura de los canales análogo-digitales, manejo del reloj interno o *timer* de la tarjeta para sincronizar los procesos internos y la comunicación serial. Posterior a este llamado hace el llamado de las interrupciones de la tarjeta que están asociadas a la prioridad de ejecución de los procesos relacionados principalmente con la lectura de datos.

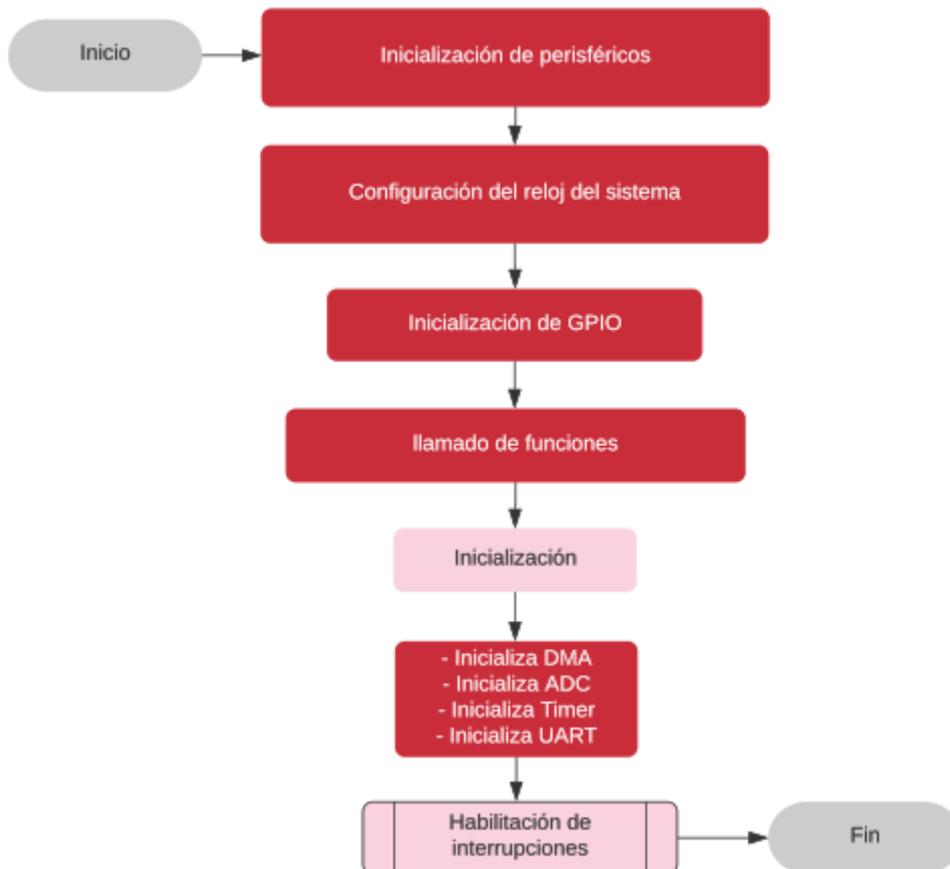


Figura 43. Diagrama de flujo Función Main
Fuente: Autor – realizado en plataforma online Lucidchart

Interrupciones

Una interrupción es una señal recibida por la tarjeta STM32, que indica que se le debe dar prioridad a la ejecución de un código específico en el procesador incluido en la tarjeta electrónica. La figura 44 presenta el diagrama de flujo de las interrupciones programadas, las cuales inician con la ejecución de la *función timer* que se encarga de generar los tiempos necesarios para la ejecución de las tareas internas de la STM. Posterior a la ejecución de esta función se procede a hacer la lectura de las señales que llegan a los canales análogo-digitales (ADC) y luego ejecutar la función de recepción de datos que analiza la trama enviada por el sensor de saturación de oxígeno de la empresa Nonin usado en el prototipo. Luego de tener todos los datos, se empaquetan en una trama de datos, para ser enviados al software Matlab y la pantalla táctil.

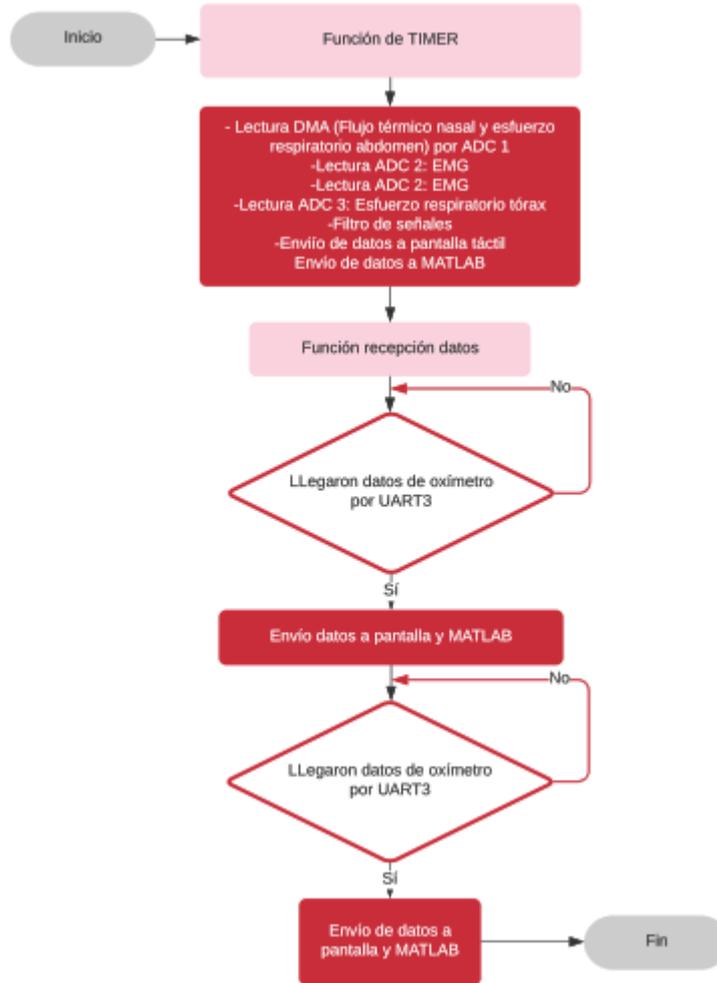


Figura 44. Diagrama de flujo Interrupciones implementadas en STM32
Fuente: Autor – realizado en plataforma online Lucidchart

Función manejo de potenciómetro digital para offset y ganancia

En la sección 3.4.1.1 se describe como se realiza el ajuste automático de la ganancia por medio de potenciómetros digitales. El diagrama de flujo de la figura 45 muestra la manera como se implementó el control de estos chips, por medio de la configuración inicial de un pin (chip select), el reseteo de todas las posiciones del potenciómetro digital (un total de 100 posiciones) y luego la asignación del valor requerido que se expresa en un voltaje almacenado con el cual se genera el offset y la ganancia necesarios para el acondicionamiento de las señales de flujo térmico respiratorio y esfuerzo respiratorio tanto en tórax, como en abdomen.

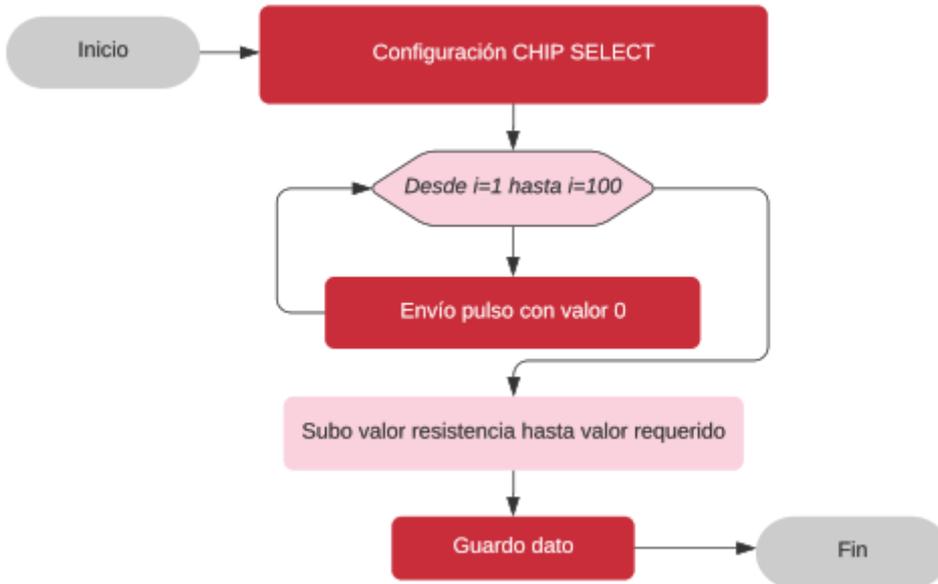


Figura 45. Diagrama de flujo programación potenciómetros digitales
Fuente: Autor – realizado en plataforma online Lucidchart

3.4.3.2 Programación de pantalla táctil

Como parte del prototipo funcional se implementó una interfaz gráfica que permita al usuario visualizar las principales características y funciones del sistema. Para el diseño de la interfaz se definieron los siguientes requerimientos:

- Visualización de las señales detectadas por los sensores de esfuerzo respiratorio, flujo nasa y sensor MYOWARE de electromiografía.
- Visualización del valor detectado por el sensor de saturación de oxígeno.
- Posibilidad de entrar en modo de reposo con el fin de ahorrar energía.
- Posibilidad de graduar el brillo de la pantalla.
- Posibilidad de seleccionar modo oscuro en la interfaz.

Para la visualización de las señales medidas se realizó la implementación en una pantalla LCD de 4.3 pulgadas de marca Nextion. Este tipo de pantalla integran la interfaz hombre-maquina (HMI) la cual integra un procesador y una pantalla con memoria. Se eligió este tipo de pantalla ya que al tener su propio procesador le permite al microcontrolador implementado en el prototipo ahorrar recursos, también se resalta su facilidad de conexión ya que simplemente se necesita alimentar y conectar dos cables correspondientes a la transmisión y recepción de datos. A continuación, se observa el hardware de la pantalla implementada:

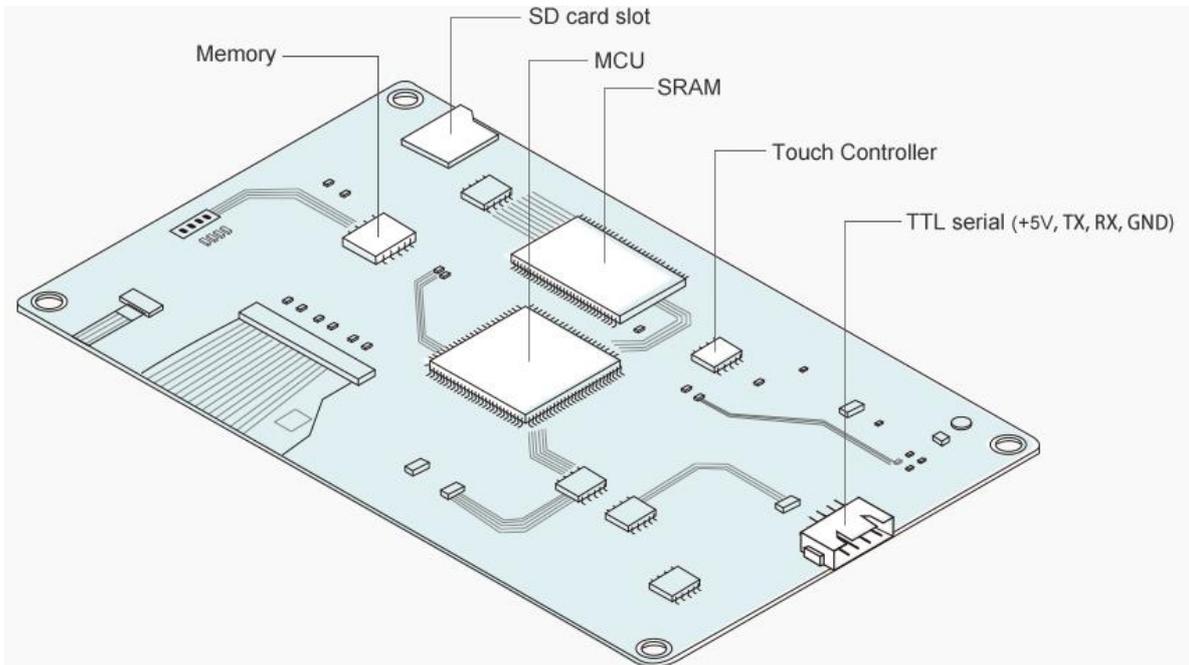


Figura 46. Hardware pantalla Nextion

Interfaz diseñada

A continuación, se describen las diferentes pantallas o *screens* diseñadas según los requerimientos. En la figura 47 se observa la pantalla inicial, esta aparece por algunos segundos y muestra el nombre del proyecto y los logos de las universidades. En la pantalla de Menú se muestran las posibles opciones tanto de configuración como de visualización de las señales. Desde esta pantalla también es posible entrar en modo reposo.



Figura 47. Pantalla inicial

Componente	Descripción
p0	Imagen universidad central
p1	Imagen universidad de la sabana
p2	Imagen Universidad de Navarra

Tabla 12. Descripción componentes pantalla principal

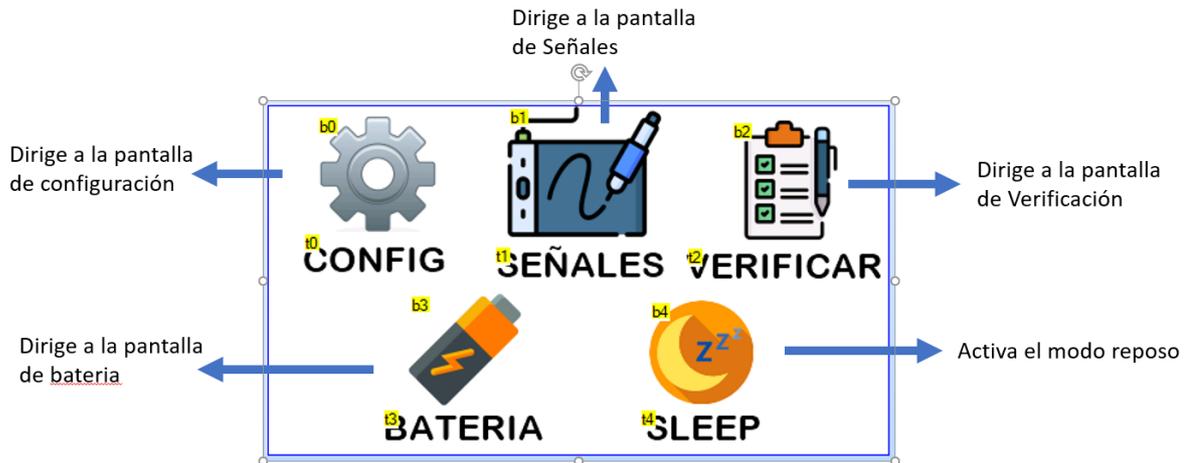


Figura 48. Pantalla menú

Componente	Descripción
b0	Dirige a la pantalla de configuración
b1	Dirige a la pantalla de visualización de señales
b2	Dirige a la pantalla de verificación
b3	Dirige a la pantalla de batería
b4	La pantalla inicia en modo reposo
t0 – t4	Nombre de cada uno de los botones

Tabla 13. Descripción componentes pantalla menú

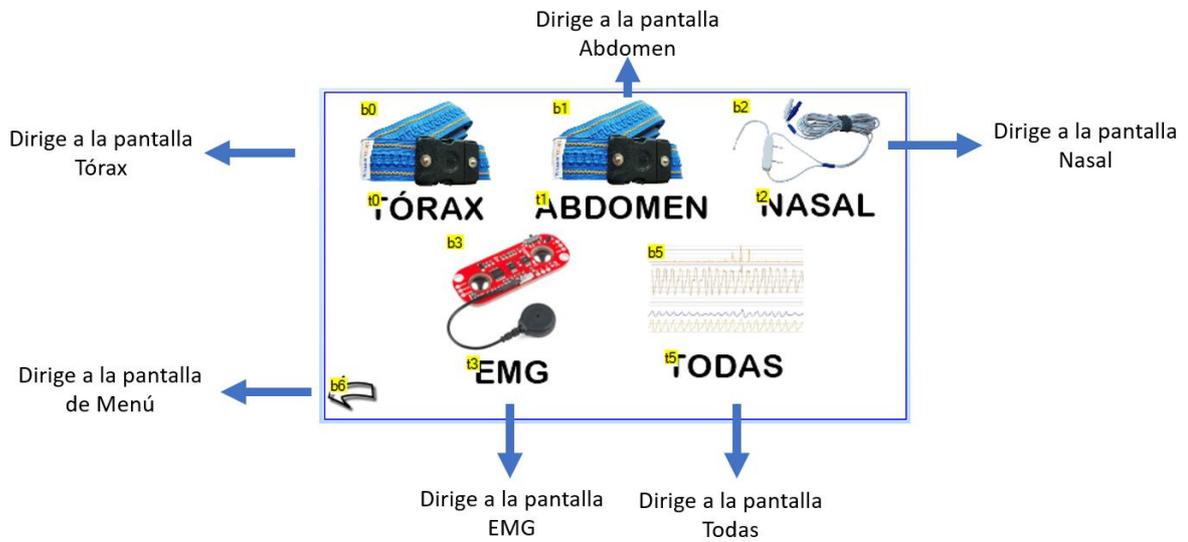
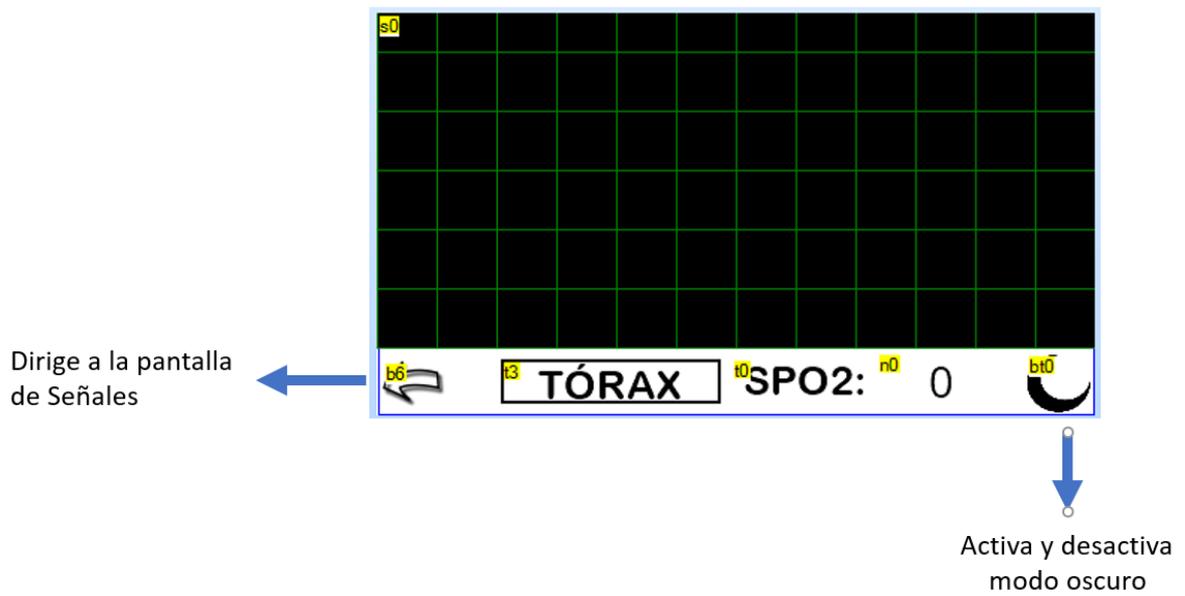


Figura 49. Pantalla señales

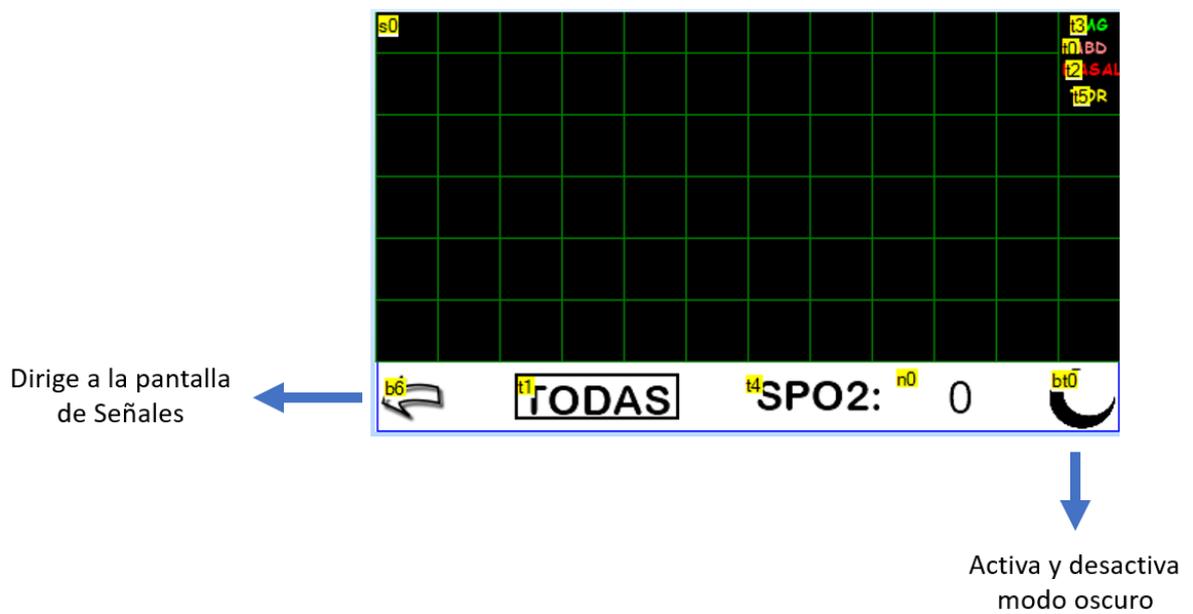
Componente	Descripción
t0 – t5	Nombres de los botones
b0 – b5	Cada uno de los botones dirige a la pantalla de visualización que su nombre e imagen indica
b6	Botón que permite regresar a la pantalla principal

Tabla 14. Descripción componentes pantalla señales

Al seleccionar cualquiera de los sensores se muestra un Waveform en el cual se grafican los datos enviados por el microcontrolador correspondientes al sensor elegido (Figura 50). Si se selecciona el botón “Todas” (Figura 9) se pasa a un screen con un Waveform en el cual se habilitan 4 canales (tórax, abdomen, flujo nasal y EMG). En los screens mostrados a continuación está habilitada la opción de modo oscuro para la gráfica.



a



b

Figura 50. Pantalla de graficado de ondas. a. Señal de tórax y b. Todas las señales

Componente	Descripción
t0 – t5	Nombres de cada una de las señales a visualizar
n0	Componente numérico en el cual se visualiza valor de saturación de oxígeno enviado por el microcontrolador.
b6	Botón que permite regresar a la pantalla principal
s0	Waveform en el cual se grafican los datos recibidos correspondientes a cada señal.

bt0	Botón de estado dual el cual permite configurar la gráfica en modo oscuro o claro.
-----	--

Tabla 15. Descripción componentes pantalla graficado de señales

Una vez diseñada la interfaz requerida con los bloques necesarios se procede a su implementación en la pantalla, para esto se debe guardar el proyecto en un archivo de tipo TFT, exportarlo en una memoria SD y finalmente introducirla en la pantalla

3.4.4 Diseño bioinspirado

Para el desarrollo del encerramiento del equipo y el diseño de una pieza vestible o *wearable* la investigación se inspiró en una especie de oso perezoso de tres dedos cuyo nombre taxonómico es *Bradypus variegatus*.

El oso perezoso de tres dedos (*Bradypus variegatus*) es una de las especies más representativas de la familia Bradypodidae. La especie se distribuye desde Honduras en Centroamérica hasta Suramérica, encontrándose en Ecuador, Colombia y Venezuela (excepto en Llanos y delta del Río Orinoco), al igual que en Perú, Bolivia, por todo Brasil y extendiéndose a la porción del Norte de Argentina desde el nivel del mar, hasta altitudes que alcanzan los 1.200 m.s.n.m. [129].



Figura 51: Oso perezoso (*Bradypus variegatus*).
Fuente: <https://tn.com.ar/>

Es un mamífero arborícola de tamaño medio, sus extremidades superiores son más desarrolladas y tienen más movilidad que las extremidades inferiores (las cuales utiliza para sostenerse de las ramas), presentando dedos unidos que terminan en tres garras curvas, al final de sus extremidades. Las extremidades largas y livianas, al igual que un considerable ensanchamiento torácico y gran longitud de las clavículas le permite a esta especie adaptarse a la vida arborícola. Los dedos están provistos de uñas fuertes que en realidad son garras de considerable longitud, lo que en primera instancia podría hacerlos parecer amenazadores, pero estos pacíficos animales son netamente inofensivos. Las garras que son muy largas y curvas, además de ser cóncavas, les permite tener un mayor agarre en las ramas de los árboles [130].

Su pelaje es grisáceo y se conforma de dos tipos de pelos, unos cortos y finos que se los ubica alrededor de la cara y otros largos y gruesos que presentan coloraciones verdes debido al crecimiento de algas; lo cual le permite camuflarse con el ambiente. El pelaje de *Bradypus variegatus* proporciona un microhábitat donde habitan microorganismos simbióticos como: el alga roja (*Rufisia pilicola*), dos algas verdes (*Dictyococcus bradypodis* y *Chlorococum choloepodis*) [131], artrópodos y hongos, ratificando la importancia de esta especie en la dinámica de los bosques; la cantidad de algas de estos animales, parece variar independientemente de la estación del año, pero tiene una relación más directa con el estado del pelaje. Su cabeza es redonda, tiene orejas pequeñas no visibles y alrededor de sus ojos cruza una línea de pelo negro a manera de una máscara [132]. La cola de *B. variegatus*, por otro lado, es corta ya que esta no cumple función para la sujeción en los árboles, y una larga brindaría mayor peso dificultando la vida arbórea.

Regulan su temperatura corporal movilizándose entre la vegetación a lugares con mucha o poca luz de acuerdo con lo que necesiten, durante los días fríos y en las noches baja ligeramente su temperatura corporal como un mecanismo para conservar energía, el comportamiento del perezoso de tres dedos varía de acuerdo con las condiciones climáticas locales [132]. Los perezosos utilizan árboles con grandes coberturas expuestas a la luz solar, lo cual les permite desplegar una conducta termorreguladora que consiste en moverse entre las partes más frías del árbol y las expuestas al sol, de acuerdo con sus necesidades energéticas [133]. Estudios establecieron que la regulación de la temperatura, ayuda al proceso de digestión.

Tiene hábitos nocturnos y diurnos, pasa la mayor parte del tiempo en la copa de los árboles donde realizan movimientos lentos, silenciosos y discretos, como mecanismo de defensa contra depredadores (grandes rapaces, felinos y serpientes constrictoras). En Colombia se encontró que al iniciar el día la especie acostumbra a posicionarse en lo más alto de las ramas de árboles de *Pseudobombax septenatum* (bonga); esta preferencia se debe probablemente a que estos árboles tienen la copa expuesta al sol. Igualmente, son animales solitarios, no buscan refugio durante las lluvias y no poseen un sitio para dormir, son torpes caminados, pero son buenos nadadores [134].

El perezoso de tres dedos (*Bradypus variegatus*), frecuenta para su alimentación, árboles de guaba (*Inga cayennensis*), yarumo blanco (*Cecropia sciadophylla*), yarumo (*Cecropia ficifolia*), *Pseudobombax septenatum*, guarumo (*Cecropia menbranacea*) y en algunos casos, de frutos de jobo (*Spondias mombin*) y uva de playa (*Coccoloba uvifera*), alimentándose principalmente de semillas y hojas jóvenes en su mayoría, descendiendo del árbol una vez a la semana para defecar el material no procesado [131].

El perezoso de tres dedos (*Bradypus variegatus*), es un mamífero de gran importancia ecológica, debido a que sus heces fecales y orina contienen una mayor concentración de nutrientes que ayudan a la fertilización del suelo, es dispersor de semillas, además cumple un rol muy importante dentro de la cadena alimentaria, siendo alimento para los felinos grandes como el jaguar (*Panthera onca*), jaguarundi (*Herpailurus yagouaroundi*), ocelote (*Leopardus pardalis*) y el ave rapaz que es el águila arpía (*Harpia harpyja*), además comprende entre el 25 % y el 67 % del total de la biomasa vertebrada en algunos bosques neotropicales [135].

Partiendo desde estos elementos de la ecología del perezoso del tres dedos, se toman los siguientes elementos para el diseño:

- a. La denominación del oso "perezoso", está relacionada con el sueño
- b. Colores fundamentados en el gris y verde
- c. Sistema de sujeción a los árboles, que fue usado para la inspiración de la sujeción de la pieza vestible
- d. Similitud de los tres dedos del oso perezoso con el sistema de sujeción de las bandas de esfuerzo respiratorio usadas en esta investigación
- e. Forma de la cabeza para el desarrollo de un gorro en el *wearable*
- f. Formas de las hojas de los árboles en los cuales habita el oso perezoso para el encerramiento del polisomnógrafo

Tanto para el diseño de la pieza vestible como para el diseño del dispositivo que va en la cabeza del usuario se tuvieron en cuenta las formas del cuerpo y la cabeza del oso perezoso, cuyo objetivo era minimizar la cantidad de cables distribuidos alrededor del paciente al momento de hacer la polisomnografía, teniendo un mecanismo para organizarlos lo que reduciría los ruidos o artefactos dados por el movimiento de la persona al dormir.

Para esta pieza vestible en particular es importante destacar que lleva las bandas con las que el dispositivo toma las señales de respiración, al igual que los sensores de flujo térmico nasal, EEG y EMG. Dichas bandas y sensores no son modificables en ningún aspecto, sin embargo, el cierre para el caso de las bandas, estas parecen una garra, lo que se asemeja a las garras de un oso perezoso y fueron un punto de partida para el diseño de esa pieza. La inspiración del cuerpo del oso perezoso fue lo que le dio forma a la pieza vestible, compuesta de dos partes: cabeza (figura 52) y cuerpo (figura 53), desde las cuales se hicieron varias validaciones del diseño.

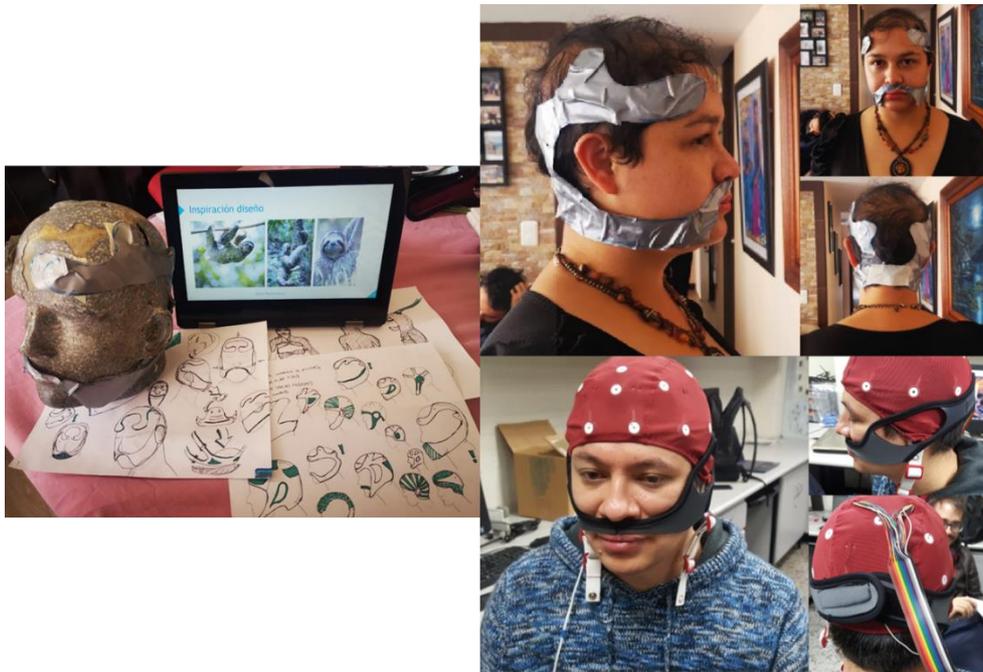


Figura 52: Bocetos y validaciones pieza vestible ubicada en la cabeza



Figura 52: Bocetos y validaciones pieza vestible ubicada en el cuerpo

Finalmente se desarrollan las dos piezas en tela con los colores usados desde la bioinspiración. Al interior de la prenda ubicada en el cuerpo se alojan los cables de los sensores de esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen y en la cabeza se alojan los cables de los sensores de EEG, EMG y flujo térmico respiratorio. La figura 53 muestra la versión final de la pieza vestible.



Figura 53. Versión final de pieza vestible bioinspirada en el oso perezoso

Los planos de la pieza vestible o wearable se encuentran en el Anexo 2.

Por otro lado, se hicieron varias pruebas de encerramientos para todos los elementos electrónicos que componen el polisomnógrafo. Para ello se hicieron varias validaciones usando el principio de prototipado 3D en material tipo PLA. La figura 54 muestra la evolución de los encerramientos, hasta el definitivo bioinspirado en una de las hojas de los árboles en las que permanece el oso perezoso.

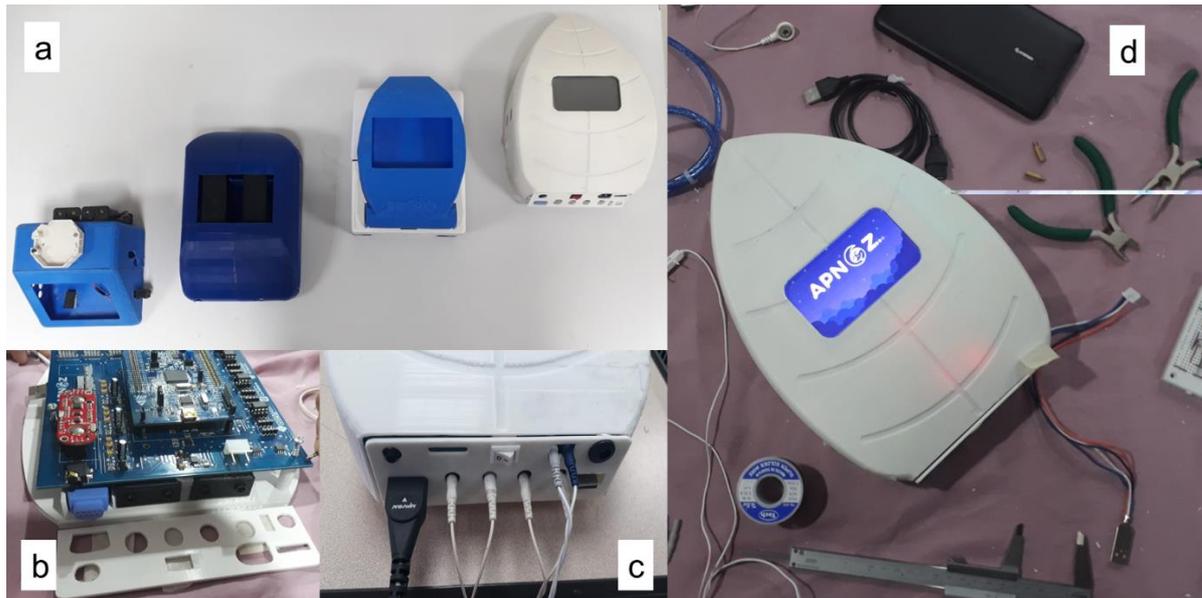


Figura 54. Encerramiento de polisomnógrafo. a) Evolución de encerramientos, b) Vista de elementos electrónicos al interior del encerramiento, c) Conexiones de sensores a dispositivo y d) Encerramiento final con pantalla touch encendida
Fuente: autor

Los planos del encerramiento con sus respectivas medidas se encuentran en el Anexo 3.

3.5 Pruebas de autonomía de polisomnógrafo

Posterior a la finalización del prototipo final, se realizaron pruebas de autonomía, las cuales se basaron en la medición del consumo de corriente y voltaje del dispositivo por medio de la tarjeta electrónica CJMCU-226. Esta tarjeta tiene el chip INA226 la cual mide la conducción de corriente a través de los terminales IN+ e IN- por medio de una derivación (resistencia de corriente). Posteriormente, un convertidor análogo-digital mide la caída de voltaje a través de la derivación y el INA226 calcula la corriente a partir de esto. Esta información se envía a una tarjeta Arduino uno, la cual captura la información y la envía a un módulo SD, en el cual se almacena la información. El montaje realizado se muestra en la figura 55.

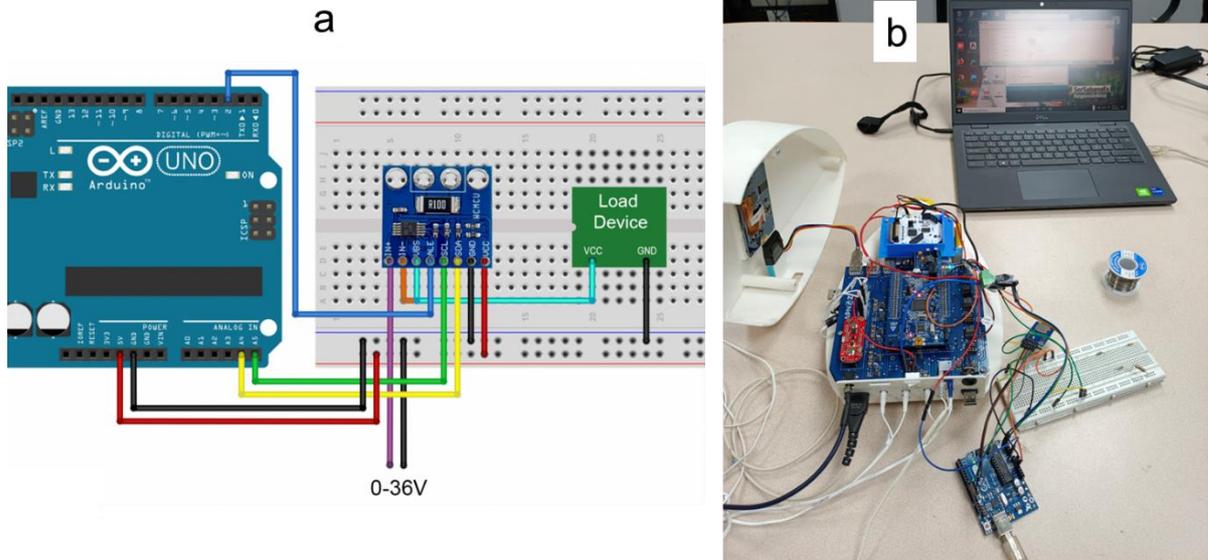


Figura 55. Montaje prueba de autonomía polisomnógrafo. a) Montaje propuesto (tomado de <https://wolles-elektronikkiste.de/en/ina226-current-and-power-sensor>), b) Montaje realizado

Se realizaron 2 pruebas, tomando la información del polisomnógrafo encendido iniciando con la batería o powerbank con carga completa y todos los sensores conectados. La primera se realizó dejando la pantalla táctil encendida con el brillo al máximo y la segunda con la pantalla apagada.

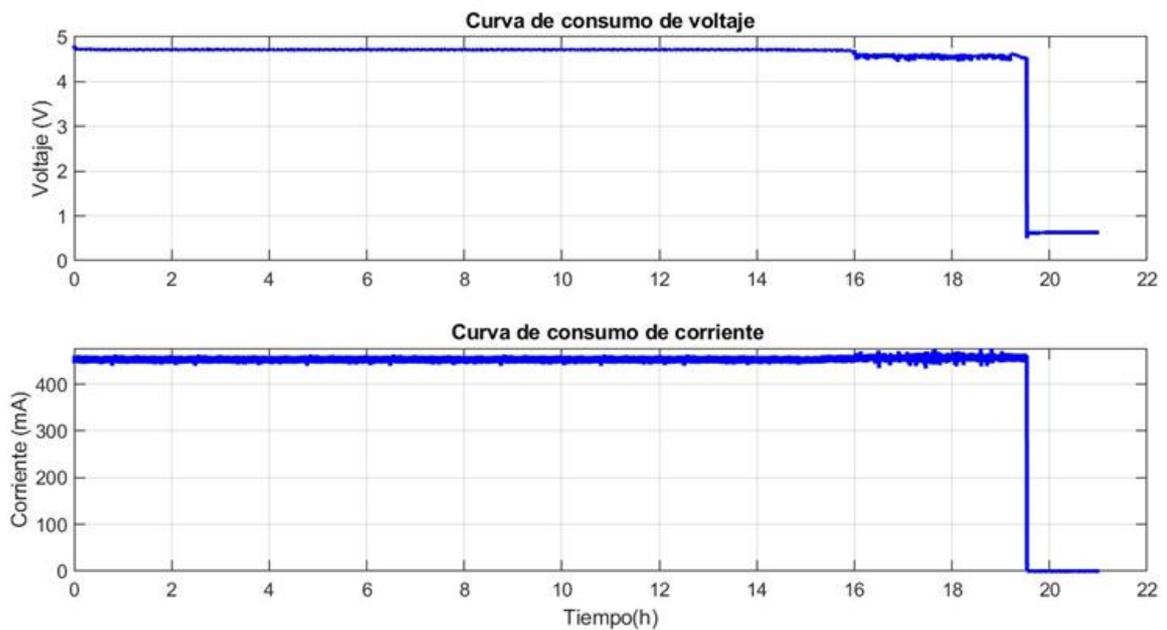


Figura 56. Prueba de autonomía polisomnógrafo con pantalla táctil encendida

La Figura 56 muestra el consumo de voltaje con autonomía de 19,53 horas, con un consumo promedio de voltaje de 4.7V y 452mA, con el cual el equipo podría tomar datos durante 2 días seguidos si se dejara la pantalla encendida. Dado que la batería utilizada es de 12.000 mA, se comprobó que al consumirse aproximadamente 8.900mA (dado del producto de la corriente promedio por la cantidad de horas que estuvo el equipo suministrando energía), se cae la alimentación.

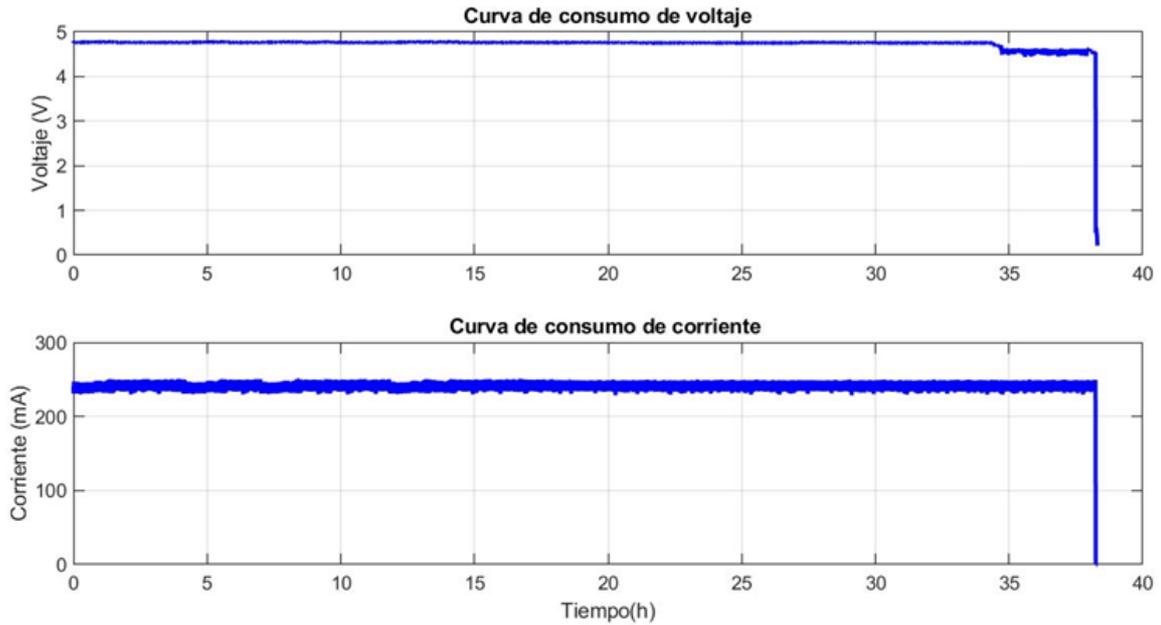


Figura 57. Prueba de autonomía polisomnógrafo con pantalla táctil apagada

La figura 57 muestra el consumo de voltaje y corriente con el polisomnógrafo prendido durante toda la prueba con sensores conectados y la pantalla táctil apagada. Se observa que baja el consumo promedio de 452 mA a 239 mA, con una reducción de 200 mA en el consumo, lo cual genera que la batería tenga una autonomía mayor. La batería tuvo una autonomía de 38.24 h, lo cual permitiría hacer uso del equipo durante 4 noches seguidas, teniendo en cuenta que este sería el uso recomendado para no afectar el sueño, tener la pantalla apagada. Respecto al voltaje el valor promedio sigue siendo de 4.7V. En cuanto a la batería utilizada fue de aproximadamente 9.000 mA, realizando el cálculo descrito antes. Lo anterior indica que la batería, aunque sea de 12.000mA, sólo entrega aproximadamente el 70% de la energía antes de descargarse.

4. Diseño e implementación de electroestimulador

La electroestimulación se entiende como la aplicación de corriente eléctrica sobre nervios y músculos con propósitos terapéuticos, en función de las condiciones en las que se aplique dicha corriente, esta puede despolarizar la membrana de las fibras musculares o nerviosas produciendo artificialmente su excitación.

Respecto a los protocolos de electroestimulación, se basan en parámetros característicos de la onda los cuales son mostrados en la figura 58:

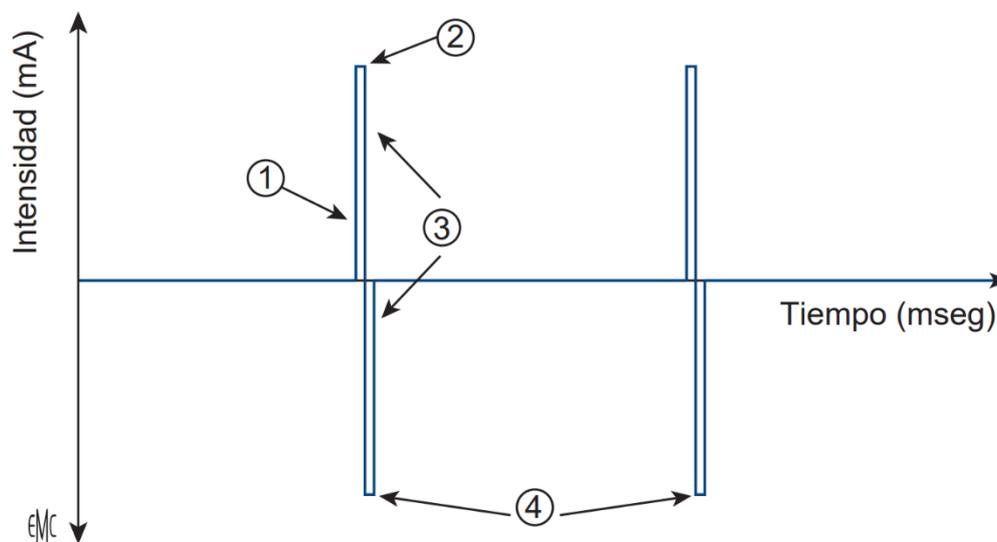


Figura 58. Parámetros de la forma de onda (Crépon et al, 2008).

1. Amplitud - 2. Ancho de pulso - 3. Forma- 4. Frecuencia

Amplitud: se define como el valor máximo que puede alcanzar la onda de estimulación, puede interpretarse en magnitudes de tensión (V) o corriente (I) y junto con el ancho de pulso definen la aparición del potencial de acción.

Ancho de pulso: hace referencia a la duración en tiempo de los impulsos eléctricos, en los protocolos convencionales suelen emplearse duraciones de microsegundos (us) o milisegundos (ms), para así evitar los riesgos de quemaduras en la piel.

Frecuencia: corresponde al número de impulsos eléctricos presentes en un periodo de tiempo definido, su unidad de medida son los Hertz (Hz) y determina en gran proporción los efectos de la electroterapia.

Forma de onda: los dispositivos de electroestimulación actuales cuentan con diferentes formas de onda, implementadas en función de los efectos que se pretenden conseguir. Para el caso de

los electroestimuladores la más usada es la bifásica debido a su versatilidad en tratamientos musculares, ya que permite la contracción muscular sin riesgo de quemaduras químicas, puede encontrarse con una morfología cuadrada, senoidal o triangular con variaciones.

A continuación, se muestra el desarrollo de un electroestimulador para el tratamiento de Apnea Obstruktiva del sueño, proceso que se muestra a continuación.

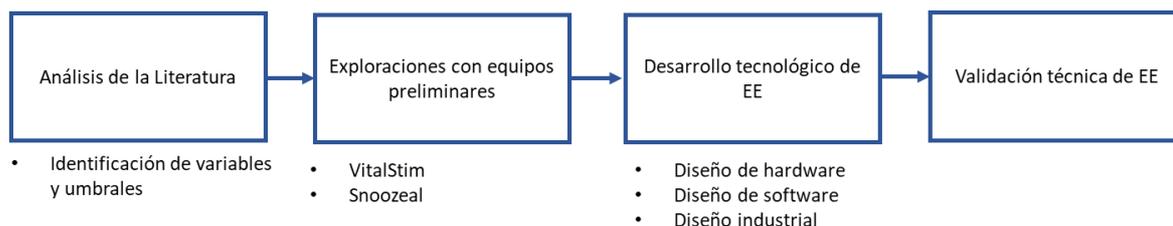


Figura 59. Proceso de diseño de polisomnógrafo
Fuente: Autor

El proceso de diseño del electroestimulador (EE), se basó en un análisis de la literatura, desde el cual se revisaron las variables y umbrales a establecer para el desarrollo del dispositivo. Posterior a esto se realizaron pruebas con equipos de electroterapia: vitalstim (usado para el tratamiento de disfagia) y snoozeal (usado para tratamiento de apneas de sueño). Posteriormente se realizó el desarrollo tecnológico en el cual se muestran algunas versiones de los dispositivos desarrollados y una descripción detallada de la versión final explicada desde el diseño electrónico del hardware, el software por medio de una aplicación móvil para el control del equipo y el diseño industrial con el desarrollo de una pieza realizada en resina que se ubica en la boca. Por último, se muestra la validación técnica de la tecnología, donde se analiza la estabilidad del equipo frente a las variables: intensidad de corriente, frecuencia y carga.

4.1 Análisis de la literatura

Se inició con una revisión de la literatura enfocada a tratamientos basados en electroestimulación. Para ello se realizó una búsqueda en la plataforma *Science Direct* con la ecuación de búsqueda: "electrical stimulation" + "apnea", encontrando un total de 27 artículos de los cuales se filtraron 14 con el criterio de inclusión de que tuvieran alguna información eléctrica respecto al protocolo de electroestimulación empleado en términos de las variables: intensidad de corriente, voltaje, frecuencia y ancho de pulso. Se incluyó un artículo adicional el cual no está relacionado con apnea del sueño, pero que aplica electroestimulación en la faringe en personas normales. Dos artículos no mencionan las variables, pero sí se especifica el equipo de electroestimulación, por lo que se incluyen, extrayendo la información de las fichas técnicas de los equipos biomédicos. Los resultados se encuentran en la tabla 16.

#	Año	Referencia	Intensidad de corriente (mA)	Voltaje (V)	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (us)	Zona de electroestimulación	AHI
1	1995	Guillerminault et al. [136]	1 - 12	4 - 40	50	80 - 300	Intraoral (músculos de la lengua) y región submentoniana	RDI (55 ± 6) *
2	1999	Wiltfang et al. [137]	no reporta	3.2, 4.4 (Vrms)	8, 50	200, 250	Intraoral (base anterior de la boca) y región submandibular	10 - 20
3	2001	Oliven et al. [138]	no reporta	no reporta	50	200	Intraoral (bajo la lengua)	RDI (38.8 ± 8.4)
4	2003	Oliven et al. [139]	no reporta	no reporta	40	91 - 117	Electrodos implantados en el nervio hipogloso	>20
5	2008	Lianggang et al. [140]	no reporta	12- 80	50	no reporta	Electrodos subcutáneos en el nervio hipogloso	RDI (entre 7.8 y 78.9)
6	2010	Steier et al. C [73]	17.8	no reporta	30	250	Región submentoniana	promedio 26.3
7	2010	Kezirian et al. (review) [68]	no reporta	10 - 40	30 - 100	200 - 1000	Electrodos implantados en el nervio hipogloso	27.3 ± 5.7 a 53.8 ± 7.0
8	2011	Dotan et al. [141]	no reporta	no reporta	40	100	Región submentoniana	>20
9	2012	Tsukano et al. [142]	inicia aumenta en 0.1 (no se reporta hasta que umbral)	no reporta	30	100	Catéter con electrodos llevados a faringe (laringofaringe, orofaringe y nasofaringe)	adultos normales**
10	2014	Meadows et al. [143]	0.18 - 2.4	no reporta	3, 50, 100	200 - 800	Electrodos implantados en el nervio hipogloso izquierdo y derecho (pruebas en ratas)	Estudio en animales
11	2015	Rangel-León et al. [80]	9 - 12	no reporta	40	100	Región submentoniana, cervical suprahiodea y masetera	>5

#	Año	Referencia	Intensidad de corriente (mA)	Voltaje (V)	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (us)	Zona de electroestimulación	AHI
12	2016	Chwiésko-Minarowska et al. [144]	16 - 28	no reporta	40	75	transcutánea en el nervio hipogloso	5 -30
13	2018	Wessolleck et al. *** [93]	70 mA (máx. con 500 Ohm)	32.4 (máx.)	>20	100	Intraoral (músculos de la lengua)	< 15
14	2019	Van de Perck et al. **** [145]	no reporta	0 - 5 V	20, 25, 30, 33, 40	60, 90, 120, 150, 180, 210	Electrodos implantados en el nervio hipogloso	15 - 65 (paciente caso de estudio)
15	2020	Mousa et al. [146]	1 - 10	no reporta	30	200	Catéter esofágico con electrodos llevados a faringe	>=30

* Índice de perturbación respiratoria (Respiratory Disturbance Index)

** Estudios realizados a personas sin trastorno de sueño

*** Información tomada de ficha técnica de equipo (Signifier Medical Technologies) [147]

**** Información tomada de ficha técnica de equipo (Inspire Medical Systems) [148]

Tabla 16. Búsqueda en literatura de electroestimulación usada para apnea del sueño

Fuente: autor

Respecto a la revisión se encontró lo siguiente:

- Los puntos de electroestimulación se centran en dos zonas: (i) músculos de la región submentoniana que buscan estimular principalmente el nervio hipogloso y (ii) músculos de la lengua por medio de ubicación de electrodos intraorales, debido a las conexiones que se tienen de las fibras musculares de la lengua con la musculatura de las vías aéreas como lo indica Zaidi et al. [149], en un artículo de revisión donde se estudió la anatomía y fisiología de la lengua y los efectos de la estimulación en personas que tienen el síndrome de apnea obstructiva del sueño.
- La frecuencia de estimulación en la mayoría se asume por encima de los 30 Hz, donde se reporta en varios de los artículos que se logra una mejor tonificación de los músculos.
- El ancho de pulso aplicado en el estímulo es variable en las investigaciones realizadas con un intervalo entre 60 y 1000 ms. El valor que más se presenta es alrededor de 200 en la mitad de los artículos encontrados, siendo un posible punto de partida para las pruebas.
- Todos los artículos utilizan formas de onda bifásicas, bajo las cuales se generan corrientes bidireccionales que son más eficaces, confortables y seguras, como lo indica Crépon et al. [150].

- e. No hay unanimidad en el tipo de control realizado en el equipo, lo que se evidencia en que no hay un estándar respecto a la corriente y voltaje empleados, entendiendo que los músculos pueden ser reducidos a una carga resistiva asociada a las fibras musculares. Respecto a la corriente se muestra un intervalo entre 1 – 28 mA, lo cual es un umbral amplio de aplicación. Existe una excepción en el artículo 13 cuya corriente generada es de 70mA, lo cual puede significar bastante para los músculos empleados que generalmente tienen una resistencia mayor a los 500 Ohms reportados como referencia en esta investigación. Respecto al voltaje es una variable que también tiene un umbral alto entre los 3.2 y 80 V, por lo que es un parámetro que es dependiente de la carga y su relación con la corriente. De allí que artículos reportan distintas variaciones en el voltaje, con las cuales por medio de sistemas electrónicos (que dada la naturaleza de los artículos no es específica) se busca que por medio de las fibras musculares circulen corrientes en el orden de los miliamperios.

Luego del análisis anterior se establecieron los umbrales para las variables frecuencia, amplitud y ancho de pulso, bajo los cuales se realizó el diseño del electroestimulador. La tabla 17 muestra los rangos en donde la resolución se relaciona con los pasos en los cuales se hace el cambio en el rango de variación.

Variable	Rango de variación	Resolución
Frecuencia	5 – 80 Hz	5 Hz
Amplitud	0 mA – 25 mA	1mA
Ancho de pulso	50 – 1000 us	50 us

Tabla 17. Variables y rangos usados para diseño de electroestimulador.
Fuente: autor

Posterior a la revisión de la literatura, se realizaron pruebas con equipos de electroterapia en las zonas submentoniana e intraoral, para validar los hallazgos encontrados y establecer los sitios del electroestimulador que se diseñó.

4.2 Pruebas con equipos comerciales

4.2.1 Vitalstim

Mediante el uso del equipo VitalStim, usado para el tratamiento de disfagia, el cual es un equipo de electroterapia donde se ubican los electrodos en la zona submentoniana y submandibular, se realizaron pruebas experimentales en 4 usuarios con el fin de calcular el umbral funcional y conocer los cambios y percepción al interior de la boca y los músculos cercanos al mentón al enviar la estimulación, todo esto siguiendo el protocolo mostrado en el anexo 4.

Descripción de pruebas

Para el desarrollo de las pruebas se determinaron los parámetros a modificar del equipo (Duración de fase, frecuencia, tiempo de trabajo, tiempo de descanso, tiempo de rampa y amplitud), los cuales se muestran a continuación:

- Duración de fase en 100µs, 200µs y 300µs.
- Frecuencia en 20pps, 50pps, y 80pps.

Se trabajó con un tiempo de trabajo de 30 segundos, tiempo de descanso de 10 segundos y tiempo de rampa de 1 segundo.

Para la descripción de cada uno de los parámetros se usó una matriz, en la cual se registró el umbral de intensidad hasta el cual llegó el usuario, la actividad de la musculatura de la zona, descripción del movimiento de la lengua y apertura o cierre de la vía aérea.

Se tuvo en cuenta la posición de los electrodos, se hicieron pruebas en la zona submandibular ubicándolos 3 cm debajo del mentón y en la zona submentoniana a 3.5 cm de distancia

Análisis de resultados

A continuación, se describe en detalle cada resultado y las pruebas realizadas para cada una de las zonas evaluadas.

Pruebas zona submandibular

Se tomaron 4 usuarios a los cuales se les hicieron las pruebas con la posición de los electrodos a 3cm del mentón, registrando en una matriz cada uno de los resultados y las sensaciones que tenía cada usuario cumpliendo el protocolo establecido previamente.

Pruebas en usuario 1



Figura 60. Pruebas en usuario 1 zona submandibular

Como se puede ver en la tabla 18, el usuario comienza a sentir la estimulación eléctrica desde una amplitud de 3mA y en promedio su umbral llega hasta 8mA. El usuario en todas las pruebas sintió una tensión en el mentón y hubo una leve sensación de estimulación en la lengua al colocar la duración de fase en 200µs y una frecuencia de 50pps.

Usuario 1	Duración de fase 100us	Duración de fase 200us	Duración de fase 300us
Frecuencia 20 pps	Empieza en 3mA hasta 25mA. Se abre la boca. Tensión mentón.	Empieza en 3,5 mA hasta 5mA. Dolor zona mentón	Empieza en 3mA hasta 5,5mA. Tensión mentón
Frecuencia 50 pps	Empieza en 4mA hasta 8mA. Sensación picante. Tensión mentón.	Empieza en 3mA hasta 6mA. Leve calambre en la lengua y mientras incrementa la amplitud sintió movimiento de la lengua.	Empieza en 3mA hasta 5mA. Sensación muy picante y calambres en mentón.

Frecuencia 80 pps	Empieza en 3mA hasta 9,5mA. Tensión mentón.	Empieza en 3mA hasta 6mA. Tensión músculos zona mandibular.	Empieza en 3mA hasta 5mA. Dolor y tensión en mentón.
--------------------------	--	--	---

Tabla 18. Resultados pruebas usuario 1 equipo de electroterapia VitalStim en zona submandibular

Fuente: autor

Pruebas en usuario 2



Figura 61. Pruebas en usuario 2 zona submandibular

Como se puede ver en la tabla 19, el usuario comienza a sentir la estimulación eléctrica desde una amplitud de 3mA y en promedio su umbral llega hasta 7.5mA. Hay poca sensación de la estimulación en la lengua, se alcanza a percibir un cosquilleo cerca de la lengua y generalmente hay mucha tensión en la zona donde se encuentran los electrodos.

Usuario 2	Duración de fase 100us	Duración de fase 200us	Duración de fase 300us
Frecuencia 20 pps	Empieza en 3,5mA hasta 11,5mA. Tensión mentón. Sin sensación en la lengua	Empieza en 3,5 mA hasta 6mA. Sensación picante. Sin tensión.	Empieza en 2mA hasta 6mA. Mucho dolor picante. Sin sensación en la lengua.
Frecuencia 50 pps	Empieza en 3,5mA hasta 11mA. Tensión al frente del mentón. Sin sensación en la lengua.	Empieza en 3mA hasta 6mA. Tensión en la parte inferior de la cara pero sin sensación interna de la lengua.	Empieza en 2mA hasta 5,5mA. Dolor y pulzaciones pero sin generar sensación en la zona interna de la lengua.

Frecuencia 80 pps	Empieza en 3,5mA hasta 11mA. Tensión y fuerza por abrir la boca pero sin sensación en la lengua.	Empieza en 3mA hasta 7,5mA. Tensión en el mentón sin sensación en la zona interna de la lengua.	Empieza en 3mA hasta 7,5mA. Tensión en todos los músculos cercanos con algún cosquilleo cerca de la lengua.
--------------------------	---	--	--

Tabla 19. Resultados pruebas usuario 2 equipo de electroterapia VitalStim en zona submandibular
Fuente: autor

Pruebas en usuario 3



Figura 62. Pruebas en usuario 3 zona submandibular

Al ver los resultados de la tabla 20, se encontró que el usuario comienza a sentir la estimulación eléctrica desde una amplitud de 3mA y en promedio su umbral llega hasta 12.5mA. Generalmente hay tensión en el mentón, se alcanza a percibir estimulación al momento de colocar la duración de fase en 300µs y una frecuencia de 80pps.

Usuario 3	Duración de fase 100us	Duración de fase 200us	Duración de fase 300us
Frecuencia 20 pps	Empieza en 2,5mA hasta 25mA. Tensión mentón. Movimiento visible músculos garganta.	Empieza en 4mA hasta 18mA. Tensión mentón.	Empieza en 4mA hasta 17mA. Pica mucho.
Frecuencia 50 pps	Empieza en 4mA hasta 25mA. Tensión mentón.	Empieza en 4mA hasta 19mA. Tensión en la parte inferior de abajo del mentón.	Empieza en 4mA hasta 17mA. Tensión mentón. Ninguna sensación en la zona de la lengua.

Frecuencia 80 pps	Empieza en 4,5mA hasta 23mA. Se siente cosquilleo en la parte de debajo de la boca. Tensión mentón.	Empieza en 5mA hasta 17mA. Tensión en el mentón. Cosquillas y movimiento debajo de la boca.	Empieza en 4mA hasta 17,5mA. Tensión en mentón. Sin sensación en la parte de la lengua.
--------------------------	---	---	---

Tabla 20. Resultados pruebas usuario 3 equipo de electroterapia VitalStim en zona submandibular
Fuente: autor

Pruebas en usuario 4



Figura 63. Pruebas en usuario 4 zona submandibular

Como se puede ver en la tabla 21, la estimulación eléctrica comienza a sentirse desde una amplitud de 4mA y en promedio su umbral llega hasta 17mA. Se puede ver movimiento de los músculos donde se encuentran los electrodos. El usuario nunca sintió cosquilleo o estimulación en la zona de la boca y de la lengua.

Usuario 4	Duración de fase 100us	Duración de fase 200us	Duración de fase 300us
Frecuencia 20pps	Empieza en 3mA hasta 25mA. Tensión mentón. Sin sensación en la lengua.	Empieza en 3mA hasta 14mA. Sensación punzante. Movimiento zona debajo de la boca	Empieza en 3mA hasta 13,5mA. Pica mucho.
Frecuencia 50pps	Empieza en 3mA hasta 14,5mA. Tensión en el mentón.	Empieza en 3mA hasta 12,5mA. Se siente en la zona detrás de la lengua un movimiento.	Empieza en 2,5mA hasta 12,5mA. Tensión mentón.

Frecuencia 80pps	Empieza en 4mA hasta 18mA. Se siente debajo de la boca cosquilleo.	Empieza en 3mA hasta 12,5mA. Tensión en el mentón.	Empieza en 3mA hasta 12mA. Sensación en la parte media y atrás de la lengua.
-----------------------------	---	---	---

Tabla 21. Resultados pruebas usuario 4 equipo de electroterapia VitalStim en zona submandibular
Fuente: autor

Pruebas zona submentoniana

Se realizaron las pruebas en la zona del triángulo 27 a dos usuarios, los electrodos se colocaron a 3 cm del mentón y con una distancia de 3.5cm entre ellos.

Pruebas en usuario 1

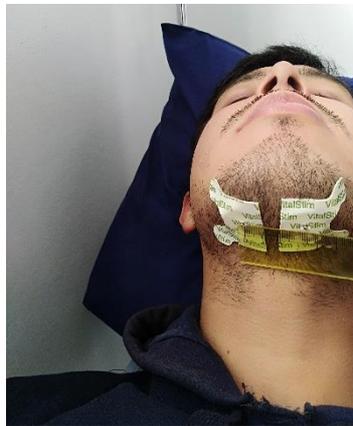


Figura 64. Pruebas en usuario 1 zona submentoniana

Como se puede ver en la tabla 22, se comienza a sentir una estimulación eléctrica en 4mA y el promedio de su umbral es de 10mA. En todas las pruebas hubo tensión en el mentón y el usuario percibió movimiento de la lengua cuando se trabajó con una duración de fase de 200µs y 300µs y frecuencias de 50pps y 80pps. Las pruebas realizadas con una frecuencia de 20pps muestran una sensación picante y con mucho dolor.

Usuario 1	Duración de fase 100us	Duración de fase 200us	Duración de fase 300us
Frecuencia 20 pps	Empieza en 4mA hasta 25mA. Mentón tenso.	Empieza en 4mA hasta 7mA. Tensión mentón.	Empieza en 3mA hasta 7,5mA. Se siente muy picante.

Frecuencia 50 pps	Empieza en 5mA hasta 25mA. Después de 10 segundos siente calambre en la lengua, se detiene terapia.	Empieza en 3,5mA hasta 10mA. Tensión mentón e impulso en la lengua.	Empieza en 3mA hasta 11mA. Mentón tensionado y percepción de leve movimiento en la lengua. La tensión hace que los músculos de la lengua en la parte de abajo perciba movimiento.
Frecuencia 80 pps	Empieza en 5mA hasta 11mA. Mentón tensionado en 13mA. Dolor en mentón.	Empieza en 3mA hasta 11mA. Duele mentón. Siente cambios en la lengua.	Empieza en 3mA hasta 11mA. Calambres base de la lengua. Movimiento de labio inferior. Leve presión en la lengua.

Tabla 22. Resultados pruebas usuario 1 equipo de electroterapia VitalStim en zona submentoniana
Fuente: autor

Pruebas en usuario 2



Figura 65. Pruebas en usuario 2 zona submentoniana

Como se puede ver en la tabla 23, el usuario comienza a sentir una estimulación eléctrica desde una amplitud de 3mA y su umbral llega hasta 11mA. Cuando se trabaja con frecuencias de 50pps y 80pps se tiene una percepción en toda la zona de la boca, las pruebas que fueron realizadas con una duración de fase de 300µs y frecuencias de 50pps y 80pps al momento de mandar el estímulo eléctrico abren la boca y con una leve percepción del estímulo en la base de la lengua.

Usuario 2	Duración de fase 100us	Duración de fase 200us	Duración de fase 300us
Frecuencia 20pps	Empieza en 3mA hasta 11mA. Tensión mentón.	Empieza en 3,5mA hasta 7mA. Sensación picante sin tensión pero con dolor intenso.	Empieza en 3,5mA hasta 7,5mA. Se siente muy picante. Mucho dolor sin ninguna tensión.
Frecuencia 50pps	Empieza en 4mA hasta 16mA. Tensión distribuida por toda la región del mentón. Sin percepción en la lengua.	Empieza en 3,5mA hasta 12mA. Sensación de algo de impulso en la parte baja de la lengua. Tensión en el mentón.	Empieza en 4mA hasta 11mA. Sensación de cosquillas. Se abre la boca con la corriente enviada y cosquillas en la lengua.
Frecuencia 80pps	Empieza en 4mA hasta 16mA. Tensión distribuida en la frente del mentón. Por un momento se percibió por la lengua alguna sensación.	Empieza en 3,5mA hasta 12mA. Tensión en el mentón y sensación en toda la boca, no se percibe sensación en la lengua.	Empieza en 4mA hasta 11mA. Tensión y percepción de movimiento de la lengua en el aumento de la corriente. Percepción en la base inferior de la lengua.

Tabla 23. Resultados pruebas usuario 2 equipo de electroterapia VitalStim en zona submentoniana
Fuente: autor

4.3 Desarrollo de electroestimulador

Para el desarrollo del electroestimulador se desarrollaron dos versiones, en la primera se realizó un circuito para la generación de las ondas bifásicas y en la segunda se hizo una reducción de este incluyendo varios canales y el control por medio de una aplicación móvil.

4.3.1 Primera versión

Se inició partiendo desde el diseño e implementación del equipo por medio de 4 etapas que se ilustran en la figura 66.

- *Alimentación:* Conformada por baterías de ion-litio y fuentes reguladas, encargada de suministrar las diferentes tensiones de operación para los demás componentes.
- *Control y procesamiento:* Se encarga de la generación de señales de electroestimulación con los parámetros establecidos desde la interfaz de usuario, además permite el control y monitoreo constante de la amplitud de la onda generada.
- *Interfaz de usuario:* Implementada con una pantalla táctil, permite la configuración de los parámetros involucrados en el protocolo de electroestimulación.

- *Acople*: La señal generada por la etapa de control y procesamiento debe ser acondicionada para la electroestimulación, por lo cual la etapa de acople se encarga de suministrar las condiciones necesarias para ello.

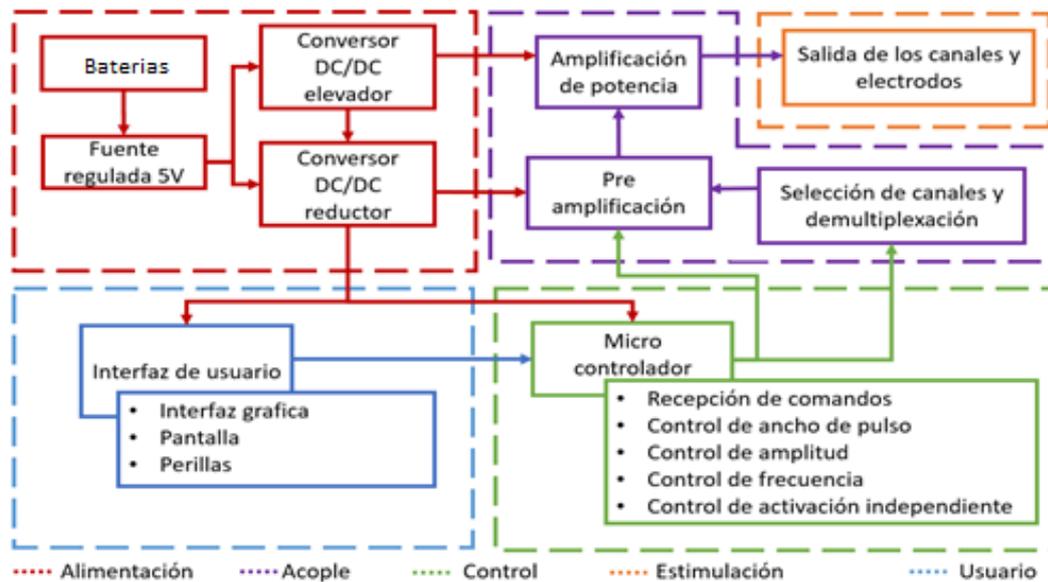


Figura 66. Diagrama de bloques de primera versión del electroestimulador

Se desarrolló la tecnología que se muestra en la figura 66, la cual consta de 4 canales que funcionan de manera independiente, con control de ancho de pulso, amplitud y frecuencia, desde un microcontrolador ubicado en la tarjeta de desarrollo Arduino due. La descripción en detalle de la tecnología se realiza en la descripción de la segunda versión.

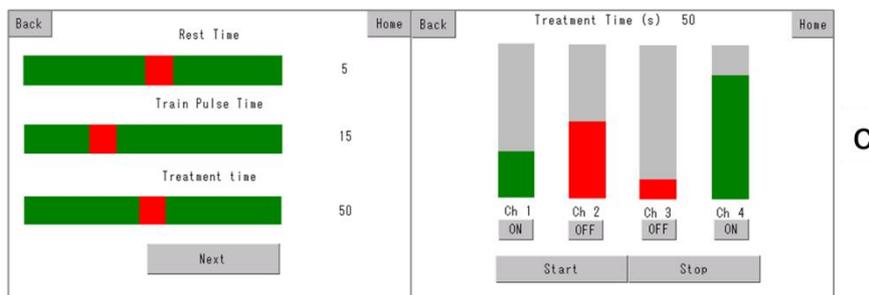
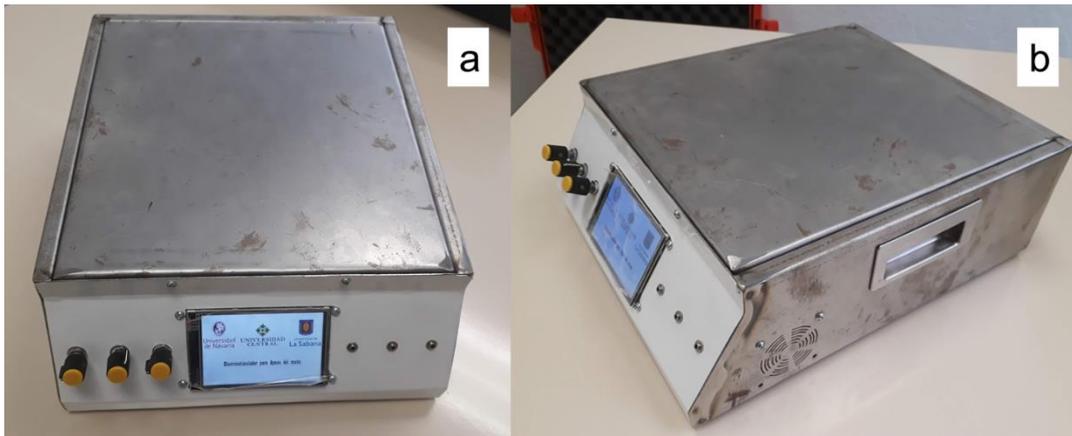


Figura 67. Primera versión de electroestimulador. a. Vista frontal del equipo, b. Vista lateral del equipo y c. Pantallas de configuración de pantalla táctil ubicada en la parte frontal. Para esta versión se realizaron algunas pruebas preliminares, realizando el diseño de piezas flexibles, impresas en impresoras 3D, para ubicar los electrodos sobre la región submentoniana y evaluar los efectos sobre la piel. La figura 68 muestra las piezas impresas con distanciamiento de los electrodos de 0.5 cm y su ubicación en la garganta de una persona. Respecto a las pruebas demostraron que logran estimulación funcional sobre la musculatura de la garganta sobre todo en distancias cortas, pero no logra percibirse de manera clara efectos al interior de la boca, más allá de leves cosquilleos.



Figura 68. Electrodo y su ubicación. a. Electrodo carbonatado ubicado en pieza flexible, b. Ubicación de pieza flexible con electrodos en usuario y c. Piezas flexibles diseñadas para ubicación de electrodos flexibles.

4.3.2 Segunda versión

Considerando que este desarrollo está completamente centrado en la electroestimulación de músculos de la lengua y en el área submentoniana de la garganta, se realizaron mejoras al circuito cambiando a una tarjeta de desarrollo más avanzada (ESP32), dada su versatilidad al tener comunicación inalámbrica tanto bluetooth o WiFi. Esta tecnología ha sido utilizada en biomedicina y bioingeniería para sistemas de monitoreo [151 - 153], tecnologías con piezas vestibles o *wearables* y sistemas de procesamiento de señales usando inteligencia artificial [154 - 155], entre otros.

Se realizó un nuevo diseño con un tamaño reducido, con cuatro canales, en los cuales es posible configurar los parámetros de onda a través de una interfaz de usuario desarrollada en una aplicación para un dispositivo móvil, lo cual es otra mejora sustancial al diseño. Teniendo en cuenta estas características, se muestra el diagrama de bloques (figura 69) que describe la última versión con la implementación de una tarjeta que controla 2 canales al tiempo.

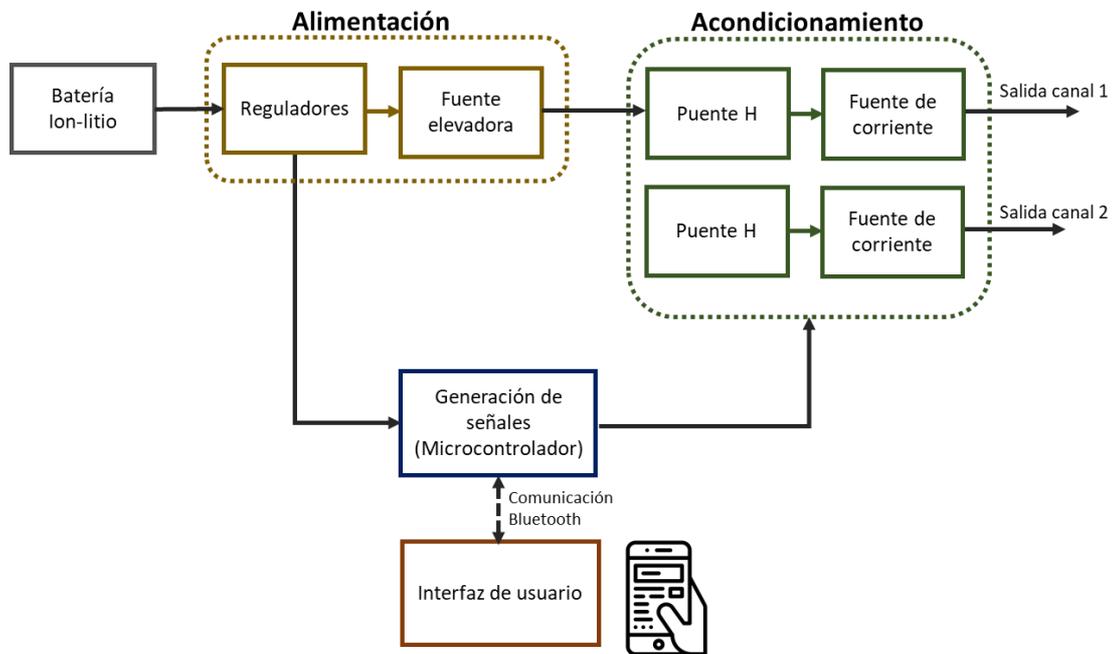
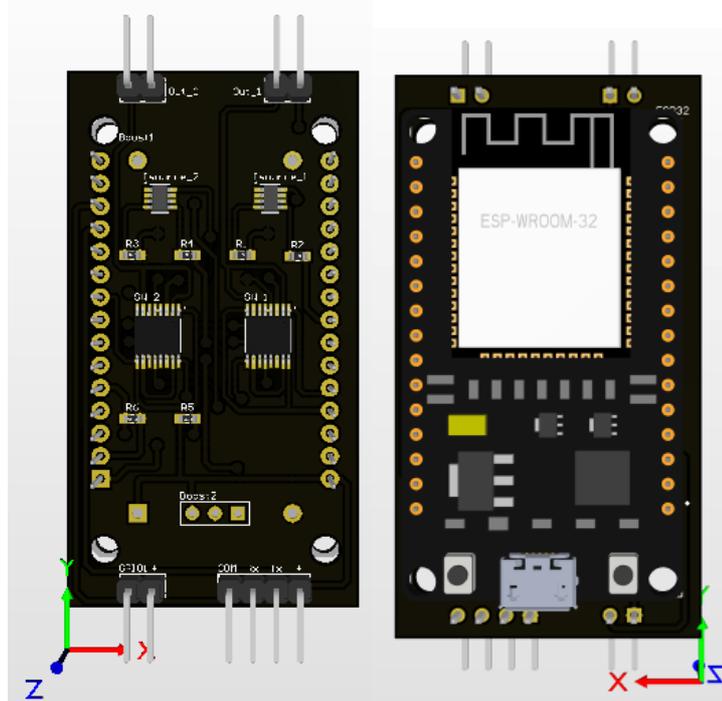


Figura 69. Diagrama de bloques electroestimulador.

Siguiendo los requerimientos planteados (establecidos desde el análisis de la literatura y la prueba con los equipos de electroterapia) respecto a los umbrales de cada uno de los parámetros se obtuvo el diseño circuitual realizado en el software "Altium Designer" de "Altium Limited" en su versión 18.02, el cual se muestra en la figura 70.



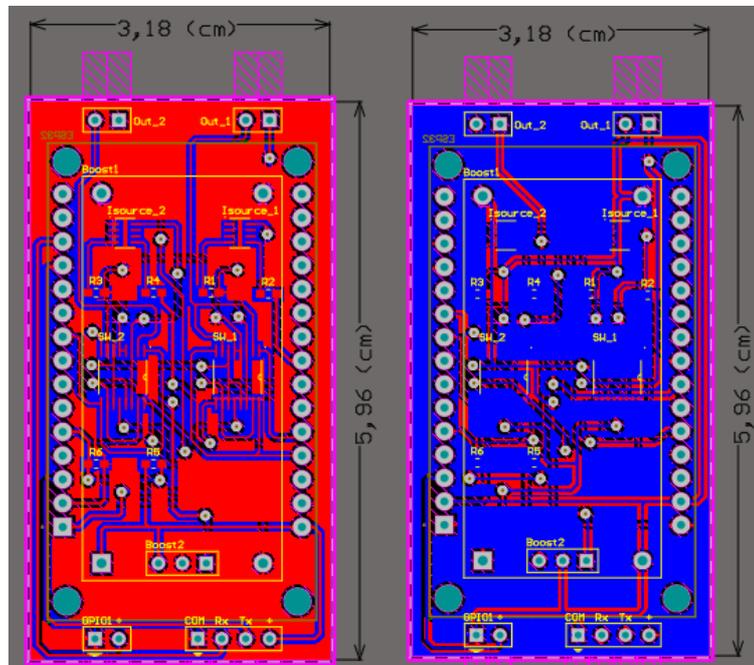


Figura 70. Modelado 3D y Trazado circuitual EE

Las 4 etapas que conforman la última versión se describen brevemente a continuación:

- a. *Alimentación:* Encargada de proveer los niveles de tensión a los demás componentes electrónicos, se compone de reguladores y una fuente elevadora que proveerá la potencia necesaria para una satisfactoria electroestimulación.

La fuente elevadora fue configurada a un nivel de tensión de 25V, considerando que la corriente máxima de salida es de 25mA, esto ofrece una capacidad de carga máxima de $1K\Omega$.

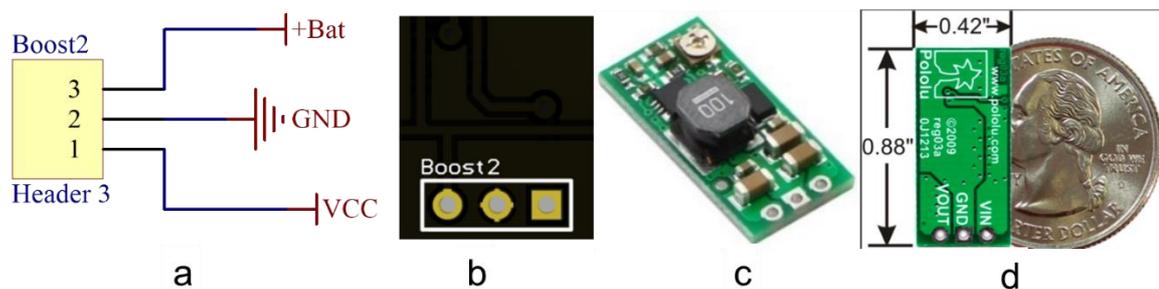


Figura 71. a) Esquemático del conector de la fuente elevadora b) Huella del conector de la fuente elevadora c) Fuente elevadora (Elevador Pololu de 4V a 25V) d) Medidas de la fuente elevadora. <https://www.pololu.com/product/799>

- b. *Acondicionamiento:* Se compone de fuentes de corriente controladas por tensión junto con un puente H que permiten la generación de ondas bifásicas y el aislamiento eléctrico entre canales de estimulación. Los componentes fueron seleccionados en función de las capacidades de corriente y tensión máximas requeridas. La fuente de corriente “LT3092” y el interruptor análogo “ADG412” soportan tensiones de hasta

40V, tensión suficiente para electroestimar satisfactoriamente los músculos dilatadores de la vía aérea. Adicionalmente permiten gracias a su diseño el control de los diferentes parámetros de electroestimulación, la amplitud de corriente puede ser modificada a través del control de tensión de entrada hacia la fuente de corriente, el ancho de pulso y la frecuencia se modifican mediante las señales que ingresan a los interruptores análogos.

Se optó por el diseño de un puente H debido al aislamiento eléctrico que ofrece en el circuito de carga, ya que los flujos de corriente únicamente atraviesan en el sentido que la configuración le otorga, evitando así que la corriente fluya de un canal a otro estimulando equivocadamente el tejido.

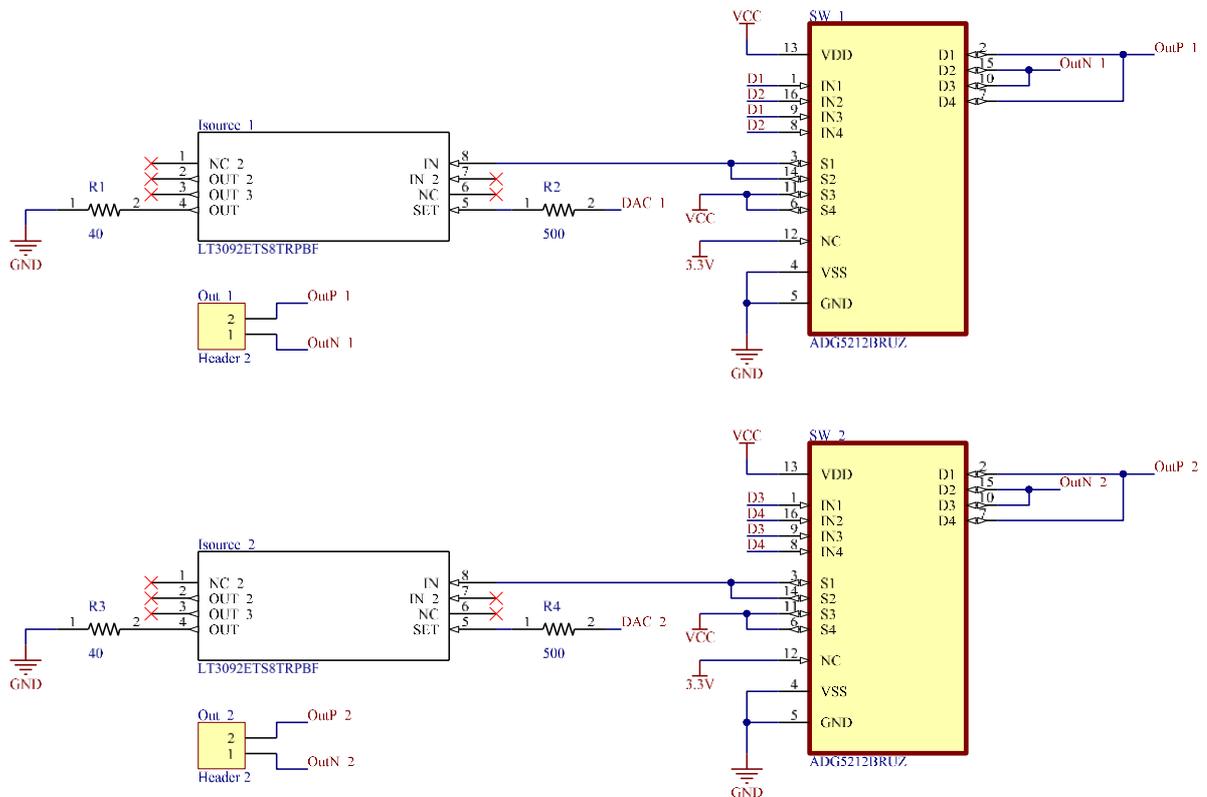


Figura 72. Esquemático de la etapa de acondicionamiento de señal.

Corriente de salida máxima:

Es necesario limitar la corriente máxima entregada por la fuente de corriente y para ello el fabricante sugiere una configuración electrónica específica (figura 73) junto con la relación matemática que la rige, la cual se muestra en la ecuación 17.

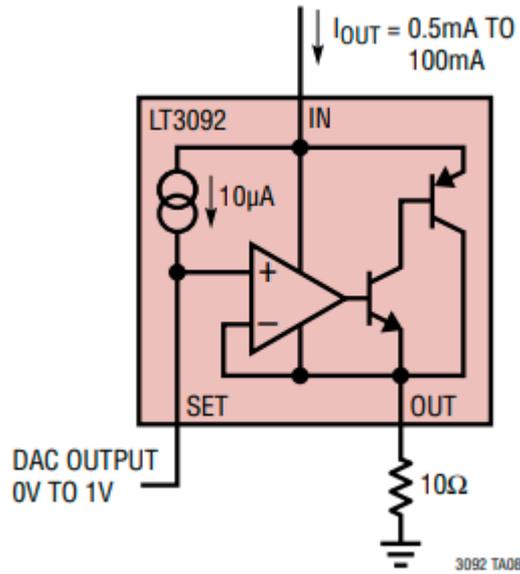


Figura 73. Diagrama de funcionamiento de la fuente de corriente.

Considerando la ecuación suministrada por el fabricante:

$$I_{o(max)} = \frac{V_{Set}}{R_{Out}} + 10\mu A \quad (17)$$

Se despeja R_{Out} considerando una variación de V_{Set} entre 0 y 1V con una salida máxima de corriente de 25mA:

$$R_{Out} = \frac{V_{Set}}{I_{o(max)} - 10\mu A}$$

Reemplazando:

$$R_{Out} = \frac{1V}{25mA - 10\mu A}$$

$$R_{Out} \approx 40\Omega$$

El fabricante adicionalmente sugiere ubicar una resistencia (500Ω) en el pin "SET" de la fuente para controlar el valor de corriente suministrado por el convertor digital a analógico.

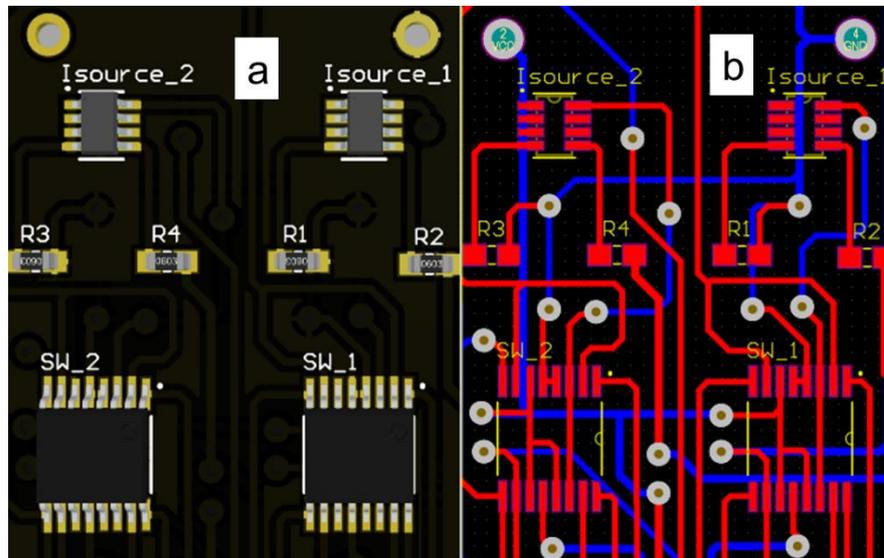


Figura 74. a) Modelado 3D de la etapa de acondicionamiento de señal. b) Trazado circuital de la etapa de acondicionamiento de señal.

- c. *Procesamiento*: Compuesto esencialmente por un microcontrolador capaz de generar bajos niveles de tensión a través de conversores digital a análogo, con la finalidad de controlar las fuentes de corriente y habilitar o deshabilitar los puentes H, según las instrucciones recibidas de la interfaz de usuario a través del protocolo de comunicación Bluetooth.

Para el diseño se empleó la tarjeta de desarrollo “ESP 32 DEVKIT”, que otorga las siguientes funcionalidades.

- 2 puertos configurables para conversores digital a análogo (DAC) con resolución de 10 bits.
- 15 puertos configurables para conversores análogos a digital (ADC).
- 3 puertos de comunicación serial (UART).
- 1 módulo de comunicación bluetooth.
- 1 módulo de comunicación WIFI.
- 25 puertos de propósitos generales (GPIO).

De las funciones anteriores se utilizaron los 2 conversores digitales a análogo para controlar las fuentes de corriente, los puertos de propósito general para generar los pulsos de activación de los interruptores análogos de los puentes H, el módulo bluetooth para entablar la comunicación con la interfaz de usuario, un canal de los conversores análogos a digital para monitorear la carga de las baterías de la etapa de alimentación y un puerto de comunicación serial para transmitir los comandos a los demás canales de electroestimulación.

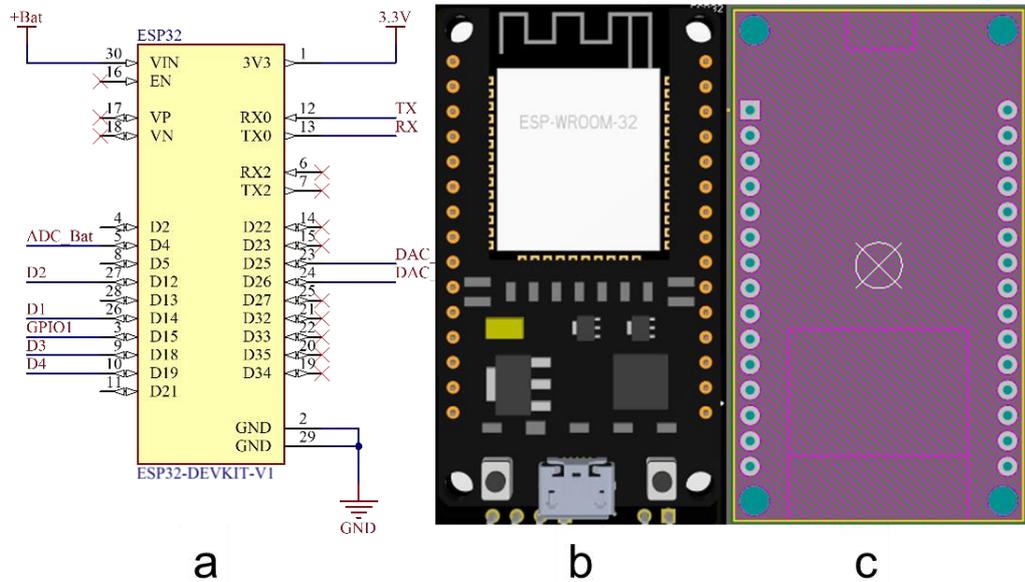


Figura 75. a) Esquemático de la etapa de procesamiento b) Modelado 3D de la etapa de procesamiento. c) Huella de la etapa de procesamiento.

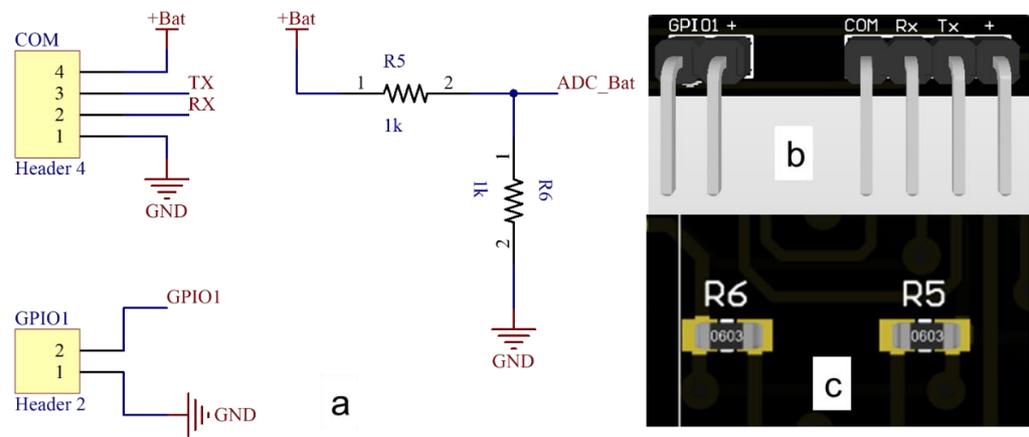


Figura 76. a) Esquemático del conector de comunicación serial, GPIO 1 y divisor de tensión b) Modelado 3D de los conectores de comunicación serial y GPIO 1. c) Modelado 3D del divisor de tensión.

4.4 Desarrollo de software

4.4.1 Software de control de electroestimulador

A continuación, se muestra en la figura 77, el diagrama de flujo del programa desarrollado para la tarjeta electrónica ESP 32.

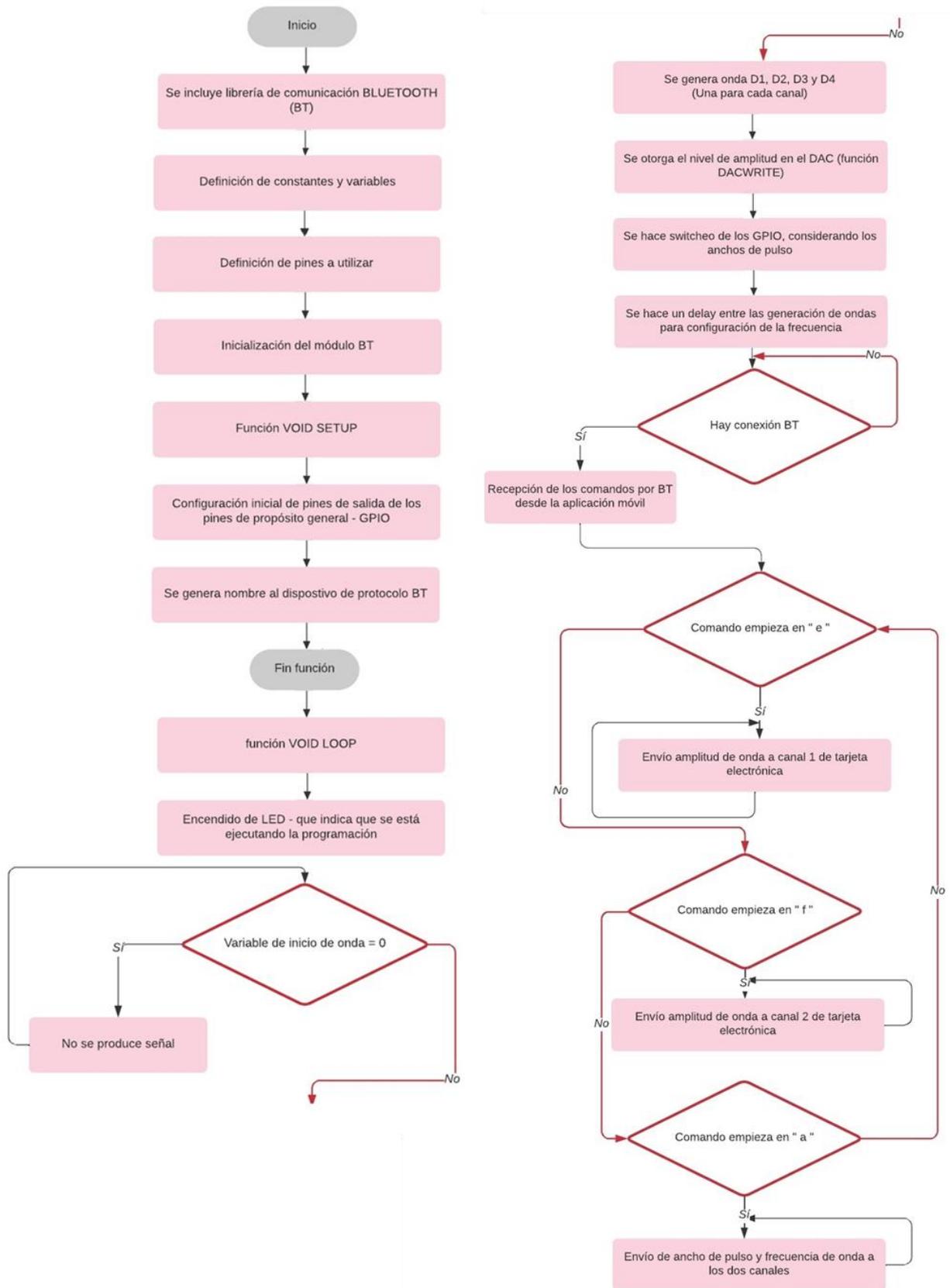


Figura 77. Diagrama de flujo software ESP32 que controla el electroestimulador

4.4.2 Software de aplicación móvil

Como parte del prototipo funcional se implementa una interfaz gráfica que permita al usuario visualizar las principales características y funciones del sistema. Para el diseño de la interfaz se definieron los siguientes requerimientos:

- Conexión vía bluetooth entre dispositivo móvil y electroestimulador.
- Modificación de la amplitud de cada canal.
- Modificación de la frecuencia de la señal generada por los canales.
- Modificación del ancho de pulso.
- Limitación de los valores de amplitud, frecuencia y ancho de pulso.
- Botones de inicio y pausa para controlar los canales del electroestimulador

Para el diseño de la aplicación móvil de acuerdo a los requerimientos se utilizó MIT App Inventor, un entorno de programación visual e intuitivo diseñado para la creación de aplicaciones funcionales para teléfonos inteligentes y tabletas que cuenten con sistemas operativos Android o iOS. El entorno maneja un sistema de bloques que facilitan que las aplicaciones móviles complejas puedan crearse en menor tiempo en comparación con los entornos de programación tradicionales.

Descripción del funcionamiento de la aplicación móvil

Se inició programando la aplicación móvil en cinco partes las cuales se describen a continuación:

a. Declaración de variables

Se utilizaron los siguientes bloques para definir cada una de las variables correspondientes a los valores que se requieren modificar para el electro estimulador (amplitud, frecuencia, ancho de pulso). Se relacionaron las variables locales con las globales al inicializar la pantalla para cuando se salga de esta y se vuelva a ingresar a la pantalla los valores permanezcan.

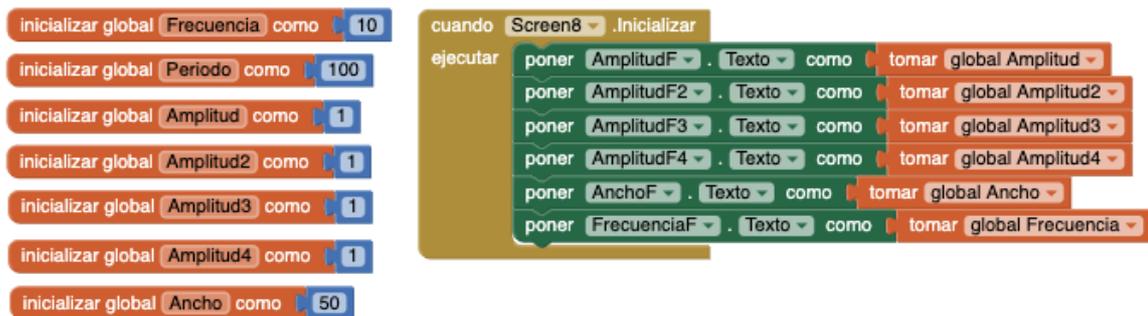


Figura 78. Declaración de las variables para aplicación móvil

b. Conexión Bluetooth

La comunicación entre el dispositivo móvil en el que se ejecuta la aplicación y el electroestimulador se da por medio de conexión bluetooth (figura 79). En la siguiente imagen se observan los bloques necesarios para establecer la conexión. El dispositivo a conectar se elige entre una lista que se despliega con los dispositivos disponibles, de allí se toma la dirección de este y se realiza la conexión. Una vez conectado el estado del botón cambia.



Figura 79. Programación conexión BT para aplicación móvil

c. Aumentar y disminuir valores a enviar

Los valores controlados desde la aplicación son: ancho de pulso, amplitud de cada canal y frecuencia de todos los canales. Para lograr estas instrucciones se utilizan los siguientes bloques mostrados en la figura 77.

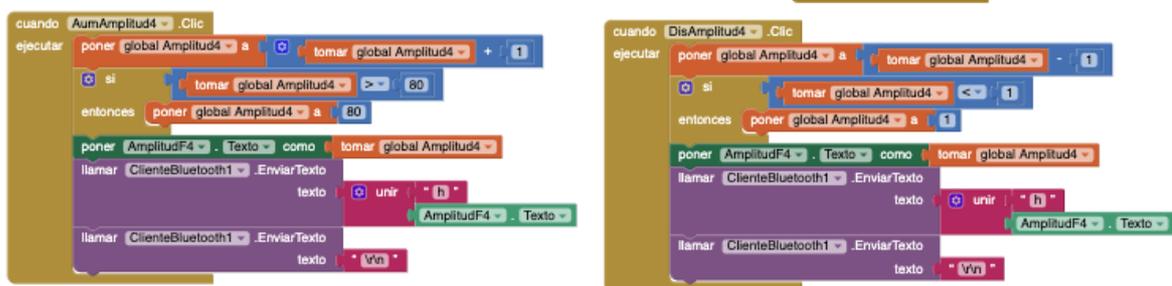


Figura 80. Programación aumento y disminución de valores a enviar de la aplicación móvil

Los valores alterados se van guardando en las variables definidas en un principio, para el caso de la imagen se está modificando el valor de la variable Amplitud 4, que corresponde al canal número 4. Cada vez que el valor es modificado se envía la instrucción por medio del bloque “llamar cliente bluetooth”, seguido de un salto de línea. Esta misma configuración de bloques es utilizada para todos los valores trabajados.

d. Inicio y detención del funcionamiento del electroestimulador

Una vez establecidos todos los valores a trabajar dependiendo de la rutina de electroestimulación que se requiera es necesario enviar la instrucción “START”, de esta forma el electro estimulador iniciara la rutina. También se define la instrucción “STOP” para detener el funcionamiento del aparato cuando se requiera. Las instrucciones se envían mediante los comandos i1 y k1 para iniciar, e i0 y k0 para detener.

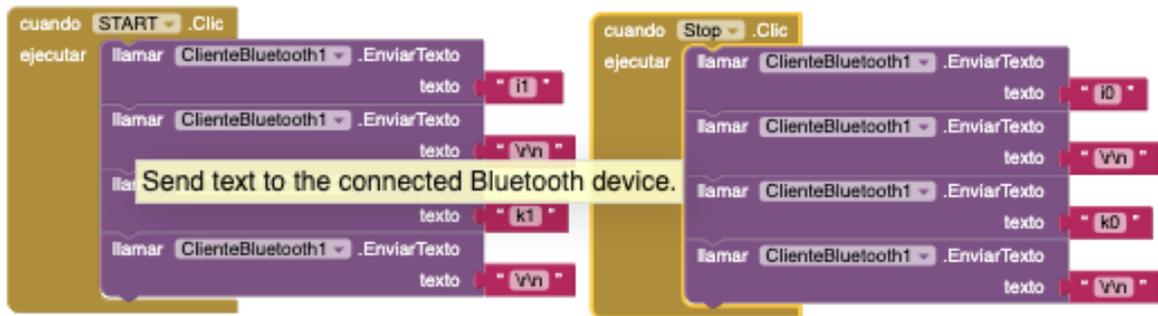


Figura 81. Programación detección de funcionamiento de aplicación móvil

e. Direccionamiento entre una pantalla y otra

Para realizar el desplazamiento entre pantallas definidas en la aplicación se utiliza la siguiente instrucción detallando el numero de la screen a la cual se requiere dirigir.



Figura 82. Programación direccionamiento entre pantallas de aplicación móvil

Interfaz gráfica diseñada

A continuación, se muestran las screens diseñadas en la aplicación de acuerdo a los requerimientos.



Figura 83. Pantalla inicial.

En la figura 83 se muestra el título de la aplicación, así como los logos de las tres universidades participantes del proyecto. Esta pantalla se configura para permanecer por algunos segundos y posteriormente pasar a la pantalla de selección de modo.

SELECCIONA EL MODO:

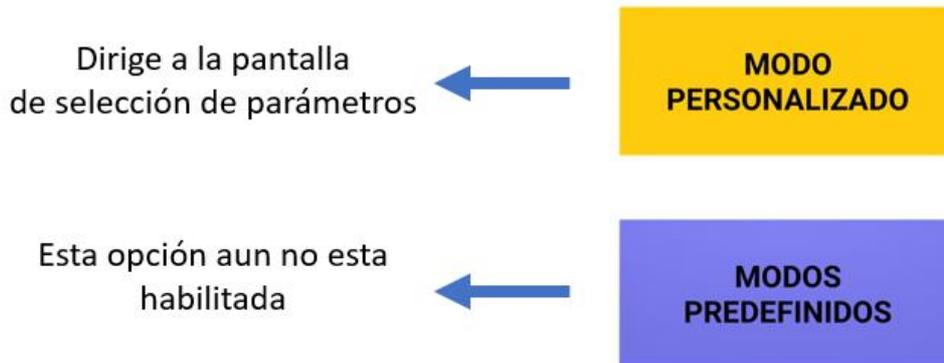


Figura 84. Pantalla de selección de modo.

En la figura 84 se muestra la pantalla en la cual se procede a seleccionar el modo de uso del electroestimulador. En el modo personalizado se eligen cada uno de los parámetros de los canales de manera independiente. La opción de modos predefinidos va orientada a que el usuario pueda tener distintas opciones de rutinas de electroestimulación predeterminadas, sin embargo, esta opción aún no está habilitada mientras se establecen los modos según las pruebas que se realicen a pacientes.

PARAMETROS:

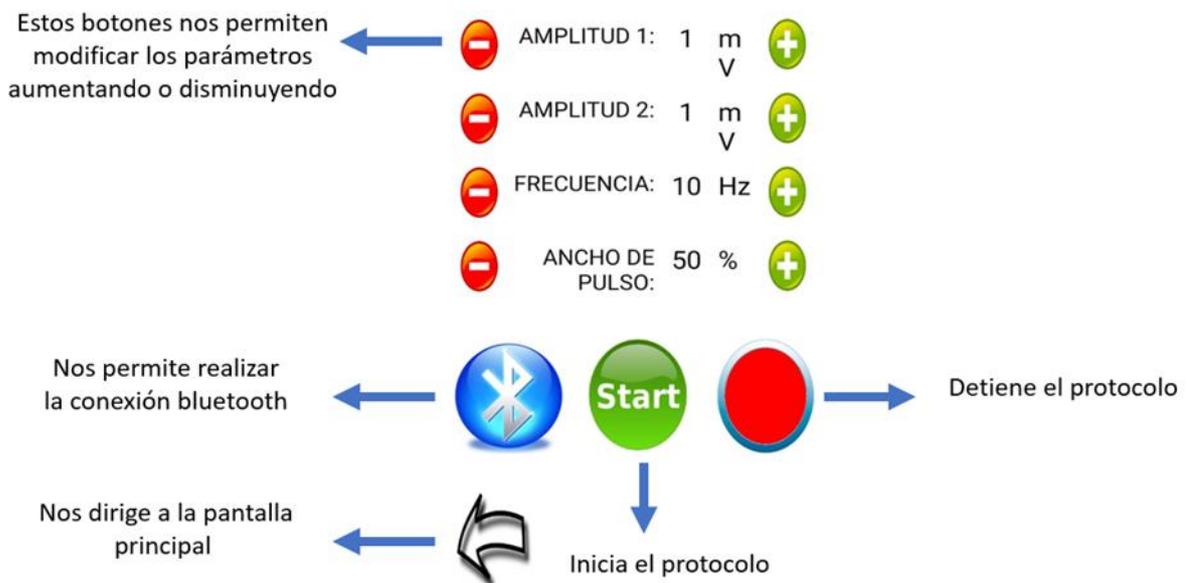


Figura 85. Pantalla de selección de parámetros.

En la pantalla de parámetros es posible seleccionar la amplitud de cada uno de los canales del electroestimulador. Su frecuencia se puede configurar en pasos de 5Hz estando limitada hasta 100Hz. En el caso del ancho de pulso es posible modificarlo en el rango de 50us hasta 1ms, en pasos de 50us. Al tener oprimido el botón rojo de disminuir de cada parámetro el valor cambiara

automáticamente al menor posible. En esta pantalla también es posible activar o desactivar los canales simultáneamente haciendo uso de los botones de start y stop. Con el botón de bluetooth se selecciona el dispositivo al cual se desea realizar la conexión.

4.5 Diseño de encerramiento

Como punto de partida para el diseño del electroestimulador bucal se empezó por entender las funcionalidades que debía tener el dispositivo, el cual debe tener 8 puntos de estimulación con electrodos (6 al interior de la boca y 2 en la región submentoniana). Posteriormente a esto se analizó desde un punto de vista ergonómico y de diseño industrial el dispositivo "snoozeal" [147], ya que comercialmente es el dispositivo que más se acerca a lo que se busca hacer con esta pieza del proyecto. Este análisis arrojó como resultado algunos aspectos clave para tener en cuenta a la hora de desarrollar el prototipo:

Adaptable a cualquier boca: La forma del dispositivo tiene que adaptarse a cualquier boca y evitar, en la medida de lo posible, cualquier molestia que le pueda causar al usuario.

Prestaciones: debe ser de fácil uso, con materiales biocompatibles, flexible, fácil de lavar, compacto y en formas orgánicas que permitan la comodidad del usuario a la hora de usarlo.

Superficies: debe contar con una superficie plana que no sea ninguna de las superficies que entran en contacto con la boca del usuario la cual será usada para dejar el dispositivo cuando no se está usando.

Funcionamiento independiente: El dispositivo debe funcionar de manera independiente al resto de los elementos que componen el sistema para tratar la apnea del sueño.

Inicialmente se empezó a bocetar y diseñar en software de diseño 3D diferentes versiones, aprovechando técnicas de prototipado rápido con impresión 3D. Se uso un material de impresión 3D llamado TPU (poliuretano termoplástico) ya que permite alta flexibilidad y durabilidad en las piezas que se imprimen con este. Con los prototipos impresos en 3D se incluyeron los cables con los diferentes electrodos al dispositivo para hacer pruebas de uso, comodidad y estética del dispositivo.



Figura 86. Diseño y validaciones pieza de electroestimulador donde se ubican los electrodos

Posterior a las validaciones se procedió a desarrollar el encerramiento y a la fabricación de la pieza intraoral en resina biocompatible. El resultado mostrado en la figura 87, es un encerramiento en forma de luna realizado en PLA (asociada a la noche y por ende al sueño) y una pieza en resina que lleva al interior el cableado hacia los electrodos.

Los planos del encerramiento del electroestimulador con sus respectivas medidas se encuentran en el Anexo 5.

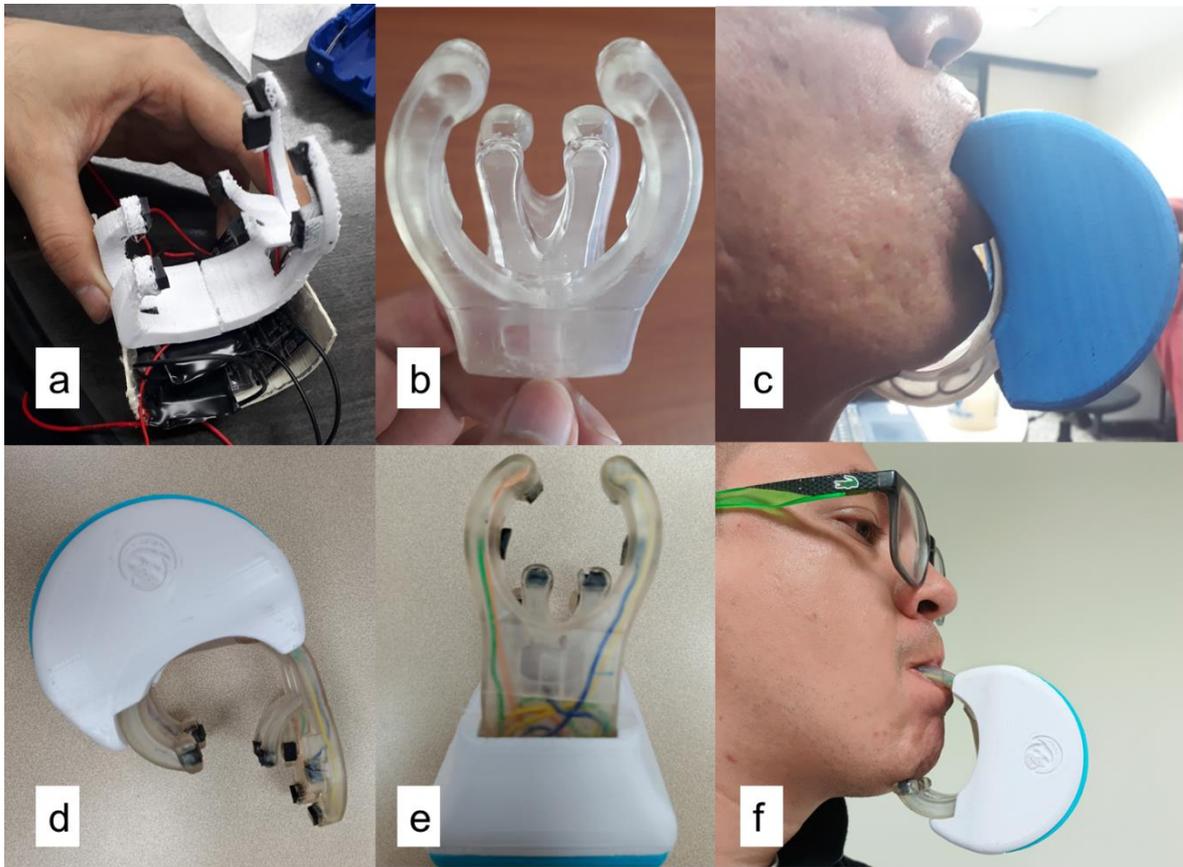


Figura 87. Diseño final encerramiento electroestimulador. a) Proceso previo de diseño de electroestimulador para acomodación de componentes electrónicos, b) Pieza impresa en resina, c) Primer prototipo de diseño de encerramiento de luna funcional, d) Vista lateral de último diseño, e) Vista superior de último diseño y f) Última versión de prototipo de electroestimulador

Respecto a la ubicación de los electrodos en los cuatro canales (figura 88), se hace electroestimulación de la siguiente manera:

- Canal 1: musculatura de la parte de atrás de la lengua
- Canal 2: musculatura lateral de la lengua
- Canal 3: suelo de la boca
- Canal 4: región submentoniana

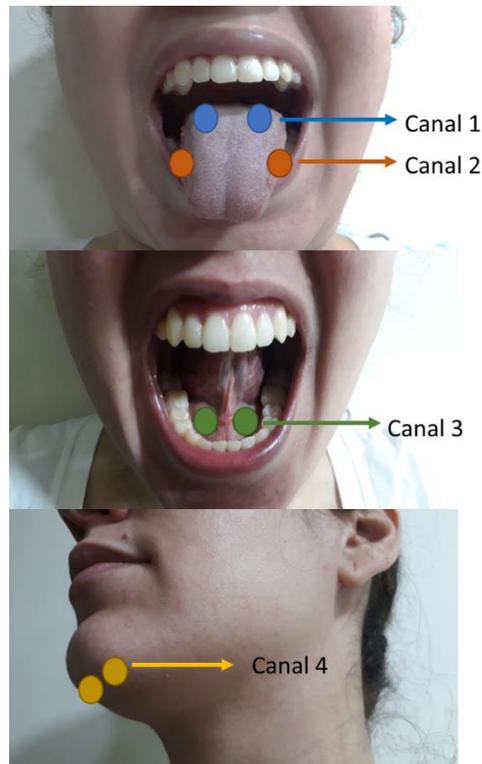


Figura 88. Ubicación de canales de electroestimulador

4.6 Validación técnica de electroestimulador

Para la validación del electroestimulador se realizaron 3 pruebas: resistencia variable, ancho de pulso y corriente variables. A continuación, se describe para cada una de ellas el diseño experimental y los resultados.

Pruebas con resistencia variable

Dado que se requería validar si al variar la resistencia o carga al electroestimulador, este no generaba ninguna variación, se realizaron variaciones haciendo uso de resistencias comerciales entre 1k y 2k Ohms.

Se tomaron 11 valores de resistencias en ese rango y para cada uno de los rangos se hicieron 16 tomas de voltaje, colocando la resistencia en configuración paralelo respecto a uno de los canales del electroestimulador. Para la validar la repetitividad del equipo se encendía, se configuraban los parámetros de amplitud de corriente, ancho de pulso y frecuencia (tabla 24) y posteriormente se hacía la medición del voltaje o tensión en la resistencia. Esto se realizó para cada una de las tomas.

Valores pruebas resistencia variable			
Parámetro	Estado	Valor	Unidades
Carga	Variable	1k – 2k	Ohmios
Corriente	Fija	0,01	Amperios
Ancho de pulso	Fijo	500	Microsegundos
Frecuencia	Fija	60	Hz

Tabla 24. Parámetros configurados pruebas con resistencia variable

La tabla 25 muestra los resultados de la medición y del cálculo del voltaje teórico, el cual se obtuvo por medio de la ecuación 18, basada en la Ley de Ohm.

$$\text{Voltaje teórico} = \text{Corriente fija} * \text{Resistencia} \quad (18)$$

Respecto al voltaje medido, se obtuvo por medio del promedio de las 16 mediciones realizadas para cada valor de resistencia.

Resistencia	Voltaje Pico teórico (V)	Voltaje Pico medido (Promedio) (V)	Corriente calculada (Promedio) (I)
990	9,9	9,9775	0,01008
1089	10,89	10,991875	0,010093549
1195	11,95	11,980625	0,010025628
1290	12,9	12,97875	0,010061047
1390	13,9	15,095	0,010859712
1498	14,98	15,095	0,010076769
1590	15,9	15,954375	0,010034198
1710	17,1	17,085	0,009991228
1793	17,93	17,925	0,009997211
1905	19,05	19,0125	0,009980315
1996	19,96	19,9975	0,010018788

Tabla 25. Resultados pruebas de EE con resistencia variable

La relación entre el voltaje teórico y el voltaje medido se muestra en la gráfica 86, la cual muestra una alta correlación ($R^2=0.99$), desviación estándar del voltaje teórico de 3.30, desviación estándar del voltaje medido de 3.30 y un error del 0.79%. Esto indica que el dispositivo sin importar la variación de la resistencia mantiene su relación constante de la corriente entregada por el canal y el voltaje entre los dos electrodos que tienen la carga.

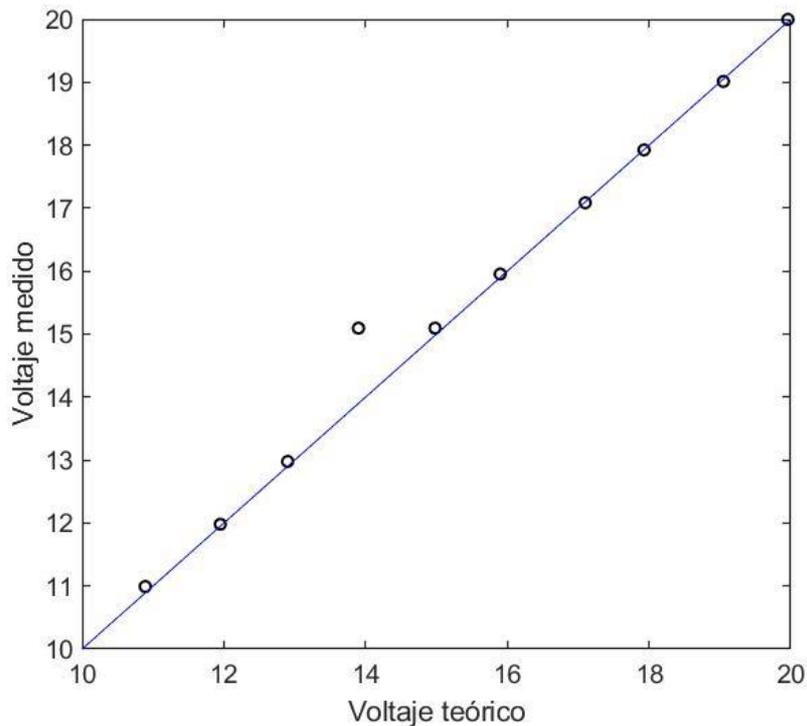


Figura 89. Pruebas de EE con resistencia variable. Relación entre voltaje teórico vs voltaje medido

Pruebas con ancho de pulso variable

Se hizo validación del voltaje generado midiendo el voltaje eficaz a distintos anchos de pulso. Se realizaron variaciones del ancho entre 50 y 550 microsegundos.

Se tomaron 11 valores de ancho de pulso en ese rango (con aumentos de 50us) y para cada uno de los rangos se hicieron 16 tomas de voltaje, midiendo sobre una resistencia fija en configuración paralelo respecto a uno de los canales del electroestimulador. Para validar la repetitividad del equipo se encendía, se configuraban los parámetros de amplitud de corriente, ancho de pulso y frecuencia (tabla 25) y posteriormente se hacía la medición del voltaje o tensión en la resistencia. Esto se realizó para cada una de las tomas.

Valores pruebas ancho de pulso variable			
Parámetro	Estado	Valor	Unidades
Carga	Fija	1000	Ohmios
Corriente	Fija	0,015	Amperios
Ancho de pulso	Variable	0,005 – 0.055	microsegundos
Frecuencia	Fijo	5	Hz

Tabla 26. Parámetros configurados pruebas con ancho de pulso variable

La tabla 27 muestra los resultados de la medición y del cálculo del voltaje teórico, el cual se obtuvo por medio de la ecuación 19, basada en la medición del voltaje eficaz en una señal representada por una función a trozos, relacionada con la señal bifásica de generada por el electroestimulador.

$$f(t) = \begin{cases} f_1(t) & 0 \leq t < t_1 \\ f_2(t) & t_1 \leq t < t_2 \\ \vdots & \vdots \\ f_n(t) & t_n \leq t < T \end{cases}$$

$$V_{ef} = \sqrt{\left(\sqrt{\frac{1}{T} \int_0^{t_1} [f_1(t)]^2 dt}\right)^2 + \left(\sqrt{\frac{1}{T} \int_{t_1}^{t_2} [f_2(t)]^2 dt}\right)^2 + \dots + \left(\sqrt{\frac{1}{T} \int_{t_n}^T [f_n(t)]^2 dt}\right)^2}$$

$$V_{ef} = \sqrt{V_{ef1}^2 + V_{ef2}^2 + \dots + V_{efn}^2} \quad (19)$$

Respecto al voltaje medido, se obtuvo por medio del promedio de las 16 mediciones realizadas para cada valor de ancho de pulso.

Ancho de pulso (ms)	Voltaje RMS teórico	Voltaje RMS Medido (Promedio)
0,005	3,3541	3,3025
0,01	4,74341	4,708125
0,015	5,80947	5,74125
0,02	6,7082	6,7375
0,025	7,5	7,594375
0,03	8,21583	8,25375
0,035	8,87411	8,836875
0,04	9,48683	9,53625
0,045	10,0623	9,98
0,05	10,6066	10,630625
0,055	11,12429	11,58125

Tabla 27. Resultados pruebas de EE con ancho de pulso variable

La relación entre el voltaje teórico y el voltaje medido se muestra en la gráfica 90, la cual muestra una alta correlación ($R^2=0.99$), desviación estándar del voltaje teórico de 2.50, desviación estándar del voltaje medido de 2.57 y un error del 0.79%. Esto indica que el dispositivo sin importar la variación del ancho de pulso mantiene su relación constante en la entrega del voltaje eficaz a la carga.

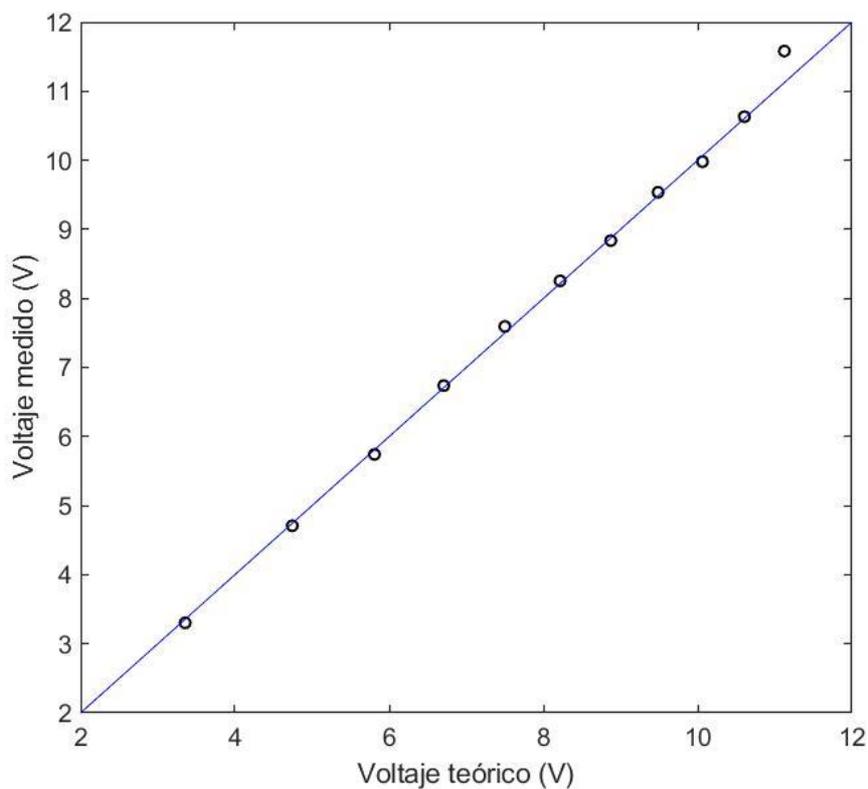


Figura 90. Pruebas de EE con ancho de pulso variable. Relación entre voltaje teórico vs voltaje medido

Pruebas con corriente variable

Se hizo validación de la corriente entregada por un canal del electroestimulador variando su valor. Se realizaron variaciones de la intensidad de corriente entre 5 y 25 miliamperios.

Se tomaron 11 valores de corriente en ese rango (con aumentos de 2mA) y para cada uno de los rangos se hicieron 16 tomas de voltaje, midiendo sobre una resistencia fija en configuración paralelo respecto a uno de los canales del electroestimulador. Para la validar la repetitividad del equipo se encendía, se configuraban los parámetros de amplitud de corriente, ancho de pulso y frecuencia (tabla 28) y posteriormente se hacía la medición del voltaje o tensión en la resistencia. Esto se realizó para cada una de las tomas.

Valores pruebas corriente variable			
Parámetro	Estado	Valor	Unidades
Carga	Fija	990	Ohmios
Corriente	Variable	0,005 - 0,025	Amperios
Ancho de pulso	Fijo	0,25	Segundos
Frecuencia	Fija	60	Hz

Tabla 28. Parámetros configurados pruebas con corriente variable

La tabla 29 muestra los resultados de la medición y del cálculo del voltaje teórico, el cual se obtuvo por medio de la ecuación 18. Respecto al voltaje medido, se obtuvo por medio del promedio de las 16 mediciones realizadas para cada valor de corriente.

Corriente (A)	Voltaje teórico	Voltaje Pico medido (Promedio)
0,005	4,95	4,955
0,007	6,93	7,04375
0,009	8,91	9,0325
0,011	10,89	10,951875
0,013	12,87	13,14375
0,015	14,85	15,014375
0,017	16,83	17,111875
0,019	18,81	19,00625
0,021	20,79	21,12875
0,023	22,77	23,043125
0,025	24,75	25,080625

Tabla 29. Resultados pruebas de EE con corriente variable

La relación entre el voltaje teórico y el voltaje medido se muestra en la gráfica 91, la cual muestra una alta correlación ($R^2=0.99$), desviación estándar del voltaje teórico de 6.56, desviación estándar del voltaje medido de 6.66 y un error del 0.79%. Esto indica que el dispositivo sin importar la variación de corriente mantiene su relación constante entre el voltaje y la carga.

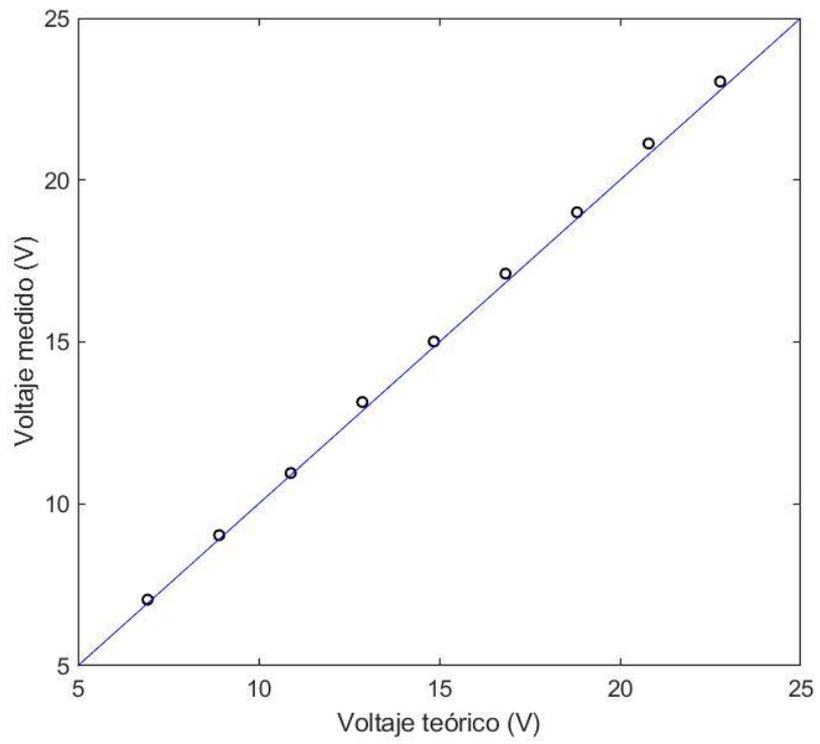


Figura 91. Pruebas de EE con corriente variable. Relación entre voltaje teórico vs voltaje medido

Conclusiones y Perspectivas

Conclusiones

1. Se logró desarrollar un algoritmo simple en el software Matlab que procesó 20 exámenes de polisomnografía que capaz de diferenciar los estados despierto/dormido con base en las señales de EEG y EMG con una tasa de acierto superior al 88%, basado en un análisis en frecuencia usando Transformadas Rápidas de Fourier.
2. Se realizó un algoritmo simple de detección de apneas e hipopneas obstructivas basado en las reglas de la AASM y análisis en amplitud, usando las señales de esfuerzo respiratorio, flujo térmico nasal y saturación de oxígeno con una tasa de detección mayor al 55% en el 75% de los casos analizados.
3. Se diseñaron e implementaron dos dispositivos electrónicos, uno como polisomnógrafo para la medición de la calidad del sueño con el cual se logre establecer el IAH inicial y la evolución de este índice al realizar el tratamiento con EE. El segundo dispositivo es un electroestimulador que pueda ser utilizado como terapia durante el día, buscando aumentar el tono muscular en las VAS por medio de la EE en la zona submentoneana e intraoral.
4. Se desarrolló un dispositivo electrónico de un polisomnógrafo capaz de capturar las señales de EEG (O1 y O2), EMG (una señal capturada del mentón), esfuerzo respiratorio, flujo térmico nasal y saturación de oxígeno, el cual:
 - (i) Realiza captura de estas señales, acondicionándolas electrónicamente por medio de amplificación, filtrado y ajuste de nivel.
 - (ii) Hace un proceso de procesamiento, implementado en una tarjeta electrónica tipo STM32 que toma algunas de las señales, haciendo un filtrado digital, empaquetándolas en una trama de datos, la cual es enviada por medio de comunicación serial al software matlab donde se procesan.
 - (iii) Permite visualizar todas las señales excepto EEG en una pantalla táctil
 - (iv) Hace un análisis en el software Matlab de las señales entregando un reporte de los estados de sueño despierto/dormido y la cantidad de eventos de apnea e hipopnea generados en periodo de toma de datos
5. Se realizó un diseño de un wearable bioinspirado en el oso perezoso que permite que los cables de los sensores estén más organizados con lo cual podrían reducirse artefactos dados por el movimiento de una persona en estado de sueño.
6. Se desarrolló un dispositivo electrónico de un electroestimulador. El análisis de la literatura indicó que los tratamientos de electroestimulación para apnea del sueño trabajan las variables de: intensidad de corriente o voltaje, ancho de pulso y frecuencia con señales bifásicas aplicadas sobre la musculatura de la lengua (intraoral), musculatura de las regiones submentoniana (transcutánea) y directamente sobre el nervio hipogloso (electrodos insertados mediante cirugía). El electroestimulador desarrollado en esta tesis tiene las siguientes funcionalidades:

- (i) Variación en la amplitud de corriente (0-25 mA), ancho de pulso (50-100 us) y frecuencia (5-80 Hz)
 - (ii) Estimulación en 4 zonas del cuerpo: intraoral (atrás de la lengua, lados de la lengua, suelo de la boca) y transcutánea en la región submentoniana
 - (iii) Control por medio de una aplicación móvil desarrollada para sistema operativo Android
7. Se validó de manera técnica el funcionamiento del electroestimulador, mostrando por medio de diseños experimentales que variaban la resistencia o carga, ancho de pulso y corriente una correlación entre las variables teóricas y medidas de voltaje de 0.99 y un error de 0.79%, lo cual da una alta confiabilidad en el funcionamiento de la tecnología.

Perspectivas

En toda tesis quedan caminos sin explorar, o vías de desarrollo futuras. Esta tesis no es una excepción, de hecho, el trabajo no acaba aquí. Está previsto realizar pruebas con los dispositivos aquí presentados en un grupo de 12 pacientes reales, en el marco de un proyecto de investigación financiado por el gobierno colombiano a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación MinCiencias.

Para lograr lo anterior se realizarán réplicas de los prototipos desarrollados para trabajar el proyecto de 3 cohortes de 4 pacientes. Se debe aclarar que los prototipos diseñados, en este momento están en proceso de registro de patente ante la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia y con posibilidad de también registrar la PCT (Patent Cooperation Treaty). Lo anterior, dado un estudio de patentabilidad que arrojó novedad en el desarrollo tecnológico, costado por medio del proyecto de investigación financiado por MinCiencias.

Se elaboró un protocolo de electroestimulación para la realización de pruebas en pacientes del electroestimulador, el cual fue publicado en una revista de alto impacto [156], para las cuales se realizará una intervención de 8 semanas con terapia diaria de 20 minutos, donde se busca mejorar el tono muscular en las VAS.

El control del tratamiento se realizará mediante pruebas de polisomnografía con el dispositivo diseñado con el cual se busca ir revisando de mejoras del IAH en las personas tratadas por medio de electroestimulación. Esta sería una innovación en el protocolo de pruebas, dado que generalmente se hace una medición de la calidad del sueño pre y post tratamiento. Lo anterior, daría luces de los momentos en los cuales las terapias empiezan a ser efectivas, empezando a responder las preguntas sobre los tiempos reales en los cuales se deben establecer los tratamientos.

De igual manera, se busca analizar los patrones eléctricos de la electroestimulación aplicada, descritos como unos de los retos al final del capítulo de la introducción. Se revisarán los umbrales de estimulación funcional en los pacientes, en términos de intensidades de corriente aplicadas de manera independiente por cada uno de los canales del electroestimulador, y si estos van cambiando en la medida en que se va realizando la terapia. También se busca analizar el impacto de la frecuencia y ancho de pulso con ondas bifásicas en la mejora del tono muscular y la reducción del IAH.

Por último, como un tema enfocado al diseño y a las tendencias del uso de tecnologías en casa o domiciliarias, también para trabajos futuros se deben hacer análisis de usabilidad y de diseño centrado en el usuario de las tecnologías desarrolladas tanto con personal médico, como con los pacientes que conformen grupos de estudio de tratamientos.

Bibliografía

- [1] Sociedad Española de Medicina del sueño. (2015). Tratado de Medicina del Sueño. Madrid: Panamericana.
- [2] American Academy of Sleep Medicine (2014). International Classification of Sleep Disorders, Third Edition: Diagnostic and Coding Manual, Westchester, Ill: American Academy of Sleep Medicine.
- [3] Marin, J. M., Carrizo, S. J., Vicente, E., & Agusti, A. G. N. (2005). Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet*, 365(9464), 1046–1053.
- [4] SEPAR (2002). Manual SEPAR de procedimientos. Módulo 1. Procedimientos de patología respiratoria del sueño y ventilación mecánica no invasiva. Madrid.
- [5] Durán-Cantolla J, Puertas-Cuesta FJ, Pin-Arboledas G, Santa Maria-Cano J y el Grupo Español de Sueño (GES). (2005). Documento de consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Archivos de Bronconeumología*; 41: 1-110.
- [6] Ferber, R., Millman, R., Coppola, M., Fleetham, J., Friederich Murray, C., Iber, C., McCall, W. V., Nino-Murcia, G., Pressman, M., Sanders, M., Strohl, K., Votteri, B., & Williams, A. (2018). Portable Recording in the Assessment of Obstructive Sleep Apnea. *Sleep*, 41(9).
- [7] Vicente E, Adiego I, Maltrana JA, Facerías A., Ortiz García A. (2010). Fisiología de los trastornos respiratorios del sueño en niños. *Acta Otorrinolaringología española*; 61(Supl 1): 14-21.
- [8] Young, T., Palta, M., Dempsey, J., Skatrud, J., Weber, S., & Badr, S. (1993). The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *The New England Journal of Medicine*, 328(17), 1230–1235.
- [9] Montserrat J.M., Hernández L, Nacher M, Barbé F. (2004). Nuevos aspectos patogénicos en el síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño (SAHS). *Archivos de Bronconeumología*; 40 (Supl 6): 27-34.
- [10] Vicente E., Carrizo S., Marin J., & Naya M J.. (2006). Tongue-Base Suspension in Conjunction with Uvulopalatopharyngoplasty for Treatment of Severe Obstructive Sleep Apnea: Long-Term Follow-Up Results. *The Laryngoscope*, 116, 1223–1227.
- [11] Friedman M. (2010). Apnea del sueño y roncopatía. Tratamiento médico y quirúrgico. Elsevier.
- [12] Fujita, S., Conway, W., Zorick, F., & Roth, T. (2016). Surgical Correction of Anatomic Abnormalities in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: Uvulopalatopharyngoplasty.
- [13] Quesada Marín P, Perelló Scherdel E, Lorente Guerrero J. (1998) Roncopatía crónica. Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño. Madrid: Garsi.
- [14] Young, T., Finn, L., Peppard, P. E., Szklo-Coxe, M., Austin, D., Nieto, F. J., Stubbs, R. & Hla, K. M. (2008). Sleep disordered breathing and mortality: Eighteen-year follow-up of the wisconsin sleep cohort. *Sleep*, 31(8), 1071–1078.
- [15] Kahn, R., Buse, J., Ferrannini, E., & Stern, M. (2005). The metabolic syndrome: time for a critical appraisal: Joint statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia: Clinical and Experimental Diabetes and Metabolism*, 48(9), 1684–1699.

- [16] Tarasink .A, Greenberg-Dotan S., Simon-Tuval T., Freidman B, Goldbart AD., Tal A., Reuveni H. (2007). Elevated morbidity and health care use in children with obstructive sleep apnea syndrome. *Am J Respir Care Med*; 175: 55-61.
- [17] Villar, I., Izuel, M., Carrizo, S., Marin, J. M. & Vicente, E. (2009). Medication adherence and persistence in severe obstructive sleep apnea. *Sleep*, 32(5), 623–628.
- [18] Durán, J., Esnaola, S., Rubio, R., & Iztueta, A. (2001). Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea and Related Clinical Features in a Population-based Sample of Subjects Aged 30 to 70 Years. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 163(3), 685–689.
- [19] Somoza González M, Monasterio Ponsa C, Campos-Rodríguez F, Lloberes Canadell P. (2015). Síndrome de apneas durante el sueño y su tratamiento. En: Montserrat Canal JM, Puertas Cuesta FJ. *Patología básica del sueño*. Barcelona: Elsevier; pp 83-111
- [20] Durán, J.; Esnaola, S.; Rubio, R.; De la Torre G. (2000). Obstructive sleep apnoea-hypopnea in the elderly: A population-based study in the general population aged 71-100. *European Respiratory Journal*; 16 supl 31: 167S. Annual Meeting of ERS. Madrid.
- [21] American Academy of Pediatrics. (2002). Clinical practice guideline: Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 109: 704-12.
- [22] Teran-Santos, J., Jimenez-Gomez, A., & Cordero-Guevara, J. (1999). The Association between Sleep Apnea and the Risk of Traffic Accidents. *The New England Journal of Medicine*, 340(11), 847–851.
- [23] Young, T., Peppard, P. E., & Gottlieb, D. (2002). Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: A Population Health Perspective. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 165(9), 1217–1321.
- [24] Gami, A. S., Howard, D. E., Olson, E. J., & Somers, V. K. (2005). Day-Night Pattern of Sudden Death in Obstructive Sleep Apnea. *The New England Journal of Medicine*, 352(12), 1206–1214.
- Golpe, R., Jiménez, A., & Carpizo, R. (2002). Home Sleep Studies in the Assessment of Sleep Apnea/Hypopnea Syndrome. *CHEST*, 122(4), 1156.
- [25] Kendzerska, T., Mollayeva, T., Gershon, A. S., Leung, R. S., Hawker, G., & Tomlinson, G. (2014). Untreated obstructive sleep apnea and the risk for serious long-term adverse outcomes: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*, 18(1), 49–59.
- [26] Ronald, J., Delaive, K., Bahammam, A., Kryger, M. H., Roos, L. & Manfreda, J. (1999). Health care utilization in the 10 years prior to diagnosis in obstructive sleep apnea syndrome patients. *Sleep*, 22(2), 225–229.
- [27] American Thoracic Society (1994). Indications and standards for use of nasal continuous positive airway pressure (CPAP) in sleep apnea syndromes. Official statement adopted March 1994. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 150(6), 1738–1745.
- [28] Lim J., McKean MC. (2009). Adenotonsillectomy for obstructive sleep apnoea in children [review]. *Cochrane Database Syst Rev*; 15: CD003136.
- [29] Cervera Escario, J., Del Castillo Martín, F., Gómez Campderá, J. A., Gras Albert, J. R., Pérez Piñero, B., & Villafuela Sanz, M. A. (2001). Indicaciones de Adenoidectomía y Amigdalectomía: Documento de Consenso entre la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervicofacial y la Asociación Española de Pediatría. *Acta Otorrinolaringologica Espanola*, 57(2), 59–65.
- [30] Durán-Cantolla, J., Mar, J., de La Torre Muñecas, G., Rubio Aramendi, R., & Guerra, L. (2004). El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en España. Disponibilidad de recursos para su diagnóstico y tratamiento en los hospitales del Estado español. *Archivos de Bronconeumología*, 40(6), 259–267

- [31] Jiménez Gómez, J.F. Masa Jiménez, J. Durán Cantolla, J.M. Montserrat Canal, J.M. Marín Trigo, F. Capote Gil, J. Terán Santos, Nicolás González-Mangado, F. Barbé Illá, & J. Amilibia Alonso. (2015). Disponibilidad de recursos técnicos para el diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño en los hospitales de la red pública del Estado. *Archivos de Bronconeumología*, 31, 463–469.
- [32] Terán J., Fernández-García C., Cordero-Guevara J. (2000). Situación en España de los recursos diagnósticos y de los tratamientos con presión positiva continuo sobre la vía aérea en el síndrome de apneas-hipopneas obstructivas del sueño, *Archivos de Bronconeumología*; 36: 494-9.
- [33] Masa, J. F., Montserrat, J. M., Durán, J., Pack, A. I., & Flemons, W. W. (2004). Diagnostic Access for Sleep Apnea in Spain. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 170(2), 195–196.
- [34] Grupo Español de Sueño (GES). (2005). Documento de Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Archivos de Bronconeumología*; 41 Supl 4.
- [35] Kushida C., Littner M., Morgenthaler T. (2005). Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep*; 28: 499-521.
- [36] Lloberes P., Durán-Cantolla J., Martínez-García MA., Marín J., Ferrer A., Corral J., Masa J., Parra O., Alonso-Álvarez M., Terán-Santos J. (2011). Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Archivos de Bronconeumología*; 47: 143-56.
- [37] Rechtschaffen A, Kales A. (1968). A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. US Government Printing Office. Public Health Service, Washington DC.
- [38] Iber, C, Ancoli-Israel, S, Chesson, A, Quan, SF. (2007). The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology, and Technical Specification. 1st ed. American Academy of Sleep Medicine, Westcheste Illinois.
- [39] Montserrat, J. M., Farre, R., Ballester, E., Felez, M. A., Pasto, M., & Navajas, D. (1997). Evaluation of Nasal Prongs for Estimating Nasal Flow. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 155(1), 211–215.
- [40] Norman, R. G., Ahmed, M. M., Walsleben, J. A., & Rapoport, D. M. (1997, January 1). Detection of Respiratory Events During NPSG: Nasal Cannula/Pressure Sensor Versus Thermistor. *Sleep -New York-*, 20(12), 1175–1184.
- [41] American Academy of Sleep Medicine (2005). International classification of sleep disorders, 2nd ed: Diagnostic and coding manual, American Academy of Sleep Medicine, Westchester, IL.
- [42] Carrasco, O., Montserrat, J. M., Lloberes, P., Ascascio, C., Ballester, E., Fornas, C., & Rodríguez-Roisin, R. (1996). Visual and different automatic scoring profiles of respiratory variables in the diagnosis of sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *European Respiratory Journal*, 9(1), 125–130.
- [43] Lloberes P., Montserrat JM., Ascascio A., Parra O., Granados A., Alonso P., Vilaseca I., Rodríguez-Roisin R.(1996). Comparison of partially attended nighttime respiratory recordings and full polysomnography in patients with suspected sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax*; 51: 1043-7.
- [44] Alonso-Álvarez, M., Canet, T., Cubell-Alarco, M., Estivill, E., Fernández-Julián, E., Gozal, D., Jurado-Luque, M. J., Lluch-Roselló, M. A., Martínez-Pérez, F., Merino-Andreu, M., Pin-Arboledas, G., Roure, N., Sanmartí, F. X., Sans-Capdevila, O., Segarra-Isern, F., Tomás-Vila, M., & Terán-Santos, J. (2011). [Consensus document on sleep apnea-hypopnea syndrome in children (full

version). Sociedad Española de Sueño. El Área de Sueño de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)]. Archivos de Bronconeumología, 47 Suppl 5, 0.

[45] Gámez, B. J., Montero, J. R., Cabrera, L. M., Marín, M. C. F., Gomáriz, E. M., Pérez, M. Á. M., & Povedano, A. C. (2007). Cost-Effectiveness and Degree of Satisfaction with Home Sleep Monitoring in Patients with Symptoms of Sleep Apnea. Archivos de Bronconeumología (Internet), 43(11), 605–610.

[46] Masa F, Barbé F, Capote F., Chiner E., Díaz de Atauri J., Durán-Cantolla, J., López Ortiz S., Marín Trigo J., Montserrat Canal J., Rubio González, M., Terán Santos J., Zamarrón Sanz C. (2007). Recursos y demoras en el diagnóstico del síndrome de apneas hipopneas durante el sueño (SAHS). Archivos de Bronconeumología; 43: 188-98

[47] Collop, N. A., Anderson, W. M., Boehlecke, B., Claman, D., Goldberg, R., Gottlieb, D. J., Hudgel, D., Sateia, M., & Schwab, R. (2007). Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Journal of Clinical Sleep Medicine: JCSM : Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine, 3(7), 737–747.

[48] Jacob, S. V., Morielli, A., Mograss, M. A., Ducharme, F. M., Schloss, M. D., & Brouillette, R. T. (1995). Home testing for pediatric obstructive sleep apnea syndrome secondary to adenotonsillar hypertrophy. Pediatric Pulmonology, 20(4), 241–252.

[49] Poels, P. J. P., Schilder, A. G. M., van den Berg, S., Hoes, A. W., & Joosten, K. F. M. (2003). Evaluation of a New Device for Home Cardiorespiratory Recording in Children. Archives of Otolaryngology Head and Neck Surgery, 129(12), 1281–1284.

[50] Alonso-Álvarez, M. L., Terán-Santos, J., Ordax Carbajo, E., Cordero-Guevara, J. A., Navazo-Egüía, A. I., Kheirandish-Gozal, L., & Gozal, D. (2015). Reliability of Home Respiratory Polygraphy for the Diagnosis of Sleep Apnea in Children. Chest, 147(4), 1020–1028.

[51] González Pérez-Yarza E, Duran Cantolla J, Sánchez-Armengol A. (2002). SAHS en niños y adolescentes. Clínica, diagnóstico y tratamiento. Archivos de Bronconeumología; 38 Supl 3: 34-9.

[52] Morielli, A., Ladan, S., Ducharme, F. M. & Brouillette, R. T. (1996). Can sleep and wakefulness be distinguished in children by cardiorespiratory and videotape recordings? Chest, 109(3), 680–687.

[53] Erman, M. K.; Einhorn, D.; Gordon, N.; Casal, E. & Stewart, D. (2007). Validation of the ApneaLink™ for the screening of sleep apnea: A novel and simple single-channel recording device. Journal of Clinical Sleep Medicine, 3(4), 387–392.

[54] Durán-Cantolla, J.; Aizpuru, F.; Egea, C.; Miranda, E.; Rubio Aramendi, R.; Martínez-Null, C. (2009). Validez de un sistema super-simplificado (ApneaLink™) para el diagnóstico de pacientes con sospecha clínica de síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS). Resultados preliminares. Archivos de Bronconeumología; 45 suppl: 248.

[55] Ng, S. S. S., Chan, T. O., To, K. W., Ngai, J., Tung, A., Ko, F. W. S., & Hui, D. S. C. (2009). Validation of a portable recording device (ApneaLink) for identifying patients with suspected obstructive sleep apnoea syndrome. Internal Medicine Journal, 39(11), 757–762.

[56] Nigro C.A., Dibur E., Malnis S., Grandval S., Nogueira F. (2013) Validation of ApneaLink OXTM for the diagnosis of obstructive sleep apnea. Sleep Breath; 17: 259-66.

[57] Masa JE., Duran-Cantolla J, Capote F., Cabello M., Abad J., Garcia-Rio F., Ferrer A., Fortuna AM, Gonzalez-Mangado N., de la Peña M., Aizpuru F., Barbe F., Montserrat JM (2015). Spanish Sleep Network. Efficacy of home single-channel nasal pressure for recommending continuous positive airway pressure treatment in sleep apnea. Sleep; 38: 13-21.

- [58] Brown, D. L.; Smith, M. A.; Garcia, N. M.; Morgenstern, L. B.; Lisabeth, L. D.; Chervin, R. D. & Hegeman III, G. (2014). Is technologist review of raw data necessary after home studies for sleep apnea? *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 10(4), 371–375.
- [59] Crowley, K. E.; Rajaratnam, S. M. W.; Shea, S. A.; Epstein, L. J.; Czeisler, C. A. & Lockley, S. W. (2013). Evaluation of a single-channel nasal pressure device to assess obstructive sleep apnea risk in laboratory and home environments. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 9(2), 109–116.
- [60] Martínez-García M., Soler-Cataluña J., Román-Sánchez P., Amorós C., Quiles L., Chiner-Vives E., Masa-Jiménez F. (2008). Eficacia de un plan de formación en atención primaria sobre el síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. *Archivos de Bronconeumología*; 44: 15-21.
- [61] Hernández, L., Torrella, M., Roger, N., Lluell, A., Ballester, E., Quinto, L., Serrano, M., Masa, F., & Montserrat, J. M. (2007). Management of Sleep Apnea: Concordance Between Nonreference and Reference Centers. *Chest*, 132(6), 1853–1857.
- [62] Mulgrew, A. T., Fox, N., Ayas, N. T., & Ryan, C. F. (2007). Diagnosis and Initial Management of Obstructive Sleep Apnea without Polysomnography: A Randomized Validation Study. *Annals of Internal Medicine*, 146(3), 157–166.
- [63] Teramoto, S., Sudo, E., Matsuse, T., Ohga, E., Ishii, T., Ouchi, Y., et al. (1999). Impaired swallowing reflex in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*, 116(1), 17-21.
- [64] Dedhia, R. C., Rosen, C. A., & Soose, R. J. (2014). What is the role of the larynx in adult obstructive sleep apnea? *Laryngoscope*, 124(4), 1029-1034.
- [65] NICE technology appraisal guidance 139. (2008). CPAP for OSA costing template and report. Disponible en: https://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/mta_resources/appraisal_139.aspx
- [66] McArdle N, Devereux G, Heidarnjad H, Engleman HM, Mackay TW, Douglas NJ (1999) Long-term use of CPAP therapy for sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 159(4):1108–1114
- [67] Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, Bloxham T, George CFP, Greenberg H, Kader G, Mahowald M, Younger J, Pack AI (2007) Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep* 30(6):711–719
- [68] Kezirian, E. J., Boudewyns, A., Eisele, D. W., Schwartz, A. R., Smith, P. L., Van de Heyning, P. H., et al. (2010). Electrical stimulation of the hypoglossal nerve in the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep Medicine Reviews*, 14(5), 299-305.
- [69] Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. (2013). Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol* 177(9):1006–1014
- [70] Machado Júnior, A. J., Crespo, A. N., & Pauna, H. F. (2020). Transcutaneous Electrical Stimulation in Obstructive Sleep Apnea: Is There a Light at the End of the Tunnel? *Ear, Nose, & Throat Journal*, 99(2), 87–88.
- [71] Soose, R. J. (2016). Novel surgical approaches for the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep Medicine Clinics*
- [72] Ping, P. L.-H.-F. (2020). Continuous positive airway pressure versus mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. 24.

- [73] Steier J, Seymour J, Rafferty GF, Jolley CJ, Solomon E, Luo Y, Man WD, Polkey MI, Moxham J. Continuous transcutaneous submental electrical stimulation in obstructive sleep apnea: a feasibility study. (2011). *Chest*. Oct; 140(4):998-1007. doi: 10.1378/chest.10-2614.
- [74] Guilleminault C, Hill MW, Simmons FB, Dement WC. (1978) Obstructive sleep apnea: electromyographic and fiberoptic studies. *Exp Neurol* 1978;62:48–67.
- [75] Miki H, Hida W, Chonan T, et al. (1989). Effects of submental electrical stimulation during sleep on upper airway patency in patients with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis*. 140:1285-9.
- [76] Edmonds LC, Daniels BK, Stanson AW, et al. (1992). The effects of transcutaneous electrical stimulation during wakefulness and sleep in patients with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis*. 146:1030-6.
- [77] Decker MJ, Haaga J, Arnold JL, et al. (1993). Functional electrical stimulation and respiration during sleep. *J Appl Physiol*. 75:1053-61.
- [78] Hida W, Okabe S, Miki H, et al. (1994). Effects of submental stimulation for several consecutive nights in patients with obstructive sleep apnoea. *Thorax*. 49:446-52.
- [79] Hu L, Xu X, Gong Y, et al. (2008). Percutaneous biphasic electrical stimulation for treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *IEEE Trans Biomed Eng*. 55:181-7.
- [80] Rangel-León, Y. J., Rengifo-Varona, M. L., Gálvis-Gómez, A. M., Sarmiento-González, M. C., & Giraldo-Cadavid, L. F. (2015). Rehabilitación de músculos orofaríngeos con ejercicios y electroterapia para el síndrome de apnea-hipoapnea obstructiva del sueño. *Rehabilitación*, 49(1), 4-9.
- [81] Oliven A, Odeh M, Schnall RP. (1996). Improved upper airway patency elicited by electrical stimulation of the hypoglossus nerves. *Respiration*. 63:213-6.
- [82] Eisele DW, Smith PL, Alam DS, et al. (1997). Direct hypoglossal nerve stimulation in obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 123:57-61.
- [83] Fuller D, Mateika JH, Fregosi RF. (1998). Co-activation of tongue protruder and retractor muscles during chemoreceptor stimulation in the rat. *J Physiol*. 507:265-76.
- [84] Tsuji, K., Tsujimura, T., Magara, J., Sakai, S., Nakamura, Y., & Inoue, M. (2015). Changes in the frequency of swallowing during electrical stimulation of superior laryngeal nerve in rats. *Brain Research Bulletin*, 111, 53-61.
- [85] Pengo, M. F., & Steier, J. (2015). Emerging technology: electrical stimulation in obstructive sleep apnoea. *Journal of Thoracic Disease*. 7(8): 1286-1297.
- [86] Schwartz AR, Bennett ML, Smith PL, et al. (2001). Therapeutic electrical stimulation of the hypoglossal nerve in obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 127:1216-23.
- [87] Schwartz AR, Barnes M, Hillman D, et al. (2012). Acute upper airway responses to hypoglossal nerve stimulation during sleep in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 185:420-6.
- [88] Eastwood PR, Barnes M, Walsh JH, et al. (2011). Treating obstructive sleep apnea with hypoglossal nerve stimulation. *Sleep*. 34:1479-86.
- [89] Mwenge GB, Rombaux P, Dury M, et al. (2013). Targeted hypoglossal neurostimulation for obstructive sleep apnoea: a 1-year pilot study. *Eur Respir J*. 41:360-7.
- [90] Ratneswaran, D., Guni, A., Pengo, M.F. et al. (2021). Electrical stimulation as a therapeutic approach in obstructive sleep apnea — a meta-analysis. *Sleep Breath* 25, 207–218.

- [91] Yuanming Luo, Martino F. Pengo, Nicholas Hart, Gerrard F. Rafferty, Baiting He, Nimish Shah, Culadeeban Ratneswaran, Adrian J. Williams, Michael Cheng, Brian D. Kent, John Moxham, Kai Lee, Miral Al-Sherif, Marianne Beach, Miriam Nido, Paul Eze-John, Esther I. Schwarz, Athanasius Ishak, Rukiye Tas, & Joerg Steier. (2019). Domiciliary use of transcutaneous electrical stimulation for patients with obstructive sleep apnoea: a conceptual framework for the TESLA home programme.
- [92] World Health Organization (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action / Geneva. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682?locale-attribute=es&>
- [93] Wessolleck, E., Stuck, B. A., Bernd, E., Lang, S., Dockter, S., & Sama, A. (2018). Intraoral electrical muscle stimulation in the treatment of snoring. *Somnologie*, 22, 47–52.
- [94] Moscoso-Barrera WD, Urrestarazu E, Alegre M, Horrillo-Maysonnial A, Urrea LF, Agudelo-Otalora LM, Giraldo-Cadavid LF, Fernández S, Burguete J. Simple and Autonomous Sleep Signal Processing System for the Detection of Obstructive Sleep Apneas. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022; 19(11):6934.
- [95] Berry, R.B.; Brooks, R.; Gamaldo, C.E.; et al.; for the American Academy of Sleep Medicine. (2016). *The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications*. IL: American Academy of Sleep Medicine, Version 2.3. Darien
- [96] Kapur, V.K; Auckley, D.H.; Chowdhuri, S.; Kuhlmann, D.C; Mehra, R.; Ramar K.; Harrod, C.G. (2017). Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 13(3).
- [97] Hussin, S.; Sudirman, R. (2013). Sensory Response through EEG Interpretation on Alpha Wave and Power Spectrum. *Malaysian Technical Universities Conference on Engineering & Technology*, 53, 288 – 293.
- [98] Okura, K.; Kato T.; Montplaisir, J.Y; Sessle, B.J.; Lavigne; G.J. (2006). Quantitative analysis of surface EMG activity of cranial and leg muscles across sleep stages in human. *Clinical Neurophysiology*, 117, 269–278.
- [99] Dumont, M.; Jurysta, F.; Lanquart, J.; Nosedá, A.; Van de Borne, P.; Linkowski, P. (2007). Scale-free dynamics of the synchronization between sleep EEG power bands and the high frequency component of heart rate variability in normal men and patients with sleep apnea–hypopnea syndrome. *Clinical Neurophysiology*, 118 (12), 2752-2764.
- [100] Sugi,T.; Kawana, F.; Nakamura, M. (2009). Automatic EEG arousal detection for sleep apnea syndrome. *Biomedical Signal Processing and Control*, 4(4),329-337.
- [101] Galeano, A. E. F. (2018). Trabajo final de grado. Estudio de sensores piezoeléctricos en aplicaciones de medición de fuerza, 87.
- [102] Idrovo, P. & Quintanilla, L. M. (2010). Aplicación de galgas extensiométricas en el laboratorio de mecánica de materiales de la Carrera de Ingeniería Mecánica para la obtención de deformaciones en elementos sometidos a cargas combinadas. Tesis de grado. Universidad Politécnica Salesiana.
- [103] Lin, Y. Y., Wu, H. T., Hsu, C. A., Huang, P. C., Huang, Y. H., & Lo, Y. L. (2017). Sleep Apnea Detection Based on Thoracic and Abdominal Movement Signals of Wearable Piezoelectric Bands. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 21(6), 1533–1545.
- [104] Rodríguez, A., Suárez, S., & Montaña, H. (2016). Caracterización de sensores de temperatura termopar, termistor y RTD. *Tecnología En Electrónica*. Universidad Distrital Francisco José de Caldas (Colombia). Retrieved from <http://hdl.handle.net/11349/7302>

- [105] Moscoso-Barrera W. D., Carreño-Pérez I. S., Agudelo-Otalora L. M., Giraldo-Cadavid L. F. and Burguete J. (2021). Design of an electronic device for the measurement of respiratory signals. 2021 4th International Conference on Bio-Engineering for Smart Technologies (BioSMART), pp. 1-5.
- [106] Angulo, C. (2014) Diseño e implementación de un pulsómetro digital basado en la fotopleletismografía. Trabajo de grado, Universitat Politècnica de Valencia & Escuela Técnica Superior Ingenieros Industriales Valencia.
- [107] Mendonça, F., Mostafa, S. S., Ravelo-García, A. G., Morgado-Dias, F., & Penzel, T. (2018). Devices for home detection of obstructive sleep apnea: A review. *Sleep Medicine Reviews*, 41, 149–160.
- [108] Mashaqi, S., Staebler, D., & Mehra, R. (2020). Combined nocturnal pulse oximetry and questionnaire-based obstructive sleep apnea screening – A cohort study. *Sleep Medicine*, 72, 157–163.
- [109] Šiarnik, P., Jurík, M., Veverka, J., Klobučníková, K., Kollár, B., Turčáni, P., & Sýkora, M. (2020). Pulse oximetric routine examination of sleep apnea in acute stroke (PRESS). *Sleep Medicine*, 73, 208–212.
- [110] Saha, S., Kabir, M., Montazeri Ghahjaverestan, N., Hafezi, M., Gavrilovic, B., Zhu, K., Alshaer, H., & Yadollahi, A. (2020). Portable diagnosis of sleep apnea with the validation of individual event detection. *Sleep Medicine*, 69, 51–57.
- [111] Leino, A., Nikkonen, S., Kainulainen, S., Korkalainen, H., Töyräs, J., Myllymaa, S., Leppänen, T., Ylä-Herttua, S., Westeren-Punnonen, S., Muraja-Murro, A., Jäkälä, P., Mervaala, E., & Myllymaa, K. (2021). Neural network analysis of nocturnal SpO₂ signal enables easy screening of sleep apnea in patients with acute cerebrovascular disease. *Sleep Medicine*, 79, 71–78.
- [112] Nonin, M. (2013). Xpod® Models 3011LP, 3012LP, 3017LP, 3018LP Specification and Technical Information (pp. 3–6). USA. Recuperado de <http://www.nonin.com/wp-content/uploads/2018/09/Xpod-Operators-Manual.pdf>
- [113] Ariza, A. *Introducción a la Ingeniería Biomédica* (2009). Universidad Pontificia Bolivariana – seccional Bucaramanga.
- [114] Analog Devices (1999). Datasheet Instrumentation Amplifier AD620. Link <https://pdf1.alldatasheet.com/datasheet-pdf/view/48090/AD/AD620.html>
- [115] Boylestad R., & Nashelsky L. (2009). *Electronic devices and circuit theory*, 10th edition. Ed. Pearson.
- [116] Renesas (2019). Datasheet Digitally Controlled Potentiometer X9C103. Link <https://www.renesas.com/us/en/document/dst/x9c102-x9c103-x9c104-x9c503-datasheet>
- [117] Advancer Technologies (2015). Datasheet MyoWare™ Muscle Sensor (AT-04-001). Link <https://cdn.sparkfun.com/datasheets/Sensors/Biometric/MyowareUserManualAT-04-001.pdf>
- [118] Omama Y., Haddad C., Machaalany M., Hamoudi A., Hajj-Hassan M. Abou Ali M. & Hamawy L. (2019). Surface EMG Classification of Basic Hand Movement. 2019 Fifth International Conference on Advances in Biomedical Engineering (ICABME), pp. 1-4, doi: 10.1109/ICABME47164.2019.8940352.
- [119] Ayaz, M.; Ayub, Waqas M.; Imran Ahmad Q. (2020). IEEE International Conference on e-Health and Bioengineering (EHB), 2020, pp. 1-4, doi: 10.1109/EHB50910.2020.9280184.

- [120] Llorente-Vidrio D.; Pérez-San Lázaro R.; Ballesteros M.; Salgado I.; Cruz-Ortiz D.; Chairez I. (2020). Event driven sliding mode control of a lower limb exoskeleton based on a continuous neural network electromyographic signal classifier. *Mechatronics*. Volume 72, 102451, ISSN 0957-4158.
- [121] Bhavani, S.; Krishna, K. Lokesh; Reddy, R.B. Yogananda; Geethika, T. (2020). A Low Cost Bionic Arm Based on Electromyography Sensor," 2020 7th International Conference on Signal Processing and Integrated Networks (SPIN), 2020, pp. 896-901.
- [122] Nawrocka A., Nawrocki M. and Kot A. (2021). Implementation of EMG Signal Measurement for the Control of the 3D Hand Prototype. 22nd International Carpathian Control Conference (ICCC), pp. 1-4.
- [123] Heywood S.; Pua Y.; McClelland J.; Geigle p.; Rahmann A.; Bower K.; Clark R. (2018). Low-cost electromyography – Validation against a commercial system using both manual and automated activation timing thresholds. *Journal of Electromyography and Kinesiology*. Volume 42, Pages 74-80, ISSN 1050-6411.
- [124] Chaparro-Cárdenas S.; Castillo-Castañeda E.; Lozano-Guzmán A.; Zequera M.; Gallegos-Torres R.; Ramirez-Bautista J. (2021). Characterization of muscle fatigue in the lower limb by sEMG and angular position using the WFD protocol. *Biocybernetics and Biomedical Engineering*. Volume 41, Issue 3, Pages 933-943, ISSN 0208-5216.
- [125] Zhao J., Zhang H., Fu W., Zou X. (2016). Design of Multi-Parameter Embedded Biological Information Measurement. 12th World Congress on Intelligent Control and Automation (WCICA), 2016, pp. 473-476.
- [126] Zhang L. (2019). An upper limb movement estimation from electromyography by using BP neural network. *Biomedical Signal Processing and Control*, Volume 49, Pages 434-439, ISSN 1746-8094.
- [127] Tsung-Han T., Fong-Lin T. (2020). Efficient lossless compression scheme for multi-channel ECG signal processing, *Biomedical Signal Processing and Control*, Volume 59, ISSN 1746-8094.
- [128] Ildar R. (2021). The electronic board to replace the reference voltage on the earlobe for EEG measurement. *Measurement*, Volume 173, ISSN 0263-2241.
- [129] Cabrera A. (1958) Catálogo de los Mamíferos de América del Sur. *Rev Mus Argentino Cienc Nat*; 4:1-307.
- [130] Viveros R, Lara C, Hoyos M, Murcia M. (2004). Los rastros del Megaterio comparación anatómica entre *Eremotherium rusconii* y *Bradypus variegatus*. *Acta Bio Col.*; 9(1):37-46.
- [131] Vallejo, A. F., Boada, C. (2016). *Bradypus variegatus* En: Brito, J., Camacho, M. A., Romero, V. Vallejo, A. F. (eds). *Mamíferos del Ecuador*. Museo de Zoología, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Consultado en: <https://bioweb.bio/faunaweb/mammaliaweb/FichaEspecie/Bradypus%20variegatus>
- [132] Pinnock, M. (2010). Evaluación de la exposición a plaguicidas en una población de perezosos (*Bradypus variegatus* y *Choloepus hoffmanni*: *Xenarthra*) en un paisaje agrícola y un centro de rescate del Caribe de Costa Rica. San José, Costa Rica: Universidad Estatal a Distancia.
- [133] Montgomery, G.G.; Sunquist, M.E.(1978). Habitat selection and use by two-toed and three-toed sloths. In *the Ecology of arboreal folivores*, ed. G. G. Montgomery. Washington, D. C. Smithsonian Institution Press
- [134] Ballesteros C, Jesús, Reyes C, Katia, & Racero C, Javier. (2009). Estructura poblacional y etología de *bradypus variegatus* en fragmento de bosque seco tropical, córdoba - Colombia. *Revista MVZ Córdoba*, 14(3), 1812-1819.

- [135] Carrillo, G & Correa, E (2016). Educación ambiental comunitaria enfocada a la conservación del perezoso de tres dedos *Bradypus Variegatus*, Schinz, 1825, orden pilosa, familia Bradypodidae, en el cantón Santa Clara, provincia de Pastaza, período 2016. Proyecto de Investigación presentado como requisito previo a la obtención del Título de Licenciado en Ciencias de la Educación, Mención: Ciencias Naturales y del Ambiente, Biología y Química. Carrera de Ciencias Naturales y del Ambiente, Biología y Química. Quito: UCE. P.178
- [136] Guilleminault, C., Powell, N., Bowman, B., & Stoohs, R. (1995). The Effect of Electrical Stimulation on Obstructive Sleep Apnea Syndrome*. *Chest*, 107(1), 67–73.
- [137] Wiltfang, J., Klotz, S., Jordan, W., Cohrs, S., Engelbe, W., & Hajak, G. (1999, January 1). First results on daytime submandibular electrostimulation of suprahyoidal muscles to prevent night-time hypopharyngeal collapse in obstructive sleep apnea syndrome. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 28(1), 21–25.
- [138] Oliven, A., Schnall, R. P., Pillar, G., Gavriely, N., & Odeh, M. (2001). Sublingual electrical stimulation of the tongue during wakefulness and sleep. *Respiration Physiology*, 127(2), 217–226.
- [139] Oliven, A., O Hearn, D. J., Boudewyns, A., Odeh, M., De Backer, W., van de Heyning, P., Smith, P. L., Eisele, D. W., Allan, L., & Schneider, H. (2003). Upper airway response to electrical stimulation of the genioglossus in obstructive sleep apnea. *Journal of Applied Physiology*, 95(5), 2023–2029.
- [140] Lianggang Hu, Xiaomei Xu, Yongsheng Gong, Xiaofang Fan, Liangxing Wang, Jianhua Zhang, & Yanjun Zeng. (2008). Percutaneous Biphasic Electrical Stimulation for Treatment of Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 55(1), 181–187.
- [141] Dotan, Y.; Oliven, R.; Oliven, A.; Gaitini, L.; Toubi, A.; Netzer, A. & Golibroda, T. (2011). Parameters affecting pharyngeal response to genioglossus stimulation in sleep apnoea. *European Respiratory Journal*, 38(2), 338–347.
- [142] Tsukano, H., Taniguchi, H., Hori, K., Tsujimura, T., Nakamura, Y., & Inoue, M. (2012). Individual-dependent effects of pharyngeal electrical stimulation on swallowing in healthy humans. *Physiology & Behavior*, 106(2), 218–223.
- [143] Meadows, P. M., Whitehead, M. C., & Zaidi, F. N. (2014). Effects of targeted activation of tongue muscles on oropharyngeal patency in the rat. *Journal of the Neurological Sciences*, 346(1–2), 178–193.
- [144] Chwieśko-Minarowska, S., Minarowski, Ł., Szewczak, W. A., Chyczewska, E., & Kuryliszyn-Moskal, A. (2016). Efficacy of daytime transcutaneous electrical stimulation of the genioglossus muscle in patients with obstructive sleep apnea syndrome: short report. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology: And Head & Neck*, 273(11), 3891–3895.
- [145] Van de Perck, E., Beyers, J., Dieltjens, M., Op de Beeck, S., Verbraecken, J., Van de Heyning, P., Boudewyns, A., & Vanderveken, O. M. (2019). Successful upper airway stimulation therapy in an adult Down syndrome patient with severe obstructive sleep apnea. *Sleep and Breathing: International Journal of the Science and Practice of Sleep Medicine*, 23(3), 879–883
- [146] Mousa, M., Sommer, J. U., & Maurer, J. T. (2020). Reflex swallowing elicited by electrical stimulation in obstructive sleep apnea patients: A preliminary study. *Respiratory Physiology & Neurobiology*, 274.
- [147] Signifier Medical Technologies. (2019). Snoozeal User guide. Recuperado de www.snoozeal.com

- [148] Inspire Medical Systems. (2014). System implant manual: Inspire II Implantable Pulse Generator Model 3024, Stimulation Lead Model 4063, Sensing Lead Model 4323. Recuperado de www.inspiresleep.com
- [149] Zaidi, F. N., Meadows, P., Jacobowitz, O., & Davidson, T. M. (2013). Tongue Anatomy and Physiology, the Scientific Basis for a Novel Targeted Neurostimulation System Designed for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Neuromodulation*, 16(4), 376–386.
- [150] Crépon, F.; Doubrère, J.-F.; Vanderthommen, M.; Castel-Kremer, E. & Cadet G. (2008) "Electroterapia. Electroestimulación," vol. 29, no. 1, pp. 1–20
- [151] Naveena C. P., Anitha Mary X., Sharmeli M. and Rajappa D. (2018). Design and Development of Mobile Application for Wireless Patient Monitoring System. 2018 International Conference on Circuits and Systems in Digital Enterprise Technology (ICCSDET), pp. 1-3, doi: 10.1109/ICCSDET.2018.8821089.
- [152] Sarierao B. S. & Prakasarao A. (2018). Smart Healthcare Monitoring System Using MQTT Protocol. 3rd International Conference for Convergence in Technology (I2CT), pp. 1-5, doi: 10.1109/I2CT.2018.8529764.
- [153] Škraba A., Koložvari A., Kofjač D., Stojanović R., Semenkin E. and Tanovov V. S. (2019). Prototype of Group Heart Rate Monitoring with ESP32. 8th Mediterranean Conference on Embedded Computing (MECO), pp. 1-4, doi: 10.1109/MECO.2019.8760150.
- [154] Cen P., DeLong W., Amatanon V., Iamsamang J. and Naiyanetr P. (2019). Intelligence ECG Monitoring System: Wireless platform and Arrhythmia classification using Residual neural network. 12th Biomedical Engineering International Conference (BMEiCON), pp. 1-5, doi: 10.1109/BMEiCON47515.2019.8990196.
- [155] Sen Gupta, S., Kwon, T.-H., Hossain, S., & Kim, K.-D. (2021). Towards non-invasive blood glucose measurement using machine learning: An all-purpose PPG system design. *Biomedical Signal Processing and Control*, 68.
- [156] Moscoso-Barrera WD, Agudelo-Otalora LM, Moreno-Giraldo AM et al. (2021). Clinical trial of a rehabilitation device based on electrical stimulation for patients with obstructive sleep apnoea (OSA): a study protocol [version 1; peer review: awaiting peer review]. *F1000Research*, 10:197

Anexos

ANEXO 1. ESQUEMA ELECTRÓNICO POLISOMNOGRAFO

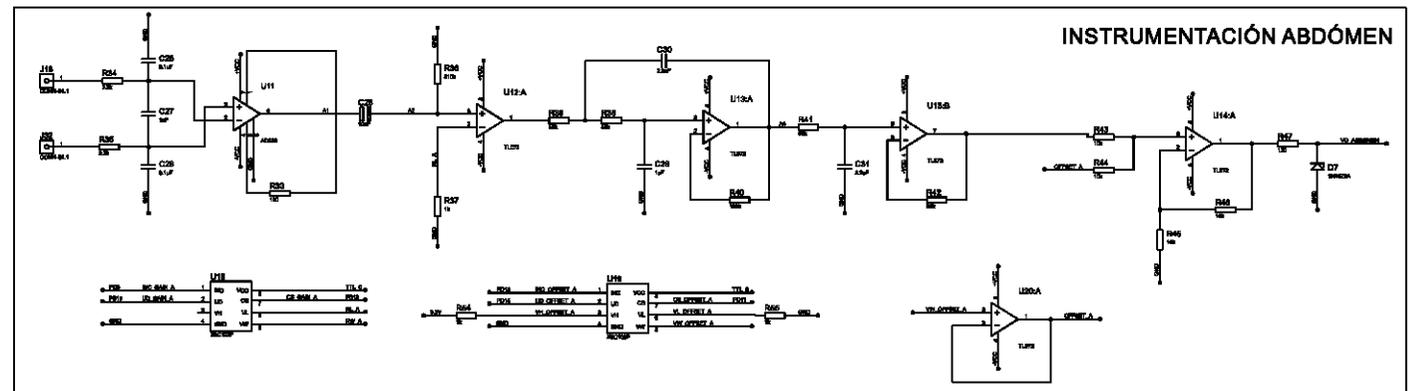
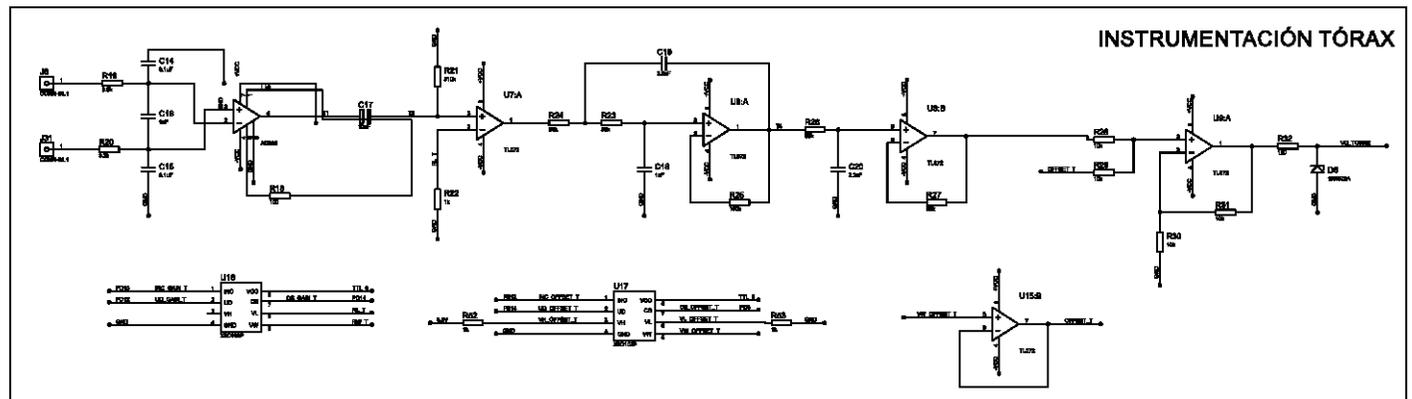
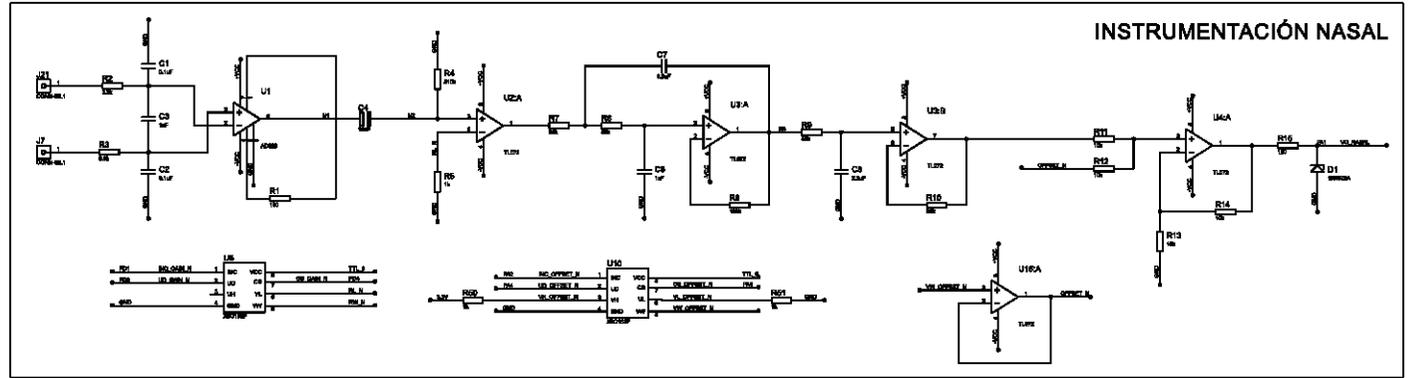
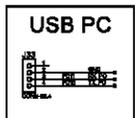
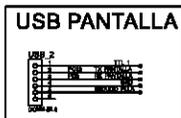
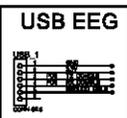
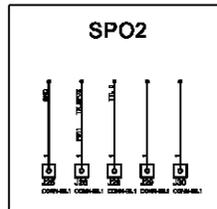
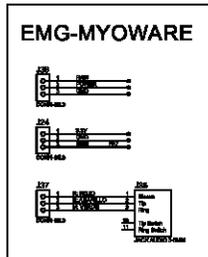
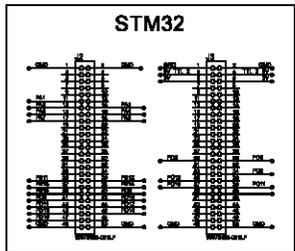
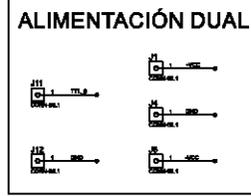
ANEXO 2. PLANOS DE PIEZA VESTIBLE O WEARABLE

ANEXO 3. PLANOS ENCERRAMIENTO POLISOMNÓGRAFO

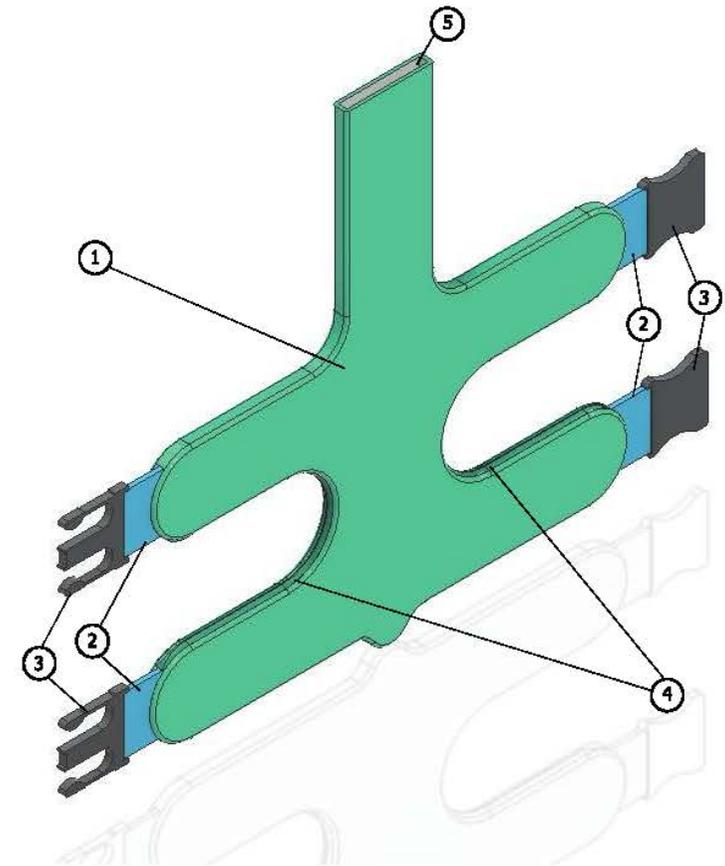
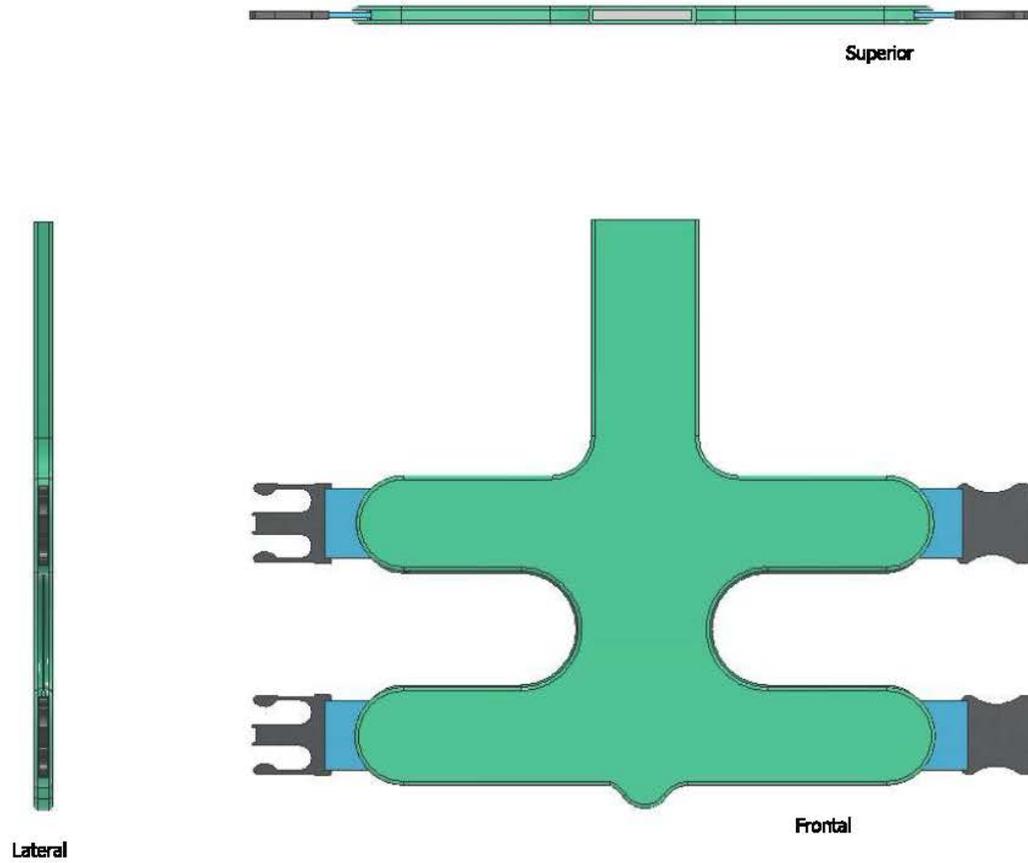
ANEXO 4. PROTOCOLO DE PRUEBAS VITALSTIM

ANEXO 5. PLANOS ENCERRAMIENTO ELECTROESTIMULADOR

ANEXO 1. INSTRUMENTACIÓN ELECTRÓNICA POLISOMNÓGRAFO



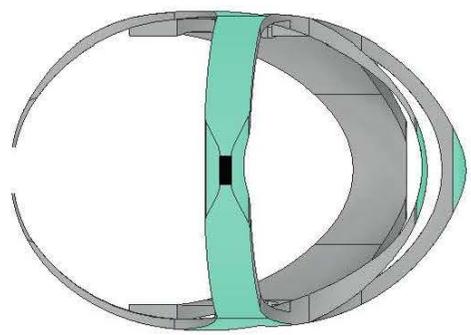
ANEXO 2. PLANOS DE PIEZA VESTIBLE O WEARABLE



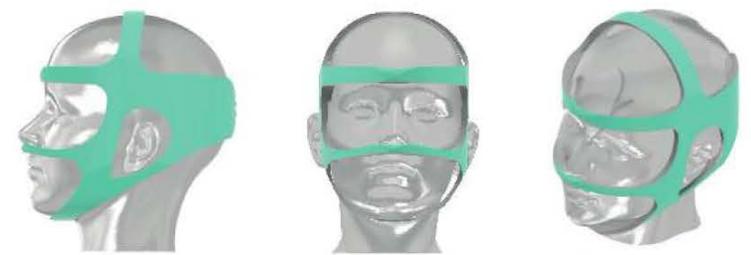
Partes:

1. Pieza vestible
2. Bandas elásticas
3. Cierres bandas elásticas
4. Cremalleras
5. Paso cables

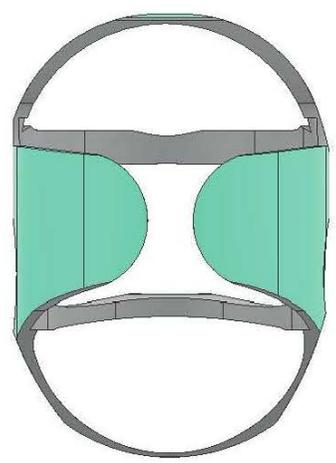
Diseño Isnow Tech	Revisado Jorge Echeverri	Aprobado por William Moscoso	Fecha 8/11/2021	
			Pieza Vestible	
Proyecto APNOZ			Edición	Hoja 1 / 1



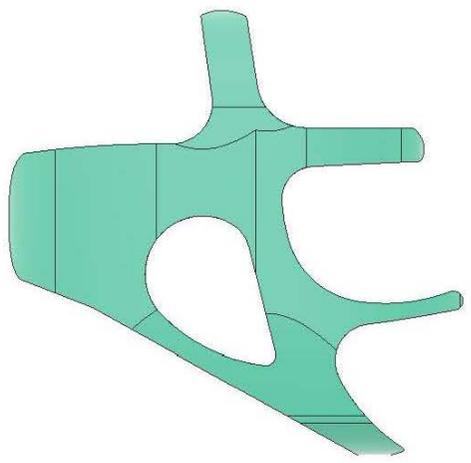
Superior



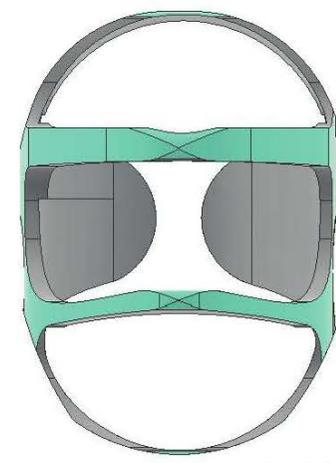
Detalle pieza en usuario



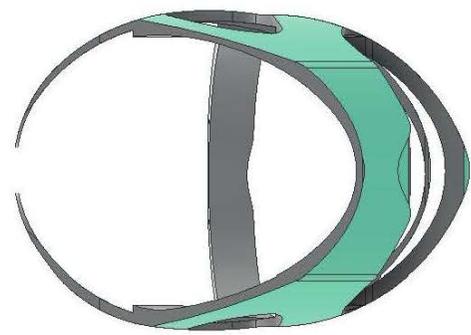
Posterior



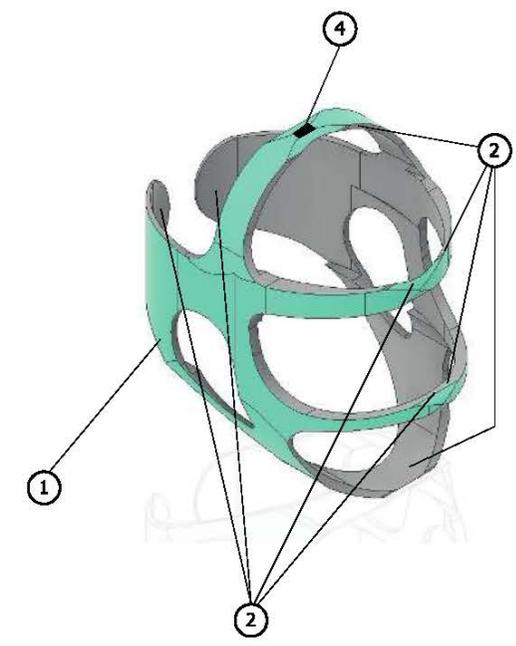
Lateral



Frontal



Inferior



- Partes:
- 1. Pieza vestible cabeza
 - 2. Áreas toma de señales
 - 3. Superficies elásticas
 - 4. Salida Cables con señales

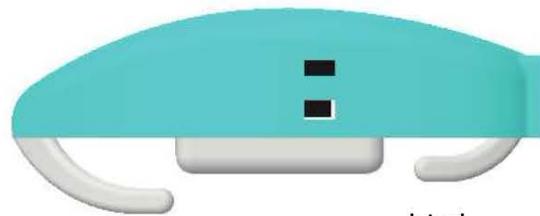
Diseño Isnow Tech	Revisado Jorge Echeverri	Aprobado por William Moscoso	Fecha 8/11/2021	
vestible cabeza				
Proyecto APNOZ			Edición	Hoja 1 / 1



ANEXO 3. PLANOS ENCERRAMIENTO POLISOMNÓGRAFO



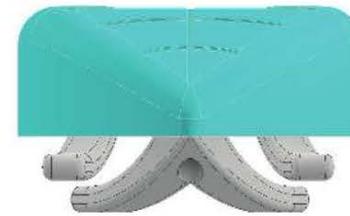
Superior



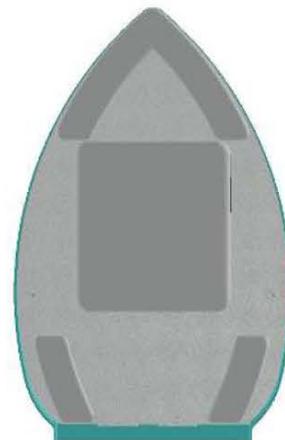
Lateral



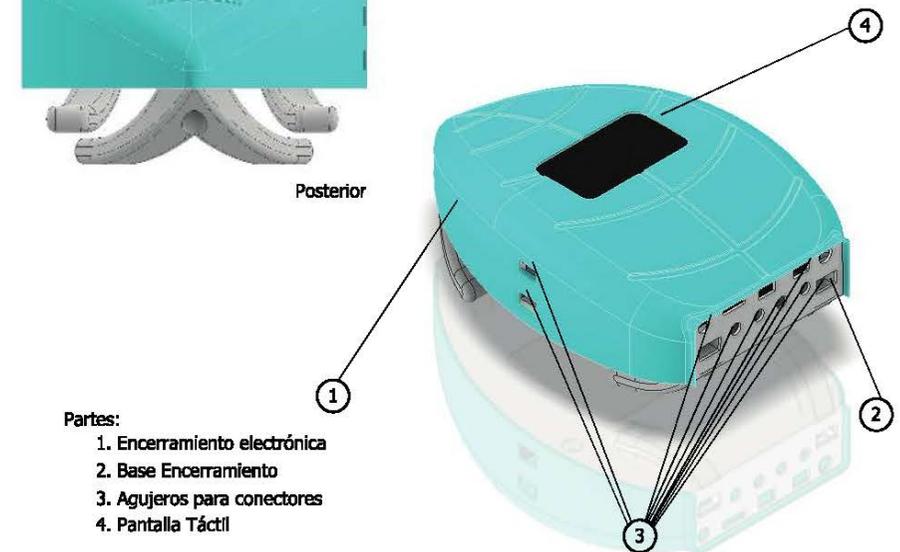
Frontal



Posterior



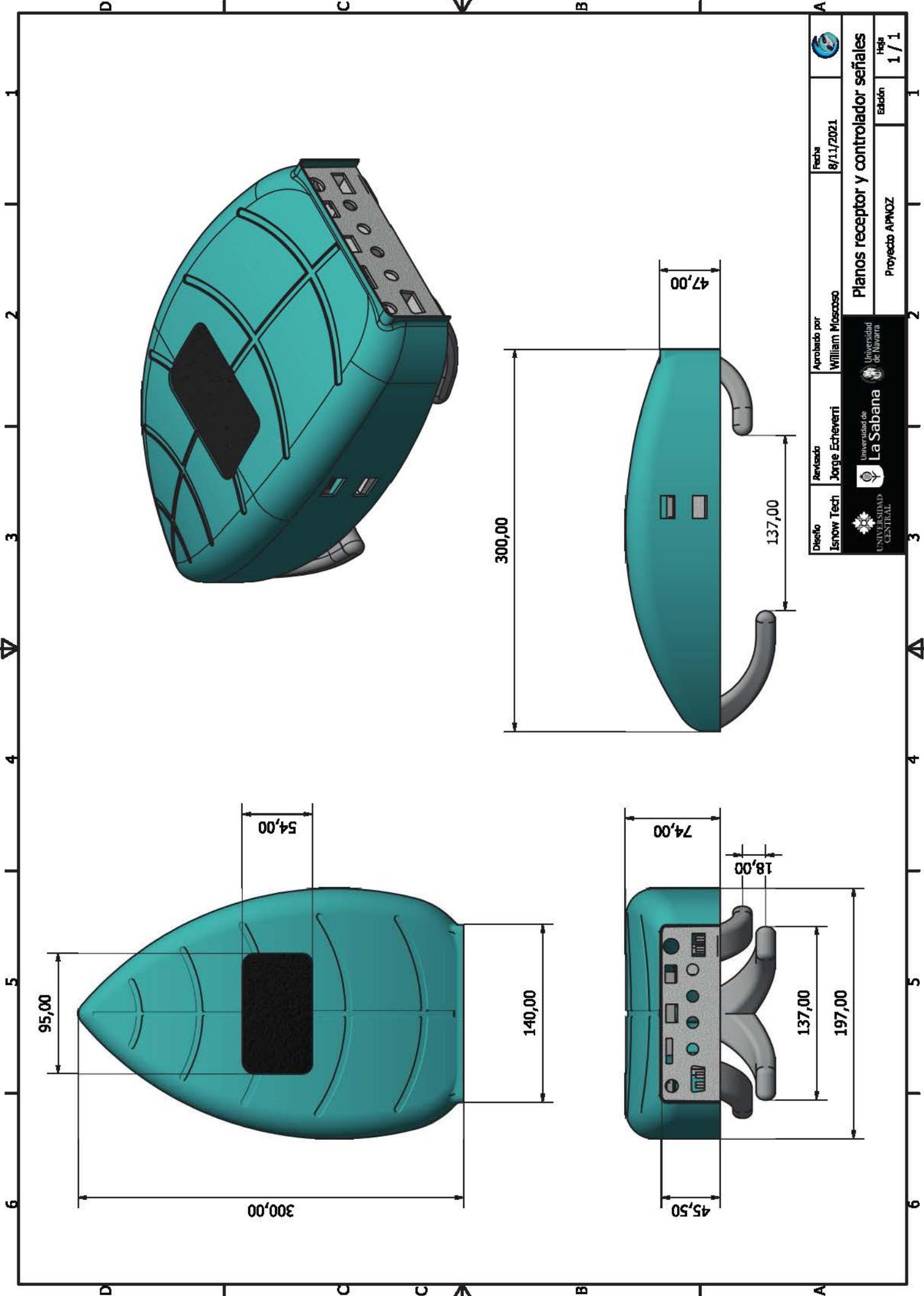
Inferior



Partes:

1. Encerramiento electrónica
2. Base Encerramiento
3. Agujeros para conectores
4. Pantalla Táctil

Diseño Isnow Tech	Revisado Jorge Echeverri	Aprobado por William Moscoso	Fecha 8/11/2021	
			Receptor y controlador señales	
Proyecto APNOZ			Edición	Hoja 1 / 1



 UNIVERSIDAD CENTRAL	 La Sabana	 Universidad de Navarra	Proyecto APNOZ		Edición	Hoja
			Planos receptor y controlador señales		1 / 1	1 / 1
Diseño Isnow Tech	Revisado Jorge Echeverri	Aprobado por William Moscoso	Fecha 8/11/2021			

ANEXO 4. PROTOCOLO DE PRUEBAS VITALSTIM

1. Preparación del paciente

El paciente se recuesta en la cama habilitada para el procedimiento y luego se le ubican los electrodos del equipo vitalStim

2. Ubicación de electrodos

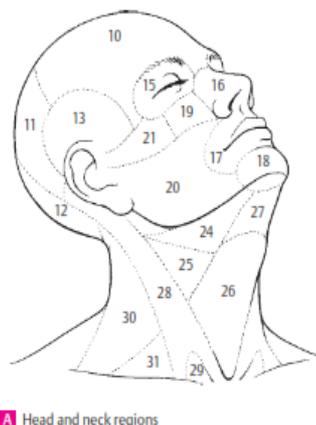


Figura 1. Mapeo zona cabeza y cuello

En la figura 1 se puede ver el mapeo de la cabeza y cuello, los electrodos se van a ubicar en el triángulo 24 y en el triángulo 27, los cuales tienen las siguientes características:

El triángulo 24 submandibular (digástrico), región limitada por el borde inferior de la mandíbula y los dos vientres del digástrico; para efectos del mapeo de los puntos de estimulación se dividirá en dos subtriángulos: el triángulo submandibular anterior limitado por el vientre anterior del digástrico y el borde inferior de la mandíbula, y el triángulo submandibular posterior por el vientre posterior del digástrico y el borde inferior de la mandíbula.

El triángulo 27 submentoneano (suprahioideo), región limitada por el hioides, el mentón y el vientre anterior del digástrico.

3. Configuración del equipo VitalStim

Para el uso del VitalStim se debe tener en cuenta los parámetros eléctricos del equipo, los cuales se pueden modificar en cada una de las pruebas a desarrollar en los pacientes.

El VitalStim permite la configuración y cambio de sus parámetros los cuales se dividen de la siguiente manera: la duración de fase se encuentra entre $60\mu\text{s}$ y $300\mu\text{s}$, frecuencia desde 1pps hasta 80pps, tiempo de trabajo desde 1s hasta 99s, tiempo de descanso desde 1s hasta 99s, tiempo de rampa desde 1s hasta 3s y amplitud entre 0.5mA hasta 25mA.

Para el desarrollo de las pruebas en los pacientes se van a tener en cuenta las siguientes variables:

Duración de fase: $100\mu\text{s}$, $200\mu\text{s}$, $300\mu\text{s}$

Frecuencia: 20pps, 50pps, 80pps

Tiempo de trabajo: 30s

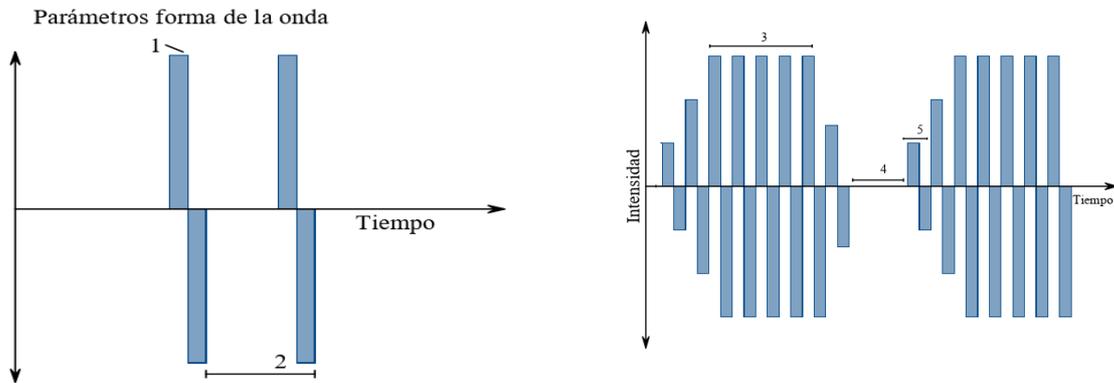
Tiempo de descanso: 5s o 10s

Tiempo de rampa: 1s

La amplitud varía teniendo en cuenta el umbral del paciente y cuando se ve un cambio en el movimiento de la lengua o apertura de la vía aérea.

4.1 Parámetros forma de la onda

En las siguientes gráficas se muestra la forma de la onda, teniendo en cuenta los parámetros descritos anteriormente.



Cantidad de pruebas: Teniendo en cuenta las posibles combinaciones en cada uno de los parámetros se van a realizar en total 9 pruebas.

4. Desarrollo de pruebas

La tabla 1 muestra la matriz, en la que se van a ingresar los resultados obtenidos en cada una de las pruebas teniendo en cuenta la actividad de la musculatura de la región (triángulo 24 y 27), el movimiento de la lengua y la apertura de la vía aérea.

		Duración de fase 100µs	Duración de fase 200µs	Duración de fase 300µs
Tiempo de trabajo 30s	Frecuencia 20pps			
	Frecuencia 50pps			
	Frecuencia 80pps			

Tabla 1 Matriz resultados pruebas VitalStim

ANEXO 5. PLANOS ENCERRAMIENTO ELECTROESTIMULADOR



Lateral



Superior



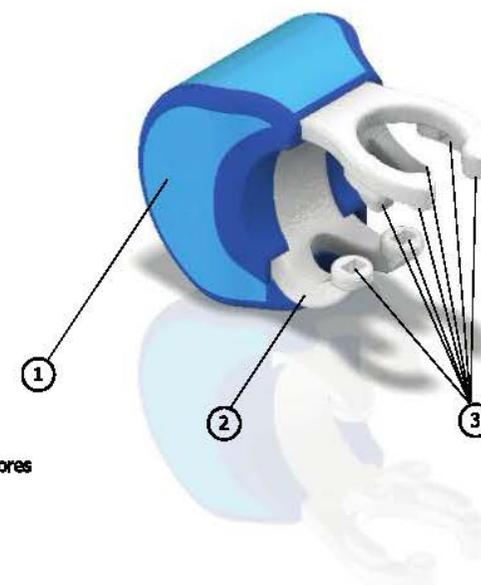
Frontal



Posterior



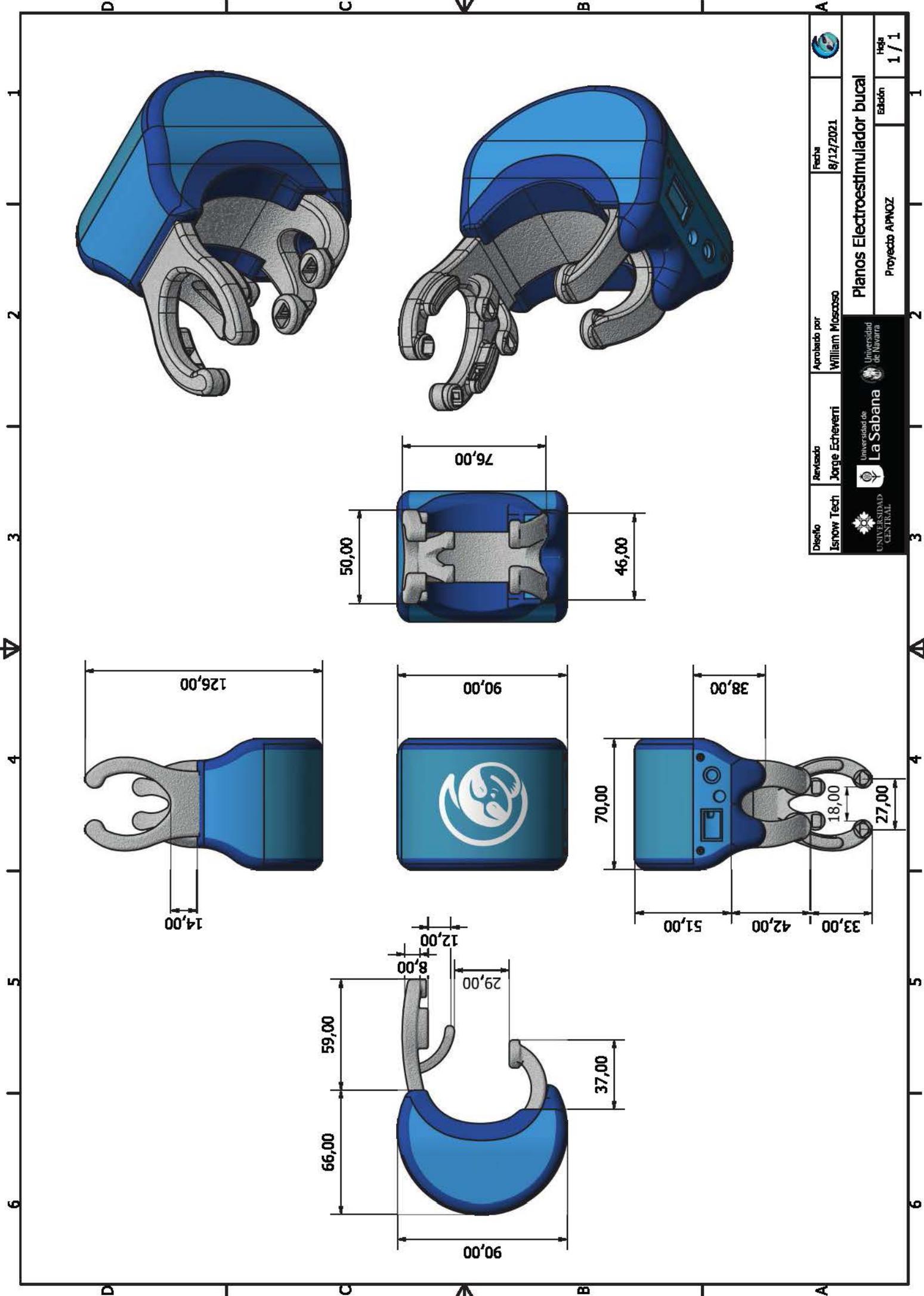
Inferior



Partes:

1. Encerramiento electrónica
2. Encerramiento electroestimuladores
3. Puntos electroestimulación

Diseño Isnow Tech	Revisado Jorge Echeverri	Aprobado por William Moscoso	Fecha 8/12/2021	
Electroestimulador bucal			Edición	Hoja 1 / 1
Proyecto APNOZ				



 UNIVERSIDAD CENTRAL	 La Sabana	 Universidad de Navarra	Diseño Isnow Tech	Revisado Jorge Echeverri	Aprobado por William Moscoso	Fecha 8/12/2021	
			Planos Electroestimulador bucal			Proyecto APNOZ	Edición 1 / 1