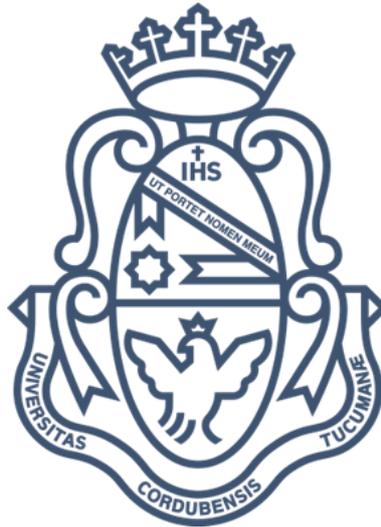


Universidad Nacional de Córdoba  
Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales  
Facultad de Ciencias Médicas  
Ingeniería Biomédica

**Prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback**



Alumnos:

Albornoz, Gustavo Ezequiel – Matrícula: 39.609.808

Noya, Juan Cruz Emmanuel – Matrícula: 39.261.602

Asesores:

Amado, José Luis



Córdoba, noviembre de 2022



## AGRADECIMIENTOS

*A nuestras familias por acompañarnos, aconsejarnos y ser un pilar fundamental para nuestro desarrollo académico.*

*A nuestros amigos y compañeros de carrera y de la vida que nos brindaron su apoyo incondicional tanto académico como personal.*

*Al Dr. Hugo Díaz Fajreldines y al Instituto Privado de Neurociencias por brindarnos su tiempo y colaboración en el desarrollo de este proyecto.*

*A la Dr. Franca Massano por su compromiso, entusiasmo y buena predisposición a brindarnos información y ayuda de parte suya y de más profesionales para el correcto desempeño del trabajo.*

*Al Ing. José Amado por brindarnos su apoyo y conocimientos necesarios para el desempeño del proyecto.*

*Y a todos los que de alguna manera forman y formarán parte de esta etapa de nuestras vidas.*

*Gracias totales.*

# CONTENIDOS

<b>AGRADECIMIENTOS</b>	3
<b>CONTENIDOS</b>	4
<b>ÍNDICE DE IMÁGENES</b>	8
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	11
<b>RESUMEN</b>	12
<b>ABSTRACT</b>	13
<b>INTRODUCCIÓN</b>	14
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	15
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	15
<b>MARCO TEÓRICO</b>	16
<b>CAPÍTULO 1: NISTAGMUS</b>	16
1.1 Historia del nistagmus en el tiempo	16
1.2 Patogenia	17
1.2.1 Nistagmo pendular	18
1.2.2 Nistagmo en resorte	19
1.3 Tipos de Nistagmos	19
1.3.1 Nistagmo de aparición precoz (infantil)	19
1.3.1.1 Nistagmo congénito (NC)	19
1.3.1.2 Nistagmo latente (NL)	19
1.3.1.3 Nistagmo monocular infantil	20
1.3.1.4 Espasmo salutorio ( <i>spasmus nutans</i> )	20
1.3.2 Nistagmo evocado por la mirada	20
1.3.2.1 Nistagmo de rebote	20
1.3.3 Nistagmo vestibular	20
1.3.3.1 Nistagmo vestibular periférico	21
1.3.3.2 Nistagmo vestibular central	21
1.3.3.3 Nistagmo hacia abajo	21
1.3.3.4 Nistagmo hacia arriba	21
1.3.4 Nistagmo pendular adquirido	21
<b>CAPÍTULO 2: Visión</b>	22
2.1 Consideraciones anatómicas	22
2.2 Formación de imagen	23
2.3 Mecanismo de la visión binocular	23
2.4 Movimientos Oculares y mecanismo para la estabilidad visual	23
2.3.1 Movimientos oculares	24
2.3.2 Mecanismos de la estabilidad visual	24
2.5 Sistema vestibular	25

2.5.1 El oído humano	25
2.5.2 Integración central de la información	28
2.6 Técnicas de detección de posicionamiento ocular	29
2.6.1 Electrooculograma (EOG)	30
2.6.1.1 Fisiología de la señal y principio eléctrico del EOG	31
<b>CAPÍTULO 3: Biofeedback</b>	33
3.1 Antecedentes en la historia.	33
3.2 ¿Qué es el Biofeedback?	33
3.3 Proceso de aplicación del Biofeedback.	34
3.4 Tipos de Biofeedback.	34
3.5 Aplicaciones Clínicas del Biofeedback	35
3.5.1 Trastornos cardiovasculares:	35
3.5.2 Epilepsia:	35
3.5.3 Cefaleas tensionales:	35
3.5.4 Rehabilitación muscular:	36
3.5.6 Asma:	36
3.5.7 Otras aplicaciones:	36
<b>DESARROLLO</b>	37
<b>CAPÍTULO 4: Hardware y adquisición de señal.</b>	37
4.1 Características de los biopotenciales.	37
4.2 Fuentes de interferencia en la adquisición de un biopotencial	38
4.2.1 Tipos de ruidos y formas de mitigarlos.	38
4.2.1.1 Interferencias por fuente de alimentación	38
4.2.1.2 Interferencias por ruido y derivas internas del dispositivo.	39
4.2.1.3 Interferencias capacitivas.	39
4.2.1.4 Interferencias inductivas.	39
4.2.1.5 Interferencias electrodo-piel.	40
4.2.1.6 Interferencias debido a otros biopotenciales del cuerpo.	40
4.2.1.7 Variabilidad de la señal de EOG	41
4.2.2 Consideraciones para el diseño del hardware.	41
4.3 Electroodos	42
4.3.1 Características generales	42
4.3.2 Tipos de electroodos a probar	44
4.3.3 Ubicación de los electroodos	47
4.4 Diseño e implementación del circuito electrónico	49
4.4.1 Filtro RFI	52
4.4.2 Adquisición de la señal	53
4.4.3 Primer y segunda etapa de amplificación	55
4.4.4 Filtro pasa banda de 2do Orden	58

4.4.5 Circuito rechazo modo común	60
4.4.6 Circuito de alimentación	61
4.4.7 Función de transferencia Final y ganancia total	62
4.5 Etapa de comunicación y tratamiento de la señal	63
4.5.1 Conexión del Arduino	69
4.6 Desarrollo del software	70
4.6.1 Librerías de Python utilizadas	71
4.6.1.1 Numpy	71
4.6.1.2 Pyserial	71
4.6.1.3 Sqlite3	71
4.6.1.4 Matplotlib	71
4.6.1.5 Pygame	71
4.6.1.6 Time	72
4.6.1.7 ScyPy	72
4.6.2 Estructura del programa	72
4.6.2.1 Recepción, decodificación y grafico de los datos	73
4.6.2.1.1 Filtros digitales	74
4.6.2.1.1.1 Filtros digitales de respuesta infinita (IIR)	74
4.6.2.1.2 Detección de pestañeo	76
4.6.2.2 Creación y manipulación de base de datos	77
4.6.2.2.1 Definición de Base de Datos (BBDD)	77
4.6.2.2.2 Sistema de gestión de base de datos (SGBD)	77
4.6.2.2.3 Esquema de la creación de una base de datos	78
4.6.2.3 Software Estadístico	79
4.6.2.3.1 Medición	79
4.6.2.3.2 Estadística	80
4.6.2.3.3 Modelo Lineal	80
4.6.2.4 Juego en lateralidad	81
4.7 Diseño y armado de carcasa	82
4.7.1 Primer diseño de carcasa	86
4.7.2 Segundo diseño de carcasa	89
4.7.3 Diseño final	93
4.8 Dispositivo sensor de movimientos oculares	97
4.8.1 Armado de la placa.	97
4.8.2 Montaje y conexionado en la carcasa.	98
CAPÍTULO 5: Evaluación de funcionamiento y resultados	105
5.1 Pruebas de funcionamiento	105
5.2 Comparación con dispositivo patrón	107
5.3 Análisis de datos	111

5.3.1 Validación del modelo	114
5.4 Juego	114
5.4.1 Juegos de convergencia visual	117
5.5 Desempeño de baterías	119
<b>CAPÍTULO 6: Protocolos y Normativas</b>	121
6.1 Asuntos Regulatorios	121
6.1.1 ISO 13485:2016 Guía de implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios.	121
6.1.2 ANMAT: Comercialización de un Producto Médico	122
6.1.3 IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de la usabilidad en dispositivos médicos.	123
6.1.4 ISO 14971:2019. Dispositivos médicos - Aplicación del análisis de riesgo en dispositivos médicos.	123
6.1.5 IEC 60601 Normas para la seguridad de Productos Médicos	124
6.1.6 IEC 60086-4:2019 – Seguridad de baterías primarias	124
6.2 Protocolo de Inclusión para ensayo clínico	125
6.2.1 Criterio de inclusión	125
6.2.2 Condiciones del ambiente	126
6.2.3 Condiciones de la prueba	126
6.2.4 Resultados de las pruebas	126
<b>CAPÍTULO 7: Estructura de costos</b>	127
7.1 Costo de materiales	127
<b>CONCLUSIONES</b>	129
Complicaciones	129
Mejoras a futuro	130
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	131
<b>ANEXOS</b>	133
Anexo Nº1: Esquemático	134
Anexo Nº2: PCB	135
Anexo Nº3: Planos de la carcasa	136
Anexo Nº4: Código Arduino	138
Anexo Nº5: Código software estadístico	140
Anexo Nº6: Código del prototipo del juego	150

## ÍNDICE DE IMÁGENES

Figura 1: Ojo Humano y sus principales estructuras. ....	22
Figura 2: Musculatura del ojo. ....	24
Figura 3: Representa cómo está conformado el Oído Humano. ....	26
Figura 4: Partes del oído interno. Laberinto anterior y Laberinto posterior ....	27
Figura 5: Movimientos de las células ciliadas, según el movimiento de la cabeza. ....	27
Figura 6: Fisiología Vestibular. ....	29
Figura 7: Esquema de un registro oculográfico de un movimiento sacádico horizontal con los parámetros básicos que pueden estimarse sobre él. ....	30
Figura 8: Ojo como dipolo eléctrico ....	31
Figura 9: Potenciales típicos obtenidos de sacadas en un EOG ....	32
Figura 10: Diagrama de bloque del proceso de aplicación del Biofeedback. ....	34
Figura 11: Modelo eléctrico simple de la Interfaz Piel-Electrodo ....	42
Figura 12: Representación gráfica de la impedancia equivalente en función a la frecuencia, con línea punteada haciendo referencia a los electrodos Ag/AgCl. ....	43
Figura 13: Modelo eléctrico completo de la interfaz Piel – Electrodo. ....	44
Figura 14: Electrodo de Ag/AgCl descartables ....	44
Figura 15: Señal ocular captada por electrodos descartables haciendo un barrido desde 0° a 30°. En el eje X tenemos el tiempo de la medición y en el eje Y el voltaje. ....	45
Figura 16: Señal ocular, captada por electrodos secos de oro, haciendo un barrido desde 0° a 30°. En el eje X tenemos el tiempo de la medición y en el eje Y el voltaje. ....	46
Figura 17: Electrodo reutilizable tipo copa o cuchara ....	47
Figura 18: Ubicación estándar de electrodos de EOG. A: Electrodo de referencia, B: Vertical superior, C: Vertical inferior, D: Horizontal derecha, E: Horizontal izquierda ....	48
Figura 19: En rojo, señal ocular en donde se observa la detección de un pestañeo. En azul, la misma señal luego de aplicarle un filtrado por el método de la derivada para aislar el pestañeo y buscar eliminarlo. ....	48
Figura 20: Disposición de los electrodos elegida. En esta forma de colocación se atenúa la señal inducida por el pestañeo y se independiza la señal de cada ojo. ....	49
Figura 21: En rojo, señal ocular en donde se logra observar la ausencia del pestañeo gracias a la reubicación de los electrodos. ....	49
Figura 22: Diagrama de bloques simplificado del hardware desarrollado. ....	50
Figura 23: Diagrama en bloque completo del hardware desarrollado. ....	51
Figura 24: Logo del software Kicad ....	51
Figura 25: Logo del software Proteus. ....	52
Figura 26: Filtro de RFI ....	52
Figura 27: Circuito esquemático de un AD620. ....	54
Figura 28: Esquemático de implementación del AD620. ....	54
Figura 29: Esquemático del Amplificador Operacional LM324. ....	56
Figura 30: Esquemático de la primera etapa de amplificación. ....	57
Figura 31: Esquemático de la segunda etapa de amplificación. ....	58
Figura 32: Esquemático del filtro pasa banda de segundo orden. Primero, un filtro pasa bajo seguido de un filtro pasa alto. ....	59
Figura 33: Esquemático de circuito de rechazo de modo común. ....	60
Figura 34: Circuito de alimentación con fuente partida utilizando transformador conectado a la red eléctrica. ....	61
Figura 35: Circuito de alimentación con fuente partida utilizando pilas recargables 18650. ....	62
Figura 36: Transferencia en la etapa de adquisición, amplificación y filtrado de la señal ....	63
Figura 37: Modelo 3D de la PCB, a la izquierda la parte superior y, a la derecha la parte inferior. ....	63

Figura 38: Señal obtenida a la salida de la placa realizada. Imagen izquierda, una mirada hacia la derecha (Dextroversion); imagen derecha, una mirada realizada hacia la izquierda (Levoversión) .....	64
Figura 39: a) Señal analógica en tiempo continuo; b) Señal digitalizada o cuantificada en tiempo continuo.....	65
Figura 40: Placa microcontroladora Arduino Pro Mini.....	66
Figura 41: Etapa de recepción y transmisión de la señal .....	68
Figura 42: Módulo Bluetooth HC-05 .....	68
Figura 43: Diagrama bloques Arduino .....	70
Figura 44: Logo Python.....	70
Figura 45: Bucle principal pygame .....	72
Figura 46: Diagrama en bloques del software de recepción de señal.....	73
Figura 47: Ejemplo de mejora de señal mediante filtro digital.....	74
Figura 48: Señales comparativas en una ventana de tiempo de 15 segundos entre la lectura directa desde el puerto serie (azul) y del filtro de suavizado (verde) .....	75
Figura 49: Señales comparativas en una ventana de tiempo de 15 segundos. En rojo la señal ocular y en azul la derivada parcial de esta señal .....	76
Figura 50: Diagrama en bloques de la conexión y creación de una base de datos .....	78
Figura 51: Diagrama en bloques de la toma de mediciones en ángulos de 5° de segmentación .....	79
Figura 52: Ejemplo de Foreign Key .....	80
Figura 53: Diagrama en bloque modelo lineal. A = ángulo resultante; a=ángulo de linealidad; Vm = tensión correspondiente; V0 = tensión visión centrada. ....	81
Figura 54: Diagrama en bloque del esquema del juego de lateralidad. ....	82
Figura 55: Logo de Autodesk Inventor .....	83
Figura 56: Principio de funcionamiento de las impresoras por deposición fundida. ....	84
Figura 57: Esquema de una impresora 3D por deposición aditiva de un filamento de plástico con sus respectivas partes.....	84
Figura 58: Parte inferior del primer diseño de carcasa .....	87
Figura 59: Tapa superior del primer diseño de carcasa.....	88
Figura 60: Modelo 3D del ensamblado del primer diseño realizado .....	88
Figura 61: Modelo 3D del ensamblado del primer diseño realizado .....	89
Figura 62: Pieza inferior del segundo diseño de carcasa. ....	90
Figura 63: Pieza superior del segundo diseño de carcasa. ....	91
Figura 64: Segundo diseño de carcasas. Parte inferior: vista superior a la izquierda, vista inferior a la derecha. ....	92
Figura 65: Segundo diseño de carcasa. Parte superior: vista inferior a la izquierda, vista superior a la derecha. ....	92
Figura 66: Representación en 3D del cierre del segundo diseño de carcasa. ....	93
Figura 67: Pieza superior del diseño final de carcasa .....	94
Figura 68: Pieza inferior del diseño final de carcasa. ....	95
Figura 69: Representación en un modelo 3D del diseño final de carcasa. ....	96
Figura 70: Capa de cobre inferior.....	97
Figura 71: Placa final realizada. ....	98
Figura 72: Montaje de las placas sobre la parte superior de la carcasa. Vista superior.....	99
Figura 73: Montaje de las placas sobre la parte superior de la carcasa. Vista frontal.....	99
Figura 74: Montaje de los conectores banana hembra en el lateral de la carcasa.....	100
Figura 75: Montaje del Módulo Bluetooth y el Arduino Pro Mini en la parte inferior de la carcasa. ....	100
Figura 76: Montaje del Módulo Bluetooth y el Arduino Pro Mini en la parte inferior de la carcasa donde se muestra el conexionado entre estos componentes. ....	101
Figura 77: Vista de la cara lateral de la pieza inferior de la carcasa donde se ubica el interruptor de encendido. ....	101
Figura 78: Vista inferior de la carcasa donde se observa el portapilas. ....	102
Figura 79: Conexionado de los cables entre los componentes del dispositivo.....	103

Figura 80: Diseño final de la carcasa montado y cerrado.....	104
Figura 81: Señal de un movimiento ocular en levoversión estabilizada mediante capacitores de desacople, pero aun con presencia de ruido de base. ....	105
Figura 82: Señal de una mirada hacia la derecha (Dextroversion) .....	106
Figura 83: Señal de una mirada hacia la izquierda (Levoversión) .....	106
Figura 84: Señal de un movimiento ocular elevado entre 0 y 5V.....	107
Figura 85: Señal adquirida, transmitida a la PC y filtrada. Se puede ver, en verde, la señal cruda, es decir sin filtrar; y, en azul, la señal con un filtro Butterworth aplicado.....	107
Figura 86: Registro de EOG de paciente del Instituto Privado de Neurociencias de Córdoba. Imagen compartida por el Dr. Hugo Diaz Fajreldines .....	109
Figura 87: Señal tomada por nuestro dispositivo en un lapso de 15 segundos. En azul, vemos la señal cruda desde Arduino; en verde, la señal filtrada digitalmente. ....	110
Figura 88: Puntos colocados en la pared para estandarizar las medidas. Estos se calcularon utilizando trigonometría a una distancia de 1.6m de la pared.....	111
Figura 89: Perfil de las señales oculares de 0° a 30°. ....	112
Figura 90: Linealidad de las tensiones medias.....	113
Figura 91: Pantalla de inicio.....	115
Figura 92: Pantalla conteo de preparación.....	115
Figura 93: Pantalla de calibración. Se aprecian tres estados, centrados para estimar los potenciales sobre la línea media; derecha para potenciales por arriba de la línea media y por último izquierda para los potenciales menores a la línea media.....	115
Figura 94: Juego de lateralidad.....	116
Figura 95: Canasta. Representa el movimiento del ojo .....	116
Figura 96: Manzana. Enemigo del juego.....	116
Figura 97: Convergencia: a) convergencia desde un objeto lejano L hasta un objeto próximo P; b) fijación en un punto alejado del plano medio; c) convergencia asimétrica. ....	117
Figura 98: Capturas de pantalla del primer prototipo de juego de convergencia. ....	118
Figura 99: Potenciales oculares donde se marcan los rebotes debido a la acomodación visual .....	118
Figura 100: Variación de la tensión emitida por las baterías vs el tiempo de estudio .....	120

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Tipos de biofeedback según su aplicación. ....	35
Tabla 2: Tipos de bioseñales y sus respectivas propiedades .....	37
Tabla 3: Características técnicas de la placa Arduino Pro Mini. ....	66
Tabla 4: Características técnicas del módulo Bluetooth HC-05 .....	69
Tabla 5: Lista de algunos de los polímeros más difundidos con algunas de sus propiedades y características.....	85
Tabla 6: Propiedades mecánicas y físicas del PLA (Auras et al., 2011). ....	86
Tabla 7: Valores medios de tensión ordenados en función al ángulo teórico que representa. Al lado de cada ángulo se encuentra su desvío estándar .....	112
Tabla 8: Misma tabla, se enfatiza lo nombrado anteriormente. ....	112
Tabla 9: Resultado del modelo lineal .....	114
Tabla 10: Componentes principales del dispositivo con sus respectivos consumos.....	119
Tabla 11: Estados en los que puede estar el dispositivo. ....	119
Tabla 12: Costos materiales del dispositivo desarrollado .....	127

## RESUMEN

El nistagmus es un trastorno de la motilidad ocular que se caracteriza por movimientos oscilatorios rítmicos e involuntarios de los ojos, en una dirección de la mirada o en todas, que se produce por una alteración del desarrollo en el reflejo de fijación.

Los métodos de tratamiento actuales de esta afección son mediante correcciones con lentes o, más invasivamente, mediante intervenciones quirúrgicas que acomodan los músculos oculares.

Mediante el uso del Biofeedback, surgió un nuevo enfoque en la medicina en donde, mediante la tecnología, un paciente puede ser consciente de sus señales fisiológicas en tiempo real y aprender a controlarlas mediante un entrenamiento sistemático para poder regularlas de manera voluntaria.

De esta forma, planteamos la hipótesis de que, detectando los movimientos oculares de las personas que presenten nistagmo congénito esencial y, utilizando técnicas de biofeedback se podrían mitigar los efectos que produce esta condición.

Es por eso que, el presente proyecto tiene como objetivo desarrollar un prototipo de dispositivo que capte, filtre y amplifique las pequeñas señales proveniente de ambos ojos en simultáneo de pacientes con Nistagmo congénito esencial y, a su vez, desarrollar una aplicación lúdica mediante el software open source Python que utiliza estas señales para mover o controlar un prototipo de juego que retroalimenta al usuario en tiempo real y, de esta manera, mediante un entrenamiento periódico, el usuario pueda controlar de manera voluntaria el movimiento sacádico involuntario causado por el nistagmo y mitigar sus efectos. A su vez, en el transcurso del trabajo se plantea de manera teórica el protocolo que debe cumplir un futuro ensayo clínico para corroborar la hipótesis planteada anteriormente.

El proyecto consta de las siguientes etapas:

En primer lugar, se comenzó realizando el diseño y desarrollo del circuito electrónico que adquiere las señales desde los electrodos superficiales de Ag/AgCl ubicados en el paciente, luego se filtran mediante hardware y se continúa con su digitalización y transmisión de la señal mediante Bluetooth hacia una computadora donde se realiza todo el procesamiento de la misma.

Se realizaron diferentes validaciones para corroborar el funcionamiento del dispositivo como fue una comparación con un equipo utilizado por el Instituto Privado de Neurociencias de Córdoba (IPNC) y, se realizó también una validación de la señal mediante un modelo lineal que se desarrolló a partir de hacer pruebas en 6 personas sin ninguna patología ocular y haciendo un análisis de los datos obtenidos.

Con respecto a la realización del juego, se planteó un esquema basado en los movimientos laterales de los ojos para controlar el movimiento de un objeto principal que cumpla un objetivo dentro del juego, esto se programó utilizando librerías del lenguaje Python.

Los resultados obtenidos en las evaluaciones del dispositivo muestran que, respecto a las comparaciones con el equipo del IPNC, presenta un comportamiento similar con una buena filtración de ruido y amplificación de la señal medida. Por otro lado, en el desarrollo del modelo lineal, podemos observar que el patrón encontrado entre los usuarios en una prueba de barrido de la visión entre  $\pm 30^\circ$  es similar entre todos ellos con leves variaciones de los potenciales y con comportamiento lineal, el cual nos permitió aproximar un modelo que tiene una estimación correcta de ángulos barridos del 90% de las veces. Por último, el desarrollo del prototipo de juego presenta un desempeño satisfactorio en el control del objeto mediante movimientos laterales de los ojos luego de ser probado en dos usuarios con potenciales oculares distintos debido a una correcta calibración al inicio de cada juego y utilizar el modelo lineal.

**Palabras claves:** Nistagmo, Biofeedback, EOG, potenciales oculares, Python.

## **ABSTRACT**

Nystagmus is an ocular motility disorder characterized by involuntary, rhythmic oscillatory movements of the eyes, in one or all gaze directions, caused by a developmental disturbance in the fixation reflex.

Current treatment methods for this condition are through lens corrections or, more invasively, through surgical interventions that realign the eye muscles.

Through the use of Biofeedback, a new approach emerged in medicine where, through technology, a patient can be aware of their physiological signals in real time and learn to control them through systematic training in order to regulate them voluntarily.

In this way, we hypothesize that, by detecting the eye movements of people who present essential congenital nystagmus and using biofeedback techniques, the effects produced by this condition could be mitigated.

That is why the present project aims to develop a prototype device that captures, filters and amplifies the small signals coming from both eyes simultaneously from patients with essential congenital nystagmus and, in turn, develops a playful application using the software open source Python that uses these signals to move or control a game prototype that gives feedback to the user in real time and, in this way, through periodic training, the user can voluntarily control the involuntary saccadic movement caused by nystagmus and mitigate their effects. In turn, in the course of the work, the protocol that a future clinical trial must comply with to corroborate the hypothesis raised above is proposed theoretically.

The project consists of the following stages:

In the first place, the design and development of the electronic circuit that acquires the signals from the surface electrodes of Ag/AgCl located in the patient began, then they are filtered through hardware and continue with their digitization and transmission of the signal through Bluetooth to a computer where all the processing is done.

Different validations were carried out to corroborate the operation of the device, such as a comparison with a device used by the Instituto Privado de Neurociencias de Córdoba (IPNC), and a validation of the signal was also carried out using a linear model that was developed from making tests on 6 people without any ocular pathology and analyzing the data obtained.

Regarding the realization of the game, a scheme based on the lateral movements of the eyes was proposed to control the movement of a main object that fulfills an objective within the game, this was programmed using Python language libraries.

The results obtained in the evaluations of the device show that, with respect to the comparisons with the IPNC equipment, it presents a similar behavior with good noise filtration and amplification of the measured signal. On the other hand, in the development of the linear model, we can observe that the pattern found among the users in a vision scan test between  $\pm 30^\circ$  is similar among all of them with slight variations of the potentials and with linear behavior, which allowed us to approximate a model that has a correct estimate of swept angles 90% of the time. Finally, the development of the game prototype presents a satisfactory performance in the control of the object through lateral movements of the eyes after being tested on two users with different ocular potentials due to a correct calibration at the beginning of each game and using the linear model.

**Keywords:** Nystagmus, Biofeedback, EOG, ocular potentials, Python

## **INTRODUCCIÓN**

Desde mediados del siglo XIV, diversos catedráticos estudiaron el nistagmo y sus posibles causas abordando desde diferentes puntos de vistas sin dar con una conclusión general y, no fue hasta mediados del siglo XX en donde, luego de la modernización de la medicina y de la aparición de nuevos métodos de diagnóstico se pudo llegar a un acuerdo general en donde se definió al nistagmo como *“Síndrome perteneciente a alteración de la estática ocular, que se caracteriza por una sucesión de movimientos rítmicos, repetitivos y conjugados de los ojos... realizados de manera involuntaria”*.

En la actualidad, el nistagmo afecta a 1 de cada 1000/1500 personas (Santos Plaza & Del Campo Adrián, 2013). Esta condición provoca que, la persona que la padezca, presente problemas de visión general, así como, sensibilidad a la luz, mareos, dificultad de enfocar una imagen, entre otras cosas.

Existen diferentes tipos de nistagmo y varias posibles causas, a grandes rasgos, el nistagmo puede ser congénito o adquirido. Aquellas personas que padecen esta condición desde su nacimiento no tienen, actualmente, una cura definitiva, sino que se realizan diferentes tratamientos para disminuir sus efectos, estos pueden ser, por ejemplo, la corrección de la visión mediante lentes que hace que disminuyan los movimientos al tener una mayor nitidez de la imagen; o, rara vez, se pueden recurrir a cirugías de corrección de los músculos oculares para mitigar sus movimientos.

Con la aparición del concepto de Biofeedback surgió un nuevo enfoque de la medicina terapéutica ya que brindó un nuevo paradigma en el cual, con la inclusión de la tecnología, se pueden realizar tratamientos en los cuales se captan las señales fisiológicas y mostrándosela al paciente, este pueda ser consciente de la misma y modificar su comportamiento de manera voluntaria. Existen investigaciones en las cuales, las personas pueden modificar voluntariamente variables fisiológicas, como puede ser la temperatura corporal o la frecuencia cardíaca, para mejorar ciertos aspectos de su vida mediante estas técnicas de retroalimentación.

El siguiente proyecto surge luego de plantear la hipótesis de que, mediante la aplicación de técnicas de biofeedback, se podrían mitigar los síntomas del Nistagmo congénito esencial y mejorar la calidad de vida de las personas que padecen esta condición. Con este objetivo en mente, planteamos el desarrollo de un prototipo de dispositivo propio que pueda captar las pequeñas señales oculares y tratarlas de ciertas maneras para que puedan ser utilizadas y retroalimentadas al paciente en forma de un juego o aplicación lúdica para que puede mitigar los movimientos oculares involuntarios de manera voluntaria.

## **OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar un prototipo de dispositivo para medición de movimientos oculares y desarrollar un juego que utilice estas señales con el objetivo de aplicarlo en un futuro ensayo clínico para la rehabilitación del nistagmo mediante biofeedback.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Aplicar el conocimiento adquirido durante el transcurso de la carrera de Ingeniería Biomédica.
- Investigar sobre la electrónica necesaria para desarrollar el hardware de adquisición de las señales oculares.
- Lograr un dispositivo que sea robusto, transportable y de conexión inalámbrica hacia el pc.
- Desarrollar de manera teórica las bases y requerimientos a cumplir para aplicar un estudio clínico que corrobore la hipótesis planteada.
- Desarrollar el software necesario para poder procesar señales oculares
- Realizar una aplicación lúdica con el objetivo de brindar un feedback al usuario

# MARCO TEÓRICO

## CAPÍTULO 1: NISTAGMUS

### 1.1 Historia del nistagmus en el tiempo

El nistagmus o nistagmo es conocido desde muy antiguo bajo denominaciones distintas: “tremulación ocular”, “temblor”, “balanceo”, “oscilaciones”, “agitación”, “sacudidas”, “trepidación ocular” entre otros.

Josef Jayme Plenck (1738-1807) catedrático de medicina, en la pág. 108 de su libro “doctrina de morbis oculorum” (1872), escrito en latín, define el nistagmo como “convulsión o agitación involuntaria del globo del ojo”

Hemos de llegar al año 1820 para que el fisiólogo checo Johannes Evangelista Purkinje, aun no explicando su mecanismo patogénico, describe con detalle el “vértigo ocular” de este modo: “... en el comienzo del mismo hay inquietud relativa de los objetos porque el ojo compensa con sus movimientos las modificaciones de las condiciones del espacio; pero cuando se produce el cansancio de los músculos oculares, se tetanizan; al cabo de un cierto tiempo cesa este espasmo y el ojo, fijado involuntariamente, se mueve acompañado en forma regular al resto del cuerpo. El vértigo ocular es condicionado por un espasmo de acciones musculares involuntarias e inconscientes, por un lado, y, por otra parte, por acciones musculares conscientes”

Marie-Jean-Pierre Flourens, en 1824, a través de experimentos realizados en palomas y conejos, concluye en que los conductos semicirculares están relacionados con el movimiento del cuerpo y de los ojos. En 1828 describe el nistagmo laberíntico y el espasmo palpebral: “... el globo ocular y los párpados se encuentran en extrema perpetua agitación”

Durante dos décadas el nistagmos sufre vicisitud en cuanto a su existencia. Entre autores que lo niegan y autores que lo afirman.

En 1854, una vez más, la autoridad Von Graefe sienta cátedra aceptándose tras experiencias realizadas en peces, conejos y personas.

Schauenburg, en 1855, nos habla de “convulsiones clónicas” de los músculos oculares, y sin apoyarse en prueba alguna la cita con el aspecto patogénico de mecanismo nervioso.

A partir de los trabajos del profesor berlinés Ludwig Boehm, en 1857, fundamentando el nistagmo en una teoría miopática, es presentado como un trastorno del músculo recto interno, ya sea por rigidez (forma tónica) o adinamia, más rara, por relajamiento (forma atónica). Desde entonces el nistagmo empieza a introducirse de forma definitiva en el campo científico.

Antoine Elie Gadaud (1869), en su obra “étude sur le nystagmus” página 4, describe así la aportación de Boehm: “... este autor asimila el nystagmus al estrabismo. La causa para él se debe a un trastorno de un solo músculo ocular, inculpando al recto medio por tener la mayor “potencia visual”. No es un “calambre visual” lo que produce los movimientos desordenados del ojo. Uno de los músculos es rígido e inextensible. Cuando debería ceder a la contracción de su antagonista, el resiste, y el movimiento comunicado al ojo en lugar de ser uniforme y tranquilo, está compuesto de oscilaciones producidas por la lucha entre dos músculos. O bien, por el contrario, el músculo enfermo tiene una debilidad original y una

propensión a distenderse; desde que quiere entrar en contracción, no puede predominar sobre su antagonista por un solo esfuerzo, y es preciso continuar varias veces por medio de una serie de pequeñas contracciones sucesivas y rápidas.

De aquí las dos formas de nistagmo que Bohem designa bajo los nombres de: nystagmus tónico y nystagmus atónico”

Muy pronto aparecieron los trabajos críticos de **Nankonz (1859)**, para quien el movimiento nistágmico es enfermedad de *origen nervioso*, asimilando a una neurosis de características similares a la corea, denunciando la falta de consistencia de la *teoría miopática* de **Boehm**.

**Decondé (1861)**, en *Annales d'Oculistique* refiere la etiología nerviosa acaecida durante la vida fetal o en la primera infancia.

Neurólogos y otorrinolaringólogos, monopolizan, en cierto modo, la investigación y todo lo relacionado con esta enfermedad durante años, hasta la primera década del siglo XX, en que una serie de oftalmólogos, como **Coppez**, **Sauvineau** y **Fromaget** comienzan a ocuparse del tema. Por ejemplo, **Henri Coppez** en **1913** presentó en el Congreso de la Sociedad Francesa de Oftalmología la ponencia oficial con el título: *Le nystagmus (temblor ocular)*.

La causa de este retraso se encuentra en:

- a) Poca frecuencia del nistagmo en las consultas de oftalmología
- b) Escasa molestia que ocasiona al paciente
- c) Compatibilidad con agudeza visual suficiente
- d) Creencia extendida de la no curación posible.

Todo esto contribuyó a la consideración de enfermedad de segunda categoría y, por este motivo, poco estudiada e investigada y, desde luego, casi no conocida.

Por fin, es preciso llegar a la mitad del siglo XX para que autores de prestigio como: **Ohm**, **Jayle**, **Kestembaum**, **Sevrin**, **Cüppers**, **Bagolini**, **Bietti**, **Castanera**, **Mackensen**, **Larmande**, **Quéré**, **Franceschetti**, **Diéterle**, **Goddé-Jolly** y **Spielmann**, den personalidad y sello oftalmológico al nistagmo haciendo ver al mundo científico que se trata de un síndrome en el que los oculistas tienen mucho que aportar y decir.

Llegando a la actualidad con la siguiente definición:

*“Síndrome perteneciente a alteración de la estática ocular, que se caracteriza por una sucesión de movimientos rítmicos, repetitivos y conjugados de los ojos en torno a uno o varios ejes de Fick, más o menos regulares, de dirección opuesta, con una fase de ida y otra de vuelta (vaivén), realizados de manera involuntaria y, normalmente, bilaterales que, sin alterar ni perturbar los movimientos fisiológicos oculares, dificulta de modo notable la capacidad de fijación foveolar de los objetos que miramos en el espacio”*

## 1.2 Patogenia

El nistagmo es un síndrome que evoca alteración de la estática ocular por compromiso del *sistema tónico* que la controla, coincidiendo la mayor parte de los autores en su *naturaleza supranuclear*, similar a la de los estrabismos supranucleares.

La central generadora de quietud y movimiento de la estática y dinámica ocular, se encuentra en la sustancia reticular del mesencéfalo, donde llegan aferencias procedentes de la corteza cerebral y de los núcleos vestibulares.

Para que la vista suceda se precisa:

- 1) Que la retina no sea barrida rápidamente por el campo visual, cuya consecuencia sería el fenómeno de “supresión sacádica” y la elevación del umbral visual, lo que conduciría a la desaparición de la visión. Este tránsito rápido caracteriza a los movimientos sacádicos y a la fase rápida del nistagmo.
- 2) Que haya pausas de la mirada, que permitan un campo visual fijo y estable, durante las cuales existan los micromovimientos oculares fisiológicos que impiden el fenómeno de *fading* por saturación de los fotorreceptores retinianos.

Ante un desarreglo del sistema tónico, controlador de la estática ocular, y habiendo perdido la musculatura ocular la facultad de mantener estable el mundo que nos rodea, entra en escena el movimiento, cuya sucesión alternativa conocemos con la denominación de nistagmo, con finalidad de mantener fijo el campo visual inicial, compuesto de un movimiento *lento* de “*deriva*” seguido de otro compensatorio *rápido* de “*llamada*” de sentido contrario al primero.

Durante la secuencia de las dos fases del nistagmo, de ida (*lenta*) y de vuelta (*rápida*), la imagen visual que puede ser procesada obligatoriamente ha de pertenecer al ámbito de cualquier momento de la *fase lenta*. Ahora bien, esto no significa que cualquier *fase lenta* de un nistagmo ha de ser compatible con determinada visión dado que, como sabemos, el movimiento de seguimiento o perseguida atribuido a esta fase nistágmica precisa desarrollarse en determinadas condiciones.

En el nistagmo se evidencia la carencia de formación de la función vinculada al *sistema opto-estático (tónico)*, como es la *posibilidad de fijar de manera estable los objetos del mundo que nos rodea*, estén en quietud o en movimiento, resultando imposible evitar al control tónico que rige la musculatura extrínseca el trémulo ocular

Es como si los ojos, necesitando fijar un objeto, no pudieran mantener estables sus ejes visuales en situación ideal alejándose del objeto fijado (*fase de deriva*) para, a continuación, volver hacia el mismo (*fase de llamada*) y comenzar de nuevo.

Así, de esta manera, se mantendrían los ojos en *perpetuo y eterno vaivén*, cuya gravedad va a depender de lo que llamó **Louis Dell'Osso (1985)** “*tiempo de fovealización*”:

*“Espacio de tiempo en el que la imagen fijada permanece en la fóvea antes de que se produzca la batida rápida del nistagmo. Su importancia depende de la naturaleza, dirección, amplitud y frecuencia del nistagmo”.*

Actualmente, no se tiene unanimidad en sí la patogenia del nistagmo en resorte y el pendular son las mismas. Pero se presentarán de igual manera sus características

### 1.2.1 Nistagmo pendular

- Es un movimiento sinusoidal, que muestra sus dos fases de vaivén iguales o, al menos, parecidas en cuanto a velocidad y amplitud.
- Es siempre patológico.
- Existe en cuadros clínicos congénitos y adquiridos.
- Exhibe íntegras las vías motoras

Especie de *temblor ocular*, en el que el sueño, la atención y las emociones influyen en el mismo, parece ser que un trastorno central con disfuncionamiento de la sustancia reticulada

es indispensable para su producción, teniendo la cibernética mucho que decir al respecto. Este trastorno puede ser adquirido, como ocurre en los nistagmos pendulares de naturaleza neurológica, o secundario a trastornos visuales, en el que se daría alteración del desarrollo de los reflejos optomotores con perturbación del reflejo de fijación, como ocurre en el nistagmo congénito

### 1.2.2 Nistagmo en resorte

Por el contrario, en este tipo las dos fases de vaivén son desiguales o de diferente velocidad, con una *fase lenta* y una *rápida*, que aparenta como si “*los ojos fueran tirados por un cordón elástico*”. Suele ser patológico, aunque no siempre, como ocurre con el *nistagmo fisiológico de mirada extrema* o el *nistagmo optocinético*.

De las dos fases del *nistagmo en resorte* se cree que la más importante y esencial, además de la inicial, es la *fase lenta*, que es variable según el estímulo, en tanto que la *fase rápida* sería la correctora del movimiento de fijación, y se presenta parecida en cualquier tipo de nistagmo.

## 1.3 Tipos de Nistagmos

### 1.3.1 Nistagmo de aparición precoz (infantil)

Se han identificado diversas formas de nistagmo en los primeros meses o años de vida.

#### 1.3.1.1 Nistagmo congénito (NC)

Suele reconocerse en los primeros meses de vida y puede haber antecedentes familiares de este trastorno, normalmente no notan molestia por estos movimientos oculares. El NC puede aparecer asociado a mala visión o a buena agudeza. La disminución de visión puede deberse al nistagmo en sí o algún trastorno de la vía visual aferente. Se debe verificar que no exista alteración en el rastreo visual o en una posible atrofia óptica. El NC se suele asociar al albinismo ocular, acromatopsia, amaurosis congénita de Leber y aniridia.

El NC casi siempre es conjugado y horizontal. Su carácter horizontal se conserva aún en miradas hacia arriba y hacia abajo. Puede ser continuo o intermitente y puede presentar movimientos en resorte o pendulares. Normalmente existe un punto nulo en el campo de la mirada en la que la intensidad del nistagmo es mínima, los pacientes debido a esto tienden a adoptar un tortícolis u otra posición de la cabeza para mejorar la visión. La fijación de un objeto lejano suele potenciar al nistagmo, mientras que la convergencia sobre un objeto próximo atenúa la amplitud del nistagmo.

#### 1.3.1.2 Nistagmo latente (NL)

Nistagmo que aparece precozmente en forma de resorte horizontal que sólo se produce en condiciones de visión monocular. Los ojos en el NL están estables hasta que se ocluye un ojo y se elimina la fijación binocular. La fase rápida se aleja del ojo ocluido, por lo tanto, la fase rápida invierte su dirección cada vez que se tapan alternativamente los ojos. Normalmente no se asocian a una pérdida considerable de agudeza visual. El NL se asocia casi siempre a endotropía (mirada hacia dentro), y a menudo, con una desviación vertical disociada.

### **1.3.1.3 Nistagmo monocular infantil**

Forma rara pero importante de nistagmo que suele aparecer a edades tempranas. Los movimientos oculares suelen ser en un ojo, verticales y de pequeña amplitud. El ojo con nistagmo suele tener menor visión con un defecto pupilar aferente y atrofia óptica. Suele asociarse a un glioma quiasmático o del nervio óptico o bien a traumatismos.

### **1.3.1.4 Espasmo salutorio (*spasmus nutans*)**

Trastorno que se desarrolla en el primer año de vida y se manifiesta como un nistagmo pendular, horizontal y de alta frecuencia, de muy baja amplitud, binocular e intermitente. La relación de la amplitud y la fase de los movimientos oculares puede variar a menudo entre los dos ojos. Puede existir un nistagmo vertical de pequeña amplitud. Normalmente existe una postura anormal o tortícolis.

Se diferencia del NC debido a que el espasmo salutorio presenta movimientos cefálicos anormales, además de una naturaleza variable e intermitente del nistagmo y de la frecuencia relativamente alta de los movimientos oculares.

## **1.3.2 Nistagmo evocado por la mirada**

El nistagmo evocado por la mirada se desarrolla por una incapacidad de mantener la fijación en la mirada excéntrica. Los ojos tienden a volver a la línea media y se genera un sacádico corrector para recuperar la posición excéntrica. Por lo tanto, la fase rápida siempre es en la dirección de la mirada. La amplitud del nistagmo aumenta a medida que los ojos se mueven en dirección de la fase rápida. Siguiendo la ley de Alexander. Esta establece que el nistagmo aumenta la intensidad en amplitud y frecuencia cuando los ojos se mueven en dirección de la fase rápida.

Este tipo de nistagmo se debe a una disfunción del integrador nervioso. Suele ser simétrico en el plano horizontal. La senilidad es la causa principal de este tipo de nistagmo debido a que afecta al integrador nervioso.

### **1.3.2.1 Nistagmo de rebote**

La mirada excéntrica prolongada puede dar lugar al *nistagmo de rebote*. Esta mirada puede producir un sesgo direccional en el control oculomotor para intentar contrarrestar la tendencia centripeta de los ojos a volver a la posición primaria. Este movimiento se pone de manifiesto cuando el ojo vuelve a la posición primaria, momento en el que muestra una tendencia a retornar a su posición excéntrica anterior. Esta desviación induce un movimiento sacádico corrector en dirección opuesta a la posición excéntrica de la mirada inicial. Si este tipo de nistagmo persiste en el tiempo puede asociarse a enfermedad cerebelosa.

### **1.3.3 Nistagmo vestibular**

El nistagmo vestibular puede deberse a lesiones centrales o periféricas.

#### 1.3.3.1 Nistagmo vestibular periférico

Se presenta con vértigo, desequilibrio, náuseas y vómito, de comienzo repentino y alarmante. Existe una fase aguda, que puede durar un par de días, y una fase prolongada que puede durar semanas hasta meses, con atenuación gradual de los síntomas.

Este tipo de nistagmo aparece en pacientes con disfunción del órgano final. Su causas y patogenia no se abarcarán en este apartado.

#### 1.3.3.2 Nistagmo vestibular central

El *nistagmo vestibular central* es de pequeña amplitud y no suele causar síntomas visuales. En esta forma de nistagmo, el componente rápido se dirige hacia el lado al que se mira, por lo tanto, la dirección del nistagmo cambia cuando se mira a la derecha o a la izquierda. A menudo este se presenta simétrico, y suele asociarse a un nistagmo hacia arriba y estable cuando se mira hacia abajo.

Su causa se debe principalmente al consumo de fármacos o al alcohol. Si este nistagmo se asocia a una lesión troncoencefálica suele tener un patrón asimétrico.

#### 1.3.3.3 Nistagmo hacia abajo

Consiste en una dificultad para mantener la mirada vertical que hace que los ojos se desvíen hacia arriba y aparezca un movimiento sacádico corrector hacia abajo. Esta desviación se desencadena por una reducción de las señales tónicas a los nervios motores oculares de acción vertical. Los pacientes presentan oscilopsia, que puede ser muy incapacitante.

#### 1.3.3.4 Nistagmo hacia arriba

Consiste en una desviación patológica de los ojos hacia abajo seguida de sacádicos correctores hacia arriba. Se deben a lesiones troncoencefálicas o el vermis cerebeloso anterior, causadas por enfermedades desmielinizantes, trastornos vasculares, degeneración cerebelosa y tabaquismo.

#### 1.3.4 Nistagmo pendular adquirido

Normalmente posee características diferentes a la forma congénita más común. Suele contar con movimientos pendulares en los planos horizontal y vertical, así como movimientos torsionales. En la forma adquirida, la dominancia relativa de los vectores de movimiento determina el patrón del nistagmo, que puede ser elíptico, circular u oblicuo.

Se ve principalmente en pacientes con esclerosis múltiple, que normalmente poseen lesiones en la fosa posterior. También, suelen aparecer en casos de ceguera secundarias a enfermedades del nervio óptico.

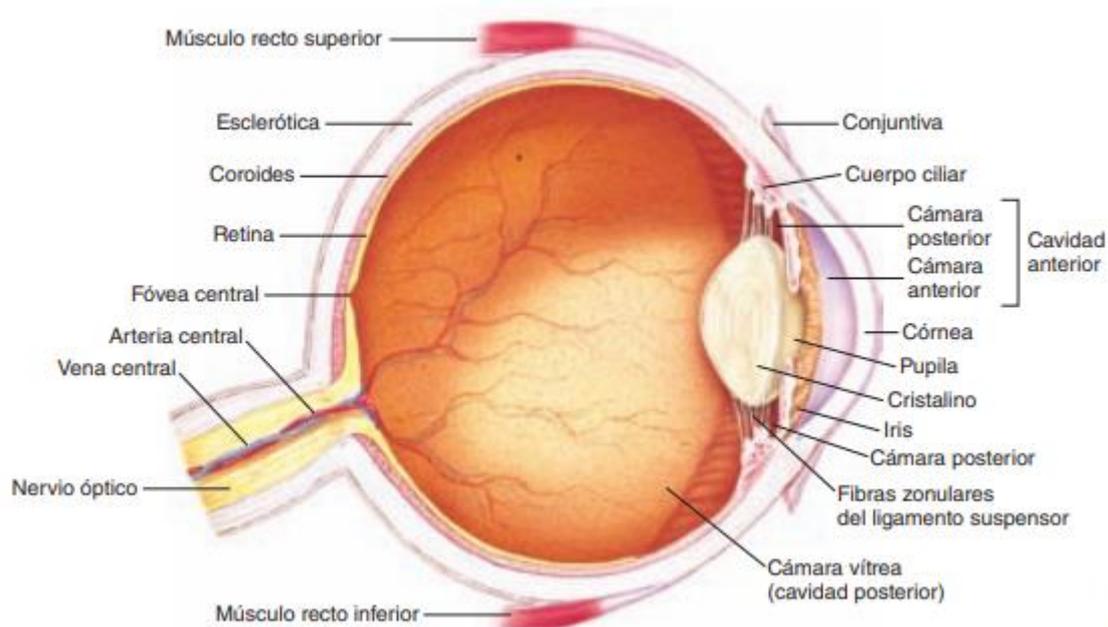
## CAPÍTULO 2: Visión

### 2.1 Consideraciones anatómicas

El ojo (globo ocular) es un órgano sensorial par, altamente especializado que se ubica en la cavidad orbitaria. La función principal del ojo es detectar estímulos visuales, concepto conocido como fotorrecepción; además, es responsable de actuar como sensor para enviar información visual al cerebro por medio del nervio óptico.

En el cerebro, la información que proviene de los ojos se procesa y finalmente es traducida en una imagen.

En la *figura 1*, se muestran las principales estructuras del ojo.



*Figura 1: Ojo Humano y sus principales estructuras.*

- **Esclerótica:** Capa protectora externa de color blanca que recubre al ojo. Esta se modifica en su parte anterior para formar la córnea, a diferencia de la anterior esta es transparente y por el cual los rayos penetran el ojo.
- **Coroides:** Capa media del ojo, que se encuentra por dentro de la esclerótica. Se caracteriza por poseer una abundante vascularización nutriendo las estructuras del ojo
- **Retina:** Recubre los dos tercios posteriores de la coroides y es el tejido nervioso que contiene las células fotorreceptoras
- **Cristalino:** Estructura transparente sostenida por el ligamento suspensor del cristalino, este adhiriéndose a la porción posterior gruesa de la coroides llamada también cuerpo ciliar
- **Iris:** Es la porción del ojo que posee color, encontrándose este por delante del cristalino. Contiene fibras musculares circulares que contraen las pupilas y fibras radiales que la dilatan, esta modificación le permite modificar hasta cinco veces la luz que ingresa a la retina.
- **Humor vítreo:** Espacio comprendido entre la retina y el cristalino. Ocupado principalmente por material gelatinoso.

- **Humor acuoso:** Líquido transparente que nutre la córnea y el cristalino

## 2.2 Formación de imagen

La formación de la imagen se lleva a cabo en la **retina**, esta se extiende en sentido anterior hasta casi llegar al cuerpo ciliar. Consta de 10 capas donde entre ellas, contiene las células fotosensibles **conos** y **bastones** además de diversos tipos de neuronas: Bipolares, ganglionares, horizontales y amacrinas.

La capa de receptores de la retina yace sobre el **epitelio pigmentado** próximo a la coroides, de manera que los rayos luminosos deben atravesar las capas de células ganglionares y bipolares para llegar a los conos y bastones. El epitelio pigmentado absorbe rayos luminosos, con lo cual se previene el reflejo de dichos rayos a través de la retina. Estos reflejos generarían una visión borrosa de las imágenes.

El **nervio óptico** abandona el ojo, y los vasos retinianos lo penetran en un punto situado a 3 mm en sentido medial y ligeramente por arriba del polo posterior del globo ocular. Esta región es visible a través del oftalmoscopio y se le conoce como **papila óptica**, esta carece de receptores visuales por lo que es un punto ciego.

Cerca del polo posterior del ojo existe una mancha amarillenta conocida como mácula lútea. Este punto indica la ubicación de la **fóvea central**, que es la porción acortada y carente de bastones de la retina que poseen los seres humanos y otros primates. En ella abundan los conos y cada uno de ellos establece sinapsis con una sola célula bipolar que, a su vez, hace sinapsis con una sola célula ganglionar, proporcionando una vía directa hasta el encéfalo. Contiene escasas células superpuestas y carece de vasos sanguíneos. Por ende, la fóvea es el punto donde la agudeza visual es mayor. Al fijar la vista en un objeto, normalmente los ojos se desplazan de manera que los rayos luminosos que provienen del objeto caen en la fóvea. Una vez los rayos luminosos penetran la retina, se producen impulsos nerviosos conducidos hasta la corteza cerebral donde se produce el sentido de la vista.

## 2.3 Mecanismo de la visión binocular

En condiciones normales, en el acto de la visión se emplean los dos ojos, que se ajustan involuntariamente, de manera que la imagen de un objeto se enfoca sobre la mácula de cada ojo. Las dos imágenes son fusionadas en una sola, por el acto de percepción cortical. Esta facultad constituye la visión binocular única, regida por la capacidad de fusión que tiene como origen el impulso del centro de fusión cerebral. La fusión se divide en tres grados:

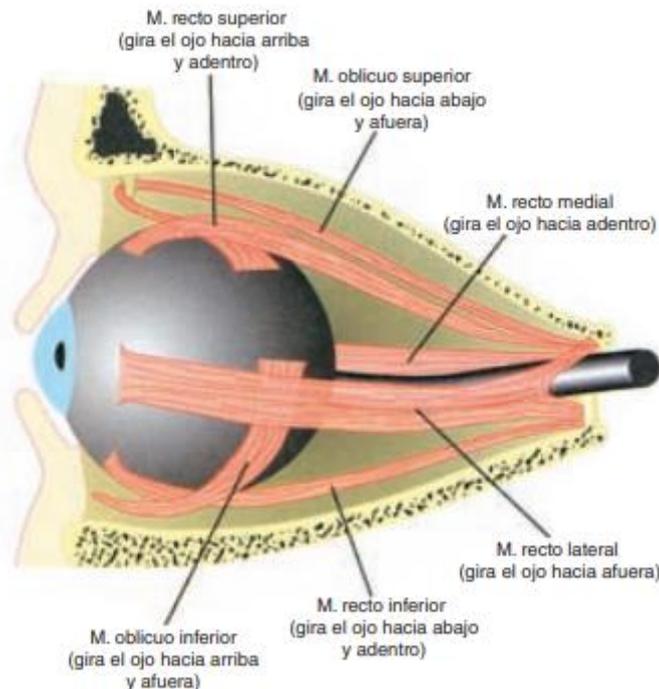
- percepción macular simultánea
- visión simultánea con fusión
- fusión con percepción de profundidad (visión estereoscópica).

## 2.4 Movimientos Oculares y mecanismo para la estabilidad visual

El ojo se mueve libremente dentro de la órbita gracias a seis músculos, cuatro rectos y dos oblicuos (figura 2). Inervado por los nervios motor ocular común (m. rectos medial, m. recto superior, m. recto inferior y m. oblicuo inferior), patético (m. oblicuo superior) y motor ocular externo (m. recto lateral).

## *Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

Hay cuatro tipos de movimientos oculares, cada uno regulado por un sistema nervioso distinto, pero comparten la misma vía final común, las motoneuronas que inervan a los músculos oculares externos.



*Figura 2: Musculatura del ojo.*

### 2.3.1 Movimientos oculares

Las **sacudidas oculares** son pequeños movimientos entrecortados repentinos que ocurren cuando la mirada cambia de un objetivo a otro. Trasladan nuevos objetos de interés hacia la fovea y reducen la adaptación en la vía visual que ocurriría si la mirada permaneciera fija en un solo objeto durante un periodo prolongado.

Los **movimientos de persecución** se realizan cuando el ojo sigue a un objeto que se mueve.

Los **movimientos vestibulares** corresponden a ajustes generados en respuesta a los estímulos iniciados en los conductos semicirculares y mantienen la vista fija conforme la cabeza se mueve.

Los **movimientos de convergencia** acercan los ejes visuales al centrar la atención en un objeto cercano, es decir, es la facultad de dirigir los ejes visuales de los ojos sobre un punto próximo, en el cual los objetos cercanos son enfocados nítidamente. Las sacudidas oculares se programan en la corteza frontal y los colículos superiores y, los movimientos de búsqueda, en el cerebelo.

### 2.3.2 Mecanismos de la estabilidad visual

Para poder ver mejor un objeto, su imagen se debe mantener lo más estable posible en la región foveal de la retina. A pesar de que el sistema visual puede soportar ciertos movimientos de la imagen en la fovea, si estos movimientos se vuelven excesivos (por encima de 5°/seg, según los optotipos de Snellen) la visión disminuye. Además, si la imagen se mueve de la fovea a la retina periférica, la imagen se verá con menos claridad.

En condiciones visuales normales, los tres mecanismos separados trabajan juntos para evitar la desviación de la línea de visión del objeto a observar.

El primero es la fijación, que tiene dos componentes distintos:

- A) La capacidad del sistema visual para detectar desviación de la imagen retiniana y programar movimientos oculares correctivos
- B) La supresión de movimientos sacádicos no deseados que tomarían el ojo fuera de rango.

El segundo mecanismo es el reflejo vestíbulo-ocular, por el cual los movimientos oculares compensan las perturbaciones de la cabeza con una latencia corta y, por lo tanto, mantienen una visión clara durante actividades naturales, especialmente la locomoción.

El tercer mecanismo es la capacidad del cerebro para mantener el ojo en una posición excéntrica en la órbita contra la tracción elástica de los ligamentos suspensorios y los músculos extraoculares, que tienden a devolverlo hacia la posición central. Para que los tres mecanismos de retención de la mirada funcionen de manera efectiva, su rendimiento debe ajustarse mediante mecanismos adaptativos que controlen las consecuencias visuales de los movimientos oculares.

## **2.5 Sistema vestibular**

Mantenernos en equilibrio nos permite la bipedestación y deambulación por el espacio. La navegación espacial se logra gracias a la integración de información Vestibular, ocular, cerebelosa, auditiva, muscular, somatoestésica y a la concientización de la posición individual y del objetivo a lograr. Se trata, por consiguiente, de un complejo sistema, en el cual la información proveniente de ambos oídos es de suma importancia. Cuando los receptores vestibulares o sus vías fallan y dan información errónea al sistema, la sensación del individuo puede variar desde un mareo vago e inespecífico, a un vértigo intenso e incapacitante, así como puede producir desorientación espacial y caídas. Es entonces de suma importancia, conocer los mecanismos fisiológicos que conforman la vía desde sus receptores periféricos ubicados en ambos oídos internos, hasta su compleja integración central que comienza en el tronco cerebral y conforma caminos ascendentes hasta la corteza cerebral y descendentes a la médula espinal, la que finaliza regulando funciones musculares en cuello, tronco y miembros superiores e inferiores.

### **2.5.1 El oído humano**

El oído humano se encuentra dividido en oído externo, oído medio y oído interno, como se muestra en la figura 3. Desde el oído interno salen las conexiones nerviosas que lo relacionan con el sistema nervioso central principalmente por el nervio coclear y por el nervio vestibular.



Figura 3: Representa cómo está conformado el Oído Humano.

El **oído externo** está formado por el pabellón auricular (PA) y el conducto auditivo externo (CAE). El PA es una estructura constituida por cartílagos cubiertos de piel. Los cartílagos reciben diferentes nombres siendo los más importantes, hélix, antihélix y el trago. El CAE es un conducto que se ubica entre el PA y la membrana timpánica (MT). Su largo es de 25 a 30 mm. Se divide en CAE cartilaginoso, continuación del PA y ocupa un tercio del conducto y en CAE óseo, el cual ocupa los dos tercios restantes.

El PA no representa ninguna utilidad real en la especie humana más allá de ayudar a la mejor captación de ondas de sonido del ambiente para redirigirlas hacia el CAE.

El CAE permite la introducción de las ondas sonoras hacia la Membrana Timpánica (MT) para ser procesadas por el oído medio.

El **oído medio** se encuentra entre el oído externo y el oído interno. Es un espacio de aire revestido por mucosa respiratoria y en cuyo interior se encuentra la cadena osicular. Está formada por el martillo, el yunque y el estribo. El martillo está íntimamente adherido a la membrana timpánica (MT) de modo que es imposible un movimiento de ésta sin un movimiento del martillo. La articulación del martillo con el yunque y la de este con el estribo son rígidas, de modo que todo el movimiento de estimulación de la MT se transmite al estribo. Este se encuentra en un espacio conocido como ventana oval la que está cerrada por la platina del estribo.

El **oído interno** está formado en un espacio que deja el hueso temporal en la región denominada hueso petroso. Está formado por dos partes diferenciadas (figura 4):

- Laberinto anterior, también llamado cóclea o caracol, que se encarga de la audición.
- Laberinto posterior o sistema vestibular, tiene la función de percibir la posición del cuerpo en el espacio y mantener el equilibrio. Está formado por los conductos semicirculares y una cámara, el vestíbulo, que se divide en dos partes que se llaman utrículo y sáculo

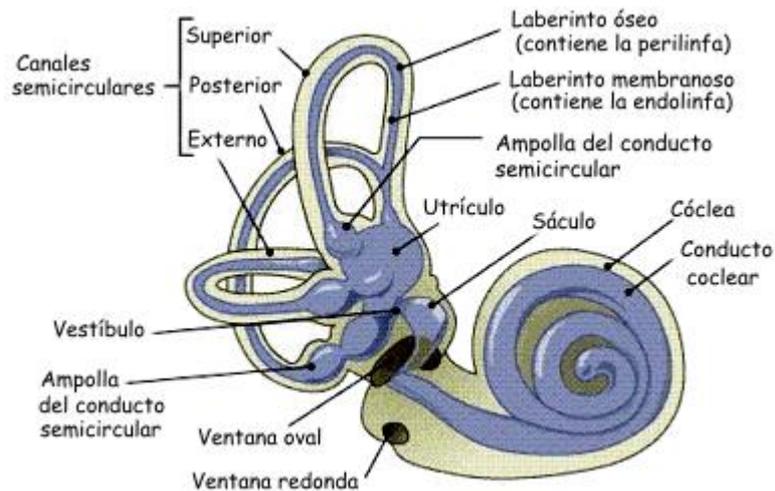


Figura 4: Partes del oído interno. Laberinto anterior y Laberinto posterior

En el laberinto posterior, ambos oídos constan de 5 receptores vestibulares. Tres canales semicirculares y dos receptores otolíticos por cada oído. Los canales semicirculares conforman 2/3 de círculo, pero junto con el utrículo llegan a conformar un círculo completo. Estos canales tienen una porción dilatada llamada ampolla, la ampolla contiene las células receptoras de los conductos semicirculares. Las mismas son neuronas que están soportadas en una saliencia de tejido conectivo llamada cresta, tienen prolongaciones, las más largas denominadas estereocilios inmersos en una malla que proviene de la otra cara de la ampolla, llamada cúpula.

Las máculas otolíticas están situadas en 2 órganos sensoriales perpendiculares entre sí, utrículo y sáculo, y dispuestas para detectar las aceleraciones o desaceleraciones lineales en los tres planos del espacio. El estímulo más efectivo para estos receptores es la aceleración lineal producida en el plano paralelo a la mácula. Considerando al ser humano en bipedestación, las máculas del sáculo se encuentran situadas en un plano vertical y captan de forma eficaz las aceleraciones de los movimientos cefálicos de ascenso y descenso, y por lo tanto de las fuerzas gravitatorias. Al sáculo, además de su función como captor de aceleraciones verticales. Por otro lado, las máculas del utrículo, al estar situadas en un plano horizontal, captan las aceleraciones lineales laterales y ventro-dorsales, así como las inclinaciones de la cabeza.

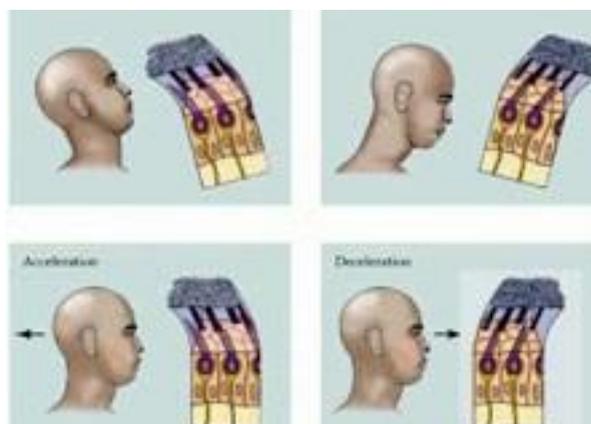


Figura 5: Movimientos de las células ciliadas, según el movimiento de la cabeza.

Por lo tanto, las aceleraciones o desaceleraciones lineales en los 3 planos del espacio son el estímulo más eficaz detectado por las máculas otolíticas (figura 5). Son las células

ciliadas de las máculas las encargadas de transformar la energía mecánica, producida por el movimiento, en señales nerviosas.

## **2.5.2 Integración central de la información**

En la figura 6, se muestra la fisiología vestibular y los canales de comunicación nerviosa que sigue la señal vestibular hasta llegar al sistema nervioso central. El conocimiento de esta anatomía es importante para obtener una mejor comprensión de los síndromes posturales y oculomotores observados y conseguir un mejor entendimiento de las diferentes exploraciones funcionales actualmente realizadas para estudiar la funcionalidad de una determinada red neuronal vestibular.

Las células ciliadas de la mácula otolíticas, en su polo basal sináptico, entran en contacto con las fibras eferentes que transmiten la información hacia el nervio vestibular. Las células ciliadas pueden clasificarse en tipo I que hacen sinapsis con un solo axón y el tipo II, en las que un axón hace sinapsis con varias células. En este polo basal de las células ciliadas sensoriales se encuentran también fibras aferentes de origen central que tienen una función de control, modulando la sensibilidad dinámica de estas células receptoras.

A la entrada del conducto auditivo interno, el nervio vestibular se subdivide en tres ramas:

- 1) Nervio vestibular superior
- 2) Nervio vestibular inferior o sacular
- 3) Nervio ampular posterior.

El nervio vestibular superior está compuesto por la reunión de los nervios de los conductos semicirculares vertical y horizontal, y del nervio utricular, emergiendo a través de la fosa vestibular.

El nervio vestibular inferior está compuesto por fibras procedentes del nervio sacular, y se introduce en el conducto auditivo interno por la fosa vestibular inferior.

El nervio ampular posterior, se introduce en el conducto auditivo interno por la cara posteroexterna. En el fondo del conducto auditivo interno, el nervio presenta un ensanchamiento que corresponde al ganglio vestibular o de Scarpa, donde se aloja la primera neurona, luego penetra en el troncoencéfalo como nervio estatoacústico e inmediatamente se separa la raíz coclear de la vestibular.

Cada fibra de la raíz vestibular se divide, una vez llegada al troncoencéfalo, en una rama ascendente y otra descendente, constituyendo el llamado tracto vestibular. El tracto vestibular se distribuye entre los núcleos vestibulares que integran y orientan la información. Según han demostrado estudios electrofisiológicos, sobre las neuronas de los núcleos vestibulares convergen impulsos de diferentes formaciones del sistema nervioso central: aferencias vestibulares primarias, de los conductos semicirculares y máculas.

Finalmente hay neuronas que se proyectan al tálamo y, a través de él, a distintas zonas de la corteza asociativa parietotemporal. Sobre estas áreas confluyen señales propioceptivas, visuales y vestibulares que, representan verdaderos centros de integración sensoriomotores que elaboran una representación interna tridimensional del movimiento de la cabeza y del tronco en el espacio. Así, estas representaciones sustentan la estabilización de la mirada y de la postura y son el origen de la percepción de movimiento del cuerpo humano.

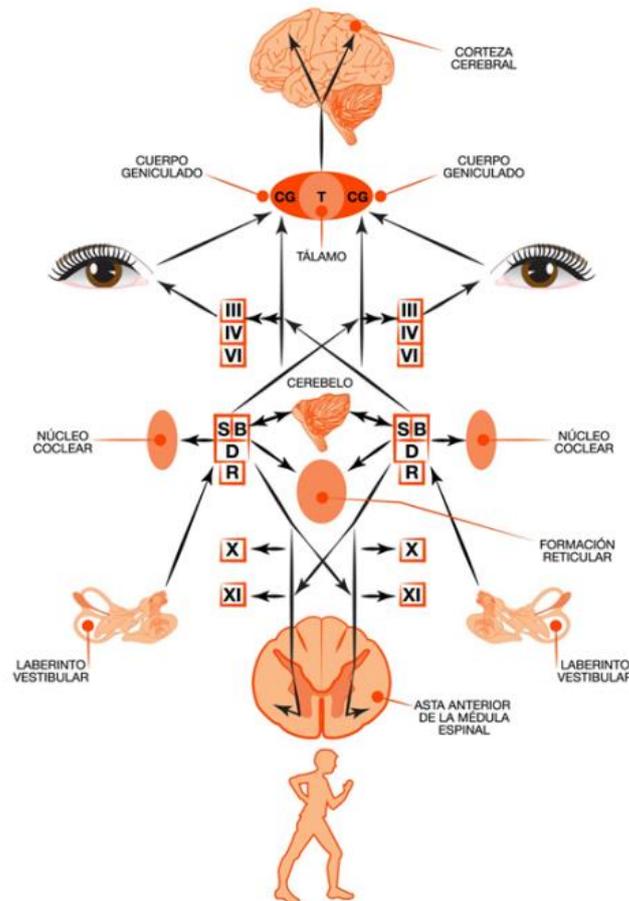


Figura 6: Fisiología Vestibular.

## 2.6 Técnicas de detección de posicionamiento ocular

Las primeras aproximaciones a la fisiología de los movimientos oculares (MOs) se realizaron en la segunda mitad del siglo XIX mediante observación directa y con espejos. Los avances en la fotografía posibilitaron los primeros registros a principios del siglo XX (Dodge, Cline, Diefendorf) mediante un fotocronógrafo. El sistema consistía en la impresión del reflejo luminoso corneal con una cámara dotada de lentes de aumento sobre una película deslizante con control de su velocidad de desplazamiento. Para mejorar los registros se introdujeron algunas modificaciones invasivas, como la colocación en el ojo de gotas reflectantes o de finos espejos en forma de ventosa.

Para aplicaciones médicas las técnicas más desarrolladas han sido las electrofisiológicas (la electrooculografía en particular) basadas en las propiedades bioeléctricas del ojo. En el globo ocular existe una diferencia de potencial de alrededor de 10 mV entre la córnea (positiva), en el polo anterior, y el epitelio pigmentario de la retina (negativa), en el polo posterior.

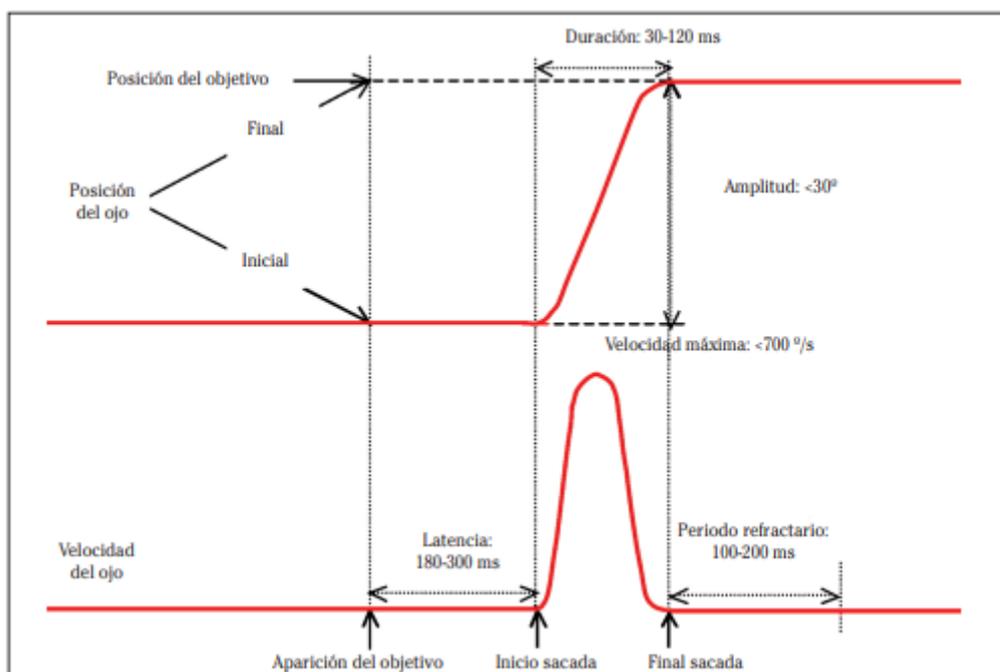
Esta diferencia de potencial permite considerar al ojo como un dipolo y representarlo como un vector sobre su eje anteroposterior. El campo eléctrico generado por este dipolo puede registrarse mediante electrodos colocados alrededor de la órbita. La magnitud del potencial generado por el dipolo y su polaridad en un determinado momento dependen del ángulo que forme con respecto a los electrodos, lo cual permite correlacionar las variaciones del potencial (del voltaje) con los MOs, con buena resolución temporal.

Una modalidad de la EOG es la electronistagmografía, para el estudio específico de los nistagmos y de los RVO mediante la combinación del registro oculográfico con la aplicación de estímulos vestibulares. Todos los métodos de estudio de los MOs, sea con EOG

o con otros sistemas, implican el análisis de la relación entre distintos parámetros de los MOs y otras variables como la latencia entre la aparición de un estímulo y el inicio de un movimiento sacádico o antisacádico. Por lo tanto, el oculograma siempre se combina con algún tipo de estimulación o de registro. Las modalidades más recientes incluyen protocolos de estimulación magnética transcraneal y obtención de imágenes de las áreas cerebrales relacionadas con las funciones visuales y oculomotoras mediante resonancia magnética funcional. Además de una buena resolución temporal, como ofrece la EOG, otras técnicas brindan una mayor definición espacial, determinando la trayectoria de los MOs y también cefálicos.

Por otra parte, los métodos videooculográficos permiten realizar registros sin elementos invasivos y con relativa libertad de movimientos de la cabeza, pudiendo realizar registros durante diversas actividades. El método más sencillo es la filmación directa del ojo con una videocámara y el análisis posterior de las posiciones y trayectorias oculares utilizando la reflexión luminosa corneal o la técnica de Purkinje. Esta última, muy utilizada en estudios sobre lectura, se basa en la diferencia de posición del reflejo luminoso en los medios de refracción ocular (entre la imagen reflejada en la superficie externa de la córnea y la de la superficie interna del cristalino).

La figura 7 representa un esquema de un registro oculográfico de un movimiento sacádico horizontal con los parámetros básicos que pueden estimarse sobre el mismo. Electrodo situado en canto interno y canto externo del ojo. El trazo superior representa la diferencia de potencial en el tiempo, correspondiente al grado de rotación horizontal del globo ocular durante la sacada. El trazo inferior es la primera derivada del superior: velocidad o variación de la posición en el tiempo



*Figura 7: Esquema de un registro oculográfico de un movimiento sacádico horizontal con los parámetros básicos que pueden estimarse sobre él.*

## 2.6.1 Electrooculografía (EOG)

Los potenciales bioeléctricos del cuerpo humano no son determinísticos, lo que quiere decir que sus magnitudes pueden variar en el tiempo y operan dentro de un rango variable, aunque todos los factores estén controlados. Las medidas de biopotenciales pueden variar de un individuo a otro en forma significativa, aunque se trate de personas sanas y que las condiciones de adquisición sean las mismas.

El principal problema en la captación de las señales bioeléctricas viene dado por su valor muy pequeño en comparación con otro tipo de señales eléctricas con las que se acostumbra a trabajar en electrónica y por el hecho de que están limitadas a un rango muy preciso de frecuencia extremadamente bajas.

La señal electrooculografía es la medida de un biopotencial y por ende tiene todas las características inherentes a este tipo de señal y esto se detallarán en los siguientes apartados.

### 2.6.1.1 Fisiología de la señal y principio eléctrico del EOG

La fisiología de la visión ya se ha detallado en los apartados anteriores, en esta nos enfocaremos a lo referido a los potenciales de estas estructuras, de las cuales las más importantes a tener en cuenta son los fotorreceptores ya que poseen diferencia de polarización entre ellas, y estas pueden afectar la señal del EOG. Los dos tipos de receptores tienen distinta sensibilidad eléctrica a la luz y su polarización puede variar según la intensidad de la luz con la que son excitados.

A grandes rasgos, y sin entrar en la fotoquímica de estas células, en el fotorreceptor fluye una corriente eléctrica continua desde el segmento interno al segmento externo por el exterior de la membrana celular y del segmento externo al interno por el interior, dado que esta corriente es máxima cuando la retina no está iluminada directamente, se le ha denominado como corriente oscura.

La capa de fotorreceptores externa, formada por el segmento externo de la célula que sobresale de la retina, es negativa en relación con la superficie posterior de la retina denominada banda sináptica, donde se realiza la sinapsis entre el fotorreceptor y el nervio óptico, que tiene un valor positivo.

La diferente concentración de células en uno u otro lado de sus membranas celulares constituyen un diferencial de potencial que genera un campo eléctrico que puede ser registrado. En reposo existe una diferencia de potencial de 6 mV a 30 mV aprox. entre la parte delantera del ojo y la posterior (figura 8).

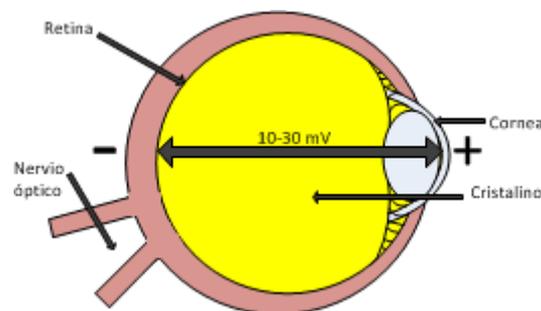


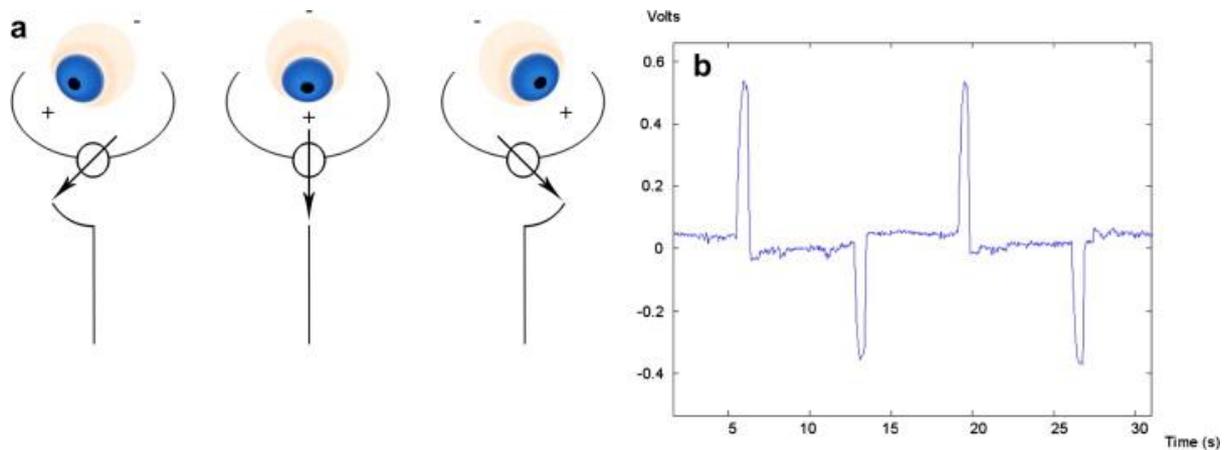
Figura 8: Ojo como dipolo eléctrico

El potencial del dipolo formado por el globo ocular puede ser medido a una cierta distancia mediante electrodos colocados sobre la piel en las cercanías del glóbulo ocular. Con dos electrodos colocados sobre las sienas de un paciente, se pueden registrar los movimientos horizontales de los ojos (figura 9).

Cuando los ojos giran hacia uno de estos electrodos, el electrodo adquiere una polarización más positiva respecto al electrodo del cual los ojos se alejan, que adquiere un

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

potencial más negativo. Esta diferencia de potencial se puede medir como una señal diferencial del movimiento de los ojos y su posición. Este es el principio eléctrico generador de la técnica del EOG.



*Figura 9: Potenciales típicos obtenidos de sacadas en un EOG*

Para la obtención de estos potenciales, se debe tener en cuenta distintas fuentes de interferencias, tanto biológicas como no biológicas. De las principales a considerar está la interfaz que se genera con el electrodo y la piel, que se detalla más adelante, que atenúa la señal de salida hasta aproximadamente 1 mV.

## **CAPÍTULO 3: Biofeedback**

### **3.1 Antecedentes en la historia.**

La modificación de respuestas autonómicas de manera voluntaria, a través del condicionamiento operante, se puede rastrear su origen en Tarchanoff (1885), quien demostraría que es posible controlarse la frecuencia cardíaca, influyendo en los centros de control de dicha respuesta, que estarían ubicados en la médula oblonga y en la parte superior de la médula espinal. Otro antecedente de esta técnica, lo demostraría Bair (1901), quien entrenó el control muscular de los músculos detractores de las orejas, siendo necesario para el entrenamiento muscular el conocimiento del funcionamiento, proceso y control sobre las respuestas más globales que lo comprenden. Schulttz (1969), y Jacobson a finales de la década de los treinta y comienzos de los cuarenta, en trabajos independientes, señalaron la importancia de la relajación, y la tensión de los músculos, para la modificación de variables como la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Lisina en 1965, provocó que los sujetos variaran la respuesta vasomotora para evitar descargas eléctricas. Otro antecedente importante es el aporte de la reflexología rusa de Iván Pávlov (1849-1936), a través de su teoría del condicionamiento clásico.

El desarrollo de todas estas investigaciones, de manera indirecta chocaba con la concepción general del conductismo de la época, que sostenía que las respuestas involuntarias, escapaban de la posibilidad de un condicionamiento operante cuya aplicación quedaba restringida al condicionamiento de las respuestas esqueléticas o voluntarias. Esta afirmación, estaba argumentada en que la distinción entre respuestas voluntarias e involuntarias, fue uno de los criterios claves para la distinción entre el condicionamiento clásico y operante.

Como explicación razonable a este argumento, se encuentra el hecho de que, en la ejecución de una respuesta motora, se dispone información tanto del inicio, como de la terminación de la misma, mientras que, en el sistema neurovegetativo, se carece de una retroalimentación o Feedback, cuando realiza una actividad visceral, o bien la percepción de esa señal sea tan débil, que no se alcanza a codificar de una manera clara y diferenciada. Este planteamiento, lleva a la concepción de que se necesita un aparato, que permitiese la generación de dicho Feedback exteroceptivo indirecto, para facilitar el control de algunas respuestas glandulares y de la musculatura lisa.

Los diferentes estudios direccionaron la historia del Biofeedback en dos aspectos. El primero, el de la década de los sesenta en el quehacer investigativo básico y, el segundo de ellos ya en los años setenta, la aplicación de dicho procedimiento a muchos campos de la medicina.

### **3.2 ¿Qué es el Biofeedback?**

El Biofeedback es un conjunto de procedimientos cuyo objetivo común es posibilitar que, a partir de una información relativa a la variable fisiológica de interés, proporcionada al individuo de forma inmediata, puntual, constante y precisa, éste pueda terminar consiguiendo la modificación de sus valores de forma voluntaria, sin precisar la mediación de instrumentos clínicos, mecánicos y /o electrónicos.

A. Noomberg, de la Kent State University, en su libro "Biofeedback; aplicación clínica en Medicina Conductual" lo define de la siguiente manera: "El biofeedback es una técnica que incrementa la capacidad de la persona para controlar voluntariamente las actividades fisiológicas por el hecho de proveer información sobre dichas actividades". Para J. V. Basmajian lo fundamental del biofeedback es el aprendizaje del control manipulativo de fenómenos fisiológicos que de otra forma serían involuntarios.

### 3.3 Proceso de aplicación del Biofeedback.

Dentro del procedimiento general del Biofeedback, mostrado en la figura 10, el primer paso consiste en la recepción y la transmisión al instrumento de la señal (detección) por medio de cualquier sensor (electrodos de superficie), posteriormente la señal captada es traducida a señales eléctricas (transformación), en caso de que no venga ya en forma de potencial eléctrico; posteriormente el nivel de entradas de estas señales es potenciado (amplificación) teniendo lugar después un filtraje de las interferencias y muy a menudo, un proceso de integración para obtener una mejor señal (procesamiento) y desechar la información irrelevante (Simplificación). La señal así tratada se traduce a otras formas estimulares, normalmente señales visuales y/o auditivas, fácilmente perceptibles por los sujetos (Conversión); también es posible registrar la señal, con el fin de facilitar posteriores análisis (registro), por último, la información llega al sujeto de inmediato (presentación); gracias a este trabajo de feedback, la persona puede controlar y modificar la respuesta en cuestión.

Los instrumentos o equipos que se utilizan para la realización de estas pruebas deben cumplir unas características claras para un óptimo resultado (Labrador 2002). Estos se pueden definir en que el aparato sea válido (que procese la respuesta fisiológica que se requiere tratar y no otras), fiable (ofrecer la mejor relación posible entre señal útil/ruido) y seguro (controlar la corriente de fuga y garantizar la seguridad física del paciente y el terapeuta); en segundo lugar, la detección debe poder realizarse de una forma no invasiva, de tal modo que la técnica no influya sobre la respuesta que se desea medir y producir así un enmascaramiento de los valores reales; por último la señal debe ser de baja latencia a fin de que los cambios reflejan linealmente las modificaciones psicofisiológicas ocurridas.

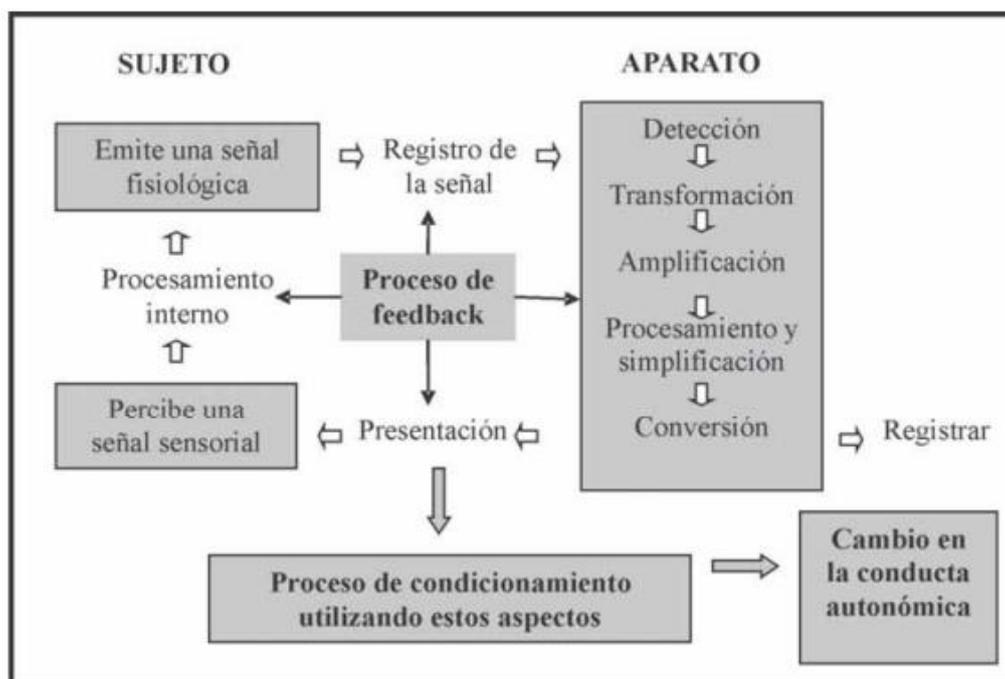


Figura 10: Diagrama de bloque del proceso de aplicación del Biofeedback.

### 3.4 Tipos de Biofeedback.

Según los diferentes estudios conceptualizados en el campo del Biofeedback, se fueron definiendo los diferentes tipos de Biofeedback basados en las diferentes señales electrofisiológicas que se fueron midiendo para su aplicación. En la tabla 1 están destacadas algunas de las señales utilizadas para este campo.

Tipos	Señales
Biofeedback electromiográfico	Actividad muscular del tipo de músculos donde se sitúan los electrodos.
Biofeedback electroencefalográfico	Actividad eléctrica de la zona de corteza cerebral donde se sitúan los electrodos
Biofeedback de temperatura periférica	Temperatura superficial de la piel, donde se coloca el termosensor.
Biofeedback de la respuesta psicogalvánica	Nivel de conductancia de la piel
Biofeedback de la presión sanguínea	Presión arterial
Biofeedback de la tasa cardíaca	Latidos cardíacos por minuto
Biofeedback de la erección del pene	Diámetro y longitud del pene
Biofeedback de los músculos del cérvix	Contracción de las paredes vaginales
Biofeedback rectal	Sonido del recto
Biofeedback del esfínter anal	Presión del esfínter anal
Biofeedback del PH estomacal	Concentración del PH y el ácido hidrodohídrico
Biofeedback de respiración forzada	Volumen del aire espirado

Tabla 1: Tipos de biofeedback según su aplicación.

### 3.5 Aplicaciones Clínicas del Biofeedback

Numerosos estudios de investigación experimental avalan la utilización de esta técnica de retroinformación en los siguientes trastornos:

#### 3.5.1 Trastornos cardiovasculares:

Se ha empleado con un notable éxito en Hipertensión Esencial o elevación crónica de la presión sanguínea sin causa orgánica subyacente. La metodología ha sido informar al sujeto del valor de la presión sistólica, bien latido a latido, o bien por períodos de tiempo, y recompensando por ejemplo verbalmente los descensos apropiados cuando el valor era significativamente alto. El método de tratamiento directo (biofeedback y recompensa) ha sido utilizado por Schwartz, Shapiro y Turkey. Por su parte, Moeller y Love, realizan una aproximación indirecta; desde su punto de vista se puede reducir la tensión sanguínea reduciendo la tensión muscular a la que ellos creen que está asociada

#### 3.5.2 Epilepsia:

Los inicios para el tratamiento de la epilepsia con biofeedback aparece en Kamiya, quien entrenó a los sujetos para producir ondas Alfa a voluntad (B-12 hz) en los registros EEG. Posteriormente será Sterman en 1973 el que indujo, y con gran éxito, la producción del Ritmo Sensoriomotor en el tratamiento de la epilepsia, además de otros efectos conductuales colaterales positivos: mejora del sueño y la atención, incremento en el nivel general de conciencia, etc.

#### 3.5.3 Cefaleas tensionales:

Su tratamiento se basa en biofeedback con electromiograma de la frente, ya que la cefalea tensional es consecuencia de la contracción mantenida de los músculos de la cara, cuello y cuero cabelludo.

#### **3.5.4 Rehabilitación muscular:**

A través del biofeedback EMG (electromiográfico), Basmajian entrenó a varios sujetos a controlar unidades de músculos muy pequeñas e incluso unidades motoras simples. Marinacci por su parte aplicó este procedimiento en la recuperación muscular que sigue a la poliomielitis trasladando el procedimiento a las parálisis y parestias. También se ha comprobado la efectividad en los espasmos musculares. Más recientemente se ha utilizado en el tratamiento del tortícolis espástico (Brudny y Koreyn) y en el bruxismo o apretado crónico de los dientes que causa dolor temporomandibular.

#### **3.5.6 Asma:**

Existen indicaciones de que el biofeedback directo de la dificultad respiratoria puede ser utilizado para el control del asma, y que incluso se pueden combinar con las técnicas conductuales convencionales como la relajación y desensibilización sistemática, consiguiendo resultados terapéuticos mayores.

#### **3.5.7 Otras aplicaciones:**

Pero no sólo se emplea en los casos descritos anteriormente. Se pueden citar numerosas fuentes que aluden al empleo del biofeedback en trastornos gastrointestinales, problemas de obesidad, tratamientos del estrés, tratamientos de fobias, neurosis, anorexia, ansiedad y por lo general en el cúmulo de enfermedades denominadas “psicosomá”

# DESARROLLO

## CAPÍTULO 4: Hardware y adquisición de señal.

### 4.1 Características de los biopotenciales.

Antes de empezar con la etapa de adquisición de señal, se tuvo que tomar una serie de consideraciones relacionadas a la pequeña señal emitida por el movimiento ocular para poder plantear el desarrollo del hardware a armar. En primer lugar, se estudiaron los valores promedios en los que se mueven las señales fisiológicas del cuerpo, principalmente las señales provenientes del ojo. Existen muchos estudios realizados sobre estos valores, pero no existe un consenso general que indique de manera fehaciente cuáles serían los valores de tensión y en qué frecuencia se encuentra cada señal fisiológica, cada autor tiene un valor determinado, pero, más o menos, se manejan dentro de los mismos rangos. En la tabla 2 se exponen una serie de señales bioeléctricas usuales con algunas de sus propiedades:

Tipo de señal	Amplitud típica	Ancho de banda	Comentarios
ECG	0.5 - 4 mV	0.01 Hz - 250 Hz	Medida superficial con electrodos en puntos normalizados
EMG	0,1 - 5 mV	DC - 150 Hz	Medida insertando agujas en el músculo
EEG	5 - 300 $\mu$ V	DC - 150 Hz	Medida sobre el cuero cabelludo con electrodos superficiales
EOG	50 - 3500 $\mu$ V	DC - 50 Hz	Medida superficial con electrodos
ERG	0 - 900 $\mu$ V	DC - 50	Medida por medio de una lente de contacto o con electrodos
Variaciones de impedancia eléctrica en un tejido	10 m $\Omega$ - 1 $\Omega$	DC - 20 Hz	Medida con electrodos superficiales
Medida de potenciales intracelulares	1 mV - 100 mV	200 Hz - 10 kHz	Medida con micro electrodos de vidrio o metal con puntas de 0.1-1 $\mu$ m de diámetro
Respuesta galvánica de la piel	1 k $\Omega$ - 500 k $\Omega$	0.1 Hz - 5 Hz	Medida con electrodos superficiales
Resistencia basal de la piel	10 k $\Omega$ - 1 M $\Omega$	DC - 0.5 Hz	Medida con electrodos superficiales
Campo magnético generado por el abdomen	10 <sup>-6</sup> gauss	DC	Medida con magnetómetro superconductor
MCG	10 <sup>-7</sup> gauss	DC - 100 Hz	Medida con promediado ó con magnetómetros superconductivos
MEG	10 <sup>-9</sup> gauss	DC - 100 Hz	Medida con magnetómetro superconductor y promediado

Tabla 2: Tipos de bioseñales y sus respectivas propiedades

Como se observa en la tabla 2, debemos enfocarnos en los valores medidos para el Electrooculograma (EOG). Las amplitudes que, en promedio, manejan estas señales electrofisiológicas están comprendidas entre los 50 a 3500 uV, medidas mediante electrodos superficiales. Y el ancho de bandas de frecuencias en donde las podemos observar es desde DC a 50Hz, siendo hasta aproximadamente los 30Hz donde se encuentra la mayor cantidad de información.

Por otro lado, al tratar con señales tan pequeñas, se tuvo en cuenta, y se dedico gran parte de la investigación, a las fuentes de ruido e interferencia internas y externas del circuito.

## **4.2 Fuentes de interferencia en la adquisición de un biopotencial**

Cuando se realizó la adquisición de señales biopotenciales se tuvo en cuenta que cualquier sistema eléctrico o electrónico, por la naturaleza propia de los dispositivos que lo conforman, generan y/o reciben señales no deseadas, provenientes de las ondas electromagnéticas emitidas por otros componentes eléctricos, que impiden que funcione de manera correcta. Estas señales “contaminan” la propia señal que se desea estudiar en forma de ruido e interferencias.

El ruido de un sistema se puede clasificar en uno de los dos siguientes grupos:

- **Ruido interno o inherente:** que corresponden al que se genera en los dispositivos electrónicos como consecuencia de su naturaleza física (ruido térmico, ruido por cuantización de las cargas, ruido de semiconductores, etc.). El ruido inherente es de naturaleza aleatoria. Algunos ejemplos son:

- Fuente de alimentación.
- Ruido y derivas internas.

- **Ruido externo o interferencias:** que corresponde al que se genera en un punto del sistema como consecuencia de acoplamiento eléctrico o magnético con otro punto del propio sistema, o con otros sistemas naturales (tormentas, etc.) o construidos por el hombre (motores, equipos, etc.). El ruido de interferencia puede ser periódico, intermitente, o aleatorio. Normalmente se reduce, minimizando el acoplo eléctrico o electromagnético, bien a través de blindajes, o bien, con la reorientación adecuada de los diferentes componentes y conexiones. Algunos ejemplos son:

- Capacitivas: Acoplamiento capacitivo con la red.
- Inductivas: corrientes de bucle o Interfaz electrodo-piel.
- Otros biopotenciales del cuerpo.
- Variabilidad de la señal del EOG.

### **4.2.1 Tipos de ruidos y formas de mitigarlos.**

#### **4.2.1.1 Interferencias por fuente de alimentación**

Si la fuente de alimentación es realizada mediante un transformador que acondicione la tensión de red a la necesaria para los componentes del dispositivo, el rizado de 100Hz correspondiente a la rectificación de los 50Hz de red, provocará vía alimentación interferencias que pueden ser importantes.

La solución más sencilla es buscar un método alternativo de alimentación que no requiera de la introducción de transformadores en el circuito de alimentación. Así, dado que se busca una aplicación que sea portátil y manejable, se puede realizar la alimentación del amplificador mediante baterías recargables que den el valor de corriente continua necesario para el funcionamiento. Esto, además, ofrece ventajas a la seguridad del paciente ya que lo mantiene aislado.

De todos modos, es conveniente la colocación de condensadores en la línea de alimentación para atenuar cualquier posible acoplamiento capacitivo o inductivo con la red en las líneas de alimentación.

#### 4.2.1.2 Interferencias por ruido y derivas internas del dispositivo.

Las interferencias internas generadas por los componentes del aparato, bien sean activos o pasivos, se dividen en dos grupos en función del rango de frecuencia al que actúan y suelen ser aleatorias. Las señales no deseadas por encima de los 0.1Hz generadas por la circuitería del aparato se consideran como ruido; las señales por debajo de los 0.1Hz no deseadas se consideran derivas (offset interno).

Estas dos fuentes de interferencia se acentúan en sistemas de amplificación que requieren una elevada ganancia como es el EOG.

Actualmente hay una amplia oferta de componentes activos de bajo costo que atenúan muy bien ambos tipos de interferencia, principalmente en lo que respecta a amplificadores operacionales. Solo es necesario elegir bien los componentes activos a utilizar en el dispositivo, según las características técnicas que ofrecen para estos tipos de interferencia y, de esta manera, conseguir que la mayor fuente de ruido provenga de los elementos pasivos del circuito, especialmente las resistencias, que tienen una densidad espectral de ruido:

$$e(t) = \sqrt{4KTR}$$

Donde  $e(t)$  se expresa en V/Hz, K es la constante de Boltzmann y T la temperatura absoluta.

Como se deduce de la expresión, es conveniente utilizar valores resistivos bajos, en especial en las primeras etapas del amplificador cuando la señal de entrada es aún muy débil y puede ser susceptible de este tipo de ruidos.

#### 4.2.1.3 Interferencias capacitivas.

El cuerpo humano es buen conductor, característica que facilita que pueda hacer de "antena" para captar radiación electromagnética presente en el ambiente. Las más comunes de estas radiaciones electromagnéticas son las producidas por la red eléctrica y por su frecuencia conocida, que en nuestro país es 50Hz. También puede haber emisión en la frecuencia de armónicos.

Estas señales pueden inducir tensiones en el cuerpo del paciente, este ruido será captado por los electrodos y, de esta forma, la adquisición puede llegar a no representar correctamente a la señal bioeléctrica que se desea adquirir.

En las señales diferenciales, la interferencia electromagnética, será común a ambos electrodos y estará superpuesta a la señal diferencial de cada uno de ellos, introduciendo una tensión en modo común ( $V_{mc}$ ) al sistema de adquisición.

En la etapa de preamplificación se debe eliminar o reducir a un nivel aceptable la  $V_{mc}$  producida por las interferencias externas que se acoplan al paciente. Para ello, es muy importante la elección del amplificador de instrumentación y su relación de rechazo al modo común o CMRR (Common Mode Rejection Ratio).

Es decir, atenuar durante la amplificación la señal de interferencia común a los dos electrodos y que no aparezca, o se reduzca significativamente, a la salida del mismo mostrando solo la tensión diferencial de la señal del EOG. Una medida paliativa muy utilizada es realimentar la piel con la referencia del circuito de amplificación para mantener el  $V_{mc}$  en niveles más controlados.

#### 4.2.1.4 Interferencias inductivas.

Son debidas al campo electromagnético variable producida por la red eléctrica, corrientes variables de 50Hz generan campos magnéticos a la misma frecuencia.

Estos campos magnéticos atraviesan los bucles formados en el sistema de medida, induciendo en ellos tensiones de 50Hz.

Según la Ley de Lenz:

$$e(t) = -\frac{d\phi}{dt} = \frac{d}{dt} \int (\mathbf{B}) ds$$

Donde:

$e(t)$  = fuerza electromotriz inducida

$\phi(t)$  = flujo magnético

$B(t)$  = inducción magnética

El flujo es proporcional al área (A) del elemento que atraviesa el campo magnético y podemos definir B como:

$$B(t) = B_0 * \text{sen}(\omega t) \quad \text{quedando} \quad e(t) = A * B_0 * \text{cos}(\omega t)$$

Por lo tanto, las tensiones por interferencia inductiva de la red eléctrica sobre el dispositivo serán proporcionales al área del bucle formado por el paciente, los cables conductores y el propio dispositivo.

La mejor forma de disminuir esta interferencia puede ser trenzando los cables conductores correspondientes a los electrodos y diseñando un circuito impreso en el cual, las pistas no generen bucles entre sí, o sean los menos posibles.

#### **4.2.1.5 Interferencias electrodo-piel.**

La interfaz electrodo-piel principalmente es una fuente de interferencia en forma de tensión continua.

Al colocar un electrodo en contacto con la piel a través de un electrolito se produce una distribución de carga entre el electrodo y el electrolito que da lugar a un potencial de media celda. Si el electrodo se mueve produce una alteración sobre esta distribución de carga que provoca una variación transitoria sobre el potencial de media celda. Lo mismo sucede en la interfaz electrodo-piel, si se produce un movimiento de los electrodos el potencial en equilibrio se verá afectado. Estas interferencias producen una fluctuación de la señal en un rango de frecuencias muy bajas, del orden de 1Hz.

La solución pasa por fijar los electrodos a la piel del paciente de forma que estos no se muevan o se muevan lo menos posible.

#### **4.2.1.6 Interferencias debido a otros biopotenciales del cuerpo.**

En el cuerpo humano, las señales bioeléctricas no están aisladas y el cuerpo las genera constantemente desde sistemas fisiológicos que pueden estar cerca del biopotencial que se desea amplificar. Las principales fuentes de biopotenciales pueden ser: Electroencefalograma (EEG), Electromiograma (EMG), Electrocardiograma (ECG), entre otros.

Para la señal de EOG, el biopotencial que más interferencia genera es el EMG ya que las acciones musculares, tales como abrir y cerrar la mandíbula, el parpadeo, abrir y cerrar los ojos, se producen cerca de los electrodos que buscan amplificar el EOG y, a su vez, este último se encuentra en el mismo ancho de banda de las señales emitidas por los músculos. Por otro lado, el EEG también es una señal que se produce cerca de los ojos, pero, al ser de amplitud tan pequeña, no generará mayor interferencia en la señal de EOG.

De las acciones musculares, la más importante para el EOG es el parpadeo ya que este es involuntario y, aunque no modifica el potencial electrostático del ojo, puede producir movimientos en la interfaz electrodo-piel generando interferencia. Además, el parpadeo puede confundirse con un movimiento sacádico del ojo ya que posee la misma frecuencia y amplitud y se realiza un movimiento reflejo del globo ocular hacia "arriba" induciendo una interferencia.

La señal de EMG es una fuente de interferencia importante pero no se puede eliminar ya que abarca todo el espectro de señal del EOG y no se puede filtrar del todo. Algunas soluciones para mitigar los efectos de esta interferencia es pedirle al paciente que evite la

mayor cantidad de movimientos posibles durante la medición y tenga los músculos de la cara lo más relajados posibles, a su vez, se busca fijar los electrodos de la mejor manera y colocarlo en lugares donde la interferencia sea mínima, por ejemplo, sobre los huesos, en el reborde orbitario o base de la cavidad orbital.

#### **4.2.1.7 Variabilidad de la señal de EOG**

La información de la posición ocular dentro de la órbita del ojo viene dada por la componente continua debido a la linealidad que presenta el comportamiento del dipolo del ojo para movimientos angulares absolutos dentro de los 30°. Sin embargo, la señal de EOG tiene una fuerte variabilidad o desplazamiento de su componente continua sobre la línea de base, también conocido como offset o deriva, producida por distintos factores y tiene una enorme variabilidad de una persona a otra.

Debido a las elevadas ganancias de amplificación que debemos utilizar para la adquisición de la señal del EOG, esta deriva puede llevar a la saturación de los amplificadores.

No se puede eliminar esta deriva de la señal sobre la línea base, ya que se trata de un proceso de polarización intrínseco al funcionamiento de la retina, pero se puede minimizar controlando la luminosidad ambiente. Sin embargo, otros factores incidirán en la deriva de la señal como ser las señales producidas por la actividad de los músculos cercanos al ojo.

Una forma de solucionar el problema es realizando un acoplamiento AC que elimine la componente continua de la señal, pero este método tiene la contrapartida de eliminar información de interés ya que la deriva y la señal de interés para determinar la posición del ojo comparten el espectro en frecuencia.

#### **4.2.2 Consideraciones para el diseño del hardware.**

Luego de la investigación realizada en el punto 4.2.1 queda una serie de características a considerar en la etapa previa de la elección de componentes y del diseño del hardware para obtener la mejor señal posible.

- Se debe utilizar amplificadores de instrumentación y operacionales que mantengan un alto CMRR para disminuir el ruido en modo común captado por los electrodos.
- Se utilizan capacitores de estabilización entre la alimentación y la referencia.
- Utilizar baterías como fuente de alimentación para evitar el ruido de línea
- Diseño de las pistas del PCB con la menor cantidad de bucles posibles.
- Masa de referencia conectada a la piel a través de un electrodo de referencia con circuito de retroalimentación.
- Utilización de resistencias con bajos valores resistivos en las primeras etapas de amplificación.
- Primeras etapas de amplificación con baja ganancia.
- Realizar una buena elección o diseñar un buen método de fijación de los electrodos de tal manera que tengan el menor movimiento posible en la interfaz electrodo-piel.
- Tratar la piel donde se ubican los electrodos con alcohol para disminuir la impedancia de la misma.
- Encontrar la mejor ubicación posible de los electrodos para evitar ruidos inducidos por otros biopotenciales.
- Debe mantenerse constante la iluminación del ambiente donde se use el dispositivo.
- El usuario o paciente que utilice el dispositivo tiene que estar relajado y minimizar la actividad muscular en la cara.

## 4.3 Electrodo

### 4.3.1 Características generales

Para poder medir señales bioeléctricas (biopotenciales y bioimpedancias) en la superficie del cuerpo es necesario disponer una interfaz entre la piel y los circuitos electrónicos de medida. Dicha interfaz se designa genéricamente como electrodo.

Estos electrodos suelen consistir en un conductor, metálico o no, que entra en contacto mecánico directo con la piel. Los electrodos que entran en contacto mecánico con la piel pueden hacerlo a través de un gel conductor denominados **electrodos húmedo**, que es lo más habitual, pero también directamente, denominados **electrodos secos** o a través de un dieléctrico tal como una cerámica o una película aislante, estos últimos suelen llamarse **electrodos capacitivos**.

En los electrodos que establecen un contacto galvánico con el interior del cuerpo, denominados electrodos resistivos o conductores, se forma una interfaz metal electrodo-electrolito, que se puede describir de la forma convencional mediante un potencial de semipila y una impedancia en serie con ella (figura 11).

Esta impedancia modela la variación de la caída de tensión en la interfaz en función de la densidad de corriente a través de ella y de su frecuencia. El electrodo actúa propiamente como transductor porque las corrientes dentro del cuerpo son iónicas mientras que las corrientes de entrada del amplificador de tensión son electrónicas. Para que la diferencia de potencial entre los dos terminales de entrada del amplificador sea la misma que hay entre los dos puntos del cuerpo donde están aplicados los electrodos, es necesario que la corriente a través de éstos sea tan pequeña que la caída de tensión en ellos sea inapreciable. La diferencia de potencial medida entre dos electrodos tiene entonces sólo dos componentes: la señal bioeléctrica deseada y la diferencia de potenciales de semipila entre electrodos (tensión de offset).

Según el metal del electrodo, este offset puede ser de centenares de milivoltios, es decir, mucho mayor que la señal deseada, cuyo valor de pico a pico en el caso de biopotenciales suele ser inferior a 1 mV. Éste es el caso de los electrodos Ag/AgCl, que fueron los primeros de amplio uso debido a su baja impedancia y alta estabilidad del potencial de semipila.

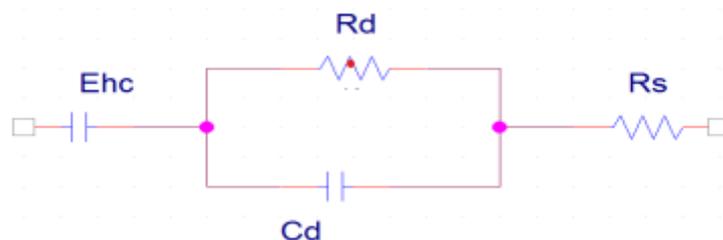


Figura 11: Modelo eléctrico simple de la Interfaz Piel-Electrodo

#### Referencia:

- $E_{hc}$ : Potencial de semipila o hemicelda
- $R_s$ : Resistencia del electrolito
- $R_d$  y  $C_d$ : Resistencia y capacitancia asociadas a la interfaz elec/electrolito

La impedancia equivalente de este modelo es la siguiente:

$$Z_{eq} = \frac{R_d \frac{1}{sC_d}}{R_d + \frac{1}{sC_d}} + R_s = \frac{R_d}{sR_dC_d + 1} + R_s$$

- $Z_{eq}$ : Impedancia equivalente
- $s$ : Frecuencia

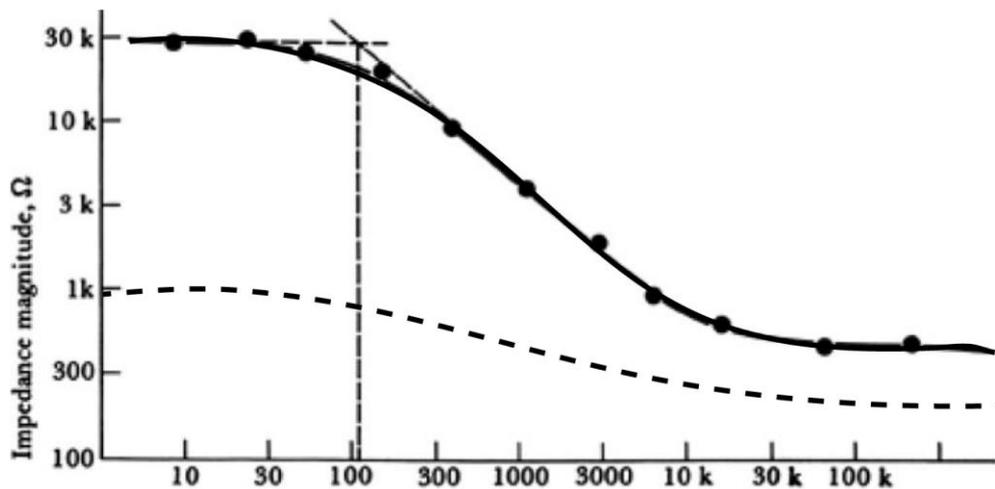


Figura 12: Representación gráfica de la impedancia equivalente en función a la frecuencia, con línea punteada haciendo referencia a los electrodos Ag/AgCl

A su vez, la utilización de electrodos superficiales para medidas sobre el cuerpo humano presenta una serie de situaciones problemáticas. En la figura 12 se puede observar la diferencia de impedancia que se puede obtener según el tipo de electrodo seleccionado, en donde, debido a que la capa superficial de la epidermis está compuesta de células muertas, con características muy diferentes a las células vivas y una menor hidratación, esta capa presenta una impedancia muy alta (para 1 cm<sup>2</sup> de piel, la impedancia del estrato córneo puede variar entre 200KΩ a 1Hz, a 200Ω a 1MHz). Esto se representa eléctricamente como se muestra en la figura 13.

Por lo tanto, antes de realizar una medida, es aconsejable remover esta capa de células muertas o al menos una parte de ellas. Algunos métodos de eliminación son el frotamiento con algún papel mojado en alcohol o acetona o simplemente frotar la zona con algún cepillo (la preparación por abrasión de la piel puede reducir esta impedancia, para frecuencias en el orden de 1Hz, de 10KΩ a 1KΩ).

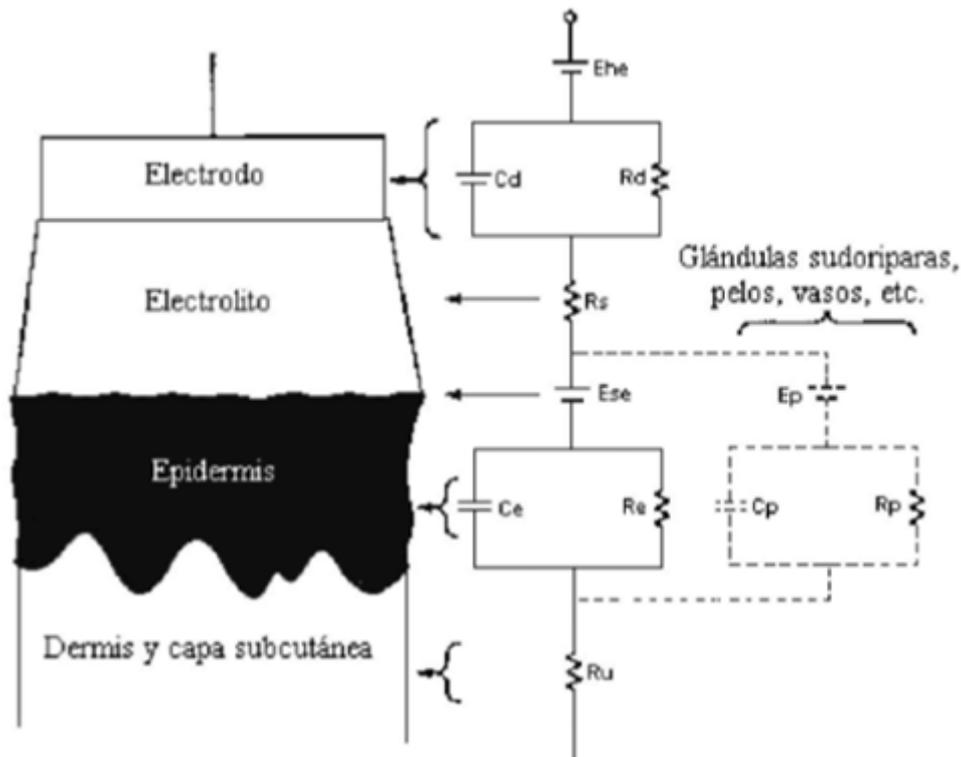


Figura 13: Modelo eléctrico completo de la interfaz Piel – Electrodo

#### 4.3.2 Tipos de electrodos a probar

Una parte importante para la buena adquisición de la señal es comenzar con una buena elección de los electrodos a utilizar para llevar a cabo esta parte. Para este proyecto, se decidió probar dos tipos de electrodos y comparar sus ventajas y desventajas y, así, poder elegir la opción más conveniente.

La primera opción que se consideró probar fueron los electrodos húmedos de Ag/AgCl de tipo descartable (Figura 14).



Figura 14: Electrodos de Ag/AgCl descartables

Este tipo de electrodos se caracteriza por tener un gel conductor adhesivo que fija de mejor manera el electrodo y mejora el contacto con la piel, dando la posibilidad de tener

lecturas limpias y con poco ruido ocasionado por el movimiento de los electrodos. En la Figura 15 se observa una señal ocular, captada por estos electrodos, haciendo un barrido desde una posición del ojo desde  $0^{\circ}$  (o posición de reposo) hasta  $30^{\circ}$  con saltos de  $5^{\circ}$  entre sí.

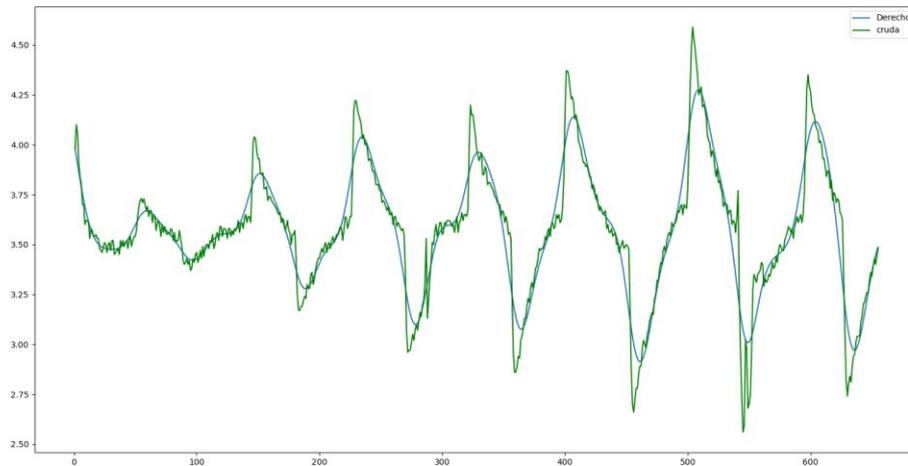
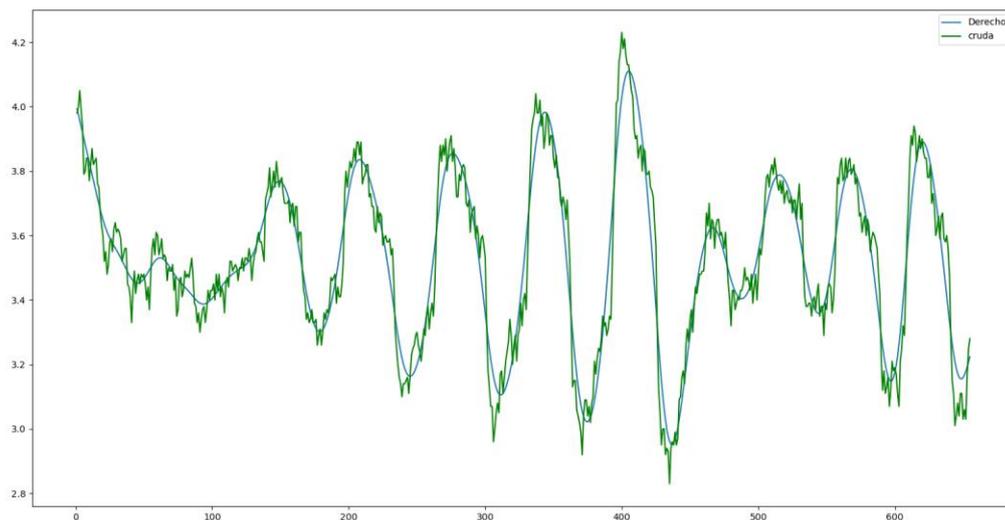


Figura 15: Señal ocular captada por electrodos descartables haciendo un barrido desde  $0^{\circ}$  a  $30^{\circ}$ . En el eje X tenemos el tiempo de la medición y en el eje Y el voltaje.

A su vez, tiene las características de que son económicos y de fácil adquisición. Por otro lado, el hecho de que sean descartables puede ser visto como una leve desventaja debido a que, una vez que son quitados de la piel del paciente porque se necesita corregir la posición del electrodo, por ejemplo, estos pierden adherencia ocasionando que ya sea más probable tener algún error en la medición. Otra desventaja que se encontró en este tipo de electrodos es que poseen un gel adhesivo tan fuerte que, al querer quitar los electrodos de la cara, pueden generar molestias y dolor en el paciente, llegando a ser incómodos de utilizar.

Por otro lado, se decidió probar el funcionamiento de otro tipo de electrodo, en este caso, que sean reutilizables. Es por eso que, también, se probó con electrodos de tipo cuchara o copa con baño de oro (Figura 17) y se realizaron algunas mediciones con ellos. En la Figura 16 se observa una señal ocular captada por electrodos secos reutilizables que, al igual que en la figura 15, se está realizando un barrido desde  $0^{\circ}$  (o la posición de reposo) hasta  $30^{\circ}$  con saltos de  $5^{\circ}$  entre sí.



*Figura 16: Señal ocular, captada por electrodos secos de oro, haciendo un barrido desde 0° a 30°. En el eje X tenemos el tiempo de la medición y en el eje Y el voltaje.*

La principal ventaja que presentan estos tipos de electrodos es su mayor calidad, su baja resistividad y, por ende, su mayor conductividad dada por la capa de oro que nos da la posibilidad de tener una mejor y más precisa adquisición de la señal. La posibilidad de que sean reutilizables también los convierte en una buena opción a utilizar debido a que disminuye el costo adicional que ocasiona tener que comprar electrodos descartables para reponer stock. De la misma manera, estos electrodos tienen la ventaja de que, al no ser adhesivos, se pueden mover en cualquier momento, si es necesario corregir la posición en la que fueron colocados y no generan incomodidades al paciente, como si así lo generan los electrodos con gel adhesivo.

Por otro lado, los electrodos secos también poseen algunas desventajas. En primer lugar, se consideró como principal desventaja a la forma de fijar estos electrodos. Al no presentar gel conductor adhesivo, es necesario utilizar pasta conductiva y encontrar una manera en la que los electrodos queden bien fijados a la piel y se ejerza una presión positiva sobre ellos para mejorar el contacto en la interfaz electrodo-piel y disminuir el ruido por movimiento del electrodo. Por último, como otra desventaja, se presentó el hecho de que son electrodos difíciles de conseguir en el mercado y presentan un alto costo en comparación con los electrodos descartables de tipo húmedos.

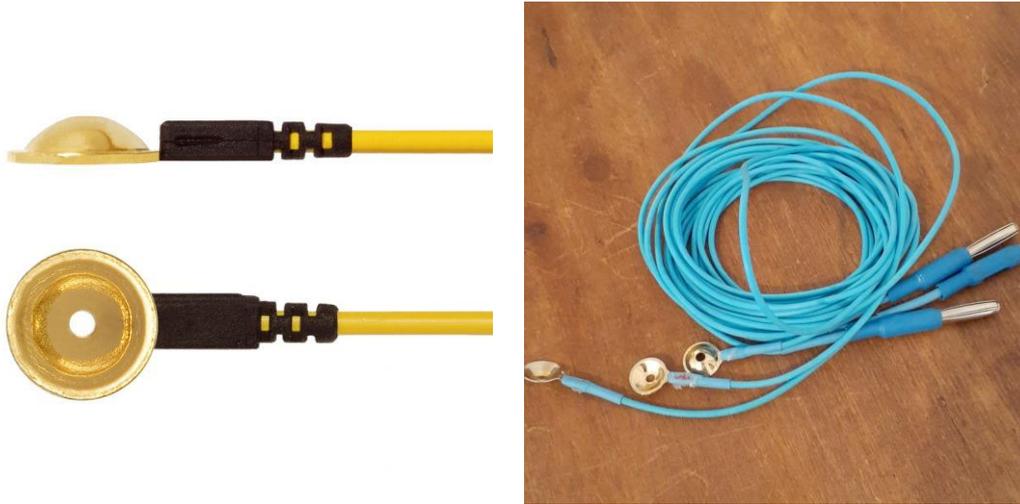


Figura 17: Electrodo reutilizable tipo copa o cuchara

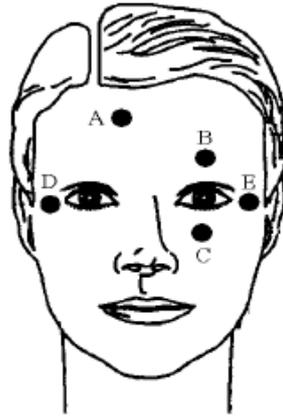
Teniendo en cuenta las características que presentan ambos tipos de electrodos y observando las mediciones que se obtuvieron de cada uno, se observó que la señal captada por ambos electrodos es buena, por las características del electrodo de oro, la señal es más nítida y de mayor resolución, presentando menores niveles de ruido en la base isoelectrica de la señal. Aun así, como se planteó anteriormente, para estos electrodos secos es difícil mantenerlos fijos y en buen contacto con la interfaz electrodo-piel generando que, pasado un tiempo de haber tomado una buena señal, las siguientes señales vayan disminuyendo en calidad hasta que, algún electrodo se desconecta, y solo se obtiene señal ruido.

Por estos motivos, y teniendo en cuenta también el elevado costo que presentan, se optó por utilizar los electrodos húmedos de Ag/AgCl para el desarrollo de este trabajo, debido a que son más económicos, de fácil fijación y presentan una buena relación señal-ruido en la adquisición de la señal.

#### 4.3.3 Ubicación de los electrodos

Durante las diferentes pruebas que se realizaron con el dispositivo para poder captar la mejor señal posible se observó que, dependiendo de la forma y ubicación donde se colocan los electrodos, se obtienen mayor o menor amplitud de la señal que se desea adquirir o, a su vez, esta señal puede ser contaminada por señales provenientes, por ejemplo, de los músculos de la cara.

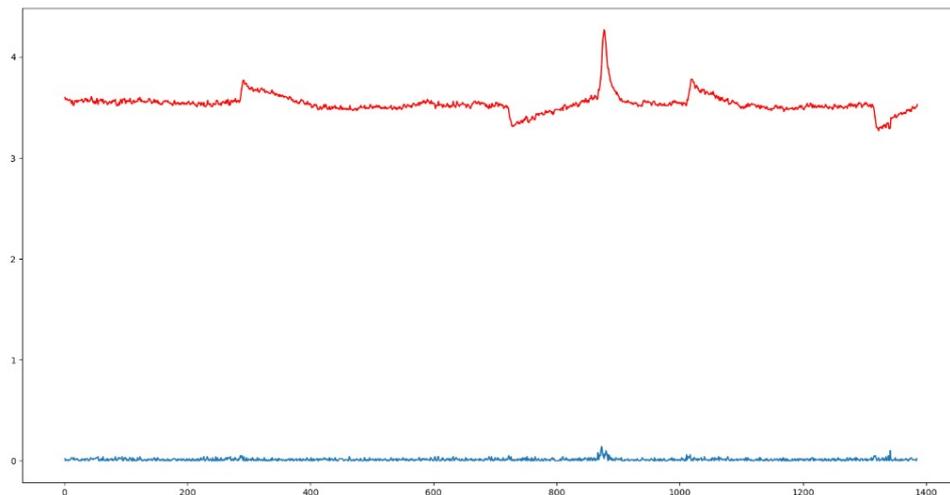
Es por eso que, al investigar en distintos trabajos donde se buscó detectar la señal ocular, se observó que la forma más común de ubicar los electrodos es como indica en la figura 18, en donde, para captar una señal del movimiento lateral de ambos ojos, se colocan electrodos en ambas sienas (posición D y E) y, para captar los movimientos verticales de los ojos, se coloca un electrodo por arriba de la ceja y otro debajo del párpado inferior, a la altura del pómulos (posición B y C), en algunos de los ojos, siempre acompañados de un electrodo de referencia que tiene que estar colocado en algún lugar en donde esté en contacto casi directo con un hueso o prominencia ósea. Los lugares más comunes son: en la frente (posición A) o también puede ser en la parte posterior de la oreja, apoyado sobre la prominencia del hueso occipital.



*Figura 18: Ubicación estándar de electrodos de EOG. A: Electrodo de referencia, B: Vertical superior, C: Vertical inferior, D: Horizontal derecha, E: Horizontal izquierda*

Como, en el trabajo que se realizó, el enfoque se puso principalmente en el Nistagmo congénito esencial y, como se explica en el apartado 1.3.1.1, este se caracteriza por presentar, en la mayoría de los casos, un movimiento conjugado y horizontal, se decidió hacer foco solamente en detectar los movimientos horizontales. A su vez, una característica típica de las condiciones tales como el nistagmo es que, dependiendo la etiología, pueden presentar movimientos diferentes en cada ojo.

Por otro lado, un inconveniente que se encontró en la forma de colocación de los electrodos indicada en la figura 18 es que la señal medida se veía invadida por la señal eléctrica emitida por los parpadeos. Esta señal, se caracteriza por ser de una amplitud alta y de frecuencia rápida, por lo que se detectaba como un pulso anormal y claramente visible que se superpone a la señal que se desea captar (Figura 19).



*Figura 19: En rojo, señal ocular en donde se observa la detección de un pestaño. En azul, la misma señal luego de aplicarle un filtrado por el método de la derivada para aislar el pestaño y buscar eliminarlo.*

Es por eso que se investigó formas de poder disminuir la captación del pestaño y, probando detectar las señales oculares cambiando constantemente la posición de los electrodos en la cara, se encontró una forma de colocación en donde el pestaño es, prácticamente, mitigado y pudimos detectar la señal deseable de manera clara (Figura 21).

De igual manera, con la disposición elegida se captó la señal individual de cada ojo de manera independiente. La ubicación de los electrodos que se utilizó en este trabajo se indica en la figura 20.



Figura 20: Disposición de los electrodos elegida. En esta forma de colocación se atenúa la señal inducida por el pestañeo y se independiza la señal de cada ojo.

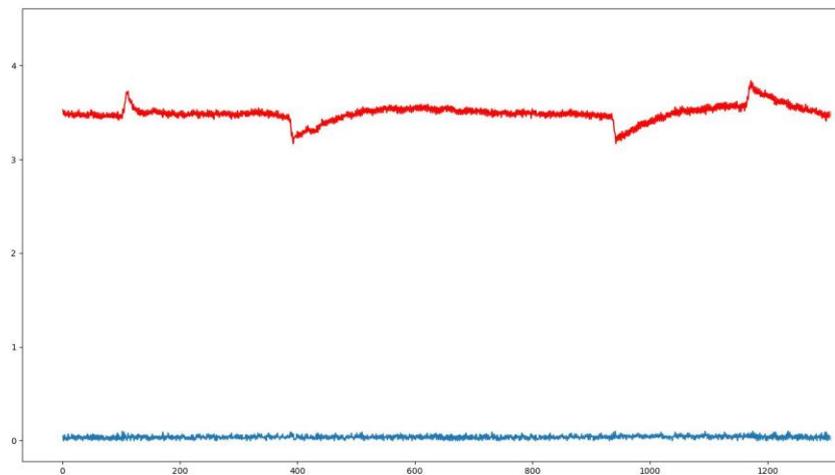


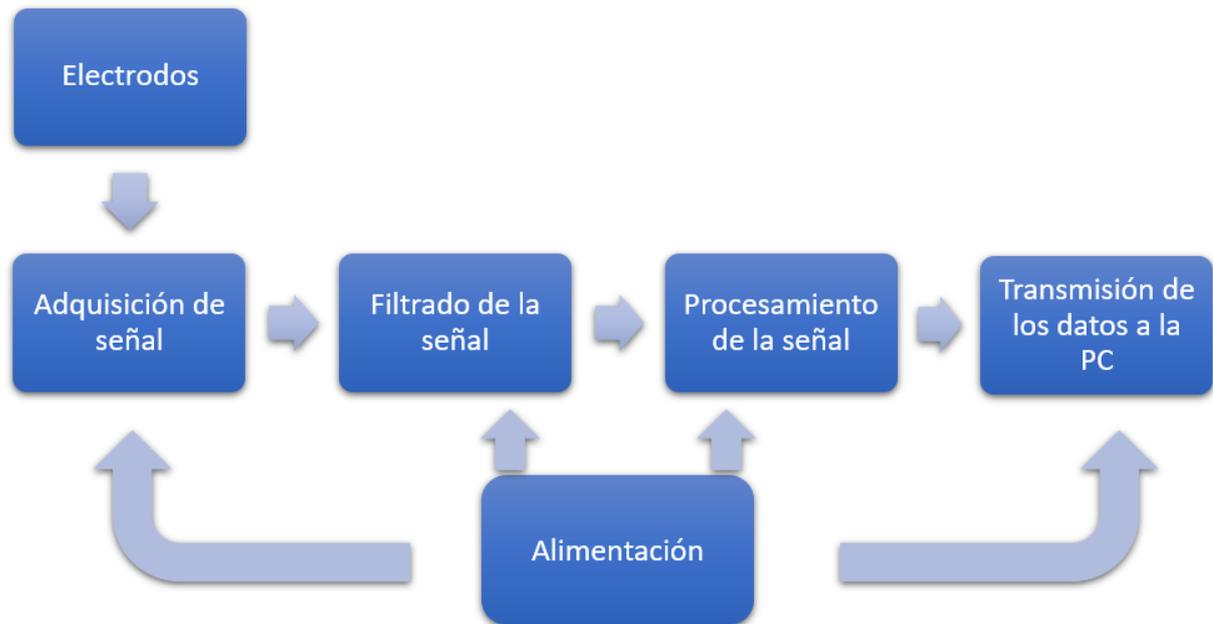
Figura 21: En rojo, señal ocular en donde se logra observar la ausencia del pestañeo gracias a la reubicación de los electrodos.

#### 4.4 Diseño e implementación del circuito electrónico

En los apartados 4.1 y 4.2 se indicaron las características principales que presentan los biopotenciales, especialmente las señales oculares, y se estudiaron los puntos claves a tener en cuenta para tener una señal que sea clara y con la mejor atenuación de ruidos posibles.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, en el siguiente apartado, se enfocó en desarrollar cómo confeccionamos el circuito electrónico para poder captar estas señales, procesarlas y enviarlas hacia el pc para su utilización.

El diagrama de bloques de los circuitos implementados y su interconexión se indica en la figura 22.



*Figura 22: Diagrama de bloques simplificado del hardware desarrollado.*

Como el apartado 4.3 se enfocó en desarrollar todos los procesos y las pruebas que realizamos para llegar a la elección de los electrodos a utilizar, este apartado se enfocó solo en desarrollar los procesos que llevaron a realizar la placa final que se utilizó en el proyecto.

Respecto al circuito, se decidió diseñar y confeccionar de manera casera cada parte del diagrama de bloques presentado en la figura 22 respecto a desarrollos planteados en trabajos realizados por otros autores y en publicaciones científicas. A su vez, se fueron realizando iteraciones mediante prueba y error y, de esa manera, se pudo ir solucionando los diferentes problemas que se encontraron en el proceso.

Debido a todas estas iteraciones realizadas a medida que se fue investigando, aprendiendo y haciendo pruebas, se desarrolló el circuito de manera tal que podamos obtener una señal lo más libre de ruido posible. Eso dio lugar a que el diagrama en bloque presentado en la figura 22 quede bastante simplificado respecto a las partes que conforman el hardware mismo. Es por eso que en la figura 23, se observa un diagrama en bloque más específico que engloba todas las partes que conforman la placa final que se desarrolló para este proyecto.

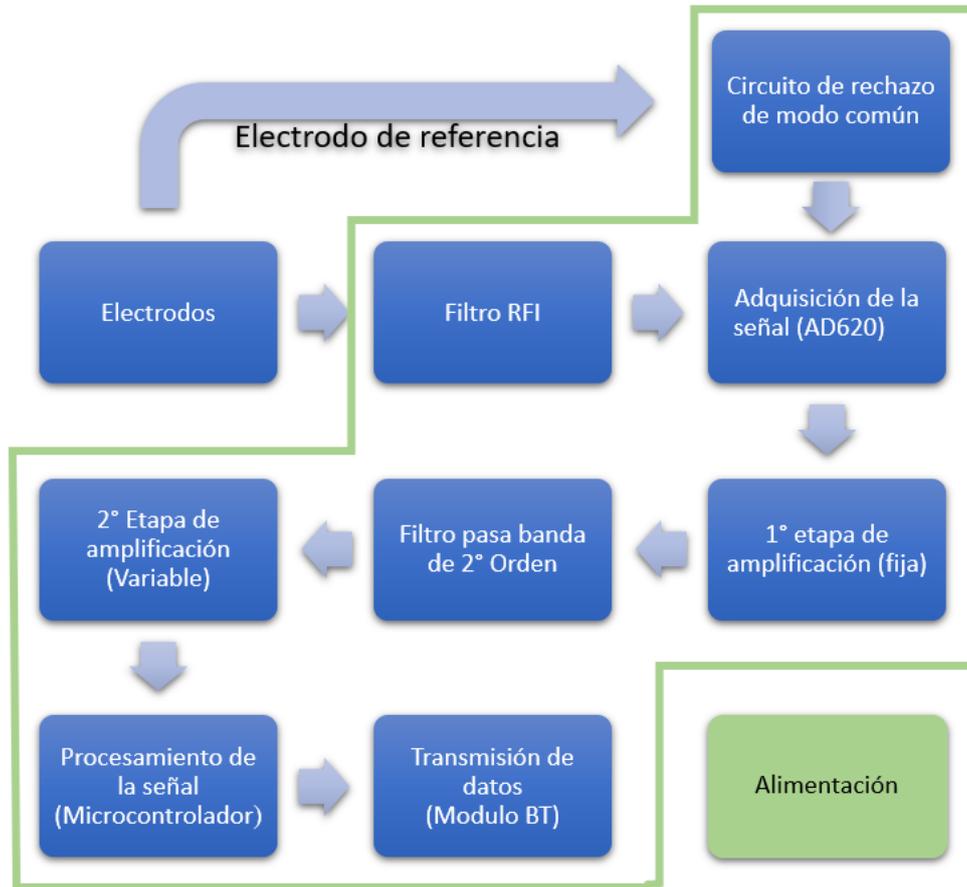


Figura 23: Diagrama en bloque completo del hardware desarrollado.

Para el diseño del circuito esquemático y de la PCB, se optó por utilizar el software KiCad (figura 24), de uso libre, que facilitó las herramientas de diseño y brindó un amplio catálogo de componentes para el diseño y armado de la PCB.



Figura 24: Logo del software Kicad

Además de KiCad, se utilizó también el software de diseño y simulaciones Proteus (figura 25) que se ocupó para poder probar y entender el funcionamiento de las partes que componen el circuito de manera independiente, por ejemplo, el funcionamiento y armado de los filtros, así también como de los amplificadores en sus respectivas configuraciones.



Figura 25: Logo del software Proteus

Durante los apartados que siguen se irán ahondando más y explicando de manera más clara los procedimientos que se realizaron para confeccionar el circuito impreso que se utilizó durante el resto del proyecto, el circuito esquemático del mismo, se presenta en el Anexo 1.

#### 4.4.1 Filtro RFI

Como se indicó en el apartado 4.2, las fuentes de emisión electromagnética son moneda corriente en el mundo real y cada una de ellas es una fuente de interferencia por radiofrecuencias (RFI) para la otra.

En una de las primeras iteraciones del circuito realizada, se encontró el problema de que la señal era totalmente ruidosa y estaba montada sobre la frecuencia de 50Hz. También, se observó que, por inducción a través de los cables de los electrodos, por ejemplo, la señal doméstica de los artefactos cercanos generaba una interferencia. En consecuencia, investigando se encontró que la mejor solución práctica fue proporcionar atenuación de RF por delante del amplificador de entrada mediante el uso de un filtro de paso bajo diferencial.

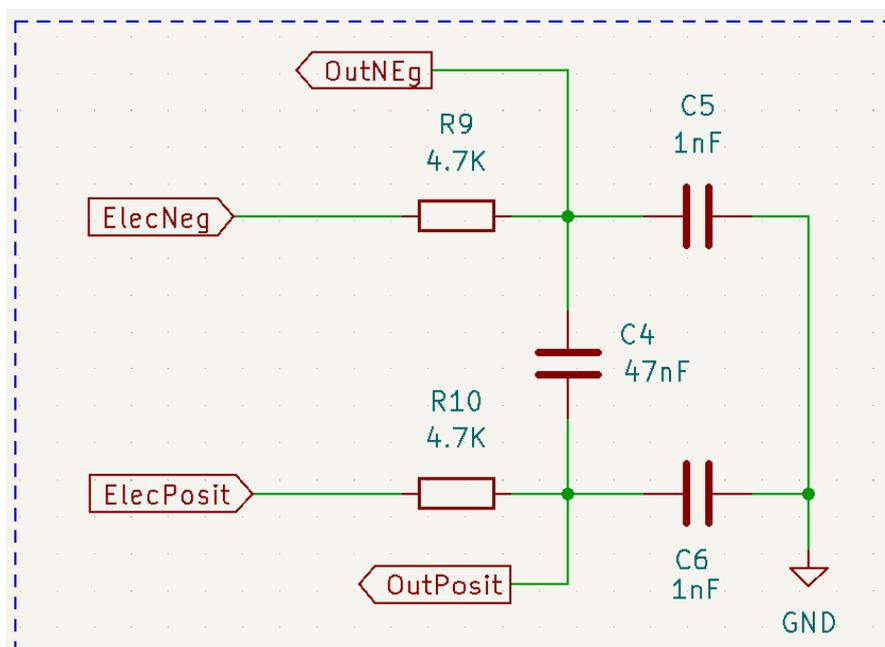


Figura 26: Filtro de RFI

En este caso, el filtro tiene como objetivo, en primer lugar, eliminar la mayor parte de la interferencia por radiofrecuencia que pueda ingresar a través de los electrodos de entrada; en segundo lugar, mantener un balance entre la señal ac que se quiere medir y la referencia; y, por último, mantener una impedancia de entrada lo suficientemente alta sobre el ancho de banda de medición para evitar cargar la fuente de la señal. En el circuito mostrado en la figura 26, se observa que el filtro forma un circuito puente cuyas salidas “OutNeg” y “OutPosit” ingresan a través de los pines de entrada del amplificador de instrumentación explicado en el siguiente apartado. Por esto, cualquier desajuste en las constantes de tiempo dadas por las

relaciones de C5/R9 y C6/R10 desequilibra el puente y reduce el rechazo del modo común de alta frecuencia. Por lo tanto, los valores de las resistencias R9 y R10 y los capacitores C5 y C6 deben ser iguales. Como se muestra en la figura, el capacitor C4 reduce cualquier interferencia o error en modo común debido al desajuste de impedancias que genera con respecto a los demás componentes.

Para calcular la frecuencia de corte del filtro planteado se utilizó la siguiente ecuación:

$$PB_{DIFF} = \frac{1}{2\pi * R * (2 * C_4 + C)}$$

Donde:

- R = R9 = R10
- C = C5 = C6

Con los valores que nosotros utilizamos, obtenemos:

$$PB_{DIFF} = \frac{1}{2\pi * R * (2 * C_4 + C)} = 356.45Hz$$

que es una atenuación más que adecuada de las fuentes de RFI para este trabajo.

#### 4.4.2 Adquisición de la señal

Para el circuito de adquisición de señal, se utilizó el amplificador de instrumentación AD620 de Analog Devices debido a que es un dispositivo que cumple con las condiciones indicadas en el apartado 4.2.2 respecto al circuito de amplificación.

Las características que presenta este amplificador de instrumentación se pueden obtener desde el datasheet que brinda la empresa fabricante, estas pueden ser:

- Fácil de usar
- Rango de ganancia de 1 a 10.000 con una resistencia externa
- Amplio rango de potencia ( $\pm 2.3$  V a  $\pm 18$  V)
- Baja alimentación, 1.3 mA (máx.) de corriente de alimentación
- Voltaje de polarización de entrada 50  $\mu$ V (máx.)
- Deriva de polarización de entrada de 0.6  $\mu$ V/ $^{\circ}$ C (máx.)
- Corriente de polarización de entrada 1,0 nA (máx.),
- Relación de rechazo de modo común de 100 dB (mínimo) (G = 10)
- Bajo nivel de ruido
- Ruido de voltaje de entrada de 9 nV/ $\sqrt$ Hz a 1 kHz
- 0.28  $\mu$ V p-p ruido (0.1 Hz a 10 Hz)
- Ancho de banda de 120 kHz (G = 100)
- Tiempo de ajuste de 15  $\mu$ s a 0.01%

Este amplificador se caracteriza por ser un dispositivo de bajo costo, fácil uso y alta precisión que, con una resistencia externa, permite al usuario establecer ganancias de 1 a 10.000. Presenta un bajo consumo de energía de, solamente 1.3 mA (máximo) de fuente de corriente, que lo hacen apto para aplicaciones portátiles o remotas que requieren una batería.

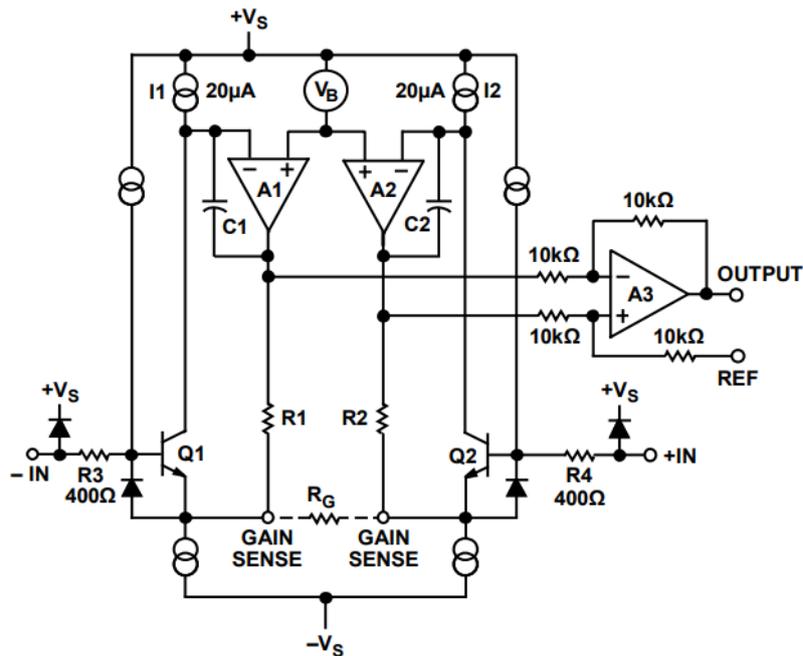


Figura 27: Circuito esquemático de un AD620.

Por otro lado, el AD620 (figura 27), con su alta precisión de no linealidad de 40 ppm (máximo), baja tensión de deriva de 50  $\mu\text{V}$  (máximo) y compensación de deriva de 0,6  $\mu\text{V}/^\circ\text{C}$  (máxima), es ideal para uso en sistemas de adquisición de datos precisos. Además, el bajo ruido, baja corriente de polarización de entrada y baja potencia de entrada, lo hacen apto para aplicaciones médicas tales como EOG, monitores de presión sanguínea no invasivos, entre otros.

La baja corriente de polarización de entrada de 1,0 nA (máximo) es posible con el uso de proceso Superbeta en la etapa de entrada. El AD620 trabaja bien como un preamplificador debido a su bajo ruido de tensión de entrada de 9 nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$  a 1 kHz, 0,28  $\mu\text{V}$  p-p en la banda 0,1 Hz a 10 Hz, y 0,1 pA/ $\sqrt{\text{Hz}}$  de ruido de corriente de entrada.

Es por estas características presentadas que el AD620 es un dispositivo ideal para el uso en equipos de adquisición de datos precisos y en dispositivos para aplicaciones médicas. La forma que se utilizó para conectar el AD620 es la siguiente:

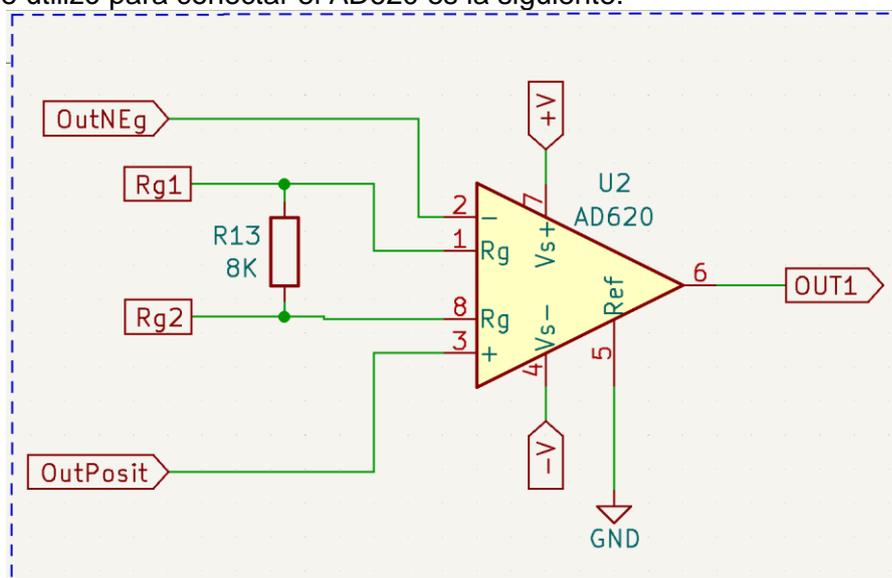


Figura 28: Esquemático de implementación del AD620.

Como se indica en la figura 27, las resistencias de ganancias internas R1 y R2, según indica el fabricante en el datasheet, se recortan a un valor absoluto de 24,7 kΩ, lo que permite programar la ganancia con precisión con una sola resistencia externa R<sub>G</sub>.

Entonces, la ecuación de ganancia es la siguiente:

$$G = \frac{49.4k\Omega}{R_G} + 1$$

De la cual, deriva la ecuación para calcular la resistencia R<sub>G</sub> que es la siguiente:

$$R_G = \frac{49.4k\Omega}{G - 1}$$

En la figura 28, se observa que la resistencia R<sub>G</sub> (R13) colocada es de 8 kΩ, esto nos da una ganancia de aproximadamente 7. Esto se designó de esta manera debido a que, como se indicó en el apartado 4.2.2, se deberán asignar valores bajos de ganancia a las primeras etapas de amplificación para evitar que los pocos niveles de ruido que sean permeables al CMRR del AD620 no se sigan amplificando y puedan llevar a la saturación de los amplificadores en las siguientes etapas de amplificación.

Por otra parte, se observo también que, en paralelo con la resistencia R13, hay dos etiquetas de conexión. Estas se deben a que, en ese punto, se conecta el circuito de rechazo de modo común que se implementó para disminuir aún más el ruido ocasionado por los electrodos y por las variaciones de impedancias de la piel; a su vez, este circuito genera una tierra virtual entre el electrodo de referencia del paciente y la tierra del circuito, a la cual está referenciado el AD620, que aísla al paciente del circuito aumentando la seguridad eléctrica. Este circuito se desarrollará en los apartados más adelante.

#### 4.4.3 Primer y segunda etapa de amplificación

Como se explicó previamente, en las etapas anteriores a los filtros, se decidió aplicar amplificadores de baja ganancia con el objetivo de evitar que, junto con la señal que buscamos medir, se amplifique el ruido. Por ende, además del amplificador de instrumentación utilizado en la etapa de adquisición que se explicó en el apartado 4.4.2, se usaron dos etapas más de amplificación para poder alcanzar una amplitud de señal utilizable.

En primer lugar, los componentes activos que se utilizaron para el desarrollo del hardware, además del amplificador AD620, fueron amplificadores operacionales LM324 de la empresa STMicroelectronics (figura 29). Estos se caracterizan por ser cuatro operacionales independientes dentro de un mismo integrado que presentan alta ganancia y compensación de frecuencia interna. Estos circuitos, pueden operar desde una sola fuente de alimentación en una amplia gama de voltajes, también es posible la operación desde fuentes de alimentación divididas y el bajo consumo de corriente de la fuente de alimentación es independiente de la magnitud del voltaje de la fuente de alimentación.

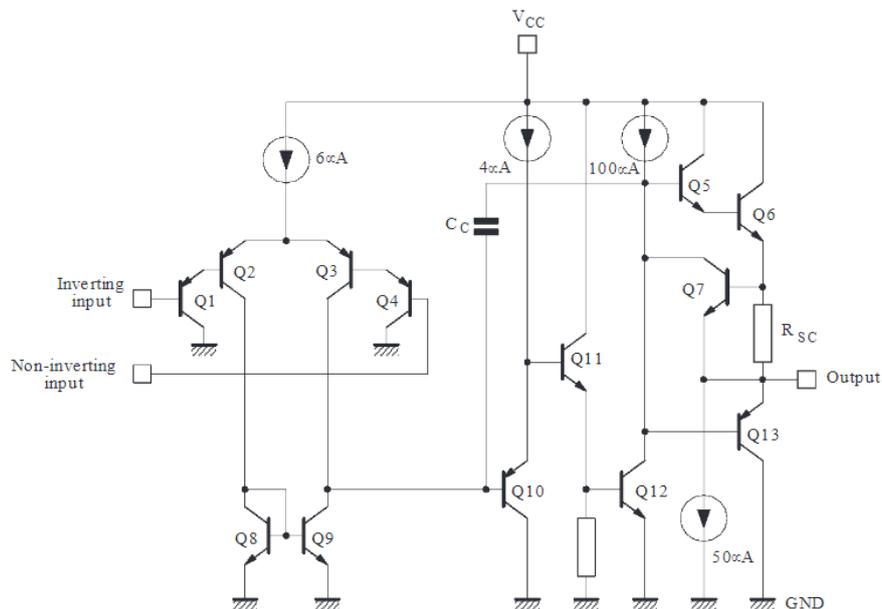


Figura 29: Esquemático del Amplificador Operacional LM324.

Algunas características que presenta el LM324 y se detallan aún más en el datasheet del mismo, pueden ser:

- Alta ganancia en DC (100 dB)
- Gran ancho de banda (ganancia/unidad) 1 MHz (compensada con la temperatura)
- Alto rango de alimentación:
  - Alimentación simple: entre 3V y 32V
  - Alimentación doble: entre +/- 1,5V y +/- 16V
- Consumo de corriente muy bajo (700  $\mu$ A) independiente de la alimentación
- Muy baja corriente de polarización de entrada (45 nA) (compensado con la temperatura)
- Bajo offset de voltaje de entrada (2mV) y offset de corriente (5 nA)
- El rango de voltaje de entrada en modo común incluye masa.
- El rango de voltaje diferencial en la entrada es igual al voltaje de alimentación.
- Excursión máxima del voltaje de salida: desde 0V hasta  $V+ - 1,5V$

Luego de la etapa de adquisición de señal, se tiene la primera etapa de amplificación que se representa en la figura 30.

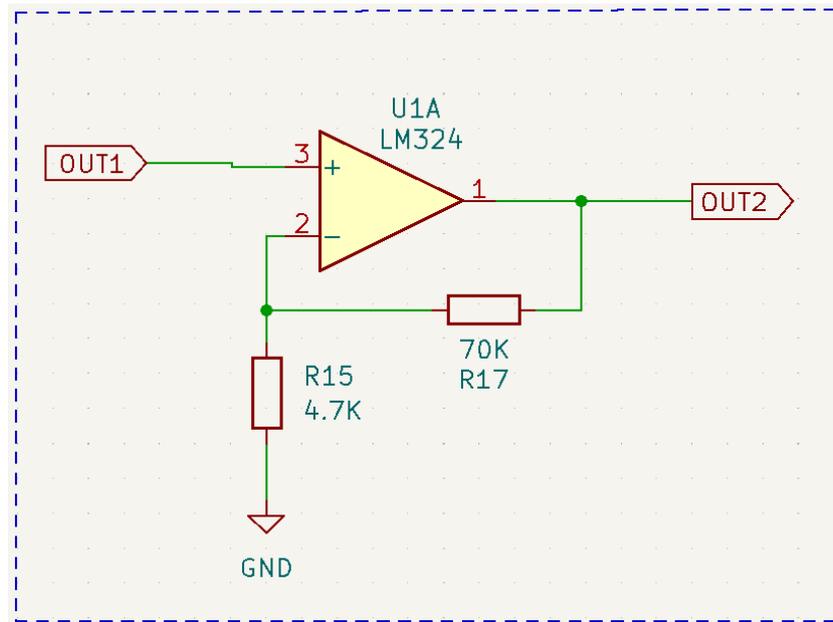


Figura 30: Esquemático de la primera etapa de amplificación.

En este primer amplificador, se utilizó al LM324 conectado en configuración No inversora con la retroalimentación del operacional negativa, esto hace que el funcionamiento del mismo sea más estable y se evite la saturación.

La ganancia del amplificador se calcula a partir de la siguiente ecuación:

$$V_o = \left(1 + \frac{R_2}{R_1}\right)V_i$$

Donde  $V_o$  es la tensión de salida,  $V_i$  es la tensión de entrada y  $R_1$  y  $R_2$  son los componentes de realimentación del circuito. En este caso, se tuvo lo siguiente:

$$OUT_2 = \left(1 + \frac{R_{17}}{R_{15}}\right)OUT_1$$

De la ecuación presentada, se puede calcular la ganancia G del amplificador con la siguiente ecuación:

$$G = 1 + \frac{R_{17}}{R_{15}} = 1 + \frac{70k\Omega}{4.7k\Omega} = 15.9$$

Por otro lado, luego de la etapa de filtrado, sigue la segunda etapa de amplificación representada por la figura 31. A diferencia de la primera etapa, en esta, se tiene la particularidad de que se decidió colocar un potenciómetro tipo Trimpot con el objetivo de poder variar la resistencia y, a su vez, variar la ganancia para poder encontrar la mejor excursión posible de la señal.

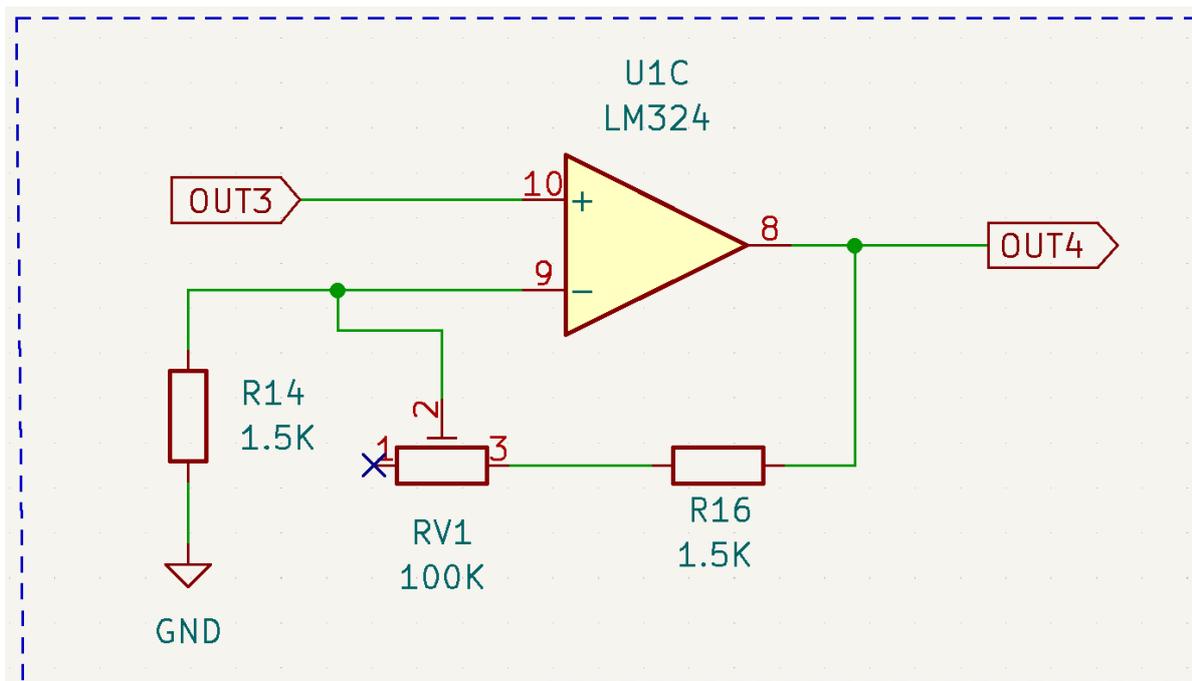


Figura 31: Esquemático de la segunda etapa de amplificación.

Al igual que como se explicó anteriormente, en esta etapa, la configuración que se utilizó también para el amplificador es de tipo no inversora. En este caso, en el circuito de realimentación, se coloca una resistencia R16 de igual valor que la resistencia R14 con el objetivo de que, al variar el potenciómetro, la mínima ganancia posible sea de 1. Por ello, para el cálculo de la ganancia se tiene la misma ecuación que en la etapa anterior. La ecuación quedaría de la siguiente manera:

$$G = 1 + \frac{(RV_1 + R_{16})}{R_{15}}$$

Los valores de resistencias utilizados se eligieron de manera empírica y, en este caso, el potenciómetro de 100kΩ se eligió para poder obtener una excursión de ganancia entre 1 y 68.7 aproximadamente y, de esta manera, regular las amplitudes de la señal obtenida. En nuestro caso, el valor de ganancia en el que se obtuvo la mejor señal posible sin llegar a la saturación de los amplificadores es:

$$G = 1 + \frac{(51k\Omega + 1.5k\Omega)}{1.5k\Omega} = 36$$

Aquí se puede ver que, empíricamente, se regula el potenciómetro a un valor de 51kΩ aproximadamente, por lo cual dio una ganancia de 36 veces. En estos valores es donde se tuvo una mejor excursión de señal sin llegar a la saturación de los operacionales.

#### 4.4.4 Filtro pasa banda de 2do Orden

En medio de las etapas de amplificación explicadas en el apartado 4.4.3, se decidió implementar una etapa de filtrado conformado por un filtro pasa banda de segundo orden para poder eliminar la interferencia ambiente de alta frecuencia y el ruido provenientes de otras señales biológicas de mayor frecuencia a la banda de las señales de EOG.

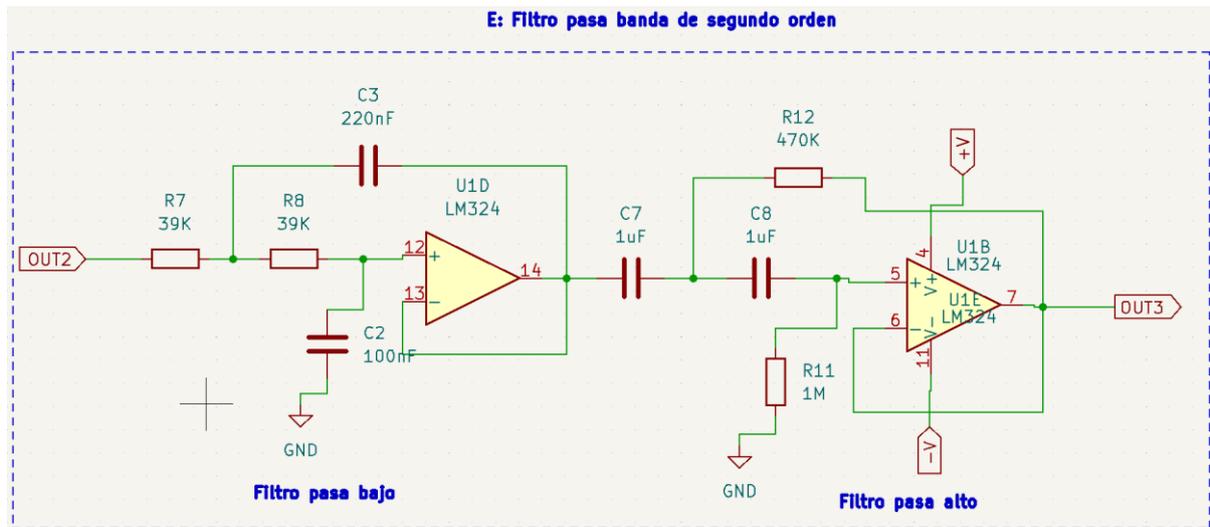


Figura 32: Esquemático del filtro pasa banda de segundo orden. Primero, un filtro pasa bajo seguido de un filtro pasa alto.

El filtro pasa banda, mostrado en la figura 32, está compuesto por 2 etapas de filtrado, un filtro pasa bajo de segundo orden y un filtro pasa alto también de segundo orden ambos en configuración Sallen-Key.

Los filtros de segundo orden se utilizaron para atenuar las señales que no son de interés de manera más acelerada, a una razón de 40 dB/década luego de la respectiva frecuencia de corte. Para calcular esta, se deben elegir correctamente los componentes pasivos y activos RC, así como los amplificadores operacionales que garanticen una corriente de polarización lo más cercana a cero que esté a nuestro alcance ( $I_B = 0$ ).

La frecuencia de corte ( $F_c$ ) del filtro pasa bajo que se utilizó, se escogió según lo dicho en las características de los biopotenciales en el apartado 4.1, así mismo debido a que el rostro posee gran inervación muscular se decidió por una frecuencia de corte entre 20 y 30 Hz.

Teniendo en cuenta que se utilizaron resistencias y capacitores comerciales, y suponiendo una corriente de polarización igual a cero (la hoja de datos del LM324 nos garantiza corrientes por debajo de 100nA), se obtuvieron los siguientes resultados:

$$H(s) = \frac{wc^2}{s^2 + \varepsilon \cdot wc \cdot s + wc^2} = \frac{1}{s^2 + \frac{R8+R7}{R7R8C3} s + \frac{1}{R7R8C3C2}}$$

Donde:

- s = Variable de Laplace
- $\varepsilon$  = Constante de elasticidad del sistema
- wc = Frecuencia de corte en Rad/seg

Entonces:

$$F_c = \frac{1}{2\pi\sqrt{R7R8C3C2}} \cong \frac{172.86}{2\pi} \cong 27.5 \text{ Hz}$$

La frecuencia de corte del filtro pasa alta se establece para reducir la deriva de la línea de base debido a los electrodos superficiales, está normalmente se encuentra por debajo del Hz. Tomando las consideraciones previamente nombradas para el pasa bajo, se obtienen los siguientes resultados:

$$H(s) = \frac{s^2}{s^2 + \epsilon \cdot \omega_c \cdot s + \omega_c^2} = \frac{s^2}{s^2 + \frac{C7+C8}{R11C8C7}s + \frac{1}{R11R12C7C8}}$$

$$F_c = \frac{1}{2\pi\sqrt{R11R12C7C8}} \cong \frac{1,4586}{2\pi} \cong 0.23214 \text{ Hz}$$

#### 4.4.5 Circuito rechazo modo común

El propósito del circuito de rechazo de modo común es retroalimentar cualquier ruido de la señal al cuerpo. Esto minimizará naturalmente cualquier interferencia de modo común en el cuerpo y mejora la relación señal/ruido. Al circuito se confecciono como se indica en la figura 33.

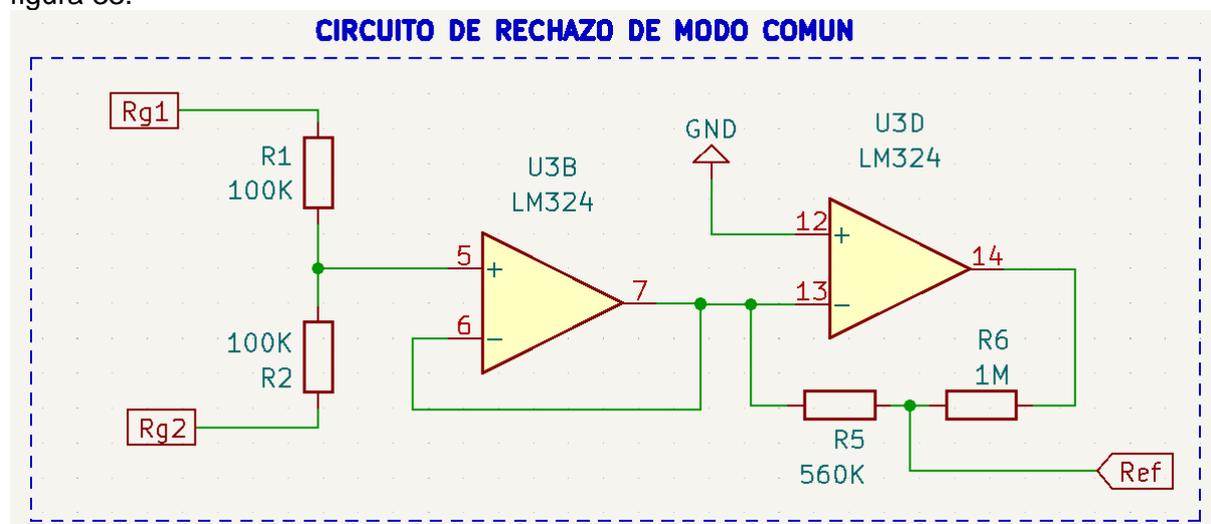


Figura 33: Esquemático de circuito de rechazo de modo común.

En primer lugar, R1 y R2 forman un circuito en serie entre sí, componen una conexión en paralelo con Rg y, para evitar que el circuito modifique la ganancia colocada en el AD620

haciendo variar la  $R_g$ , se eligieron resistencia de valor alto y, de esta manera, el paralelo tiende a  $R_g$ . En la unión entre  $R_1$  y  $R_2$  es posible medir el voltaje de modo común por la referencia del AD620. Luego, el voltaje pasa la señal al U3B, que aísla al electrodo de referencia del circuito formando una tierra flotante. Y, por último, se colocó un amplificador U3D en donde se tomó la referencia en el punto medio entre las resistencias  $R_5$  y  $R_6$  que dan una reducción de la señal, según la relación  $R_5/(R_6+R_5)$ , para obtener una atenuación de hasta 4 veces. Por este motivo, se logró estabilizar el electrodo de referencia y obtener una atenuación del ruido de modo común.

#### 4.4.6 Circuito de alimentación

Para el circuito de alimentación pasamos por varias iteraciones hasta la actual, en un primer momento se utilizó un transformador 220/12V con un LM7805 y LM7905 como reductores de tensión a 5V y -5V respectivamente, a esto seguido un rectificador de onda completa.

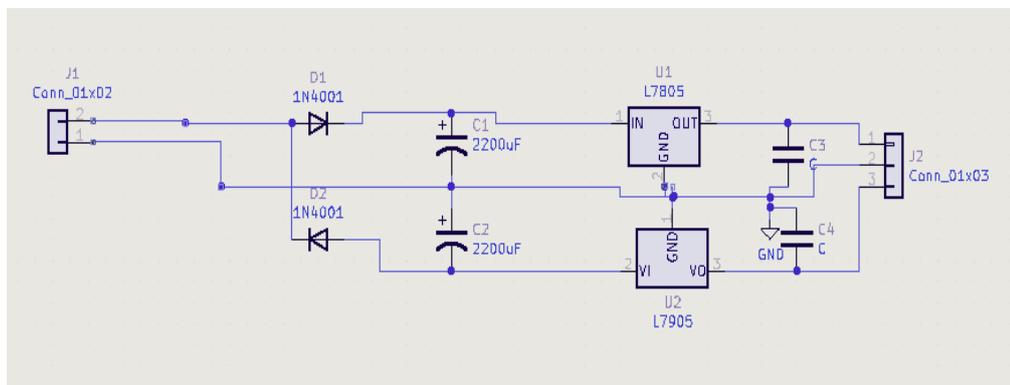


Figura 34: Circuito de alimentación con fuente partida utilizando transformador conectado a la red eléctrica.

Frente a la implementación de la fuente de alimentación como se muestra en la figura 34 se encontraron varios inconvenientes los cuales se tuvieron que resolver. Al tener la conexión alimentada directamente sobre la red doméstica existía una gran interferencia inducida sobre la señal que se quería adquirir y, para ello, se necesitaría mejorar la fuente de alimentación con mejores métodos de filtrado o, en todo caso, utilizar una fuente switching de tamaño considerable para poder eliminar este componente de ruido y obtener una buena aislación de la red doméstica, esto requiere disponer de mayores espacios o un diseño del dispositivo que no sea portátil. Por otro lado, el hecho de tener una conexión directa a la tensión de 220V requiere de una mayor inversión de tiempo en estudiar los métodos necesarios para tener una muy buena aislación y, de esta manera, asegurar que el paciente que use el dispositivo no corra riesgo alguno.

Es por eso que, por un tema de comodidad y la necesidad de realizar un dispositivo que pueda ser portable de manera sencilla se optó por utilizar un sistema de alimentación basado en baterías, en este caso, se decidió por utilizar pilas recargables 18650 conectadas de la manera que se indica en la figura 35.

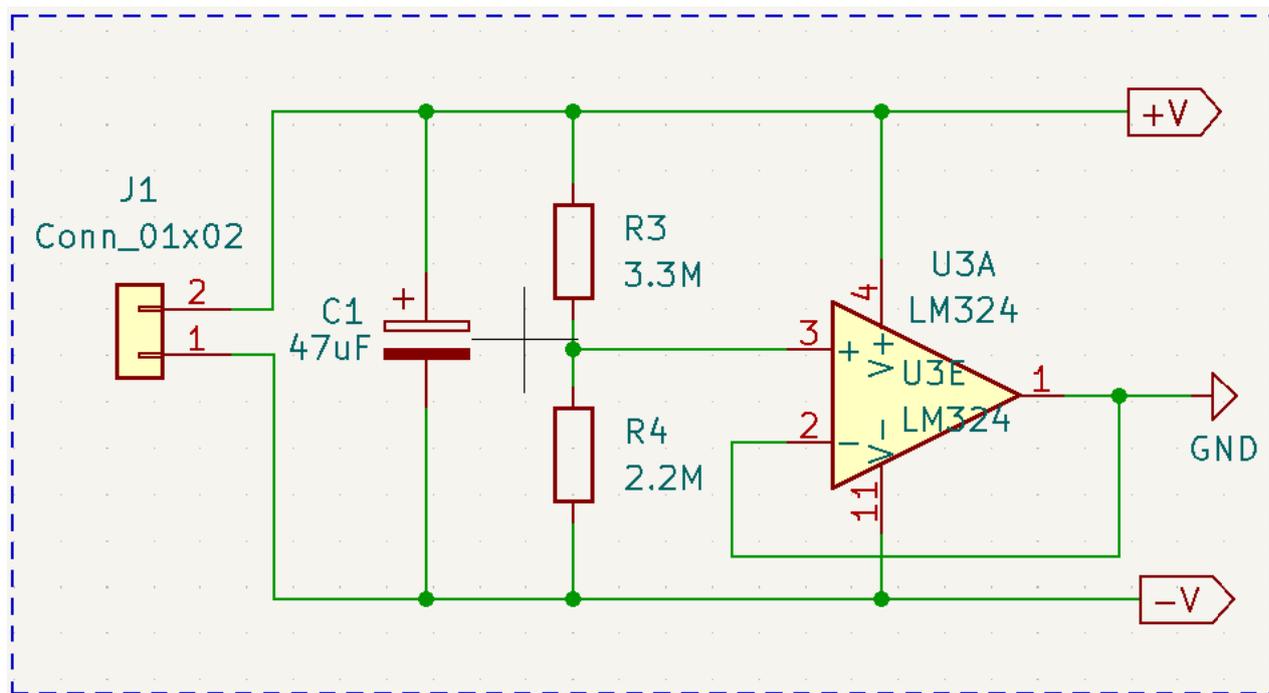


Figura 35: Circuito de alimentación con fuente partida utilizando pilas recargables 18650.

El circuito consta de un capacitor C1 en paralelo con la entrada de las pilas que cumple la función de estabilizar la tensión ante una desconexión brusca, dos resistencias R3 y R4 formando un divisor de voltaje de donde se tomará la masa del sistema. Se puede observar que las resistencias R3 y R4 no poseen el mismo valor, por lo que el punto medio del sistema se encuentra por debajo de este. Por último, un operacional U3A en configuración seguidor de tensión para poder aislar la impedancia entrada y tener una impedancia de salida cercana a cero.

#### 4.4.7 Función de transferencia Final y ganancia total

Para resumir el circuito esquemático, se realizó una función de transferencia de todas las etapas previamente nombradas, ya que el circuito final se puede entender como una sucesión en serie de cada etapa, la función de transferencia resultante es el producto de cada una de estas.

$$H(s) = G1 \times G2 \times \frac{wc1^2}{s^2 + \epsilon \cdot wc1 \cdot s + wc1^2} \times \frac{s^2}{s^2 + \epsilon \cdot wc2 \cdot s + wc2^2} \times G3$$

El diagrama de Bode, realizado en Python, da una representación visual de la función, con su ganancia en la banda pasante y sus respectivas frecuencias de corte.

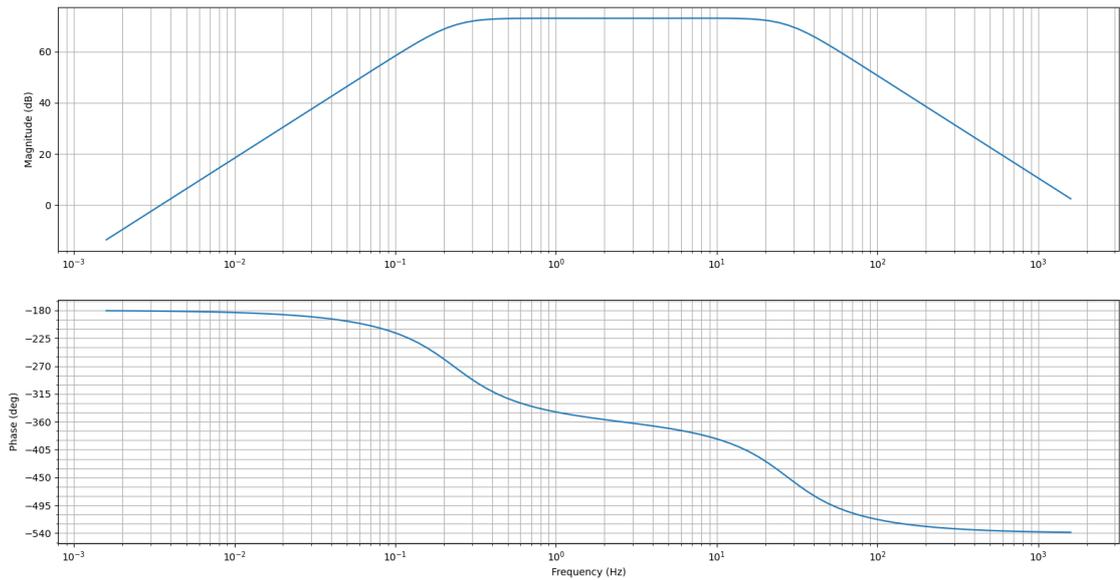


Figura 36: Transferencia en la etapa de adquisición, amplificación y filtrado de la señal

En la figura 36, se puede observar los 40 dB/década de ambos filtros, así como una ganancia total mayor a 60 dB y las frecuencias de corte aproximadamente en 0.23 Hz (entre 0.20 y 0.30 de la escala log) y 27.5 Hz (entre 20 y 30 de la escala log).

## 4.5 Etapa de comunicación y tratamiento de la señal

En este proyecto se optó por medir la señal en ambos ojos de manera independiente y en simultáneo, es por esto que se requiere que se realice todo el proceso mencionado en los apartados anteriores de manera duplicada. Es debido a ello se realizaron dos placas iguales a las mostradas en la figura 37. Todo hardware de estas se encuentra explicado en el apartado 4.4.

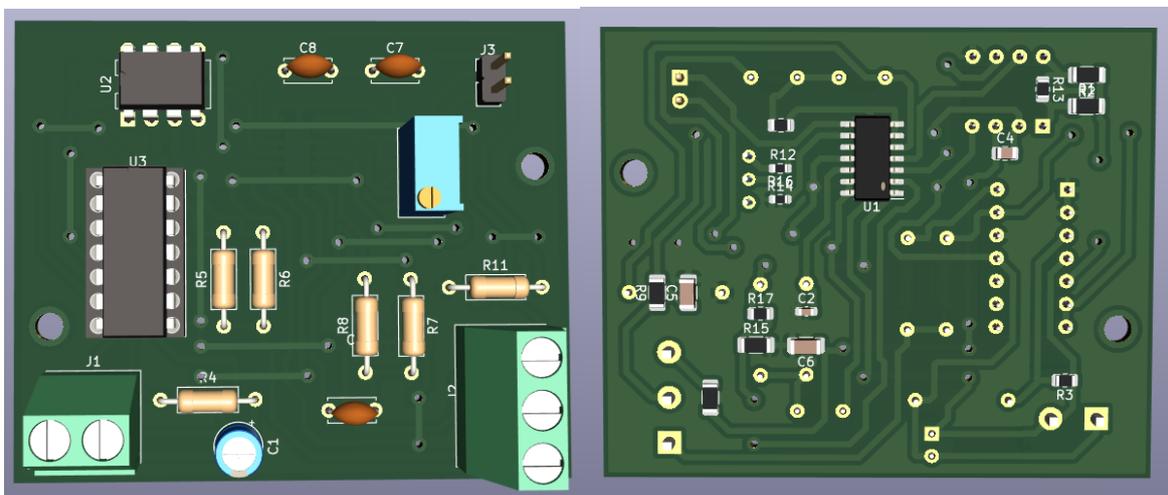
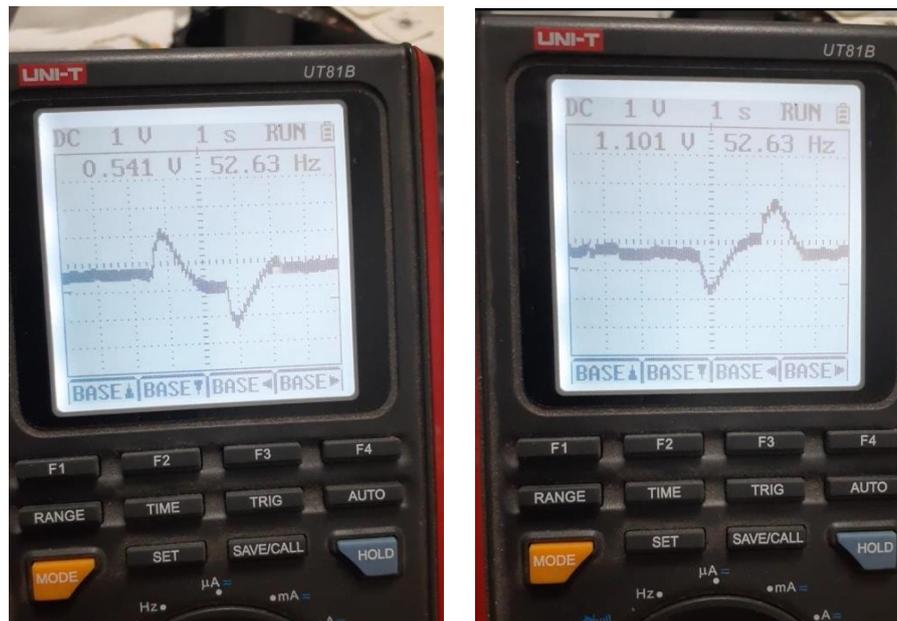


Figura 37: Modelo 3D de la PCB, a la izquierda la parte superior y, a la derecha la parte inferior.

Cuando el biopotencial recorre todo el circuito antes mencionado se obtiene a la salida una señal como se observa en la figura 38.



*Figura 38: Señal obtenida a la salida de la placa realizada. Imagen izquierda, una mirada hacia la derecha (Dextroversion); imagen derecha, una mirada realizada hacia la izquierda (Levoversion)*

A la salida, se obtuvo una señal analógica amplificada con una amplitud que ronda el orden de 1V. Con señal analógica se hace referencia a que es una variable eléctrica que evoluciona en el tiempo de manera análoga con una variable física, en este caso, el potencial retina-córnea medido con el movimiento del globo ocular.

Para poder utilizar esta señal y lograr que sea interpretada por una computadora, esta se debe convertir en un lenguaje que la computadora entienda, es decir, se debe digitalizar la señal.

Las señales digitales, a diferencia de las analógicas, son variables eléctricas con dos niveles bien diferenciados que se alternan en el tiempo transmitiendo información según un código previamente acordado (figura 39). Cada nivel eléctrico representa uno de dos símbolos: 0 ó 1, V o F, etc. Los niveles específicos dependen del tipo de dispositivos utilizado. Por ejemplo, si se emplean componentes de la familia lógica TTL (transistor-transistor-logic) los niveles son 0V y 5V, aunque cualquier valor por debajo de 0,8V es correctamente interpretado como un 0 y cualquier valor por encima de 2V es interpretado como un 1. En el caso de la familia CMOS (complementary metal-oxide-semiconductor), los valores dependen de la alimentación. Para alimentación de +5V, los valores ideales son también 0V y 5V, pero se reconoce un 0 hasta 2,25V y un 1 a partir de 2,75V. Estos ejemplos muestran uno de los principales atractivos de las señales digitales: su gran inmunidad al ruido.

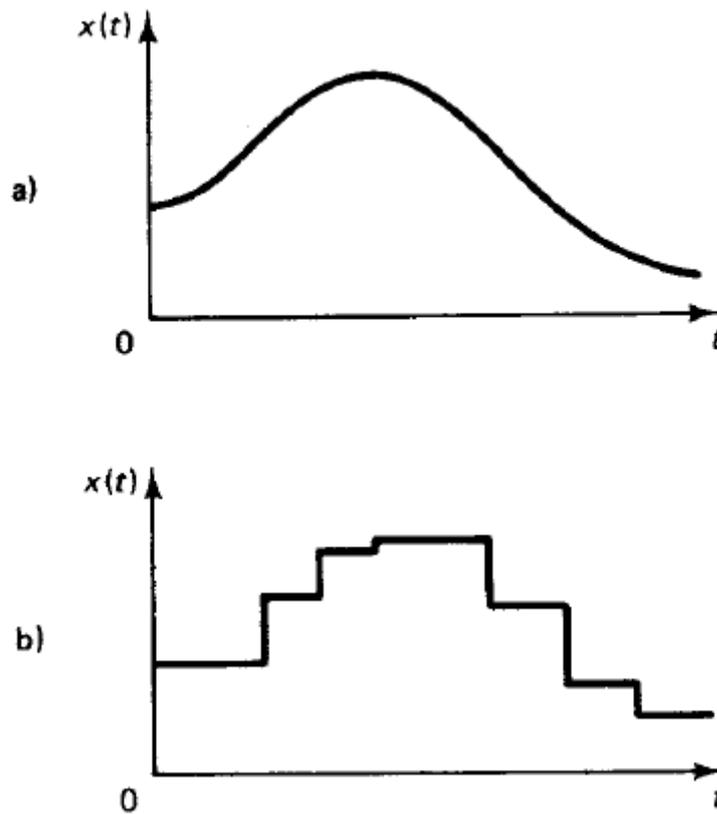


Figura 39: a) Señal analógica en tiempo continuo; b) Señal digitalizada o cuantificada en tiempo continuo

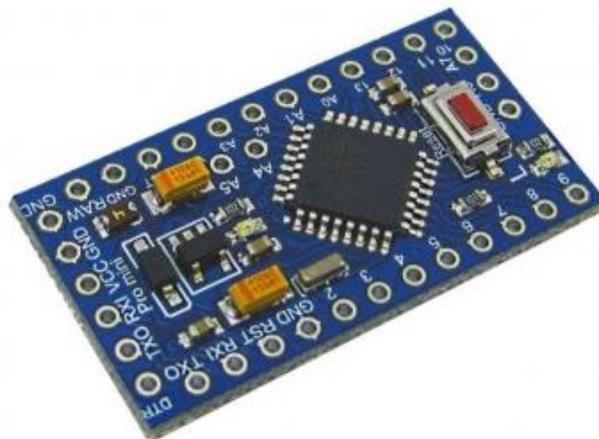
En nuestro caso, para la digitalización de las señales analógicas obtenidas en la figura 38 se optó por utilizar una placa microcontroladora Arduino Pro Mini basada en el chip ATmega328P (Figura 40). La placa Arduino Pro Mini posee 14 pines digitales de entrada/salida, de los cuales 6 se pueden usar como salidas PWM, tiene 6 entradas analógicas, un resonador integrado, un botón de reinicio y orificios para el montaje de pines. Tiene un conector de seis pines que se pueden conectar a un cable FTDI para proporcionar alimentación y comunicación USB a la placa. Las características antes nombradas y algunas más se encuentran detalladas en la tabla 3.

Esta placa se utilizó debido a que es de pequeño tamaño, característica que es beneficioso en el desarrollo, debido a que se busca que el dispositivo sea pequeño para, de esa manera, poder ser de fácil portabilidad; es económica, tiene una programación sencilla y también posee una gran comunidad de aportes open source en línea.

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

Microcontroller	ATmega328P *
Board Power Supply	3.35 -12 V (3.3V model) or 5 - 12 V (5V model)
Circuit Operating Voltage	3.3V or 5V (depending on model)
Digital I/O Pins	14
PWM Pins	6
UART	1
SPI	1
I2C	1
Analog Input Pins	6
External Interrupts	2
DC Current per I/O Pin	40 mA
Flash Memory	32KB of which 2 KB used by bootloader *
SRAM	2 KB *
EEPROM	1 KB *
Clock Speed	8 MHz (3.3V versions) or 16 MHz (5V versions)

*Tabla 3: Características técnicas de la placa Arduino Pro Mini.*



*Figura 40: Placa microcontroladora Arduino Pro Mini*

Para este desarrollo se utilizó la placa Arduino con el objetivo de, como se mencionó anteriormente, digitalizar la señal analógica obtenida mediante los electrodos y circuito de adquisición de señal. Para esto, la conexión se realizó como se indicada en la figura 41, en donde se utilizaron los pines de entrada analógicos A0 y A1 los cuales poseen un Convertidor Analógico Digital (ADC, por sus siglas en inglés) el cual tiene una resolución de 10 bits.

Las señales digitales tienen la particularidad de tener sólo dos estados y por lo tanto permiten representar, transmitir o almacenar información binaria. Para transmitir más información se requiere mayor cantidad de estados, que pueden lograrse combinando varias señales en paralelo (simultáneas), cada una de las cuales transmite una información binaria. Si hay  $n$  señales binarias, el resultado es que pueden representarse  $2^n$  estados. El conjunto de  $n$  señales constituye una palabra.

En el caso del ADC de 10 bits de resolución, se hace referencia a que, la placa Arduino posee la capacidad de representar las señales analógicas en 10 señales binarias, es decir,  $2^{10}$  estados, lo que sería equivalente a 1024 valores. En otras palabras, el Arduino Pro Mini tiene la capacidad de representar un valor entero tomado desde la señal analógica en valores binarios entre 0 y 1023. Por ejemplo, si el Arduino mide:

- el máximo voltaje (5v) va a almacenar un valor entero de **1023**.
- Voltaje intermedio (2.5v) va a almacenar un valor entero de **512**.
- Voltaje mínimo (0v) va a almacenar un entero de **0**.

A través de lo visto anteriormente se muestra entonces la ecuación de la resolución del ADC Arduino

$$R = \frac{V_{ref}}{2^N - 1}$$

**R** es la resolución, **Vref** es el voltaje de referencia ADC de la placa (por defecto es el voltaje de alimentación de la placa) y **N** son los bits del convertidor ADC Arduino (análogo digital).

Para nuestro caso, el voltaje de referencia que se utilizo es el que viene por defecto el Arduino Pro Mini, la tensión máxima utilizada por el Arduino es de 5V y la resolución que posee el ADC es de 10 bits, por lo que la ecuación quedaría de la siguiente manera:

$$R = \frac{5V}{2^{10} - 1} = 4.887 \text{ mV}$$

Este valor indica el ancho del paso con la cual se va a discretizar la señal continua analógica, es decir, que cada 4.887mV que se mida de la señal continua, se va a incrementar en 1 el valor binario.

De esta manera, se digitalizo la señal y, con ello, se pudo almacenar, procesar y mejorar a través de un software de computadora.

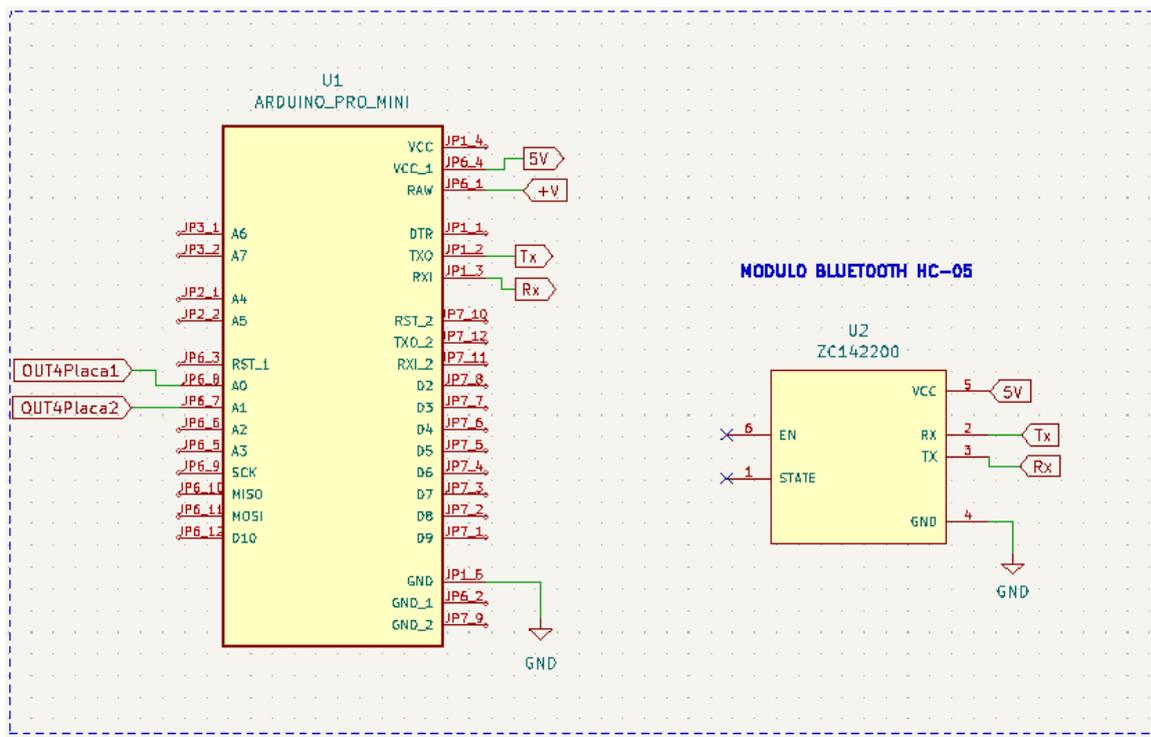


Figura 41: Etapa de recepcion y transmision de la señal

Por otro lado, como se puede observar en la figura 41 que, al Arduino Pro Mini, se alimenta a través del pin JP6\_1, indicado como pin RAW. Esto debido a que la fuente de alimentación que utiliza las placas tiene una salida de tensión de aproximadamente 8V y, como la placa microcontroladora solo puede manejar tensiones de hasta 5V, es necesario que la tensión de alimentación sea regulada a la tensión indicada por el fabricante. A través del pin RAW, la placa Arduino posee un regulador de tensión interno que realiza este trabajo y, de esta manera, se logra alimentar la placa con una tensión de hasta 12V sin dañarla.

Luego de adquirir y digitalizar la señal analógica, la placa Arduino se encarga de transmitir esta señal digital, a través de los pines TX0 (JP1\_2) y RX1 (JP1\_3), hacia un módulo Bluetooth para poder enviarla de manera inalámbrica hacia la PC, el módulo utilizado es el Módulo para Arduino HC-05 que se encuentra en la figura 42.



Figura 42: Modulo Bluetooth HC-05

El módulo Bluetooth HC-05 permite conectar el equipo con Arduino a un smartphone, celular o PC de forma inalámbrica (Bluetooth), con la facilidad de operación de un puerto serial. La transmisión se realiza totalmente en forma transparente al programador, por lo que se conecta en forma directa a los pines seriales de nuestro microcontrolador. Todos los parámetros del módulo se pueden configurar mediante comandos AT. La placa también incluye un regulador de 3.3V, que permite alimentar el módulo con un voltaje entre 3.6V - 6V.

La comunicación Bluetooth se da entre dos tipos de dispositivos: un maestro y un esclavo. Según como se configure el módulo a través de los comandos AT, se puede obtener un módulo que inicie y coordine la comunicación con otro dispositivo receptor (dispositivo maestro o controlador); y, por otro lado, están los dispositivos que se encargan de escuchar y esperar la orden de un dispositivo maestro (dispositivos esclavos). El módulo Bluetooth HC-05 viene configurado de fábrica para trabajar como esclavo, es decir, preparado para escuchar peticiones de conexión.

Para la conexión del módulo Bluetooth, como se muestra en la figura 41, se alimentó con la salida regulada de 5V de la placa Arduino y, de esta manera, se evitó generar un daño al módulo alimentado con tensiones superiores y, se conectan los pines de comunicación serial TX y RX con el Arduino Pro Mini.

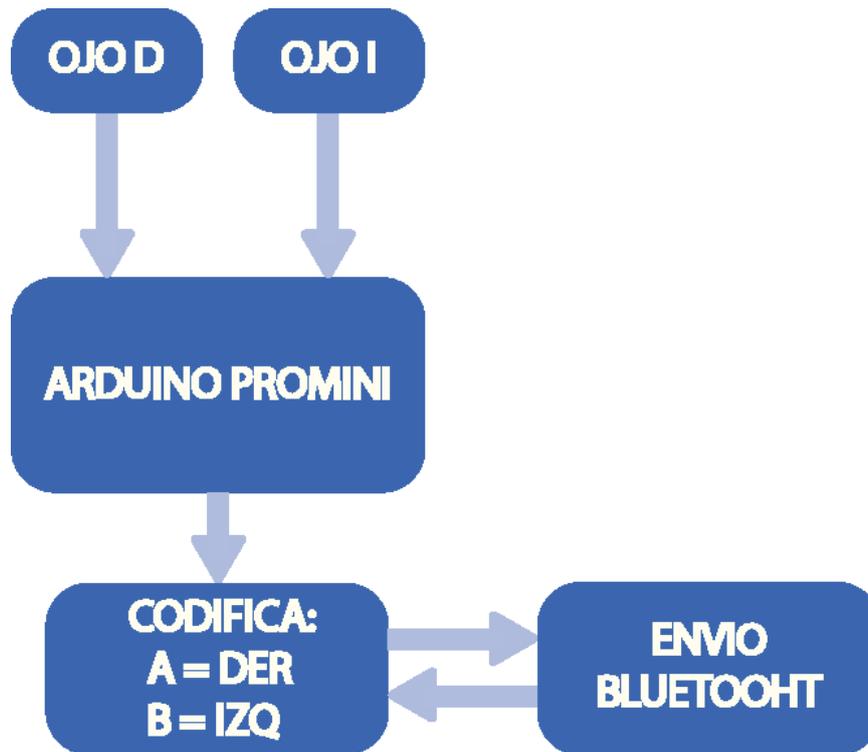
<b>Modulo Bluetooth HC-05</b>	
<b>Características Tecnicas</b>	
Voltaje de operación	3.6V - 6V DC
Consumo corriente	50mA
Bluetooth	V2.0+EDR
Frecuencia	Banda ISM 2.4GHz
Modulación	GFSK(Gaussian Frequency Shift Keying)
Potencia de transmisión	4dBm, Class 2
Sensibilidad	-84dBm a 0.1% BER
Alcance	10 metros
Interface comunicación	Serial TTL
Velocidad de transmisión	1200bps hasta 1.3Mbps
Baudrate por defecto	38400,8,1,n.
Seguridad	Autenticación y encriptación
Temperatura de trabajo	-20C a +75C
Compatible	Android
Dimensiones	37x16 mm
Peso	3.6 gramos

Tabla 4: Características técnicas del módulo Bluetooth HC-05

#### 4.5.1 Conexión del Arduino

El microcontrolador se utilizó para codificar los datos de ambos ojos, agregando una letra A para los datos que provienen del ojo derecho y una letra B para los datos que provienen del ojo izquierdo. Esto se hizo con la finalidad de decodificarlos de manera precisa mediante

Python. Una vez codificada la señal se envía mediante Bluetooth hacia el dispositivo receptor. Esto se muestra en el diagrama en bloque de la figura 43.



*Figura 43: Diagrama bloques Arduino*

El código de Arduino se encuentra en el anexo 4.

#### **4.6 Desarrollo del software**

Durante el transcurso del proyecto integrador se decidió aprovechar las facilidades que brinda el software de código abierto Python (figura 44), ya que en este se puede realizar desde programación básica hasta programación orientada a objetos gracias a la gran variedad de sus módulos y librerías.



*Figura 44: Logo Python*

## **4.6.1 Librerías de Python utilizadas**

Una librería, es un conjunto de funcionalidades que permiten al usuario realizar nuevas tareas de manera adecuada o aquellas que antes no se podían realizar. En Python existen las librerías por defecto, que son las que vienen instaladas junto al mismo paquete de la versión, y las que se deben instalar de manera manual.

### **4.6.1.1 Numpy**

Es una librería de Python especializada en el cálculo numérico y el análisis de datos, especialmente para un gran volumen de datos.

Incorpora una nueva clase de objetos llamados arrays que permite representar colecciones de datos de un mismo tipo en varias dimensiones, y funciones muy eficientes para su manipulación.

La ventaja de Numpy frente a las listas predefinidas en Python es que el procesamiento de los arrays se realiza mucho más rápido (hasta 50 veces más) que las listas, lo cual la hace ideal para el procesamiento de vectores y matrices de grandes dimensiones.

### **4.6.1.2 Pyserial**

Librería de Python encargada de la conexión con el puerto serie

### **4.6.1.3 Sqlite3**

Librería que proporciona todas las herramientas necesarias para la creación y conexión de distintas Base de datos

### **4.6.1.4 Matplotlib**

Matplotlib es probablemente el paquete de Python más utilizado para gráficos 2D. Proporciona una manera muy rápida de visualizar datos y figuras con calidad de publicación en varios formatos

### **4.6.1.5 Pygame**

Pygame es una librería para el desarrollo de videojuegos en segunda dimensión 2D con el lenguaje de programación Python. Pygame está basada en SDL, que es una librería que nos provee acceso de bajo nivel al audio, teclado, ratón y al hardware gráfico de nuestro ordenador.

La estructura de un juego en pygame siempre se rige por un bucle principal (figura 45), que va refrescando cada cierto tiempo la imagen que se muestra en pantalla. Luego de varias iteraciones el juego se completa con una pantalla de salida.



*Figura 45: Bucle principal pygame*

#### 4.6.1.6 Time

La librería time es la encargada de poder manipular eventos separados por el tiempo en Python.

#### 4.6.1.7 ScyPy

Scipy es una biblioteca de código abierto de herramientas y algoritmos matemáticos. Scipy contiene módulos para optimización, álgebra lineal, integración, interpolación, funciones especiales, FFT, procesamiento de señales e imagen, resolución de EDOs y otras tareas relacionadas con la ciencia e ingeniería. Está dirigida al mismo tipo de usuarios que los de aplicaciones como MATLAB, GNU Octave, y Scilab.

### 4.6.2 Estructura del programa

Antes de detallar el programa final, se explicará previamente las iteraciones que se efectuaron de manera independiente para asegurar que los valores finales sean los correctos.

Los programas que se realizaron de manera independiente fueron los siguientes:

- Recepción, decodificación y gráfico de los datos, una vez conseguido esto también se agregó una etapa de filtrado digital
- Creación y manipulación de diversas bases de datos (BBDD)
- Toma de muestras y envío a base de datos, análisis estadístico de estas. Creación y verificación de modelo de linealidad.
- Software Lúdico utilizando Pygame

En los siguientes apartados se detallarán estos programas con el fin de una comprensión adecuada del software lúdico.

#### 4.6.2.1 Recepción, decodificación y grafico de los datos

Para poder verificar el correcto envío de datos se realizó un programa, mostrado en la figura 46, encargado de la lectura de estos. En este, el microcontrolador envía mediante bluetooth la señal doblemente codificada, una codificación según la señal proveniente del ojo y una codificación en ASCII.

El programa debe establecer una conexión serie mediante un puerto serie "virtual", esto se logra con el módulo externo de Python llamado "pyserial". Para lograr esto, se debe seleccionar correctamente el Baudrate a 9600 y resetear el DTR de Arduino cada vez que inicie el programa. Una vez establecida, se decodifica la señal a ASCII mediante el módulo pyserial y luego se decodifica mediante código la señal proveniente de cada ojo (leyendo una A o una B) y convirtiendo los datos de string (Arduino al enviar la señal, siempre la interpreta como un string) a punto flotante.

Este proceso se repite durante una ventana de tiempo que se selecciona manualmente, y una vez finalizada, se grafican los datos para corroborar que la toma y envío de datos es correcta.

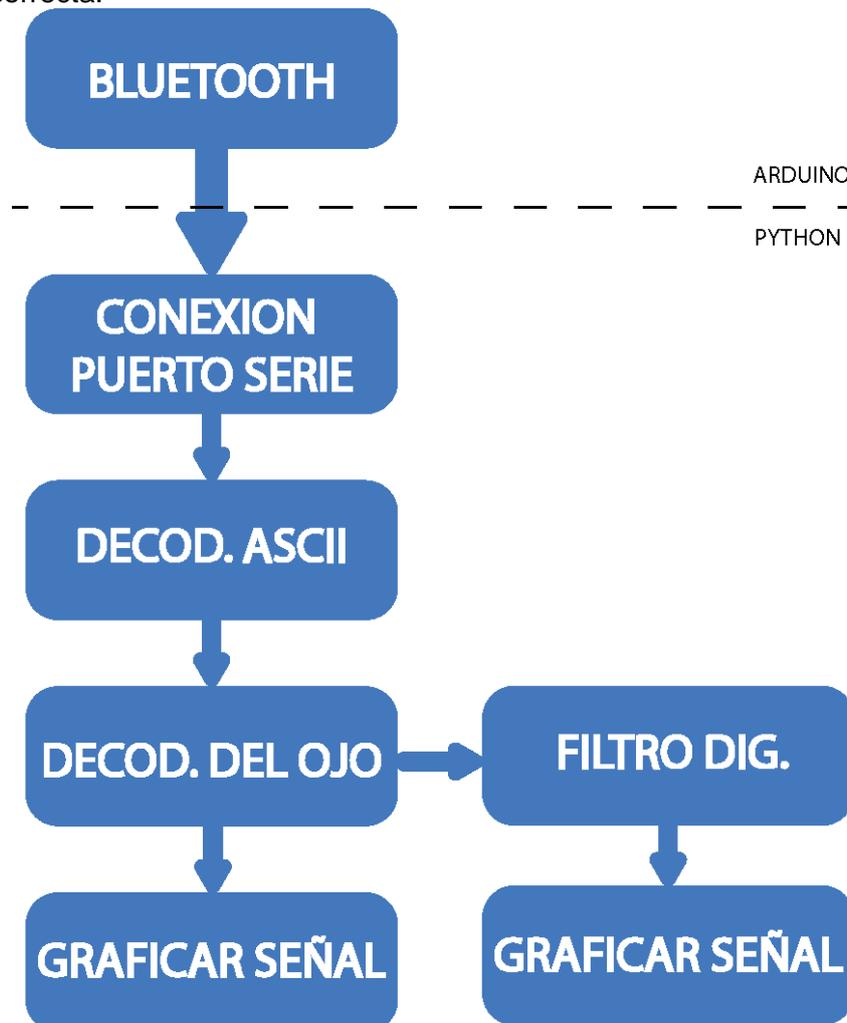


Figura 46: Diagrama en bloques del software de recepción de señal

También en este programa se realizó las investigaciones respecto a los filtros digitales con el módulo externo scipy y la eliminación del pestañeo.

#### 4.6.2.1.1 Filtros digitales

El estudio de filtros se enfoca mayormente en sistemas discretos en el tiempo lineales e invariantes en el tiempo. Su principal función es la separación y la restauración de señales. Además, se pueden usar en el dominio de la frecuencia (usando la FFT) o en el tiempo. De esta forma, los filtros en el dominio del tiempo pueden usarse en tiempo real por convolución (filtros de respuesta finita) y recursivos (respuesta infinita). No obstante, se pueden implementar gran variedad de filtros en forma de cascada (uno tras de otro).

Con esta unión entre el uso de señales análogas para ser procesadas dentro de un sistema digital. El término filtro, hace relación para indicar que dichos sistemas modifican de alguna forma específica la señal para ser entendida de mejor manera. Un ejemplo de ellos es al suprimir algunos componentes de frecuencia considerados como ruido (figura 47).

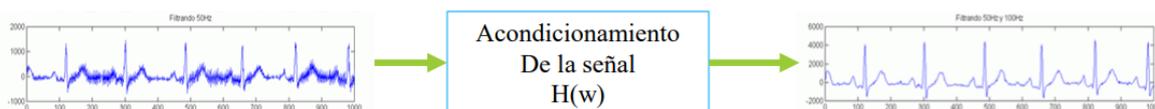


Figura 47: Ejemplo de mejora de señal mediante filtro digital

##### 4.6.2.1.1.1 Filtros digitales de respuesta infinita (IIR)

Hay diferentes formas de definir y usar un filtro digital en Python. El enfoque más versátil es el uso de filtros de respuesta de impulso infinito (IIR). Un filtro IIR se describe mediante una ecuación de diferencia, que define cómo se procesa una señal entrante a lo largo del tiempo. Una nueva salida  $y[n]$ , se obtiene combinando matemáticamente las salidas de filtros pasadas con las entradas pasadas (recursión)

La nueva salida es una suma ponderada de entradas y salidas pasadas. Dependiendo de los valores reales de los coeficientes, dicho filtro puede rechazar o pasar ciertos rangos de frecuencia. Los filtros de orden superior miran más hacia el pasado y, por lo tanto, presentan más términos. Encontrar coeficientes adecuados para lograr un comportamiento deseado, un proceso llamado diseño de filtro, es un tema rico en sí mismo. Afortunadamente, podemos aprovechar las herramientas existentes.

Dentro de Python existen varias formas de aplicar filtros IIR dentro del módulo Scipy, en este caso utilizamos el método "butter" dentro de la función "scipy.signal". Lo más importante a decidir es qué rangos de frecuencia se quiere mantener/rechazar. En este caso se utiliza un filtro de paso bajo que rechaza las rápidas fluctuaciones del ruido. A la hora del diseño, se tienen que especificar la frecuencia de corte, que es la frecuencia a partir de la cual el filtro empieza a atenuarse, hay que tener en consideración, que las señales biológicas tienen varias frecuencias de acción. El orden del filtro también es un parámetro importante, el orden define la nitidez del corte de frecuencia. Cuanto mayor sea el orden, mejor será el comportamiento cerca de la frecuencia crítica. Si bien esto generalmente se desea, los pedidos más altos tienen el costo de mayores esfuerzos de procesamiento y un retraso de la señal (cambio de fase). Para eliminar este problema de cambio de fase, se aplica una función en Python llamada "filtfilt".

Los resultados de la lectura y filtrado de la señal se muestran en la figura 48:

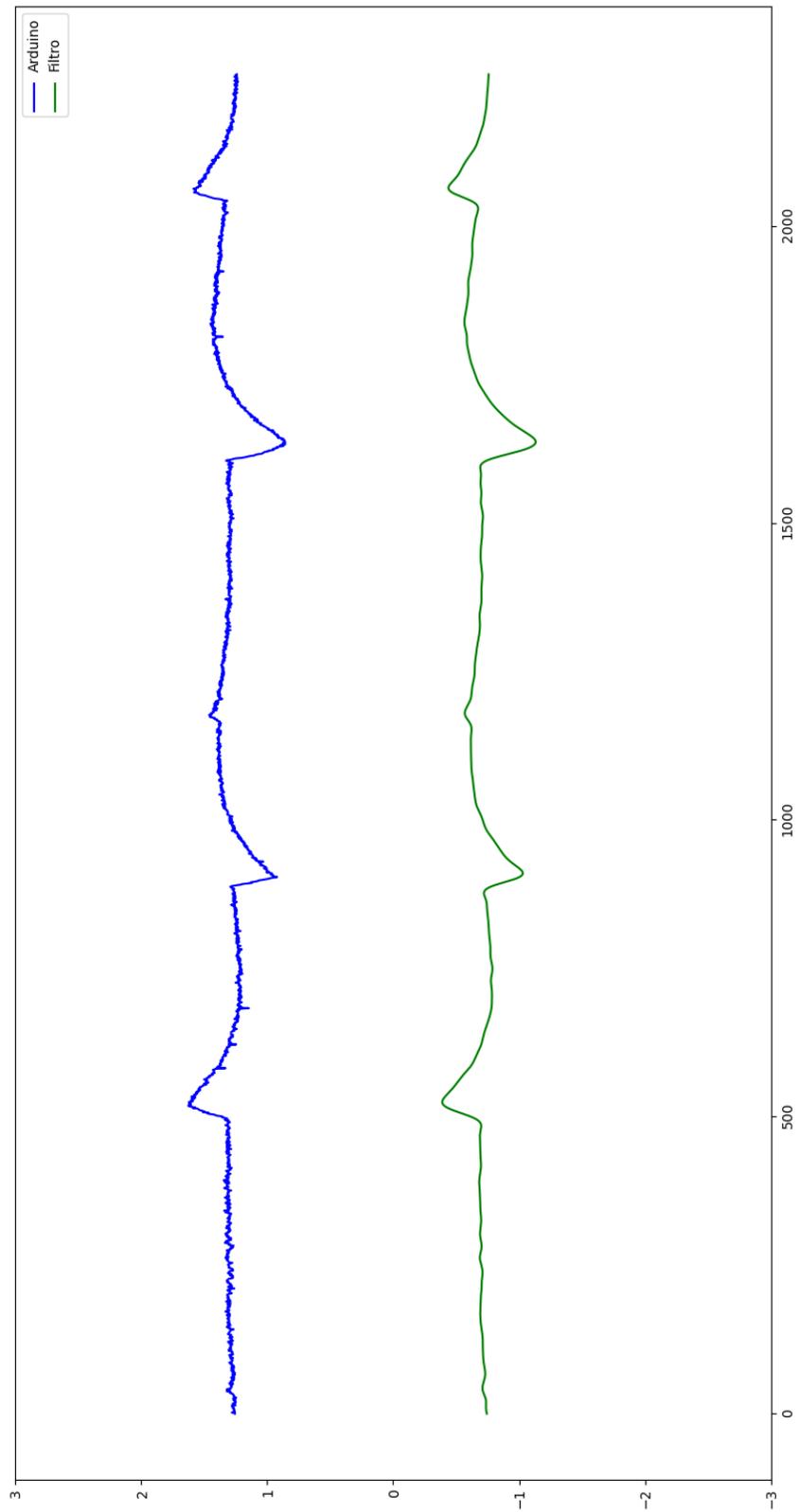


Figura 48: Señales comparativas en una ventana de tiempo de 15 segundos entre la lectura directa desde el puerto serie (azul) y del filtro de suavizado (verde)

#### 4.6.2.1.2 Detección de pestañeo

En un primer momento, se utilizó la colocación tradicional de los electrodos para la lectura de los potenciales oculares (ver 4.3.3). Debido a esto, se incorporaba ruido de pestañeo a la señal de los potenciales oculares. Esto era un problema muy grave, debido a que la amplitud de este era mucho mayor que el del propio movimiento ocular por lo que se debía filtrar o buscar la forma de mitigar sus efectos.

Existen diversos métodos para detectar estos tipos de artefactos, en un primer momento lo que se utilizó para la detección y futuro filtro fue el método de las derivadas parciales. Sin entrar en toda la matemática implicada, una derivada se rige por la siguiente ecuación:

$$\lim_{h \rightarrow 0} \frac{f(x + h) - f(x)}{h}$$

Una derivada representa el incremento de una señal en el tiempo, y geométricamente representa la tangente de un ángulo, es decir la inclinación o pendiente. Esto significa que, a mayor amplitud en una ventana de tiempo menor, dará un pendiente mayor que en un movimiento normal del ojo donde la amplitud es menor en una ventana mayor de tiempo.

Los resultados que se obtuvieron utilizando este método fueron los siguientes:

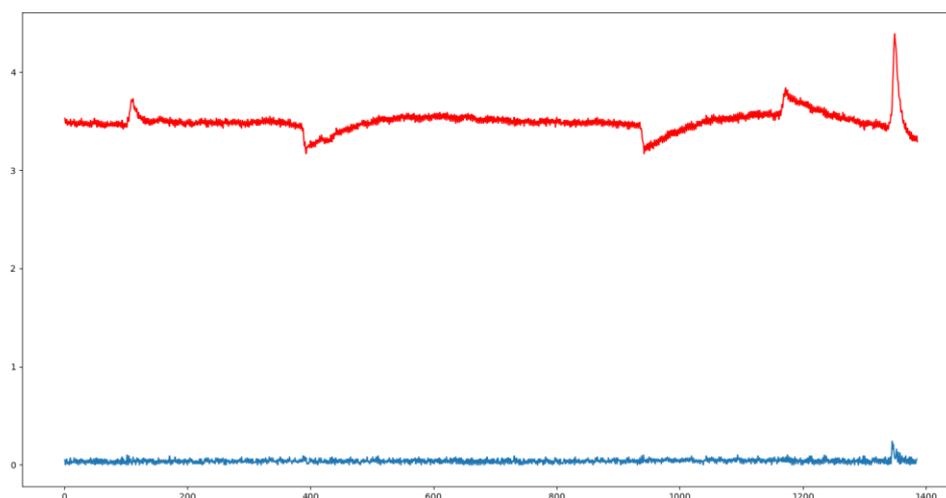


Figura 49: Señales comparativas en una ventana de tiempo de 15 segundos. En rojo la señal ocular y en azul la derivada parcial de esta señal

En la figura 49, se puede observar un pestañeo en la posición final de la señal, en azul se muestra la derivada parcial de la señal en rojo (movimiento ocular). Se logra ver, que en el pestañeo el valor de la derivada es mayor, por lo que este método era funcional, pero se ralentizaba mucho la lectura en tiempo real necesaria para poder utilizarlo en una aplicación

futura. entonces se solucionó el pestañeo mediante una mejor colocación de los electrodos en el rostro (ver 4.3.3)

#### 4.6.2.2 Creación y manipulación de base de datos

##### 4.6.2.2.1 Definición de Base de Datos (BBDD)

Una base de datos es un conjunto de datos almacenados en memoria externa que están organizados mediante una estructura de datos. Cada base de datos ha sido diseñada para satisfacer los requisitos de información de una empresa u otro tipo de organización, como, por ejemplo, una universidad o un hospital.

Antes de existir las bases de datos se trabajaba con sistemas de ficheros. Los sistemas de ficheros surgieron al informatizar el manejo de los archivadores manuales para proporcionar un acceso más eficiente a los datos almacenados en los mismos. Un sistema de ficheros sigue un modelo descentralizado, en el que cada departamento de la empresa almacena y gestiona sus propios datos mediante una serie de programas de aplicación escritos especialmente para él. Estos programas son totalmente independientes entre un departamento y otro, y se utilizan para introducir datos, mantener los ficheros y generar los informes que cada departamento necesita.

Cuando en una empresa se trabaja con un sistema de ficheros, los departamentos no comparten información ni aplicaciones, por lo que los datos comunes deben estar duplicados en cada uno de ellos. Esto puede originar inconsistencias en los datos. Se produce una inconsistencia cuando copias de los mismos datos no coinciden.

Otro inconveniente que plantean los sistemas de ficheros es que cuando los datos se separan en distintos ficheros, es más complicado acceder a ellos, ya que el programador de aplicaciones debe sincronizar el procesamiento de los distintos ficheros implicados para garantizar que se extraen los datos correctos. Además, ya que la estructura física de los datos se encuentra especificada en los programas de aplicación, cualquier cambio en dicha estructura es difícil de realizar. El programador debe identificar todos los programas afectados por el cambio, modificarlos y volverlos a probar. A este problema se le denomina también *falta de independencia de datos lógica-física*.

Una base de datos se puede percibir como un gran almacén de datos que se define y se crea una sola vez, y que se utiliza al mismo tiempo por distintos usuarios. En una base de datos todos los datos se integran con una mínima cantidad de duplicidad. De este modo, la base de datos no pertenece a un solo departamento, sino que se comparte por toda la organización. Además, la base de datos no sólo contiene los datos de la organización, también almacena una descripción de dichos datos. Esta descripción es lo que se denomina *metadatos*, se almacena en el diccionario de datos o catálogo y es lo que permite que exista independencia de datos lógica-física.

##### 4.6.2.2.2 Sistema de gestión de base de datos (SGBD)

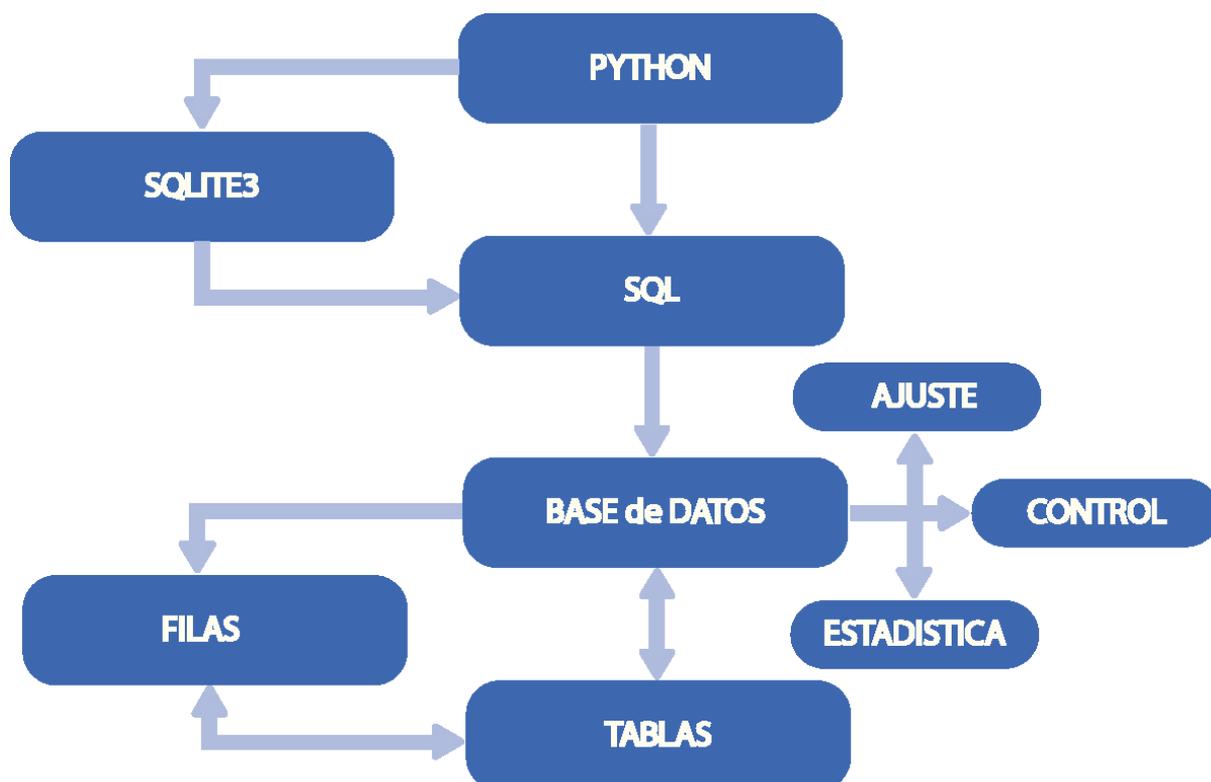
El sistema de gestión de la base de datos (en adelante SGBD) es una aplicación que permite a los usuarios definir, crear y mantener la base de datos, además de proporcionar un acceso controlado a la misma. Se denomina sistema de bases de datos al conjunto formado por la base de datos, el SGBD y los programas de aplicación que dan servicio a la empresa u organización.

El modelo seguido con los sistemas de bases de datos da una implementación interna de un objeto y una especificación externa separada. Los usuarios del objeto sólo ven la especificación externa y no se deben preocupar de cómo se implementa internamente el objeto. Una ventaja de este modelo, conocido como abstracción de datos, es que se puede cambiar la implementación interna de un objeto sin afectar a sus usuarios ya que la especificación externa no se ve alterada.

El SGBD permite la definición de la base de datos mediante un lenguaje de definición de datos. Este lenguaje permite especificar la estructura y el tipo de los datos, así como las restricciones sobre los datos. Permite la inserción, actualización, eliminación y consulta de datos mediante un lenguaje de manejo de datos. El hecho de disponer de un lenguaje para realizar consultas reduce el problema de los sistemas de ficheros, en los que el usuario tiene que trabajar con un conjunto fijo de consultas, o bien, dispone de un gran número de programas de aplicación costosos de gestionar.

A diferencia de los sistemas de ficheros, en los que los programas de aplicación trabajan directamente sobre los ficheros de datos, el SGBD se ocupa de la estructura física de los datos y de su almacenamiento. Con esta funcionalidad, el SGBD se convierte en una herramienta de gran utilidad.

#### 4.6.2.2.3 Esquema de la creación de una base de datos



*Figura 50: Diagrama en bloques de la conexión y creación de una base de datos*

En el programa que se referencia en el esquema de la figura 50, utilizando Python y junto con el módulo externo SQLite3 se puede comunicar y crear base de datos utilizando el lenguaje SQL (**Structured Query Language**). Una vez realizada la comunicación, y mediante la ayuda de un vector, se crea la base de datos (en el caso que la base ya exista, entonces el vector se conecta a esta), a lo largo del PI se realizaron 3 bases de datos distintas para el manejo de datos y organizar mejor la información, estas BBDD fueron nombradas como estadistica.db, control.db y ajuste.db. Una vez creada la BBDD, se crean las tablas y se rellenan las filas con la información correspondiente a cada tabla.

#### 4.6.2.3 Software Estadístico

El software que se diseñó para este PI abarca las etapas nombradas y explicadas anteriormente (toma de datos y SQL), por lo que estas no se tomarán en cuenta para este apartado. Se diseñaron 3 funciones encargadas de la medición de la señal, análisis estadístico y aplicación del modelo lineal.

##### 4.6.2.3.1 Medición

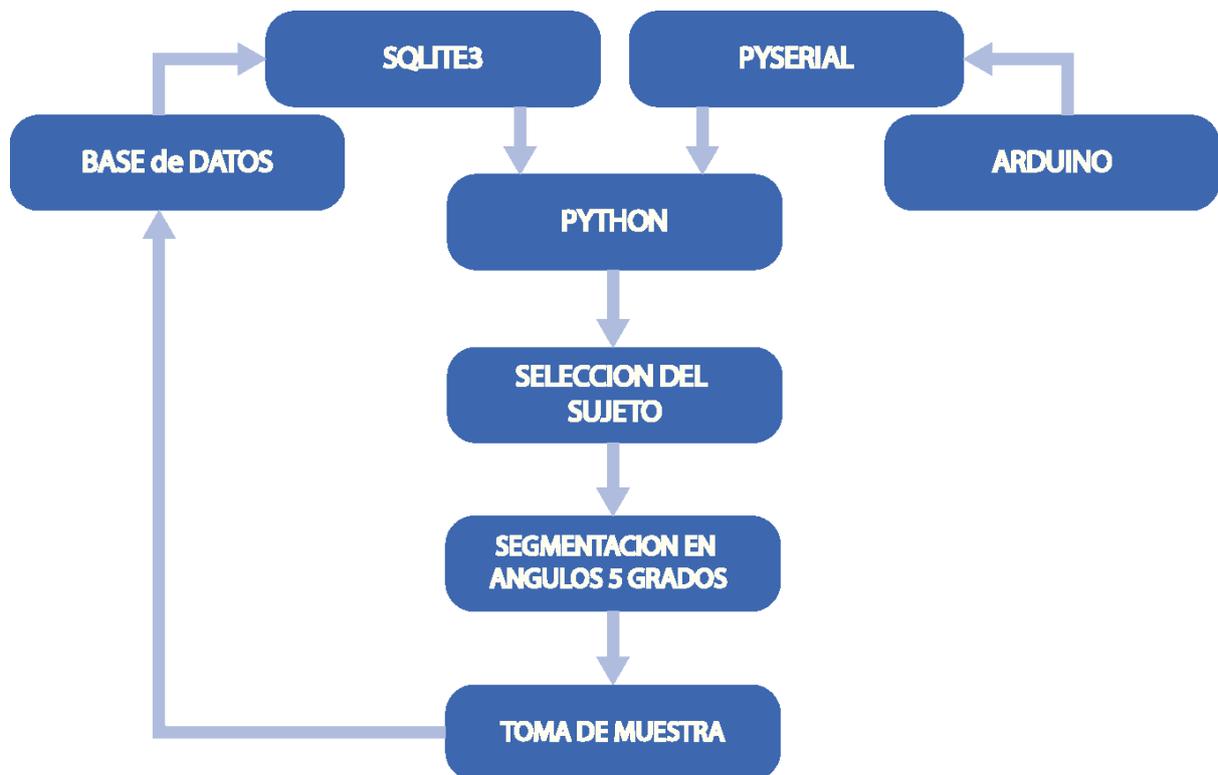


Figura 51: Diagrama en bloques de la toma de mediciones en ángulos de 5° de segmentación

En el diagrama de la *figura 51* se muestra el esquema que se utilizó para la toma y organización de las señales oculares, primero se selecciona la base de datos a la que se le agregaran los valores de las muestras separadas en ángulos de 5°. Hecho esto, se introduce los datos de la persona con un Foreign key (esta se utiliza para poder comunicar todos los datos entre sí). Esto se ejemplifica en la *figura 52*.

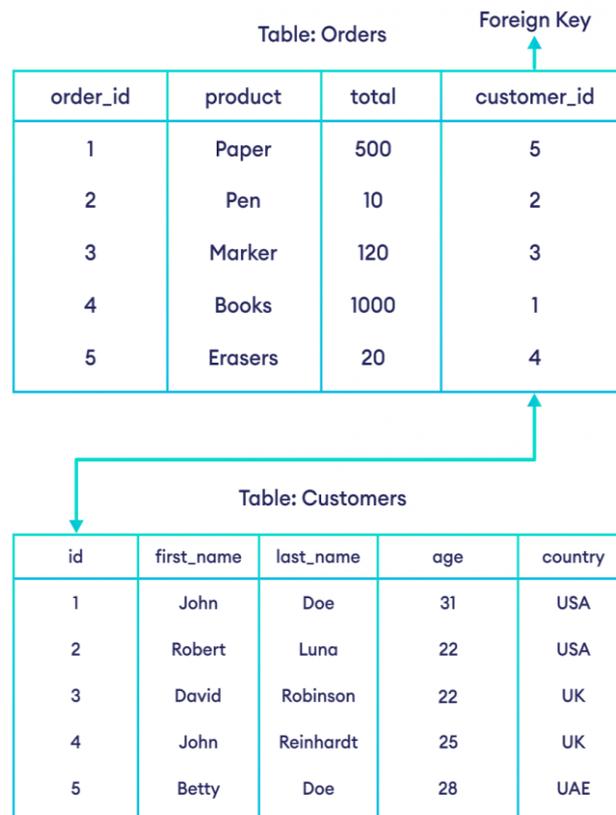


Figura 52: Ejemplo de Foreign Key

Por último, se selecciona el ángulo teórico al cual se va dirigir la mirada para poder almacenar esos potenciales ( $0^\circ$ ,  $5^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $15^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $25^\circ$  y  $30^\circ$ ), obtenido los valores en tensión se lo guarda en su respectivo ángulo teórico y se lo sube a la base de datos, esto se repite cuantas veces se requiera y seleccionando distintos valores de ángulos teóricos si es necesario.

#### 4.6.2.3.2 Estadística

La sección estadística lo que se encarga es tomar los valores de la base de datos, ordenarlos según sus ángulos teóricos y calcular la media aritmética y desvío estándar de las muestras de cada persona, esto con el fin de poder comparar los potenciales de cada uno de estos. Los valores de estas tablas se verán en el capítulo 5 enfocado en los resultados.

#### 4.6.2.3.3 Modelo Lineal

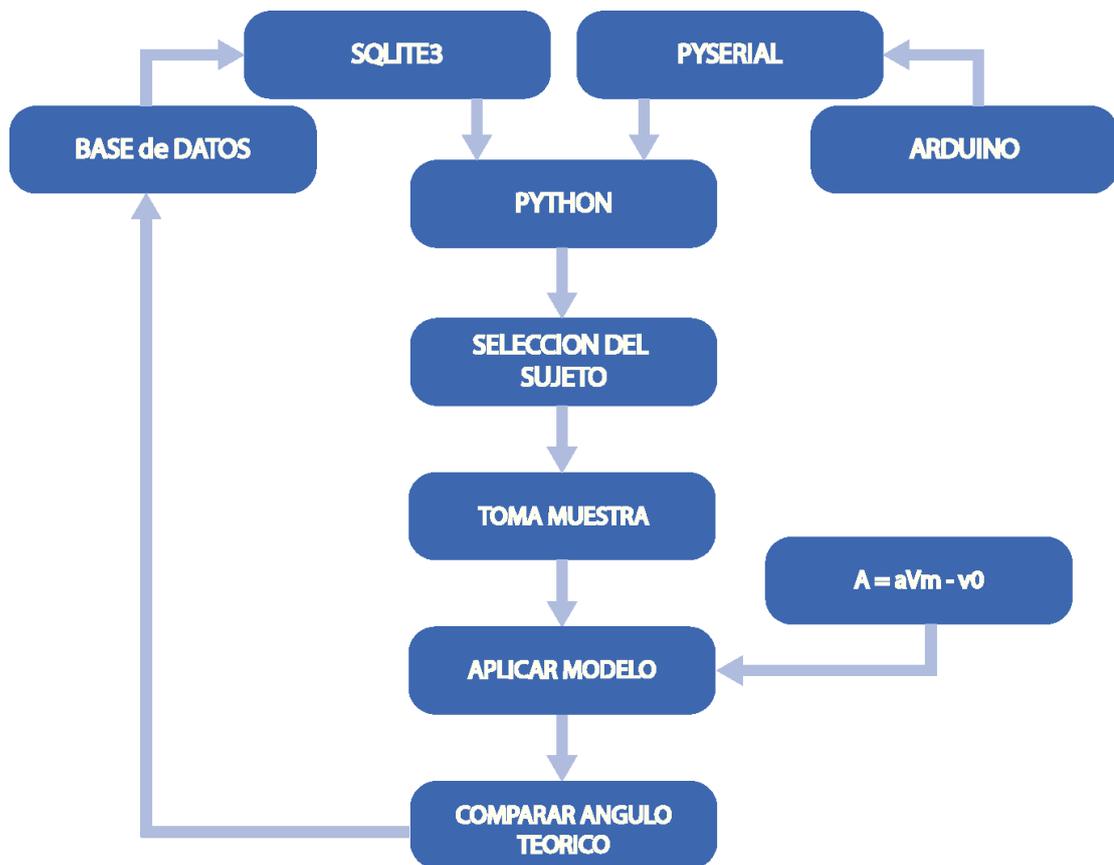


Figura 53: Diagrama en bloque modelo lineal.  $A$  = ángulo resultante;  $a$  = ángulo de linealidad;  $V_m$  = tensión correspondiente;  $V_0$  = tensión visión centrada.

La explicación de la causa del modelo lineal y los resultados obtenidos irán en el CAPÍTULO 5: Resultados, en esta sección se explicará brevemente el funcionamiento del programa.

El programa, mostrado en la figura 53, utiliza la base de datos para poder realizar un modelo lineal y así estimar los valores de ángulo teóricos. Esto se realiza con el fin de poder evitar la gran variabilidad de los valores existentes entre una persona y otra (se explicará en el CAPÍTULO 5: resultados), luego estos valores (los obtenidos del modelo lineal) se comparan con la base de datos para estimar qué tan bien aproxima del valor teórico del ángulo.

#### 4.6.2.4 Juego en lateralidad

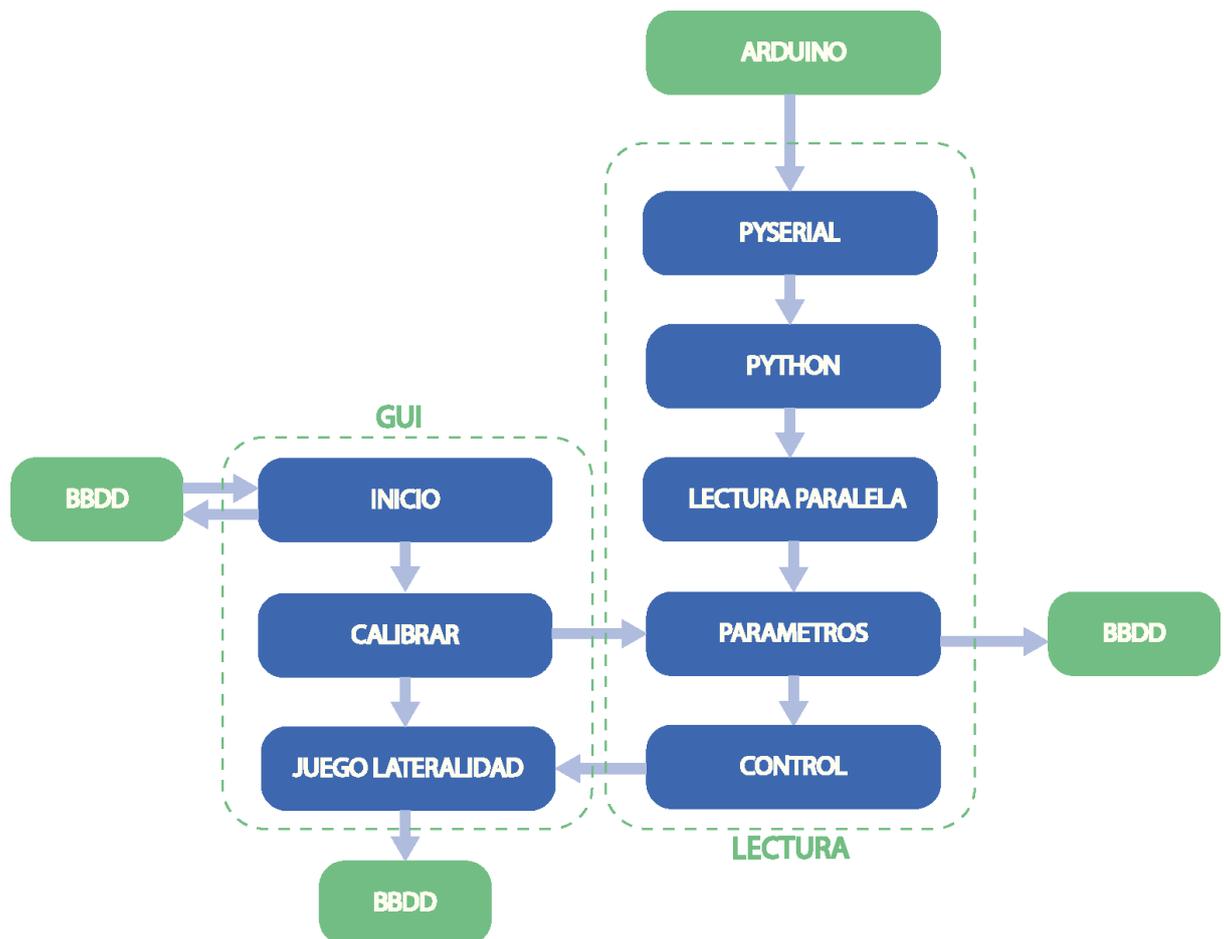


Figura 54: Diagrama en bloque del esquema del juego de lateralidad.

Lo explicado en los apartados anteriores no se tendrá en cuenta para esta sección. En la figura 54, se muestra que el juego está programado de tal forma que se puedan diferenciar dos bloques principales de actividades que actúan en simultaneidad (se trabaja en hilos). Por un lado, el bloque que le brinda una interfaz gráfica al juego, en este caso utilizando el módulo pygame y por otro lado el bloque que se encarga de la lectura de los datos desde Arduino.

Al iniciarse el programa se abre una ventana donde se puede acceder al juego, iniciado este, se accede a la pantalla de calibración donde se estiman los parámetros que se utilizarán para el control del personaje (en este caso, una canasta). Finalizada la etapa de calibración, se inicia la etapa del juego propiamente dicha, esta utiliza las señales obtenidas en la calibración para estimar parámetros importantes, como lo es la amplitud máxima y mínima al mirar la pantalla, así como la línea base de esta. Con esto se logra que la canasta se desplace gracias a los movimientos de lateralidad del usuario.

Por último, las bases de datos se utilizan para guardar la información del usuario a lo largo del tiempo y poder comparar así los resultados, parámetros y señales.

#### 4.7 Diseño y armado de carcasa

Una vez desarrollada toda la etapa de hardware, se implementó una carcasa o gabinete con el objetivo de proteger las placas internas que adquieren la señal y, de la misma manera, otorgue una comodidad con la manipulación del dispositivo. Como principales puntos a tener en cuenta para el diseño de la carcasa fue la portabilidad y la robustez, es decir, poder

realizar un diseño simple que pueda aguantar movimientos bruscos y/o algunos golpes productos de la manipulación del dispositivo y que, a su vez, sea de tamaño relativamente pequeño para poder ser portable y poder utilizarlo en cualquier ámbito.

El software de diseño utilizado para realizar la carcasa fue Autodesk Inventor (figura 55). Este es un potente paquete de modelado paramétrico que permite la integración de datos 2D y 3D en un único entorno, creando una representación virtual del producto final que permite al usuario validar la forma, el ajuste y la función del producto antes de que se construya. Es uno de los programas de diseño CAD mecánico más utilizados en el mundo para crear prototipos digitales 3D utilizados en el diseño, la visualización y la simulación de productos para el diseño mecánico. Utiliza técnicas de modelado sólido paramétrico, lo que lo hace muy adecuado para el proceso de diseño de mecanismos de ingeniería y que permite cambios rápidos y la adaptación de las características geométricas del diseño del producto a través de un flujo de trabajo muy intuitivo.



*Figura 55: Logo de Autodesk Inventor*

Para la materialización de la carcasa se utilizó la técnica de adición en impresión 3D mediante extrusión de plásticos. Se eligió esta técnica debido a que, en los últimos años, esta tecnología tuvo un gran crecimiento debido a la facilidad que otorga a la customización de las piezas que se quieren diseñar, a su vez, se caracterizan por ser piezas de bajo costo y obtenibles de manera rápida. Esto generó que el mercado de las impresoras 3D personales creciera y sea fácil poder acceder a una de ellas.

Por otro lado, respecto a la tecnología de extrusión de plástico o deposición fundida es un proceso de fabricación utilizado para el modelado de prototipos y la producción a pequeña escala. Esta técnica utiliza una función aditiva, depositando el material en capas hasta conformar la pieza, como se observa en la figura 56. Un filamento plástico que inicialmente se almacena en rollos (bobinas), es introducido en una boquilla o extrusor. El extrusor se encuentra por encima de la temperatura de fusión del material del filamento y puede desplazarse en tres ejes controlada electrónicamente. Al extrusor normalmente lo mueven motores a pasos o servomotores. Generalmente el extrusor se mueve mediante un motor paso a paso que se desplaza en vertical (Z), mientras que el movimiento en las otras dos dimensiones, en horizontal (x e y), lo realiza el propio objeto depositado sobre la plataforma inicial, que es la que tiene otros dos motores paso a paso (uno en cada dimensión). Hay diversas combinaciones posibles de boquilla, plataforma y motores. La pieza se construye con finos hilos del material que solidifican poco después de salir de la boquilla dependiendo de la temperatura ambiente (figura 57).

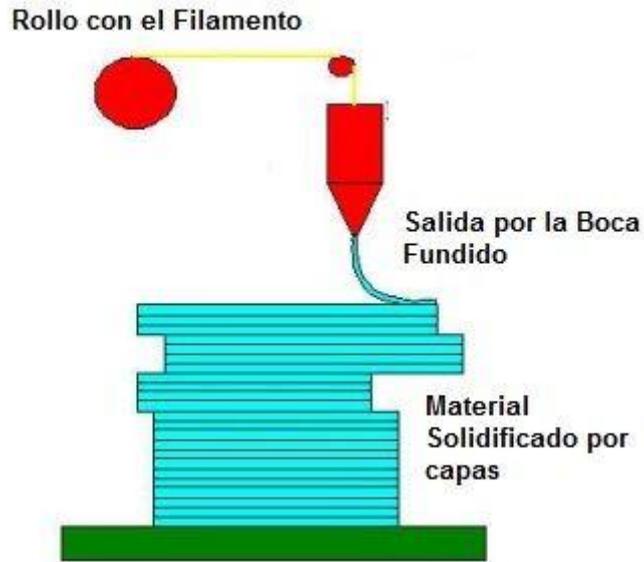


Figura 56: Principio de funcionamiento de las impresoras por deposición fundida.

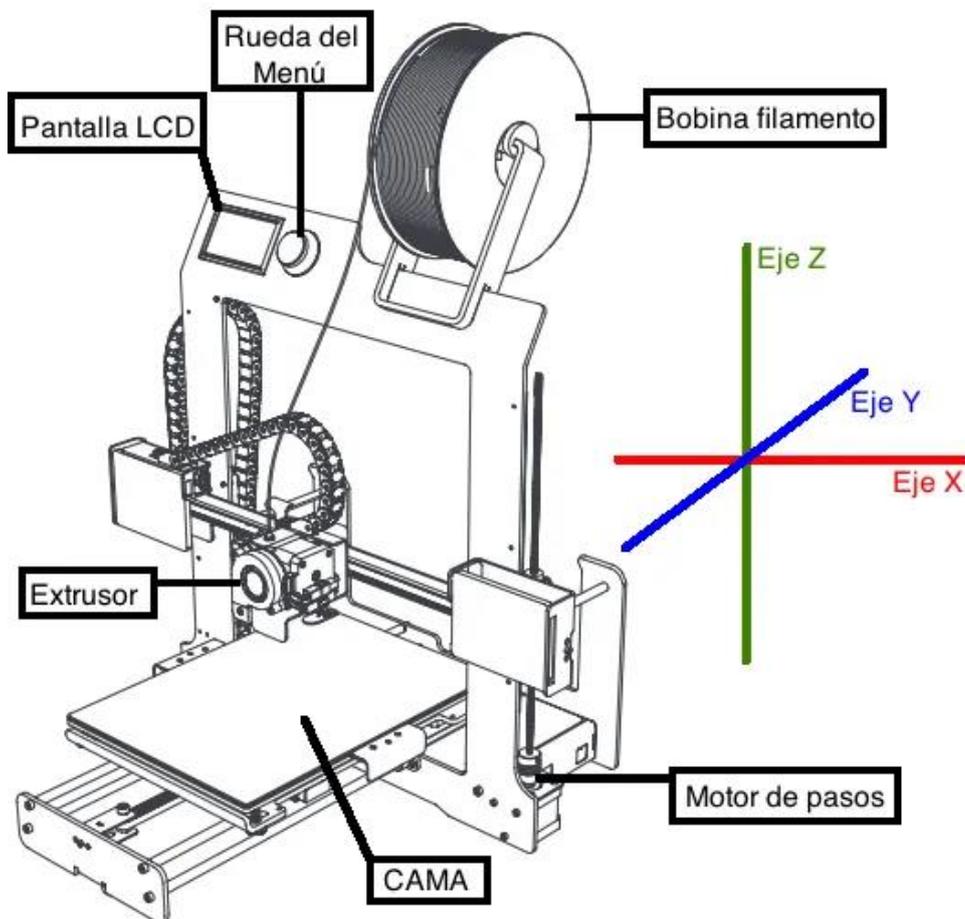


Figura 57: Esquema de una impresora 3D por deposición aditiva de un filamento de plástico con sus respectivas partes.

La elección del material con el cual se va a realizar la pieza es un punto importante debido a que, como se observa en la tabla 5, existen una gran variedad de tipos de materiales y, a su vez, varían también dependiendo la impresora que se quiera utilizar. En caso de la impresión mediante deposición fundida, el principal tipo de material utilizado es el plástico. En un principio, estos estaban limitados a termoplásticos como ABS, PLA o PVA, que son los más utilizados en este tipo de tecnología, pero poco a poco se han ido desarrollando y aplicando nuevos materiales para cumplir con las distintas aplicaciones que tiene esta nueva tecnología de conformado.

Material	Siglas	Temperatura de fusión	Biodegradable	Reciclable	Aspectos interesantes
Acrilonitrilo butadieno estireno	ABS	215-250 °C	NO	SI	Económico
Ácido poliláctico	PLA	160-230 °C	SI	SI	Proviene del maíz y la papa
Alcohol polivinílico	PVA	180-200 °C	SI	SI	Soluble en agua
Polycarbonato	PC	280-305 °C	NO	SI	
Ácido poliláctico flexible	Soft PLA	200-220 °C	SI	SI	
Poliétileno de alta densidad	HDPE	225-230 °C	NO	SI	Económico. Resiste variedad de solventes
Nailon	-	240-250 °C	NO	SI	Tendencia a encogerse

Tabla 5: Lista de algunos de los polímeros más difundidos con algunas de sus propiedades y características.

En nuestro caso, el material que se decidió utilizar para realizar la carcasa del trabajo fue el PLA. El Ácido Poliláctico o PLA es un polímero biodegradable derivado del ácido láctico. Es un material altamente versátil que se fabrica a partir de recursos renovables como son el almidón de maíz, raíces o almidón de tapioca, la caña de azúcar, la remolacha, el trigo, entre otros. La buena resistencia a la tracción y la ductilidad lo hacen adecuado para diferentes medios de procesamiento, como moldeo por extrusión por fusión, moldeo por inyección, moldeo por película soplada, moldeo por espuma y moldeo al vacío.

Sus propiedades mecánicas son buenas en comparación con otros biopolímeros, pero presentan, sin embargo, baja resistencia al impacto. Puede presentar en algunos grados dureza, rigidez, resistencia al impacto y elasticidad similares a las del PET (Tereftalato de polietileno), pero es más hidrofílico y tiene una densidad más baja.

El PLA puede ser tan duro como el acrílico o tan blando como el polietileno, rígido como el poliestireno o flexible como un elastómero. Las resinas de PLA pueden ser sometidas a esterilización con rayos gamma y es estable cuando se expone a los rayos ultravioleta. Al PLA se le atribuyen también propiedades de interés como la suavidad, resistencia al rayado y al desgaste. Además, se puede procesar, como la mayoría de los termoplásticos, en fibra (por ejemplo, usando el proceso convencional de hilatura por fusión) y en película.

En definitiva, el PLA se puede formular para ser tanto rígido como flexible y copolimerizarse con otros materiales como el acero o la madera. Es por eso que, luego de observar las propiedades que presenta este material en la tabla 6, lo vimos adecuado para ser utilizado como carcasa del dispositivo, además de que es un material económico y relativamente de fácil acceso.

<b>Propiedades Mecánicas generales de PLA</b>	
<b>Modulo Elástico</b>	3000 - 4000 MPa
<b>Resistencia a la Tracción</b>	50 - 70 MPa
<b>Alargamiento a la Rotura</b>	2 - 5 %
<b>Resistencia a la Flexión</b>	100 MPa
<b>Módulo de Flexión</b>	4000 - 5000 MPa
<b>Temperatura de transición vítrea Tg</b>	60 - 70 °C

Tabla 6: Propiedades mecánicas y físicas del PLA (Auras et al., 2011).

A medida que se fue avanzando y desarrollando el armado del dispositivo se realizaron pruebas y se corrigieron los errores que se fueron encontrando hasta llegar a un resultado correcto y aceptable. En el caso del desarrollo de la carcasa no fue la excepción, se realizaron varias iteraciones en donde se diseñó teniendo en cuenta las medidas y dimensiones que debían tener las piezas según las placas de hardware utilizadas y las conexiones internas y se realizaba una impresión de la pieza. Una vez obtenida, se armó la carcasa y se observaron los errores de diseño que poseían; una vez relevado todos los cambios que eran necesarios se corregía en el software de diseño y se mandaba a imprimir la misma pieza con las correcciones o una pieza nueva en la cual se tomaba otro punto de vista de diseño.

En nuestro caso, se tuvieron 3 diseños distintos de carcasa en los cuales se realizaron varias impresiones hasta corregir los errores tomados en las dimensiones que se requieren. A continuación, se detallaron los diferentes tipos de carcasas diseñadas.

#### 4.7.1 Primer diseño de carcasa

El primer diseño de carcasa consistía en dos piezas, en las cuales, en una de ellas, se colocó todo el conexionado interno del dispositivo sobre la parte inferior (Figura 58) y, la parte superior (Figura 59) funcionaría como una tapa. Las dimensiones con las que contaba la carcasa eran 110x70x45mm.

A la parte inferior se le había realizado un encastre donde se iba a colocar el portapilas acompañado del Arduino Pro Mini y el módulo Bluetooth y, a su vez, tenía los orificios para el encastre de los conectores bananas hembras para los electrodos. Por último, se le realizó una canaleta horizontal superior con el objetivo de que las placas PCB se deslicen y queden incrustadas sobre estas siendo tapadas por la carcasa superior (Figura 60). El cierre de esta carcasa estaba diseñado para que sea mediante tornillos de 3/4" aprox. en las cuatro esquinas (figura 61).

El principal inconveniente que presentó este diseño fue por cuestiones de espacio. Al disponer de todos los componentes en una sola pieza de la carcasa entraban los componentes de manera ajustada y se volvía una tarea complicada realizar las conexiones internas de los cables que se debían utilizar. De igual manera, como se observa en la figura 60, era un diseño incómodo para realizar reparaciones y/o pruebas sobre las placas una vez ensamblado debido a que, al quedar las placas por encima de todo lo demás, se debía desarmar de manera completa el dispositivo en el caso de querer verificar la conexión de un cable o realizar un cambio de pilas.

Debido a estos motivos, se decidió rechazar este diseño y comenzar a realizar otro que permita tener un acceso más sencillo a la hora de realizar reparaciones y/o mantenimiento del dispositivo.

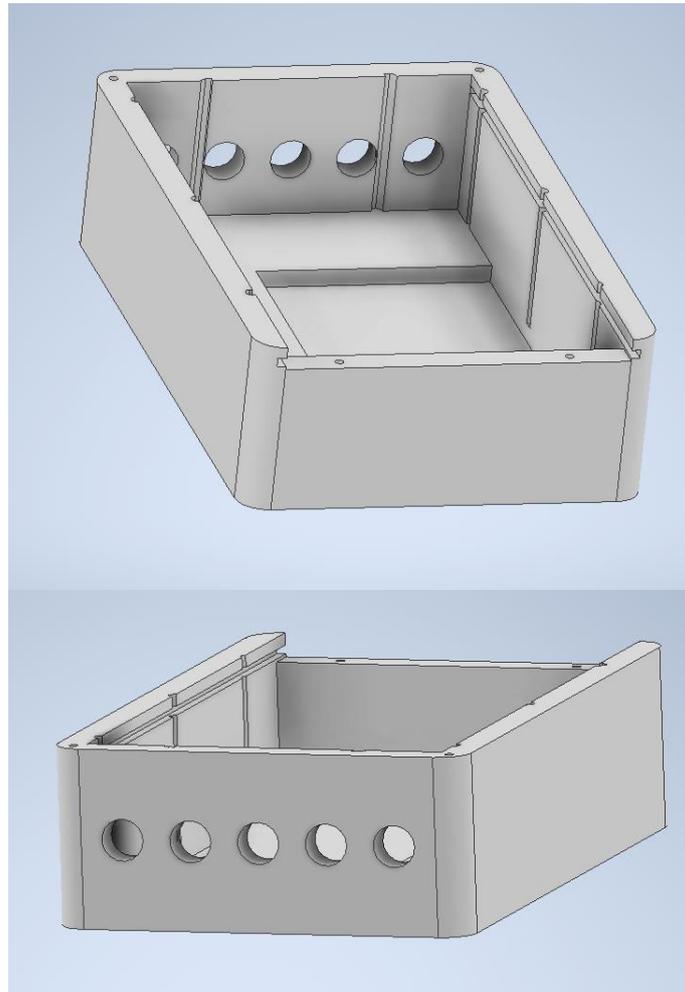
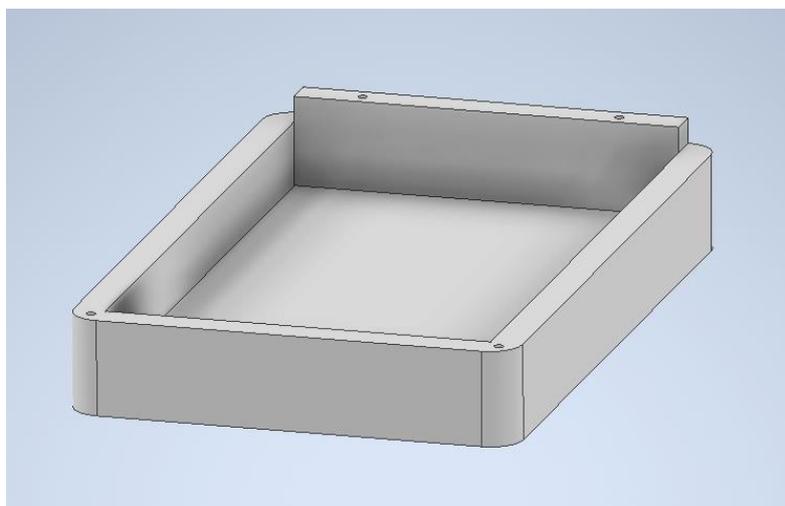


Figura 58: Parte inferior del primer diseño de carcasa



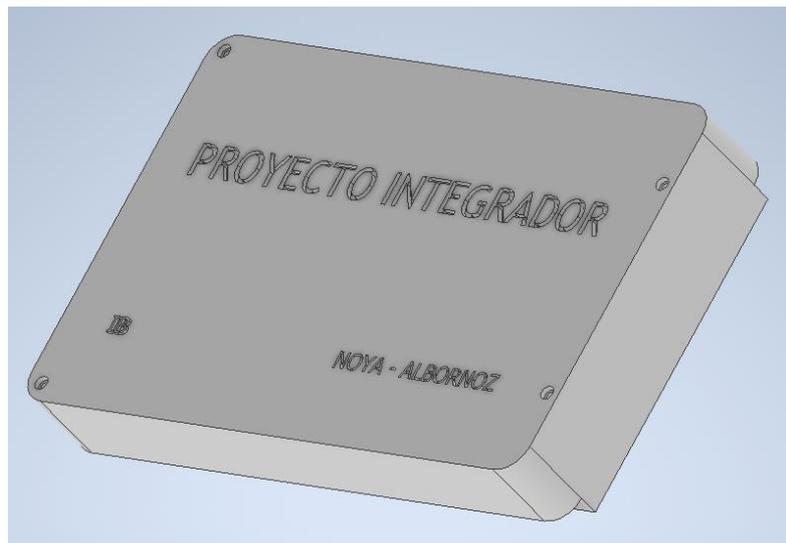


Figura 59: Tapa superior del primer diseño de carcasa

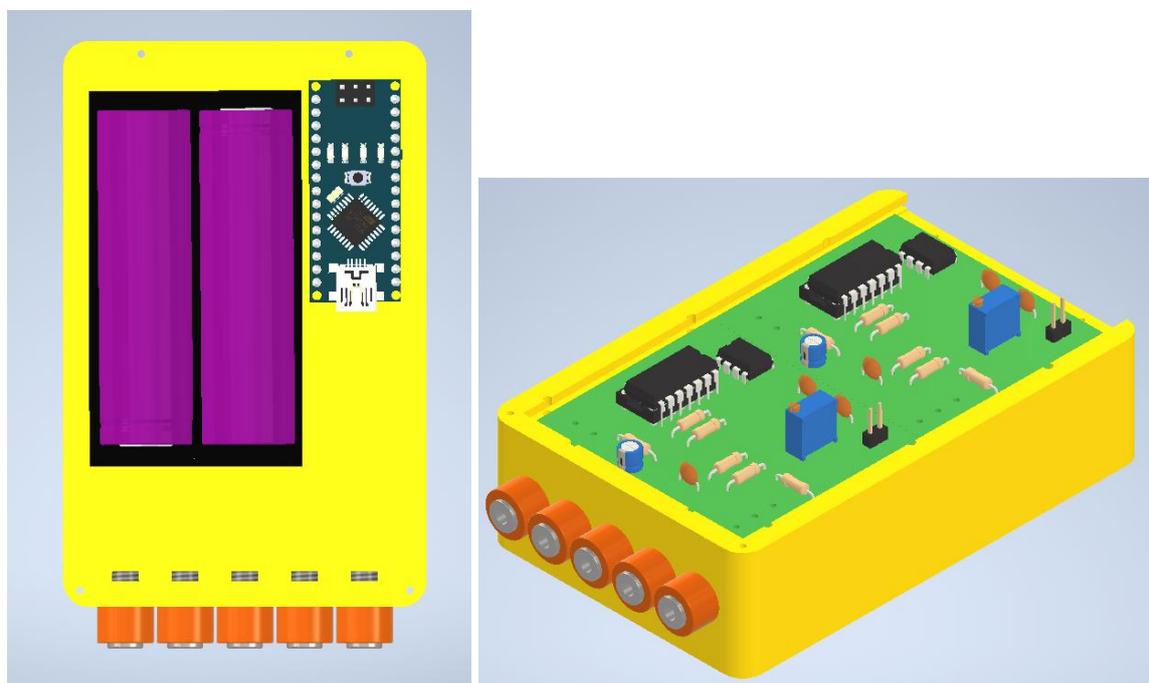


Figura 60: Modelo 3D del ensamblado del primer diseño realizado

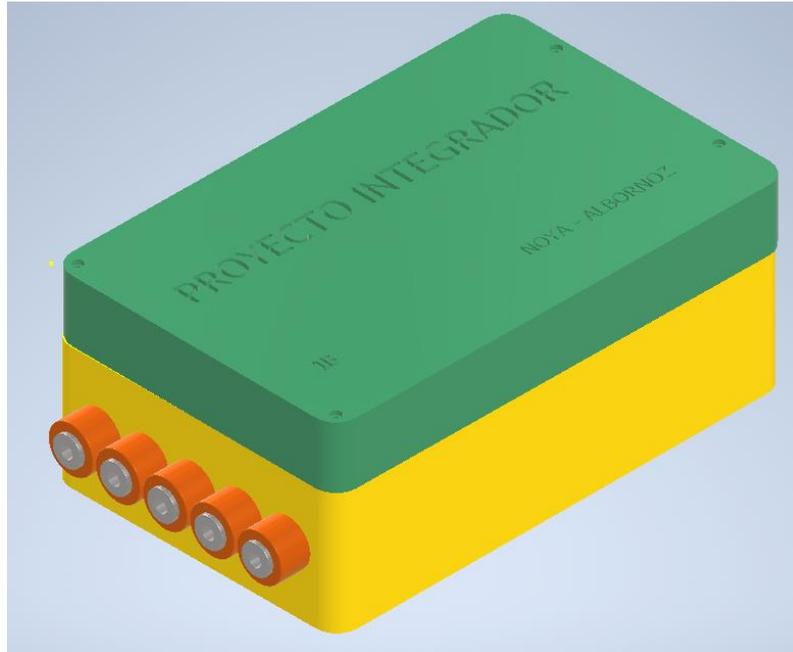


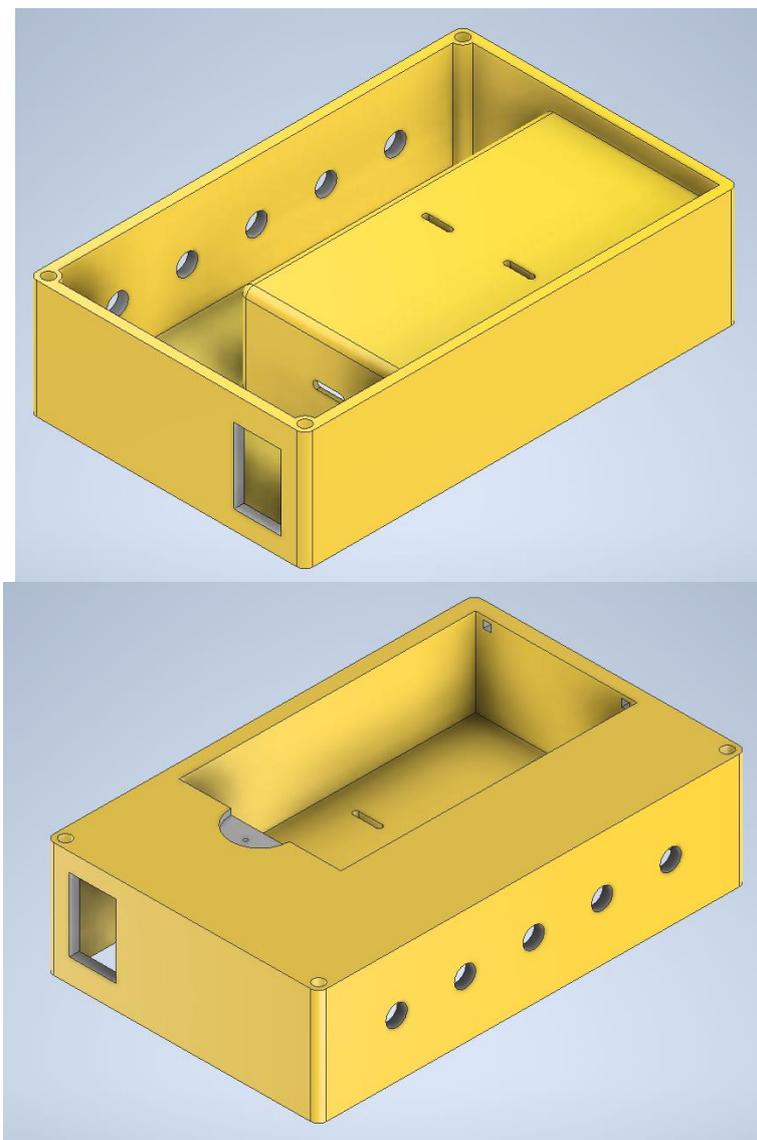
Figura 61: Modelo 3D del ensamblado del primer diseño realizado

#### 4.7.2 Segundo diseño de carcasa

En el segundo diseño de carcasa se buscó distribuir los diferentes componentes internos del dispositivo en ambas caras de la carcasa para facilitar el conexionado de los cables y el acceso a los mismos en caso de que sea necesario alguna reparación o mantenimiento. Es por eso que se realizó el diseño de dos piezas independientes, la parte inferior (Figura 62), tenía 110x70x30mm de dimensiones y en esta sección se ubicaban las pilas, el Arduino Pro Mini, el módulo Bluetooth, los huecos de salida los conectores bananas hembra para la conexión de los electrodos y, a su vez, se agregó un interruptor a las baterías para poder encender y apagar el equipo para dosificar la carga de las pilas; por otro lado, en la parte superior (Figura 63), que tenía 110x70x25mm de dimensiones, se ubican las placas del hardware diseñado para la adquisición de datos.

La ventaja que presentaba este diseño era la mejora en la comodidad para el ensamblado de los componentes internos del dispositivo ya que los espacios en donde iba a ir colocado cada componente estaban mejor distribuidos. Presentaba un compartimiento en donde se ubicaba el portapilas en la pieza inferior que facilitaba el acceso a las mismas en caso de que requieran ser cambiadas o quitadas para su recarga (Figura 62 y 64). A su vez, la parte superior presentaba 4 puntos de anclaje a los cuales se pueden atornillar ambas placas y, de esa manera tener un mejor acceso a éstas en caso de querer realizar alguna medición o revisar alguna conexión de cables (Figura 63 y 65).

Por otro lado, la desventaja que se encontró en este diseño fue relacionada al cierre de ambas piezas de las carcasas. Como se ve en la figura 66, este mismo se diseñó para que se realizará mediante tornillos pasantes de 1/8" de pulgadas de diámetro y, a su vez, debía tener aproximadamente 60 mm de largo para que pudiese tomar ambas caras. Este cierre se realizó para 3 esquinas del dispositivo y, los tornillos indicados anteriormente, se aseguraban sobre la parte inferior con una tuerca. Esta forma de cierre hacía que fuese muy tedioso de armar y de desarmar la carcasa (esto último, en caso de que se requiera acceder a los componentes internos para realizar algún arreglo). Por esto, se decidió utilizar la misma idea de organización de los componentes internos, pero se realizó un diseño en el cual, el cierre del dispositivo, se facilitaba y, por lo tanto, facilitaba también el conexionado de los componentes y el acceso a los mismos en caso de querer hacer alguna revisión.



*Figura 62: Pieza inferior del segundo diseño de carcasa.*

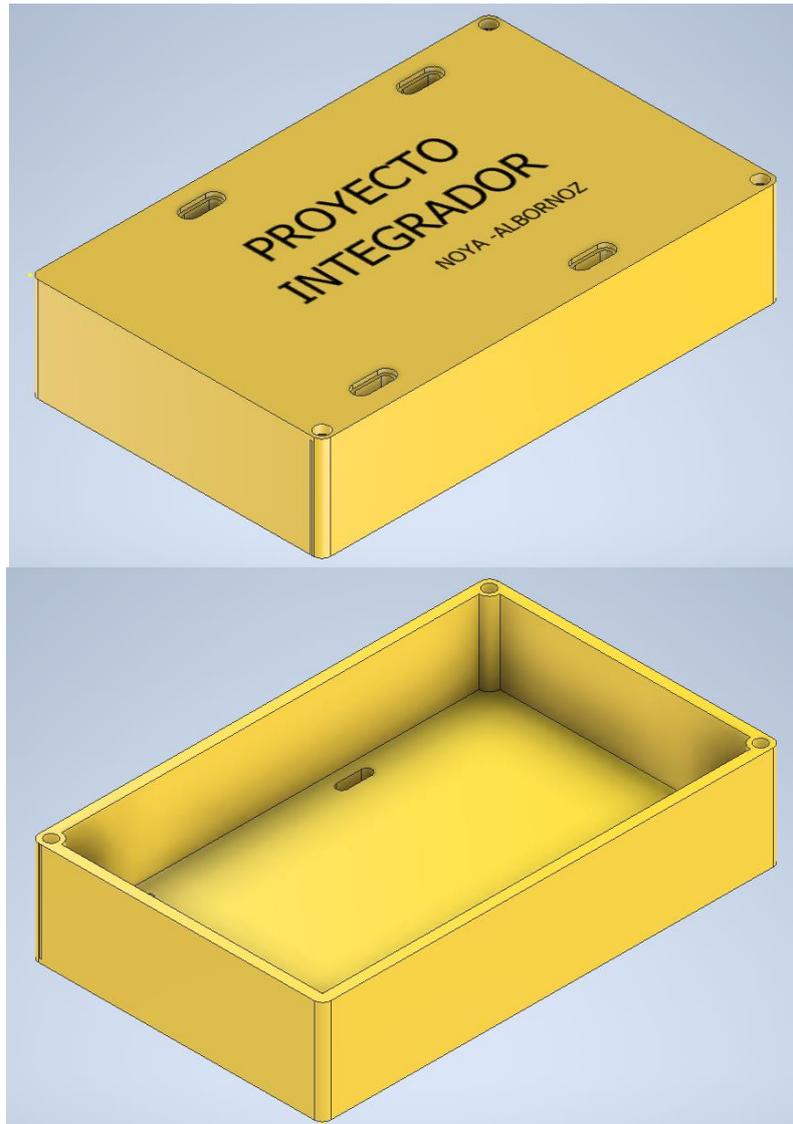


Figura 63: Pieza superior del segundo diseño de carcasa.

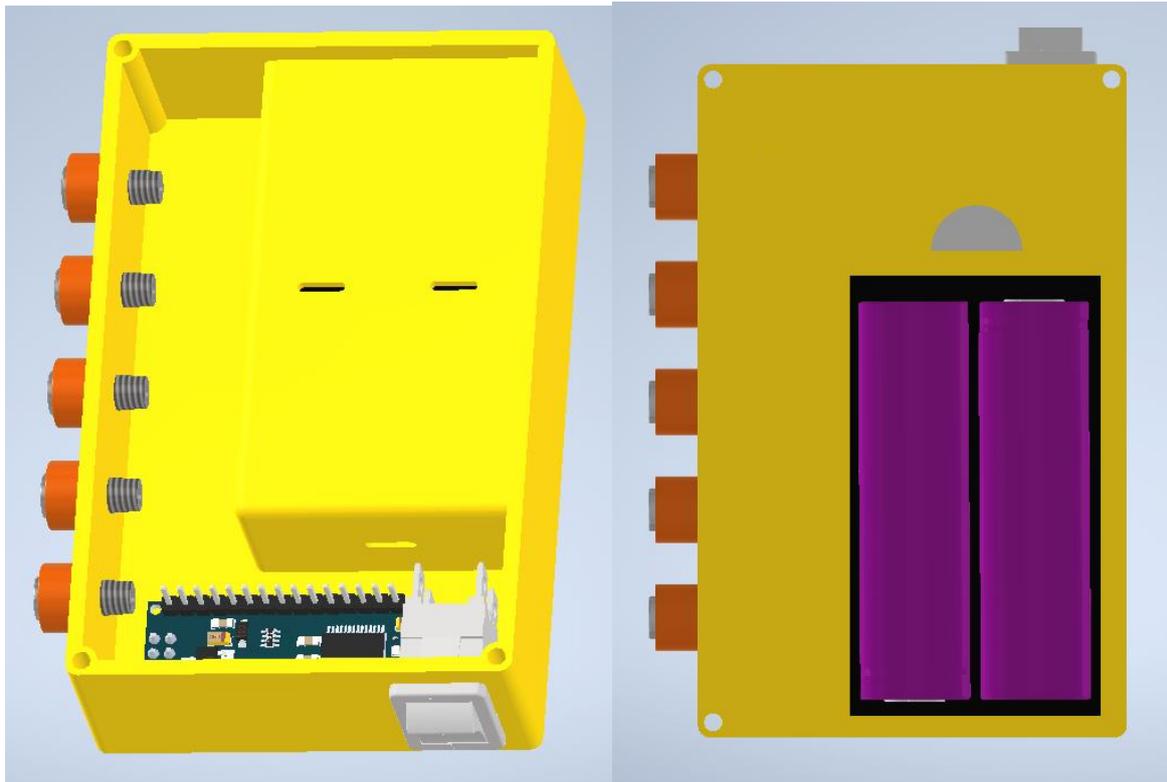


Figura 64: Segundo diseño de carcasas. Parte inferior: vista superior a la izquierda, vista inferior a la derecha.

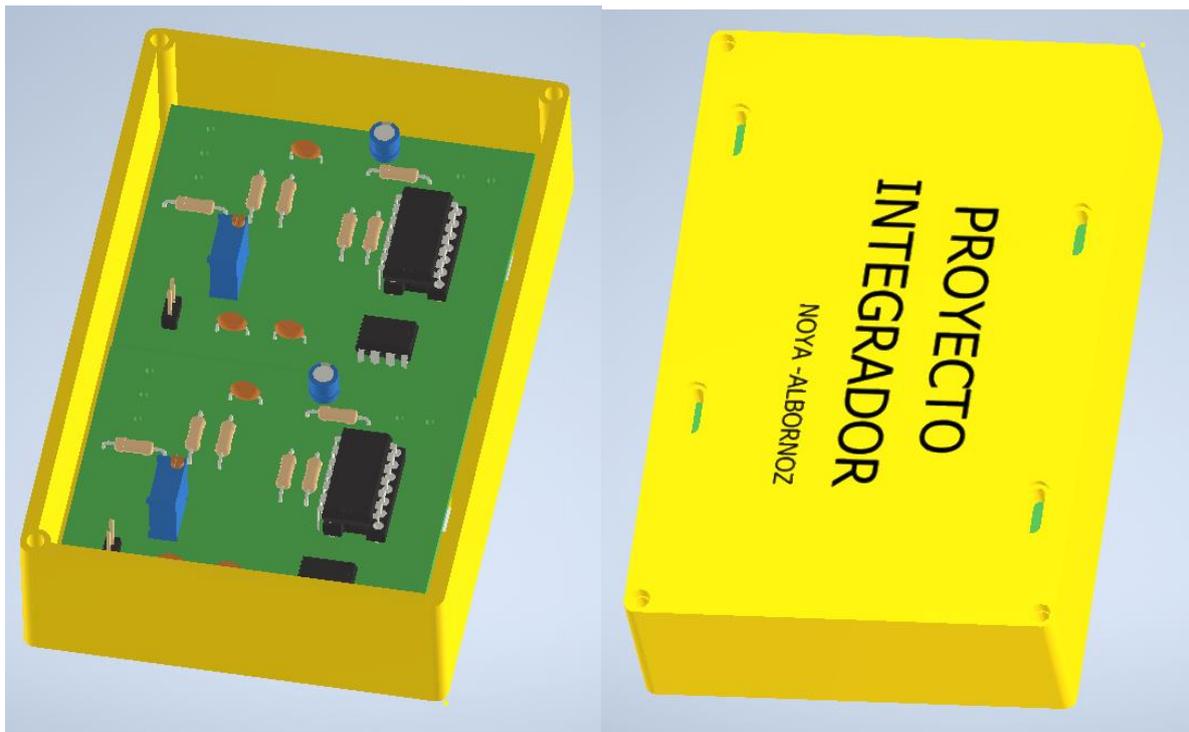


Figura 65: Segundo diseño de carcasa. Parte superior: vista inferior a la izquierda, vista superior a la derecha.

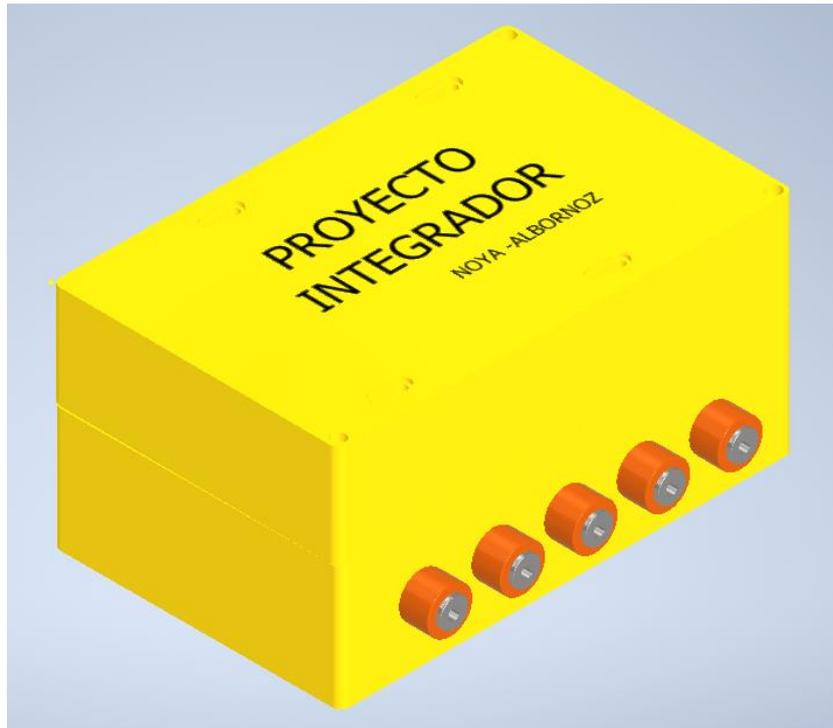


Figura 66: Representación en 3D del cierre del segundo diseño de carcasa.

#### 4.7.3 Diseño final

Para el tercer diseño, como se dijo anteriormente, se buscó mejorar el cierre entre ambas partes de la carcasa y a su vez incrementar el espacio interno de la misma con el fin de mejorar la distribución de los componentes, que sea más sencillo abrir y cerrar la carcasa en caso de querer acceder para alguna revisión o corrección y, también, se buscó que la conexión de los cables sea más sencilla y haya lugar disponible para que los mismos reposen con el objetivo de mantener el orden y que disminuya la posibilidad de alguna desconexión por accidente.

Para ello se realizaron algunas leves modificaciones, para empezar, las dimensiones cambiaron y la carcasa pasó a medir 121,11 x 81,11 x 55 mm. Este incremento en el ancho y largo de la carcasa respecto a diseños anteriores nos brindó mayor espacio interno y mayor libertad para ubicar los componentes que conforman el dispositivo.

Por otro lado, respecto a las piezas que conforman la carcasa, al igual que en el diseño anterior, se partió de la utilización de dos carcasas independientes, una superior (Figura 67) y otra inferior (Figura 68), pero se realizaron algunas modificaciones sobre ellas. Como primera modificación, cada parte dejó de ser cuadrada y pasaron a tener un formato en "L", esto trae una mejora en la forma de cerrar la carcasa, haciendo que el encastre sea más sencillo, nos brinda una mayor accesibilidad al interior de la carcasa cuando se requiere abrirla para una revisión o corrección y nos da mayor espacio interno para los componentes.

Respecto a la pieza superior, en el diseño anterior solo había realizado con el objetivo de colocar solo las placas de adquisición de la señal. A diferencia de ello, en este diseño, se aprovechó el formato en "L" y se acomodaron también los huecos de los conectores bananas para los electrodos. Esto hace que de las placas salgan directamente los cables hacia los conectores bananas, evitando tener cables cruzados entre carcasas que dificulten la apertura de las mismas y, también, se facilite el armado del dispositivo.

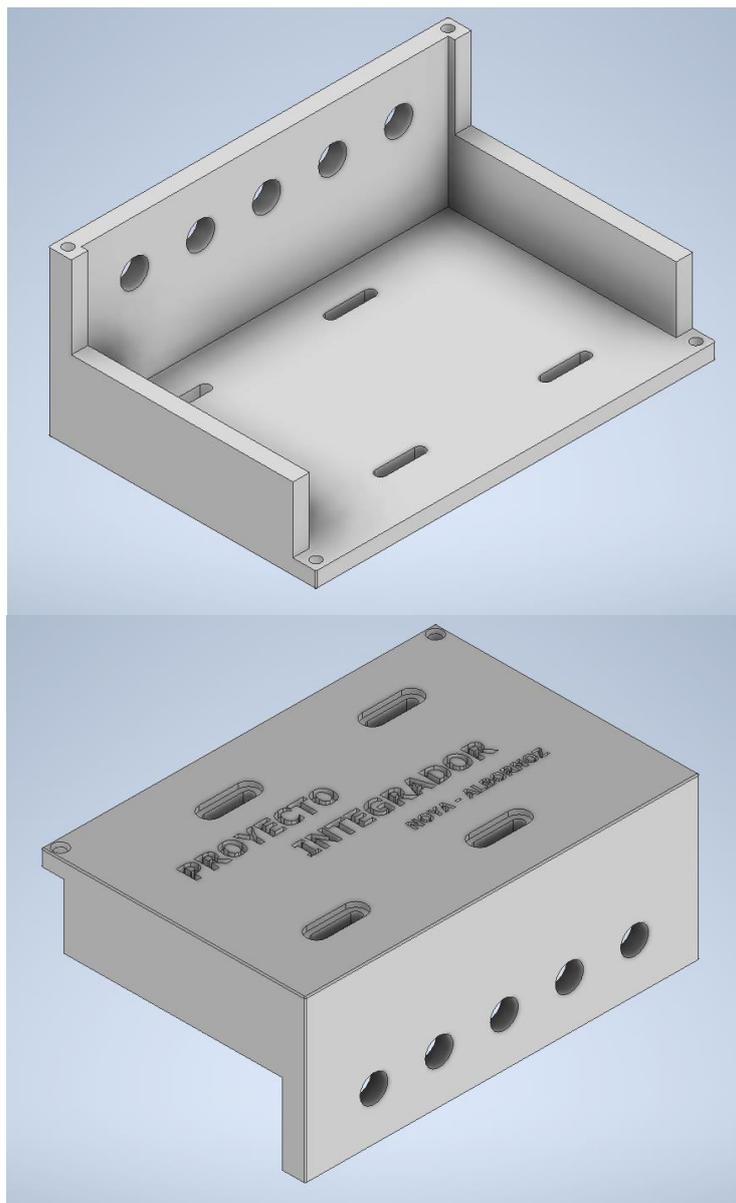
Luego, respecto a la pieza inferior, se siguió manteniendo la idea planteada en el diseño número 2, se le dio el formato en "L", como nombramos anteriormente, y se mejoró el espacio en el cual ubicar la placa Arduino Pro Mini y el módulo Bluetooth. A su vez, se movió

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

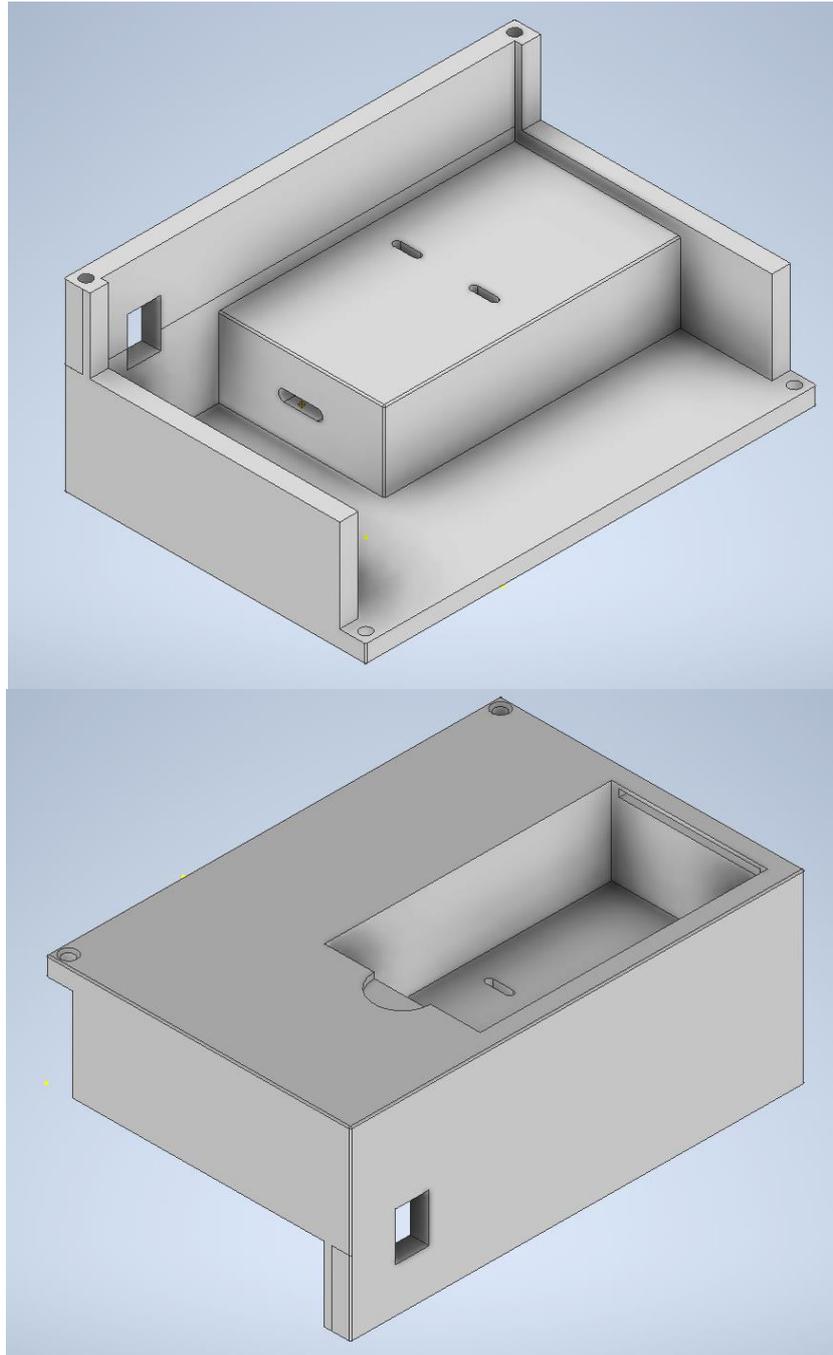
el hueco del interruptor hacia la pared lateral y se utiliza un interruptor de menor tamaño para que no ocupara tanto lugar.

El resultado final del cierre de esta carcasa, figura 69, queda igual que el diseño presentado en el apartado 4.7.2 como se muestra en la figura 66, pero el cambio realizado en el diseño de cada pieza independiente y el leve aumento de tamaño que se le otorgó, además de los diferentes ajustes que se fueron realizando, por ejemplo, en el fresado de los huecos de los tornillos de cierre de carcasa o de la distancia de los huecos donde van ancladas las placas PCB, hicieron que el armado del dispositivo y la distribución interna de los componentes fuera más ordenada y más sencilla teniendo en cuenta la posibilidad de tener que acceder constantemente al interior del dispositivo para cualquier corrección o revisión a realizar. Es por eso, que se decidió por mantener este diseño como el final para el prototipo a realizar. Cabe aclarar que queda la posibilidad de realizar mejoras a futuro sobre la misma.

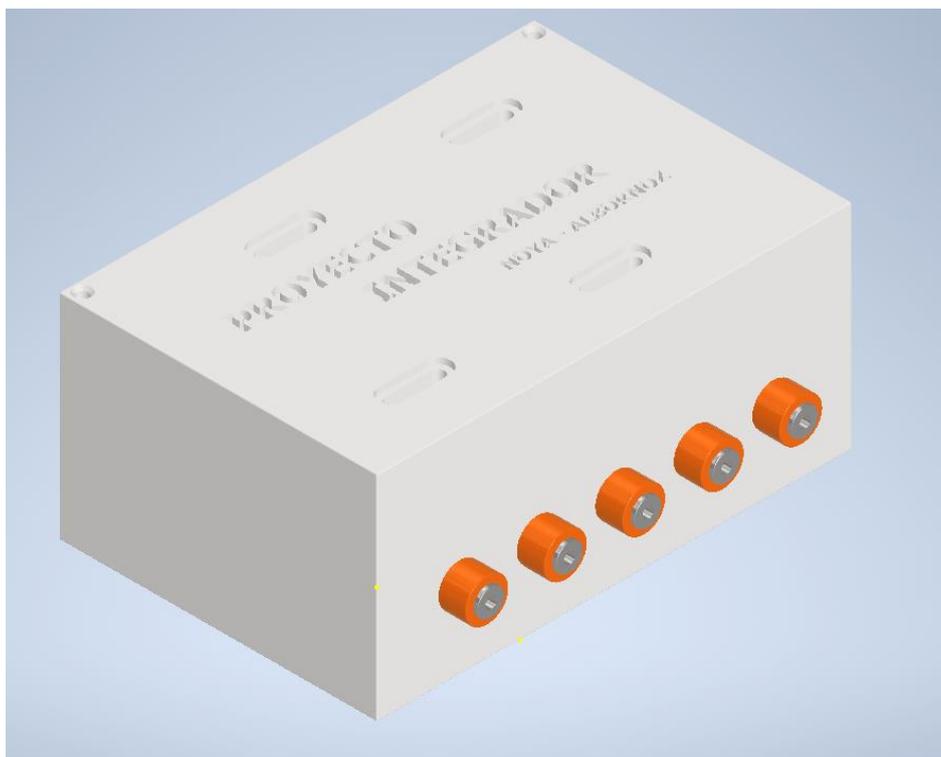
Las fotos tomadas del armado del dispositivo y los planos que corresponden al diseño final se encuentran disponibles en el anexo 3.



*Figura 67: Pieza superior del diseño final de carcasa*



*Figura 68: Pieza inferior del diseño final de carcasa.*



*Figura 69: Representación en un modelo 3D del diseño final de carcasa.*

## 4.8 Dispositivo sensor de movimientos oculares

### 4.8.1 Armado de la placa.

En este apartado se hará hincapié en los resultados obtenidos del desarrollo de las placas de adquisición de la señal y del software de procesamiento de datos detallado anteriormente en los apartados que van desde el 4.1 al 4.5.

En el apartado 4.4 del capítulo anterior se explica detalladamente las partes que conforman el circuito diseñado para la adquisición de las señales oculares y las pautas que se tuvieron en cuenta para poder detectar, separar y amplificar estas señales tan pequeñas.

Respecto a la fabricación de la PCB, como se explicó, se realizó de manera casera utilizando el método del planchado. Este método consiste en imprimir la capa de cobre trasera (Figura 70) en un papel ilustración o papel tipo "filmina" con tinta tóner mediante una impresora láser con el objetivo de que, luego, sea transferida hacia una placa de cobre virgen mediante tratamiento térmico con, en este caso, una plancha. Con la plancha bien caliente se "plancho" la hoja durante uno o dos minutos, aunque este tiempo puede variar de acuerdo al tipo de tóner y la temperatura exacta de la plancha, con lo que casi todo el tóner habrá pasado de la hoja de papel a la cara de cobre del PCB.

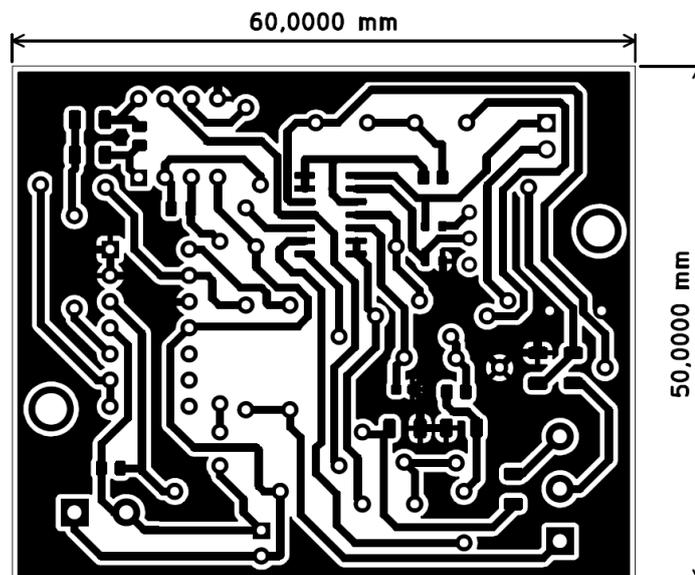


Figura 70: Capa de cobre inferior

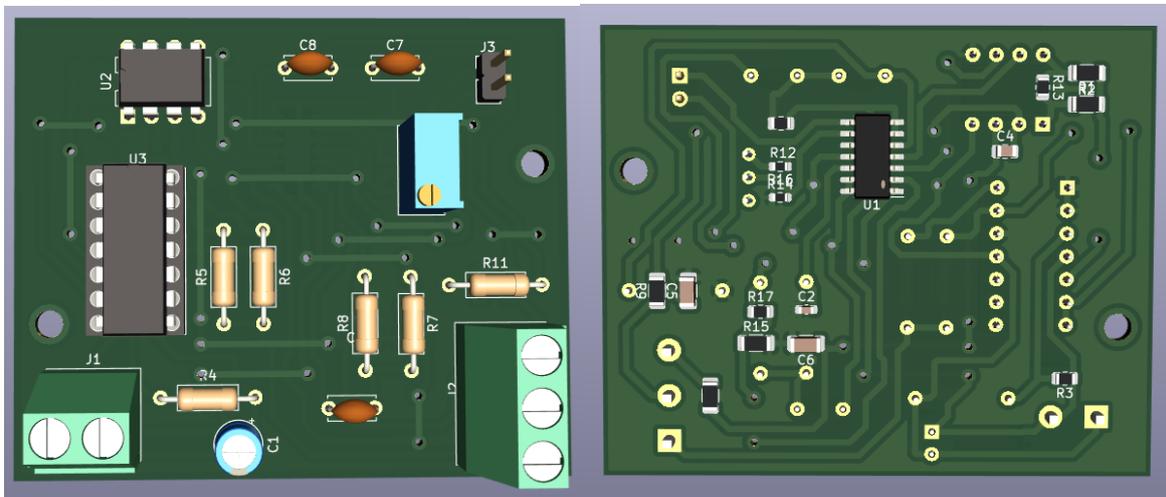
Luego de realizar el planchado por algunos minutos se procede a remover el papel que queda sobre la placa, esto se realizó remojando levemente la placa y sacando con cuidado la hoja verificando que la gran mayoría de la tinta haya quedado pegada sobre la placa. Una vez hecho esto, se realizan algunos retoques sobre la placa con un marcador negro permanente en caso de que en algún sector de la placa la tinta no se haya pegado de manera correcta.

El siguiente paso tiene como fin eliminar todas las zonas de cobre "visibles" que sobran de nuestra placa virgen, es decir, las que no están cubiertas por el tóner. Para ello, se colocó agua en un recipiente para agua caliente y dentro de este colocaremos otro recipiente de plástico con buena resistencia térmica en donde se agregó el percloruro férrico. Este compuesto químico tiene la finalidad de corroer el cobre sobrante de la placa y eliminarlo para que, de esta manera, queden solo las pistas de cobre cubiertas por el tóner.

## *Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

Una vez pasados unos 10 o 15 minutos, se sacó la placa del percloruro, se lavó bien y se corroboró que todas las pistas estén íntegras y posean continuidad entre sí. Es decir, que no se haya corroído algún punto importante de la placa que no tenía que sacarse. Luego de esto, se realizaron los huecos de los componentes con un Dremel y una mecha correspondiente al tamaño de hueco indicada, en este caso se utilizó una mecha de 0.8mm de diámetro. Se colocan los componentes que corresponden y se obtuvo la placa resultante como se muestra en la figura 71.

Este proceso se realizó de manera duplicada ya que, como se comentó en apartados anteriores, se realizaron dos placas idénticas para la medición de cada ojo de manera simultánea.



*Figura 71: Placa final realizada.*

Vale aclarar que para llegar al desarrollo de la placa final mostrada en la figura 71 se llevaron a cabo algunas iteraciones anteriores en donde se realizó el armado de la placa, se tomaron algunas pruebas sobre las mismas para encontrar los errores y/o problemas técnicos o de diseño que se tenían para realizar una nueva iteración con las mejoras pertinentes.

### **4.8.2 Montaje y conexionado en la carcasa.**

El desarrollo y la metodología de diseño de la carcasa se explicó en el apartado 4.7. En este apartado se muestra cómo se realizó el montaje de las placas dentro de la carcasa y cuál fue el resultado final de la misma.

En primer lugar, se montaron las placas sobre la parte superior de la carcasa mostrada en la figura 67. Para ello, se utilizaron 2 tornillos de 1/8" de diámetro por 1/2" de largo por cada placa, a su vez, se colocaron 5 arandelas de fibra encimadas para darle altura a las placas y tengan circulación de aire inferior. De la misma manera, se ensamblaron los 5 conectores bananas hembras sobre la pared lateral de esta pieza (Figura 72) y se les soldaron los cables de conexión que se colocan en cada placa, estos son 2 conectores positivos (rojos), 2 conectores negativos (verdes) y el conector del electrodo de referencia común para ambas placas (negro). En las figuras 73 y 74 se observan como quedaron montadas las placas.



Figura 72: Montaje de las placas sobre la parte superior de la carcasa. Vista superior



Figura 73: Montaje de las placas sobre la parte superior de la carcasa. Vista frontal



*Figura 74: Montaje de los conectores banana hembra en el lateral de la carcasa.*

En segundo lugar, se realizó el montaje de los componentes ubicados en la pieza inferior de la carcasa representada en la figura 68. Dentro de esta pieza, como se indicó en el apartado 4.7.3, se ubicó el módulo bluetooth, el Arduino Pro Mini, el portapilas con las pilas correspondientes y un interruptor de encendido. En las figuras 75 y 76 se muestran la ubicación del módulo bluetooth y del Arduino y las respectivas conexiones entre sí, al igual que la conexión realizada en el interruptor de encendido, como se ve en la figura 77; en la figura 75 se observa la cara lateral de la carcasa con el interruptor y; en la figura 78 se puede observar la ubicación del portapilas con las pilas 18650 utilizadas.



*Figura 75: Montaje del Módulo Bluetooth y el Arduino Pro Mini en la parte inferior de la carcasa.*



Figura 76: Montaje del Módulo Bluetooth y el Arduino Pro Mini en la parte inferior de la carcasa donde se muestra el conexionado entre estos componentes.

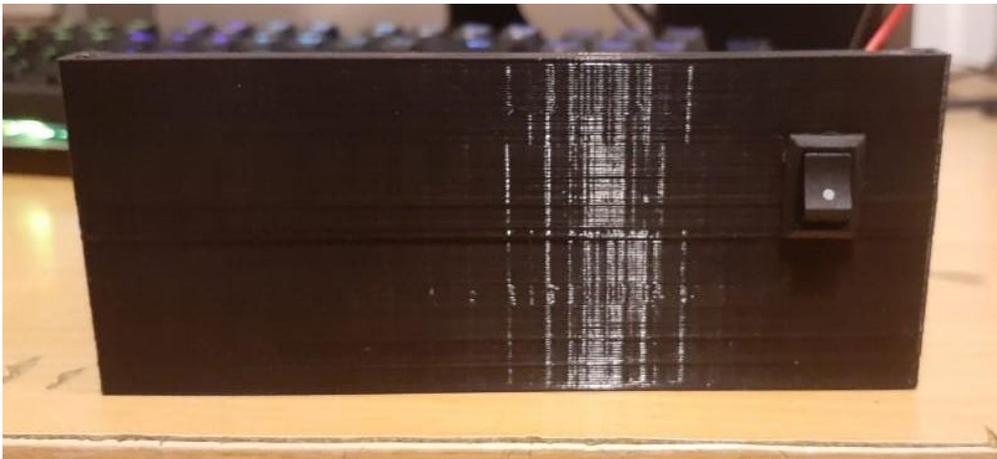


Figura 77: Vista de la cara lateral de la pieza inferior de la carcasa donde se ubica el interruptor de encendido.



*Figura 78: Vista inferior de la carcasa donde se observa el portapilas.*

Por último, se realizó la conexión entre los componentes ubicados en cada pieza de la carcasa, estas corresponden a las conexiones de las pilas a las placas y de las salidas de la señal desde las placas hasta el Arduino Pro Mini. Las conexiones de los cables se muestran en la figura 79 y en la figura 80 se muestra la carcasa cerrada.

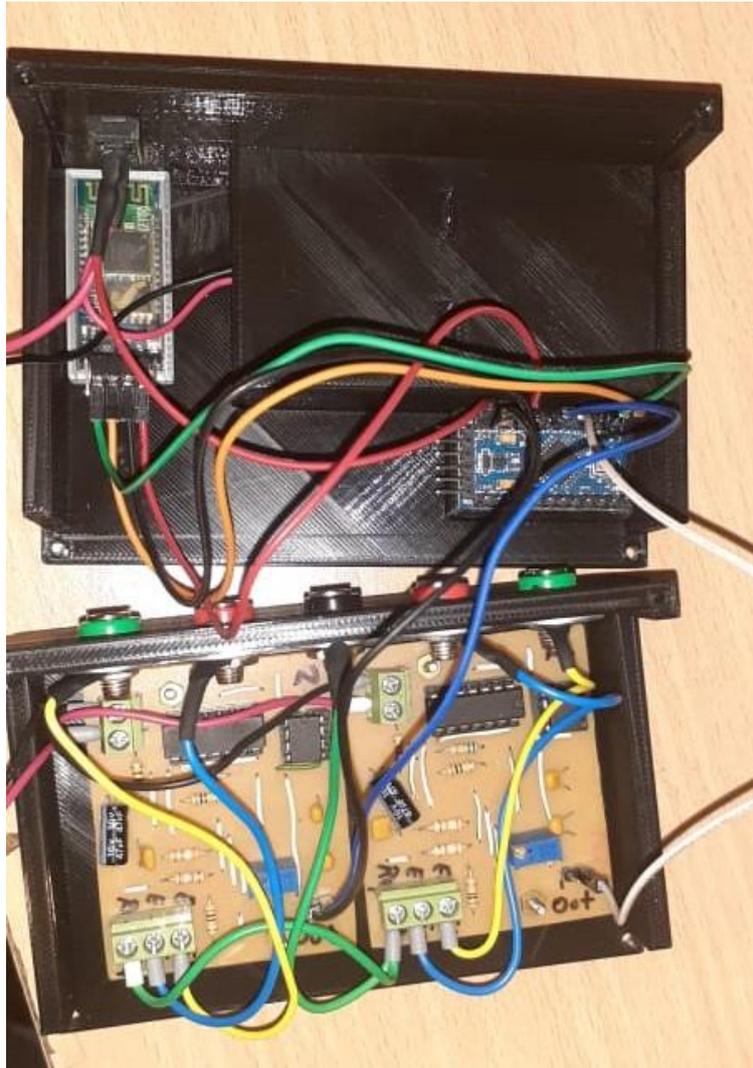


Figura 79: Conexión de los cables entre los componentes del dispositivo.



*Figura 80: Diseño final de la carcasa montado y cerrado.*

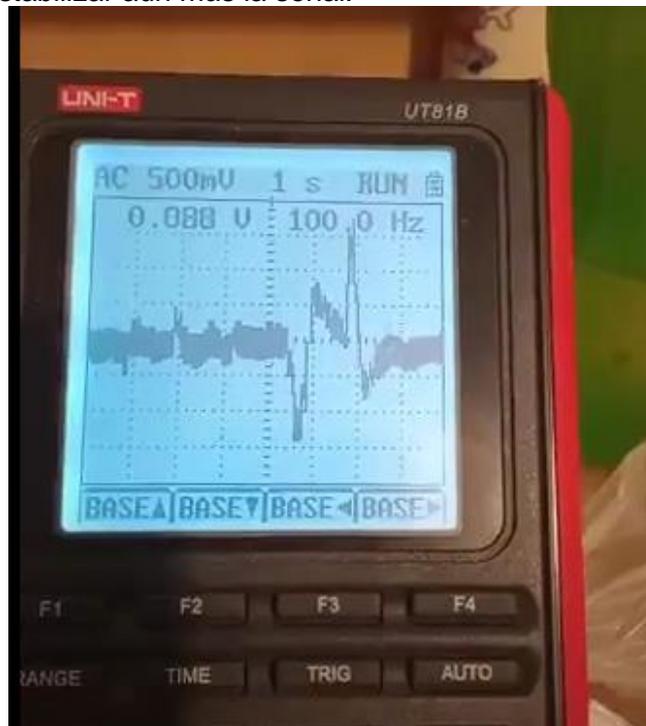
## CAPÍTULO 5: Evaluación de funcionamiento y resultados

En el siguiente capítulo se detallarán los resultados obtenidos de los desarrollos planteados en los apartados anteriores y los resultados de las pruebas que se realizaron para validar el funcionamiento del dispositivo prototipo desarrollado.

### 5.1 Pruebas de funcionamiento

Para lo que respecta a las pruebas de funcionamiento del dispositivo, a medida que se fueron realizando cada etapa se tomaron pequeñas pruebas y mediciones en las cuales se iban mostrando los errores que se tenían y, esto, daba la posibilidad de ir corrigiéndolos y buscar la mejor manera de poder obtener una señal clara, con el menor ruido y lo más amplificada posible para poder ser utilizada de manera correcta y sin llegar a la saturación del circuito.

Durante el desarrollo del circuito impreso se fueron realizando mediciones utilizando un osciloscopio UNI-T en donde, cuando se llegó a amplificar la señal lo suficiente sin llegar a la saturación de los amplificadores operacionales, la señal obtenida, mostrada en la figura 81, se presentó como una señal ruidosa en donde se le agrego capacitores de desacople al circuito para poder estabilizar aún más la señal.



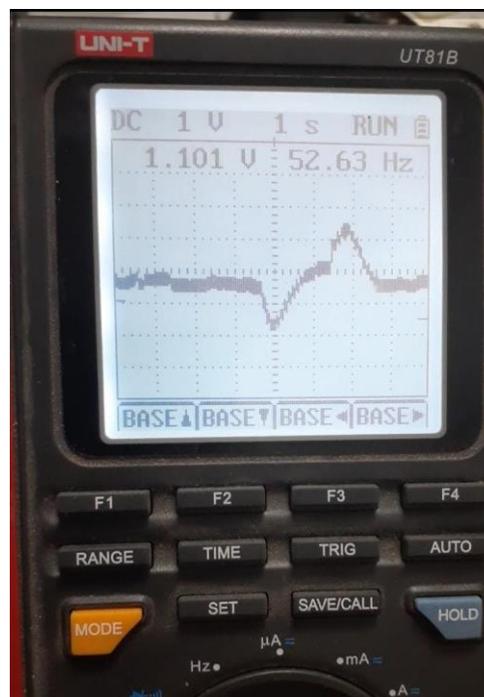
*Figura 81: Señal de un movimiento ocular en levoversión estabilizada mediante capacitores de desacople, pero aun con presencia de ruido de base.*

Luego de realizar mejoras y correcciones en el circuito diseñado, como lo fueron agregar filtros de RFI, utilizar filtros de segundo orden en la etapa de filtrado y mejorar los ajustes de ganancias de cada etapa del diseño explicado en el apartado 4.4, se pudo obtener señales más limpias en términos de ruido como las mostradas en las figuras 82 y 83.

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*



*Figura 82: Señal de una mirada hacia la derecha (Dextroversion)*



*Figura 83: Señal de una mirada hacia la izquierda (Levoversión)*

Luego de poder captar estos micro potenciales y poder amplificarlos hasta más de 1000 veces para poder tener una señal en el orden del voltio se presentó el inconveniente que, el Arduino Pro Mini, controlador que se decidió utilizar para este trabajo, sólo puede interpretar señales que se encuentren en valores de tensión positivo, es decir, valores que se encuentren entre 0 y 5V. Es por eso que, para que pudiese procesar la señal que se estaba detectando, se tendría que elevar esta tensión a los valores antes mencionados. Para ello, lo que se hizo es que, a la salida final de la señal que se observa en la figura 31 como "OUT4", se referencio con el punto de conexión negativo de las pilas de alimentación, es decir "-V" como se muestra en la figura 34. Esto hace que la señal de salida que se estaba detectando

se eleve respecto al valor de 0V y quede montada en una continua con punto medio en aproximadamente 2,5V. Esto se observa en la figura 84

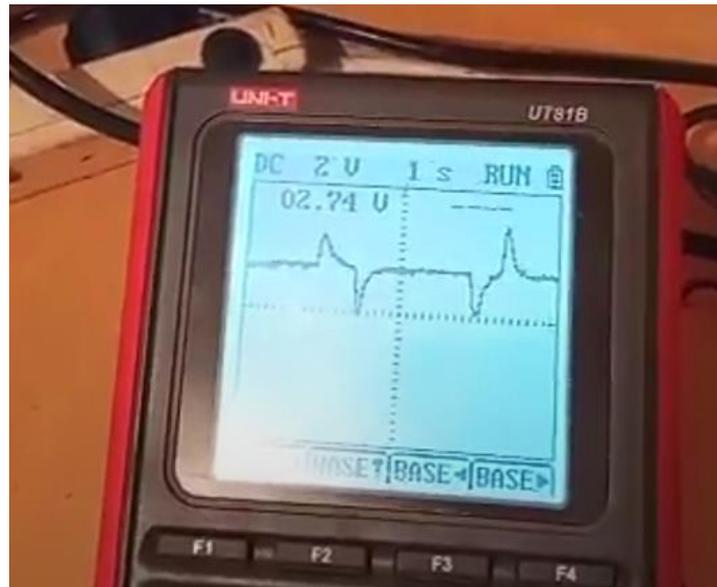


Figura 84: Señal de un movimiento ocular elevado entre 0 y 5V.

En simultáneo a las pruebas sobre el circuito en la PCB se iba desarrollando el software que se encargaría de la transmisión de la señal a la PC en donde se haría un tratamiento digital de la misma, esto se detalló en los apartados 4.5 y 4.6.

Una vez realizada la transmisión de la señal al pc se pudieron obtener señales con mejores filtrados y, a partir de allí, darle una utilidad a la señal obtenida (figura 85).

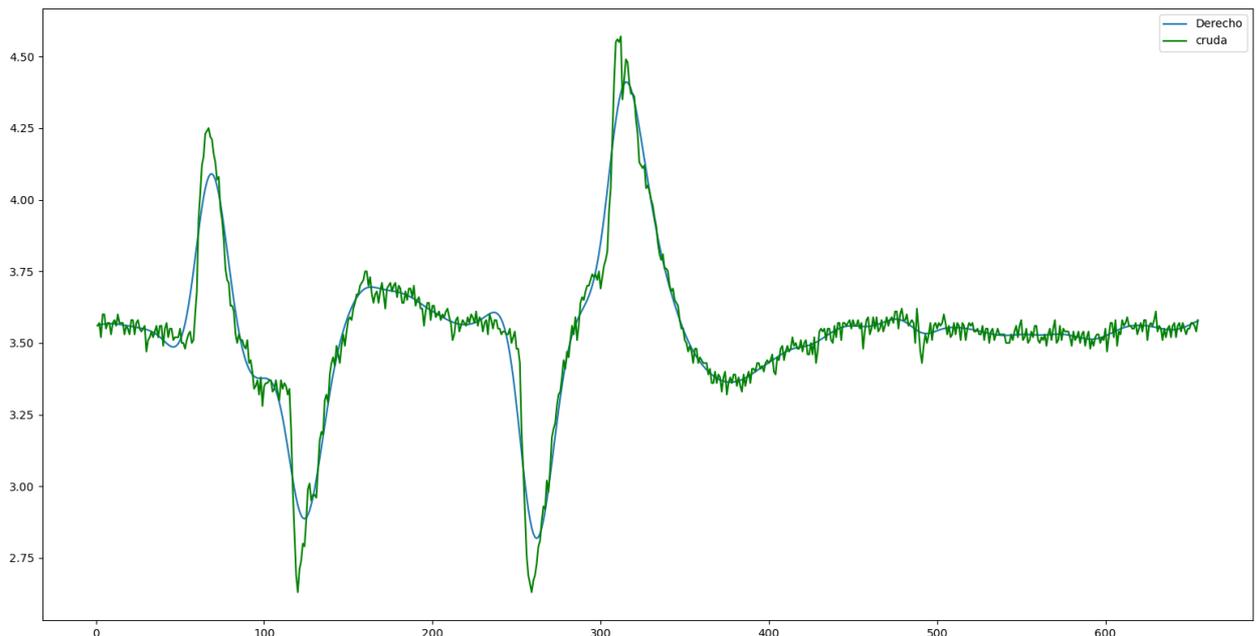


Figura 85: Señal adquirida, transmitida a la PC y filtrada. Se puede ver, en verde, la señal cruda, es decir sin filtrar; y, en azul, la señal con un filtro Butterworth aplicado.

## 5.2 Comparación con dispositivo patrón

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

Para poder validar que la señal que se captó con el dispositivo es correcta y es representativa a las señales oculares en general, se realizó la comparativa con otro dispositivo patrón el cual ya haya sido probado y se tenga confianza en su medición.

Debido a que se obtuvo el acceso al Instituto Privado de Neurociencias de Córdoba (IPNC) gracias al aporte del Dr. Hugo Diaz Fajreldines el cual puso a disposición el dispositivo de estimulación y diagnóstico de EOG con el que cuentan en el instituto. Este dispositivo, por lo que comentó el doctor, fue un desarrollo de hace algunos años por parte de estudiantes de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN) de Córdoba el cual cuenta con un dispositivo de calibración, que se coloca a una distancia conocida del paciente y, mediante luces leds controladas por el doctor, se van encendiendo y apagando haciendo que el paciente mire hacia ellas con un ángulo de movimiento del ojo de  $\pm 15^\circ$ . De esta manera, con otro dispositivo que detecta el potencial retina-córnea mediante electrodos va haciendo el registro en un software de EOG en el pc y guarda las curvas de medición para que, luego, el médico pueda revisarlas y generar un diagnóstico sobre ellas. Respecto al informe o paper donde se desarrolle sobre este dispositivo no fue posible conseguirlo, consultamos a algunos profesores, tanto de la UTN como de la UNC y no fue posible encontrar esta bibliografía.

Las mediciones que el Dr. Hugo Diaz compartió de este dispositivo fue el registro realizado durante 20 segundos en una paciente femenina con una ganancia aplicada al dispositivo de 1000  $\mu\text{V}/\text{div}$  y filtros con frecuencia de corte en 0,5 y 30 Hz. De allí se obtiene lo que se muestra en la figura 86.

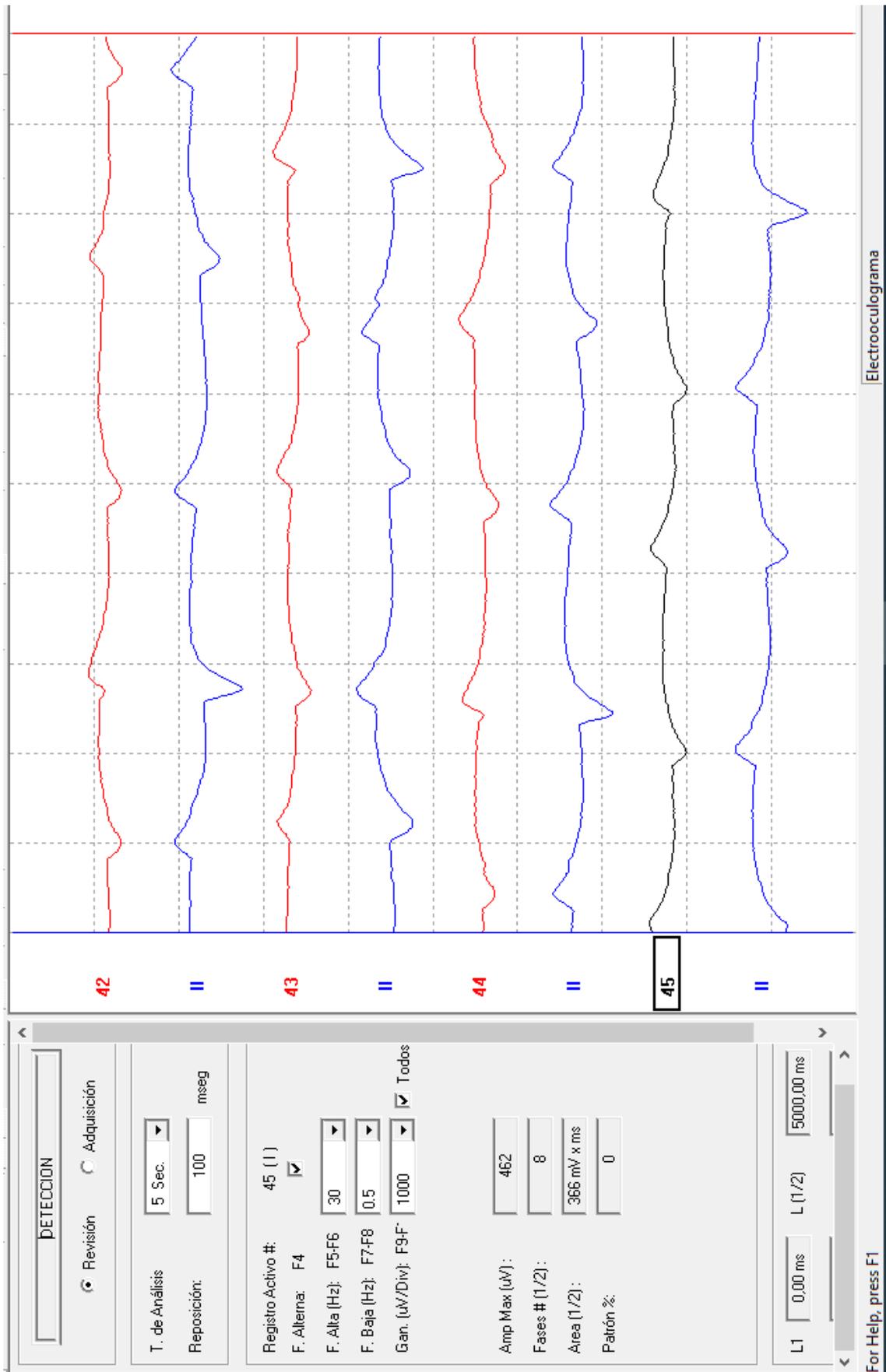


Figura 86: Registro de EOG de paciente del Instituto Privado de Neurociencias de Córdoba. Imagen compartida por el Dr. Hugo Díaz Fajreldines

En la imagen se pueden observar 4 cascadas de registro de 5 segundos de tiempo de análisis cada cascada en las cuales se muestran, en rojo, las señales provenientes del ojo derecho y, en azul, las señales provenientes del ojo izquierdo (vale aclarar que el registro numero 45 aparece en negro debido a que esta seleccionado por el usuario).

Una vez obtenida esta imagen procedemos a compararlas con las señales captadas por nuestro dispositivo.



*Figura 87: Señal tomada por nuestro dispositivo en un lapso de 15 segundos. En azul, vemos la señal cruda desde Arduino; en verde, la señal filtrada digitalmente.*

En lo que respecta al equipo desarrollado, en la figura 87 se observa una señal obtenida por este mismo en un lapso de 15 segundos, en donde el usuario realizó dos miradas, primero una mirada hacia la derecha (dextroversión) y luego una mirada hacia la izquierda (levoversión). Como se indicó en el apartado 4.4, la ganancia que se utilizó durante todo el circuito es de aproximadamente 4000 veces, lo que entrega a la salida una señal que se encuentra en el orden de 1 o 1,5V de amplitud. A su vez, vale aclarar que las frecuencias de corte que se plantearon para el dispositivo también se encuentran entre 0,5 y 30 Hz, como se indicó también en el capítulo 4.

Yendo a la comparación entre las señales, prácticamente se tuvo una señal similar en formato y en excursión, en donde al detectar un potencial durante el movimiento se tiene un pico, positivo o negativo dependiendo de la dirección y colocación de los electrodos, y luego se vuelve al reposo hasta que se detecte otro pico de movimiento. De esta manera, la señal detectada por el dispositivo brinda la misma información que la señal detectada por el dispositivo utilizado por el IPNC, lo cual lo hace representativo a las señales de electrooculografía.

De igual forma, vale aclarar que en esta comparativa solo compete a la forma de la señal, filtrado y amplificación de la misma, lo que sería la sensibilidad, precisión y tratamiento de la señal dada al dispositivo del IPNC no está contemplada en esta comparativa debido a que la finalidad de cada dispositivo no es la misma. Este último tiene como fin realizar diagnóstico, por lo que se requiere una mayor precisión en la señal y mayores variables a tener en cuenta para que el médico pueda observarlas a todas y poder dar un diagnóstico; en nuestro caso, el dispositivo tuvo una finalidad para la terapia y/o rehabilitación, por lo que

el objetivo se centró en obtener una señal lo más amplificada y libre de interferencias posibles, para poder procesarla y utilizarla para desempeñar una actividad como, por ejemplo, controlar un juego.

### 5.3 Análisis de datos

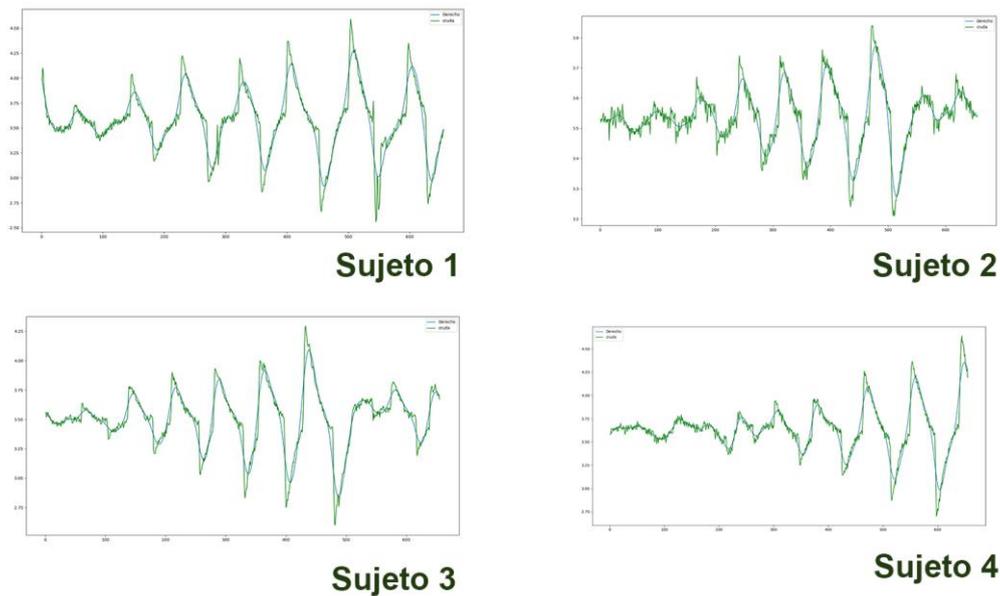
Una vez las placas funcionando correctamente y realizado los filtros digitales correspondientes se dispuso a evaluar el dispositivo en personas de entre 18 a 26 años de edad para estudiar la variación que se posee entre los distintos ángulos. Para esto, se estandarizó la posición donde la persona debía colocarse, y desde esta, mirar a distintos puntos colocados frente una pared que se calcularon previamente utilizando trigonometría (figura 88).



*Figura 88: Puntos colocados en la pared para estandarizar las medidas. Estos se calcularon utilizando trigonometría a una distancia de 1.6m de la pared.*

Las señales que se obtuvieron mirando hacia estos puntos daban los siguientes resultados, observados en la figura 89:

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*



*Figura 89: Perfil de las señales oculares de 0° a 30°.*

Se puede observar que estas poseen un perfil similar con tendencia a incrementar los potenciales a medida que se barren ángulos más grandes. Para poder cuantificar si existe una tendencia lineal se realizaron varias mediciones a distintos sujetos de distintas edades y se las registró en una base de datos para luego compararlas.

	Nombre	5	5_D.E.	10	10_D.E.	15	15_D.E.	20	20_D.E.	25	25_D.E.	30	30_D.E.
0	Juan Cruz	3.75	0.064291	3.84769	0.0849574	3.95214	0.089137	4.0225	0.0878564	4.08786	0.105233	4.19937	0.107265
1	Gustavo	3.67714	0.00880631	3.736	0.0430581	3.77571	0.036784	3.821	0.0403609	3.842	0.0508527	3.86947	0.0439466
2	Antonella	3.69083	0.0959564	3.87857	0.121353	3.90286	0.134027	3.88267	0.134435	4.164	0.0355528	4.28833	0.0545945
3	Tadeo	3.8625	0.0405432	3.92143	0.0241593	4.01429	0.0406579	4.08857	0.0538327	4.15	0.0611789	4.30875	0.0485895
4	Valeria	3.812	0.065238	3.84375	0.066132	3.93429	0.0449943	4.11111	0.0775234	4.20111	0.0949204	4.44429	0.0945451
5	Faustina	3.76857	0.022315	3.92667	0.0169967	4.08667	0.0825967	4.19667	0.046428	4.28333	0.0381517	4.45833	0.0362476

*Tabla 7: Valores medios de tensión ordenados en función al ángulo teórico que representa. Al lado de cada ángulo se encuentra su desvío estándar*

De esta tabla se puede observar que existe gran variabilidad de tensión para un mismo ángulo en distintos sujetos, pero principalmente para el grupo de la muestra 1 donde los valores de tensión que se obtienen al medir ángulos de 30° son similares a medir ángulos de 10° de las demás muestras.

	Nombre	5	5_D.E.	10	10_D.E.	15	15_D.E.	20	20_D.E.	25	25_D.E.	30	30_D.E.
0	Juan Cruz	3.75	0.064291	3.84769	0.0849574	3.95214	0.089137	4.0225	0.0878564	4.08786	0.105233	4.19937	0.107265
1	Gustavo	3.67714	0.00880631	3.736	0.0430581	3.77571	0.036784	3.821	0.0403609	3.842	0.0508527	3.86947	0.0439466
2	Antonella	3.69083	0.0959564	3.87857	0.121353	3.90286	0.134027	3.88267	0.134435	4.164	0.0355528	4.28833	0.0545945
3	Tadeo	3.8625	0.0405432	3.92143	0.0241593	4.01429	0.0406579	4.08857	0.0538327	4.15	0.0611789	4.30875	0.0485895
4	Valeria	3.812	0.065238	3.84375	0.066132	3.93429	0.0449943	4.11111	0.0775234	4.20111	0.0949204	4.44429	0.0945451
5	Faustina	3.76857	0.022315	3.92667	0.0169967	4.08667	0.0825967	4.19667	0.046428	4.28333	0.0381517	4.45833	0.0362476

*Tabla 8: Misma tabla, se enfatiza lo nombrado anteriormente.*

Se idearon varios escenarios posibles para solventar este problema, por un lado, hacer mediciones previas a los usuarios para categorizar cuáles son sus potenciales y por otro lado realizar un modelo en el que a partir de una medición se pueda estimar qué ángulo está mirando. Se decanto por esta última a pesar de que en un primer momento puede resultar un estudio más amplio y complejo de realizar, pero es la más práctica si se desean utilizar estas señales para realizar el biofeedback.

Lo primero que se hizo fue graficar estos valores medios de tensión para ver si existe linealidad. Para facilitar el estudio se decidió contrastar cada uno de los valores medio contra la tensión que existe en 30° así inferir en la pendiente que esta posee

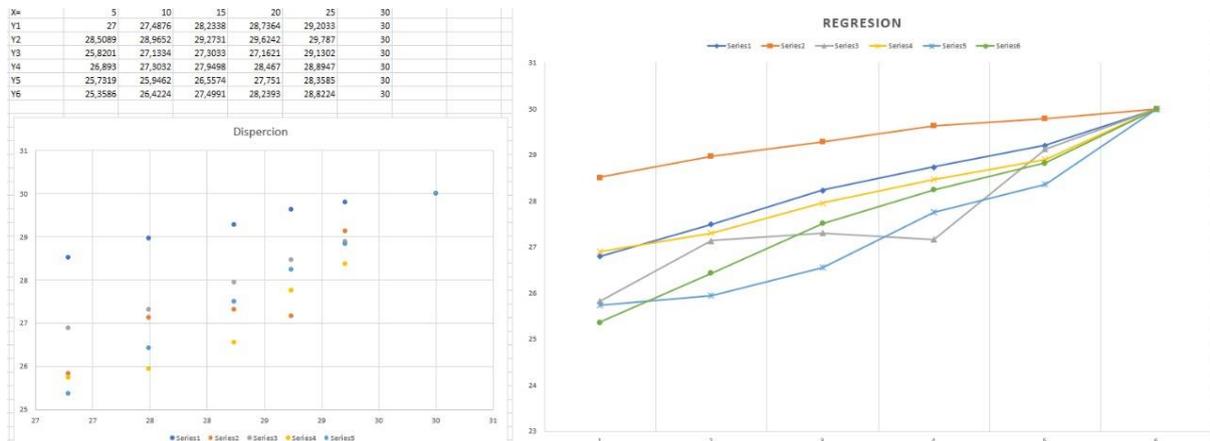


Figura 90: Linealidad de las tensiones medias

En la figura 90, se puede observar una tendencia lineal en los valores medios de tensión y esto se confirma con la teoría que afirma que los potenciales oculares son lineales de -30° a 30° y que luego de esto, el incremento es más que lineal.

Se aplicó un modelo lineal a los valores de la base de datos, y luego se dispuso a tomar nuevamente medidas frente a los ángulos contra la pared para poder validar estos.

$$\text{Angulo} = \text{Pendiente} \times \text{Tensión}$$

Ecuación 5.1: Ecuación de la recta

Se utilizó la ecuación de recta para estimar los valores de ángulo barrido, para ello se escogió un valor de pendiente de 30° y la tensión utilizada es una tensión normalizada entre -1 y 1.

$$V_n = \frac{V_m}{V_{30} - V_0} - \frac{V_0}{V_{30} - V_0}$$

Ecuación 5.2: Normalización de la tensión medida

La normalización de la tensión lo que busca es convertir la tensión medida desde Arduino en valores entre -1 y 1, esto se logra mediante la Ecuación 5.2, donde al valor de tensión medida “vm” se lo divide por el valor resultante entre la tensión a 30° y a 0° a este se le resta una ordenada al origen obtenida entre la relación de la tensión a 0° y nuevamente la resultante de la resta entre la tensión de 30° y a 0°

### 5.3.1 Validación del modelo

Para poder considerar la precisión del modelo, se tomaron en cuenta los siguientes criterios.

- Valores exactos = Modelo predice con una exactitud de 1°
- Valores flexibles = Modelo predice con una exactitud de 5°
- Errores = Todo valor por fuera de estos.

Se diseñó una nueva base de datos para almacenar y agrupar los valores obtenidos. Los resultados fueron los siguientes:

Valores exactos	Valores Flexibles	Errores
30%	60%	10%

*Tabla 9: Resultado del modelo lineal*

Comparando los resultados con datos de otros trabajos, y con la ayuda de profesionales de la salud especialista en neuroftalmología, concluimos que los valores flexibles se deben considerar aciertos. Por lo que el modelo se aproxima correctamente en un 90% de las veces con el ángulo real.

### 5.4 Juego

Luego de lo detallado en el apartado 4.6.2.4 se desarrollo y mostro los resultados obtenidos de la programación del juego. En las figuras 91, 92, 93, y 94 se muestran las capturas de pantalla que conforman el primer prototipo diseñado.



Figura 91: Pantalla de inicio

Al iniciar el archivo, se abre esta primera ventana en la que se pueden interactuar con dos botones. Uno de ellos para iniciar el juego y el otro para cerrar el juego. La resolución de esta pantalla y de todas las siguientes es de 1900 x 960 px. El botón "JUGAR" enviará al usuario a la siguiente ventana encargada de la calibración de parámetros.



Figura 92: Pantalla conteo de preparación

Al presionar el botón "JUGAR", antes del inicio instantáneo de la calibración, hay un contador inverso de 5 segundos que cumple la función de preparar al usuario antes de la calibración.

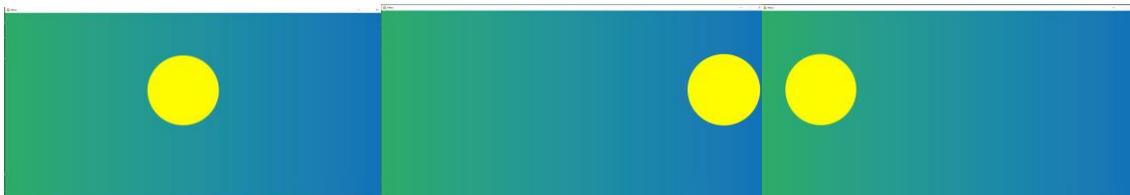
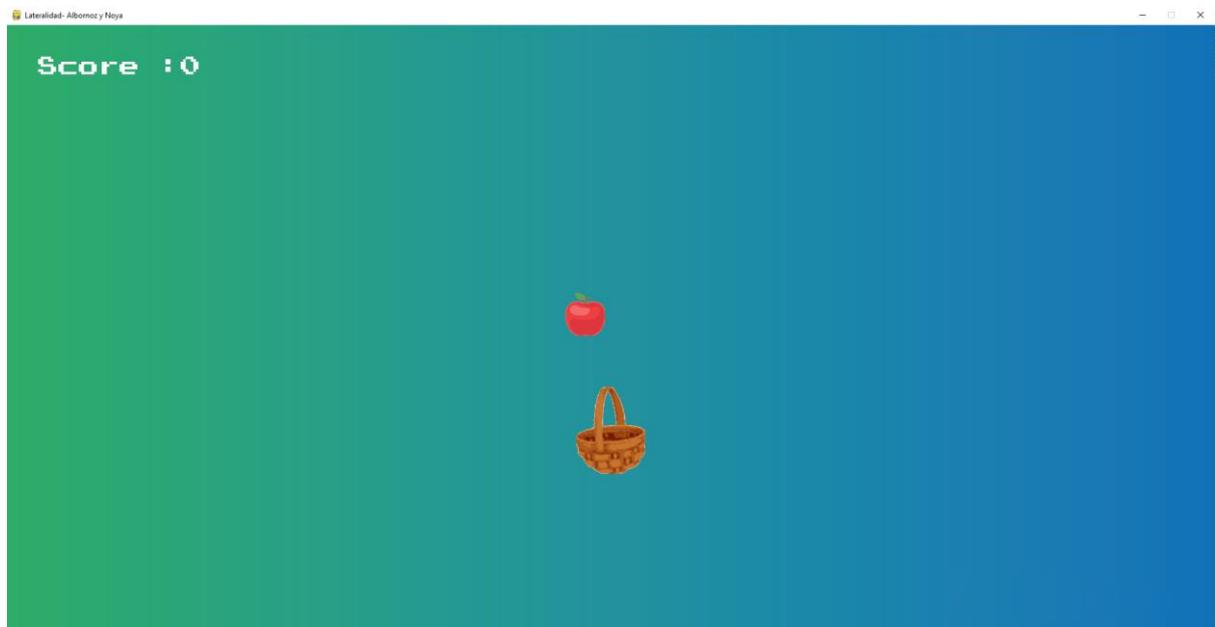


Figura 93: Pantalla de calibración. Se aprecian tres estados, centrados para estimar los potenciales sobre la línea media; derecha para potenciales por arriba de la línea media y por último izquierda para los potenciales menores a la línea media.

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

En la calibración lo que se logra es unir la lectura desde Arduino con el juego. Con esta, la lectura pasa de ser datos sin información a convertirlas en movimiento de derecha a izquierda. Como se ve en la figura 5.22, hay tres estados en la pantalla de calibración, cada una de estas, dura 5 segundos aprox. El tiempo total en esta sección es de aproximadamente de 20 segundos, luego de esta comienza el juego propiamente dicho.



*Figura 94: Juego de lateralidad*

El juego de lateralidad se basa en utilizar las sacadas oculares para mover una canasta y atrapar una manzana que cae lentamente desde todos los puntos de la pantalla de manera aleatoria. En la pantalla se observa un “Score” en el que se plasma los resultados. Los asset principales se observan en las figuras 95 y 96 y estas son:



*Figura 95: Canasta. Representa el movimiento del ojo*



*Figura 96: Manzana. Enemigo del juego*

El juego al utilizar los movimientos de lateralidad, la imagen central se vuelve difusa. Dado esto, se agregó un sonido que ayuda a identificar cuando se logra colocar la canasta sobre la manzana, dando un feedback al usuario.

#### 5.4.1 Juegos de convergencia visual

Durante el planteo del desarrollo del juego se consultó a los profesionales que asesoraron el trabajo y una observación que se detectó sobre el caso de algunos pacientes que presentan Nistagmo congénito esencial de tipo horizontal era que, cuando se le pedía al paciente hacer una mirada en lateroversión, es decir hacia la izquierda o derecha, el movimiento sacádico provocado por esta condición aumenta y hace aún más difícil el enfoque de la imagen visual.

Es por eso que, junto a los profesionales se planteó también la idea de desarrollar una segunda opción de juego que se base en la convergencia de la visión. El término convergencia tiene dos significados diferentes, uno describe la posición relativa de los ejes visuales cuando se encuentran en un punto próximo dado de visión y el otro se refiere a los movimientos relativos de los ejes visuales cuando la fijación cambia desde un punto más lejano a un punto más próximo (Figura 97)

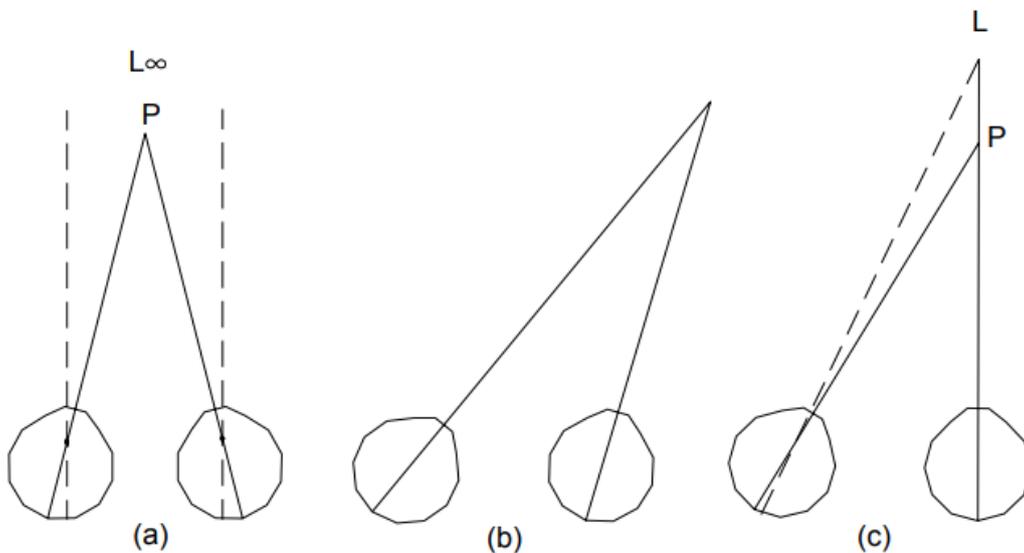


Figura 97: Convergencia: a) convergencia desde un objeto lejano L hasta un objeto próximo P; b) fijación en un punto alejado del plano medio; c) convergencia asimétrica.

Si los objetos lejanos y próximos están ambos en el plano medio, ambos ojos aducen en la misma proporción en la convergencia y abducen en la divergencia. Cuando la fijación es en un objeto próximo situado en la derecha (Figura 97 b), el ojo derecho abduce (gira hacia afuera) y el ojo izquierdo aduce (gira hacia dentro). Un caso especial ocurre cuando la fijación cambia de un punto lejano a un punto próximo, ambos situados sobre el eje visual de un ojo (Figura 97 c), ya que solamente necesita rotar el otro ojo para cambiar la fijación.

La convergencia puede iniciarse de dos formas, voluntaria e involuntariamente. La convergencia voluntaria es la rotación volitiva nasal de los dos ojos en ausencia de estímulo físico. No existe en todas las personas, pero puede adquirirse cierto grado de convergencia mediante el entrenamiento.

## Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback

La convergencia involuntaria es un reflejo dirigido a obtener visión binocular próxima simple. En circunstancias normales es un movimiento de fusión realizado en sinergia con la acomodación.

La convergencia de los ejes visuales de ambos ojos sobre el objeto fijado permite la fusión binocular de las imágenes retinianas. Si un objeto se acerca al sujeto, las imágenes se desplazan de cada fóvea en dirección temporal. Esta disparidad temporal de las dos imágenes en relación con las dos fóveas, proporciona el estímulo para la convergencia.

Teniendo esta definición en mente, el diseño del juego a realizar se planteó de la siguiente manera (figura 98):-

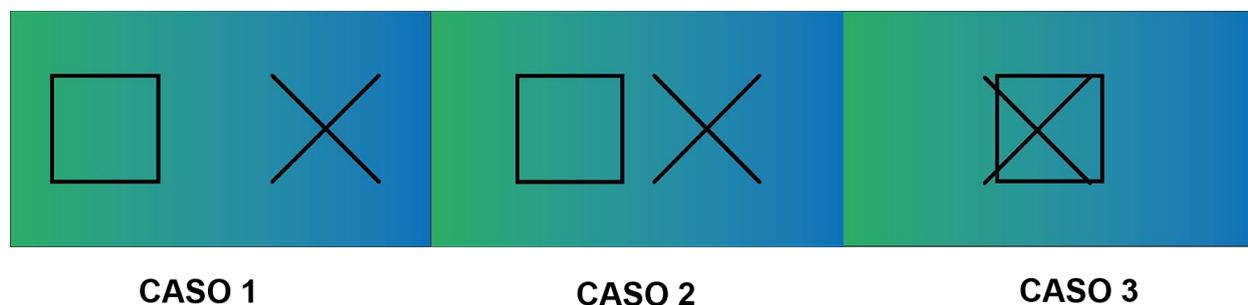


Figura 98: Capturas de pantalla del primer prototipo de juego de convergencia.

Se ideó en primer lugar un pequeño prototipo de juego en el que, mediante la estimulación externa del paciente con un objeto que se aproxima o aleja de los ojos sobre la línea media de visión, se captan los potenciales emitidos por ambos ojos en simultáneo y se coloca un umbral de activación, en el cual, cuando el paciente logre un cierto valor de potencial en convergencia, las imágenes (en este caso, una cruz y un cuadrado) comienzan a moverse hacia el centro de la pantalla, a la vez que se emite un sonido indicando al paciente que logró llegar al umbral de convergencia estipulado y pudo hacer funcionar el juego, y el objetivo del mismo es lograr que, mediante el entrenamiento de la convergencia y divergencia de ambos ojos) poder ubicar a la cruz dentro del cuadrado.

Los inconvenientes que se presentaron a la hora de la toma de datos y control del juego, fue la necesidad de utilizar un objeto externo colocado en la posición central que funcione de estímulo para la convergencia. A una mayor proximidad del objeto hacia los ojos del usuario determina los niveles de potenciales obtenidos, estos eran demasiado bajos en ambos ojos por lo que se debía colocar este objeto muy cerca y esto generaba que salga del punto próximo de convergencia de la imagen haciendo que se haga muy difícil de enfocar.

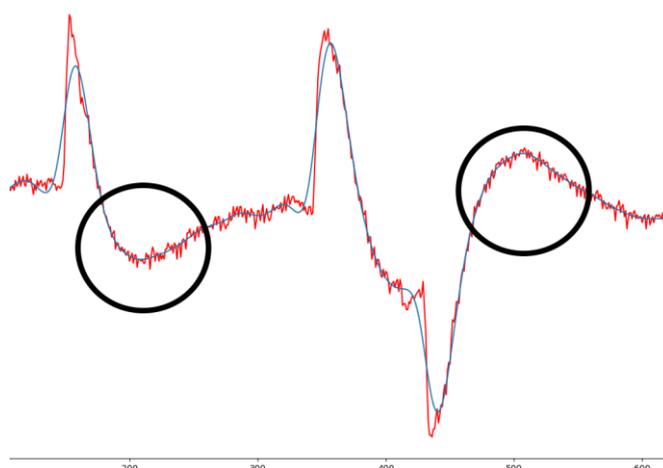


Figura 99: Potenciales oculares donde se marcan los rebotes debido a la acomodación visual

Como se puede observar en la figura 99, los potenciales oculares poseen un “rebote” debido a la acomodación de los ojos al fijar una imagen. Estos rebotes son imperceptibles cuando los potenciales tienen una gran amplitud como lo es en movimientos laterales mayores (o menores) a  $\pm 10^\circ$ . En el caso de la convergencia visual, el ángulo de barrido es menor a ese ángulo crítico por lo que los potenciales medidos son de menor amplitud y los efectos de este rebote puede producir una lectura errónea de falso positivo haciendo que el juego funcione por momento de manera incorrecta.

Se invirtió gran cantidad de tiempo en la investigación y pruebas para buscar una solución que pueda corregir estos errores y garantizar el correcto funcionamiento del juego. En nuestro caso este objetivo no se logró por falta de tiempo y de recursos, pero no se omite de poder realizarlo como una mejora a futuro

## 5.5 Desempeño de baterías

Siempre es importante estudiar y detallar el desempeño o consumo eléctrico que puede tener un circuito o dispositivo electrónico. Más aún en el caso de que, este, sea alimentado mediante pilas o batería portátil ya que este estudio nos indicará la autonomía que tendrá el dispositivo hasta requerir una recarga de baterías.

En la tabla 10 presentamos los componentes que mayor consumo de corriente disponen en el dispositivo desarrollado durante este trabajo.

Componente	Consumo (mA)
Arduino Pro Mini	20
Bluetooth s/emparejar	25
Bluetooth emparejado	8
AD620	2.6
LM324	6

Tabla 10: Componentes principales del dispositivo con sus respectivos consumos.

Explicando brevemente la tabla 10, los componentes de las placas que consideramos que aportan en mayor medida al consumo del dispositivo son los amplificadores operacionales, sobre estos, en la tabla se considera la sumatoria de los consumos correspondiente a cada placa utilizada. Por otro lado, respecto al módulo bluetooth HC-05, mientras esté encendido, pero sin emparejar, presenta un consumo que puede variar entre 30 y 40 mA, igualmente el consumo promedio indicado por el fabricante es de 25 mA. Una vez que el módulo se empareja el consumo baja drásticamente a un valor constante de 8 mA sin importar que esté transmitiendo datos o no.

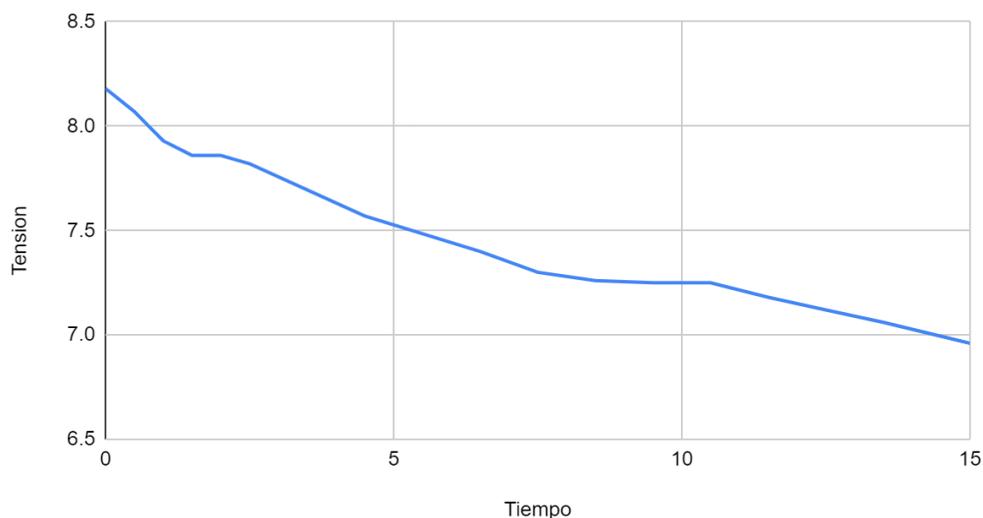
Dicho esto, el dispositivo puede presentar dos estados con distintos consumos (Tabla 11), en primer lugar, el dispositivo puede estar en espera de emparejamiento del módulo bluetooth, en este caso el consumo será mayor; y, por otro lado, el estado donde el dispositivo se encuentra emparejado con otro puerto bluetooth y pueda o no estar enviando datos, en este caso el consumo será mucho menor.

Estado del dispositivo	Consumo (mA)
En espera	53.6
Conectado	36.6

Tabla 11: Estados en los que puede estar el dispositivo.

Luego, para observar el desempeño de la batería se realizó un estudio de la tensión emitida por las pilas durante un lapso de 15 horas en el cual se realizaron 3 periodos de mediciones de tensiones distintos que constaban de tomar 5 valores de tensión emitido por las pilas con una distancia de media hora entre cada medición con el dispositivo funcionando de manera emparejada con un receptor bluetooth, ya que este es el modo en el que mayormente se utiliza el dispositivo, debido a que, el modo "en espera", en la mayoría de los casos será de un corto periodo de tiempo hasta encontrar la antena receptora y realizar el emparejamiento. Los resultados se muestran en la figura 100.

Tension contra Tiempo



*Figura 100: Variación de la tensión emitida por las baterías vs el tiempo de estudio*

En la figura 100 podemos observar que el banco de baterías comienza, en carga completa, con un poco más de 8V ya que presentan un exceso de cargas debido a los procesos químicos internos de las mismas, por esto mismo, esta carga excesiva se descarga de manera rápida y luego llega a un lapso donde se estabiliza y la descarga de la pila comienza a ser más progresiva. Luego de transcurridas las 15 horas el banco de baterías llega a tener un valor de tensión de 6.90V aproximadamente.

Teniendo en cuenta este desempeño se podría estimar que las baterías podrían tener un tiempo de duración de aproximadamente 30 hs que sería el punto donde la tensión brindada por las mismas está por debajo del umbral necesario para que la corriente circule por el circuito y lo alimente.

## CAPÍTULO 6: Protocolos y Normativas

### 6.1 Asuntos Regulatorios

Una norma o estándar es un documento que proporciona requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden utilizar de manera consistente para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito. (Standardization, 2016)

Las normas forman los bloques fundamentales para el desarrollo de productos estableciendo protocolos consistentes que pueden ser universalmente comprendidos y adoptados. Esto ayuda a la compatibilidad, la interoperabilidad y simplifica el desarrollo del producto, acelerando el tiempo de lanzamiento al mercado. Las normas también facilitan la comprensión y la comparación de productos competidores. A medida que los estándares son adoptados y aplicados globalmente en muchos mercados, también alimentan el comercio internacional.

Sólo mediante el uso de normativas se pueden asegurar los requisitos de interconectividad e interoperabilidad. Sólo a través de la aplicación de estándares se puede verificar la credibilidad de nuevos productos y nuevos mercados. En resumen, las normas alimentan el desarrollo y la implementación de tecnologías que influyen y transforman la forma en que vivimos, trabajamos y comunicamos. (IEEE, 2016)

Características principales de las normas:

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento. ((C.A.A), 2016)

A continuación, detallaremos algunas de las normativas que consideramos apropiadas a tener en cuenta para el desarrollo de nuestro proyecto.

#### 6.1.1 ISO 13485:2016 Guía de implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios.

Esta norma internacional especifica los requerimientos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización para diseño y desarrollo, producción, instalación y mantenimiento de dispositivos médicos, y el diseño, desarrollo, y provisión de servicios relacionados.

Así pues, pueden certificarse organizaciones tales como:

- Fabricantes de productos sanitarios
- Distribuidores de productos sanitarios
- Servicios de asistencia técnica productos sanitarios
- Servicios de Electromedicina - Ingeniería Clínica del Hospital
- Centrales de Esterilización del Hospital

Se centra en los requerimientos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización necesita demostrar la habilidad para proporcionar dispositivos médicos y

## *Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

servicios relacionados que consistentemente satisfagan las necesidades del cliente y los requisitos regulatorios aplicables a dispositivos médicos y servicios relacionados.

Esta normativa es uno de los estándares internacionales necesarios para poder comercializar un producto a nivel internacional y es la equivalente a la norma ISO 9001 simplemente que se aplica específicamente a producto médico.

Dentro del vocabulario podemos mencionar como se define producto médico según esta normativa la cual establece como producto médico a *“Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o artículo relacionado o similar, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación por seres humanos para una o más aplicaciones específicas”* de:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o apoyo de la vida.
- Control de concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Proveer información para propósitos médicos mediante el examen in vitro de especímenes procedentes del cuerpo humano.

A su vez los productos médicos son clasificados según sus características. El dispositivo prototipo que realizamos durante este trabajo se clasifica como “producto médico activo” ya que su funcionamiento depende de una fuente de alimentación de energía diferente de la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad.

Dentro de esta norma el apartado número 7 es el más importante para este proyecto, ya que hace referencia a la realización del producto.

Las principales menciones que se realizan dentro de este apartado hacen referencia a:

- Planeamiento y realización del producto.
- Procesos relacionados al consumidor.
- Diseño y desarrollo
- Verificación, validación, monitoreo e inspección del producto.
- Evidencia de que la realización del producto cumple con los requerimientos.
- Diseño y desarrollo
- Adquisición.
- Producción y servicio de provisión
- Control de dispositivos de monitoreo y medición. (ISO, 2003)

### **6.1.2 ANMAT: Comercialización de un Producto Médico**

Dentro del mercado nacional esta norma no es obligatoria para comercializar un producto médico, según ANMAT “Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004). Basta con cumplir las “buenas prácticas de manufactura” para realizar la venta dentro de las fronteras del país. Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.” (ANMAT, 2022)

Si la comercialización se desea realizar dentro de una provincia determinada es necesario recibir la aprobación del ministerio de salud de dicha provincia. ANMAT establece que “Aquellas empresas fabricantes de productos medios que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.” (ANMAT, 2022)

### **6.1.3 IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de la usabilidad en dispositivos médicos.**

Esta norma internacional especifica un proceso para analizar, especificar, diseñar, verificar y validar la usabilidad, así como su relación con la seguridad de un dispositivo médico. Este proceso de ingeniería de la usabilidad evalúa y mitiga los riesgos causados por la usabilidad problemas asociados con el uso correcto, los errores de uso y el uso normal. También puede ser usada para identificar, pero no para evaluar y mitigar los riesgos asociados con el uso anormal.

Respecto a la usabilidad del producto se tienen que tener las siguientes precauciones:

- Funciones de operación primaria.
- Peligros y situaciones peligrosas asociadas a la usabilidad
- Conocimiento de los errores de uso asociados con los dispositivos médicos.
- Tener en cuenta los escenarios posibles donde se utilizarán contemplando las peores situaciones.

Esta normativa es específica para reducir los riesgos del uso que cualquier producto presenta, la misma no es obligatoria pero sí es recomendable y va de la mano con la norma ISO 14971.

### **6.1.4 ISO 14971:2019. Dispositivos médicos - Aplicación del análisis de riesgo en dispositivos médicos.**

El apartado 7.1 de la norma ISO 13485 es el que se refiere a la Planificación de la realización de un producto médico, en este mismo se indica que se deben aplicar los requisitos de la Norma ISO 14971 para realizar un análisis de la gestión del riesgo para los Dispositivos Médicos

La función de la ISO 14971 es instruir a los fabricantes a aplicar los principios de gestión de riesgos a un producto sanitario desde su concepción inicial hasta su ulterior final puesta en servicio y desecho.

La gestión del riesgo es un tema complejo porque cada parte interesada, como pueden ser el personal de salud, las organizaciones que prestan asistencia sanitaria, los gobiernos, la industria, los pacientes y los miembros del público; puede asignar un valor diferente de aceptabilidad de los riesgos en relación con los beneficios esperados.

En general, se acepta que el concepto de riesgo tiene dos componentes clave:

- la probabilidad de ocurrencia del daño; y
- las consecuencias de ese daño, es decir, cuán grave podría ser.

Todas las partes interesadas necesitan entender que el uso de un dispositivo médico conlleva un grado de riesgo inherente, incluso después de que los riesgos se hayan reducido a un nivel aceptable. Es bien conocido que en el contexto de un procedimiento clínico algunos riesgos residuales permanecen. La aceptabilidad de un riesgo para una parte interesada está influenciada por los componentes clave enumerados anteriormente y por la percepción del riesgo y el beneficio.

Como una de las partes interesadas, el fabricante reduce los riesgos y realiza juicios relacionados con la seguridad de un dispositivo médico, incluida la aceptabilidad de los riesgos residuales. El fabricante tiene en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida para determinar la idoneidad de un dispositivo médico que se comercializará para su uso previsto. Esta norma especifica un proceso a través del cual el fabricante de un dispositivo médico puede identificar los peligros asociados con el mismo, estimar y evaluar

los riesgos asociados con estos peligros, controlar estos riesgos y hacer seguimiento de la eficacia de los controles a lo largo del ciclo de vida del dispositivo médico.

En nuestro caso, el prototipo de sensor de movimientos oculares se clasificaría como un dispositivo médico ya que está destinado a ser utilizado en seres humanos para fines terapéuticos y de rehabilitación para cierta/s patología/s. Por este motivo se debe realizar un análisis de riesgos en donde se evalúan los efectos adversos o potenciales sobre la salud que resultan de la exposición humana. En este dispositivo se pueden encontrar:

- Sobrecalentamiento de circuitos integrados y fuente de alimentación.
- Explosión de componentes (electrónica y/o batería).
- Filtración de materiales corrosivos provenientes de la batería.
- Trauma mecánico por partes externas al producto.
- Mediciones incorrectas por parte de los sensores.
- Interferencia por parte de otros dispositivos.
- Microchoques por mala aislación del electrodo de referencia.
- Reacción alérgica al material de los electrodos utilizados.

Una vez planteados los diferentes riesgos que pueden surgir del uso del dispositivo desarrollado, como se indicó anteriormente, se deben detallar la probabilidad de que ocurra este daño, es decir la frecuencia con la que puede generarse, y las consecuencias que pueden surgir en caso de que ocurra, es decir cuán severo puede ser ese daño. Luego de ello se deben llevar a cabo las tareas necesarias para que estos riesgos sean mitigados lo mayormente posible.

### **6.1.5 IEC 60601 Normas para la seguridad de Productos Médicos**

Debido a la necesidad de establecer unas normas específicas para la seguridad básica y el funcionamiento en cuanto a los factores mecánicos-electromagnéticos relativos a los equipos y sistemas médicos eléctricos, se establecen los estándares específicos en la IEC 60601-1:2005 (3ª edición). Esta se basa en la gestión del riesgo del producto basándose en la ISO 14971.

Se basa en una serie de normas técnicas, separadas en diferentes anexos particulares y, agrupados en diferentes tipologías de equipos y sistemas, para verificar la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos.

La tipología de sistemas en los que están recogidos en los estándares son los siguientes:

- Servicios de seguridad
- Equipos y Sistemas médicos eléctricos
- Telecomunicaciones entre equipos y sistemas (radio, TV, etc.)

Los equipos médicos eléctricos se clasifican en este estándar general según el tipo de protección (clase I o II) y el grado de protección (B, BF, CF) contra shocks eléctricos. Los requerimientos a considerar en los tests a realizar dependerán de dicha categorización.

La norma general *IEC 60601-1 Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial* da una serie de requisitos generales, ampliamente aceptados para asegurar, tanto a nivel de seguridad como de calidad, la correcta comercialización de los diferentes equipos y sistemas. No obstante, sus requisitos pueden verse suplementados cuando el equipo o sistema dispone de normas colaterales o normas particulares aplicables, las cuales son de obligado cumplimiento.

Las normas colaterales se refieren a los requisitos que deben cumplirse desde un punto de vista de seguridad y rendimiento, mientras que las normas particulares, se focalizan en los requisitos de productos específicos.

### **6.1.6 IEC 60086-4:2019 – Seguridad de baterías primarias**

Existe una norma específica para el uso seguro de las baterías de litio, y esta es la IEC 60086.

En la misma se realizan pruebas de niveles de explosión, donde se determina que la misma explota dentro de una cámara, sus partes sólidas no deben traspasar esta última.

Se deben realizar ensayos del comportamiento de la batería frente a vibraciones que se generan, un caso que ocurrirá de forma periódica en este dispositivo, ya que el mismo es utilizado durante la marcha. Se la debe analizar también en distintas condiciones ambientales, a altas temperaturas y además se le deben realizar estudios de altitud (a baja presión atmosférica).

Por otra parte, a excepción de las baterías designadas como pequeñas, estas fuentes de energía deben tener información como fecha de fabricación (con su código correspondiente), voltaje nominal, polaridad de terminales, entre otros.

Un punto importante que se destaca en esta norma, es que la batería debe estar en un área limpia, fresca, seca, ventilada y protegida de líquidos que puedan dañar su funcionamiento. (IEC, IEC 60086-4:2019 – Seguridad de baterías primarias, 2019)

## **6.2 Protocolo de Inclusión para ensayo clínico**

Las características de un ensayo clínico son recogidas en un protocolo. Los ensayos clínicos tienen siempre que seguir dicho protocolo, que es un documento en el que se recoge la justificación y objetivos del ensayo clínico; se refleja el diseño y metodología a seguir en los experimentos; el procedimiento para el análisis previo de los resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

En el protocolo se especificará el tipo de participantes y el número mínimo que debe reclutarse para que pueda conseguirse el objetivo fijado. Además, establecerá los criterios de inclusión y exclusión de las personas participantes en el ensayo. También se incluirá la información relativa a las características que debe cumplir el ambiente donde se realizan las pruebas, la ubicación del paciente en el lugar, la ubicación de la pantalla que se utilizará, el tiempo de duración de la prueba, así como también el periodo del tratamiento, entre otras cosas.

El ensayo deberá realizarse de acuerdo a lo recogido en el protocolo, el cual debe ser autorizado por las autoridades sanitarias. La realización de este documento la lleva a cabo un equipo multidisciplinar, por iniciativa del promotor del ensayo clínico. En todos los casos incluirá el consentimiento informado de cada paciente, firmado.

Para que se lleve a cabo un posible ensayo clínico con nuestro dispositivo, se deberían cumplir las siguientes condiciones de realización:

### **6.2.1 Criterio de inclusión**

Los pacientes a los que estaría dirigido el ensayo deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Pacientes con Nistagmo congénito esencial de edad entre los 10 y 18 años de ambos sexos.
- Debe tener un nivel básico de lectura
- En caso de que el paciente utilice anteojos o elementos de corrección visual, deberá utilizarlos durante el desarrollo de la prueba.
- El nivel de agudeza visual deberá ser, como mínimo, de 3 según el test de Snellen.
- Se aceptará un cupo de pacientes de, como mínimo 10 personas y, como máximo, 20 personas.

### **6.2.2 Condiciones del ambiente**

El ambiente donde se realizará las pruebas debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Ambiente iluminado con luz blanca de, al menos, 500 lux (luz ambiental)
- Pantalla de la PC a utilizar que tenga, como mínimo, 19 pulgadas. Un tamaño menor afectaría al desempeño de la prueba.
- Silla ergonómica que se ajuste y el paciente pueda quedarse con la pantalla a la altura de los ojos y se mantenga en posición erguida durante la prueba.
- La distancia del paciente a la pantalla se determinará en función a la pantalla que se posea. Calculando que, el ángulo de barrido de la visión que posea el paciente respecto a la pantalla sea de  $\pm 15^\circ$ .
- Escritorio o mesa de apoyo para el pc que sea ergonómico y permita al paciente ajustar la pantalla al nivel de sus ojos.
- El lugar debe presentar un nivel sonoro de, no más de 60 dB. Se puede colocar música ambiental.

### **6.2.3 Condiciones de la prueba**

Las pruebas que realiza el médico deberán cumplir las siguientes condiciones:

- La realización de la prueba se llevará a cabo durante un plazo de 6 meses donde el paciente tendrá 4 sesiones al mes (una vez a la semana). Estas sesiones tendrán una duración estimada de, como máximo, 1 hora.
- Dentro de la duración de la sesión, el paciente deberá tener 3 (tres) periodos de juego de, como máximo, 10 minutos de duración en donde se tomarán los potenciales en reposo al comienzo y al final de cada uno.
- La pantalla deberá tener un brillo de, como mínimo, 5 y, como máximo 8. Se recomienda consultar al paciente el nivel adecuado para no sobreestimar su visión.
- Corroborar que las baterías del dispositivo están cargadas al 100% antes del inicio de cada sesión.
- El paciente deberá estar ubicado a una distancia tal, que se forme un ángulo de barrido visual de  $\pm 15^\circ$ .

$$\alpha = \text{arcTg}(\text{Pantalla}/2 * \text{Distancia})$$

Donde  $\alpha$  = ángulo de barrido; *Pantalla* = tamaño en cm del ancho de la pantalla y; *Distancia* = valor en cm desde el pc hasta la ubicación del paciente.

### **6.2.4 Resultados de las pruebas**

Los resultados de las pruebas serán contemplados de las siguientes maneras:

- Se medirán los potenciales en reposo, es decir mirando un punto fijo durante 15 segundos, al inicio y al final de cada jornada de juego y se guardarán en una base de datos de cada paciente.
- Se evaluará el desempeño de cada paciente en la práctica de juego, para observar la evolución de cada uno.
- Cada 10 sesiones se comparan los resultados obtenidos en este punto del tratamiento, con los resultados obtenidos al inicio del mismo y se estimará, por parte del médico a cargo, la evolución del paciente.
- Al cabo de 6 meses, se computarán los resultados de la base de datos y se evaluará el desempeño del dispositivo.

## CAPÍTULO 7: Estructura de costos

En este capítulo se analizan los costos totales de diseño y desarrollo del prototipo, considerando tanto los costos materiales como las horas de trabajo requeridas.

### 7.1 Costo de materiales

En la tabla siguiente, se detallan las cantidades y el precio de los componentes físicos utilizados en el desarrollo del prototipo, con precios actualizados al mes de noviembre de 2022.

Producto	Precio unidad	Cantidad	Total
AD620	3500	2	7000
LM324 THT	350	2	700
LM324 SMD	150	2	300
Arduino pro mini	3000	1	3000
HC05	1800	1	1800
Batería 18650	450	2	900
Cobre 10x10	400	2	800
Resistencias	3	32	96
Potenciómetros	150	4	600
Capacitores	5	18	90
Carcasa Impresa 3d	1000	1	1000
Conectores Bananas hembras	40	5	200
Conectores Bananas macho	40	5	200
Cables para electrodos	800	5	4000
Horas de trabajo	940	900	846000
<b>TOTAL</b>	-	-	<b>866686</b>

Tabla 12: Costos materiales del dispositivo desarrollado

Cabe destacar que el dispositivo requiere el uso de electrodos descartables para la medición de la actividad electrodermal; sin embargo, al tratarse de un recurso consumible, no forman parte del equipo en sí y no se considera su precio dentro del costo de producción. A su vez, existen costos que no fueron mencionados porque no formaron parte de los desembolsos realizados pero que implícitamente existen en cualquier proyecto, como electricidad, agua, alquiler, maquinaria y herramientas utilizadas.

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

Por otro lado, en la tabla 12 se detallan también, las horas de trabajo realizadas para llevar a cabo este proyecto, dentro de estas se tienen en cuenta las horas de investigación de principios fisiológicos a tener en cuenta, horas de diseño y desarrollo del producto, las horas invertidas en la realización del hardware y programación del software y demás tareas realizadas por la mano de obra. Para definir un arancel respecto a estas horas de trabajo, se utilizó de referencia el costo de 1 (un) día de trabajo en Gabinete de un Ingeniero Biomédico que, al día de hoy, se encuentra en \$7500. (Colegio de Ingenieros Especialistas de Córdoba, 2022)

## **CONCLUSIONES**

Como conclusión final del proyecto podemos decir que los objetivos planteados al inicio se alcanzaron satisfactoriamente y durante el desarrollo del mismo pudimos aplicar las herramientas aprendidas durante los años de estudio de la carrera, así como también, nos dio la posibilidad de adquirir nuevas habilidades y herramientas que nos van a servir para nuestro desarrollo profesional a futuro.

Respecto al diseño del dispositivo se logró obtener un resultado conforme a lo estipulado en donde, en primer lugar, el diseño del circuito electrónico pudo ser realizado de tal forma que la señal obtenida pudo ser filtrada de manera correcta, en donde los ruidos inducidos pudieron ser mitigados y la señal, a pesar de ser tan pequeña (del orden de los  $\mu\text{V}$ ) pudo ser amplificada a tal punto de que puede ser utilizada como control de, en este caso, una aplicación lúdica.

Por otro lado, se logró disminuir el tamaño de las placas PCB con el objetivo de realizar un dispositivo pequeño, transportable y robusto. Así como, también, desarrollamos las habilidades necesarias de diseño y desarrollo de una carcasa o gabinete que pueda contener y proteger la electrónica necesaria para el funcionamiento del dispositivo.

Con respecto al desarrollo del prototipo de juego, los resultados obtenidos también fueron satisfactorios para nosotros ya que, a pesar de las dificultades, pudimos conformar una interfaz gráfica jugable en la cual, programamos que, mediante la señal captada del movimiento de los ojos se pueda controlar el mismo.

Por último, como cierre, podemos decir que el proyecto tiene mucho potencial de mejora a futuro, tanto en lo que representa a la electrónica y a la programación del software. A su vez, la tecnología utilizada tiene, también, mucho potencial de uso en otros ámbitos como puede ser en patologías vestibulares o del oído interno, por ejemplo, y, la complementación con otras herramientas más actuales como puede ser la videooculografía podría garantizar mejor resultados en los tratamientos de rehabilitación por Biofeedback.

## **Complicaciones**

- El primer inconveniente encontrado fue el problema de ruido y/o interferencias. Al trabajar con señales tan pequeñas como lo son las señales oculares, cualquier interferencia externa o interna opacaba y dificultaba su captación. A su vez, cuando amplificamos estas señales obtenidas lo que más se amplificaba era el ruido. Por ende, debimos aplicar varias técnicas de diseño de PCB y filtrados para poder mitigar estos ruidos.
- La elección de los electrodos fue otro inconveniente que se nos presentó. Durante el proyecto probamos electrodos de tipo seco, como son los electrodos de oro tipo cuchara, estos nos brindan una buena resolución de la señal, pero, era difícil su fijación en el rostro de cada usuario. Por otro lado, los electrodos descartables de Ag/AgCl tenían una resolución satisfactoria pero su utilización, al tener adhesivo, genera incomodidad a la hora de colocarlo y/o extraerlo. En ese caso, elegimos el tipo de electrodos, priorizando la fijación de los mismos y la captación de una buena señal evitando los movimientos innecesarios, pero para disminuir las molestias causadas cortamos los adhesivos de los electrodos disminuyendo la superficie de estos.
- Otro inconveniente presentado fue que, al ser una tecnología que no es normalmente utilizada para tratamientos de rehabilitación por biofeedback nos tuvimos que basar en algunos pocos proyectos en donde se realizaban aplicaciones similares y en la opinión de profesionales que nos podrían brindar tips para que se pueda adaptar esta misma tecnología a la aplicación que nosotros buscábamos.

- El difícil acceso a los pacientes que presentan nistagmo de tipo congénito esencial fue otro inconveniente presentado durante el proyecto ya que, en caso de querer realizar pruebas de campo en pacientes que presentan esta condición era difícil encontrar un cupo de pacientes necesarios y, los tiempos que llevaba realizar estas pruebas se extendieron por fuera del tiempo estimado de realización de este proyecto.
- Para el desarrollo de un juego aplicado a la convergencia de la visión, tuvimos otro inconveniente ya que, mediante el uso de una pantalla plana como lo es un monitor, dificulta la planificación y el planteo del mismo debido a que, para hacer que un paciente converja la visión, es necesario aplicar un estímulo externo que haga variar la visión en profundidad, es decir, es necesario un planteo en 3 dimensiones.

## **Mejoras a futuro**

- Mejorar el diseño de las placas PCB utilizando materiales SMD para disminuir el consumo y que se realice una única placa que cumpla con los requerimientos de adquisición de datos, microcontrolador y módulo Bluetooth para transmisión de los mismos.
- Realizar las placas de manera industrial, es decir, en un PCB doble faz con plano de masas en ambas caras y esmalte protector y que, a su vez, se mantenga un tamaño pequeño de la misma para mejorar la portabilidad del dispositivo.
- Desarrollar una carcasa o gabinete que presente un punto de vista más relacionado al diseño industrial con el objetivo de mejorar la estética y la usabilidad de la misma.
- Mejorar el desarrollo de la aplicación para el juego, de tal manera que se tenga un mejor armado de las dinámicas que presenta este mismo.
- Plantear una aplicación de juegos basados en la convergencia visual de tal manera que se adapte correctamente al paciente y no genere incomodidad mayor en la experiencia de la usabilidad del dispositivo.
- Realizar encriptación de los datos que se transmiten para cumplir con las normas referidas a la privacidad del usuario.
- Adaptar el dispositivo a otras posibles aplicaciones, como pueden ser, al tratamiento de la Neuropatía vestibular o al tratamiento de la degeneración macular, en donde una forma de tratar estas patologías es mediante la estimulación del campo visual con movimientos y/o figuras, que se podrían aplicar mediante un desarrollo lúdico.
- Realizar pruebas con el complemento de tecnologías de video, como pueden ser, cámaras de un celular, para corroborar si mejora la aplicación de este dispositivo.
- Realizar los ensayos clínicos en pacientes que presentan Nistagmo congénito esencial con el objetivo de corroborar la hipótesis planteada en este trabajo.

# BIBLIOGRAFÍA

American Academy of Ophthalmology (2008). *Neurooftalmología*. Editorial Elsevier

Santos Plaza, C. M., & Del Campo Adrián, M. E. (2013, Marzo 15). *Redalyc.LA INCIDENCIA DEL NISTAGMUS EN LA EFICIENCIA LECTORA DE ALUMNOS CON BAJA VISIÓN*. Redalyc. Retrieved November 12, 2022, from <https://www.redalyc.org/pdf/3498/349852058055.pdf>

Perea, J. (2018). *Capítulo 14 Nistagmo*. Web del Doctor José Perea

Martorell, J. A., Valdés, R. V., (2003). *Oftalmología*. La Habana

West, K. (2007). *Biofeedback (2da edición)*. Chelsea House publishers

Barrett, K. E. (2010). *Ganong fisiología medica (23ª ED)*. MCGRAW-HILL

Honrubia, V. (2015). *Fisiología del sistema vestibular periférico. Tratado de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello*, 997.

Torcal Cano, M. G. (2012). Relación entre los movimientos sacádicos y la comprensión y velocidad lectora. *Unir. Madrid. Recuperado de <http://reunir.unir.net>*.

Murillo, O. J. O., Fuentes, G. R., Lopez, F. J. (2008). *Diseño e Implementación de un Sistema de Control de Movimientos para una plataforma Móvil usando ElectroOculografía*. Revista Intekhnia

Heo, J., Yoon, H., Suk Park, K. (2017). *A novel wearable forehead EOG measurement system for human computer interfaces*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute

Merino, M., Gomez, I. M., Molina, A. J. (2015). *Envelope filter sequence to delete blinks and overshoots*. Biomedical engineering online

Tenorio, C. A. L., Medina, B. D. D. (2015). *Sistema embebido destinado a la detección y eliminación de artefactos en señales EEG para aplicaciones médicas*. Universidad de San Buenaventura Cali.

Patricio, C. R. Á., Luis, C. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE DATOS PARA EL ANÁLISIS DE LOS ELECTROOCULOGRAMAS.

MARIN AGUDELO, H. A., & VINACCIA ALPI, S. (2005). Biofeedback: de las técnicas de modificación de conducta, aplicada a los problemas mentales, a las técnicas de intervención de los problemas físicos. *Inf. psicol*, 109-121.

Hiraldó, A. J. S. (1989). Biofeedback: la cibernética al servicio de la medicina conductual. *Natura Medicatrix: Revista médica para el estudio y difusión de las medicinas alternativas*, (21), 27-29.

Zhang, L., Guo, X. J., Wu, X. P., & Zhou, B. Y. (2013, December). Low-cost circuit design of EEG signal acquisition for the brain-computer interface system. In *2013 6th International Conference on Biomedical Engineering and Informatics* (pp. 245-250). IEEE.

Senatore, A., Touyá, A., & Pereira, J. (2011). *Pantojo-1: Sistema portátil para la detección y transmisión inalámbrica de la posición del ojo*.

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

Deliyannis, T., Yichuang, S., Fidler, J. K., (1999). *Continuous-Time Active Filter Design*. Boca Raton: CRC Press LLC

Kitchin, C., & Counts, L. (2006). *A designer's guide to instrumentation amplifiers* (pp. 1-3). Norwood, MA, USA: Analog Devices.

Montrose, M. I. (2004). *EMC and the printed circuit board: design, theory, and layout made simple*. John Wiley & Sons.

Hakonen, M., Piitulainen, H., & Visala, A. (2015). Current state of digital signal processing in myoelectric interfaces and related applications. *Biomedical Signal Processing and Control*, 18, 334-359.

Alvarado Castillo, V., Sánchez Flores, J., Gómez, J. C., Chihuan Huayta, E., & De La Cruz Casaño, C. (2019). Adquisición de señales SEMG con electrodos secos para el control de movimiento de dedos en una prótesis robótica fabricada en una impresora 3D. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 27(3), 522-536.

Cañaverall, A. F., Ramos Ramos, J., & Camacho Camacho, H. (2021). Guía metodológica para buenas prácticas de manufactura con ISO 13485: 2016.

Ramos, J. R., Rodríguez, A. F. C., & Camacho, H. C. (2021). Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2).

NAQ. (2016). ISO 13485:2016. *GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS*, 1(1), 3 - 25.

<https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFS%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>

*ENSAYOS CLÍNICOS. GUIA PARA LA APROBACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL DR. A. POSADAS. ANTES DEL INICIO Creación del protocolo.* (n.d.). Argentina.gov.ar. Retrieved November 11, 2022, from <https://www.argentina.gov.ar/sites/default/files/2022/08/guia-aprobacion-ensayos-clinicos.pdf>

*¿Cómo se desarrolla un protocolo?* (2015, April 2). Medigraphic. Retrieved November 11, 2022, from <https://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2015/ot152e.pdf>

*AD620 (Rev. H).* (n.d.). Analog Devices. Retrieved November 11, 2022, from <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD620.pdf>

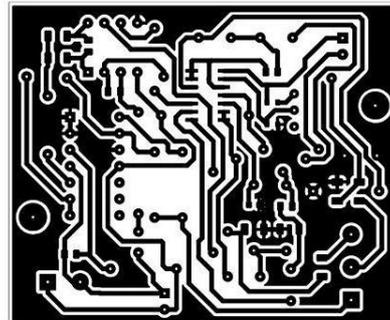
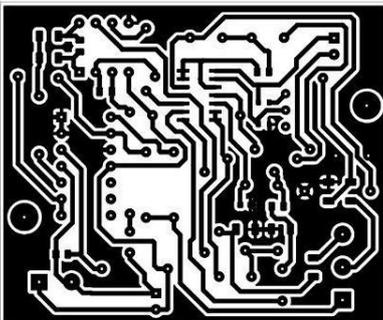
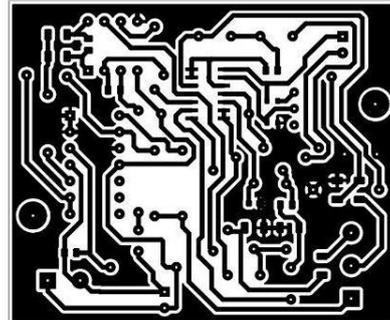
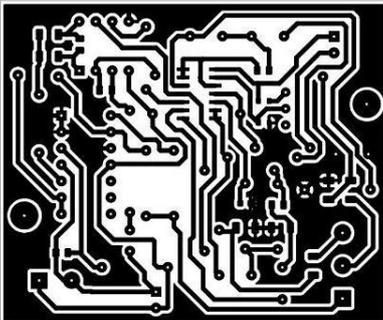
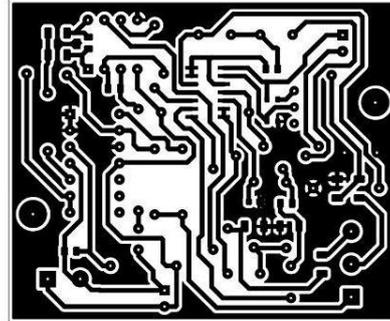
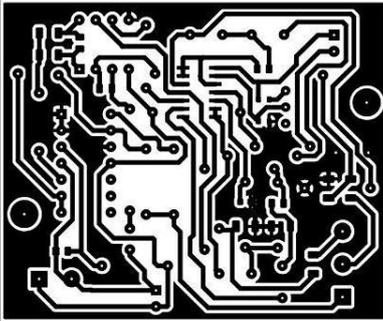
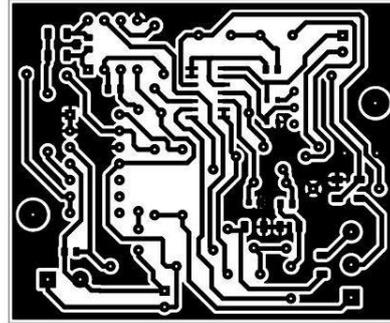
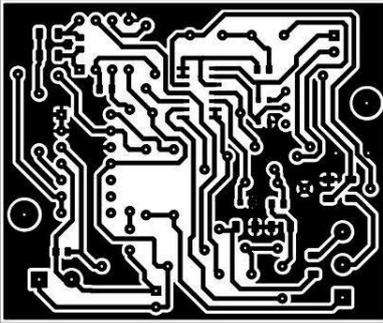
*Datasheet - LM124, LM224x, LM324x - Low-power quad operational amplifiers.* (2019, September 8). STMicroelectronics. Retrieved November 11, 2022, from <https://www.st.com/resource/en/datasheet/lm224a.pdf>

*DATASHEET BLUETOOTH TO SERIAL PORT MODULE HC05.* (n.d.). Electrónica 60 Norte. Retrieved November 11, 2022, from <https://www.electronica60norte.com/mwfls/pdf/newBluetooth.pdf>

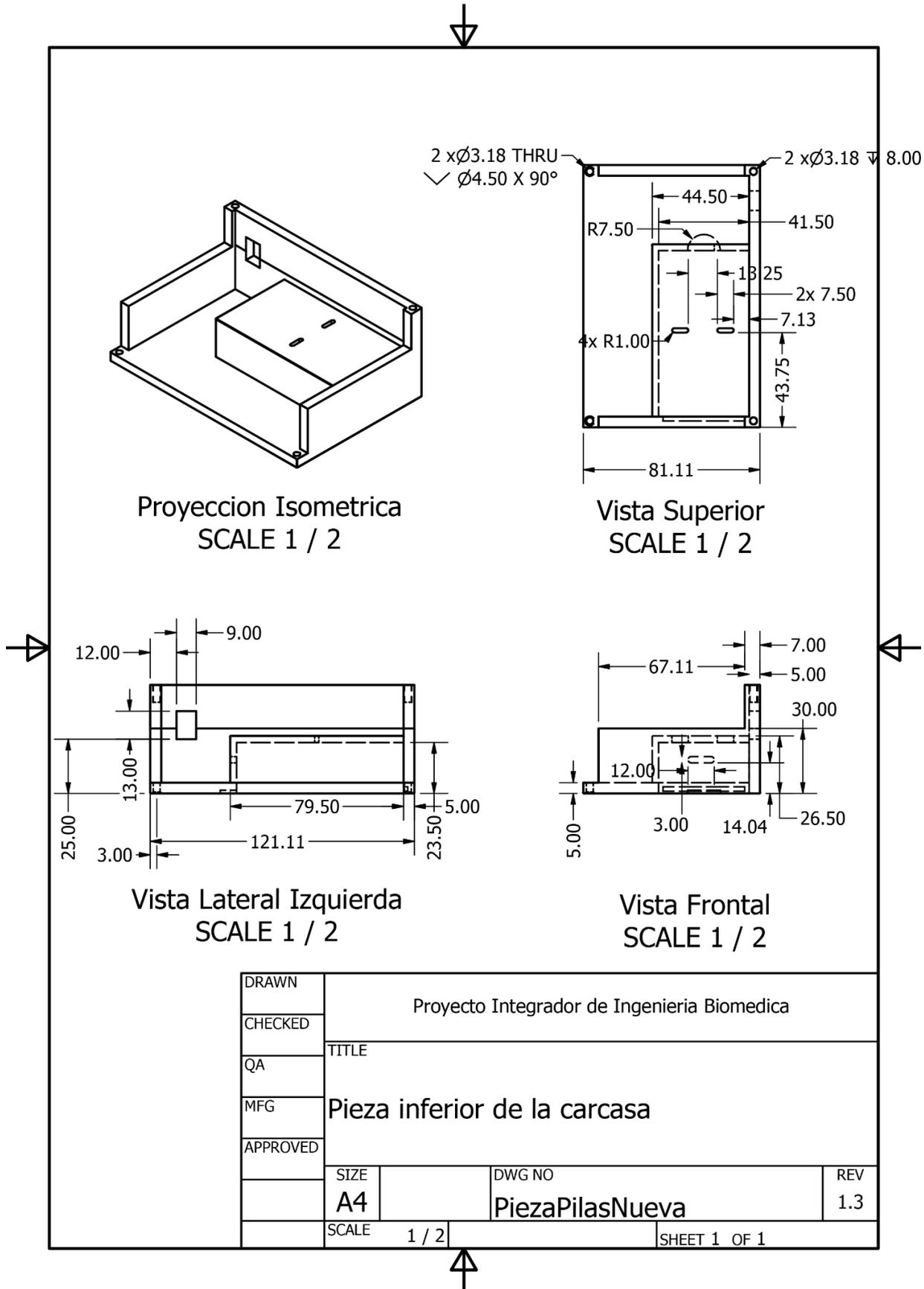
## **ANEXOS**

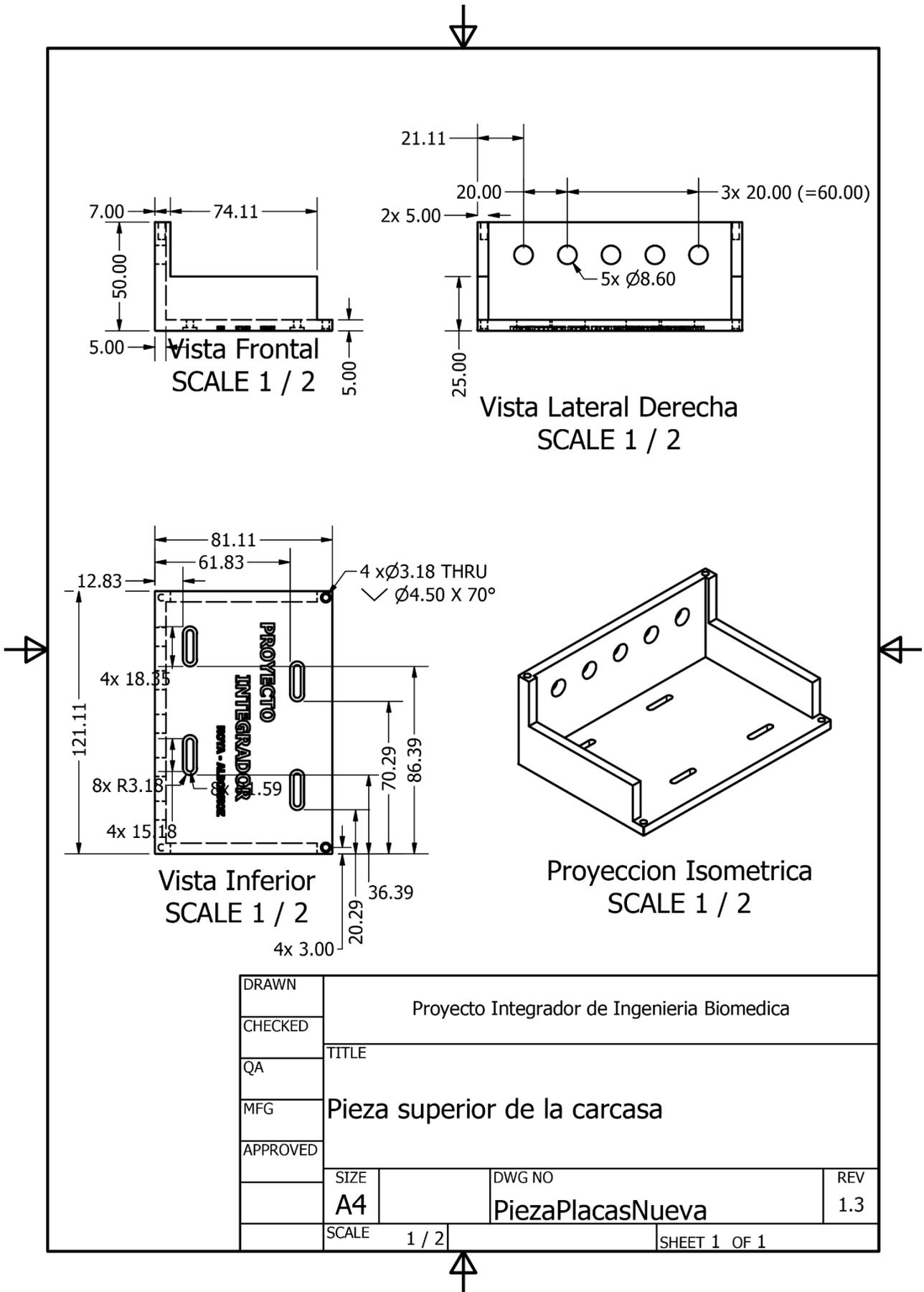


Anexo N°2: PCB



Anexo N°3: Planos de la carcasa





## **Anexo N°4: Código Arduino**

```
#include <SoftwareSerial.h>
```

```
SoftwareSerial miBT(10,11);
```

```
#define alpha 0.1
```

```
double suavizado =0;
```

```
float filtro = 0;
```

```
double suavizado2 =0;
```

```
float filtro2 = 0;
```

```
class FilterBuLp2
```

```
{
```

```
public:
```

```
FilterBuLp2()
```

```
{
```

```
  v[0]=0.0;
```

```
  v[1]=0.0;
```

```
  v[2]=0.0;
```

```
}
```

```
private:
```

```
float v[3];
```

```
public:
```

```
float step(float x) //class II
```

```
{
```

```
  v[0] = v[1];
```

```
  v[1] = v[2];
```

```
  v[2] = (2.008336556421122521e-2 * x) + (-0.64135153805756306422 * v[0]) +  
(1.56101807580071816339 * v[1]);
```

```
  return (v[0] + v[2]) + 2 * v[1];
```

```
}
```

```
};
```

```
FilterBuLp2 f;
```

```
void setup() {
```

```
  // put your setup code here, to run once:
```

```
  Serial.begin(9600);
```

```
  miBT.begin(9600);
```

```
}
```

```
void loop() {
```

```
  // put your main code here, to run repeatedly:
```

```
  float sensorValue = analogRead(A0);
```

```
  float sensorValue2 = analogRead(A1);
```

```
  filtro = f.step(sensorValue);
```

```
  suavizado = (alpha*sensorValue) + ((1-alpha)*suavizado);
```

```
  float filtroNormalizado = 5*filtro/1023;
```

```
  miBT.print("a ");
```

```
  miBT.println(5*sensorValue/1023);
```

```
  miBT.print("b ");
```

```
miBT.println(5*sensorValue2/1023);  
  
//Serial.flush();  
delay(5);  
}
```

## Anexo N°5: Código software estadístico

```
import serial, time
import scipy.signal
import pandas as pd
import numpy as np
from matplotlib import pyplot as plt
import sqlite3 as sql

def insertarFila2(exc, flex, error, ID, Letra):
    conn = sql.connect("Ajuste.db")
    cursor = conn.cursor()
    if Letra == "A" or Letra == "a":
        instruccion = f"INSERT INTO Cinco VALUES
(5, {exc}, {flex}, {error}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "B" or Letra == "b":
        instruccion = f"INSERT INTO Diez VALUES
(10, {exc}, {flex}, {error}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "C" or Letra == "c":
        instruccion = f"INSERT INTO Quince VALUES
(15, {exc}, {flex}, {error}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "D" or Letra == "d":
        instruccion = f"INSERT INTO Veinte VALUES
(20, {exc}, {flex}, {error}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "E" or Letra == "e":
        instruccion = f"INSERT INTO Veinticinco VALUES
(25, {exc}, {flex}, {error}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "F" or Letra == "f":
        instruccion = f"INSERT INTO Treinta VALUES
(30, {exc}, {flex}, {error}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    conn.commit()
    conn.close()

def insertarFila(maximo, minimo, ID, Letra):
    conn = sql.connect("Estadistica.db")
    cursor = conn.cursor()
    if Letra == "A" or Letra == "a":
        instruccion = f"INSERT INTO CincoPositivoD VALUES
({maximo}, {minimo}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "B" or Letra == "b":
        instruccion = f"INSERT INTO DiezPositivoD VALUES
({maximo}, {minimo}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "C" or Letra == "c":
        instruccion = f"INSERT INTO QuincePositivoD VALUES
({maximo}, {minimo}, {ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "D" or Letra == "d":
```

```
    instruccion = f"INSERT INTO VeintePositivoD VALUES
({maximo},{minimo},{ID})"
    cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "E" or Letra == "e":
        instruccion = f"INSERT INTO VeintiCincoPositivoD VALUES
({maximo},{minimo},{ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    if Letra == "F" or Letra == "f":
        instruccion = f"INSERT INTO TreintaPositivoD VALUES
({maximo},{minimo},{ID})"
        cursor.execute(instruccion)
    conn.commit()
    conn.close()
    print("listo")
```

```
def medicion():
```

```
    conn = sql.connect("Estadistica.db")
    print("Se conecto a la base de datos Estadistica.db")

    cursor = conn.cursor()
    cursor.execute("select nombre,sujeto_ID from sujeto")

    datos = cursor.fetchall()
    for persona in datos:
        print(persona)

    cursor.close()
    conn.close()

    sujeto_ID = int(input("Ingrese el sujeto_ID "))

    for persona in datos:
        if sujeto_ID == persona[1]:
            print("seleccion a ", persona[0])

    datosderecho = list()
    datosizquierdo = list()

    print(
        "las opciones son: ",
        "A : 5 positivo||",
        "B : 10 positivo||",
        "C: 15 positivo||",
        "D : 20 positivo||",
        "E : 25 positivo||",
        "F : 30 positivo||"
    )
    a = input("Ingrese la opcion ")
    print("-----mirar-----")

    ser = serial.Serial("COM6", 9600)
    #####reseteo
    arduino#####
```

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

```
ser.setDTR(False)
time.sleep(0.5)
ser.flushInput()
ser.setDTR(True)

#####
##
conexion = True
inicio = time.time()

while conexion:
    linea = ser.readline().decode("utf-8")
    print(linea)
    if linea[0] == "a":
        datosderecho.append(float(linea[2:6]))
    elif linea[0] == "b":
        datosizquierdo.append(float(linea[2:6]))
    else:
        pass

    final = time.time()

    if final - inicio >= 3:
        print(
            "los datos a agregar es : ", max(datosderecho), " y",
min(datosderecho)
        )
        z = input("¿ Desea agregarlos s/n ? ")
        if z == "s":
            insertarFila(max(datosderecho), min(datosderecho),
sujeito_ID, a)

        c = input("Desea continuar s/n ")
        if c == "s" or c == "S":
            print(
                "las opciones son: ",
                "A : 5 positivo",
                "B : 10 positivo",
                "C: 15 positivo",
                "D : 20 positivo",
                "E : 25 positivo",
                "F : 30 positivo"
            )
            a = input("Ingrese la opcion : ")
            datosderecho = list()
            datosizquierdo = list()
            inicio = time.time()
            print("-----MIRAR-----")
            ser.flushInput()
            linea = ser.readline().decode("utf-8")
            elif c == "n":
                break

print("se salio")
```

```
ser.close()

def estadistica():

    conn = sql.connect("Estadistica.db")
    IDMax = conn.cursor().execute("SELECT MAX(sujeto_ID) FROM
sujeto").fetchone()
    idTotales = np.linspace(1, int(IDMax[0]), int(IDMax[0]))

    """----- CREACION DEL DATAFRAME DE VISUALIZACION DE
DATOS -----"""

    columnas = [
        "Nombre",
        "5", "5_D.E.",
        "10", "10_D.E.",
        "15", "15_D.E.",
        "20", "20_D.E.",
        "25", "25_D.E.",
        "30", "30_D.E"]
    columnas2 = ["5",
                 "10",
                 "15",
                 "20",
                 "25",
                 "30",
                 ]

    total = list()

    tablas = [
        "CincoPositivoD",
        "DiezPositivoD",
        "QuincePositivoD",
        "VeintePositivoD",
        "VeintiCincoPositivoD",
        "TreintaPositivoD"
    ]

    opcion = input("Separacion por persona o analisis completo. persona
/ referencia / distribucion ")
    if opcion == "persona" or opcion == "Persona" or opcion == "PERSONA"
or opcion == "p":
        dfEstadistica = pd.DataFrame(columns=columnas)
        GradyDesv = list()
        for id in idTotales:
            nombre = pd.read_sql(f"SELECT nombre FROM sujeto where
sujeto_ID= {id}", conn)["nombre"].values.tolist()
            GradyDesv.append(nombre[0])
            for tabla in tablas:
```

## Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback

```
        grados = pd.read_sql(f"SELECT max FROM {tabla} WHERE
ID={id}", conn).values.tolist()
        if len(grados) == 0:
            GradyDesv.append(np.nan)
            GradyDesv.append(np.nan)
        else:
            GradyDesv.append(np.mean(grados))
            GradyDesv.append((np.std(grados)))
        if tabla == "TreintaPositivoD":
            long = len(dfEstadistica)
            dfEstadistica.loc[long] = GradyDesv
            GradyDesv = list()

    print(dfEstadistica.to_markdown())
elif opcion == "distribucion":

    a = int(input("Seleccione la tabla: "))
    b = int(input("seleccion al sujeto: "))
    tablas = [
        "CincoPositivoD",
        "DiezPositivoD",
        "QuincePositivoD",
        "VeintePositivoD",
        "VeintiCincoPositivoD",
        "TreintaPositivoD"
    ]
    while a!= 9:
        g = list()
        dist = pd.read_sql(f"SELECT max FROM {tablas[a]} WHERE ID
= {b}", conn).values.tolist()
        for x in dist:
            g.append(x[0])
        plt.hist(g, 5)
        plt.show()
        a = int(input("Seleccione la tabla: "))
        b = int(input("seleccion al sujeto : "))
    elif opcion == "referencia" or opcion == "ref":
        dfEstadistica = pd.DataFrame(columns=columnas)
        referenciado = list()
        for id in idTotales:
            nombre = pd.read_sql(f"SELECT nombre FROM sujeto where
sujeto_ID= {id}", conn)["nombre"].values.tolist()
            referenciado.append(nombre[0])
            g = pd.read_sql(f"SELECT max FROM TreintaPositivoD WHERE
ID={id}", conn).values.tolist()
            referencia = float(np.mean(g))
            for tabla in tablas:
                valores = list()
                grados = pd.read_sql(f"SELECT max FROM {tabla} WHERE
ID={id}", conn).values.tolist()
                for x in grados:
                    valores.append((x[0]*30/referencia))
                referenciado.append(np.mean(valores))
                referenciado.append(np.std(valores))
                if tabla == "TreintaPositivoD":
```

```
        long = len(dfEstadistica)
        dfEstadistica.loc[long] = referenciado
        referenciado = list()

print(dfEstadistica.to_markdown())
a = input("¿ Quiere graficar los datos normalizados ? s/n ")
while a!= "n":
    y = list()
    i = int(input("Seleccione indice: "))
    fila = dfEstadistica.iloc[i].tolist()
    for c in range(len(fila)):
        if c % 2 != 0:
            y.append(fila[c])
    x = [5,10,15,20,25,30]
    plt.axis([0, 35, 20, 40])
    plt.plot(x, y, label=fila[0])
    plt.legend()
    plt.show()
    a = input("¿ Quiere graficar los datos normalizados ? s/n ")

print("Adios")

conn.close()

def aplicar():
    z = input("Desea evaluar usar la base de datos : s/n ")
    if z == "s" or z=="S" or z=="si":

        conn = sql.connect("Estadistica.db")
        print("Se conecto a la base de datos Estadistica.db")

        cursor = conn.cursor()
        cursor.execute("select nombre,sujeto_ID from sujeto")

        datos = cursor.fetchall()
        for persona in datos:
            print(persona)

        cursor.close()

        sujeto_ID = int(input("Ingrese el sujeto_ID "))
        v30 = np.mean(pd.read_sql(f"SELECT max FROM TreintaPositivoD
WHERE ID={sujeto_ID}", conn).values.tolist())
        vn = [1/(v30-3.66), 3.66/(v30-3.66)] # Esta en teoria es la
tension normalizada de la persona en la bbdd

        ser = serial.Serial("COM6", 9600)
        #####reseteo
arduino#####

        ser.setDTR(False)
```

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

```
time.sleep(0.5)
ser.flushInput()
ser.setDTR(True)

#####
conexion = True
inicio = time.time()
datosderecho = list()
datosizquierdo = list()
print("mirar")
while conexion:
    linea = ser.readline().decode("utf-8")
    if linea[0] == "a":
        datosderecho.append(float(linea[2:6]))
    elif linea[0] == "b":
        datosizquierdo.append(float(linea[2:6]))
    else:
        pass

    final = time.time()
    if final-inicio >= 3:
        grado = 30*( max(datosderecho)*vn[0]-vn[1])
        print(grado)

        datosderecho = list()
        datosizquierdo = list()
        print("mirar")
        inicio = time.time()

conn.close()
if z=="n":
    conn = sql.connect("Ajuste.db")           # conecta a la base de
comparacion
ser = serial.Serial("COM6", 9600)
ser.setDTR(False)
time.sleep(0.5)
ser.flushInput()
ser.setDTR(True)

#####
##
print("se va a medir los parametros")
n,n2 = 3,3
datosderecho = list()
datosizquierdo = list()
cen = list()
v30 = list()
print("centrado")
inicio = time.time()
while n!=0:
    linea = ser.readline().decode("utf-8")
    #print(linea)
    if linea[0] == "a":
        datosderecho.append(float(linea[2:6]))
    elif linea[0] == "b":
        datosizquierdo.append(float(linea[2:6]))
```

```
final = time.time()
if final - inicio >=2:
    b, a = scipy.signal.butter(3, 15, fs=450)
    filtrada = scipy.signal.filtfilt(b, a, datosderecho)
    cen.append(np.mean(filtrada))
    datosderecho = list()
    datosizquierdo =list()
    n-=1
    inicio = time.time()
print("mirar a 30°")
while n2!=0:
    linea = ser.readline().decode("utf-8")
    if linea[0] == "a":
        datosderecho.append(float(linea[2:6]))
    elif linea[0] == "b":
        datosizquierdo.append(float(linea[2:6]))
    final = time.time()
    if final - inicio >= 3:
        b, a = scipy.signal.butter(3, 15, fs=450)
        filtrada = scipy.signal.filtfilt(b, a, datosderecho)
        v30.append(max((filtrada)))
        datosderecho = list()
        datosizquierdo = list()
        n2 -= 1
        inicio = time.time()
        print("mirar a 30°")

#Aca se crea la recta a comparar
vn = [1 / (np.mean(v30) - np.mean(cen)), np.mean(cen) /
(np.mean(v30) - np.mean(cen))]

print(
    "las opciones son: ",
    "A : 5 positivo||",
    "B : 10 positivo||",
    "C : 15 positivo||",
    "D : 20 positivo||",
    "E : 25 positivo||",
    "F : 30 positivo||"
)
letra = input("Ingrese la opcion ")
conexion = True
numEnsayo = 10
exacto = 0
flexible = 0
error = 0
id = int(input("Ingrese el id: "))
print("Mirar")
inicio = time.time()
while conexion:
    linea = ser.readline().decode("utf-8")
    if linea[0] == "a":
        datosderecho.append(float(linea[2:6]))
    elif linea[0] == "b":
```

*Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback*

```
        datosizquierdo.append(float(linea[2:6]))
    else:
        pass

final = time.time()
if final-inicio >= 4:
    b, a = scipy.signal.butter(3, 15, fs=450)
    filtrada = scipy.signal.filtfilt(b, a, datosderecho)
    grado = 30*(max(filtrada)*vn[0]-vn[1])
    if letra == "a" or letra == "A":
        if abs(grado-5)<1:
            exacto+=1
        elif abs(grado-5)<5:
            flexible +=1
        else:
            error+=1
    if letra == "b" or letra == "B":
        if abs(grado-10)<1:
            exacto+=1
        elif abs(grado-10)<5:
            flexible +=1
        else:
            error+=1
    if letra == "c" or letra == "C":
        if abs(grado-15)<1:
            exacto+=1
        elif abs(grado-15)<5:
            flexible +=1
        else:
            error+=1
    if letra == "d" or letra == "D":
        if abs(grado-20)<1:
            exacto+=1
        elif abs(grado-20)<5:
            flexible +=1
        else:
            error+=1
    if letra == "e" or letra == "E":
        if abs(grado-25)<1:
            exacto+=1
        elif abs(grado-25)<5:
            flexible +=1
        else:
            error+=1
    if letra == "f" or letra == "F":
        if abs(grado-30)<1:
            exacto+=1
        elif abs(grado-30)<5:
            flexible +=1
        else:
            error+=1

datosderecho = list()
datosizquierdo = list()
numEnsayo -= 1
```

```
if numEnsayo == 0:
    numEnsayo = 10
    print(exacto, flexible, error)
    insertarFila2(exacto, flexible, error, id, letra)
    exacto=0
    flexible = 0
    error = 0
    print(
        "las opciones son: ",
        "A : 5 positivo||",
        "B : 10 positivo||",
        "C: 15 positivo||",
        "D : 20 positivo||",
        "E : 25 positivo||",
        "F : 30 positivo||"
    )
    letra = input("Ingrese la opcion ")
print("Mirar")
inicio = time.time()

pass

if __name__ == "__main__":
    print("Hola este es el programa de estadistica")
    print("Desea medir o ver la estadistica")
    seleccion = input("seleccion m para medir o e para la estadistica
o a de aplicar: ")
    while seleccion != "salir":
        if seleccion == "m":
            medicion()
        elif seleccion == "e":
            estadistica()
        elif seleccion == "a":
            aplicar()

        seleccion = input("seleccion m para medir o e para la
estadistica o a de aplicar: ")
    print("Se salio")
```

## **Anexo N°6: Código del prototipo del juego**

```
import pygame, sys, random, time, serial, threading
from pygame.locals import *
from button import Button

derecho = list()
izquierdo = list()
derecho_derecho = list()
izquierdo_izquierdo = list()

ser = serial.Serial("COM6", 9600)

#####reseteo
arduino#####

ser.setDTR(False)
time.sleep(0.5)
ser.flushInput()
ser.setDTR(True)

# variables globales
fps = 60
pixelesAncho, pixelesAlto = 1900, 960
SCREEN = pygame.display.set_mode((1900, 960))
pygame.display.set_caption("Menu")
col = 0
BG =
pygame.image.load("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/fondo2.png").convert()
aux = 1
pygame.init()

font =
pygame.font.Font("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/font.ttf", 32)
font2 =
pygame.font.Font("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/font.ttf", 180)
umbral1 = 4.1
umbral3 = 3.35
umbral2sup = 3.9
umbral2inf = 3.5
umbCent = list()
umbDer = list()
umbIzq = list()
start = 0
funcionando = str()
flag = 0
```

```
sgn = "cen"
reseteo = "no"
amedir = "pass"

def control(lista):
    global flag, sgn, umbral3, umbral1, umbral2inf, umbral2sup, reseteo
    if reseteo == "no":
        if flag == 0:

            if max(lista) >= max(umbDer)-0.1*max(umbDer):
                if min(lista) > min(umbIzq)+0.1*min(umbIzq):
                    flag = 1
                    sgn = "der"
                else:
                    flag = 0
                    sgn = "cen"
            elif min(lista) <= min(umbIzq)+0.1*min(umbIzq):
                if max(lista) < max(umbDer)-0.1*max(umbDer):
                    flag = 2
                    sgn = "izq"
                else:
                    flag = 0
                    sgn = "cen"
            else:
                flag = 0
                sgn = "cen"

        elif flag == 1:

            if max(lista) <= umbral2sup:
                if umbral2inf <= min(lista):
                    flag = 1
                    sgn = "der"
            elif max(lista) > max(umbDer)-0.1*max(umbDer):
                flag = 0
                sgn = "cen"
                reseteo = "si"
            elif min(lista) < min(umbIzq)+0.1*min(umbIzq):
                flag = 0
                sgn = "cen"
                reseteo = "si"

        elif flag == 2:

            if max(lista) <= umbral2sup:
                if umbral2inf <= min(lista):
                    flag = 2
                    sgn = "izq"
            elif max(lista) > max(umbDer)-1*max(umbDer):
                flag = 0
                sgn = "cen"
                reseteo = "si"

            elif min(lista) < min(umbIzq)+0.1*min(umbIzq):
```

## Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback

```
        flag = 0
        sgn = "cen"
        reseteo = "si"

elif reseteo == "si":
    reseteo = "no"
    sgn = "cen"
    flag = 0

def lectura():
    global derecho, derecho_derecho, izquierdo, izquierdo_izquierdo,
    funcionando, umbCent, umbDer, umbIzq

    while True:
        while amedir == "centrado":
            linea = ser.readline().decode("utf-8")
            if linea[0] == "a":
                umbCent.append(float(linea[2:6]))
        while amedir == "derecha":
            linea = ser.readline().decode("utf-8")
            if linea[0] == "a":
                umbDer.append(float(linea[2:6]))
        while amedir == "izquierda":
            linea = ser.readline().decode("utf-8")
            if linea[0] == "a":
                umbIzq.append(float(linea[2:6]))

        while amedir == "pass":
            pass

        while amedir == "none":
            linea = ser.readline().decode("utf-8")
            if linea[0] == "a":
                derecho.append(float(linea[2:6]))
            elif linea[0] == "b":
                izquierdo.append(float(linea[2:6]))

            if len(derecho) > 60:
                control(derecho)

            derecho = list()
            izquierdo = list()
            derecho_derecho = list()
            izquierdo_izquierdo = list()

def get_font(size): # Regresa el presionar start para commentary
    return
pygame.font.Font("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/fo
nt.ttf", size)

def show_score(i):
```

```
score = font.render("Score :" + str(i), True, (255, 255, 255))
SCREEN.blit(score, (50, 50))

def Countdown(tiempo):
    if tiempo >= 0:
        conteo = font2.render(str(tiempo), True, (255, 255, 255))
        SCREEN.blit(conteo, (1600 / 2, 800 / 2))
    else:
        pass

def circulos_pantalla_calibracion():
    global aux, amedir
    t = 5
    sprites = pygame.sprite.Group()
    circulo = calibracion()
    sprites.add(circulo)
    while True:
        if circulo.start == 0:
            if t > -2:
                SCREEN.blit(BG, (0, 0))
                Countdown(t)
                tiempo = int(pygame.time.get_ticks() / 1000)
                if aux == tiempo:
                    t = 5 - (aux - 1)
                    aux += 1
            else:
                if circulo.measure == "centrada":
                    amedir = "centrado"
                elif circulo.measure == "derecha":
                    amedir = "derecha"
                elif circulo.measure == "izquierda":
                    amedir = "izquierda"
                SCREEN.blit(BG, (0, 0))
                circulo.update()
                sprites.draw(SCREEN)
        else:
            jugar()
    for event in pygame.event.get():
        if event.type == pygame.QUIT:
            pygame.quit()
            sys.exit()

    pygame.display.flip() # comando necesario para actualizar

class canasta(pygame.sprite.Sprite):
    def __init__(self):
        super().__init__()
```

## Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback

```
        self.image = pygame.image.load("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/canasta2.png").convert()

        self.rect = self.image.get_rect()

        self.rect.center = (pixelesAncho // 2, pixelesAlto // 1.5)

        self.velocidad_x = 0

    def update(self, sig):

        self.velocidad_x = 0

        teclas = pygame.key.get_pressed()

        if teclas[pygame.K_a]:
            self.velocidad_x = -10
        if teclas[pygame.K_d]:
            self.velocidad_x = 10
        if sig == "der":
            self.velocidad_x = 4
        if sig == "izq":
            self.velocidad_x = -4
        if sig == "cen":
            self.velocidad_x = 0

        self.rect.x += self.velocidad_x
        if self.rect.left < 0:
            self.rect.left = 0
        elif self.rect.right > pixelesAncho:
            self.rect.right = pixelesAncho

class enemigo(pygame.sprite.Sprite):

    def __init__(self):
        super().__init__()

        self.image = pygame.image.load("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/manzana.png").convert()

        self.rect = self.image.get_rect()

        self.rect.x = random.randrange(pixelesAncho)
        if self.rect.x < 0:
            self.rect.x = 0 + self.rect.width
        elif self.rect.x > pixelesAncho:
            self.rect.x = pixelesAncho - self.rect.width

    def update(self):

        self.rect.y += 1.5
```

```
if self.rect.bottom > pixelesAlto:
    self.rect.x = random.randrange(pixelesAncho)
    if self.rect.x < 0:
        self.rect.x = 0 + self.rect.width
    elif self.rect.x > pixelesAncho:
        self.rect.x = pixelesAncho - self.rect.width
    self.rect.y = 0

class calibracion(pygame.sprite.Sprite):
    def __init__(self):

        super().__init__()

        self.image = pygame.image.load(
"C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/Asset/circulo_calibracion
.png").convert_alpha()
        self.rect = self.image.get_rect()
        self.rect.center = (900, 400)
        self.a = 0
        self.start = 0
        self.measure = "centrada"

    def update(self):

        ti = pygame.time.Clock().tick(100)
        if ti > 9:
            self.a += 1
        if self.a == 500:
            self.rect.x += 800
            self.measure = "derecha"
        elif self.a == 1000:
            self.rect.x -= 700
            self.measure = "derecha"
        elif self.a == 1500:
            self.rect.x -= 700
            self.measure = "izquierda"
        elif self.a == 2000:
            self.start = 1
            self.measure = "none"

def jugar():
    global amedir
    pantalla = pygame.display.set_mode((pixelesAncho, pixelesAlto))
    pygame.display.set_caption("Lateralidad- Albornoz y Noya")
    sprites = pygame.sprite.Group()
    enemigos = pygame.sprite.Group()
    manzana = enemigo()
    miCanasta = canasta()
    sprites.add(miCanasta)
    enemigos.add(manzana)
    col = 0
    amedir = "none"
```

## Desarrollo de prototipo de dispositivo de medición de movimientos oculares y aplicación lúdica para posible rehabilitación de Nistagmo por Biofeedback

```
while True:
    SCREEN.blit(BG, (0, 0))
    show_score(col)
    if manzana.rect.x - 10 <= miCanasta.rect.x <= manzana.rect.x +
10:

pygame.mixer.music.load("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoIntegrador/A
sset/sonido1.mp3.mp3")
    pygame.mixer.music.play(0)
    miCanasta.update(sgn)
    enemigos.update()
    colision = pygame.sprite.spritecollide(miCanasta, enemigos,
False)
    if colision: # Para que las frutas nuevos no salgan de la
pantalla
        col += 1
        manzana.rect.x = random.randrange(pixelesAncho)
        if manzana.rect.x < 0:
            manzana.rect.x = 0 + manzana.rect.width
        elif manzana.rect.x > pixelesAncho:
            manzana.rect.x = pixelesAncho - manzana.rect.width
        manzana.rect.y = 0

    sprites.draw(pantalla)
    enemigos.draw(pantalla)

    for event in pygame.event.get():
        if event.type == QUIT:
            main_menu()

    pygame.display.flip() # comando necesario para actualizar
    pygame.time.Clock().tick(fps)

def main_menu():
    global empieza
    while True:
        SCREEN.blit(BG, (0, 0))

        MENU_MOUSE_POS = pygame.mouse.get_pos()

        MENU_TEXT = get_font(100).render("MENU PRINCIPAL", True,
"#b68f40")
        MENU_RECT = MENU_TEXT.get_rect(center=(950, 100))

        PLAY_BUTTON = Button(image=pygame.image.load("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoInteg
rador/Asset/Play Rect.png"),
                             pos=(950, 400),
                             text_input="JUGAR", font=get_font(75),
base_color="#d7fcd4", hovering_color="White")
        # OPTIONS_BUTTON =
Button(image=pygame.image.load("assets/Options Rect.png"), pos=(640,
400),
```

```
# text_input="OPTIONS", font=get_font(75),
base_color="#d7fcd4", hovering_color="White")
QUIT_BUTTON =
Button(image=pygame.image.load("C:/Users/juanc/Desktop/ProyectoInteg
rador/Asset/Quit Rect.png"),
        pos=(950, 550),
        text_input="SALIR", font=get_font(75),
base_color="#d7fcd4", hovering_color="White")

SCREEN.blit(MENU_TEXT, MENU_RECT)

for button in [PLAY_BUTTON, QUIT_BUTTON]:
    button.changeColor(MENU_MOUSE_POS)
    button.update(SCREEN)

for event in pygame.event.get():
    if event.type == pygame.QUIT:
        pygame.quit()
        sys.exit()
    if event.type == pygame.MOUSEBUTTONDOWN:
        if PLAY_BUTTON.checkForInput(MENU_MOUSE_POS):
            empieza = time.time()
            t = threading.Thread(target=lectura)
            t.daemon = True
            t.start()
            circulos_pantalla_calibracion()
        # if OPTIONS_BUTTON.checkForInput(MENU_MOUSE_POS):
        #     options()
        if QUIT_BUTTON.checkForInput(MENU_MOUSE_POS):
            pygame.quit()
            ser.close()
            sys.exit()

pygame.display.update()

main_menu()
```