

## **PROTOCOLO DE REGISTRO**

### **1. PROYECTO**

Caracterización de la fisiología cerebral de sujetos sanos y pacientes con desórdenes neuro-oftalmológicos usando electroencefalografía portátil y de bajo costo

### **2. INVESTIGADORES:**

- John Fredy Ochoa Gómez, Ingeniero de sistemas, Ph.D – Director del proyecto
- Juan Camilo Suárez Escudero, Médico y cirujano, candidato a Ph.D – Co-director del proyecto
- Daniela Alejandra Ortega Rosero, Bioingeniera - Estudiante de Maestría

### **3. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

El presente estudio tiene como objetivo caracterizar las señales de electroencefalografía (EEG) del sistema visual en sujetos sanos y pacientes con trastornos neuro-oftalmológicos con el fin de tener nuevos parámetros o biomarcadores que permitan en futuros estudios el seguimiento de pacientes en terapia. Este estudio permitirá el diseño de un protocolo de estimulación completo que tenga en cuenta las pruebas visuales usadas clínicamente y valores de electroencefalografía cuantitativa (qEEG). La señal se medirá con un sistema portátil para facilitar que el sistema pueda usarse en clínicas de rehabilitación.

### **4. OBJETIVO GENERAL**

Caracterizar la fisiología cerebral de sujetos sanos y pacientes con desórdenes neuro-oftalmológicos usando Electroencefalografía portátil y de bajo costo.

### **5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diseñar y construir un conjunto de pruebas para evaluar la visión durante el registro de electroencefalogramas.
- Medir la activación neuronal en sujetos de control sanos durante la estimulación visual para obtener la línea base de medidas clínicas y valores de qEEG.
- Medir la activación neuronal en pacientes con trastornos neuro-oftalmológicos durante la estimulación visual para obtener medidas clínicas y valores de qEEG.
- Evaluar la capacidad de las medidas de qEEG obtenidas para clasificar sujetos sanos de sujetos con trastorno de la visión.

### **6. RIESGOS ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO**

Las medidas clínicas se toman a partir de cartillas físicas que no representan riesgo para el paciente y ya son usadas en ambientes clínicos.

El registro de las señales de EEG se realiza con electrodos superficiales de forma no invasiva, por

lo tanto, no representa riesgo alguno para la salud o compromiso en la integridad física, psicológica, familiar o social del sujeto. Sin embargo, existen algunas situaciones que podrían resultar incómodas durante el registro de las señales como la colocación de los electrodos, la cual requiere el uso de pasta conductora sobre la cabeza para garantizar un buen contacto entre el electrodo y el cuero cabelludo, lo cual puede generar sensación de comezón sobre la cabeza e incomodidad. En caso de que alguna de estas situaciones se presente, se puede suspender la prueba.

## **7. BENEFICIOS**

Es probable que el voluntario no perciba ningún beneficio explícito directo de su participación en esta investigación. Sin embargo, cada voluntario tendrá la posibilidad de contar con los datos registrados en su caso.

## **DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS**

### **1. DESCRIPCIÓN GENERAL**

El siguiente proceso se realiza solo una vez para cada sujeto. La selección de los participantes se hace teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión. Una vez los pacientes aceptan su participación se agenda la cita para las pruebas. El día del registro se solicita a los participantes leer y firmar el consentimiento informado para que posteriormente se los prepare para los registros y la toma de las medidas necesarias. Inicialmente se realizan las pruebas clínicas, se procede con el montaje de los electros y finalmente se realizan los estímulos en pantalla.

### **2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:**

Criterios de inclusión para sujetos sanos:

- Interés manifiesto y voluntario de participar en el estudio.
- Ambos sexos
- Adultos (> 18 años)
- Sujetos sanos: no use anteojos, ninguna enfermedad oftalmológica o neurológica (aguda o crónica). Agudeza visual normal.

Criterios de inclusión para pacientes con desórdenes neuro-oftalmológicos:

- Interés manifiesto y voluntario de participar en el estudio.
- Ambos sexos
- Adultos (> 18 años)
- Aalteración visual confirmada por agudeza visual o campos visuales
- Diagnóstico de accidente cerebrovascular, lesión cerebral traumática (TBI), esclerosis múltiple, neuritis óptica y neuropatía óptica isquémica, con un tiempo de evolución mayor de tres meses.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL MECANISMO DE CAPTACIÓN DE LOS PARTICIPANTES

La población de sujetos sanos será seleccionada dentro de la Universidad de Antioquia y los pacientes serán contactados a través de:

- Centros médicos de la ciudad (Clínica oftalmológica San Diego y clínica oftalmológica Santa Lucía)
- Consultorios oftalmológicos particulares.
- Grupo de Lecto-Escritura Braille y Rehabilitación Visual, Universidad Pontificia Bolivariana (UPB)

A las personas interesadas en participar se les pedirá el consentimiento voluntario. Se garantizará que la participación, rechazo o retiro del consentimiento no afectará la situación del voluntario, y los resultados de la investigación no serán utilizados en perjuicio de los individuos participantes.

### 4. LUGAR DE REGISTRO DE BASE DE DATOS

El registro de la base de datos se realizará en la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia en el laboratorio de Ingeniería clínica.

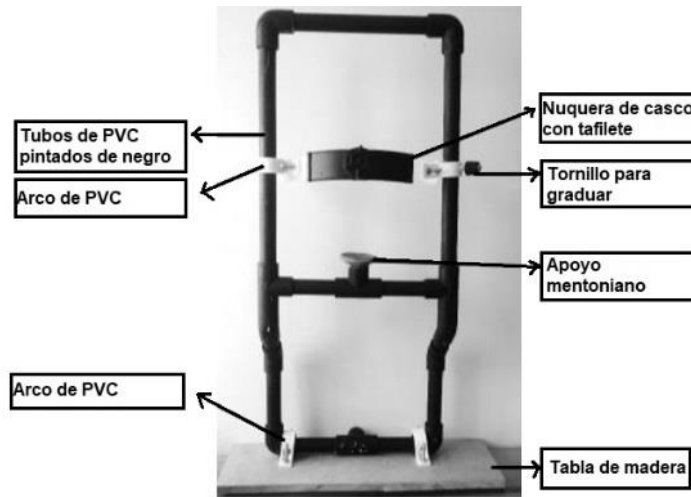
### 5. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS A UTILIZAR

Las características del equipo con el que se realizarán los registros EEG se muestran en las Tabla 1.

**Tabla 1. Características del equipo OpenBCI para la adquisición de señales.**

Características	OpenBCI
Número de canales	10
Distribución de los canales (Sistema 10-10)	FCz, Oz, PO7, PO8, PO3, PO4, I1, I2, Ref, GND
Tasa de muestreo	250 Hz
Impedancia	Calidad del contacto en tiempo real usando el software openBCI Gui.

Para fijar algunas distancias desde los elementos de estimulación hasta los ojos se hará uso de un soporte (Figura 1) que facilita la prueba y le permite al participante una postura cómoda durante todo el experimento.



**Figura 1.** A) Soporte para medidas visuales B) Posición de los participantes

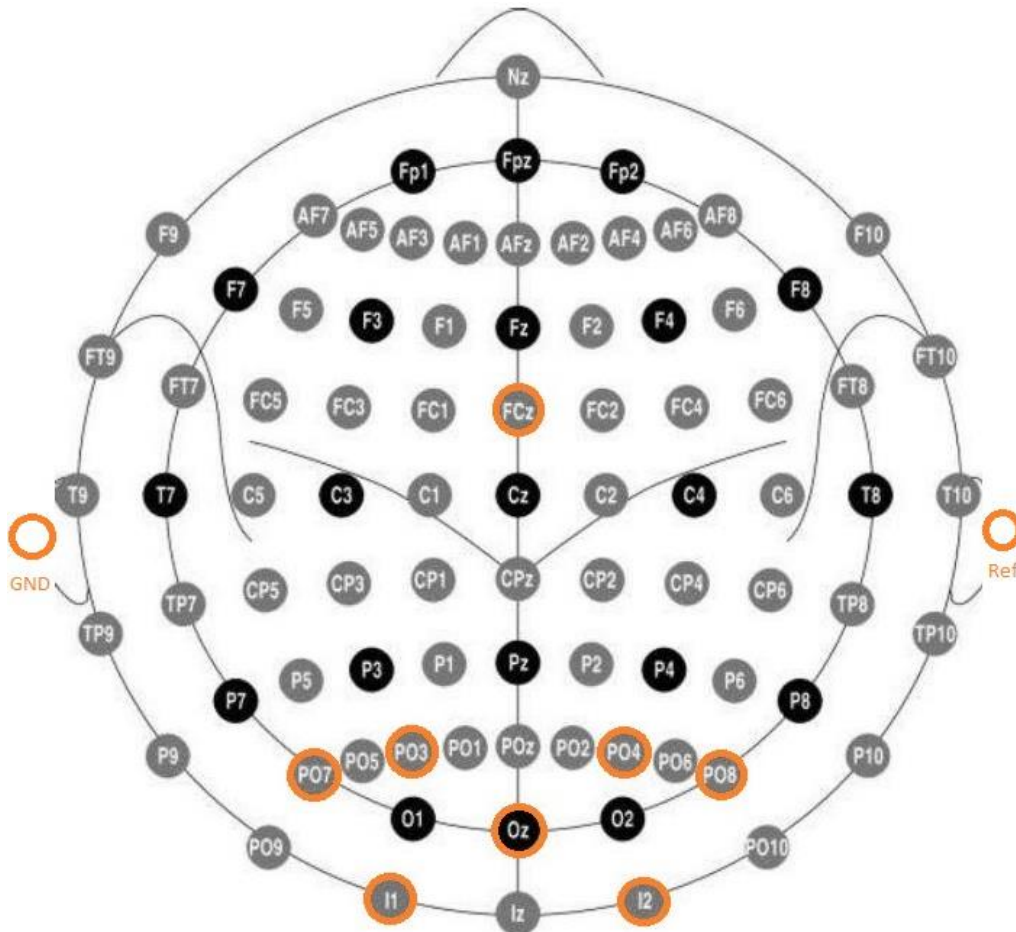
## 6. REGISTRO EEG

Para el registro de las señales EEG se utilizarán 8 electrodos de copa de oro, compatible con el equipo openBCI. Los electrodos se posicionarán de acuerdo al sistema 10/10 para la adquisición. Los electrodos utilizados se muestran en la Tabla 2 y su distribución en la Figura 2.

**Tabla 2.** Resumen electrodos y colores correspondientes

Número	Electrodo	Color
1	FCz	Gris
2	Oz	Violeta
3	PO7	Azul
4	PO8	Verde
5	PO3	Amarillo
6	PO4	Naranja

7	I1	Café
8	I2	Rojo
9	Referencia (Ref)	Blanco
10	Tierra (GND)	Negro



**Figura 2.** Sistema internacional 10-20 (color negro). Sistema Internacional 10-10 (color gris). Configuración electrodos equipo openBCI (color naranja).

Es importante que antes de iniciar los registros se garantice que:

1. Dentro de la sala de registro no haya elementos electrónicos externos.
2. Los elementos ferromagnéticos presentes en la sala de registro estén aterrizados.
3. No existan fuentes de luz diferentes a la iluminación de la sala de registro.
4. Sin incluir al participante, no debe haber más de 2 personas dentro de la sala de registro.

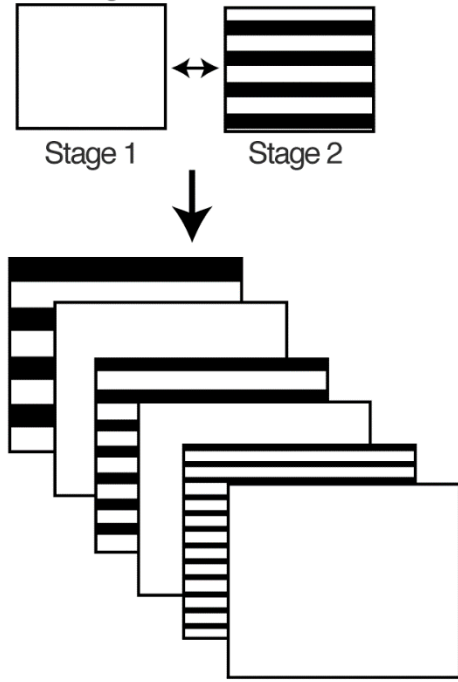


## 7.2 REGISTRO DE EEG:

Se registrarán las señales durante 1 minutos con ojos cerrados, el participante permanecerá sentado. Se le dará la instrucción de permanecer relajado sin pensar en nada particular.

Posteriormente se el participante deberá mantener la mirada en los estímulos en pantalla. La Tabla 4 muestra los paradigmas a usar.

**Tabla 3.** Resumen de paradigmas

Medida	Test	Condiciones
Agudeza visual	<p>Grating on/off at 3.75Hz</p>  <p>Estímulo "Grating on-off" [2]</p>	Prueba a 1.5 metros
Sensibilidad al contraste		Prueba a 1 metro
Color		
Forma	Se usarán las mismas figuras del test de contraste a un porcentaje de 25%.	Prueba a 1 metro

Durante la ejecución de los ejercicios el participante debe:

- a. Permanecer concentrado
- b. No realizar gestos inútiles
- c. No hablar

### **8. PREPARACIÓN DEL PARTICIPANTE Y PRUEBAS**

Previamente a la sesión de registro se le indicará al participante que el día de la cita se debe lavar el cabello con un shampoo que no contenga acondicionador y evitar el uso de gel u otros productos para el cabello.

Antes del inicio de las pruebas se firma el consentimiento informado y se le explica al participante en qué consistirá todo el experimento y se registra la información general en el formato adjunto (Anexo 1. Formato de registro).

Posteriormente se realiza las pruebas clínicas, para estas se debe:

1. Ubicar al participante en la posición adecuada de acuerdo con la prueba a realizar.
2. Validar que el paciente este cómodo.
3. Evitar movimiento del paciente respecto a la distancia a la que debe permanecer.
4. Identificar el ojo dominante del participante y registrarlo en el Anexo 1.
5. Proceder con la toma de medidas.
6. Tomar medida de agudeza visual monocular y binocular a 40 cm y registrar en el Anexo 1 el valor en decimal.
7. Tomar medida de sensibilidad al contraste monocular y binocular a 1 m y registrar en el Anexo 1 el valor en porcentaje.
8. Tomar medida de sensibilidad al color monocular y binocular a 40 cm y registrar en el Anexo 1 si la persona identifica o no cada color (Rojo, verde y amarillo).
9. Realizar prueba de detección de forma monocular y binocular a 40 cm y registrar en el Anexo 1 para cada dibujo la forma que el participante menciona observar.

Una vez finalizadas las pruebas clínicas se realiza el montaje de electrodos teniendo en cuenta los siguientes pasos:

1. Asegurase que el cabello del paciente se encuentre limpio, seco y sin ningún producto cosmético.
2. Realizar la limpieza con alcohol del lugar donde se van a poner los electrodos.
3. Realizar la limpieza con gel abrasivo del lugar donde se van a poner los electrodos.
4. Ubicar los electrodos, la referencia y la tierra según la configuración de la Figura 1.
5. Asegurar los electrodos con micro poro quirúrgico.



6. Conectar los electrodos al equipo openBCI y medir el voltaje de las baterías (Registrar en el Anexo 1).
7. Verificar que la impedancia de los electrodos por debajo de los 20 Kohms y se registra en el Anexo 1.
8. Verificar que el sistema está adquiriendo información relacionada con la onda cerebral y no ruido.
9. Verificar la presencia de ondas alfa en el electrodo Oz cuando el sujeto cierra los ojos.
10. Posicionar la base a 150 cm y ubicar el mentón del participante sobre la base.
11. Apagar la luz y mantener el cuarto oscuro. Proceder con el registro de EEG.
12. Se inicia los estímulos en pantalla con intervalos de descanso entre pruebas de 1 minuto monocular y binocular. En caso de presentar alguna novedad durante el registro se debe consignar en el Anexo 1 en el espacio de “Observaciones”.
13. Una vez finalizada la prueba se quita los electrodos, se limpia la pasta que queda en el cabello de los participantes y se limpia los electrodos sin alcohol.

#### **8. FINALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS**

Una vez finalizadas las pruebas es importante verificar que toda la información haya sido registrada en el Anexo 1, el consentimiento informado debe estar firmado y todos los elementos usados para las pruebas deben estar organizados y limpios.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- [1] “Good Lite,” *Visual Test*. .
- [2] C. Hou, W. V Good, and A. M. Norcia, “Detection of Amblyopia Using Sweep VEP Vernier and Grating Acuity,” *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 2018.

## ANEXO 1. FORMATO DE REGISTRO PARA PARTICIPANTES

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

**Nombres y Apellidos** \_\_\_\_\_ **Edad** \_\_\_\_\_  
**Cédula** \_\_\_\_\_ **Género** \_\_\_\_\_ Femenino \_\_\_\_\_ Masculino **Celular** \_\_\_\_\_  
**Correo** \_\_\_\_\_  
**Nombre de contacto de emergencia** \_\_\_\_\_ **Celular** \_\_\_\_\_

### 2. MEDIDAS CLÍNICAS

**Ojo dominante** \_\_\_\_\_

<b>Agudeza visual</b> (Decimal)	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Contraste</b> (Porcentaje)	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Color</b> (S/N) Rojo	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Color</b> (S/N) Verde	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Color</b> (S/N) Amarillo	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Forma</b> Casa	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Forma</b> Círculo	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Forma</b> Manzana	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular
<b>Forma</b> Cuadrado	_____	Ojo derecho	_____	Ojo izquierdo	_____	Binocular

### 3. REGISTRO DE EEG

**Voltaje de baterías** (V) \_\_\_\_\_

**Impedancia de electrodos** (Kohms)

\_\_\_\_\_ FCz \_\_\_\_\_ Oz \_\_\_\_\_ PO7 \_\_\_\_\_ PO8 \_\_\_\_\_ PO3 \_\_\_\_\_ PO4 \_\_\_\_\_ I1 \_\_\_\_\_ I2

**Observaciones**

---



---



---



---



---



---



---



---