

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ingeniería



**Diseño e implementación de una placa funcional de  
estimulador del nervio vago para el tratamiento de epilepsia  
fármaco resistente - Fase V**

Trabajo de graduación presentado por Gerardo Andres Fuentes Bámaca  
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Mecatrónica

Guatemala,

2023







UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ingeniería



**Diseño e implementación de una placa funcional de  
estimulador del nervio vago para el tratamiento de epilepsia  
fármaco resistente - Fase V**

Trabajo de graduación presentado por Gerardo Andres Fuentes Bámaca  
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Mecatrónica

Guatemala,

2023



Vo.Bo.:

(f) \_\_\_\_\_  
Ph. D. Luis Rivera

Tribunal Examinador:

(f) \_\_\_\_\_  
Ph. D. Luis Rivera

(f) \_\_\_\_\_  
MSc. Carlos Esquit

(f) \_\_\_\_\_  
Ing. Luis Pedro Montenegro

Fecha de aprobación: Guatemala, 5 de diciembre de 2018.





Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Cras vitae eleifend ipsum, ut mattis nunc. Pellentesque ac hendrerit lacus. Cras sollicitudin eget sem nec luctus. Vivamus aliquet lorem id elit venenatis pellentesque. Nam id orci iaculis, rutrum ipsum vel, porttitor magna. Etiam molestie vel elit sed suscipit. Proin dui risus, scelerisque porttitor cursus ac, tempor eget turpis. Aliquam ultricies congue ligula ac ornare. Duis id purus eu ex pharetra feugiat. Vivamus ac orci arcu. Nulla id diam quis erat rhoncus hendrerit. Class aptent taciti sociosqu ad litora torquent per conubia nostra, per inceptos himenaeos. Sed vulputate, metus vel efficitur fringilla, orci ex ultricies augue, sit amet rhoncus ex purus ut massa. Nam pharetra ipsum consequat est blandit, sed commodo nunc scelerisque. Maecenas ut suscipit libero. Sed vel euismod tellus.

Proin elit tellus, finibus et metus et, vestibulum ullamcorper est. Nulla viverra nisl id libero sodales, a porttitor est congue. Maecenas semper, felis ut rhoncus cursus, leo magna convallis ligula, at vehicula neque quam at ipsum. Integer commodo mattis eros sit amet tristique. Cras eu maximus arcu. Morbi condimentum dignissim enim non hendrerit. Sed molestie erat sit amet porttitor sagittis. Maecenas porttitor tincidunt erat, ac lacinia lacus sodales faucibus. Integer nec laoreet massa. Proin a arcu lorem. Donec at tincidunt arcu, et sodales neque. Morbi rhoncus, ligula porta lobortis faucibus, magna diam aliquet felis, nec ultrices metus turpis et libero. Integer efficitur erat dolor, quis iaculis metus dignissim eu.



<b>Prefacio</b>	<b>V</b>
<b>Lista de figuras</b>	<b>IX</b>
<b>Lista de cuadros</b>	<b>XI</b>
<b>Resumen</b>	<b>XIII</b>
<b>Abstract</b>	<b>XV</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Antecedentes</b>	<b>3</b>
2.1. LivaNova: Tratamiento VNS . . . . .	3
2.1.1. LivaNova: Pulse 102/102-R y Aspire 106 . . . . .	4
2.2. Fases Previas en la Universidad Del Valle de Guatemala . . . . .	5
2.2.1. Fase I . . . . .	5
2.2.2. Fase II . . . . .	6
2.2.3. Fase III . . . . .	7
2.2.4. Fase IV . . . . .	8
<b>3. Justificación</b>	<b>9</b>
<b>4. Objetivos</b>	<b>11</b>
4.1. Objetivo general . . . . .	11
4.2. Objetivos específicos . . . . .	11
<b>5. Alcance</b>	<b>13</b>
<b>6. Marco teórico</b>	<b>15</b>
<b>7. Análisis de circuito y búsqueda de fallas</b>	<b>23</b>
7.1. Revisión física y de esquemáticos . . . . .	23
7.2. Simulación de parámetros . . . . .	24

7.2.1. Verificación en protoboard . . . . .	24
<b>8. Conclusiones</b>	<b>25</b>
<b>9. Recomendaciones</b>	<b>27</b>
<b>10. Bibliografía</b>	<b>29</b>
<b>11. Anexos</b>	<b>31</b>
11.1. Planos de construcción . . . . .	31

---

## Lista de figuras

---

1.	Kit de LivaNova: Estimulador Nervio Vago. [3]	4
2.	Módulo Pulse 102 de LivaNova. [5]	5
3.	Módulo AspireSR 102 de LivaNova. [5]	5
4.	Estimulador del Nervio Vago.	6
5.	Varilla programadora.	7
6.	Vista básica de la anatomía del nervio vago. [18]	17



---

## Lista de cuadros

---





Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Cras vitae eleifend ipsum, ut mattis nunc. Pellentesque ac hendrerit lacus. Cras sollicitudin eget sem nec luctus. Vivamus aliquet lorem id elit venenatis pellentesque. Nam id orci iaculis, rutrum ipsum vel, porttitor magna. Etiam molestie vel elit sed suscipit. Proin dui risus, scelerisque porttitor cursus ac, tempor eget turpis. Aliquam ultricies congue ligula ac ornare. Duis id purus eu ex pharetra feugiat. Vivamus ac orci arcu. Nulla id diam quis erat rhoncus hendrerit. Class aptent taciti sociosqu ad litora torquent per conubia nostra, per inceptos himenaeos. Sed vulputate, metus vel efficitur fringilla, orci ex ultricies augue, sit amet rhoncus ex purus ut massa. Nam pharetra ipsum consequat est blandit, sed commodo nunc scelerisque. Maecenas ut suscipit libero. Sed vel euismod tellus.

Proin elit tellus, finibus et metus et, vestibulum ullamcorper est. Nulla viverra nisl id libero sodales, a porttitor est congue. Maecenas semper, felis ut rhoncus cursus, leo magna convallis ligula, at vehicula neque quam at ipsum. Integer commodo mattis eros sit amet tristique. Cras eu maximus arcu. Morbi condimentum dignissim enim non hendrerit. Sed molestie erat sit amet porttitor sagittis. Maecenas porttitor tincidunt erat, ac lacinia lacus sodales faucibus. Integer nec laoreet massa. Proin a arcu lorem. Donec at tincidunt arcu, et sodales neque. Morbi rhoncus, ligula porta lobortis faucibus, magna diam aliquet felis, nec ultrices metus turpis et libero. Integer efficitur erat dolor, quis iaculis metus dignissim eu.



---

## Abstract

---

This is an abstract of the study developed under the



# CAPÍTULO 1

---

## Introducción

---

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Quisque eget consequat risus. Praesent a quam lacinia, consequat eros id, auctor tellus. Phasellus a dapibus arcu, vitae luctus leo. Aliquam erat volutpat. Suspendisse ac velit quam. Nullam risus nibh, lobortis vehicula elit non, pellentesque volutpat odio. Donec feugiat porta sapien gravida interdum. Cras odio nunc, lobortis sed pellentesque imperdiet, facilisis eu quam. Praesent pharetra, orci at tincidunt lacinia, neque nulla ornare lacus, ut malesuada elit risus non mi. Fusce pellentesque vitae sapien sed mollis. Curabitur viverra at nulla vitae porta. In et mauris lorem.

Vestibulum faucibus fringilla justo, eget facilisis elit convallis sit amet. Morbi nisi metus, hendrerit quis pellentesque non, faucibus at leo. Proin consectetur, est vel facilisis facilisis, arcu felis vestibulum quam, et fringilla metus neque at enim. Nunc justo mauris, egestas quis maximus eget, viverra vehicula nunc. Fusce eu nulla elementum, condimentum diam at, aliquam leo. Nullam sed sodales enim, eu imperdiet risus. Aliquam ornare augue leo, fringilla mattis nunc facilisis eget. Nam faucibus, libero a aliquet fermentum, magna arcu ultrices lacus, a placerat tortor turpis ut purus.

Integer eget ligula non metus egestas rutrum sit amet ut tellus. Aliquam vel convallis est, eu sodales leo. Proin consequat nisi at nunc malesuada gravida. Aliquam erat volutpat. Aliquam finibus interdum dignissim. Etiam feugiat hendrerit nisl, hendrerit feugiat ex malesuada in. Cras tempus eget arcu vitae congue. Ut non tristique mauris. Vivamus in mattis ipsum. Cras bibendum, enim bibendum commodo accumsan, ligula nulla porttitor ex, et pharetra eros nisl eget ex. Morbi at semper arcu. Curabitur massa sem, maximus id metus ut, molestie tempus quam. Vivamus dictum nunc vitae elit malesuada convallis. Donec ac semper turpis, non scelerisque justo. In congue risus id vulputate gravida. Nam ut mattis sapien.



El Centro de Epilepsia y Neurocirugía Funcional (HUMANA) es una organización formada por profesionales en Neurociencia que buscan brindar soluciones a los pacientes que padecen problemas Neurológicos que son difíciles de controlar. Esta organización brinda servicios médicos de salud eficiente y humanitaria bajo protocolos con estándares internacionales. También es el Centro de Referencia en Neurociencias para Guatemala y Centro América. HUMANA se ha dedicado desde el 2006 al estudio, tratamiento y cirugía de la epilepsia. Con más de 325,000 pacientes de epilepsia, el 30 % padecen epilepsia de difícil control. Dada esta situación, la alianza entre HUMANA y la Universidad del Valle de Guatemala, busca lograr replicar un tratamiento para tratar la epilepsia resistente a los fármacos por medio de un método conocido como Estimulación del Nervio Vago (VNS). [1]

### 2.1. LivaNova: Tratamiento VNS

LivaNova es una empresa de tecnología médica que tiene décadas de experiencia y también proclaman tener un compromiso con los pacientes, teniendo como objetivo transformar vida con productos y terapias. Continuando con esta línea de trabajo, *LivaNova* desarrolló un área especializada a la terapia VNS, que consiste en un tratamiento neuromodular diseñado para personas de 4 años en adelante con epilepsia farmacológicamente intratable. La cantidad de pacientes diagnosticados anualmente con este padecimiento son aproximadamente, 40,000 adultos y 28,000 niños. El problema con este tipo de epilepsia es que, como su nombre lo indica, no puede ser tratado con fármacos ya que el cuerpo de estos pacientes es resistente a dichos medicamentos, y aproximadamente la tercera parte de los pacientes con epilepsia pertenecen a este grupo. LivaNova indica que la terapia VNS se ha utilizado para tratar más de 125,000 personas de las cuales son 35,000 niños, además de contar con 25 años de data que confirman su eficiencia. Por ejemplo, se realizó un estudio con de 10 años que buscaba demostrar la reducción de la frecuencia de las convulsiones, la cual demostró que luego de 1 año se redujo el 52 % de convulsiones y luego del estudio completo, un 76 %. En cuanto al funcionamiento, la VNS utiliza un dispositivo que envía pulsos al nervio va-

go izquierdo a intervalos regulares durante el día para prevenir las convulsiones, además la terapia VNS incluye 3 modos de funcionamiento: *normal*, el cual envía los pulsos de manera regular durante el día; *AutoSim*, el cual responde a los incrementos de pulsos cardíacos, y envía una dosis extra de terapia; *Bajo demanda*, el cual realiza la estimulación de manera manual acercando la varilla programadora al estimulador dentro del paciente. [2]

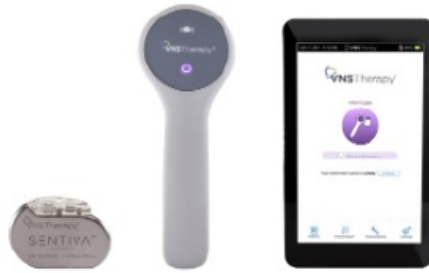


Figura 1: Kit de LivaNova: Estimulador Nervio Vago. [3]

### 2.1.1. LivaNova: Pulse 102/102-R y Aspire 106

LivaNova es una empresa grande con buenos estándares de calidad, por lo que en la actualidad la oferta para tratamiento VNS únicamente contempla la línea *Aspire* y *SenTiva*. Una de las características principales de estos estimuladores, son sus materiales de construcción: titanio bio-compatible, dado que deben introducirse quirúrgicamente al cuerpo humano. Una vez dentro, la forma de utilización depende de una varilla programadora inalámbrica que se encarga de comunicarse con dicho estimulador, ajustando ciertos parámetros como: frecuencia, amplitud y ciclo de trabajo PWM. El primer dispositivo mencionado es el *Pulse 102* dado que este es el que ha servido como base de trabajo en las Fases anteriores, esta decisión se tomó dado que es funcional y además su fabricación y tecnología son más baratas que los nuevos dispositivos, dado que este modelo fue patentado en 1997 por la empresa Cybertronics, y aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) en 1998 [4]. Por otra parte, el modelo *Aspire 106* cuenta con los tres modos de funcionamiento mencionados anteriormente: normal o preventivo, automático y bajo demanda. Finalmente, la decisión de utilizar como base estos dos productos repercute en el tamaño de los dispositivos, 52 mm × 52 mm × 6.9 mm y un peso de 25 g para ambos modelos. [3]





Figura 2: Módulo Pulse 102 de LivaNova. [5]



Figura 3: Módulo AspireSR 102 de LivaNova. [5]

## 2.2. Fases Previas en la Universidad Del Valle de Guatemala

Desde el 2019, bajo la línea de investigación biomédica de la Universidad del Valle de Guatemala, junto con la asesoría de neurocirujanos y neurólogos de la organización HUMANA, se empezó a trabajar el diseño y elaboración de un prototipo de estimulador del nervio vago, tomando como referencia el *LivaNova Pulse 102*. [6]

### 2.2.1. Fase I

En esta primera Fase, se dividió el trabajo en tres partes, el módulo de comunicación inalámbrica, el módulo de procesamiento central y el módulo de potencia, que básicamente son: el programador, la varilla programadora y el estimulador. En este caso, las tareas estuvieron a cargo de los ingenieros Andrés Girón [7], Rodolfo Cacacho [8] y Hugo Elvira.

En esta etapa se utilizó el microcontrolador de baja potencia 18F46K22 para el generador de pulsos. El módulo de potencia, requirió diseño de electrónica analógica para poder crear un dispositivo que fuera capaz de suministrar una salida de corriente constante, sin sobre elevaciones, sin ruido y sin error de estado estacionario, para esto se utilizaron amplificadores operacionales, transistores BJT así como la aplicación de sistemas de control. Por último, el módulo de programación finalizó como una interfaz ejecutable en computadora, en la cual se pueden editar los parámetros de la señal de estimulación, y enviarlos por medio de radiofrecuencia.

### 2.2.2. Fase II

Esta Fase estuvo a cargo de Miguel Álvarez [9] y Gustavo Ordóñez [6], ellos desarrollaron un nuevo prototipo de estimulador del nervio vago mejorando ciertas características importantes, como señales con menor porcentaje de error (menor al 5 %) reducción del 20 % del área de la PCB utilizada, así como la implementación de componentes SMD, y un nuevo modo de envío de pulsos llamado: modo rampa.

Ordóñez se enfocó en el estimulador del nervio vago, dónde mejoró la funcionalidad del estimulador de la siguiente manera: cambio de microcontrolador por uno más eficiente (SAM21E18A también conocido como *Trinket M0*), este mejora el consumo de potencia, la implementación del modo rampa mencionado con anterioridad y mejoras de diseño al PCB de la Fase I. Se determinó la capacidad mínima de la batería del estimulador en 700 mAh, y la implementación del modo sleep, por último se logró determinar el precio para este prototipo, el cual asciende a Q200.00 o US\$25.60. [6]

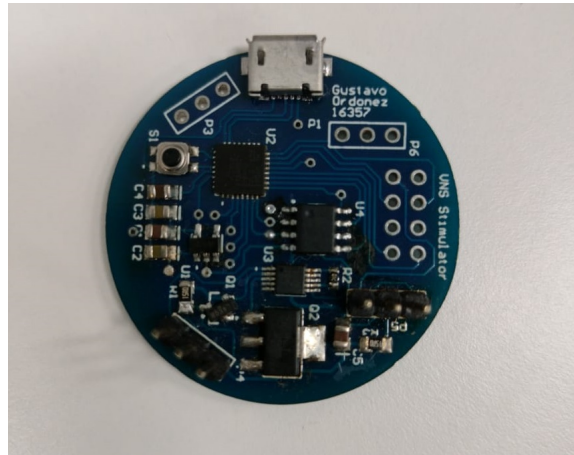


Figura 4: Estimulador del Nervio Vago.

Por otro lado, Álvarez se enfocó en la varilla programadora, en la cual sus mejoras abarcan la comunicación inalámbrica entre la misma varilla, la interfaz y el estimulador, esto lo logró utilizando USART y WiFi, reduciendo el tiempo de envío de mensajes a 11.35 ms. La interfaz también fue trabajada por Álvarez, y para esta utilizó el lenguaje *Python*, con el cual creó un archivo ejecutable, para poder utilizarlo desde cualquier computador. Por último, se realizaron pruebas para verificar la transmisión de datos cuando existe un

tejido carnoso entre el estimulador y la varilla. [9]



Figura 5: Varilla programadora.

### 2.2.3. Fase III

Esta Fase estuvo a cargo de Rodrigo Figueroa [10], quien se encargó de realizar diferentes modificaciones a todos los módulos posibles, por lo cual es importante mencionar los prototipos en los que trabajó.

En primer lugar, está el prototipo para el módulo estimulador, cuyo objetivo para mejorar era la incorporación de un módulo LM2622 en la alimentación del módulo convertidor de voltaje XTR 111 y la de cambiar el puerto  $4 \times 2$  utilizado para conectar el NRF24L01 a una conexión compacta utilizando almohadillas SMD y así lograr una comunicación de radio-frecuencia por medio del Mini-NRF24L01. Durante las pruebas para incorporar el LM2622 se presentaron ciertos problemas con la alimentación, dado que había mucho ruido en la entrada del circuito, además parecía que la circuito deformaba la señal de entrada, luego de descubrió que el circuito tenía aun diseño no adecuado para un elevador de voltaje. Dicho lo anterior, se procedió a diseñar una nueva placa para el LM2622, dónde se utilizó una guía de *Texas Instruments* para diseñar circuitos elevadores de voltaje y así resolver los problemas relacionados con la elevación de voltaje. [10]

Para el módulo de la varilla programadora se realizaron cambios tanto en la carcasa como en la placa. Respecto a la PCB, la versión de la Fase II, tenía problemas en las dimensiones ya que era muy pequeña para el tamaño de los componentes utilizados, por lo que se requirió aumentar el tamaño. También, se eliminó el divisor de voltaje y en su lugar se utilizó un regulador de voltaje de 3.3 V, y se aprovechó el ESP8266 que se estaba utilizando para alimentar otros componentes (LCD). Ahora bien, la carcasa se tuvo que acoplar a las nuevas dimensiones de la placa, pero a su vez, se trabajó en una versión más estética y profesional que tuviera espacio formal para piezas como lo son las baterías o tornillos para fijación, además de la implementación de espacios para insertar cables USB, de igual manera, se crearon los planos, por si se quiere implementar el diseño en otro software.

#### 2.2.4. Fase IV

Esta Fase estuvo a cargo de Jonatan Chocón [11] y Erick Aquino [12], cuyos objetivos fueron: el diseño e implementación de un prototipo de nervio vago artificial para usarse en pruebas por el estimulador, así como el encapsulado del estimulador y la implementación del modo de operación automático en el estimulador.

En el caso del nervio vago artificial a cargo de Chocón, se realizó una investigación previa acerca de la biología del Nervio Vago. Estudió su estructura, así como su membrana celular y el impulso nervioso, con el objetivo de familiarizarse con su comportamiento, y así luego comparar con los diferentes modelos neuronales existentes que se han utilizado para replicar el comportamiento de las neuronas, dichos modelos se representan por medio de ecuaciones que describen la dinámica del potencial de membrana y la acción de las conductancias que regulan los flujos de iones a través de la membrana, entre estos modelos se encuentran: Hodgkin y Huxley, FitzHugh-Nagumo, Roy, e Izhikevich. Luego se realizó la selección del modelo neuronal, en este caso se optó por el modelo FitzHugh-Nagumo (FHN), dada su simpleza comparada con los demás modelos, ya que requería de componentes más comunes y en menor cantidad. Después, se realizaron pruebas en LTSpice para simular la respuesta de este modelo a los diferentes parámetros que será capaz de enviar el estimulador. Luego de los resultados satisfactorios de manera simulada, se procedió a hacer pruebas en protoboard y luego el diseño de la PCB. [11]

De igual manera, se realizó una investigación acerca de los biomateriales que se están trabajando en la actualidad, y resulta que existe una norma que se encarga de regular las propiedades de los materiales y sus efectos en el cuerpo humano, esta es la ISO 10993. Sin embargo, para el rediseño de el encapsulado del estimulador del nervio vago, se utilizó el prototipo de placa de la Fase III, el diseño se realizó en *Inventor* y se basó en los modelos de *LivaNova*. [11]

En cuanto a la implementación del modo automático en el estimulador, Aquino, realizó investigación para obtener bases de datos de señales ECG, y así poder hacer pruebas para poder predecir convulsiones con 20 segundos a 1 minuto de anticipación. Para realizar esto, se tuvo que procesar dichas señales ECG, obtenidas de *PhysioNet* [13]. El proceso de filtrado se realizó con *Python*, donde se pudo observar diferentes aspectos, como el ruido generado porque el equipo médico estaba conectado a una corriente AC. Luego, se estableció que para obtener los puntos R, era mejor seguir un algoritmo que consta de 3 etapas. La primera es un filtrado ECG, en la cual se busca identificar los puntos R por medio de la derivación de las gráficas obtenidas. La segunda etapa trata de cambiar el umbral para los ejes verticales y horizontales de las gráficas. Y por último, se debe trasladar los picos R de las gráficas derivadas, a la gráfica filtrada del ECG, y así trabajar con voltajes y tiempos correctos. [12]

La siguiente parte del trabajo para el modo automático consta de la clasificación de los datos recolectados, para lo cual se obtuvieron diagramas de Lorenz/Poincaré para obtener las características de las ECG. Dichos diagramas, utilizan el método de diferencias de frecuencia cardíaca, el cual permite observar las diferencias entre la actividad cardíaca en reposo, actividad física y una convulsión. [12]

En Guatemala el 30 % de las personas que padecen epilepsia también pertenecen a un grupo de difícil control, lo que significa que los fármacos no actúan efectivamente al momento inhibir las convulsiones. Esta epilepsia tiene tratamientos que actualmente son muy caros y son realizados por entidades internacionales. HUMANA junto con la Universidad del Valle de Guatemala, desde el 2019, buscan implementar un Estimulador del Nervio Vago inspirado en los modelos *Pulse 102* y *AspireSR 106* que comercializa la empresa LivaNova. [2] [1]

En las fases anteriores, se finalizó un prototipo de varilla programadora, sin embargo, esta no se pudo probar adecuadamente dado que el estimulador del nervio vago cuenta con tres inconvenientes principales: tiene fallas en su funcionamiento, el diseño de la placa aún no es funcional para realización de pruebas dado que soldarla y desoldarla es muy difícil y aún se está programando en la placa *Trinket M0* y no en la placa del estimulador.

El trabajo de Aquino, se centró en el desarrollo del método automático de detección de impulsos para tratar la epilepsia, pero no se logró realizar pruebas de este método en la placa del estimulador del nervio vago. Por otra parte, Chocón actualmente se encuentra realizando un nervio vago artificial para poder realizar pruebas de verificación de la señales que el estimulador enviará.

La Fase V del proyecto se centrará en optimizar el estimulador del nervio vago para poder tener un dispositivo funcional para pruebas. Esto se realizará por medio de la optimización del diseño de la placa, así como el método de programación de la misma, sin necesidad del *Trinket M0*. Se realizarán manuales o instructivos acerca de la construcción, funcionamiento y accionamiento de los dispositivos para facilitar las pruebas en generaciones posteriores.



#### 4.1. Objetivo general

Rediseñar la placa del estimulador del nervio vago para optimizar su implementación, programación y uso.

#### 4.2. Objetivos específicos

- Revisar el diseño de la placa del estimulador del nervio vago y optimizarlo en función de su implementación y uso.
- Optimizar la forma de programación del microcontrolador utilizado en el estimulador.
- Verificar el correcto funcionamiento del estimulador, según parámetros establecidos en fases anteriores.
- Redactar manuales técnicos y de funcionamiento del estimulador del nervio vago.





En las fases anteriores se han realizado avances y mejoras importantes, principalmente en el tipo de alimentación utilizada en las PCB propuestas, así como la reducción de tamaño en las mismas, el tipo de encapsulados tanto funcional como estéticamente. Además, en la implementación de un nervio vago artificial que será fundamental para la realización de pruebas sin que se vean seres vivos afectados. Sin embargo, todavía existen aspectos fundamentales por mejorar. En la Fase IV no se trabajó en mejoras para el estimulador del nervio vago, cuyas mejoras en la Fase III fueron enfocadas al sistema de alimentación del circuito, por lo que su funcionamiento *per se* queda relegado a lo diseñado por Ordóñez en la Fase II, por lo que se deben revisar los diseños de las placas para el estimulador. Por otra parte, en la Fase IV, Aquino llegó a crear un algoritmo eficiente para el reconocimiento de características de los ECG en reposo y realizando actividad física, sin embargo, dada la falta de datos de personas con convulsiones, no pudo continuar con el aprendizaje automático y diseñar el modo automático del estimulador. Por último, la varilla programadora inalámbrica, también debe ser revisada.



### Epilepsia

La epilepsia es una enfermedad cerebral crónica no transmisible, se caracteriza por provocar convulsiones frecuentes, es decir, movimiento involuntario en partes del cuerpo o en el cuerpo completo provocado por un cambio temporal en el funcionamiento eléctrico del cuerpo. También puede provocar la pérdida de consciencia y pérdida de control de las funciones intestinales. [14]

Normalmente, el cerebro genera pequeños impulsos eléctricos en un patrón determinado, dichos impulsos viajan a través de las neuronas y por todo el cuerpo por medio de mensajeros químicos llamados neurotransmisores. Por otro lado, cuando hay epilepsia, los ritmos eléctricos del cerebro tiende a perder balance, resultando en las convulsiones recurrentes mencionadas anteriormente. En los pacientes con convulsiones, el patrón eléctrico normal se interrumpe por una repentina y sincronizada ráfaga de energía eléctrica que afecta brevemente la consciencia, movimientos y sensaciones. [15]

### Diagnóstico

Usualmente la epilepsia se diagnostica luego de que una persona haya tenido al menos dos ataques de convulsiones que no hayan sido causadas por otra condición médica, como la abstinencia al alcohol o niveles extremadamente bajos de azúcar. Los médicos realizan el diagnóstico de epilepsia después de analizar síntomas, signos físicos y resultados de exámenes como electroencefalogramas, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas. Además, es importante que se determine correctamente el tipo de epilepsia y convulsiones. [15]

Esta es una enfermedad en la cual aproximadamente la mitad de sus casos aún tienen causas desconocidas, el resto puede en categorías: estructurales, genéticas, infecciosas, metabólicas, inmunológicas. [14]

## **Tipos de convulsiones**

Las convulsiones se presentan de tantas formas diferentes que los especialistas deben hacer nuevas clasificaciones. Normalmente, hay se dividen en dos tipos, las generalizadas y las parciales/focales y la diferencia entre estas radica en como inician. En el caso de las generalizadas, las descargas eléctricas cerebrales suceden en los dos lados del cerebro, mientras que las focales suceden en un área limitada del mismo.[15]

Además de los tipos mencionados anteriormente, aún existen la que tienen un origen desconocido, aunque también se le conoce así a las convulsiones que suceden cuando nadie fue testigo de la misma, por lo cual con el tiempo pueden asignarse en alguno de los dos grupos anteriores. [16]

## **Tratamientos**

Por el momento, no existe cura para la epilepsia, sin embargo, se han desarrollado muchos tratamientos que facilitan el control de este padecimiento. Normalmente, el primer paso es encontrar la medicina adecuada, pero cuando esto no es suficiente, también existen tratamientos como dispositivos, terapias de dieta o cirugías. [17]

El tratamiento con medicamentos es útil en la mayoría de los pacientes, llegando aun 70 %, en este caso el medicamento se encarga de tratar los síntomas, no de curar la enfermedad, y esto lo logra por medio de una reducción en la tendencia de las células cerebrales para enviar señales eléctricas excesivas y confusas. Sin embargo, aún es complicado determinar el medicamento adecuado para los pacientes, dado que depende de muchos factores como el tipo de convulsiones y epilepsia, otras condiciones médicas, edad, sexo y costo. [15]

La terapia de dieta se utiliza en algunos pacientes que padecen tipos específicos de epilepsia. Las dietas más utilizadas como terapia son la ketogénica y la de Atkins modificada. En este caso aproximadamente la mitad de los pacientes que han sido introducidos a esta terapia han tenido resultados positivos. [15]

Lastimosamente, aún queda un 30 % de personas que no tienen resultados positivos con los métodos anteriores, por lo que se consideran pacientes con epilepsia fármaco-resistente. Estos pacientes usualmente son tratados en centros de epilepsia. Para estos pacientes, la mejor oportunidad que se conoce para tratar el padecimiento es la cirugía, pero para poder ser candidatos a cirugía deben ser del grupo de epilepsia focal, y además la región que genera las convulsiones debe estar en una sección que no provoque resultados negativo si se remueve esa parte del cerebro. [15]

## **Nervio Vago**

El cuerpo humano cuenta con doce pares de nervios craneales, estos intercambian información entre el cerebro y los órganos del cuerpo, estos nervios pueden obtener información o controlar el funcionamiento de órganos, por lo cual pueden ser sensoriales o motores, el nervio vago cuenta con ambas funciones. El nervio vago es el décimo de estos doce pares de nervios craneales existentes, y es el componente principal del sistema nervioso parasimpático,

que tiene encargadas la funciones de comportamiento, respuesta inmunológica, digestión y el pulso cardíaco. Estas funciones las logra porque el nervio vago funciona como un canal de comunicación bidireccional, que también cuenta con fibras aferentes (sensoriales) y eferentes (motoras), para realizar las diferentes funciones descritas anteriormente. [18]

## Anatomía del nervio vago

El nervio vago es el más extenso y complejo de todos los nervios craneales del cuerpo humano, este inicia desde el cerebro, pasa por el cuello, el tórax, y llega al abdomen por último, así es como es capaz de enviar y recibir señales entre el cerebro y los órganos involucrados. Por medio de este trayecto, el nervio vago se encarga de la innervación de los músculos de la laringe y faringe, en su mayoría. En el tórax, se encarga de regular el pulso cardíaco, en el intestino se encarga de regular la contracción de músculos suaves y de la secreción glandular. [18]

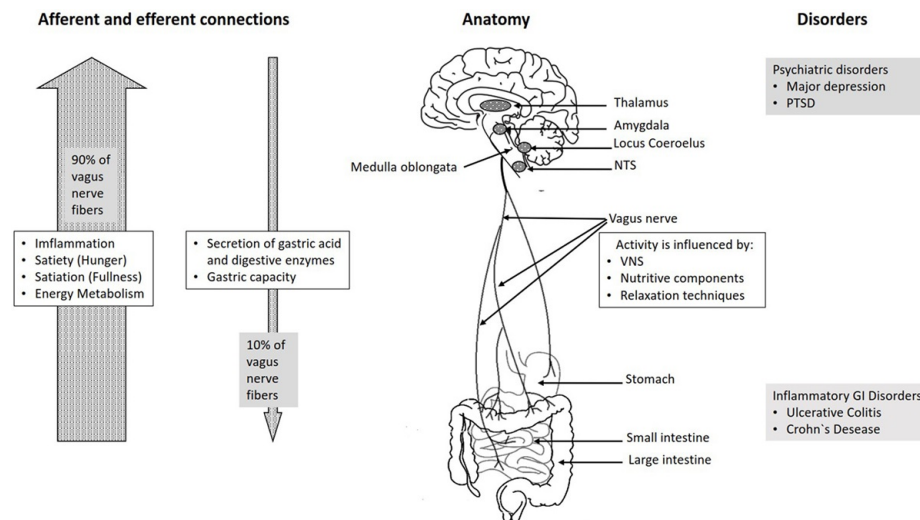


Figura 6: Vista básica de la anatomía del nervio vago. [18]

## Problemas del nervio vago

Dado que el nervio vago es tan extenso y abarca varias secciones y funciones vitales del cuerpo humano, si este es dañado puede llegar a causar problemas, potencialmente podría afectar las siguientes áreas: dificultad para hablar, pérdida o cambio de voz, pérdida del reflejo nauseoso, presión baja en la sangre, pulso cardíaco alto o bajo, dolor abdominal, cambios en el proceso digestivo, depresión y ansiedad, todo depende de la sección del nervio que se haya dañado. [19]

Para poder evaluar el estado del nervio vago, los doctores chequean el reflejo nauseoso, por medio de la revisión de exámenes cardiovasculares, como el de presión de sangre o pulso cardíaco, así como la respuesta del cuerpo en estos aspectos cardiovasculares luego de realizar actividades físicas. [19]

## Estimulación del nervio vago

Aunque hoy en día se practica la Estimulación del Nervio Vago o VNS (*Vagus Nerve Stimulation*) para el tratamiento de la epilepsia, las primeras evidencias de su utilización se estima que fueron realizadas en el siglo XIX. Estas primeras pruebas fueron realizadas en 1838 por Volkman y en 1945 por los hermanos Weber. Dichas pruebas realizaron la acción depresora que ejerce el nervio vago sobre la actividad contráctil de corazón. Respecto al trabajo sobre el tratamiento para la epilepsia, fue James Leonard Corning (1879-1900), quién descubrió que el VNS se podía utilizar como solución. Para esto desarrolló instrumentos para tratar la epilepsia con base en la teoría de Hillier Parry (1792), instrumentos cuya función era realizar una compresión digital de la arteria carótida para tratar de evitar el exceso de fluido cerebral. Luego de probar estos instrumentos, decidió también realizar pruebas con la aplicación transcutánea de corriente al nervio vago, demostrando que habían efectos inhibidores de síntomas relacionados a la epilepsia. [20]

Luego de varios años de investigación sobre efectos en encefalogramas y el sueño, fue hasta 1985 cuando Zabara retomó las estas observaciones, para sugerir que la VNS podría llegar a prevenir la crisis convulsiva con los pacientes de epilepsia farmacológicamente intratable. En 1988 se realizó la primera implantación de un microprocesador en un paciente refractario para realizare VNS. Luego de análisis determinó que habían efectos positivos cuando se utilizaban frecuencias desde 30 Hz hasta 100 Hz, pero los más eficaces anticonvulsionantemente sucedieron entre 20 Hz y 30 Hz, con corrientes entre 3.5 mA y 7 mA. Estas pruebas fueron realizadas con animales como perros, gatos, monos y ratas. Finalmente, los resultados obtenidos demostraron que la VNS puede ser útil, no solo para el tratamiento de la epilepsia, sino también para la depresión, obesidad, e incluso en el Alzheimer. [20]

El mecanismo neural de la terapia VNS por el cual los pacientes de epilepsia, depresión y otras condiciones neurológicas aún no está claro, y se espera que con investigaciones más profundas se pueda llegar a entenderlo. Sin embargo, gracias a las tecnologías de neuroimagen actual, hay estudios que han logrado determinar que la terapia VNS altera la actividad de regiones corticales y subcorticales del cerebro, dado que tiene conexiones estructurales con áreas del cerebro que se dedican a regular el estado de ánimo de las personas, así como altera también el metabolismo de monoamina en regiones del cerebro que regulan las emociones. [18]

## Estimulador del nervio vago

El estimulador del nervio vago es un dispositivo que está formado de varias partes para poder cumplir su objetivo. A rasgos generales, consiste de una parte implantable y una externa, la implantable consta de un generador y su guía que envía las señales eléctricas, y la externa se encarga de configurar a la parte implantable. A continuación se detallan las partes. [21]

## Generador de pulsos

Es un dispositivo que está hecho con titanio biocompatible, utiliza una batería de monofluoruro de carbón de litio, con un circuito que funciona a 3.3 V, y tiene una tasa de descarga menor al 1 % por año. Con el tiempo los tamaños de estos generadores de pulsos han decrementado y por lo tanto, la capacidad de su batería también, al principio se tenía una capacidad de 2.3 Ah, luego se llegó a 1.7 Ah y los modelos más recientes llegan a 1.0 Ah. El generador también cuenta con un puerto para el conductor, el cual puede ser de dos tipos dependiendo de la cantidad de pines que tenga el conductor: uno o dos. En cuanto a la circuitería, cada generador contiene un circuito integrado semiconductor de óxido de metal complementario *CMOS* que incluye un microprocesador con variación de voltajes de circuito abierto. Las partes del generador son:

- Cristal oscilador para una referencia de tiempo
- Regulador de voltaje
- Antena para telemetría para comunicación con la varilla programadora
- Lógica y control para implementar los comandos, además de recolectar información telemétrica
- Controlador de entradas y salidas para modular las señales enviadas al conductor
- Interruptor controlado por medio del magneto al colocarlo sobre el generador.

Las velocidades de los modelos de estimulador de nervio vago han incrementado con el continuo desarrollo de los mismos, actualmente se tiene un baudaje de 2400. [21]

## Conductor

El conductor es la interfaz neural del sistema VNS, y estos vienen en dos tamaños para que el electrodo pueda colocarse en nervios de diferentes tamaños. El conductor tiene dos electrodos helicoidales (ánodo y cátodo) y un ancla que para la estabilización en la implantación. El conductor tiene 3 partes principales:

- **Pines de conexión:** Existen dos tipos de configuraciones para poder abarcar los diferentes modelos de generadores, de uno y dos pines, como se mencionaba anteriormente. El conector es un pin de acero inoxidable de la serie 300 con una fuerza de retención mayor a 10 N. El cuerpo del conductor posee un aislamiento de silicona con propiedades conductivas. [21]
- **Resistencia:** La resistencia se mide desde el pin hasta los electrodos, dependiendo del modelo puede tener valores entre 120 ohms y 180 ohms, o bien desde 180 ohms hasta 250 ohms. Para poder chequear las impedancias desde el programador, se debe revisar que el rango de la impedancia se encuentre entre 600 y 5300 ohms. [21]

- **Durabilidad:** El conductor tiene una durabilidad que también depende del modelo que se utilice, los de 5 años tienen una durabilidad entre 93.1 % de fiabilidad y 97.6 %, mientras que los de 10 años tienen una fiabilidad entre el 86.4 % y el 86. %. [21]

## **Varilla Programadora**

El programador es un dispositivo que transmite información entre el generador y el programador *via* telemetría. Para asegurar una buena programación y comunicación con el generador es necesario que la varilla se encuentre como máximo a una distancia de una pulgada respecto de la superficie plana del generador. [21]

Inicialmente la varilla programadora estaba alimentada por una batería de 9 V y se comunicaba con el programador por medio de un cable, los modelos actuales ya pueden realizar esta comunicación de manera inalámbrica, aunque también tienen un cable de emergencia en caso de fallo del sistema inalámbrico. Las primeras varillas tenían frecuencias de operación de hasta 40 kHz, mientras que las actuales llegan hasta los 2480 MHz. [21]

## **Programador y software**

El programador es básicamente una tableta con una interfaz gráfica que corre en un ambiente de Windows en una pantalla táctil, este dispositivo tiene que ser amigable con el equipo médico para que estos lo puedan utilizar. Dado que es un dispositivo específicamente diseñado para el tratamiento, los almacenamientos tienen capacidad desde los 4 GB hasta los 32 GB. [21]

El software también tiene la capacidad de indicar el estado de la batería del generador de pulsos. Este dato es crucial para el funcionamiento del VNS dado que si la batería se agota, será imposible comunicarse con el generador y se incrementa el riesgo de perder los avances de la terapia. [21]

## **Protocolos de comunicación inalámbrica de datos**

La comunicación inalámbrica no es más que la transferencia de datos sin utilizar conductores/cables. La comunicación inalámbrica puede suceder a diferentes distancias, tanto pequeñas como grandes. Normalmente estos protocolos son considerados una rama de las telecomunicaciones. En el campo de las comunicaciones, la inalámbrica es la que tiene mayor crecimiento. La comunicación inalámbrica sucede cuando se transforman señales eléctricas a señales de radio en forma de ondas electromagnéticas y vice versa, y esto se realiza por medio de la utilización de antenas. [22]

## **Radiofrecuencia**

Una señal de radiofrecuencia se refiere a una señal electromagnética que se utiliza como una forma de comunicación. Las ondas de radio son una forma de radiación electromagnética



que tienen un rango entre los 3 kHz y los 300 GHz donde dichas frecuencias se refieren nada más que a la tasa de oscilación de las ondas. Estas ondas viajan a la velocidad de la luz, por lo que no necesitan un medio para viajar, y suceden en la naturaleza, sin embargo como sociedad utilizamos radiofrecuencias artificiales para comunicar diferentes campos de la industria, como televisión, telefonía, radares, etc. [23]



## 7.1. Revisión física y de esquemáticos

Para poder obtener una placa funcional es importante entender que es lo que está fallando en las placas realizadas con anterioridad. En este caso se inició realizando un análisis del circuito planteado en los archivos de Altium Designer, por parte de Ordóñez, dado que estos son los que se utilizaron para crear los archivos que fueron enviados para la solicitud de fabricación. Al revisar el circuito, se identificó que este tiene funciones bastante específicas. Dicho lo anterior, también se realizó una reunión virtual con Aquino, para poder discutir los puntos importantes para el funcionamiento de su proyecto, en dicha reunión Aquino comentó específicamente que la función que fallaba era la parte del circuito convertidor de voltaje a corriente.

El circuito de voltaje a corriente que plantea Ordóñez, es resultado de iteraciones realizadas para tener un mejor funcionamiento en función de la exactitud y precisión del funcionamiento. Dicho esto, la última fase de la iteración utilizó el circuito integrado *XTR111*, el cual es un chip fabricado por *Texas Instruments*, el cual es capaz de entregar desde 0 hasta 20 mA con una precisión del 0.0015 %. Sin embargo, la hoja de datos del mismo indica que es recomendable aplicar un circuito de seguridad contra sobrecorrientes a la salida, el cual incluye un transistor PNP, un mosfet de canal P, una resistencia y un capacitor.

Entonces se procedió a realizar una comparación entre los circuitos presentados en la hoja de datos del integrado *XTR111*, y el que presentó Ordóñez en sus archivos. La construcción de ambos circuitos estaba hecha de manera correcta al momento de analizar los esquemáticos, sin embargo, fue al observar el modelo 3D, que se identificó una conexión que era incongruente tanto con los esquemáticos y con la hoja de datos del integrado. En el caso del modelo 3D se observa que los pines de la Base y del Colector del transistor PNP estaban en posiciones opuestas. En este punto, se procedió a revisar las placas físicas, en

las cuales se observó que el transistor estaba colocado de una manera poco convencional, la posición estaba ajustada de tal manera que se trató de colocar el Colector del transistor en su posición deseada. No obstante, este proceso no resultó completamente correcto, dado que ahora las posiciones de la Base y el Emisor del transistor se encuentran opuestas.

## 7.2. Simulación de parámetros

Luego de encontrar las inconsistencias entre el esquemático, el modelo 3D y el modelo físico, se realizó una simulación de parámetros utilizando el software *LTSpice*, en el cual se simularon los parámetros del resto del circuito de tal manera que pudiera replicarse el comportamiento esperado. Para lograr esto se investigó acerca de los componentes utilizados de tal manera que se utilizaran los mismos o por lo menos modelos similares para la simulación de parámetros. Ordóñez utilizó transistores de la serie 3906, para el mosfet la serie 2955, resistencias de 15 ohmios y un capacitor de 1 uF. Se consultó la hoja de datos para cada uno de estos componentes, para poder buscar los más similares en el software *LTSpice*, el único componente que no se logró encontrar de manera similar fue el mosfet. También es importante mencionar que el integrado *XTR111*, si tiene su modelo para el software, por lo que sus condiciones si se pudieron replicar.

Los resultados de esta simulación fueron satisfactorios, respecto del funcionamiento esperado del estimulador. Sin embargo, esto no responde a la idea de por qué el circuito en físico no funciona. Esto llevó a la conclusión de probar simular las fallas que se encontraron en el modelo 3D, lo cual consistió en cambiar la posición del transistor, entre su base y su emisor, sin embargo no se apreció ningún cambio significativo. Este resultado tiene sentido, dado que este circuito funciona como un circuito de seguridad, entonces la corriente que entra a la Base del transistor nunca fue suficiente para activarlo.

La siguiente simulación realizada se hizo en la plataforma en línea *Falstad*, para poder utilizar dicha plataforma se tuvo que realizar una medición de los valores que el circuito integrado devuelve luego de los valores de entrada. Los valores resultantes requirieron la simulación de una fuente de Voltaje continua de 10.5 V, y una fuente que activara el mosfet que variara entre 7.5 V y 8.5 V. Dichos valores fueron útiles dadas las características del mosfet. En este punto se logró identificar un comportamiento que no era el esperado, lo cual si tiene sentido con que no funcione la placa física. En este caso la salida del circuito se veía atenuada y con un desfase positivo. El desfase era de 6.5 V y la señal tenía una amplitud de 0.5 mA, cuando se esperaba una de 1.5mA. Este resultado se pudo variar en la simulación al cambiar el Voltaje de límite entre el pin Gate y el pin Source, dado que este se encontraba en 3 V. Este valor de límite del voltaje, se encuentra en el rango del valor que presenta en mosfet en la hoja de datos. Sin embargo, normalmente este valor se encuentra en el rango negativo, y los que tienen este valor positivo son mosfets especiales. También es importante aclarar que la hoja de datos de este componente está descrita como obsoleta.

### 7.2.1. Verificación en protoboard

## CAPÍTULO 8

---

Conclusiones

---



## CAPÍTULO 9

---

Recomendaciones

---





- [1] *Epilepsia*, mar. de 2021. dirección: <https://humanagt.org/epilepsia/>.
- [2] *Vagus nerve stimulation (VNS) therapy for epilepsy: VNS therapy*. dirección: <https://www.livanova.com/epilepsy-vnstherapy/en-us>.
- [3] LivaNova, *VNS Therapy® System Physician's Manual*, 2019.
- [4] Cyberonics, *Summary of safety and Effectiveness Data (SSED)*. dirección: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/p970003s207b.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/p970003s207b.pdf).
- [5] Dirección: <https://epilepsyswo.ca/wp-content/uploads/2019/05/AspireSRFAQ.pdf>.
- [6] G. Ordóñez, “Diseño e implementación de un prototipo de estimulador del nervio vago para el tratamiento de epilepsia - Fase II,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2020.
- [7] A. Girón, “Diseño e implementación de plataforma de hardware y de software que permita la comunicación remota de un neuroestimulador del nervio vago luego de su implantación,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2019.
- [8] R. Cacacho, “Diseño e implementación de un dispositivo implantable para el tratamiento de la epilepsia por medio de la estimulación del nervio vago,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2019.
- [9] M. Álvarez, “Desarrollo y Validación de una Plataforma de Hardware y Software para el Programador Inalámbrico de un Neuroestimulador del Nervio Vago - Fase II,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2020.
- [10] R. Figueroa, “Integración y Mejora de un Prototipo de Estimulador del Nervio Vago y su Varilla de Programación Inalámbrica para el Tratamiento de Epilepsia Fármaco Resistente - Fase III,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2021.
- [11] J. Chocón, “Diseño e implementación del encapsulado para un prototipo de estimulador del nervio vago, y de un nervio vago artificial, como plataforma de pruebas para el estimulador - Fase IV,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2022.

- [12] E. Aquino, “Caracterización y validación de un Prototipo de Estimulador del Nervio Vago y su Varilla de Programación Inalámbrica para el Tratamiento de Epilepsia Fármaco Resistente - Fase IV,” Tesis de licenciatura, Universidad Del Valle de Guatemala, 2022.
- [13] *CHB-MIT Scalp Eeg Database*, jun. de 2010. dirección: <https://physionet.org/content/chbmit/1.0.0/>.
- [14] Dirección: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>.
- [15] Dirección: <https://www.aans.org/en/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Epilepsy>.
- [16] A. B. K. MD, A. By: E. K. MD, R. By: y R. F. MD, *Types of seizures*. dirección: <https://www.epilepsy.com/what-is-epilepsy/seizure-types>.
- [17] Dirección: <https://www.epilepsy.com/treatment>.
- [18] S. Breit, A. Kupferberg, G. Rogler y G. Hasler, *Vagus nerve as modulator of the brain-gut axis in psychiatric and inflammatory disorders*, feb. de 2018. dirección: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00044/full>.
- [19] J. Seladi-Schulman, *Vagus nerve: Function, stimulation, and more*, feb. de 2023. dirección: <https://www.healthline.com/human-body-maps/vagus-nerve>.
- [20] V. Magdaleno-Madrigal, *Estimulación Eléctrica del Nervio Vago: De lo experimental a Lo Clínico*, jul. de 2004. dirección: [https://www.researchgate.net/publication/8154919\\_Electrical\\_stimulation\\_of\\_the\\_vagal\\_nerve\\_From\\_experimental\\_to\\_clinical\\_aspects](https://www.researchgate.net/publication/8154919_Electrical_stimulation_of_the_vagal_nerve_From_experimental_to_clinical_aspects).
- [21] P. Afra, B. Adamolekun, S. Aydemir y G. D. R. Watson, *Evolution of the vagus nerve stimulation (VNS) therapy system technology for drug-resistant epilepsy*, jun. de 2021. dirección: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.696543/full>.
- [22] R. Teja, *Wireless communication: Introduction, types and applications*, sep. de 2021. dirección: <https://www.electronicshub.org/wireless-communication-introduction-types-applications/>.
- [23] Dirección: <https://www.mouser.com/applications/rf-wireless-technology/>.

## CAPÍTULO 11

---

Anexos

---

### 11.1. Planos de construcción

