

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ingeniería



**Diseño e implementación de un prototipo de estimulador del  
nervio vago para el tratamiento de epilepsia**

Trabajo de graduación presentado por Gustavo Adolfo Ordoñez Agustín  
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Electrónica

Guatemala,

2020







UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ingeniería



**Diseño e implementación de un prototipo de estimulador del  
nervio vago para el tratamiento de epilepsia**

Trabajo de graduación presentado por Gustavo Adolfo Ordoñez Agustín  
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Electrónica

Guatemala,

2020



Vo.Bo.:



(f)

---

MSc. Carlos Esquit

Tribunal Examinador:



(f)

---

MSc. Carlos Esquit



(f)

---

Dr. Juan Carlos Lara



(f)

---

Ing. Robert Fuertez

Fecha de aprobación: Guatemala, 20 de Enero de 2021.



La elaboración de este trabajo de graduación nace con el objetivo apoyar la línea de investigación de la Universidad del Valle de Guatemala que busca construir un dispositivo biomédico que pueda ser construido en Guatemala a un bajo costo para ayudar a personas que sufren de epilepsia resistente a fármacos, pero no pueden costear el tratamiento. Además de esto, existe un interés personal en el diseño y desarrollo de sistemas embebidos que involucraron desde programación de microcontroladores, diseño de circuitos analógicos y fabricación de placas para circuitos impresos. Dichas áreas de desarrollo han despertado una gran motivación de trabajo a través de estos años de estudio.

El principal y más grande reto en el desarrollo de este proyecto fueron las limitaciones en la disponibilidad de equipo, dispositivos y acceso a materiales para realizar pruebas y mediciones. Esta situación fue debido a las medidas de precaución, distanciamiento y cuarentena adoptadas en Guatemala y también alrededor del mundo para hacer frente a la situación de pandemia por la expansión de la enfermedad denominada COVID 19. A pesar de los recursos limitados se logró desarrollar un nuevo prototipo que implementó mejoras en el módulo estimulador. Se validaron y realizaron pruebas para un nuevo módulo de potencia y se realizaron prototipos de placas de menor área que diseños anteriores.

Este trabajo no pudo haberse completado sin la ayuda de las personas que me rodean y por este motivo les extiendo un sincero y cordial agradecimiento. Comienzo agradeciendo a Dios por su misericordia, a mi madre Sandra, tía Irma, hermano Alex y demás familia, quienes han sido testigos y un gran apoyo durante este camino de desarrollo profesional que culmina después de 5 años. A la Fundación Juan Bautista Gutiérrez y a su presidenta Isabel Gutiérrez de Bosch, quienes creyeron en mi persona sin conocerme previamente y me permitieron tener la oportunidad de estudiar una carrera universitaria en esta prestigiosa institución. También a mis compañeros de carrera quienes han sido un gran apoyo durante estos años y mostrando su amistad en los buenos momentos tanto como en los difíciles. Ellos han sido las personas que me han acompañado en este duro camino y han aportado mucho a mi vida personal y profesional: José Pablo Guerra, Gabriela Iriarte, Geovanni Flores, Ricardo Girón, Charlie Cruz, Jefferson Ruano, Omar Gálvez, Jerry Rivera y Keneth González. También agradezco al Dr. Luis Alberto Rivera y al Msc. Carlos Esquit porque sin su asesoramiento, seguimiento, apoyo incondicional y disponibilidad, este trabajo no hubiese podido ser una realidad.



<b>Prefacio</b>	<b>V</b>
<b>Lista de figuras</b>	<b>XIII</b>
<b>Lista de cuadros</b>	<b>XVI</b>
<b>Resumen</b>	<b>XIX</b>
<b>Abstract</b>	<b>XIX</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Antecedentes</b>	<b>3</b>
2.1. Terapia VNS de LivaNova . . . . .	3
2.1.1. Neuroestimulador modelo 102 al 106 . . . . .	4
2.2. Estimulador VNS - fase previa . . . . .	5
2.2.1. Desarrollo y resultados . . . . .	5
2.2.2. Alcance y limitaciones . . . . .	5
<b>3. Justificación</b>	<b>7</b>
<b>4. Objetivos</b>	<b>9</b>
4.1. Objetivo general . . . . .	9
4.2. Objetivos específicos . . . . .	9
<b>5. Alcance</b>	<b>11</b>
<b>6. Marco teórico</b>	<b>13</b>
6.1. Epilepsia . . . . .	13
6.1.1. Convulsiones generalizadas . . . . .	14
6.1.2. Convulsiones focales . . . . .	15
6.1.3. Epilepsia refractaria farmacológica . . . . .	15
6.2. Tratamiento de estimulación del nervio vago . . . . .	15
6.2.1. Modo estándar . . . . .	17

6.2.2.	Detección y respuesta . . . . .	18
6.2.3.	Modo de imán . . . . .	18
6.3.	Modulación por ancho de pulso - PWM . . . . .	19
6.4.	Convertidor de voltaje a corriente . . . . .	20
6.5.	Bus SPI . . . . .	20
6.6.	Interfaz de tres hilos . . . . .	21
6.7.	Sensor de efecto Hall . . . . .	22
<b>7.</b>	<b>Análisis y diseño de los prototipos</b>	<b>23</b>
7.1.	Requerimientos de seguridad y protección . . . . .	23
7.2.	Diseño de <i>software</i> y selección de <i>hardware</i> . . . . .	24
7.2.1.	Estructura y funcionamiento . . . . .	24
7.2.2.	Selección de componentes . . . . .	25
7.2.3.	Módulo generador básico . . . . .	26
7.2.4.	Modulación por ancho de pulso . . . . .	27
<b>8.</b>	<b>Prototipo 1</b>	<b>29</b>
8.1.	Desarrollo del software para el módulo generador . . . . .	29
8.2.	Frecuencia y ancho de pulso . . . . .	30
8.2.1.	Resultados de frecuencia y ancho de pulso . . . . .	31
8.3.	Tiempo de estimulación y de reposo . . . . .	35
8.3.1.	Resultados de tiempo de estimulación y reposo . . . . .	36
<b>9.</b>	<b>Prototipo 2</b>	<b>39</b>
9.1.	Convertidor digital analógico interno . . . . .	39
9.1.1.	Resultados empleando DAC . . . . .	40
9.2.	Potenciómetro digital X9C104 . . . . .	42
9.2.1.	Resultados empleando potenciómetro digital . . . . .	43
9.3.	Rampa de subida y bajada . . . . .	46
9.3.1.	Resultados de la rampa de subida y bajada . . . . .	47
9.4.	Diseño y fabricación de PCB versión 1 . . . . .	51
<b>10.</b>	<b>Prototipo 3</b>	<b>53</b>
10.1.	Modificación a la rampa de subida y bajada . . . . .	53
10.1.1.	Resultados de la rampa de subida y bajada versión 2 . . . . .	54
10.2.	Circuito convertidor de voltaje a corriente . . . . .	56
10.3.	Diseño y fabricación de PCB versión 2 . . . . .	61
<b>11.</b>	<b>Prototipo 4</b>	<b>63</b>
11.1.	Modificación del convertidor V-I . . . . .	63
11.2.	Gestión de energía . . . . .	66
11.3.	Diseño y fabricación de PCB versión 3 . . . . .	69
11.4.	Dimensionamiento de baterías . . . . .	70
<b>12.</b>	<b>Prototipo final</b>	<b>73</b>
12.1.	Mejoramiento de la unidad de control de amplitud . . . . .	73
12.2.	Mejoramiento del convertidor de voltaje a corriente . . . . .	76
12.3.	Modo imán . . . . .	79
12.4.	Modificación al diseño del PCB . . . . .	82

12.5. Estimación de la vida útil . . . . .	84
12.6. Costos de materiales . . . . .	85
<b>13. Conclusiones</b>	<b>87</b>
<b>14. Recomendaciones</b>	<b>89</b>
<b>15. Bibliografía</b>	<b>91</b>
<b>16. Anexos</b>	<b>95</b>
16.1. Código . . . . .	95
16.2. Señal de estimulación . . . . .	95
16.3. Esquemático . . . . .	97
<b>17. Glosario</b>	<b>99</b>



---

## Lista de figuras

---

1.	Ilustración de kit para terapia VNS de LivaNova [1]. . . . .	3
2.	Neuroestimulador del nervio vago modelo 102 de Cyberonics /LivaNova [2]. . . . .	4
3.	Representación 3D del PCB prototipo final anterior [5]. . . . .	6
4.	Dimensiones y componentes del prototipo final anterior [5]. . . . .	6
5.	Propuesta ILAE de terminología para la organización de convulsiones y epilepsias [10]. . . . .	14
6.	Dispositivo VNS implantado LivaNova [13]. . . . .	16
7.	Diagrama del circuito generador de pulsos [13]. . . . .	16
8.	Señal de estimulación de la terapia VNS [13]. . . . .	17
9.	Presentaciones del dispositivo magnético para el modo bajo demanda. . . . .	18
10.	Variación del ancho de pulso de una señal cuadrada [5]. . . . .	19
11.	Diagrama de bloques de un convertidor de voltaje a corriente. . . . .	20
12.	Diagrama de conexión del estándar SPI [5]. . . . .	21
13.	Diagrama de sincronización para el potenciómetro X9C104 [16]. . . . .	21
14.	Sensor de efecto Hall AH3144E y diagrama interno. . . . .	22
15.	Funcionamiento y modos de operación del módulo estimulador [5] . . . . .	24
16.	Diagrama de bloques del contador y temporizador [15]. . . . .	27
17.	Operación en modo de generación de frecuencia normal [20]. . . . .	28
18.	Operación en modo de generación de frecuencia coincidente [20]. . . . .	28
19.	Plataforma Trinekt M0 [21]. . . . .	29
20.	Funcionamiento y modos de operación del módulo estimulador [5] . . . . .	30
21.	Generación de señal PWM a 30Hz y 50 % de ciclo de trabajo. . . . .	32
22.	Generación de señal PWM a 15Hz y 50 % de ciclo de trabajo. . . . .	32
23.	Generación de señal PWM a 5Hz y 50 % de ciclo de trabajo. . . . .	32
24.	Generación de señal PWM a 1Hz y 50 % de ciclo de trabajo. . . . .	33
25.	Señal PWM con 130 $\mu$ s de ancho de pulso. . . . .	34
26.	Señal PWM con 1 ms de ancho de pulso. . . . .	34
27.	Limitación del tiempo de estimulación y tiempo de reposo. . . . .	36
28.	Señal de estimulación de 2 segundos y reposo de 7 segundos. . . . .	36
29.	Señal de estimulación de 1 segundo y tiempo de reposo de 1 segundo. . . . .	37

30.	Diagrama de bloques de módulo DAC del SAMD21E18A [15]. . . . .	40
31.	Control de amplitud de estimulación a 0.25v empleando el DAC interno. . . .	41
32.	Control de amplitud de estimulación a 3.25v empleando el DAC interno. . . .	41
33.	Diagrama de bloques para el X9C104 [16]. . . . .	42
34.	Señal de estimulación a 3.25 V con control de amplitud mediante X9C104. . .	44
35.	Señal de estimulación a 1.75 V con control de amplitud mediante X9C104. . .	44
36.	Señal de estimulación a 0.75 V con control de amplitud mediante X9C104. . .	44
37.	Rampa de subida a 10 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 1.5 V. . . . .	48
38.	Rampa de bajada a 10 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 1.5 V. . . . .	48
39.	Rampa de subida a 15 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V. . . . .	49
40.	Rampa de bajada a 15 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V. . . . .	49
41.	Rampa de subida a 30 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V. . . . .	50
42.	Rampa de bajada a 30 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V. . . . .	50
43.	Diseño PCB prototipo para SAMD21E18A encapsulado QFN. . . . .	51
44.	Diseño PCB para conexión USB y regulador de voltaje. . . . .	51
45.	Rampa de subida versión 2, a 3.25 V, 30 Hz y 20% de ciclo de trabajo. . . . .	54
46.	Rampa de bajada versión 2, a 3.25 V, 30 Hz y 50% de ciclo de trabajo. . . .	55
47.	Desventaja del control de amplitud con potenciómetro X9C104. . . . .	55
48.	Convertidor de corriente a voltaje en LTspice. . . . .	56
49.	Resultados del convertidor de corriente a voltaje. . . . .	57
50.	Exceso en la corriente de salida con el convertidor V-I. . . . .	57
51.	Esquemático del convertidor V-I en Multisim. . . . .	59
52.	Señal de salida del convertidor V-I. . . . .	60
53.	Acercamiento al transiente del convertidor V-I. . . . .	60
54.	Prototipo PCB para microcontrolador y potenciómetro. . . . .	61
55.	Modelo 3D de PCB para microcontrolador y potenciómetro. . . . .	61
56.	Convertidor de V-I de precisión basado en el diseño de <i>Texas Instruments</i> . . .	63
57.	Resultado del convertidor de V-I para una corriente de 3 mA. . . . .	64
58.	Prototipo PCB del módulo estimulador con SAM21 encapsulado QFN. . . . .	69
59.	Modelo 3D del módulo estimulador con SAM21 encapsulado QFN. . . . .	69
60.	Aspecto físico baterías de ion-litio. . . . .	70
61.	Batería de litio de forma circular de 550 mAh. . . . .	71
62.	Conexión SPI con potenciómetro digital MCP41100. . . . .	73
63.	Rampa de subida empleando potenciómetro MCP41100. . . . .	75
64.	Rampa de bajada empleando potenciómetro MCP41100. . . . .	75
65.	Aplicación básica del XTR111 [28]. . . . .	76
66.	Salida del convertidor XTR111 con resistencia de carga de 1K $\Omega$ . . . . .	77
67.	Segunda medición de la salida del XTR111 con resistencia de carga de 1K $\Omega$ . .	77
68.	Diagrama de funcionamiento del modo imán. . . . .	79

69.	Medición de la señal de estimulación en modo estándar. . . . .	80
70.	Modo imán ejecutado durante intervalo de estimulación. . . . .	80
71.	Modo imán ejecutado durante intervalo de estimulación 2. . . . .	81
72.	Modo imán ejecutado durante intervalo de reposo. . . . .	81
73.	Modo imán ejecutado durante intervalo de reposo 2. . . . .	81
74.	Activación de modo imán y reanudación del modo estándar. . . . .	82
75.	Diseño y vista previa del prototipo final de PCB para el estimulador. . . . .	82
76.	Aspecto físico del PCB fabricado y con componentes soldados. . . . .	83
77.	Aspecto físico del PCB fabricado, cara trasera. . . . .	83
78.	Colocación del módulo receptor inalámbrico en el área trasera. . . . .	84
79.	Señal PWM a 25Hz y 50 % de ciclo de trabajo. . . . .	95
80.	Señal PWM a 20Hz y 50 % de ciclo de trabajo . . . . .	96
81.	Señal PWM a 15Hz y 50 % de ciclo de trabajo . . . . .	96
82.	Señal PWM a 10Hz y 50 % de ciclo de trabajo . . . . .	96
83.	Señal PWM a 2Hz y 50 % de ciclo de trabajo . . . . .	97
84.	Esquemático de PCB versión 1 para SAMD21E18A encapsulado QFN. . . . .	97
85.	Esquemático de PCB versión 1 para regulador de voltaje y puerto micro USB. . . . .	98
86.	Esquemático de PCB del módulo estimulador Versión 2. . . . .	98



---

## Lista de cuadros

---

1.	Parámetros de la señal de estimulación del modelo 102 de LivaNova [3]. . . . .	17
2.	Parámetros nominales y de reinicio de la señal de estimulación [3]. . . . .	18
3.	Rangos de tolerancia de los parámetros VNS. . . . .	23
4.	Comparación de microcontroladores candidatos. . . . .	26
5.	Configuraciones de reloj y pre-escaler para generar las señales PWM. . . . .	31
6.	Señal VNS . . . . .	31
7.	Porcentajes de error entre frecuencia de estimulación teórica y mediciones prácticas. . . . .	33
8.	Porcentajes de error entre el ancho de pulso teórico y mediciones prácticas. . . . .	34
9.	Valores de CCx para configuración del temporizador con reloj de 32 KHz. . . . .	35
10.	Porcentajes de error entre tiempo de estimulación/reposo y mediciones prácticas. . . . .	37
11.	Porcentajes de error del ancho de pulso empleando DAC. . . . .	41
12.	Valores del potenciómetro digital para configurar la amplitud de la señal VNS. . . . .	43
13.	Porcentajes de error entre amplitud teórica y prototipo usando potenciómetro digital. . . . .	45
14.	Valores para agrupar pulsos para la rampa de subida y bajada. . . . .	47
15.	Valores para agrupar pulsos para la rampa de subida y bajada, segunda parte. . . . .	47
16.	Porcentajes de error para convertidor V-I con voltaje de colector a 5 V. . . . .	58
17.	Porcentajes de error para convertidor V-I con voltaje de colector a 3.25 V. . . . .	58
18.	Encapsulado y área de los componentes en el PCB. . . . .	62
19.	Porcentajes de error para convertidor V-I adaptado de TI. . . . .	65
20.	Consumo del SAMD21E18A variando Frecuencia de operación con configuración no. 1. . . . .	66
21.	Consumo del SAMD21E18A variando Frecuencia de operación con configuración no. 2. . . . .	66
22.	Consumo de corriente por módulo del SAMD21E18A a 25 °C. . . . .	67
23.	Consumo de corriente del SAMD21E18A con y sin modo de suspensión. . . . .	68
24.	Dimensiones de las baterías para el módulo estimulador. . . . .	70

25.	Porcentajes de error entre amplitud teórica y salida usando potenciómetro MCP41100. . . . .	74
26.	Consumo de corriente de la unidad de control de amplitud con X9C104 Vs. MCP41100. . . . .	75
27.	Porcentaje de error de amplitud de estimulación con XTR111 y $R_L = 1K\Omega$ . . .	78
28.	Comparación del consumo de corriente y tiempo de subida de la unidad de potencia del prototipo fase anterior y actual. . . . .	78
29.	Vida útil del estimulador con baterías de diferente capacidad. . . . .	85
30.	Costo de materiales para fabricación del prototipo final. . . . .	85

El presente trabajo constituye la segunda fase de diseño y fabricación de un prototipo de estimulador del nervio vago para el tratamiento y control de convulsiones en personas con epilepsia resistente a fármacos, mediante la entrega de terapia *Vagus Nerve Stimulation* (VNS). El desarrollo de un dispositivo para el tratamiento de este tipo de epilepsia surgió en colaboración con la asociación neurológica HUMANA y la Universidad del Valle de Guatemala. El objetivo final de esta línea de investigación es elaborar un dispositivo biomédico de bajo costo, para brindar apoyo a las instituciones neurológicas que laboran en el país ofreciendo sus servicios a un sector de la población que son candidatos para optar al tratamiento VNS, pero no tienen los recursos económicos necesarios para costear dicho dispositivo.

El dispositivo estimulador desarrollado durante esta fase consistió en un sistema embebido con un microcontrolador capaz de replicar el comportamiento del módulo generador y la señal de estimulación VNS del modelo 102 de la compañía mundial de tecnología médica LivaNova para el control de la epilepsia rebelde. Este prototipo cumplió con todos los parámetros técnicos basados en el manual médico del modelo 102. También consideró las recomendaciones generadas durante la fase anterior de este proyecto para obtener un prototipo que funcionó bajo las medidas de seguridad requeridas. Por último, se buscó conseguir un bajo consumo de energía ya que al ser un dispositivo que será implantado quirúrgicamente, este debe funcionar a base de baterías. Es necesario asegurar una vida útil extensa del estimulador para evitar cirugías innecesarias al paciente para acceder al dispositivo y realizar cambios o reparaciones en el *hardware*.

El funcionamiento del dispositivo generador puede dividirse en seis secciones fundamentales: regulador de voltaje, cristal oscilador, lógica y control, circuito de salida, antena e interruptor magnético. Este trabajo abarcó las secciones del circuito de salida, regulador de voltaje, lógica y control. La sección de lógica y control se encargó de generar la señal de estimulación módulos utilizando modulación por ancho de pulso (PWM), temporizadores, interrupciones, administración de consumo eléctrico, modos de operación de sueño profundo (*Standby*), modo ocioso (*Idle*), operación a baja frecuencia, etc. Con el objetivo de cumplir con todos los requerimientos de funcionamiento, optimizar el uso de la batería seleccionada y extender el funcionamiento del dispositivo dentro del cuerpo humano. El circuito de salida o de potencia empleó un algoritmo de control robusto que asegura una señal estable, segura y

efectiva para la terapia VNS entregada a los pacientes. Este módulo consistió en dispositivos y semiconductores amplificadores que convierten la señal de voltaje a una señal de corriente que pasa a través de los electrodos para así poder llegar al nervio. Además, en conjunto con el módulo de lógica y control, se encarga de monitorizar la señal en todo momento y evitar cualquier tipo de afección que pueda dañar a los nervios o tejidos involucrados, por ejemplo, evitar fibrosis de los nervios y el tejido.

This work constitutes the second phase of the design and manufacturing of a vagus nerve stimulator prototype for the treatment and control of seizures in people with drug-resistant epilepsy, through the delivery of vagus nerve stimulation (VNS). The development of a device for the treatment of this type of epilepsy arose in collaboration with the HUMANA neurological association in Guatemala. The goal of this project is to develop a low-cost biomedical device to provide support to the neurological institutions that work in the country offering their services to VNS treatment candidates who cannot afford a commercial device.

The stimulator device developed during this phase consisted of an embedded system with a microcontroller capable of replicating the generator module and the VNS stimulation signal of model 102 of the world medical technology company LivaNova for the control of epilepsy. This prototype complied with all the technical parameters based on the medical manual for model 102. It also considered the recommendations from the previous phase of this project to obtain a prototype that worked under the required safety measures. Finally, the aim was to achieve low energy consumption. Given that the final device is to be surgically implanted, it must run on batteries. It is necessary to ensure an extended life of the stimulator to avoid unnecessary surgeries to the patient to access the device and make changes or repairs to the hardware. The device can be divided into six fundamental parts or modules: voltage regulator, crystal oscillator, logic and control, output circuit, antenna, and magnetic switch. This work covers the output circuit, voltage regulator, logic and control. The logic and control was responsible for generating the stimulation signal using pulse width modulation (PWM) modules, timers, interruptions, power consumption management, different modes of operation of the microcontroller such as sleep, idle, low frequency, etc. The goal was to satisfy all operational requirements, optimize the use of the selected battery and extend the operation of the device within the human body. The output or power circuit employed a robust control algorithm that ensures a stable, safe and effective signal for VNS therapy delivered to patients. This module consists of amplifying devices and semiconductors that convert the voltage signal into a current signal that passes through the electrodes in order to reach the nerve. Furthermore, coupled with the logic and control module, the output circuit is in charge of monitoring the signal at all times to avoid any damage to the nerves or tissues, which may cause fibrosis or other problems.



La epilepsia es una enfermedad cerebral crónica debido a la desorganización de un grupo de neuronas en una o varias áreas específicas del cerebro y se manifiestan en forma de episodios de espasmos, denominados convulsiones, que se repiten de forma periódica. Esta enfermedad afecta a millones de personas alrededor del mundo y Guatemala no es la excepción.

Los campos de la medicina e ingeniería han desarrollado diversos fármacos, tratamientos y dispositivos que permiten reducir y controlar las crisis epilépticas mejorando la calidad de vida de los pacientes. El tratamiento de Estimulación del Nervio Vago es un método seguro y eficaz que consiste en un dispositivo implantable quirúrgicamente, que entrega una señal eléctrica pulsada al nervio vago y ha demostrado disminuir las crisis en pacientes con epilepsia resistente a tratamiento con fármacos y que no son candidatos o deciden no someterse a procedimientos de resección.

El presente trabajo constituye la segunda fase de diseño y fabricación de un dispositivo prototipo estimulador del nervio vago funcional, seguro y de bajo costo. El objetivo de desarrollar este dispositivo es brindar apoyo a las instituciones neurológicas que laboran en el país y ofrecen sus servicios a un sector de la población que son candidatos para optar a este tratamiento, pero no cuentan con los recursos económicos para costearlo. Actualmente el procedimiento quirúrgico y el dispositivo que pueden llegar a alcanzar los 20,000 USD.

El dispositivo prototipo desarrollado empleó conocimientos de programación, electrónica digital, circuitos de potencia, sistemas de control, diseño y fabricación de circuitos impresos, entre otros. El prototipo final cuenta de un módulo generador de señal encargado de entregar la terapia de estimulación, un módulo de control y potencia que entrega la terapia a los electrodos y asegura su correcto funcionamiento, seguridad y precisión dentro de los parámetros médicos establecidos. También se trabajó en un módulo de alimentación encargado de administrar la energía consumida por el circuito y asegurarse de que la vida útil del dispositivo se prolongue el mayor tiempo posible.

En el capítulo 2 se presentan antecedentes del proyecto. Allí se expondrá ejemplos de dispositivos disponibles comercialmente y una descripción de sus principales características. Además, se muestra el alcance, resultados y limitaciones de los prototipos realizados por otros estudiantes de fases anteriores en esta línea de investigación.

El capítulo 3 se establece la justificación de la continuación de este proyecto, los beneficios y el impacto que puede llegar a tener al seguir desarrollándolo. El capítulo concluye con un resumen de las mejoras y aportes que tuvo como meta este proyecto.

En los capítulos 4-6 se presentan los objetivos generales y específicos del proyecto, el alcance de esta fase y la teoría relevante empleada para desarrollar una serie de dispositivos prototipo.

El capítulo 7 se centra en el tema de especificaciones, requerimientos y consideraciones necesarias para el desarrollo de este dispositivo y las posibilidades que presentan las tecnologías actuales para llevar a cabo este prototipo. También se centra en la metodología, análisis y diseño del dispositivo; profundizando en la estructura, *software* y *hardware* necesarios para su construcción. También se realizan comparaciones entre dispositivos, ventajas y propiedades de las cuales pueda beneficiarse el dispositivo final.

Los capítulos 8-11 resumen las aproximaciones empleadas y muestran los resultados obtenidos para cada uno de los prototipos realizados, así como las mejoras y modificaciones aplicadas a cada una de sus versiones. También incluyen análisis acerca del cumplimiento de las especificaciones técnicas y requerimientos establecidos en los capítulos anteriores. Además, se incluyeron propuestas de circuitos y dispositivos alternativos que ayuden a mejorar el consumo eléctrico de las siguientes iteraciones de prototipos.

En los capítulos 12-13 se presentan las conclusiones del proyecto y las recomendaciones proporcionadas para la siguiente fase de desarrollo y contribuir al objetivo final de generar un dispositivo completamente funcional, seguro e implantable. Adicionalmente se incluye un anexo que muestra mediciones de las señales de estimulación y esquemáticos elaborados para las placas de circuitos impresas de los prototipos elaborados.

## 2.1. Terapia VNS de LivaNova

LivaNova es una compañía líder mundial de tecnología médica con décadas de experiencia y especialista en la fabricación de productos y desarrollo de terapias dirigidas a soluciones cardiovasculares y de neuromodulación. La empresa actualmente opera en las dos áreas de negocios anteriormente mencionadas, donde en neuromodulación son pioneros de la Terapia de Estimulación del Nervio Vago o VNS (*Vagus Nerve Stimulation*) dirigido a personas afectadas por la epilepsia rebelde o resistente a los fármacos y cuadros de depresión. Sus productos desarrollados permiten un control comprobado de convulsiones para personas que sufren de convulsiones difíciles de tratar y permiten conducir de manera segura a una menor cantidad y duración de los ataques para una mejor recuperación [1]. En la Figura 1 puede observarse un kit desarrollado por esta empresa, el cual cuenta con un módulo implantable generador de terapia, un dispositivo programador y una tableta de interfaz con el usuario.



Figura 1: Ilustración de kit para terapia VNS de LivaNova [1].

La línea de productos encargados de suministrar la terapia VNS desarrollados por LivaNova son los dispositivos número uno prescritos por especialistas en ciencias neurológicas para el control de convulsiones originadas por la epilepsia resistente a los fármacos. Los dispositivos de tratamiento de estimulación VNS es usado por más de 100,000 personas, incluyendo aproximadamente 33,000 niños y jóvenes, alrededor de todo el mundo. Los informes, encuestas y testimonios de pacientes fueron recopiladas por los médicos y la empresa, donde se han reportado hasta un 81 % de usuarios con comentarios positivos acerca de los beneficios al someterse a la terapia VNS y un 73 % de personas que optaron por continuar este tratamiento a largo plazo [2].

### 2.1.1. Neuroestimulador modelo 102 al 106

El desarrollo de productos de neuromodulación de LivaNova ha llevado a la invención de una serie de generadores, los cuales son dispositivos implantables capaces de generar una señal eléctrica empleada en la Terapia VNS. Estos son dispositivos que cuentan con un encapsulado de titanio herméticamente sellado que es implantado en el área del pecho. Las señales eléctricas son transmitidas desde el dispositivo generador hasta el electrodo conectado quirúrgicamente al nervio vago. Posteriormente la programación y configuración del dispositivo se realiza remotamente mediante un sistema externo denominado “*programming wand*”, como se pudo observar en la Figura 1 (centro), transmitiendo de forma inalámbrica los parámetros de funcionamiento que son especificados en el *software* de configuración mediante una computadora o un dispositivo portátil, según [1].



Figura 2: Neuroestimulador del nervio vago modelo 102 de Cyberonics /LivaNova [2].

El modelo 102 /102R son ambos una versión de los estimuladores de la línea LivaNova, los cuales cuentan con las funcionalidades básicas de un generador de pulso para terapia VNS, compatible con electrodos de un solo cable (modelo 102) o de doble electrodo (modelo 102R), como se detalla en [3].

## 2.2. Estimulador VNS - fase previa

### 2.2.1. Desarrollo y resultados

La fase anterior del proyecto abarcó los fundamentos de diseño y elaboración de prototipos de un estimulador del nervio vago para el tratamiento de epilepsia rebelde, a un bajo costo y basado en el dispositivo de LivaNova modelo 102, con el apoyo de neurocirujanos y neurólogos de la Organización HUMANA. El prototipo para esta fase fue dividido en tres partes que abarcó desde el módulo de comunicación inalámbrica, de procesamiento central hasta el módulo de potencia, los cuales fueron distribuidos y trabajados por los estudiantes Andrés Girón [4], Rodolfo Cacacho [5] y Hugo Elvira respectivamente.

La unidad de procesamiento y control es la parte encargada de emular el funcionamiento del generador, para replicar la señal de estimulación e implementar el algoritmo de control que, combinado con el módulo de potencia, permiten generar una señal de salida que cumpla con los parámetros de técnicos. El estimulador se diseñó empleando un microcontrolador de 8 bits de baja potencia 18F46K22 de la Empresa Microchip. Se configuraron los módulos de PWM, temporizadores e interrupciones entre otros para replicar la señal de estimulación, además de emplear la memoria EEPROM para almacenar los parámetros de la señal y los modos de *Idle* y *Standby* del MCU para reducir el consumo de potencia en los intervalos de reposo de la terapia VNS.

El módulo de potencia se desarrolló con el objetivo de que el dispositivo fuese capaz de suministrar una salida de corriente constante, sin sobre elevaciones, sin ruido y error en estado estacionario igual a cero lo más pronto posible. El diseño final constó de dos amplificadores operacionales que cumplen la función de planta del sistema y sensor de salida para retroalimentación, respectivamente. También fue colocado un transistor BJT en la salida de la planta, que actúa como fuente de corriente. Además, fue implementado un sistema de control y un circuito medidor de impedancias de electrodos para compensar la corriente de salida y asegurar una señal de estimulación constante ante cambios en la impedancia de carga. Con lo anterior, se concluyó que el sistema de control robusto construido cumplió con los parámetros de diseño y se obtuvo un retardo en la salida, dentro de los márgenes de tolerancia, de  $38.6 \mu\text{s}$ .

El módulo de programación consistió en una interfaz ejecutada en una computadora, la cual permitió establecer y configurar los parámetros de la señal de estimulación para transmitirlos de manera inalámbrica mediante una antena y su transmisor para programar el dispositivo implantado de forma remota. Se tomó el modelo 102 de LivaNova como referencia y se elaboró un dispositivo que emulara la varilla de programación para modificar y enviar dichos parámetros mediante señales de radiofrecuencia. El diseño y prototipo completo puede consultarse en [4].

### 2.2.2. Alcance y limitaciones

El prototipo final consistió de un sistema embebido con un microcontrolador que generó la señal de estimulación cumpliendo los valores de frecuencia, ancho de pulso y tiempos de estimulación/reposo dentro de los rangos de tolerancia especificados en [5]. También se

diseñó una placa con dimensiones  $45 \text{ mm} \times 45 \text{ mm}$ , que contuvo el microcontrolador, el circuito de potencia (amplificadores operacionales y transistores) y el módulo receptor de la interfaz de programación inalámbrica. El diseño 3D y la placa fabricada se puede observar en las figuras 3 y 4 respectivamente.

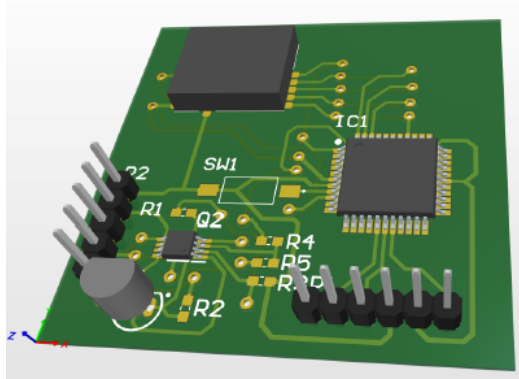


Figura 3: Representación 3D del PCB prototipo final anterior [5].

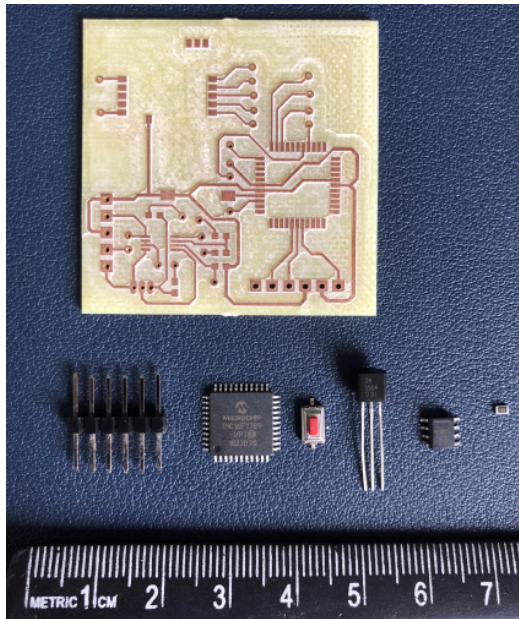


Figura 4: Dimensiones y componentes del prototipo final anterior [5].

Las limitaciones del dispositivo en esta fase radicarón en que el módulo de potencia consumió más energía que el resto de los módulos, lo cual presentó una desventaja en el apartado de consumo eficiente de energía para prolongar la vida útil de las baterías. Además, este prototipo se diseñó para trabajar en el modo estándar y no hizo uso de la función de rampa para las frecuencias de estimulación que lo necesitan. Por último, las dimensiones de la placa de pruebas resultaron ser de  $20.25 \text{ cm}^2$ , siendo pequeña la diferencia de área respecto al modelo 102 original de  $25 \text{ cm}^2$ .

---

### Justificación

---

La epilepsia es una enfermedad cerebral crónica que afecta aproximadamente a 50 millones de personas de todo el mundo, según [6]. Más que una enfermedad es considerada un síntoma de la desorganización de un grupo de neuronas, ya sea en una o varias áreas específicas del cerebro, que responden a un padecimiento y manifestándose en forma de episodios de espasmos o convulsiones que vuelven a repetirse de forma periódica [7]. Uno de los problemas principales de la epilepsia no es el momento o lugar en el que se presentan, sino los daños que la persona puede causarse así misma durante estos episodios. El tipo de epilepsia con mayor dificultad de tratamiento es la denominada epilepsia rebelde, que se caracteriza por ser resistente a los fármacos.

Según la Organización Panamericana de la Salud, hay aproximadamente 5 millones de personas con epilepsia que viven en la región de las Américas. Sin embargo, se estima que en América Latina y el Caribe, la brecha de tratamiento supera el 50 %, lo que significa que más de la mitad de las personas con esta enfermedad no reciben atención en servicios de salud. En Guatemala, la epilepsia afecta a 55 de cada 1000 habitantes de Guatemala.

Actualmente, el costo del dispositivo de tratamiento y la cirugía asciende a un valor alrededor de los 20,000 USD [8], lo cual vuelve esta opción inaccesible para una gran parte de la población guatemalteca que no cuenta con dichos ingresos económicos. Por lo tanto, el diseño y desarrollo de un dispositivo biomédico de bajo costo para el tratamiento de la epilepsia rebelde brindará apoyo a las instituciones neurológicas que laboran en Guatemala y ofrecen sus servicios a los sectores de la población que son candidatos para optar al tratamiento de Estimulación del Nervio Vago, pero no tienen los recursos económicos necesarios para costear dicho procedimiento y el dispositivo.

La fase anterior se basó en los fundamentos de desarrollar los primeros prototipos de un estimulador de bajo costo para lograr mejorar la calidad de vida de las personas guatemaltecas que sufren de epilepsia rebelde. Los resultados obtenidos en [5] y [4] demuestran que es posible la construcción de este tipo de dispositivos en el país. De esta manera se justifica la validez del seguimiento de la segunda fase del proyecto para llegar a obtener un nuevo dispositivo prototipo funcional que cumpla con todos los requerimientos de optimalidad,

salud y seguridad necesarias para el uso humano y provea un aporte sustancial para llegar a obtener una versión final que sea capaz de ser implantada en una persona.

Esta segunda fase también buscó tomar en cuenta las recomendaciones sugeridas en la fase anterior, optimizar consumos de energía, ajustar precisión y exactitud de las señales, añadir funcionalidades, reducir dimensiones de los circuitos y validar componentes para obtener una nueva gama de prototipos y versiones para cimentar las bases de la estructura principal de un dispositivo estimulador final completamente funcional equiparable a los modelos del mercado actual, como el generador 102 de LivaNova.

### 4.1. Objetivo general

Mejorar y validar el diseño de la circuitería, el microcontrolador y el algoritmo de control del prototipo desarrollado en la fase 1 del proyecto de neuroestimulación del nervio vago.

### 4.2. Objetivos específicos

- Replicar y mejorar la señal de estimulación para el tratamiento VNS empleando un microcontrolador de bajo consumo.
- Optimizar el consumo eléctrico del circuito de control y potencia del prototipo de la fase previa.
- Reducir dimensiones de los componentes y circuito general del módulo receptor del programador inalámbrico.
- Reducir las dimensiones del prototipo de PCB para el circuito estimulador y de control.
- Seleccionar y validar la eficiencia y consumo eléctrico de las baterías recomendadas en la fase anterior del proyecto.



La fase anterior del dispositivo estimulador del nervio vago tomó como base el modelo generador 102 de la Empresa LivaNova. Partiendo en base al mismo modelo, se dividió la funcionalidad del dispositivo generador (solo el dispositivo implantable) en tres módulos principales que se listan a continuación:

- Módulo de potencia
- Módulo de estimulación
- Módulo receptor de comunicación inalámbrica

El enfoque de este trabajo de graduación consistió en elaborar un nuevo dispositivo prototipo que abarque los módulos anteriormente mencionados. El módulo estimulador fue el encargado de replicar la señal de terapia para la estimulación del nervio vago, trabajando únicamente en modo de funcionamiento normal. Se mejoró la calidad de la señal de estimulación y se agregó la funcionalidad de rampa según las especificaciones técnicas del modelo de 102 de LivaNova.

También se investigó y seleccionó un módulo de potencia con menor consumo de energía y dimensiones reducidas respecto al anterior prototipo. Este se encargó de proveer la señal de corriente a una carga que emulara la conexión a los electrodos que estimulan el nervio vago. Los parámetros de señal de terapia pudieron ser modificados desde el mismo dispositivo o a través de comunicación inalámbrica, mediante el circuito receptor que se incorporó. Por último, se construyó una placa impresa para integrar todos los módulos en una sola plataforma. El diseño de la placa impresa se realizó para ocupar un área no mayor a los 25 cm<sup>2</sup>, empleando componentes de montaje superficial.

En esta fase de desarrollo no se diseñó ningún tipo de encapsulado biocompatible o estuche implantable. Las baterías fueron seleccionadas con el objetivo de tener dimensiones similares a la placa impresa y que permitan una vida útil con la mayor extensión posible de acuerdo con el mejor consumo de energía obtenido en el circuito completo.



## 6.1. Epilepsia

La epilepsia es un trastorno del sistema nervioso central provocada por una actividad cerebral anormal debido a la desorganización de un grupo de neuronas. Este padecimiento afecta aproximadamente a 50 millones de personas en todo el mundo [6]. Uno de los mayores problemas de las crisis epilépticas no es el momento o lugar en el que se presentan, sino los daños colaterales que la persona puede causarse a sí misma. Durante estos episodios, las crisis epilépticas se caracterizan principalmente por convulsiones recurrentes, desorientación, comportamiento o sensaciones inusuales y hasta pérdida de la conciencia. Las convulsiones son acontecimientos transitorios en los signos o síntomas causados por una actividad o descargas neuronales hiper-sincrónicas o excesivas. Esta actividad neuronal anormal puede afectar la funciones sensoriales (tanto motoras y autónomas), conciencia, memoria, comportamiento y generar movimientos espasmódicos incontrolables, entre otros [9].

Existen muchos tipos de convulsiones con distintos efectos y una persona con epilepsia puede tener más de un tipo de convulsión. La clasificación de tipos de epilepsias o síndromes epilépticos según los tipos de convulsiones permite tener una previsibilidad razonable de la respuesta a medicamentos específicos y pronósticos del tratamiento [10]. Las convulsiones pueden ser clasificadas de muchas formas, algunas de ellas se listan a continuación.

- Etiología (idiopática o sintomática)
- Sitio de origen
- Forma clínica (generalizada o focal)
- Frecuencia (aislada, cíclica, repetitiva, etc)
- Patrones especiales electroencefalográficos

En la Figura 5, se puede observar la clasificación de La Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), donde las convulsiones pueden dividirse, a grandes rasgos, en dos categorías dependiendo del origen de la actividad anormal en el cerebro: focales (también denominadas parciales) y generalizadas; además de las convulsiones con insuficiente evidencia para catalogarse.

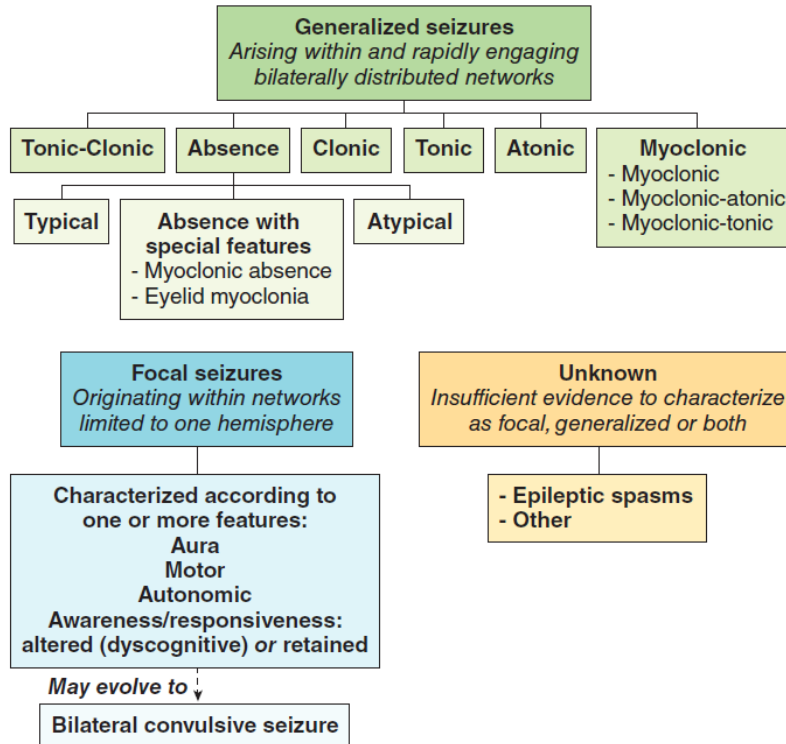


Figura 5: Propuesta ILAE de terminología para la organización de convulsiones y epilepsias [10].

### 6.1.1. Convulsiones generalizadas

Las convulsiones generalizadas son descargas neuronales desorganizadas que se originan en una región específica del cerebro pero rápidamente se expanden hacia ambos hemisferios cerebrales, provocando espasmos y movimientos involuntarios en miembros y extremidades. Dentro de la categoría de convulsiones generalizadas se encuentran las convulsiones menores o de ausencia, que se caracterizan por una mirada fija o parpadeo rápido por algunos segundos. También existen las convulsiones tonicoclónicas que se caracterizan por presentar rigidez muscular (del término tónico) además de temblores o espasmos periódicos en diferentes partes del cuerpo (término clónico).

### 6.1.2. Convulsiones focales

Las convulsiones focales también se denominan locales o parciales y su origen se localiza en una sola área del cerebro y usualmente se limitan a uno de los hemisferios, aunque pueden comprometer rápidamente las redes bilaterales expandiéndose hacia otras partes del cerebro y pasan de ser convulsiones focales a generalizadas secundarias. Las crisis focales pueden presentar fenómenos auditivos, visuales, sensación de hormigueo, entre otros. También pueden incluir sacudidas de una extremidad o de la mitad de la cara, sin presentar pérdida de conciencia [11].

### 6.1.3. Epilepsia refractaria farmacológica

La epilepsia refractaria se le denomina a las crisis epilépticas frecuentes que limitan la capacidad de la persona para vivir plenamente. Este tipo de epilepsia se puede dividir en tres categorías: biológica, farmacológica y psicológica y social. El tipo biológico y psicológico y social usualmente pueden ser tratadas mediante medicamentos o cirugía, mientras que la farmacológica presenta resistencia a los fármacos y se denomina epilepsia rebelde o DRE (*Drug Resistant Epilepsy*). Otra definición según [12], se define epilepsia refractaria como aquella en la cual se ha producido una crisis epiléptica tras el fracaso de dos ensayos de fármacos antiepilépticos (FAE), ya sea en monoterapia o combinación.

## 6.2. Tratamiento de estimulación del nervio vago

El Tratamiento de Estimulación del Nervio Vago es una técnica respaldada por 20 años de datos e investigación como un método comprobado para el control de convulsiones para personas que viven con epilepsia difícil de tratar, también conocida como epilepsia resistente a fármacos. La técnica busca activar las neuronas a través de las fibras aferentes del nervio vago mediante una serie de impulsos eléctricos generados por un dispositivo implantado quirúrgicamente debajo de la piel del pecho. Además, también son empleados para tratar cuadros clínicos de depresión crónica y difícil de tratar [2].

La línea de equipos desarrollados por la Empresa LivaNova constan de dispositivos biomédicos implantables en el pecho, capaces de generar señales eléctricas leves en un rango de aproximadamente 3.5mA como máximo (para evitar fibrosis en el tejido), suministrada en intervalos regulares que se propagan hacia el nervio vago izquierdo mediante los electrodos. Una representación del dispositivo implantado se puede observar en la Figura 6. Actualmente, LivaNova asegura que el 81 % de los pacientes informaron una respuesta favorable a los efectos de la terapia VNS y el 73 % de las personas ha optado por continuar con este tratamiento a largo plazo.



Figura 6: Dispositivo VNS implantado LivaNova [13].

La construcción y estructura de funcionamiento del dispositivo generador se puede observar en la Figura 7. La división de los módulos principales abarca desde la generación de las señales eléctricas, centro de lógica y control, regulador de voltaje, suministro de energía (batería), conexión a los electrodos, interruptor magnético, entre otros.

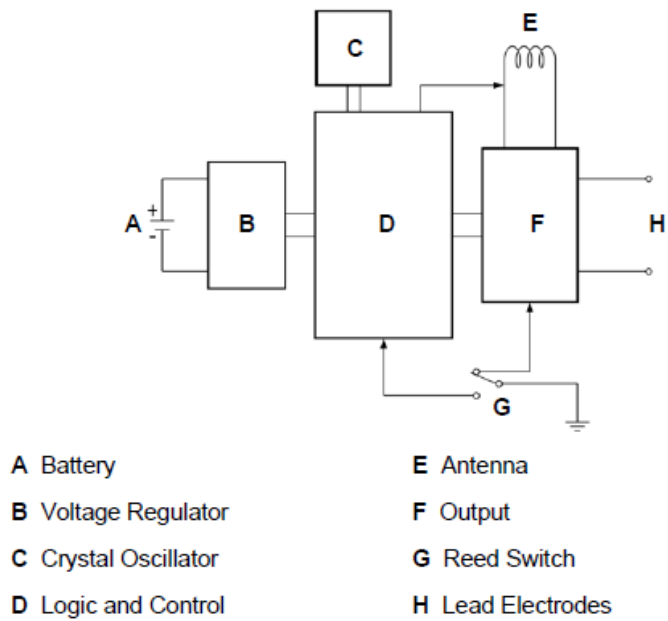


Figura 7: Diagrama del circuito generador de pulsos [13].

La forma de la señal eléctrica empleada para la terapia VNS se compone de una señal cuadrada con un patrón de intervalos para estimulación y reposo con una frecuencia y ancho de de pulso configurables, como se muestra en la Figura 8.

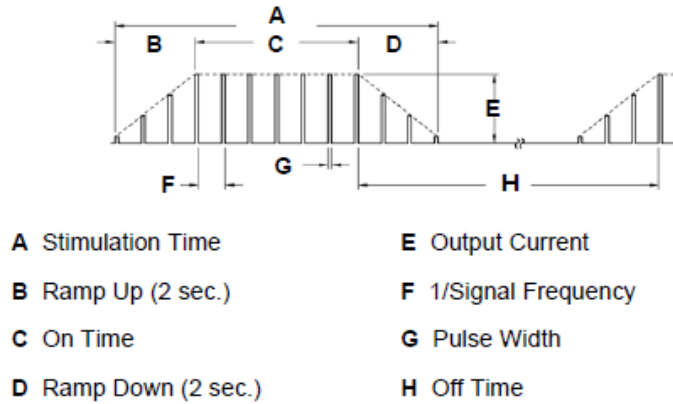


Figura 8: Señal de estimulación de la terapia VNS [13].

La terapia VNS mediante estos dispositivos puede funcionar de tres maneras que abarcan desde el modo de prevención, la detección/respuesta y también el modo bajo demanda. A continuación, se explica brevemente el funcionamiento de cada uno de los modos implementados en el dispositivo generador modelo 102.

### 6.2.1. Modo estándar

El modelo 102 es la primera versión de los estimuladores de la línea LivaNova, el cual cuenta con las funcionalidades básicas de un generador de pulso para terapia VNS, compatible con electrodos de un solo cable. En este modo, según [1], el dispositivo administra una terapia VNS a intervalos regulares durante todo el día, todos los días para la prevención de convulsiones.

La señal de estimulación, la cual corresponde a un pin de salida del módulo generador, debe cumplir con los siguientes parámetros cuantitativos y rangos de tolerancia que se especifican en el manual técnico [3]. Los parámetros configurables en el sistema de terapia VNS se muestran en el siguiente Cuadro 1, mientras que los parámetros de funcionamiento nominal y de reinicio se muestran en el Cuadro 2.

Parámetros	Valores	Tolerancia
Corriente de salida (mA)	0-3.5 *steps of 0.25	$\pm 0.25 \leq 1, \pm 10\% > 1$
Frecuencia (Hz)	1,2,5,10,15,20,25,30	$\pm 6\%$
Ancho de pulso ( $\mu s$ )	130,250,500,750,100	$\pm 10\%$
Tiempo encendido (s)	7,14,21,30,60	$\pm 15\%$
Tiempo apagado (m)	0.2,0.3,0.5,0.8,1.1,1.8,3,5,180	+4, 4s / - 8.4s

Cuadro 1: Parámetros de la señal de estimulación del modelo 102 de LivaNova [3].

Parámetros	Nominal	Reinicio
Corriente de salida (mA)	0.00	0.00
Frecuencia (Hz)	30.00	10.00
Ancho de pulso ( $\mu$ s)	0.50	0.50
Tiempo encendido (s)	30.00	30.00
Tiempo apagado (m)	10	60.00

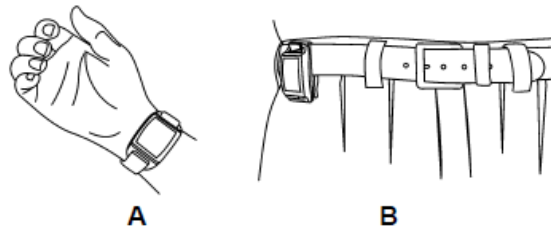
Cuadro 2: Parámetros nominales y de reinicio de la señal de estimulación [3].

### 6.2.2. Detección y respuesta

El modo de funcionamiento de detección y respuesta, también denominado modo de autoestimulación (AutoStim), emplea un sistema de monitoreo y recolección de información de los impulsos eléctricos de la actividad cardiaca mediante un electrocardiograma o ECG (*Electrocardiogram*). La administración de la dosis para la terapia se activa de forma automática al momento de detectar un aumento rápido en la frecuencia cardiaca, la cual es asociada a las convulsiones [1]. El modo de autoestimulación sólo está disponible en los modelos LivaNova 106 y 1000.

### 6.2.3. Modo de imán

El Modo imán o también denominado Entrega Bajo Demanda (*“On-Demand Delivery”*) consiste de una funcionalidad especial incluida en el generador modelo 102/102R de LivaNova. Este modo permite al paciente o al cuidador la capacidad de administrar manualmente una dosis adicional de terapia VNS con el objetivo de acortar o detener una convulsión una vez que comienza [2]. La entrega de la terapia se acciona utilizando el imán de terapia VNS incluido con el dispositivo de la compañía, que puede tener estilo reloj o localizador como se observa en la Figura 9. También se emplea para inhibir temporalmente la estimulación, realizar un diagnóstico del rendimiento del equipo en este modo y reiniciar el generador de pulsos. [1].



**A** Cyberonics Magnet (watch-style)

**B** Cyberonics Magnet (pager-style)

Figura 9: Presentaciones del dispositivo magnético para el modo bajo demanda.

Según [3], el imán se coloca sobre el dispositivo generador de pulsos por al menos un segundo y posteriormente removerlo del área del generador, se activa el modo de imán entregando una dosis de estimulación. Los parámetros de estimulación para el modo imán pueden ser configurados de acuerdo al tratamiento específico del paciente. Usualmente, la frecuencia de estimulación es la frecuencia programada para el modo normal. Si no se desea estimulación en modo imán, esta puede configurarse para generar una señal de estimulación de 0 mA [1].

### 6.3. Modulación por ancho de pulso - PWM

La modulación por ancho de pulso (*Pulse Width Modulation*) es una técnica de modulación comúnmente utilizada en sistemas electrónicos y eléctricos para modificar el ciclo de trabajo de una señal periódica, ya sea para transmitir información o controlar el voltaje efectivo entregado en la salida hacia una carga [14]. En el campo de la electrónica, la técnica de PWM simple consiste en generar una señal cuadrada DC a una frecuencia constante con un ancho de pulso variable, donde la variación del ancho de pulso abarca desde el 0 a 100 % del periodo de la señal, como se puede observar en la Figura 10, para controlar la potencia de la señal entregada en la salida del módulo PWM.

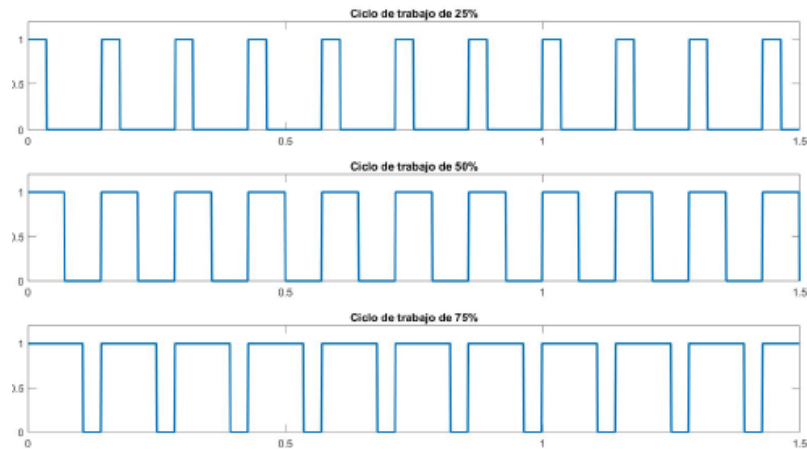


Figura 10: Variación del ancho de pulso de una señal cuadrada [5].

En el caso de sistemas digitales, por ejemplo, en los microcontroladores, de acuerdo a su arquitectura se tiene una resolución finita para modificar el valor de los registros que controlan el ancho de pulso para una señal generada. Por ello, es necesario tener un módulo PWM de la resolución adecuada según la precisión y exactitud de la aplicación en la que sea utilizada.

## 6.4. Convertidor de voltaje a corriente

Un convertidor de voltaje a corriente consiste en un circuito capaz de crear una salida de corriente que corresponde o directamente proporcional a un voltaje de entrada. Un diagrama de bloque en representación del comportamiento se puede observar en la Figura 11.

$$\text{Función de transferencia} = \frac{I}{V} \left[ \frac{mA}{V} \right]$$

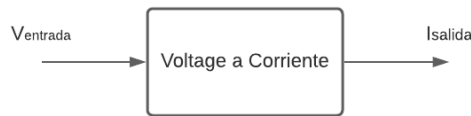


Figura 11: Diagrama de bloques de un convertidor de voltaje a corriente.

El funcionamiento de estos circuitos está directamente relacionado con la Ley de Ohm, donde la corriente generada es inversamente proporcional a la caída de voltaje mediante la resistencia. Usualmente estos convertidores emplean elementos activos como amplificadores operacionales y otros semiconductores, como transistores siendo estos empleados como fuentes de corriente que permiten que la corriente generada y que fluye a través de la carga sea independiente de esta última y a la vez sea directamente proporcional al voltaje de entrada.

## 6.5. Bus SPI

El Bus de Interfaz Periférica Serial (SPI) consiste de un estándar de comunicación serial sincrónica usado para la transferencia de información principalmente entre circuitos integrados u otros dispositivos electrónicos. El estándar emplea cuatro señales encargadas de la sincronización y transmisión de la información, estas se listan a continuación.

- Reloj (SCLK): Es la señal de sincronización e indica cuando se lee o envía un bit.
- MOSI (*Master Output Slave Input*): Es la línea de datos correspondiente a la salida del dispositivo maestro y entrada del esclavo.
- MISO (*Master Input Slave Output*): Línea de datos correspondiente a la salida del esclavo y entrada del maestro.
- SS (*Slave Select*): Selección del dispositivo esclavo para activarlo y habilitar la comunicación entre ellos.

Al tener una línea dedicada al envío y otra a la recepción, se categoriza como Full Dúplex, es decir una comunicación bidireccional de forma simultánea [5]. Además, las velocidades

de transferencia de datos superan a los estándares de la comunicación I<sub>2</sub>C; ya que la velocidad máxima que el SPI es capaz de llegar es de hasta 10 Mbps, [15]. También consume menos energía que otros protocolos como el I<sub>2</sub>C o el SMBus debido emplea menos circuitos (por ejemplo, no usa resistencias pull-up). La estructura de conexiones entre un dispositivo maestro y varios esclavos puede observarse en la Figura 12.

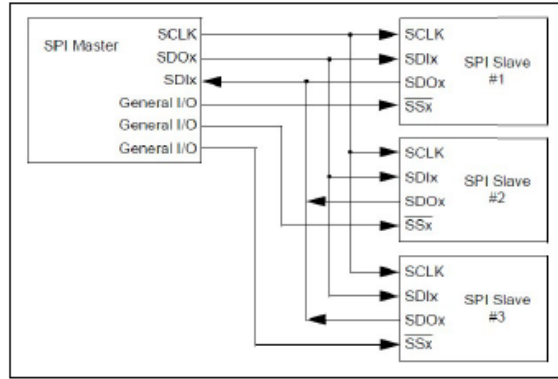


Figura 12: Diagrama de conexión del estándar SPI [5].

## 6.6. Interfaz de tres hilos

La interfaz de tres hilos (*Three-Wire* en inglés) consiste en una interfaz similar a la empleada en la comunicación SPI. La interfaz SPI emplea cuatro señales, en la cual se tienen líneas de datos diferentes para ser usadas de forma simultánea (*full-duplex*). Algunos sistemas digitales poseen una interfaz con capacidad de comunicación *full-duplex*, similar a la comunicación SPI, pero empleando una sola línea de datos. Este tipo de interfaz se denomina de 3-hilos SPI (3-wire). Esta interfaz es empleada en circuitos integrados, tales como los potenciómetros digitales. A continuación se presenta el diagrama de sincronización de un microcontrolador a un potenciómetro digital modelo X9C104 que emplea interfaz de tres hilos, como se observa en la Figura 13.

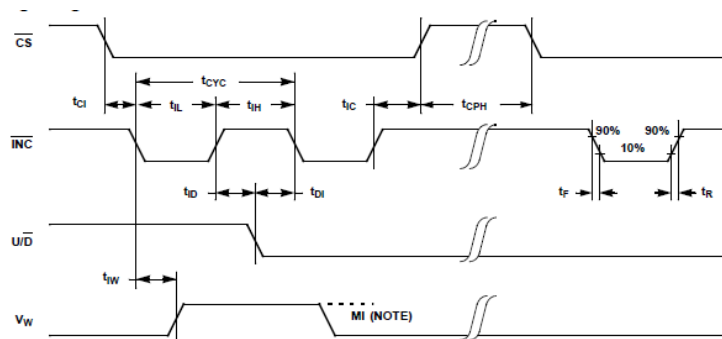


Figura 13: Diagrama de sincronización para el potenciómetro X9C104 [16].

## 6.7. Sensor de efecto Hall

El sensor de efecto Hall, también denominado sonda Hall, emplea el efecto Hall para medir campos magnéticos y determinar su posición. El efecto Hall es un fenómeno que fue descubierto por Edwin Hall en 1879. Según [17], “Cuando una corriente fluye a través de un conductor y es expuesta a un campo magnético, la tensión estará presente de forma perpendicular a la corriente y el campo magnético”. Al tener un sensor por el cual fluye corriente y se le aproxima un campo magnético que fluye en dirección vertical al sensor, entonces el sensor crea un voltaje de salida proporcional al producto de la fuerza del campo magnético y de la corriente. La Figura 14 muestra un sensor de efecto Hall modelo AH3144E.

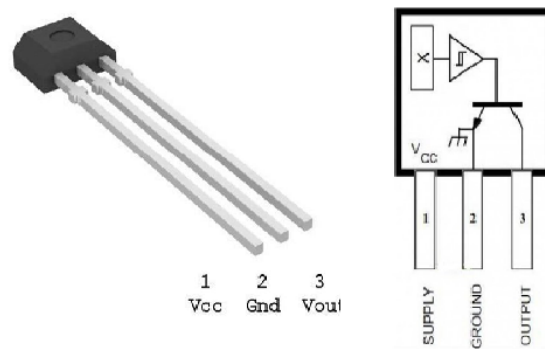


Figura 14: Sensor de efecto Hall AH3144E y diagrama interno.

La aplicación del efecto Hall en sensores proporcionó una forma fácil de detectar los campos magnéticos, percibir proximidad, posición, corriente, velocidad de rotación y aplicaciones de conmutación. La ventaja de los sensores de efecto Hall tiene la ventaja de ser de estado sólido, eliminando los problemas de rebote al hacer “contactos ser utilizados en aplicaciones de alta velocidad de *switches*”.

### 7.1. Requerimientos de seguridad y protección

Un punto importante para la planificación y estructura del dispositivo fue identificar los objetivos y requisitos mínimos a cumplir. El dispositivo prototipo se basó en el modelo 102 de LivaNova, por lo tanto, los parámetros de funcionamiento fundamentales se encuentran compartidos con este dispositivo. Las especificaciones técnicas de este dispositivo pueden ser consultadas en [1] y se resumen en el Cuadro 3.

Parámetro	Tolerancia
Corriente de salida	$\pm 10\%$
Frecuencia	$\pm 6\%$
Ancho de pulso	$\pm 10\%$
Tiempo de estimulación	$\pm 15\%$ o 7s
Tiempo de reposo	+4.4/ - 8.4s

Cuadro 3: Rangos de tolerancia de los parámetros VNS.

Los dispositivos desarrollados para Neuromodulación de LivaNova, como el modelo 102, son clasificados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) como dispositivos de Clase III, como se puede consultar en [18]. “Los dispositivos médicos de clase III son aquellos dispositivos que presentan un alto riesgo para el paciente y/o usuario. Estos dispositivos generalmente mantienen o apoyan la vida, se implantan o presentan un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión. Representan el 10% de los dispositivos médicos regulados por la FDA. Los ejemplos de dispositivos de Clase III incluyen marcapasos implantables e implantes mamario” [19]. Al tratarse de un

dispositivo implantable, los parámetros técnicos de los prototipos deben apuntar a funcionar estrictamente dentro de los rangos de funcionamiento establecidos para no presentar un peligro de seguridad y protección al usuario.

Según LivaNova, los módulos generadores de última tecnología fabricados por ellos emplean una batería con una duración de entre 4.9 a más de 10 años. Para ello, se debe diseñar un prototipo que apunte a tener una vida útil dentro del rango mencionado. Cabe mencionar que la duración puede verse afectada al emplear determinados modos de operación. Por ejemplo, el modo de autoestimulación o AutoStim de detección y respuesta puede provocar una disminución en la duración de la batería.

## 7.2. Diseño de *software* y selección de *hardware*

Una vez identificadas las especificaciones y requerimientos se procedió a desarrollar una estructura general del funcionamiento del *software* y comparar los diferentes microcontroladores que dispusieran las especificaciones y *hardware* capaces de ejecutar los algoritmos y tareas necesarias. Basándose en cada parámetro a desarrollar se realizó una serie de prototipos para los cuales se evaluó el cumplimiento de los requisitos. Según fue necesario, se fueron modificando los prototipos hasta llegar a una versión final con todas las especificaciones cumplidas. Los resultados se presentan en los capítulos 8 al 11.

### 7.2.1. Estructura y funcionamiento

Los objetivos de diseño desarrollados en [5] plantean un funcionamiento basado en tres modos de operación: Modo de estimulación, Modo de reposo y Modo de programación, como se observa en el diagrama de flujo de la Figura 15.

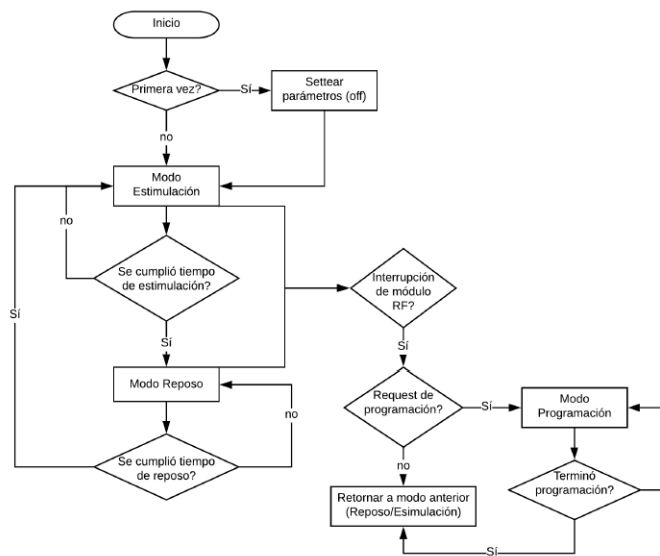


Figura 15: Funcionamiento y modos de operación del módulo estimulador [5]

El Modo de estimulación emplea una señal PWM con parámetros de terapia dentro de los rangos detallados en el Cuadro 1. El Modo de reposo replica el parámetro de tiempo de reposo, optimizando la cantidad de energía que consume el microcontrolador. El Modo de programación permite modificar los parámetros de la terapia VNS mediante un dispositivo de programación externa vía inalámbrica, como lo es la varilla de programación empleada en conjunto con el modelo 102 en el kit de LivaNova.

### 7.2.2. Selección de componentes

La unidad lógica y de control está encargada de generar la señal de terapia, la cual consiste de un microcontrolador que debe cumplir con las siguientes características que fueron determinadas en la fase anterior del proyecto [5].

- Modo de baja potencia
- Ahorro de energía
- Osciladores internos
- Módulos PWM independientes (mínimo 2)
- Temporizadores (mínimo 3)
- Periférico UART (mínimo 1)
- Periférico SPI (mínimo 1)
- Periférico I<sub>2</sub>C (mínimo 1)
- Memoria no volátil, EEPROM

Como se puede consultar en [5], los prototipos desarrollados en la fase anterior emplearon el microcontrolador MCU PIC16F1789. Para las propuestas de selección del microcontrolador de esta segunda fase, se incluyó el MCU PIC16F1789 mencionado anteriormente y el PIC18F27J13 bajo las recomendaciones también de la fase previa. Por último, se optó por agregar un microcontrolador de arquitectura ARM, destacados por su eficiencia energética, siendo elegido el modelo ATSAMD21E18A, de la plataforma Trinket M0 de Adafruit. La comparación de los microcontroladores candidatos y sus principales características se llevó a cabo mediante el Cuadro 4.

Parámetro	PIC16F1789	PIC18F27J13	ATSAMD21E18A
Freq. máx.	32 MHz	48MHz	96MHz (PLL)
SRAM	2.048 KB	3.76 KB	32.768 KB
EEPROM	256 B	0 B	16.384 KB
Timer 8-bit	2	4	1
Timer 16-bit	1	4	5
Timer 24-bit	0	0	4
ADC 10-bit	0	1	1
ADC 12-bit	1	1	1
UART	1	2	6 (SERCOM)
MSSP (I2C-SPI)	1	2	6 (SERCOM)

Cuadro 4: Comparación de microcontroladores candidatos.

Bajo la comparativa del cuadro anterior, el microcontrolador SAMD21E18A presenta una mayor cantidad de módulos temporizadores/contadores con mayor resolución. Su arquitectura también presenta un consumo de potencia relativamente bajo respecto a los otros candidatos. Estas características permiten generar señales PWM con mayor precisión y una óptima administración del consumo eléctrico. Por lo tanto, fue seleccionado el SAM21E18A como microcontrolador para realizar los prototipos en esta segunda fase de la línea de investigación.

### 7.2.3. Módulo generador básico

El objetivo del módulo generador es producir la señal de estimulación de forma similar a como se pudo observar en la Figura 8. Para realizar esta tarea fue necesario configurar el módulo PWM del microcontrolador SAMD21E18A y generar una señal cuadrada con las frecuencias listadas en el Cuadro 1 dentro de los valores de tolerancia especificados.

El entorno de desarrollo integrado (IDE:) de Arduino cuenta con librerías y funciones predefinidas para generar señales PWM con un rango limitado de frecuencias. Emplear estas funciones presenta una desventaja al programador ya que este no puede profundizar en la cantidad de recursos utilizados por el programa. Conocer el funcionamiento de los módulos a bajo nivel permite visualizar detalladamente el comportamiento durante la ejecución simultánea de varios módulos, compatibilidad y recursos compartidos como temporizadores, contadores, señales de reloj, etc.

Una alternativa de emplear las librerías predeterminadas de Arduino es adentrarse en la arquitectura ARM Cortex del microcontrolador SAMD21 y usar el estándar de interfaz de *software* de microcontrolador Cortex (CMSIS:). Esta es un conjunto de librerías de *firmware* que proporciona una interfaz para los registros y otras funciones. También existen otras capas de abstracción sobre el CMSIS desarrolladas por los mismos proveedores, por ejemplo, el *Advanced Software Framework* (ASF:) de la empresa Microchip. La combinación de una capa de abstracción y una interfaz gráfica de usuario (GUI) que sea capaz de generar el código apropiado, son una herramienta poderosa, pero en esta ocasión se optó por configurar a bajo nivel y establecer los registros manualmente, es decir no emplear las capas de

abstracción mencionadas anteriormente. Trabajar a bajo nivel permite obtener una idea más clara de lo que sucede a nivel de registro, mejor compatibilidad entre módulos y mayor precisión al establecer configuraciones específicas que podrían proveer ventajas en aplicaciones y dispositivos biomédicos como el generador de terapia VNS.

#### 7.2.4. Modulación por ancho de pulso

El módulo PWM fue empleado con el objetivo de generar una señal cuadrada con las frecuencias y ancho de pulso especificadas en el Cuadro 1, que funcionó como señal de terapia durante el intervalo de estimulación. Para su configuración fue necesario determinar que registros estuvieron involucrados en su funcionamiento. la Figura 16, muestra la estructura del módulo denominado como temporizador/contador para aplicaciones de control (TCC por sus siglas en inglés) y sus registros involucrados. El módulo TCC es capaz de funcionar como un contador de precisión capaz de generar una o varias señales PWM o una cuenta de tiempo desde su habilitación, como se explica a continuación.

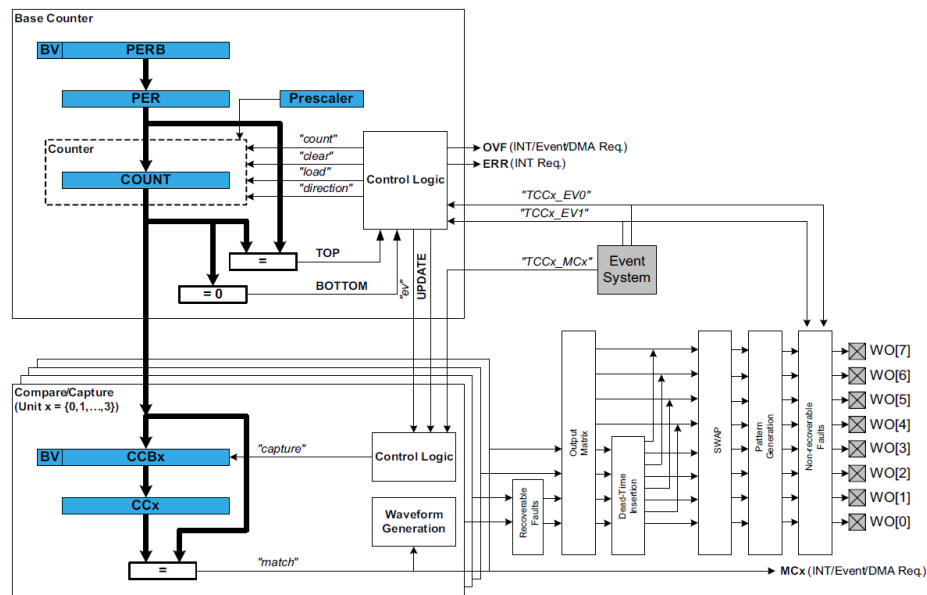


Figura 16: Diagrama de bloques del contador y temporizador [15].

El microcontrolador SAMD21 tiene 3 módulos TCC, 2 de 24 bits y 1 de 16 bits, para funcionar como contador y cada TCC se puede configurar para generar una forma de onda PWM en un pin. Empleando las configuraciones estándar del módulo, fue seleccionado un funcionamiento de una sola pendiente, la cual realiza una cuenta hasta un valor dado. El período de la señal es controlado por el registro denominado PER y la señal de salida es activada cada vez que el valor del contador coincide con el registro Comparar y Capturar (CCx) y se desactiva al llegar al valor determinado en el registro PER, como se puede observar en la Figura 17.

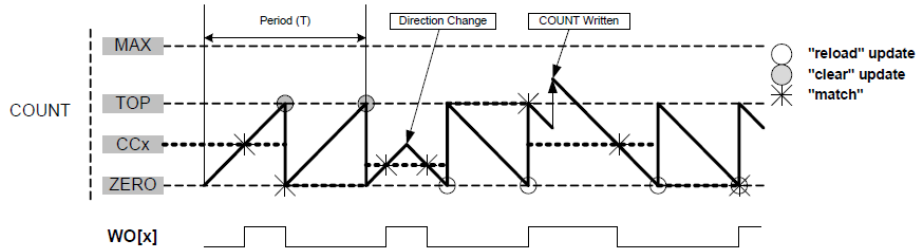


Figura 17: Operación en modo de generación de frecuencia normal [20].

Los módulos temporizadores/contadores también pueden ser configurados para generar un conteo de tiempo al emplear el modo de generación de frecuencia coincidente, donde el tiempo es controlado por el valor determinado en el registro CCx, la frecuencia de reloj empleada y el pre-escalador en el módulo temporizador/contador; como se observa en la Figura 18.

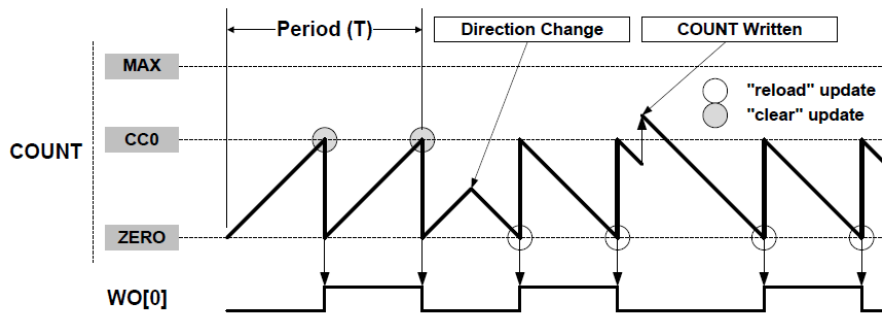


Figura 18: Operación en modo de generación de frecuencia coincidente [20].

### 8.1. Desarrollo del software para el módulo generador

El prototipo 1 utilizó la plataforma Trinket M0 que implementa el microcontrolador ATSAM21E18A, como se puede observar en la Figura 19. Esta plataforma se escogió debido a la disposición local e inmediata que presenta esta plataforma para las pruebas. Esta plataforma presenta compatibilidad con placas de prueba o *protoboard* para pruebas básicas sin requerir muchas conexiones o dispositivos adicionales, además de una conexión USB a la computadora. La plataforma también es compatible para ser programada mediante el IDE de Arduino.

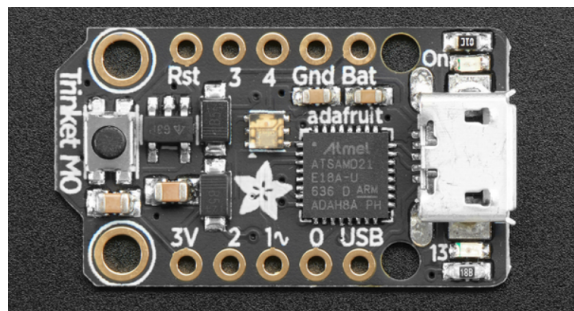


Figura 19: Plataforma Trinekt M0 [21].

El objetivo de este primer prototipo fue generar la señal de terapia trabajando en los modos estimulación y reposo para generar la señal de la terapia VNS, sin la implementación de la función de rampa ni control de amplitud. La estructura del software se construyó según la lógica del área marcada en rojo del diagrama de flujo de la Figura 20.

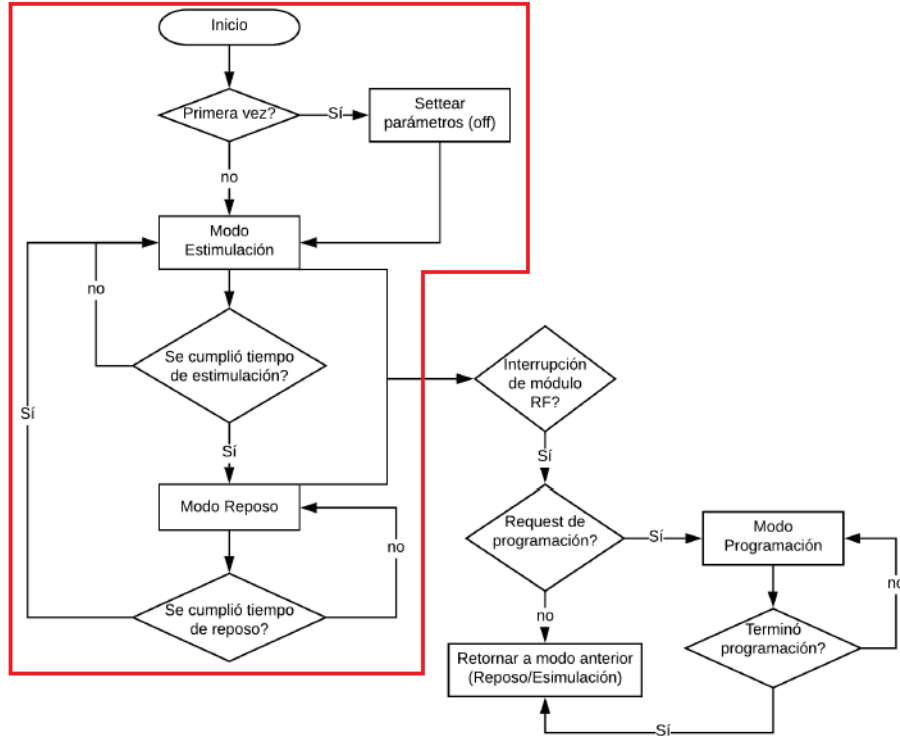


Figura 20: Funcionamiento y modos de operación del módulo estimulador [5]

## 8.2. Frecuencia y ancho de pulso

El modo de estimulación y reposo emplea una señal cuadrada que se habilita y deshabilita según los tiempos de estimulación y reposo. La señal de estimulación emplea una configuración del módulo temporizador-contador para aplicaciones de control (TCC) del microcontrolador, configurado para generar una señal PWM configurado con el modo de pendiente única (*single-slope*). Esta configuración emplea dos valores fundamentales para controlar los parámetros de la señal cuadrada: el registro CCx y PER que corresponden al ciclo de trabajo y el período de la señal respectivamente. Empleando la Ecuación (1), se calculó el valor máximo o superior al cual llega la cuenta del TCC para generar la señal cuadrada y por lo tanto controlar el período de la misma. Este valor es cargado en el registro PER para obtener todos los valores de frecuencia usados en la terapia VNS, especificados en el Cuadro 1.

$$\text{Valor máximo} = \left( \frac{GCLK_{frec}}{TCCx_{presc} * PWM_{frec}} \right) - 1 \quad (1)$$

El término GCLK corresponde a la frecuencia de reloj genérico, es decir, el valor seleccionado para la frecuencia del reloj fuente conectado al módulo temporizador/contador. Se elaboraron diferentes configuraciones del módulo TCC con frecuencias de reloj genérico a 48 MHz, 8 MHz y 32 KHz; junto a los respectivos valores de pre-escalador, como se observa en el Cuadro 5. Empleando estas configuraciones y la Ecuación anterior (1), se calcularon los valores necesarios a cargar en el registro PER para cada período correspondiente a una frecuencia de estimulación de la terapia VNS y se registraron los resultados obtenidos en el Cuadro 6.

Parámetro	Config. 1	Config. 2	Config. 3
$MainCLK_{div}$	1	1	1
$GCLK_{freq}$	48MHz	8MHz	32KHz
$TCC_{prescaler}$	1024	256	1

Cuadro 5: Configuraciones de reloj y pre-escaler para generar las señales PWM.

PWM freq. (Hz)	Config 1	Config 2	Config 3
30	1561.5	1050.7	1065.7
25	1874.0	1249.0	1279.0
20	2342.8	1561.5	1599.0
15	3124.0	2082.3	2132.3
10	4686.5	3124.0	3199.0
5	9374.0	6249.0	6399.0
2	23436.5	15624.0	15999.0
1	46874.0	31249.0	31999.0

Cuadro 6: Valores de CCx para señal PWM con frecuencia de reloj a 48 MHz, 8 MHz y 32 KHz.

### 8.2.1. Resultados de frecuencia y ancho de pulso

El primer prototipo empleo la configuración no. 1 del Cuadro 6, para el módulo PWM, con una frecuencia de reloj nominal de 48 MHz y pre-escalador de 1024. Se programaron las frecuencias especificadas en el microcontrolador, según el Cuadro 1 y en el pin de salida PA08 se visualizó la forma de la señal cuadrada con la ayuda en un osciloscopio modelo DS0138 para comprobar la exactitud y precisión de los parámetros establecidos. En las Figuras 21 a la 24 se muestran los resultados de las señales PWM obtenidas para las frecuencias de 30, 15, 5 y 1 Hz respectivamente.

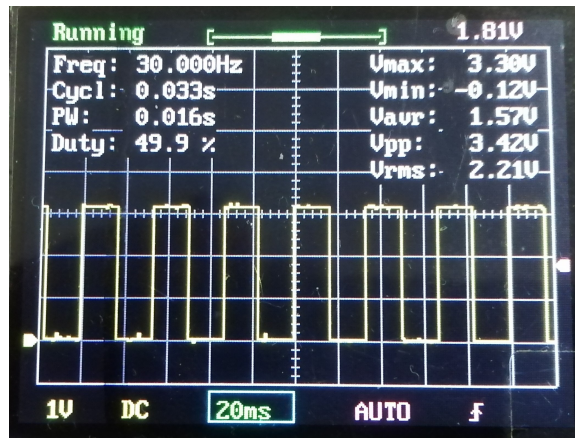


Figura 21: Generación de señal PWM a 30Hz y 50% de ciclo de trabajo.

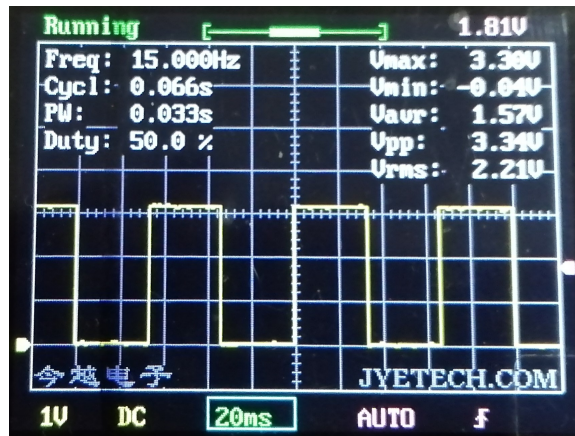


Figura 22: Generación de señal PWM a 15Hz y 50% de ciclo de trabajo.

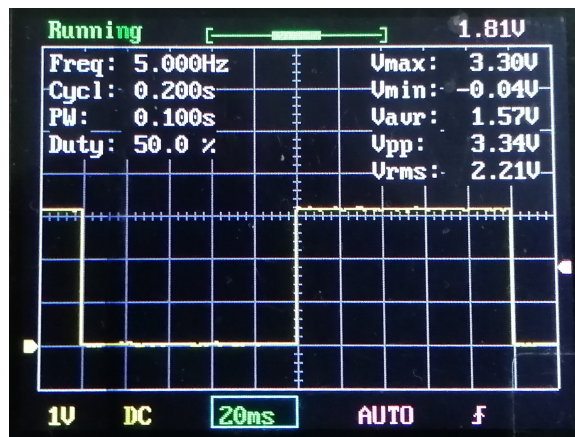


Figura 23: Generación de señal PWM a 5Hz y 50% de ciclo de trabajo.

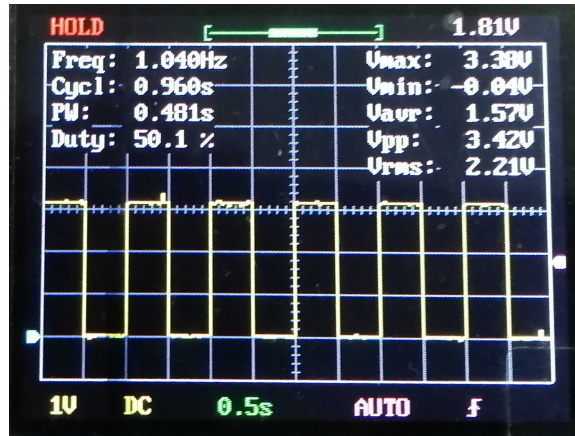


Figura 24: Generación de señal PWM a 1Hz y 50% de ciclo de trabajo.

Las señales cuadradas, mostradas anteriormente, fueron configuradas con un ciclo de trabajo del 50%. Esta configuración se eligió debido a que ese porcentaje de ciclo de trabajo en específico presenta una mejor interpretación visual para el usuario y una mayor facilidad para ser capturada con el osciloscopio con que se contaba al hacer las pruebas, debido a su limitada resolución. Se promediaron un total de quince mediciones por frecuencia, se calculó el error porcentual respecto a los valores de frecuencias teóricas y se registraron los resultados en el Cuadro 7. En el Anexo se incluyen el resto de mediciones obtenidas para frecuencias de estimulación de 25, 20, 10 y 2 Hz.

Frecuencia teórica (Hz)	Promedio mediciones (Hz)	Error (%)
30.000	29.999	0.005
25.000	25.423	1.692
20.000	19.985	0.075
15.000	14.995	0.035
10.000	9.993	0.075
5.000	4.966	0.675
2.000	1.989	0.562
1.000	1.010	0.950

Cuadro 7: Porcentajes de error entre frecuencia de estimulación teórica y mediciones prácticas.

Posteriormente se realizó la configuración de una señal cuadrada de prueba a una frecuencia de 30Hz y se procedió a evaluar que los valores de anchos de pulso especificados en el Cuadro 1, cumplan con la respectiva tolerancia de  $\pm 10\%$ . A continuación en la Figura 25 se muestra una medición obtenida con un ancho de pulso de  $130 \mu s$  y en la Figura 26, la misma señal de prueba con un ancho de pulso de 1 ms.

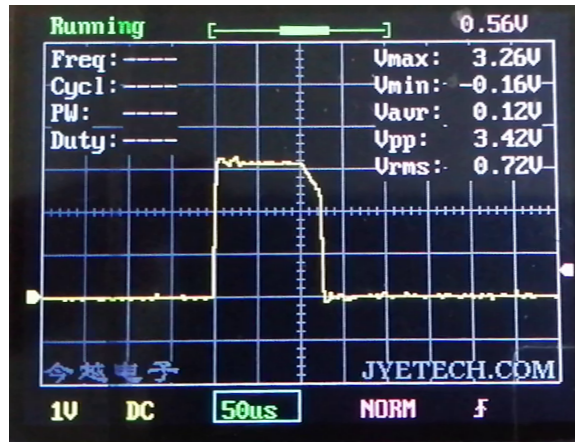


Figura 25: Señal PWM con 130  $\mu$ s de ancho de pulso.

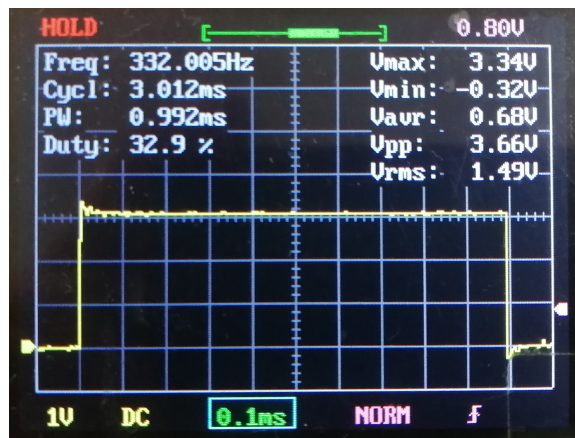


Figura 26: Señal PWM con 1 ms de ancho de pulso.

Por último, de forma similar a las mediciones de frecuencia, se promediaron un total de quince mediciones por ancho de pulso, se calculó el error porcentual respecto a los valores teóricos y se registraron los resultados en el Cuadro 8. El error porcentual de los anchos de pulso no superó el 4%, por lo tanto, el control del ancho de pulso cumplió con los rangos de tolerancia del Cuadro 3.

Ancho de pulso teórico ( $\mu$ s)	Ancho de pulso ( $\mu$ s)	Error (%)
130.0	135.0	3.9
250.0	259.0	3.6
500.0	493.0	1.4
750.0	747.3	0.5
1000.0	1003.0	0.3

Cuadro 8: Porcentajes de error entre el ancho de pulso teórico y mediciones prácticas.

### 8.3. Tiempo de estimulación y de reposo

El control del tiempo para los modos de estimulación y reposo se llevó a cabo mediante el uso de un segundo módulo temporizador/contador. En este prototipo se usó específicamente se usó el módulo temporizador TC5 del microcontrolador. El funcionamiento de este módulo se pudo observar en la Figura 18, en donde el registro CCx del temporizador determina el valor límite o máximo permitido de conteo, lo cual controla el tiempo transcurrido desde el inicio de la cuenta. Los valores del registro CCx para los tiempos de estimulación y reposo se calcularon empleando la Ecuación (2).

$$CC_x = \left( \frac{\text{tiempo (s)} * GCLK_{freq}}{TCC_{xpresc}} \right) - 1 \quad (2)$$

Según [3], la mayoría de tiempos de estimulación y reposo están en el orden de los minutos, por lo cual una frecuencia de reloj de 48 MHz no permite configurar directamente un temporizador de un tiempo prolongado, ya que los valores obtenidos con (2), para el registro CCx sobrepasan los límites validos debido a su resolución de 16 bit. Debido a esto se optó por una configuración del temporizador con una frecuencia de reloj genérico de 32KHz y un pre-escalador de 1024. Empleando esta configuración y los tiempos de estimulación/reposo especificados en el Cuadro 1, se obtuvieron los resultados mostrados en el Cuadro 9.

Tiempo (s)	Valor de CCx
1	30
2	62
3	93
7	218
14	437
18	562
21	655
30	937
48	1499
60	1874
66	2062
108	3374
180	5624
300	9374
600	18749

Cuadro 9: Valores de CCx para configuración del temporizador con reloj de 32 KHz.

### 8.3.1. Resultados de tiempo de estimulación y reposo

Los tiempos de estimulación y reposo fueron configurados acorde a los resultados obtenidos en el Cuadro 9, en el módulo TC5. Este prototipo funcionó en solo dos modos: estimulación y reposo. Inicialmente, el software carga el valor correspondiente al tiempo de reposo en la configuración del TC5 y la señal PWM se encuentra deshabilitada. Posteriormente, cuando el tiempo de reposo es cumplido, se procede a desactivar el temporizador y se carga el valor correspondiente al tiempo de estimulación y además, se habilita la señal cuadrada con los parámetros previamente establecidos. El funcionamiento de la señal PWM y el valor correspondiente a estimulación/reposo se actualiza de forma periódica cuando el módulo temporizador TC5 alcanza el respectivo tiempo según el modo o fase de la terapia que haya concluido. En la Figura 27 se muestra el control de tiempo de estimulación para una señal a 30 Hz y tiempo de estimulación de 1 segundo. La Figura 28 muestra también una señal de 30 Hz pero con 2 segundos de tiempo de estimulación y 7 segundos de reposo.

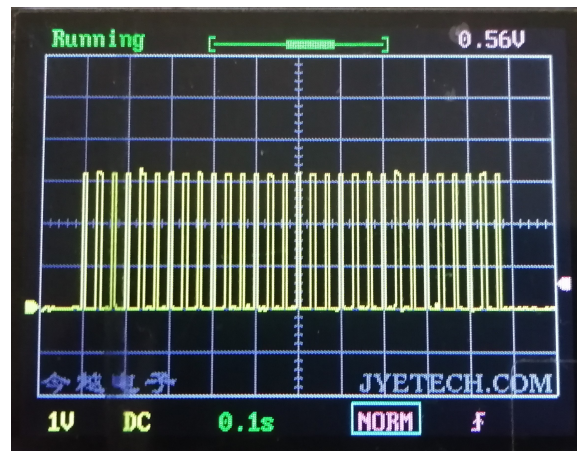


Figura 27: Limitación del tiempo de estimulación y tiempo de reposo.

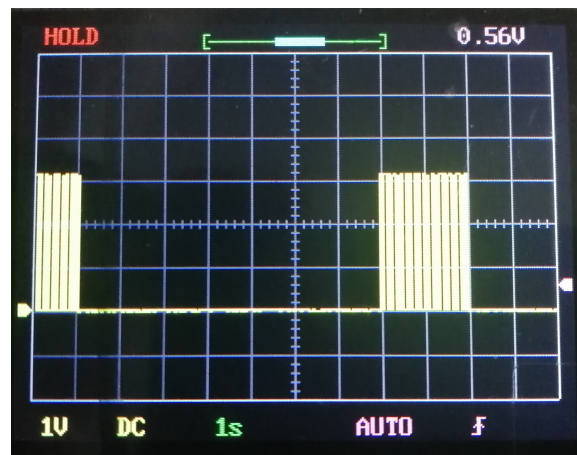


Figura 28: Señal de estimulación de 2 segundos y reposo de 7 segundos.

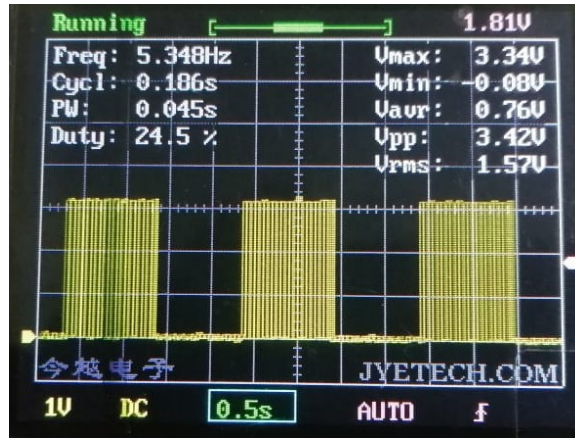


Figura 29: Señal de estimulación de 1 segundo y tiempo de reposo de 1 segundo.

De forma similar a las mediciones de la señal PWM, se realizó una serie de quince mediciones por tiempo de estimulación y otras quince por tiempo de reposo, se realizó el promedio de ambos grupos de mediciones en una sola categoría de estimulación/reposo, se calculó el error porcentual respecto a los valores de tiempo teórico y se registraron los resultados obtenidos como se observa en el Cuadro (10).

Tiempo teórico (s)	Promedio mediciones (s)	Error (%)
1.000	0.998	0.175
2.000	2.002	0.113
7.000	7.020	0.286
14.000	14.053	0.379
18.000	18.008	0.044
21.000	21.012	0.056
30.000	29.992	0.027
48.000	48.114	0.238
60.000	60.132	0.220
66.000	66.132	0.286
108.000	108.132	0.122
180.000	180.141	0.078
300.000	300.162	0.054
600.000	600.168	0.028

Cuadro 10: Porcentajes de error entre tiempo de estimulación/reposo y mediciones prácticas.



El objetivo principal del segundo prototipo fue controlar la amplitud de la señal de estimulación. También buscó aplicar este mismo procedimiento de modificación de amplitud para generar la rampa de estimulación para las frecuencias que lo necesiten. En la mayoría de los microcontroladores disponibles en el mercado, no es posible modificar o controlar el valor de amplitud de una señal generada mediante un módulo PWM interno. Para realizar dicho control de amplitud se propusieron dos soluciones: emular la señal cuadrada empleando un convertidor digital analógico (DAC) o mediante el uso de componentes externos como resistencias.

### 9.1. Convertidor digital analógico interno

El microcontrolador ATSAM21E18A cuenta con un módulo convertidor digital a analógico con 10 bits de resolución. Empleando este módulo se pudo generar una señal analógica constante cuya amplitud puede ser establecida dentro de un rango de 0-3.3 V, con una resolución dada por la Ecuación (3).

$$\frac{3.3V}{2^{10} - 1} = \frac{3.223mV}{\Delta LSB} \quad (3)$$

En el Cuadro 1, se detallan los valores de amplitud válidos en la terapia VNS. La amplitud (en corriente) debe estar dentro de los rangos de tolerancia especificados, entre los  $\pm 10\%$  o menor a 0.25 mA para amplitudes menores a 1 mA. Debido a que se optó por realizar una relación directamente proporcional entre el valor de voltaje y la corriente, estos rangos

funcionamiento también se aplicaron al voltaje de salida en la señal cuadrada del módulo PWM. Dado que la resolución del módulo DAC, mostrada en (3), permite un control válido dentro de estos rangos de funcionamiento y tolerancia, fue válido emplear este módulo para recrear la señal cuadrada.

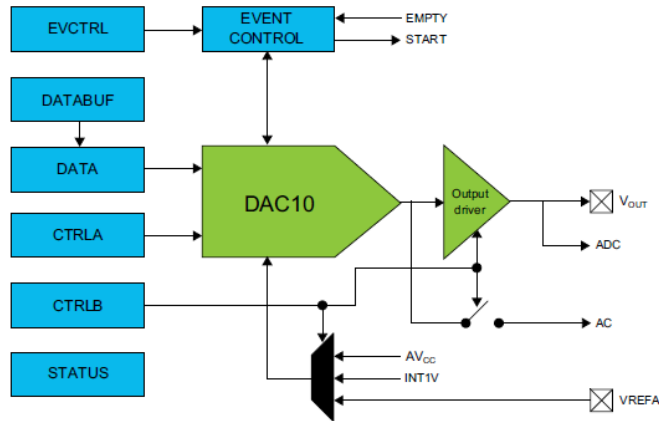


Figura 30: Diagrama de bloques de módulo DAC del SAMD21E18A [15].

El módulo interno convertidor digital a analógico del ATSAMD21E18A presenta la estructura que se puede observar en la Figura (30). Desde un panorama general, el valor almacenado en el registro denominado DATA y DATABUF controlan la amplitud de la señal analógica resultante. Por lo tanto, se aplicó la Ecuación (3), para determinar el valor de voltaje resultante desde 0 hasta 3.3 V, que se obtiene al cargar en el registro un número entre 0 a 1023 equivalente al voltaje de salida.

### 9.1.1. Resultados empleando DAC

La actualización de la salida del DAC se realizó sin emplear un período de muestreo fijo. Es decir, para realizar la emulación del PWM en su versión analógica, se colocó la lectura de la salida PWM y la respectiva conversión al rango de 0 a 3.3 V en el ciclo principal. El ciclo principal se ejecutó a la máxima cantidad de ciclos por segundo que permitió realizar el microcontrolador. El control de amplitud empleando el DAC interno permitió efectivamente variar la salida de 0 a 3.3 V. Por ejemplo, en la Figura 31, se obtuvo una medición para una señal configurada con 0.25 V de amplitud y 1 ms de ancho de pulso. Mientras que, la Figura 32 muestra la replicación de un pulso de la señal de estimulación a 3.25 V de amplitud y 130  $\mu$ s de ancho de pulso.

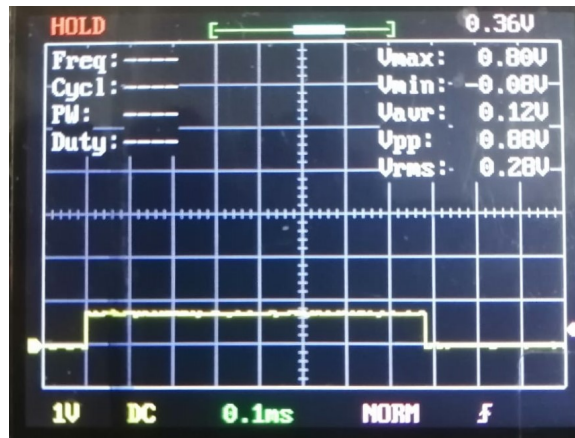


Figura 31: Control de amplitud de estimulación a 0.25v empleando el DAC interno.

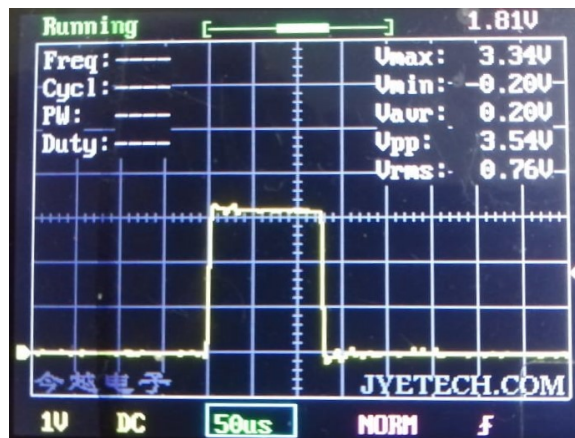


Figura 32: Control de amplitud de estimulación a 3.25v empleando el DAC interno.

El control de amplitud se realizó de forma satisfactoria con valores dentro de los rangos de tolerancia especificados en el Cuadro 1. El principal problema que no permitió la implementación del DAC es debido a que el ancho de pulso configurado no cumplió con los rangos de tolerancia. En el Cuadro 11, los errores porcentuales registrados en los anchos de pulsos empleando el convertidor digital analógico.

Ancho de pulso teórico ( $\mu s$ )	Promedio mediciones ( $\mu s$ )	Error (%)
130.0	150	15.4
250.0	190	24.0
500.0	325	35.0
750.0	610	18.7
1000.0	780	22.0

Cuadro 11: Porcentajes de error del ancho de pulso empleando DAC.

Como se observó en el cuadro anterior, los porcentajes de error para el ancho de pulso superaron  $\pm 10\%$  especificado en los parámetros de la señal. Por lo tanto, esta aproximación con el módulo DAC interno del microcontrolador se catalogó como inviable ya que, a pesar de obtener un control adecuado sobre la amplitud, no permitió generar una señal de estimulación confiable, según los resultados obtenidos en el prototipo anterior.

## 9.2. Potenciómetro digital X9C104

Para esta versión de prototipo, se procedió a emplear un potenciómetro digital externo configurado como divisor de voltaje y controlar la amplitud de salida al modificar el valor de las resistencias internas de dicho dispositivo. Los parámetros de amplitud observados en el Cuadro 1, establecen valores específicos de corriente para la señal VNS, para los cuales se calculó el respectivo valor a configurar en el potenciómetro digital para tener una caída de voltaje equivalente a este valor de corriente.

El potenciómetro empleado para este prototipo fue el modelo X9C104 con un valor de resistencia total de  $100\text{ k}\Omega$ . Este modelo fue seleccionado debido a que es uno de los pocos dispositivos de esta clase disponibles en el territorio nacional y de preferencia con una resistencia relativamente grande para obtener una menor disipación de potencia. La estructura interna del potenciómetro X9C104 consiste de un arreglo de 100 elementos resistivos y un pivote o contacto eléctrico, cuya posición que permite acceder a cada elemento del arreglo resistivo, como se puede observar en la Figura 33. Además, cuenta con una memoria no-volátil para almacenar la posición del contacto y poder reconfigurarla en caso de pérdida de energía.

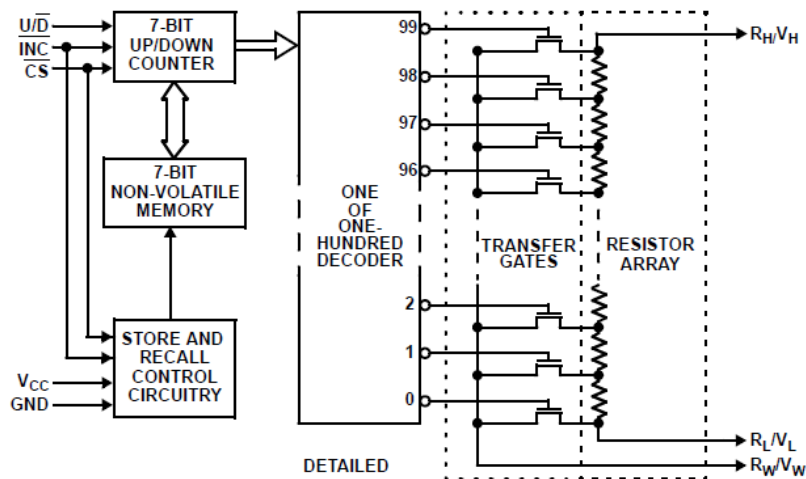


Figura 33: Diagrama de bloques para el X9C104 [16].

Usando las 100 posiciones posibles del arreglo resistivo, se usó una relación directa entre la posición del pivote y el porcentaje de voltaje en la salida del potenciómetro (0% a 100%) mediante la Ecuación (4) y posteriormente se le asignó un valor representativo o código denominado nivel para usarlo en el algoritmo, como se puede observar en el Cuadro 12.

$$\% \text{potenciómetro} = \frac{\text{Amplitud} * 100}{3.3V} \quad (4)$$

<b>Amplitud (V)</b>	<b>Potenciómetro (%)</b>	<b>Nivel</b>
3.25	98	13
3.00	91	12
2.75	83	11
2.50	76	10
2.25	68	9
2.00	61	8
1.75	53	7
1.50	45	6
1.25	38	5
1.00	30	4
0.75	23	3
0.50	15	2
0.25	8	1
0.00	0	0

Cuadro 12: Valores del potenciómetro digital para configurar la amplitud de la señal VNS.

### 9.2.1. Resultados empleando potenciómetro digital

Se empleó la interfaz de tres hilos para comunicar el microcontrolador con el potenciómetro XC9104. Esta interfaz permite configurar la posición del pivote y configurar la resistencia en el potenciómetro al emplear el valor de porcentaje según el Cuadro 12. Las pruebas realizadas consistieron en variar la amplitud de acuerdo a los parámetros del Cuadro 1 y evaluar los rangos de tolerancia válidos para la señal. A continuación, de la Figura 34 a la 36 se muestran pruebas del control de amplitud de la señal de estimulación.

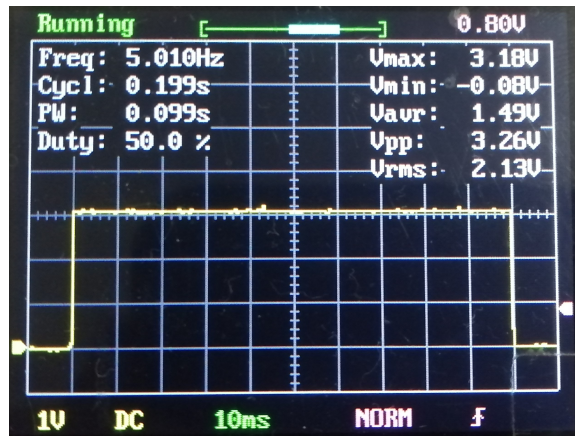


Figura 34: Señal de estimulación a 3.25 V con control de amplitud mediante X9C104.

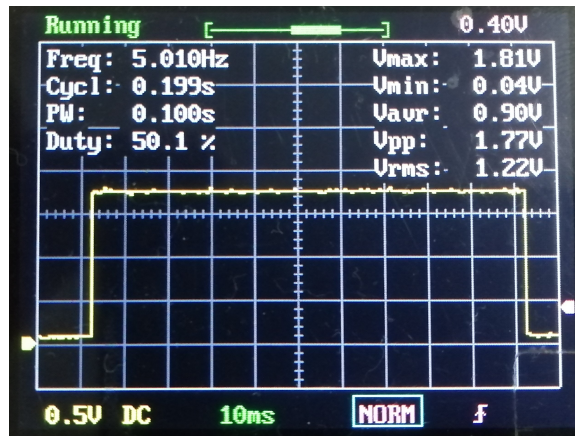


Figura 35: Señal de estimulación a 1.75 V con control de amplitud mediante X9C104.

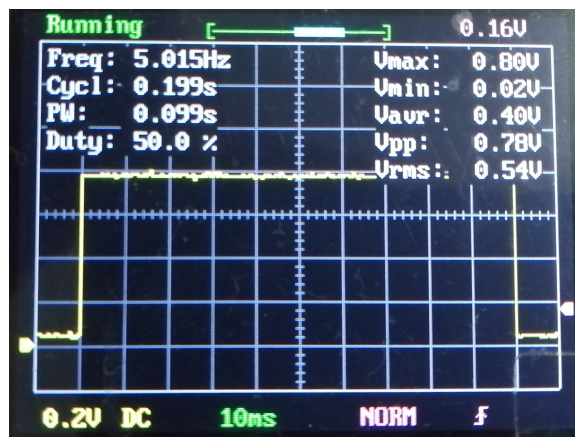


Figura 36: Señal de estimulación a 0.75 V con control de amplitud mediante X9C104.

Por último, se promediaron diez mediciones de amplitud pico a pico de los resultados obtenidos con el osciloscopio y se calculó el error porcentual respecto al valor teórico. Los resultados se muestran en el Cuadro 13.

<b>Amplitud teórica (V)</b>	<b>Promedio mediciones (V)</b>	<b>Error (%)</b>
3.25	3.26	0.31
3.00	3.06	2.00
2.75	2.77	0.73
2.50	2.49	0.40
2.25	2.27	0.89
2.00	2.03	1.50
1.75	1.77	1.14
1.50	1.51	0.67
1.25	1.28	2.40
1.00	1.04	4.00
0.75	0.77	4.00
0.50	0.52	4.00
0.25	0.27	8.00

Cuadro 13: Porcentajes de error entre amplitud teórica y prototipo usando potenciómetro digital.

### 9.3. Rampa de subida y bajada

Las diferentes combinaciones de parámetros de la señal de VNS tienen un impacto significativo en la duración de la batería. Por ejemplo, una señal configurada para tener un ciclo de trabajo alto consumirá mayor energía en comparación a una configuración de ciclo de trabajo bajo. Una característica de la señal de estimulación VNS es el empleo de una rampa de subida y bajada para una frecuencia mayor o igual a 10 Hz, cómo se pudo observar en la Figura 8, donde el valor nominal de tiempo para cada rampa es de 2 segundos y son tomados en cuenta para el cálculo de la vida útil de la batería y el tiempo de encendido para determinar el porcentaje de ciclo de trabajo de la señal de estimulación, según la Ecuación (5).

$$\text{Ciclo de Trabajo} = \frac{\text{Tiempo de Estimulación} + \text{Rampa de Subida} + \text{Rampa de Bajada}}{\text{Tiempo de Estimulación} + \text{Reposo}} \quad (5)$$

Como se pudo observar en el Cuadro 1, los valores de frecuencias válidas que emplean rampa de subida y bajada son 30, 25, 20, 15 y 10 Hz. Durante el tiempo de ejecución de la rampa, se tiene el doble de la cantidad de pulsos configurados en el intervalo de estimulación. Por ejemplo, con una frecuencia de estimulación de 30 Hz se tiene 60 pulsos mientras que para una frecuencia de 20 Hz son 40 pulsos, ya que la rampa se ejecuta a la misma frecuencia de la señal estimulante, pero durante un intervalo fijo de 2 segundos.

Para formar la rampa, la amplitud de la señal de estimulación debe ir decrementando o incrementado, según sea el caso, de acuerdo a los niveles especificados en el Cuadro 12. Ya que la cantidad de pulsos en la rampa también cambia de acuerdo con la frecuencia de estimulación empleada, existen muchos casos en los que no se puede agrupar los pulsos en conjuntos enteros o de la misma cantidad. Además, el valor de amplitud de estimulación configurada también determinará cuantos escalones o niveles de amplitud tendremos disponibles para empezar a descender/aumentar hasta el valor mínimo/máximo de la rampa. Para obtener la cantidad de escalones por cada grupo de pulsos se empleó la Ecuación (6), evaluando las diferentes frecuencias, amplitud y grupos posibles que se pueden formar de acuerdo a estos parámetros, registrando los resultados en los cuadros 14 y 15.

$$\text{Cantidad de escalones} = \frac{\text{cantidad de pulsos}}{\text{Nivel}_{\text{amplitud max.}} - 1} \quad (6)$$

Frec. (Hz)	Nivel 12	Nivel 11	Nivel 10	Nivel 9	Nivel 8	Nivel 7
10	1.67	1.82	2.00	2.22	2.50	2.86
15	2.50	2.73	3.00	3.33	3.75	4.29
20	3.33	3.64	4.00	4.44	5.00	5.71
25	4.17	4.55	5.00	5.56	6.25	7.14
30	5.00	5.45	6.00	6.67	7.50	8.57

Cuadro 14: Valores para agrupar pulsos para la rampa de subida y bajada.

Frec. (Hz)	Nivel 6	Nivel 5	Nivel 4	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 1
10	3.33	4.00	5.00	6.67	10.0	N /A
15	5.00	6.00	7.50	10.0	15.0	N /A
20	6.67	8.00	10.0	13.3	20.0	N /A
25	8.33	10.0	12.5	16.7	25.0	N /A
30	10.0	12.0	15.0	20.0	30.0	N /A

Cuadro 15: Valores para agrupar pulsos para la rampa de subida y bajada, segunda parte.

Agrupando los pulsos dentro del intervalo de la rampa en conjuntos como muestran los cuadros 14 y 15, y asignando los pulsos que sobren del residuo en un grupo aleatorio se pudo formar una estructura de rampa que cumple los parámetros de estimulación.

### 9.3.1. Resultados de la rampa de subida y bajada

La configuración de prueba consistió en una señal de estimulación a 1.5 V de amplitud, tiempo de 1 segundo y frecuencia de 10 Hz, por lo cual fue necesario la implementación de la función de rampa. La amplitud de 1.5 V corresponde a un nivel 6, por lo cual para realizar la rampa existen 5 escalones disponibles. Observando el Cuadro 15, el nivel 5 del total de amplitudes válidas para la rampa y una frecuencia de 10 Hz corresponde a grupos de 4 pulsos por escalón. El resultado de la rampa de subida se visualizó en la Figura 37 capturada con el osciloscopio. Cabe resaltar que las pruebas se realizaron con un ciclo de trabajo del 50% para facilitar la detección de la señal en el osciloscopio ya que el modelo del equipo utilizado tiene resolución limitada y la escala de tiempo empleada de 200 ms no capturaría los respectivos anchos de pulso detallados en el Cuadro 1, donde el valor máximo es de 1 ms. También se procedió a evaluar el desempeño de la rampa de bajada, con los mismos parámetros configurados, obteniendo los resultados mostrados en la Figura en 38.

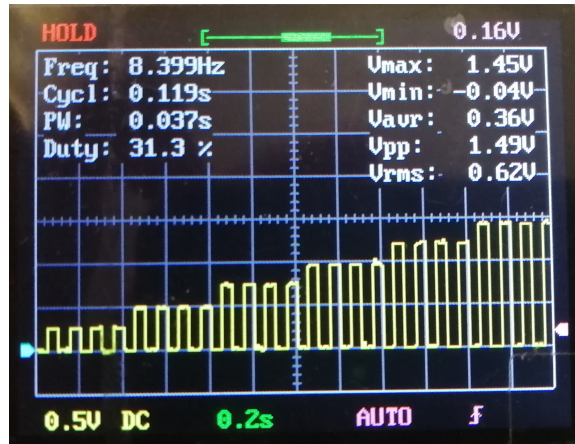


Figura 37: Rampa de subida a 10 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 1.5 V.

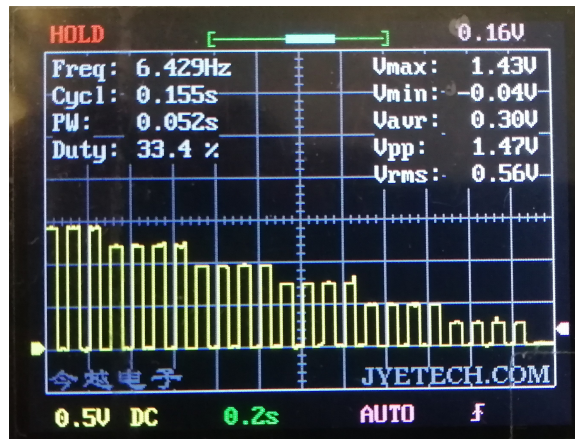


Figura 38: Rampa de bajada a 10 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 1.5 V.

La siguiente señal fue configurada a una frecuencia de 15 Hz y amplitud de estimulación de 2.75 V o nivel 11. Por lo tanto, tenemos disponible 10 escalones o niveles para realizar el decremento de la rampa. Según el Cuadro 14, tener 10 niveles a 15 Hz permite formar grupos de 3 pulsos por escalón de amplitud. Los resultados obtenidos empleando esta configuración usando la rampa de subida y bajada se pueden observar en las figuras 39 y 40, respectivamente.

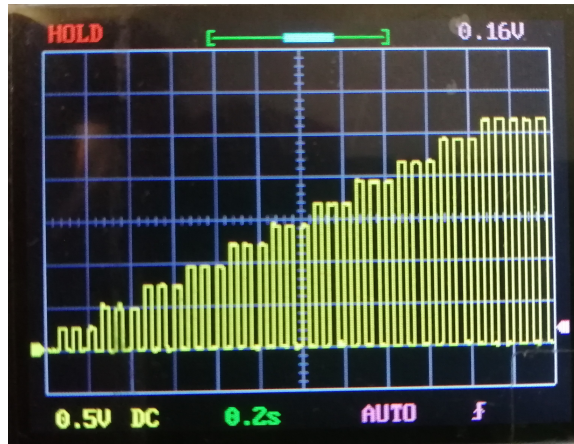


Figura 39: Rampa de subida a 15 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V.

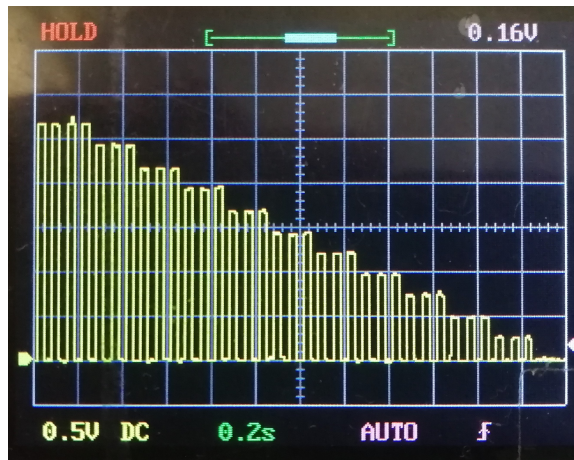


Figura 40: Rampa de bajada a 15 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V.

Por último, se evaluó el funcionamiento y parámetros de otra señal de estimulación configurada a una amplitud de 2.75 V y frecuencia de 30 Hz. En este caso, según la Ecuación (6) los grupos fueron de 6 pulsos por escalón, como se puede observar en las figuras 41 y 42.

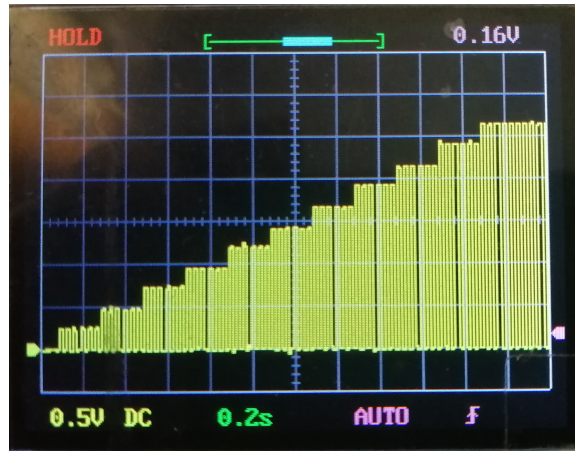


Figura 41: Rampa de subida a 30 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V.

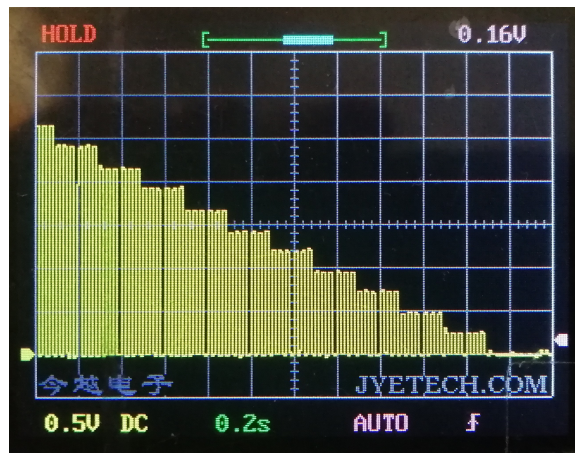


Figura 42: Rampa de bajada a 30 Hz, 50% de ciclo de trabajo y amplitud máxima de 2.75 V.

Cabe resaltar que un aspecto importante del potenciómetro X9C104 es su memoria no volátil. La memoria no volátil cuenta con una cantidad finita de accesos para lectura y escritura. Para este modelo se especifica una cantidad máxima de escritura de 100,000 veces, según [15]. Por lo tanto, para el siguiente prototipo se procedió a evitar realizar una escritura en la memoria no volátil y buscar un reemplazo que tenga mayor resolución o cantidad de pasos, una memoria volátil y menor consumo eléctrico.

## 9.4. Diseño y fabricación de PCB versión 1

La plataforma Trinket M0, como se puede observar en la Figura 19, presentó la desventaja de no permitir el acceso completo a todos los pines que ofrece el SAMD21E18A. Por lo tanto, en esta fase de diseño se procedió a diseñar en el software *Altium Designer 2019*, una placa de circuit impreso (PCB:) para el microcontrolador con el objetivo de acceder a los pines restantes y poder usar otros módulos y funcionalidades del chip. El diseño 3D y el *Footprint*: de la placa de pruebas se muestra en la Figura 43, la cual mide 17 mm × 42 mm y solo contiene el microcontrolador de encapsulado QFN. Esta placa fue empleada en el siguiente prototipo para pruebas y evaluación de resultados.

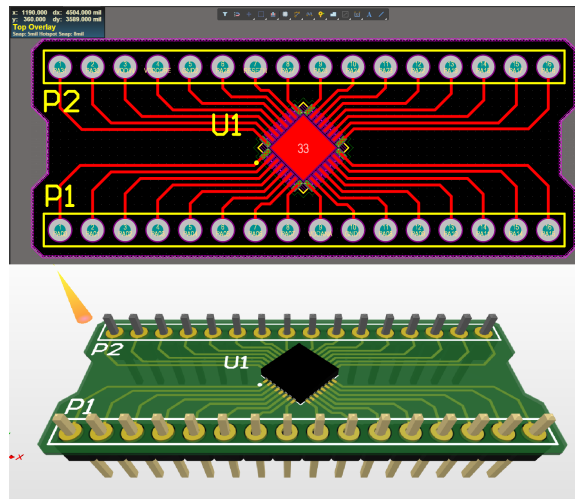


Figura 43: Diseño PCB prototipo para SAMD21E18A encapsulado QFN.

Una segunda placa fue diseñada con el objetivo de conectar la computadora con el puerto micro-USB, contener los diodos de protección de polaridad y el regulador de voltaje de 5V-USB a 3.3 V para el microcontrolador. En la Figura 44, se puede observar el modelo 3D del diseño (derecha) y el *footprint* (izquierda). Las dimensiones de la placa fabricada fueron de 24 mm × 25 mm.

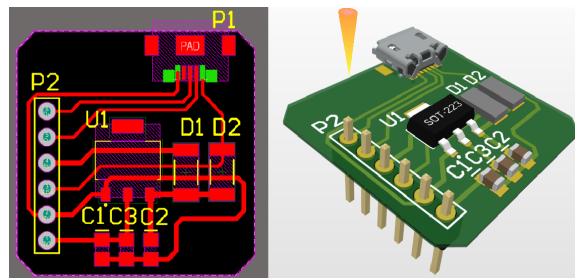


Figura 44: Diseño PCB para conexión USB y regulador de voltaje.



Este prototipo empleó la placa de pruebas mostrada en la Figura 43. Se implementó una modificación a la función de rampa y se le asignó a las frecuencias mayores o iguales a los 10 Hz como se especifica en el Cuadro 1. También se procedió a realizar pruebas de circuitos de potencia para convertir la señal de voltaje a corriente, generando la respectiva salida de la terapia VNS y entregar la estimulación correcta por medio de los electrodos. Además, se diseñó una nueva versión de PCB para conectar el módulo estimulador, el módulo de potencia y el conector USB para la transmisión de datos y programación del dispositivo.

### 10.1. Modificación a la rampa de subida y bajada

El prototipo anterior hizo uso de una función de rampa que organizaba los pulsos de estimulación, en este intervalo, en grupos de distintas cantidades según la amplitud y frecuencia establecida. Los resultados obtenidos con esta función presentó una rampa con una forma escalonada muy pronunciada, tal como se pudo observar en las Figuras de la 37 a la 42. Con el objetivo de conseguir un funcionamiento con mayor similitud a la rampa ilustrada en la Figura 8, se desarrolló una nueva función de rampa.

La nueva aproximación de rampa no limitó los valores de amplitud a los especificados en el Cuadro 1, si no que priorizó un ascenso/descenso mayormente lineal. Para realizar esta función, los valores de amplitud disponibles menores a la amplitud máxima o de estimulación establecida se debieron distribuir equitativamente dentro del intervalo de 2 segundos que dura la rampa. Como resultado se obtuvo una relación que describe el incremento/decremento de una posición del potenciómetro X9C104 y el tiempo de actualización de este escalón de amplitud independientemente de la frecuencia de estimulación. Es decir, se obtiene cuánto incrementará o decrementará la señal según la rampa y en cuánto tiempo esta tiene que cambiar, siempre dentro del intervalo de 2 segundos, como indica la Ecuación (7).

$$\text{Frecuencia de Actualización} = \frac{\text{Amplitud}_{\text{máxima}} - 1}{2s} \quad (7)$$

El valor de amplitud máxima de la Ecuación anterior viene dado por los valores del Cuadro 12, que describe las amplitudes de voltaje según un porcentaje del divisor de voltaje configurado con el potenciómetro X9C104. Obtenida la frecuencia de actualización para la amplitud, se procedió a emplear un segundo módulo temporizador, en específico el TCC1. La Ecuación (2) se utilizó para encontrar el valor correspondiente a cargar en el registro CCx de este temporizador y configurar el tiempo de actualización para la amplitud de rampa, según la Ecuación (7).

### 10.1.1. Resultados de la rampa de subida y bajada versión 2

Como fue mencionado anteriormente, este nuevo enfoque es independiente de la frecuencia, pero depende de la amplitud configurada. Por ejemplo, se usó una señal de 3.25 V, 30 Hz y 20 % de ciclo de trabajo; con la cual se obtuvieron los siguientes resultados.

$$f_{\text{actualización}} = \frac{98 - 1}{2s} = 48.5 \text{ Hz}$$

$$CCx = \left( \frac{1}{48.5 \text{ Hz}} * \frac{48 \text{ MHz}}{1024} \right) - 1 = 965.49$$

Para la señal descrita anteriormente, se obtuvo una frecuencia de actualización de 48.5 Hz o un período de 20.62 ms. El temporizador trabajando a una frecuencia de 48 MHz y prescalador de 1024, se configuró para actualizar la amplitud de la señal cada 20.62 ms al cargar el valor de 965 en su registro CCx. En las figuras 45 y 46 se puede observar el resultado de la función rampa.

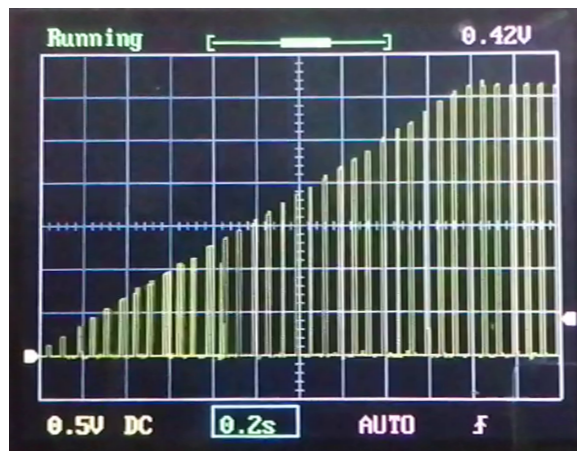


Figura 45: Rampa de subida versión 2, a 3.25 V, 30 Hz y 20 % de ciclo de trabajo.

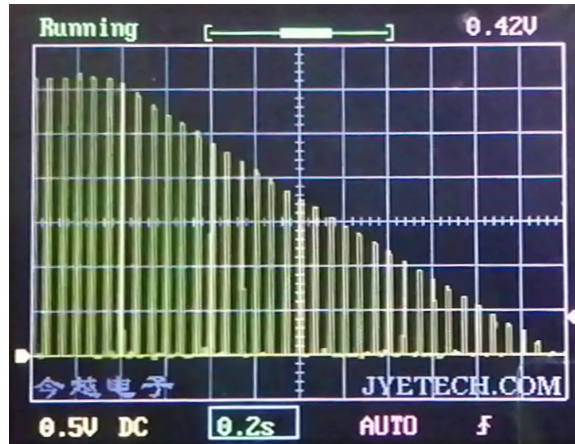


Figura 46: Rampa de bajada versión 2, a 3.25 V, 30 Hz y 50 % de ciclo de trabajo.

Una desventaja al usar el potenciómetro digital X9C104 se presentó al observar que este dispositivo no cuenta con un método de retroalimentación para acceder al valor de resistencia configurado en el mismo. Para obtener un control preciso de la resistencia configurada para controlar la amplitud de la señal VNS, se tuvo que establecer el valor inicial del potenciómetro a cero y posteriormente se envía el valor de configuración deseado. Esta inicialización hizo que algunos de los pulsos de la rampa que coincidieron con el intervalo de actualización de amplitud, mostraran un comportamiento no deseado, como se observa en la Figura 47.

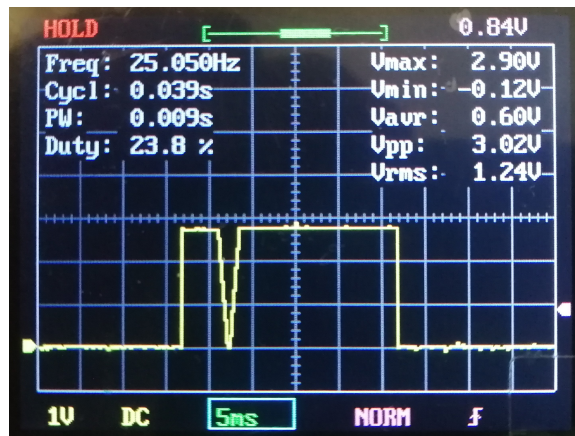


Figura 47: Desventaja del control de amplitud con potenciómetro X9C104.

Como reemplazo para el siguiente prototipo fue seleccionado el potenciómetro digital MCP41100. Este modelo cuenta con una resolución de 256 posiciones para configurar las resistencias internas. Otras de sus características es que varía de forma lineal y es controlado a través de una interfaz SPI estándar industrial, de esta forma es capaz de proporcionar retroalimentación de que valor fue configurado en el dispositivo. Por último, presenta una operación a bajo consumo, ya que el dispositivo consume menos de  $1 \mu\text{A}$  en modo de operación estático, según [22].

## 10.2. Circuito convertidor de voltaje a corriente

El módulo de potencia tiene la tarea de entregar la señal de terapia VNS como una señal de corriente al nervio vago mediante el o los electrodos. El módulo estimulador generó una señal de voltaje que emula la terapia VNS, por lo tanto, dicha señal debe ser transformada a una señal de corriente mediante un circuito denominado Convertidor de Voltaje a Corriente (V-I). El circuito convertidor V-I empleado en esta fase del prototipo consistió de un amplificador operacional, un transistor de unión bipolar (BJT) y elementos resistivos, como se puede observar en el esquemático, elaborado en el software LTspice, de la Figura 48. La corriente de salida se describe mediante la Ecuación (8), donde se puede observar además de una dependencia del voltaje de entrada, también del voltaje y la resistencia de colector.

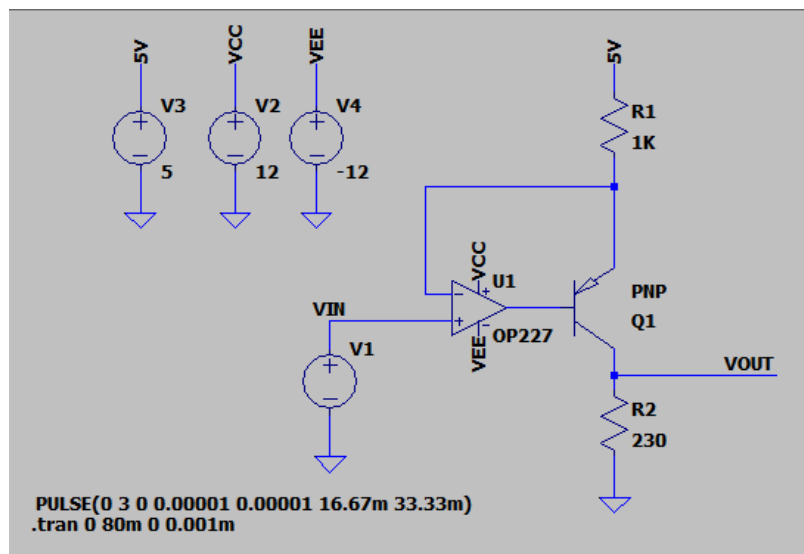


Figura 48: Convertidor de corriente a voltaje en LTspice.

$$I_{salida} = \frac{V_{colector} - V_{entrada}}{R_1} \quad (8)$$

Para esta serie de mediciones se empleó un voltaje de colector de 5 V. Este voltaje fue seleccionado debido a la disponibilidad inmediata que también alimenta el módulo estimulador: microcontrolador, potenciómetro digital y regulador de voltaje. La señal de entrada fue configurada a una frecuencia de 30 Hz y una amplitud de voltaje que fue variada desde el valor mínimo de 0 V hasta el máximo de 3.25 V, de la señal de terapia VNS. la Figura 48, muestra los resultados obtenidos de una simulación con señal de entrada con amplitud de 3.0 V (línea verde) y corriente de salida (línea rosada) se muestran en la Figura 49.

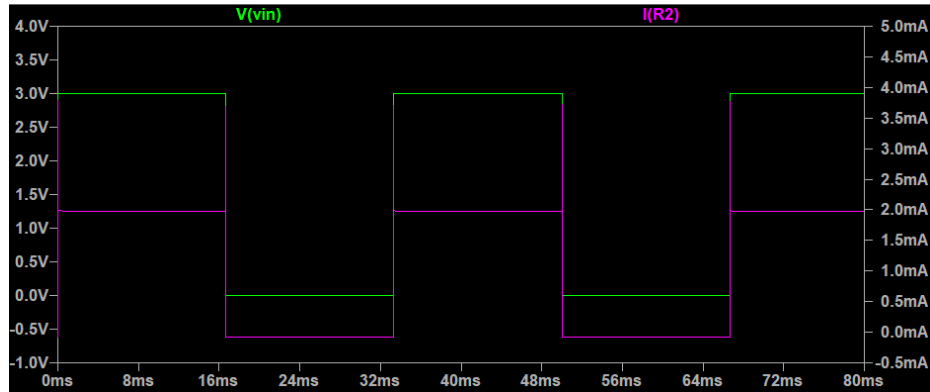


Figura 49: Resultados del convertidor de corriente a voltaje.

En la figura anterior se pudo observar que la señal de corriente de salida presenta picos correspondientes a excesos (*overshoot*) los cuales deben reducirse mediante técnicas de control. Los excesos deben ser controlados debido a que pueden alcanzar amplitudes fuera de los rangos de tolerancia, como se muestra en la Figura 50, donde una señal de aproximadamente 2 mA alcanza una amplitud de exceso de hasta aproximadamente 3.5 mA siendo un 43 % de error.

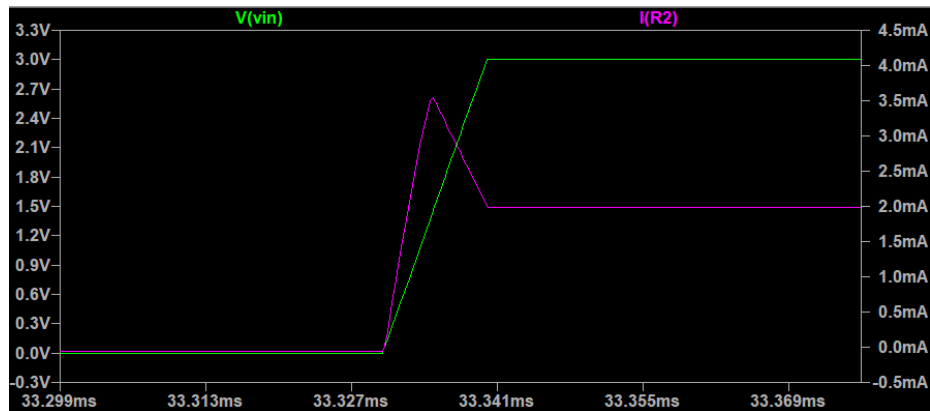


Figura 50: Exceso en la corriente de salida con el convertidor V-I.

Como se discutió en la Sección 7.1, un dispositivo VNS es clasificado por la FDA como dispositivo de clase III, que involucra altos estándares de funcionamiento y seguridad. Por lo tanto, se debe corregir el exceso en la corriente de salida. En el Cuadro 16, se muestran los resultados de un promedio de 10 mediciones de la corriente de salida del convertidor V-I, con un voltaje de colector de 5 V y sin tomar en cuenta el valor de amplitud máxima o de exceso.

$V_{entrada}$ (V)	$I_{salida}$ Teórico (mA)	$I_{salida}$ Promedio (mA)	Error (%)
3.25	1.75	1.73	1.14
3.00	2.00	1.98	1.00
2.75	2.25	2.23	0.89
2.50	2.50	2.47	1.20
2.25	2.75	2.72	1.09
2.00	3.00	2.97	1.00
1.75	3.25	3.22	0.92
1.50	3.50	3.46	1.14
1.25	3.75	3.71	1.07
1.00	4.00	3.89	2.75
0.75	4.25	3.09	27.29
0.50	4.50	2.06	54.22
0.25	4.75	0.99	79.05
0.00	5.00	-0.05	101.08

Cuadro 16: Porcentajes de error para convertidor V-I con voltaje de colector a 5 V.

Como se observó en el cuadro anterior, el error porcentual para la corriente de salida supera el valor de tolerancia del  $\pm 10\%$  para voltajes de estimulación menores o igual a 0.75 V. El rango de funcionamiento del voltaje de estimulación es de 3.25 a 1.0 V, generando una corriente de salida entre 1.73 a 3.89 mA. Por lo tanto, valores de corriente menores a 1.73 mA no pudieron ser generados con esta configuración. Revisando la Ecuación (8), se pudo observar que cambiando el voltaje de colector de 5 a 3.25 V se obtiene el rango de 3.25 a 0 mA especificado para la terapia VNS. Después de cambiar el voltaje de colector, se realizó un promedio de nuevamente 10 mediciones con los resultados mostrados en el Cuadro 17.

$V_{entrada}$ (V)	$I_{salida}$ Teórico (mA)	$I_{salida}$ Promedio (mA)	Error (%)
3.25	0.00	0.00	N/A
3.00	0.25	0.248	0.97
2.75	0.50	0.495	0.98
2.50	0.75	0.743	0.99
2.25	1.00	0.99	0.99
2.00	1.25	1.24	0.80
1.75	1.50	1.49	0.67
1.50	1.75	1.73	1.14
1.25	2.00	1.98	1.00
1.00	2.25	2.23	1.89
0.75	2.50	2.11	15.60
0.50	2.75	1.43	48.00
0.25	3.00	6.92	76.93
0.00	3.25	-0.05	101.65

Cuadro 17: Porcentajes de error para convertidor V-I con voltaje de colector a 3.25 V.

El convertidor presentó la desventaja de depender del voltaje de colector, como se indicó la Ecuación (8). Para compensar esta dependencia fue necesario emplear un voltaje de colector de 3.25 V e invertir los valores de señal VNS máxima y mínima para obtener una salida de corriente de 0-3.25 mA con valores de amplitud de 3.25-0 V respectivamente. Este requerimiento de cambiar los valores límite se pudo observar entre las columnas de voltaje de entrada y corriente de salida teórica en el Cuadro 17. Además, para voltajes de entrada menores a 1V el error porcentual en la corriente de salida supero por mucho el valor de tolerancia de  $\pm 10\%$ , lo cual hizo de este un circuito no viable para emplearlo como módulo de potencia.

Los circuitos simulados con el software LTspice trabajan con modelos Spice (*Simulation Program with Integrated Circuits Emphasis*). Estos modelos poseen una excelente precisión y exactitud del comportamiento de los dispositivos electrónicos en general. Una desventaja del software es que, a la vez, no cuenta con ciertos modelos específicos y no permite obtener un resultado más cercano a la realidad de acuerdo con las características que los proveedores indican en las hojas de datos de cada componente. Para tener este acercamiento, también se realizaron simulaciones en el software Multisim de *National Instruments*, que además de emplear modelos Spice, también posee parámetros indicados de acuerdo con el número de modelo del dispositivo y del fabricante. En la Figura 51, se muestra el esquemático realizado en Multisim para las mediciones de prueba, empleando un voltaje de colector de 3.25 V.

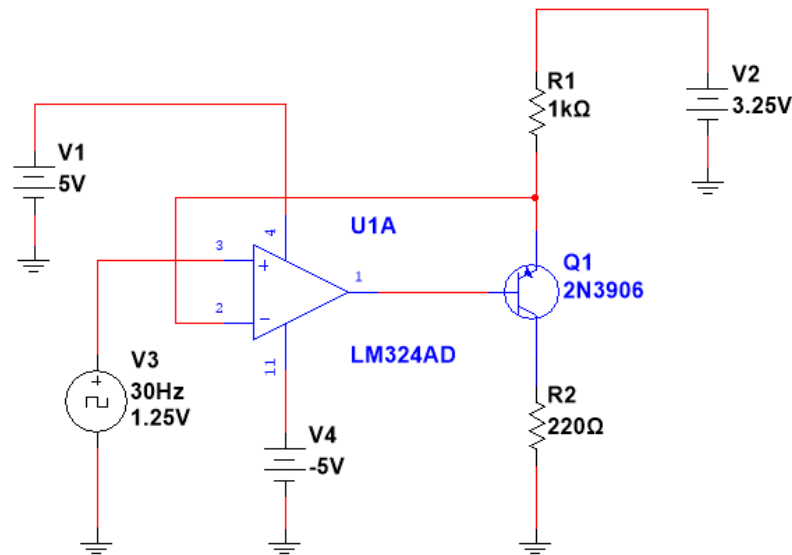


Figura 51: Esquemático del convertidor V-I en Multisim.

Como se pudo observar en la Figura anterior, los componentes seleccionados fueron un amplificador LM324 y un transistor BJT tipo PNP modelo 2N3906. El amplificador LM324 puede operar con una alimentación de polaridad única (*Single-Supply*) de 3 V hasta 32 V o con alimentación doble (*Dual-Supply*) de  $\pm 1.5$  V hasta  $\pm 16$  V, según [23]. La ventaja de

emplear la polaridad única es que se puede conseguir utilizando una sola batería y un convertidor/regulador de voltaje. Posteriormente, una prueba previa mostró que el amplificador operacional LM324 no presentó el mismo comportamiento al emplear una alimentación solo positiva que al usar un voltaje simétrico de  $\pm 5$  V. Para estas pruebas, se empleó un voltaje dual y el resultado se observa en la Figura 52.

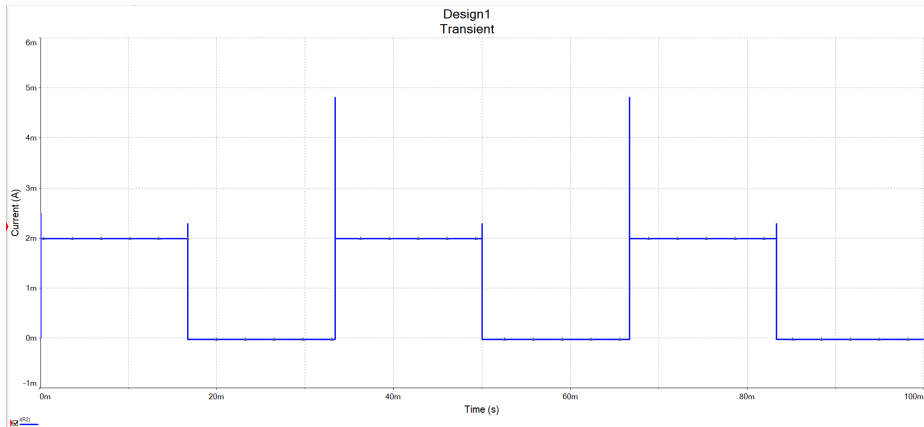


Figura 52: Señal de salida del convertidor V-I.

De forma similar a la simulación en LTspice, se encontró que la señal de salida contiene excesos, como se puede observar en la Figura 53.

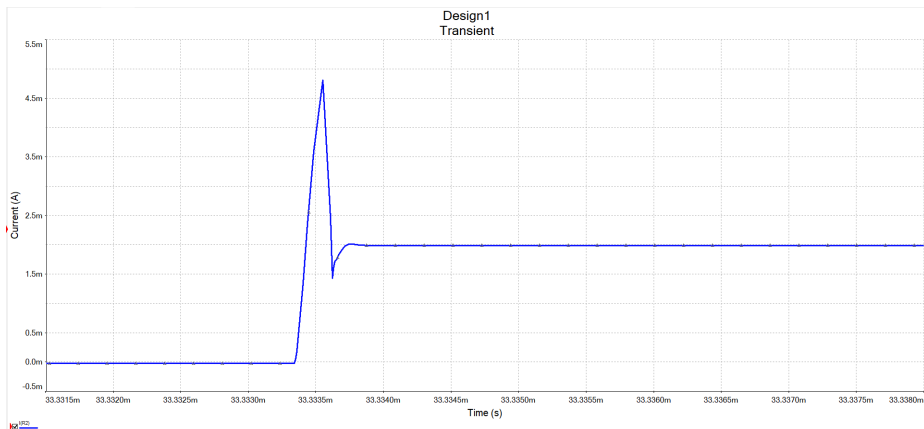


Figura 53: Acercamiento al transiente del convertidor V-I.

### 10.3. Diseño y fabricación de PCB versión 2

Durante la fase de pruebas del prototipo 3, se realizó el diseño preliminar de un PCB para integrar todos los componentes del módulo estimulador: microcontrolador, regulador de voltaje y potenciómetro digital (específicamente el MCP41100). En la Figura 54, se puede observar los *footprint* de los componentes y el diseño de las pistas realizado en las capas superior e inferior de la placa. La vista 3D de la placa también se puede observar en la Figura 55.

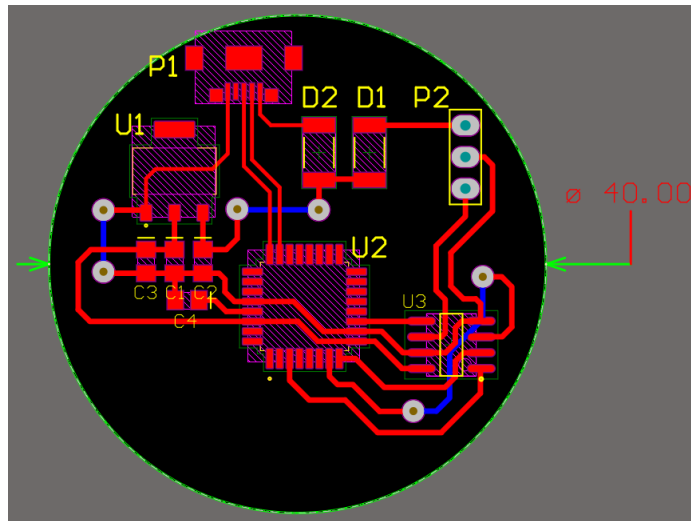


Figura 54: Prototipo PCB para microcontrolador y potenciómetro.

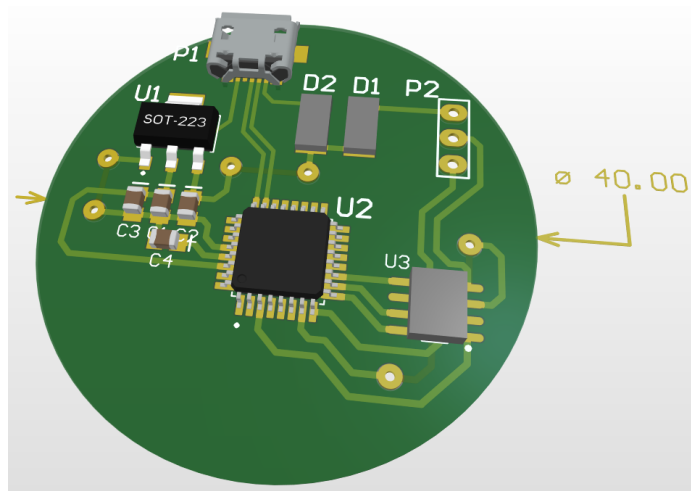


Figura 55: Modelo 3D de PCB para microcontrolador y potenciómetro.

Como se observó en las figuras anteriores, el PCB diseñado fue de forma circular con un radio de 20 mm y por lo tanto, un área total de 2,513 mm<sup>2</sup>. Los componentes, el encapsulados y el área ocupada por cada uno se listaron en el Cuadro 18. El área empleó las dimensiones del componente tomando en cuenta el espacio ocupado por los pines del mismo y los respectivos valores nominales, especificados en las hojas de datos [15], [22], [24], [25] y [26].

<b>Componente</b>	<b>Encapsulado</b>	<b>Dimensiones (mm)</b>	<b>Área (mm<sup>2</sup>)</b>
ATSAMD21E18A	32-pin TQFP	9.00 × 9.00	81.00
MCP41100	8-pin SOIC	6.02 × 4.90	29.50
AMS1117-3.3	SOT-223	6.71 × 7.29	48.92
Micro-B	Shell through hole	9.40 × 6.10	57.34
Capacitores	0805	4.40 × 2.60	11.44

Cuadro 18: Encapsulado y área de los componentes en el PCB.

Como se puede observar en el Cuadro anterior, el componente con mayor área ocupada es el ATSAMD21E18A. Se optó por usar un encapsulado QFN el cual tiene un área de 25 mm<sup>2</sup>, según [15], para el siguiente prototipo de PCB. Emplear un encapsulado más pequeño permite realizar una compactación al diseño y obtener una mayor área útil para las conexiones de las pistas y también reducir el diámetro de la placa en general.

### 11.1. Modificación del convertidor V-I

Una alternativa al módulo de potencia diseñado en el prototipo anterior fue investigada. La Empresa *Texas Instruments* tiene a disposición pública documentación sobre soluciones y diseños verificados de circuitos analógicos, denominados "*TI Precision Designs*", creados por expertos en circuitos analógicos de la misma institución. Por ejemplo, en [27], se pudo analizar el diseño y análisis de un circuito Convertidor de Voltaje a Corriente de precisión. El diseño fue simulado en LTspice y el esquemático realizado se observa en la Figura 56.

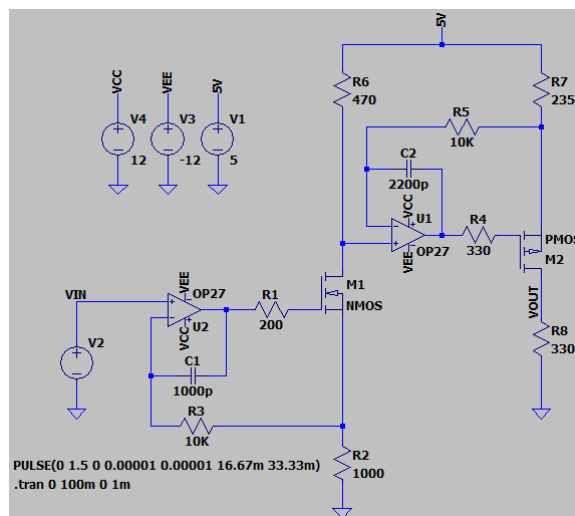


Figura 56: Convertidor de V-I de precisión basado en el diseño de *Texas Instruments*.

Como se puede consultar en [27], la corriente de salida es descrita mediante la Ecuación (9) y es capaz de funcionar en un rango de 0-100 mA, con una entrada de voltaje máxima de 2 VDC, empleando un voltaje de alimentación de 5 VDC.

$$I_{salida} = \frac{V_{entrada} * R_6}{R_2 * R_7} \quad (9)$$

El voltaje máximo de entrada de 2VDC no permite que el voltaje máximo de 3.25 V de la señal VNS pueda emplearse directamente. Por lo tanto, se probó dividir el voltaje de entrada a la mitad y emplear la relación de resistencias  $R_6$  y  $R_7$  para obtener una razón de 2 y obtener la corriente deseada. Además, la resistencias  $R_2$  fue seleccionada de 1k  $\Omega$  para obtener una corriente de salida en el orden de los miliamperios y que sea proporcional al voltaje de entrada, como se observó en la Figura 56.

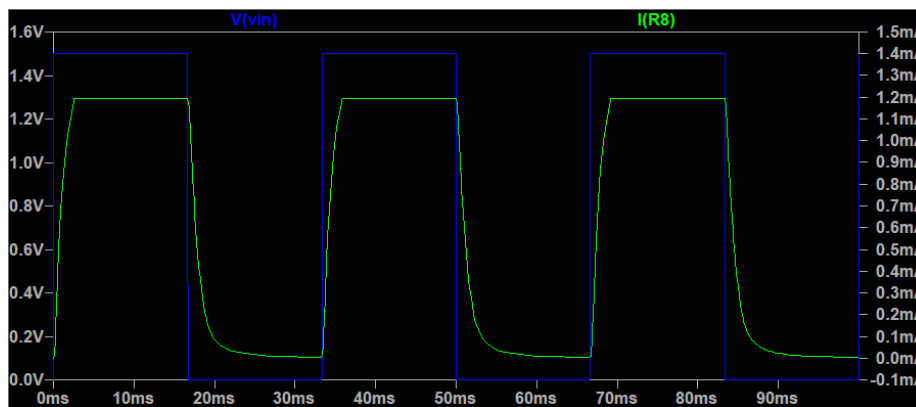


Figura 57: Resultado del convertidor de V-I para una corriente de 3 mA.

En la Figura anterior, se observó que la corriente de salida fue de aproximadamente 1.2 mA, lo cual no correspondió al comportamiento esperado del circuito. El voltaje de entrada fue de 1.5 V y la resistencia  $R_6=470 \Omega$ ,  $R_7=235 \Omega$  y  $R_2=1000 \Omega$ . Reemplazando los valores anteriores en la Ecuación (56), se obtuvo:

$$I_{salida} = \frac{1.5 * 470}{1000 * 235} = 3mA$$

Con este resultado no esperado, se procedió a evaluar el comportamiento del convertidor con el resto de los voltajes empleados por la terapia VNS multiplicados por un factor del 50 %. Los resultados obtenidos en la simulación se muestran en el Cuadro 19.

$V_{entrada}$ (V)	$I_{salida}$ Teórico (mA)	$I_{salida}$ Promedio (mA)	Error (%)
1.625	3.25	1.195	63.38
1.500	3.00	1.195	60.33
1.375	2.75	1.195	56.73
1.250	2.50	1.195	52.40
1.125	2.25	1.195	47.11
1.000	2.00	1.195	40.50
0.875	1.75	1.195	32.00
0.750	1.50	1.195	20.67
0.625	1.25	1.195	4.33
0.500	1.00	0.999	0.10
0.375	0.75	0.749	0.13
0.250	0.50	0.499	0.20
0.125	0.25	0.249	0.04
0.00	0.00	0.000	0

Cuadro 19: Porcentajes de error para convertidor V-I adaptado de TI.

La implementación de limitar el voltaje de entrada con valores menores a 2 VDC como se indicó, no resultó en los valores de corriente esperados para corrientes mayores a 1.195 mA, como se observó en el cuadro anterior. El diseño del convertidor V-I presentó una limitación muy importante ya que no alcanza a cumplir con el rango especificado para la terapia VNS.

Durante esta fase de pruebas se consideró cambiar de una estructura de circuito con componentes discretos a emplear un integrado especializado. Para realizar este tipo de conversión a corriente se requiere una alta precisión debido a su implementación en un sistema biomédico. En los resultados, se encontró el integrado XTR111 *Precision Voltage-to-Current Converter/Transmitter*, de la familia *Texas Instruments*. Como se puede consultar en [28], este integrado posee características para entregar una corriente desde 0-20 mA, operación bajo suministro de alimentación única, precisión del 0.0015% en las conversiones y un bajo consumo.

## 11.2. Gestión de energía

Las pruebas de consumo de energía del módulo estimulador se llevaron a cabo registrando los valores de voltaje, corriente y potencia consumida. Se establecieron dos configuraciones para la señal VNS y se registraron los resultados en los cuadros 20 y 21. Las pruebas se llevaron a cabo con un ciclo de trabajo del 50 % y variando la frecuencia de reloj principal para la operación del microcontrolador sin emplear modo sueño profundo (*Standby*) durante los tiempos de reposo.

### Configuración No. 1:

- Frecuencia señal VNS: 30 Hz
- Tiempo de estimulación: 1 s
- Tiempo de reposo: 1 s
- Tiempo de rampa: 2 s

Frecuencia (MHz)	Voltaje (V)	Corriente (mA)	Potencia (W)	Consumo (Wh)
48.0	5.070	13.2	0.067	3.361
24.0	5.050	12.8	0.065	3.362
16.0	4.960	12.5	0.062	3.366
8.0	4.870	12.5	0.061	3.359

Cuadro 20: Consumo del SAMD21E18A variando Frecuencia de operación con configuración no. 1.

### Configuración No. 2:

- Frecuencia señal VNS: 1 Hz
- Tiempo de estimulación: 1 s
- Tiempo de reposo: 1 s
- Tiempo de rampa: 2 s

Frecuencia (MHz)	Voltaje (V)	Corriente (mA)	Potencia (W)	Consumo (Wh)
48.0	4.910	13.24	0.065	3.364
24.0	4.900	12.65	0.062	3.362
16.0	4.900	12.44	0.061	3.361
8.0	4.850	12.37	0.060	3.359

Cuadro 21: Consumo del SAMD21E18A variando Frecuencia de operación con configuración no. 2.

La corriente promedio consumida por el módulo estimulador fue de 12.71 mA. En comparación a los 4.16 mA del prototipo anterior [5], la corriente consumida fue mayor. Los resultados obtenidos se basaron en mediciones del circuito estimulador que contiene: el microcontrolador, regulador de voltaje y potenciómetro digital. Es importante mencionar que el microcontrolador no empleó el modo de bajo consumo, trabajó con una configuración de ciclo de trabajo del 50% y se activó la función de rampa, aumentando el consumo total del módulo estimulador.

La reducción del consumo eléctrico es un pilar fundamental en este prototipo, ya que la fuente de energía es una batería y se busca extender la vida útil del dispositivo. La implementación del funcionamiento a bajo consumo o de suspensión permitió reducir el consumo eléctrico del microcontrolador al desactivar todas las fuentes de reloj, relojes genéricos y módulos innecesarios. Algunos de los módulos del microcontrolador y su consumo eléctrico teórico indicado en [29], se muestran en el Cuadro 22

<b>Periférico</b>	<b>Consumo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>
Ninguno	5.000
Reloj tiempo real	5.056
Contador TC	24.133
Contador TCC	180.3
ADC	23.139
UART	28.637
SPI	4.987
I2C	4.987
WDT	5.007
Reloj de 32 KHz	175.00

Cuadro 22: Consumo de corriente por módulo del SAMD21E18A a 25 °C.

Cabe resaltar que el consumo de corriente descrito en el Cuadro 22 es para el microcontrolador SAMD21 operando a una temperatura ambiente de 25 °C. Para un estimado de consumo de corriente más preciso se debe considerar que la temperatura corporal en el área del tórax oscila entre los 36.1 y 37.2 °C [30].

Continuando con el funcionamiento general, para que el microcontrolador salga del modo de reposo se tuvo que determinar que módulos sí pudieron seguir funcionando durante el intervalo de reposo y posteriormente habilitar que puedan despertar al microcontrolador. Para este prototipo, solo fue necesario activar el temporizador contador TC5, el reloj genérico no. 5, el reloj fuente de 32 KHz y el regulador de voltaje interno. El consumo de algunos módulos se detalló en el Cuadro 22 y se puede estimar una corriente mínima de consumo.

El consumo de corriente durante el intervalo de estimulación fue reducido minimizando la frecuencia de reloj principal. Ambos resultados de consumo de corriente para el microcontrolador SAMD21E18A se puede observar en el Cuadro 23, donde se empleó varias combinaciones usando tanto divisiones del reloj principal de 48 MHz (CPU DIV) y aplicando el modo de suspensión. Estas mediciones se llevaron a cabo bajo la siguiente configuración de terapia VNS:

- Tiempo de estimulación: 7 s
- Tiempo de reposo: 48 s
- Frecuencia de estimulación: 30 Hz
- Amplitud de estimulación: 3.25 V
- Ancho de pulso: 1 ms

Standby	CPU DIV	Frec. (MHz)	Estimulación (mA)	Reposo (mA)
<b>Apagado</b>	N/A	48.0	12.43	12.30
	DIV1	48.0	12.45	12.33
	DIV2	24.0	7.92	7.80
	DIV4	12.0	5.60	5.48
<b>Encendido</b>	N/A	48.0	13.01	0.55
	DIV1	48.0	13.00	0.55
	DIV2	24.0	8.20	0.55
	DIV4	12.0	5.74	0.55

Cuadro 23: Consumo de corriente del SAMD21E18A con y sin modo de suspensión.

Como se pudo observar en el cuadro anterior, se obtuvo el mejor resultado empleando el modo de suspensión y dividiendo el reloj hasta el valor mínimo de 12 MHz, con un resultado de corriente promedio consumida de 3.145 mA. El prototipo de la fase anterior, descrito en [5], no especificó exactamente la corriente consumida durante el intervalo de reposo, ya que la registraron directamente como 0 mA. Por lo tanto, se tomó como corriente total la corriente de estimulación de 4.16 mA.

Sin emplear el modo suspensión, el mejor resultado logrado fue una corriente promedio de 5.54 mA con un reloj de 12 MHz. Por lo tanto se logró una mejora de aproximadamente el 24.91 % en el consumo de corriente empleando el modo de suspensión. Con este resultado, se concluyó que el modo de suspensión del microcontrolador es un apoyo significativo en la administración de energía. Actualmente el consumo de energía del prototipo de módulo estimulador es similar al consumo del prototipo desarrollado anteriormente, con una diferencia de corriente promedio de 1.015 mA, siendo el nuevo prototipo que empleó el microcontrolador SAMD21E18A una mejor opción respecto al consumo eléctrico.

### 11.3. Diseño y fabricación de PCB versión 3

El diseño del PCB para el prototipo 3 se modificó al reemplazar el SAMD21E18A de un encapsulado cuadrado plano (TQFP:) a uno cuadrado plano sin cables (QFN:) que ocupa un área de  $25 \text{ mm}^2$ . Este encapsulado ocupó un 30.86 % menos de área que su contra parte TQFP, que permitió reducir el radio de la placa a 35 mm de diámetro y área de  $1,924 \text{ mm}^2$  o  $19.24 \text{ cm}^2$ . El *footprint* con el nuevo encapsulado puede observarse en la Figura 58 y así mismo, la vista 3D de en la Figura 59.

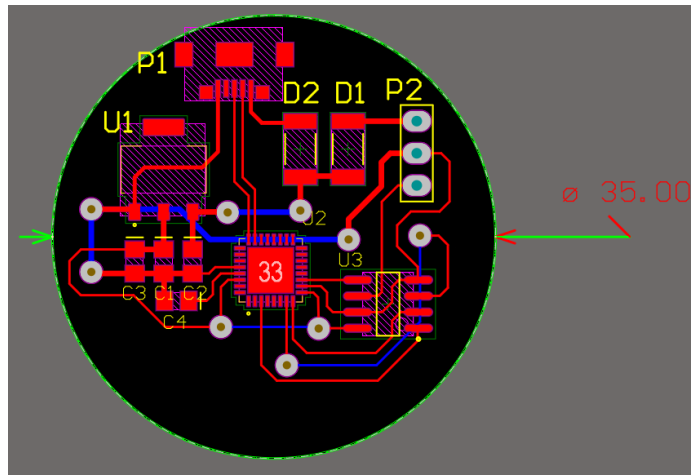


Figura 58: Prototipo PCB del módulo estimulador con SAM21 encapsulado QFN.

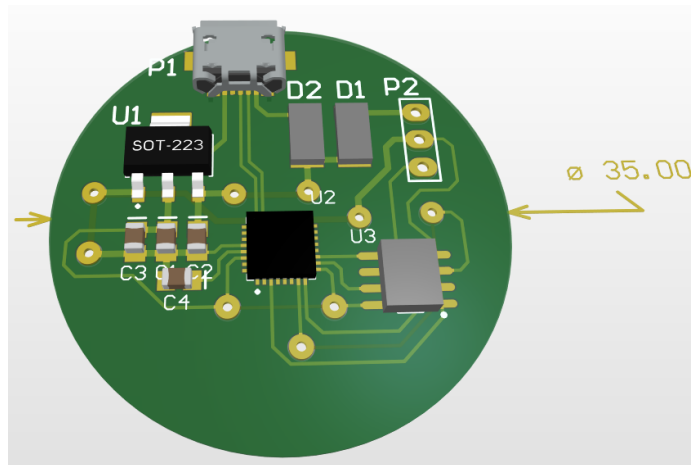


Figura 59: Modelo 3D del módulo estimulador con SAM21 encapsulado QFN.

En el Anexo puede consultarse el esquemático realizado para el diseño del PCB con el SAMD21E18A de encapsulado QFN.

## 11.4. Dimensionamiento de baterías

El prototipo final de la fase anterior [5], recomendó emplear baterías de ion-litio, como se puede observar en la Figura 60, con una capacidad de hasta 6000 mAh para obtener una vida útil de aproximadamente 2 años con un consumo aproximado de 0.379 mA. Debido a las limitaciones en materiales, se pudo realizar pruebas únicamente con baterías del mismo tipo con capacidad desde 180 hasta 1000 mAh.

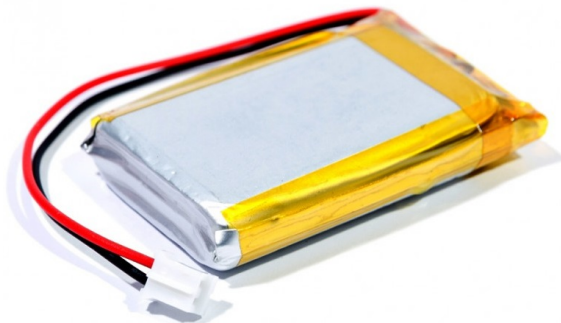


Figura 60: Aspecto físico baterías de ion-litio.

La selección de baterías para realizar las pruebas de consumo, considero las dimensiones físicas similares a las del diseño de la placa. La óptima selección de una batería con las dimensiones adecuadas permitió estimar la colocación de la batería y reducir el volumen del dispositivo. El Cuadro 24, muestra las dimensiones de las baterías disponibles en comercios locales para pruebas de administración de energía.

Batería	Dimensiones (mm)
LiPo 3.7V 180mAh	26.0 × 11.5 × 4.0
LiPo 3.7V 500mAh	44.0 × 22.0 × 5.0
LiPo 3.7V 700mAh	34.0 × 25.0 × 7.5
LiPo 3.7V 1000mAh	51.0 × 33.0 × 5.0

Cuadro 24: Dimensiones de las baterías para el módulo estimulador.

Como se mencionó anteriormente, la disponibilidad de material solo permitió realizar pruebas con una batería de 1000 mAh como máximo. La batería con dimensiones de mayor similitud respecto al PCB fue la batería de capacidad de 700 mAh. Esta batería ocupó 34 mm de largo, lo cual coincidió con el diámetro del último prototipo de PCB diseñado de 35 mm. De forma alternativa, se encontró una batería de litio de 550 mAh a 3.7 V y geometría circular, como se observa en la Figura 61. La geometría de esta batería presentó una ventaja al momento de acoplar la batería al PCB y optimizar el volumen del dispositivo.



Figura 61: Batería de litio de forma circular de 550 mAh.

Por último, el manual técnico del modelo 102 de LivaNova describe el uso de una batería de litio de 1700 mAh. El uso de esta batería estima una vida útil de mínimo 3 años. Por lo cual, se optó por seleccionar una batería de 1700 mAh como candidato a las pruebas de consumo. Por lo tanto, las pruebas experimentales se llevaron a cabo con las baterías de 550 y 700 mAh de capacidad mientras que los cálculos teóricos abarcaron desde baterías de 550 hasta 6000 mAh.



El prototipo final se constituyó del módulo generador de la señal VNS combinado con la unidad de control de amplitud, el módulo convertidor de voltaje a corriente, el módulo administración de energía y diseño del PCB para el prototipo final con conexiones al módulo de recepción para comunicación inalámbrica.

## 12.1. Mejoramiento de la unidad de control de amplitud

El IC MCP41100 consiste en un potenciómetro digital con una resolución de 256 posiciones configurables para variar la tensión de salida entre las dos resistencias internas configuradas como un divisor de voltaje. La interfaz del chip emplea un protocolo de comunicación SPI para la recepción del valor de resistencia a fijar. La conexión del microcontrolador SAMD21 y el potenciómetro se puede observar en el esquema de la Figura 62.

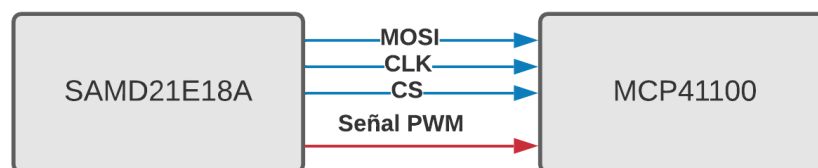


Figura 62: Conexión SPI con potenciómetro digital MCP41100.

El nuevo potenciómetro con 256 posiciones disponibles y la salida máxima de voltaje en el módulo generador de 3.3V, proporcionaron una resolución en la amplitud de estimulación de 12.89mV. Posteriormente, de forma similar a las mediciones obtenidas con el potenciómetro X9C registradas en el Cuadro 13, se midió el porcentaje de error entre la amplitud de estimulación teórica y la salida del módulo de control de amplitud como se observa en el Cuadro 25.

<b>Amplitud (V)</b>	<b>Promedio mediciones (V)</b>	<b>Error (%)</b>	<b>Mejora (%)</b>
3.25	3.26	0.31	+0.00
3.00	2.99	0.33	+1.67
2.75	2.74	0.36	+0.37
2.50	2.50	0.00	+0.40
2.25	2.23	0.89	+0.00
2.00	1.98	1.00	+0.50
1.75	1.75	0.00	+1.14
1.50	1.51	0.67	+0.00
1.25	1.26	0.80	+1.60
1.00	1.01	1.00	+3.00
0.75	0.76	1.33	+2.67
0.50	0.53	4.00	+0.00
0.25	0.26	6.00	+2.00

Cuadro 25: Porcentajes de error entre amplitud teórica y salida usando potenciómetro MCP41100.

La última columna del cuadro anterior mostró que se obtuvo un incremento positivo en la precisión del voltaje de salida de hasta un 3.00% y del 1.03% promedio en todos los valores de amplitud de estimulación. Adicional al incremento de precisión del módulo de amplitud, implementar el MCP41100 permitió reemplazar la comunicación "3-wire" por un bus estándar SPI. Tener un bus SPI armado en la circuitería tiene la ventaja de poder añadir más dispositivos (en caso de ser necesario) a este bus de datos, reducir la cantidad de pines dedicados a cada chip y por lo tanto optimizar la cantidad de pines empleados por el microcontrolador para comunicarse a los dispositivos vinculados.

En la subsección 10.1.1, se mostró que el potenciómetro X9C104 no presentó una referencia clara al establecer el valor de pivote que configuró el valor del divisor de voltaje interno. Esta funcionalidad requirió establecer el valor inicial del potenciómetro a cero y luego configurar las resistencias. Este procedimiento dio origen a una discontinuidad al momento de aumentar la amplitud durante las funciones de rampa de subida y bajada como se observó en la Figura 47. El MCP41100 permitió establecer el valor de las resistencias sin la necesidad de inicializar el valor del potenciómetro. Esto permitió obtener una transición lineal en los incrementos de amplitud de cada uno de los pulsos del intervalo de rampa de subida y rampa de bajada como se observa en las figuras 63 y 64 respectivamente.

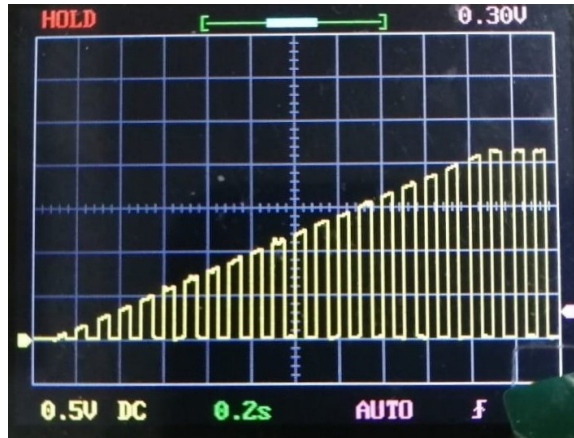


Figura 63: Rampa de subida empleando potenciómetro MCP41100.

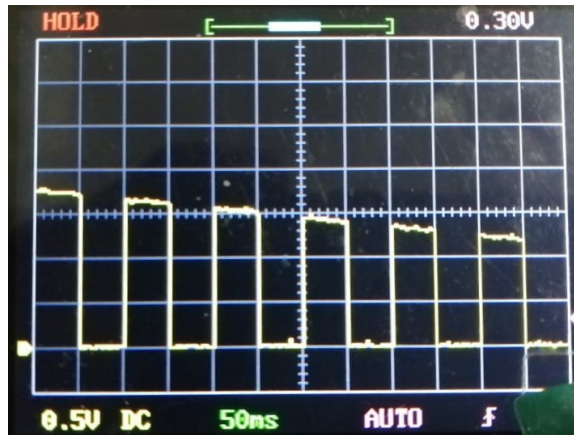


Figura 64: Rampa de bajada empleando potenciómetro MCP41100.

El consumo de energía del MCP41100 fue medido para cada uno de los valores del voltaje de salida mostrados en el Cuadro 25 y las frecuencias de estimulación especificadas en el Cuadro 1. El peor caso respecto al consumo de corriente fue la configuración con una salida 3.25V, frecuencia de 30 Hz, 1ms de ciclo de trabajo, tiempo de estimulación de 1s y tiempo de reposo de 1s. El promedio de consumo de corriente y el porcentaje de mejora usando la configuración anterior tanto con el potenciómetro X9C104 y el MCP41100 se registró en el Cuadro 26, para los intervalos de estimulación, reposo y rampa.

Intervalo	X9C104 ( $\mu\text{A}$ )	MCP41100 ( $\mu\text{A}$ )	Mejora MCP vs. X9C (%)
Reposo	3.26	0.99	+69.63
Estimulación	3110.0	304.0	+90.23
Rampa	2370.0	271.0	+88.57

Cuadro 26: Consumo de corriente de la unidad de control de amplitud con X9C104 Vs. MCP41100.

## 12.2. Mejoramiento del convertidor de voltaje a corriente

El circuito integrado XTR111 consiste en un convertidor de voltaje a corriente de precisión. Este dispositivo de un solo chip conforma el módulo de potencia reduciendo al mínimo la aproximación de un convertidor usando varios componentes discretos (amplificadores, transistores, resistencias, etc) como se observó en la Sección 10.2. Además de reducir la cantidad de componentes, también reduce las dimensiones necesarias para incluirlo dentro del diseño de la PCB. La configuración y conexiones empleadas se muestra en la Figura 65, siendo recomendada en la hoja de datos del dispositivo como aplicación básica con salida capaz de entregar desde 0 mA hasta 20 mA. El voltaje de alimentación se cambió de 24 V a 12 V por disponibilidad.

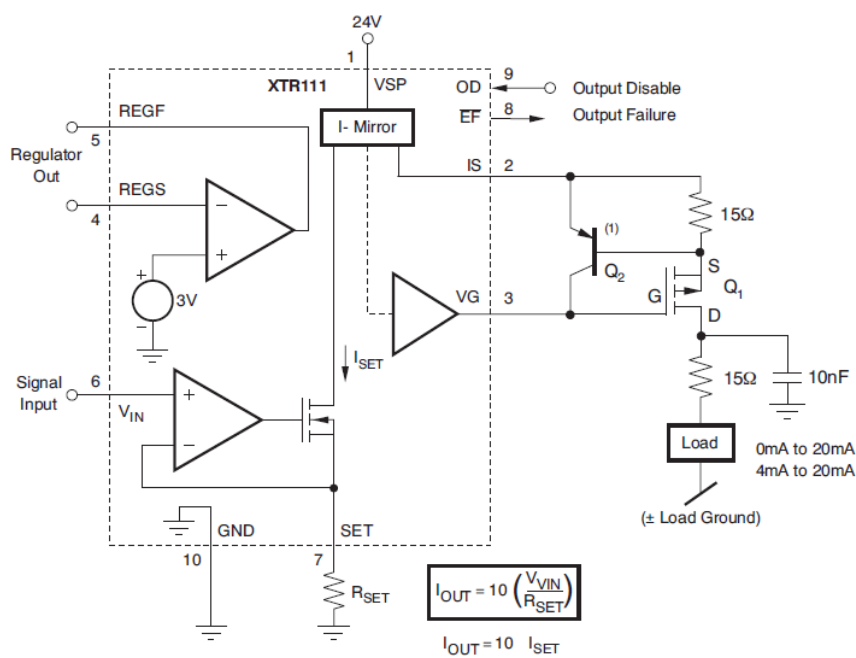


Figura 65: Aplicación básica del XTR111 [28].

La figura anterior de la aplicación básica mostró la adición de un transistor PNP y un Mosfet tipo P. Se seleccionaron un transistor BC327 y un NTF2955 respectivamente según las recomendaciones de la hoja de datos [28]. La resistencia denominada “ $R_{set}$ ” o resistencia de ajuste es un parámetro de control de la corriente de salida, como se observa en la función de transferencia en la parte inferior de la Figura 65. Los resultados obtenidos en las mediciones de corriente de salida se efectuaron usando una resistencia de 10 K $\Omega$  para observar una conversión proporcional entre el voltaje de entrada a una corriente de salida del mismo valor, pero diferente orden de magnitud y dimensional, específicamente en el orden de los miliamperios (mA). La resistencia de carga ( $R_L$ ) se estableció en 1 K $\Omega$  para observar un voltaje de salida de igual magnitud que la entrada, ya que en teoría la corriente solamente cambió de orden de magnitud, la resistencia de 1 K $\Omega$  proporciona una diferencia de potencial del valor original al voltaje de entrada.

Las figuras 66 y 67 muestran el resultado del módulo de potencia con una gráfica en amarillo siendo la entrada de voltaje del convertidor con 3.28 V de amplitud, 30 Hz y 1 ms de ancho de pulso; y en azul el voltaje de la resistencia de 1 K $\Omega$  conectada a la salida del convertidor de corriente a voltaje con un valor de 3.22 V.



Figura 66: Salida del convertidor XTR111 con resistencia de carga de 1K $\Omega$ .

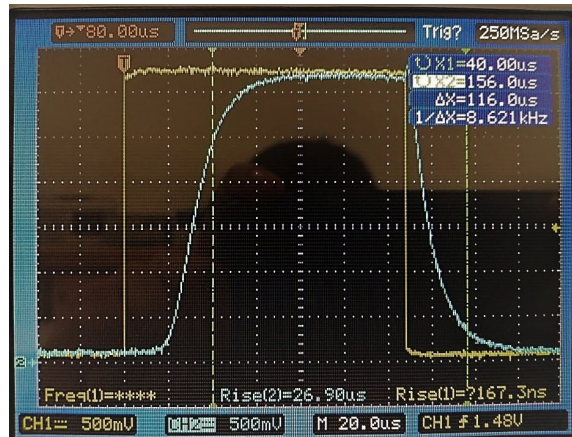


Figura 67: Segunda medición de la salida del XTR111 con resistencia de carga de 1K $\Omega$ .

Es importante resaltar que la salida del módulo convertidor XTR111 no presentó porcentajes de sobre-elevación “*Overshoot*”. Esto presenta una ventaja muy grande ante el prototipo anterior que requirió un algoritmo de control robusto para eliminar los porcentajes de sobre-elevaciones. La medición presentó un error del 1.8% que se encontró dentro de los parámetros de estimulación y se atribuyó a la tolerancia de la resistencia de carga empleada del  $\pm 5\%$ . Se realizó un promedio de 25 mediciones para todos los valores de amplitud de estimulación válidos y se registró en el Cuadro 27.

Amplitud (V)	Mediciones (V)	Corriente calculada (mA)	Error (%)
3.25	3.18	3.18	2.15
3.00	2.94	2.94	2.00
2.75	2.71	2.71	1.45
2.50	2.45	2.45	2.00
2.25	2.21	2.21	1.78
2.00	1.97	1.97	1.50
1.75	1.74	1.74	0.57
1.50	1.49	1.49	0.67
1.25	1.23	1.23	1.60
1.00	1.00	1.00	0.00
0.75	0.76	0.76	1.33
0.50	0.52	0.52	4.00
0.25	0.26	0.26	4.00

Cuadro 27: Porcentaje de error de amplitud de estimulación con XTR111 y  $R_L = 1K\Omega$ .

El cuadro anterior mostró que la salida del convertidor entrega una corriente de estimulación teórica con un porcentaje de error máximo del 4.00 % que se encontró dentro de los rangos de tolerancia válidos de la terapia VNS. Como se mencionó anteriormente, se tomó en cuenta el porcentaje de tolerancia de la resistencia de carga usada.

El tiempo de subida fue otro parámetro de interés a evaluar en la salida del convertidor XTR111. La Figura 67 mostró un tiempo de subida de 30.00  $\mu s$  y en la Figura 66 un tiempo de 26.90  $\mu s$ . El Cuadro 28 muestra los resultados promedio de tiempos de subida obtenidos de cada pulso en una entrega de terapia con una señal de estimulación de 3.25 V, 30 Hz (rampa activada), ancho de pulso de 1 ms y tiempo de estimulación/reposo de 1 s; con un total de 50 señales de terapia entregadas. De forma similar se procedió a medir la corriente consumida por el IC durante estos intervalos de estimulación y reposo, registrando la corriente promedio en las terapias entregadas.

Parámetro	Fase anterior	Prototipo actual	Mejora (%)
Tiempo de subida	38.6 $\mu s$	25.49 $\mu s$	+33.96
Corriente consumida	14.10 mA	9.89 mA	+29.86

Cuadro 28: Comparación del consumo de corriente y tiempo de subida de la unidad de potencia del prototipo fase anterior y actual.

El tiempo de subida promedio obtenido del 25.49  $\mu s$  presentando una mejora del 33.96 % mientras que para la corriente se obtuvo un valor promedio de 9.89 mA con una mejora del 29.86 %, ambos valores comparados con los resultados reportados en el prototipo final de la fase anterior [5] y [4].

### 12.3. Modo imán

La activación del modo imán es ejecutado mediante la habilitación de una bandera controlada mediante la interrupción de un pin conectado a un sensor digital de Efecto Hall AH3144E. El sensor actúa como un interruptor magnético que dispara la interrupción y habilita la entrega de una dosis de estimulación. Según [3], la dosis de terapia se entrega después de retirar el magneto sobre el módulo estimulador, por lo tanto, considerando que el sensor es activo bajo, la interrupción se configuró como interrupción ascendente. La interrupción ascendente permite habilitar la estimulación al retirar el imán debido a que ocurre un flanco ascendente para regresar a un estado alto. La estructura del software para el modo imán fue diseñado empleando el diagrama de flujo mostrado en la Figura 68.

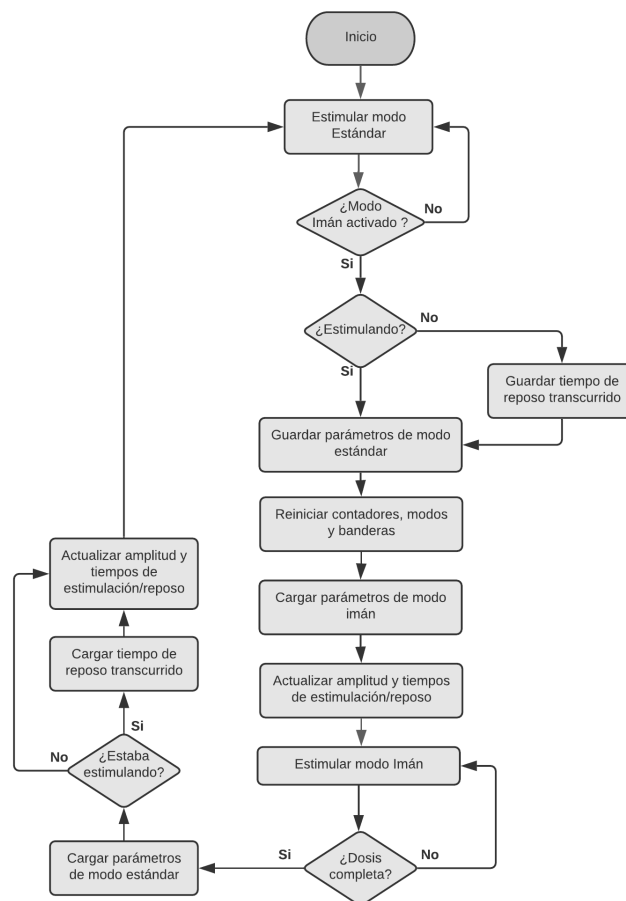


Figura 68: Diagrama de funcionamiento del modo imán.

El modo bajo demanda emplea parámetros de corriente de salida y tiempo de estimulación independientes a los configurados para el modo estándar, pero si utiliza la misma frecuencia de estimulación. Como se observó en la figura anterior, la activación del modo imán durante un intervalo de estimulación en modo estándar actúa reiniciando la señal es-

estimulación que se está entregando y cargando los parámetros del modo imán. En caso de activarse durante un intervalo de reposo, el tiempo de reposo restante hasta el próximo intervalo de estimulación se almacena actuando como una función de pausa. Por lo tanto, dependiendo de la sincronización entre la activación del modo imán y el estándar, el paciente puede recibir una dosis de terapia seguidamente de haber activado una entrega de dosis manual [13].

Las pruebas del modo imán emplearon una señal en modo estándar que fue configurada con parámetros de estimulación con amplitud 3.00 V, 10 Hz, 50 % de ciclo de trabajo, tiempo de estimulación de 1 s y reposo de 7 s, como pudo observarse de forma distante en la Figura 69. La escala empleada para observar la señal de estimulación afectó la medición de frecuencia, ciclo de trabajo y ancho de pulso en los resultados desplegados en la pantalla del osciloscopio.

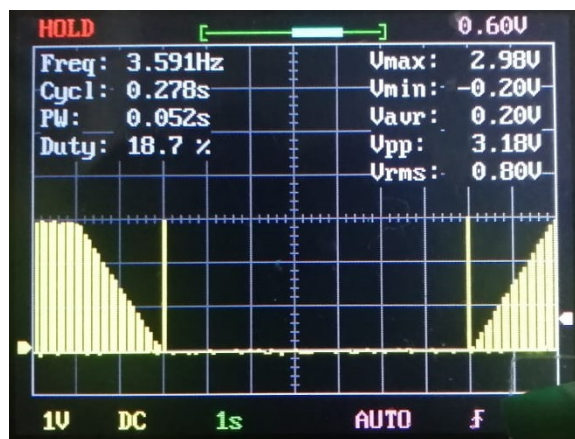


Figura 69: Medición de la señal de estimulación en modo estándar.

Los parámetros del modo imán fueron configurados a una amplitud de 0.5 V y tiempo de estimulación de 1 s. Las figuras 70 y 71 muestran una señal de estimulación ejecutada al momento de activar el modo imán. La señal VNS se reinició y se cargaron los nuevos parámetros configurados para el modo imán, bajando de los 3.00 V hasta los 0.5 V para esa dosis de terapia.

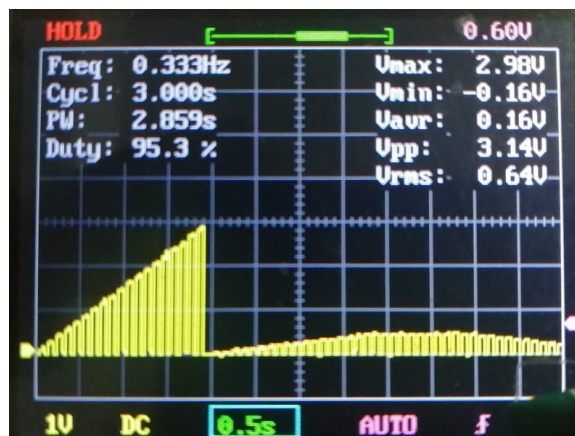


Figura 70: Modo imán ejecutado durante intervalo de estimulación.

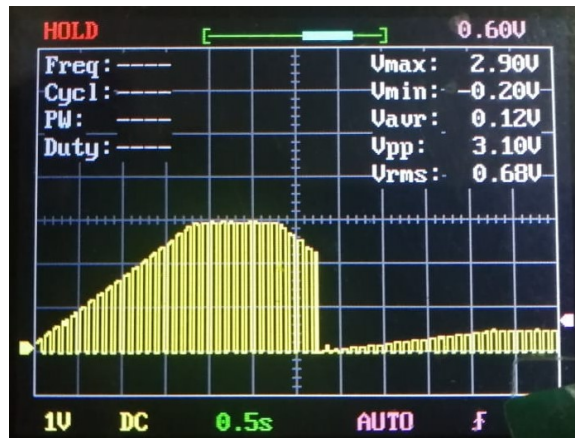


Figura 71: Modo imán ejecutado durante intervalo de estimulación 2.

Las figuras 72 y 73 muestran el final de una señal de estimulación en modo imán justo antes iniciar intervalo de estimulación del modo estándar.

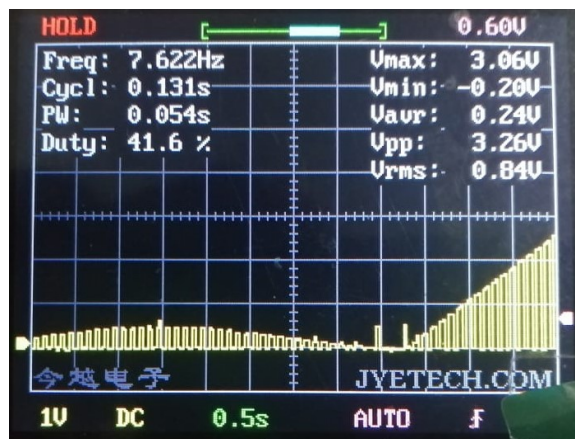


Figura 72: Modo imán ejecutado durante intervalo de reposo.

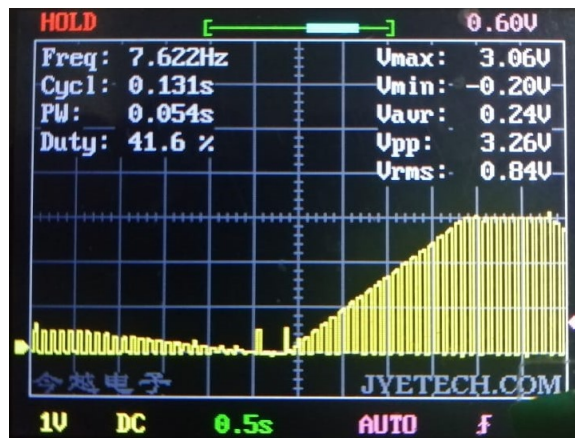


Figura 73: Modo imán ejecutado durante intervalo de reposo 2.



La placa fue manufacturada por la empresa JLCPCB, bajo certificaciones industriales de circuitos impresos y normas internacionales ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 9001:2015, entre otras [31]. Posteriormente se procedió a realizar la colocación de los componentes mediante técnicas de soldadura SMD. Las Figuras 76 y 77, muestran el aspecto físico de la placa fabricada y los componentes soldados empleando herramientas de soldadura tales como caudín, pistola de calor, pasta, etc.

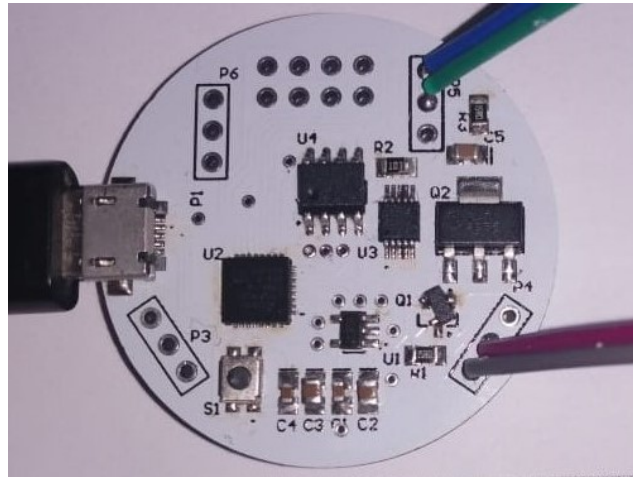


Figura 76: Aspecto físico del PCB fabricado y con componentes soldados.

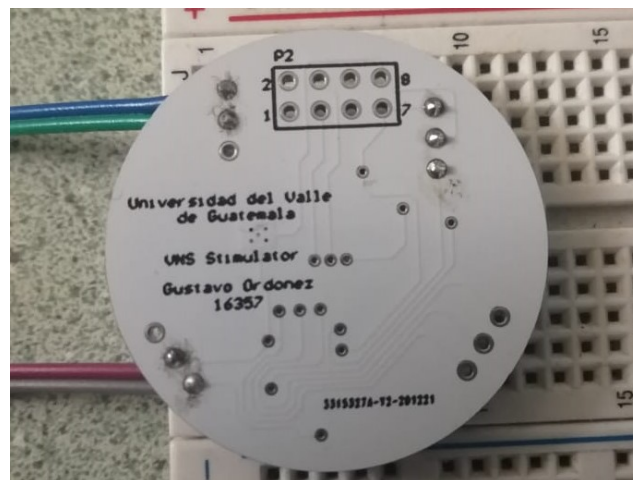


Figura 77: Aspecto físico del PCB fabricado, cara trasera.

La Figura 78 muestra la colocación del módulo receptor en la parte trasera de la placa, ocupando una altura total de 1.20 cm, mientras que el diámetro del PCB se mantuvo en 3.50 cm. El espacio sobrante entre la placa del módulo receptor y el estimulador fue aprovechado para acomodar las baterías de prueba de 500 y 700 mAh, seleccionadas en 11.4.



Figura 78: Colocación del módulo receptor inalámbrico en el área trasera.

El volumen estimado del dispositivo, con todas las partes electrónicas y la batería montada, se calculó aproximando la forma del dispositivo a un cilindro recto con las dimensiones de radio y altura especificadas anteriormente y usadas en la Ecuación 10.

$$\text{Volumen}_{vns} = \pi * (1.75\text{cm})^2 * (1.20\text{cm}) = 11.54\text{cm}^3 \quad (10)$$

## 12.5. Estimación de la vida útil

El modelo base de LivaNova modelo 102 recomienda intervalos de estimulación y reposo que regula la cantidad de potencia entregada al limitar el ciclo de trabajo hasta un máximo del 58 %, por ejemplo, configurando un tiempo de encendido de 7 segundos y un tiempo de reposo de 12 segundos [3]. La limitación de la entrega de potencia evita daños degenerativos al nervio vago, además de incrementar la vida útil del dispositivo restringiendo el consumo del módulo estimulador.

Una configuración típicamente usada en terapias emplea un tiempo de estimulación de 30 segundos y 5 minutos de reposo [7]. De acuerdo a los resultados de consumo de corriente obtenidos, con 1.76 mA de estimulación y 0.22 mA de reposo, se procedió a calcular un promedio ponderado e la corriente consumida, respecto al tiempo total de una dosis de terapia, con la configuración descrita al inicio, como se observa en la Ecuación 11.

$$\text{Consumo} = (1.76\text{mA})(9.09\%) + (0.22\text{mA})(90.91\%) = 359.9\mu\text{A} \quad (11)$$

La estimación de la vida útil del módulo estimulador fue calculada con la Ecuación 12, implementada en la calculadora del proveedor de componentes electrónicos Digikey [17]. El cálculo se realizó para cada una de las baterías seleccionadas en 11.4 y el consumo determinado en la Ecuación 11, como se muestra en el Cuadro 29.

$$\text{Duración de la Batería} = \frac{\text{Capacidad de la batería}}{\text{Consumo del dispositivo}} \quad (12)$$

Capacidad (mAh)	Duración (Años)
550	0.17
700	0.22
1000	0.31
1700	0.53
6000	1.90

Cuadro 29: Vida útil del estimulador con baterías de diferente capacidad.

Una batería con mayor capacidad provee una vida útil más longeva, como se observó en el Cuadro 29. Por lo cual, la selección óptima es implementar una batería con dimensiones reducidas de la mayor capacidad que haya existencia con el proveedor seleccionado.

## 12.6. Costos de materiales

La fabricación del módulo estimulador incluye la unidad de generador, el control de amplitud, el convertidor de voltaje a corriente, el sensor de efecto Hall y el módulo receptor. Los materiales de cada unidad fueron tomados del esquemático final del módulo estimulador y se generó una lista de materiales (BOM). El costo unitario de los componentes electrónicos fue investigado en [32], la fabricación del PCB se valoró en [31], los precios se convirtieron a moneda local (Q) con la tasa de cambio actual de 7.81 (Noviembre 2020) y se calculó el total, como se observa en el Cuadro 30.

Dispositivo	Precio (Q)	Cantidad	Sub-Total (Q)
SAMD21E18A	22.80	1	22.80
MCP41100	11.15	1	11.15
XTR111	13.20	1	13.20
AH44E	12.10	1	12.10
BC327	2.20	1	2.20
NTF2955	5.90	1	5.90
ASM1117-3.3	6.20	1	6.20
SPSGRFC-868	96.50	1	96.50
Resistencias	0.78	4	3.12
Capacitores	0.78	6	4.68
Botones	15.21	1	1.60
Fabricación PCB	15.6	1	15.60
Total			195.05

Cuadro 30: Costo de materiales para fabricación del prototipo final.

El costo total de únicamente los materiales no ascendió más de Q200 sin incluir la batería de alimentación, impuestos de importación y envío si aplica. Comparado al precio del prototipo anterior [5], el costo aumentó un 2.25 % pero se incluyó un microcontrolador de 32-bits, optimización del consumo eléctrico, un sensor magnético y de las dimensiones del prototipo en aproximadamente un 30 % en cada área.



- Se logró desarrollar un prototipo estimulador con características mejoradas al agregar la función de rampa, igualando el consumo energético obtenido en la fase anterior. Además se logró generar la señal de estimulación con todos los parámetros funcionando por debajo del 5% de error. Por lo tanto, se alcanzó el objetivo general de mejorar el prototipo anterior.
- El microcontrolador SAMD21E18A demostró ser una selección adecuada para el prototipo estimulador, contando con una variedad de módulos y capacidad de procesamiento para emular la señal de terapia VNS además de operar con modos de bajo consumo.
- La implementación de un circuito integrado dedicado a la conversión de voltaje a corriente permite optimizar el consumo de energía a comparación de un diseño de circuito empleando componentes discretos. Además, un circuito especializado con encapsulado SMD reduce el área ocupada en el PCB del dispositivo.
- Se redujo el tamaño de la placa impresa del prototipo estimulador respecto al prototipo anterior de 25 cm<sup>2</sup>, con un diseño que ocupó un área máxima 20 cm<sup>2</sup>, al ser de forma circular y tener un radio de 17.5 mm.
- El diseño de PCB final con una placa de cobre de doble cara permitió una óptima distribución de los dispositivos en el área de diseño. Por lo tanto, colocando los módulos de estimulación y potencia en la primera cara de la placa permitió asignar la segunda cara de módulo receptor, sus conexiones a la línea de datos y mantener las dimensiones del diseño por debajo de las dimensiones del prototipo anterior.
- La selección de dispositivos de montaje superficial permitió una reducción significativa de las dimensiones del PCB. El uso de un microcontrolador de encapsulado QFN, un convertidor de voltaje a corriente de encapsulado MSOP-10 y un potenciómetro SOT-23-6 permitió un aumento de aproximadamente el 20% en el área útil ocupada por los componentes utilizados en el prototipo anterior.

- Las baterías disponibles comercialmente con capacidades mayores a los 1000mAh presentan dimensiones que sobrepasan las especificaciones del modelo base 102 de LivaNova. Por lo tanto, se validó que la batería debe ser de una capacidad de 700mAh o menor ya que sus dimensiones cumplen los requerimientos físicos del dispositivo.
- Se logró diseñar un dispositivo prototipo de estimulación a bajo costo con un total en materiales de fabricación de aproximadamente Q200.00 sin incluir la batería.

Para la continuación de este proyecto, se recomienda ampliar las funcionalidades del módulo estimulador agregando los modos de detección o auto estimulación. La inclusión del nuevo modo apoyará a lograr un dispositivo equiparable al modelo 102 de LivaNova.

También se recomienda reemplazar el regulador de voltaje por uno de menor consumo ya que usualmente estos dispositivos presentan un consumo constante ya sea estén suministrando corriente o no. Una alternativa al regulador tradicional es emplear un convertidor reductor/elevador (*Buck/Boost*) en el área de potencia y realizar un diseño con un consumo eléctrico eficiente. En el caso de utilizar un convertidor elevador se puede emplear baterías con menor voltaje de circuito abierto, pero con mayor capacidad de corriente, ayudando a extender la vida útil del dispositivo.

El SAMD21E18A es un microcontrolador con buena administración de potencia, se recomienda investigar acerca del consumo de corriente de cada módulo ya no a temperatura ambiente si no que cercana a la temperatura corporal. Además, se recomienda identificar los módulos del microcontrolador que se encuentran activos durante el modo de operación normal y desactivar aquellos que sean innecesarios para la ejecución del *software* para disminuir el consumo de corriente.

Como última recomendación, se aconseja investigar el área de baterías utilizadas en aplicaciones biomédicas que cumplan con los estándares equiparables a la FDA. A diferencia de los productos disponibles comercialmente, las baterías enfocadas a esta área presentan una mayor capacidad de suministro eléctrico, dimensiones reducidas y características de seguridad adecuadas para conformar dispositivos implantables.



- 
- [1] LivaNova, “Drug-Resistant Epilepsy”, 2020. dirección: <https://livanova.com/en-US/Home/Products-Therapies/Neuromodulation/Healthcare-Professionals.aspx>.
  - [2] —, “Proven seizure control for people living with hard-to-treat seizures”, 2020. dirección: <https://vnstherapy.com/>.
  - [3] —, *VNS Therapy System Epilepsy Physician’s Manual*, 76-0000-5400/5 (US), LivaNova, LivaNova, PLC, London, UK, ene. de 2020.
  - [4] R. Girón, “Diseño e Implementación de plataforma de hardware y de software que permita la comunicación remota de un neuroestimulador del nervio vago luego de su implantación.”, Tesis de Licenciatura, Universidad del Valle de Guatemala, 2019.
  - [5] R. Cacacho, “Diseño e implementación de un dispositivo implantable para el tratamiento de la epilepsia por medio de la estimulación del nervio vago”, Tesis de Licenciatura, Universidad del Valle de Guatemala, 2019.
  - [6] O. M. de la Salud. (2020). Epilepsia, dirección: <https://www.who.int/topics/epilepsy/es/>.
  - [7] Humana. (s.f.). DEFINICIÓN DE EPILEPSIA - CRISIS EPILEPTICAS, dirección: <https://humanagt.org/epilepsia.html>.
  - [8] E. F. of Greater Chicago. (2016). Epilepsy Facts: Cost of Treatment, dirección: <https://epilepsychicago.org/epilepsy/treatment/vagus-nerve-stimulation/cost-of-treatment/>.
  - [9] M. C. Fields y L. V. Marcuse, “Neurology”, en, first. Icahn School of Medicine at Mount Sinai, 2016, cap. 30. Epilepsy.
  - [10] A. Ropper, M. Samuels y J. Klein, *Adams and Victor’s Principles of Neurology 11th Edition*. McGraw-Hill Education, 2019, ISBN: 9780071842624. dirección: <https://books.google.com.gt/books?id=9bGPDwAAQBAJ>.

- [11] J. A. L. Aldana, “Definición de epilepsia, terminología utilizada y aspectos epidemiológicos.”, en, second. 7ª Calle “A” 1-62 zona 10, Ciudad de Guatemala, Guatemala: Academia de Epilepsia de Guatemala. Centro de Epilepsia y Neurocirugía Funcional HUMANA, 2014, cap. 1.
- [12] I. L. A. Epilepsy, “Definition of Drug Resistant Epilepsy”, *Wiley Periodicals, Inc.*, págs. 1069-1077, 2010.
- [13] LivaNova, *VNS Therapy System Physician’s Manual*, 76-0000-4900/1 (Non-U.S.), LivaNova, LivaNova, PLC, London UK, jun. de 2018.
- [14] R. M. Méndez, “Inversor modulado por ancho de pulso, ancho de pulso uniforme y ancho de pulso optimizado programable”, en *Segundo Congreso Virtual, Microcontroladores y sus Aplicaciones*, Instituto Tecnológico de Apizaco, Instituto Tecnológico de Apizaco, 2010.
- [15] Microchip, *SAM D21/DA1 Family*, Microchip, 2020.
- [16] Renesas, *X9C102, X9C103, X9C104, X9C503 - Digitally Controlled Potentiometer (XDCP)*, Renesas, ene. de 2019.
- [17] DigiKey. (abr. de 2019). Conceptos básicos del sensor de efecto Hall, dirección: <https://www.digikey.com/es/blog/hall-effect-sensor-basics>.
- [18] U. Food y D. Administrarion, *Stimulator, Autonomic Nerve, Implanted For Epilepsy*, sep. de 2020.
- [19] B. Medical. (2020). What’s the Difference Between the FDA Medical Device Classes?, dirección: <https://www.bmpmedical.com/blog/whats-difference-fda-medical-device-classes-2/>.
- [20] Microchip, *PIC16F1788/9, DS40001675C*, Microchip, 2015.
- [21] Adafruit. (2020). Adafruit Trinket M0 - for use with CircuitPython & Arduino IDE, dirección: <https://www.adafruit.com/product/3500>.
- [22] Microchip, *MCP41XXX/42XXX - Single/Dual Digital Potentiometer with SPI Interface*, Microchip, 2003.
- [23] T. Instruments, *LM324 4-Channel Industry Standard Operational Amplifier*, Texas Instruments, 2015.
- [24] A. M. Systems, *AMS1117 - 1A Low Dropout Voltage Regulator*, Advanced Monolithic Systems.
- [25] L. Hirose Electric Co., *Micro-USB connectors meeting requirements of USB 2.0 Standard*, Hirose Electric Co., LTD., 5-23,OSAKI 5-CHOME,SHINAGAWA-KU,TOKYO 141-8587,JAPAN, 2010.
- [26] E. C. KEMET, *Surface Mount Multilayer Ceramic Chip Capacitors*, Electronic Components KEMET, 2016.
- [27] C. W. D. F. Chan, *High-Side Voltage-to-Current (V-I) Converter*, Texas Instruments, jun. de 2013.
- [28] T. Instruments, *Precision Voltage-to-Current Converter/Transmitter*, Texas Instruments, jun. de 2011.
- [29] Atmel, “Peripheral Power Consumption in Standby Mode for SAM D Devices”, Atmel, Nota de Aplicación AT1149107, 2015.

- [30] F. A. del Tórax. (2016). Fiebre, dirección: <https://www.fundaciontorax.org.ar>.
- [31] JLCPCB. (nov. de 2020). JLCPCB PCB Manufacturing, dirección: <https://jlcpcb.com>.
- [32] D.-K. Electronics. (2020). PCB Trace Width Calculator, dirección: <https://www.digikey.com/en/resources/conversion-calculators/conversion-calculator-pcb-trace-width>.



## 16.1. Código

Para acceder al código que implementa el Estimulador del nervio vago acceder al repositorio en el siguiente link: <https://github.com/larivera-UVG/Estimulador-Nervio-Vago/tree/master/Estimulador>

## 16.2. Señal de estimulación

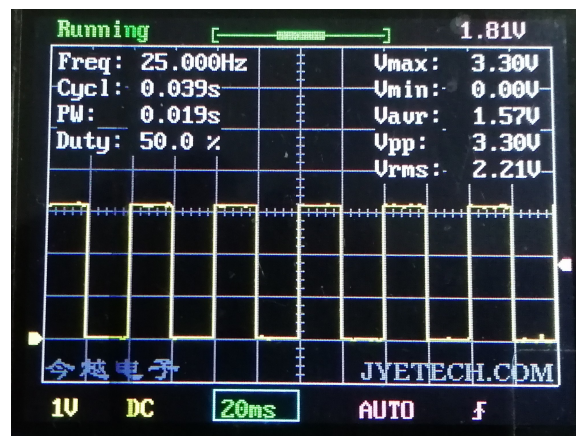


Figura 79: Señal PWM a 25Hz y 50% de ciclo de trabajo.

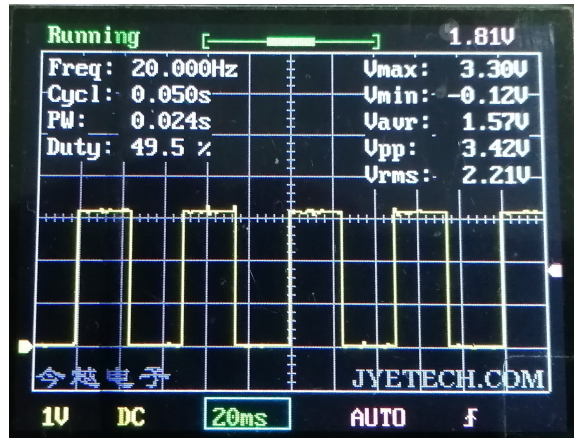


Figura 80: Señal PWM a 20Hz y 50 % de ciclo de trabajo

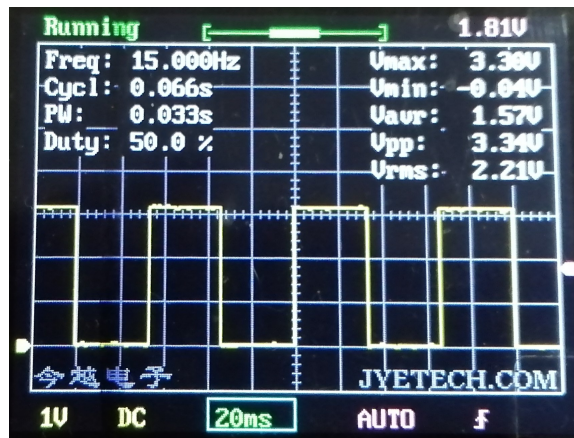


Figura 81: Señal PWM a 15Hz y 50 % de ciclo de trabajo

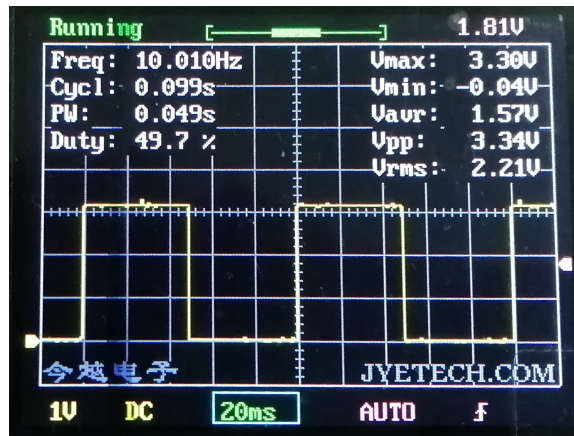


Figura 82: Señal PWM a 10Hz y 50 % de ciclo de trabajo

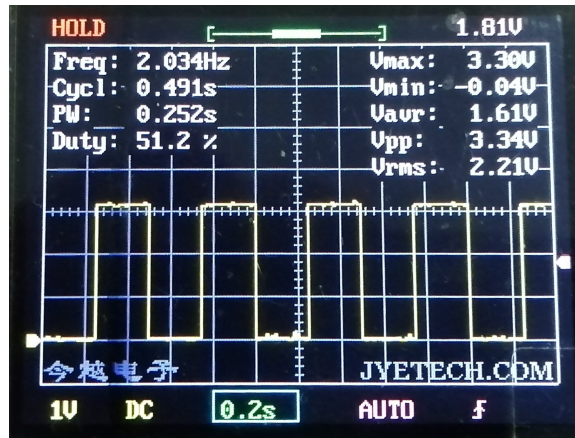


Figura 83: Señal PWM a 2Hz y 50 % de ciclo de trabajo

### 16.3. Esquemático

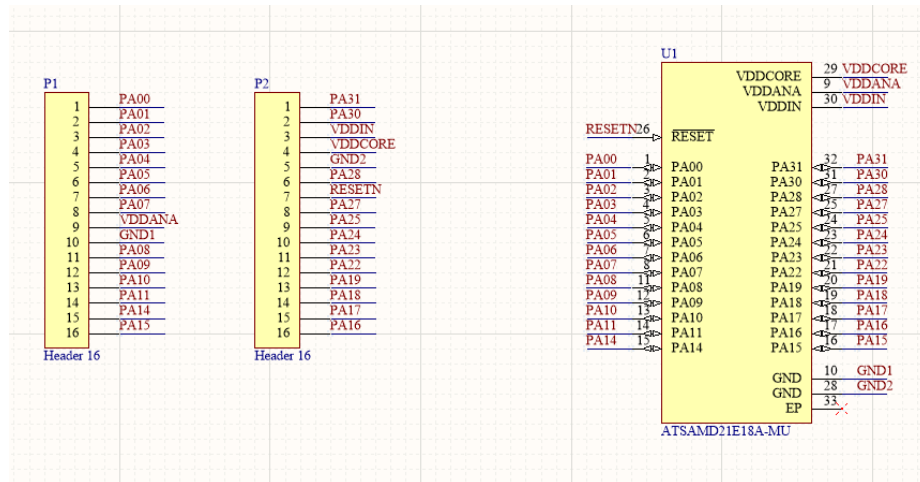


Figura 84: Esquemático de PCB versión 1 para SAMD21E18A encapsulado QFN.

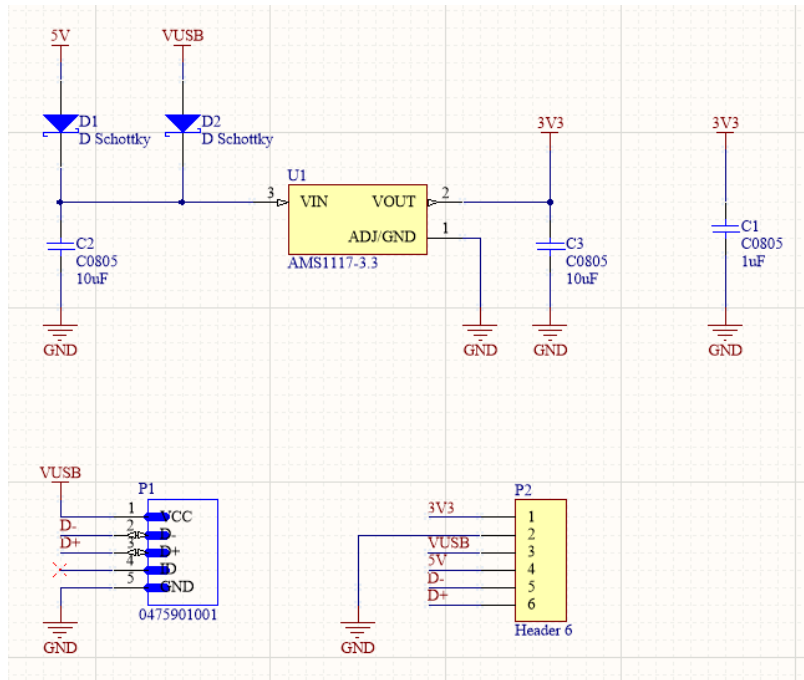


Figura 85: Esquemático de PCB versión 1 para regulador de voltaje y puerto micro USB.

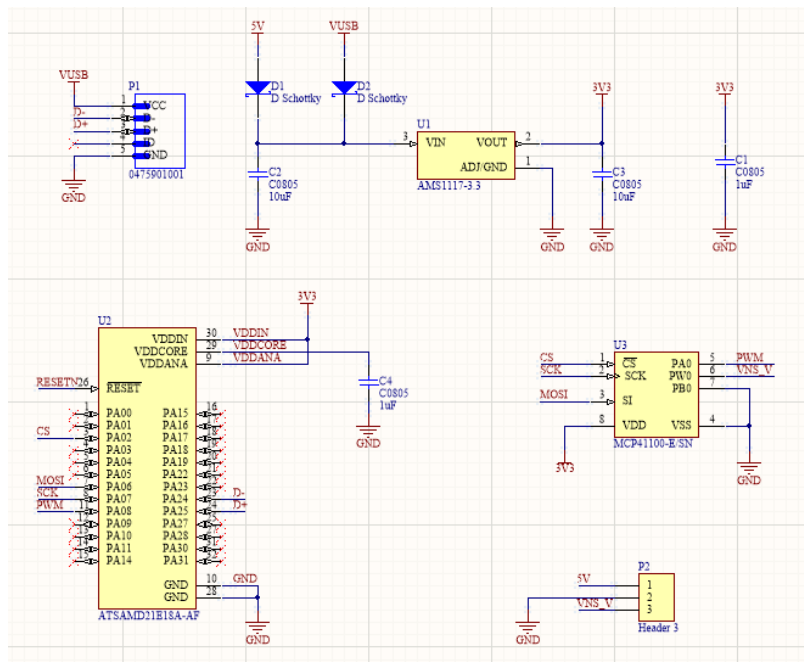


Figura 86: Esquemático de PCB del módulo estimulador Versión 2.

**ASF:** Es la capa de abstracción del hardware a través de controladores, desarrollada por la Empresa Microchip para sus microcontroladores ARM. 26

**CMSIS:** Es una capa de abstracción de hardware para procesadores ARM y es independiente del proveedor. Define interfaces, herramientas genéricas y soporte de dispositivos. 26

**Footprint:** Es la huella o la disposición del patrón de conexión y los orificios pasantes empleados para conectar los dispositivos electrónicos a una placa de circuito impreso. 51

**I<sub>2</sub>C:** Del inglés Inter-Integrated Circuit, es un protocolo síncrono que usa solo 2 cables, uno para el reloj (SCL) y otro para el dato (SDA). 21

**IDE:** Es el entorno de desarrollo integrado. Se refiere a la aplicación que proporciona servicios para facilitarle al desarrollador o programador el desarrollo de software. 26

**PCB:** Printed Circuit Board. 51

**QFN:** Encapsulado de dispositivos electrónicos de montaje superficial caracterizados por la ausencia de terminales físicas para soldar. En su lugar poseen pads de forma oval o rectangular debajo del cuerpo del componente. 69

**TQFP:** Empaquetado o encapsulado de circuito integrado para montaje superficial diseñado de forma en que los conectores se extienden por los cuatro lados. 69