

## DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN DISPOSITIVO PARA NEUROESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVIOS VAGO

**Bornacin Agustín**, Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales - Universidad Nacional de Córdoba, agubornacin@gmail.com

**Intelesano José**, Instituto Privado de Neurociencias Córdoba, jmintelesano@gmail.com

**Gamboa Bettina**, Instituto Privado de Neurociencias Córdoba, bettinaigamboa@gmail.com

**Beltramone Diego Antonio**, Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales - Universidad Nacional de Córdoba, diego.beltramone@unc.edu.ar

**Díaz Fajreldines Hugo M.**, Instituto Privado de Neurociencias Córdoba, hmdiazf@gmail.com

**Resumen**— Los trastornos depresivos se encuentran entre las enfermedades más frecuentes y discapacitantes, implicando elevados costos económicos y sociales. Los tratamientos farmacológicos distan de ser satisfactorios tanto por su bajo nivel de respuesta como por los frecuentes efectos secundarios. Por este motivo, es menester encontrar una terapia alternativa, tal como la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés) del nervio vago.

El presente proyecto se basa en el diseño y construcción de un dispositivo TENS vagal que será potencialmente utilizado por pacientes con trastornos depresivos leves o moderados en sesiones diarias de 30 minutos. Se trata de un equipo portátil, simple de utilizar e intuitivo, que genera estímulos bifásicos de 6 mA de intensidad de corriente a 20 Hz de frecuencia, aplicados en dos estructuras de la oreja (concha y cavum). Adicionalmente, proporciona autonomía para el usuario, ya que le permite realizar actividades de la vida diaria durante el tratamiento.

Tras probarlo sobre el modelo de tres elementos discretos que simula la impedancia de la piel, se infiere que el equipo proporciona la señal pretendida.

**Palabras clave**— trastornos depresivos, TENS, Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, nervio vago, dispositivo.

### 1. Introducción

El entendimiento de la naturaleza y las causas de la depresión han evolucionado a lo largo de los siglos, aunque este es incompleto y ha dejado muchos aspectos de esta enfermedad como objeto de discusión y de investigación. Existen pocas dudas de que algunos sistemas neurotransmisores se encuentran involucrados patológicamente en la etiología de la depresión, aunque no se individualiza un sólo sistema neuroquímico que sea exclusivamente responsable. Un enfoque conceptual más reciente de la biología de la depresión, se basa en considerarla como un desorden de los sistemas que involucran varias regiones críticas del cerebro y vías de acceso a dichas regiones.

La depresión, en esencia, es una alteración en el estado de ánimo y configura distintos cuadros psicopatológicos. A su vez se define por la presencia de ciertos criterios clínicos: desinterés o pérdida de placer en casi todas las actividades, falta de energía, desesperación y desesperanza ante el futuro, además de alteraciones en la alimentación y en el peso corporal, como también

en el sueño (insomnio o hipersomnia), dificultades de concentración, problemas para tomar decisiones, culpa inapropiada y disminución del interés por la sexualidad.

El trastorno depresivo mayor (TDM) es actualmente la cuarta causa de discapacidad en el mundo y se proyecta que se convertirá en la segunda para el año 2020. Es un problema devastador e incesante que se convirtió en los últimos años en una pesada carga para los pacientes y la sociedad. A pesar de ser una necesidad crítica, los tratamientos farmacológicos actuales están lejos de ser satisfactorios debido a su bajo nivel de respuesta al tratamiento y los frecuentes efectos secundarios [1].

La estimulación del nervio vago (ENV) es un tratamiento alternativo para pacientes que sufren de depresión resistente a farmacoterapia o aquellos donde su uso no es una opción (ej. Mujeres durante el embarazo o periodo de lactancia, atletas profesionales, etc.). Actualmente la terapia de estimulación vagal cuenta con la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica [2]. Inicialmente se realizó mediante implantes quirúrgicos de estimuladores con electrodos aplicados directamente sobre el nervio vago en el cuello. Si bien la estimulación profunda posee beneficios para la salud, es preciso indicar que no es deseable intervenir quirúrgicamente al paciente para implantar un dispositivo estimulador a menos que sea estrictamente necesario. Es decir, para llevar a cabo este procedimiento se requiere de la intervención de un médico cirujano especializado -con sus potenciales riesgos- y el acceso a un dispositivo de alto costo. Por tal motivo, se ha limitado la aplicación de la ENV sólo a casos severos donde no se han obtenido respuestas en múltiples y variados tratamientos previos.

En la actualidad, la estimulación nerviosa del nervio vago se utiliza mayoritariamente mediante una modalidad transcutánea. La seguridad y su bajo costo son dos características que hacen de esta metodología una terapia con posibilidades de expandir las aplicaciones clínicas de su uso. Su funcionamiento se sustenta en el hecho que en la superficie del pabellón auditivo se encuentra la única distribución de fibras aferentes del nervio vago en todo el cuerpo. Esto permite la estimulación directa de dichas fibras, produciendo los mismos efectos que el clásico tratamiento invasivo de ENV pero sin las desventajas de la intervención quirúrgica.

En relación a los mecanismos de acción de la ENV, es importante considerar que este nervio tiene conexiones directas e indirectas con el circuito cortico-límbico-talámico-estriatal, vinculado a funciones cognitivas y emocionales muy relevantes en la Depresión. Asimismo, estudios en animales y seres humanos muestran que la ENV incide en la actividad de dopamina, serotonina, norepinefrina y otros neurotransmisores implicados en los desórdenes del estado anímico. Las imágenes obtenidas mediante estudios funcionales cerebrales en humanos, demuestran que la ENV induce cambios fisiológicos en diversas áreas (entre el tálamo, cerebelo, corteza prefrontal, sistema límbico, hipotálamo y médula oblonga), estimulando o modulando la actividad de numerosos sustratos nerviosos, logrando una mejora de la regulación del estado de ánimo debido la regulación positiva del sistema sináptico monoaminérgico.

En este proyecto se pretende el desarrollo de un dispositivo de neuroestimulación transcutánea para el tratamiento de la depresión, mediante estimulación externa del nervio vago. Para tal propósito, se utilizaron dos electrodos aplicados sobre uno de los pabellones auriculares cuya función es polarizar/despolarizar al nervio vago mediante la inyección de una corriente eléctrica al nivel donde se hace más superficial y se encuentra una distribución más densa de fibras aferentes: en la concha auricular izquierda.



Figura 1. Zonas de estimulación en la concha y cavum auricular izquierdos  
Fuente: Biol Psychiatry. 2016 Feb 15; 79(4): 266–273.

Constituyendo un producto médico (PM) no invasivo y activo, que puede incluirse en la clasificación de riesgo de ANMAT como un PM de Clase II.

## **2. Materiales y Métodos**

El dispositivo fue pensado para ser potencialmente utilizado por el paciente en forma particular en su domicilio. Por este motivo, se decidió que el dispositivo debe ser portátil, simple y de uso intuitivo, alimentado mediante una batería recargable o pilas AA. Se debe garantizar la seguridad en su operación y minimizar el error humano, limitando el control que el paciente pueda ejercer sobre el mismo y previendo que las posibles situaciones de uso inadecuado resulten inocuas. Estas cuestiones fueron motivo de definir sesiones de estimulación con tiempo límite prefijado e incrementos de corriente automáticos a una tasa determinada, lo suficientemente pequeña para que resulte imperceptible.

Podría decirse que el elemento fundamental del dispositivo es una fuente de corriente Howland que asegura una corriente de estimulación de manera continua para determinado rango de impedancia de carga. La mayoría de los estimuladores nerviosos y musculares comercializados, en cambio, funcionan con fuentes de voltaje, que estiman la corriente que circula por el organismo a partir de la aplicación de un voltaje nominal sobre una impedancia nominal. Esto implica una innovación respecto del tratamiento de la estimulación convencional.

### **2.1 Características del estímulo eléctrico a aplicar**

Luego de un exhaustivo estudio bibliográfico se lograron determinar las especificaciones de diseño para el equipo electroestimulador, basadas en las características deseadas en el estímulo eléctrico a aplicar:

1. Forma de onda: rectangular, simétrica y bifásica.
2. Intensidad de corriente: 6mA máximo.
3. Ancho de pulso: 250 $\mu$ s
4. Frecuencia de pulso: 20Hz
5. Tipo de funcionamiento: continuo.

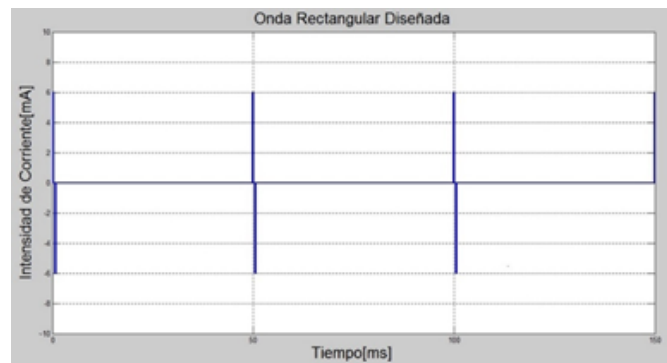


Figura 2. Onda rectangular definida como salida  
Fuente: simulación realizada en MATLAB

Se ha planteado que la estimulación se realice en sesiones de treinta minutos de duración, dos veces por día, cinco días por semana, de acuerdo a la evidencia otorgada por la investigación realizada por Fang, J., con un dispositivo de electroestimulación en la zona auricular izquierda.

### **2.1.1 Forma de onda**

La forma de onda rectangular es el tipo de onda más ampliamente utilizado en la terapia TENS debido a su efectividad. El hecho de que sea simétrica y bifásica garantiza que no haya una energía galvánica neta, evitando así la acumulación de iones positivos o negativos en el área de contacto de los electrodos. De esta manera, se disminuyen las probabilidades de que aparezcan efectos adversos sobre la piel, como quemaduras

### **2.1.2 Intensidad de corriente**

El objetivo de la terapia TENS es el de estimular estas fibras con una intensidad de corriente suficiente para lograr la despolarización del potencial de reposo de la membrana. En base a estas características, y siguiendo como referencia la investigación realizada por Fang, J, en el presente proyecto se seleccionó una corriente pico de estimulación de 6mA.

Para disminuir las posibles sensaciones dolorosas en el paciente por esta intensidad de corriente máxima, se decidió realizar un incremento gradual de corriente con pasos de  $100\mu\text{A/s}$ , así el organismo experimenta un acostumbramiento al estímulo, elevando su umbral de tolerancia al dolor. Luego de 1 minuto se alcanzará los 6mA pico deseados para estimular.

### **2.1.3 Ancho de pulso**

La bibliografía recomienda que el ancho de pulso coincida con el valor de cronaxia de las fibras nerviosas a estimular. En pruebas clínicas realizadas por Fang, J. se encontró mejor respuesta a la sensación de dolor, con anchos de pulso menores a 1ms. Siendo coincidente con múltiples estudios similares, se decidió implementar un valor de  $250\mu\text{s}$  de ancho de pulso para la señal de salida.

### **2.1.4 Frecuencia**

Se seleccionó una frecuencia de pulso de 20Hz, ya que las investigaciones han demostrado que la implementación de la TENS con frecuencias "bajas", entre 10Hz y 25Hz, es más efectiva en la estimulación de las fibras aferentes del nervio vago.

### 2.1.5 Tipo de funcionamiento

Para cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-2-10: 2012, se planteó que el equipo de electroestimulación transcutánea funcione de manera continua.

### 2.2 Generación de la señal deseada

El dispositivo se diseñó para generar la señal objetivo a partir de una onda rectangular de 7mA de intensidad de corriente, 250µs de ancho de pulso y 20Hz de frecuencia de pulso, modulada por ancho de pulso al 85%, con una frecuencia de modulación de 83,3KHz, como muestra la figura 3.

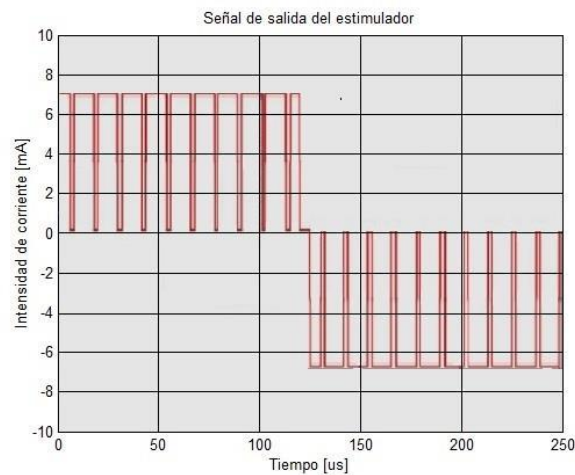


Figura 3. Señal modulada de salida del equipo electroestimulador

Fuente: simulación realizada en MATLAB

La modulación por ancho de pulso (PWM, por sus siglas en inglés) permite entregar mayor energía al organismo, gracias a que la frecuencia más elevada de la onda moduladora disminuye la impedancia de la piel, sin provocar daños en los tejidos.

La energía entregada al organismo por dicha señal PWM de 7mA pico durante 125µs, considerando una impedancia nominal de 500Ω como establece la norma IEC 60601-2-10 será:

$$E_{pwm} = I^2 * R * t = 85\%(7mA)^2 * 500\Omega * 125\mu = 2.60\mu J \quad (1)$$

Que resulta tener un valor cercano al de la energía que entregaría la señal rectangular deseada de 6mA pico, durante 125µs, sobre la misma carga de 500Ω (ver figura 4).

$$E_{rect} = I^2 * R * t = (6mA)^2 * 500\Omega * 125\mu = 2.25\mu J \quad (2)$$

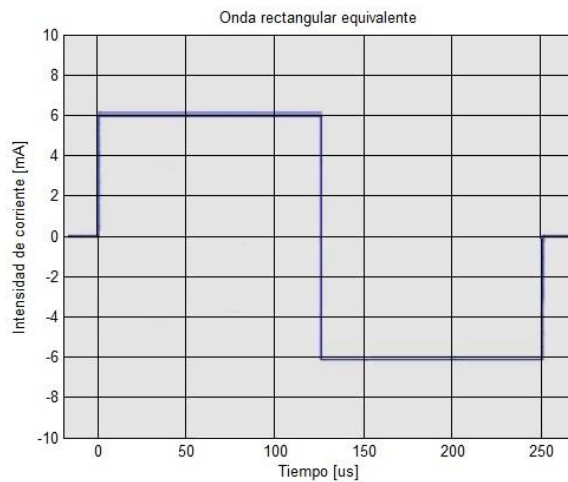


Figura 4. Onda rectangular equivalente a la señal modulada por ancho de pulso  
Fuente: simulación realizada en MATLAB

El equipo electroestimulador está configurado para entregar una señal de salida de 7mA de intensidad de corriente, 250 $\mu$ s de ancho de pulso, frecuencia de pulso 20Hz, modulada por ancho de pulso a un ciclo de trabajo variable y una frecuencia de modulación de 83,3KHz.

El ciclo de trabajo inicia en 0% y cada segundo aumenta 1,6%, provocando un correlativo de corriente de 100 $\mu$ A/s. En total, requiere de 60 segundos para alcanzar el valor máximo de ciclo de trabajo: 85%.

De esta manera, luego de un minuto la señal de salida alcanza su máxima intensidad de corriente equivalente: 6mA. Este valor se mantiene hasta que se cumplen los 30 minutos del tratamiento y se interrumpe la estimulación.

### **2.3 Estructura del dispositivo**

El dispositivo estimulador puede representarse mediante el diagrama de bloques de la figura 5. Se compone de 5 etapas principales:

- Alimentación: Batería de ion litio de 3,7V. Opcionalmente dos pilas AA de 1,5V.
- Control: Placa Feather M0 Express.
- Interfaz de usuario: Pulsadores, Leds y Buzzer
- Generador de la señal de estimulación: Fuente de corriente Howland
- Partes aplicables: Electrodo

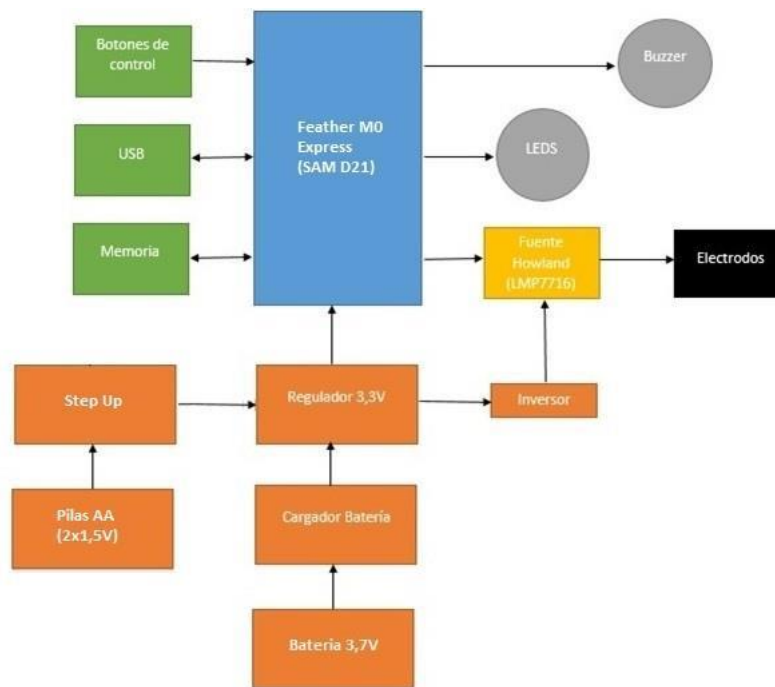


Figura 5. Diagrama en bloques del dispositivo  
Fuente: elaboración propia

### 2.3.1 Etapa generadora de la señal de estimulación

Debido a que con el dispositivo construido se pretende estimular una rama del nervio vago mediante la circulación de una señal de corriente alterna de 6mA de intensidad y ciertas características específicas, se optó por diseñar una fuente de corriente.

Idealmente, una fuente de estas características debería proveer corriente constante independientemente de la tensión que exista en la carga a la que está sometida y su impedancia de salida sería infinita. Sin embargo, la práctica difiere de la teoría, por lo que en la realidad no se encuentran fuentes de corriente que posean estas características, al estar construidas con elementos activos que poseen un límite de saturación, como es el caso de los amplificadores operacionales.

Debido a esto, se decidió implementar una fuente de corriente **Howland**, de voltaje dependiente, cuyo elemento principal es un amplificador operacional que le permite suministrar corriente a una carga, independientemente de ésta.

El circuito implementado está por los siguientes elementos:

- Señales de tensión, que en este dispositivo son las proporcionadas por las salidas de los pines 5 y 6 de la placa Feather M0 Express.
- Amplificador operacional **LMP7716**.
- Resistencias SMD de precisión al 1%

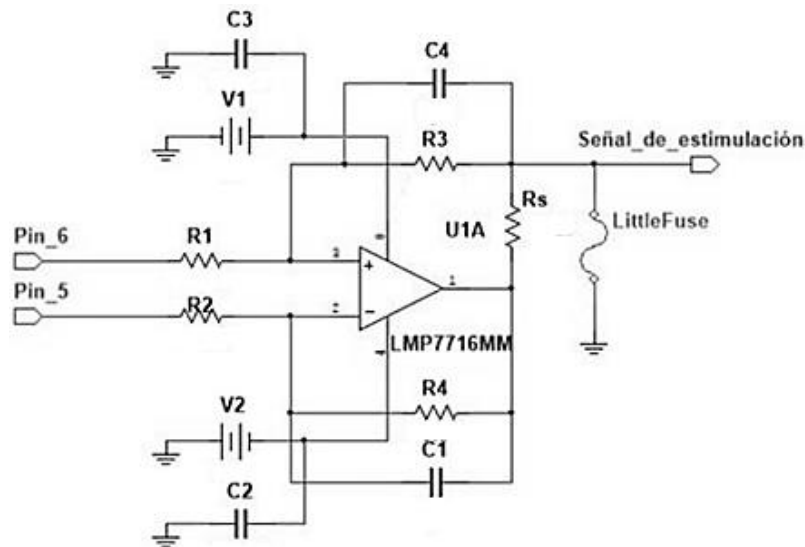


Figura 6: Diagrama del circuito eléctrico de la fuente de corriente Howland  
Fuente: elaboración propia

Como se detalló en la etapa de control, dos de las salidas de PWM son las señales de entrada para el amplificador. Estas señales son las que le dan la “forma” a la corriente de electroestimulación, están moduladas y tienen una tensión de 3.3V. El desfase en el tiempo de estas dos señales permite que a la salida del amplificador se obtenga la señal bifásica de electroestimulación.

La corriente de salida está dada por la relación entre la resistencia de salida ( $R_s$ ) de  $140\Omega$  y la tensión de salida, la cual a su vez depende de la tensión de entrada y las resistencias que regulan la ganancia del amplificador, por lo tanto:

$$I_L = \frac{(V_{in+} - V_{in-}) * \frac{30k\Omega}{100k\Omega}}{140\Omega} \quad (3)$$

Al estar conectados el pin 6 a  $V_{in+}$  y el pin 5 a  $V_{in-}$ , la señal de entrada a la fuente Howland es la diferencia entre las salidas PWM generadas por la placa Feather, tal como lo expresa la ecuación 8. Por lo tanto:

- si ambos están en el nivel BAJO (0 V), la corriente de salida será de 0mA:

$$I_s = \frac{(0V - 0V) * \frac{30k\Omega}{100k\Omega}}{140\Omega} = 0mA \quad (4)$$

- cuando se activa la señal PWM de pico positivo ( $V_{in+}$ ) mientras la otra salida está en BAJO, la corriente de salida será:

$$I_s = \frac{(3.3V - 0V) * \frac{30k\Omega}{100k\Omega}}{140\Omega} = 7.07mA \quad (5)$$

- cuando se activa la señal PWM de pico negativo ( $V_{in-}$ ), mientras la otra salida está en BAJO, la corriente será:



$$I_s = \frac{(0V - 3.3V) * \frac{30k\Omega}{100k\Omega}}{140\Omega} = -7.07mA \quad (6)$$

Estos valores de corriente de salida son en realidad valores pico, por lo que la corriente eficaz es un valor que depende del ciclo de trabajo de las señales moduladoras, el cual durante el primer minuto de funcionamiento del equipo se incrementa paulatinamente de 0% a 85%. Dado que el ciclo de trabajo máximo de las señales moduladoras es de 85%, la corriente eficaz máxima será:

$$I_{srms} = 0.85 * 7.07mA = 6mA \quad (7)$$

El cuál es el valor máximo deseado según las características del estímulo, anteriormente citadas.

### **2.3.2 Partes aplicables: Electrodo**

El prototipo de estimulación eléctrica nerviosa transcutánea se diseñó para ser aplicado mediante un par de electrodos superficiales de placa metálica. Con el fin de minimizar los efectos adversos, se seleccionó un material que garantice su biocompatibilidad, motivo por el cual están contruidos de acero quirúrgico.

La forma y el tamaño que poseen es el adecuado para garantizar la correcta estimulación de las ramas aferentes del nervio vago ubicadas en el pabellón auricular. Tienen la forma de un disco plano, de 3mm de diámetro, lisos, sin imperfecciones que puedan derivar en una inapropiada distribución de la corriente de estimulación.

Llegado este punto, es importante repasar la zona de colocación de los electrodos. Ambos electrodos se deben fijar en ubicaciones específicas del interior del pabellón auditivo, esto presenta complicaciones debido a las particularidades anatómicas de la zona, las cuales pueden variar sutilmente de un paciente a otro, dificultando su correcta colocación.

Luego de analizar varias alternativas, se decidió montar ambos electrodos en un molde de silicona hecho a medida para cada usuario para garantizar la óptima estimulación. De esta manera, solo hay una forma posible de colocarse los electrodos, garantizando su correcta ubicación de manera sencilla y sin la necesidad de la supervisión de un profesional. Además, brinda confort al paciente a lo largo de las sesiones de estimulación debido al diseño anatómico.



Figura 7: Montaje de los electrodos  
Fuente: elaboración propia



Figura 8. Modelo final implementado  
Fuente: elaboración propia

## **2.4 Pruebas del prototipo**

Siguiendo como referencia el trabajo realizado por Gamboa B, et al [3] sobre Neuroestimulación transcutánea, se decidió realizar las mismas pruebas a fin de valorar el comportamiento del equipo diseñado. En una primera instancia el dispositivo se probó sobre una impedancia de carga integrada por componentes electrónicos discretos; luego se realizó una sesión de electroestimulación sobre uno de los desarrolladores involucrados en el proyecto.

La primera prueba constó de dos partes. En primer lugar, se utilizó una carga basada en el modelo de tres elementos de Swanson y Webster, representativa de la piel de la zona de aplicación de los electrodos, como se puede apreciar en la Figura 9. Luego, se contempló una carga resistiva de  $500\Omega$  de acuerdo a la recomendación de IEC 60601-2-10: 2012 (*Requisitos particulares para la seguridad básica y la performance esencial de estimuladores nerviosos y musculares*).

### **2.4.1 Pruebas sobre impedancias de carga**

A modo de resumen podemos decir que a altas frecuencias (100kHz a 1MHz) la impedancia puede representarse fijando en un valor de  $120\Omega$  al resistor en serie del modelo, es decir  $R_u$ . Asimismo, midieron que a valores intermedios de frecuencia (1kHz a 100kHz), la impedancia puede representarse con un capacitor de entre 10nF y 40nF, capacitancia que corresponde a la capa barrera de la piel. A las frecuencias más bajas (1Hz a 1kHz), la variación en el valor de la impedancia resultó muy grande y puede representarse con un resistor en paralelo con el capacitor, que corresponde a la resistencia de la capa barrera de la piel y puede reducirse fácilmente con cualquier tipo de abrasión suave. Se optó por definir los valores indicados en los componentes de la Figura 9 para establecer el rango de impedancias de trabajo del prototipo.

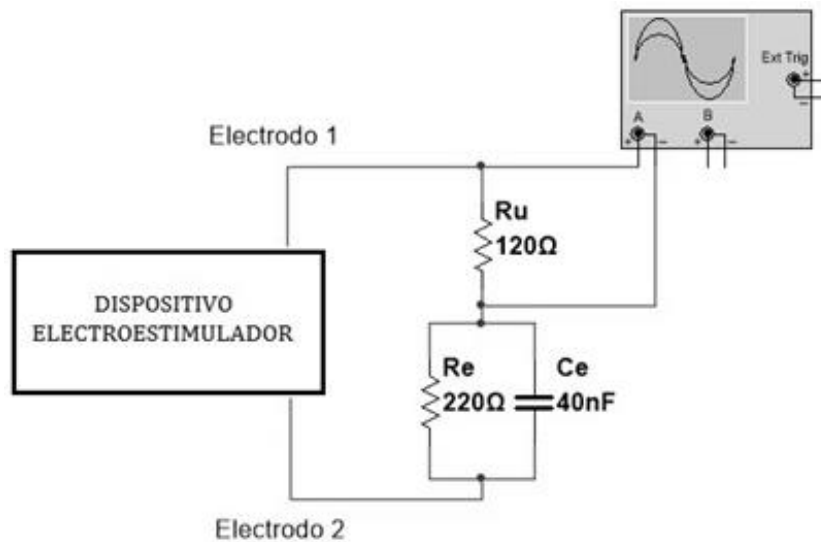


Figura 9. Circuito de prueba del prototipo sobre el modelo de tres elementos  
Fuente: elaboración propia

### 3. Resultados y Discusión

Desde el punto de vista del diseño físico, se logró un dispositivo portátil, debido a su reducido tamaño y peso. Brinda la información necesaria para que el usuario pueda utilizarlo de manera sencilla e intuitiva, mientras que en su memoria interna lleva un registro de todas las sesiones realizadas para su posterior supervisión y análisis del profesional a cargo del tratamiento. La aplicación de los electrodos también se puede ejecutar de forma rápida y sencilla, lo que inicialmente confirma la elección de hacer un molde de silicona hecho a medida para el usuario. El control del paciente sobre los parámetros de mayor importancia es mínimo: por una parte, existe un límite máximo para la intensidad de corriente; y por otra, transcurridos los treinta minutos estipulados, el equipo interrumpe la estimulación según lo programado.



Figura 10. Vista frontal y trasera externa del dispositivo final  
Fuente: elaboración propia

### **3.1.1 Sobre el modelo de impedancia eléctrica de la piel**

Al probar la salida del electroestimulador sobre el modelo de tres elementos representativo de la impedancia eléctrica de la piel, se comprobó que la salida real se aproxima a la desarrollada teóricamente. Se obtuvo una señal de estimulación de 0,9Vp de amplitud que, sobre la impedancia equivalente de prueba del modelo de piel utilizado, determina una intensidad de corriente pico de 7,5mA, y frecuencia de pulso de 20Hz (período, T=50ms), como muestra la figura 11.

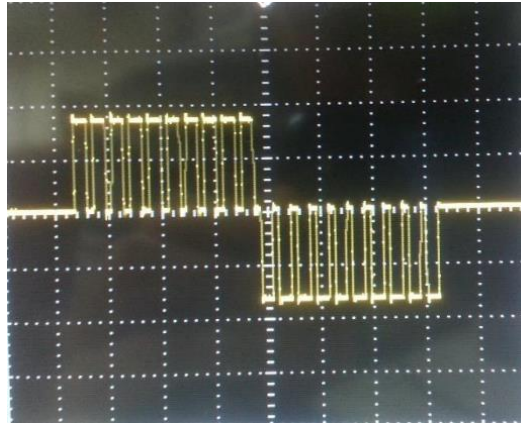


Figura 11. Salida del electroestimulador sobre modelo de impedancias de piel: caída de tensión sobre el resistor en serie de 120Ω. Instrumento de medición: osciloscopio GDS-1022 de GwINSTEK. Eje horizontal: 50µs/div. Eje vertical: 500mV/div. Amplitud:1,8Vpp. Período de modulación: 12µs.  
Fuente: elaboración propia

### **3.1.2 Sobre la impedancia resistiva de 500Ω**

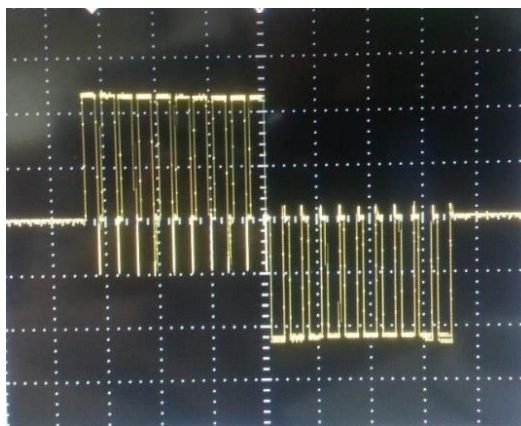


Figura 12. Salida del electroestimulador sobre una impedancia de carga resistiva pura de 500Ω tal como exige la norma. Instrumento de medición: osciloscopio GDS-1022 de GwINSTEK. Eje horizontal: 50µs/div. Eje vertical: 1V/div. Amplitud:4,8Vpp. Período de modulación: 12µs.  
Fuente: elaboración propia

Se observa que la forma de la onda sufre una pequeña deformación y reducción en la amplitud, lo que puede estar asociado a que la resistencia de carga es demasiado grande para los valores de piel considerados. Puede aproximarse la amplitud en 2,4Vp. El ancho de pulso sigue siendo de 250µs y la frecuencia de pulso de 20Hz.

Como plantea la norma IEC 60601-2-10 la salida es menor a 50mA para una impedancia de carga de 500Ω y la variación de las señales es menor al 20%.

## **4. Conclusiones y recomendaciones**

El presente proyecto nace a partir de la motivación de diseñar una herramienta que contribuya a mejorar la calidad de vida de personas con trastornos depresivos. Tal mejora consistiría en brindar un tratamiento alternativo disminuyendo el consumo de fármacos, mediante un dispositivo accesible y sencillo de utilizar.

Considerando lo antes mencionado, se construyó un dispositivo de neuroestimulación transcutánea para el nervio vago, el cual fue desarrollado con la intención de evaluar a futuro su desempeño en personas con trastornos depresivos leves o moderados, mediante pruebas clínicas.

Con base a estudios científicos anteriores y en la evidencia teórica recolectada se definieron las características del estímulo eléctrico que presenta el dispositivo planteado.

Dichas características fueron constatadas en las pruebas realizadas sobre las impedancias de carga: una de ellas, el modelo de impedancia de la piel y la otra, un valor de resistencia recomendado en la normativa que hace referencia a electroestimuladores nerviosos y musculares. Los resultados de estas primeras pruebas permitirían afirmar que con una carga representativa de la piel el dispositivo se comporta según lo esperado y no presenta una variación significativa en sus parámetros. La forma de onda y el período en principio no muestran ningún cambio significativo. La amplitud, tal como lo establece la norma, varía menos del 20% al modificar la impedancia de carga dentro del rango especificado.

### **4.1 Recomendaciones**

Durante el desarrollo de las distintas pruebas se fueron planteando mejoras en ciertos puntos clave, con posibilidad de realizarse a futuro, los cuales se enumeran a continuación:

- Mejorar el rango de impedancias de carga para el cual se mantiene constante la corriente de salida, a partir del trabajo en el circuito elevador de tensión y modificación de las relaciones que regulan la corriente del operacional.
- Evaluar alternativas para la fijación de electrodos: De esta forma se podría evitar realizar un molde exclusivo para cada paciente, facilitando su recambio y reduciendo los costos.
- Modificar los parámetros de salida: Permitiría “personalizar” el dispositivo de acuerdo a los requerimientos de cada paciente, logrando una posible mejora en el tratamiento o adaptación según su evolución.
- Medir impedancia de salida: Se podría implementar un sistema que detecte indirectamente la incorrecta conexión de los electrodos con la piel al censar una alta impedancia de salida, alertando al usuario para corregir la posición de los mismos, lo que resultaría de gran utilidad para asegurar la estimulación efectiva del nervio vago.

Asimismo, a partir de este proyecto, podrían efectuarse pruebas clínicas del dispositivo en personas con trastornos depresivos leves o moderados, con el objetivo de evaluar la eficacia del tratamiento.

También se podría analizar el cumplimiento de la normativa referida a la seguridad del dispositivo (IEC 60601-2-10:2012), realizando los ensayos requeridos y verificando las conformidades y no conformidades.

## **5. Referencias**

- [1] FANG J, RONG P, HONG Y, FAN Y, LIU J, WANG H, ZHANG G, CHEN X, SHI S, WANG L, LIU R, HWANG J, LI Z, TAO J, WANG Y, ZHU B, KONG J. (2016) –

- «Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Modulates Default Mode Network in Major Depressive Disorder» Biol Psychiatry. Feb 15;79(4):266-73.*
- [2] CRISTANCHO P (2011). *«Effectiveness and safety of vagus nerve stimulation for severe treatment-resistant major depression in clinical practice after FDA approval: outcomes at 1 year» J Clin Psychiatry. Oct;72(10):1376-82.*
- [3] GAMBOA B, SOTELO M. (2016) *«Neuroestimulación transcutánea trigeminal: Diseño y construcción de un dispositivo prototipo para una posible terapia preventiva de la migraña crónica.» Congreso Bienal de IEEE Argentina 'Argencon 2016' - p. 82-86*