

**DETERMINACIÓN DE LA INTERFASE VIGILIA/SOMNOLENCIA EN
REGISTROS ELECTROENCEFALOGRÁFICOS EN ESTUDIANTES Y
ADMINISTRATIVOS DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE**

Karen Dayana López Ballesteros

Mario José Castro Assef

Universidad El Bosque

Facultad de Medicina

Pregrado en Medicina

Bogotá

**DETERMINACIÓN DE LA INTERFASE VIGILIA/SOMNOLENCIA EN
REGISTROS ELECTROENCEFALOGRÁFICOS EN ESTUDIANTES Y
ADMINISTRATIVOS DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE**

Karen Dayana López Ballesteros

Mario José Castro Assef

Director: Andrés Mariano Rubiano Escobar

Trabajo de Grado para Optar por el Título de Médico Cirujano

Universidad El Bosque

Facultad de Medicina

Pregrado en Medicina

Bogotá

2019



La Universidad EL BOSQUE no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

Agradecimientos

Dedicamos extensamente nuestros agradecimientos a la universidad El Bosque por prestarnos el apoyo económico y estructural para llevar a cabo el proyecto. Agradecemos a nuestro tutor y director de trabajo de grado, por ser nuestra guía, extendernos sus conocimientos con amor y dedicación para lograr concluir este gran proyecto que nos colocaste en nuestras manos, con mucho respeto te admiramos como docente, persona y doctor.

Dedicatoria

El trabajo de grado está dedicado a nuestros padres Mónica Elvira Ballesteros Forero, María Josefina Assef Requena, Mauricio López Buritica y Mario Cesar Castro Jiménez, gracias a su paciencia, amor e impulso, nos han llevado de la mano hasta este escalón de la vida, sin ustedes no habiéramos podido llegar a ser los profesionales que somos hoy en día, nuestros logros son los suyos.

Tabla de contenido

Resumen	7
Abstract	8
Introducción	9
<i>Planteamiento del problema</i>	10
<i>Justificación</i>	11
<i>Objetivo general</i>	12
<i>Objetivos específicos</i>	12
Marco teórico	12
<i>Electroencefalografía</i>	12
<i>Electroencefalografía y el sueño</i>	14
<i>Microsueño</i>	17
<i>Test de latencia múltiple</i>	18
Hipótesis	19
Metodología	19
<i>Tipo de Estudio</i>	19
<i>Pregunta de Investigación</i>	19
<i>Población de Referencia</i>	19
<i>Tamaño de la muestra</i>	20
<i>Muestreo</i>	20
<i>Variables de Estudio</i>	21
<i>Variables Resultados</i>	22
<i>Cronograma</i>	23
<i>Presupuesto</i>	24
<i>Recolección de Datos</i>	25
<i>Convocatorias de Voluntarios</i>	25
<i>Valoración Inicial y Selección</i>	25
<i>Procedimiento de Registro EEG</i>	26
<i>Consideraciones Éticas</i>	27
Resultados	28
Discusión de Resultados	30
Conclusiones	32

Recomendaciones	32
Referencias bibliográficas	45
Glosario	49

Lista de Tablas

Tabla 1. Ondas cerebrales del sueño	16
Tabla 2. Escala de latencia múltiple.....	18
Tabla 3. Variables de estudio.....	21
Tabla 4. Variables resultado	22
Tabla 5. Cronograma del protocolo clínico	23
Tabla 6. Presupuesto del protocolo clínico.....	24
Tabla 7. Registros válidos para el análisis	29
Tabla 8. Número y promedio de duración de intervalos α/θ	29
Tabla 9. Resultados del método estadístico Bootstrap.....	30

Lista de Gráficos

Grafica 1. Fases del sueño	17
----------------------------------	----

Resumen

Introducción: en Colombia, los accidentes de tránsito para el año 2014 ocasionaron 13,43 muertes por cada 100.000 habitantes y entre sus principales causas destella el microsueño. El microsueño es definido como periodos de sueño que se presentan durante el estado de vigilia y que pueden durar segundos, por ende, pueden desencadenar conductas riesgosas, en momentos donde se requiera un nivel de atención alto. Estos eventos, suceden durante la somnolencia, por lo cual determina una interfase antes de la somnolencia, por medio de un registro de ondas cerebrales, conlleva a determinar indicadores predictivos de los microsueños.

Metodología: es un estudio analítico, experimental. Los voluntarios deben cumplir con los criterios de inclusión y exclusión, luego se les realizará un registro EEG, el cual será analizado, con el fin de determinar una interfase entre la vigilia y somnolencia. Los intervalos ubicados serán evaluados por el método estadístico de Shapiro Wilk y por el Bootstrap para obtener los intervalos de confianza de cada variable.

Resultados: en la interpretación de los EEG se encontró que el 76.7% de los voluntarios (N=23) tuvo una alternancia α/θ positiva. De los registros se obtuvieron un total de 368 intervalos α/θ , con un promedio de 15 intervalos en cada EEG y el promedio de duración fue de 3.37 segundos.

Conclusiones: se determinó por medio de registros EEG la presencia de intervalos α/θ , que anteceden un estado de ritmo base predominantemente theta, denominada como la fase de somnolencia y por lo cual, se puede extrapolar como predictores del microsueño.

Palabras clave: microsueño, somnolencia, vigilia, electroencefalografía.

Abstract

Introduction: In Colombia, transit accidents for 2014 caused 13,43 deaths for every 100.000 inhabitants and among its main causes there is Microsleep. Microsleep is defined as sleep periods that are present right after vigil state and can last seconds, thereby, it can unchain risky conducts, in moments where a high level of attention is required. These events happen previous drowsiness, that's why an interface can be determined before it, through a cerebral wave's registry, as a predictive indicator of microsleep

Methodology: Is an experimental analytic study. Volunteers must satisfy the inclusion and exclusion criteria, then an EEG registry is performed, which will be analyzed, with the end of determine an interface between a vigil state and sleepiness. The intervals found will be evaluated by different statistical methods to obtain the reliability of each variable.

Results: In the interpretation of EEG's was found that 76.7% of the volunteers (N=23) had a positive α/θ alternance. Of these registers a total of 368 α/θ intervals were found, with a mean of 15 intervals in each EEG and duration mean was 3.337 seconds.

Conclusion: It was determined by EEG registers the presence of α/θ intervals, which precedes an estate of basal rhythm predominantly theta, called drowsiness phase, thereby, it can be extrapolated as a microsleep predictor.

Keywords: Microsleep, drowsiness, vigil, electroencephalography

Introducción

Actualmente, debido al constante crecimiento tecnológico, los accidentes de tránsito son un tema de alto impacto a nivel mundial, siendo una de las primeras causas de mortalidad en personas entre 5 y 50 años en todo el mundo (1). En Colombia, según el Ministerio de Salud y Protección Social, los accidentes de tránsito, son la segunda causa externa de muerte, ocupando un 18,8% del total de muertes por múltiples causas, dejando una tasa de 13,43 muertes por cada 100.000 habitantes en todo el territorio nacional en el año 2014, datos recolectados por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en donde predomina los grupos etarios de jóvenes entre 20 a 24 años de edad (2).

Entre una de las causas más relevantes de accidentes de tránsito, junto a la ingesta de bebida alcohólica, estrés e ingesta de sustancias psicoactivas, se encuentra el microsueño (3). El microsueño es definido como *“aquellos ataques de sueño que se presentan durante el estado de vigilia y que pueden durar hasta 3 segundos”* (4) se describe en la literatura, como una defensa que tiene el organismo cuando este carece de sueño, conllevando a la pérdida de conciencia por un breve periodo de tiempo, la inquietud es debida a que, en este periodo de tiempo, la persona tiene una disminución significativa de la atención y de su capacidad de reacción (5)

Es importante destacar, que hoy en día, los estudios para facilitar el trabajo de creación de un dispositivo, para detectar el estado previo a un microsueño basados en electroencefalografía, son escasos, hay material dedicado a un algoritmo por medio de video facial y rendimiento de seguimiento para determinar el punto crítico, pero, sin embargo, el enfoque no se ha dado al manejo del electroencefalograma (6)

Lo anterior, es relevante ya que, por medio del reconocimiento de un patrón específico en el electroencefalograma, es posible que podamos determinar indicadores predictivos en la interfase de vigilia a somnolencia, cuya segunda fase, es donde predominan los intervalos de microsueño. En estudios, se ha comprobado que existen patrones íntimamente relacionados con las ondas alfa y theta en este periodo de introducción a la somnolencia (7).

Cada estado del sueño tiene características específicas, como conciencia, tono muscular, movimientos oculares y electroencefalograma característico (8), de los cuales el último mencionado, ha sido evaluado en múltiples estudios, que concluyen que es el método con mayor predicción de microsueños, debido a que este se encarga de captar las señales eléctricas expresadas en voltaje a través del cuero cabelludo de la actividad neuronal (9), lo que nos deja con la seguridad de estar recibiendo la primera información que es transmitida por nuestro organismo.

En este contexto, la importancia de determinar un patrón asociado a la interfase de vigilia a somnolencia basado en electroencefalografía como predictor de un microsueño, pueden dar paso a la creación de un instrumento teórico que facilite y contribuya con metodologías evocadas a disminuir accidentes de tránsito en Colombia y a nivel global, en pro de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

Planteamiento del problema

A pesar de haber múltiples estudios orientados a la detección del microsueño, generados con artefactos de electrooculografía (EOG) y electromiografía (EMG) asociados a electroencefalografía (EEG) (10), se presentan vacíos de conocimiento en el estudio de los cambios en la morfología de las ondas de actividad neuronal.

Las ondas durante las diferentes etapas del sueño, sufren cambios en su amplitud y frecuencia que pueden ser determinadas y estudiadas. Las conocidas ondas del sueño, llamadas theta y delta, predominan en el momento en que la región cortical se adentra en las múltiples fases del sueño (9).

El ser humano, para tener un correcto funcionamiento de sus necesidades biológicas y fisiológicas, debe cumplir con las etapas de vigilia, somnolencia y sueño (11), es posible que, al alargar los periodos de vigilia, se puedan presentar etapas de somnolencia o microsueños, en donde por estos cortos periodos de tiempo se inhabiliten las actividades que esté realizando el individuo para el momento (12).

Los estados de microsueño, en ciertas circunstancias, pueden desencadenar conductas riesgosas en las personas, en momentos donde se requiera un nivel de atención alto, terminando en un algoritmo de causa y efecto; por ejemplo, durante la conducción de un automóvil, la resta de unos segundos de concentración puede conllevar a un accidente letal (12-13).

Con lo anteriormente argumentado y tomando indicio en la relación estrecha que hay entre la expresión de ondas cerebrales por medio el EEG y las diferentes fases de conciencia de un individuo, surge la siguiente pregunta: ¿Es el registro del electroencefalograma relevante como indicador de la interfase de vigilia y somnolencia como herramienta predictora de microsueño, en estudiantes y administrativos de la universidad El Bosque conductores de vehículo?

Justificación

El microsueño es un evento que puede suceder de forma insidiosa y no solo afecta a la población conductora de automóviles (2), también vuelve partícipe de victimarios a pilotos durante los vuelos transmeridianos (14), pacientes que están bajo la vigilancia de médicos en la unidad de cuidados

intensivos (15); entre otros, básicamente, el microsueño afecta a toda la población que requiere un alto nivel de vigilia para desarrollar una tarea específica, con la cual, un mínimo error, desencadena una consecuencia que pueda ser letal.

Los estudios que se desarrollaran en base a esta investigación, van a permitir aumentar el conocimiento de las ondas EEG, durante la interfase vigilia y somnolencia, para de este modo predecir el periodo de actividad neuronal, en donde se manifiestan los microsueños, con el objetivo final de ser utilizado para aumentar los índices de seguridad en los conductores en un futuro.

Objetivo general

Estimar y diferenciar los cambios en las ondas electroencefalográficas del ritmo base asociados al paso de vigilia a somnolencia, en el registro EEG con el programa LABCHART®, como indicador de la interfase vigilia somnolencia en estudiantes y administrativos de la universidad El Bosque conductores de vehículos, sometidos anteriormente a una jornada laboral diurna.

Objetivos específicos

- Determinar qué ondas del EEG son predominantes durante la interfase vigilia/somnolencia.
- Determinar el inicio, el número, la duración y el final de las interfase vigilia/somnolencia

Marco teórico

Electroencefalografía

En 1770, Luigi Galvani médico italiano, presentó las bases técnicas y teóricas por medio de sus investigaciones en “actividad eléctrica intrínseca animal” para dar inicio a una herramienta diagnóstica, que, a pesar de su antigüedad, hoy en día es de gran importancia dentro de los estudios neurofisiológicos. Luego pasó un gran número de científicos y médicos que aportaron al estudio

de la actividad eléctrica cerebral, pero fue hasta 1924 que Hans Berger médico alemán, conocido como el padre del EEG humana innovó la ciencia médica con su descubrimiento. (16, 17)

La electroencefalografía es una técnica de exploración de cargas eléctricas del sistema nervioso central (SNC) mediante la cual se puede tener un registro a tiempo real de la actividad eléctrica cerebral. (17, 18)

El cerebro constantemente está enviando señales eléctricas a todo el cuerpo por medio de la unidad funcional del sistema nervioso llamado neurona, el origen de la actividad eléctrica que es captada por el electroencefalograma está en las células piramidales de la corteza cerebral, quienes pueden estar en un estado excitatorio o inhibitorio modulado con energía química que entra y sale de la neurona. (18)

En la EEG, se conectan electrodos en el cuero cabelludo para recoger dicha actividad eléctrica de cada zona del cerebro que captan la diferencia de potencial entre la neurona y la superficie. La información recogida es amplificada y convertida en una señal que será registrada por un equipo que nos dará en forma resumida una onda electroencefalográfica. (18)

La anteriormente mencionada, es la EEG estándar, pero también existen otros tipos de EEG como la ubicada en la superficie cortical o la intracerebral conocida como EEG de profundidad. (18)

Entre las ventajas de la EEG estándar, es que es un estudio sencillo de realizar, indoloro, no invasivo, de bajo costo y de gran utilidad clínica para el diagnóstico de diferentes trastornos. Este estudio, como se mencionó anteriormente se realiza con electrodos adheridos a la superficie del cuero cabelludo por medio de un gel conductor, los electrodos son posicionados según al sistema internacional 10-20. (19, 20)

Los electrodos pueden ser positivos o negativos, estos miden la diferencia de voltaje entre dos electrodos (uno positivo o negativo con el electrodo referencia que generalmente está ubicado en una prominencia ósea o el lóbulo de la oreja). Generalmente se utilizan de 16 a 24 derivaciones, depende del objetivo del estudio que se le realizara al paciente y la duración del EEG estándar generalmente es de unos 30 minutos. (21, 22)

Electroencefalografía y el sueño

El sueño es una actividad que enumera un gran número de actividades fisiológicas en el cuerpo humano, su definición puede considerarse amplia, ya que compone múltiples conceptos que engloban el término, pero en palabras sencillas podemos decir que el sueño es un proceso reversible en donde hay una disminución del estado de la conciencia y reactividad a los estímulos externos, relajación muscular, inmovilidad y se asocia a una periodicidad circadiana, si esta llegase a privarse puede conllevar a trastornos del sueño los cuales están compuestos por componentes fisiológicos y conductuales en el humano (23).

La regulación del sueño está dada por tres subsistemas que trabajan en conjunto para dar el proceso, el primero constituye un sistema homeostático regulado por el área pre óptica del hipotálamo, esta zona se encarga de regular aspectos cuantitativos del sueño, como la cantidad, duración y profundidad del sueño, el segundo sistema está liderado por el tallo cerebral rostral que se encarga de mantener los cambios cíclicos entre el sueño REM y no REM; por último el sistema circadiano controlado por el hipotálamo anterior se encarga del momento real en que ocurre el sueño y el estado de vigilia/alerta (23).

Las zonas anteriormente explicadas son las principales en el sueño, pero hay que denotar que hay múltiples zonas adicionales que trabajan en conjunto para dar el proceso de sueño/vigilia (23).

La EEG es una herramienta diagnóstica primordial para evaluar los trastornos del sueño, ya que las ondas cerebrales son capaces de ubicarnos en tiempo real en qué fase del sueño se encuentra el paciente. Durante el estado de vigilia pero sin procesos mentales activos en el EEG registra ondas cerebrales que presentan aproximadamente entre 8-13 ciclos por segundo (Hz), el cual corresponde a un ritmo de onda alfa, en un estado de vigilia/alerta con procesos mentales activos predomina ondas cerebrales que presentan aproximadamente entre 14-30 ciclos por segundo (Hz), el cual corresponden al ritmo de onda beta, mientras que en el sueño hay múltiples fases y cada una con sus características particulares descritas en la Tabla 1 (23).

Las fases del sueño se estructuran de la siguiente forma (Grafica 1):

1. Sueño NO MOR (movimientos oculares rápidos)

Fase 1: está representada por la somnolencia o el inicio del sueño superficial, en esta fase ocurren los microsueños, ya que es una fase en que se puede despertar fácilmente, y hay “cabeceo” o sacudidas musculares súbitas y rápidas que pueden coincidir con la sensación de caída, denominadas mioclonias hípnicas, También hay presencia de disminución de la actividad muscular. En esta fase predominan las ondas cerebrales de frecuencias mezcladas, pero de bajo voltaje, representativamente la onda theta (24).

Fase 2: en esta fase sigue disminuyendo la actividad muscular, a su vez, se suma la disminución de temperatura, frecuencia cardiaca y respiratoria. En el EEG sigue predominando ondas theta y hay patrones que caracterizan esta fase llamados husos de sueño y complejos K (24).

Fases 3 y 4: en estas fases predominan las ondas lentas, entre 0-4 ciclos por segundo, que corresponde al ritmo de onda cerebral delta (24).

2. Sueño MOR (movimientos oculares rápidos): en esta fase puede ocurrir lo contrario a las últimas fases del sueño NO MOR, puede haber aumento de la frecuencia cardiaca y respiratoria, como también sucede el proceso de erección espontánea del pene o del clítoris en la mujer. En esta fase suceden las ensoñaciones, que pueden estar vinculadas a trastornos del sueño (24).

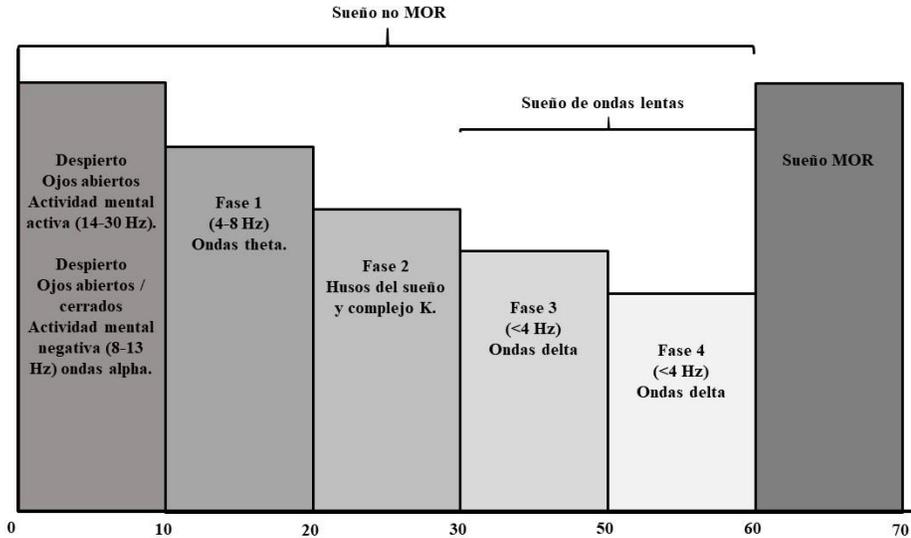
Todo el proceso fisiológico del sueño puede durar aproximadamente entre 70-100 minutos en el sueño NO MOR y 5-30 minutos en el sueño MOR, este ciclo sigue repitiendo durante toda la noche (24).

Tabla 1. Ondas cerebrales del sueño

Onda	Ancho de banda (Hz)	Características	Nivel de Voltaje (μ V)	Región de Registro
Alpha	8-13	Predomina en fase III y IV del sueño	30-50	Occipital-Frontal
Beta	13-33	Presente en personas despiertas y alertas	<20	Occipital-Frontal
Theta	4-8	Predomina en fase I y II del sueño	<30	Occipital-Frontal
Delta	<4	Ojos cerrados en reposo u ojos abiertos sin actividad mental	100-200	Occipital-Frontal

M. H. Libenson, Practical Approach to Electroencephalography, Philadelphia: Saunders Elsevier, 2009. Estados Unidos (24).

Grafica 1. Fases del sueño



Carrillo P, Ramirez J, Magaña K. Neurobiología del sueño y su importancia: antología para el estudiante universitario. 2015; 32(3).

Microsueño

El micro sueño se define como una consecuencia de la privación del sueño donde se producen pequeños episodios involuntarios, de segundos, donde el individuo se duerme en periodos de vigilia, de los cuales puede o no ser consciente. Estos episodios desencadenan cambios comportamentales, errores de omisión y alteraciones del estado cognitivo. A su vez la presencia de estos episodios sin la recuperación de un patrón del sueño adecuado hace más propenso al individuo a desencadenar nuevos episodios de microsueño (14). Subjetivamente se asocia a una sensación de cabeceo, y electrofisiológicamente hablando, el microsueño se caracteriza por episodios cortos de poco movimiento ocular cambios en el patrón ocular de parpadeo en estado de

alerta, acompañados de un ritmo theta en el EEG, con una duración aceptada entre 3 y 15 segundos (21)

Test de latencia múltiple

Una de las principales herramientas que se utilizan hoy en día para valorar las afecciones del sueño es el Test de Latencia Múltiple, el cual es actualmente considerado el método “Gold standard” para medir la somnolencia en la práctica clínica. Este consiste en una serie de siestas, normalmente entre 4 y 5 oportunidades, espaciadas cada 2 horas, donde se mide el tiempo que tarda la persona en quedarse dormida. Cada episodio de siesta es finalizado luego de que la persona pase 20 minutos despierta o 15 minutos después de que se duerma. Posterior a este proceso se realiza un promedio del tiempo que tardó en dormirse el individuo y se compara con una escala, tal como se demuestra en la tabla 2. Sin embargo, esta Escala de Latencia Múltiple únicamente determina la presencia de una alteración del sueño más no determina cual es la patología causante, ni tampoco ha demostrado capacidad de determinar estados de microsueño. Es debido a esto último que la Escala de Latencia Múltiple ha sido cuestionada recientemente como un método válido en la práctica clínica (22, 25).

Tabla 2. Escala de latencia múltiple

Tiempo promedio	Interpretación de Resultado
< 5 min	Sueño Patológico
5-10 min	Sueño Indeterminado
> 10 min	Sueño Normal

Tirunahari VL, Zaidi SA, Sharma R, Skurnick J, Ashtyani H. Microsleep and sleepiness: a comparison of multiple sleep latency test and scoring of microsleep as a diagnostic test for excessive daytime sleepiness. *Sleep Medicine* 2003;4(1):63-67. Estados Unidos (25).

Hipótesis

Se utilizó una hipótesis nula bajo la premisa de que los sujetos que atravesaron la fase de vigilia somnolencia deben reflejar en el electroencefalograma ondas características del mismo. Por lo anteriormente mencionado la hipótesis dictamina:

H₁: Se evidenciarán cambios electroencefalográficos relevantes como indicador de la interfase de vigilia y somnolencia como herramienta predictora de microsueño, en estudiantes y administrativos de la universidad El Bosque conductores de vehículo.

H₀: No se evidenciarán cambios electroencefalográficos relevantes como indicador de la interfase de vigilia y somnolencia como herramienta predictora de microsueño, en estudiantes y administrativos de la universidad El Bosque conductores de vehículo.

Metodología

Tipo de Estudio

Estudio analítico, experimental de pruebas clínicas.

Pregunta de Investigación

¿Es el registro del electroencefalograma relevante como indicador de la interfase de vigilia y somnolencia como herramienta predictora de microsueño, en estudiantes y administrativos de la universidad El Bosque conductores de vehículo?

Población de Referencia

Estudiantes y personal de la Universidad El Bosque quienes sean conductores de vehículos.

- Criterios de inclusión:
 - Hombres y mujeres mayores de 18 años y menores de 60 años.

- Inscritos académicamente y/o laboralmente en la Universidad El Bosque.
- Conduzcan de manera regular, mínimo una hora diaria.
- Criterios de exclusión:
 - Antecedente de trastornos psiquiátricos como esquizofrenia, trastorno afectivo bipolar o demencias.
 - Antecedente de trastornos del sueño.
 - Consumo de bebidas energizantes, cafeinadas o sustancias psicoactivas en las últimas 6 horas.
 - Personas que no acepten el consentimiento informado.
 - Índice de Masa Corporal (IMC) > 30

Tamaño de la muestra

Aplicaron al estudio personas de manera voluntaria hasta obtener 30 voluntarios que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Esto debido a que posterior a los criterios de exclusión se considera población sana con alternancia en variables como edad, sexo, horas de conducción y vehículo que conduce, generando una muestra variable en rangos sin embargo homogénea, tomando en cuenta los recursos con los que se cuenta en el laboratorio.

Muestreo

Intencional, Conveniente.

Se realizó una convocatoria por medio de portadores voz a voz y afiches ilustrativos, seguido de ello, de la cantidad total de voluntarios, se les realizó una historia clínica exhaustiva vinculada con trastornos del sueño (anexo 1). Y finalmente, se tomaron las primeras 30 personas de manera voluntaria que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Sin embargo, por la

estructuración de la muestra esta se vio un poco limitada en su validez externa, por lo cual posterior a la obtención de la muestra se realizó ampliación de la misma a través del método estadístico de Bootstrap, con el fin de validar la significancia de la población y la aceptabilidad del diseño de muestreo.

Variables de Estudio

A continuación, se presenta las variables analizadas del estudio resumidas en la siguiente tabla:

Tabla 3. Variables de estudio

Nombre	Sigla	Método de registro	Unidad	Tipo	Naturaleza
Conduce automotor	CA	Registro escrito	Horas Diarias	Cuantitativa	Continúa
Edad	ED	Registro escrito	Años	Cuantitativa	Continúa
Ocupación	OC	Registro escrito	-	Cualitativa	Continúa
Horas laborales	HL	Registro escrito	Horas Diarias	Cuantitativa	Continúa
Peso	P	Toma de peso con báscula	Kg	Cuantitativa	Continúa
Talla	T	Toma de talla con tallmetro	Cm	Cuantitativa	Continúa
Frecuencia Cardíaca	FC	Palpación del pulso radial	Latidos/min	Cuantitativa	Continúa
Presión Sistólica	PS	Método no invasivo	Mm Hg	Cuantitativa	Continúa
Presión Diastólica	PD	Método no invasivo	Mm Hg	Cuantitativa	Continúa
Índice de masa corporal	IMC	Utilizando datos de talla y peso anteriormente obtenidos (peso/talla ²)	Kg/m ²	Cuantitativa	Continúa

Voltaje onda α	$V\alpha$	Método no invasivo	Voltio	Cuantitativa	Continúa
Frecuencia onda α	α Hz	Método no invasivo	Hertz	Cuantitativa	Continúa
Voltaje onda β	$V\beta$	Método no invasivo	Voltio	Cuantitativa	Continúa
Frecuencia onda β	β Hz	Método no invasivo	Hertz	Cuantitativa	Continúa
Voltaje onda Θ	$V\Theta$	Método no invasivo	Voltio	Cuantitativa	Continúa
Frecuencia onda Θ	Θ Hz	Método no invasivo	Herz	Cuantitativa	Continúa
Intervalo de interfase vigilia somnolencia	d	Medición de tiempo	t	Cuantitativa	Continúa
Número de interfase vigilia somnolencia	Nd	Método no invasivo	-	Cuantitativa	Continúa

Variables Resultados

A continuación, se presenta las variables resultado resumidas en la siguiente tabla:

Tabla 4. Variables resultado

Nombre	Sigla	Método de registro	Unidad	Tipo	Naturaleza
Intervalo de interfase vigilia somnolencia	d	Medición de tiempo	t	Cuantitativa	Continúa

Número de interfases vigilia somnolencia	Nd	Método no invasivo	-	Cuantitativa	Continúa
--	----	--------------------	---	--------------	----------

Cronograma

El estudio consta de tres periodos académicos para llevar a cabo la totalidad del protocolo clínico y a su vez se subdivide en 7 actividades principales tal como se muestra en la tabla 5., a continuación, se describe cada una de las fases:

1. Reclutamiento de participantes: consiste en reclutar estudiantes de medicina e ingeniería para llevar a cabo las tareas relacionadas durante las valoraciones de los voluntarios, comunicación con los mismos y registros.
2. Exámenes médicos a los voluntarios: se procedió a realizar una historia clínica con anamnesis, examen físico y cuestionario puntual dirigido a trastornos del sueño.
3. Organización y activación de historias clínicas de los voluntarios: se recolectaron la totalidad de historias clínicas, se clasificaron según cumplimiento de criterios de inclusión y se archivaron bajo llave.
4. Toma de registros EEG a voluntarios: se realizó la toma de EEG a cada voluntario, junto a constantes vitales, tales como frecuencia cardiaca, respiratoria y saturación de oxígeno.
5. Lectura y documentación de los EEG tomados a voluntarios: se hicieron las lecturas correspondientes a los registros de EEG por medio de LABCHART.
6. Análisis de resultados: se aplicaron los métodos estadísticos seleccionados en la metodología.
7. Discusión de resultados obtenidos.

Tabla 5. Cronograma del protocolo clínico

Actividad	Meses											
	1° periodo académico				2° periodo académico				3° periodo académico			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reclutamiento de participantes.	X	X										
Exámenes médicos a los voluntarios.		X	X									
Organización y archivo de historias clínicas de los voluntarios.			X									
Toma de registros EEG a voluntarios				X	X	X						
Lectura y documentación de los EEG tomados a voluntarios.						X	X					
Análisis de resultados.							X	X	X			
Discusión de resultados obtenidos.										X	X	X

Presupuesto

Tabla 6. Presupuesto del protocolo clínico

Rubro	Desembolso nuevo (\$)	Desembolso normal (\$)	Contrapartida otra institución (Si aplica)		Total (\$)
			Contrapartida efectivo (\$)	Contrapartida especie (\$)	
1. Personal	0.0	101.514.230	0.0	0.0	101.514.230

2.	Equipo especializado	3.000.000	0.0	0.0	0.0	3.000.000
2.1	Equipo propio	0.0	32.000.000	0.0	0.0	32.000.000
3.	Materiales y reactivos	4.650.000	0.0	0.0	0.0	4.650.000
4.	Salidas de campo	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
5.	Refrigerios	500.000	0.0	0.0	0.0	500.000
6.	Servicios técnicos	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
7.	Capacitaciones	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
8.	Adquisición o actualización de software	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
9.	Evaluación	850.000	0.0	0.0	0.0	850.000
10.	Otros	7.000.000	0.0	0.0	0.0	7.000.000
	Total	16.000.000	133.514.230	0.0	0.0	149.514.230

§: Pesos colombianos

Recolección de Datos

Convocatorias de Voluntarios

Se realizó la convocatoria a través de mecanismos publicitarios tales como: volantes, carteles, dentro de las instalaciones de la Universidad El Bosque. Posterior a esto se dio una charla informativa sobre los parámetros generales del proyecto, tras lo cual a los voluntarios se les hizo entrega del consentimiento informado para su diligenciamiento y recolección de datos de contacto.

Valoración Inicial y Selección

De manera individual se realizó a través de una entrevista médica ajustada a los requerimientos clínicos (Anexo 1), la verificación de datos y antecedentes personales para verificar el cumplimiento de los criterios de inclusión y de exclusión previamente mencionados, junto con un examen físico generalizado para recoger los datos de variables a estudiar tales como: alteraciones del patrón del sueño, trastornos psiquiátricos, uso de sustancias psicoactivas, café o bebidas

energizantes, exploración neurológica, peso y talla para descartar Síndrome de Apnea e Hipopnea Obstructiva del Sueño (SAHOS), presión arterial, auscultación pulmonar, cardíaca y palpación de pulsos para descartar patologías cardiovasculares que puedan alterar el resultado del estudio.

Procedimiento de Registro EEG

Los voluntarios fueron citados en grupos de 4 personas en las instalaciones de neurociencias de la Universidad con el fin de realizar la evaluación médica para calificar su inclusión en el grupo de estudio. A todos los voluntarios se les convocó al consultorio médico para valoración entre el horario de las 7 am y las 11 am. El evaluador lleno un formato diseñado y aprobado para el estudio, el cual fue llenado en su totalidad y anexado a la historia clínica de cada voluntario. Este archivo fue clasificado y privado, por lo cual se guardó bajo llave. Posterior a este procedimiento se convocó nuevamente a los voluntarios en el laboratorio de fisiología para la realización de los registros de las ondas EEG entre las 7 pm y 9 pm. Previo a la realización del registro, los voluntarios tuvieron un reposo de 10 min en decúbito supino posterior a la colocación de electrodos de EEG y monitorización cardíaca.

Luego, se realizó el registro de EEG nativo en dos intervalos de tiempo, hasta que el voluntario se durmió. El primer intervalo se determinó desde el inicio del registro del EEG con el paciente en decúbito supino en un ambiente tranquilo y se realiza validación de la conexión del EEG a través de la prueba alfa (Prueba α) determinando el momento en el que el voluntario cierra los ojos como “Ojos Cerrados” (OC) y en el que los abre como “Ojos Abiertos” (OA). El segundo intervalo se determinó posterior a la validación de la prueba α dando inicio al registro en posición decúbito supina en un ambiente tranquilo y se determina el inicio del registro como “IR” ($t=0$) y se continúa el registro por 25 minutos ($t=25$) posterior a los cuales se despertó al voluntario y se realizó una

marca de “Paciente Alerta” (PA), en caso de que este se duerma, y se continúa el registro en estado de vigilia por 5 minutos adicionales hasta finalizar el registro como “FR”.

Con los datos de ambos intervalos se realizó el análisis del cambio de voltajes de ondas y frecuencia del ritmo de base con el programa LABCHART® y se compararon los datos de ambos intervalos para determinar los umbrales de voltaje característicos de la primera fase del sueño. Todo el proceso de registro se realizó bajo la supervisión de un auxiliar de investigación.

Una vez analizados y documentados los datos se siguió el siguiente flujograma:

Determinación de la naturaleza de los datos: Datos interválicos.

Determinación de la normalidad de los datos: Prueba Shapiro-Wilk.

Para distribución no normal de los datos, la validación de significancia estadística se realizará con el método estadístico de Bootstrap.

Para distribución normal de los datos, la validación de significancia estadística se realizará con el método estadístico Kolmogorov –Smirnov.

Determinación de la medida de tendencia central: Mediana.

Consideraciones Éticas

Este estudio involucra la participación y manipulación de seres humanos. La manipulación incluye la colocación de electrodos validados de superficie en el cuero cabelludo de la persona y realización de un examen físico previo al estudio, por lo cual se considera una clasificación de riesgo mínimo según el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 (26). (Anexo 2).

Esta investigación se ajustará a la declaración de Helsinki y a la normatividad colombiana amparada bajo la resolución 8430 de 1993 para preservar los principios éticos en investigación de riesgo mínimo que involucra seres humanos de acuerdo a los principios generales, protocolos de

investigación, comité de ética, privacidad y confidencialidad y consentimiento informado (26). (Anexo 2).

Resultados

De manera voluntaria, previa aplicación de criterios de inclusión y exclusión descritos en este documento, tales como edades comprendidas entre los 18 y 60 años de edad, inscritos académicamente y/o laboralmente en la universidad El Bosque y que actualmente conducen un tipo de automóvil de manera regular; se presentaron un total de 32 voluntarios, de los cuales se tuvo que excluir a dos voluntarios, uno por consumo de sustancias psicoactivas y otro por antecedente de Trastorno Afectivo Bipolar (TAB), dando como muestra final 30 voluntarios (N=30), comprendidos por 27 hombres y 3 mujeres, con edades entre 18 y 53 años, con un promedio de 25 años de edad, un valor central de 23 y una moda de 22 años, de los cuales el 66,7% (N=20) conducen auto, el 16,7% (N=5) conducen moto y el otro 16,7% (N=5) conducen alguna combinación entre carro, moto o bicicleta, en un tiempo promedio de 2,5 horas al día, denotando un valor central de 3 horas al día, y el valor más repetido en la muestra siendo 3 horas.

Durante el interrogatorio se encontró que, del total de N, 12 sujetos (40,0% de N) se habían quedado dormidos en algún momento mientras manejaban, mientras que los 18 restantes (60,0% de N) no habían presentado eventos similares. De esta muestra total se encontraron frecuencias cardíacas entre el rango de 54 - 87 lpm y promedios de saturación de oxígeno entre rangos de 87,2% - 97,4% a lo largo del registro de EEG, por lo que se considera, que los pacientes no cursaron en su momento con alguna alteración que afecte el patrón del sueño durante el registro de EEG.

Todos los voluntarios cuentan con consentimiento informado previo al interrogatorio, a la toma de datos, aplicación de historia clínica, verificación de examen físico y al registro de EEG. De los registros obtenidos se descartó 1 por prueba alfa negativa, por lo cual no se demostró veracidad

del registro, 3 se descartaron por interferencia de ruido que no permitía valoración de ondas cerebrales y se obtuvieron 3 registros sin intervalo α/θ , como se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Registros válidos para el análisis

Prueba alfa positiva	Prueba alfa negativa	Invalidez por interferencia de ruido	Registros sin intervalos	Registros con intervalos válidos	Prueba alfa positiva
29 registros	1 registro	3 registros	3 registros	24 registros	29 registros

En la interpretación de los EEG se encontró que el 76,7% de los voluntarios (N=23) tuvo una alternancia α/θ positiva; de esto se encontró que el mayor intervalo de frecuencia baja fue entre los valores de 5 Hz - 13 Hz, con una variabilidad de 8 Hz y el menor intervalo de frecuencia baja fue de 3 Hz, entre los valores de 7 Hz - 10 Hz. Sin embargo, del total de la muestra se evidenció que el 10% (n=3) de los voluntarios no reflejo presencia de alternancia α/θ , encontrando que el menor intervalo de frecuencia baja fue entre 9 Hz - 11 Hz para una variabilidad de 2 Hz; y el mayor intervalo fue de 5 Hz entre el umbral de 8 Hz - 13 Hz. De los registros se obtuvieron un total de 368 intervalos α/θ , con un promedio de 15 intervalos en cada EEG y el promedio de duración de los intervalos fue de 3,37 segundos, tal y como se muestra en la tabla 8.

Tabla 8. Número y promedio de duración de intervalos α/θ .

Número de intervalos α/θ	Promedio de intervalos α/θ	Promedio en segundos de duración del intervalo α/θ
368 intervalos	15,3 intervalos	3,37 segundos

Estos valores fueron analizados para determinación de la normalidad de los datos a través de la Prueba Shapiro-Wilk, arrojando un valor p de 0.032 en número de intervalos y con variables de

promedio de duración de intervalo, se evidencio una p de 0.003. Debido a la consecuente anormalidad de datos, se aplicó posteriormente el método estadístico Bootstrap, replicando un total de 6'132.638 de individuos aleatorios, número total de conductores registrados en Colombia para el 2018 (Z), con las características combinadas de la muestra, y los resultados son los siguientes:

Tabla 9. Resultados del método estadístico Bootstrap.

Edad	Horas de conducción (h)	Promedio PO2	Promedio FC	Promedio de duración de intervalo	Promedio N de intervalos
27.334210	2.700212	92.566919	68.668022	3.019956	16.198230

Y los intervalos de confianza (IC) para cada variable son:

- Edad: (IC= 22.53333, 33.00000).
- Horas de conducción (h); (IC= 2.066667, 3.400000).
- Promedio de PO2: (IC= 91.47333, 93.70000).
- Promedio de FC: (IC= 65.06667, 72.66667).
- Promedio duración de intervalo: (IC= 2.700000, 3.426667).
- N° de intervalos: (IC= 10.53333, 22.93333).

Discusión de Resultados

Los resultados de este estudio corroboran la presencia de cambios basales en el ritmo base del registro electroencefalográfico de personas sanas, que alternan entre el estado de vigilia y somnolencia, descartando la hipótesis nula por lo cual se validó la hipótesis operacional. La transición a este último estado es determinada por la presencia de un cambio en el ancho de banda (Hz) de las ondas registradas, dando como resultado un intervalo α/θ . Se pudo determinar que son las ondas α y θ las que denotan la transición a un estado de somnolencia registrados en el programa LABCHART, sin embargo, no se pudo determinar un patrón específico de esta transición, ya que

los resultados fueron variables en cantidad y duración entre los sujetos. A pesar de lo anteriormente mencionado, se determinó un rango de normalidad en los intervalos α/θ (27).

Al valorar los resultados y la muestra para determinación de los datos por Prueba Shapiro-Wilk arrojando valores significativos para la duración de los intervalos α/θ , sin embargo, se evidenció un valor no significativo con respecto a la cantidad de alternancias que se encontraban en los registros EEG, por lo cual, siguiendo el protocolo estadístico establecido previamente en la metodología, se prosiguió a analizar los resultados a través del método estadístico Bootstrap con la intención de realizar un re muestreo, o en términos más sencillos, una iteración de los valores obtenidos para poder obtener individuos con múltiples características, a partir de los datos que se recolectaron.

Cabe aclarar que el Bootstrap funciona mejor cuando la muestra es significativa de la población y se tiene con un diseño de muestreo aceptable para obtener los estimadores, pero para este caso se quería verificar desde el punto de vista descriptivo que resultados arroja esta técnica, para ello usamos 6'132.638 de individuos aleatorios, encontrando los intervalos de confianza descritos previamente (28, 30).

Los resultados arrojaron que estos intervalos α/θ se repetían en el tiempo a lo largo del registro EEG lo cual se puede explicar por la característica cíclica del sueño y por la poca comodidad que presentaba el sujeto al conciliar el sueño en un ambiente hostil a pesar de ser controlado, permitiendo que los voluntarios atravesaran por distintos niveles de profundidad del sueño a lo largo del registro, cursando varias veces por un estado de somnolencia a pesar de no alcanzar totalmente el estado profundo del sueño (27).

Con respecto a los registro que no fueron validados, estos tuvieron que ser eliminados debido a la imposibilidad de garantizar que las ondas registradas fueran cerebrales, como es el caso de la

prueba alfa negativa; ruido dentro del registro EEG, dado por alguna interferencia de aparatos electrónicos o propios movimientos del paciente que interfirieran con el cableado y/o los sensores; y que los pacientes no alcanzaran el estado de sueño por lo cual no se puede garantizar que se encontraran en fase de somnolencia.

Conclusiones

- Se determinó por medio de registros electroencefalográficos la presencia de intervalos α/θ , que anteceden un estado de ritmo base predominantemente theta, denominada como la fase de somnolencia.
- Por medio de los hallazgos, se puede inducir que el periodo de intervalos α/θ son predictores del microsueño.
- La duración promedio de los intervalos α/θ , se acomodan en un rango de 2,7 a 3,4 segundos (s) con promedio de 3,4 s.
- A pesar de que no se pudo establecer un valor constante de la cantidad de intervalos en esta alternancia de vigilia/somnolencia, se determinó un promedio de entre 10 y 23 intervalos posterior al método de remuestreo Bootstrap.
- Con los resultados obtenidos en el estudio, se establecieron las bases teórico prácticos para que, en posteriores estudios a futuro, se pueda realizar el desarrollo de un dispositivo funcional que pueda predecir el estado de somnolencia, antes de que suceda y se establezca.

Recomendaciones

Debido a que el proyecto de investigación presenta fases posteriores a este estudio recomendamos la realización de énfasis en la detección de los intervalos α/θ , y de esta manera poder desarrollar un dispositivo que dispare una alarma al momento de entrar en estado de somnolencia. Adicionalmente debido a que el microsueño y los estados de somnolencia no es un factor que afecte únicamente a conductores, sino también a funcionarios del sistema de salud, recomendamos

ahondar en estudios que permitan establecer la prevalencia de microsueños y relacionarlo con el desempeño, ya sea laboral o académico, que pueda estar afectando el ejercicio médico. Se debe considerar la aplicabilidad de la detección de estos intervalos incluso en marcadores de bienestar laboral como investigaciones futuras, para contribuir en el desarrollo del desempeño laboral.

Anexos

Anexo 1. Instrumento: historia clínica



INSTITUTO DE NEUROCIENCIAS

Proyecto de Investigación: MICROSUEÑO (INGENIERÍA / MEDICINA)

HISTORIA CLÍNICA DE EVALUACIÓN DE CANDIDATOS A ESTUDIO DE ELECTRO-ENCEFALOGRAFÍA

Nombre del Paciente: _____

Fecha de Evaluación: _____ Edad: _____ ID: _____

Nombre del Evaluador: _____

Nombre del Supervisor: **ANDRÉS MARIANO RUBIANO MD**

Motivo de Consulta: **CONDUCTOR DE VEHÍCULO PARA ESTUDIO DE MICROSUEÑO**

REVISIÓN POR SISTEMAS (Anotar síntomas específicos):

Piel y Anexos: _____

Cardiovascular: _____

Respiratorio: _____

Gastrointestinal: _____

Músculo – Esquelético: _____

Neurológico: _____

EXÁMEN FÍSICO: TA: ____ / ____ mmHg. FC: ____ LPM. FR: ____ RPM. SPO2: ____ % T°: ____ °C

Aspecto General: Tranquilo (), Ansioso (), Reposado (), Cansado ().

Ruidos Cardiacos Rítmicos y Regulares: SI () NO (), Presencia de Soplos: SI () NO ()

Campos Pulmonares con Murmullo Vesicular Normal: SI () NO ()

Abdomen Normal: SI () NO () Extremidades Simétricas: SI () NO ()

Pulsos Presentes en 4 Extremidades: SI () NO ()

Alerta: SI () NO (), Orientado 3 Esferas: SI () NO (), Memoria Normal: SI () NO ()

Cálculo Normal: SI () NO (), Juicio/Raciocinio Normales: SI () NO ()

Por una Cultura de la Vida, su Calidad y su Sentido
Transversal 9A Bis No. 132 - 55 PBX (571)648 90 00 Fax 6252030
www.unbosque.edu.co Bogotá - Colombia

Abstracción Normal (Refrán): SI () NO (), Coordinación Normal: SI () NO ()

Fuerza en 4 Extremidades Normal: SI () NO (), Reflejos Normales: SI () NO ()

ANTECEDENTES DE IMPORTANCIA:

Familiares: _____

Medicamentos: _____

Alérgicos: _____

Tóxicos (Alcohol/Drogas): _____

Quirúrgicos: _____

Patológicos: _____

CARACTERÍSTICAS DEL PATRÓN DE SUEÑO:

Descripción del sueño durante las 24 horas: (cómo, cuánto, hora de levantarse, hora de acostarse, utiliza estímulos para dormir, duerme sólo o acompañado):

Historia familiar de trastornos del sueño: SI () NO ()

PARA LAS SIGUIENTES PREGUNTAS, SI MARCA SI, SUBRAYE CUÁLES.

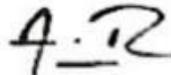
1. *Trastorno de sueño asociado a problemas crónicos* (asma, rinitis, dermatitis atópica, trastorno de ansiedad, estrés, carga laboral o académica): SI () NO ()
2. *Afectación de funciones biológicas por cansancio* (alimentación, conductas nocturnas o diurnas, tipo de respiración durante el sueño, ronquido, presencia de apneas, hábitos de ocio como rumba nocturna): SI () NO ()
3. *Uso de fármacos y drogas* que pueden afectar el sueño (antihistamínicos, antidepresivos, abstinencia de tabaco, alcohol y/o drogas): SI () NO ()
4. *Presencia de otras patologías orgánicas ó psiquiátricas:* (reflujo gastroesofágico, asma, obesidad, dermatitis atópica, sordera, alteración visual o auditiva, cefalea, epilepsia, depresión, hiperactividad): SI () NO ()

5. *Presencia de trastornos sociales actuales* (problemas familiares en el entorno, maltrato, abuso, tipo de relación padres-hijos, relación de la pareja, presión académica, presión laboral, problemas económicos): SI () NO ()
6. Durante el día tiene: (mal rendimiento escolar, hiperactividad, trastorno del comportamiento, agresividad, accidentes frecuentes, cefaleas matutinas, somnolencia diurna excesiva): SI () NO ().
7. Si alguno de lo anterior esta presente, mejora si duerme más: SI () NO ()
8. Durante la noche tiene: (despertares frecuentes, tarda más de media hora en dormirse, Lloro, ronquido nocturno, pausas respiratorias, respiración bucal, dificultad para despertar por las mañanas, excesiva irritación al despertar): SI () NO ().

Historia de Conducción:

9. Que tipo de vehículo conduce: Auto () Moto () Bicicleta () Otro (): Cual: _____
10. Cuantas horas en promedio conduce al día?: _____ horas.
11. Se ha dormido alguna vez mientras conduce?: SI () NO ()

ES UN CANDIDATO APROPIADO PARA EL ESTUDIO?: SI () NO ()

**Andrés M. Rubiano MD**

Instituto de Neurociencias – Universidad El Bosque
Teléfono: 6 33 13 68 ext. 1416
Correo electrónico: arubianoe@unbosque.edu.co

Anexo 2. Consentimiento informado

UNIVERSIDAD EL BOSQUE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Parte 1: Información acerca de la Investigación.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Determinación del registro electroencefalográfico como indicador de la primera etapa del sueño en seres humanos

NÚMERO DE PROTOCOLO

NOMBRE DEL PATROCINADOR

Universidad El Bosque

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Juan Carlos Lizarazo

INTRODUCCIÓN

Los conductores de automotor pueden quedarse dormidos mientras conducen, por lo tanto, la cantidad de víctimas fatales por esta causa ha sido un tema que preocupa a los gobiernos a nivel mundial. Se conoce que las personas conduciendo automotor por largos periodos de tiempo, pueden quedarse dormidas por unos instantes, lo que se conoce como microsueño.

Este estudio determinará cuando una persona se va a quedar dormida, con el fin de generar una alerta que impida que las personas que conducen automotores se duerman durante esta actividad.

¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTA INVESTIGACIÓN?

El objetivo de esta investigación consiste en determinar el estado de fatiga en una persona antes de que ésta se quede dormida cuando conduce un automotor.

¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

Este estudio consiste de los siguientes aspectos:

Procedimiento:

En primer lugar se entrega a los voluntarios un documento con toda la información del estudio. El voluntario para poder participar debe firmar el documento.

Luego se cita al voluntario en horas de la mañana a las instalaciones de una universidad determinada para ser valorado por un médico neurólogo, con el fin de validar que el voluntario se encuentra en buen estado de salud para participar en el estudio.

Otro día se cita al voluntario a las instalaciones de una universidad determinada a las 7:00 p.m., con el fin de realizar la toma de un registro de electroencefalografía (EEG), el cual consiste en colocar seis electrodos sobre la superficie de la cabeza del voluntario. Los electrodos van conectados a un equipo especialmente configurado para este fin. Finalmente se procede a tomar el registro.

Cuando se hayan conectado los electrodos en la superficie de la cabeza del voluntario, el voluntario con los electrodos conectados en la cabeza se acuesta en una camilla preparada para tal fin.

Una vez el voluntario se acuesta en la camilla se da inicio al registro de electroencefalografía (EEG). Las condiciones del laboratorio permiten que el voluntario sienta sueño y se quede dormido.

El registro termina media hora después de que el voluntario se haya dormido, momento en el cual será despertado y se da por terminada la participación del voluntario en el estudio.

Participantes:

En este estudio participarán 30 voluntarios de una universidad determinada, entre mujeres y hombres de 18 a 70 años de edad, pertenecientes a la comunidad universitaria de las jornadas diurna y nocturna.

Medicamentos:

En este estudio no se administrará ningún tipo de medicamento a los voluntarios.

¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Antes de la cita a Neurología: El participante no debe consumir café, bebidas gaseosas, energizantes, chocolate y té por lo menos 6 horas antes de la citación al Neurólogo.

Antes de la cita para registro EEG: El participante no debe fumar, consumir café, bebidas gaseosas, energizantes, chocolate y té por lo menos 6 horas antes de la citación para toma de registro EEG

Durante la cita para el registro EEG, al voluntario se le colocan electrodos en la superficie de la cabeza y se le indica que se acueste en una camilla para que finalmente se quede dormido. Cuando se duerma se deja transcurrir media hora y se despierta, en ese momento se da por terminada la participación del voluntario en el estudio.

Después de terminada la investigación, los voluntarios serán informados de los resultados del estudio mediante eventos académicos o productos bibliográficos que se den como resultado del estudio.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

En este estudio participarán 30 voluntarios entre mujeres y hombres, de 18 a 70 años de edad, de la comunidad universitaria de las jornadas diurna y nocturna de una universidad determinada.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

El voluntario participará un tiempo máximo de 3 horas en el estudio. El tiempo podría ser menor si se cumplen las siguientes condiciones:

Será citado un día entre semana a las 7:00 p.m. en el laboratorio de una universidad determinada.

Se prepara al voluntario para el registro, se espera que por las condiciones del laboratorio, el voluntario se encuentre dormido a las 8:00 p.m.

Un auxiliar de laboratorio despierta al voluntario media hora después de quedarse dormido, aproximadamente a las 8:30 p.m.

Acto seguido, se procede a desconectar al voluntario del equipo de registro, lo que puede tomar media hora incluyendo un corto periodo para que el voluntario se encuentre completamente despierto y pueda abandonar el laboratorio.

El tiempo mínimo estimado de participación del voluntario es de dos horas.

¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

El voluntario puede retirarse en cualquier momento del estudio cuando así lo considere, sin tener que dar ninguna explicación de su decisión.

¿QUÉ PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?

Si el voluntario se retira de la investigación, no tendrá ningún tipo de sanción o consecuencia.

¿POR QUÉ PODRÍA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

El voluntario es retirado del estudio si no cumple con los criterios de inclusión para el estudio, lo que significa que no cumpla las solicitudes para la cita con el neurólogo y para la cita en el laboratorio de Fisiología.

¿SI YO TENGO QUE INTERRUMPIR LOS MEDICAMENTOS PROPORCIONADOS POR LA INVESTIGACIÓN, O UNA VEZ QUE DEJE LA INVESTIGACIÓN COMO SE ME PROVEERÁN LOS MEDICAMENTOS?

Si el voluntario consume medicamentos asignados por la EPS, en la cita de neurología se decidirá si los medicamentos que consume el voluntario le impiden

- participar en el estudio. En ningún caso se solicitará al voluntario que deje de tomar los medicamentos que habitualmente usa.
- En éste estudio no se indicará al voluntario que consuma ningún tipo de medicamento.
- ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN?
- Para el registro de electroencefalografía, se usan electrodos de superficie no invasivos, por lo cual se considera de bajo riesgo.
- En el momento de colocar los electrodos en la cabeza del voluntario, se debe aplicar una crema en el cuero cabelludo del voluntario, la cual puede ser retirada fácilmente al terminar el registro.
- ¿HAY RIESGOS RELACIONADOS CON EL EMBARAZO?
- No hay riesgo por embarazo.
- ¿OBTENDRÉ ALGUN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?
- La participación en el estudio no genera ningún beneficio directo al voluntario como algún tipo de pago en moneda local, extranjera o en especie.
- ¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?
- Obtener registros electroencefalográficos que permitan estudios posteriores.
- ¿QUE OTRAS OPCIONES TENGO ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?
- No hay más opciones de participar en el estudio.
- ¿CÓMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?
- Los datos de cada uno de los voluntarios serán confidenciales y únicamente serán conocidos por el grupo de investigación. La información personal de los voluntarios no será divulgada en ningún caso y no se usarán nombres propios dentro del estudio, en los resultados del mismo o en cualquier tipo de publicación asociada al estudio.
- ¿QUÉ SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?
- El grupo de investigación se acoge al manejo de la confidencialidad de los datos según la legislación Colombiana.
- ¿MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN IMPLICA QUE VOY A RECIBIR ALGUN TIPO DE TERAPIA?
- El voluntario participante de este estudio, no recibirá ningún tipo de terapia.
- ¿TIENE ALGÚN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?
- La participación en el estudio no tiene ningún costo. Los costos por desplazamiento al consultorio médico y al laboratorio para toma de registro EEG son asumidos por el voluntario.
- Se aclara que el consultorio de neurología y el laboratorio quedan ubicados en las mismas instalaciones donde los voluntarios trabajan y estudian, por lo tanto se espera que los costos normales de traslado del voluntario a su lugar de trabajo o estudio, no se incrementen.
- ¿RECIBIRÉ ALGUN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?
- El voluntario que participa en el estudio no recibirá ningún tipo de pago, ya sea en efectivo o en especie.
- ¿QUÉ PASA SI ME LESIONO O ME ENFERMO DURANTE LA INVESTIGACIÓN?
- Si el voluntario participante del estudio se lesiona o se enferma durante el tiempo de participación en el estudio, serán cubiertos por los seguros que tiene la universidad determinada para los empleados y estudiantes debidamente matriculados.
- ¿CÓMO SE RESPONSABILIZARÁ EL INVESTIGADOR O LA INVESTIGACIÓN SI A MI COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN ME PASA ALGO MALO ASOCIADO A LA INVESTIGACIÓN?

Los investigadores que participan del estudio, serán responsabilizados según la legislación Colombiana, según sea el caso.

¿TENDRÉ LA POSIBILIDAD Y CÓMO PODRÉ ACCEDER A LA INTERVENCIÓN O AL MEDICAMENTO CUYA EFECTIVIDAD SEA COMPROBADA?

En este estudio no se tendrá como resultado ningún medicamento.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

El voluntario que participe en este estudio tiene derecho a que todas sus dudas sobre su participación, sean resueltas antes de firmar este documento (consentimiento informado).

Adicionalmente, el voluntario tiene derecho a retirarse del estudio cuando así lo considere.

¿CÓMO Y EN QUE MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN?

Los resultados de la investigación se divulgan por medio de eventos académicos y publicaciones, los cuales se informan al voluntario con anticipación.

Si se encuentran nuevos hallazgos científicos que den evidencia que los registros de electroencefalografía efectuados a los voluntarios tienen algún riesgo, el voluntario es informado y se da por terminada la participación del voluntario en el estudio.

¿QUÉ HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?

Se brindará información al voluntario del investigador principal y coinvestigadores para aclaración de cualquier duda.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 648 9000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-85.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal

Nombre: Juan Carlos Lizarazo

Cargo: Docente

Teléfono: 3134414889

Correo Electrónico: lizarazojuan@unbosque.edu.co

Dirección: Cra. 7 b Bis No. 132-11 PBX 6489000

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Electrónica

Médico Neurocirujano, coinvestigador

Nombre: Andrés Rubiano

Cargo: Docente

Teléfono: 3132514132

Correo Electrónico: arubianoe@unbosque.edu.co

Dirección: Cra. 7 b Bis No. 132-11 PBX 6489000

Facultad de Medicina

Instituto de Neurociencias

Coinvestigadores

Nombre: Carlos Arturo Castillo Medina

Cargo: Director Programa Ingeniería Electrónica

Teléfono: 3165363400

Correo Electrónico: electronica@unbosque.edu.co

Dirección: Cra. 7 b Bis No. 132-11 PBX 6489000

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Electrónica

Nombre: Hernando León
 Cargo: Docente
 Teléfono: 6489000 EXT 1283
 Correo Electrónico: hefrainl@unbosque.edu.co
 Dirección: Cra. 7 b Bis No. 132-11 PBX 6489000
 Facultad de Ingeniería
 Programa de Ingeniería Electrónica
 Nombre: Cecilia Murrugarra
 Cargo: Docente
 Teléfono: 3112312811
 Correo Electrónico: cmurrugarra@unbosque.edu.co
 Dirección: Cra. 7 b Bis No. 132-11 PBX 6489000
 Facultad de Ingeniería
 Programa de Ingeniería Electrónica

Parte 2: Formulario de Firmas.

He sido invitado(a) a participar en el estudio Determinación del registro electroencefalográfico como indicador de la primera etapa del sueño en seres humanos. Entiendo que mi participación consistirá en forma voluntaria llegar por mis propios medios al laboratorio de una universidad determinada con el fin de que me sea tomado un registro electroencefalográfico de 7:00 p.m. a 10:00 p.m. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y se que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

 Nombre del Participante Firma del Participante y Fecha

 Tutor legal del Participante Firma del Tutor legal y Fecha
 SOLO CON MENORES DE EDAD

Investigador principal
Fecha

Firma del Investigador y

Nombre del Testigo (I)
Fecha

Firma del Testigo (I) y

Nombre del Testigo (II)
Fecha
SOLO CON MENORES DE EDAD

Firma del Testigo (II) y

Anexo 3. Comité de ética

COMUNICACIÓN INTERNA

Comité Institucional de Ética en Investigación

 **UNIVERSIDAD EL BOSQUE**
Por una cultura de la vida,
su calidad y su sentido

MIEMBROS

NADIA YADIRA CASTAÑEDA G.
Lic. Biología y Química
MSc. cPhD Biotecnología
Investigadora
Presidente

EDGAR ORLANDO BELTRAN Z.
Odontólogo
MSc en Ciencias Básicas Biomédicas
Experto en Metodología de la Investigación
Secretario Ejecutivo

DIANA MARCELA BUITRAGO R.
Bacterióloga
PhD Ciencias Farmacéuticas
Experta en Metodología de la Investigación

MIGUEL ANTONIO SÁNCHEZ C.
Enfermero
Magister en Administración en Salud
cPhD Bioética
Experto en Bioética

MARIA DEL PILAR OLAYA G.
Química Farmacéutica
MSc en Toxicología
cPhD Ciencias Farmacéuticas
Farmacóloga

LINA ROCIO GUTIERREZ T.
Abogada
Especialista en Derecho Administrativo,
Derecho Procesal y Derecho Probatorio
Abogada

MARÍA CRISTINA MEJÍA G.
Psicóloga
Representante de la Comunidad.

AMÉD FERNANDO VERGARA
Ingeniero Agrícola
Especialista en Gerencia de Proyectos.
Representante de la Comunidad

Bogotá, D.C., 30 de abril de 2018

Doctor
MIGUEL OTERO CADENA
Vicerrector de Investigaciones
UNIVERSIDAD EL BOSQUE
Bogotá

Proyecto: "Determinación del registro electroencefalográfico como indicador de la primera etapa de sueño en seres humanos"

Cód.: PCI 2017-9449

Investigador Principal: Juan Carlos Lizarazo

Respetado Doctor Otero:

Estamos informando que el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque, en la sesión extraordinaria del 26 de abril de 2018, Acta No. 010-2018, con los miembros citados a la izquierda, quienes cumplieron el quórum revisó y aprobó el proyecto en referencia, ya que se hicieron las correcciones solicitadas.

Investigación con Riesgo mínimo.

El investigador principal deberá enviar el Informe de seguimiento en el mes de octubre de 2018 y el Informe final en el mes de mayo de 2019.

PBX: (57-1) 633 13 68 Ext. 1520 Fax: (57-1) 6 48 90 06
Calle 132 No. 74 - 63 Pisos 2 y 3
comiteetica@unbosque.edu.co
Bogotá D.C., Colombia

...
COMUNICACIÓN INTERNA

Comité Institucional de Ética en Investigación



**UNIVERSIDAD
EL BOSQUE**

Por una cultura de la vida,
su calidad y su servicio

El Consentimiento Informado aprobado se encuentra firmado por la Presidenta y con el sello del comité, para ser aplicado en este estudio. Reiteramos que cualquier modificación al Consentimiento Informado debe ser sometida a aprobación.

Atentamente,

Nadia YADIRA CASTANEDA GARCIA
NADIA YADIRA CASTANEDA GARCIA
Presidenta

Comité Institucional de Ética en Investigación

Anexo: Uno (1) folios, Formato de Informe de seguimiento)
Dos (2) folios, Formato de Informe Final)
Tres (03) Folios, Consentimiento aprobado)

Diana M
058-2018-1

Referencias bibliográficas

1. Merino M, Álvarez A, Madrid J, Martínez M, Puertas F, Asencio A et al. Sueño saludable: evidencias y guías de actuación. Documento oficial de la Sociedad Española de Sueño. Revista de neurología española. 2016;(63).
2. Dirección de Epidemiología y Demografía Subdirección de Salud Ambiental. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Mortalidad y lesiones por accidentes de transporte en Colombia, 2013-2014 [Internet]. Bogotá DC; 2015. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/Mortalidad-lesiones-accidentes-transporte-Colombia-2013-2014.pdf>
3. Ruiz J, Herrera A. Road traffic accidents with injured in Colombia according to information sources: General characterization and accident typologies. Revista CES Psicología [Internet]. 2016 [cited 19 February 2018];9(1):32-46. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/cesp/v9n1/v9n1a04.pdf>
4. National Sleep Foundation - Sleep Research & Education [Internet]. Sleepfoundation.org. 2018 [cited 19 February 2018]. Available from: <https://sleepfoundation.org/>
5. Torres Sanchez E. Sueño y condiciones de trabajo y salud en conductores de transporte especial. Un enfoque psicosocial, ciudad de Bogotá, 2012–2013. [Maestría]. Universidad Nacional de Colombia; 2015.
6. Shoorangiz R, Weddell S, Jones R. Prediction of microsleeps from EEG: Preliminary results. ElSevier [Internet]. 2016 [cited 19 February 2018]; 2016:4650-4653. Available from: <https://www-clinicalkey-es.ezproxy.unbosque.edu.co/#!/content/medline/2-s2.0-28269311>
7. De Rosario H, Solaz J, Soler A, Medina E, Signes E, Lahuerta R et al. Cómo evitar dormirse al volante. Revista de biomecánica [Internet]. 2011 [cited 5 April 2018];(57):9-

12. Available from:

https://gestion.ibv.org/gestoribv/index.php?option=com_docman&view=download&alias=472-revista-de-biomecanica-57-en&category_slug=productos&Itemid=142

8. Mendoza D, Castillo L. Algunos aspectos fisiológicos acerca del sueño. Universidad del Magdalena revista de la facultad de ciencias de la salud [Internet]. 2018 [cited 5 April 2018];2(1):57-64. Available from: <http://file:///C:/Users/karen/Downloads/Articulo%20Fisiologi%CC%81a%20del%20Suen%CC%83o%202.pdf>
9. Pareja Grande J. El sueño y sus trastornos. Elsevier España [Internet]. 2011 [cited 20 February 2018];10(74):5026-5034. Available from: https://kb9lr8du5m.search.serialssolutions.com/?ctx_ver=Z39.88-2004&ctx_enc=info%3Aofi%2Fenc%3AUTF-8&rft_id=info%3Asid%2Fsummon.serialssolutions.com&rft_val_fmt=info%3Aofi%2Fmt%3Akev%3Amtx%3Ajournal&rft.genre=article&rft.atitle=El+sue%C3%B1o+y+sus+trastornos&rft.jtitle=Programa+de+Formaci%C3%B3n+M%C3%A9dica+Continuada+acreditado&rft.au=Pareja+Grande%2C+J.+A&rft.date=2011&rft.issn=0304-5412&rft.volume=10&rft.issue=74&rft.spage=5026&rft.epage=5034&rft_id=info:doi/10.1016%2FS0304-5412%2811%2970048-8&rft.externalDocID=doi_10_1016_S0304_5412_11_70048_8¶mdict=es-ES
10. Hahn C, Emerson R. Bradley's Neurology in Clinical Practice. Electroencephalography and Evoked Potentials. 12th ed. 2018.
11. A. Picot, Monitoring drowsiness on-line using a single encephalographic channel, *HAL*, p. 21, 2010.

12. N. R. Carlson, Fundamentos de Fisiología de la Conducta, Madrid: Pearson Educación S.A., 2010.
13. A. Joshi, Drowsy Driver Detection System, International Journal of Computational Engineering & Management, vol. 17, nº 3, p. 4, 2014.
14. Rosekind M.R., Gander P.H., Miller D.L., et al: Fatigue in operational settings: examples from the aviation environment. Hum Factors 1994; 36: pp. 327-338
15. Howard S.K., Gaba D.M., Smith B.E., et al: Simulation study of rested versus sleep-deprived anesthesiologists. Anesthesiology 2003; 98: pp. 1345-1355
16. Stickgold R, Walker MP. The Neuroscience of Sleep. España: Elsevier; 2009.
17. Ford-Martin P. Electroencefalografía.; 2018.
18. Ramos-Argüelles F, Morales G, Egozcue S, Pabón RM, Alonso MT. Técnicas básicas de electroencefalografía: principios y aplicaciones clínicas. Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2009;32(suppl 3):69-82.
19. Homan RW, Herman J, Purdy P. Cerebral location of international 10-20 system electrode placement. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1987; 66: 376-382.
20. Myslobodsky MS, Coppola R, Bar-Ziv J, Weinberger DR. Adequacy of the International 10-20 electrode system for computed neurophysiologic topography. J Clin Neurophysiol 1990; 7: 507-518.
21. Tatum WO, Husai AM, Benbadis SR, Kaplan PW. Normal EEG. En: Tatum WO, Husai AM, Benbadis SR, PW Kaplan editors. Handbook of EEG interpretation. USA: Demos Medical Publishing 2008: 1-50.
22. Clenney SL, Jonson SM. Electrodes and their application. En: S. L. Clenney, S.M. Jonson editors. Back to basics: A handbook of EEG technology. California: Beckman, 1983: 5-16.

23. Allen J, Blaivas, Rajeshri Patel, David Hom, Kenneth Antigua, Hormoz Ashtyani. Quantifying microsleep to help assess subjective sleepiness. *Sleep Med.* 2007;8(2):156-9
24. M. H. Libenson, *Practical Approach to Electroencephalography*, Philadelphia: Saunders Elsevier, 2009.
25. Tirunahari VL, Zaidi SA, Sharma R, Skurnick J, Ashtyani H. Microsleep and sleepiness: a comparison of multiple sleep latency test and scoring of microsleep as a diagnostic test for excessive daytime sleepiness. *Sleep Medicine* 2003;4(1):63-67.
26. Salud RdCMd. Resolución 08430. 1993.
27. Ogilvie RD. The process of falling asleep. *Sleep Medicine Reviews* 2001;5(3):247-270
28. B. Efron, R. Tibshirani. *An Introduction to the bootstrap*. 1993
29. O. Kirchkamp. *Resampling methods*. 2017
30. Ministerio de Transporte. Parque automotor registrado en RUNT. 2019; Available at: <http://www.runt.com.co/runt-en-cifras/parque-automotor>. Accessed 01, octubre, 2019.
31. Kryger MH, Roth T, Dement WC. *Principles and practice of sleep medicine*. Sixth edition. ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2017.

Glosario

Electroencefalograma (EEG): es una técnica de exploración de cargas eléctricas del sistema nervioso central (SNC) mediante la cual se puede tener un registro a tiempo real de la actividad eléctrica cerebral.

Intervalos α/θ : Alternancia que se evidencia en el EEG donde se aprecia una disminución de la actividad cerebral, es decir, un cambio de onda alfa a onda theta

Microsueño: ataques de sueño que se presentan durante el estado de vigilia, conllevando a la pérdida de conciencia por un breve periodo de tiempo, la inquietud es debida a que, en este periodo de tiempo, la persona tiene una disminución significativa de la atención y de su capacidad de reacción

Somnolencia: Estado intermedio entre sueño y vigilia caracterizado por cambios graduales de características comportamentales y psicológicos donde se incluye ritmos, cognición y procesos mentales.

Vigilia: Estado del organismo en el cual este responde de un modo consciente al estímulo