

# Chapter 1

## Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

Alarcón Rodrigo, Córdova Renzo, Mucha Christian, Ortiz Hans, Rodríguez David & Taco Giovanni

Universidad Peruana Cayetano Heredia  
Pontificia Universidad Católica del Perú

*—Epilepsy is one of the **most common neurological diseases** worldwide, affecting around **50 million people** of all ages around the world. The risk of premature death in people with epilepsy is up to three times that of the general population. The lives of people with epilepsy are often impacted by **stigma, discrimination and human rights violations.**—*

Dr. Ren Minghui  
Assistant Director-General for Universal Health Coverage  
Communicable and Noncommunicable Diseases  
World Health Organization

Advisor: MSc. Ivan Arturo Calle Flores  
Course: Biodesign Project I

## **1 Introducción**

La epilepsia es una enfermedad cerebral, crónica y no transmisible [1]. Se caracteriza principalmente por:

1. Predisposición persistente a generar crisis epilépticas no provocadas por un daño inmediato al sistema nervioso central
2. Consecuencias neurológicas, cognitivas, psicológicas y sociales debido a las crisis epilépticas recurrentes

Las crisis epilépticas son eventos paroxísticos causados una actividad eléctrica anormal y se caracterizan por alteraciones en el comportamiento, sensaciones inusuales e incluso pérdida de la conciencia [2].

Las crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas (GTCS) son un tipo de crisis epilépticas comúnmente asociadas a convulsiones fuertes y sostenidas de un gran número de músculos, además de paro respiratorio y taquicardia [3]. La epilepsia en sí misma conlleva un bajo riesgo de mortalidad, pero la muerte súbita inesperada (SUDEP) es más frecuente en personas con GTCS, crisis epilépticas nocturnas y refractarias a fármacos. El tipo de crisis epiléptica predominante no son las GTCS, sino las focales complejas, que se caracterizan por pérdida de conciencia y representan un 36% de todas las crisis. No obstante, en los países de bajos a medianos ingresos (LMIC) las GTCS son las más reportadas. Aunque esto podría deberse a una subestimación de otros tipos de crisis por la falta de herramientas de diagnóstico y reconocimiento, las GTCS, debido a sus características, son las más violentas y requieren una atención especial [2].

En el presente trabajo, se realizó una investigación sobre la situación de la epilepsia a nivel mundial y nacional con la finalidad de definir el problema, así como para analizar sus causas y efectos.

## **2 Problemática**

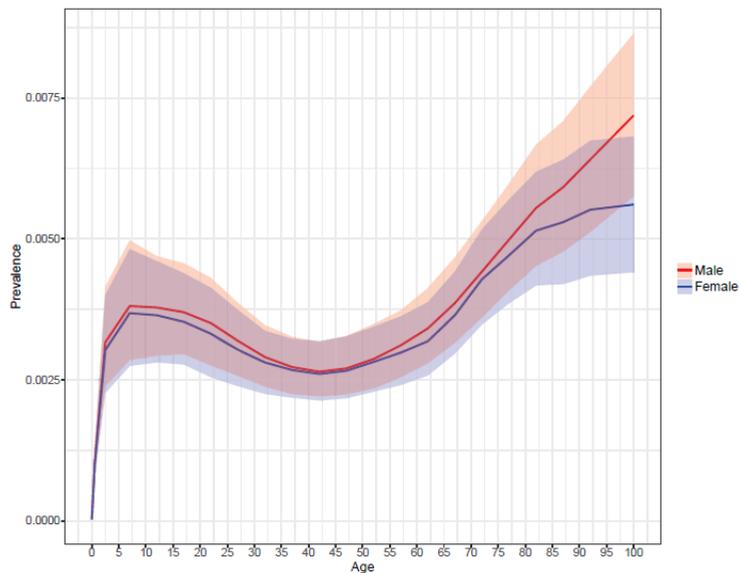
La epilepsia es una de las enfermedades neurológicas más comunes a nivel mundial y afecta a personas de todas las edades, razas, clases sociales y lugares geográficos. A continuación, definiremos la problemática respecto a la epilepsia en el Perú, además de analizar el impacto de sus efectos y sus principales causas.

### **2.1 Contexto**

Se estima que 50 millones de personas viven con epilepsia a nivel mundial, siendo esta enfermedad responsable de más de 13 millones de años de vida ajustados por

## 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

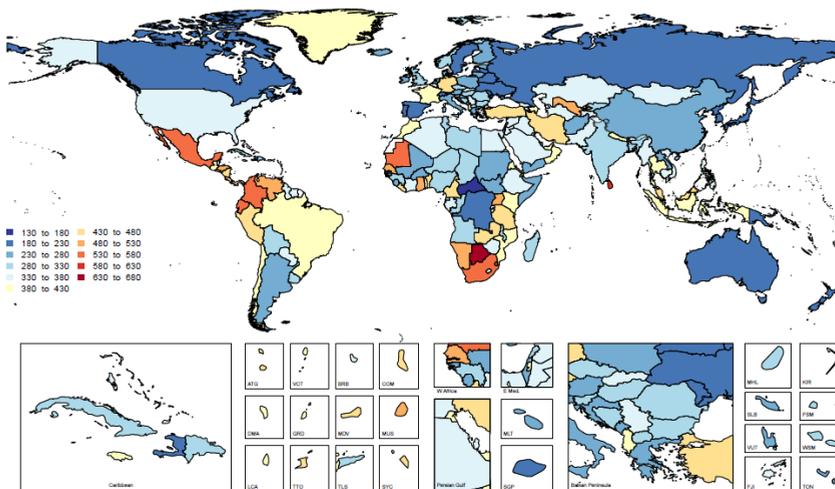
discapacidad (DALY), lo que representa un 0.6% de la carga mundial de morbilidad (GBD). La prevalencia global es de 7.6 por cada 1000 personas, siendo mayor grupos etarios correspondientes a niños, jóvenes y ancianos (Fig. 1). Asimismo, la prevalencia es ligeramente mayor en LMIC que en países de altos ingresos (HIC), 8.75 y 5.18, respectivamente. En la Figura 2 se puede observar que las regiones más afectadas son África subsahariana del sur, del oeste, y Latinoamérica central y andina. La incidencia anual se estima en 61.4 por cada 100 000 personas, siendo considerablemente mayor en LMIC (139.0) en comparación con HIC (48.9). Además, es importante considerar que el 50% de los pacientes con epilepsia tienen condiciones físicas o psicológicas coexistentes, por lo que muchas veces pueden sufrir de estigma o discriminación, afectando negativamente su calidad de vida [1].



Note: Shaded areas show 95% uncertainty intervals.  
Source: GBD 2016 Epilepsy Collaborators, 2019 [2].

Figure 1: Prevalencia global de epilepsia idiopática por edad y sexo, 2016 [1]

Más de la mitad de la población con epilepsia en Latinoamérica y el Caribe no recibe atención ni tratamiento, lo cual es alarmante considerando que 4 de cada 5 personas con epilepsia viven en LMIC. La prevalencia de epilepsia se calcula en 17.6 por cada 1000 personas, siendo 10 más que el promedio global. Además, se estima que la incidencia anual en LMIC y HIC es de 100 y 50 por cada 100 000



Source: GBD 2016 Epilepsy Collaborators, 2019 [2].

Figure 2: Prevalencia de epilepsia idiopática por cada 100 000 personas estandarizada por edad, 2016 [1]

habitantes, respectivamente, los cuales son valores muy similares comparados con el contexto global [4].

Según [5], la prevalencia en el Perú se estima entre 11.9 y 32.1 por cada 1000 habitantes, lo que en promedio es ligeramente mayor a la prevalencia regional. Sin embargo, en un estudio realizado por [6], se calculó la prevalencia por cada 1000 habitantes en tres grupos: urbano, migrante y rural, obteniendo como resultado 15.3, 35.6 y 25, respectivamente. Es importante resaltar la significativamente mayor prevalencia en los grupos migrante y rural, ya que esta zona muchas veces se encuentra desprovista de herramientas para el diagnóstico y monitoreo, así como de un tratamiento y seguimiento adecuado de este.

## 2.2 Definición del problema

Inicialmente, se procedió a analizar a los principales interesados (stakeholders) y clasificarlos según su cercanía e importancia. Para ello, se elaboró un mapa de stakeholders, el cual permitía observar con mayor detalle los principales involucrados en el problema y dividirlos en tres categorías: Usuarios, Stakeholders directos y Stakeholders indirectos (ver Anexo A).

Según esto, se analizó quiénes eran los stakeholders más importantes y se elaboró un mapa de empatía para cada uno de ellos basándonos en testimonios de pacientes con epilepsia (ver Anexo B). De dicho cuadro se puede destacar

que el paciente quiere volver a tener una vida normal y dejar de pensar que lo que padece es una “maldición”. Los cuidadores y entorno cercano siempre están pendientes del estado de salud y ánimo del paciente, y desean enterarse lo antes posible en el caso de que tenga una crisis. Finalmente, el médico desea que el tratamiento prescrito sea el adecuado, pero también siente incertidumbre al no saber en qué momento el paciente puede sufrir de una crisis epiléptica.

Adicionalmente, tomando en cuenta las herramientas de diseño tales como el Problem Statement de Design Thinking, nos planteamos ciertas preguntas con el fin de definir nuestro problema. Luego de realizar dicha dinámica, se organizaron las respuestas en una tabla con post-its (ver Anexo C). Finalmente, teniendo en cuenta las tres herramientas utilizadas, definimos el problema principal como la **tardía intervención de crisis epilépticas tónico-clónicas en pacientes con epilepsia**.

### 3 Descripción del problema en sus causas y efectos

#### 3.1 Árbol de problemas

Para un mejor entendimiento del problema, se realizó un análisis de causas y efectos mediante un árbol de problemas. Este consiste en un mapa mental donde las ramas representan los efectos, el problema principal se coloca como el tronco y las causas como las raíces. Este diagrama nos permite describir de mejor manera los efectos y analizar las causas más importantes, así como la relación entre ellas. Para visualizar nuestro árbol de problemas puede hacer click [aquí](#).

#### 3.2 Análisis de los efectos y su impacto

Una tardía intervención de crisis epilépticas tónico-clónicas en el paciente ocasiona 5 principales efectos:

1. La disminución de la calidad de vida del paciente. Los episodios de CE tónico-clónica ocasionan una incapacidad laboral [7] que desglosa una lista de perjuicios hacia la persona. Empezando con desempleo y esto debido a la estigmatización de ciertos empleadores, siguiendo con despido laboral, horas no pagadas, ausentismo laboral no planificado y finalmente restricciones laborales en un abanico de trabajos disponibles para cualquier otra persona. Es decir, existe una regulación del trabajo permitido para personas con CE [8].

Al final, todo esto recae en la disminución de ingresos económicos del paciente. En Perú se ha tenido que gestionar un proyecto de ley que proteja al paciente epiléptico y propicie su inclusión social [9].

Por otro lado, la persona con CE va a padecer depresión (en diferentes grados), pues los términos CE y depresión están fuertemente ligados como causa-efecto, suelen presentarse juntos en diversos estudios psicológicos sobre el impacto emocional en personas con CE [7, 10, 11].

2. El aumento del índice de mortalidad del paciente con CE al ser ingresado a servicios médicos de emergencia. Las CE son una complicación más para el cuadro clínico y tratamiento inmediato que debe recibir una persona en el área de emergencia.
3. El tercer efecto es que puede ocasionar la muerte súbita en una complicación denominada SUDEP. Actualmente, no existen causas toxicológicas, ni anatómicas para esta complicación. Si bien se viene investigando el uso de biomarcadores potenciales, aún no existen predictores confiables de SUDEP. Es así que, al producirse la SUDEP se incrementa la mortalidad del paciente [12-16].
4. El *status epilepticus* en el paciente con CE, que consiste en una o varias crisis epilépticas que duran 25 minutos en promedio sin recuperación de conciencia. Y es, precisamente, por su extensa duración que aumenta el riesgo de daño cerebral a nivel de lesiones neuronales y desarrolla fármaco-resistencia [17-19].
5. Incremento del riesgo de lesiones potencialmente graves y trágicas. Las CE tónico-clónicas suelen producirse esporádicamente lo que se traduce en una potencial situación de peligro, debido a eso la persona con CE suele necesitar compañía en todo momento [20, 21].

### 3.3 Análisis de las causas y sus factores

Los datos epidemiológicos brindados en el contexto nos indican una elevada prevalencia de pacientes con epilepsia en países de bajos ingresos, entre los cuales está incluido el Perú. De acuerdo a [1], 80% de las personas que padecen de epilepsia viven en países LMIC. Además, Estudios realizados por la WHO, la ILAE y la IBE concluyen que el 75% de la población que presenta epilepsia en LMIC no recibe un tratamiento adecuado. Esta situación se da a pesar de la disponibilidad de medicamentos anticonvulsivos eficaces de bajo costo (desde 5 dólares anuales).

## 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

Asimismo, incluso si se tratase adecuadamente a los pacientes con medicamentos anticonvulsivos, la cantidad de pacientes refractarios es muy preocupante. Entre el 20 y 30% de pacientes atendidos no responden al tratamiento adecuado [5].

Existen distintos métodos para tratar a pacientes refractarios, siendo uno de ellos la dieta cetogénica. La efectividad de este método se comprobó en el Hospital Clínico San Borja Arriarán (Santiago de Chile). Se registró a 35 pacientes con una eficacia variable entre 56 a 85% reduciendo hasta un 50% de las crisis. Sin embargo, la dieta cetogénica implica un aporte deficiente de micronutrientes, utilizando grasa como principal fuente de energía lo que puede ocasionar problemas nutricionales al consumidor [22]. El método global más usado para tratar a pacientes refractarios es la intervención quirúrgica. El Perú dispone únicamente de 2 centros quirúrgicos, los cuales fueron posibles gracias a dos programas. El primer programa "Partnering Epilepsy Centers in America-INCN" está propuesto principalmente para niños. El segundo programa se realizó gracias a una colaboración con el equipo de epilepsia del Hospital Nacional Eduardo Rebagliati Martins, con la finalidad de intervenir a adultos con video-EEG en el sistema de EsSalud. De esta manera se abarcó dos sistemas de salud importantes en el Perú, el sistema público (MINSA) y el sistema de seguridad social (EsSalud). Un obstáculo en la actualidad es la ausencia de un equipo EEG invasivo, debido a un tema financiero. Además, la ausencia de técnicas avanzadas de imagen limita las intervenciones quirúrgicas a únicamente epilepsia directa del lóbulo temporal y epilepsias no generalizadas [5, 23]. El incorrecto tratamiento farmacológico y los diversos problemas que se presentan para el tratamiento de pacientes refractarios generan complicaciones como el *status epilepticus*. Este tipo de complicación se vio incrementada en la pandemia del Covid-19 debido al efecto neurológico de esta enfermedad. Además, el contexto de la pandemia causa un estrés psicológico y emocional, los cuales son factores de riesgo de las crisis epilépticas [24, 25].

Tras el análisis realizado se concluye que el tratamiento de la epilepsia en el Perú sigue siendo una brecha que ocasiona complicaciones muy graves. Por ende, una manera eficaz de atacar esta enfermedad, análoga a la medicación, es el monitoreo para el seguimiento de crisis epilépticas. Mundialmente existen distintos tipos de monitoreo de crisis epilépticas. Entre ellos se encuentran aplicativos móviles Android-iOS como "Epilepsy Journal" (Android) y "SeizAlarm" (iPhone-AppleWatch). Esta forma de monitoreo resulta inaccesible a personas que no disponen de los ingresos suficientes para adquirir un Smart Watch (1700 nuevos soles) o la suscripción a la aplicación. Otra vía para monitorear las crisis epilépticas son los distintos dispositivos que se encuentran en el mercado como el "Embrace 2" y el "PulseGuard Epilepsy". Estos dispositivos son desarrollados en Estados Unidos y Reino Unido, respectivamente, siendo poco accesibles por el costo

de importación sumado al elevado precio de los dispositivos. En el Perú, el nivel tecnológico sigue siendo un impedimento para el desarrollo de dispositivos de monitoreo efectivos, por lo que no existen dispositivos de detección en tiempo real. Por ello, consideramos que la **limitada accesibilidad a dispositivos de detección en tiempo real de crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas** es la principal causa de nuestro problema y en la cual nos vamos a enfocar en este trabajo.

## **4 Descripción de la propuesta de solución**

En base a los aspectos anteriormente examinados, se dispuso a elegir como propuesta de solución el desarrollo de un dispositivo capaz de detectar convulsiones prematuramente, con la finalidad de reducir el riesgo de accidentes y lesiones en los pacientes al momento de una crisis. Asimismo, esta solución deberá de cumplir con los siguientes requerimientos y funcionalidades:

1. Deberá ser bajo costo, ya que debe de ser accesible para la mayor cantidad de personas.
2. Deberá registrar información de cada episodio, puesto que esto será de utilidad para el médico.
3. Deberá ser de tamaño reducido. No debe afectar el bienestar del usuario, ni impedir su movilidad.

## **5 Objetivos**

### **5.1 Objetivo general**

Implementar y diseñar conceptualmente el prototipo de un dispositivo de detección en tiempo real de crisis epilépticas tónico-clónicas para jóvenes y adultos con epilepsia.

### **5.2 Objetivos generales**

1. Realizar un estudio del estado de los dispositivos comerciales de detección en tiempo real de convulsiones epilépticas, dispositivos no invasivos y portátiles en zonas específicas del cuerpo.
2. Definir la lista de requerimientos que debe cumplir nuestro dispositivo.

## 6 Metodología

Para la realización del objetivo general del proyecto se seguirá la siguiente metodología de trabajo:

Se realizará un estudio del estado de los dispositivos de detección de crisis epilépticas tónico-clónicas, equipos de monitoreo comerciales y normativas para los sistemas de seguridad. Luego, se analizará detalladamente las funcionalidades, y diferencias entre ellas, tomando en cuenta los beneficios de cada opción y las limitaciones que tienen para poder escoger un producto como guía con funciones específicas.

## 7 Estado del arte

### 7.1 Trabajos de investigación

Para esta sección, se realizó una revisión de la literatura referente a la detección de GTCS en la última década. Se revisaron principalmente bases de datos como *Wiley Online Library*, *IEEE Xplore*, *Elsevier*, *American Academy of Neurology* (AAN) y *Multidisciplinary Digital Publishing Institute* (MDPI).

La mayoría de estos trabajos estuvieron relacionados al desarrollo y validación de dispositivos usables (*wearables*) para la detección de GTCS basados en señales de acelerometría [26-30], electromiograma de superficie (sEMG) [31-34] o electrocardiograma (ECG) [35]. Además, algunos trabajos presentaron también dispositivos basados en más de una de estas tecnologías, como la combinación de acelerometría y sEMG [36] o de las tres simultáneamente [37].

Asimismo, trabajos recientes destacan por aprovechar la acelerometría tridimensional del *smartphone* en lugar de desarrollar un dispositivo completo. En este trabajo [38], se emplearon algoritmos supervisados de *Machine Learning* (ML) para clasificar los movimientos según su intensidad en 5 clases: Estacionario, Ambulatorio ligero, Ambulatorio intenso, GTCS y caídas; obteniendo valores muy altos de exactitud (>95%) para todas las clases menos Ambulatorio ligero.

Otros autores de trabajos más recientes han optado por enfoques diferentes como el monitoreo por video. En [39], se propone el uso de técnicas de *Deep Learning* (DL) para la extracción automatizada de características de imágenes para la detección de GTCS en pacientes monitoreados por video. En el trabajo mencionado, se emplearon redes neuronales convolucionales (CNNs) en combinación con redes de memoria a corto-largo plazo (LSTM), obteniendo resultados de 88 y 92% de sensibilidad y especificidad, respectivamente.

## **7.2 Sistemas comerciales**

Identificamos productos funcionales que miden la actividad electrodérmica o permiten el monitoreo en tiempo real de frecuencia cardíaca. También revisamos aplicativos móviles tanto de Android como iOS cuya finalidad es, ante un posible caso de epilepsia, dar aviso a los cuidadores mediante el uso de sensores integrados en los *smartwatch*.

### **Embrace 2**

Dispositivo desarrollado en Estados Unidos por Empatica Inc. y aprobado por la FDA. Su principal funcionalidad es la detección de posibles GTCS mediante los sensores que posee el dispositivo, tales como acelerómetro, temperatura, giroscopio y actividad electrodérmica. Posteriormente, cuando se detecta una posible convulsión alerta al cuidador o familiar mediante SMS o Alerta mediante una App con suscripción mensual [40].

### **PulseGuard Epilepsy**

Dispositivo desarrollado en el Reino Unido por PulseGuard International Ltd. Se encarga del monitoreo en tiempo real de la frecuencia cardíaca, ya que un repentino cambio indica principalmente convulsiones, asfixia, hiperglucemia, entre otros. Consta de dos componentes: un sensor funcional con tecnología de luz infrarroja incorporado en el reloj, el que a su vez está conectado vía bluetooth con un monitor-tableta en un rango máximo de 2 metros donde se observan distintos parámetros [41].

### **SeizAlarm**

Aplicativo móvil de detección de convulsiones solo disponible en iOS con una interfaz perceptible y facilidad al usarlo. El aplicativo debe descargarse en el iPhone y Apple Watch y posteriormente vincularlos. El Apple Watch, al contar con acelerómetro, giroscopio, sensor óptico de frecuencia cardíaca, sensor de oxígeno en la sangre, sensor eléctrico de frecuencia cardíaca (estos últimos en la serie 6) realiza la función del monitoreo, mientras que el aplicativo se encarga de comparar los datos y alertar a los contactos de emergencia automáticamente cuando se detecta un movimiento similar a una convulsión o una frecuencia cardíaca inusual [42].

### **Open Seizure Detector**

Aplicativo móvil conectado a tu Android mediante Bluetooth a un Smart Watch. Este cumplirá la función de monitorear la frecuencia cardíaca entre otros índices y enviará una alerta tanto al familiar como al usuario. El Smartwatch recomendado es Garmin Vivoactive 3. Además, cabe destacar que el aplicativo es gratuito y no requiere ninguna suscripción [43].

### **Epilepsy Journal**

Es una app gratuita para Android que consiste en un formulario de Google Forms que almacena la información en el drive del usuario. En la app se muestra un botón de "Ataque" en el cual el familiar deberá de llenar un cuestionario tal como detener la duración, medicación de rescate, tipo de ataque (tónico-clónica, mio-clónica, etc.), la actividad que estaba realizando, así como la ubicación y la fecha.

## **7.3 Patentes**

### **Detector y monitor de movimiento anormal (Estados Unidos-US20140350436A1)**

Descripción: Detector y Monitor de movimiento anormal. Monitor de convulsiones proporciona detección inteligente de convulsiones epilépticas. El monitoreo consta de un sistema de red (cámaras de video que secuencian el movimiento), además del dispositivo en sí para poder alertar a los cuidadores (Fig. 3, 4).

Ventajas: Dispositivo de monitoreo pasivo, no intrusivo y portátil (no requiere inserción o ingestión en el cuerpo humano). Alerta y comunica con los cuidadores a través de medios inalámbricos.

Fundamento: Acelerómetro / Giroscopio / Sensor de movimiento / Datos de video visibles de forma remota.

### **Dispositivo médico portátil basado en HBC para prevenir el ataque epiléptico (CN111643067A -MAXTOP DIGITAL TECH CO LTD- 2020-09-11)**

Descripción: Dispositivo médico portátil (reloj inteligente-Embrace) basado en HBC para prevenir el ataque epiléptico (Fig 5, 6, 7). Sistema HBC: consiste en una colocación estratégica de los materiales usados del dispositivo (reloj), para que este pueda ser de fácil extracción al querer retirar el dispositivo para un aseo o para reparar algún daño. En el dispositivo presente se usan tiras de tracción y colocación de la almohadilla en forma de C. Fundamento General: Analiza el

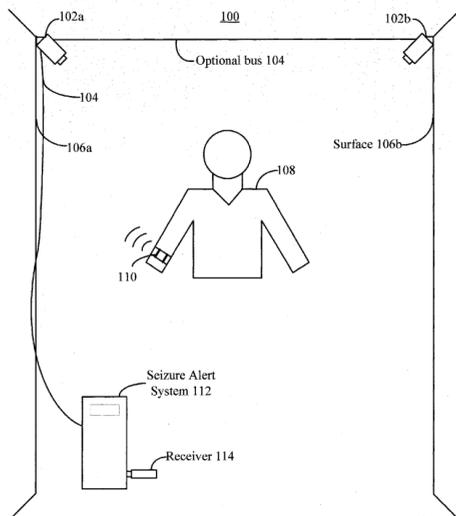


Figure 3: Diagrama de bloques

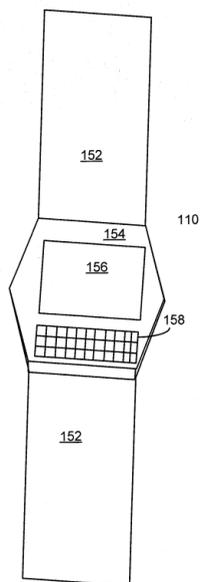


Figure 4: Representación de un prototipo del sistema de detección de convulsiones

## 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

nivel de estrés mediante un seguimiento de la actividad eléctrica de la piel del usuario y predecir con precisión la próxima convulsión. Para la epilepsia, cuando el reloj inteligente de prevención de ataques epilépticos detecta el ataque epiléptico, la aplicación de alerta en el dispositivo móvil se puede activar automáticamente y el mensaje de recordatorio se puede enviar a la familia del paciente u otros cuidadores a través de los datos celulares del dispositivo móvil o la conexión Wi-Fi. Fundamento Específico: Microelectrodos dispuestos uniformemente en la correa de la muñeca y una varilla colgante en el extremo de la correa en un modo penetrante. Cuatro cámaras de regulación de tensión se encuentran simétricamente en la placa de esfera cuadrada, las varillas de tracción están fijadas a las superficies laterales internas de las tiras de tracción. Ventajas: Pórtatil y eficiente. Con el método HBC es más fácil la extracción del reloj para el uso diario (problema del EMBRACE).

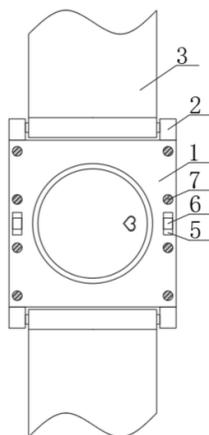


Figure 5: Modelo del dispositivo portátil

### ES1146186 - EQUIPO INTEGRAL DE DETECCIÓN, AVISO, PREDICCIÓN Y CORRECCIÓN PARA LA SEGURIDAD DE PERSONAS CON EPILEPSIA

Descripción: El equipo personal está compuesto de 3 elementos: el primero se encarga de registrar señales biomédicas, tomar datos y procesarlos. Para ello se utiliza una pulsera. El segundo elemento se encarga de recoger señales cerebrales, utilizando electrodos externos tipo audífono fijados a la piel. Finalmente, el tercer elemento se encarga de comunicaciones utilizando un smartphone (Fig. 8). Fundamento general: El objeto de la invención se centra en un equipo integral para la monitorización, en tiempo real, de las personas con epilepsia, integrando

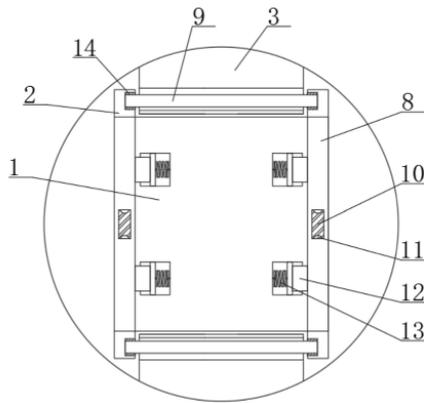


Figure 6: Partes de la cubierta cuadrada

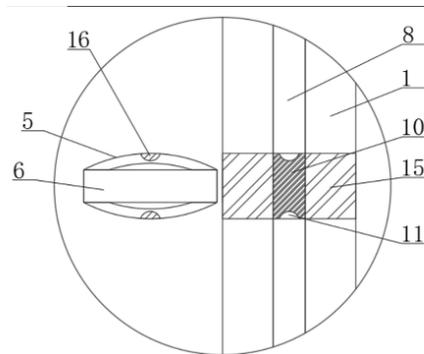


Figure 7: Ampliación del agujero pasador

un equipo personal de recogida de datos que comprende uno o más elementos con sensores biomédicos que lleva puestos el usuario y un dispositivo electrónico de procesado y comunicación con un software específico para el tratamiento de los datos recogidos, más un equipo externo de asistencia general y control informatizado, con el que se comunica a través de Internet, diseñado como servicio para ayuda a la persona, y para registros, informes de datos y posibles emergencias.

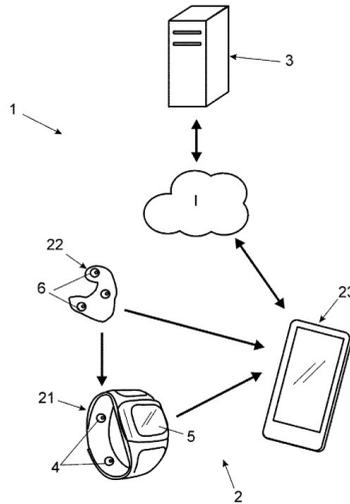


Figure 8: Diagrama general de funcionamiento

## 7.4 Normativa

### 7.4.1 Normativa internacional

#### ISO 9001

La empresa que fabrica el dispositivo médico debe garantizar y verificar una robusta administración de la calidad con esta norma. Lo que le permite poseer un sistema efectivo que administra y mejora, continuamente, el dispositivo [44].

#### ISO 13485

Es una norma reconocida internacionalmente para la gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Debido a que puede basarse en la norma ISO 9001 detalla los requisitos necesarios para un sistema de gestión de calidad en la cual una organización demuestra su capacidad de proporcionar productos sanitarios que cumplen de forma clara con los requisitos de los clientes. Fue creada para regular el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios [45].

#### ISO 14001

Esta norma tiene como objetivo apoyar la aplicación de un plan de manejo ambiental. Específicamente busca reducir el impacto negativo en el medio ambiente durante todas las fases de fabricación y comercio de un producto. Sin embargo, no presenta requisitos específicos, por lo que la certificación puede ser obtenida por empresas con un gran trabajo detrás en manejo ambiental, como también por empresas con un trabajo [46].

#### ISO 50001

Esta norma certifica un uso eficiente de la energía pues propone y valida un sistema de gestión de la energía en la empresa desarrolladora [47].

#### OHSAS 18001/ISO 45001

Esta norma vela por la validación de sistemas de gestión en temas de seguridad y salud de los trabajadores y visitantes de la empresa. Protegiéndolos de accidentes y enfermedades laborales [48].

#### ISO 27001

Se encarga de evaluar y gestionar riesgos en la ciberseguridad del dispositivo o de la empresa fabricante. Por tanto, busca verificar la capacidad de adaptación ante futuras amenazas y garantizar la continuidad de funcionamiento del dispositivo [49].

### **7.4.2 Normativa internacional**

#### Decreto supremo N° 003-2020-SA

El decreto supremo N° 003-2020-SA define como dispositivo médico activo a cualquier equipo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de una fuente de energía distinta generada por el cuerpo humano. Esta normativa establece los principios aplicables al diseño y fabricación al dispositivo, así como estatuye los principios esenciales de seguridad. Finalmente, clasifica los dispositivos médicos en cuatro clases: de bajo riesgo, riesgo moderado, alto riesgo y críticos en materia de riesgo [50].

## 8 Diseño conceptual

### 8.1 Requerimientos de diseño

La lista de requerimientos se puede observar en el Anexo D. Los requerimientos fueron clasificados dependiendo de si son exigencias (EXG) o deseos (DES). En la EXG1 se estableció un valor de sensibilidad mínimo del 90%, lo que implica que, de cada 10 GTCS, al menos 9 deben ser detectadas. Este valor fue establecido luego de revisar la literatura. Los valores de sensibilidad para dispositivos que detecten GTCS tenían valores de sensibilidad muy variables, desde 67 hasta 100%. Sin embargo, en [27] el sistema solo fue evaluado en 2 pacientes (67% de sensibilidad); mientras que en [28, 30] se obtuvo un 100% de sensibilidad pero solo fue evaluado en 10 episodios de GTCS. Estudios evaluados en una cantidad considerable de pacientes y eventos epilépticos, [26] y [29], obtuvieron valores de sensibilidad de 91 y 95%, respectivamente.

### 8.2 Esquema de funciones

En la Figura 9 se muestra el esquema de funciones planteado teniendo en cuenta las exigencias planteadas previamente. En este punto del diseño, se analizan las interacciones de las señales de entrada y salida con la caja negra. La caja negra está representada por las funciones, que serán divididas en distintos bloques para una descripción más precisa de que hace cada elemento para implementar la funcionalidad de todo el producto.

#### 8.2.1 Entradas y salidas

Señales de entrada:

- Señal de parada de emergencia manual
- Alimentador eléctrico

Señales de salida:

- Información del paciente: Mediante gráficas se presenta el proceso de monitoreo del paciente durante la convulsión al doctor encargado, en su computadora de trabajo.
- Señal de alarma: Mediante los actuadores se manifiesta una alarma para indicar a las personas alrededor la presencia de una crisis epiléptica.

- Señal de parada: Indicador de la detección de los sistemas de alarma para prever la lectura de falsos positivos.
- Ambiente protegido: Genera un ambiente del sistema seguro para su uso, mediante fijación de todos los componentes.

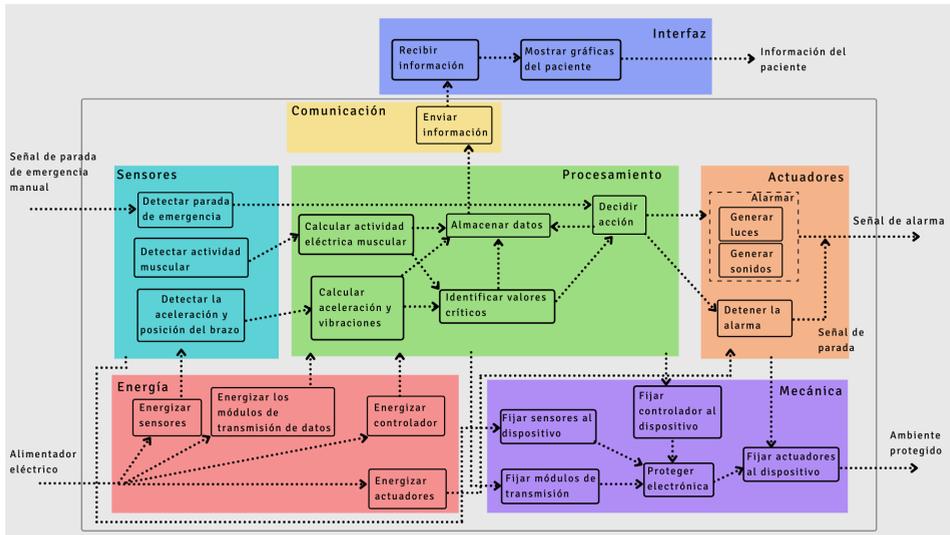


Figure 9: Esquema de funciones

## 8.2.2 Funciones externas al sistema

### 8.2.2.1 Subsistema: Interfaz



Figure 10: Subsistema interfaz

- **Recibir información:** Todo el procesamiento analizado con la interacción de funciones se almacena en el interfaz para poder brindar la información correspondiente.

- **Mostrar gráficas del paciente:** Se mostrará el monitoreo realizado al momento de la convulsión. Los parámetros a tomar en cuenta. Entre los diversos parámetros a tomar en cuenta destacan el tiempo de crisis y la actividad muscular.

### 8.2.3 Funciones del sistema

#### 8.2.3.1 Subsistema: Energía

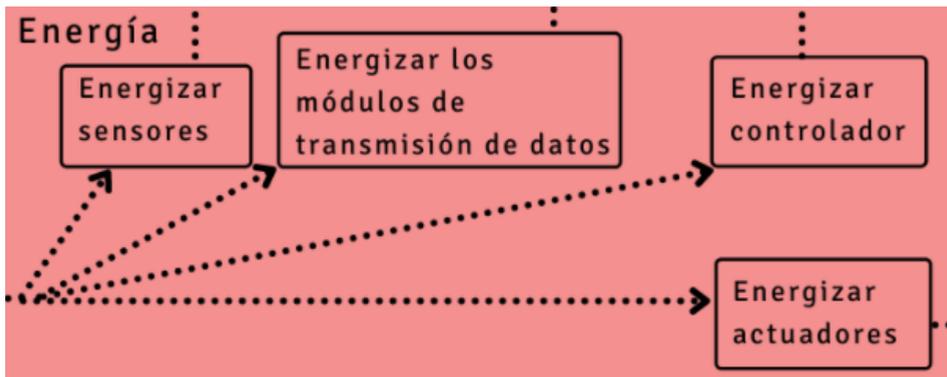


Figure 11: Subsistema de energía

- **Energizar sensores, módulos de transmisión de datos, controlador y actuadores:** La fuente de voltaje incluida otorga un rango requerido por los elementos del sistema en corriente continua.

#### 8.2.3.2 Subsistema: Sensores

- **Detectar parada de emergencia:** Permitir la solicitud de parada de actuadores ante una falsa medición o requerimiento de cese mediante la interacción física del usuario y el dispositivo que emitirá una señal que será procesada y desactivará los actuadores.
- **Detectar actividad muscular:** Emitir señales de información en vivo del estado mioeléctrico (de la zona muscular adyacente al dispositivo) hacia el controlador. Esta señal permitirá aperturar la programación durante el procesamiento de información posterior.

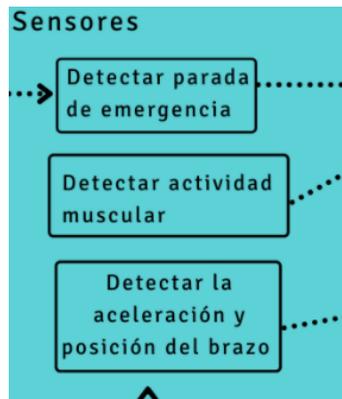


Figure 12: Subsistema de sensores

- **Detectar aceleración y posición del brazo:** Emitir señales de información en vivo de la aceleración y posicionamiento (de la zona del brazo adyacente al dispositivo) hacia el controlador. Esta señal permitirá aperturar la programación durante el procesado de información posterior.

### 8.2.3.3 Subsistema: Procesamiento

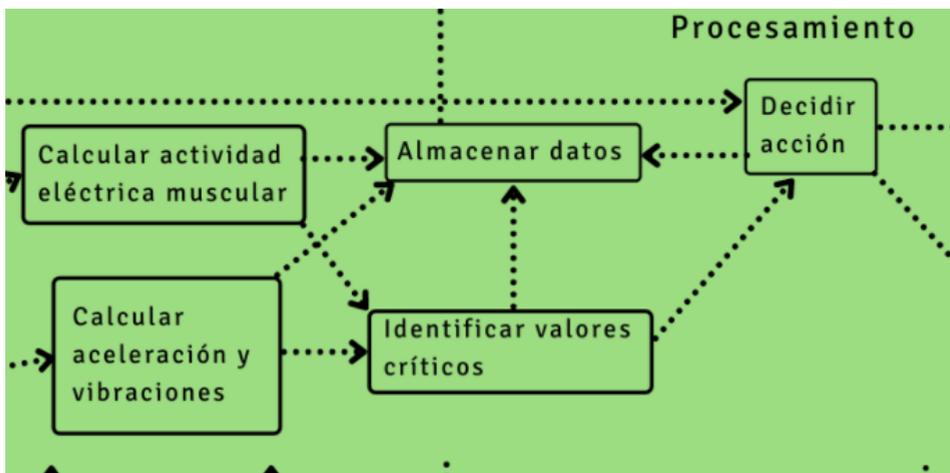


Figure 13: Subsistema de procesamiento

- **Calcular actividad eléctrica muscular:** Emitir señales de medición en vivo del estado mioléctrico (de la zona muscular adyacente al dispositivo) ha-

## 1 *Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy*

cia el controlador, generando una gráfica con los datos detectados. Esta función permitirá habilitar el rango de valores críticos durante el procesamiento.

- **Calcular aceleración y vibraciones:** Emitir señales de medición en vivo de la aceleración y vibración (de la zona del brazo adyacente al dispositivo) hacia el controlador, generando una gráfica con los datos detectados. Esta función permitirá habilitar el rango de valores críticos durante el procesamiento.
- **Identificar valores críticos:** A partir de un rango de valores, esta función permitirá reconocer valores medidos que supongan una convulsión y definirlos como valores críticos.
- **Almacenar datos:** Guardar información de la data calculada que fue recogida por los sensores por un período de tiempo. Además, de guardar los datos identificados como valores críticos con el objetivo de mantener un historial de eventos críticos.
- **Decidir acción:** Enviar señales de acción a los actuadores y activar alarmas, así como también guardar la data. Por otro lado, aquí se procesará y posteriormente se emitirá la señal de parada del sistema.

### 8.2.3.4 Subsistema: Comunicación

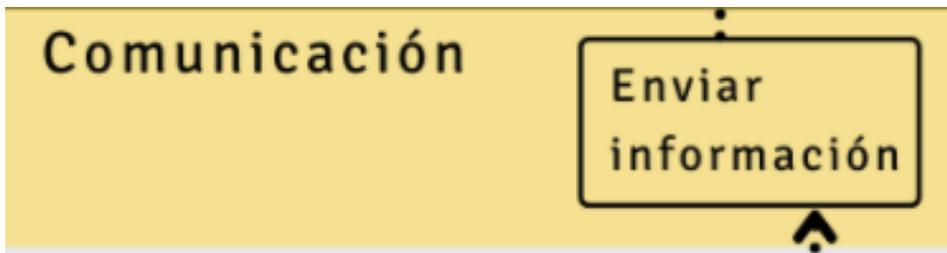


Figure 14: Subsistema de comunicación

- **Enviar información:** Transmitir toda información del sistema a través un sistema de comunicación a la interfaz.

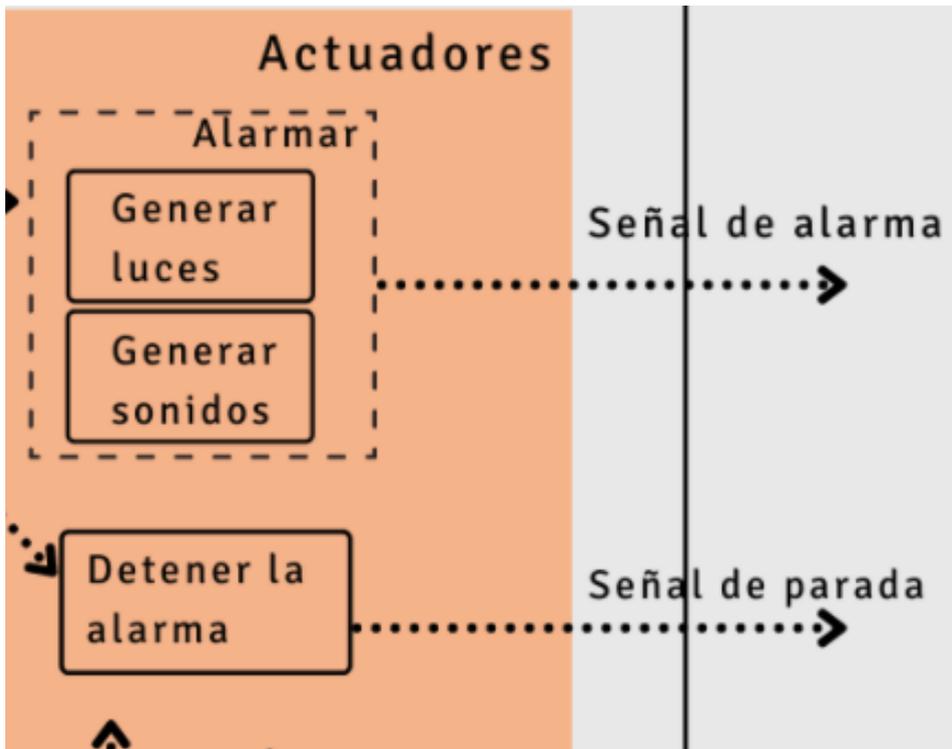


Figure 15: Subsistema de actuadores

#### 8.2.3.5 Subsistema: Actuadores

- **Generar luces:** Transmitir a través de una señal analógica de luz el estado de alarma a las personas alrededor del usuario.
- **Generar sonidos:** Transmitir a través de una señal analógica de sonido el estado de alarma a las personas alrededor del usuario.
- **Detener la alarma:** Generar la posibilidad de inhabilitar el sistema de alarma al momento de ya no ser requerido o en presencia de una detección equivocada.

#### 8.2.3.6 Subsistema: Mecánica

- **Fijar sensores al dispositivo:** Permitir el posicionamiento de los sensores de manera permanente al dispositivo durante el funcionamiento del sis-

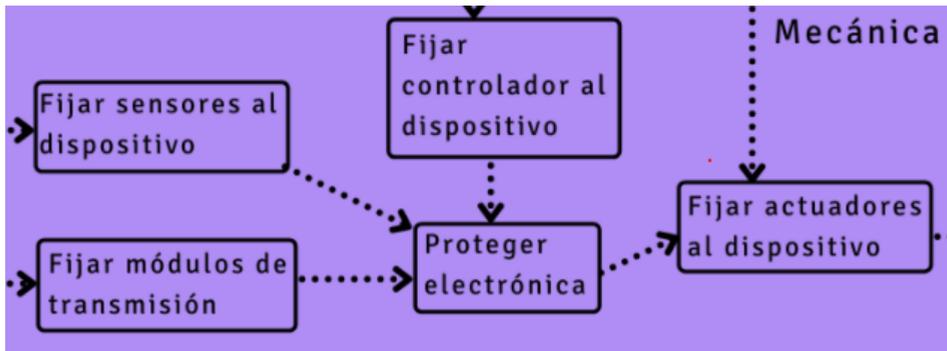


Figure 16: Subsistema mecánico

tema. El método de fijación depende del material usado para la protección del dispositivo.

- **Fijar módulos de transmisión:** Permitir el posicionamiento de los módulos de transmisión (ejm. Arduino) de manera permanente al dispositivo durante el funcionamiento del sistema. El método de fijación depende del material usado para la protección del dispositivo.
- **Fijar controlador al dispositivo:** Permitir el posicionamiento de los controladores de manera permanente al dispositivo durante el funcionamiento del sistema. El método de fijación depende del material usado para la protección del dispositivo.
- **Proteger electrónica:** Encapsular todos los componentes del sistema electrónico para generar una protección ante la humedad, calor y corrosión. Para poder controlar estos parámetros es necesario conocer especificaciones de los componentes.
- **Fijar actuadores al dispositivo:** Permitir el posicionamiento de manera permanente de los actuadores de alarma y parada de alarma al dispositivo para la correcta transmisión de señales visuales y auditivas.

### 8.3 Matriz morfológica

En el Anexo E se puede observar nuestra matriz morfológica. En esta matriz, cada columna corresponde a un concepto de solución (CS) independiente. Cada CS será analizado y comparado en la siguiente subsección.

## 8.4 Evaluación de conceptos de solución en base a criterios técnicos y económicos

A continuación, se realizó la evaluación de cada CS en base a criterios técnicos y económicos. Los criterios fueron basados en [51]. En la Tabla 1 podemos observar la evaluación para cada criterio. Finalmente, se obtuvo como ganador el CS1.

Table 1: Tabla de evaluación de conceptos de solución en función de criterios técnicos y económicos. Adaptado de [51].

N.º	Criterios técnicos y económicos	Conceptos de solución (CS)			
		1	2	3	4
1	Facilidad de ensamblaje	3	2	1	1
2	Costo de tecnología	2	3	3	2
3	Costo de operación	1	2	1	1
4	Seguridad	3	3	2	2
5	Estabilidad	3	2	2	1
6	Posibilidad de automatización	3	3	2	1
7	Facilidad de manejo	3	2	2	1
8	Peso	3	1	1	1
9	Disponibilidad de repuestos	3	3	3	3
10	Tamaño	3	2	1	1
	Suma total	27	23	18	14

## 8.5 Proyectos preliminares

Adicionalmente, a partir del CS ganador, proponemos los bocetos de tres proyectos preliminares (Fig. 17, 18, 19).

# 9 Desarrollo de la propuesta de solución

## 9.1 Descripción del funcionamiento del sistema

El primer paso es calibrar los sensores. Los sensores utilizados son el myoware y el acelerómetro. El acelerómetro se encarga de medir el movimiento realizado por el brazo y filtrar si este movimiento es rápido para poder determinar indicios de convulsión. En caso se trate de un movimiento rápido, se comienza a leer los datos del myoware encargado de detectar la actividad eléctrica del músculo. Mediante los rangos predeterminados por el myoware se determina si se trata de

1 *Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy*

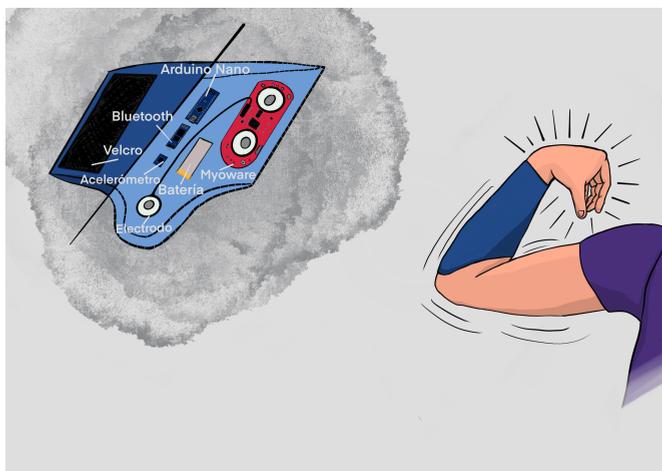


Figure 17: Proyecto preliminar 1

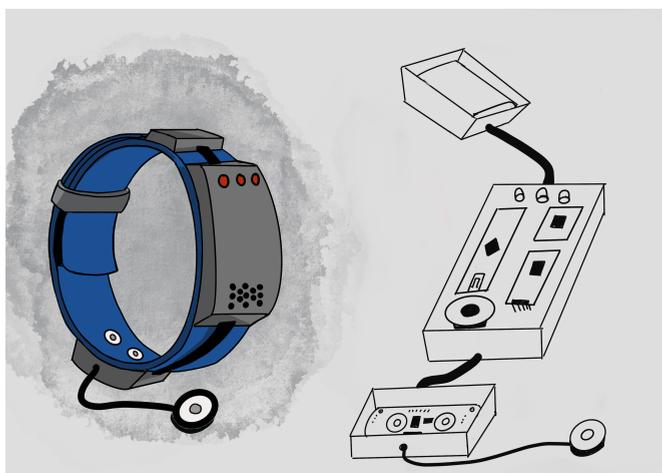


Figure 18: Proyecto preliminar 2

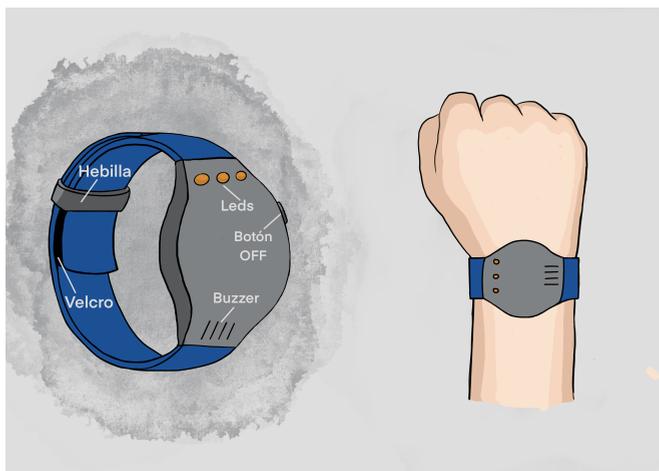


Figure 19: Proyecto preliminar 3

una convulsión tónico-clónica. De no detectarse una convulsión por el myoware, se vuelve a tomar los datos del acelerómetro y se realiza todo el proceso previo. Una vez detectada la convulsión, se procede a activar los actuadores para poder advertir al entorno de la crisis. Además, los datos registrados por el myoware serán enviados a una base de datos en línea para que el médico encargado pueda monitorear al paciente y revisar el registro de sus episodios mediante la interfaz gráfica. Finalmente, cuando el acelerómetro deje de medir el controlador interpretará que ya se acabó la crisis epiléptica.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo (Fig 20).

## 9.2 Diseño de la interfaz gráfica

### 9.2.1 Aplicación móvil para uso de los cuidadores

Se desarrolló en Android Studio, usando lenguaje java.

#### 9.2.1.1 Pantalla principal

Se visualiza en la parte superior el “soporte” e “información” donde se brindan datos de utilidad para los usuarios. En la parte inferior, se encuentran dos botones los cuáles dirigen al recurso asignado (Fig. 38).

# 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

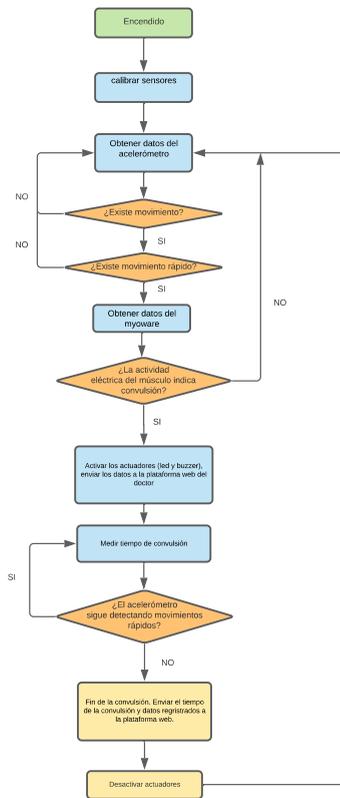


Figure 20: Diagrama de flujo

## 9.2.1.2 Botón \*Ingresar datos\*

Al hacer clic, direcciona al “Registro de convulsiones tónico-clónicas” dónde este será completado por el cuidador/familiar cercano al paciente. Luego de ello, haciendo clic en “Registrar”, la información proporcionada será almacenada en una base de datos MySQL y se brindará un usuario y contraseña en el dominio para el ingreso del médico y posterior revisión (Fig. 39, 40).

## 9.2.1.3 Botón \*Monitoreo\*

Al hacer clic, se visualizará el modelado 3D del prototipo, un ejemplo de la conexión Arduino-Acelerómetro y deberá conectarse con el dispositivo vía Bluetooth (Fig. 41).

#### 9.2.1.4 Botón \*Conectar vía Bluetooth\*

Al hacer clic y comprobarse la conexión, se deberá visualizar los parámetros de los sensores en el dispositivo y realizar comparación de datos para que a través de ello emita una alarma. Además, se podrá hacer clic en la opción “Desactivar alarma” para que cese el sonido (Fig. 42).

### 9.2.2 Aplicación web para el uso del médico encargado

Además, se diseñó el mockup de una aplicación web. Esta fue pensada como intuitiva y fácil de usar para el médico. Consideramos una aplicación web ya que el médico puede acceder a ella fácilmente desde el navegador web de su computador.

El primer paso es iniciar sesión con su usuario y contraseña (Fig. 21). Luego, el médico observará a todos los pacientes que tiene bajo su cargo que usan nuestro dispositivo (Fig. 22). Ahora, una vez seleccionado un paciente, le aparecerá un menú, donde estará seleccionado por determinado la opción de información del paciente (Fig. 23). En esta ventana, podrá visualizar tanto la información personal como clínica del paciente. La opción más importante es la de revisar el registro de episodios epilépticos del paciente (Fig. 24), donde podrá ver cada crisis epiléptica registrada, ordenada desde la más reciente. Además, se observa la fecha, duración y tipo de crisis epiléptica. Consideramos otras opciones importantes como la vista de calendario, que le brinda una información más visual al médico para el monitoreo del paciente, y la opción de agendar una cita, para poder contactarse directamente con el paciente.

## 9.3 Modelado y simulación 3D

Para este fin se utilizó el programa Blender para poder diseñar tanto la mano como los componentes que se acordaron cuando se determinó el concepto de solución ganadora. Para dicho fin, se modeló un brazo izquierdo de manera genérica para obtener una idea de cómo el usuario iba a utilizar el dispositivo y donde estará cada uno de los componentes. Por cuestiones de equilibrio y comodidad se determinó que era necesario utilizar 3 módulos donde en cada uno de ellos estaría algún componente. Para ello se diseñó 3 cajas de color negro en las cuales irían dichos componentes, el material de estas cajas inicialmente fue pensado para ser impreso en 3D.

Para comenzar tenemos el módulo principal, en el cual se encuentran la mayoría de componentes (Arduino nano, Buzzer, Led, Acelerómetro, Módulo Bluetooth)

# 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy



Figure 21: Aplicación web: Ventana de inicio de sesión

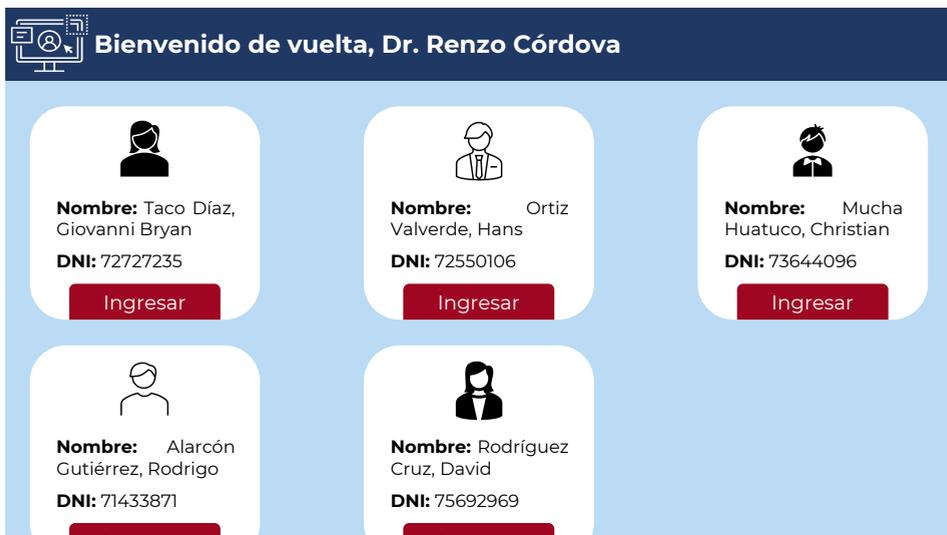


Figure 22: Aplicación web: Ventana de inicio y selección de pacientes

**Paciente: Ortiz Valverde, Hans**

**Menú** ▾

- Información del paciente
- Registro de episodios
- Vista de calendario
- Agendar una cita

**Información personal**

**Nombres:** Hans  
**Apellidos:** Ortiz Valverde  
**DNI:** 72550106  
**Edad:** 20 años 8 meses 7 días  
**Teléfono:** +51 958 767 609

**Información clínica**

**Tipo de crisis epilépticas:** CE focales secundariamente generalizadas  
**Tratamiento:** Levetiracetam 100mg tableta  
**Centro de salud:** Hospital Edgardo Rebagliati Martins  
**Médico asignado:** Dr. Renzo Córdoba  
**Possibilidad de cirugía:** No

Figure 23: Aplicación web: Información del paciente

**Paciente: Ortiz Valverde, Hans**

**Menú** ▾

- Información del paciente
- Registro de episodios
- Vista de calendario
- Agendar una cita

Nº de CE	Fecha	Duración	Tipo
37	15-12-2021	3 min 2 seg	GTCS
36	15-12-2021	2 min 54 seg	GTCS
35	15-12-2021	4 min 0 seg	GTCS
34	15-12-2021	7 min 21 seg	GTCS
33	14-12-2021	2 min 10 seg	GCS
32	13-12-2021	9 min 52 seg	GCS
31	13-12-2021	2 min 4 seg	GTCS
30	13-12-2021	3 min 21 seg	GTCS
29	13-12-2021	5 min 50 seg	GTCS
28	13-12-2021	2 min 50 seg	GCS
27	10-12-2021	1 min 10 seg	GTS
26	10-12-2021	2 min 2 seg	GTS
25	10-12-2021	3 min 20 seg	GTS
24	09-12-2021	2 min 37 seg	GTC

Figure 24: Aplicación web: Registro de crisis epilépticas

## 1 *Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy*

y no llegarían a superar más de los 300 g (Fig. 25). Por otro lado tenemos el módulo de la batería que está ubicado en la parte derecha con respecto al módulo principal, dicha caja está diseñada para poder portar la batería recargable de litio que pueda brindar la energía suficiente para que el sistema funcione (Fig. 26). El módulo del MyoWare se encuentra en el lado opuesto al módulo de la batería recargable, esto está dispuesto así para poder monitorear la actividad muscular de esa zona. Esa ubicación fue escogida debido a que se encuentra alejado de cualquier roce entre el sensor y la zona abdominal y partes cercanas a esta que puedan interferir o incluso desconectar este módulo del velcro que une a estos 3 módulos y fija el dispositivo al brazo del usuario. Asimismo recordar que el sensor también está en contacto con el paciente ya que este sensor está conformado por 2 microelectrodos que miden la actividad muscular de la zona y otros pines correspondientes a un microelectrodo de referencia que ayude al sensor a distinguir los valores y están dispuestos como se muestra en la imagen (Fig. 27). Finalmente, al unir todos estos módulos resulta en la imagen mostrada a continuación, donde se aprecia que los módulos están equilibrados entre sí (Fig. 28).

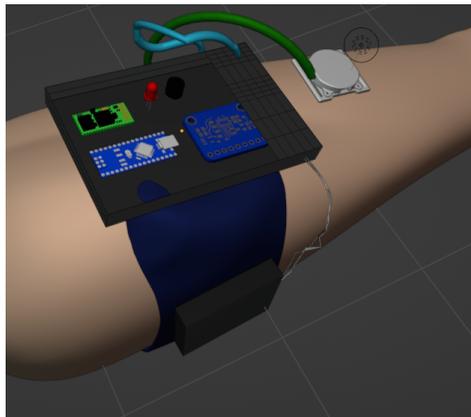


Figure 25: Vista aérea del módulo principal y disposición de sus componentes.

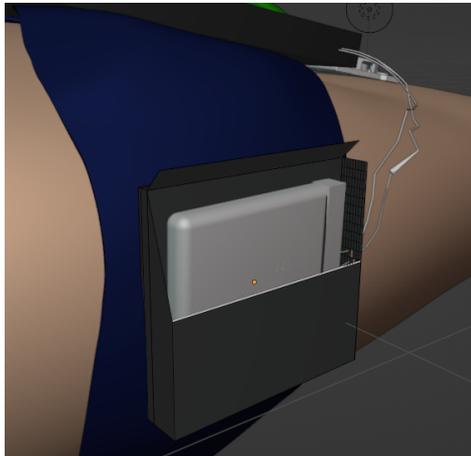


Figure 26: Vista aérea del módulo de la batería y disposición de la misma.

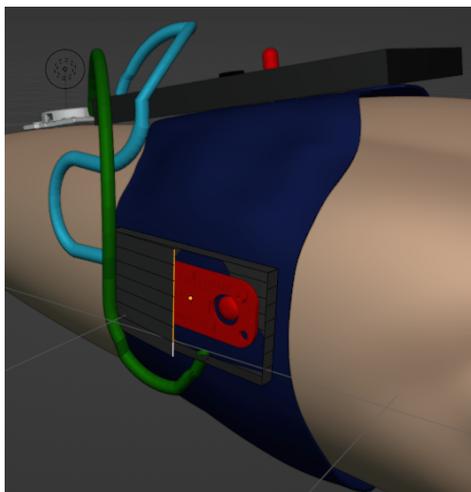


Figure 27: Vista aérea del módulo del sensor MyoWare y la disposición del mismo.

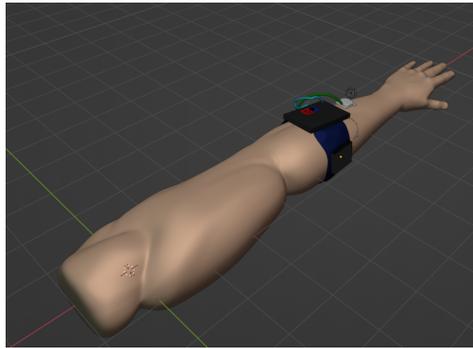


Figure 28: Vista aérea del dispositivo de monitorización y uso.

## Abbreviations

AAN	american academy of neurology
CE	crisis epiléptica
CNNs	convolutional neural networks
DALYs	disability-adjusted life years
DL	deep learning
ECG	electrocardiograma
EEG	electroencefalograma
GBD	global burden of disease
GTCS	generalized tonic-clonic seizure
HIC	high-income countries
IBE	international bureau for epilepsy
ILAE	international league against epilepsy
INCN	instituto nacional de ciencias neurológicas
LMIC	low-to-middle-income countries
LSTM	long short-term memory
MDPI	multidisciplinary digital publishing institute
MINSA	ministerio de salud
ML	machine learning
sEMG	surface electromyography
SUDEP	sudden death in epilepsy
WHO	world health organization

## References

- [1] World Health Organization, “Epilepsy: a public health imperative”, Jun. 13, 2019. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/epilepsy-a-public-health-imperative>.
- [2] E. Beghi, “The Epidemiology of Epilepsy,” *NED*, vol. 54, no. 2, pp. 185–191, 2020, doi: 10.1159/000503831.
- [3] R. D. Nass, B. Zur, C. E. Elger, S. Holdenrieder, and R. Surges, “Acute metabolic effects of tonic-clonic seizures,” *Epilepsia Open*, vol. 4, no. 4, pp. 599–608, 2019, doi: 10.1002/epi4.12364.
- [4] Pan American Health Organization, “El Abordaje de la Epilepsia desde el Sector de la Salud Pública”, Jan. 24, 2019. [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49509/epilepsia\\_es-pan%CC%83ol\\_OK.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49509/epilepsia_es-pan%CC%83ol_OK.pdf?sequence=2&isAllowed=y).
- [5] J. G. Burneo, D. A. Steven, M. Arango, W. Zapata, C. M. Vasquez, and A. Becerra, “La cirugía de epilepsia y el establecimiento de programas quirúrgicos en el Perú: El proyecto de colaboración entre Perú y Canadá.”, *Revista de Neuro-Psiquiatría*, vol. 80, no. 3, pp. 181–188, Jul. 2017, doi: 10.20453/rnp.v80i3.3155.
- [6] I. Gonzales et al., “Seizures, cysticercosis and rural-to-urban migration: the PERU MIGRANT study”, *Tropical Medicine & International Health*, vol. 20, no. 4, pp. 546–552, 2015, doi: 10.1111/tmi.12456.
- [7] H. Azuma y T. Akechi, «Effects of psychosocial functioning, depression, seizure frequency, and employment on quality of life in patients with epilepsy», *Epilepsy & Behavior*, vol. 41, pp. 18-20, dic. 2014, doi: 10.1016/j.yebeh.2014.09.025.
- [8] Núñez, L., 2021. Empleo y epilepsia. *Epilepsiahoy.com*. <http://epilepsiahoy.com/pdf/2021/Empleoyepilepsia.pdf>.
- [9] *Leyes.congreso.gob.pe*. 2021. Proyecto de ley N° 398 que protege a los pacientes con epilepsia y propicia su protección e inclusión social. [https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016\\_2021/Proyectos\\_de\\_Ley\\_y\\_de\\_Resoluciones\\_Legislativas/PL0039820161013.pdf](https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL0039820161013.pdf).

- [10] Grajales, A., Guevara, A., Nieto, J. and Bastidas, C., 2010. Frecuencia de depresión en pacientes con epilepsia que consultan dos instituciones de tercer nivel en Cali, Colombia\*. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 39(4), pp.693-704.
- [11] A. M. Zapata Barco, M. Restrepo-Martínez, y D. Restrepo, «Depresión en personas con epilepsia. ¿Cuál es la conexión?», *Revista Colombiana de Psiquiatría*, vol. 49, n.º 1, pp. 53-61, ene. 2020, doi: 10.1016/j.rcp.2017.10.004.
- [12] C. Verducci et al., “SUDEP in the North American SUDEP Registry,” *Neurology*, vol. 93, no. 3, pp. e227–e236, Jun. 2019, doi: 10.1212/wnl.0000000000007778.
- [13] O. Sveinsson, T. Andersson, P. Mattsson, S. Carlsson, and T. Tomson, “Clinical risk factors in SUDEP,” *Neurology*, vol. 94, no. 4, pp. e419–e429, Dec. 2019, doi: 10.1212/wnl.0000000000008741.
- [14] D. C. Hesdorffer et al., “Combined analysis of risk factors for SUDEP,” *Epilepsia*, vol. 52, no. 6, pp. 1150–1159, 2011, doi: 10.1111/j.1528-1167.2010.02952.x.
- [15] D. C. Hesdorffer et al., “Do antiepileptic drugs or generalized tonic–clonic seizure frequency increase SUDEP risk? A combined analysis,” *Epilepsia*, vol. 53, no. 2, pp. 249–252, 2012, doi: 10.1111/j.1528-1167.2011.03354.x.
- [16] S. D. Lhatoo, A. L. Johnson, D. M. Goodridge, B. K. MacDonald, J. W. A. S. Sander, and S. D. Shorvon, “Mortality in epilepsy in the first 11 to 14 years after diagnosis: Multivariate analysis of a long-term, prospective, population-based cohort,” *Annals of Neurology*, vol. 49, no. 3, pp. 336–344, 2001, doi: 10.1002/ana.70.
- [17] J. J. Halford et al., “Detection of generalized tonic–clonic seizures using surface electromyographic monitoring,” *Epilepsia*, vol. 58, no. 11, pp. 1861–1869, 2017, doi: 10.1111/epi.13897
- [18] J. W. Chen and C. G. Wasterlain, “Status epilepticus: pathophysiology and management in adults,” *The Lancet Neurology*, vol. 5, no. 3, pp. 246–256, Mar. 2006, doi: 10.1016/S1474-4422(06)70374-X.
- [19] S. Somani, S. Pati, T. Gaston, A. Chitlangia, and S. Agnihotri, “De Novo Status Epilepticus in patients with COVID-19,” *Ann Clin Transl Neurol*, vol. 7, no. 7, pp. 1240–1244, Jun. 2020, doi: 10.1002/acn3.51071.

- [20] T. Tomson, E. Beghi, A. Sundqvist, and S. I. Johannessen, “Medical risks in epilepsy: a review with focus on physical injuries, mortality, traffic accidents and their prevention,” *Epilepsy Research*, vol. 60, no. 1, pp. 1–16, Jun. 2004, doi: 10.1016/j.eplepsyres.2004.05.004.
- [21] D. E. Friedman, R. S. Tobias, C. I. Akman, E. O. Smith, and H. S. Levin, “Recurrent seizure-related injuries in people with epilepsy at a tertiary epilepsy center: A 2-year longitudinal study,” *Epilepsy Behav.*, vol. 19, no. 3, pp. 400–404, Nov. 2010, doi: 10.1016/j.yebeh.2010.07.029.
- [22] X. Raimann, V. Marín, V. Burón, M. Devilat and A. Ugalde, “Dieta cetogénica en epilepsia refractaria: Eficacia, evolución y complicaciones a largo plazo”, *Revista chilena de pediatría*, vol. 78, n.º 5, octubre de 2017. doi.org/10.4067/s0370-41062007000500004.
- [23] Steven, D., Vasquez, C., Delgado, J., Zapata-Luyo, W., Becerra, A., Barreto, E., Arango, M. and Burneo, J., 2018. Establishment of epilepsy surgery in Peru. *Neurology*, 91(8), pp.368-370. doi.org/10.1212/wnl.0000000000006029
- [24] V. Chau Rodríguez, M. Bedoya Sommerkamp and J. Medina Ranilla, “Características clínicas epidemiológicas y manejo del estado epiléptico convulsivo en el Servicio de Emergencia de adultos de un hospital general de Lima, Perú”, *Repositorio.upch.edu.pe*, 2019. <http://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/6422>.
- [25] R. García and M. Domínguez, “Crisis sintomáticas agudas y epilepsia en niños y adolescentes en época de COVID-19”, *Revpediatria.sld.cu*, 2020. <http://revpediatria.sld.cu/index.php/ped/article/view/1182>.
- [26] S. Beniczky, T. Polster, T. W. Kjaer, and H. Hjalgrim, “Detection of generalized tonic–clonic seizures by a wireless wrist accelerometer: A prospective, multicenter study,” *Epilepsia*, vol. 54, no. 4, pp. e58–e61, 2013, doi: 10.1111/epi.12120.
- [27] A. Van de Vel et al., “Long-term accelerometry-triggered video monitoring and detection of tonic–clonic and clonic seizures in a home environment: Pilot study,” *Epilepsy & Behavior Case Reports*, vol. 5, pp. 66–71, Jan. 2016, doi: 10.1016/j.ebcr.2016.03.005.
- [28] H. S. Joo, S.-H. Han, J. Lee, D. P. Jang, J. K. Kang, and J. Woo, “Spectral Analysis of Acceleration Data for Detection of Generalized Tonic-Clonic Seizures,” *Sensors*, vol. 17, no. 3, Art. no. 3, Mar. 2017, doi: 10.3390/s17030481.

- [29] S. Kusmakar, C. K. Karmakar, B. Yan, T. J. O'Brien, R. Muthuganapathy, and M. Palaniswami, "Detection of generalized tonic-clonic seizures using short length accelerometry signal," in 2017 39th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), Jul. 2017, pp. 4566–4569. doi: 10.1109/EMBC.2017.8037872.
- [30] D. Johansson et al., "Tonic-clonic seizure detection using accelerometry-based wearable sensors: A prospective, video-EEG controlled study," *Seizure*, vol. 65, pp. 48–54, Feb. 2019, doi: 10.1016/j.seizure.2018.12.024.
- [31] C. Á. Szabó et al., "Electromyography-based seizure detector: Preliminary results comparing a generalized tonic-clonic seizure detection algorithm to video-EEG recordings," *Epilepsia*, vol. 56, no. 9, pp. 1432–1437, 2015, doi: 10.1111/epi.13083.
- [32] J. J. Halford et al., "Detection of generalized tonic-clonic seizures using surface electromyographic monitoring," *Epilepsia*, vol. 58, no. 11, pp. 1861–1869, 2017, doi: 10.1111/epi.13897.
- [33] S. Beniczky, I. Conradsen, O. Henning, M. Fabricius, and P. Wolf, "Automated real-time detection of tonic-clonic seizures using a wearable EMG device," *Neurology*, vol. 90, no. 5, pp. e428–e434, Jan. 2018, doi: 10.1212/WNL.0000000000004893.
- [34] I. C. Zibrandtsen, P. Kidmose, and T. W. Kjaer, "Detection of generalized tonic-clonic seizures from ear-EEG based on EMG analysis," *Seizure*, vol. 59, pp. 54–59, Jul. 2018, doi: 10.1016/j.seizure.2018.05.001.
- [35] T. De Cooman, A. Van de Vel, B. Ceulemans, L. Lagae, B. Vanrumste, and S. Van Huffel, "Online detection of tonic-clonic seizures in pediatric patients using ECG and low-complexity incremental novelty detection," in 2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), Aug. 2015, pp. 5597–5600. doi: 10.1109/EMBC.2015.7319661.
- [36] M. Milošević et al., "Automated Detection of Tonic-Clonic Seizures Using 3-D Accelerometry and Surface Electromyography in Pediatric Patients," *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, vol. 20, no. 5, pp. 1333–1341, Sep. 2016, doi: 10.1109/JBHI.2015.2462079.

- [37] T. De Cooman, C. Varon, A. Van de Vel, B. Ceulemans, L. Lagae, and S. Van Huffel, "Comparison and combination of electrocardiogram, electromyogram and accelerometry for tonic-clonic seizure detection in children," in 2018 IEEE EMBS International Conference on Biomedical Health Informatics (BHI), Mar. 2018, pp. 438–441. doi: 10.1109/BHI.2018.8333462.
- [38] S. Zia, A. N. Khan, K. S. Zaidi, and S. E. Ali, "Detection of Generalized Tonic Clonic Seizures and Falls in Unconstraint Environment Using Smartphone Accelerometer," IEEE Access, vol. 9, pp. 39432–39443, 2021, doi: 10.1109/ACCESS.2021.3063765.
- [39] Y. Yang, R. A. Sarkis, R. E. Atrache, T. Loddenkemper, and C. Meisel, "Video-Based Detection of Generalized Tonic-Clonic Seizures Using Deep Learning," IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics, vol. 25, no. 8, pp. 2997–3008, Aug. 2021, doi: 10.1109/JBHI.2021.3049649.
- [40] Empatica. (2020). Embrace2 Seizure Monitoring | Smarter Epilepsy Management. <https://www.empatica.com/en-int/embrace2/>
- [41] PulseGuard International Ltd. (2020, 23 julio). PulseGuard™ Epilepsy Monitor - Official online shop. PulseGuard. <https://pulseguard.org/product/pulseguard/>
- [42] SeizAlarm. (2020, 25 noviembre). #1 Rated Seizure Detection Mobile App. SeizAlarm: Seizure Detection. <http://seizalarm.com/>
- [43] OpenSeizureDetector – Free, Open Source tools to Alert Carers if someone suffers an Epileptic Seizure. (2019). OpenSeizureDetector. <https://www.openseizuredetector.org.uk/>
- [44] Nqa.com. 2021. Certificación ISO 9001 - ¿Qué es la norma ISO 9001?. [online] Available at: <https://www.nqa.com/es-mx/certification/standards/iso-9001> [Accessed 25 October 2021].
- [45] "ISO 13485 Gestión Calidad de Dispositivos Médicos," DNV. [Online]. Available at: <https://www.dnv.com/ar/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos-3282>. [Accessed: 25-Oct-2021].
- [46] Iso.org. 2021. [online] Available at: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es> [Accessed 25 October 2021].

*1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy*

- [47] Nqa.com. 2021. Certificación ISO 50001 - ¿Qué es la norma ISO 50001?. [online] Available at: <https://www.nqa.com/es-mx/certification/standards/iso-50001> [Accessed 25 October 2021].
- [48] Nqa.com. 2021. Certificación ISO 45001 - ¿Qué es la norma ISO 45001?. [online] Available at: <https://www.nqa.com/es-mx/certification/standards/iso-45001> [Accessed 24 October 2021].
- [49] Nqa.com. 2021. Certificación ISO 27001 - ¿Qué es la norma ISO 27001?. [online] Available at: <https://www.nqa.com/es-es/certification/standards/iso-27001> [Accessed 24 October 2021].
- [50] Gov.pe. 2020. Decreto Supremo N° 003-2020-SA. [online] Available at: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/440998-003-2020-sa> [Accessed 24 October 2021].
- [51] J. J. J. Huaroto Sevilla, “Diseño de un generador de estímulos mecánicos como interfaz blanda entre prótesis y miembro residual a nivel transradial con capacidad nominal de estimulación entre 0 y 8.5 N a 70 Hz”, 2018.

# Anexos

## A Stakeholder map



Figure 29: Mapa de stakeholders (Elaboración propia).

## B Empathy map

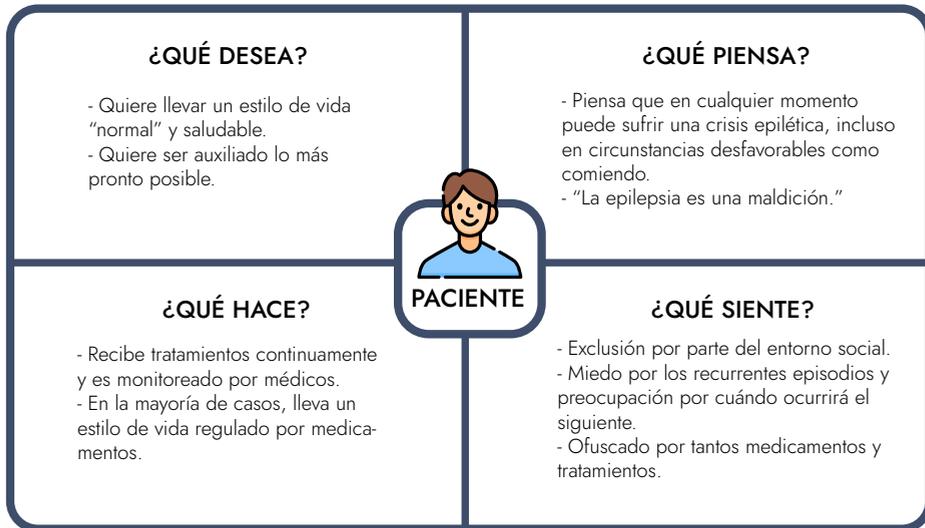


Figure 30: Mapa de empatía del paciente (Elaboración propia).

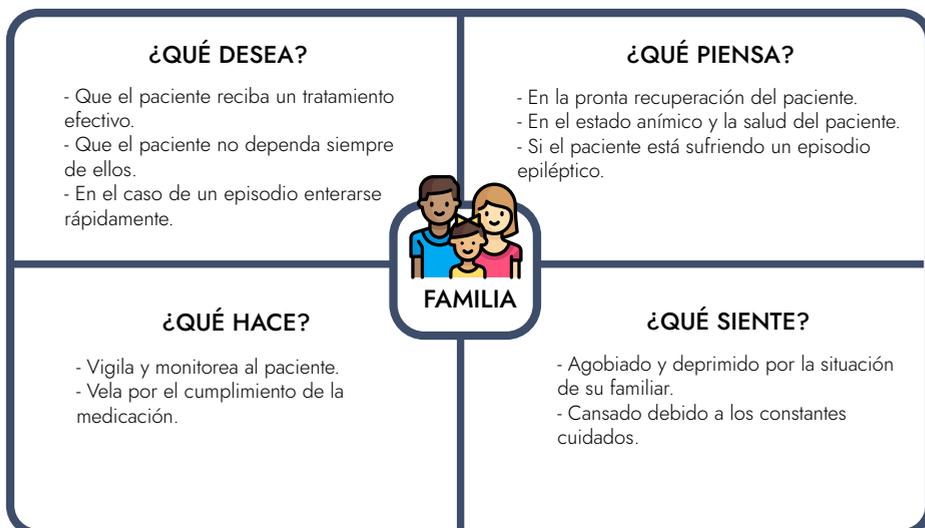


Figure 31: Mapa de empatía de los familiares (Elaboración propia).

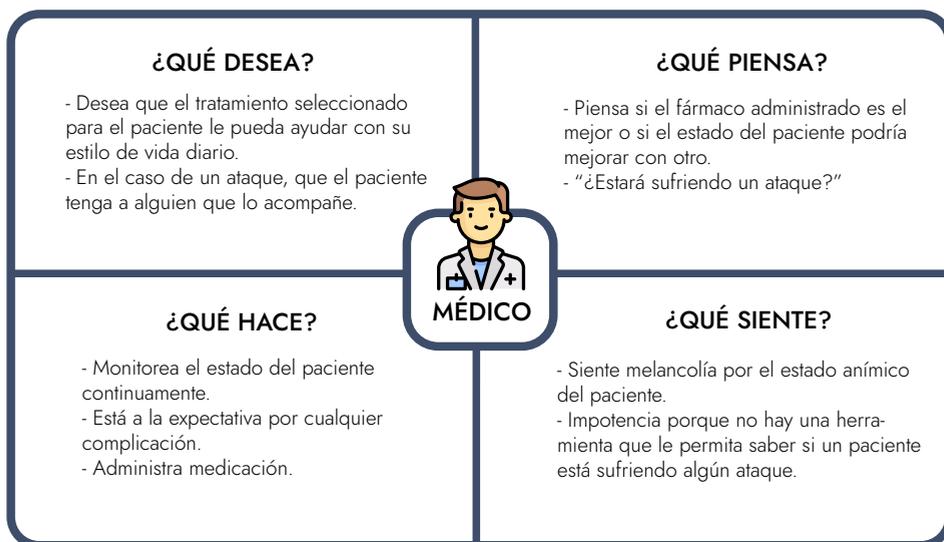


Figure 32: Mapa de empatía del médico (Elaboración propia).

### C Problem statement

¿Por qué es un problema?	¿Quién necesita una solución?	¿Cuándo debe de ocurrir?	¿Cómo se está resolviendo hoy?
<p>Aumento de casos</p> <p>Gravedad de los casos</p> <p>Afecta en gran medida la salud del paciente</p> <p>Pocas soluciones de bajo costo</p>	<p>Pacientes</p> <p>Cuidadores y Familiares</p> <p>Médicos</p>	<p>No se puede saber, debido a que es un proceso espontáneo</p>	<p>Prescripción de fármacos</p> <p>Dispositivos</p> <p>Detección mediante exámenes (EEG, IRM, IMG)</p>

Figure 33: Herramiento de Problem Statement (Elaboración propia).

## D Lista de requerimientos

Lista de requerimientos	
Deseo o Exigencia	Descripción
<b>Función Principal</b>	
Exigencia <b>EXG0</b>	Detectar de crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas y alertar a los cuidadores del paciente con epilepsia.
<b>Performance</b>	
Exigencia <b>EXG1</b>	El sistema debe tener una sensibilidad de mínimo el 90%.
Exigencia <b>EXG2</b>	La latencia de detección promedio no debe ser mayor a 30 s.
Deseo <b>DES1</b>	La tasa de falsas alarmas no debe superar las 2/día.
<b>Señales</b>	
Exigencia <b>EXG3</b>	<b>Señales de entrada:</b> acelerometría y electromiografía <b>Señal de salida:</b> señal de alarma
Exigencia <b>EXG4</b>	<b>Señal de entrada:</b> El sistema debe contar con un mecanismo para detener la alarma.
Deseo <b>DES2</b>	<b>Señal de salida:</b> La información sobre los episodios debe ser almacenada en una base de datos.
<b>Energía</b>	
Exigencia <b>EXG5</b>	El sistema debe ser alimentado por una fuente de 5 a 9 V.
<b>Interfaz</b>	
Exigencia <b>EXG6</b>	El dispositivo debe ser fácil de accionar por el usuario.

Figure 34: Lista de requerimientos (Elaboración propia).

## E Matriz morfológica

Subsistema		Opcion 1	Opcion 2	Opcion 3	Opcion 4
Sensores	Funciones Especificas				
	Detectar pulso cardíaco	 Sensor de pulso cardíaco SEN11574	 Sensor de pulso cardíaco MAX30100	 Pulso SparkFun APB232	 Shield-EKG-EMG
	Detectar actividad muscular	 MyoWare		 Electrodo de EMG	
Procesamiento	Detectar la aceleracion y posicion del brazo	 Acelerómetro ADXL335	 Acelerómetro MMA7361	 Acelerómetro MMA8452	 Acelerómetro MMA7455
	Hardware	 Arduino UNO	 Arduino Nano	 Arduino Micro	 Arduino Mega 2560
Software	Calcular actividad eléctrica muscular	<b>Comparacion de valores enteros</b>			
	Calcular aceleracion y vibraciones				
	Decidir accion				
	Identificar valores criticos				
Almacenar datos	REGISTROS DEL CONTROLADOR				

Figure 35: Matriz morfológica, parte 1 (Elaboración propia).

Comunicación	Enviar información		 Modulo ESP-01 ESP8266 (Wi-fi)	 Modulo HC 05-06 (Bluetooth)	
	Interfaz	Recibir información	 Modulo SIM900	 Modulo SIM800L	 Celular
Mostrar graficas del paciente		 LCD de lineas	 Pantalla OLED	 Celular	 Pantalla TFT
Actuadores	Alarmar	Generar luces	 LED	 LED RGB	
		Generar sonidos	 Buzzer		
	Detener alarma	 Pulsador	 Interruptor deslizable		

Figure 36: Matriz morfológica, parte 2 (Elaboración propia).

# 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

Energía	Energizar sensores	
	Energizar los módulos de transmisión de datos	
	Energizar controlador	
	Energizar actuadores	
Mecánica	Fijar sensores al dispositivo	 <p>Carcasa protectora, material de plástico o Impresión 3D</p>
	Fijar módulos de transmisión	
	Fijar el controlador al dispositivo	
	Fijar actuadores al dispositivo	
	Proteger electrónica	

Figure 37: Matriz morfológica, parte 3 (Elaboración propia).

## F Ventanas del aplicativo móvil



Figure 38: Ventana de inicio

# 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy

8:58 PM

TdeC

## REGISTRO DE CONVULSIONES TONICO-CLÓNICAS

Complete el formulario para generar un registro.

DNI 

FECHA (dd/mm/aa) 

HORA DE INICIO (hh:mm) 

HORA FIN (hh:mm) 

LUGAR 

**REGISTRAR**

Figure 39: Ventana de registro de datos



Figure 40: Registro exitoso.

# 1 Detection of Generalized Tonic-clonic Seizures in Patients with Epilepsy



Figure 41: Ventana de conexión bluetooth

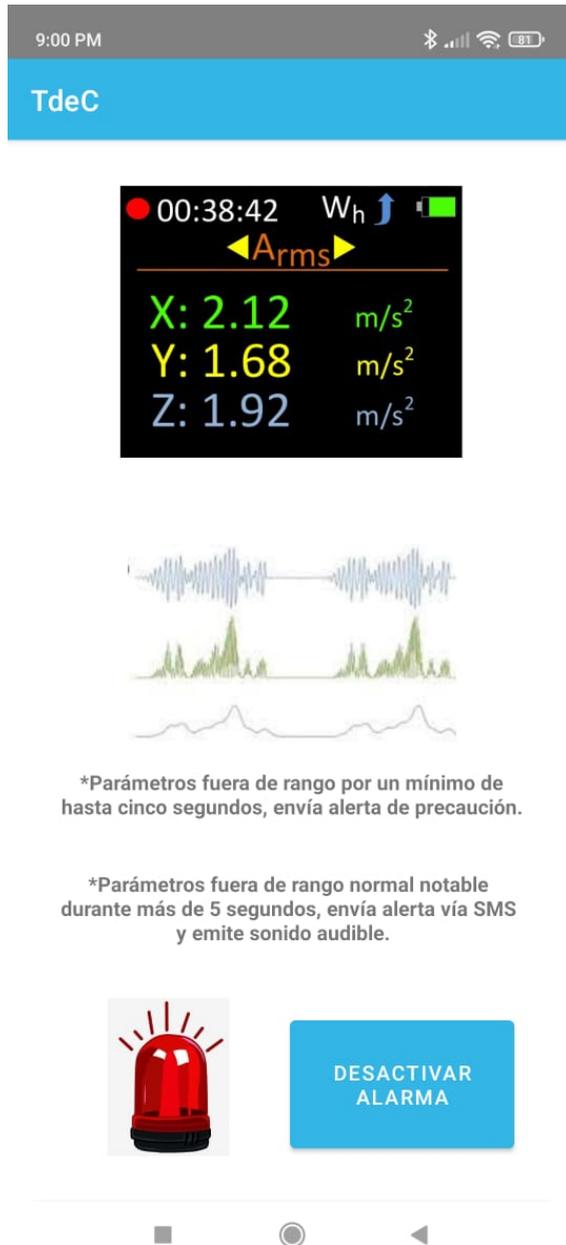


Figure 42: Venta de alarma.