



Instituto de Automática
Universidad Nacional de San Juan
San Juan - Argentina

**Desarrollo de un sistema inalámbrico de monitoreo
ambulatorio de señales biomédicas en pacientes de alto riesgo**

Versión preliminar de la Tesis de Doctorado presentada por

Ing. Carlos Rubén Dell'Aquila

Ante la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de San Juan
para acceder al grado académico de

Doctor en Ingeniería de Sistemas de Control

Director: de Tesis:	Dr. Ing. Eric Laciari Leber
Co-Director de Tesis:	Dr. Ing. Vicente Mut

A mi familia por su apoyo incondicional

Agradecimientos

Muchos seres queridos me han acompañado y apoyado en este camino. Siempre han estado dispuestos a darme su ayuda, afecto y amistad.

En primer lugar quiero agradecer a mi familia. Han sido mi pilar fundamental para poder dedicar esfuerzo y horas de trabajo en esta tesis. A mis padres Carlos y Laura, por siempre alentarme a superarme cada día. A mis hermanas, Melina y Antonella por brindarme su afecto y apoyo incondicional. A mis primos por los buenos momentos que compartimos y la amistad de toda la vida.

A mis amigos de siempre, por apoyar mi trabajo y brindarme su apoyo.

A mis compañeros del Laboratorio de Electrónica Digital (LED) por ayudarme a recorrer este camino y por sobre todo la amistad que he cultivado con cada uno de sus miembros: Carlos Gil, Gustavo Ensinck, Eugenio Orosco, Martin Guzzo, Marcelo Segura y Cristian Sisterna.

Asimismo, también quiero agradecer a todos mis compañeros del Gabinete de Tecnología Médica (GATEME) por haber colaborado en mis tareas de investigación llevadas a cabo durante esta tesis. En particular a la Dra. Lorena Correa, a la Dra. Agustina Garcés, a la Dra. Lorena Orosco, al Dr. Raúl Correa y Dr. Pablo Diez.

A mi compañero de oficina Ing. Gabriel Cañadas, quien ha colaborado en todo momento en la realización de esta tesis y con quien mantengo amistad de muchos años.

Especialmente quiero agradecer a mi director de tesis, Dr. Ing. Eric Laciari Leber, quien no solo me ha asesorado académicamente aportando valiosos conocimientos, sino que también me ha brindado su amistad y confianza.

A mi co-director por brindarme valiosas recomendaciones en la elaboración del tema de esta tesis.

Finalmente quiero agradecer a las instituciones que han hecho posible esta tesis. A la Universidad Nacional de San Juan y en particular a la Facultad de Ingeniería por poner a mi disposición toda su infraestructura.

A CONICET por otorgarme la beca doctoral que permitió una plena dedicación a mi formación de posgrado.

Al Instituto de Automática (INAUT) y a todos los profesores del programa Doctorado en Ingeniería de Sistemas de Control, que con su esfuerzo y dedicación hacen posible que estudiantes de posgrados podamos acceder a una formación académica de excelencia.

Índice

Capítulo 1: Introducción.....	1
1.1 Introducción	1
1.2 Motivación	1
1.3 Objetivo.....	4
1.4 Organización de la Tesis	5
Capítulo 2: Bases anatomofisiológicas de los sistemas cardíaco y respiratorio	8
2.1 Introducción	8
2.2 Sistema cardíaco.....	8
2.3 Sistema Respiratorio	26
2.4 Conclusiones	34
Capítulo 3: Antecedentes	36
3.1 Introducción	36
3.2 Monitorización de signos vitales.....	37
3.3 Monitorización de signos vitales y señales	38
3.4 Monitorización y detección de eventos.....	39
3.5 Discusión.....	41
3.6 Conclusiones	42
Capítulo 4: Arquitectura del Hardware del Dispositivo.....	44
4.1 Introducción	44
4.2 Electrodos.....	45
4.3 Acondicionamiento	52
4.4 Sensado de la Actividad Respiratoria.....	60

4.5	Implementación del Sistema de Sensado	66
4.6	Microcontrolador (MCU).....	70
4.7	Transmisión Bluetooth	71
4.8	Almacenamiento.....	73
4.9	Monitor de Batería	74
4.10	Conclusiones	75
Capítulo 5: Diseño y Construcción del Prototipo		78
5.1	Introducción	78
5.2	Normas de diseño	78
5.3	Diseño de librerías.....	81
5.4	Diseño del PCB	85
5.5	Construcción del Prototipo.....	92
5.6	Costos del Prototipo	94
5.7	Conclusiones	95
Capítulo 6: Pruebas del Prototipo		96
6.1	Introducción	96
6.2	Equipamiento	96
6.3	Registro de la señal ECG	99
6.4	Electrodos textiles	104
6.5	Registro de la señal Respiratoria.....	106
6.6	Medición de consumo de energía.....	109
6.7	Conclusiones	110
Capítulo 7: Diseño de Software		112
7.1	Introducción	112
7.2	Software del Microcontrolador (MCU).....	112

7.3	Aplicación de teléfono celular.....	122
7.4	Servidor de Datos	126
7.5	Conclusiones	127
Capítulo 8: Detección de Arritmias.....		129
8.1	Introducción	129
8.2	Bases de datos	130
8.3	Detector de ciclos cardíacos.....	131
8.4	Clasificador de Latidos.....	143
8.5	Validación del Detector de Arritmias.....	156
8.6	Conclusiones	158
Capítulo 9: Procesamiento de Señales Respiratorias		163
9.1	Introducción	163
9.2	Bases de Datos	164
9.3	Detección de ciclos respiratorios.....	166
9.4	Detector de eventos de Apnea/Hipopnea	173
9.5	Conclusiones	188
Capítulo 10: Conclusiones		191
10.1.	Resumen.....	191
10.2.	Aportes de la tesis	196
10.3.	Trabajos Futuros	197
10.4.	Publicaciones	197
10.5.	Participación de proyectos	199
Referencias		202

Capítulo 1

Introducción

1.1 Introducción

En este capítulo se presentan los motivos que llevaron a realizar la presente tesis, como así también los objetivos y una breve descripción de las tareas que se llevaron a cabo durante su desarrollo. Finalmente, se muestran los capítulos que serán tratados a lo largo de este documento.

1.2 Motivación

Las enfermedades cardiovasculares y respiratorias constituyen dos de las causas más importantes de mortalidad en las sociedades actuales. En Argentina, de acuerdo al último informe realizado por la Dirección de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) del Ministerio de Salud de la Nación, el 28% de las defunciones en nuestro país en el año 2016 se produjeron por enfermedades del sistema cardiovascular, en tanto que las patologías del sistema respiratorio fueron responsables del 17,06% del total de los fallecimientos (DEIS 2018). Es importante resaltar que el sector de la población que posee 65 años o más, la tasa de mortalidad debida a estos dos grupos de patologías es aún mayor alcanzando el 33,03% y el 20,21% respectivamente (véase Figura 1). De acuerdo con estas estadísticas, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), estos grupos de patologías siguen siendo las principales causas de muerte a nivel mundial (OMS 2018).

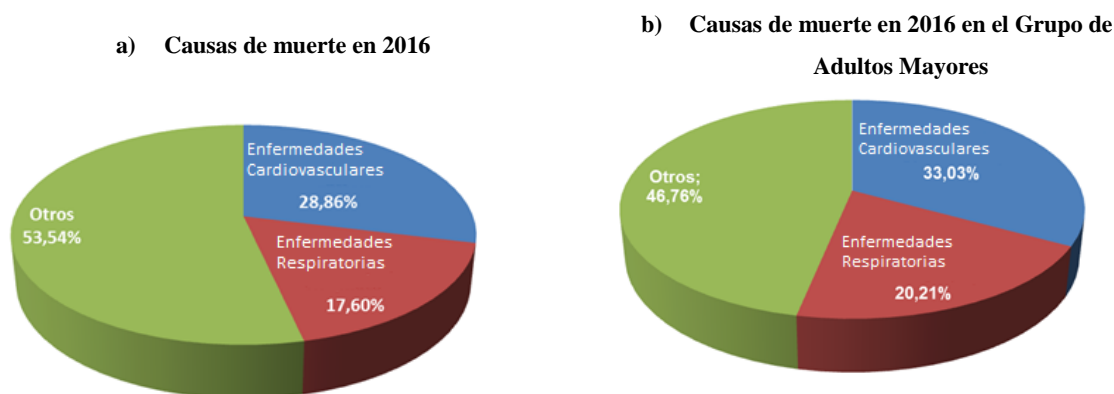


Figura 1.1: Principales causas de mortalidad en Argentina. Obsérvese la importancia de las enfermedades cardiovasculares y respiratorias. En el grupo "Otros" se incluyen otras causas de mortalidad, como por ejemplo, las producidas por accidentes de tránsito

Los adultos mayores con antecedentes de angina de pecho, hipertensión severa, arritmias auriculares y/o ventriculares, infarto de miocardio, mecanismos de reentrada, infecciones respiratorias agudas, enfermedades crónicas de las vías respiratorias y otras, constituyen un grupo de poblacional de alto riesgo (Murga 2013). Estos pacientes requieren un control continuo de sus patologías crónicas a fin de mejorar su expectativa de vida. Ello representa una gran carga en la demanda de atención en las instituciones de salud.

Después de la manifestación de un cuadro agudo, un gran número de pacientes son tratados y luego dados de alta a sus hogares hasta que un nuevo evento los conduce al hospital. Esto representa altos costos en el sistema de salud, que no se ven reflejados en la calidad de vida del paciente. Bajo tal contexto, la Telemedicina se presenta como una estrategia para mejorar los servicios de salud, facilitando el acceso a los mismos, sin que esto provoque un incremento significativo en los costos del sistema y mejorando significativamente la expectativa y la calidad de vida de las personas.

Si bien no hay un consenso explícito entre los diferentes autores, la Telemedicina puede definirse como la prestación de servicios de atención de la salud a distancia por medio del uso de las tecnologías de la información y las telecomunicaciones (TICS), con la finalidad de realizar la monitorización y diagnóstico del paciente (Dorsey & Topol 2016). La Telemedicina se presenta de diferentes formas, por ejemplo, una de ellas es a través de una consulta médica por medio de video conferencia, el intercambio de información a través de internet (tales como estudios diagnósticos por señales biomédicas e imágenes

médicas) y la indicación de un determinado tratamiento (Kvedar et al. 2014). En este caso la interacción entre el paciente y el profesional médico es directa y personalizada pero a distancia.

Por otro lado, los servicios de Telesalud (en inglés, *Telehealth*) permiten a los pacientes el acceso a un sistema de autogestión y educación sobre el cuidado de su salud, por medio de internet y dispositivos médicos inalámbricos (Kvedar et al. 2014). Esto incluye el uso de dispositivos móviles (teléfonos celulares, tablets, computadoras personales, etc.), como así también de dispositivos vestibles (en inglés, *wearables*) para la monitorización del paciente durante largos periodos de tiempo. Estos últimos son dispositivos electrónicos que van adosados al cuerpo del paciente para adquirir y transmitir la medición de signos vitales, tales como, ritmo cardíaco, saturación de oxígeno, presión arterial, temperatura corporal, ritmos respiratorio, etc. (Fong et al. 2011). En particular aquellos sistemas en los que se incluyen el uso del teléfono celular, se denominan sistemas de *mHealth* (Istepanian & Woodward 2016). A pesar de las diferencias entre los términos antes mencionados, gran cantidad de autores y organizaciones, como por ejemplo la *American Telemedicine Association* (ATA), los consideran equivalentes.

No obstante, más allá de contar con una definición precisa, diferentes artículos han centrado su análisis en el impacto que provocan estas tecnologías sobre la calidad de vida de los pacientes.

A partir del uso de servicios de Telesalud se pudo observar una evolución favorable en los parámetros fisiológicos y una mejora en la calidad de vida de pacientes con problemas cardiovasculares (Varon et al. 2015). Esta última aseveración se obtuvo a partir de cuestionarios estandarizados (Herdman et al. 2011). Otros estudios muestran que el uso de sistemas de Telesalud contribuye favorablemente a reducir la mortalidad en pacientes con problemas de insuficiencia cardíaca y además evidencia una reducción del número y duración de hospitalizaciones de los pacientes (Saner & Van Der Velde 2016).

También los sistemas de Telesalud han mostrado ventajas en el control y seguimiento de enfermedades respiratorias preocupantes, tal como, la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y el Síndrome de Apnea/Hipopnea del Sueño (SAHS). En el caso de la primera ayuda a la detección temprana de eventos que pueden causar daños severos (Mohktar et al. 2015). En el caso de la segunda contribuye a mejorar

la calidad de vida de los pacientes y reducir costos en el sistema de salud (Borsini et al. 2012).

1.3 Objetivo

En esta tesis se ha desarrollado un **dispositivo inalámbrico y ambulatorio de monitoreo que adquiere y procesa en tiempo real las señales cardíaca, respiratoria y de saturación de oxígeno**. Su principal finalidad es obtener información y eventos relevantes que permite conocer en todo momento el estado de la actividad cardíaca y respiratoria del paciente usando tecnologías de Telesalud. Simultáneamente con la adquisición de las señales biomédicas, el sistema ejecuta algoritmos en tiempo real para estimar los signos vitales del paciente, como así también, detectar arritmias cardíacas que pueden resultar mortales, insuficiencia respiratoria y apneas de sueño.

En la Figura 2 se ilustra el diagrama general de bloques del dispositivo de monitoreo desarrollado. El mismo se conecta al paciente a través de un conjunto de electrodos, que hacen posible el sensado de las diferentes señales biomédicas. Dispone de un sistema de acondicionamiento y digitalización de la señal para que puedan ser procesadas por el microcontrolador (MCU) del sistema.

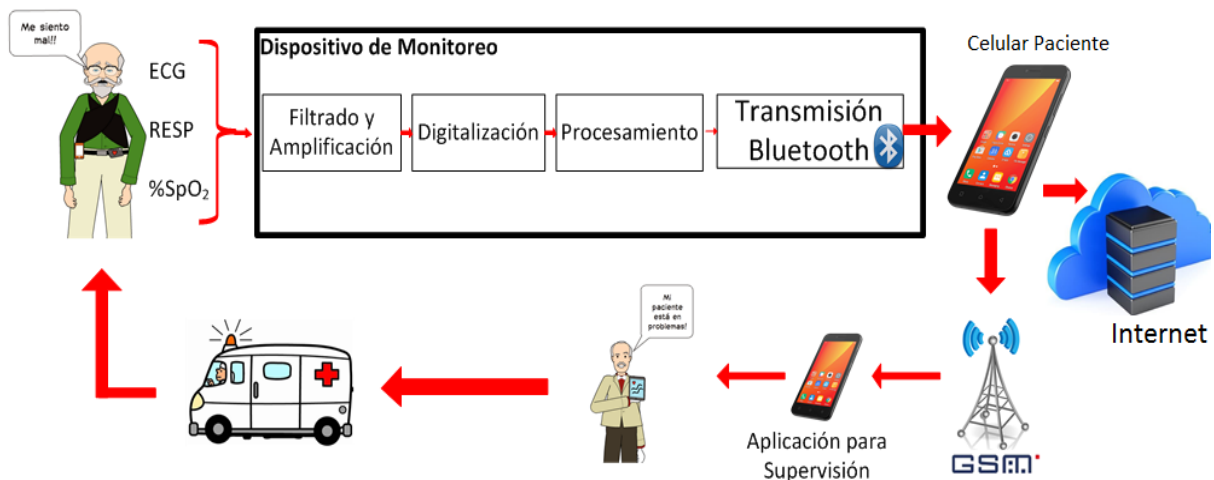


Figura 1.2: Diagrama general de bloques del sistema propuesto.

El MCU se encarga de realizar diferentes tareas entre las que cabe destacar, la determinación de los ritmos cardíaco y respiratorio, como así también la detección de arritmias cardíacas. Otras funcionalidades que lleva a cabo son el almacenamiento de los datos en una memoria local y la gestión de la comunicación Bluetooth.

El dispositivo dispone de un radio Bluetooth para comunicar datos y alarmas al teléfono celular del paciente, el cual ejecuta una aplicación que se encarga de recibir la información proveniente del dispositivo electrónico.

La aplicación del paciente retransmite las señales de alarma por medio de la red de telefonía celular y ejecuta algoritmos para obtener información relevante acerca de apneas. Por otra parte, cuando dispone de conexión a internet almacena toda la información en un servidor de datos remotos.

Las alarmas que son transmitidas por la red de telefonía celular son recibidas por una interface de supervisión disponible en el dispositivo móvil del médico, el cual en base a las alarmas y a la información adquirida del paciente, puede solicitar su asistencia.

A lo largo de los capítulos de esta tesis se muestra como fueron resueltos cada uno de los bloques que componen todo el sistema desarrollado.

Esta tesis se enmarca dentro del Proyecto de Desarrollo Tecnológico y Social (PDTS) denominado “*Desarrollo de un sistema inalámbrico de monitoreo ambulatorio de señales biomédicas para adultos mayores*” financiado en forma conjunta entre la Universidad Nacional de San Juan (UNSJ) y la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECITI) del gobierno de San Juan. Por otra parte, para su realización el doctorando ha contado con una Beca Doctoral del Concejo Federal de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) en el área de Temas Estratégicos.

1.4 Organización de la Tesis

- 1. Introducción:** En el presente capítulo se introduce a la problemática de la monitorización de pacientes con antecedentes de afecciones cardiacas y respiratorias, se detallan los objetivos y se describe la organización de la tesis.

- 2. Bases anatomofisiológicas de los sistemas cardíaco y respiratorio:** El capítulo 2 se divide en dos secciones: La primera presenta nociones elementales del funcionamiento del corazón, de electrocardiografía y se detallan las arritmias ventriculares. En la segunda se describe el sistema respiratorio, su monitorización y enfermedades relevantes. EPOC y SAHS.
- 3. Antecedentes:** En el Capítulo 3 se presentan diferentes dispositivos médicos certificados de telesalud más relevantes disponibles en el mercado. Se analizan las características de cada uno y se las compara con las del sistema desarrollado en esta tesis.
- 4. Arquitectura del Hardware del dispositivo:** En el Capítulo 4 se presentan el diagrama de bloques general del hardware del dispositivo. En particular, se abordan los distintos métodos para adquisición de las diferentes señales biomédicas. Se detalla el funcionamiento de los electrodos, los subsistemas de filtrado, amplificación y digitalización de las señales. Además se presentan las principales características del microcontrolador del sistema, como así también de la comunicación inalámbrica Bluetooth.
- 5. Diseño y Construcción de Hardware:** En el Capítulo 5 se presentan detalles del diseño y construcción del hardware. Se detallan las normas que fueron tenidas en cuenta durante el proceso de diseño y la construcción del prototipo.
- 6. Pruebas del Prototipo:** En el Capítulo 6, se presentan resultados de las pruebas realizadas para verificar las etapas de adquisición de las diferentes señales biomédicas.
- 7. Arquitectura de Software:** En el Capítulo 7, se presenta la arquitectura de software del sistema y se brindan detalles de implementación. En particular se aborda la implementación de los algoritmos propuestos y validados en etapas anteriores.

- 8. Detector de arritmias:** En el Capítulo 8 se presenta el algoritmo de detección de arritmias ventriculares. El detector se divide en dos bloques principales. El primero consiste en un detector de ciclos cardíacos. El segundo es un clasificador de latidos. Para ambos bloques se presenta el proceso de diseño y validación, como así también los resultados obtenidos. Estos últimos, además, se comparan con otros trabajos.
- 9. Procesamiento de Señales Respiratorias:** En el Capítulo 9, se proponen dos algoritmos. El primero es un detector de ciclos respiratorios, a partir del cual se puede estimar el ritmo respiratorio. El segundo, es un detector de eventos de apnea/hipopnea, basado en sensores alternativos. Ambos algoritmos son validados con bases de datos que contienen anotaciones realizadas por especialistas médicos.
- 10. Conclusiones:** En el Capítulo 10 se presentan las conclusiones generales de esta tesis.

Capítulo 2

Bases anatomofisiológicas de los sistemas cardíaco y respiratorio

2.1 Introducción

En este capítulo se divide en dos partes, en la primera se presentan las bases teórica del funcionamiento del corazón, electrofisiología, electrocardiografía y los trastornos del ritmo cardíaco. La segunda trata sobre el funcionamiento del sistema respiratorio y las principales características de las enfermedades respiratorias más relevantes. Dichas afecciones son la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y el Síndrome de Apnea/Hipopnea del Sueño (SAHS).

2.2 Sistema cardíaco

2.2.1 Anatomía del corazón

El corazón es el órgano principal del sistema circulatorio, ya que es el encargado de impulsar la sangre a todo el organismo. Está situado en la región central del tórax, entre los pulmones, por detrás del esternón y por encima del diafragma. Su ubicación no es totalmente medial, ya que su parte inferior está ligeramente inclinada hacia al lado izquierdo. Su tamaño es aproximadamente igual al de un puño y su tamaño varía entre 250 y 300 gramos en una persona adulta.

Está constituido por dos bombas separadas, denominadas corazón derecho que impulsa sangre hacia los pulmones y el corazón izquierdo que bombea sangre hacia los órganos periféricos. Cada uno es una bomba bicameral pulsátil formada por una aurícula y un ventrículo. Una aurícula es una bomba débil de cebado del ventrículo correspondiente. Los ventrículos después aportan la principal fuerza del bombeo que impulsa la sangre. Además posee cuatro válvulas (tricúspide, mitral, pulmonar y aórtica) que se encargan que la sangre fluya en una única dirección a través de las cámaras cardíaca.

La circulación sanguínea a través del corazón se ilustra en la Figura 2.1. La sangre carente de oxígeno procedente de todo el organismo llega a la aurícula derecha a través de las venas cava superior e inferior. Cuando la aurícula derecha se contrae, impulsa sangre a través de la válvula tricúspide hacia el ventrículo derecho. La contracción de este ventrículo conduce la sangre a través de la válvula pulmonar y las arterias pulmonares hacia los pulmones, esto se denomina circulación pulmonar. La sangre es oxigenada en su recorrido por los pulmones y regresa al corazón por medio de cuatro venas pulmonares hacia la aurícula izquierda. Cuando esta cavidad se contrae, la sangre oxigenada pasa a través de la válvula mitral al ventrículo izquierdo. A continuación, cuando se produce la contracción ventricular, la sangre es bombeada a alta presión a través de la válvula aórtica hacia la arteria aorta y desde allí es conducida hacia los órganos y tejidos, esto se denomina circulación sistémica. Finalmente, la sangre retorna al corazón por la red venosa que desemboca en las venas cava superior e inferior, completando el circuito.

Un sistema adicional, denominado circulación coronaria, se encarga de irrigar los tejidos del corazón. Esto lo hace por medio de las arterias coronarias que nacen de la arteria aorta en la parte superior de la válvula aórtica. Luego la sangre retorna por medio de venas coronarias que desembocan directamente en la aurícula.

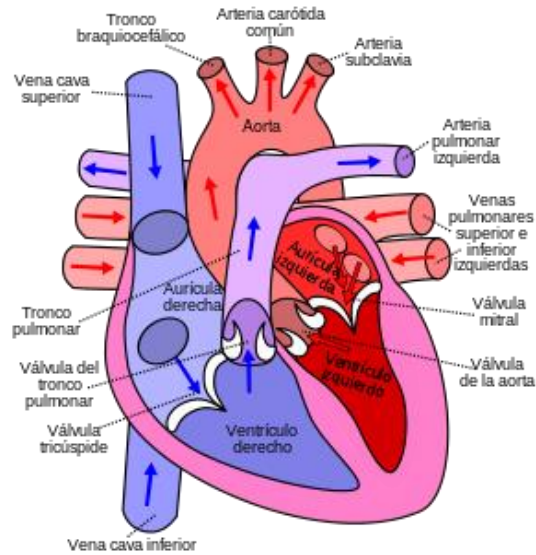


Figura 2.1 Circulación sanguínea a través del corazón

Cuando se obstruye alguna de las arterias coronarias, se produce una insuficiencia en la irrigación de sangre en alguna zona del corazón, tal como se muestra en la Figura 2.2 la cual muestra una obstrucción en la arteria coronaria derecha. Bajo tal contexto las células cardíacas, dejan de recibir oxígeno, por lo que empiezan a sufrir daños irreversibles y a morir. Esto provoca una lesión del tejido cardíaco, llamada infarto de miocardio.

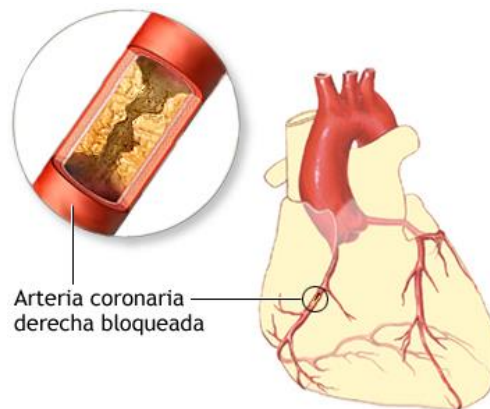


Figura 2.2: Obstrucción en arteria coronaria derecha.

2.2.2 Electrofisiología cardíaca

El corazón está constituido por células denominadas cardiomiocitos (o células miocárdicas), las cuales mediante su excitación eléctrica son las responsables de aportar la fuerza contráctil que hace posible la circulación sanguínea. El estímulo se produce en el **nodo sinusal**, que genera los impulsos eléctricos y por medio de vías de conducción se propagan rápidamente por todo el corazón.

Cuando el impulso atraviesa el corazón, la corriente eléctrica también se propaga desde el corazón hacia los tejidos adyacentes que los rodean. Una pequeña parte de la corriente se propaga hacia la superficie corporal. Si se colocan electrodos en la piel en lados opuestos del corazón se pueden registrar potenciales eléctricos generados por dicha corriente y su registro se conoce como electrocardiograma (ECG).

Para comprender fácilmente el registro electrocardiográfico, se parte del análisis de una célula miocárdica en situación de reposo, la cual es eléctricamente positiva a nivel extracelular y negativa a nivel intracelular. Cualquier estímulo eléctrico produce un aumento de la permeabilidad de los canales de iones de sodio, que conlleva a que se cambie la polaridad de la membrana celular, siendo positiva a nivel intracelular y negativa a nivel extracelular (despolarización). Este proceso se inicia en un punto de la membrana de la célula miocárdica y se va extendiendo en forma progresiva a lo largo de la misma. La Figura 2.3a muestra este proceso.

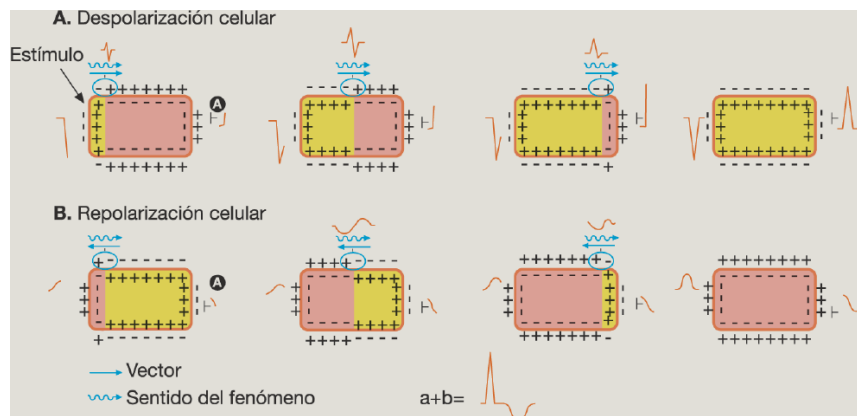


Figura 2.3: A) Despolarización celular. B) Repolarización celular. (Extraído de Bayes de Luna 2007)

Luego, inmediatamente después se va produciendo la repolarización de aquellas zonas que se habían despolarizado previamente (Figura 2.3b). Al producirse esta despolarización celular en un frente de onda progresivo, las diferencias eléctrica que se generan entre sectores miocárdicos activados y lo que se están por activar, provoca la aparición de un vector de despolarización común. Los millones de vectores instantáneos que cada fibra miocárdica genera, se suman y un gran vector de miocardio. Lo mismo ocurre para el caso de la repolarización. Por último, antes que se pueda producir la contracción del músculo, la despolarización se debe propagar por todo el músculo para iniciar los procesos químicos de la contracción. Para más detalles sobre este fenómeno puede consultarse (Bayés de Luna 2007)

Como se ha mencionado, en condiciones normales, el estímulo eléctrico se origina en el nodo sinusal. Este se encuentra cerca de la desembocadura de la vena cava superior. Desde ahí progresa por la aurícula derecha seguido de la aurícula izquierda, llegando al nodo aurículo-ventricular, donde sufre un retraso temporal fisiológico de la conducción. Esto permite que primero se contraigan ambas aurículas y posteriormente llegue el impulso a ambos ventrículos. La despolarización continúa por el haz de His (rama izquierda y derecha), progresando por el tabique intraventricular, para finalmente terminar en las fibras de Purkinje. La Figura 2.4 muestra un corazón normal en el cual se indica el nodo sinusal y el sistema de conducción.

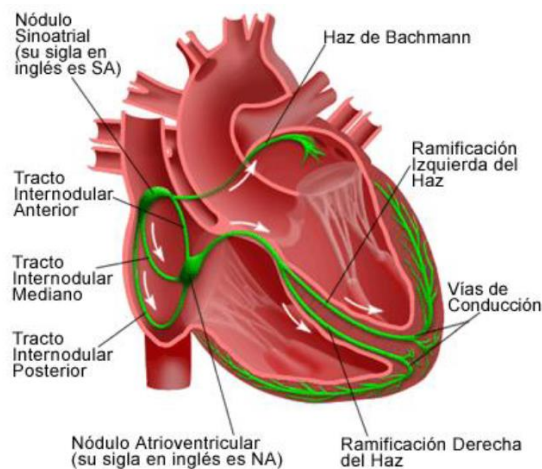


Figura 2.4: Nodo sinusal y sistema de conducción del corazón

2.2.3 Electrocardiografía

El electrocardiograma (ECG) es el registro gráfico, en función del tiempo, de las variaciones del potencial eléctrico generadas por el conjunto de células cardíacas y medidas sobre la superficie corporal mediante la colocación de dos electrodos. Constituye la forma más común de estudiar y diagnosticar diferentes cardiopatías, dada la estrecha relación existente entre el ECG y el funcionamiento del corazón. La rama de la medicina que estudia e interpreta dichos registros se denomina electrocardiografía.

Su análisis proporciona importante información que se debe complementar siempre con una anamnesis (reunión de datos relativos a un paciente) y exploración física detalladas. Aporta datos sobre la función cardíaca, trastornos del ritmo y de la conducción, hipertrofia de cavidades y ayuda al diagnóstico de cardiopatías congénitas o adquiridas de tipo infeccioso, inflamatorio, metabólico o isquémico.

La Figura 2.5 se muestra una señal electrocardiográfica de un sujeto normal. Históricamente, las diferentes ondas del ECG se designaron con las letras P, Q, R, S y T, nomenclatura que se sigue utilizando en la actualidad. Excepcionalmente se observa una sexta onda, llamada U, que se produce a continuación de la onda P. Las ondas Q, R y S, conforman lo que se denomina el complejo QRS y es la porción de mayor amplitud de la señal ECG.

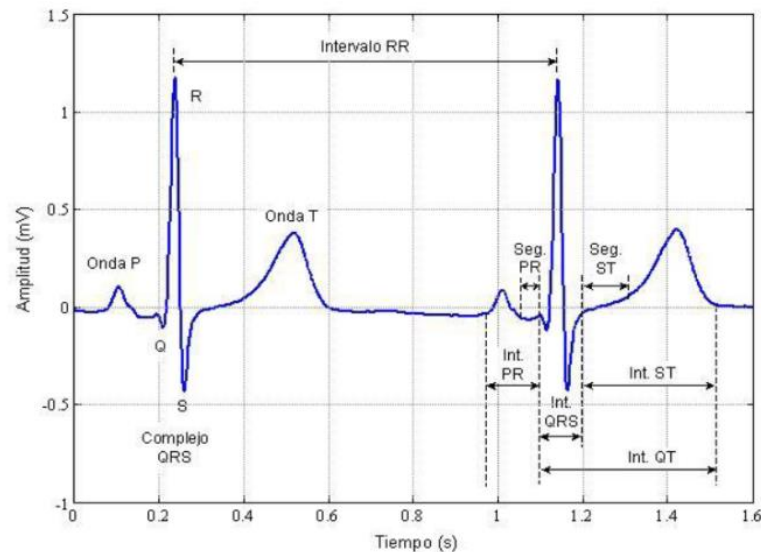


Figura 2.5: Electrocardiograma normal

A continuación se describen cada una de las ondas, como así también los segmentos e intervalos de mayor interés.

- **Onda P:** Es la onda de despolarización auricular, informa sobre el origen del ritmo y el tamaño de las aurículas. Tiene una amplitud con máximo de 3 mV y una duración máxima de 0,10 segundos. La parte inicial de la onda P se debe fundamentalmente a la despolarización de la aurícula derecha, mientras que la parte terminal de esta onda está vinculada a la despolarización de la aurícula izquierda.
- **Intervalo PR:** Es el tiempo que dura la despolarización auricular más el retraso del nodo auriculo-ventricular (AV). El intervalo PR aumenta con la edad y con la disminución de la frecuencia cardíaca.
- **Complejo QRS:** Es la despolarización ventricular, cuyo vector medio es el eje QRS. Su morfología, es reflejo del equilibrio de fuerzas eléctricas ventriculares derechas frente a izquierdas, por lo tanto varía con la edad. La máxima longitud es de 0,08 segundos en niños y 0,10 segundos en adultos sanos. La onda R es la primera onda positiva del complejo, mientras que la onda S es la primera onda negativa tras la onda R.
- **Segmento ST:** Es el segmento prácticamente isoeléctrico comprendido entre el final del complejo QRS y el inicio de la onda T. Suele estar al mismo nivel que el PQ. Es normal una elevación o descenso de hasta 0,1 mV.
- **Onda T:** Se corresponde con la repolarización ventricular y aparece al final del segmento ST. Su polaridad suele ser positiva en todas las derivaciones. La amplitud de la onda T es bastante variable de unas a otras derivaciones, aunque nunca debe exceder de 0.6 mV.
- **Intervalo QT:** Se considera desde el comienzo de la onda Q hasta el final de la onda T. Representa el tiempo que transcurre la despolarización y repolarización ventricular. Suele representar un 45% de un ciclo (latido). Varía con la frecuencia cardíaca, a mayor frecuencia más corto, por ello se aplica el QTc (corregido por frecuencia cardíaca) mediante la fórmula de Bazett $QTc = QT/\sqrt{RR}$. En pacientes normales debe ser menos a 0,44 segundos.

- **Onda U:** Aparece a veces en ECG normales y debe tener la misma dirección de la onda T. Puede indicar, si no es así, una cardiopatía isquémica.
- **Intervalo RR:** Es la distancia entre las ondas R pertenecientes a dos latidos cardíacos sucesivos y refleja la duración total de un ciclo cardíaco. La variabilidad de este intervalo representa una medida de la variabilidad de ritmo cardíaco y su estudio resulta muy significativo para el diagnóstico de diversas patologías cardíacas.

En la Tabla 2.1 se presentan los valores típicos de amplitud de las ondas y de duración de algunos intervalos y segmentos del ECG para un sujeto normal según (Sörnmo & Laguna 2005). Cabe mencionar que la duración de los mismos presenta una dependencia significativa con la frecuencia cardíaca.

	Denominación	Valor
Amplitud	Onda P	0.25 mV
	Onda R	1.60 mV
	Onda Q	25% de la onda R
	Onda T	0.1 a 0.5 mV
Duración	Intervalo PR	0.12 a 0.20 s
	Intervalo QT	0.35 a 0.44 s
	Segmento ST	0.05 a 0.15 s
	Onda P	0.11 s
	Complejo QRS	0.06 a 0.1 s
	Intervalo RR	0.6 a 1.0 s

Tabla 2.1: Valores de amplitud y duración de los intervalos, ondas y segmentos de un ECG y frecuencia cardíaca normal

2.2.4 Espectro de frecuencia del ECG

El espectro de frecuencia de la señal ECG está concentrado principalmente en la banda de 0.5 a 40Hz. En la Figura 2.7 se muestra el espectro de potencia de la señal ECG, de sus ondas principales (P, QRS, y T) y de algunas fuentes de ruido, como el ruido muscular. Como puede apreciarse en dicha figura, las ondas de mayor contenido frecuencial corresponden al complejo QRS, mientras que las ondas P y T presentan su mayor energía por debajo de los 10Hz (Sörnmo & Laguna 2005).

Asimismo, puede observarse que los artefactos se encuentran localizados en el rango de bajas frecuencias (<15Hz), mientras que el ruido muscular presenta un espectro esencialmente plano en el rango de la señal ECG. Por último, es necesario destacar que la señal ECG puede estar contaminada además por interferencias de la red eléctrica (50 / 60 Hz y sus frecuencias armónicas) por interferencias electromagnéticas de radio frecuencia.

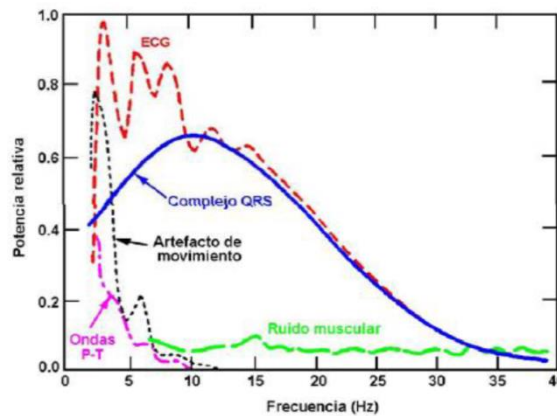


Figura 2.6: Espectro de frecuencia de un ECG normal.

2.2.5 Derivaciones

Como se mencionó anteriormente, el registro electrocardiográfico es no invasivo y se registra por medio de electrodos superficiales. La ubicación de los electrodos en el cuerpo no es arbitraria. Se colocan en determinadas zonas del tórax y las extremidades, lo que permite obtener un electrocardiograma con bajo nivel de ruido y nivel de amplitud adecuado para dar un diagnóstico.

La disposición de las conexiones de cada par de electrodos recibe el nombre de derivación. En el registro ECG se utilizan habitualmente doce derivaciones (denominada, estándar de 12 derivaciones), las cuales se detallan a continuación:

- **Derivaciones bipolares:** Fueron propuestas por Einthoven y otros (1913) y se conocen con el nombre DI, DII y DIII. Son la diferencia de potencial entre las extremidades: brazo izquierdo (LA) y derecho (RA), pierna izquierda (LL). Las ecuaciones 2.1, 2.2 y 2.3 definen a cada una.

$$DI = V_{LA} - V_{RA} \text{ (EC. 2.1)}$$

$$DII = V_{LL} - V_{RA} \text{ (EC. 2.2)}$$

$$DIII = V_{LL} - V_{LA} \text{ (EC. 2.3)}$$

- **Derivaciones aumentadas:** Fueron propuestas por Goldberger y se denominan aV_R , aV_L y aV_F . Son tomadas a partir de las derivaciones bipolares y se definen por medio de las ecuaciones 2.4, 2.5 y 2.6.

$$aV_R = V_{RA} - \frac{(V_{LA} - V_{LL})}{2} \text{ (EC. 2.4)}$$

$$aV_L = V_{LA} - \frac{(V_{RA} + V_{LL})}{2} \text{ (EC. 2.5)}$$

$$aV_F = V_{LL} - \frac{(V_{LA} + V_{RA})}{2} \text{ (EC. 2.6)}$$

- **Derivaciones precordiales:** Son derivaciones unipolares y se registran en el tórax se registran 6 posiciones. El potencial se registra respecto del Terminal Central de Wilson (en inglés *WCT*), en honor al físico que introdujo esta definición. Representa el promedio de los tres electrodos de las extremidades, según la ecuación 2.7.

$$V_{WCT} = \frac{(V_{LA} + V_{RA} + V_{LL})}{3} \text{ (EC. 2.7)}$$

Las derivaciones bipolares y aumentadas registran la actividad eléctrica del corazón del plano frontal, mientras que las precordiales la actividad en el plano transversal. La Figura 2.7 muestra la ubicación de los electrodos del esquema de 12 derivaciones estándar. El electrodo denominado RL, hace referencia a la realimentación de pierna derecha y se utiliza para mejorar la calidad de la señal. Su funcionamiento se analizará en capítulos posteriores.

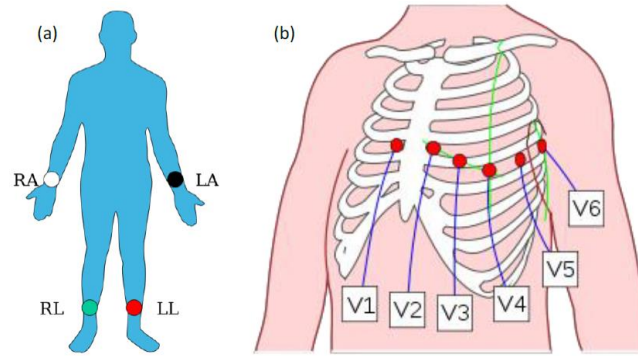


Figura 2.7: Derivaciones. (a) Electrodo en las extremidades, RL ayuda a reducir el nivel del ruido. (b) Electrodo precordiales, cercanos al corazón.

Por otra parte, el **Holter** es el electrocardiograma ambulatorio que se adquiere por periodos prolongados. Fue introducido en cardiología en el año 1948 por Norman J. Holter. Es una prueba no invasiva ampliamente utilizada para evaluar anomalías cardíacas. En la actualidad es un dispositivo de dimensiones reducidas que posee memoria en la cual almacena el registro, para luego ser analizada por un software de computadora. La ubicación de los electrodos depende de cuantos canales se adquieran (3, 5 y hasta 7 electros) y del tipo de cardiopatía que se pretende estudiar. No obstante, siempre se sitúan cerca del corazón como se muestra en la Figura 2.8. En un estudio Holter, el electrodo de realimentación de pierna derecha, se coloca en la cresta ilíaca derecha.

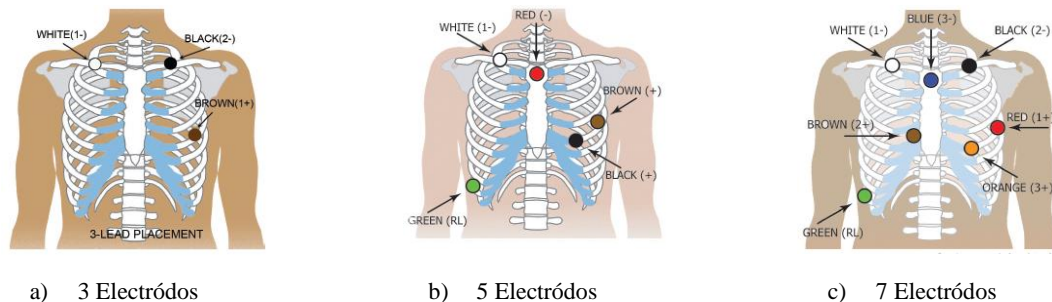


Figura 2.8: Posiciones de los electrodos para equipos Holter (extraído del manual de uso de Holter NorthEast Monitoring, Inc.)

También se utilizan otras como la **derivación DII modificada** (derivaciones de Mason-Likar), el electrodo correspondiente al brazo izquierdo se coloca en la fosa infraclavicular izquierda, el derecho se coloca 2 cm por debajo del borde inferior de la clavícula

derecha. Finalmente, el tercer electrodo se coloca en la cresta ilíaca derecha. De esta manera todos los electrodos se encuentran en el torso del paciente, y proveen una señal más clara y libre de artefactos introducidos por el movimiento de las extremidades (Jowett et al. 2005). El registro electrocardiográfico de esta derivación se encuentra en las bases de datos utilizadas en esta tesis. La Figura 2.9 muestra la ubicación de los electrodos en el torso. Es esta configuración también puede utilizarse el electrodo RL para disminuir el ruido.

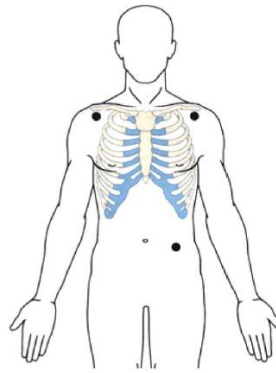


Figura 2.9: Derivación DII modificada

Finalmente cabe mencionar que los registros adquiridos a partir de las diferentes derivaciones bipolares son similares entre sí, por lo que no importa cual se adquiriera cuando se requiere diagnosticar arritmias cardíacas. Esto se debe principalmente a que dicha patología depende de las relaciones temporales entre las diferentes ondas del ciclo cardíaco. Cuando se debe diagnosticar la lesión de los músculos ventricular o auricular, si adquiere relevancia que derivaciones se registran porque las alteraciones de la contracción del músculo cardíaco o de la conducción del impulso cardíaco modifican mucho los patrones de los electrocardiogramas en algunas derivaciones, aunque no pueden afectar a otras (Hall 2011).

2.2.6 Arritmias Ventriculares

Algunos de los tipos más preocupantes de las alteraciones de la función cardíaca se producen como consecuencia de un ritmo cardíaco anormal. El corazón como bomba requiere de un ciclo cardíaco bien definido que depende, a su vez, de la propagación ordenada del impulso de excitación a través del sistema de conducción intracardiaco. Entre

las diferentes alteraciones se puede mencionar el ritmo anormal o desplazamiento del foco de excitación desde el nódulo sinusal, bloqueos en diferentes puntos de la propagación del impulso a través del corazón o vías anormales y generación espontáneas de impulsos anormales en casi cualquier parte del corazón (Hall 2011).

El ritmo normal del corazón es el sinusal, cuya frecuencia en reposo en sujetos adultos oscila entre 60 y 100 latidos por minuto (lpm) (Bayes de Luna 2014). En forma genérica, se denomina arritmia a cualquier ritmo cardíaco que no corresponde al sinusal normal. Las arritmias cuya frecuencia es menor a la normal se denominan bradicardias o bradiarritmias y las que presentan frecuencias superiores se denominan taquicardias o taquiarritmias (Hall 2011). No obstante, debe notarse que los ritmos sinusales por encima de 100 lpm o por debajo de 60 lpm no suelen considerarse como arritmias malignas, ya que la taquicardia o la bradicardia sinusales son una respuesta fisiológica común a estímulos simpáticos (por ejemplo, ejercicio) o vagales (por ejemplo, el sueño) del sistema nervioso autónomo.

Las arritmias se clasifican en tres grupos: arritmias pasivas y arritmias automáticas o ectópicas (Bayes de Luna 2014):

Arritmias pasivas: son aquellas que aparecen cuando se inhiben las propiedades del automatismo, estabilidad o conducción de las estructuras responsables del inicio y propagación del impulso cardíaco. Se incluyen en este grupo las bradiarritmias, y las alteraciones de la conducción auriculoventricular (AV) o intraventricular (IV). Se presentan casi siempre en forma de ritmos lentos.

Arritmias automáticas o ectópicas: Se originan en un foco irritable del corazón con capacidad de despolarizarse espontáneamente durante la diástole (cuando el músculo cardíaco se relaja) y actúan como un marcapaso, con funciones análogas al nódulo sinusal. Los focos irritables suelen encontrarse en las aurículas, en el nodo o en la unión AV o en el sistema His-Purkinje de los ventrículos.

Según el lugar donde se originen las arritmias automáticas pueden dividirse en supraventriculares y ventriculares. Dentro del primer grupo se incluyen aquellas arritmias que pueden generarse en el nodo sinusal, en las aurículas o en el nódulo AV; mientras que las correspondientes al segundo grupo se originan exclusivamente en los ventrículos.

Desde el punto de vista clínico, resulta fundamental identificar aquellos pacientes que presenten arritmias ventriculares, ya que éstas son las responsables finales de la mayoría de muertes súbitas debidas a causas cardíacas (Priori et al. 2016). Dada su importancia, se dará una descripción más detallada. El grupo de las arritmias ventriculares está compuesto por extrasístoles, taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular.

Las extrasístoles, también conocida como contracciones ventricular prematura (CVP) se caracterizan por un cambio en la morfología del complejo QRS, donde este tiene una duración mayor a 120ms. Son latidos que se adelantan al ritmo base, presentando una pausa compensatoria que aumenta el intervalo RR, tal como se muestra en la Figura 2.9.

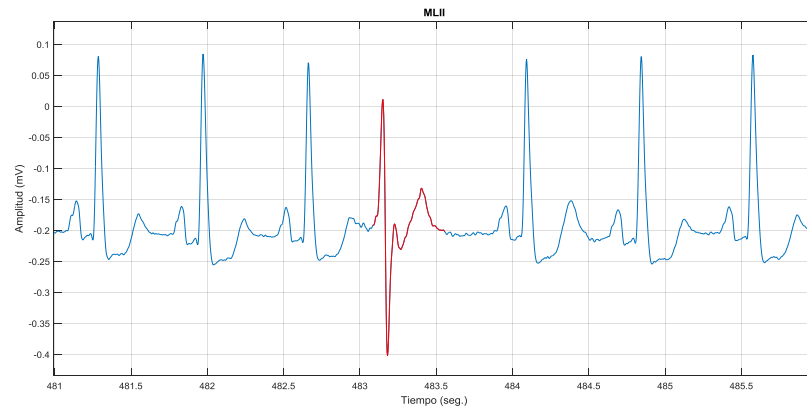


Figura 2.10: Extrasístole ventricular. En rojo se muestra el latido de forma aberrante (registro #105 de la base de datos “MIT-BIH Arrhythmia Database”)

La morfología aberrante del complejo QRS depende del foco desde donde se produce, es decir, el latido ectópico va a tener distintas formas dependiendo de la región del ventrículo donde el mismo se genere. En el caso de que todas las extrasístoles tengan una misma morfología de complejo QRS se denominan extrasístoles monofocales. En cambio, si existe más de un foco, hablaremos de extrasístoles multifocales, como se muestra en la Figura 2.11.

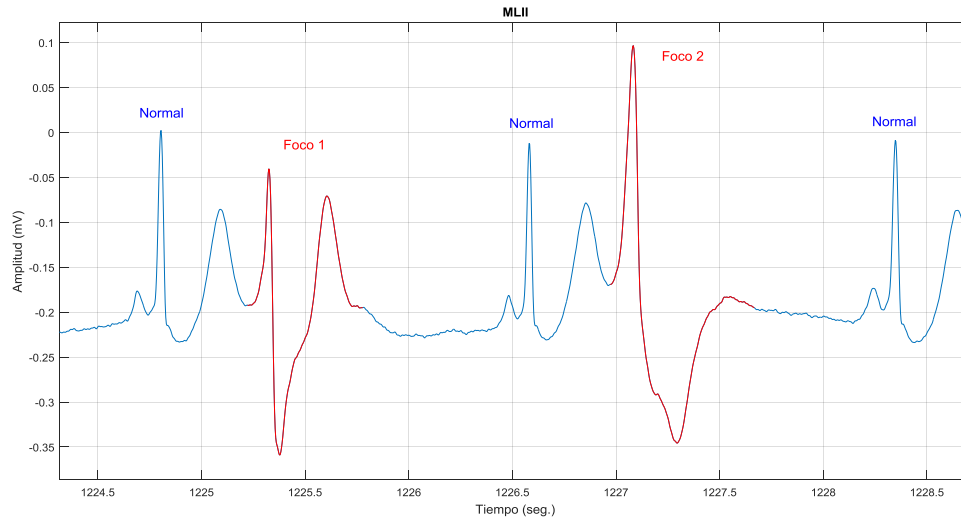


Figura 2.11: Extrasístoles multifocales (registro #106 de la base de datos “MIT-BIH Arrhythmia Database”)

Las extrasístoles pueden aparecer de distintas maneras en el registro de cada paciente, hay casos en que se presentan de manera aislada, como así también siguiendo una determinada secuencia. Las mismas las podemos agrupar en bigeminias y trigeminias. La primera consiste en una secuencia de más de tres latidos en la cual un latido normal se alterna con un ectópico tal como se muestra en la Figura 2.12a. La segunda se caracteriza por la sucesión de una secuencia que consta de dos latidos normales seguido de un latido ectópico, como se muestra en la Figura 2.12b.

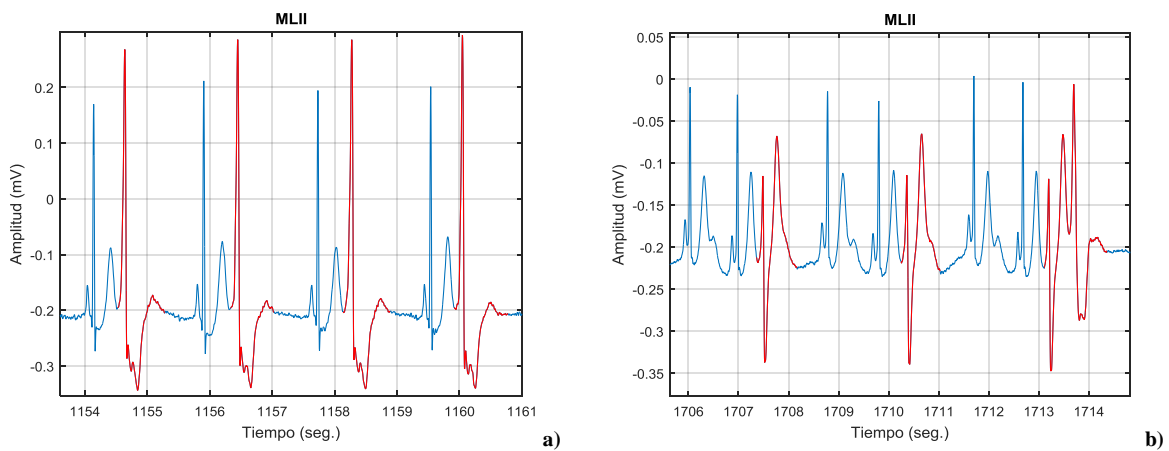


Figura 2.12: a) Bigemina. b) Trigemina. (registro #106 de la base de datos “MIT-BIH Arrhythmia Database”)

La taquicardia ventricular (TV) se define como la sucesión de tres o más contracciones ventriculares prematuras. Dependiendo de la frecuencia, la TV puede clasificarse como lenta (100-130 lpm) o rápida (130-250 lpm). La taquicardia ventricular es sostenida cuando su duración es mayor de 30 segundos, lo cual provoca alteraciones hemodinámicas. Es no sostenida cuando termina en forma espontánea antes de los 30 segundos (Figura 2.13).

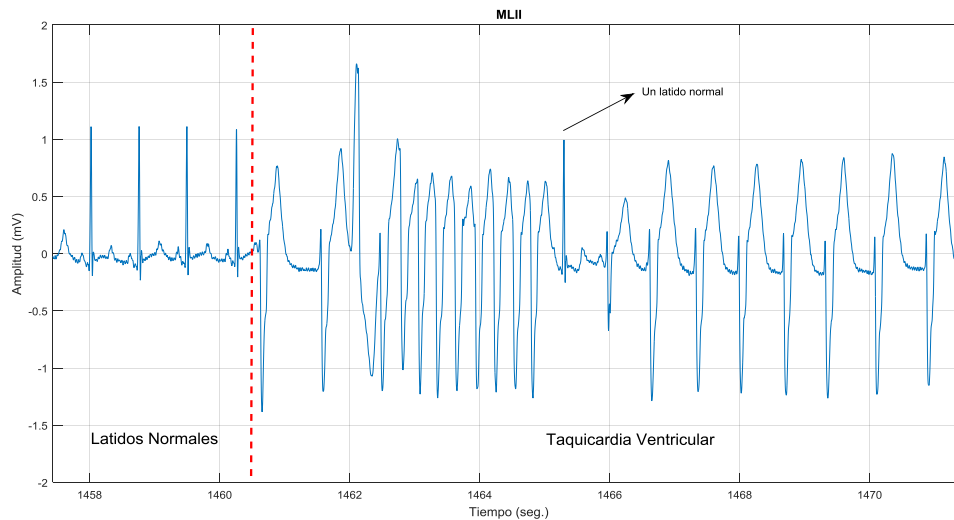


Figura 2.13: Taquicardia Ventricular (registro #205 de la base de datos “MIT-BIH Arrhythmia Database”)

Dependiendo de la morfologías de los complejos QRS ectópicos, la TV puede ser monoformas (todos los QRS son iguales) o poliformas (la forma de los QRS es cambiante). Un caso particular de TV poliformas es la TV en “torsades de pointes”, en la cual cada 4 a 8 complejos QRS, se produce una inversión de polaridad del mismo (Figura 2.14).

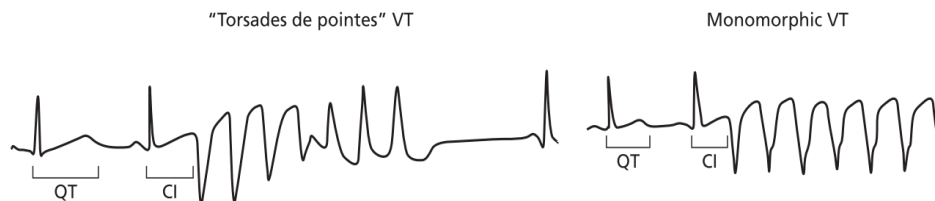


Figura 2.14: Taquicardia Ventricular monoforma y poliforma del tipo “torsadespointes”

El aleteo ventricular es una arritmia maligna con una frecuencia cardíaca muy elevada (250-300 lpm). Se caracteriza por complejos QRS ondulados, de igual altura, sin línea isoelectrica entre ellos y sin que puede distinguirse la onda T. El aleteo ventricular es un estado de inestabilidad eléctrica entre la taquicardia y la fibrilación ventricular.

La fibrilación ventricular (FV) es una arritmia habitualmente letal caracterizada por contracciones parciales, irregulares y no sincronizadas de los ventrículos, sin que exista una actividad mecánica eficaz del corazón. Generalmente, la FV conduce a un paro cardiorrespiratorio y a la muerte del paciente si no se practica un tratamiento inmediato, tal como la reanimación cardiopulmonar y desfibrilación eléctrica. Desde el punto de vista electrocardiográfico, está caracterizada por ondas irregulares de alta frecuencia (entre 300 y 500 lpm) con morfología y alturas variables (véase Figura 2.15).

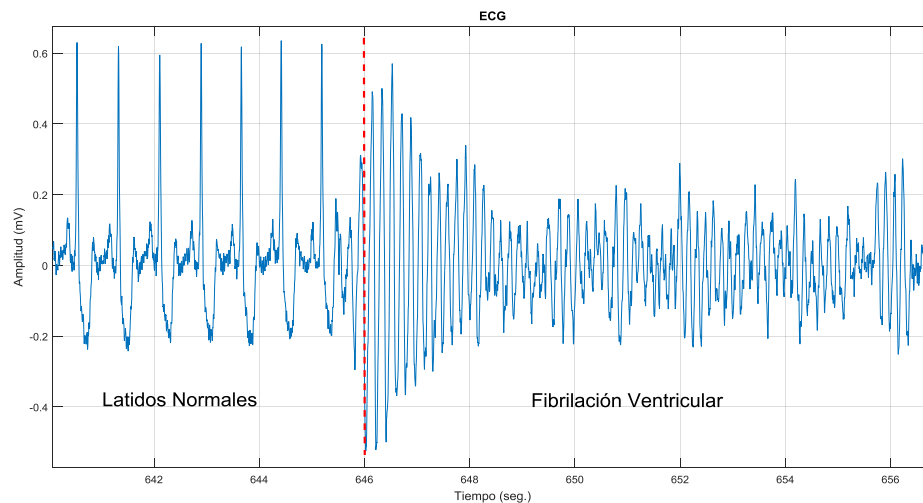


Figura 2.15: Latidos Normales en un comienzo y luego Fibrilación Ventricular (registro #426 de la base de datos “MIT-BIH Malignant Ventricular Fibrillation Database”)

2.2.7 Muerte súbita cardíaca

La muerte súbita cardíaca (MSC) probablemente sea el desafío más importante de la cardiología moderna. Se considera MSC a la que ocurre de manera inesperada dentro de la primera hora desde el inicio de los síntomas o si se produce en ausencia de testigos cuando el fallecido ha sido visto en buenas condiciones menos de 24hs antes de hallarlo muerto.

Diferentes estudios han mostrado que la muerte súbita se puede deber a diferentes causas de origen cardíaco. Entre las principales se encuentran la insuficiencia cardíaca, isquemia cardíaca, tanto crónica como en su fase aguda (infarto de miocardio) y a cardiopatías de origen genético. En el caso de las dos primeras su incidencia es mayor en adultos partir de los 35 a 40 años. En el caso de la tercera puede ocurrir incluso en las primeras décadas de vida, mientras se realiza una actividad deportiva o esfuerzo físico. Entre las cardiopatías de origen genético se pueden mencionar: miocardiopatía hipertrófica, displasia/miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (VD) y canalopatías.

Un aspecto importante de la muerte súbita, es que independientemente de su origen siempre desencadena en una arritmia cardíaca antes de producirse el deceso. Según estudios realizados el tipo de arritmia final que se producen son Taquicardia Ventricular, Fibrilación Ventricular y en menor medida a Bradiarritmia (Bayés de Luna & Elosua 2012). La Figura 2.16 resume las diferentes causas de la MSC y la cadena de eventos que la producen, incluyendo las arritmias finales.

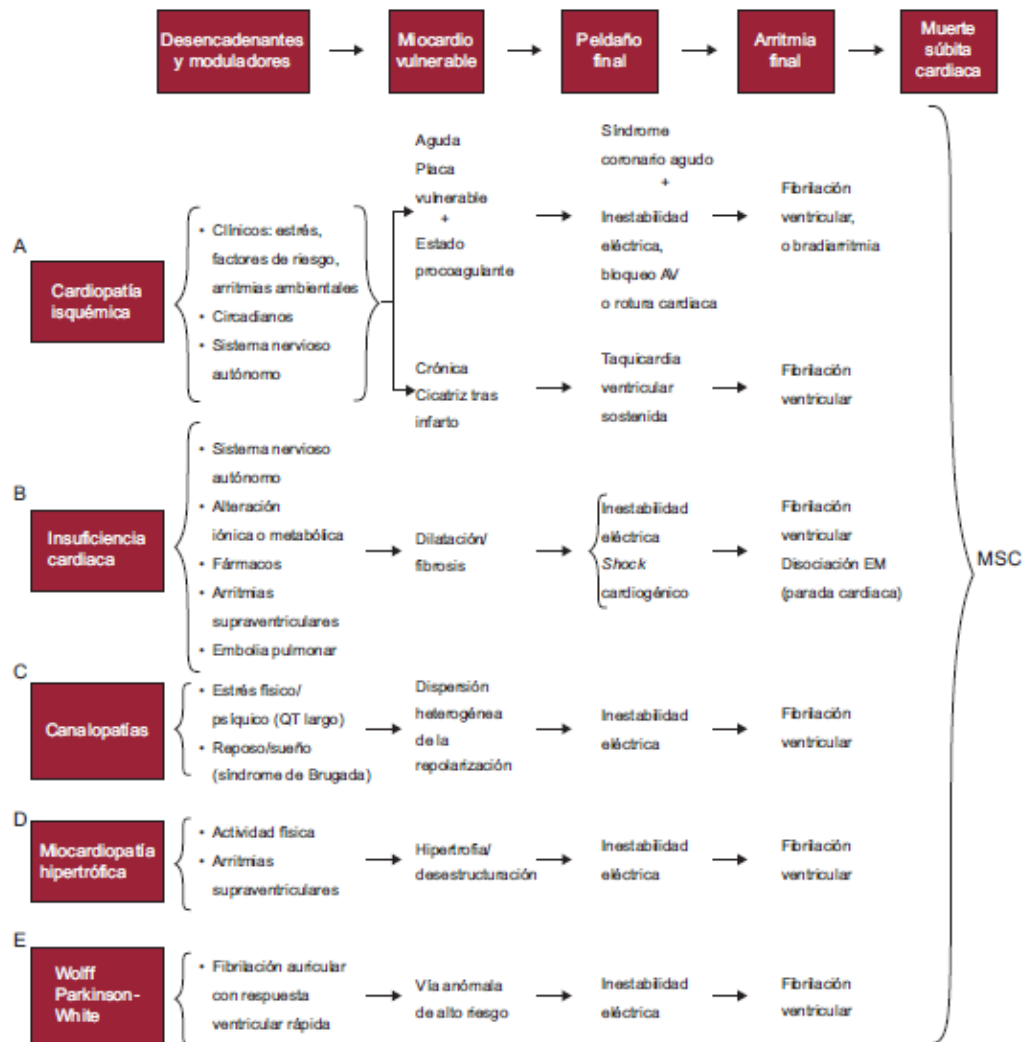


Figura 2.16: Causas de la MSC. Arritmias finales, predomina la Bradicardia y la FV (extraído de Bayés de Luna *et al.*, 2012)

2.3 Sistema Respiratorio

2.3.1 Anatomía del sistema respiratorio

El sistema respiratorio se divide en dos partes principales, una son las vías respiratorias (superiores e inferiores) y otra los pulmones. La Figura 2.16 ilustra los principales órganos del cuerpo humano que intervienen en la respiración.

Las vías respiratorias superiores están formadas por la cavidad nasal y la faringe. La cavidad nasal tiene como funciones principales: limpiar, calentar y humedecer el aire

inhalado. Los pelos de la parte interna de la nariz son los encargados de filtrar el aire de las partículas. Por otra parte, la gran los vasos sanguíneos de la cavidad nasal tienen la función de calentar el aire. La faringe, es un tubo único hueco y muscular que conduce el aire a la laringe y el alimento al esófago. Por medio del velo del paladar evita que los alimentos vayan hacia las fosas nasales.

Las vías respiratorias inferiores están formadas por la laringe, la tráquea, los pulmones y el árbol bronquial. La laringe actúa como una válvula que impide el paso de alimentos y cuerpos extraños al tracto respiratorio inferior. Además allí se encuentran las cuerdas vocales que permiten la fonación. La tráquea conduce el aire desde la laringe hacia bronquios y tiene un mecanismo para transportar cuerpos extraños que por medio de la tos. Los pulmones, el izquierdo y el derecho, son los responsables de realizar el intercambio gaseoso. Dentro de los pulmones se encuentran los bronquios.

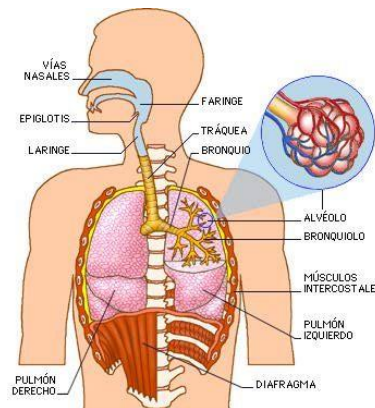


Figura 2.17: Principales órganos que intervienen en la respiración

Por otra parte los músculos respiratorios son los encargados de expandir y contraer la caja torácica que permite el ingreso y egreso de aire de los pulmones.

2.3.2 Fisiología Respiratoria

Las células del cuerpo humano requieren incorporar continuamente oxígeno (O_2) para completar reacciones metabólicas y a su vez precisan deshacerse del dióxido de carbono (CO_2) producido por esas reacciones. El sistema respiratorio, en conjunto con el sistema cardiovascular, es el encargado de realizar el intercambio gaseoso entre las células

y el medio ambiente. La Figura 2.17 ilustra los principales órganos del cuerpo humano que intervienen en la respiración.

La ventilación pulmonar, es el proceso por el cual los pulmones intercambian aire con la atmósfera. Está constituido por dos etapas: inspiración y espiración. La inspiración es un movimiento que provoca la contracción del diafragma, el ensanchamiento de las costillas mediante la elevación de los músculos intercostales y por lo tanto el incremento de volumen de la caja torácica (Figura 2.18a).

La espiración es un movimiento que provoca la distensión del diafragma y el estrechamiento de las costillas debido a la presión ejercida por los músculos intercostales. Este proceso causa la disminución de volumen de la caja torácica y en consecuencia la expulsión del aire de los pulmones hacia el medio exterior (Figura 2.18b).

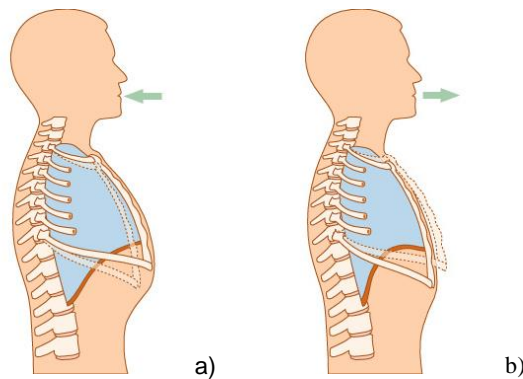


Figura 2.18: Ventilación pulmonar. a) Etapa de inspiración. b) Etapa de espiración.

Durante la inspiración, el aire pasa a través de la nariz, en donde se calienta y humedece. Una vez que alcanza a una determinada temperatura y nivel de humedad, pasa a través de la faringe siguiendo la laringe y penetrando en la tráquea. A la altura de los pulmones la tráquea se divide en dos bronquios (izquierdo y derecho) que a su vez se van ramificando sucesivamente hasta ir clasificando cada tramo en bronquios secundarios, terciario y bronquiolos. Al final de cada bronquiolo se agrupan los alvéolos en racimos (Figura 2.19).

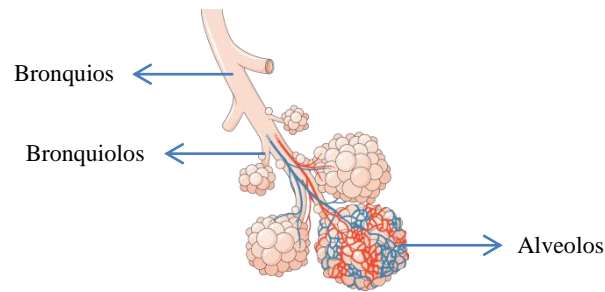


Figura 2.19: Bronquios, Bronquiolos y Alveolos. En este último se produce el intercambio gaseoso

Los alveolos son pequeños sacos de aire en donde se realiza el intercambio gaseoso. Cuando el aire inspirado es captado por los alveolos, una parte del O_2 presente atraviesa por difusión las finísimas paredes alveolares, pasando a los capilares sanguíneos en donde es recolectado por los glóbulos rojos. Al mismo tiempo, el CO_2 que lleva la sangre se desecha atravesando las paredes capilares hacia los alveolos, en donde es expulsado al medio ambiente por medio de la espiración. El O_2 es transportado a las células del organismo, gracias a la hemoglobina presente en la sangre y la función del corazón dentro del sistema circulatorio. El porcentaje de Saturación de Oxígeno ($\%SpO_2$) es un signo vital que brinda información acerca de la cantidad de oxígeno presente en el organismo de la persona (Webster 1997b).

Finalmente, una persona en reposo respira entre 12 a 15 veces por minuto. Se inspiran y espiran aproximadamente 500 ml por respiración, es decir de 6 a 8 litros por minuto (Hall 2011).

2.3.3 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una enfermedad muy prevalente en la actualidad, con previsiones de aumentar en el futuro inmediato, que tiene un gran impacto sobre la calidad de vida de las personas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2015 produjo 3 millones de muertes (5% de las muertes a nivel mundial) (OMS 2017). La principal causa es el humo de cigarrillo, tanto para el caso de los fumadores activos y pasivos. Otras causas son el padecimiento de asma prolongado y contaminación ambiental.

La *European Respiratory Society* (ERS) y la *American Thoracic Society* (ATS), define a la EPOC como “un proceso prevenible y tratable caracterizado por una limitación al flujo aéreo no completamente reversible, generalmente progresiva y asociada a una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas o gases nocivos, fundamentalmente producida por el hábito tabáquico” (Piqueras & García-Navarro 2010). La EPOC afecta a diferentes órganos, tal como, vías aéreas, alveolos, músculos respiratorios y esqueléticos

La **Bronquitis Crónica** es una manifestación clínica de EPOC y se caracteriza por una producción excesiva de moco con expectoración recurrente por lo menos 3 meses al año, durante 2 años o más. Se encuentran en pacientes fumadores (tos matutina) y se relaciona con la obstrucción de las pequeñas vías aéreas.

En la bronquitis crónica produce un severo estado discapacitante que va acompañado de un aumento de la resistencia al flujo de aire, hipoxia y usualmente hipercapnia (elevación anormal de CO₂ en sangre). La principal anomalía es un cierre prematuro de las vías aéreas estrechadas durante la espiración (Piqueras & García-Navarro 2010).

El **Enfisema pulmonar** es otra manifestación de EPOC y se define en términos anatómicos como la dilatación anormal y permanente de los alvéolos (espacios aéreos respiratorios distales a los bronquiolos terminales) que va acompañada de una destrucción de sus paredes y sin una fibrosis evidente. Esta patología comprende también un proceso destructivo no solo del parénquima pulmonar sino también de las vías aéreas de conducción. Esta afección rara vez existe sola, se presenta con bronquitis crónicas asociadas a bronquiectasia, asma, etc. Provoca una disminución de la fuerza de retroceso elástico de las paredes pulmonares, no que se traduce en un aumento del tiempo de espiración en cada ciclo respiratorio (Piqueras & García-Navarro 2010).

2.3.3.1 Diagnóstico del EPOC

El diagnóstico de la EPOC la debe realizar un médico especialista, en base a diferentes pruebas y análisis diagnósticos e historia clínica del paciente. Entre las pruebas físicas que se realizan está la de medir cantidades máximas de volumen de aire que el

paciente es capaz de inspirar y espirar de los pulmones, para ello se utiliza un dispositivo denominado espirómetro (Hall 2011).

Por lo tanto la detección de esta enfermedad no podría hacerse solamente con un dispositivo de monitoreo ambulatorio. No obstante, al ser una enfermedad progresiva con el transcurso del tiempo la salud del paciente puede deteriorarse en forma repentina. Esto provoca que el paciente sea hospitalizado de urgencia o en lo que es peor se produzca su muerte. En tal sentido, una detección temprana de dicho deterioro contribuirá a disminuir las hospitalizaciones, la probabilidad de muerte y aumentar la calidad de vida del paciente.

Estudios han mostrado resultandos positivos sobre el tratamiento de EPOC, a partir del uso de sistemas de Telesalud, los cuales solamente miden signos vitales de la persona (ritmo cardíaco, cantidad de respiración y %SpO₂)(Segrelles Calvo et al. 2014).

2.3.4 Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño

El Síndrome de Apnea/Hipopnea del Sueño (SAHS) es un trastorno respiratorio frecuente, que según se estima afecta en forma severa a 1 de cada 15 adultos a nivel mundial (Ma et al. 2016) y alrededor del 5 al 10% de los niños (Borsini et al. 2018). No obstante, se cree que dicha proporción puede ser mayor debido a la cantidad de personas que lo padecen y no está diagnosticada. Además, el SAHS está estrechamente relacionada con la obesidad, cuyos índices de padecimiento están aumentando a nivel mundial (Hruby & Hu 2015).

El SAHS tiene consecuencias directas en el sistema cardiorespiratorio (Borker et al. 2018). Entre las complicaciones que puede provocar se encuentran la insuficiencia cardíaca, hipertensión severa, arritmias, aumento del riesgo de sufrir un ACV y exceso de somnolencia diurna. Esto último aumenta la probabilidad de sufrir accidentes de tráfico y laborales (De Chazal et al. 2015). Por otra parte, los pacientes que no están diagnosticados pueden sufrir consecuencias severas luego de una intervención quirúrgica (Liao et al. 2009). La falta diagnóstico de esta enfermedad constituye un problema de salud pública (Young et al. 2002).

Según la *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) se caracteriza por recurrentes episodios de Apneas e Hipopneas. La primera se define como la ausencia o

reducción superior al 90% del flujo respiratorio por 10 segundos o más, durante el sueño. La segunda, consiste en una reducción del flujo superior al 30% e inferior al 90% durante 10 segundos o más y que se acompaña de una caída en el %SpO₂ igual o superior al 3% y/o un microdespertar (en inglés *arousal*) (Richard B Berry, Budhiraja, Gottlieb, Gozal, Iber, Kapur, Marcus, Mehra, Parthasarathy, Quan, Redline, Strohl, Sally L Davidson Ward, et al. 2012).

Las Apneas/Hipopneas pueden ser consecuencias de diferentes afecciones, es por ello que se clasifican de la siguiente manera (De Chazal et al. 2015):

- **Obstructivas**, debido a una obstrucción en las vías respiratorias superiores, en las que hay esfuerzo pero no flujo respiratorio (Figura 2.20a).
- **Centrales**, se deben a un problema del sistema nervioso central, no hay flujo ni esfuerzo respiratorio (Figura 2.20b).
- **Mixtas**, un evento que comienza debido a un problema central, mientras que las vías superiores están obstruidos, por lo que se observa un aumento significativo del esfuerzo respiratorio y no del flujo al final del evento (Figura 2.20c).

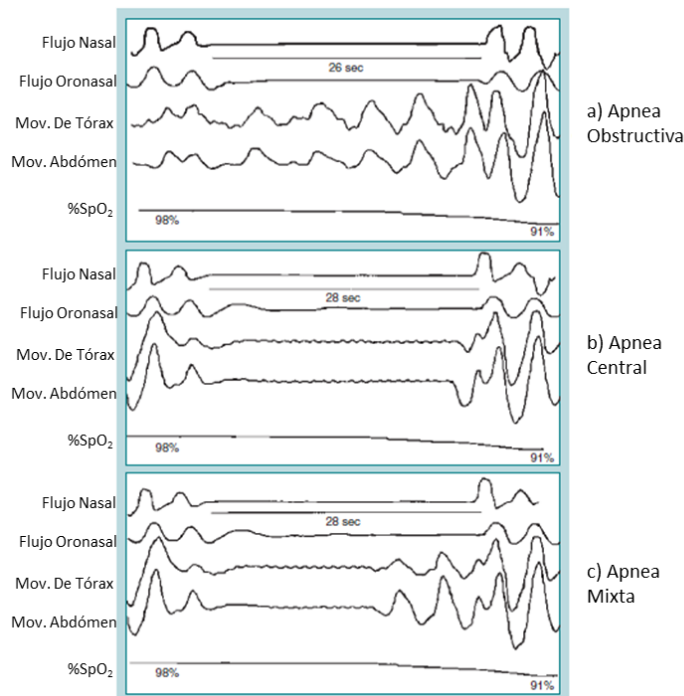


Figura 2.20: Apneas: a) Obstructiva, b) Central, c) Mixta. (Modificado de R. Berry, 2012)

2.3.4.1 Diagnóstico del SAHS

El estudio de Polisomnografía (PSG) es considerado como el “*gold standard*” para el diagnóstico de pacientes con SAHS. Dicho estudio consiste en adquirir diferentes señales biomédicas durante una o más noches en un laboratorio de sueño. Usualmente un estudio de PSG, incluye el registro de las señales EEG, EOG, ECG, EMG, de flujo oronasal, %SpO₂ y esfuerzo respiratorio de abdomen y/o tórax (Shokouinejad et al. 2017). El estudio es realizado por la supervisión de un técnico y luego el diagnóstico lo realiza un especialista. La Figura 2.21 muestra un paciente conectado a un equipo de PSG.

La AASM ha propuesto un conjunto de reglas y procedimientos, las cuales permiten detectar y caracterizar los eventos de Apneas/Hipopneas, además de estandarizar la terminología utilizada.

El análisis de las señales registradas se realiza por medio de un software. El mismo tiene cargadas las reglas de la AASM antes mencionadas, y en base a ello realiza la detección de eventos. Una vez determinada la cantidad de eventos, calcula el Índice de Apnea/Hipopnea por hora (AHI, por sus siglas en ingles). Luego si su valor es <5 el paciente es considerado Normal, si es >5 y <15, Leve, si es >15 y <30, Moderado, y >30 Severo. A partir de dichos índice y otros datos sobre el paciente, tal como, su presión arterial, índice de masa corporal, entre otros, el médico realiza el diagnóstico e indica un tratamiento (Borsini et al. 2018).



Figura 2.21: Paciente conectado a un equipo de PSG

La gran cantidad de sensores que van adosado al paciente durante un estudio de PSG hacen que la comodidad del paciente se vea afectada y además su complejidad técnica hace difícil su interpretación (Borsini et al. 2012). Por otro lado, además del equipamiento y las instalaciones adecuadas, requiere de la presencia de personal especializado. Esto hace que tenga un alto costo, además de las demoras producidas por la demanda de dichos laboratorios (Nigro et al. 2013).

Con el objetivo de disminuir los costos y facilitar el diagnóstico de los pacientes con sospecha de SAHS moderado o severo, la AASM aprueba los estudios realizados en la casa del paciente utilizando Monitores Portátiles de Sueño (MPS). Cabe mencionar, que la AASM ha considerado estos casos, debido a la posibilidad que el paciente pueda sufrir otras afecciones severas que lo imposibiliten de trasladarse a un laboratorio de sueño, como así también, para evaluar la evolución de un paciente que ha sido diagnosticado y tratado (Collop & Anderson 2007). Además se ha considerado el uso de la Telemedicina para esta aplicación (Verbraecken 2016).

Los MPS son conocidos comúnmente como Polígrafos y la AASM los clasifica como Tipo III. Cuentan con cuatro sensores, los cuales son: Sensor de Flujo Oronasal, Sensor de Esfuerzo Respiratorio de Tórax y Abdomen, y finalmente el sensor de %SpO₂.

De acuerdo a las reglas de la AASM vistas en la subsección anterior, el Sensor de Flujo Oronasal, es el más importante. Por tal motivo, la AASM lo considera como el sensor primario para la detección de eventos de Apnea/Hipopnea. Por otro la define a los sensores de esfuerzo respiratorio como alternativos cuando no está presente la señal de flujo (Richard B Berry, Budhiraja, Gottlieb, Gozal, Iber, Kapur, Marcus, Mehra, Parthasarathy, Quan, Redline, Strohl, Sally L Davidson Ward, et al. 2012).

2.4 Conclusiones

En este capítulo se han presentado las bases anatomofisiológicas de los sistema cardíaco y respiratorio, para comprender algunas patologías de gran relevancia, que son de interés para esta tesis. Su conocimiento es importante ya que ha permitido definir los requerimientos del dispositivo desarrollado.

En el caso de la actividad cardíaca, interesa la determinación de la frecuencia cardíaca (*HR*, por sus siglas en inglés) y la detección de arritmias ventriculares. Para ello, se desarrolló el hardware que permite registrar el ECG y a partir ese datos, por medio de algoritmos diseñados en esta tesis, medir *HR* y detectar dichas arritmias.

Por otra parte, también realiza la monitorización de la actividad respiratoria y para lo cual se diseña el hardware y los algoritmos correspondientes. Para realizar un seguimiento de la EPOC se registran parámetros, tales como, la frecuencia respiratoria y la %SpO₂. Para la monitorización del SAHS el sistema calcula el índice AHI basado en sensores alternativos, tal como, los de esfuerzo de tórax y abdomen.

Capítulo 3

Antecedentes

3.1 Introducción

Debido al gran avance de la microelectrónica y las telecomunicaciones, en los últimos años han surgido diferentes propuestas sobre dispositivos de monitorización ambulatoria y remota. Se pueden distinguir dos grupos principalmente, el primero son los utilizados en aplicaciones clínicas y el segundo, para deporte y cuidado personal. La principal diferencia entre ambos es que en el caso del primero requiere cumplir con normativas de dispositivos médicos y estar certificados con algún organismo oficial, tal como, FDA (*Food and Drug Administration*) en Estados Unidos o ANMAT en Argentina.

En todos los casos presentan características comunes, tal como, alimentación por baterías, portabilidad y disponibilidad de algún tipo de comunicación inalámbrica. Uno de los parámetros que la mayoría incluye es la monitorización del ritmo cardíaco.

En este capítulo se evalúan dispositivos médicos que estén certificados ante un algún organismo y estén disponibles comercialmente. El hecho que cuenten con certificación implica que han pasado por un largo proceso de la validación de sus funcionalidades. Asimismo, también se han considerado publicaciones científicas en las cuales se reportan el desempeño de estos dispositivos.

3.2 Monitorización de signos vitales

Un tipo de dispositivos muy difundido son aquellos que solamente monitorizan signos vitales. Estos incluyen los ritmos cardíaco y respiratorio, el porcentaje de saturación de oxígeno (%SpO₂), la temperatura corporal y la presión arterial.

En primer lugar se encuentra el sistema *Visi Mobile System*, es uno de los más completos y difundidos en el ámbito médico (Welch et al. 2016). Permite la monitorización de todos los signos vitales y dispone de comunicación inalámbrica *Wi-Fi* para el envío de toda la información a una estación de control. Brinda la posibilidad de configurar alarmas, para alertar cuando alguno de los parámetros está fuera de los valores esperados. La Figura 3.1 es una ilustración de este sistema. Como puede observarse, debido a la gran cantidad de sensores que se conectan al cuerpo del paciente, su uso está recomendado para ambientes hospitalarios. Su principal finalidad es permitir la movilidad del paciente dentro de un hospital o centro de salud y al mismo tiempo monitorizar sus parámetros básicos.



Figura 3.1: *Visi Mobile System*, todos los signos vitales.

Por otra parte, para la monitorización de signos vitales fuera del ámbito hospitalario se han vuelto muy populares los relojes inteligentes (*smartWatch*) que permiten el registro de algunos signos vitales. Si bien hay muchos modelos, no todos cuentan con certificaciones como un dispositivo médico. En tal sentido, el reloj *E4 wristband*, de la firma *Empatica* cuenta con certificaciones internacionales como dispositivo médico y permite la monitorización remota del ritmo cardíaco y temperatura. Dispone de conexión

inalámbrica Bluetooth y una plataforma web para la visualización de la información adquirida (McCarthy et al. 2016). La Figura 3.2 muestra una imagen de dicho dispositivo.



Figura 3.2: Reloj *E4 wristband*, registra ritmo cardíaco y temperatura

Los relojes para deportistas o cuidado personal, la oferta es mayor. En muchos casos las funcionalidades son similares y la tecnología también. No obstante, carecen de certificaciones por lo que no pueden ser utilizados para aplicaciones clínicas.

3.3 Monitorización de signos vitales y señales

A diferencia de los sistemas analizados en la sección anterior, se puede distinguir otra clase de dispositivos que además de registrar y transmitir signos vitales, también brindan el registro de alguna señal biomédica. Este es el caso del dispositivo *VitalPatch* de la firma *VitalConnect* y el mismo se muestra en la Figura 3.3 (Selvaraj 2014). El dispositivo adquiere un canal electrocardiográfico (ECG), ritmo cardíaco y respiratorio, temperatura corporal, entre otros parámetros.



Figura 3.3: *VitalPath*, adquiere signos vitales y señal ECG

El sistema dispone de comunicación Bluetooth para enviar toda la información a una interface remota de visualización. Dicha interface se muestra en la Figura 3.4. Cabe señalar que este sistema cuenta con certificación de FDA para aplicaciones médicas. Una característica adicional que dispone este sistema, es la detección de caídas.

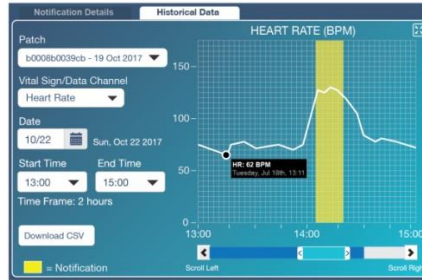


Figura 3.4: Interface remota de visualización de datos del dispositivo *VitalPath*

Por otra parte, el dispositivo *BioHarness* de la firma *Zephyr Technology* (Figura 3.4), a diferencia del caso anterior, además, adquiere la señal respiratoria. Dispone de comunicación Bluetooth para comunicar los datos adquiridos a un teléfono celular (Iqbal et al. 2016).



Figura 3.5: Dispositivo *BioHarness*, adquiere señal respiratoria

3.4 Monitorización y detección de eventos

Otra clasificación de dispositivos, son aquellos que realizan el registro de signos vitales y señales biomédicas, y además realizan la detección de algún evento cardíaco o respiratorio. Dicha detección la realizan a través de algoritmos que pueden estar embebidos en el dispositivo o envían los datos a una central y esta los procesa. Uno de los dispositivos

más relevantes que pueden encontrarse es el denominado *Zenzor* de la firma *Intelens* (Catherwood et al. 2015). Adquiere ritmo cardíaco y respiratorio, y además detecta arritmias cardíacas. Toda la información registrada se envía por medio Wi Fi a una base datos y luego los datos son analizados por algoritmos. Posee dimensiones reducidas y se muestra en la Figura 3.6.

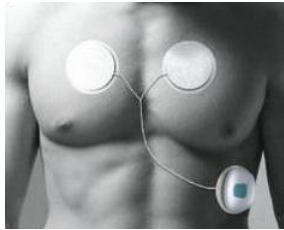


Figura 3.6: Dispositivo *Zenzor*, detecta ritmo cardíaco y respiratorio, además de arritmias

Un dispositivo similar al antes mencionado es *Bodyguardian Heart* de la firma *Preventice* (O'Connor et al. 2017). Realiza la monitorización de la actividad cardíaca y detección de arritmias. Se comunica con un teléfono celular por medio de una aplicación y comunicación *Bluetooth*. El mismo se muestra en la Figura 3.7.



Figura 3.7: Dispositivo *Bodyguardian Heart*

Los dispositivos vistos hasta el momento solo detectan eventos cardíacos. Para eventos respiratorios, en particular para monitorización del sueño se encuentra el dispositivo *BM2000A Wrist Pulse Oximeter (Sleep Screener)*, de la firma *Shanghai Electronic* (Risso et al. 2016). El dispositivo registra %SpO₂ y el ritmo cardíaco durante el sueño. Dispone de comunicación Bluetooth para enviar todos los datos adquiridos a un teléfono celular y luego una aplicación calcula parámetros, tal como, el índice de apnea/hipopnea del sueño (AHI). No realiza detección de ningún evento cardíaco. El

mismo tiene el formato de un reloj y se muestra en la Figura 3.8. Está aprobado por la FDA y otros organismos de Europa.



Figura 3.8: Monitor de sueño, BM2000A Wrist Pulse Oximeter

3.5 Discusión

En las secciones anteriores se han analizado los dispositivos comerciales más relevantes. En primer lugar se pueden distinguir dos grupos de dispositivos. El primero, son los dispositivos que registran la información del paciente y la transmiten para que sea analizada en una interface de visualización y por lo tanto no generan ninguna alarma o notificación sobre algún cambio en el paciente. En este grupo se encuentra el dispositivo *E4 wristband*, *BioHarnes* y *BM2000A Wrist Pulse Oximeter*.

El segundo grupo, realiza el registro de la información, la transmite y envía alertas o notificaciones de determinados eventos. El sistema *Visi Mobile*, además de registrar y transmitir la medición de los signos vitales, detecta cuando alguno de estos está fuera de rango y emite una alerta, hacia un panel central o el médico que lo trata dentro del hospital. Por otra parte, el dispositivo *Zenzor*, además de transmitir la información registrada cuenta con algoritmos embebidos, propietarios, que permiten detectar arritmias cardíacas y notificar a un centro de salud. Un dispositivo similar a este es *Bodyguardian Heart*. Cabe mencionar que en todos los casos no se pueden seleccionar diferentes destinatarios de los mensajes de alerta. Además el envío de estas últimas, requiere que tanto el paciente como el médico dispongan de conexión a internet.

Es importante mencionar que las diferentes opciones están enfocadas en analizar la actividad cardíaca o respiratoria. Ninguna de las soluciones analizadas realiza un análisis ambas señales y trasmite notificaciones en base a ellas. Esto se puede visualizarse en la

Tabla 3.1 que resume las características de los sistemas analizados y además incluye las características del sistema propuesto en esta tesis.

Tabla 3.1: Resumen de las características de los sistemas de telesalud

Sistema	Signos Vitales			Señales		Detección	
	Ritmo Cardíaco	Ritmo Respiratorio	%SpO ₂	ECG	Resp	Arritmias	Problemas Respiratorios
Visi Mobile	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗
E4 wristband	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
VitalPatch	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗
BioHarness	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗
Zenzor	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗
Bodyguardian Heart	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗
BM2000A	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✓
Propuesto	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

3.6 Conclusiones

De acuerdo al análisis de los diferentes dispositivos de telesalud disponibles en el mercado que cuentan con certificaciones médicas, se concluye que el sistema propuesto presenta un grado de innovación significativos debido a que realiza el procesamiento de la señal cardíaca y respiratoria para la detección de arritmias y apneas. Además permite seleccionar los diferentes destinatarios de las alarmas, para que pueda ser asistido. Por último, la transmisión de dichas alarmas no requiere de conexión a internet, solamente de la red de telefonía celular.

Capítulo 4

Arquitectura del Hardware del Dispositivo

4.1 Introducción

En este capítulo se presenta el hardware del dispositivo desarrollado, brindando detalles de sus principales componentes. La Figura 4.1 muestra su diagrama de bloques general.

Las señales electrocardiográfica (ECG) y respiratoria (RESP) son adquiridas con electrodos colocados sobre el paciente. Posteriormente, un bloque de acondicionamiento se encarga de amplificarlas, filtrarlas y convertirlas a un formato digital. El procesamiento de las señales registradas se realiza con un microcontrolador (MCU), el cual además se encarga de gestionar el módulo Bluetooth para el envío de las alarmas e información registrada, el almacenamiento de datos y la monitorización del estado de la batería. El módulo de comunicación Bluetooth, realiza la modulación de radiofrecuencia e implementa protocolos para transmitir información hacia el teléfono del paciente. En forma simultánea una tarjeta de memoria flash almacena dicha información.

Finalmente, un componente importante en el dispositivo es la batería. La misma es monitoreada a fin conocer su estado de carga para poder alertar al paciente cuando se requiere su recarga.

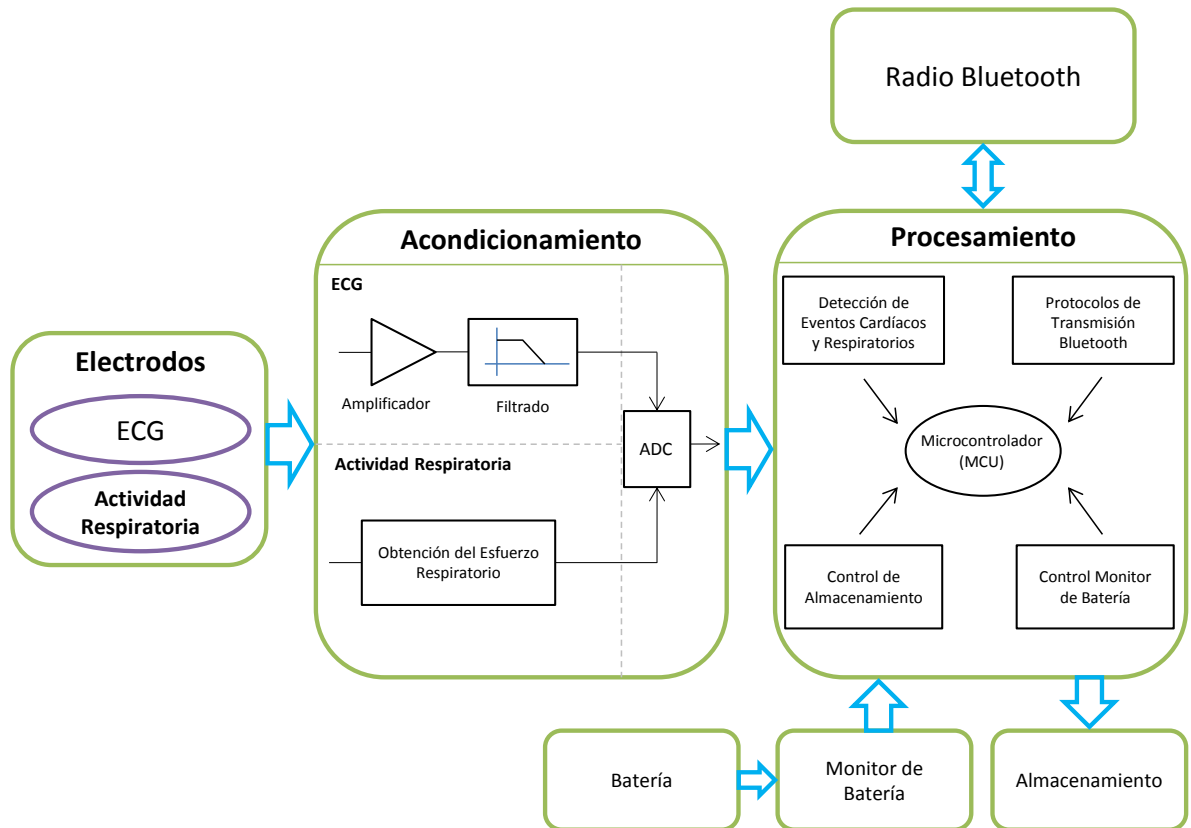


Figura 4.1: Diagrama de Bloques General del dispositivo diseñado

4.2 Electrodos

4.2.1 Aspectos teóricos

Los electrodos se encargan de registrar la señal ECG y Respiratoria en la superficie de la piel de la persona monitorizada. En forma intuitiva, los electrodos se pueden considerar como una interface que conduce la corriente eléctrica del cuerpo hacia el circuito electrónico de medición. No obstante, es más complejo dado que cumple con la función de transductor. Los líquidos intracelulares y extracelulares contienen iones libres y los tejidos del cuerpo se comportan como un electrolito. Por tal motivo, en el cuerpo del paciente se produce una corriente iónica. Por otra parte, el circuito de medición es de material metálico, por lo que tiene electrones libres.

El electrodo cumple la función de transductor, dado que transforma la corriente iónica del cuerpo de la persona, en corriente de eléctrica dentro del circuito de medición. El comportamiento de la interface electrodo-piel, se puede explicar a partir del análisis de lo

que ocurre en la interface de un electrodo-electrolito genérico. La Figura 4.2 muestra el electrodo y electrolito. El primero consiste en un metal de átomos C y el segundo es una solución acuosa que contiene iones, cationes (C^+) y aniones (A^-). Es importante mencionar que en el electrolito no hay electrones libres y en el metal no hay iones libres. Si se asume que la corriente I , fluye desde el electrodo hacia el electrolito, entonces los electrones libres del metal (e^-) y los aniones del electrolito fluyen en sentido opuesto a I , mientras que los cationes lo hacen en el mismo sentido.

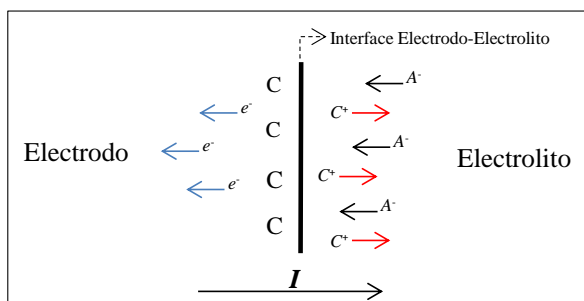
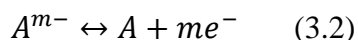
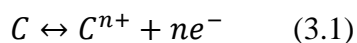


Figura 4.2: Electrodo metálico y Electrolito acuoso

El intercambio entre iones y electrones se produce por medio de reacciones químicas como las que se muestran en las ecuaciones (3.1) y (3.2), en las cuales n y m son electrones de valencia, respectivamente.



Si se asume que los átomos que componen el electrodo, son del mismo que los cationes, entonces cuando I no es nula, se produce un electrón libre en el electrodo y un catión en el electrolito, tal como lo indica (3.1). Por otro lado, los aniones fluyen hacia la interfaz y allí se oxidan produciendo un electrón libre (3.2). Dicho electrón luego interviene en la reacción (3.1), el cual se une a un catión y producen un átomo C que se une al electrodo.

Cuando no hay circulación de corriente (I nula) también se producen reacciones. Si un electrodo entra en contacto con un electrolito, que tiene iones del metal del electrodo y

eléctricamente neutro la reacción de la ecuación (3.1) comienza a producirse de inmediato. La dirección en la que se produce la reacción dependerá de diversos factores, por ejemplo, la concentración de iones en la solución.

Una vez que la reacción ha alcanzado el equilibrio, cambia la concentración de aniones y cationes del electrolito en la región de la interface. Esto provoca que las inmediaciones de dicha interface presente un nivel de potencial diferente que el resto del electrolito. La diferencia de potencial se denomina **potencial de media celda** y depende del metal del electrodo, la concentración de iones de la solución y la temperatura, entre otras consideraciones secundarias.

El *potencial de media celda* es un parámetro importante al momento de diseñar los circuitos de acondicionamiento de señal destinados a adquirir señales biomédicas, dados que estas son de baja energía. La Tabla 3.1 muestra el potencial de media celda para electrodos de diferentes materiales. Debido a que no es posible medir dicho potencial sin otro electrodo, los valores de referencia se obtienen considerando el segundo electrodo uno de hidrógeno y el cual es referencia (Neuman 2009b).

Tabla 4.1: Potencial de Media Celda para los electrodos de materiales más comunes. El electrodo de Hidrógeno es la referencia y la temperatura 25°C

Material y Reacción	Potencial (Volt.)
$Al \rightarrow Al^{3+} + 3e^{-}$	-1.706
$Zn \rightarrow Zn^{2+} + 2e^{-}$	-0.763
$Cr \rightarrow Cr^{3+} + 3e^{-}$	-0.744
$Fe \rightarrow Fe^{2+} + 2e^{-}$	0.409
$Cd \rightarrow Cd^{2+} + 2e^{-}$	0.401
$Ni \rightarrow Ni^{2+} + 2e^{-}$	-0.230
$Pb \rightarrow Pb^{2+} + 2e^{-}$	0.126
$H_2 \rightarrow 2H^{+} + 2e^{-}$	0.000 (es la referencia)
$Ag + Cl^{-} \rightarrow AgCl + e^{-}$	+0.223
$2Hg + 2Cl^{-} \rightarrow Hg_2Cl_2 + 2e^{-}$	+0.268
$Cu \rightarrow Cu^{2+} + 2e^{-}$	+0.340
$Cu \rightarrow Cu^{+} + e^{-}$	+0.522
$Ag \rightarrow Ag^{+} + e^{-}$	+0.799
$Au \rightarrow Au^{3+} + 3e^{-}$	+1.420
$Au \rightarrow Au^{+} + e^{-}$	+1.680

4.2.2 Tipos de electrodos

Desde el punto estrictamente teórico se pueden distinguir dos tipos de electrodos, los *Perfectamente Polarizables* (EPP) y los *Perfectamente No Polarizables* (ENP). En el primer caso el electrodo se comporta como un capacitor, en tanto que en el segundo, la corriente no necesita energía para pasar a través de la interface electrodo-electrolito. Esto significa que su comportamiento se asemeja a un conductor (Neuman 2009a).

En la práctica ninguno de estos electrodos es posible de fabricar, no obstante se han creado algunos con características que se le asemejan. Un caso de ello son los electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) que presenta un bajo potencial de media celda (223 mV) y un comportamiento no polarizable, proporcionando mayor estabilidad en la medición de potenciales cardíacos. Son de bajo costo y se pueden conseguir en farmacias.

La Figura 4.3a, muestra una vista frontal del electrodo de Ag/AgCl y en la misma se observa el conector que permite el vínculo con el circuito electrónico. La Figura 4.3b, es la vista posterior del electrodo y en la cual se puede observar el gel que permite disminuir la impedancia electrodo-piel. Debajo de este, se encuentra el AgCl que aporta los iones necesarios para la reacción con el electrodo de Ag que se encuentra en la capa más inferior.



Figura 4.3: a) Electrodo, vista del conector. b) Vista del gel del electrodo

La Figura 4.4a muestra el modelo eléctrico de un electrodo genérico, incluyendo el potencial de media celda, el modelo eléctrico del gel y de las diferentes capas de la piel. En la Figura 4.4b se muestra el modelo eléctrico del electrodo de Ag/AgCl. Debido a la presencia del gel, estos electrodos se denominan húmedos, en contraste con otros que el material conductor se encuentra en contacto con la piel (Figura 4.4c). Esta última clase se denomina *Secos*.

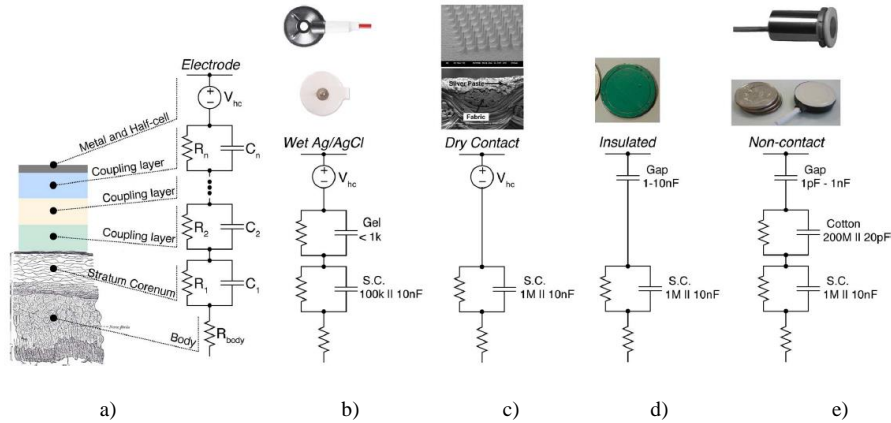


Figura 4.4:a) Capas de la piel y su respectivo modelo eléctrico. b) Modelo eléctrico del electrodo húmedo de Ag/AgCl. c) Modelo del electrodo seco. d) Modelo del electrodo capacitivo. e) Modelo del electrodo capacitivo con dieléctrico. (Extraído de Mike Chi *et al.*, 2010)

Existen otros modelos de electrodos, semejantes a los EPP, en el que no hay contacto galvánico entre el material metálico del electrodo y la piel del paciente. Entre medio de ambos hay algún material aislante que actúa como dieléctrico. La Figura 4.4d muestra un electrodo recubierto con material aislante y el modelo eléctrico resultante. A diferencia del caso del electrodo seco, posee una componente capacitiva en lugar del potencial de media celda. La Figura 4.4e es un electrodo igual que el caso anterior pero como material aislante utiliza algodón. Este material incrementa el valor de las componentes resistivas resultantes, por lo que adquieren mayor relevancia las capacitivas. Por tal motivo, este tipo de electrodos se denominan *Capacitivos*.

Con el surgimiento de los dispositivos vestibles (en inglés, *wereables*) han adquirido gran interés aquellos electrodos que puedan incluirse como parte de la vestimenta habitual de las personas. En particular, los electrodos *Capacitivos* con dieléctrico de algodón (material utilizado las prendas de vestir) y los *Secos* construidos con hilos y telas conductoras, han sido objeto de estudio en diversos trabajos científicos.

El estudio del comportamiento de los electrodos se ha realizado en la bibliografía por medio de experimentación y modelos matemáticos. La Figura 4.5a muestra los principales elementos del circuito de medición de biopotenciales con electrodos y a partir del cual se construye un modelo para su análisis. Principalmente, se distinguen la superficie de la piel, la interface electrodo-piel, electrodo, amplificador y el blindaje de la

conexiones (en inglés, *Shield*), el cual permite disminuir el ruido debido a interferencias externas.

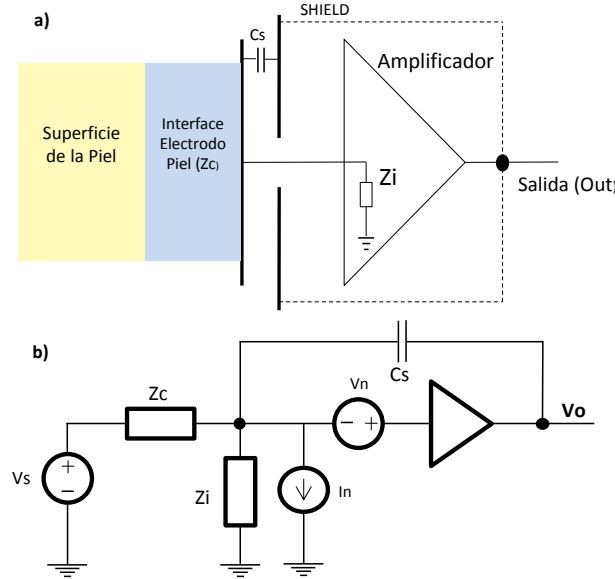


Figura 4.5: a) Conexión del electrodo a la superficie de la piel. b) modelo eléctrico del conjunto electrodo-amplificador (modificado de Mike Chi et al., 2010).

El modelo eléctrico del conjunto electro-amplificador se muestra en la Figura 4.5b. Dado que el amplificador es un dispositivo semiconductor, está compuesto por junturas de material tipo P y N. Dichas junturas generan ruido y en el modelo se representa con la fuente de tensión v_n . El amplificador operacional requiere un flujo de corriente constante en sus entradas para polarizarlas, denominada de *bias*. En el modelo esto se denota como i_n y es otra fuente de ruido dentro del circuito.

La capacidad de C_s es el acoplamiento capacitivo que existe entre el electrodo, las conexiones al circuito y el blindaje. La fuente de tensión V_s representa el potencial eléctrico que se registran en los tejidos de la piel. Por último, los parámetros Z_i y Z_c , son la impedancia de entrada del amplificador operacional y el acoplamiento electrodo-piel, respectivamente. La impedancia de acoplamiento Z_c , tiene una componente capacitiva y resistiva tal como se muestra en la ecuación 3.3.

$$Z_c = R_c + j \frac{1}{\omega \cdot C_c} \quad (3.3)$$

El ruido intrínseco del conjunto electrodo-amplificador y los efectos de los artefactos son analizados en el trabajo de (Chi et al. 2010) en base al modelo presentado. Concluye que el menor nivel de ruido se obtiene cuando el valor de la componente resistiva de la impedancia de acoplamiento Z_c es muy bajo (no hay oposición a la corriente), o bien, es muy elevado. Esto último significa que el acoplamiento es solo capacitivo.

Por otra parte, respecto a los artefactos se distinguen dos tipos de movimientos. El primero, modifica la separación entre el electrodo y la piel (transversal). Según el análisis, sus efectos se reducen cuando el potencial del blindaje es igual al registrado por el electrodo, lo cual significa que el amplificador debe ser de ganancia unitaria. El segundo de los movimientos, es la fricción (movimiento longitudinal) y se concluye que sus efectos son menores cuando la componente resistiva de la impedancia de acoplamiento es muy baja, o bien, cuando el valor de la componente capacitiva es elevado. Este último caso, es difícil de incrementar dado que depende de la forma de electrodo y los materiales utilizados.

La respuesta en frecuencia también es otra característica de interés de los electrodos capacitivos y secos. En particular, ha sido de interés su comportamiento en baja frecuencia dado que el comportamiento en las frecuencias mayores es similar a los electrodos de Ag/AgCl. En caso de los electrodos *Capacitivos*, tiene un comportamiento pasa-alto con frecuencia de corte en el rango de 0.5-1Hz (Chi et al. 2010). Este rango está por encima del deseado en aplicaciones clínicas de ECG, el cual debe tener una frecuencia de corte inferior de 0.05Hz. Cuando se encuentra por encima de este valor, la señal registrada se distorsiona debido al tiempo que demora el sistema en recuperarse del efecto provocado por los artefactos (Figura 4.6).

El comportamiento en baja frecuencia de los electrodos secos construidos a partir de telas conductoras, es comparable a los electrodos de Ag/AgCl. No obstante, el nivel de ruido es mayor en todo el rango frecuencias (Figura 4.7) (An & Stylios 2018).

El objetivo del análisis presentado ha sido determinar aquellos aspectos que deben tenerse en cuenta para implementar un sistema que permita registrar biopotenciales con electrodos convencionales (Ag/AgCl), como así también los utilizados en dispositivos vestibles. En esta tesis, se construyó y evaluó el comportamiento de electrodos textiles. Para ello se utilizó tela e hilo conductor de la firma MedTex. En el Capítulo 6 se muestra los resultados obtenidos en mediciones realizadas con electrodos textiles.

4.3 Acondicionamiento

En general los potenciales eléctricos resultantes de la actividad fisiológica son de baja amplitud y energía, por lo que deben ser amplificados antes de digitalizarlos para su posterior procesamiento. Las características del sistema de amplificación dependen del potencial que se desea medir, las fuentes de interferencias y la aplicación final de todo el sistema, etc. La Figura 4.6 muestra los diferentes potenciales que intervienen al momento de registrar una señal biomédica.

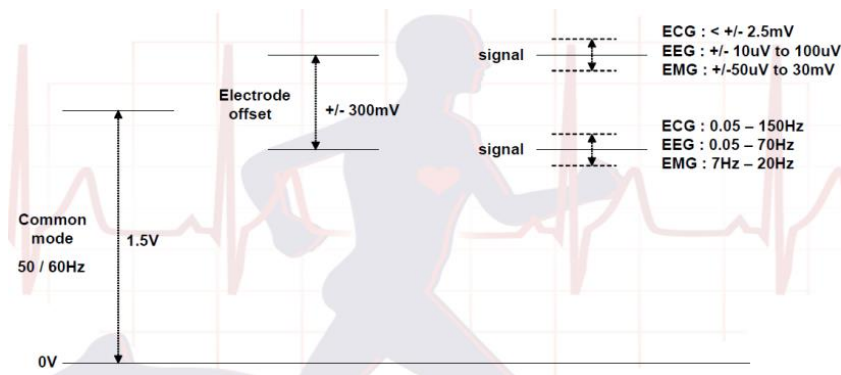


Figura 4.6: Potenciales que intervienen en el registro de una señal biomédica.

Las principales características que definen al sistema de amplificación son la ganancia, la respuesta en frecuencia, la relación de rechazo de modo común (*CMRR*, por sus siglas en inglés) y su impedancia de entrada. Además, como se mencionó en la Sección 3.2 el potencial de media celda del electrodo también influye en las características del sistema de acondicionamiento.

4.3.1 Amplificador

El registro no invasivo de una señal biomédica consiste en medir la diferencia de potencial entre dos puntos de la superficie de la piel utilizando electrodos. Por ejemplo, en el Capítulo 2 se mencionó que en el registro electrocardiográfico (ECG), las derivaciones

bipolares se obtienen a partir de la medición de la diferencia de potencial entre los electrodos colocados en las extremidades. Por otro lado, en las derivaciones unipolares precordiales, se toma la diferencia entre cada miembro y el promedio de los potenciales entre las extremidades, conocido como potencial de Wilson. En el caso de la unipolares aumentadas, en el promedio no se considera el miembro que se está midiendo.

En la actualidad, dicha medición se realiza utilizando amplificadores de instrumentación. Son adecuados para medir señales de baja energía y presenta características, tal como, alta impedancia de entrada ($10^{10}\Omega$) y $CMRR$ (120dB), además la ganancia puede ajustarse fácilmente (desde 1 a 1000 veces o más). Diferentes fabricantes lo ofrecen en circuitos integrados con distintos encapsulados (DIP, SOIC, TQFP, BGA) y son económicos (entre 1 a u\$s10). La Figura 4.7 ilustra un esquema básico de conexión en el que se puede distinguir sus dos entradas, denotadas como *positiva* y *negativa*, como así también la salida. Por medio de la resistencia R_g se fija la ganancia del amplificador.

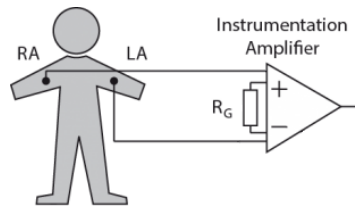


Figura 4.7: Amplificador de instrumentación.

Internamente, el amplificador de instrumentación (AI) consta de dos etapas, construidas a partir de amplificadores operacionales (AO), tal como, se muestra en la Figura 4.8. La primera consiste en dos AO en configuración no-inversora, cuyas entradas son las del AI. La salida de cada uno depende de la entrada, R_g y la salida del otro AO. Por otro lado, la segunda etapa es un AO en configuración restador y su salida es igual a la diferencia entre las salidas de cada amplificador de la primera etapa.

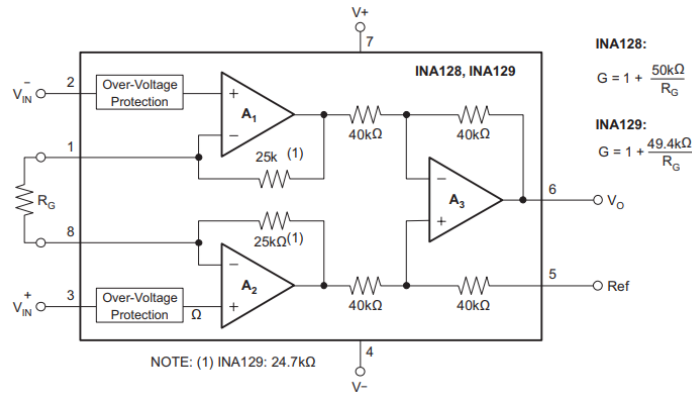


Figura 4.8: Esquema general interno de un amplificador de instrumentación (extraído de la hoja de datos de INA12x de Texas Instruments).

4.3.2 Potencial de Media Celda

El potencial de media celda de los electrodos debe ser tenido en cuenta en la selección de la ganancia del amplificador, debido a que puede provocar que la salida de este último se sature, provocando pérdida de información en el registro de la señal de interés.

Esta problemática ha sido tenida en cuenta por diferentes normas que especifican los requerimientos mínimos que deben cumplir los diferentes sistemas de registros de señales biomédicas. La *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) especifica que en registros de ECG los amplificadores deben tolerar componentes de tensión continua (dc) de $\pm 300mV$ (ANSI/AAMI-EC13 2002).

Como se vio en la sección anterior los electrodos de Ag/AgCl presentan un potencial de media celda incluso menor al impuesto por el estándar. No obstante, en la práctica clínica se utilizan electrodos de placa, los cuales con el uso se van deteriorando y el potencial de media celda sufre variaciones. Por otra parte, los electrodos secos de los dispositivos de monitorización ambulatoria están contruidos de diferentes materiales (por ejemplo, tela conductora) y formas. Por tal motivo, no existen valores de referencia de sus características.

Esto ha llevado a que se apliquen diferentes criterios para evitar que los amplificadores se saturen. Uno de ellos se muestra en la Figura 4.9 y consiste en un amplificador de instrumentación que cuenta con un selector de ganancia. Un amplificador operacional realimenta la salida del amplificador de entrada a la entrada de referencia de

este. De esta forma se elimina la componente de dc y las próximas etapas del sistema brindan la ganancia y filtrado necesario. El criterio del selector de ganancia es adecuado para un equipo de consultorio, pero no es práctico para un sistema de monitorización portátil.

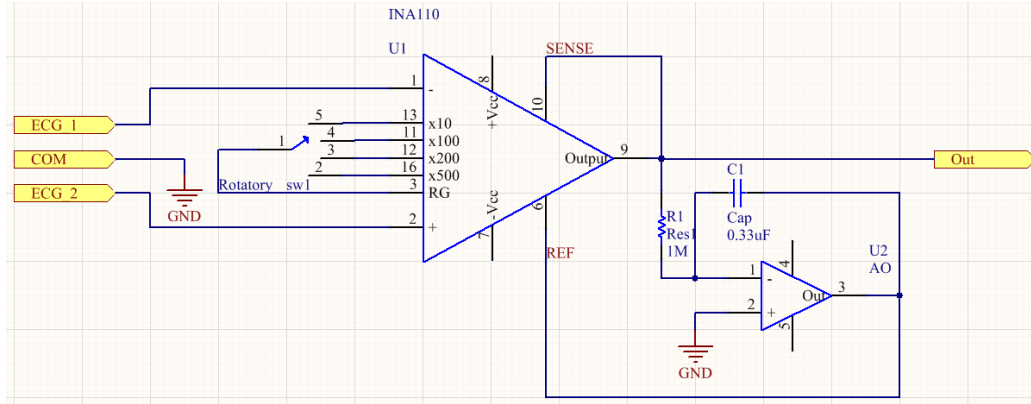


Figura 4.9: Amplificador de instrumentación con selector de ganancia y cancelación de dc

Debido a que los electrodos de Ag/AgCl tienen una baja impedancia de salida ($\approx 51k\Omega$), posible agregar entre el electrodo y el amplificador un al filtro pasa-alto pasivo con frecuencia de corte de cercana a dc. En el caso del registro ECG, la frecuencia mínima es $0.05Hz$ (Sörnmo & Laguna 2005). Los componentes pasivos (resistencia y capacitor) se eligen de tal forma que se mantenga una elevada impedancia de entrada al sistema. En el ejemplo de la Figura 4.10 se muestra un ejemplo de un amplificador con filtro pasa alto de entrada e impedancia de entrada $\approx 10M\Omega$.

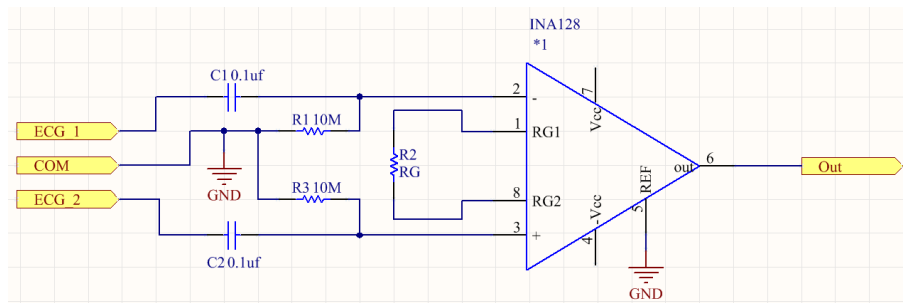


Figura 4.10: Amplificador de instrumentación con filtro activo pasa-alto de entrada

Esta solución requiere menor cantidad de componentes electrónicos y por consiguiente menor consumo de energía. Si bien hay autores que han experimentado con telas conductoras, para la construcción de electrodos secos y han reportado valores de

impedancia comparativamente menores a la entrada del amplificador de la Figura 4.10 ($\ll 400k\Omega$) (Li et al. 2016), puede producirse pérdida en la calidad de la señal.

Un amplificador operacional tiene una alta impedancia de entrada y baja en su salida. Por tal motivo algunos autores sugieren una modificación del circuito anterior, agregando un AO con ganancia unitaria en cada entrada, a fin de realizar una adaptación de impedancia (Figura 4.11).

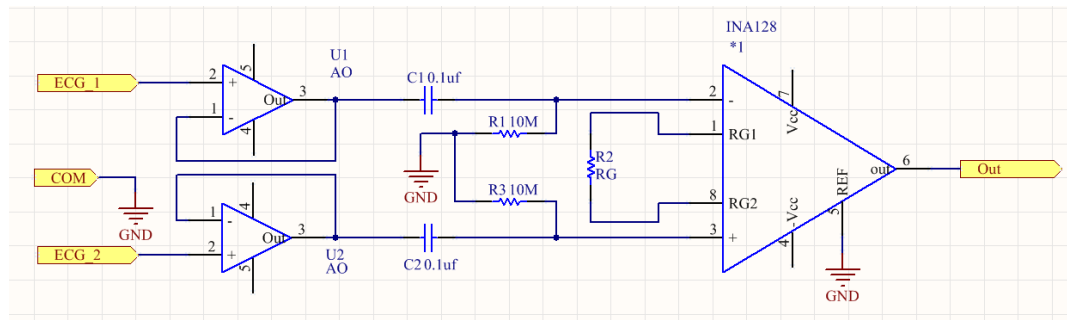


Figura 4.11: Amplificador de instrumentación con filtro pasa-alto y AO a la entrada para adaptar impedancia de entrada.

4.3.3 Interferencia de modo común

El cuerpo de las personas está expuesto a interferencias electromagnéticas de diferentes orígenes y dado que es buen conductor de corriente, se comporta como una antena. En consecuencia, la salida del sistema de amplificación es afectada por dichas interferencias. Una de las fuentes de interferencia más relevantes es la línea eléctrica de 50/60Hz que irradia gran cantidad de energía por los largos cables de distribución. Otras fuentes de interferencias son los motores eléctricos, transformadores, artefactos de iluminación, computadoras, etc.

Estas interferencias se denominan de modo común dado que están presente en cada uno de los electrodos que se utilizan en el registro de la señal biomédica. Como se ha mencionado anteriormente los amplificadores de instrumentación tienen una elevada *CMRR*. Esto último significa que la ganancia de amplificación del modo común es muy baja respecto a la ganancia de modo diferencial (señal de interés). No obstante se ha

reportado que la energía de la interferencias en el electrodo puede ser igual o incluso mayor a la energía de interés (Yazdanpanah et al. 2015).

4.3.3.1 Realimentación de pierna derecha

Una técnica utilizada para aumentar la *CMMR* es la Realimentación de Pierna Derecha (*RLD*, por sus siglas en ingles). Consiste en promediar el potencial medido en cada uno de los electrodos, para así obtener una estimación de la señal de modo común, invertirla e inyectarla en el cuerpo de la persona por medio de un electrodo (Figura 4.12) (Wong et al. 2006).

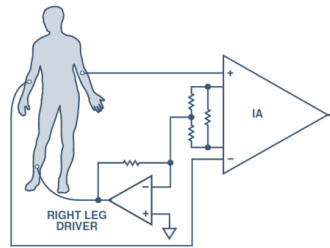


Figura 4.12: Circuito de realimentación de pierna derecha (extraído de CompanyBosh, 2003)

4.3.3.2 Blindaje

Los cables que conectan los electrodos al sistema de registro, también están expuesto a interferencias de modo común. Una técnica para atenuar el efecto de dichas interferencias consiste en utilizar cables de conexión blindados. La Figura 4.13a muestra un esquema del cable blindado, el cual cuenta de dos partes. El conductor central que transmite la señal de interés y uno que lo rodea. Este último se conecta a un potencial de tensión fijo, tal como la referencia del circuito (Figura 4.13b). No obstante, la capacitancia entre el blindaje y el conductor, hacen que disminuya la impedancia de entrada del amplificador afectando la calidad de la señal registrada en el electrodo.

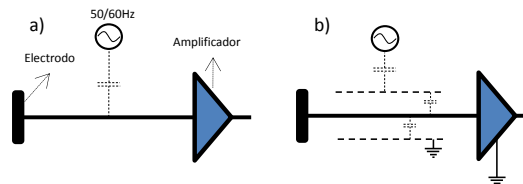


Figura 4.13: Conexión de electrodo a amplificador. a) Sin cable blindado. b) Con cable blindado y su potencial fijo a la referencia

Una solución consiste en aplicar al blindaje el mismo potencial que la señal, de esta manera, se anula el efecto entre la capacitancia del conductor y el blindaje, tal como se vio en modelo conjunto electrodo-amplificador de la Sección 3.2 (Prutchi & Norris 2005). Según se analizó también ayuda atenuar el efecto de los artefactos transversales. Por cada electrodo, se requiere un amplificador operacional en configuración seguidor por cada electrodo (Figura 4.14).

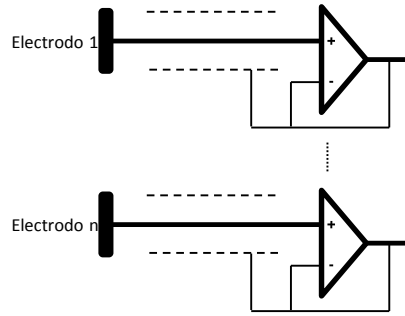


Figura 4.14: Cable con blindaje al mismo potencial que la señal.

Una solución intermedia entre las dos opciones presentadas anteriormente, consiste en hacer que el potencial del blindaje sea igual a la tensión de modo común, de esta forma se puede utilizar parte del circuito de RLD (Figura 4.15). Desde el punto de vista electrónico consiste en que el blindaje tenga un potencial igual al promedio del potencial entre los electrodos (Linear Technology 2018).

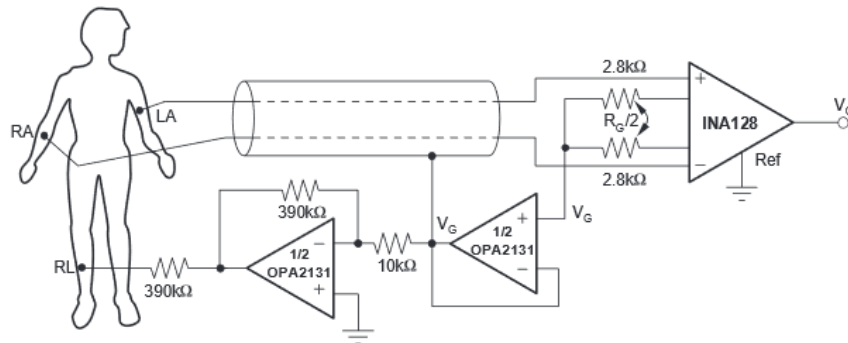


Figura 4.15: Blindaje con potencial igual a la tensión de modo común.

4.3.4 Ganancia

Debido a la baja amplitud de las señales biomédicas, los sistemas tradicionales de adquisición, la ganancia de amplificación total del sistema de acondicionamiento es elevada, alrededor de 1000 veces o incluso mayor. Con el desarrollo de sistemas de procesamiento digitales cada vez más potentes, la señal analógica amplificada se digitaliza con un Conversor Analógico/Digital (A/D) para luego procesarla. La resolución de los A/Ds en los sistemas tradicionales es de 8 bits.

Con el desarrollo de nuevas tecnologías de A/D, es posible disminuir la ganancia de amplificación (a 24 veces) gracias al incremento en la resolución de estos dispositivos. Los más difundidos en la actualidad son los conversores A/D de 16 y 24 bits.

A modo de ejemplo, se consideran dos A/Ds, de 8 y 24bits, con la misma tensión de referencia ($V_{ref} = 2.5 \text{ volts}$) y un bit de signo. La tensión mínima que podrá diferenciar el primero es 19.5mV, mientras que el segundo de 24 bits es 0.3 μ V. Si la amplitud pico a pico de una señal ECG es de 2.5mV máximo, se infiere que no es necesario una elevada ganancia de amplificación cuando se utilizan A/Ds de mayor resolución. Además de la ventaja de requerir menor ganancia de amplificación, esta reducción provoca una disminución del consumo de energía y por consiguiente menor ruido térmico. La Figura 4.16 muestra una comparación entre usar un ADC de baja resolución y altas ganancias de amplificación, o un ADC de alta resolución y baja ganancia. Las características respecto al ruido mejoran en segundo caso.

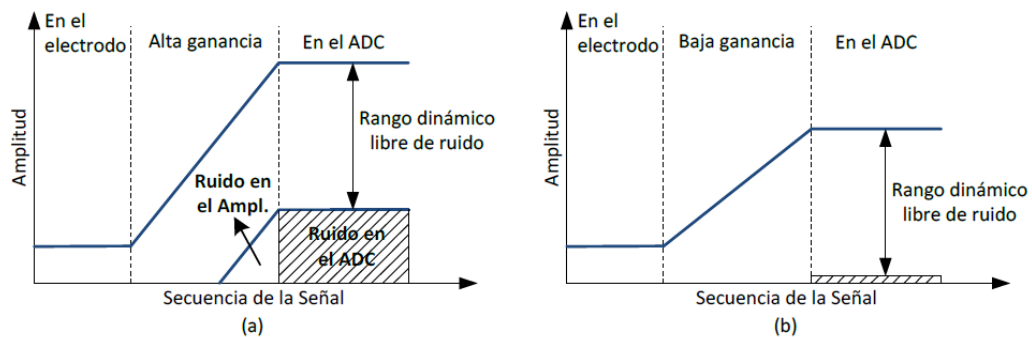


Figura 4.16: Comparación de resolución de ADCs. a) baja resolución. b) alta resolución.

4.3.5 Respuesta en Frecuencia

Todo el sistema de acondicionamiento, incluida la etapa de amplificación debe tener una respuesta en frecuencia sin atenuaciones en el rango de la señal de interés. Además, es deseable que atenúe aquellas componentes que resulten ser ruido para el sistema.

Por otra parte, dado que la señal será digitalizada por un ADC a una frecuencia de muestreo (F_S), es necesario es necesario que no hayan componentes frecuenciales de amplitud significativa mayores a la frecuencia de Nyquist ($F_S/2$), para evitar el efecto de *aliasing* (Sörnmo & Laguna 2005).

4.4 Sensado de la Actividad Respiratoria

La señal respiratoria de interés en esta tesis es el Esfuerzo Respiratorio. Es una medida indirecta del volumen de aire presente en los pulmones, dado que sensa los movimientos del tórax y del abdomen. Tal como se vio en el Capítulo 2, durante el proceso de ventilación pulmonar, los pulmones intercambian aire con el ambiente externo. Durante la inspiración y espiración de aire, se produce una expansión y contracción de la caja torácica, respectivamente. También se produce un movimiento en el diafragma el cual se encuentra la altura del abdomen.

Por otro lado, la técnica de Plestimografía es la medición del volumen o sus cambios en una porción del cuerpo de un ser vivo. En el caso particular de la actividad respiratoria esta técnica permite medir los cambios en el volumen de la caja torácica, a partir de variaciones en la geometría del torso en una determina ubicación del mismo y esto se denomina Plestimografía de Tórax (Primiano 2009).

En la actualidad existen diversos sensores que permiten medir dichas variaciones. Los más difundidos se basan en la medición de los cambios en el perímetro de dos bandas elástica, situadas en el tórax y el abdomen. La suma ponderada de dichos cambios en cada, es una estimación del volumen de aire en los pulmones (Richard B Berry, Budhiraja, Gottlieb, Gozal, Iber, Kapur, Marcus, Mehra, Parthasarathy, Quan, Redline, Strohl, Sally L Davidson Ward, et al. 2012).

Los cambios en el perímetro de las bandas se pueden medir a partir de diferentes principios. Entre las más difundidas están las basadas en inductancia variable y galgas extensiométricas (en inglés, *straingages*). La primera consiste en una inductancia construida alrededor de cada una de las bandas (Figura 4.17a). Las deformaciones en la banda producen cambios en el valor de la inductancia. Este cambio modula una señal de alta frecuencia y el resultado del proceso de demodulación es la señal de esfuerzo respiratorio de tórax o abdomen (Figura 4.17b).

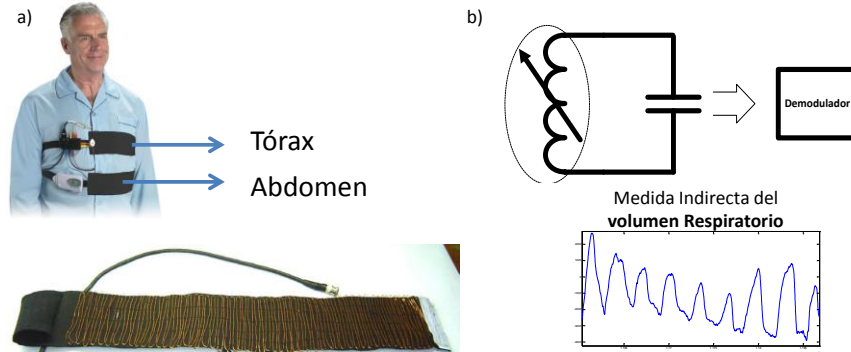


Figura 4.17: a) Inductancia construida sobre la banda. b) Medida del volumen respiratorio.

Por otra parte, para evitar el proceso de demodulación se utilizan otros sensores como los *straingages*, en lugar de una inductancia. Permiten medir la deformación de la banda a partir los cambios en un solo punto de la banda (Figura 4.18a). Otros métodos similares se basan en sensores piezoeléctricos o en los basados en fluoruro de polivinilideno (PVDF) (Figura 4.18b y c, respectivamente).

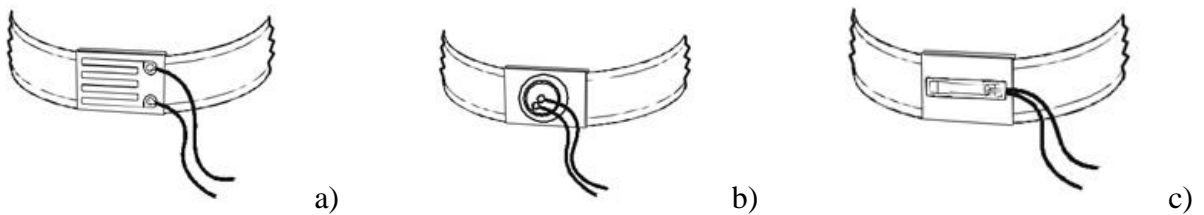


Figura 4.18: Banda para esfuerzo respiratorio basadas en a) *straingages*, b) material piezoeléctricos y c) en PVDF.

Las técnicas presentadas anteriormente requieren del diseño y construcción de las bandas con sensores específicos, que incrementarían el costo y la complejidad del dispositivo desarrollado en esta tesis. Una técnica alternativa es la pneumografía de

impedancia (PI) que por medio de electrodos superficiales es permite medir cambios en el volumen del tórax.

4.4.1 Impedancia Pneumografía

La impedancia pneumográfica es una técnica que permite medir en forma instantánea los cambios en el volumen de aire presente en los pulmones, por medio de las variaciones de la impedancia eléctrica del tórax utilizando electrodos superficiales como los vistos en la Sección 3.2 (Seppä et al. 2016).

4.4.1.1 Impedancia eléctrica en tejidos biológicos

También conocido como Bioimpedancia, se refiere a las propiedades eléctricas de los tejidos, tal como, su oposición (impedancia) al flujo de corriente eléctrica.

Los primeros registros de su aplicación al campo de la medicina datan del año 1890 cuando Stewart propuso un método para caracterizar los tiempos de circulación sanguínea de diferentes órganos biológicos a partir de la conductividad eléctrica de la sangre (Ramírez-Frómeta et al. 2009).

En la actualidad la técnica se utiliza en gran cantidad de aplicaciones clínicas, entre las que se destacan, la medición de la frecuencia respiratoria en Monitores Multiparamétricos de signos vitales, Tomografía de Impedancia Eléctrica la cual se aplica para obtener imágenes de los pulmones en unidades de cuidados intensivos, en el tratamiento de cáncer de piel, composición corporal, etc. (Grimnes & Martinsen 2015a).

La medida de la impedancia eléctrica consiste en la aplicación de una corriente eléctrica sobre un tejido biológico y la medición de un potencial eléctrico. Para evitar daños en el tejido la corriente que se aplica es alterna. En base al potencial medido, la corriente inyectada y la ley de ohm se puede obtener la impedancia Z_T . Esta última es la respuesta de los tejidos cuando se aplica una corriente eléctrica a una determinada frecuencia. El valor de la componente resistiva y capacitiva de Z_T dependen de la composición de la tejidos.

La inyección de corriente y la medición del potencial, se realiza por medio de electrodos colocados sobre el tejido del cual se desea medir la bioimpedancia.

Principalmente, existen dos configuraciones de electrodos y son conocidos como el método de **Dos Electrodos** y **Cuatro Electrodos**.

El método de **Dos Electrodos**, el cual se muestra en la Figura 4.19a tiene la ventaja que solo requiere dos electrodos adosados a la superficie de la piel, no obstante la impedancia que resultada aplicar la ley de ohm es igual a la suma del tejido bajo estudio y la correspondiente a los electrodos. Esto último provoca una pérdida en la sensibilidad de la medición.

Para evitar el inconveniente del esquema anterior se utilizan **Cuatro Electrodos**, por medio de un par de ellos se inyecta la corriente en el tejido y el resto se usa para medir la caída de potencial tal como se muestra en la Figura 4.19b. Se obtiene una mayor sensibilidad en la medición que el caso anterior. La desventaja de este esquema es la cantidad de electrodos que deben conectarse. En un sistema portátil de monitorización continua este es un aspecto relevante.

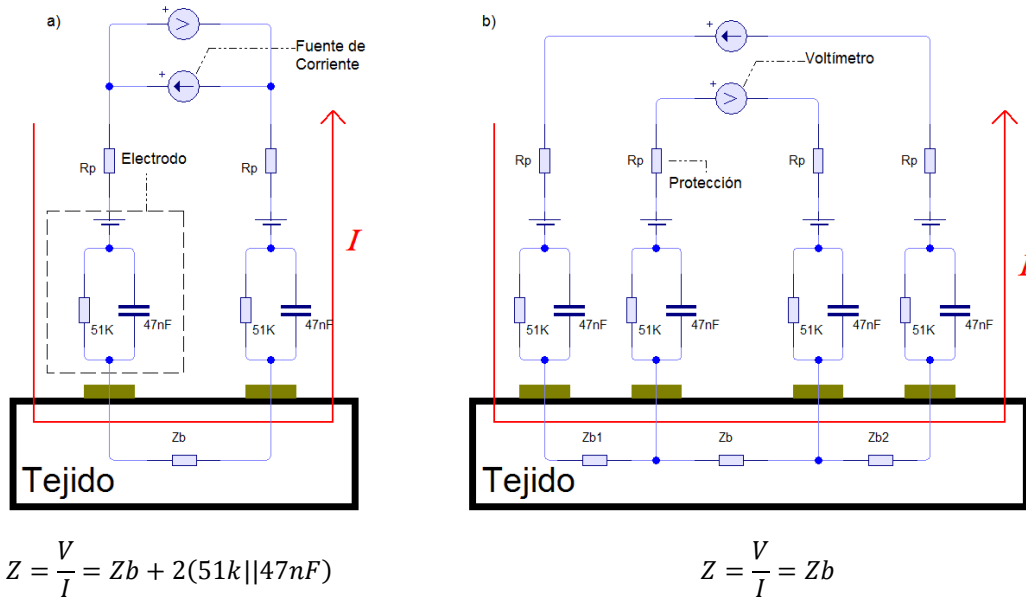


Figura 4.19: Métodos para la medición de bioimpedancia a) Dos Electrodos, b) Cuatro Electrodos.

A partir de la bioimpedancia es posible medir cambios en el volumen de los tejidos, lo cual se denomina **plestimografía de impedancia**. La impedancia varía por dos motivos principales. El primero es por el material que ingresa al tejido y hace variar su volumen. Esto provoca variaciones en las características eléctricas por consecuencia la impedancia. Segundo, cuando se produce un cambio de volumen provoca una variación entre la

distancia de los electrodos. La conductividad se ve afectada debido a que varía inversamente con la distancia (Grimnes & Martinsen 2015b).

4.4.1.2 Señal Respiratoria

A partir de la plestimografía de impedancia es posible detectar los cambios del volumen de aire en los pulmones. Para ello se inyecta una corriente en el tórax de una persona y se registra los cambios en la caída de potencial debido a la variación de impedancia. La Figura 4.20 muestra el esquema general para la medición de la impedancia del tórax, el cual es válido para ambas configuraciones de electrodos. En la misma Z_b es la impedancia basal que presenta el tórax de la persona y dZ es la variación de la impedancia del tórax debido al proceso de ventilación pulmonar. Los valores típicos reportados por otros autores son 500Ω para Z_b y $0.1 - 1\Omega$ para dZ . Por otra parte la amplitud y la frecuencia de la corriente inyectada están en el rango de $100\mu A - 1mA$ a $10KHz - 100KHz$ (Młyńczak & Cybulski 2012).

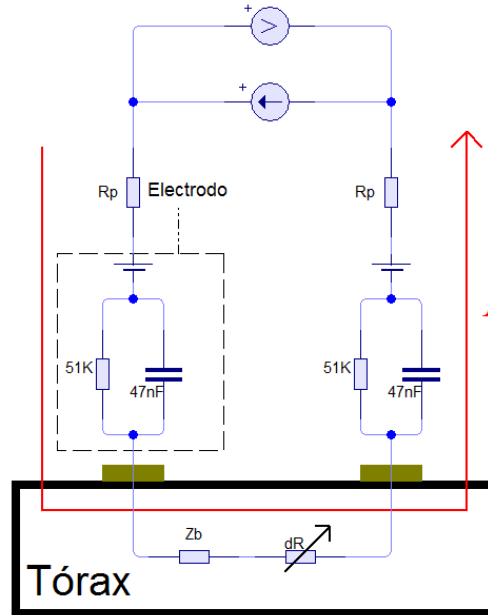


Figura 4.20: Esquema general de medición de la variación de impedancia del tórax debido a la ventilación pulmonar.

La frecuencia de la señal inyectada es alta comparada con la respiratoria resultante de los movimientos del tórax por la ventilación pulmonar, la cual tiene componentes frecuenciales entre $0.1 - 0.5\text{Hz}$ (Młyńczak & Cybulski 2012). Por tal motivo el potencial registrado en los electrodos se corresponde con la señal de excitación de alta frecuencia modulada por la señal respiratoria de baja frecuencia (Figura 4.21a). Luego, para finalmente obtener la señal respiratoria de interés se debe aplicar un proceso de demodulación. Si se compara con un sistema de telecomunicaciones por radiofrecuencia de amplitud modulada, la señal de excitación sería la portadora y la respiratoria la moduladora.

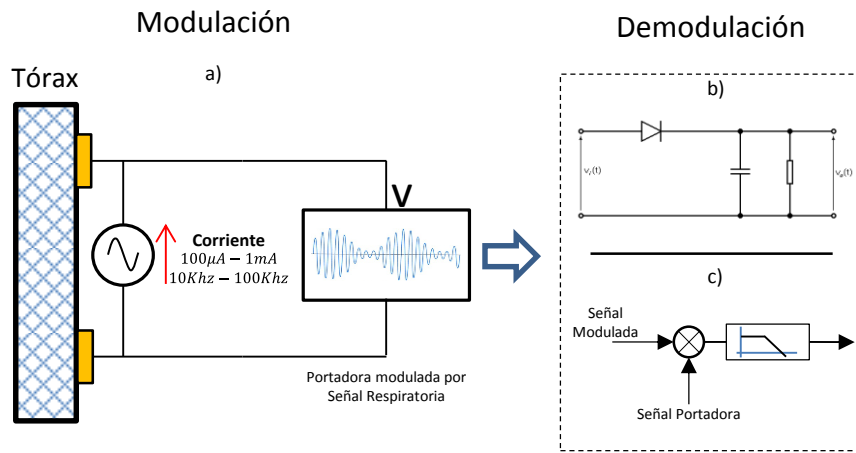


Figura 4.21: a) Portadora modulada por Señal Respiratoria. Demodulación b) Detector de Envolvente y c) Sincrónica.

El proceso de demodulación se puede realizar por medio de diferentes técnicas. Una de ellas es el detector de envoltura, el cual es sencillo de implementar (Figura 4.21b). No obstante, su mejor desempeño obtiene cuando la señal portadora es sinusoidal. Por otra parte el demodulador sincrónico, permite utilizar otras formas de ondas de la señal portadora (Figura 4.21c). Su principal desventaja es la necesidad de dos señales de igual frecuencia y fase. No obstante, esto no es inconveniente cuando el proceso de modulación y demodulación se realizan en el mismo sistema.

La Figura 4.22 muestra las distorsiones de la señal demodulada cuando el sincronismo de fase no es correcto.

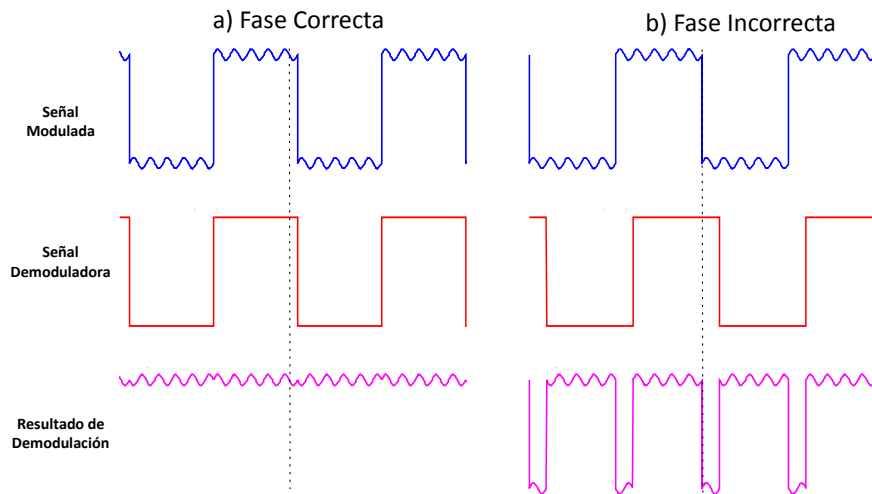


Figura 4.22: Demodulación Sincrónica. a) Fase Correcta. b) Fase Incorrecta

4.5 Implementación del Sistema de Sensado

En la secciones 3.3 y 3.4, se brindaron las bases para el registro de la señal Electrocardiográfica y Respiratoria, respectivamente. En esta sección se presentan los principales componente electrónicos que fueron seleccionados para implementar en el dispositivo el subsistema de registro de dichas señales.

Junto con el surgimiento de los dispositivos *wereables*, los fabricantes de circuitos integrados (CI) han proponen diferentes soluciones para realizar el registro de parámetros y señales biomédicas a partir de pocos componentes, reducidas dimensiones y bajo consumo.

Un ejemplo de ello es el chip AD8232 de *Analog Devices*, el cual integra las principales etapas para el registro de un solo canal ECG. Internamente posee el amplificador, los filtros y el circuito realimentación de pierna derecha. En el caso de los filtros se puede elegir la frecuencia de corte y además el tipo de acoplamiento, si es de ac o dc. La señal a la salida del chip esta acondicionada adecuadamente para ser digitalizada con ADC externo.

Una solución similar, pero con más funcionalidades es el *Analog Front-End ADS1292R* de la firma *Texas Instruments*. Al igual que el caso anterior permite realizar el registro del ECG y además incorpora un módulo para obtener la señal respiratoria a partir

del método de pneumografía de impedancia. La salida de las señales es digital, dado que incorpora conversores ADC de 24bits y frecuencia de muestreo programable. Los datos luego son comunicados a un microcontrolador (MCU) para su procesamiento. La Figura 4.23 muestra el esquema interno del chip.

El ADS1292R tiene dos canales y cada uno tiene un amplificador de instrumentación de ganancia programable (PGA) y un ADC. Dado que este último es de alta resolución, los posibles valores de ganancia del PGA (1, 2, 3, 4, 6, 8 o 12) son bajos. Además tiene elevada CMMR (105dB) y un filtro EMI a la entrada para reducir el efecto de interferencias electromagnéticas. Una canal se utiliza para el registro de ECG y el otro obtener la señal Respiratoria.

Internamente el chip dispone de todos los elementos necesarios para realizar la medición de la señal respiratoria. Esto incluye el modulo para generar la señal que se inyecta en el tórax y el bloque del demodulador. La señal portadora es una señal cuadrada de baja complejidad para generarla.

El ADC de cada canal es del tipo Delta-Sigma ($\Delta \Sigma$) de 24bits de resolución con sistema de representación complemento a dos. La frecuencia de muestreo F_s es programable desde 125Hz a 8 KHz. El dispositivo diseñado utiliza $F_s = 250Hz$. Esta frecuencia cumple con el teorema de muestreo, dado que las componentes significativas del ECG llegan hasta los 100Hz.

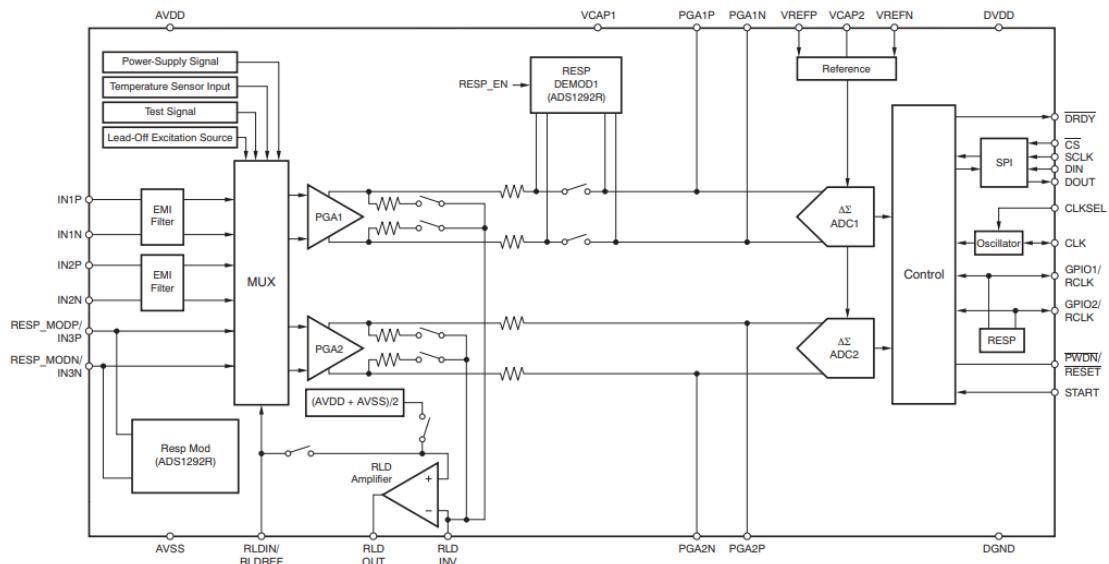


Figura 4.23: Esquema general interno del *Analog Front-End* del ADS1292R

Adicionalmente, el ADS1292 incluye todos los componentes necesarios para implementar la técnica de Realimentación de Pierna Derecha, mejorando así la *CMRR*.

4.5.1 Filtro de Entrada

Debido a que la señal luego del amplificador es digitalizada, en la entrada es necesario agregar un filtro pasa-bajo para evitar el efecto de *aliasing*. En el caso que la señal muestreada tenga componentes frecuencias mayores a $F_s/2$ (frecuencia de Nyquist) y señal digitaliza estará distorsionada respecto a la original. Por tal motivo se agrega a la entrada del filtro pasivo de primer orden. La Figura 4.24 muestra el circuito del filtro y las fórmulas para el cálculo de la frecuencia de corte f_c . A los fines del dispositivo diseñado, la frecuencia de corte se seleccionó en 100Hz.

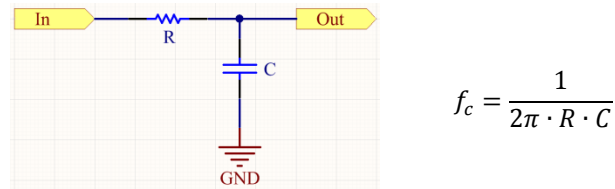


Figura 4.24: Filtro Pasa-bajo Pasivo

4.5.2 Interfaz SPI

La interfaz SPI del ADS1292R es compatible con el estándar de comunicación SPI, por lo que cuenta con las cuatro señales digitales necesarias \overline{CS} (Chip Select), SCLK (Serial Clock), MISO (Master Input, Slave Output) y MOSI (Master Output, Slave Input). Por medio de esta interfaz, envía los datos digitalizados hacia el MCU del dispositivo y previamente le envía la configuración de sus registros.

El ADS1292R en este contexto se comporta como esclavo y el MCU como maestro. Esto significa que la comunicación es iniciada y comandada por el MCU.

La Figura 4.25 muestra el diagrama de tiempo para la transmisión de datos por SPI.

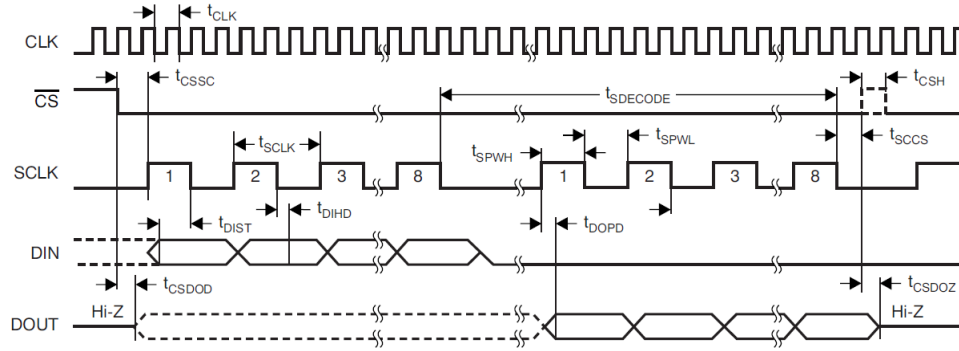


Figura 4.25: Diagrama de tiempo de la interfaz SPI

A continuación se brinda un breve detalle de la función de cada una de las señales:

- **CLK:** Señal reloj interna del ADS1292.
- **\overline{CS} :** Permite habilitar y deshabilitar la interfaz de comunicación. Además permite reiniciar una comunicación.
- **SCLK:** Es la señal de reloj, que proviene del MCU del dispositivo y fija la velocidad a la que se transmiten los datos.
- **MISO:** Su nomenclatura se corresponde con el estándar SPI. Es la línea de datos por la cual el ADS1292R envía la información al MCU.
- **MOSI:** Su nomenclatura se corresponde con el estándar SPI. Es la línea de datos por la cual el MCU envía los datos de configuración.

El MCU envía una serie de comandos al ADS1292R para indicarle su configuración, tal como ganancia de los amplificadores, frecuencia de muestreo, habilitación del módulo para RLD, habilitación y configuración del módulo para la señal Respiratoria, etc. Un parámetro importante para el MCU es la frecuencia mínima de SCLK, que esta depende del CLK, la resolución de bits y F_s . Para ello el fabricante brinda la siguiente ecuación (3.4)

$$t_{SCLK} < \left(\frac{1}{f_s} - 4t_{CLK} \right) / (N_{BITS} \times N_{CANALES} + 24) \quad (3.4)$$

En el caso del dispositivo de monitorización, se utilizan 24bits, 2 canales, $F_s = 250\text{Hz}$ y $CLK = 2.048\text{MHz}$. Por lo tanto resulta $SCLK > 18\text{KHz}$.

4.6 Microcontrolador (MCU)

El MCU del dispositivo se encarga principalmente de leer los datos de las señales ECG y Respiratoria, procesarlos y transmitir las alarmas e información conveniente al módulo Bluetooth. Además, almacena toda información registrada en una memoria flash y monitoriza el estado de la batería.

En el mercado existen gran cantidad de opciones de MCUs de diferentes fabricantes y prestaciones. En el desarrollo de esta tesis se utilizó el **MSP432** de la firma *Texas Instruments*. Su selección se realizó en función de los requerimientos del dispositivo, entre las que se destacan en bajo consumo y el potencial de cálculo. A continuación se listan las características más relevantes:

- **Núcleo ARM Cortex®-M4F (32bits).** Este núcleo es utilizado por diferentes dispositivos y fabricantes. Su utilización asegura que gran parte del software desarrollado pueda ser implementado en otro MCU.
- **Unidad de Punto Flotante (FPU)** de acuerdo al estándar IEEE 754 (IEEE 2008). Implementa en Hardware las operaciones suma, resta, multiplicación, división, acumulación y raíz cuadrada. Este bloque permite en determinados ciclos de reloj conocidos realizar operaciones en punto flotante. Esto es importante, ya que en un sistema de tiempo real se deben cumplir los tiempos establecidos para cada tarea.
- **Interfaz de comunicación SPI, UART e I2C.** En el dispositivo se requiere en simultáneo dos interfaces SPI (para ADS1292R y memoria), un UART (módulo Bluetooth) y un I2C (monitor de batería). El MCU seleccionado cumple con estas características.
- **Periférico de Acceso Directo a Memoria (DMA, por sus siglas en inglés).** Este periférico permite que las interfaces de comunicación envíen datos directamente a la memoria del MCU. Esto evita que el CPU intervenga, ahorrando tiempo y consumo de energía.
- **Alimentación:** El MSP432 permite trabajar con bajas tensiones, en el rango de 1.62-3.7 V y a temperaturas que van desde -40 a 85°C.

La Figura 4.26 resume todas las características del MSP432, de las cuales algunas serán utilizadas en futuras mejoras del dispositivo, tal como, Unidad de Protección de Memoria (MPU, por sus siglas en inglés) y los de Seguridad, para enviar información encriptada.

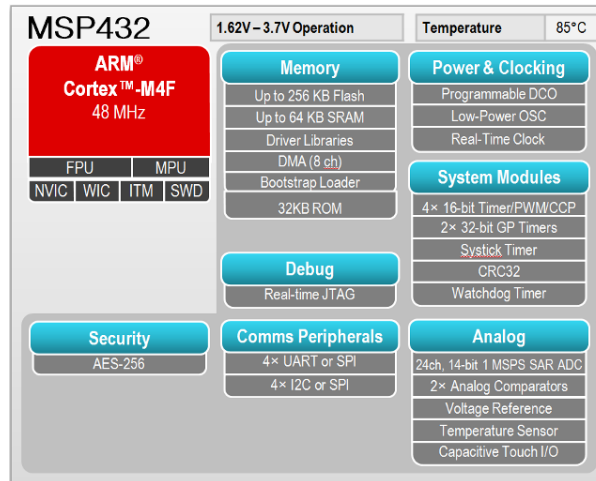


Figura 4.26: Ilustración de las principales características del MCU MSP432.

Un aspecto importante del dispositivo es el consumo de energía por tal motivo ese fue otro aspecto importante al momento de seleccionar entre las diferentes alternativas de MCUs es el consumo de energía.

4.7 Transmisión Bluetooth

El bajo consumo es uno de los principales requerimientos del subsistema de transmisión inalámbrica del dispositivo. Diversas propuestas de dispositivos vestibles han adoptados diferentes tecnologías de protocolos de radio. Entre los más conocidos se puede mencionar Bluetooth (BT), Wi-Fi, Zigbee y ANT (Dementyev et al. 2013). Los dos primeros, son los protocolos más utilizados desde que los teléfonos móviles, computadora personales y de mano, los incorporan dentro de sus prestaciones básicas.

El protocolo BT resulta ser más adecuado para dispositivos vestibles, ya que tiene un menor consumo de energía, a costa de una menor tasa de transmisión de datos si se lo compara con Wi-Fi.

El dispositivo desarrollado, se optó por utilizar tecnología Bluetooth. El principal objetivo de esta tecnología es reemplazar cables de conexión en comunicaciones corto y mediano alcance, con el menor consumo de energía posible dado que está destinado a dispositivos que alimentados con baterías (por ejemplo, auriculares). Existen diferentes versiones del protocolo de radio BT, entre las más difundidas se encuentra la denominada *Classico* v2.1, la cual fue lanzada en el año 2007. En el año 2010 se presentó la versión *Bluetooth LowEnergy* (BLE) o v4.0 (Townsend et al. 2014).

Ambas versiones presentan diferencias significativas en aspectos como tasa de transmisión de datos, consumo de energía y la estrategia empleada para iniciar el vínculo entre dos dispositivos e iniciar el intercambio de información (Townsend et al. 2014).

La versión BLE es la que menor consumo de energía y tasa de datos tiene. No obstante, su objetivo es enviar datos con dinámicas lentas, notificaciones de eventos y control SI/NO. En el área de salud, está optimizado para el envío de signos vitales tales como, frecuencia cardíaca y respiratoria, temperatura corporal y saturación de oxígeno (%SpO₂).

Algunos trabajos han evaluado la utilización de BLE para la transmisión de señales muestreadas en tiempo real. Esto implica obtener la máxima tasa de transmisión de datos (TTD).

El trabajo de (Giovanelli et al. 2015) evalúa dicha tasa de transmisión de señales biomédicas, utilizando radios de transmisión de los principales fabricantes (*Texas Instruments, Nordic Semiconductor*, etc) y recibiendo la información en un teléfono celular. Concluye que es posible alcanzar una tasa transmisión máxima de 64Kbit/seg. No obstante, se estima que se verá disminuida mientras más dispositivos simultáneos hayan conectados, el radio del teléfono móvil, PC, etc. La tasa de datos requerida para el dispositivo diseñado es (ecuación 4.4):

$$\frac{TTD}{canal} = 24 \frac{bits}{muestra} \cdot \frac{250 muestra}{seg.} = 6kbits/seg.$$

$$TTD = \frac{TTD}{canal} \cdot 2canales = 12kbits/seg. \quad (4.4)$$

Si bien la TTD requerida está por debajo de la obtenida experimentalmente, esta última puede variar por diversas ya expuestas. Por otra parte el

objetivo del dispositivo no es realizar transmisiones en tiempo real de manera permanente. No obstante, dado que la conexión entre los dispositivos puede no estar disponible por momentos, los datos que no son enviados deberían ser enviados cuando se restablezca la conexión. Esto hace que la tasa requerida pueda ser inclusive mayor dependiendo la cantidad de datos pendientes a ser transmitidos.

Por otro lado la versión *Classic*, que posee mayor consumo de energía, permite una mayor tasa de transmisión de datos de $2.1\text{Mbps}/\text{seg}$. Por tal motivo en este trabajo se optó por transmitir los datos por medio de esta versión.

No obstante, se optó por utilizar un módulo BT basado en el radio CC2564B de *Texas Instruments*, cual es del tipo denominado Dual Mode. Permite implementar transmisiones con la versión Classic y BLE. La combinación de las características de ambas tecnologías permite una reducción de energía.

Dicho radio está encapsulado en un módulo denominado PAN1323, el cual además integra la antena correspondiente. La Figura 4.27a y b, muestran el diagrama interno del módulo y el encapsulado de dicho módulo.

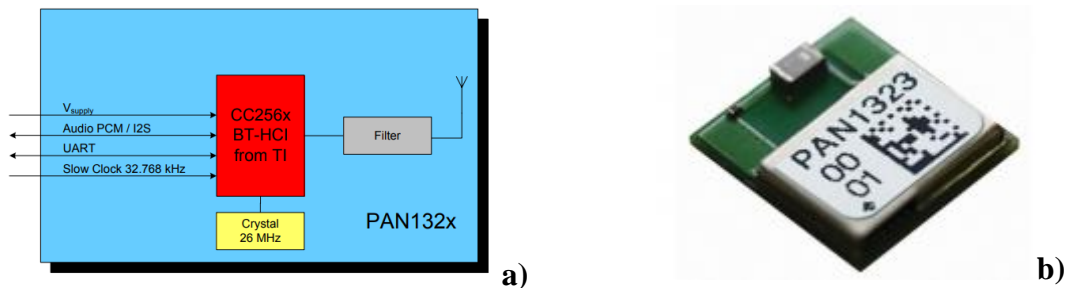


Figura 4.27: Módulo Bluetooth PAN1323. a) esquema interno, b) fotografía del módulo

4.8 Almacenamiento

El dispositivo cuenta con un medio de almacenamiento de datos para guardar la información en caso que no pueda ser transmitida por medio de Bluetooth, en circunstancias en que la interacción entre el teléfono celular del paciente y el dispositivo no se encuentre activa.

El medio de almacenamiento seleccionado es una tarjeta SD, la cual está construida con memoria de tecnología flash (Lim & Park 2006). Dichas tarjetas están ampliamente

difundidas en los dispositivos electrónicos, tales como teléfonos celulares, computadoras e incluso dispositivos médicos, tal como, los equipos Holter.

Disponen de una interface de comunicación SPI para que el MCU envíe los datos que deben ser almacenados y leídos cuando sea necesario. El manejo del espacio disponible se administra por medio de un sistema de archivos (en inglés, *File System*), lo cual va a permitir la memoria eventualmente pueda ser removida del dispositivo y leída en un teléfono celular o computadora. La Figura 4.28 muestra el esquema de conexiones de su interface de comunicación.

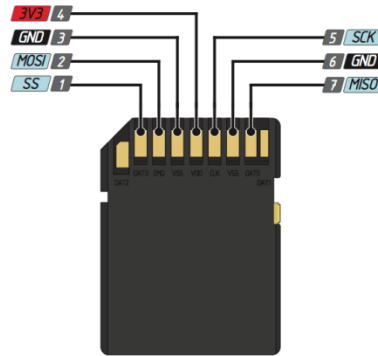


Figura 4.28: Pines de conexión de la interface SPI de una memoria microSD

4.9 Monitor de Batería

La batería seleccionada para el dispositivo es de Li-On de una sola celda, con una tensión de 3.7volt y una capacidad de 1200mAh. Este tipo de baterías están presentes en la mayoría de los dispositivos personales móviles (Deng et al. 2009). Su tecnología ciertas ventajas respecto a la densidad de energía, ciclos de carga/descarga y seguridad (Deng 2015).

Existen circuitos integrados que realizan la monitorización del consumo de corriente y tensión de la batería, con la finalidad de obtener la cantidad de energía contenida en la batería. Cada fabricante implementa su propio algoritmo interno para ellos, pero la mayoría se basa estimar la impedancia interna de la batería y a partir de ese parámetro determinar su energía interna.

En el dispositivo se utilizó el circuito integrado **bq27441-G1 S** de la firma *Texas Instruments*, el cual se comunica con el MCU por medio de una interface serie sincrónica I2C. La Figura 4.29 el esquema interno del chip y su conexión a la batería.

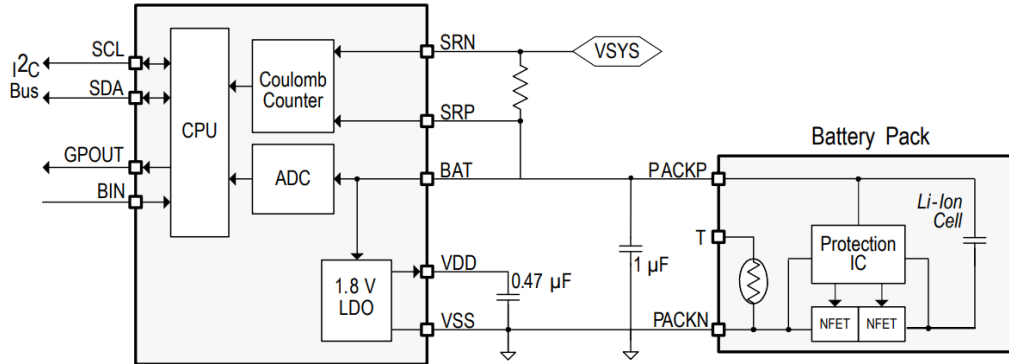


Figura 4.29: Esquema interno del chip bq27441-G1 y su esquema de conexión con la batería.

4.10 Conclusiones

En este capítulo se han evaluado los diferentes métodos y tecnologías electrónicas para el registro de la señal ECG y Respiratoria, con la finalidad de seleccionar los circuitos electrónicos más adecuados para la construcción del dispositivo inalámbrico y portátil.

En primer lugar, se analiza el funcionamiento de los electrodos para comprender los requerimientos del sistema de amplificación. Uno de los principales parámetros que deben ser tenidos en cuenta es *potencial de media celda*. En los electrodos de Ag/AgCl, utilizados habitualmente en la práctica clínica, dicho potencial es bajo (223mV) y se encuentra bien caracterizado en la bibliografía. Con el surgimiento de los dispositivos vestibles, son de interés aquellos electrodos que pueden ir adosados a la vestimenta de la persona.

Se pueden distinguir dos grupos principalmente, los *Capacitivos* y los *Secos*. En el primer caso, no existe potencial de media celda ya que el acoplamiento entre el electrodo y la piel es capacitivo. No obstante, son muy sensibles artefactos y presentan mala calidad de señal en baja frecuencias comparado con los electrodos de Ag/AgCl.

Los electrodos *Secos*, a diferencia de los electrodos habituales, no presentan un gel que permita disminuir la impedancia de acoplamiento y además su potencial de media celda es mayor. No obstante, experimentos realizados por otros autores han mostrados resultados

similares entre los electrodos *Secos* contruidos a partir de telas conductoras, las cuales gracias a su flexibilidad y baja resistencia superficial.

Los potenciales registrados por los electrodos son de baja amplitud por lo que es necesario amplificarlos, para luego digitalizarlos. Los amplificadores deben ser de alta impedancia dado que los biopotenciales son de muy baja energía. La ganancia de amplificación necesaria, depende de la resolución del conversor A/D.

Gracias a los modernos conversores A/D de alta resolución (de 24bits), se requiere una baja ganancia en los amplificadores. Esto último, evita que el *potencial de media celda* pueda saturar los amplificadores.

Por otra parte los electrodos y los correspondientes cables de conexión están expuestos a interferencias, las más común es la línea de distribución eléctrica de 50/60Hz. Para atenuar sus efectos se analizan dos técnicas para atenuar sus efectos. El primero, se denomina comúnmente Realimentación de Pierna Derecha (RLD) y permite atenuar las interferencias de modo común que afectan al cuerpo de la persona. El segundo, es el blindaje de los cables se puede disminuir el efecto de dichas interferencias.

El dispositivo desarrollado en esta tesis utiliza el circuito integrado **ADS1292R**, el cual es un *Analog Front-End*. El chip integra amplificadores de instrumentación de alta impedancia de entrada, ganancia programa, conversor A/D de 24bits de resolución y amplificadores internos para implementar el RLD. La señal digitalizada se envía a un microcontrolador por medio de comunicación SPI.

La actividad respiratoria se adquiere por medio de la técnica de pneumografía de impedancia, la cual consiste en medir las variaciones de impedancia en el tórax como consecuencia de la ventilación pulmonar. Esta técnica permite adquirir la señal de esfuerzo respiratorio por medio de electrodos superficiales sobre la piel en la zona del tórax. Dicho electrodos son iguales a los utilizados para el registro de ECG. A diferencia de otros métodos basados en sensores de deformación (plestimografía inductiva) o fuerza (straingages) es más fácil económico y fácil de construir.

El ADS1292R dispone internamente de todos los componentes para realizar el registro del esfuerzo respiratorio por medio de pneumografía de impedancia. Esto incluye, amplificador, generador de señal para la estimulación de los latidos y el demodulador sincrónico.

Las señales digitalizadas son enviadas a un microcontrolador de 32bits modelo **MSP432**. El mismo está basado en un núcleo ARM Cortex-M4 con unidad de punto flotante. Esto último agiliza las operaciones matemáticas con datos en representación en punto flotante de 32 bits. No obstante, todo el software que se desarrolle podrá en un futuro ser portado, en caso de ser necesario, a otro MCU gracias a que el núcleo también es utilizado por otros fabricantes.

La comunicación inalámbrica se implementa por medio de un módulo Bluetooth *Dual Mode*. Esto último permite implementar la versión denominada *Classic* y *LowEnergy*. La primera permite mayores tasas de transmisión de datos. En el caso de la segunda la tasa de datos es menor, como así, también el consumo de energía. La combinación de ambos permite optimizar el consumo de energía. En ocasiones que la comunicación inalámbrica entre el celular del paciente no esté disponible, se ha previsto que la información registrada sea almacenada en un memoria de tecnología Flash ampliamente utilizada en la actualidad.

Finalmente, se incluye en el dispositivo un chip para realizar la monitorización de la batería, la cual es de tecnología de ion de litio de 3.7volt y capacidad de 1200mAh. Esta funcionalidad es importante para conocer el consumo de energía del dispositivo y alertar cuando la batería deba ser recargada.

Capítulo 5

Diseño y Construcción del Prototipo

5.1 Introducción

En este capítulo se abordan aspectos generales sobre el diseño y construcción de la placa electrónica del dispositivo. Se pueden distinguir dos clases de tareas referidas a la construcción del prototipo que se llevaron a cabo en esta tesis. La primera, tiene que ver con las actividades de diseño realizadas. Específicamente esto implica, el diseño de las librerías de los componentes electrónicos, la elaboración del circuito esquemático completo del dispositivo y el diseño de la placa de circuitos impresos (PCB, por sus siglas en inglés).

La segunda clase de actividades, son las referidas a la fabricación del PCB y el montaje de los componentes. Dada la complejidad técnica del PCB, este se fabricó por una empresa especializada. Por otra parte, el montaje de los componentes se realizó con el instrumental disponible en el laboratorio.

5.2 Normas de diseño

Los productos eléctricos, electrónicos y en particular los equipos médicos deben cumplir con una serie de regulaciones y normas antes de poder ser producidos para su comercialización. Su seguimiento debe realizarse desde el inicio del proyecto de diseño, de tal forma, de lograr su comercialización en el menor tiempo posible, evitando pérdidas de tiempo y dinero.

Si bien no es objetivo de esta tesis realizar un análisis exhaustivo de la normativa que se debería aplicar, si se han seguido ciertas recomendaciones disponibles en la bibliografía, en dirección al cumplimiento de ciertos requerimientos generales.

Un componente fundamental del dispositivo electrónico es el PCB, por tal motivo tanto el diseñador como el fabricante del PCB deben tener en cuenta una gran cantidad normas relativas a ubicación de componentes, tamaño de las pistas, compatibilidad electromagnética, manejo térmico, etc. En tal sentido existen organismos internacionales dedicados a regular dichos aspectos. Las más relevantes a nivel mundial son la IEC (*Internatinal Electrotechnical Commision*) y la IPC (*Association Connecting Eletronic Industries*).

5.2.1 Normas IEC

La IEC es la organización líder mundial para la preparación y publicación de estándares internacionales para toda la tecnología eléctrica, electrónica y relacionada. Un tema en particular que es abordado por sus normas es la compatibilidad electromagnética, la cual constituye un aspecto fundamental en los diversos equipos electrónicos y en particular del equipamiento médico.

La compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés), es la habilidad de un sistema de no causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, pero al mismo tiempo ha de ser insensible a las emisiones que pueden causar otros sistemas (Ott 2009).

La norma que establece los ensayos, criterios de conformidad y requisitos básico, para equipos médicos es la **IEC 60601-1-2:2007**. En esta tesis no se han realizado ensayos al respecto por falta de conocimiento de la norma y además no se dispone acceso al equipamiento de laboratorio para tal fin.

No obstante, se han seguido las guías de diseño elaboradas, ampliamente utilizadas por la industria. Se trata de una serie de recomendaciones tendientes a evitar problemas de EMC (Armstrong 1999). Las mismas serán mencionadas en las diferentes secciones de este capítulo.

5.2.2 Normas IPC

En el caso de IPC (*Association Connecting Electronics Industries*), es una asociación de industrias de electrónica. Incluye específicamente a diseñadores certificados y fabricantes de PCB, ensambladores, laboratorios, proveedores, etc. Elabora estándares con la participación de sus miembros, que sirven de herramienta a otros diseñadores.

Los estándares básicos a tener en cuenta durante el diseño son los referentes a las características físicas del PCB, sus materiales, diseño del *layout* (trazas eléctricas del PCB), especificaciones del proceso de fabricación, documentación, etc. La Tabla 7.1 muestra las normas generales que deben consultarse durante cualquier proceso de diseño.

Tabla 7.1: Principales normas IPC

Norma	Título
IPC-2221	<i>Generic Standard on Printed Board Design</i>
IPC-2222	<i>Sectional Design Standard for Rigid Organic Printed Boards.</i>
IPC-2251	<i>Design Guidelines for Electronic Packaging Utilizing High Speed Techniques.</i>
IPC-7351	<i>Generic Requirements for Surface Mount Design and Land Pattern Standard.</i>
IPC-C-406	<i>Design and Application Guidelines for Surface Mount Connectors</i>

Por otra parte, cabe señalar que la IPC, por medio de sus recomendaciones, adhiere a la directiva RoHS (*Restriction of Hazardous Substances*). Está orientada a reducir el uso de algunas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Entre las que se destacan el Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Cadmio (Cd), Cromo hexavalente (Cr VI), etc.(Freedman 2008).

5.3 Diseño de librerías

Una vez que los principales componentes electrónicos, tal como, el microcontrolador (MCU), el conversor A/D, el módulo de comunicación Bluetooth, etc., se deben diseñar las librerías. Este es el paso previo a elaborar el circuito esquemático completo y el diseño del PCB.

Un buen diseño de las librerías permite asegurar que las conexiones eléctricas entre los diferentes componentes se realicen de manera correcta y a su vez pueden ser montados sin inconvenientes en el PCB. La librería de cada componente se divide en dos partes principales. El símbolo esquemático y librería PCB o “*footprint*”. La primera tiene la finalidad de exponer todos los pines de conexión del componente, indicando el nombre de cada uno (Figura 5.1a).

Por otra parte, la librería PCB especifica las dimensiones físicas de cada una de las partes del encapsulado del componente. Se define el conjunto de islas o “*pads*” que luego serán el lugar donde se suelda cada pin del componente (Figura 5.1b). El modelo 3D del componente complementa la información brindada por esta librería (Figura 5.1c). Permite verificar el correcto posicionamiento del componente y que el mismo no interfiera con otro.

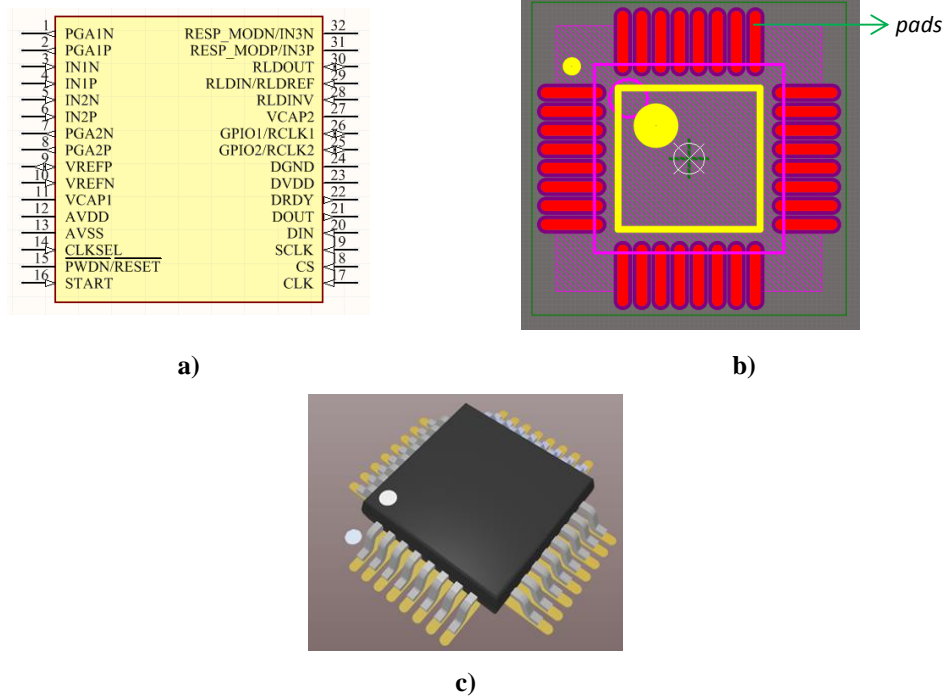


Figura 5.1: Librería del ADS1292R. a) Esquemático. b) PCB

Por otra parte, la librería también incluye información que no está relacionada con sus conexiones eléctricas o dimensiones físicas. Entre las más relevantes se puede mencionar la hoja de datos del componente, rango de temperatura de operación, código del encapsulado, tipo de montaje, etc. Otro dato importante es número de parte del componente según el catálogo de los principales proveedores de componentes electrónicos. Esto es importante, dado que una vez que se haya finalizado el diseño se deberán adquirir cada componente según lo seleccionado.

5.3.1 Aplicación de Norma IPC

La IPC especifica la metodología de cálculo del *footprint* para los diferentes tipos de encapsulado de componentes y para ello en primer lugar define 3 clases de PCBs, de acuerdo a la densidad de componentes:

- **Densidad Baja:** Son productos que maximizan el tamaño de los *footprint* de los componentes. Se utilizan principalmente para aplicaciones militares y médicas. Uno de los requerimientos que persigue, es la facilidad para que el equipo sea reparable.
- **Densidad Media:** Son productos de densidad de componentes moderada.
- **Densidad Alta:** Son productos con una alta densidad de componente, ya que el tamaño los *footprints* se hacen los más chico posibles. Se utiliza fundamentalmente en dispositivos de uso masivo y portátil como celulares.

En función de la densidad de componentes seleccionada, las normas IPC brindan el método de cálculo de los parámetros que definen cada *pad* y la separación mínima entre otros circuitos integrados. Las especificaciones las divide según la tecnología de montaje de cada componente. Por ejemplo, para los de montaje superficial se deben seguir las recomendaciones de la norma **IPC-7351**. Esta tecnología es la utilizada mayoritariamente en esta tesis. Por tal motivo se brindan detalles de la misma.

A modo de ejemplo, la Figura 5.2 muestra las dimensiones del CI ADS1292R, utilizado para el acondicionamiento de las señales cardíaca y respiratoria.

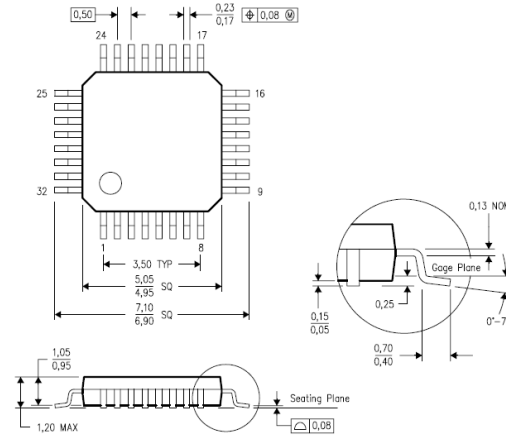


Figura 5.2: Dimensiones del CI ADS1292R

El tamaño de los *pads* queda definido por parámetros que se muestran en la Figura 5.3a, b y c, en las cuales se muestran los parámetros J_T (Toe Fillet), J_H (Heel Fillet) y J_S (Side Fillet). Se ha conservado su nomenclatura en inglés debido a que en las normas así se especifica.

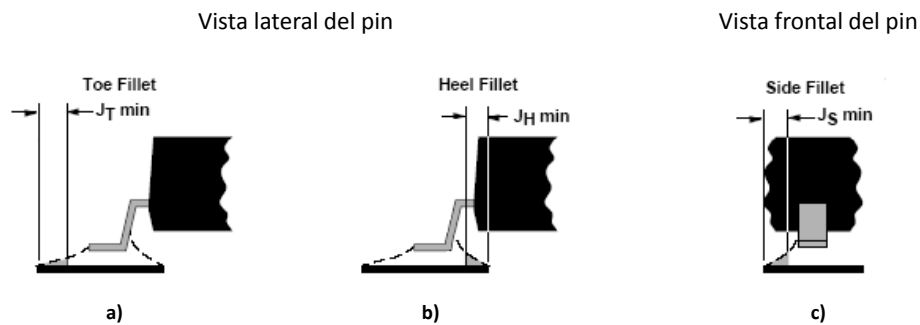


Figura 5.3: Parámetros para el diseño de *pads*. a) Toe, b) Heel, c) Side Fillet.

La norma específica los valores que le corresponde a los parámetros antes mencionados, de acuerdo al tipo de encapsulado de montaje superficial (LQFP, en el ADS1292R) y del nivel de densidad seleccionado. En la práctica el cálculo de los parámetros se realiza con software disponible, tal como, *IPC Calculator* o Altium.

Además de las de las dimensiones de los *pads* el diseño del *footprint* se completa con la definición de un perímetro alrededor del componente. El mismo tiene la finalidad de delimitar una zona en la cual no se podrá situar otro componente electrónico. La Figura 5.4 los límites definidos por la norma. El primero **Component/Pattern** (maximum boundary), es el perímetro definido por los *pads* y el encapsulado. **CourtyardExcess** es el perímetro adicional que se suma al anterior y para definir el área en el que no se podrá posicionar otro componente cuando se diseña el PCB. Estos valores dependen del nivel de densidad.

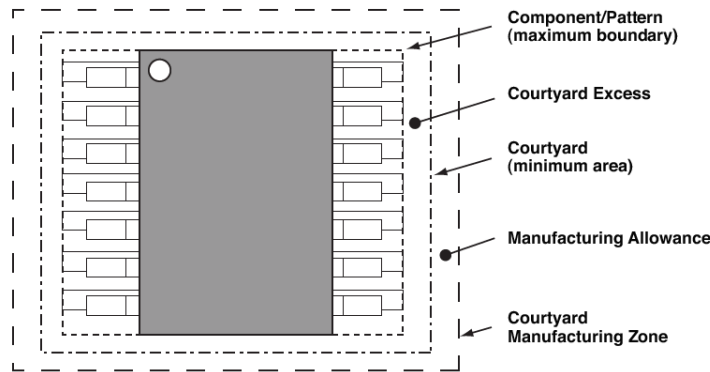


Figura 5.4: Perímetros máximos que definen la separación entre componentes.

Finalmente, el **ManufacturingAllowance** es opcional y define una región adicional, cuando se necesita prever espacio adicional para hacer pruebas, reparaciones, etc. Al igual que el caso anterior, si bien la norma específica como obtener estos perímetros, en la práctica se utiliza software.

La Figura 5.5 muestra el *footprint* diseñado para el ADS1292R para los tres niveles de densidad. En la misma se puede apreciar la diferencia de tamaño de los *pads* y el *courtyardExcess*

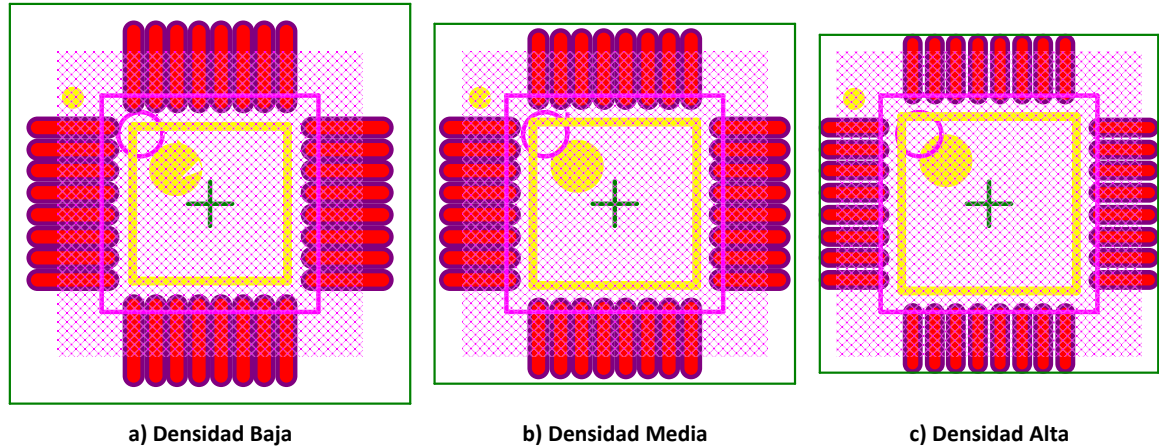


Figura 5.5: *Footprint* del ADS1292R, para diferentes densidades, a) Baja, b) Media, c) Alta.

5.4 Diseño del PCB

En primer lugar se debe determinar la cantidad de capas del PCB y que tipo de señales tendrá cada una, lo cual en la bibliografía se denomina como *PCB Stack-Up*. Por otro lado también se definen los requerimientos para el trazado de pistas. Esto implica el ancho y separación de las trazas, como así también, la separación de las mismas respecto a los *pads* de los componentes. Dicho requerimientos dependen del fabricante seleccionado.

5.4.1 *PCB Stack-Up*

Cumple un papel importante en el desempeño del circuito respecto a la EMC (Ott 2009). En su definición se deben determinar cuatro factores importantes:

1. Número de capas del PCB.
2. Número y tipos de planos (power y/o ground) utilizados.
3. Orden o secuencia de las capas
4. El espaciado entre las capas.

El número de capas depende de la tecnología de encapsulado a utilizar y de la cantidad de planos que se desee tener. En el primer caso, los componentes con encapsulados con alta densidad de pines, tal como, los BGA (Figura 5.7a) requieren, como

mínimo, tantas capas como filas de pines tenga. No obstante, el encapsulado con mayor densidad utilizado en el diseño del dispositivo, es el LQFP de 100 pines (Figura 5.7b). En este último con dos capas suficiente.

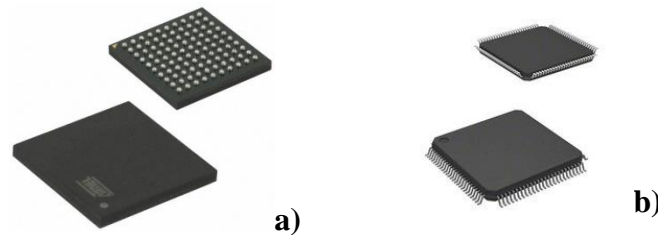


Figura 5.7: Encapsulados a) BGA y b) LQFP

En el caso de los PCB de solo dos capas, no hay planos de alimentación o de masa. No obstante, incluirlos trae el beneficio de reducir las radiaciones de energía y así mejorar el desempeño respecto al EMC. Una de las razones más intuitivas de esta mejora, se debe a que incluir un plano de masa, disminuye la impedancia facilitando la circulación de corriente hacia la misma y no se produce pérdida de energía.

La Figura 5.8 muestra el *Stack-Up* seleccionado, el cual es de cuatro capas y el orden de las capas se eligió de acuerdo a las recomendaciones del manual (Armstrong 1999).

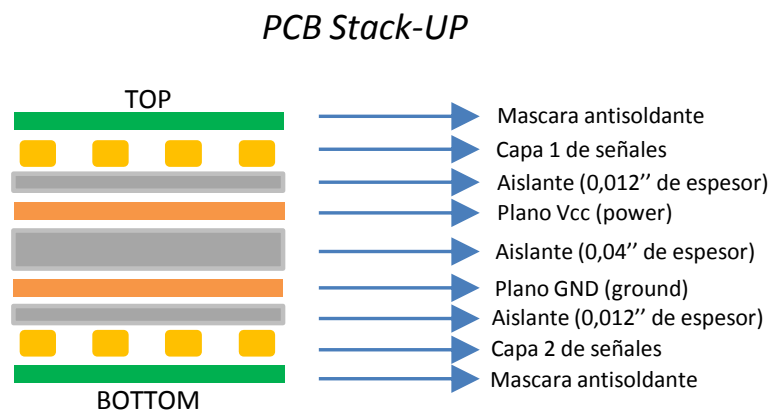


Figura 5.8: *Stack-UP* del PCB diseñado

Cuando la densidad de componentes es baja, algunos autores recomiendan la distribución de capas que se muestra en la Figura 5.9. Como puede observarse, los planos

se encuentran en las capas exteriores y se comportan como un blindaje o “shield” tal como se vió en el Capítulo 3. A pesar que se han reportado mejores resultados respecto a la EMC, no es adecuado para PCBs que serán utilizados como prototipos, dado que no se puede acceder a líneas de las señales para realizar mediciones. Tampoco sirve cuando la densidad de componentes es alta, debido a que la superficie de los planos se reduce significativa por el *footprint* de los componentes.

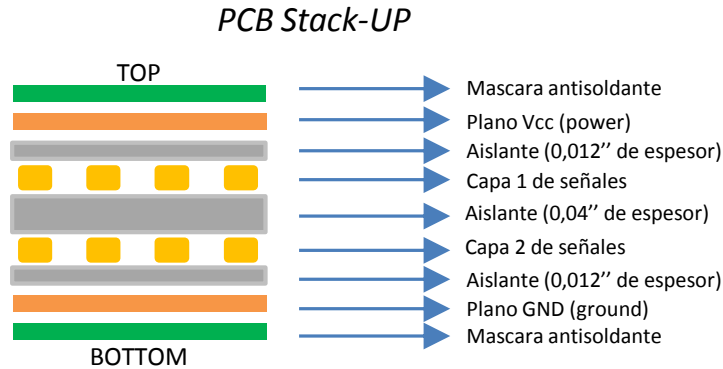


Figura 5.9: Stack-UP para mejorar la EMC

5.4.2 Ubicación de componentes y trazado de pistas

Debido al contenido armónico de las señales digitales, se consideran que son altamente nocivas para el circuito en términos de EMC(Ott 2009). Esto es tanto por la energía irradiada, como por la interferencia que puede provocar en la señales de baja energía del circuito. En el caso del dispositivo diseñado, como ya se ha mencionado, las señales biomédicas son de baja energía.

Por tal motivo, la principal recomendación, es ubicar los componentes en regiones separadas, de acuerdo a los diferentes subsistemas. Por ejemplo, todos los capacitores, resistencias, amplificadores, etc., para el acondicionamiento de las señales biomédicas estén agrupadas en un sector del PCB y separadas de las señales digitales, señales de reloj, fuente de alimentación y circuitos de radio frecuencia (Figura 5.10).

Una consideración importante, es que ninguna de las pistas que corresponden solamente a un subsistema debe trazarse por la región destinada a otro subsistema. Esto último debe tenerse en cuenta por dos razones. La primera, es intuitiva, puede provocar

interferencia en el otro subsistema. La segunda, el trazado incrementa la longitud del lazo, lo que se comporta como una antena que puede captar interferencia.

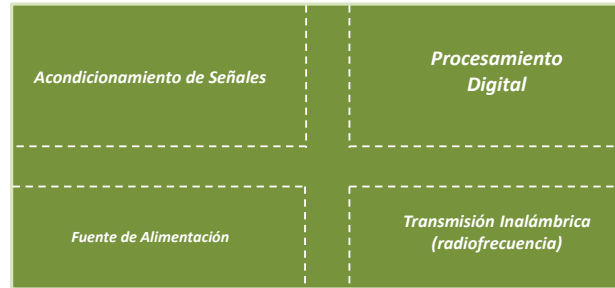


Figura 5.10: Ubicación de los diferentes subsistemas.

Las señales que son nocivas en términos de EMC (digitales, señales de reloj, RF) deben contener trazas en una sola capa. Lo mismo sucede con aquellas que corresponden a señales muy sensibles como las biomédicas. No obstante, debido a la complejidad del circuito ha sido un requerimiento difícil de cumplir.

5.4.3 Segmentación de planos

En el dispositivo diseñado se pueden distinguir principalmente dos fuentes de alimentación, una para el circuito analógico y otra para el digital. El primer caso, se utiliza para alimentar al circuito de acondicionamiento de señal y de referencia del conversor A/D. La segunda para el microcontrolador y los CIs que interactúen con este.

La tensión entre ambas fuentes, suele ser diferente. Por tal motivo, el plano del PCB correspondiente a *power*, se divide en dos de acuerdo a las regiones de dichos subsistemas.

Por otra parte, la referencia en ambas fuentes (*ground*) debe estar al mismo potencial entre sí, según las especificaciones brindadas por la hoja de datos del ADC1292R (Texas Instruments 2011) y además la impedancia entre ambas referencias debe ser la menor posible. Bajo tal contexto surge la idea de tener un plano de referencia común, lo cual es correcto para diferentes autores (Ott 2009)(Armstrong 1999). No obstante, con la finalidad de reducir la transmisión de interferencias entre la región analógica y digital se

sugiere segmentar ambos planos e interconectarlos a través de un solo punto. Este último deberá estar situado en una región cercada al conversor A/D (Figura 5.11).

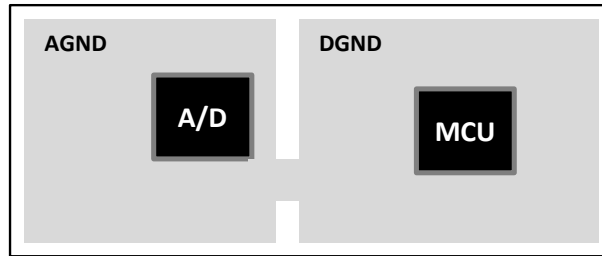


Figura 5.11: Segmentación del plano de referencia

5.4.4 Capacitores de desacople

Para el correcto funcionamiento del circuito debe existir una baja impedancia entre la fuente de alimentación y los diferentes circuitos integrados, en un rango amplio rango frecuencial (hasta 1GHz). Es por ello que se recomienda colocar capacitores cerca de los circuitos integrados. La determinación de los valores de los capacitores depende de muchos factores, por ejemplo, uno de ellos es el *Stack-Up* del PCB. En esta tesis se optó por utilizar los valores recomendados en las notas de aplicación del ADS1292R y el MCU MSP432. Los valores y su ubicación en el PCB de muestra en la Figura 5.12a y b, respectivamente.



Figura 5.12: a) Valores de los PCB. b) Ubicación de los capacitores en el PCB

5.4.5 Circuito de RF

Tal como se ha mencionado en otros capítulos e incluso el presente, el dispositivo cuenta con comunicación inalámbrica Bluetooth. El mismo trabaja a una frecuencia cercana de los 2.4GHz. Las señales con frecuencias elevadas pueden provocar inconvenientes en los otros subsistemas del propio dispositivo.

Es por tal motivo, que la implementación del Bluetooth en el dispositivo se realizó por medio de un módulo comercial que integra, el chip Bluetooth, filtros de RF, osciladores, blindaje y antenas. No obstante, lo más importante, se comercializa con los sellos de organismos internacionales como la FCC (*Federal Communications Commission*). Esto asegura los niveles son conocidos, cumple con las regulaciones y por lo tanto no interfiere con los otros subsistemas del dispositivo. El módulo elegido es el PAN1323 de la firma *PANASONIC*. Su esquema interno y fotografía del mismo se muestra en la Figura 5.13a y b, respectivamente.

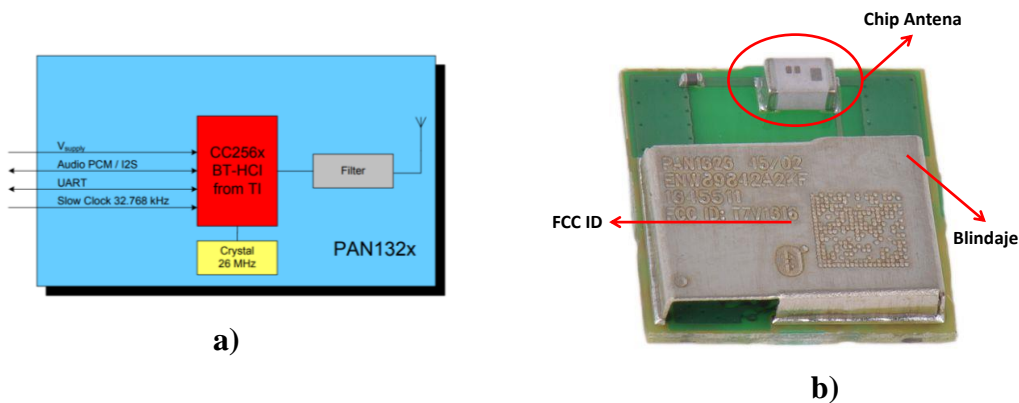


Figura 5.13: a) Esquema interno de módulo. b) Fotografía del módulo

5.4.6 PCB Diseñado

En esta subsección se muestran imágenes del PCB diseñado y que finalmente el que se fabricó. La Figura 5.14 muestra el diseño en 2D, en el cual se pueden apreciar el *footprint* de los componentes, las trazas en rojo corresponden a la capa superior (TOP) y en azul a la inferior (BOTTOM).

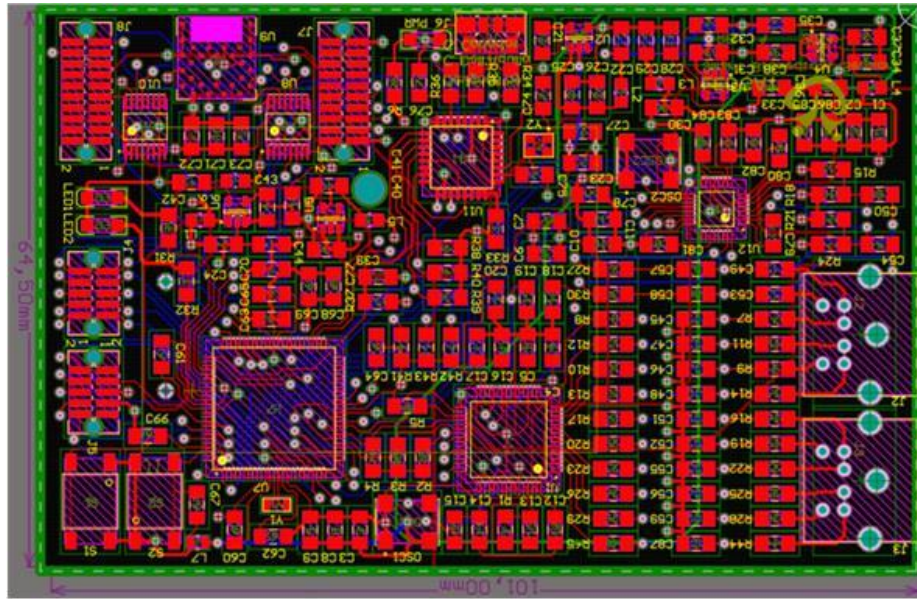


Figura 5.14: PCB del dispositivo diseñado

Por otra parte, la Figura 5.15a y b muestra los planos de referencia (*ground*) y tensión de alimentación (*power*), respectivamente. Es la misma se puede observar la segmentación de los planos, tal como, se mencionó en la Sección 7.5.3. Cabe señalar que en el caso del plano de alimentación está segmentado en cinco de acuerdo a las diferentes tensiones que requiere el circuito.

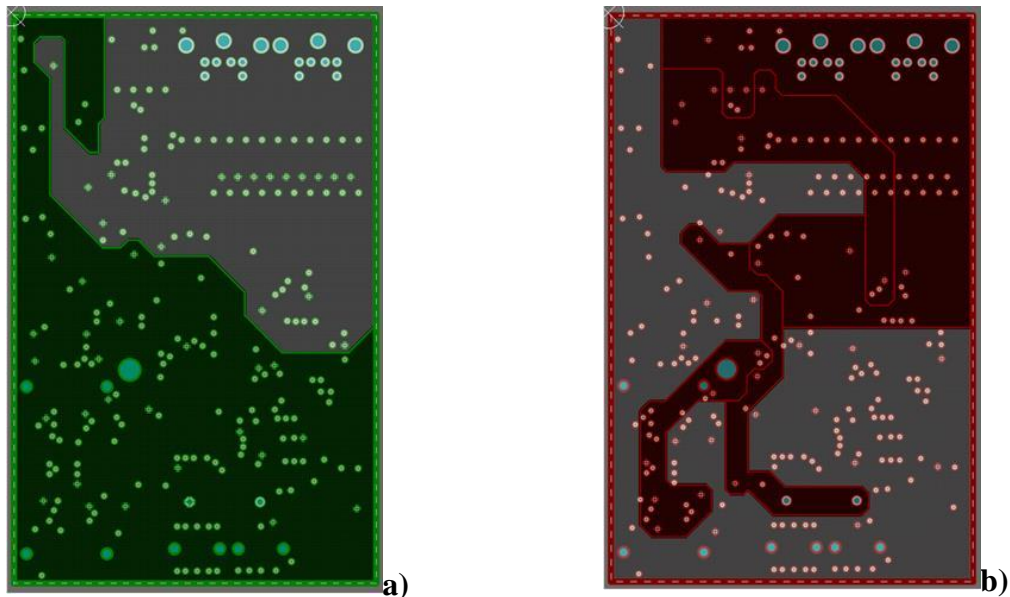


Figura 5.15: Planos del PCB. a) Referencia (*ground*). b) alimentación (*power*)

La Figura 5.16 muestra el modelo 3D del PCB diseñado junto con el modelo de los componentes. Esta vista sirve para verificar que cada uno de los componentes está bien ubicado y no interfieran entre sí, desde el punto de vista mecánico.

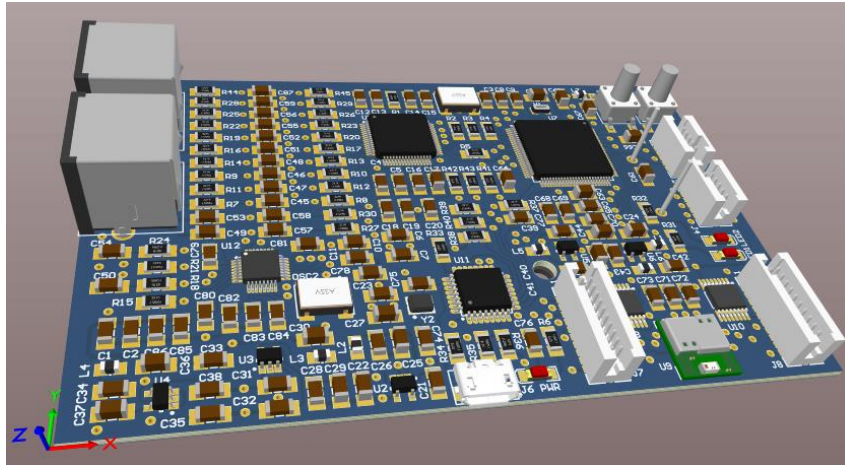


Figura 5.16: Modelo 3D del PCB diseñado junto con los componentes electrónicos

5.5 Construcción del Prototipo

Se describen la fabricación del PCB y el montaje de los componentes.

5.5.1 Fabricación del PCB

La fabricación del PCB se realizó por medio de un fabricante especializado. Se deben enviar todos los archivos de fabricación, conocidos como *gerbers*. Hay un archivo por cada capa del PCB. Además hay archivos adicionales con la información de la posición y tamaño de cada uno de los agujeros del PCB. También, otros contienen la serigrafía con la indicación de la posición de los componentes y su numeración. La Figura 5.17 muestra una fotografía del PCB fabricado.

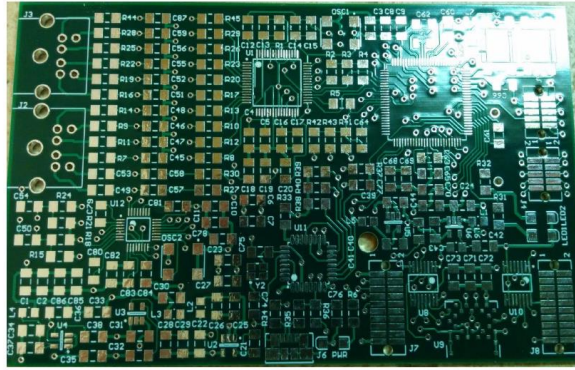


Figura 5.17: Fotografía del PCB fabricado.

5.5.2 Montaje de los componentes

Tal como se mencionó en secciones anteriores y como observarse en el modelo 3D del prototipo (Figura 5.16) la mayoría de los componentes electrónicos utilizados son de montaje superficial. Por tal motivo, el método más adecuado para la soldarlos al PCB es con un horno de reflujo (Figura 5.18a), disponible en el laboratorio. Para ello se deposita en cada *pad* del PCB estaño en pasta (Figura 5.18b). Los componentes del tipo “throughhole”, tal como, conectores o aquellos que estuvieran compuestos por partes plásticas se soldaron con un soldador convencional tipo lápiz.



a)



b)

Figura 5.18: a) Horno de soldadura utilizado. b) estaño en pasta.

Finalmente la Figura 5.19 muestra el prototipo finalizado, con todos los componentes electrónicos soldados.



Figura 5.19: Fotografía del PCB con los componentes soldados.

5.6 Costos del Prototipo

En esta sección se exponen los costos del prototipo. Se pueden separar en dos grupos, el primero corresponde a los componentes electrónicos y el segundo a los correspondientes a la fabricación del PCB. El costo de los componentes se estima a partir de la lista de materiales, más conocida como BOM (por sus siglas en inglés, *Bill of Materials*). En base a esto se obtuvo una cotización de un proveedor internacional de componentes electrónicos. En este tesis se optó por **Arrow**¹. La cotización final fue de **u\$s72,34** por prototipo.

Por otra parte, la fabricación del PCB se realizó en la compañía **PCB Way**² y la cotización se obtuvo de su sitio web. Por cada PCB el precio es de **u\$s30,60**.

Finalmente, el precio de un prototipo asciende a **u\$s 102,94**. Este precio se calcula sobre la base que se fabrican solo 5 prototipos. A medida que aumenta la cantidad, tanto de los componentes como de los PCBs el precio disminuye significativamente. Cabe mencionar que las cotizaciones no consideran costos de envío.

¹ <http://www.arrow.com>

² <https://www.pcbway.com>

5.7 Conclusiones

En este capítulo se abordaron aspectos referentes al diseño y construcción de la placa electrónica del dispositivo diseñado. En primer lugar se realizó una búsqueda de los principales organismos normativos a nivel internacional que fijan estándares de diseño y de desempeño que sean aplicables al dispositivo diseñado. En tal sentido, se evaluó las normas IPC. Brinda recomendaciones respecto a las mejores prácticas de diseño del PCB, para asegurar que pueda ser perfectamente fabricado y los componentes montados. En tal sentido, se siguió la norma IPC-7351 y la cual establece como deben ser diseñadas las librerías de los componentes de montaje superficial, la cual es utilizada en esta tesis (IPC 2010).

Por otra, se estudió que unos de los requerimientos que deben cumplir los dispositivos médicos están relacionados con la Compatibilidad Electromagnética (EMC). La norma IEC 60601-1-2:2007 establece los niveles de EMC para estos dispositivos. No obstante, debido a los conocimientos sobre la misma y la falta de acceso a los equipos de laboratorio necesarios, no se midieron dichos niveles. En su lugar se siguieron las recomendaciones de la IEC y de la bibliografía de referencia, sobre las mejores prácticas en el diseño para obtener los menores niveles de EMC. Una de las recomendaciones más relevantes es la elección de PCB de cuatro capas con planos de referencia y alimentación.

Una fotografía del prototipo finalizado se muestra en la Figura 5.19. El costo total del prototipo ascendió a **u\$s102,94**, sin considerar en este importe los costos de envío.

Capítulo 6

Pruebas del prototipo

6.1 Introducción

En esta capítulo se describen los ensayos para verificar el funcionamiento de la etapa de adquisición de las señales electrocardiográfica y respiratoria. Se incluyen mediciones realizadas con los electrodos textiles diseñados. Además se evalúa el consumo de corriente del sistema.

Las pruebas de funcionamiento del prototipo se realizan con equipamiento específico para calibración de equipos médicos y sistemas de adquisición comerciales. En el caso de este último se utiliza para comparar las señales adquiridas por dos sistemas comerciales certificados por ANMAT y el dispositivo diseñado.

6.2 Equipamiento

En esta sección se brindan aspectos generales del equipamiento utilizado para realizar los ensayos. Se utilizaron tres equipos principalmente. El primero de ellos es un simulador multiparamétrico de la firma Fluke, modelo PS-420. El segundo es un polisomnógrafo de la firma Akonic, modelo MniPC y el tercero es un electrocardiógrafo digital de la firma Eccosur. A continuación se brindan detalles de cada uno de los equipos. Cabe mencionar, que todos los equipos se encuentran disponibles en el laboratorio donde se llevó a cabo la tesis.

6.2.1 Fluke PS-420

Es un simulador multiparamétrico, utilizado para evaluar el funcionamiento de monitores paciente de unidades de cuidados intensivos y se muestra en la Figura 6.1. Permite generar señales electrocardiográficas en las 12 derivaciones estándares, señal respiratoria, temperatura y presión arterial. Además es alimentado por baterías.

Dispone de un amplio menú de configuraciones para simular diferentes ritmos cardíacos y respiratorios. En el primer caso, se puede seleccionar entre 35 tipos de arritmias y ritmos normal sinusal tanto de adultos como pediátricos. Cabe mencionar que entre las arritmias que pueden simularse están las contracciones ventriculares prematuras (CVP), taquicardia y fibrilación ventricular (TV y FV, respectivamente).

En el caso de las señales respiratorias, permite evaluar los equipos que utilizan el método de medición de impedancia pneumográfica (IP). Se puede seleccionar entre varios ritmos normales, como así también, eventos de apnea. Otra de las características que dispone, es la posibilidad de seleccionar la impedancia basal del tórax y su variación respecto producto de la respiración. Estos parámetros son importantes debido a que permite evaluar la sensibilidad del dispositivo diseñado.



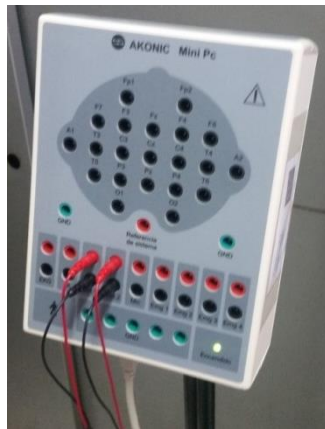
Figura 6.1: Simulador Multiparamétrico Fluke PS-420

6.2.2 Akonic Mini PC

Es un sistema para polisomnografía de 32 canales. Específicamente, cuenta con 21 canales para electroencefalografía (EEG), un canal ECG, sensor de flujo aéreo, bandas de esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen, cuatro canales para electromiografía (EMG), video, etc. La Figura 6.2 muestra una imagen del equipo. El equipo dispone de un software

que permite configurar filtros y ganancia de los canales, además de la visualización de los datos, se pueden exportar los registros a archivos de texto. Esto último permite que los datos sean analizados en otro software, tal como, MatLab.

En particular, en esta tesis se utilizaron las bandas de esfuerzo respiratorio con la finalidad de comparar las señales de esfuerzo adquiridas con este equipo y la señal respiratoria registrada por el dispositivo diseñado.



a)



b)

Figura 6.2:a) Polisomnógrafo Akonic MiniPC de 32 canales. b) Sensor piezoeléctrico para medir esfuerzo respiratorio.

Las bandas de esfuerzo respiratorio son bandas de tela adosadas a un sensor de fuerza piezoeléctrico. Ambas bandas, de tórax y abdomen, son iguales. La Figura 6.3 muestra una fotografía del sensor piezoeléctrico.

6.2.3 Electrocardiógrafo digital

Como se mencionó anteriormente el polisomnógrafo dispone de un canal ECG. No obstante, de acuerdo a la información técnica brindada por el fabricante, su filtro de entrada tiene una frecuencia de corte inferior es de 0.5Hz. Por otra parte, el electrocardiógrafo ECG View de la firma EccoSur es un equipo de diagnóstico por lo que la frecuencia de corte inferior de los filtros de entrada son 0.05Hz. Por tal motivo y gracias a su disponibilidad, se optó por realizar algunos ensayos de registro de ECG, utilizando este equipo.

El ECG View, permite adquirir en simultaneo las doce derivaciones estándares. Cuenta con conexión USB para enviar los registros a una computadora para ser visualizados y analizados en una computadora. La Figura 6.3 es una fotografía del equipo.



Figura 6.3: Electrocardiógrafo digital de la firma EccoSur.

6.3 Registro de la señal ECG

Esta sección se divide en dos partes. La primera muestra los registros adquiridos con el simulador multiparamétrico, para varios ritmos normales y algunas arritmias. El segundo, son registros adquiridos en una persona que no reporta problemas cardíacos. Para la visualización de los datos, toda la información adquirida se envía por medio de conexión USB hacia una computadora. Luego los datos son graficados utilizando el software MatLab.

6.3.1 Registro con simulador

Se muestran los registros obtenidos utilizando el simulador multiparamétrico. La Figura 6.4 es una fotografía que muestra la conexión entre el simulador y el dispositivo diseñado. A continuación se listan los registros adquiridos. Es importante mencionar que todas las adquisiciones que se muestran en esta sección, no presentan ningún tipo de filtrado digital. Los únicos filtros presentes son los analógicos a la entrada del dispositivo.

Se adquirieron registros normales para diferentes ritmos normales y arritmias ventriculares.

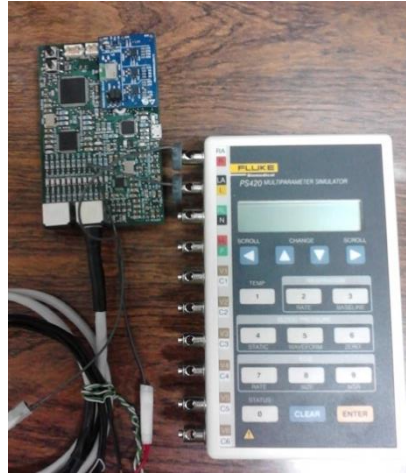


Figura 6.4: Conexión entre el dispositivo diseñado y el simulador multiparamétrico.

En primer lugar se adquirieron registros ECG normales para diferentes ritmos cardíacos. La Figura 6.5a el registro para 60 lpm (latidos por minuto). El caso de 80lpm se muestra en la Figura 6.5b. En la descripción de la figura se indica el código de selección del simulador.

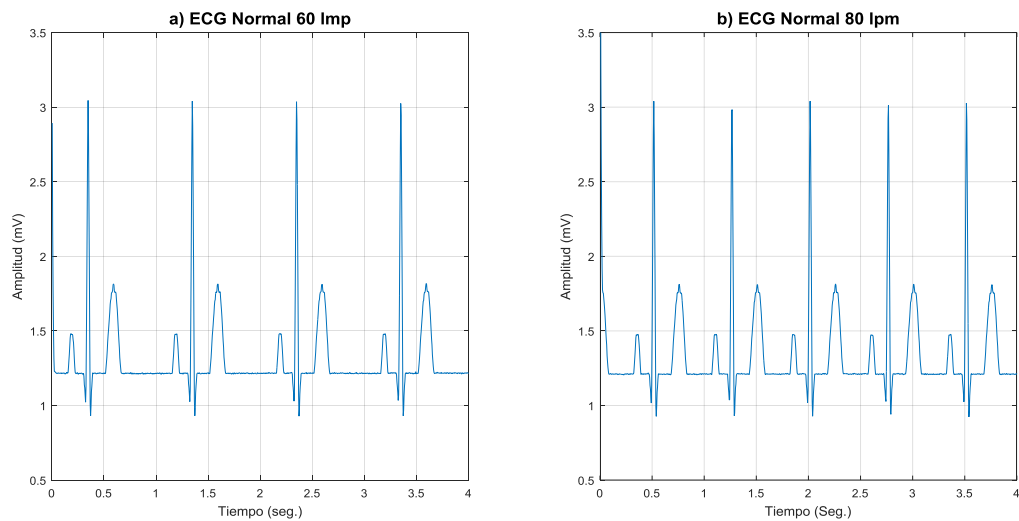


Figura 6.5: Registro ECG Normal. a) 60 lpm (cod. #172), b) 80 lpm (cod. #173)

Por otra parte, la Figura 6.6a y b, muestran el registro ECG normal, para el caso de 120 y 200 lpm, respectivamente. Tal como pueden observarse, no se produce la deformación de ninguna de las ondas del ECG. Esto indica que el hardware no está filtrando ninguna componente frecuencial de interés.

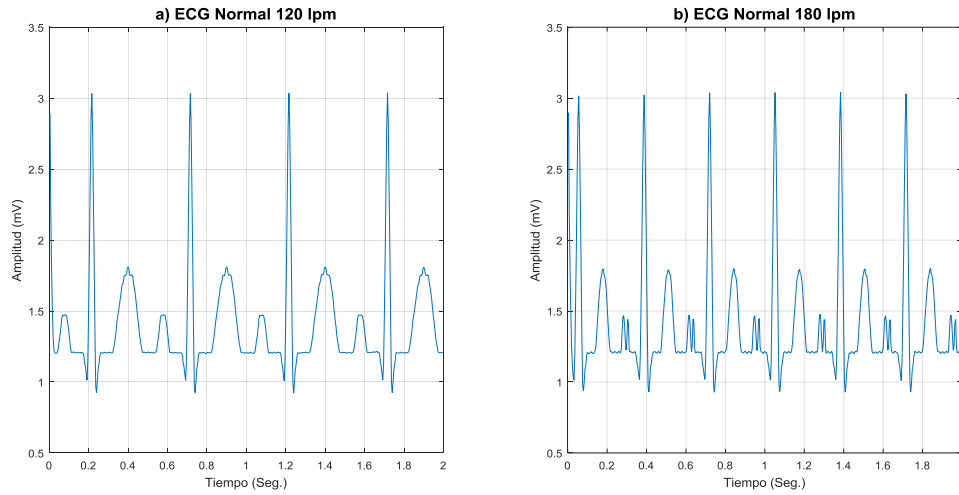


Figura 6.6: Registro ECG Normal. a) 120 lpm (cod. #175), b) 180 lpm (cod. #178)

Por otra parte la Figura 6.7a y b muestra los registros de arritmias ventriculares. El primer caso se trata de una bigeminia y el segundo una trigeminia. Tal como se estudió en el Capítulo 2, la primera corresponde a una secuencia de latidos en el que un latido normal, se alterna con una CVP. En el segundo caso, es una secuencia de dos latidos normales y una CVP.

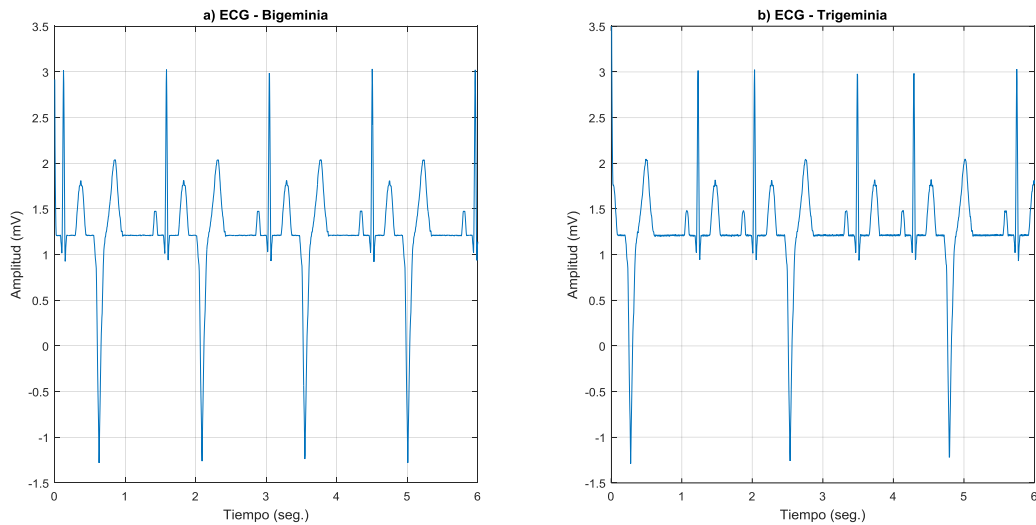


Figura 6.7: Arritmias ventriculares. a) Bigeminia (cod. #27), b) Trigeminia (cod. #28)

Finalmente la Figura 6.8a y b, muestra los registros ECG de una taquicardia ventricular y una fibrilación ventricular, respectivamente. En el primer caso, la primera porción del registro corresponde a latidos normales con un ritmo de 80lpm y luego en el instante indicado por la línea roja, comienza la taquicardia ventricular. Lo mismo ocurre en el caso de la fibrilación ventricular, el registro inicia con una taquicardia.

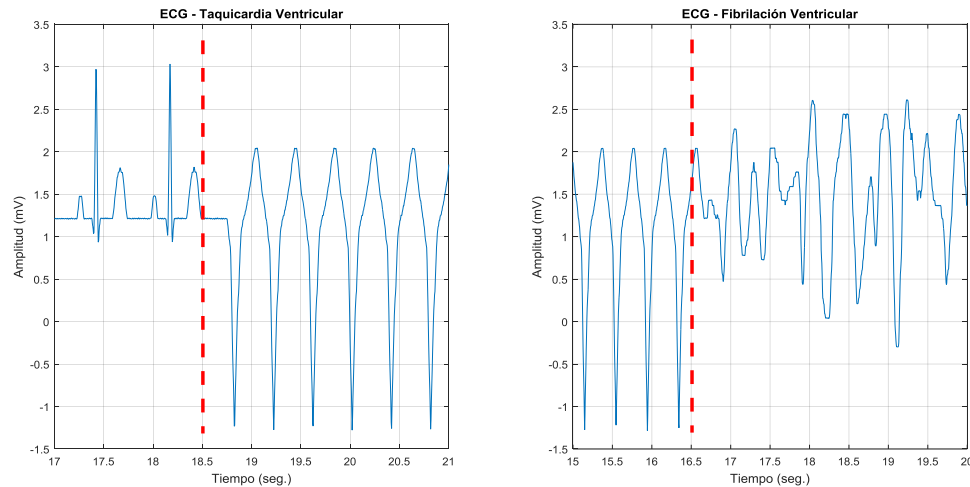


Figura 6.8: Arritmia ventricular. a) Taquicardia (cod. #33). b) Fibrilación (cod #34).

6.3.2 Adquisición de registros reales

En esta sección se muestran los registros adquiridos en simultáneo en un sujeto sano, a partir del electrocardiógrafo digital ECG View y el dispositivo desarrollado. Cabe mencionar, que si bien la adquisición fue en simultaneo, las gráficas de la señales no están perfectamente sincronizadas, dado que no se disponía de un medio para tal fin. Una aproximación fue introducir un artefacto en un electrodo. La derivación adquirida fue la DII Modificada, tal como se estudió en el Capítulo 2.

Se realizaron dos pruebas, una con la persona sentada sin movimiento. Los registros resultantes se muestran en la Figura 6.9a y b, para el electrocardiógrafo y el dispositivo respectivamente.

Por otra parte, la Figura 6.10a y b muestra el registro del ECG con ambos equipos, con la persona parada, con un constante movimiento de sus extremidades.

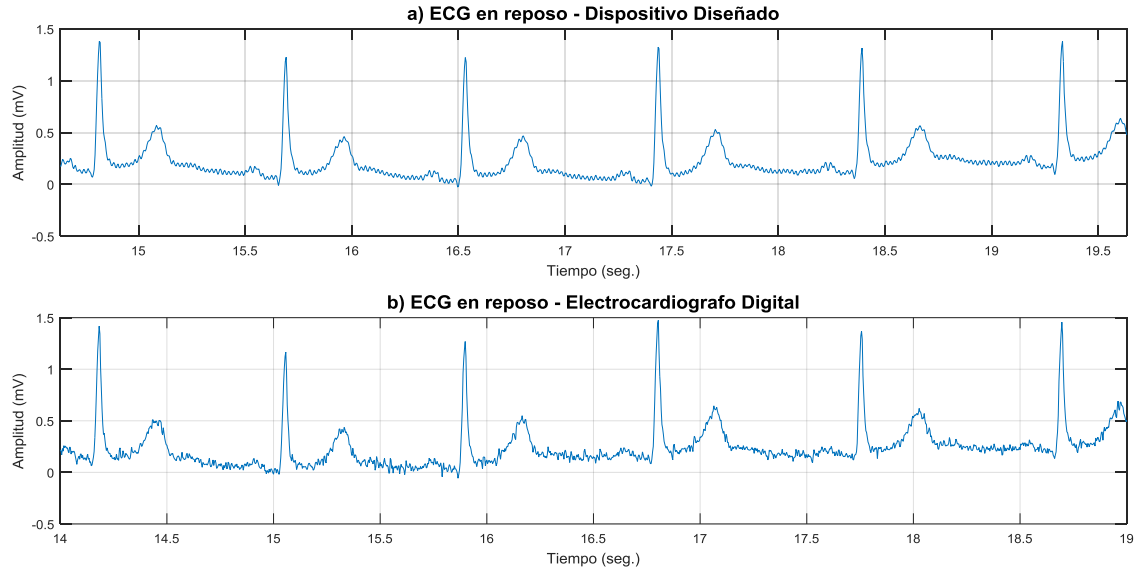


Figura 6.9: Registro ECG en reposo, a) Dispositivo Diseñado y b) Electrocardiógrafo digital

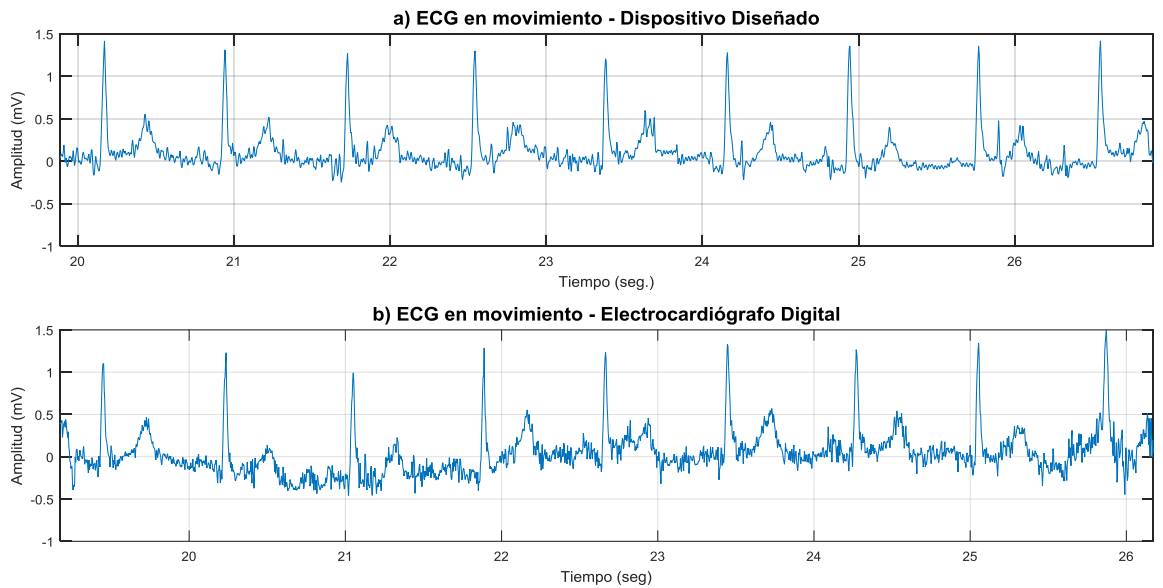


Figura 6.10: Registro ECG en movimiento, a) Dispositivo Diseñado y b) Electrocardiógrafo digital.

Como se puede observar tanto en reposo como en movimiento, el complejo QRS los registros ECG se pueden distinguir. Como puede observarse la señal adquirida con el dispositivo diseñado presenta menores niveles de ruido, respecto al equipo comercial. En el

caso de los registros en reposo, la única interferencia apreciable es el ruido de línea de 50Hz. Los registros en movimiento, se puede apreciar un nivel de ruido mayor.

6.4 Electrodo textiles

Durante el desarrollo de la tesis se diseñaron y ensayaron electrodo textiles, construidos con hilo y tela conductora. Si bien no fue el objetivo inicial de esta tesis utilizar electrodo textiles, se considera importante evaluar esta tecnología debido a que se ha desarrollado un dispositivo de monitorización continua por lo que confort del paciente es un factor significativo. La Figura 6.11a muestra una fotografía de los electrodo diseñados, se diseñaron para ser utiliza dos en los puños utilizados. La Figura 6.11b muestra la conexión de dichos electrodo.



Figura 6.11: Electrodo textiles. a) Electrodo diseñados, b) conexión

Con la finalidad de comparar su desempeño se realizó la adquisición de registros electrocardiográficos, utilizando electrodo descartables de Ag/AgCl, conectados al electrocardiógrafo digital y electrodo textiles conectados al dispositivo diseñado. Cabe señalar que los registros no se adquirieron en simultáneo debido a que los electrodo se conectaron a la altura de la muñeca y la conexión de todos los cables se dificultaba. No obstante, en el caso de la señal en movimiento, se repitieron los movimientos constantes de las extremidades.

La Figura 6.12a y b muestra los registros con el paciente en reposo adquiridos con los electrodos descartables y textiles, respectivamente.

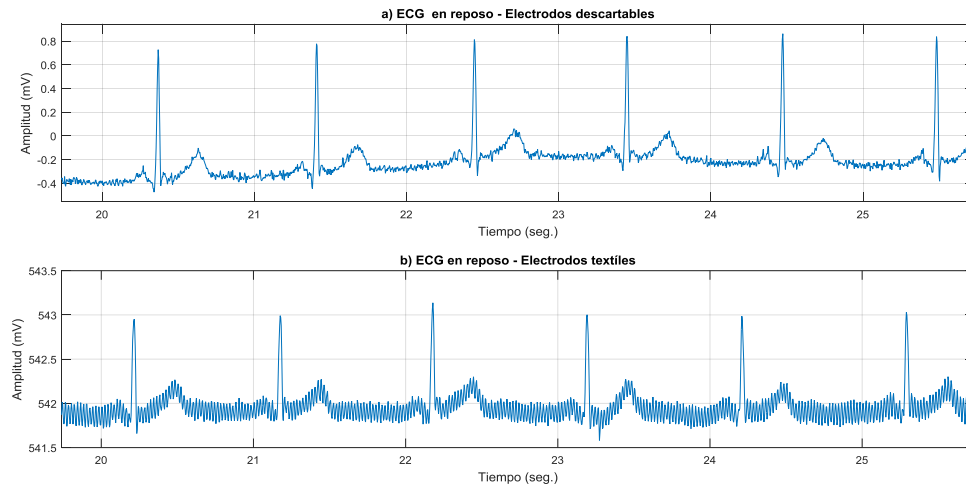


Figura 6.12: ECG en reposo, con electrodos a) descartables y b) textiles.

La Figura 6.13a y b muestra los registros con el paciente en movimiento (parado y movimiento de las extremidades) adquiridos con electrodos descartables y textiles, respectivamente.

Tal como puede observarse en ambas mediciones, en reposo y movimiento, la señal adquirida con electrodos textiles es más susceptible a la interferencia de línea y a artefactos. Además, la señal presenta un offset mayor respecto a las adquisiciones que se muestran en la sección anterior. Esto indica que los electrodos textiles presenta un potencial de media celda significativamente mayor. No obstante, el complejo QRS puede distinguirse perfectamente. Aplicando técnicas de filtrado adecuados, es posible implementar el uso de electrodos textiles en el dispositivo diseñado.

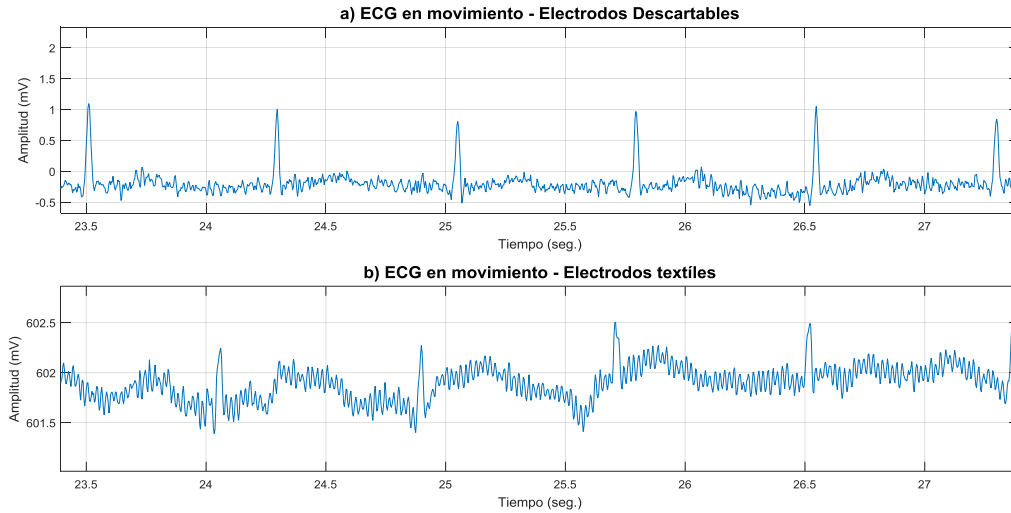


Figura 6.13: ECG en movimiento, con electrodos a) descartables y b) textiles.

6.5 Registro de la señal Respiratoria

En esta sección se presentan los ensayos realizados para la validación de la etapa de registro de la señal respiratoria. Esta sección se divide en dos partes, la primera corresponden a las mediciones realizadas con el simulador multiparamétrico. La segunda, se muestran los resultados de la adquisición en simultaneo realizada con el dispositivo diseñado y el polisomnógrafo.

6.5.1 Registros con simulador

Tal como se mencionó el simulador multiparamétrico Fluke permite generar diferentes ritmos respiratorios e incluso, también eventos de apnea. Además se puede selección el valor de impedancia basal de tórax (R_b) y su variación (ΔT) para evaluar la sensibilidad del equipo. Por tal motivo, la Figura 6.14 es un registro de dicha señal con 20 rpm (respiraciones por minuto), con $R_b = 200K\Omega$ y $\Delta T = 0.2\Omega$. Cabe mencionar que esta configuración es la más desfavorable para el registro de la señal.

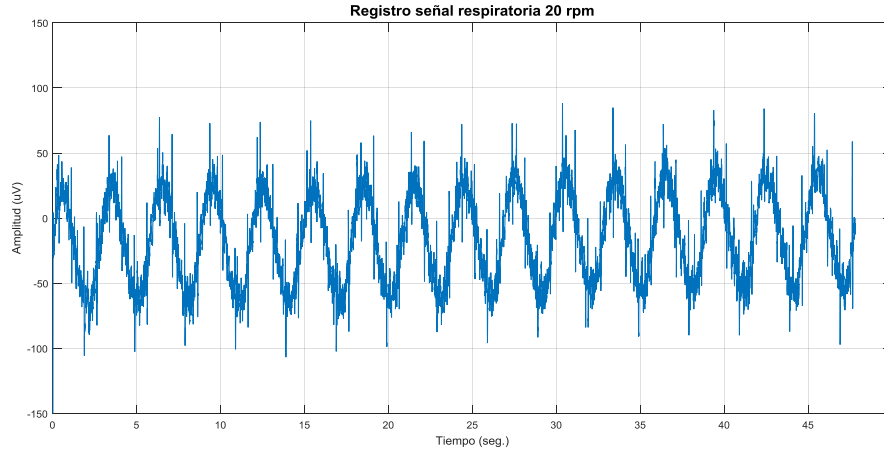


Figura 6.14: Señal respiratoria de 20 rpm, adquirida con simulador (cod. #154)

La Figura 6.15 muestra el registro de la señal respiratoria adquirida con el simulador, con un ritmo de 15 rpm y una apnea de 15 segundos, con $R_b = 500\Omega$ y $\Delta T = 3\Omega$. Como se puede observar con respecto al caso anterior la amplitud de la señal es mayor, debido a la baja impedancia del tórax y su variación es mayor.

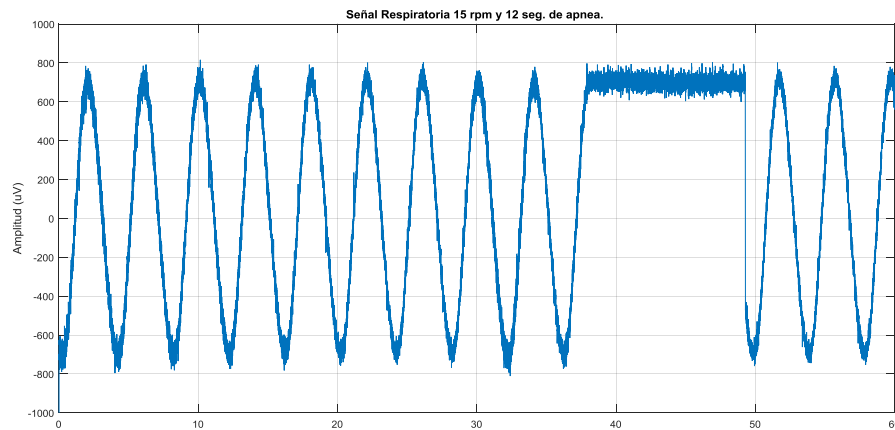


Figura 6.15: Señal Respiratoria de 15 rpm y 12 segundos de apnea (cond. #153 y #146)

6.5.2 Registros respiratorios reales

Se realizaron mediciones con el dispositivo diseñado y el polisomnógrafo. Se realizó una adquisición en simultáneo con ambos equipos. En el segundo caso se utilizaron ambas bandas de esfuerzo respiratorias, de tórax y abdomen. La Figura 6.16 muestra cómo

van adosadas al cuerpo. Por otra parte los electrodos del dispositivo diseñados van conectados van conectados en el tórax.



Figura 6.16: Bandas de esfuerzo respiratorio colocadas en tórax y abdomen.

La Figura 6.17a y b, muestra el registro de la señal respiratoria adquirida con el dispositivo y la señal suma de esfuerzo respiratoria (RIPSum) adquirida con el polismonógrafo, respectivamente. Para sincronizar los registros de ambos equipos se produjo una apnea prolongada y luego una respiración profunda. Como puede observarse en la Figura 6.17a, la señal adquirida por medio del dispositivo diseñado tiene mayor nivel de ruido. El origen del mismo se debe al proceso de modulación/demodulación que emplea la técnica de impedancia pneumográfica.

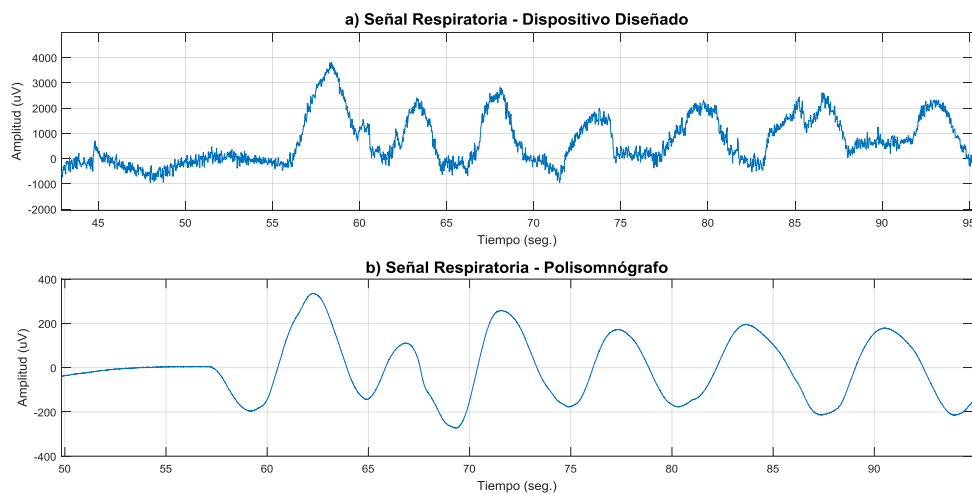


Figura 6.17: Señal Respiratoria, a) Dispositivo Diseñado, b) Suma de esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen.

6.6 Medición de consumo de energía

En esta sección se evaluó que circula por la batería que alimenta al sistema. Si bien el dispositivo diseñado cuenta con monitor de batería, se optó por utilizar uno comercial que estuviese ya calibrado. En particular se utilizó uno de la firma *Texas Instruments*. La Figura 6.18 muestra ambos sistemas interconectados.

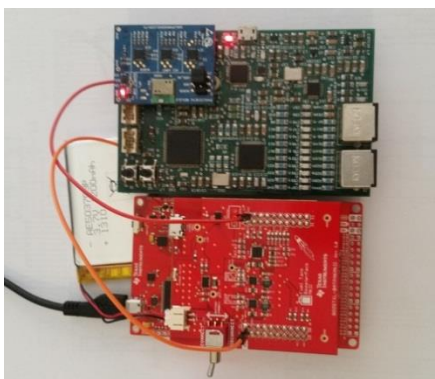


Figura 6.18: Dispositivo diseñado conectado al monitor de batería.

Se realizaron dos mediciones, la primera consiste en medir la corriente que circula por la batería, cuando todos sus módulos están activados y se realiza transmisión de datos, simulando envíos de alarmas, por medio de *Bluetooth Low Energy* (baja tasa de datos). La corriente medida en este caso fue de **45mA**. Por otra parte, cuando se transmite en tiempo real todos los datos adquiridos para ser visualizados en la pantalla del celular y para lo cual se requiere utilizar *Bluetooth Classic*, la corriente aumentó a **85mA**. Es decir, el incremento de corriente fue del 88%. Estos valores son coherentes con la información brindada por el fabricante del radio Bluetooth. Es importante señalar, que el dispositivo no estará permanentemente enviando los datos adquiridos para visualización en tiempo real.

Por otra parte, la batería utilizada tiene una capacidad de 1200mA/h y sus dimensiones son 60mm x 30mm, se considera que es la batería adecuada. Si se considera que el caso de menor consumo de energía el dispositivo tendrá una autonomía que asciende a las 24 horas.

6.7 Conclusiones

En este capítulo se muestran los resultados de los ensayos realizados para evaluar el correcto funcionamiento del prototipo del dispositivo electrónico diseñado. Para ello se adquirieron registros de señales ECG y respiratorias. En ambos casos, se utilizó en primera instancia un simulador multiparamétrico capaz de generar señales patrones ECG y respiratorias, correspondientes a diferentes ritmos y morfologías. Este equipo, se utiliza habitualmente en el campo de la ingeniería clínica para calibrar dispositivos de uso médico. Los resultados obtenidos los resultados fueron favorables.

Los registros adquiridos en estos ensayos, permitieron validar otros bloques, además del de acondicionamiento de señales. Entre los que se destacan la comunicación del microcontrolador (MCU) con el conversor A/D ADS1292R, configuración de los registros de este último, los procedimientos de lectura de los datos y su transmisión.

Por otra parte, se adquirieron registros en simultáneo entre el prototipo del dispositivo y equipos comerciales que cumplen con la normativa y certificación de los organismos correspondiente, ANMAT en este caso.

En el caso de la señal ECG se adquirieron registros en simultáneo utilizando un electrocardiógrafo digital y el dispositivo diseñado. Los registros adquiridos fueron de dos tipos. El primero con la persona en reposo y la segunda en movimiento. Los registros son similares entres solo presentan pequeñas diferencias. También se adquirieron registros con los electrodos textiles diseñados a fines de evaluar una alternativa a los electrodos estándares de Ag/AgCl. Utilizando los dos tipos de electrodos, se adquirieron registros en reposo y en movimientos. Las señales obtenidas para el primer caso son similares. Sobre el desempeño de los electrodos textiles, se concluye que con más susceptibles a la interferencia de ruido de línea y a los artefactos. Además, presentan mayor potencial de media celda. No obstante, el complejo QRS se puede distinguir sin problemas.

En el caso del registro de la señal respiratoria, se utilizó un los canales de esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen de un polisomnógrafo. La señal adquirida con el prototipo, adquirida por el método de impedancia pneumográfica (IP), se comparó con la suma de las señales de esfuerzo de tórax y abdomen (RIPSum). De acuerdo a la bibliografía esta señal es similar a la obtenida por el método de IP (Leder et al. 2003).

Cabe mencionar, que ninguno de los registros adquiridos con el prototipo se les ha aplicado ningún tipo de procesamiento o filtrado.

Finalmente, se midió el consumo de energía del dispositivo. Se concluye que la transmisión de datos continua por medio de Bluetooth, incrementa un 88% de la corriente del sistema, respecto a cuando no se ha habilitado el Bluetooth. No obstante, sin una transmisión continua de datos el dispositivo tiene una autonomía aproximada de 24hs.

Capítulo 7

Diseño de Software

7.1 Introducción

Este capítulo se trata aspectos de la implementación de todo el software asociado al sistema. El software del sistema se divide en cuatros partes fundamentales. Cada una se ejecuta en una plataforma diferente. El primero es el software que se ejecuta en el microcontrolador (MCU) del dispositivo, el segundo es la aplicación del teléfono del paciente, el tercero el servidor encargado de la recepción de datos y el cuarto la interface de supervisión para el profesional médico. Con finalidad de disminuir la complejidad y tiempo de desarrollo la aplicación dos y cuatro, se unificaron en una sola que pueda cumplir los dos roles.

Finalmente, este capítulo se divide en tres partes y en cada una se detalla cada software desarrollado.

7.2 Software del Microcontrolador (MCU)

En esta tesis se considera al software embebido del MCU como uno de los más importantes, dado que debe ejecutar sus tareas en tiempo real y a diferencia de otros dispositivos, tal como un teléfono celular, tiene menores recursos de memoria y velocidad de procesamiento. La Tabla 6.1 resume las principales tareas que ejecuta en orden de

prioridad descendente. Como puede observarse el procesamiento de la señal ECG es de mayor prioridad que la Respiratoria, debido a su comportamiento dinámico.

Tabla 7.1: Tareas que ejecuta el MCU en orden de prioridad.

Prioridad	Tarea
1	Lectura de datos del conversor A/D.
2	Procesamiento de la señal Electrocardiográfica (ECG).
3	Envío de alarmas de Eventos Cardíacos.
4	Almacenamiento de la información ECG.
5	Procesamiento de la señal Respiratoria (Resp).
6	Envío de alarmas de Eventos Respiratorios.
7	Almacenamiento de la información Resp.
8	Monitorización de batería.

Previo a describir la implementación de cada tarea y la interacción entre ellas, se define la arquitectura general de software y se describen sus principales componentes. Cabe señalar que todo código para el dispositivo está escrito en **lenguaje de programación C**, dado que es el más difundido en los sistemas embebidos.

7.2.1 Estructura general del software

La estructura general del software embebido se muestra en la Figura 7.11 y en la cual se pueden observar sus componentes principales. Está organizado en capas jerárquicas para así lograr distintos niveles de abstracción. Esto último hace referencia a su independencia respecto al hardware.

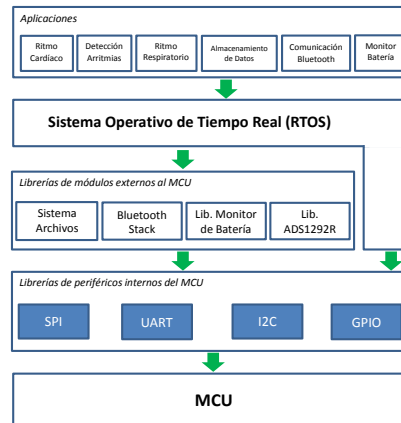


Figura 7.11: Estructura general del software del MCU

A continuación se brinda un breve detalle de cada una de las capas de la estructura, con la finalidad de argumentar su inclusión. La capa de aplicación, será descrita en la siguiente sección.

7.2.1.1 Librería de periféricos internos del MCU

Como se mencionó en el Capítulo 4, el microcontrolador seleccionado para el dispositivo es el MSP432, de la firma *Texas Instruments*. El fabricante brinda un paquete de librerías denominado ***driverlib***, el cual cuenta con un conjunto de funciones para controlar los periféricos internos del MCU. Su funcionamiento está validado por el fabricante y además cuenta con la ventaja que puede utilizarse en amplia gama de MCUs de la firma. Esto último permitiría en un futuro cambiar a un procesador de mayor o menor capacidad, sin necesidad de realizar modificaciones significativas en el código del software (Bai 2016).

Por otra parte, el fabricante además brinda para cada periférico un ejemplo de utilización de la librería que facilita el aprendizaje de la misma.

7.2.1.2 Librería de Periféricos Externos al MCU

Estas librerías permiten controlar los distintos subsistemas del dispositivo, tal como, el conversor A/D, módulo Bluetooth, almacenamiento de datos.

- **Stack Bluetooth**

Es el conjunto de librerías de software que implementan los protocolos de comunicación inalámbrica Bluetooth. Como se mencionó en el Capítulo 3, el módulo utilizado es el CC2564B y el cual permite implementar comunicaciones con protocolos de comunicación de la versión *Classic* (v2.1) y *Low Energy* (v4.0). El software utiliza un protocolo de cada versión, el *Serial Port Profile* (SPP) y *Generic Attribute Profile* (GATT), respectivamente.

El SPP, emula una comunicación serie asincrónica entre el dispositivo y el teléfono celular o PC. Permite tasas de transmisión de datos de 675Kbps ideales, que son adecuadas para transmitir los datos que son almacenados en el dispositivo y señales en tiempo real (Dellien et al. 2012).

Por otra parte, GATT permite el envío de mensajes de pocos bytes destinados a envío de notificaciones y valores simples. Este protocolo es ideal que el envío de alarmas y notificaciones (Townsend et al. 2014).

- **Sistema de archivos**

Un sistema de Archivos, permite abstraer al software de aplicación cómo se organiza la información en la memoria física. En esta tesis se optó por utilizar el sistema de archivos FAT32, el cual es ampliamente utilizado en computadoras personales y dispositivos móviles (Microsoft 2000). Para su implementación se optó por utilizar la librería “*FatFs – Generic FAT Filesystem Module*”(Chan 2016). Ha sido desarrollada para dispositivos embebidos de bajos recursos de procesamiento. Una de las ventajas que presenta es la posibilidad de configuración para diferentes tecnologías de memorias, tal como, la utilizada por el dispositivo diseñado o la interna del MCU.

- **Librería de Monitor de Batería**

La librería para la lectura del circuito integrado (CI) encargado de la monitorización de la batería, es provista por su fabricante y permite leer directamente la corriente entregada por la batería, su valor de tensión y el porcentaje de energía disponible en la misma.

- **Librería ADS1292R**

Se encarga de realizar la lectura de las señales digitalizadas en el formato especificado por el fabricante del CI. Esta librería se desarrolló durante la realización de esta tesis.

7.2.1.3 Sistema Operativo de Tiempo Real (RTOS)

Los sistemas en tiempo real son aquellos que ante un evento deben generar una respuesta en un intervalo de tiempo específico. En caso de no cumplir con tal requerimiento puede provocar un comportamiento no deseado en el sistema (Oshana 2013). En el caso del software embebido del dispositivo hay tareas que deben ejecutarse en intervalos específicos, tal como, la lectura de datos del A/D, la detección de ciclos cardíacos y respiratorios, la identificación de arritmias, etc.

Un RTOS permite administrar el tiempo de uso del CPU del MCU, para que todas las tareas puedan ejecutarse en el tiempo preestablecido. Para ello, permite asignar prioridades de unas sobre otras. En la actualidad se disponen de diferentes opciones de RTOS diseñados para ser integrados en un MCU, entre los licenciados y de libre distribución. En esta tesis se optó por utilizar **FreeRTOS**³, el cual pertenece al segundo grupo (Barry 2010). Este último está ampliamente difundido debido a que existen versiones para las diferentes arquitecturas de MCUs disponibles en el mercado.

Una de las características que fue incorporada a partir de la versión FreeRTOS v9.0, es la posibilidad de poder seleccionar entre un sistema operativo dinámico o uno estático. En el caso del primero, se pueden crear nuevas tareas, asignar prioridades y memoria, durante la ejecución del programa. Por otro lado en el estático, dichas definiciones se debe realizar previo a compilar todo el software. Este último caso es preferible en sistema de tiempo real que realizan tareas críticas (Cerdeiro 2015).

7.2.2 Análisis y Diseño de las Tareas

El software del MCU debe ser capaz de coordinar la ejecución de cada una de las tareas, las cuales además están relacionadas entre sí. Por ejemplo, para poder llevar a cabo

³ <http://www.freertos.org>

la detección de arritmias, es necesario que previamente se hayan detectado los latidos cardíacos. A su vez, para enviar una alarma de Taquicardia o Fibrilación Ventricular, la misma debe ser detectada por el Detector de Arritmias. Es por tal motivo que para facilitar la implementación del código de programación y su posterior mantenimiento o incluso agregar nuevas funcionales, es necesario contar con un método que permita realizar un análisis de todos elementos y sus relaciones. Para ellos se emplea el Lenguaje Unificado de Modelado (UML, por sus siglas en inglés).

7.2.2.1 Lenguaje UML

En la actualidad los procesos de desarrollo de software, debe contar con tiempos y costos bien definidos, además que debido a su complejidad es llevado a cabo por un grupo de personas. Por tal motivo surge la necesidad de contar con herramientas que permitan identificar los principales elementos del software, como así también, sus relaciones y facilitar la comunicación de ideas entre los distintos miembros del grupo de desarrollo. En tal sentido, el lenguaje UML tiene como objetivo brindar al diseñador un conjunto de herramientas gráficas para definir un modelo del software. Surge formalmente en el año 1997 y representa la evolución de diferentes propuestas para modelar software basado en los lenguajes de programación orientada a objetos (POO). Para más información sobre su historia y evolución puede consultarse (Fowler & Scott 1999).

En forma general, UML brinda dos tipos de diagramas, los Estructurales y los de Comportamiento. El primero de ellos tiene como objetivo identificar aquellas “cosas” que forman parte del sistema y sus relaciones. Por otra parte, los diagramas de Comportamiento como los elementos definidos en los diagramas definidos anteriormente van interactuar durante la ejecución del software.

Principalmente, los diagramas estructurales se dividen en dos tipos, de Clases y Objetos. En primero de ellos definen toda la posible relación que pueden existir entre las “cosas”, mientras que el objeto define un estado o una relación durante la ejecución del software. A modo de ejemplo, si se compara con un con lenguaje de programación, el diagrama de clases sería equivalente a definir los tipos de datos. Por otra parte, el de objetos sería declarar variables de dichos tipos de datos y asignarles un valor. No obstante, una clase además permitir almacenar valores (atributos) también cuenta con operaciones

(métodos). Estos últimos, definen acciones que se realizarán. La Figura 7.12 muestra el diagrama de clases que modela la relación entre la Memoria del MCU y el Conversor A/D.

La Figura 7.12 muestra un ejemplo de un diagrama de clases que modela la relación entre el MCU y al conversor A/D.

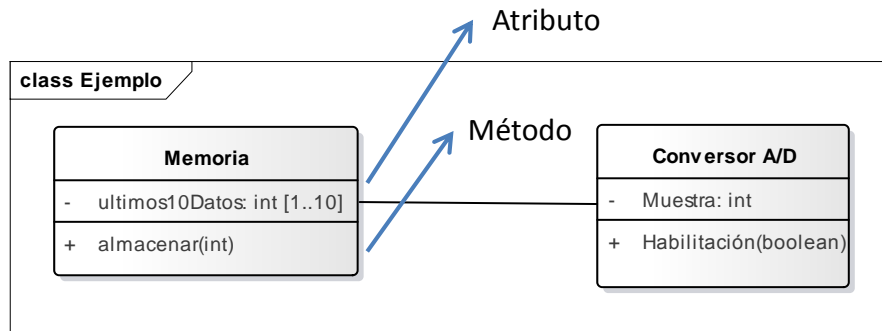


Figura 7.12: Diagrama de clases. Modela relación entre Conversor A/D y Memoria.

Por otra los diagrama de comportamiento, se pueden distinguir los Diagramas de Estado (Statechart) y el de Secuencia. El primero permite modelar los diferentes estados en el que se puede encontrar el sistema y los eventos que pueden provocar un cambio de estado. Por otra parte los de Secuencia, permiten modelar la comunicación entre los distintos objetos de un sistema reflejando, además, el orden en el que se produce. Las Figuras 6.3 y 6.4 muestran un ejemplo de Diagrama de Estados y de Secuencia, respectivamente. Cabe mencionar, que ninguno de los diagramas puede describir el funcionamiento completo del sistema, es decir, brindar información complementaria.

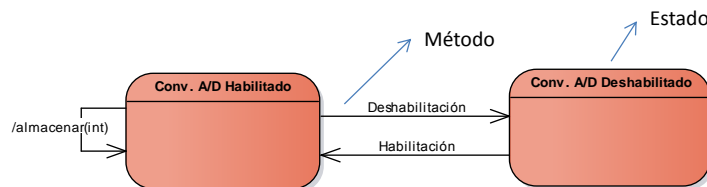


Figura 7.13: Ejemplo de Diagrama de Estados. Modela estados del Conversor A/D.

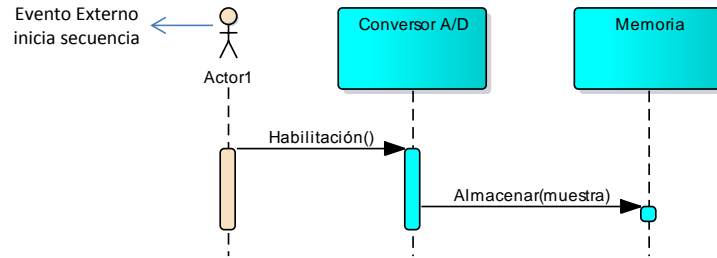


Figura 7.14: Diagrama de Secuencia

7.2.2.2 Diagrama de Clases del software embebido

Durante el desarrollo de esta tesis se elaboró un diagrama de clases general del sistema que pudiese servir como punto de partida previo a comenzar con la codificación del software. El diagrama se muestra en la Figura 7.15 y está basado en la solución propuesta por (Douglass 2010).

Como se puede observar, la clase “Cola_de_Datos” interacciona con las demás clases, por tal motivo se considera una de las más importantes. Su principal función es almacenar las últimas N muestras. Los datos son almacenados en la memoria RAM del MCU y pueden ser las muestras de las señales, las marcas de complejos QRS o de ciclos respiratorios y también los instantes de tiempo en las que ocurren Contracciones Ventriculares Prematuras (CVP).

Debido a que tiene una fuerte interacción con la memoria del MCU, se utiliza el periférico DMA (por sus siglas en inglés, Direct Access Memory).

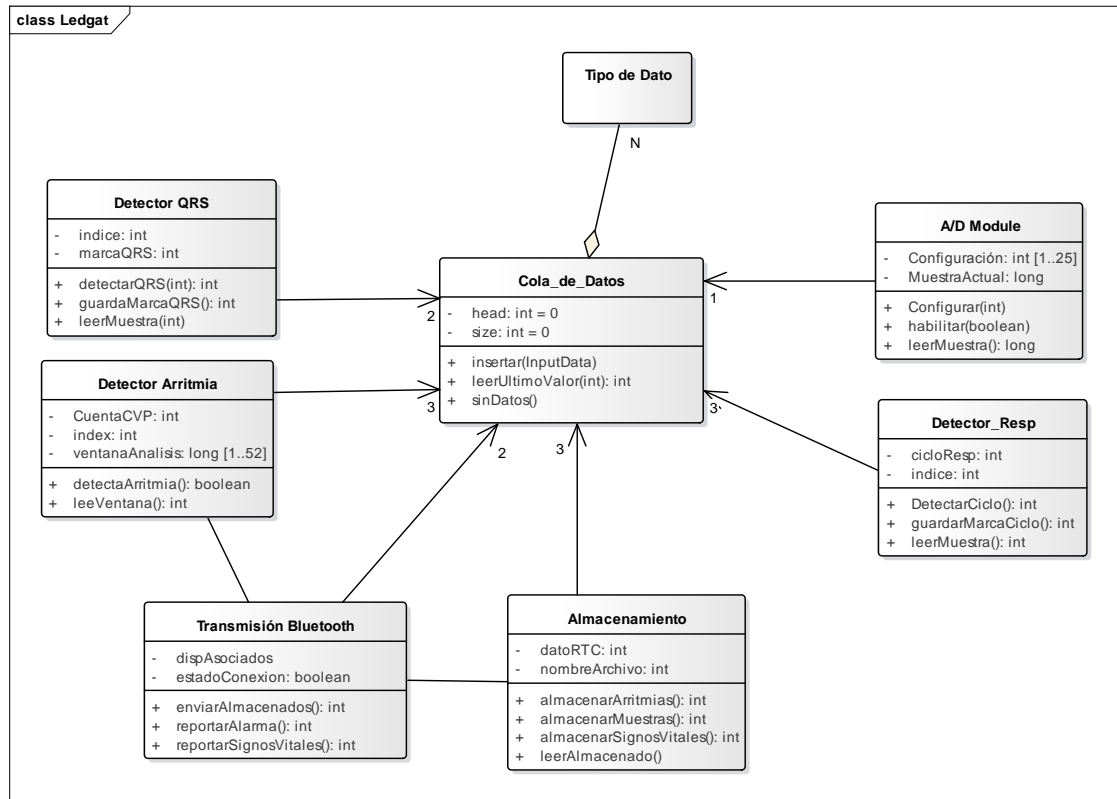


Figura 7.16: Diagrama de Clases inicial para el desarrollo del software del dispositivo

Por otra parte el diagrama anterior, como se mencionó, representa el primer paso en el desarrollo del software del dispositivo. El mismo se puede optimizar, con la ventaja de reducir la cantidad de líneas de código a escribir y disminuyendo así la probabilidad de cometer errores. Un ejemplo de ello, son las clases Detector de QRS, Detector de Arritmia, Detector de Resp. (Respiraciones). Todas comienzan con el nombre “Detector”, esto es un indicio que tienen elementos en común. Dichos elementos son que disponen de un atributo *índice*, un método de *leerMuestra()* y otro *guardarMarca()*. Es por ello que se puede definir una clases madre, denominada Detector y tres clases que derivan de ellas que se QRS, Arritmia y Ciclo Resp. (Figura 7.17).

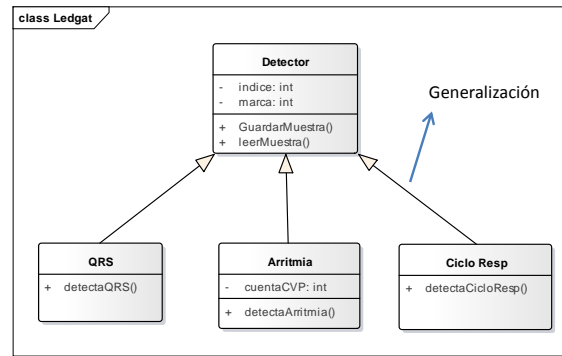


Figura 7.17: Clase Detector

7.2.2.3 Patrones de Diseño

Una vez realizado el diagrama inicial, el mismo se puede optimizar aplicando un patrón de diseño. Se trata de una solución general a problemas que presentan ciertas características comunes. Debe cumplir con una serie de pautas, tal como indicar el problema que intenta resolver, que aspectos optimiza, haber sido probado para demostrar su funcionamiento y además ir acompañado de un ejemplo implementado en algún lenguaje de programación, que puede ser C o incluso UML. Con la finalidad de optimizar el tiempo de uso del CPU, se decidió utilizar el “*Patrón Observador*” (*Observer*) (Douglass 2010). El mismo distingue dos elementos el Observable (en nuestro caso sería la cola de datos) y el Observador (las otras clases asociadas). Cuando en el Observable se produce un cambio, este se encarga de notificar a cada uno de los Observadores, ejecutando una acción particular para cada uno (Figura 7.17). De esta forma se evita que cada Observador esté preguntando al Observable si algo se modificó (ejemplo, un nuevo datos en la cola) y así disminuir el tiempo de uso del CPU de cada una de las tareas.

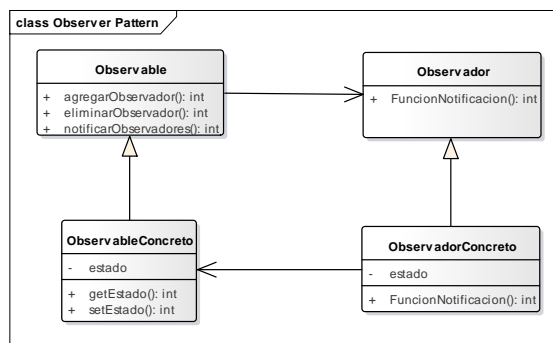


Figura 7.17: Patrón de diseño Observador

7.2.3 Herramientas de desarrollo

El software de desarrollo utilizando el entorno “*Code Composer Studio*” (CCS). Es un entorno integrado que permite crear el proyecto y compilarlo con diferentes compiladores. En esta tesis se utilizó el compilador *GCC* para procesadores ARM (Bai 2016). Por otra parte también se utilizó un kit de desarrollo, con la finalidad de realizar las primeras pruebas antes a construir la placa del dispositivo. El utilizado es MSP-EXP432P401R (Figura 7.18).



Figura 7.18: Fotografía del kit de desarrollo para el MCU MSP432

7.3 Aplicación de teléfono celular

7.3.1 Introducción

En esta sección se estudian las aplicaciones que se ejecutan en el teléfono celular del paciente y del médico o centro de salud. Se detallan en una misma sección dado que comparten algunas características comunes, tal como, la plataforma de desarrollo. Se eligió la plataforma Android, debido a que es uno de los sistemas operativos para teléfonos celulares más difundidos, ampliamente documentados y no requiere de pago de licencias para el desarrollo de aplicaciones.

La aplicación del paciente, se encarga de recibir la información registrada por el dispositivo diseñado, por medio de la comunicación inalámbrica Bluetooth. Entre la información se encuentra las señales de alarma y todos los datos adquiridos. En el caso de las alarmas, estas se retransmiten por medio de SMS (por sus siglas en inglés, *Short Message Service*).

Además del dispositivo, la aplicación recibe la información del pulsioxímetro Bluetooth para luego evaluar los eventos respiratorios durante el sueño. El esquema general de conexión se muestra en la Figura 7.19.



Figura 7.19: Esquema general de comunicación entre los dispositivos del paciente

A pesar que en la actualidad existen otros servicios de mensajería para telefonía celular, tal como, *Whastapp*, *Hang-Out*, *Telegram*, etc., el servicio de SMS presenta algunas ventajas que lo convierte en la opción más confiable. En primero lugar dicho servicio está disponible para las diferentes tecnologías de redes de telefonía celular (GSM/GPRS, 3G, 4G y 5G), lo cual asegura su disponibilidad en diversos sitios, ya sean en centro urbanos o rurales en los que aún no se hayan actualizado las celdas de telefonía (Bhalla & Bhalla 2010). Por otra parte, solamente requiere de 140 bytes para comunicar el mensaje (Brown et al. 2007). Los otros servicios de mensajería, dependen del protocolo de comunicación IP (por sus siglas en inglés, *Internet Protocol*), cuya cantidad de bytes es mayor y su velocidad está limitada la tecnología de la red de telefonía.

Cuando el teléfono celular cuenta con conexión a internet, almacena toda la información registrada por el dispositivo en un servidor de datos. Esto último, lo realiza por medio de una API REST (por sus siglas en inglés, *Representational State Transfer*), la cual se basa en el protocolo de comunicación HTTP (por sus siglas en inglés, *Hypertext Transfer Protocol*). Esta última está ampliamente difundida en las tecnologías de internet y se detalla en las siguientes secciones.

Por otra parte, la aplicación del teléfono celular del médico o centro de salud a diferencia del caso anterior que adquiere la información por medio de Bluetooth, este la

adquiere por medio del protocolo de comunicación HTTP antes mencionado, desde el servidor de datos y de la lectura de los SMS que llegan indicando alarmas.

Ambas aplicaciones permiten la visualización de los datos adquiridos, tanto las señales, como los signos vitales. Además permiten configurar el rango de valores para los cuales los signos vitales se consideran normales y los destinatarios de las alarmas. Para esto último solamente se requiere el número telefónico del destinatario.

7.3.2 Elementos de la Aplicación

A continuación se describen los principales elementos de una aplicación Android. El primero de ellos son las **Actividades**, las cuales representan la interface de usuario y permite visualizar la información adquirida y los menús de configuración. La ejecución de sus códigos está activa mientras se está visualizando dichas pantallas. La Figura 7.110 muestra la pantalla que permite la visualización de las señales adquiridas y signos vitales.

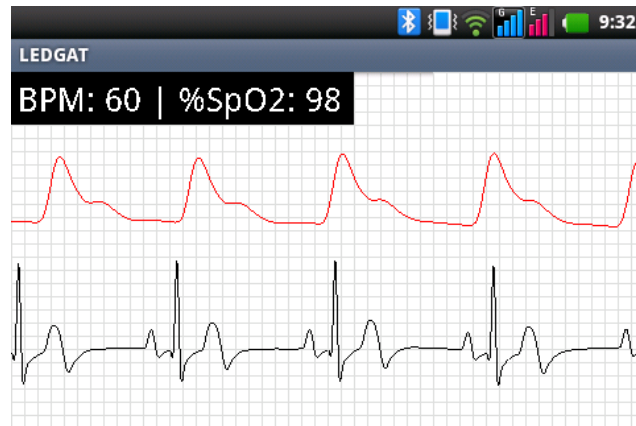


Figura 7.110: Visualización de las señales adquiridas y signos vitales.

Por otra parte, la Figura 7.111a y b muestra los menús para la manipulación de las señales. Esto incluye el desplazamiento en dirección del vertical, la ampliación y/o reducción, por medio de la pantalla “touch” del teléfono.

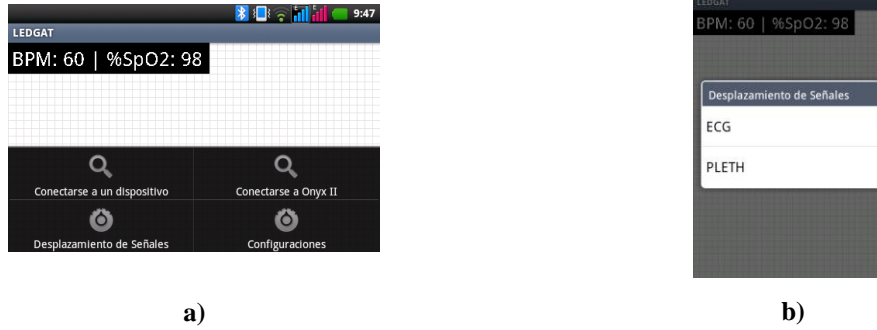


Figura 7.111: a) Selección de la opción de desplazamiento de señales. b) Permite seleccionar que señal se desea manipular.

Por otra parte la Figura 7.112 muestra el menú para la selección de los destinatarios de los mensajes de texto. Tal como puede observarse se puede cargar una lista de destinatarios. Una persona cercana, el Médico de Cabecera, un pariente cercano, Servicio de Salud, etc.



Figura 7.112: Menú de configuraciones cargar destinatarios de los mensajes de texto

La Figura 7.113 muestra el menú que permite configurar los límites que se considera normales para el ritmo cardíaco por ejemplo.

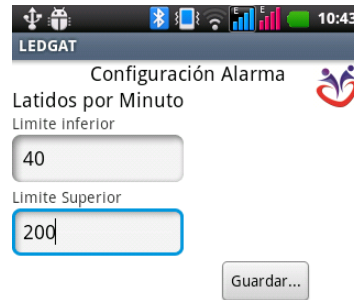


Figura 7.113: Menú de configuración para fijar rangos normales del ritmo cardíaco, por ejemplo.

La aplicación además dispone de un menú para que el paciente pueda indicar el instante de tiempo, en el que se dispone a descansar y cuando finaliza. Esto permite establecer los intervalos de tiempo que deben ser considerados para la determinación de eventos de Apnea/Hipopnea del sueño.

Además de las **Actividades**, la aplicación está compuesta por **Servicios** y los cuales se ejecutan en segundo plano. Esto implica que su código se sigue ejecutando mientras se utiliza otra aplicación, por ejemplo se realiza una llamada telefónica o se lee el diario en el navegador de internet.

En el contexto de la aplicación del paciente, ejecuta dos **Servicios**, uno para la comunicación Bluetooth con el teléfono celular y en envío de alarmas. El otro permite la comunicación con el servidor de datos.

7.4 Servidor de Datos

El servidor de datos se comunica con la aplicación del teléfono celular del paciente y del médico. La comunicación entre ambos, como ya se ha mencionado, se lleva a cabo por medio de una API REST, la cual se basa en el protocolo HTTP. Los datos que recibe se almacenan en una base de datos **MySQL** y las señales registradas en archivos binarios.

El software se desarrolló en el lenguaje de programación **Java** versión 8 y el framework **Spring** (Pivotal software 2019). Este último permite la implementación de servicios web REST, basados en el protocolo de comunicación HTTP. Además brinda un conjunto de librerías para el almacenamiento de archivos y manejo de bases de datos, tal

como, la utilizada en esta tesis. La ejecución del software se realiza en una máquina virtual de un proveedor de servicios web, en particular el *Amazon Web Service (AWS)*. La Figura 7.114 muestra el esquema general de comunicación de datos.

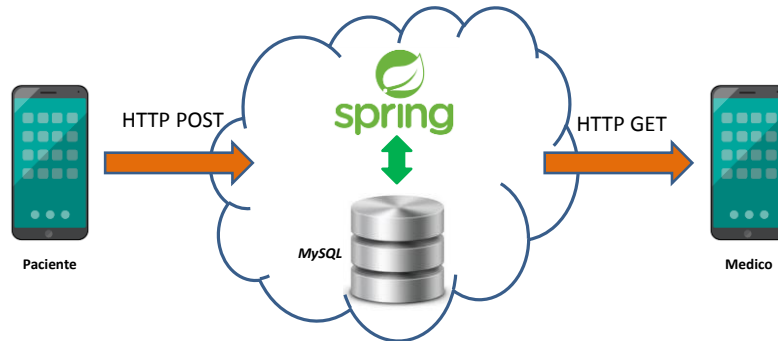


Figura 7.114: Esquema general de la comunicación de datos

La elección de utilizar un servicio web REST basado en el protocolo HTTP, de debe a su gran difusión. Este asegura la interoperabilidad de otras aplicaciones pueden desarrollarse a futuro, como así también, la integración del sistema desarrollado a otros de centros de salud. En este último caso, disponen de sistemas que utilizan los protocolos de comunicación HL7, el cual en su versión 3 se basa en API REST⁴.

7.5 Conclusiones

En este capítulo se brindaron detalles acerca del desarrollo del software asociado a todo el sistema propuesto en esta tesis. El primero de ellos y más importante es el que ejecuta el MCU del dispositivo electrónico. Este software realiza varias tareas, tal como, lectura de datos digitales, procesamiento de la señal electrocardiográfica y respiratoria, almacenamiento de la información y transmisión Bluetooth de los datos y alarmas. Se ejecuta en tiempo real y para administrar la memoria y tiempo de uso del CPU se utiliza un sistema operativo (RTOS). Además para integrar cada una de las diferentes parte del software propone una arquitectura por de capas de abstracción (Figura 7.11). En la misma se detallan cada una de las librerías utilizadas.

⁴ <http://www.hl7.org/fhir>

Para el diseño de este software en la capa superior de la arquitectura, se utilizó el lenguaje de modelado UML (Figura 7.16). Permite definir las partes más importantes del software para la coordinación de todas las tareas. Además se propone un método de optimización a través de un patrón de diseño de software.

Por otra parte también se presenta la aplicación desarrollada para la recepción de la información, que sirve tanto para el teléfono celular del paciente como del médico. Se trata de una aplicación Android que permite manejar la comunicación Bluetooth con los dispositivos que monitorizan al paciente, realiza envío de alarmas y el almacenamiento o lectura de los datos desde un servidor de datos remoto. Además permite la visualización de las señales, signos vitales, configuración de alarmas y generar una lista de destinatarios para la recepción de las mismas.

El envío de alarmas lo realiza por medio de mensajes de texto del tipo SMS, dado que se considera el sistema más confiable. Esto último, se refiere a la disponibilidad de dicha tecnología en los diferentes tipos de redes de telefonía celular y a la baja cantidad de bytes que requiere para su transmisión.

Para el envío y recepción de la información al servidor remoto de datos, se realiza por medio de una API REST utilizando HTTP. Por otra parte, el servidor consta de un servicio web y una base de datos. El médico podrá acceder a toda la información registrada en cualquier momento sin necesidad de que haya una alarma.

Capítulo 8

Detección de Arritmias

8.1 Introducción

Como se mencionó en el Capítulo 1, uno de los objetivos del dispositivo desarrollado en esta tesis es contar con la capacidad de medir la frecuencia cardíaca y detectar aquellas arritmias malignas que pudieran resultar mortales. Como se expuso en el Capítulo 2, las arritmias ventriculares pueden producir la muerte del paciente si no son tratadas a tiempo.

En este capítulo, se presenta el diseño y validación de los algoritmos de procesamiento de la señal electrocardiográfica (ECG) que se implementan en el microcontrolador (MCU) del dispositivo. Uno de los principales requerimientos que deben cumplir dichos algoritmos es la baja carga computacional. Por tal motivo, se utilizan técnicas de procesamiento digital de señales sencillas y ampliamente difundidas en la bibliografía.

El capítulo se divide en dos partes, en la primera se presenta un algoritmo para la detección de los ciclos cardíacos. El mismo permite determinar el instante de tiempo en el que se produce un latido. A partir de la diferencia de tiempo entre dos latidos consecutivos puede calcularse la frecuencia cardíaca.

En la segunda parte se presenta un algoritmo para detectar aquellos latidos que se originan en los ventrículos (contracciones prematuras, taquicardia y fibrilación ventricular). Es importante mencionar que esta tesis solo se enfoca en las arritmias ventriculares porque son malignas y pueden provocar la muerte del paciente.

El método empleado consiste en obtener conjunto de características temporales y morfológicas del latido previamente detectado, y luego, por medio de un clasificador determinar si el latido es de origen ventricular.

El diseño y validación de los algoritmos se realiza con bases de datos estandarizadas y validadas por médicos expertos, que contienen registros electrocardiográficos con anotaciones de sus respectivos latidos. Las mismas son de libre acceso y se describen en la siguiente sección.

8.2 Bases de datos

En esta sección se presentan las principales características de las bases de datos utilizadas para diseño y validación de los algoritmos. Las mismas están disponibles libremente en el sitio web de Physionet⁵. En particular se utilizaron las bases de datos “MIT - BIH arrhythmia database” (Moody & Mark 2001), “MIT - BIH supraventricular arrhythmia database” (Greenwald 1990) (Bowser, RW et al. 1986). Es importante mencionar que estas bases de datos están recomendadas por la norma *American Standard for Ambulatory ECGs* (ANSI/AAMI EC38:2007) para la validación de algoritmos embebidos en dispositivos ambulatorios de registro de ECG. A continuación se brinda una breve descripción de cada una de las bases de datos:

- **“MIT BIH arrhythmia database” (MITBIH-AR)**

Esta base de datos tiene 48 registros de ECG con 30 minutos de duración. La señal ha sido digitalizada con una frecuencia de muestro de 360 Hz y una resolución de conversión analógica a digital (ADC) de 11 bits. Los registros fueron adquiridos en 25 hombres de entre 32 y 89 años y de 22 mujeres de entre 23 y 89 años de edad (los registros 201 y 202 provienen del mismo paciente). La base de datos se caracteriza por tener predominio de contracciones ventriculares prematuras.

- **“MIT – BIH supraventricular arrhythmia database” (MITBIH-SUP)**

⁵ <http://www.physionet.org/>

Esta base de datos tiene 78 registros de 30 minutos de duración, los cuales tienen una frecuencia de muestreo de 128Hz y un ADC de 10 bits de resolución. Esta base de datos es un complemento de la base MITBIH-AR.

- **“CreightonUniversity Ventricular TachyarrhythmiaDatabase” (CUIDB)**

La base de datos tiene 35 registros Holter con episodios de taquicardia y fibrilación ventricular. La misma ha sido adquirida a una frecuencia de muestreo de 250Hz y una resolución de 12 bits.

- **“The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database” (VFDB)**

Contiene 22 registros de 30 minutos de duración, de pacientes que presentan episodios sostenidos de Taquicardia, .Aleteo y Fibrilación Ventricular. Los registros están adquiridos a una frecuencia de muestreo de 250Hz y 12 bits de resolución.

La base de datos tiene anotaciones de cada uno de los latidos realiza, por dos especialistas en cardiología. Dichas anotaciones son utilizadas en esta tesis para fines de diseño y validación de los algoritmos. Entre la información disponible se destacan el instante en que ocurre cada latidos y su tipo (Normal, Contracción Ventricular Prematura, Contracción Supraventricular Prematura y Bloqueos de Rama).

Cabe mencionar que la frecuencia de muestreo a la que fueron adquiridas las base de datos son diferentes entre sí, y también, a la elegida para el dispositivo electrónico diseñado que es igual a $F_s = 250\text{Hz}$. Por tal motivo, los registros de la base de datos fueron remuestreados, utilizando el método de *spline cúbicos*. De esta forma el diseño y validación de los algoritmos se realizó en base a la frecuencia del dispositivo.

8.3 Detector de ciclos cardíacos

A lo largo de los años, en la bibliografía se han propuesto diferentes métodos para la detección de ciclos cardíacos a partir del ECG. La mayoría se basa en determinar el instante de tiempo en que se produce el complejo QRS del ECG, dado que es la porción de dicho registro que concentra la mayor energía y por lo que presenta una amplitud fácilmente distinguible. Uno de los métodos más difundidos, desde la aparición de los

microprocesadores, es el propuesto por (Pan & Tompkins 1985). Utiliza técnicas de procesamiento digital de señales en el dominio temporal y umbrales para la detección del complejo QRS. Una de sus características es que puede ser implementado en sistemas con escasos recursos de procesamiento (memoria y velocidad de procesamiento).

Diferentes trabajos han propuesto variantes de dicho trabajo, particularmente en el método que se aplica para obtener umbrales adaptivos de acuerdo a la amplitud del complejo QRS de la persona bajo monitoreo (Gutiérrez-rivas et al. 2015). Otros trabajos aplican técnicas de procesamiento digital tal como, la Transformada Wavelet obteniendo buenos resultados de detección, no obstante posee mayor carga computacional (Martínez et al. 2004).

En esta tesis se optó por diseñar, implementar y evaluar uno basado en el trabajo de Pan y Tompkins, debido a su sencillez de implementación, robustez en presencia de niveles elevados de ruido, alta sensibilidad y valor predictivo positivo.

8.3.1 Esquema general del detector

La Figura 8.1 muestra el diagrama de bloques del algoritmo. La señal digitalizada por el conversor ADC visto en el Capítulo 3, ingresa a un filtro pasabanda. El objetivo de dicho filtro es eliminar las variaciones de la línea de base, atenuar las bajas frecuencias de las ondas P y T, reducir interferencias de línea de 50/60Hz, el ruido de alta frecuencia y conservar el ancho de banda donde se concentra la parte de la energía del complejo QRS del ECG.

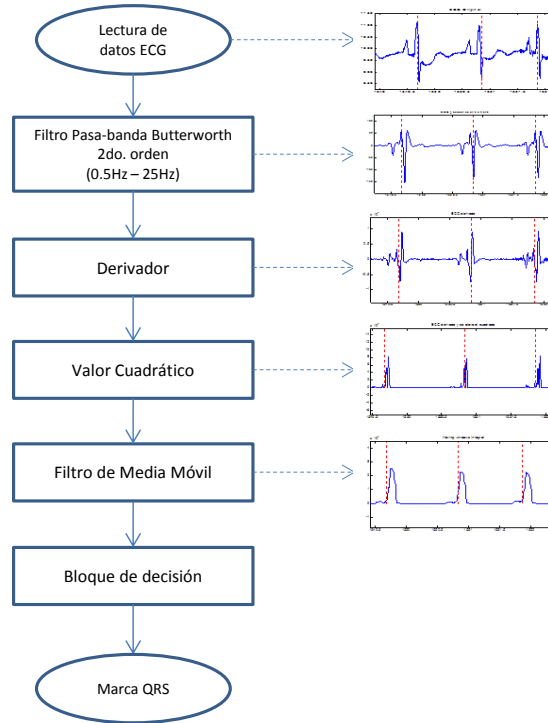


Figura 8.1: Diagrama de bloques del detector de latidos.

La señal de salida del filtro pasabanda es conducida a un bloque diferenciador o filtro derivador, el cual permite realzar las altas frecuencias del complejo QRS atenuando las componentes residuales de baja frecuencia de ondas P o T que pudieran aún estar presentes.

Como se observa (Figura 8.1) la señal de salida del filtro derivador es conducida a un bloque de transformación no lineal con el propósito de obtener elevados valores positivos en los segmentos de señal correspondiente a los complejos QRS. Para ello se calcula el valor cuadrático a la salida del filtro derivador.

Para suavizar el valor cuadrático y obtener un único pico que represente el complejo QRS se utiliza un filtro de media móvil, el cual promedia un determinado número de muestras consecutivas, y mientras mayor sea ese número más suavizada será la señal obtenida.

Finalmente está el bloque de decisión que se encarga de determinar la presencia del complejo QRS. Consiste en comparar la salida del filtro de media móvil con un valor umbral. Según dicha salida sea mayor o menor al valor umbral se determina el instante en que ocurre el complejo QRS.

A continuación se presenta en detalle la implementación de cada uno de los bloques que componen el detector.

• Filtro Pasabanda

El filtro pasabanda se implementa con un filtro digital lineal tipo Respuesta Impulsiva Infinita(IIR) de 4to Orden y respuesta frecuencial Butterworth. La frecuencia de corte inferior (f_{ci}) se estableció en 5 Hz y la frecuencia de corte superior (f_{cs}) en 25 Hz. Estos valores han sido seleccionados en función del espectro de ECG presentado en el Capítulo 2 y corresponde al intervalo frecuencial donde se concentra la mayor energía del QRS. La frecuencia de muestreo (F_s) utilizada para el diseño del filtro, es la del conversor A/D del dispositivo diseñado, la cual es 250Hz.

La Figura 8.2 muestra la respuesta frecuencial del filtro, la ecuación 8.1 la función de transferencia en el dominio z y la 8.2 la ecuación en diferencias. Esta última ecuación es la que se implementa finalmente en el MCU del dispositivo.

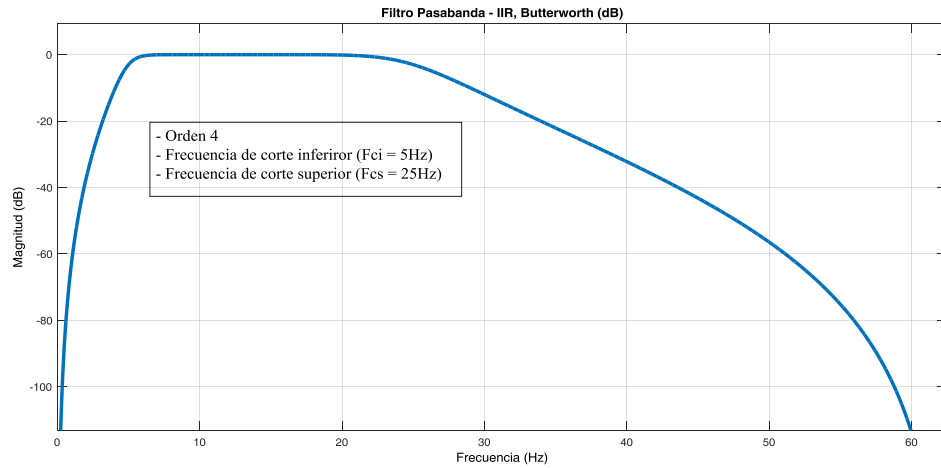


Figura 8.2: Respuesta en magnitud del filtro pasabanda correspondiente al detector de ciclos cardíacos ($f_{ci}=5\text{Hz}$, $f_{cs}=25\text{Hz}$).

$$\frac{Y(z)}{X(z)} = \frac{0.0229 - 0.0915z^{-2} + 0.1372z^{-4} - 0.0915z^{-6} + 0.0229z^{-8}}{1 - 4.5020z^{-1} + 9.2722z^{-2} - 11.6603z^{-3} + 9.9273z^{-4} - 5.8421z^{-5} + 2.2946z^{-6} - 0.5498z^{-7} + 0.0632z^{-8}} \quad (8.1)$$

$$\begin{aligned} y(n) = & 0.0229 \cdot x(n) - 0.0915 \cdot x(n-2) + 0.1372 \cdot x(n-4) - 0.0915 \cdot x(n-6) + 0.0229 \cdot x(n-8) \\ & + 4.5020 \cdot y(n-1) - 9.2722 \cdot y(n-2) + 11.6603 \cdot y(n-3) - 9.9273 \cdot y(n-4) \\ & + 5.8421 \cdot y(n-5) - 2.2946 \cdot y(n-6) + 0.5498 \cdot y(n-7) - 0.0632 \cdot y(n-8) \end{aligned} \quad (8.2)$$

• Filtro Derivador y de valor cuadrático

El filtro Derivador cumple la función de realzar las componentes de variación rápidas de la señal, tal como, el complejo QRS y atenuar las que poseen una dinámica lenta. Esto último incluye onda P y T, como así también, algunos artefactos.

Un filtro Derivador, consiste en calcular la diferencia entre dos muestras de la señal. Se denomina de dos puntos cuando las muestras son consecutivas y de tres puntos cuando se computa la diferencia entre dos muestras que se encuentran separadas por otra. Este filtro presenta algunos inconvenientes para su aplicación en el detector, debido a que no suprime las componentes de ruidos de alta frecuencia, tal como, ruido de origen biológico (por ejemplo, señal electromiográfica) y también la interferencia de la línea eléctrica (50/60Hz).

Debido a los inconvenientes antes mencionados, se optó por utilizar un Filtro Derivador polinomial de mínimos cuadrados. Estos filtros estiman la derivada usando un número impar $(2L + 1)$ puntos de la señal de entrada. La ecuación en diferencias genérica de este filtro se muestra en la ecuación (8.3). Los coeficientes $\{b_0, b_1, \dots, b_{2L}\}$ se obtienen por medio de mínimos cuadrados. La Figura 8.3 muestra la respuesta en frecuencia para diferentes valores de L .

$$y(n) = \frac{1}{T \sum_{k=0}^{2L} b_k^2} [b_0 x(n) + b_1 x(n-1) + \dots + b_{2L} x(n-2L)] \quad (8.3)$$

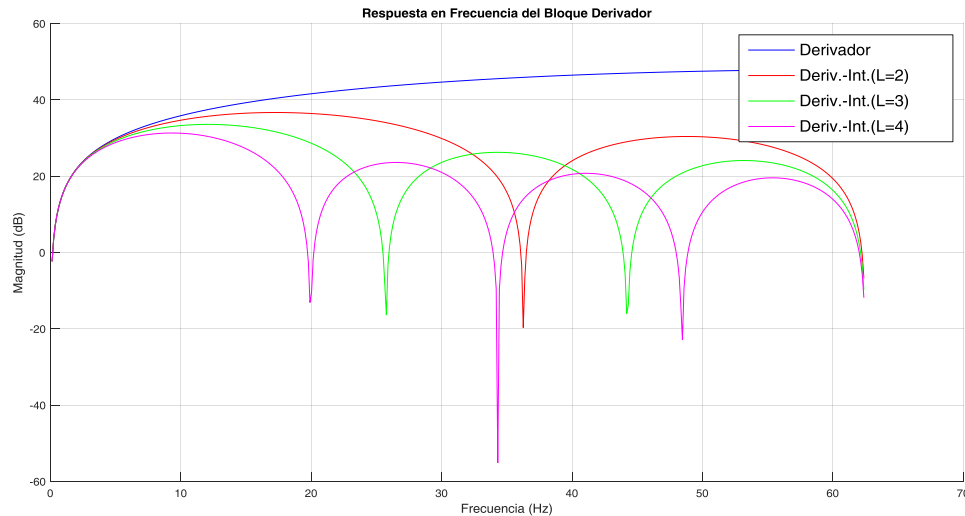


Figura 8.5: Respuesta en frecuencia de diferentes alternativas para implementar el filtro derivador.

Azul: derivador; Rojo: derivador-integrador L=2; Verde: L=3; Azul: L=4

Para esta tesis se optó por utilizar un filtro de cinco puntos ($L = 2$), cuya ecuación en diferencias con los coeficientes correspondientes se muestran en la ecuación (8.4).

$$y(n) = 2 \cdot x(n) + x(n - 1) - x(n - 3) - 2 \cdot x(n - 4) \quad (8.4)$$

La salida del bloque Derivador se dirige hacia un bloque de transformación no lineal, el cual calcula su valor cuadrático. La finalidad de este bloque es obtener valores positivos que serán altos en la porción de la señal donde ocurre el QRS.

La Figura 8.6a y 4.6b muestra la señal de entrada y su versión filtrada con el filtro pasabanda, respectivamente. La Figura 8.6c y d muestra la salida del filtro derivador y la salida del bloque de Valor Cuadrático.

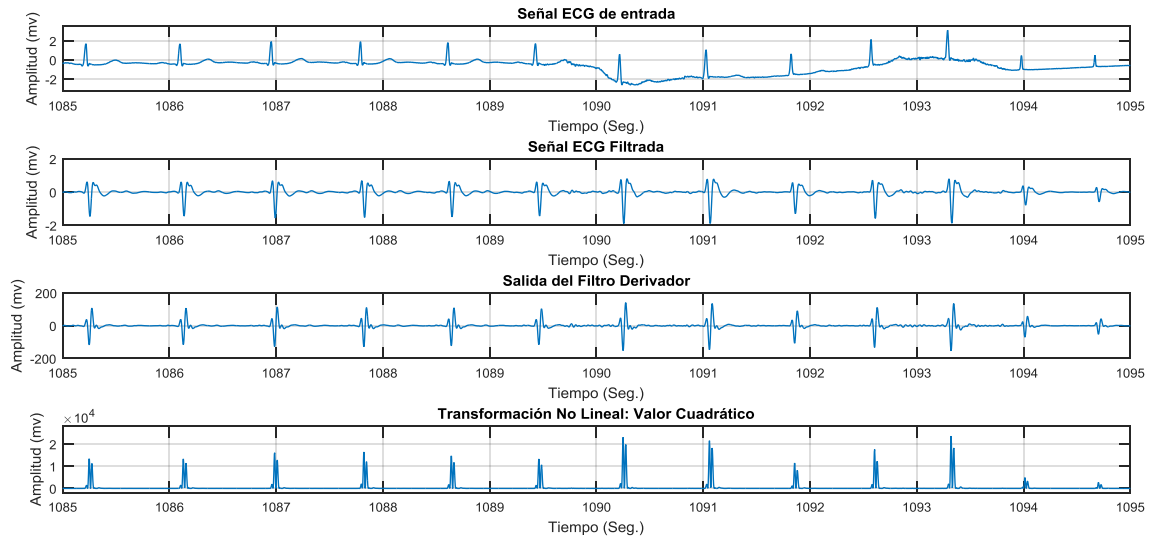


Figura 8.6: a) Salida Filtro Pasabanda, b) Salida Filtro Derivador-Integrador, b) Valor cuadrático.
(registro #103 base de datos MITDB)

- **Filtro de media móvil**

El objetivo de este filtro es obtener un efecto de suavizado de la señal cuadrática obtenida del bloque anterior, con la finalidad de obtener un único pico por cada complejo QRS que facilite su identificación. Se utiliza un filtro de Media Móvil, el cual consiste en calcular el promedio de muestras contenidos en una ventana temporal de duración variable

y que se desplaza a lo largo de todo el registro. La ecuación (8.5) muestra la expresión genérica de la ecuación en diferencias correspondiente al filtro de media móvil.

$$y(n) = \frac{1}{M+1} [x(n) + x(n-1) + \dots + x(n-M)] \quad (8.5)$$

El parámetro M es la cantidad de muestras que son consideradas en el promedio de la señal. El mismo depende de la ventana temporal (L) que se desea promediar y de la frecuencia de muestro F_s . Se relacionan por medio de la siguiente relación $M = L \cdot F_s$.

La Figura 8.7 muestra la salida de dicho filtro para diferentes longitudes de ventana. En esta tesis se optó por utilizar la ventana de $L = 200ms$

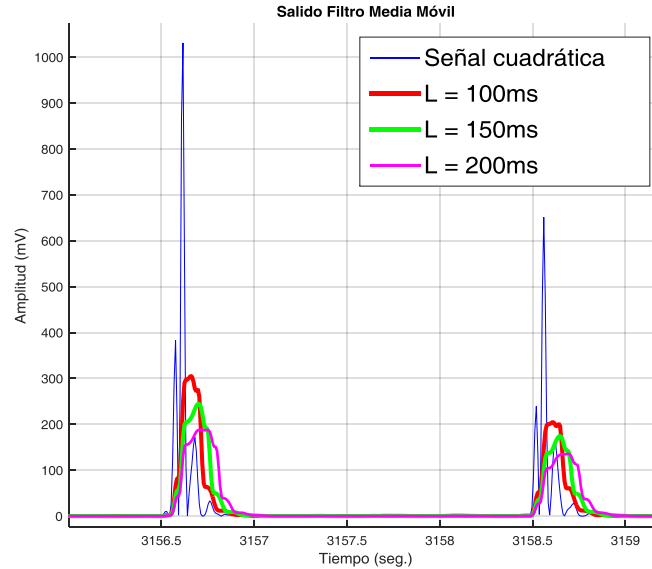


Figura 8.7: Salida Filtro de Media Móvil

- **Bloque de decisión**

El pico de la señal a la salida del filtro de media móvil está relacionado con la onda R del ECG. El principal objetivo del bloque de decisión es detectar el pico del pulso a la salida del filtro antes mencionado. Para ello se utiliza un detector basado en un valor umbral (T_i). El instante en que se produce el pico del pulso se determina de la siguiente manera: Primero se determinan los tiempos p_{i_i} y p_{f_i} , correspondientes al instante de tiempo

en que la señal supera a T_i y cuando desciende por debajo del mismo, respectivamente. Luego, el instante en que se produce el pico se calcula como el promedio de p_{i_i} y p_{f_i} .

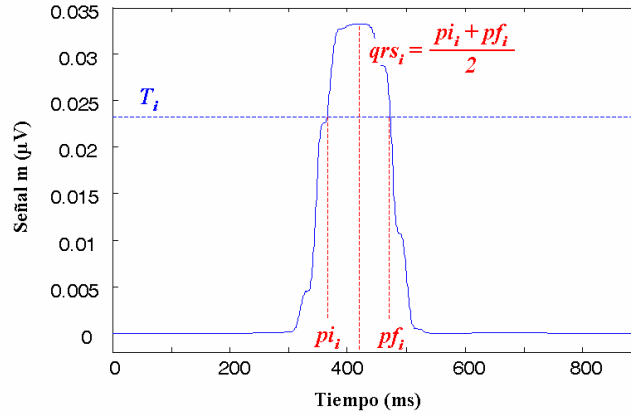


Figura 8.8: Objetivo del bloque de decisión.

La amplitud de la onda R del ECG puede variar por diferentes motivos, los cuales pueden ser de origen biológico o del sistema de registro de ECG. En el primer caso, los cambios en las propiedades conductivas de la piel provocan cambios de amplitud en los potenciales eléctricos registrados. En el caso del sistema de registro, los electrodos con el tiempo pierden sus propiedades conductivas. Este es el caso del gel de los electrodos descartables. En base a estos inconvenientes surge la necesidad de utilizar umbrales variables. La ecuación 8.6 es la regla de ajuste utilizada para determinar el valor umbral.

$$T_i = 0.6 \cdot T_{i-1} + 0.2 \cdot P_{QRS} + 0.2 \cdot P_{No_QRS} \quad (8.6)$$

En la cual T_{i-1} es el valor umbral utilizado en la detección anterior, P_{QRS} es la mediana de la amplitud de los diez últimos picos detectados y por último P_{No_QRS} es la mediana de máximos, correspondientes ventanas a 10 ventanas de 50ms cada una, que son analizadas mientras la señal de salida del filtro de media móvil está por debajo del umbral.

En ocasiones puede ocurrir que la señal de salida del filtro de media móvil tenga una caída abrupta de su amplitud y no supere al valor umbral. Esta situación se muestra en la Figura 8.9. Por este motivo surge la necesidad de contar con un segundo umbral de detección y para lo cual se considera el 50% de T_i (Figura 8.10).

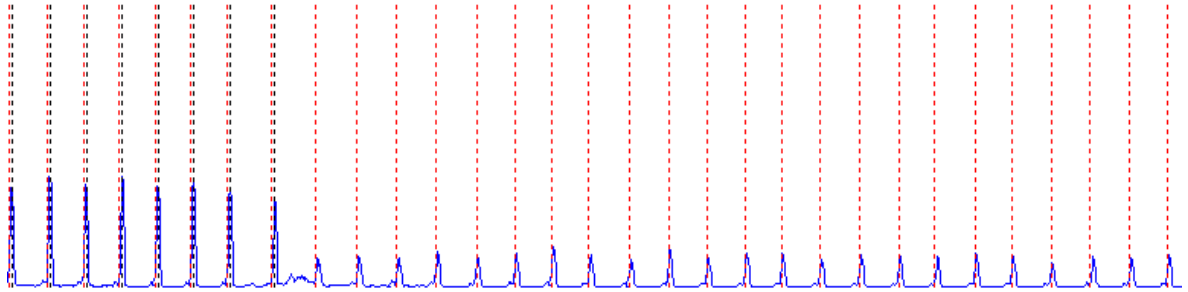


Figura 8.9: Detección de latidos. En rojo y negro, latidos correctamente detectados

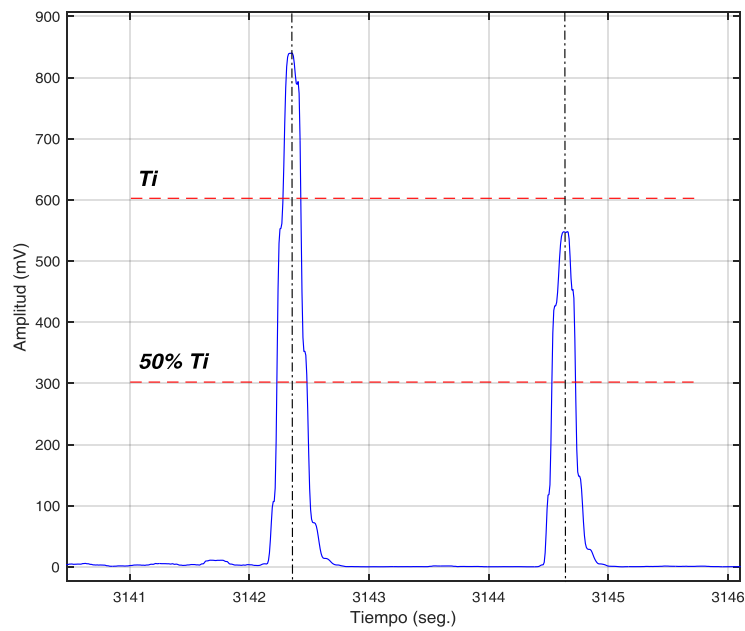


Figura 8.10: Estados que puede tener la señal respecto a los umbrales.

8.3.2 Evaluación del detector

Para evaluar el desempeño del detector solo se utilizaron las bases de datos “MIT – BIH arrhythmia database” y “MIT – BIH supraventricular arrhythmia database”. Estas bases de datos son las utilizadas para evaluar otros detectores de ciclos cardíacos disponibles en la bibliografía. Los primeros 2 segundos de cada registro no han sido tenidos en cuenta, debido a que es el tiempo que demora el umbral en adaptar su valor a la señal ECG.

La evaluación se realiza por medio del cálculo de los siguientes índices estadísticos:

- **Verdaderos Positivos (VP):** Es el número de detecciones positivas que se corresponden con las anotaciones del especialista. Se considera una detección correcta si la anotación realizada por el algoritmo está en un rango de ± 50 ms respecto a la realizada por el especialista.
- **Falsos Positivos (FP):** es el número de detecciones que no se corresponden con las anotaciones del especialista.
- **Falsos Negativos (FN):** es el número de ciclos cardíacos que no fueron registrados por el detector y que si están marcados por el especialista.
- **Sensibilidad (*Sen*):** es el porcentaje de latidos que han sido detectados correctamente. Está definido por la ecuación 8.9.

$$Sen(\%) = \frac{VP}{VP + FN} \cdot 100 \quad (8.9)$$

- **Valor predictivo positivo (*Vpp*):** es el porcentaje de detecciones brindadas por el algoritmo que corresponden a latidos reales. Está definido por la ecuación 8.10.

$$Vpp(\%) = \frac{VP}{VP + FP} \cdot 100 \quad (8.10)$$

- **Tasa de error de detección (*Err*):** es el porcentaje de falsas detecciones respecto al número total de latidos. La misma está definida por la ecuación 8.11

$$Err(\%) = \frac{FP + FN}{VP + FP} \cdot 100 \quad (8.11)$$

8.3.3 Resultados de detección

Los resultados obtenidos a partir de la base de datos MIT – BIH Arrhythmia Database se muestran en la Tabla 8.1 y en la Tabla 8.2 los obtenidos con la MIT - BIH Supraventricular Arrhythmia Database. En la misma se muestran los registros utilizados, la base de datos a la que pertenecen, la cantidad de latidos analizados, VP, FP, FN y los estadísticos de *Sen*(%), *Vpp*(%) y *Err*(%).

Tabla 8.1: Desempeño del detector con la base de datos MIT – BIH Arrhythmia Database

Registro #	Latidos	VP	FN	FP	Se (%)	Vpp (%)	Err(%)
100	2264	2264	0	0	100,00	100,00	0,00
101	1863	1861	2	0	99,89	100,00	0,11
102	2179	2179	0	0	100,00	100,00	0,00
103	2077	2076	1	0	99,95	100,00	0,05
104	2221	2218	3	14	99,86	99,37	0,77
105	2594	2558	36	5	98,61	99,80	1,58
106	2020	2019	1	0	99,95	100,00	0,05
107	2130	2126	4	0	99,81	100,00	0,19
109	2523	2517	6	0	99,76	100,00	0,24
111	2117	2116	1	1	99,95	99,95	0,09
112	2530	2529	1	0	99,96	100,00	0,04
113	1788	1788	0	0	100,00	100,00	0,00
114	1872	1851	21	61	98,88	96,81	4,38
115	1951	1947	4	0	99,79	100,00	0,21
116	2403	2371	32	0	98,67	100,00	1,33
117	1529	1529	0	0	100,00	100,00	0,00
118	2280	2270	10	0	99,56	100,00	0,44
119	1980	1980	0	0	100,00	100,00	0,00
121	1855	1854	1	0	99,95	100,00	0,05
122	2469	2468	1	0	99,96	100,00	0,04
123	1512	1512	0	1	100,00	99,93	0,07
124	1612	1611	1	0	99,94	100,00	0,06
201	1994	1952	42	0	97,89	100,00	2,11
202	2129	2123	6	0	99,72	100,00	0,28
203	2997	2942	55	0	98,16	100,00	1,84
205	2648	2645	3	0	99,89	100,00	0,11
208	2953	2941	12	0	99,59	100,00	0,41
209	3003	2996	7	0	99,77	100,00	0,23
210	2642	2615	27	0	98,98	100,00	1,02
212	2740	2739	1	1	99,96	99,96	0,07
213	3240	3240	0	0	100,00	100,00	0,00
215	3354	3351	3	0	99,91	100,00	0,09
217	2202	2199	3	0	99,86	100,00	0,14
220	2040	2040	0	0	100,00	100,00	0,00
221	2419	2412	7	0	99,71	100,00	0,29
233	3070	3061	9	0	99,71	100,00	0,29
234	2744	2742	2	0	99,93	100,00	0,07
TOTAL	85944	85642	302	83	99,66	99,89	0,45

8.3. Detector de ciclos cardíacos

Tabla 8.2: Desempeño del detector con la base de datos MIT - BIH SUP

Registro #	Latidos	VP	FN	FP	Se (%)	Vpp (%)	Err (%)
800	1892	1883	9	0	99,52	100,00	0,48
801	2508	2454	54	31	97,85	98,75	3,39
802	1674	1670	4	0	99,76	100,00	0,24
803	2068	2068	0	0	100,00	100,00	0,00
804	2834	2831	3	0	99,89	100,00	0,11
806	3022	3022	0	0	100,00	100,00	0,00
807	1941	1941	0	0	100,00	100,00	0,00
808	1776	1773	3	0	99,83	100,00	0,17
809	2552	2544	8	0	99,69	100,00	0,31
810	1941	1907	34	0	98,25	100,00	1,75
811	1435	1426	9	0	99,37	100,00	0,63
812	1850	1842	8	0	99,57	100,00	0,43
824	2418	2418	0	3	100,00	99,88	0,12
825	2797	2797	0	0	100,00	100,00	0,00
826	2660	2660	0	1	100,00	99,96	0,04
827	1861	1861	0	0	100,00	100,00	0,00
828	1901	1896	5	25	99,74	98,70	1,58
829	1967	1963	4	13	99,80	99,34	0,86
840	2388	2385	3	0	99,87	100,00	0,13
841	1852	1852	0	3	100,00	99,84	0,16
842	2558	2534	24	0	99,06	100,00	0,94
843	2707	2682	25	8	99,08	99,70	1,22
844	1708	1708	0	0	100,00	100,00	0,00
845	2886	2883	3	0	99,90	100,00	0,10
846	1682	1679	3	0	99,82	100,00	0,18
849	2160	2160	0	8	100,00	99,63	0,37
850	1837	1837	0	2	100,00	99,89	0,11
866	2665	2662	3	2	99,89	99,92	0,19
867	2999	2999	0	0	100,00	100,00	0,00
871	1798	1797	1	0	99,94	100,00	0,06
872	1980	1980	0	0	100,00	100,00	0,00
873	1683	1683	0	0	100,00	100,00	0,00
874	2239	2238	1	0	99,96	100,00	0,04
875	2051	2051	0	0	100,00	100,00	0,00
876	2130	2121	9	37	99,58	98,29	2,16
878	1916	1911	5	0	99,74	100,00	0,26
879	2068	2061	7	0	99,66	100,00	0,34
886	2222	2201	21	41	99,05	98,17	2,79
890	2173	2171	2	0	99,91	100,00	0,09
TOTAL	80399	80214	185	143	99,71	99,80	0,49

Finalmente la Tabla 8.3 muestra los resultados obtenidos considerando ambas bases de datos y la Tabla 8.4 muestra el desempeño de otros detectores disponibles en la bibliografía a fines comparativos.

Tabla 8.3: Resumen de los resultados obtenidos con el detector propuesto

	Latidos	VP	FN	FP	Sen (%)	VPP (%)	Err (%)
“MIT BIH arrhythmia database”	85944	85642	302	83	99,66	99,89	0,45
“MIT BIH supraventricular arrhythmia database”	80399	80214	185	143	99,71	99,80	0,49
Ambas bases de datos	166343	165856	487	226	99.70	99.86	0.43

Tabla 8.4: Resultados obtenidos con otros detectores.

Detector de QRS	Latidos	VP	FP	FN	Sen (%)	VPP (%)	Err (%)
Esta tesis	166343	165856	226	487	99,70	99,86	0,43
Li et al. (WT)	104182	104070	65	112	99,89	99,94	0,17
Martinez <i>et al.</i>	109428	109208	153	220	99,80	99,86	0,34
Afonso et al.	90909	90535	406	374	99,59	99,56	0,86
Bahoura et al. (WT)	109809	109635	135	184	99,83	99,88	0,29
Lee et al.	109481	109146	137	335	99,69	99,88	0,45
Hamilton et al.	109267	108927	248	340	99,69	99,77	0,54
Pan et al.	109809	109532	507	277	99,75	99,54	0,71
Poli et al.	109963	109522	545	441	99,60	99,5	0,9
Moraes et al.	S/R	S/R	S/R	S/R	99,22	99,73	S/R
Aristotle	109428	107567	94	1861	98,30	99,91	1,79

8.4 Clasificador de Latidos

Como se mencionó anteriormente, las arritmias ventriculares pueden tener consecuencias mortales si no son tratadas a tiempo. El caso de la Fibrilación Ventricular (FV) es el más severo dado que puede producir la muerte del paciente si no recibe un tratamiento inmediato. Cuando ocurre un evento de Taquicardia Ventricular (TV) existe una alta probabilidad que este se transforme en una FV (Lee et al. 2016). Por otra parte, mientras mayor sea la tasa de ocurrencia de las Contracciones Ventriculares Prematuras (CVP), más probabilidad hay que se produzca un evento de TV o FV (Sološenko et al. 2015).

En la bibliografía existe gran cantidad de algoritmos de detección de arritmias y clasificación de latidos, a partir de la señal electrocardiográfica (ECG). Esta diversidad se debe a los distintos ámbitos de aplicación. Por ejemplo, los Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs) o los Monitores de Cuidados Intensivos (MCIs) son dispositivos que requieren detectar y diferenciar correctamente entre TV y FV, dado que el tratamiento que se aplica entre un caso u otro es diferente (Mjahad et al. 2017). Son dispositivos que deben generar una respuesta rápida ante dichos eventos, por lo que funcionan en tiempo real.

Otro ámbito de aplicación es el análisis automático de los registros Holter⁶. Estos consisten en el registro ambulatorio de la actividad cardíaca por 24hs o más según el caso. Luego de realizado el estudio, los datos registrados son analizados por un software que clasifica los latidos, genera anotación de arritmias y demás parámetros. El software emplea técnicas de procesamiento avanzadas, tal como, transformada Wavelet, análisis tiempo-frecuencia, etc., (Chazal et al. 2004) (Mahmoud et al. 2006). Son técnicas que requieren mayor capacidad de cálculo y memoria que el de DEAs y MCIs. No obstante, esto no es inconveniente dado que se ejecuta en una computadora personal y los datos no requieren ser procesados en tiempo real.

Por otro lado, el uso de teléfonos celulares inteligentes y dispositivos vestibles (más conocidos como, wereables), es otro ámbito para los cuales se han propuesto diferentes algoritmos. El trabajo propuesto por (Miao et al. 2015) realiza la adquisición de un canal ECG por medio de un dispositivo electrónico que cuenta con comunicación Bluetooth para enviar los datos hacia un teléfono celular. Gracias al potencial de cálculo que este posee, mediante un software de aplicación que se ejecuta en tiempo real puede detectar 10 tipos de arritmias. Cabe mencionar que la transmisión de los datos se debe realizar en forma continua, lo que incrementa el consumo de energía del sistema. Es por ello que el trabajo de (Kwon et al. 2018) propone un dispositivo electrónico similar pero que además tiene embebido un algoritmo para la detección solo de FV, logrando así un bajo consumo de energía.

Los diferentes algoritmos encontrados en la bibliografía, se basan en el esquema general que se muestra en la Figura 8.11. En primer lugar se realiza la detección de cada latido. Luego por cada uno se extrae un conjunto de características temporales y

⁶ Esta técnica electrocardiográfica fue desarrollada por el físico americano Norman Holter.

morfológicas. Por último, un clasificador asigna al latido en algunos de los grupos de clasificación considerados, tal como, Normales o Ventriculares y en base al valor de las características extraídas.

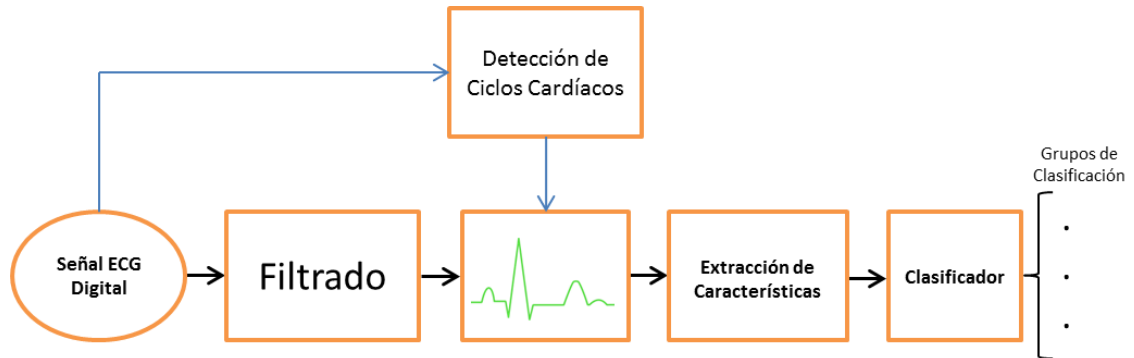


Figura 8.11: Esquema general del clasificador de latidos

El detector de ciclos cardíacos se estudió en la Sección 4.3 y en las siguientes subsecciones se analizarán las características utilizadas y el diseño y validación del clasificador.

8.4.1 Preprocesamiento

Previo a realizar el análisis de cada latido cardíaco, se debe acondicionar la señal ECG. La finalidad de esto último es remover artefactos e interferencias. La deriva de línea de base del ECG se elimina con filtros de mediana móvil. Este filtro tiene la ventaja de ser poco sensible a picos espurios de ruido, si se lo compara con el de media móvil.

Se utilizan dos filtros, el primero tiene una longitud de 200ms y permite eliminar las ondas P y complejos QRS. El segundo filtra la salida del anterior para eliminar las ondas T y su longitud es de 600ms. La señal resultante se resta al ECG original.

Luego la señal obtenida es filtrada con un filtro IIR Bessel de 4to orden pasa-bajo, con frecuencia de corte de 35Hz. Este filtro permite eliminar la interferencia de 50/60Hz de la red eléctrica y ruido de alta frecuencia, tal como, el ruido electromiográfico. El esquema de filtrado presentado se basa en el trabajo de (Chazal et al. 2004).

8.4.2 Selección de Característica

El objetivo del algoritmo es detectar Contracciones Ventriculares Prematuras (CVP). Luego los eventos de Taquicardia Ventricular y Fibrilación Ventricular se detectan como una sucesión de latidos CVP.

La selección de características se realiza en función de las particularidades de las CVP. De acuerdo a lo estudiado en el Capítulo 2, la morfología del latido es su característica más distintiva de los latidos normales. No obstante, también presenta diferencias temporales respecto a las condiciones normales.

Cuando ocurre una CVP aislada, el intervalo RR respecto al latido anterior es menor, si se compara con otros latidos anteriores. Por otra parte, luego de dicho latido se produce una pausa compensatoria por lo que el intervalo RR aumenta. En el caso de una sucesión de 3 o más CVP, el evento puede ser TV o FV y en cuyo caso la frecuencia cardíaca aumenta a valores superiores de 100 latidos por minuto.

- **Características Temporales**

Las características temporales utilizadas en este trabajo se basan en las propuestas en el trabajo de (Gharaviri et al. 2008) y caracterizan los segmentos de tiempo entre los latidos. Específicamente, identifica si hay adelanto de tiempo, pausa compensatoria y si el ritmo está por encima o debajo de su valor promedio y mediana. A continuación se listan las características utilizadas y las cuales se corresponden con la Figura 8.13.

- 1) **RR0:** Es el intervalo RR entre el latido anterior al actual y su anterior.
- 2) **RR1:** Es el intervalo RR entre el latido actual y su anterior.
- 3) **RR2:** Es el intervalo RR entre el latido actual y el posterior.
- 4) **Ratio 1:** Es el cociente formado por $RR1/RR2$.
- 5) **Ratio 2:** Es el cociente formado por $RR1/RR0$.
- 6) **RRM:** Es la mediana del intervalo RR de los últimos.
- 7) **Ratio 3:** Es el cociente entre $RR1$ y RRM .

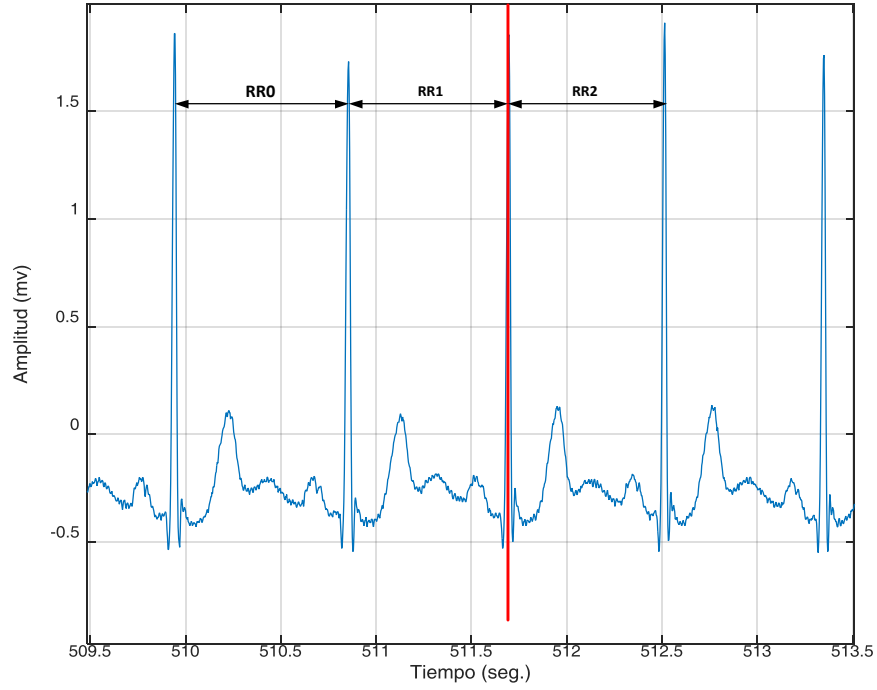


Figura 8.13: Características temporales: Intervalos RR. En rojo el latido actual. (registro #200 de la base de datos “MIT arrhythmia database”)

- **Características Morfológicas**

Por medio de estas características se puede obtener información relevante sobre la forma del complejo QRS, tal como, su duración a un determinado nivel de amplitud, su similitud respecto a otros complejos QRS, etc.

Previo a la extracción de características se debe obtener la ventana de análisis, la cual facilitará el análisis de los datos. La ventana de análisis es una porción del registro ECG correspondientes a instantes de tiempo anteriores y posteriores al complejo QRS bajo análisis. Con la finalidad de facilitar la implementación del algoritmo en el dispositivo, se utiliza una ventana de duración fija. Esta última, consisten en 70ms antes y 140ms posteriores, a la ocurrencia del complejo QRS.

Por otro lado, para facilitar el análisis se normalizan los valores de amplitud de dicha ventana. Para ello se aplica la ecuación 8.12 que se muestra a continuación, la cual $s(n)$ es la señal de la ventana y $S_{norm}(n)$ es la señal normalizada.

$$S_{norm}(n) = \frac{s(n) - \min(s(n))}{\max(s(n)) - \min(s(n))} \quad (8.12)$$

Una vez que la ventana de análisis ha sido normalizada, se extraen las siguientes características morfológicas:

- 1) **Ancho del pulso (A):** Es el tiempo medido, entre el instante que señal de la ventana de análisis pasa por encima y por debajo del valor de amplitud de 0.5. (Figura 8.14)

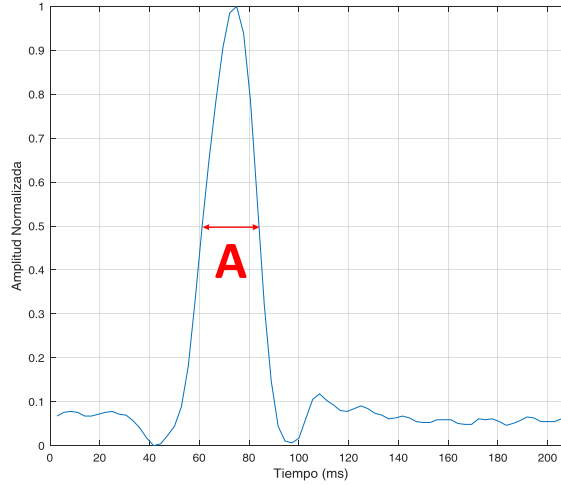


Figura 8.14: Medición del ancho del QRS de amplitud normalizada, de la ventana bajo análisis.

Las características que se describen a continuación están relacionadas con una medida de la similitud entre dos latidos. Para ello se obtiene coeficiente de correlación de Pearson (ρ) el cual se define en la ecuación 8.13:

$$\rho = \frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2 \cdot \sum_{i=1}^N (y_i - \bar{y})^2}} \quad (8.13)$$

En la cual x_i e y_i son las señales que se comparan y N cantidad de muestras de ambas señales; \bar{x} e \bar{y} son sus respectivos valores medios. El valor de este coeficiente de correlación se debe interpretar de la siguiente manera. El valor de ρ puede variar entre -1 a +1. Si ambas señales son morfológicamente iguales y están alienadas, el valor de ρ es cercano a 1. Si es -1, es igual que el caso anterior pero ambas señales presentan fase opuesta. Por el contrario si $\rho = 0$ no hay relación entre ambas señales. A partir de la definición del coeficiente ρ se obtienen las siguientes características:

- 2) C_{XN} : Coeficiente de correlación ρ entre el latido bajo análisis y la plantilla de un latido Normal (Figura 8.15).

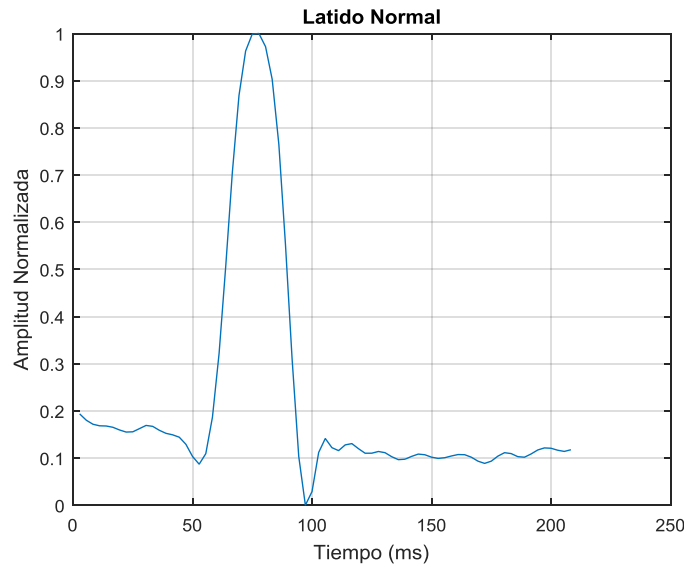


Figura 8.15: Plantilla de un latido Normal. (Extraído del registro #233 de la base de datos MITDB)

La Figura 8.15 muestra ventanas de análisis correspondiente a un latido Normal, Bloqueo de Rama, CSP y CVP, con el respectivo valor de C_{XN} considerando la plantilla de la Figura 5.3 y además el valor A. En el caso de las Contracciones Ventriculares Prematuras, como puede observarse, el valor de A y C_{XN} son el mayor y el menor de todos los casos, respectivamente.

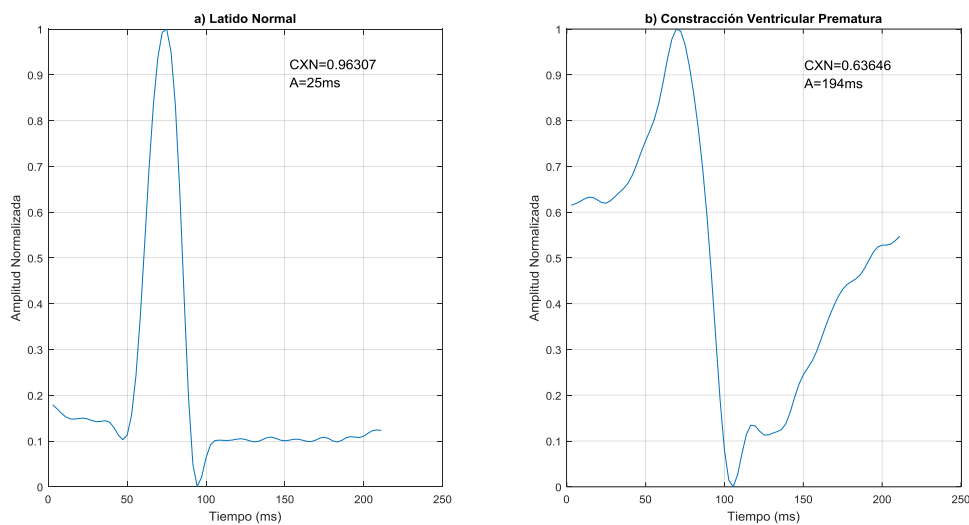


Figura 8.15: Ventana de análisis para diferentes tipos de latidos. a) Latido Normal; b) Contracción Ventricular Prematura

También se analiza que sucede con estas características durante una taquicardia ventricular y Fibrilación Ventricular. La Figura 8.16 muestra ventana de análisis de dichos casos con sus respectivos valores de A y C_{XN} .

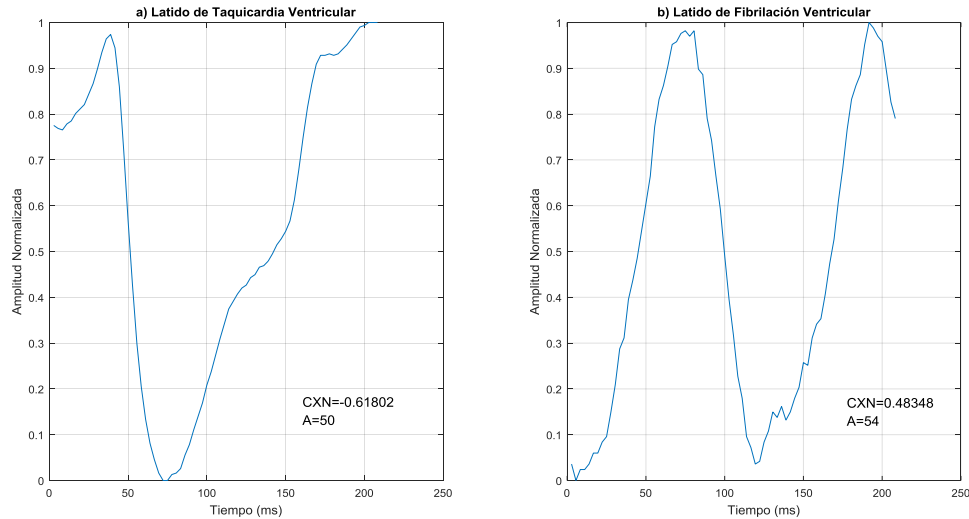


Figura 8.16: Ventana de análisis de latido detectado de: a) Taquicardia Ventricular. b) Fibrilación Ventricular.

8.4.3 Clasificador

El bloque Clasificador, a partir de las características extraídas, debe distinguir los latidos de dos grupos, **CVP** y **Otros**. Es último resulta de la agrupación de latidos Supraventriculares, Normales y Bloqueo de Rama Derecha e Izquierda. La Taquicardia y Fibrilación Ventricular, luego se detecta cuando una sucesión de 3 o más CVP.

En esta tesis se utilizó la técnica de Análisis Discriminante Lineal (ADL), la cual presenta las siguientes ventajas:

- a) **Descripción de diferencias entre grupos:** Permite valorar el grado en que las distintas características (variables independientes) contribuyen a la diferenciación entre los grupos. Esto se denomina análisis descriptivo y se realiza a partir de un conjunto de datos que contienen observaciones de todos los grupos. Dichos datos se denominan datos de entrenamiento.

- b) **Predicción de pertenencia a los grupos:** Un vez realizado la etapa de análisis, es posible obtener un conjunto de ecuaciones matemáticas que permiten, en base a nuevas observaciones de las características, predecir la pertenencia a un grupo.

Cada una de las características deben cumplir algunas condiciones para el ADL pueda aplicarse. A continuación se brinda una descripción de cada una de ellas:

- **Normalidad Multivariante**

El modelo del ADL se basa en el supuesto que las variables independientes siguen una distribución normal multivariante. Este supuesto ha de cumplirse para que podamos obtener con precisión las probabilidades de pertinencia a un grupo. A pesar que existen técnicas gráficas y analíticas, son difíciles de aplicar por lo que este supuesto es difícil de verificar. Si bien se sabe que la que la distribución normal univariante de cada una de las variables implicadas aumenta la probabilidad que se cumpla dicho supuesto, no puede asegurarse.

- **Homogeneidad de matrices de varianza-covarianza**

Las matrices de varianza-covarianza para las poblaciones de las que fueron extraídos los grupos han de ser iguales. Este supuesto es importante dado que permite simplificar los cálculos de la función discriminante. No obstante, es difícil de cumplir dado que las matrices deben ser iguales elemento a elemento. Esto se dificulta aún más cuando el número de variables independiente y grupos crecen. Además, la diferencia de las matrices puede deberse también por no cumplir con el supuesto de *normalidad multivariante*.

Una forma práctica de verificar el cumplimiento de las condiciones descriptas anteriormente, es por medio de las funciones discriminantes. Se evalúa el desempeño las mismas, a partir de la clasificación de los datos de entrenamiento empleados para su cálculo. Cuando las tasas de clasificación son elevadas (alrededor del 90%), la violación de algunas de las condiciones no ha sido significativa. Por el contrario, cuando se obtienen tasas de clasificación inaceptables, una de las causas puede ser el no cumplimiento de alguna de las condiciones.

Finalmente, la probabilidad de cumplir con estas condiciones aumenta mientras mayor sea el número de muestras y a su vez que la cantidad casos para cada grupo sea

semejante. Respecto al tamaño de la muestra, el criterio más exigente encontrado establece una relación 20 veces la cantidad de variables discriminante. La cantidad de casos que se disponen en esta tesis, tanto para el análisis como para las pruebas de validación supera este número (Brown & Wicker 2000).

- *Ausencia de multicolinealidad y singularidad*

La multicolinealidad, implica que dos variables independientes se comportan del mismo modo y aportan información redundante. Por otro lado, la singularidad implica que una variable es combinación lineal de otras. La razón por la que deben estar ausentes estos casos es que impiden o hacen inestable la inversión de matrices, en la que se requiere la división por el determinante de la matriz. Esto es necesario para encontrar el modelo en el ADL.

El cumplimiento de esta condición se evalúa mientras se realiza el análisis del grado de relevancia de cada una de las variables independientes dentro del modelo discriminante. En esta tesis se aplica el método de Inclusión por Pasos (en inglés, stepwise).(Gil Flores 2001).

Finalmente, una vez realizado el análisis discriminante se obtienen las ecuaciones de Fisher, la cuales van a permitir clasificar nuevas observaciones de las características extraídas. La cantidad de ecuaciones es igual al número grupos de clasificación, por lo que en nuestro caso serán dos ecuaciones. La forma genérica de estas ecuaciones se muestra en 8.14. Sea x_i una observación de las características para un latido, el resultado de clasificación dependerá del resultado de las ecuaciones. Si la ecuación del grupo CVP mayor valor, el latido será clasificado en dicho grupo. Por el contrario será clasificado como Otros, si la ecuación correspondiente a ese grupo obtiene mayor puntaje.

$$x_i = \{rr0, rr1, rr2, ratio1, ratio2, rrm, ratio3, A, C_{NX}\}$$

$$Ec. de Fisher \begin{cases} F_{CVP} = c_{11} \cdot rr0 + c_{12} \cdot rr1 + c_{13} \cdot rr2 + c_{14} \cdot ratio1 + c_{15} \cdot ratio2 + c_{16} \cdot rrm + c_{17} \cdot ratio3 + c_{18} \cdot A + c_{19} \cdot C_{NX} + c_{110} \\ F_{Otros} = c_{21} \cdot rr0 + c_{22} \cdot rr1 + c_{23} \cdot rr2 + c_{24} \cdot ratio1 + c_{25} \cdot ratio2 + c_{26} \cdot rrm + c_{27} \cdot ratio3 + c_{28} \cdot A + c_{29} \cdot C_{NX} + c_{210} \end{cases}$$

(8.14)

8.4.4 Diseño y Validación

En la técnica del análisis discriminante para evaluar la información que aportan las características seleccionadas y obtener las ecuaciones de Fisher, se requiere un conjunto de datos denominado de entrenamiento. Dicho conjunto son observaciones que incluyen tanto las características como la información del al que grupo pertenecen. Por otro lado está el conjunto de datos utilizados para validación los cuales permiten evaluar la capacidad de predicción de las ecuaciones de Fisher.

En esta tesis se utiliza el conjunto de entrenamiento y validación propuesto en el trabajo de (Chazal et al. 2004) y el cual ha sido tomado como referencia en otros trabajos de clasificación de latidos (Llamedo & Martínez 2011). La Tabla 8.5 muestra los registros de la base de datos “MIT - BIH arrhythmia database” que son utilizados para entrenamiento y validación. El detalle de la cantidad de latidos de cada clase presente en los conjuntos de datos se muestre en la Tabla 8.6. Como se puede observar cada conjunto de datos (DS1 y DS2) tiene cantidades similares de cada conjunto de latidos.

Tabla 8.5: Registros de la base de datos MITBIH-AR, utilizados para entrenamiento y validación.

Conjunto de datos	Propósito	Registros
DS1	Entrenamiento	101,106,108,109,112,114,115,116,118,119,122,124,201,203,205,207,208,209,215,220,223,230
DS2	Validación	100,103,105,111,113,117,121,123,200,202,210,212,213,214,219,221,222,228,231,232,233,234

Tabla 8.6: Cantidad de Latidos Normales y CVP, disponibles en las bases de datos MITBIH-AR y SUP

		Latidos	
		Normales	Contracciones Ventriculares Prematuras (CVP)
MITBIH-AR	DS1	38104	3682
	DS2	36444	3220
	Total Base de Datos	74548	6902
MITBIH-SUP (78 reg.)		162271	9940

Con la finalidad de validar el clasificador a partir de una base de datos que no haya intervenido en el diseño, se utilizó la base de datos “MIT – BIH Supraventricular

Arrhythmia Database”. La cantidad de latidos de Normales y CVP presentes en dicha base de datos también se muestra en la Tabla 8.6.

Para evaluar el desempeño del clasificador se obtienen parámetros estadísticos de Sensibilidad (*Sen*), Valor Predictivo Positivo (*Vpp*) y Precisión (*Acc*) para cada grupo de clasificación y además de resultados totales. La Tabla 8.7 muestra cómo se construye la matriz de confusión para los resultados de clasificación.

Tabla 8.7: Matriz de Confusión para resultados de clasificación

		Clasificador	
		Otros	CVP
		<i>VN</i>	<i>FP</i>
Bases de	Otros		
Datos	CVP	<i>FN</i>	<i>VP</i>

En la Sección 4.3.2 se definieron los estadísticos *Sen* y *Vpp*. A continuación se define *Acc*: Es la proporción de resultados verdaderos en la clasificación y se calcula como se muestra en la ecuación (8.15).

$$Acc(\%) = \frac{VP+VN}{VP+FP+FN+VN} \quad (8.15)$$

8.4.5 Resultados

Una forma de verificar el cumplimiento de las condiciones que deben cumplir las características para que pueda aplicarse la técnica de análisis de discriminante lineal, consiste en clasificar los datos de entrenamiento y evaluar la tasa de detección (Tabla 8.8). Se utilizó el software de estadística SPSSTM.

Tabla 8.8: Resultados de clasificación, con datos de entrenamiento (DS1)

Tipo			Grupo de pertenencia pronosticado		Total
			CVP	Normales	
Original	Recuento	CVP	3146	536	3682
		Normales	637	37415	38052
	%	CVP	85,4	14,6	100,0
		Normales	1,7	98,3	100,0

Clasificados correctamente el 97,2% de los casos.

La Tabla 8.9 muestra los coeficientes de las ecuaciones de Fisher. Los resultados de validación utilizando el conjunto de datos DS2 se muestran en la Tabla 8.10.

Tabla 8.9: Coeficientes de las ecuaciones de Fisher.

	rr0	rr1	rr2	Ratio1	Ratio2	Ratio3	Mmr	Cxy	A	Constante
CVP	0.012	-1.373	-0.002	2.034	3.767	334.054	1.468	58.321	393.416	-224.399
Grupos Otros	-0.005	-1.344	-0.037	0.052	2.230	340.109	1.506	65.032	178.337	-219.866

Tabla 8.10: Resultados de clasificación del grupo DS2

Registros	VP	FP	VN	FN	Sen (%)	Esp (%)	Vpp (%)	Acc (%)
100	1	0	2236	0	100,00	100,00	100,00	100,00
103	0	0	2079	0	-	100,00	-	100,00
105	22	53	2470	19	53,66	97,90	29,33	97,19
113	0	0	1786	0	-	100	-	100,00
117	0	0	1531	0	-	86,54	0,00	86,54
121	1	4	1208	0	100,00	99,66	20,00	99,67
123	0	0	1512	3	0,00	100,00	-	99,80
200	777	1	1740	48	94,18	99,94	99,87	98,09
202	12	1	2057	7	63,16	99,95	92,31	99,61
210	179	2	2418	15	92,27	99,92	98,90	99,35
212	0	0	921	0	-	100,00	-	100,00
213	205	0	2638	15	93,18	100,00	100,00	99,48
214	204	0	0	52	79,69	-	100,00	79,69
219	53	0	2079	11	82,81	100,00	100,00	99,49
221	394	0	2028	2	99,49	100,00	100,00	99,92
222	0	2	2057	0	-	99,90	0,00	99,90
228	345	2	1684	16	95,57	99,88	99,42	99,12
231	1	0	314	1	50,00	100	100	99,68
233	742	1	2227	88	89,40	99,96	99,87	97,09
234	3	0	2697	0	100,00	100,00	100,00	100,00
Totales	2939	66	35682	277	91,39	99,82	97,80	99,12

*Los registros 211 y 232 no se muestran porque no contienen latidos Normales y CVP

La Tabla 8.11 muestra los resultados de clasificación utilizando la base de datos MITBIH-SUP, dada la cantidad de registros, solo se muestran resultados totales. Es importante mencionar que para cada registro de dicha base de datos, se fijó una plantilla de latido normal. Esto se debe a que la base de datos, a diferencia de MITBIH-AR, no brinda información acerca de las derivaciones ECG registradas.

Tabla 8.11: Resultados de clasificación utilizando la base de datos MITBIH-SUP

	VP	FP	VN	FN	Sen(%)	Esp(%)	Vpp(%)	Acc(%)
Resultados Totales	7951	1456	160796	1987	80,01	99.10	84.52	98.00

8.5 Validación del Detector de Arritmias

El Detector de Arritmias (DA), está formado por el Detector de Ciclos Cardíacos (Sección 4.4) y el Clasificador de Latidos (Sección 4.5). En esta sección se evalúa cualitativamente, la capacidad del DA para la detección de eventos de Taquicardia y Fibrilación Ventricular. Dichos eventos son detectados por el DA cuando hay tres o más Contracciones Ventriculares Prematuras (CVP).

Las Figuras 4.17, 4.18, 4.19 y 4.30 son porciones de registros ECG extraídos de las base de datos “Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database” (CUDB) y la “The MIT-BIH Malignant Ventricular ArrhythmiaDatabase” (VFDB). En cada figura se ha indicado el instante de inicio del evento según las anotaciones de la base de datos y el instante de inicio indicado por el Detector de Arritmias. La Tabla 8.12 muestra los dichos tiempos a fines de comparación.

Tabla 8.12: Instante de inicio y detección de eventos de TV y FV

Base de Datos	Registro	Episodio	Tiempo de Inicio (Seg.)		Diferencia de Tiempo (Seg.)
			Base de Datos	Detector de Arritmias	
CUDB	cu01	FV	214,164	214,86	0,696
VFDB	423	TV	898,46	899,092	0,632
VFDB	426	VF	645,728	646,86	1,132
VFDB	427	TV	648,496	647,852	0,644

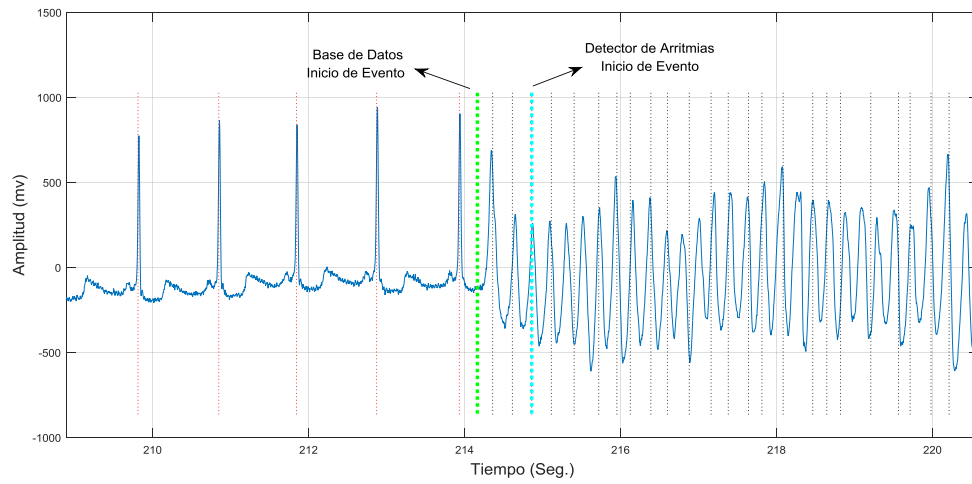


Figura 8.17: Evento de Fibrilación Ventricular (Reg. #cu01 de CUDb). La marca Verde muestra el instante de inicio indicado por la base de datos, en tanto que la marca Celeste el brindado por el detector..

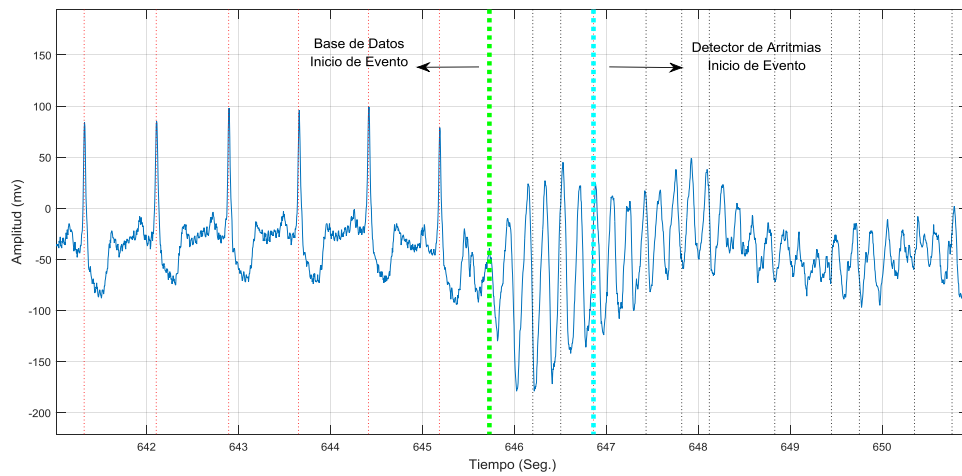


Figura 8.18: Evento de Taquicardia Ventricular (Reg. #423 de VFDB). En Verde, el instante de inicio indicado por la base de datos y en Celeste el que indica el DA. .

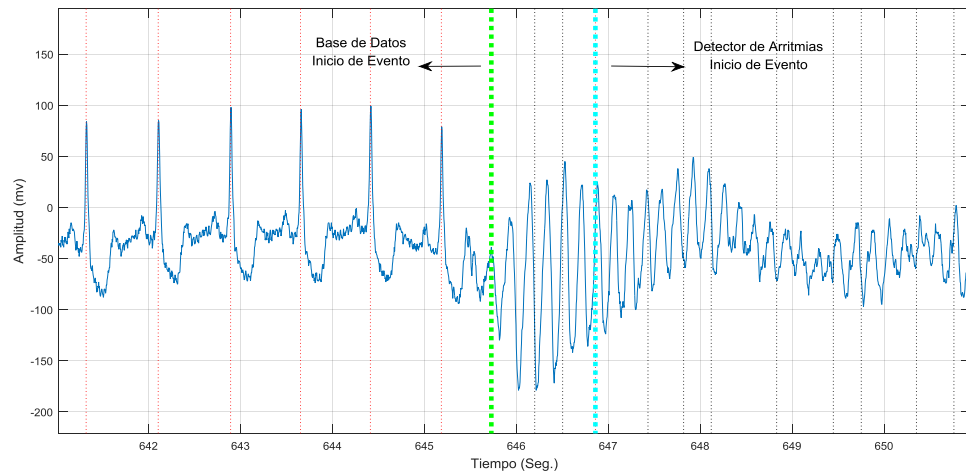


Figura 8.19: Evento de Fibrilación Ventricular (Reg. #426 de VFDB). En Verde, el instante de inicio indicado por la base de datos y en Celeste el que indica el DA.

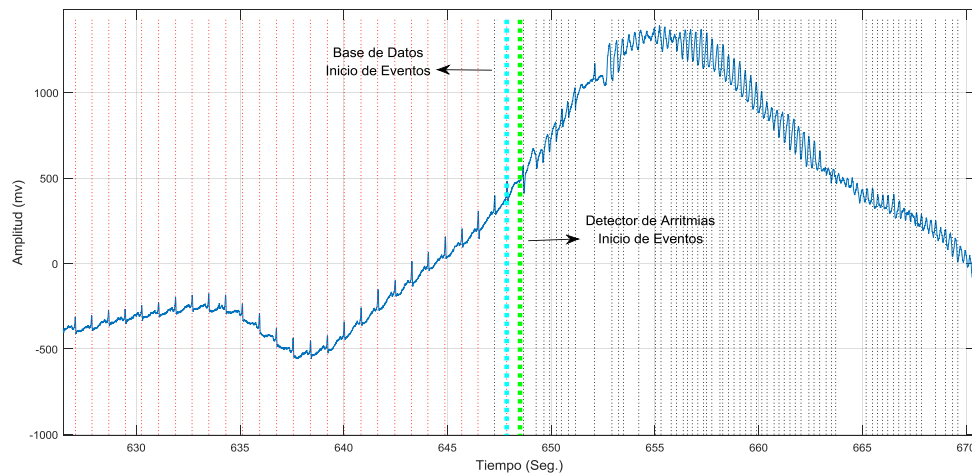


Figura 8.20: Evento de Fibrilación Ventricular (Reg. #427 de VFDB). En Verde, el instante de inicio indicado por la base de datos y en Celeste el que indica el DA. En Rojo latidos Normales, Negro CVP.

8.6 Conclusiones

En este Capítulo se presentó el diseño del algoritmo para la detección de arritmias ventriculares y el cual se implementa en el microcontrolador del dispositivo.

Se divide en dos bloques principales y cada uno utiliza información de un solo canal ECG. El primero consiste en un algoritmo que detecta cada ciclo cardíaco y se basa en el

propuesto por Pan & Tomkins. El mismo determina el instante de tiempo en el que ocurre el complejo QRS del ECG. A partir de dicha información se calcula la frecuencia cardíaca y además, luego en el siguiente bloque se analiza cada latido. Debido a las variaciones de la amplitud del registro ECG, se propone un método de ajuste de los umbrales de detección.

El segundo bloque, a partir del latido detectado previamente, obtiene una ventana de análisis. Esta última consiste en una porción del registro ECG, considerando el intervalo de tiempo de 70ms antes del latido detectado y los 140ms posteriores. Luego de la ventana de análisis se extraen características temporales y morfológicas que son las variables de entrada de un clasificador.

Dicho clasificador se basa en la técnica de análisis discriminante lineal y a partir de las características extraídas, predice si el latido detectado se trata de una Contracción Ventricular Prematura (CVP) o un latido Normal. En el caso que a la salida del clasificador se hayan detectado 3 o más CVP consecutivas, se interpreta como un evento de Taquicardia o Fibrilación Ventricular. Ante dicho evento, luego el microcontrolador del dispositivo deberá enviar la señal de alarma correspondiente.

Cada bloque fue validado utilizando bases de datos estandarizadas, tal como, "MIT - BIH arrhythmia database" (MITBIH-AR), "MIT - BIH supraventricular arrhythmia database" (MITBIH-SUP), "Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database" (CUIDB) y "The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database" (MITBIH-VF). Cada una de ellas dispone de anotaciones con información de latidos y eventos cardíacos, realizadas por expertos médicos.

A partir de las bases de datos MITBIH-AR y MITBIH-SUP, se validó el bloque de Detección de Ciclos Cardíacos. Se obtuvieron parámetros estadísticos, tal como, Sensibilidad (*Sen*), Valor Predictivo Positivo (*Vpp*) y Tasa de Error de detección (*Err*). Los resultados obtenidos (*Sen*: 99.70%, *Vpp*: 99.86%, *Err*: 0.43%) se muestran en la Tabla 8.3 y son similares a otros trabajos de referencia en la bibliografía que utilizan técnicas de procesamiento más avanzadas basados en Transformada Wavelet (*Sen*: 99.80%, *Vpp*: 99.86%, *Err*: 0.34%) de (Martínez et al. 2004). La Tabla 8.4 muestra resultados de otros trabajos.

El diseño y validación del clasificador, se realiza también con las bases de datos antes mencionadas. Los registros de la MITBIH-AR, se dividen en dos subconjuntos *DS1* y

DS2. El primero se utiliza para llevar a cabo el análisis discriminante y obtener las ecuaciones de Fisher que permiten clasificar nuevas observaciones. El desempeño de dichas ecuaciones antes mencionadas se evalúa con *DS2*. Estos subconjuntos de datos fueron propuestos por (Chazal et al. 2004) y han sido utilizados en diferentes trabajos para diseñar, evaluar y comparar clasificadores de latidos (Llamedo & Martínez 2011)(Li et al. 2014).

El desempeño se evaluó por medio de parámetros estadísticos de Sensibilidad, Especificidad (*Esp*), Valor Predictivos Positivo (*Vpp*) y Precisión (*Acc*). En el caso del subconjunto *DS2*, los resultados de clasificación de **CVP** se muestran en la Tabla 8.10. Los valores totales obtenidos son: *Sen*: 91.39%, *Esp*: 99.82%, *Vpp*: 97.80% y *Acc*: 99.12%. Estos valores son comparables con otros trabajos en los cuales obtienen los valores de *Sen*: 87.6%, *Vpp*: 80.3% y *Acc*: 97.8% (de Chazal 2013). En otro trabajo que se utiliza el mismo conjunto de datos obtiene *Sen*: 81.00% y *Vpp*: 88.00% (Llamedo & Martínez 2011).

Por otra parte para la validación también se utilizó la base de datos MITBIH-SUP, debido a que ninguno de sus registros fue utilizado para el diseño del clasificador. Los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 8.11 y son *Sen*: 80.01%, *Esp*: 99.10%, *Vpp*: 98.00% y *Acc*: 98.00%. Estos valores son coherentes a los obtenidos para el conjunto *DS2*. Es importante mencionar que el latido Normal utilizado como plantilla, es un parámetro de ajuste del clasificador y se podrá cargar o modificar según cada paciente y la derivación electrocardiográfica que se registre.

El bloque del Detector de Ciclos Cardíacos y el Clasificador en conjunto forma el algoritmo de Detección de Arritmias (DA) que es implementado en el dispositivo diseñado. Como ya se ha mencionado, la finalidad de dicho algoritmo es detectar Contracciones Ventricular Prematuras y eventos de Taquicardia y Fibrilación Ventricular (TV y FV, respectivamente). En la sección 4.5 se evalúa el comportamiento del algoritmo DA ante eventos de TV y FV. Para ello se utilizan las bases de datos CUDB y MIT-BIH-VF. La Tabla 8.12 muestra el instante de inicio del evento, según la base de datos utilizadas y el indicado por el algoritmo detector de arritmias. Las Figuras 4.17-20 muestran la porción del registro ECG en el que inicia el evento. Además se indican los latidos detectados y como han sido clasificados. Como se puede observar todos los latidos detectados durante una TV o FV son clasificados como CVP.

Finalmente, es importante mencionar que el algoritmo de DA es muy sencillo y de baja carga computacional. Esto lo hace muy adecuado para ser implementado en microcontrolador del dispositivo diseñado. Por último, una de sus principales cualidades es su capacidad de detectar los eventos en tiempo real, lo cual lo hace adecuado a los objetivos del dispositivo.

Capítulo 9

Procesamiento de Señales Respiratorias

9.1 Introducción

En este capítulo se presenta el diseño y validación de los dos algoritmos que procesan la señal respiratoria que adquiere el dispositivo.

El primero se encarga de detectar los ciclos respiratorios para luego estimar la frecuencia.

El segundo algoritmo estima el índice de apnea/hipopnea hora (AHI, por sus siglas en inglés) en función de los eventos respiratorios detectados durante el sueño. El objetivo del mismo es notificar acerca de la evolución de un paciente que padece Síndrome de Apnea/Hipopnea del sueño (SAHS), en consecuencia no se genera ninguna alarma por la que el paciente deba ser asistido de inmediato. Por tal motivo su ejecución tiene menor prioridad respecto a los anteriores. Calcula el índice AHI y según su valor se clasifica al SAHS en Normal, Medio, Moderado o Severo.

Cada uno de los algoritmos diseñados, ha sido validado con bases de datos que brindan información acerca de los ciclos respiratorios y los eventos que son relevantes para esta tesis.

9.2 Bases de Datos

En este capítulo se utilizan dos bases de datos disponibles libremente en el sitio web de Physionet⁷. La primera se denomina “*BIDMC PPG and Respiration Dataset*” (BIDMC)(Pimentel et al. 2017) y permite validar el detector de ciclos respiratorios.

La segunda se denomina “*ST. Vincent’s University / University College Dublin Sleep Apnea Database*” (UCDDDB) (Heneghan 2008). Se utiliza para validar el algoritmo que realiza la detección de eventos de apneas/hipopneas, a través del método propuesto y empleando sensores alternativos.

9.2.1 BIDMC PPG and Respiration Dataset

Contiene un total de 53 registros de 8 minutos de duración y corresponden a un subconjunto de la base de datos “*MIMIC II matched waveform Dataset*” el cual además cuenta con anotaciones de los ciclos respiratorios, realizada por dos especialistas. Los registros fueron originalmente adquiridos en pacientes con patologías cardíacas y respiratorias severas y en el centro médico “*Beth Israel Deaconess Medical Centre*” (Boston, MA, USA). Los registros fueron adquiridos en 34 hombres y 19 mujeres, en el rango de edades de 19 a 90 años, con un promedio de 65 años.

Cada uno dispone de la señal ECG, photoplethmográfica (PPG) y respiratoria muestreadas a 125Hz y 10 bits de resolución. En el caso de la señal respiratoria ha sido adquirida por el método pneumografía de impedancia. El mismo método utilizado por el dispositivo diseñado. Los registros fueron adquiridos en 34 hombres y 19 mujeres, en el rango de edades de 19 a 90 años, con un promedio de 65 años.

9.2.2 ST. Vincent’s University / University College Dublin Sleep Apnea Database

⁷ <http://www.physionet.org>

Se trata de una base de datos con 25 registros de estudios de Polisomnografía(PSG) realizados a paciente con sospecha de padecer apneas de sueño. Contiene registros de 21 hombres y 4 mujeres, de edad 50 ± 18 años. No sufren problemas cardíacos y no están bajo tratamiento de algún medicamento que pueda alterar su ritmo cardíaco.

Los registros de PSG contenidos en la base de datos, incluye señales de electroculograma izquierdo y derecho (EOG), dos canales de electroencefalografía (EEG), electromiografía (EMG) del mentón, flujo oronasal, esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen y un canal ECG en la derivación DII modificada. La duración de los registros es de 5.9 a 7.7 horas.

Además contiene anotaciones sobre estadios de sueño y eventos respiratorios. En el caso de los eventos, indica el tiempo de inicio, duración y tipo de evento. El tipo de evento depende si se trata de una apnea o hipopnea y si es obstructiva, central o mixta. También para cada paciente indica su índice AHI y el cual es utilizado en esta tesis como referencia.

La Tabla 9.1 resume los principales datos disponibles de cada paciente. Los registros UCDDDB006 y UCDDDB011, no fueron utilizados en esta tesis debido a que presentan inconvenientes en las señales de interés.

Tabla 9.1: Detalle de cada paciente de la base de datos UCCDB

Paciente/Registro	Genero	Edad	Peso (Kg)	Altura (cm)	BMI	AHI
UCDDDB002	H	54	100,3	172	33,9	23
UCDDDB003	H	48	102	179	31,8	51
UCDDDB005	H	65	100,4	176	32,4	13
UCDDDB006	H	52	103,5	185	30,2	31
UCDDDB007	H	47	84	183	25,1	12
UCDDDB008	M	63	59,8	145	28,4	5
UCDDDB009	H	52	101,5	180	31,3	12
UCDDDB010	H	38	119	174	39,3	34
UCDDDB011	H	51	101	188	28,6	8
UCDDDB012	H	51	97,5	179	30,4	25
UCDDDB013	M	62	80	153	34,2	16
UCDDDB014	H	56	91	177	29	36
UCDDDB015	H	28	83,9	170	29	6
UCDDDB017	H	53	117	176	37,8	12
UCDDDB018	H	35	77	171	26,3	2
UCDDDB019	H	49	97,8	178	30,9	16
UCDDDB020	H	52	108,8	179	34	15
UCDDDB021	M	41	87	161	33,6	13
UCDDDB022	H	34	80,7	166	29,3	7
UCDDDB023	M	68	89	165	32,7	39
UCDDDB024	H	54	99,9	172	33,8	24
UCDDDB025	H	52	128,6	174	42,5	91
UCDDDB026	H	49	84	175	27,4	14
UCDDDB027	H	45	93	182	28,1	55
UCDDDB028	H	50	88,9	172	30,1	46

Las señales de interés en esta tesis son de Flujo Respiratorio, Esfuerzo Respiratorio de Tórax y Abdomen; y los valores de %SpO₂. La primera está calibrada en unidades de litros/segundo y las segundas no están calibradas. Los registros están adquiridos a una tasa de muestreo de 128 Hz y 12 bits de resolución.

9.3 Detección de ciclos respiratorios

La frecuencia respiratoria (FR) es un signo vital sumamente importante que, por ejemplo, permite detectar en forma temprana episodios severos en pacientes con enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)(Aburto et al. 2011). A lo largo de los años se han desarrollado diversas técnicas de procesamiento digital de señales para estimar el ritmo respiratorio.

En la bibliografía disponible se puede distinguir dos grupos de algoritmos que permiten estimar la FR, el primero se basa en el análisis del dominio temporal y el segundo en el dominio frecuencial o una combinación de ambos (Jeyhani et al. 2017). En este último caso, una de las técnicas más difundidas es la Transformada Rápida de Fourier (FFT, por sus siglas en inglés) (Karlen et al. 2013).

A pesar que los trabajos basados en el segundo grupo logran una estimación robusta de la FR, tienen como desventaja su alta carga computacional por lo cual no es adecuada su implementación en dispositivos portátiles de monitorización ambulatoria como el desarrollado en esta tesis.

Por tal motivo, en este capítulo se propone estimar la FR en base al análisis temporal. Se aplica una de las técnicas más difundidas que consiste en detectar los picos de la señal respiratoria adquirida y a partir de dicha información calcular la FR. Esta técnica además funciona en tiempo real, lo cual es una característica deseable para su implementación en el dispositivo.

9.3.1 Esquema general del detector

La Figura 9.1 muestra el esquema general del detector implementado y el cual presenta alguna similitud con el implementado para la detección de ciclos cardíacos estudiado en el Capítulo 8.

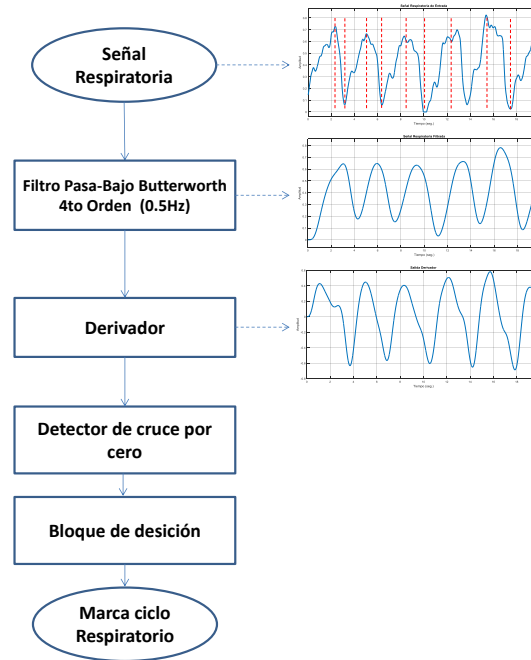


Figura 9.1: Esquema general del detector de ciclos respiratorios.

El objetivo principal del detector es determinar los instantes de tiempo en los que ocurren los máximos y mínimos de la señal respiratoria. La diferencia temporal entre dos máximos o dos mínimos consecutivos permite determinar la duración instantánea del ciclo respiratorio, y a partir de este valor puede estimarse la frecuencia respiratoria instantánea.

La señal respiratoria adquirida está afectada por interferencias. La principal fuente de ellas son los artefactos y por tal motivo debe ser filtrada en el rango frecuencial de interés para así evitar falsas detecciones.

Una vez que la señal es filtrada, se deriva para determinar los cruces por cero. La derivada de una función es cero, cuando su valor es un máximo o mínimo.

Una vez que los cruces por cero han sido detectados, se evalúan un conjunto de reglas para determinar si dichas detecciones corresponden a un máximo o mínimo. Finalmente, la salida del detector indica el instante de tiempo en el que comienza cada ciclo respiratorio, a partir del máximo.

9.3.1.1 Filtros Pasabajo y Derivador

El filtro pasabajo se implementa con un filtro digital con Respuesta Impulsiva Infinita (IIR) de 4to Orden y respuesta frecuencia Butterworth. El rango frecuencial de interés para la señal respiratoria se extiende hasta los 0.5Hz (Redmond & Heneghan 2006).

Una vez que la señal ha sido filtrada, se deriva para luego determinar los cruces por cero que coinciden con los máximos y mínimos de la señal respiratoria. Se implementa un filtro Derivador Polinomial de 5 puntos, dado que presenta la ventaja de tener un comportamiento pasabajo en altas frecuencias y derivador en bajas frecuencias. De este modo se evita que la señal de salida sea afectada por artefactos de corta duración. El análisis e implementación del filtro y derivador se detallan el Capítulo 8.

Dado que la señal respiratoria presenta una dinámica lenta, comparada a otras señales como la electrocardiográfica, la frecuencia de muestreo $f_s = 250\text{Hz}$ del dispositivo es excesiva. Por tal motivo, aplica un proceso de decimación con la finalidad de reducir la tasa de muestreo y en consecuencia disminuir la carga computacional del algoritmo. La tasa de muestreo se reduce en un factor de ocho, por medio de una decimación, por lo que la frecuencia de muestro resultante es $f_{s_Resp} = 31.25\text{Hz}$.

9.3.1.2 Detección de cruce por ceros y bloque de decisión

La detección de cruce por cero se realiza comparando dos muestras consecutivas, la actual y la anterior. Si ambas tienen distinto signo, significa que la señal ha cruzado por cero. Cuando se detecta este signo se almacena la posición de la muestra. El proceso se ilustra en la Figura 9.2.

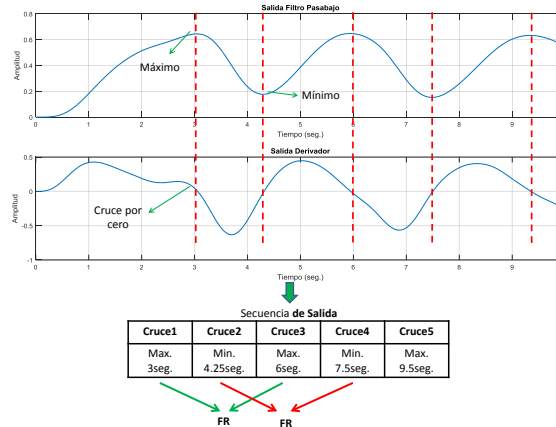


Figura 9.2: Detección de cruce por cero y su correspondencia con máximos y mínimos.

Tal como puede observarse una vez que un máximo ha sido detectado, la próxima detección será un mínimo. No obstante, este método se ve afectado por interferencias. Se trata de variaciones en la señal de corta duración y baja amplitud que tienen un par máximo y un mínimo asociado. En este caso se producirán falsas detecciones.

Un ejemplo de este inconveniente se muestra en la Figura 9.3. Para solucionarlo se aplica la siguiente regla: si el par máximo y mínimo tiene una diferencia temporal menor a $t_{Regla1} = 1\text{seg.}$, se considera una falsa detección y no serán tenidos en cuenta. Dicho semiperiodo de tiempo se ha fijado de acuerdo al siguiente criterio. Considerando una situación extrema de 30 respiraciones por minuto (rpm), el mínimo tiempo entre un máximo y un mínimo será 1 segundo.

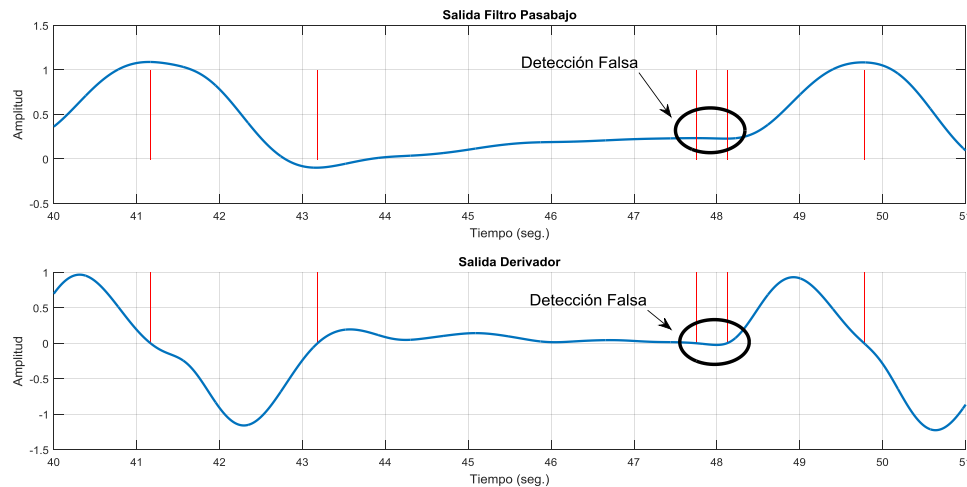


Figura 9.3: Falsa Detección. Un máximo y un mínimo con diferencias de tiempo mucho menor al periodo del ciclo respiratorio.

Por otra parte, también puede ocurrir el caso que un máximo y un mínimo correspondan a falsas detecciones y sin embargo estar distanciados por un semiperiodo mayor a 1 seg. como se muestran en la Figura 9.4. Para solucionar este inconveniente se aplica la siguiente regla. En primer lugar se calcula el promedio de la diferencia de amplitud entre los 10 últimos pares de máximos y mínimos. Luego cuando se detecta un nuevo máximo o mínimo, se compara dicha diferencia de amplitud respecto al promedio de amplitudes antes mencionado. Si la diferencia de amplitud es menor al 50% del promedio, la detección actual y la siguiente se consideran falsas.

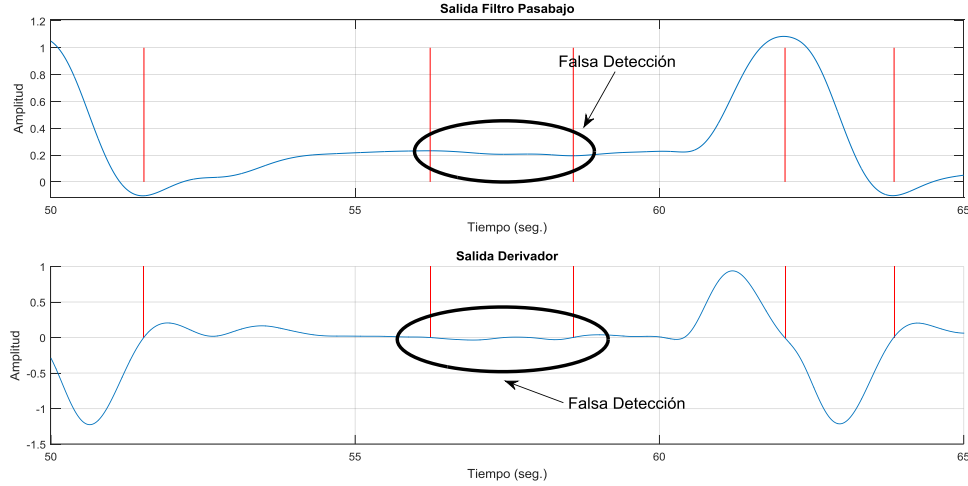


Figura 9.3: Falsa Detección. Un máximo y un mínimo con diferencia de tiempo comparable al periodo del ciclo respiratorio.

9.3.2 Evaluación del detector

Para evaluar el desempeño del detector se utilizó la base de datos “*BIDMC PPG and RespirationDataset*”. Esta base de datos ha sido diseñada para evaluar detectores de ciclos respiratorios. La evaluación se realiza por medio del cálculo de los siguientes índices estadísticos, que ya fueron expuestos en el Capítulo 8

- **Verdaderos Positivos (VP):** Es el número de detecciones positivas que se corresponden con las anotaciones del especialista. Se considera una detección correcta si la anotación realizada por el algoritmo está en un rango de ± 200 ms respecto a la realizada por el especialista.
- **Falsos Positivos (FP):** es el número de detecciones que no se corresponden con las anotaciones del especialista.
- **Falsos Negativos (FN):** es el número de ciclos respiratorios que no fueron registrados por el detector y que si están marcados por el especialista.
- **Sensibilidad (*Sen*):** es el porcentaje ciclos respiratorios que han sido detectados correctamente. Está definido por la ecuación 9.1.

$$Sen(\%) = \frac{VP}{VP + FN} \cdot 100 \quad (9.1)$$

- **Valor predictivo positivo (Vpp):** es el porcentaje de detecciones brindadas por el algoritmo que corresponden a ciclos respiratorios. Está definido por la ecuación 9.2.

$$Vpp(\%) = \frac{VP}{VP + FP} \cdot 100 \quad (9.2)$$

- **Tasa de error de detección (Err):** es el porcentaje de falsas detecciones respecto al número total de latidos. La misma está definida por la ecuación 9.3

$$Err(\%) = \frac{FP + FN}{VP + FP} \cdot 100 \quad (9.3)$$

9.3.3 Resultados

Debido a la cantidad de registros analizados, los resultados se han dividido en tres tablas. La Tabla 9.2 muestra los resultados para los registros bidmc_1-13, la Tabla 9.3 los registros bidmc_14-40 y la Tabla 9.4 bidmc_19. En cada tabla se muestra registros utilizados, la base de datos a la que pertenecen, la cantidad de latidos analizados, VP, FP, FN y los estadísticos de $Sen(\%)$, $Vpp(\%)$ y $Err(\%)$. La Tabla 9.4 además muestra los valores totales.

Tabla 9.2: Resultado de Detección de ciclos respiratorios, para los registros bidmc_1-13

Registro	Ciclos	VP	FN	FP	Sen (%)	Vpp (%)	Err (%)
bidmc_1	170	170	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_2	122	120	2	0	98,36	100,00	1,64
bidmc_3	141	139	2	1	98,58	99,29	2,13
bidmc_4	133	132	1	0	99,25	100,00	0,75
bidmc_5	48	47	1	1	97,92	97,92	4,17
bidmc_6	161	158	3	1	98,14	99,37	2,48
bidmc_7	160	160	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_8	170	168	2	0	98,82	100,00	1,18
bidmc_9	160	159	1	0	99,38	100,00	0,63
bidmc_10	146	143	3	0	97,95	100,00	2,05
bidmc_11	116	109	7	1	93,97	99,09	6,90
bidmc_12	151	150	1	1	99,34	99,34	1,32
bidmc_13	160	120	46	1	72,29	99,17	28,31

9.3. Detección de ciclos respiratorios

Tabla 9.3: Resultado de Detección de ciclos respiratorios, para los registros bidmc_14-44

Registro	Ciclos	VP	FN	FP	Sen (%)	Vpp (%)	Err (%)
bidmc_14	108	95	13	5	87,96	95,00	16,67
bidmc_15	110	95	15	13	86,36	87,96	25,45
bidmc_16	156	153	3	1	98,08	99,35	2,56
bidmc_17	137	134	3	0	97,81	100,00	2,19
bidmc_18	144	144	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_19	118	102	16	6	86,44	94,44	18,64
bidmc_20	122	119	3	0	97,54	100,00	2,46
bidmc_21	143	137	6	3	95,80	97,86	6,29
bidmc_22	150	149	1	0	99,33	100,00	0,67
bidmc_23	143	132	11	1	92,31	99,25	8,39
bidmc_24	180	180	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_25	129	126	3	0	97,67	100,00	2,33
bidmc_26	131	128	3	1	97,71	99,22	3,05
bidmc_27	82	70	12	35	85,37	66,67	57,32
bidmc_28	145	143	2	0	98,62	100,00	1,38
bidmc_29	150	142	8	2	94,67	98,61	6,67
bidmc_30	149	148	1	0	99,33	100,00	0,67
bidmc_31	144	142	2	0	98,61	100,00	1,39
bidmc_32	197	194	3	0	98,48	100,00	1,52
bidmc_33	107	98	9	6	91,59	94,23	14,02
bidmc_34	136	134	2	2	98,53	98,53	2,94
bidmc_35	142	136	6	1	95,77	99,27	4,93
bidmc_36	148	146	2	1	98,65	99,32	2,03
bidmc_37	149	139	10	0	93,29	100,00	6,71
bidmc_38	122	117	5	2	95,90	98,32	5,74
bidmc_39	114	114	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_40	126	111	15	5	88,10	95,69	15,87
bidmc_41	109	109	0	1	100,00	99,09	0,92
bidmc_42	138	138	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_43	140	139	1	0	99,29	100,00	0,71
bidmc_44	132	132	0	0	100,00	100,00	0,00

Tabla 9.4: Resultado de Detección de ciclos respiratorios, para los registros bidmc_44-53

Registro	Ciclos	VP	FN	FP	Sen (%)	Vpp (%)	Err (%)
bidmc_44	132	132	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_45	128	128	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_46	95	78	17	21	82,11	78,79	40,00
bidmc_47	178	174	4	0	97,75	100,00	2,25
bidmc_48	140	134	6	4	95,71	97,10	7,14
bidmc_49	139	133	6	1	95,68	99,25	5,04
bidmc_50	118	118	0	1	100,00	99,16	0,85
bidmc_51	147	147	0	0	100,00	100,00	0,00
bidmc_52	148	146	2	0	98,65	100,00	1,35
bidmc_53	156	148	8	1	94,87	99,33	5,77
Totales	7288	7027	267	119	96,34	98,33	5,29

9.4 Detector de eventos de Apnea/Hipopnea

9.4.1 Introducción

En el Capítulo 2 se indicó que la técnica “Gold Standard” para el diagnóstico de SAHS es el estudio de Polisomnografía (PSG). No obstante, debido a su complejidad técnica y bajo confort, la *American Academy of Sleep Medicine* (AASM), recomienda el uso de Monitores Portátiles de Sueño (MPS) (también llamados Polígrafos) en circunstancias, tal como, un diagnóstico preliminar y en caso de duda confirmarlo con PSG, o bien, realizar el seguimiento del tratamiento de un paciente ya diagnosticado. Los sensores de los MPS incluyen por lo general flujo nasal u oronasal, esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen, porcentaje de saturación de oxígeno (%SpO₂) y eventualmente sensor de posición corporal (Collop & Anderson 2007).

Se considera que mientras menor sea la cantidad de sensores, mayor será la aceptación del estudio por parte del paciente, ya que por su sencillez técnica y comodidad podrá ser realizado en su domicilio y sin la supervisión de un técnico (Borsini et al. 2012).. Por tal motivo, diversos autores han propuesto algoritmos de detección de eventos de apnea/hipopnea, a partir de la menor cantidad de sensores posibles.

Según las reglas de la AASM mencionadas en el Capítulo 2 y que se resumen en la Tabla 9.5, el sensor de flujo nasal u oronasal (FO) es el sensor principal en la detección de

eventos de Apnea e Hipopneas. El %SpO₂ se utiliza como complemento en la detección de Hipopneas y los de esfuerzo respiratorio para diferenciar los eventos de origen central de los obstructivos.

Tabla 9.5: Resumen de la reglas para anotación de Apneas/Hipopneas, según AASM

Evento	Regla propuesta por la AASM
Apnea	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción del Flujo Respiratorio < 90% respecto al valor basal previo al evento, por 10 segundos o más
Hipopnea	Criterio Recomendado
	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción del Flujo Respiratorio < 30% respecto al valor basal previo al evento, por 10 segundos o más. - Caída del %SpO₂ > 4% respecto al valor basal previo al evento.
	Criterio Alternativo
	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción del Flujo Respiratorio < 50% respecto al valor basal previo al evento, por 10 segundos o más. - Caída del %SpO₂ > 3% respecto al valor basal previo al evento o un microdespertar (en inglés arousal).

En tal sentido, el algoritmo propuesto en el trabajo de (Koley & Dey 2013) realiza la detección de eventos respiratorios en base a solo el sensor FO y utiliza Máquinas de Soporte Vectorial (por sus siglas en inglés, SVM), como técnica de análisis de datos.

La Figura 9.4 muestra un sensor de flujo oronasal. A pesar de su relevancia en la detección de mencionados eventos, es incómodo para el paciente descansar con un sensor colocado en los orificios nasales y las inmediaciones de la boca.

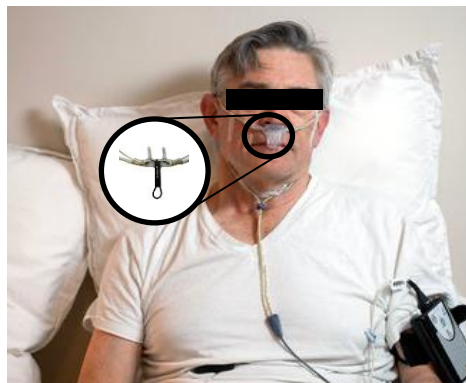


Figura 9.4: Sensor de Flujo Oronasal

Este aspecto de comodidad, ha provocado un interés en evaluar sensores alternativos que permitan estimar la señal de flujo y, a partir de ellos, detectar los eventos respiratorios asociados al SAHS.

La AASM por medio de su manual de recomendaciones para estudios de sueño (Richard B Berry, Budhiraja, Gottlieb, Gozal, Iber, Kapur, Marcus, Mehra, Parthasarathy, Quan, Redline, Strohl, Sally L. Davidson Ward, et al. 2012), indica a los sensores de esfuerzo respiratorio (RIP) como una alternativa al sensor de flujo, cuando este no está disponible. En dicho manual los sensores de esfuerzo respiratorio considerados, son las bandas de tórax y abdomen, basadas en plestimografía inductiva. Este método de medición fue estudiado en el Capítulo 4 y permite realizar una medida indirecta del volumen de aire presente en los pulmones.

Algunos trabajos han propuesto métodos para estimar el índice AHI a partir de la señales de esfuerzo respiratorio. Un ejemplo de ellos es el método propuesto por (D. Kogan et al. 2016). Dicho trabajo utiliza la suma de las señales resultantes de los sensores de esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen (RIPSum), para detectar los eventos de apnea/hipopnea y a partir de ellos estimar el índice AHI según la ecuación 5.4 (Richard B Berry, Budhiraja, Gottlieb, Gozal, Iber, Kapur, Marcus, Mehra, Parthasarathy, Quan, Redline, Strohl, Sally L. Davidson Ward, et al. 2012). Los resultados evidencian incluso una mejora en los resultados respecto al sensor estándar recomendado por la AASM. Otro trabajo similar, que utiliza la base de datos UCCDB, obtiene las mismas conclusiones (Azimi et al. 2018)

$$AHI = \frac{\text{Cantidad de Eventos Respiratorio (apneas/hipopneas)}}{\text{Tiempo Total de Sueño (horas)}} \quad (5.4)$$

Según las recomendaciones de la AASM, la derivada respecto al tiempo de la señal RIPSum, es una estimación de la forma de onda de la señal de flujo respiratorio y se denomina RIPFlujo. No obstante, no es posible establecer una correspondencia entre las unidades de medición, que en el caso del flujo es litros/segundo, debido a que las bandas de esfuerzo normalmente utilizadas en estudios de PSG no están calibradas dado que requieren una calibración para cada paciente.

Por otra parte, en el Capítulo 4 se mencionó que la técnica de registro de los movimientos de tórax, debido a los cambios del volumen de aire en los pulmones, empleada en el dispositivo diseñado es la impedancia pneumográfica (IP). Según estudios realizados por otros autores, la señal respiratoria obtenida por medio de la técnica IP con los electrodos colocado en el tórax, es comparable a la señal RIPS_{Sum}(Cohen et al. 1997). Por tal motivo, los algoritmos y conclusiones resultantes a partir del procesamiento de la señal RIPS_{Sum}, serán aplicables al dispositivo diseñado.

Los trabajos mencionados anteriormente en los que se estima el índice AHI, no incluyen en análisis del sensor de %SpO₂. No obstante, los eventos de saturación de oxígeno según la AASM están asociados con eventos de hipopneas. Por su importancia, sencillez y gran difusión en la actualidad se considera importante su inclusión. Los más modernos son de tamaño reducido, con conexión inalámbrica Bluetooth y algunos están presentes en relojes (Figura 9.5).



Figura 9.5: Sensores de %SpO₂ con Bluetooth disponibles en el mercado

En esta sección, se propone la implementación de un algoritmo para estimar el índice AHI, a partir de la señal RIPS_{Sum} y el %SpO₂, basado en las reglas de la AASM mencionadas anteriormente.

El algoritmo se aplica por un lado a la señal de FO y por otro lado a la RIPFlujo, con la finalidad de evaluar la capacidad de ambas señales en la estimación del índice AHI. También se evalúa si la inclusión del %SpO₂ tiene efectos positivos en el cálculo de dicho índice. Para evaluar el índice AHI obtenido en cada caso, se consideran los índices informados por la base de datos y se calculan dos parámetros estadísticos. El primero, el

Error Cuadrático Medio (ECM) y la tasa porcentual de clasificación correcta de los pacientes según los grupos de la Tabla 9.6.

Tabla 9.6: Grupo de clasificación de paciente según índice AHI

Normal	$AHI < 5/h$
Medio	$5/h \leq AHI < 15/h$
Moderado	$15/h \leq AHI < 30/h$
Severo	$30/h \leq AHI$

Cabe destacar que el algoritmo debe ser de baja carga computacional, para que pueda ser implementado en el microcontrolador (MCU) del dispositivo. Por tal motivo, se utilizan técnicas de procesamiento sencillas.

9.4.2 Metodología

En esta sección se detallan las técnicas de procesamiento utilizadas en el diseño e implementación del algoritmo. La Figura 9.6 muestra su el esquema general. Como se ha mencionado anteriormente se utiliza la señal de FO a fines de comparar la capacidad de detección eventos respiratorios a partir de la señal RIPS_{Sum}. Previo a realizar el procesamiento se aplica un filtro a ambas señales para atenuar aquellas componentes frecuenciales que no se corresponden con el proceso de ventilación, como por ejemplo, artefactos. Para ello se utiliza los mismos filtros propuestos en la Sección 5.3.

Luego, solamente la señal RIPS_{Sum} se deriva respecto al tiempo para obtener la señal flujo estimada RIPFlujo.

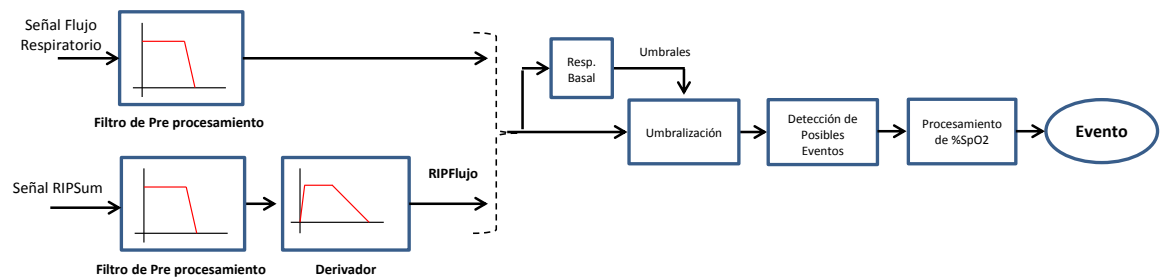


Figura 9.6: Esquema general del algoritmo

Una vez que ambas señales han sido pre-procesadas, el algoritmo estima la respiración basal para así obtener valores de umbrales. Estos valores se utilizan para asignarle un valor a la señal respiratoria de acuerdo se encuentre por encima o por debajo de los umbrales. A este proceso, en esta tesis, se lo denomina Umbralización. La señal obtenida, se procesa para determinar los posibles eventos respiratorios. Luego por medio del procesamiento de los valores del %SpO₂ se determina si se tratan de eventos de apnea/hipopnea.

9.4.2.1 Flujo Respiratorio Estimado

Las señales de esfuerzo respiratorio reflejan los movimientos del tórax y al abdomen de acuerdo a la variación de volumen de aire en los pulmones. Por tal motivo, su derivada respecto al tiempo se considera solo una estimación de la forma de onda del flujo respiratorio. En el Capítulo 4 se estudió el filtro Derivador-Integrador, el cual se comporta como un derivador, pero en los rangos frecuenciales elevados de tal forma de atenuar las variaciones producidas por ruido o interferencias. En este capítulo se eligió un filtro de 5 puntos.

La Figura 9.7a y b muestran la señal de flujo y su estimación RIPFlujo para un evento de Apnea Obstructiva. Por otro lado, la Figura 9.8a y b muestra las mismas señales para el caso de una Hipopnea Obstructiva.

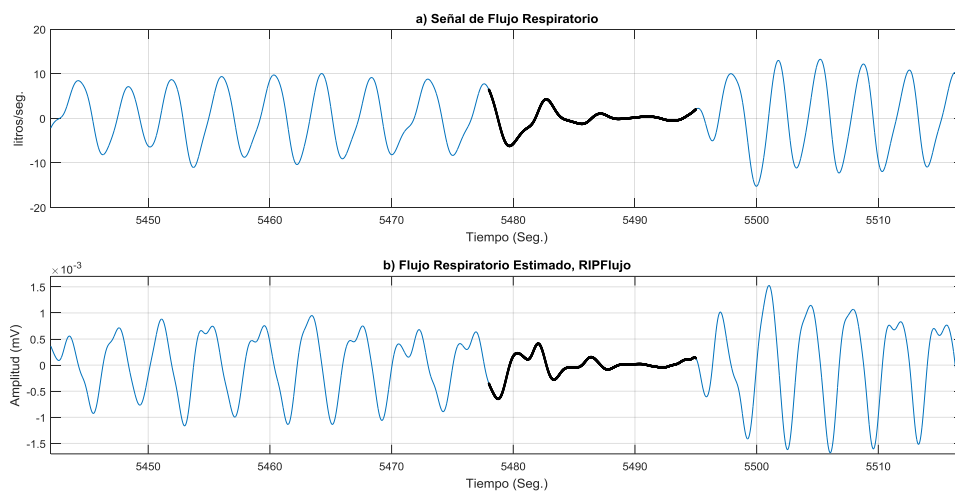


Figura 9.7: Apnea Obstructiva. a) Flujo Respiratorio y b) RIPFlujo (registro #ucddb002)

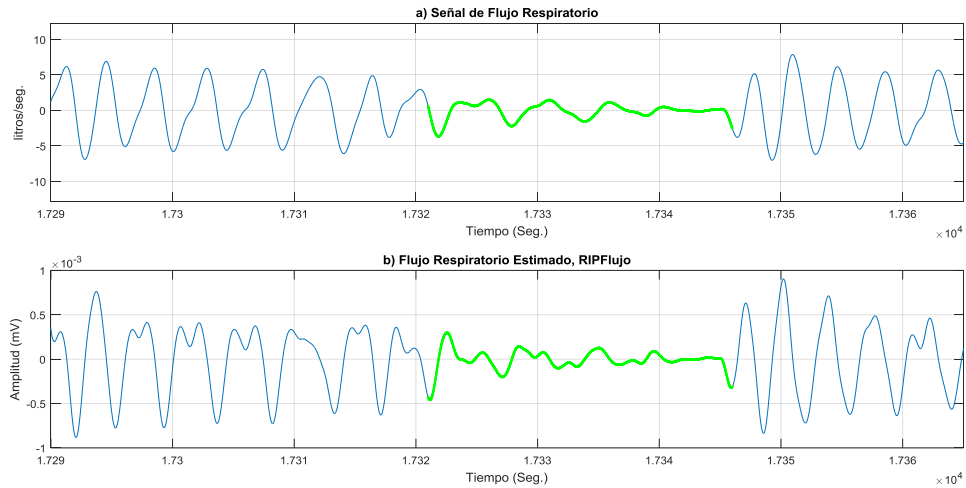


Figure 5.8: Hipopnea Obstructiva. a) Flujo respiratorio y b) RIPFlujo. (#ucddb002)

Como puede observarse cuando hay una reducción de flujo, se puede distinguir una reducción de amplitud en la señal RIPFlujo. El término señal respiratoria hace referencia en este capítulo a ambas señales.

9.4.2.2 Determinación Respiración Basal

Las reglas propuestas por la AASM establecen que los eventos respiratorios de apnea/hipopnea se detectan comparando la señal respiratoria con un valor basal. Este último se define como la amplitud media de la respiración, correspondiente a los dos minutos previos al evento y en sujetos que presentan un patrón estable de respiración. Cuando no es estable, el valor basal se asume como igual a la media de las tres respiraciones de mayor amplitud correspondiente a los 2 minutos previos al evento (Richard B. Berry et al. 2012).

No obstante es importante mencionar, que los manuales de recomendaciones no brindan una definición precisa de “patrón respiratorio estable” por lo tanto, dado que se presume que los pacientes presentan problemas respiratorios, la definición de valor basal adoptada en esta tesis es la segunda.

A continuación se describe el algoritmo implementado para determinar el valor basal y para el cual se han tenido en cuenta las recomendaciones descriptas anteriormente.

No obstante se propone una variación para obtener un valor más robusto ante artefactos, basado en la mediana.

En primer lugar, la señal respiratoria se divide en intervalos de 1 minuto y por cada uno se obtiene un valor basal. El proceso de cálculo se ilustra en la Figura 9.9 y consiste en evaluar los dos minutos previos al intervalo actual. Este nuevo intervalo de 2 minutos previos se divide en 6 subintervalos de 20 segundos cada uno. Por cada subintervalo, se calcula el promedio de las 3 respiraciones de mayor amplitud. En el caso que alguna de las respiraciones supere en 10 veces al promedio, se considera que se trata de un artefacto, por lo cual se descarta y se eligen las siguientes 3 respiraciones. Luego el valor basal del intervalo actual será igual a la mediana de los 6 promedios resultantes de cada subintervalo. El criterio de detección del artefacto de 10 veces se seleccionó de manera empírica de acuerdo a resultados obtenidos.

Por otra parte, para obtener la amplitud de las respiraciones se obtienen, considerando la parte positiva y negativa de la señal. Para ello, se calcula el valor absoluto de la señal y luego se calculan los máximos locales de la señal.

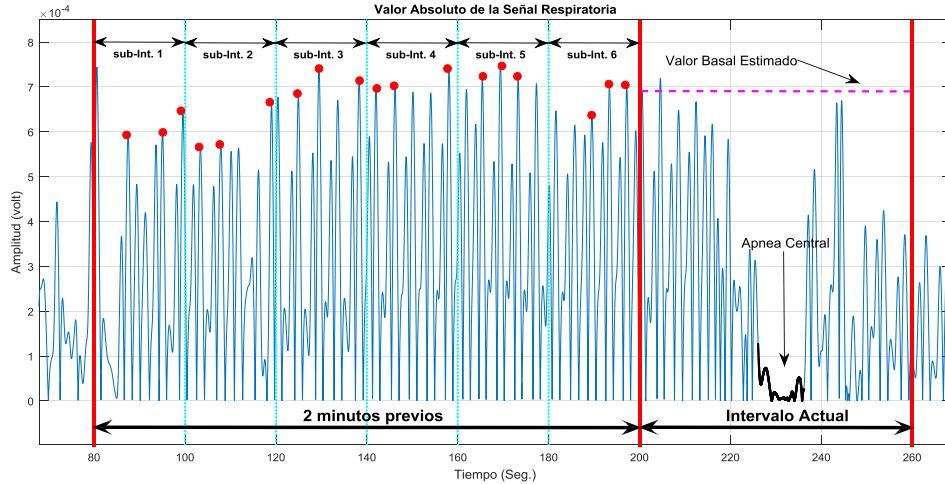


Figura 9.9: Proceso de cálculo del valor Basal para un intervalo (#ucddb021)

9.4.2.3 Proceso de Umbralización

Una vez obtenido el valor basal se calculan dos umbrales, U_{m1} y U_{m2} , los cuales se definen en la ecuación 5.5 y 5.6 respectivamente. En el caso de U_{m1} , es un 90% menor que

el valor basal y U_{m2} un 30% menor respecto al mismo valor. Estos valores umbrales se corresponden con las reglas propuestas por la AASM en la detección de apneas/hipopneas. El proceso se ilustra en la Figura 9.10.

$$U_{m1} = 0.1 \cdot \text{Valor Basal Estimado} \quad (5.5)$$

$$U_{m2} = 0.7 \cdot \text{Valor Basal Estimado} \quad (5.6)$$

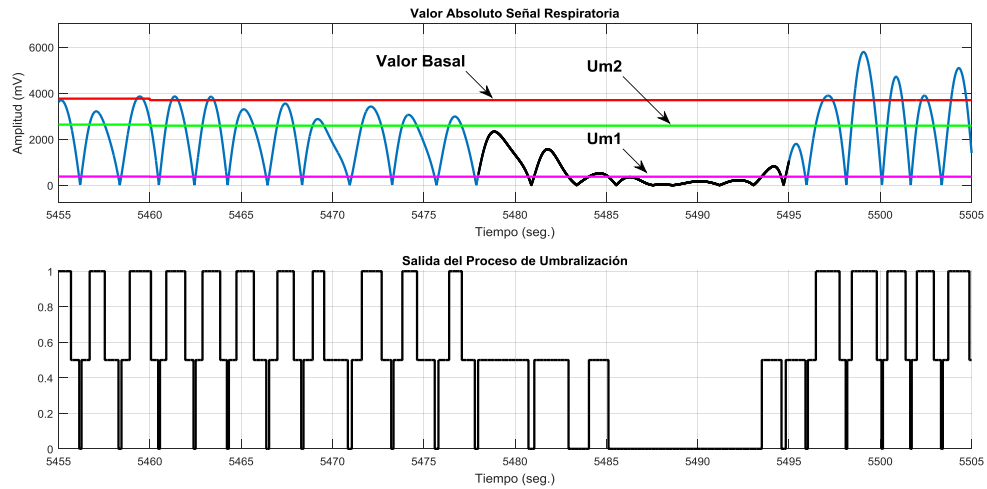


Figura 9.10: Ilustración de proceso de umbralización

9.4.2.4 Procesamiento de la señal Umbralizada

Una vez que la señal ha sido umbralizada, se procede a procesarla con la finalidad de detectar los eventos respiratorios. Cada intervalo en que la señal es menor a 1 por 10 segundos o más, se considera un posible evento de apnea/hipopnea. Si dentro de dicho intervalo es igual a cero por 9 segundos o más se considera un evento de Apnea (Figura 9.11). En caso contrario se puede tratar de un evento de Hipopnea, tal como, se muestra en la Figura 9.12.

La señal umbralizada puede ser menor a 1 por más de 10 segundos, que evidencia una reducción de flujo respiratorio y sin embargo no se trata de un evento respiratorio, como por ejemplo se muestra en la Figura 9.13.

Es por tal motivo que es necesario realizar el procesamiento de los valores de %SpO₂, en un intervalo de tiempo correspondiente al posible evento detectado.

9.4. Detector de eventos de Apnea/Hipopnea

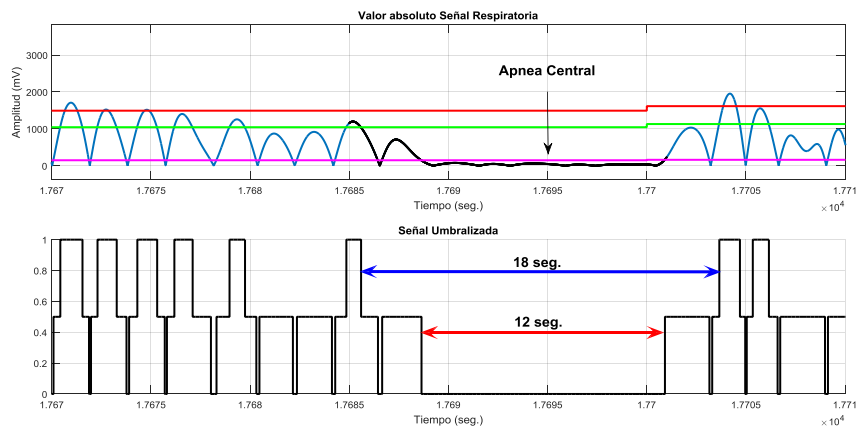


Figura 9.11:Procesamiento de señal umbralizada. Detección de un evento de apnea (#uccdb002)

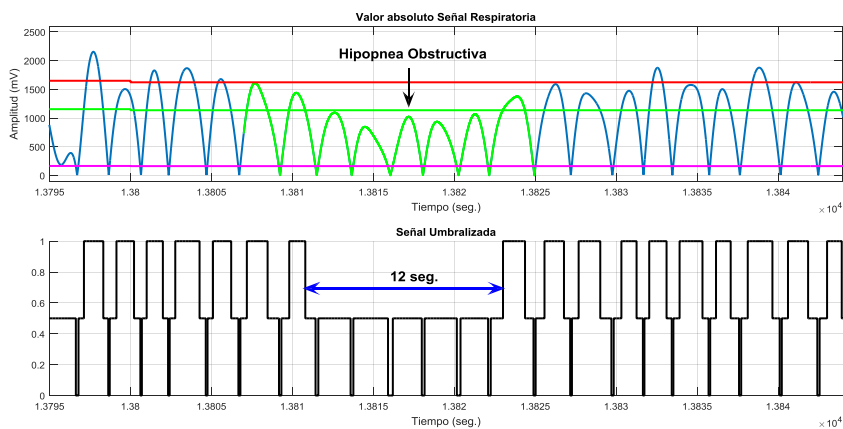


Figura 9.12: Procesamiento de señal umbralizada. Detección de posible evento, correspondiente a hipopnea (#uccdb003)

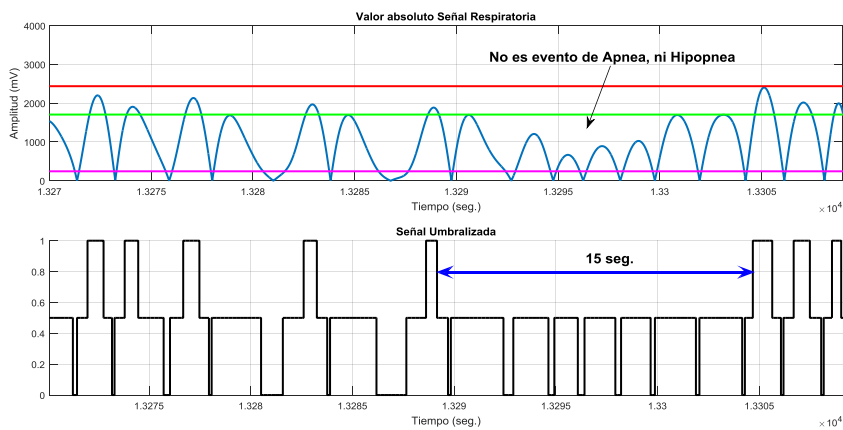


Figura 9.13: Procesamiento de señal umbralizada. Detección de posible evento, no correspondiente a un evento (#uccdb021)

9.4.2.5 Procesamiento de los valores de %SpO₂

Según las reglas de la AASM que se resumen en la Tabla 9.5, una Hipopnea se produce cuando existe una reducción del flujo respiratorio y además hay un evento de disminución de %SpO₂ respecto a un valor basal. A diferencia de lo que sucede con la respiración basal, la cual está definida en los manuales de la AASM, no sucede lo mismo en el caso del %SpO₂. Por tal motivo no existe un consenso acerca de la metodología de su cálculo.

En tal sentido, se han propuesto diferentes metodologías para su estimación. Una de ellas consiste en calcular la media de los valores de %SpO₂ en todo el registro o bien en los primeros minutos del mismo. No obstante, se ha encontrado evidencia que los valores del %SpO₂ durante el sueño pueden ser inferiores al valor en vigilia, con lo cual el valor basal estaría sobreestimado y no es utilizado (ZAMARRÓN et al. 1999). Otros trabajos realizan una estimación dinámica, considerando la media o mediana durante los minutos previos al evento (de Chazal et al. 2009). Este es un criterio más aceptado por su similitud con la definición de respiración basal.

En esta tesis se propone obtener el valor basal, a partir del cálculo de la mediana de los máximos locales de la secuencia de valores del %SpO₂ de los siguientes tres intervalos, los cuales se ilustran en la Figura 9.14.

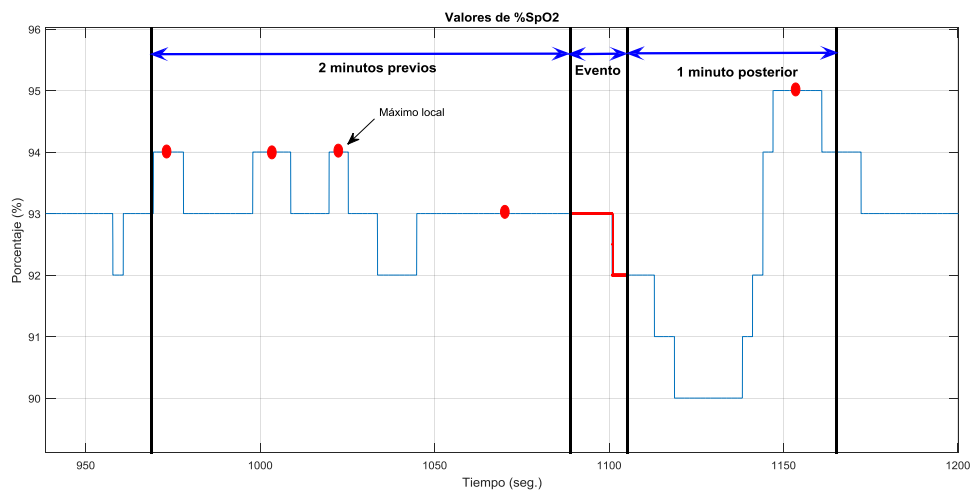


Figura 9.14: Intervalos para determinar el Valor Basal del %SpO₂

El primero, corresponde a los 2 minutos previos al evento detectado, el cual permite obtener información acerca de la evolución del %SpO₂. El segundo intervalo es el evento detectado, dado que tiene 10 segundos de duración mínima y extenderse incluso por más de 30 segundos, el valor de %SpO₂ puede descender desde un valor máximo estable a un mínimo. El tercer intervalo, corresponde a unos segundos una vez finalizado el evento detectado, dado que luego de una desaturación severa puede producirse un incremento abrupto del %SpO₂ por efecto de los quimiorreceptores (Webster 1997a). Es esta tesis se optó por considerar los 60 segundos posteriores.

Finalmente, el evento detectado se anota como válido si algunos de los valores de %SpO₂ de los siguientes 3 intervalos, está por debajo del 3% respecto al valor basal calculado previamente. El primer intervalo, son los 10 segundos previos al evento detectado, dado que instante de inicio del evento puede no haber sido detectado correctamente. El segundo, es el comprendido por el evento detectado y el tercero son 15 segundos posteriores al evento. Este último se considera porque el instante de finalización puede no ser correcto y además el punto mínimo del %SpO₂ se puede producir una vez finalizado el evento, debido a retardos de instrumento de medición y el organismo de la persona (Berry 2012). Los intervalos considerados se muestran en la Figura 9.15.

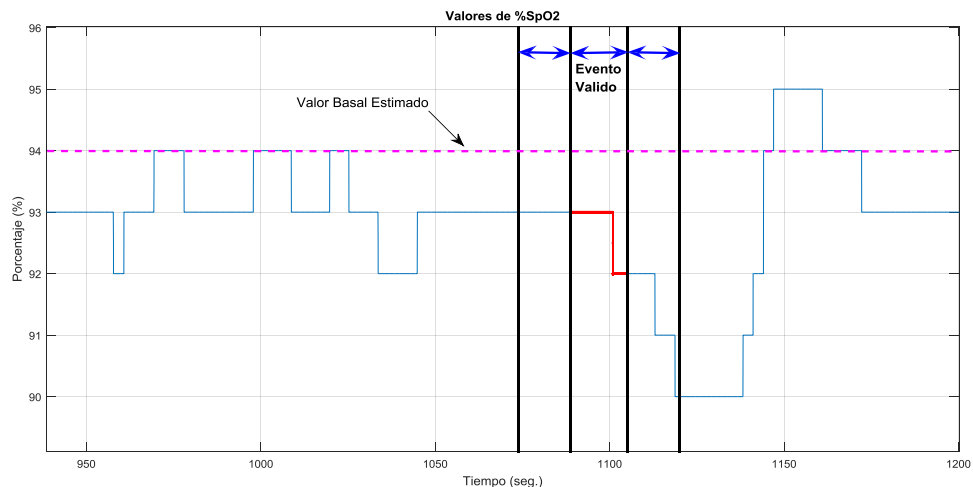


Figura 9.15: Intervalos de tiempo en el que se comparará el %SpO₂ con el valor basal calculado (#uccddb002)

9.4.2.6 Validación

En primer lugar, se calculó el índice AHI en función del tiempo total de sueño y los eventos detectados, considerando como señal respiratoria de entrada por un lado al Flujo Oronasal (FO) y por otro a su estimación RIPFlujo. En ambos casos la respiración basal se obtiene como se indica en la Sección 9.4.2.3. En este caso no se consideran los valores de %SpO₂

Por otra parte, también se calculó el valor del índice AHI, al igual que el caso anterior para ambas señales respiratorias y su vez considerando los valores de %SpO₂. En el índice se obtuvo para dos métodos de cálculos del %SpO₂ basal estudiados en la Sección 5.4.2.6. Estos son, el basado en estimación dinámica empleados en otros trabajos (M1) y el propuesto en este tesis (M2).

Para cada uno de los índices AHI obtenidos, se calcula el Error Cuadrático Medio (ECM) (5.7) y la tasa porcentual de clasificación correcta de pacientes, según Tabla 9.6.

Cabe mencionar que el tiempo total de sueño considerado en esta tesis, se corresponde con la duración del registro. De acuerdo al Hipnograma que brinda la base de datos para cada registro, los pacientes se encuentran en alguno de los estadios de sueño la mayor parte del tiempo.

$$EMC = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (AHI_{DB(i)} - AHI_{E(i)})^2} \quad (5.7)$$

n: Total de pacientes
AHI_{DB}: AHI informado por la base de datos
AHI_E: AHI Estimado por el algoritmo

9.4.3 Resultados

La Tabla 9.7 muestra los valores AHI calculados, por un lado para la señal de Flujo Oronasal y por otro para el flujo estimado RIPFlujo. En base a dicho valores se clasifica a los pacientes y se obtiene la tasa porcentual de los casos correctamente clasificados.

Tabla 9.7: Valores AHI con solo señales respiratorias

Registro	Base de Datos		Flujo		RIPFlujo	
	AHI	Clasf.	AHI	Clasf.	AHI	Clasf.
UCDDB002	23	Mod.	18,50	Mod.	26,1	Mod.
UCDDB003	51	Sev.	34,94	Sev.	52,8	Sev.
UCDDB005	13	Leve	4,08	Leve	33,0	Sev.
UCDDB007	12	Leve	32,60	Leve	19,2	Mod.
UCDDB008	5	Leve	11,09	Leve	16,7	Mod.
UCDDB009	12	Leve	8,95	Leve	15,2	Mod.
UCDDB010	34	Sev.	24,61	Sev.	37,0	Sev.
UCDDB012	25	Mod.	29,98	Mod.	33,4	Sev.
UCDDB013	16	Mod.	17,90	Mod.	17,0	Mod.
UCDDB014	36	Sev.	45,23	Sev.	43,2	Sev.
UCDDB015	6	Leve	11,26	Leve	11,0	Leve
UCDDB017	12	Leve	16,20	Leve	14,4	Leve
UCDDB018	2	Normal	7,88	Normal	14,4	Leve
UCDDB019	16	Mod.	11,54	Mod.	16,9	Mod.
UCDDB020	15	Mod.	20,24	Mod.	23,1	Mod.
UCDDB021	13	Leve	13,40	Leve	14,6	Leve
UCDDB022	7	Leve	35,33	Leve	14,2	Leve
UCDDB023	39	Sev.	43,45	Sev.	42,1	Sev.
UCDDB024	24	Mod.	30,25	Mod.	35,5	Sev.
UCDDB025	91	Sev.	85,49	Sev.	89,5	Sev.
UCDDB026	14	Leve	20,60	Leve	22,3	Mod.
UCDDB027	55	Sev.	49,32	Sev.	63,2	Sev.
UCDDB028	46	Sev.	41,88	Sev.	50,7	Sev.
Tasa de Clasificación Correcta (TCC)			60.87%		65.22%	
EMC (R/h)			9.63		7.66	

Mod.: Moderado; Sev. Severo.

La Tabla 9.8 muestra los valores AHI calculados, por un lado para la señal de Flujo Oronsal y por otro para el flujo estimado RIPFlujo. El cálculo además incluye el procesamiento de los valores de %SpO₂ con el método M1. En base a los índices obtenidos se clasifica a los pacientes.

Tabla 9.8: Valores AHI con señales respiratorias y método M1 para %SpO₂

Registro	Flujo		RIPFlujo	
	AHI	Clasf.	AHI	Clasf.
UCDDB002	11,38	Leve	17,78	Mod.
UCDDB003	26,24	Mod.	42,56	Sev.
UCDDB005	1,89	Normal	18,44	Mod.
UCDDB007	8,26	Leve	9,88	Leve
UCDDB008	7,69	Leve	5,47	Leve
UCDDB009	5,50	Leve	10,38	Leve
UCDDB010	17,99	Mod.	25,53	Mod.
UCDDB012	19,85	Mod.	22,07	Mod.
UCDDB013	11,24	Leve	11,10	Leve
UCDDB014	31,91	Sev.	31,76	Sev.
UCDDB015	5,11	Leve	7,33	Leve
UCDDB017	10,18	Leve	13,38	Leve
UCDDB018	1,02	Normal	2,04	Normal
UCDDB019	6,76	Leve	9,57	Leve
UCDDB020	11,48	Leve	14,03	Leve
UCDDB021	9,46	Leve	10,38	Leve
UCDDB022	6,24	Leve	4,42	Normal
UCDDB023	19,78	Mod.	22,98	Mod.
UCDDB024	16,12	Mod.	21,93	Mod.
UCDDB025	81,11	Sev.	85,15	Sev.
UCDDB026	8,30	Leve	10,59	Leve
UCDDB027	43,67	Sev.	56,84	Sev.
UCDDB028	34,07	Sev.	43,88	Sev.
TCC	65.22%		78%	
EMC (R/h)	9.79		5.24	

Mod.: Moderado; Sev. Severo.

La Tabla 9.9 muestra los valores AHI calculados, por un lado para la señal de Flujo Oronsal y por otro para el flujo estimado RIPFlujo. El cálculo además incluye el procesamiento de los valores de %SpO₂ con el método propuesto en esta tesis (M2). En base a los índices obtenidos se clasifica a los pacientes.

Tabla 9.9: Valores AHI con señales respiratorias y método M2 para %SpO₂

Registro	Flujo		RIPFlujo	
	AHI	Clasf.	AHI	Clasf.
UCDDB002	15,54	Mod.	21,46	Mod.
UCDDB003	34,39	Sev.	45,95	Sev.
UCDDB005	3,06	Normal	20,75	Mod.
UCDDB007	15,63	Mod.	11,35	Leve
UCDDB008	5,31	Leve	6,56	Leve
UCDDB009	5,83	Leve	9,72	Leve
UCDDB010	23,28	Mod.	35,32	Sev.
UCDDB012	24,42	Mod.	22,89	Mod.
UCDDB013	14,2	Leve	15,23	Mod.
UCDDB014	37,33	Sev.	36,55	Sev.
UCDDB015	6,54	Leve	6,54	Leve
UCDDB017	13,37	Leve	12,46	Leve
UCDDB018	2,04	Normal	3,64	Normal
UCDDB019	7,46	Leve	11,12	Leve
UCDDB020	14,82	Leve	15,3	Mod.
UCDDB021	13,52	Leve	9,58	Leve
UCDDB022	9,44	Leve	5,32	Leve
UCDDB023	26,33	Mod.	30,91	Sev.
UCDDB024	22,45	Mod.	29,01	Mod.
UCDDB025	89,03	Sev.	86,16	Sev.
UCDDB026	11,16	Sev.	13,44	Leve
UCDDB027	50,39	Sev.	57,37	Sev.
UCDDB028	40,55	Sev.	47,53	Sev.
TCC	70%		91%	
EMC (R/h)	6.28		3.40	

Mod.: Moderado; Sev..Severo.

9.5 Conclusiones

Este capítulo trata sobre el procesamiento de la señal respiratoria adquirida por el dispositivo y se divide en dos partes. La primera, propone un algoritmo para la detección de los ciclos respiratorios en el dominio temporal. El mismo detecta los máximos y mínimos de la señal, a través de la búsqueda de los cruces por cero de la señal derivada respecto al tiempo. Se tienen en cuenta un conjunto reglas sencillas para ignorar falsas detecciones.

La validación se realizó con la base de datos “*BIDMC PPG and RespirationDataset*”, la cual ha sido diseñada para validar esta clase de algoritmos. Entre las señales que dispone está la señal respiratoria adquirida por el método de impedancia pneumográfica, el cual es el mismo que utiliza el dispositivo diseñado. Además dispone de anotaciones que indican cada ciclo respiratorio, realizada por dos expertos médicos.

A fines de evaluar los resultados obtenidos se calcularon parámetros estadísticos de Sensibilidad (*Sen*), Valor Predictivo Positivo (*Vpp*) y Tasa de Error de detección (*Err*). Los resultados se muestran en la Tabla 9.2, 5.3 y 5.4. En la última tabla se muestra los resultados totales obtenidos (*Sen*: 96.34%, *Vpp*: 98.33 y *Err*: 5.29%). Dichos resultados se consideran aceptables. No se han encontrado trabajos similares que obtengan dichos estadísticos.

La segunda parte del capítulo trata sobre la detección de eventos de apnea/hipopnea, basada en sensores alternativos. El sensor de flujo oronasal es el principal en la detección de dichos eventos. No obstante, puede resultar incómodo para el paciente y por tal motivo surge la necesidad de contar con sensores alternativo. De acuerdo a estudios realizados por otros autores, los sensores de esfuerzo respiratorio pueden ser utilizados como una alternativa al sensor de flujo (Dmitriy Kogan et al. 2016)(Azimi et al. 2018).

En este capítulo se proponen un algoritmo para detectar los eventos de apnea/hipopnea, y se evalúa considerando por un lado la señal de flujo oronasal y por otro la suma de las señales de esfuerzo respiratorio de tórax y abdomen (RIPSum). Cabe señalar que esta señal tiene un comportamiento comparable a la adquirida por el método de impedancia pneumográfica que utiliza el dispositivo diseñado (Leder et al. 2003).

Por otra parte, el algoritmo además analiza los valores del %SpO₂, dado que la AASM recomienda su inclusión para el estudio de hipopneas. En este capítulo se evalúan dos métodos para obtener su valor basal del %SpO₂, uno basado en el trabajo de otros autores (M1) y otro propuesto en este trabajo (M2).

Para comparar el desempeño de la detección de eventos a partir de los algoritmos propuesto, los sensores alternativos al flujo y los valores de %SpO₂, se utiliza la base de datos “*ST. Vincent’s University / University College Dublin Sleep Apnea Database*”. La cual dispone de las señales respiratorias de interés (flujo y esfuerzo respiratorio) y %SpO₂. Además brinda anotaciones de eventos e informa el valor AHI para cada paciente.

A partir de los eventos detectados por el algoritmo, se calcula el índice AHI. Dicho parámetro se utiliza para clasificar al paciente en Normal, Leve, Moderado y Severo de acuerdo a la Tabla 9.6.

En primer lugar se obtiene el índice considerando por un lado como señal respiratoria de entrada al flujo oronasal y por otro a la señal RIPS_{Sum}, sin evaluar el %SpO₂. Los resultados evidencian una leve mejora en la estimación del índice AHI y la clasificación de los pacientes en el caso de RIPS_{Sum} (*TCC*: 65.22% y *ECM*: 7,66 R/h), respecto a la señal de flujo (*TCC*: 60.87% y *ECM*: 9,63 R/h). Estos resultados son coherentes con las conclusiones del trabajo de (Dmitriy Kogan et al. 2016), que utiliza otra población de datos. Además, cabe mencionar que en caso de la base de datos utilizada, el especialista cuenta con toda la información disponible en un estudio de PSG. En el caso del método propuesto utiliza una sola señal respiratoria y el %SpO₂

Por otro lado, se evaluaron los resultados obtenidos considerando el análisis del %SpO₂. En todos los casos el mejor desempeño se obtuvo a partir de la señal RIPS_{Sum}.

Se ensayaron dos métodos para el procesamiento del %SpO₂, M1 y M2. En el primer caso los resultados de M2 (*TCC*: 91% y *ECM*: 3.40 R/h) fueron superiores a M1 (*TCC*: 70% y *ECM*: 6.28 R/h).

El algoritmo que se presenta para la detección de eventos apnea/hipopnea, es de baja carga computacional por lo que el mismo puede ser implementado en el microcontrolador (MCU) del dispositivo diseñado o la aplicación del teléfono celular. Se optó por el segundo caso para reducir la complejidad del software embebido del MCU. Además la aplicación es la que recibe la información del pulsómetro Bluetooth y cuenta con una interface gráfica para indicar cuando el paciente se dispone a descansar. Esta información se utiliza para calcular el índice AHI.

Finalmente, en función de los resultados obtenidos en este capítulo se destaca la relevancia de la señal respiratoria adquirida por el dispositivo diseñado y la importancia de incluir el %SpO₂ en sistema propuesto en esta tesis.

Capítulo 10

Conclusiones

10.1. Resumen

En Argentina más del 50% del fallecimiento de personas mayores de 65 años de deben a problemas cardíacos y/o respiratorios. Bajo tal contexto en esta tesis se ha presentado el desarrollo de un sistema innovador para telesalud, el cual está destinado a monitorizar pacientes con afecciones cardíacas y respiratorias. Ante un evento por el cual el paciente requiera ayuda, el sistema envía un alerta a personas cercanas o centro de salud para que sea asistido. Asimismo, toda la información registrada sobre el paciente se almacena en un servidor de datos remoto para que pueda ser consultada por un profesional de la salud desde cualquier lugar.

Específicamente, se diseñó un dispositivo electrónico que adquiere y procesa en tiempo real, la señal electrocardiográfica y respiratoria, con la finalidad de estimar signos vitales (ritmo cardíaco y respiratorio) y detectar arritmias cardíacas que pueden resultar mortales, como así también, eventos de apnea/hipopnea. Para llevar a cabo esto último, el sistema se integra a un pulsioxímetro comercial.

El dispositivo diseñado dispone de comunicación inalámbrica Bluetooth para transmitir la información registrada y las alarmas al teléfono celular del paciente. Este último dispone de una aplicación que permite reenviar las alarmas por medio de mensajes SMS y la visualización de la información registrada. Además, cuando dicho teléfono dispone de conexión a internet toda la información es almacenada en un servidor remoto.

Por otra parte, el médico de cabecera o centro de salud, cuenta con una aplicación que puede recibir dichas alarmas y acceder a toda la información registrada a través de la conexión al servidor remoto. Esta aplicación también se ejecuta en un teléfono celular. Las dos aplicaciones y el servidor de datos también se desarrollaron en el marco de esta tesis.

El dispositivo es capaz de detectar arritmias ventriculares. En particular realiza la detección de contracciones ventriculares prematuras, taquicardia y fibrilación ventricular. Según lo estudiado en el **Capítulo 2**, estas arritmias pueden resultar mortales si no son tratadas a tiempo

Por otra parte, el Síndrome de Apnea/Hipopnea del Sueño (SAHS) es afección relevante en la actualidad, en gran parte por el incremento de la población que padece obesidad. Provoca efectos severos en el corazón y está asociado a accidentes de tránsito y laborales, dado que provoca somnolencia diurna. El sistema, estima el índice de Apnea/Hipopnea hora (AHI) con la finalidad clasificar al paciente en algunos de los grupos (Normal, Leve, Moderado o Severo). Con la finalidad de obtener un sistema confortable para el paciente se evaluaron sensores alternativos y se propuso un método de detección de eventos de apnea/hipopneas

Mediante la aplicación del teléfono celular es posible, además, establecer límites normales para los signos vitales. Si alguno ellos presenta por un determinado tiempo un valor fuera de dichos límites, el dispositivo emitirá una alarma. Por ejemplo, en el caso de un paciente que sufre de EPOC, el incremento del ritmo respiratorio predice una exacerbación, como se estudió en el **Capítulo 2**. Si esta variación es detectada a tiempo, se evita que el paciente sea tratado de urgencia.

El desarrollo de esta tesis abarca varias áreas del conocimiento. Entre las que se destacan técnicas de registros de señales biomédicas, diseño sistemas embebidos (hardware y software) y técnicas de procesamiento digital de señales. Las actividades desarrolladas se detallan en las siguientes secciones.

10.1.1. Técnicas de registro de señales biomédicas

En el **Capítulo 4** se introdujeron las diferentes técnicas de registro de las señales electrocardiográfica y respiratoria. En primer lugar se evaluaron las diferentes tecnologías

de electrodos, disponibles en la bibliografía. Se estudiaron los electrodos descartables estándares de Ag/AgCl, electrodos textiles y capacitivos. En el caso de estos dos últimos, se concluyó que es muy importante que el sistema de acondicionamiento y amplificación tenga una alta impedancia de entrada y además los cables de conexión estén blindados para disminuir el efecto de los artefactos. Se construyeron electrodos textiles y se compararon los registros obtenidos con los estándares. Se concluye que los electrodos textiles, si bien son más susceptibles a la interferencia de línea y artefactos, respecto a los estándares, los registros se pueden utilizar para los fines de esta tesis.

Por otra parte, también se analizó el conjunto Amplificador-Convertor A/D. Se concluye sobre las ventajas que presenta utilizar amplificadores con baja ganancia y convertidores A/D de alta resolución, lo cual permite disminuir los niveles de ruido de la señal y el consumo de energía. De acuerdo a esto seleccionaron modernos chip de última generación disponible en el mercado. Estos se utilizaron para el acondicionamiento y digitalización de la señal ECG y Respiratoria.

Respecto a la señal respiratoria se estudiaron diferentes técnicas para el registro de los movimientos torácicos, relacionados con las variaciones de aire en los pulmones. Se evaluaron desde el punto de vista de la comodidad del paciente y facilidad de implementación. Se optó por implementar dicho registro basado el método de impedancia pneumográfica (IP).

En el **Capítulo 6** se compararon los registros obtenidos con los subsistemas diseñados y equipos médicos comerciales que cuentan con certificaciones de los organismos correspondientes. Los resultados permiten concluir que los registros adquiridos son adecuados para el objetivo general del sistema desarrollado en esta tesis.

En el caso de los electrodos textiles, los resultados fueron transferidos a una empresa nacional por medio de un Servicio Tecnológico de Alto Nivel (STAN) de CONICET (Cód. de Env.:6573).

10.1.2. Diseño del sistema embebido

En el **Capítulo 4**, además del diseño se los subsistemas de registros de señales biomédicas, se presentaron otros subsistemas que forman parte del dispositivo. En

particular se presentan las características del microcontrolador (MCU) que utiliza el dispositivo para procesar toda la información registrada. El mismo es de bajo consumo y cuenta con coprocesador para operaciones en punto flotante. Esto permite que los algoritmos se ejecuten en tiempo real.

Por otra parte, también se realizó un análisis de las diferentes tecnologías de comunicación Bluetooth. Principalmente se destacan dos tecnologías la denominada *Classicy Bluetooth LowEnergy*. Cada una presenta diferentes ventajas respecto a la tasa de transmisión de datos y consumo de energía.

Por otra parte en el **Capítulo 5** se describió el proceso de diseño y construcción de la placa electrónica de circuito impreso (PCB, por sus siglas en inglés). Para ello se analizaron normas y recomendaciones, para lograr un diseño que pudiese ser fabricado por un fabricante especializado (Diseño para Manufacturabilidad). Además se siguieron recomendaciones de diseño para obtener un buen desempeño respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Se fabricó el PCB y montaron los componentes de montaje superficial, en el laboratorio. El costo final del prototipo asciende a **u\$s 102,94** sin considerar costos de envío de los componentes y el PCB. En el **Capítulo 6**, además de las mediciones mencionadas en la sección anterior, se midió la corriente que circula por la batería del dispositivo. Se realizaron dos mediciones, la primera sin transmisión Bluetooth y se obtuvo 45mA. La otra con transmisión de datos en tiempo real y se obtuvo 85mA (incremento del 88%). Se concluye que el mayor consumo de energía del dispositivo está relacionado a la transmisión inalámbrica de datos.

10.1.3. Diseño del software

Un aspecto importante del sistema es el software. En el **Capítulo 7** se abordó el diseño del software asociado al sistema. En primer lugar se propuso una arquitectura general de software para el MCU del dispositivo. Se construyó un diagrama de clases en lenguaje UML para modelar las interacciones entre las diferentes tareas que ejecuta el MCU. Además se propuso el uso de patrón de software para optimizar el tiempo de uso del CPU.

Por otra parte, se brindaron aspectos de diseño de la aplicación y funcionalidades de las aplicaciones que se ejecuta en la aplicación del teléfono celular del paciente y el médico. Además se detallaron aspectos de la implementación del servidor de datos.

10.1.4. Algoritmo de detección de eventos cardíacos

En el **Capítulo 8** se presentó el diseño y validación de dos algoritmos. El primero es un detector de ciclos cardíacos, el cual se utiliza para estimar la frecuencia cardíaca. Realiza en procesamiento en tiempo real y es de baja carga computacional, de tal forma que pueda ser implementado en el MCU del dispositivo. La validación se realizó a partir de bases de datos estandarizadas y los resultados se publicaron en un congreso internacional.

El segundo algoritmo, realiza la detección las arritmias ventriculares en tiempo real. Es decir, detecta Contracciones Ventriculares Prematuras (CVP) y el instante de inicio de eventos de Taquicardia y Fibrilación Ventricular (TV y FV, respectivamente). Se basa en la extracción de características temporales y morfológicas de los latidos detectados por el primer algoritmo y un clasificador diseñado aplicando la técnica de análisis de discriminante lineal. Es de baja carga computacional y fue validado con bases de datos estandarizadas. Los resultados obtenidos son comparables con otras propuestas que emplean técnicas de procesamiento de mayor carga computacional y no funcionan en tiempo real.

10.1.5. Detección de eventos respiratorios

En el **Capítulo 9** se detallaron los algoritmos diseñados para el procesamiento de la señal respiratoria. En primer lugar se diseñó el algoritmo para la detección de los ciclos respiratorios. El mismo se publicó en una revista (Dell'Aquila et al. 2016). La validación se realiza con bases de datos que cuentan con anotaciones sobre el inicio de cada ciclo respiratorio.

Por otra parte, se propuso un método de detección de eventos de apnea/hipopnea basado en señales respiratorias alternativas a las recomendadas por la *American Association of Sleep Medicine* (AASM). El sensor principal recomendado, es el sensor de

flujo oronasal, no obstante resulta incómodo para el paciente. Por tal motivo, se evaluó el uso de los sensores alternativos que registran los movimientos torácicos. Para ello se propuso un algoritmo para la detección de eventos de apnea/hipopnea. Se obtuvieron resultados considerando como señal respiratoria por un lado a la recomendada y por otro a la alternativa. En el segundo caso se obtuvieron mejores resultados. Además se evaluó la mejora en la detección la inclusión del análisis del %SpO₂. Para ello se utilizó una base de datos que cuenta con registros de todas las señales utilizadas y anotaciones de eventos.

Además, se evalúa la capacidad del algoritmo en la clasificación de pacientes en algunos de los grupos de clasificación (Normal, Leve, Moderado y Severo). Esto se realiza en función del índice AHI, el cual depende de la cantidad de eventos detectados durante una hora de sueño.

10.2. Aportes de la tesis

Se han cumplido con todos los objetivos de esta tesis. A continuación se destacan los principales aportes de esta tesis.

- Se diseñó, fabricó y validó el hardware completo de un sistema portátil de registro de señales cardíaca y respiratoria, basado en conversores A/D de alta resolución y que además cuenta con capacidad de procesamiento, almacenamiento y transmisión inalámbrica.
- Se evaluó el desempeño de electrodos textiles, a partir de un modelo construido con tela e hilo conductor.
- Se implementaron aplicaciones para teléfonos celulares que permiten la conexión inalámbrica con el sistema portátil, para monitorización remota.
- Se propuso una arquitectura de software embebido para el sistema de monitorización diseñado en esta tesis.
- Se diseñó y validó un algoritmo que funcionan en tiempo real para detectar arritmias ventriculares. El mismo tiene baja carga computacional para ser implementado en el sistema de monitorización. Se basa en la extracción de

un conjunto de características temporales y morfológicas, junto a un clasificador.

- Se evaluó la señal de esfuerzo respiratorio (RIPSum) para la detección de eventos de apnea/hipopnea. Se concluye que a partir de los movimiento torácicos se obtienen mejores tasas de detección, que utilizando el sensor de flujo oronasal
- Se propuso un algoritmo para la detectar eventos de apnea/hipopnea, utilizando RIPSum y los valores del %SpO₂.

10.3. Trabajos Futuros

La siguiente tarea a realizar es la validación clínica del dispositivo. Para ello se deberá elaborar un protocolo de ensayos, para luego probar el sistema en pacientes con antecedentes de afecciones cardíacas y/o respiratorias. Esta tarea deberá ser supervisada por especialistas médicos. En tal sentido, se han realizado gestiones para llevar a cabo dicha validación en un centro de salud público de la Provincia de San Juan. Cabe destacar que todo el proceso de validación deberá contar con la aprobación de un comité de ética y con el consentimiento informado de los pacientes que participen.

10.4. Publicaciones

Los resultados obtenidos durante el desarrollo de esta tesis, fueron publicados en revistas científicas y congresos naciones e internacionales. Un detalle de las mismas se presenta a continuación:

10.4.1. Revistas científicas

- **C. Dell'Aquila**, G. E. Cañadas, L. S. Correa, E. Laciari. (2016). Development of an apnea detection algorithm based on temporal analysis of thoracic respiratory effort

signal. Journal of Physics: Conference Series, 705, 1-7.
<http://dx.doi.org/10.1088/1742-6596/705/1/012039>.

- G. E. Cañadas, C. **Dell'Aquila**, E. Laciari (2018). “Desarrollo de un sistema inalámbrico para adquisición de señales EEG”. Revista argentina de ingeniería (RADI), 12(6), 58-67, Buenos Aires (Argentina). Noviembre de 2018.ISSN: 2314-0925.

10.4.2. Congresos Internacionales

- C. **Dell'Aquila**, G. E. Cañadas, C. Sisterna, E. Laciari (2014). “Design and implementation of an algorithm for ventricular fibrillation detection in a microcontroller”. VI Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica (CLAIB), Paraná (Argentina). Octubre de 2014.http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-13117-7_167.
- G. E. Cañadas, C. **Dell'Aquila**, E. Laciari (2015). “Development of portable device to measure respiratory activity based on impedance pneumography”. II Latin American Conference on Bioimpedance (CLABIO), Montevideo (Uruguay). Septiembre de 2015.http://dx.doi.org/10.1007/978-981-287-928-8_16.
- C. **Dell'Aquila**, L. S. Correa, R. Correa, G. E. Cañadas, E. Laciari (2016). “New insights into the scoring of respiratory events based on alternative sensors: A comparative effectiveness study”. VII Latin American Congress on Biomedical Engineering (CLAIB), Bucaramanga (Colombia), Octubre de 2016.http://dx.doi.org/10.1007/978-981-10-4086-3_152.
- C. **Dell'Aquila**, L. S. Correa, G. E. Cañadas, R. Correa, E. Laciari (2018). “An alternative method for SAHS patients classification based on oximetry and respiratory effort signals”. World Congress on Medical Physics and Biomedical

Engineering, Praga (República Checa), Junio 2018.http://dx.doi.org/10.1007/978-981-10-9038-7_24.

- G. E. Cañadas, **C. Dell'Aquila**, A. Garcés Correa, E. Laciari (2018). "Validation of a wireless and portable EEG acquisition system with dry electrodes". World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Praga (República Checa), Junio 2018.http://dx.doi.org/10.1007/978-981-10-9038-7_153.

10.4.3. Congresos Nacionales

- **C. Dell'Aquila**, G. E. Cañadas, L. S. Correa, E. Laciari (2015). "Development of an apnea detection algorithm based on temporal analysis of thoracic respiratory effort signal". XX Congreso Argentino de Bioingeniería (SABI), San Nicolas (Argentina). Octubre de 2015.
- L. S. Correa, **C. Dell'Aquila**, R. Correa, G. E. Cañadas, E. Laciari (2017). "Scoring of Respiratory Events based on Alternative Sensors". XXI Congreso Argentino de Bioingeniería (SABI), Cordoba (Argentina). Octubre de 2017.

10.5. Participación en proyectos

Durante el desarrollo de esta tesis se participó en diferentes proyectos e investigación y desarrollo (I, I+D). También se participó en Proyectos de Desarrollo Tecnológico y Social (PDTs), acreditados por el Banco Nacional de PDTs de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Nación.

En tal sentido, esta tesis se enmarca en el **Proyecto de Desarrollo Tecnológico y Social (PDTs)** denominado "*Desarrollo de un sistema inalámbrico de monitoreo ambulatorio de señales biomédicas para adultos mayores*" y el cual ha sido incluido recientemente en el Banco Nacional de PDTs, de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Nación.

A continuación se detallan todos los proyectos en los que se participaron.

- Integrante del proyecto “Análisis, desarrollo y evaluación de nuevas técnicas de procesamiento de señales biomédicas”. Entidad Financiadora: Secretaría de Ciencia y Técnica – Univ. Nacional de San Juan. Unidad de Ejecución: Gabinete de Tecnología Médica - Facultad de Ingeniería – Univ. Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Período de ejecución: Enero 2014 -Diciembre 2015. Carácter: Investigador miembro del proyecto.
- Integrante del proyecto “Red de Sensores Inteligentes para el Monitoreo en Tiempo Real de Construcciones Civiles en Zonas Sísmicas”. Entidad Financiadora: Secretaría de Ciencia y Técnica – Univ. Nacional de San Juan. Unidad de Ejecución: Instituto de Investigaciones Antisísmicas - Facultad de Ingeniería – Univ. Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Período de ejecución: Enero 2014 - Diciembre 2015. Carácter: Investigador miembro del proyecto.
- Integrante del **proyecto PDTS** “Tecnología óptico-planar para la fabricación de chips microfluídicos en papel para aplicaciones biomédicas”. Entidad Financiadora: Consejo Interuniversitario Nacional (CIN) – CONICET. Unidad de Ejecución: Gabinete de Tecnología Médica – Facultad de Ingeniería – Univ. Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Monto: \$ 200000. Convocatoria PDTS (CIN-CONICET) 2014. Carácter: Investigador miembro del proyecto. Acreditado en el banco nacional de PDTS: Código PCTI-201.
- Integrante del proyecto: “Desarrollo de un sistema de detección de somnolencia a partir de conductores bajo condiciones de circulación real”. Entidad Financiadora: Secretaria de Estado de Ciencia, tecnología e Innovación – Gobierno de San Juan – Argentina. Unidad de Ejecución: Gabinete de Tecnología Médica – Facultad de Ingeniería – Univ. Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Monto: \$ 299197. Convocatoria Idea 2014. Periodo de Ejecución: Diciembre 2015 – Diciembre 2017. Carácter: Investigador miembro del proyecto.

- Integrante del **proyecto PDTS**: “Desarrollo de un sistema inalámbrico de adquisición de señales electroencefalográficas”. Entidad Financiadora: Secretaría deCiencia y Técnica – Univ. Nacional de San Juan. Unidad de Ejecución: Gabinete de Tecnología Médica – Facultad de Ingeniería – Univ.Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Monto: \$ 80000. Convocatoria PDTS 2016-2017. Carácter: Investigador miembro del proyecto. Acreditado en banco nacional de PDTS: Código PCTI-301
- Integrante del proyecto: “Procesamiento y análisis de señales biomédicas multicanal para la identificación y detección de eventos fisiopatológicos durante el sueño”. Entidad Financiadora: CONICET. Unidad de Ejecución: Gabinete de Tecnología Médica – Facultad de Ingeniería – Univ.Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Monto: \$ 450000. Convocatoria PIP 2016-2019. Periodo de Ejecución: Marzo 2017 – Febrero 2020. Carácter: Investigador miembro del proyecto.
- Integrante del **proyecto PDTS**: “Desarrollo de un sistema inalámbrico de monitoreo ambulatorio de señales biomédicas para adultos mayores”. Entidad Financiadora: Secretaría deCiencia y Técnica – Univ. Nacional de San Juan. Unidad de Ejecución: Gabinete de Tecnología Médica – Facultad de Ingeniería – Univ.Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Monto: \$ 100000. Convocatoria PDTS 2017-2019. Carácter: Investigador miembro del proyecto. Se encuentra en proceso de incorporación al banco nacional de PDTS.
- Integrante del proyecto: “Red de Luminarias de Vía Pública”. Entidad Financiadora: Fundación Sadosky. Unidad de Ejecución: Laboratorio de Electrónica Digital & Telecomunicaciones – Facultad de Ingeniería – Univ.Nacional de San Juan (San Juan, ARGENTINA). Monto: \$ 300000. Convocatoria Financiamiento Fase Cero (2° Edición). Periodo de Ejecución: 2018. Carácter: Investigador miembro del proyecto.

Referencias

- Aburto, M., Esteban, C., Moraza, F. J., Aguirre, U., Egurrola, M., & Capelastegui, A.** (2011). COPD Exacerbation: Mortality Prognosis Factors in a Respiratory Care Unit. *Archivos de Bronconeumologia*, 47(2), 79–84. [https://doi.org/10.1016/S1579-2129\(11\)70018-0](https://doi.org/10.1016/S1579-2129(11)70018-0)
- An, X., & Stylios, G. K.** (2018). A Hybrid Textile Electrode for Electrocardiogram (ECG) Measurement and Motion Tracking. *Materials*, (Dc). <https://doi.org/10.3390/ma11101887>
- ANSI/AAMI-EC13.** (2002). American national standards for cardiac monitors, hearth rate meters and alarms,.
- Armstrong, K.** (1999). PCB design techniques for lowest-cost EMC compliance. Part 1. *Electronics & Communication Engineering Journal*, 11, 185–194. <https://doi.org/10.1049/ecej:19990402>
- Azimi, H., Gilakjani, S. S., & Bouchard, M.** (2018). Automatic apnea-hypopnea events detection using an alternative sensor.
- Bai, Y.** (2016). *Microcontroller Engineering with MSP432: Fundamentals and Applications* (1st ed.). Boca Raton, FL, USA: CRC Press, Inc.
- Barry, R.** (2010). *Using the FreeRTOS Real Time Kernel: A Practical Guide*. Real Time Engineers Limited. Retrieved from <https://books.google.com.ar/books?id=alOdMwEACAAJ>
- Bayes de Luna, A.** (2014). *ECGs For Beginners*. Barcelona: Wiley Blackwell. <https://doi.org/10.1002/9781118821350>
- Bayés de Luna, A.** (2007). *Basic Electrocardiography: Normal and Abnormal ECG Patterns*. John Wiley and Sons Ltd, United Kingdom.
- Bayés de Luna, A., & Elosua, R.** (2012). Muerte súbita. *Revista Española de Cardiología*, 65(11), 1039–1052. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.recesp.2012.03.032>
- Berry, R.** (2012). *Fundamentals of Sleep Medicine* (1st ed.). Saunders. Retrieved from

<https://www.elsevier.com/books/fundamentals-of-sleep-medicine/berry/978-1-4377-0326-9>

- Berry, R. B., Budhiraja, R., Gottlieb, D. J., Gozal, D., Iber, C., Kapur, V. K., ... Tangredi, M. M. (2012a).** Rules for Scoring Respiratory Events in Sleep: Update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *Journal of Clinical Sleep Medicine : JCSM: Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine*, 8(5), 597–619. <https://doi.org/10.5664/jcsm.2172>
- Berry, R. B., Budhiraja, R., Gottlieb, D. J., Gozal, D., Iber, C., Kapur, V. K., ... Tangredi, M. M. (2012b).** Rules for scoring respiratory events in sleep: Update of the 2007 AASM manual for the scoring of sleep and associated events. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 8(5), 597–619. <https://doi.org/10.5664/jcsm.2172>
- Berry, R. B., Budhiraja, R., Gottlieb, D. J., Gozal, D., Iber, C., Kapur, V. K., ... Tangredi, M. M. (2012c).** Rules for scoring respiratory events in sleep: Update of the 2007 AASM manual for the scoring of sleep and associated events. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 8(5), 597–619. <https://doi.org/10.5664/jcsm.2172>
- Bhalla, M. R., & Bhalla, A. V. (2010).** Generations of mobile wireless technology: a survey. *International Journal of Computer Applications*, 5(4), 7. <https://doi.org/10.5120/905-1282>
- Borker, P. V, Mariani, S., Weng, J., Sands, S. A., Sofer, T., Butler, M. P., ... Redline, S. S. (2018).** Apnea Hypopnea Duration: Epidemiological and Physiological Correlates. In *B30. PREDICTORS AND CLINICAL CORRELATES OF SLEEP DISORDERED BREATHING* (pp. A2944--A2944). American Thoracic Society.
- Borsini, E., Bosio, M., Quadrelli, S., Campos, J., Décima, T., & Chertcoff, J. (2012).** Poligrafía respiratoria en el diagnóstico de los trastornos respiratorios durante el sueño: Una herramienta necesaria para el neumonólogo. *Revista Americana de Medicina Respiratoria*, 152–160.
- Borsini, E., Nogueira, F., & Nigro, C. (2018).** Apnea-hypopnea index in sleep studies and the risk of over-simplification. *Sleep Science (Sao Paulo, Brazil)*, 11(1), 45–48. <https://doi.org/10.5935/1984-0063.20180010>

- Bowser, RW, Sketch, M., Nolle, F., Badura, F., & Catlett, J.** (1986). A new concept in computerized arrhythmia monitoring systems. *Computers in Cardiology*, 13, 515–518.
- Brown, J., Shipman, B., & Vetter, R.** (2007). SMS: The short message service. *Computer*, 40(12), 106–110. <https://doi.org/10.1109/MC.2007.440>
- Brown, M. T., & Wicker, L. R.** (2000). Discriminant Analysis. In H. E. A. Tinsley & D. B. Steven (Eds.), *Handbook of Applied Multivariate Statistics and Mathematical Modeling* (p. 716). Academic Press.
- Catherwood, P. A., Branagh, D., Finlay, D. D., & McLaughlin, J. A. D.** (2015). Future directions of power sources for ambulatory ECG monitors. *Computing in Cardiology*, 42, 405–408. <https://doi.org/10.1109/CIC.2015.7408672>
- Cerdeiro, M.** (2015). *Introducción a OSEK-OS - El Sistema Operativo del CIAA-Firmware - Programación de Sistemas Embebidos*. ACSE.
- Chan, E.** (2016). FATFS – Generic FAT file System Module. Retrieved from http://elm-chan.org/fsw/ff/00index_e.html
- Chazal, P. De, Dwyer, M. O., & Reilly, R. B.** (2004). Automatic Classification of Heartbeats Using ECG Morphology and Heartbeat Interval Features, 51(7), 1196–1206.
- Chi, Y. M., Jung, T.-P., & Cauwenberghs, G.** (2010). Dry-Contact and Noncontact Biopotential Electrodes: Methodological Review. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 3, 106–119. <https://doi.org/10.1109/RBME.2010.2084078>
- Cohen, K. P., Ladd, W. M., Beams, D. M., Sheers, W. S., Radwin, R. G., Tompkins, W. J., & Webster, J. G.** (1997). Comparison of impedance and inductance ventilation sensors on adults during breathing, motion, and simulated airway obstruction. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 44(7), 555–566. <https://doi.org/10.1109/10.594896>
- Collop, N. A., & Anderson, W. M.** (2007). Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adult Patients. *Jcsm*, 3(7).
- de Chazal, P.** (2013). Detection of supraventricular and ventricular ectopic beats using a single lead ECG. *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS*, 45–48.

- <https://doi.org/10.1109/EMBC.2013.6609433>
- de Chazal, P., Heneghan, C., & McNicholas, W. T.** (2009). Multimodal detection of sleep apnoea using electrocardiogram and oximetry signals. *Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*, 367(1887), 369–389. <https://doi.org/10.1098/rsta.2008.0156>
- De Chazal, P., Sadr, N., & Jayawardhana, M.** (2015). An ECG oximetry system for identifying obstructive and central apnoea events. *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 2015–Novem*, 7671–7674. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7320169>
- DEIS.** (2018). Dirección de Estadísticas e Información de Salud. Retrieved from <http://www.deis.ms.sal.gov.ar/wp-content/uploads/2016/12/Serie5Numero59.pdf>
- Dell’Aquila, C. R., Cañadas, G. E., Correa, L. S., & Laciari, E.** (2016). Development of an apnea detection algorithm based on temporal analysis of thoracic respiratory effort signal. *Journal of Physics: Conference Series*, 705, 12039. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/705/1/012039>
- Dellien, O., Mettšlä, R., & Šřrensen, J.** (2012). Serial Port Profile. Bluetooth SIG, Inc.
- Dementyev, A., Hodges, S., Taylor, S., & Smith, J.** (2013). Power Consumption Analysis of Bluetooth Low Energy , ZigBee and ANT Sensor Nodes in a Cyclic Sleep Scenario, 2–5.
- Deng, D.** (2015). ion batteries: basics , progress , and challenges. <https://doi.org/10.1002/ese3.95>
- Deng, D., Kim, G., Lee, Y., & Cho, J.** (2009). Green energy storage materials: Nanostructured TiO₂ and Sn-based anodes for lithium-ion batteries, 818–837. <https://doi.org/10.1039/b823474d>
- Dorsey, E. R., & Topol, E. J.** (2016). State of Telehealth. *New England Journal of Medicine*, 375(2), 154–161. <https://doi.org/10.1056/NEJMr1601705>
- Douglass, B. P.** (2010). *Design patterns for embedded systems in C: an embedded software engineering toolkit*. Elsevier.
- Fong, B., Fong, A. C. M., & Li, C. K.** (2011). *Telemedicine Technologies* (Vol. 1). WILEY.
- Fowler, M., & Scott, K.** (1999). *UML gota a gota*. Pearson Educación. Retrieved from

- <https://books.google.com.ar/books?id=AL0YkFeaHwIC>
- Freedman, G. M.** (2008). Chapter 1: LEGISLATION AND IMPACT ON PRINTED CIRCUITS. In J. Clyde F. Coombs (Ed.), *Printed Circuits Handbook* (p. 1633). The McGraw-Hill.
- Gharaviri, A., Dehghan, F., Teshnelab, M., & Moghaddam, H. A.** (2008). Comparison of neural network, ANFIS, and SVM classifiers for PVC arrhythmia detection. In *2008 International Conference on Machine Learning and Cybernetics* (Vol. 2, pp. 750–755). <https://doi.org/10.1109/ICMLC.2008.4620504>
- Gil Flores, J.** (2001). *Análisis discriminante*. LA MURALLA.
- Giovanelli, D., Milosevic, B., & Farella, E.** (2015). Bluetooth Low Energy for Data Streaming : Application-level Analysis and Recommendation. *2015 6th International Workshop on Advances in Sensors and Interfaces (IWASI)*, 216–221. <https://doi.org/10.1109/IWASI.2015.7184945>
- Greenwald, S. D.** (1990). *Improved detection and classification of arrhythmias in noise-corrupted electrocardiograms using contextual information*. Harvard University--MIT Division of Health Sciences and Technology. Retrieved from <http://hdl.handle.net/1721.1/29206>
- Grimnes, S., & Martinsen, Ø. G.** (2015a). Chapter 1 - Introduction. In S. Grimnes & Ø. G. Martinsen (Eds.), *Bioimpedance and Bioelectricity Basics (Third Edition)* (Third Edit, pp. 1–7). Oxford: Academic Press. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-0-12-411470-8.00001-5>
- Grimnes, S., & Martinsen, Ø. G.** (2015b). Chapter 10 - Selected Applications. In S. Grimnes & Ø. G. Martinsen (Eds.), *Bioimpedance and Bioelectricity Basics (Third Edition)* (Third Edit, pp. 405–494). Oxford: Academic Press. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-0-12-411470-8.00010-6>
- Gutiérrez-rivas, R., Member, S., García, J. J., Marnane, W. P., & Hernández, Á.** (2015). Novel Real-Time Low-Complexity QRS Complex Detector Based on Adaptive Thresholding. *IEEE Sensors Journal*, 15(10), 6036–6043. <https://doi.org/10.1109/JSEN.2015.2450773>
- Hall, J. E.** (2011). *Guyton y Hall. Tratado de fisiología medica* *Tratado de fisiología médica*. Elsevier.

- Heneghan, C.** (2008). St. Vincent's University Hospital/University College Dublin Sleep Apnea Database. Retrieved from <https://physionet.org/pn3/ucddb/>
- Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., ... Badia, X.** (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research*, 20(10), 1727–1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>
- Hruby, A., & Hu, F. B.** (2015). The Epidemiology of Obesity: A Big Picture. *Pharmacoeconomics*, 33(7), 673–689. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0243-x>
- IEEE.** (2008). IEEE Standard for Floating-Point Arithmetic. *IEEE Std 754-2008*, 1–70. <https://doi.org/10.1109/IEEESTD.2008.4610935>
- IPC.** (2010). IPC-7351B: Generic Requirements for Surface Mount Design and Land Pattern Standard. IPC, Association Connecting Electronics Industries. Retrieved from <http://www.ipc.org/feature-article.aspx?aid=IPC-7351B-upgrades-land-patterns>
- Iqbal, M. H., Aydin, A., Brunckhorst, O., Dasgupta, P., & Ahmed, K.** (2016). A review of wearable technology in medicine. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 109(10), 372–380. <https://doi.org/10.1177/0141076816663560>
- Istepanian, R. S. H., & Woodward, B.** (2016). *m-Health: Fundamental And Applications*. Wiley-IEEE Press.
- Jeyhani, V., Vuorinen, T., Mäntysalo, M., & Vehkaoja, A.** (2017). Comparison of simple algorithms for estimating respiration rate from electrical impedance pneumography signals in wearable devices. *Health and Technology*, 7(1), 21–31. <https://doi.org/10.1007/s12553-016-0156-0>
- Jowett, N. I., Turner, A. M., Cole, A., & Jones, P. A.** (2005). Modified electrode placement must be recorded when performing 12-lead electrocardiograms. *Postgraduate Medical Journal*, 81(952), 122–125. <https://doi.org/10.1136/pgmj.2004.021204>
- Karlen, W., Raman, S., Ansermino, J. M., & Dumont, G. A.** (2013). Multiparameter Respiratory Rate Estimation From the Photoplethysmogram. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 60(7), 1946–1953. <https://doi.org/10.1109/TBME.2013.2246160>
- Kogan, D., Jain, A., Kimbro, S., Gutierrez, G., & Jain, V.** (2016). Respiratory

- Inductance Plethysmography Improved Diagnostic Sensitivity and Specificity of Obstructive Sleep Apnea. *Respiratory Care*, 61(8), 1033–1037. <https://doi.org/10.4187/respcare.04436>
- Kogan, D., Jain, A., Kimbro, S., Gutierrez, G., & Jain, V.** (2016). Respiratory Inductance Plethysmography Improved Diagnostic Sensitivity and Specificity of Obstructive Sleep Apnea. *Respiratory Care*, 61(8), 1033–1037. <https://doi.org/10.4187/respcare.04436>
- Koley, B. L., & Dey, D.** (2013). Automatic detection of sleep apnea and hypopnea events from single channel measurement of respiration signal employing ensemble binary SVM classifiers. *Measurement: Journal of the International Measurement Confederation*, 46(7), 2082–2092. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2013.03.016>
- Kvedar, J., Coye, M. J., & Everett, W.** (2014). Connected health: A review of technologies and strategies to improve patient care with telemedicine and telehealth. *Health Affairs*, 33(2), 194–199. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2013.0992>
- Kwon, S., Kim, J., & Chu, C.** (2018). Real-Time Ventricular Fibrillation Detection Using an Embedded Microcontroller in a Pervasive Environment. *Electronics*. <https://doi.org/10.3390/electronics7060088>
- Leder, R. S., Cohen, K. P., Peterson, N., Palreddy, S., Green, C., Tompkins, W. J., & Webster, J. G.** (2003). Performance of impedance and inductance ventilation sensors on premature infants during natural breathing, motion, and airway obstruction. *Proceedings of the 25Th Annual International Conference of the Ieee Engineering in Medicine and Biology Society, Vols 1-4: A New Beginning for Human Health*, 25(1–4), 3094–3097. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2003.1280796>
- Lee, H., Shin, S., Seo, M., Nam, G., & Joo, S.** (2016). Prediction of Ventricular Tachycardia One Hour before Occurrence Using Artificial Neural Networks. *Nature Publishing Group*, (April), 1–7. <https://doi.org/10.1038/srep32390>
- Li, P., Liu, C., Wang, X., Zheng, D., Li, Y., & Liu, C.** (2014). A low-complexity data-adaptive approach for premature ventricular contraction recognition. *Signal, Image and Video Processing*, 8(1), 111–120. <https://doi.org/10.1007/s11760-013-0478-6>
- Li, Q., Wu, J., Kim, S., & Kim, C.** (2016). Hybrid Driver Fatigue Detection System Based on Data Fusion with Wearable Sensor Devices. In *Proceedings of the 1st IEEECS*

2016. Phuket, Thailand. Retrieved from <http://iaser.org/Vol-1/Session>
- Liao, P., Yegneswaran, B., Vairavanathan, S., Zilberman, P., & Chung, F.** (2009). Postoperative complications in patients with obstructive sleep apnea: a retrospective matched cohort study. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien d'anesthésie*, 56(11), 819–828. <https://doi.org/10.1007/s12630-009-9190-y>
- Lim, S. H., & Park, K. H.** (2006). An efficient NAND flash file system for flash memory storage. *IEEE Transactions on Computers*, 55(7), 906–912. <https://doi.org/10.1109/TC.2006.96>
- Linear Technology.** (2018). LT1057/LT1058: Dual and Quad, JFET Input Precision High Speed Op Amps.
- Llamedo, M., & Martínez, J. P.** (2011). Heartbeat Classification Using Feature Selection Driven by Database Generalization Criteria, 58(3), 616–625.
- Ma, L., Zhang, J., & Liu, Y.** (2016). Roles and Mechanisms of Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome and Chronic Intermittent Hypoxia in Atherosclerosis: Evidence and Prospective. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2016. <https://doi.org/10.1155/2016/8215082>
- Mahmoud, S. S., Fang, Q., Davidovi, D. M., & Cosic, I.** (2006). A Time-Frequency Approach for the Analysis of Normal and Arrhythmia Cardiac Signals, 6509–6512. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2006.260882>
- Martinez, J. P., Almeida, R., Olmos, S., Rocha, A. P., & Laguna, P.** (2004). A wavelet-based ECG delineator: evaluation on standard databases. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 51(4), 570–581. <https://doi.org/10.1109/TBME.2003.821031>
- McCarthy, C., Pradhan, N., Redpath, C., & Adler, A.** (2016). Validation of the Empatica E4 wristband. *2016 IEEE EMBS International Student Conference: Expanding the Boundaries of Biomedical Engineering and Healthcare, ISC 2016 - Proceedings*, 4–7. <https://doi.org/10.1109/EMBSISC.2016.7508621>
- Miao, F., Cheng, Y., He, Y., He, Q., & Li, Y.** (2015). A Wearable Context-Aware ECG Monitoring System Integrated with Built-in Kinematic Sensors of the Smartphone, 11465–11484. <https://doi.org/10.3390/s150511465>
- Microsoft.** (2000). Microsoft Extensible Firmware Initiative FAT32 File System Specification. *Designing Hardware for Microsoft Operating System*. Retrieved from

- <https://msdn.microsoft.com/en-us/windows/hardware/gg463080.aspx>
- Mjahad, A., Rosado-Muñoz, A., Bataller-Mompeán, A., Francés-Víllora, J. V., & Guerrero-Martínez, J. F.** (2017). Ventricular Fibrillation and Tachycardia detection from surface ECG using time-frequency representation images as input dataset for machine learning. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 141, 119–127. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2017.02.010>
- Młyńczak, M., & Cybulski, G.** (2012). Impedance pneumography: Is it possible? *Proc. of SPIE*, 8454, 84541T. <https://doi.org/10.1117/12.2000223>
- Mohktar, M. S., Redmond, S. J., Antoniades, N. C., Rochford, P. D., Pretto, J. J., Basilakis, J., ... McDonald, C. F.** (2015). Predicting the risk of exacerbation in patients with chronic obstructive pulmonary disease using home telehealth measurement data. *Artificial Intelligence in Medicine*, 63(1), 51–59. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2014.12.003>
- Moody, G. B., & Mark, R. G.** (2001). The Impact of the MIT-BIH Arrhythmia Database, (June), 45–50.
- Murga, N.** (2013). Seguimiento del paciente en la fase crónica de la enfermedad coronaria. *Revista Española de Cardiología Suplementos*, 13(Supl.B), 35–41. [https://doi.org/10.1016/S1131-3587\(13\)70078-5](https://doi.org/10.1016/S1131-3587(13)70078-5)
- Neuman, M. R.** (2009a). Polarizable and Nonpolarizable Electrodes. In J. W. & S. Inc (Ed.), *Medical Instrumentation Application and Design* (p. 736).
- Neuman, M. R.** (2009b). The Electrode-Electrolyte Interface. In J. W. & S. Inc (Ed.), *Medical Instrumentation Application and Design* (p. 736). Biopotential Electrodes.
- Nigro, C. A., Dibur, E., Malnis, S., Grandval, S., & Nogueira, F.** (2013). Validation of ApneaLink OxTM for the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Sleep and Breathing*, 17(1), 259–266. <https://doi.org/10.1007/s11325-012-0684-4>
- O'Connor, K. L., Rowson, S., Duma, S. M., & Broglio, S. P.** (2017). Head-Impact–Measurement Devices: A Systematic Review. *Journal of Athletic Training*, 52(3), 206–227. <https://doi.org/10.4085/1062-6050.52.2.05>
- OMS.** (2017). Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Retrieved from [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))

- OMS.** (2018). Principales causas de muerte en el mundo. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/index1.html>
- Oshana, R.** (2013). *Software engineering for embedded systems: Methods, practical techniques, and applications*. Newnes.
- Ott, H.** (2009). *Electromagnetic Compatibility Engineering* (1st ed.). Wiley Publishing.
- Pan, J., & Tompkins, W. J.** (1985). A Real-Time QRS Detection Algorithm. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, BME-32(3), 230–236. <https://doi.org/10.1109/TBME.1985.325532>
- Pimentel, M. A. F., Johnson, A. E. W., Charlton, P. H., Birrenkott, D., Watkinson, P. J., Tarassenko, L., & Clifton, D. A.** (2017). Toward a Robust Estimation of Respiratory Rate From Pulse Oximeters. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 64(8), 1914–1923. <https://doi.org/10.1109/TBME.2016.2613124>
- Piqueras, B. G.-C., & García-Navarro, A. A.** (2010). 22 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: Concepto, factores etiológicos y patogenia. In J. L. Álvarez-Sala Walther, P. Casan Clarà, F. Rodríguez de Castro, J. L. Rodríguez Hermosa, & V. B. T.-N. C. Villena Garrido (Eds.) (pp. 171–177). Madrid: Content Repository Only! <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-84-8086-298-1.50022-6>
- Pivotal software.** (2019). Spring Framework. Retrieved from <https://spring.io/>
- Primiano, F. P.** (2009). Respiratory Plethysmography. In J. W. & S. Inc (Ed.), *Medical Instrumentation Application and Design* (p. 736).
- Priori, S. G., Blomström-Lundqvist, C., Mazzanti, A., Blom, N., Borggrefe, M., Camm, J., ... Van Veldhuisen, D. J.** (2016). 2015 ESC guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Russian Journal of Cardiology*, 135(7), 5–86. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2016-7-5-86>
- Prutchi, D., & Norris, M.** (2005). *Design and Development of Medical Electronic Instrumentation: A Practical Perspective of the Design, Construction, and Test of Medical Devices. Analysis*. Wiley.
- Ramírez-Frómeta, N., Regueiro-Gómez, A., de Fuentes, O., Contreras, R., & Aplicada, B.** (2009). Electrochemical impedance spectroscopy: An effective tool for rapid microbiologic diagnosis. *Biotecnología Aplicada*, 26.

- Redmond, S. J., & Heneghan, C.** (2006). Cardiorespiratory-based sleep staging in subjects with obstructive sleep apnea. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 53(3), 485–496. <https://doi.org/10.1109/TBME.2005.869773>
- Risso, N. A., Neyem, A., Benedetto, J. I., Carrillo, M. J., Farías, A., Gajardo, M. J., & Loyola, O.** (2016). A cloud-based mobile system to improve respiratory therapy services at home. *Journal of Biomedical Informatics*, 63, 45–53. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2016.07.006>
- Saner, H., & Van Der Velde, E.** (2016). EHealth in cardiovascular medicine: A clinical update. *European Journal of Preventive Cardiology*, 23(2_suppl), 5–12. <https://doi.org/10.1177/2047487316670256>
- Segrelles Calvo, G., Gómez-Suárez, C., Soriano, J. B., Zamora, E., González-Gamarra, A., González-Béjar, M., ... Ancochea, J.** (2014). A home telehealth program for patients with severe COPD: The PROMETE study. *Respiratory Medicine*, 108(3), 453–462. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2013.12.003>
- Selvaraj, N.** (2014). Long-term remote monitoring of vital signs using a wireless patch sensor. In *2014 IEEE Healthcare Innovation Conference (HIC)* (pp. 83–86). <https://doi.org/10.1109/HIC.2014.7038880>
- Seppä, V. P., Pelkonen, A. S., Kotaniemi-Syrjänen, A., Viik, J., Mäkelä, M. J., & Malmberg, L. P.** (2016). Tidal flow variability measured by impedance pneumography relates to childhood asthma risk. *European Respiratory Journal*, 47(6), 1687–1696. <https://doi.org/10.1183/13993003.00989-2015>
- Shokouejinejad, M., Fernandez, C., Carroll, E., Wang, F., Levin, J., Rusk, S., ... Webster, J.** (2017). Sleep apnea : a review of diagnostic sensors , algorithms , and therapies Sleep apnea : a review of diagnostic sensors , algorithms , and therapies.
- Sološenko, A., Petrėnas, A., & Marozas, V.** (2015). Photoplethysmography-Based Method for Automatic Detection of Premature Ventricular Contractions, 9(5), 662–669.
- Sörnmo, L., & Laguna, P.** (2005). *Bioelectrical Signal Processing in Cardiac and Neurological Applications*. Elsevier.
- Texas Instruments.** (2011). ADS1292R: Low-Power, 2-Channel, 24-Bit Analog Front-End for Biopotential Measurements. Retrieved from

- <http://www.ti.com/lit/ds/symlink/ads1292r.pdf>
- Townsend, K., Cuff, C., Davidson, A., & Davidson, R.** (2014). *Getting Started with Bluetooth Low Energy*. O'Reilly Media, Inc.
- Varon, C., Alao, M., Minter, J., Stapleton, M., Thomson, S., Jaecques, S., ... Huffel, S. V.** (2015). Telehealth on heart failure: results of the Recap project. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 21(6), 340–347. <https://doi.org/10.1177/1357633X15577310>
- Verbraecken, J.** (2016). Telemedicine Applications in Sleep Disordered Breathing: Thinking Out of the Box. *Sleep Medicine Clinics*, 11(4), 445–459. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2016.08.007>
- Webster, J. G.** (1997a). *Design of Pulse Oximeter*.
- Webster, J. G.** (1997b). *Design of Pulse Oximeters*.
- Welch, J., Kanter, B., Skora, B., McCombie, S., Henry, I., McCombie, D., ... Soller, B.** (2016). Multi-parameter vital sign database to assist in alarm optimization for general care units. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 30(6), 895–900. <https://doi.org/10.1007/s10877-015-9790-8>
- Wong, A., Kong-Pang Pun, Yuan-Ting Zhang, & Chiu-Sing Choy.** (2006). An ECG measurement IC using driven-right-leg circuit. *2006 IEEE International Symposium on Circuits and Systems*, 345–348. <https://doi.org/10.1109/ISCAS.2006.1692593>
- Yazdanpanah, B., Kumar, K. S., & Mutlag, A. A.** (2015). Design and Analysis of Digital Notch Filter for Removal of Power Line Interference Signal. *International Journal of Applied Research*, 1(7), 406–409.
- Young, T., Peppard, P. E., & Gottlieb, D. J.** (2002). Epidemiology of obstructive sleep apnea: A population health perspective. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 165(9), 1217–1239. <https://doi.org/10.1164/rccm.2109080>
- ZAMARRÓN, C., ROMERO, P. V., RODRIGUEZ, J. R., & GUDE, F.** (1999). Oximetry spectral analysis in the diagnosis of obstructive sleep apnoea. *Clinical Science*, 97(4), 467. <https://doi.org/10.1042/CS19980367>