

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



“Fabricación de un sistema ECG portátil para monitoreo personal por tiempo prolongado y validación con servicios informáticos de libre acceso”

T E S I S

que presenta para obtener el grado de DOCTOR EN CIENCIAS

Daniel Cuevas González

DIRECTOR DE TESIS:
Dr. Juan Pablo García Vázquez

CO-DIRECTOR DE TESIS:
Dr. Marco Antonio Reyna Carranza

Mexicali, B. C.

Noviembre 2021

TESIS DEFENDIDA POR

Daniel Cuevas González

Y APROBADA POR EL SIGUIENTE COMITE

Dr. Juan Pablo García Vázquez
Director de Tesis

Dr. Marco Antonio Reyna Carranza
Co-director de Tesis

Dr. Roberto López Avitia
Secretario

Dr. Miguel Enrique Bravo Zanoquera
Miembro del comité

Dr. Carlos Morales Carbajal
Miembro del comité

Dra. Wendy Flores Fuentes
Coordinador de Posgrado de la FIM

DEDICATORIA

A mis padres Fernando Cuevas Perdomo y María Teresa González Benítez que me han apoyado incondicionalmente, a mis amigos que me han ayudado a sobrellevar la carga de trabajo. A mis tutores Dr. Miguel Enrique Bravo Zanoguera y Juan Pablo García Vázquez que siendo un gran ejemplo y guía para desempeñarme en el campo de la investigación. A mis abuelos que ya no están en vida para ver este logro importante. A Dios por el don de la vida y permitirme tener salud, inteligencia, fortaleza, perseverancia para afrontar los retos que ha representado en esta etapa de mi vida.

Daniel Cuevas González

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, que me ha apoyado en todo este trayecto durante mi doctorado, especialmente a mis padres que me han brindado las herramientas necesarias para mi desarrollo, educación y valores que han permitido una formación para bien.

A mi comité de tesis que me guiaron, contagiaron el interés por el aprendizaje y el conocimiento.

A mis maestros y colegas, que me apoyaron durante esta investigación pero especialmente al Dr. Miguel Enrique Bravo Zanoguera por su gran trabajo y compromiso con este proyecto y por ser mi mentor.

A mis compañeros de posgrado, con los que compartí experiencias, y conocimientos durante este trayecto.

A la Universidad Autónoma de Baja California, Facultad de Ingeniería, por permitirme ingresar al programa de calidad del MYDCI.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), por brindar apoyo económico para jóvenes con talento e interés en el desarrollo de ciencia y tecnología CVU: 763230.

RESUMEN

Consideradas una de las principales causas de muerte en todo el mundo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reportan incrementos alarmantes en las defunciones debido a enfermedades cardiovasculares (ECV). La creciente tendencia de los dispositivos de salud en el hogar o salud móvil, ayudan a abordar este problema porque los datos son fácilmente accesibles mediante el uso de tecnología como teléfonos inteligentes, sensores de monitoreo y aplicaciones de software que registran, transmiten y almacenar el estado de salud de una persona.

Esta investigación presenta un dispositivo de electrocardiografía para monitoreo por tiempo prolongado portátil y almacenamiento/visualización remota en la nube. La etapa analógica de este proyecto se basa en la familia de microchips AD823X para acondicionamiento de la señal. Los componentes de hardware y software de código abierto se evaluaron en prototipos de placa Bboards, posteriormente se realizó un diseño propio con la estructura a fin a las necesidades y requerimientos de los instrumentos médicos portátiles. Se realizó las pruebas y fabricación del dispositivo ECG y se trabajó con cada uno de los modos de comunicación del dispositivo: mediante cable serial, grabación en micro SD card, transmisión por Bluetooth a dispositivos inteligentes y a computadora. Un menú de operación fue incorporado para el funcionamiento del dispositivo pensando en un funcionamiento e interfaz de fácil uso mediante indicadores LED para su funcionamiento. Entre las pruebas de mayor importancia que se realizaron para verificar y asegurar la calidad del instrumento están: pruebas con ambos microchips de la familia AD823X, y comparación entre señales de ambos microchips, tasas de transmisión de datos en cada modo de operación, comparación entre versiones de prototipo breadboard y circuito impreso, reducción de componentes y miniaturización para otra versión de circuito impreso, pruebas de calidad apegándose bastante a la normativa de diseño de electrocardiógrafos, pruebas de ruido de entrada al sistema de la etapa analógica y del convertidor analógico-digital, registros confiables con duración mayor a 32 horas, interfaces de visualización y salida de los datos, pruebas de almacenamiento y visualización online en la nube y pruebas comparativas con un electrocardiógrafo clínico .

El resultado obtenido de este trabajo fue el prototipo de un sistema ECG portátil para monitoreo personal por tiempo prolongado con visualización y almacenamiento local, y en la

nube de bajo costo. Este proporciona un registro de ECG útil para el sector salud y que puede ayudar a prevenir patologías identificadas a partir de la morfología en la señal de ECG de manera remota reduciendo costos de hospitalización y seguimiento remoto a los pacientes.

Palabras clave—**Electrocardiógrafo, AD8232, AD8233, Home Health, Mobile Health, Arduino.**

ABSTRACT

Considered one of the leading causes of death worldwide, the World Health Organization (WHO) and the Pan American Health Organization (PAHO) report alarming increases in deaths due to cardiovascular diseases (CVD). The growing trend of home health or mobile health devices help to address this problem because data is easily accessible through the use of technology such as smartphones, monitoring sensors, and software applications that record, transmit, and store status the health of a person.

This research presents an electrocardiography device for portable long-term monitoring and remote cloud storage/viewing. The analog stage of this project is based on the AD823X family of microchips for signal conditioning. The open-source hardware and software components were evaluated on board prototypes, then a self-design was made with the structure to meet the needs and requirements of portable medical instruments. The tests and manufacture of the ECG device were carried out and we worked with each of the communication modes of the device: via a serial cable, recording on a micro SD card, transmission via Bluetooth to smart devices and a computer. An operation menu was incorporated for the operation of the device thinking of an operation and user-friendly interface utilizing LED indicators for its operation. Among the most important tests that were carried out to verify and ensure the quality of the instrument are: tests with both microchips of the AD823X family, and comparison between signals of both microchips, data transmission rates in each operating mode, comparison between versions of the breadboard and printed circuit prototype, component reduction and miniaturization for another version of the printed circuit, quality tests closely adhering to the electrocardiograph design regulations, input noise tests to the analog stage and analog-digital converter system, reliable records lasting more than 32 hours, data display and output interfaces, online cloud storage, and display tests, and comparative tests with a clinical electrocardiograph.

The result obtained from this work was the prototype of a portable ECG system for long-term personal monitoring with local display and storage and in the low-cost cloud. This provides a useful ECG record for the health sector and that can help prevent pathologies identified from the morphology in the ECG signal remotely, reducing the costs of hospitalization and remote monitoring of patients.

Keywords- Electrocardiograph, AD8232, AD8233, Home Health, Mobile Health, Arduino.

ÍNDICE TEMATICO

	Página
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT	vii
ÍNDICE TEMATICO	viii
ÍNDICE DE FIGURA.....	xii
ÍNDICE DE TABLAS	xvii
ÍNDICE DE CÓDIGOS	xix
GLOSARIO DE ACRÓNIMOS.....	xx
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1 CONTEXTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	3
1.3 OBJETIVOS DE LA TESIS.....	3
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	3
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	3
1.4 JUSTIFICACIÓN	4
1.5 CONTRIBUCIÓN DE LA TESIS.....	4
1.6 ORGANIZACIÓN DE LA TESIS	5
CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES	6
2.1 Origen del Electrocardiograma.	6
2.1.1 Electrocardiógrafo de Willen Einthoven.	6
2.1.2 ECG modernos y su funcionamiento.	8
2.1.3 Holter como primer ECG portátil.	9
2.1.4 Tendencia mHealth.	10
2.2.5 Electrocardiógrafos <i>mobile health</i> en la actualidad.	11
2.2 Trabajo relacionado utilizando la familia AD823X para diseño y fabricación de ECG, aplicación o uso de nube para <i>mHealth</i>, y utilidad clínica para dispositivos <i>mHealth</i> de ECG I derivación.	12
2.3 Propuesta de proyecto.....	15

CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO.	18
3.1 Electrocardiograma (ECG)	18
3.2. Derivaciones del electrocardiograma.	19
3.3 Electrocardiograma: interpretación y reporte	20
3.4 Esquema de bloques de un ECG moderno.	21
3.5 Requerimientos de diseño para un monitor ECG ambulatorio.	23
3.6 Evaluación de calidad para el desarrollo de un electrocardiógrafo.	24
3.7 Familia de microchips AD823X.	26
3.7.1 Desarrollo e innovación en ECG tecnología <i>Analog Front-End (AFE)</i>	26
3.7.2 Estructura del circuito integrado AD8232.	28
3.7.3 Estructura del circuito integrado AD8233.	29
3.8 Plataforma de código abierto Arduino.	30
3.9 Modos de operación y protocolos de comunicación.	31
3.9.1 Comunicación serial.	31
3.9.2 Modo de operación Data logger con protocolo de comunicación “Serial peripheral interface) SPI.	32
3.9.3 Comunicación Bluetooth.	33
CAPÍTULO 4:	35
METODOLOGÍA	35
4.1 <i>Open-Source Hardware.</i>	35
4.2 <i>Open-source Software.</i>	38
4.3 Etapas de filtrado analógico y simulación de los microchips AD823X.	39
4.3.1 Simulación del sistema.	43
4.4 Adaptadores AD8232X. Implementación del circuito y desarrollo del PCB.	44
4.4.1 Adaptadores AD8232X, e implementación del circuito.	44
4.4.2 Desarrollo del circuito impreso (PCB).	50
4.5 <i>Data output.</i>	53
4.6 Hardware-software testing.	55
4.7 Registros ECG prolongados y confiables	58
4.8 Algoritmos para detección de QRS automático fuera de línea.	63
4.9 Servicios informáticos.	64

CAPÍTULO 5: RESULTADOS	66
5.1 Open-Source Hardware.....	66
5.2 Open-source Software	67
5.2.1 Caracterización y validación de transmisión de datos con puerto serial Arduino.	67
5.2.2 Caracterización y validación de registro de datos en SD card.....	68
5.2.3 Caracterización y validación de transmisión de datos por Bluetooth.....	69
5.2.4 Menú y modos de operación.....	69
5.3 Etapas de filtrado analógico y simulación de los microchips AD823X.....	71
5.3.1 Monitor cardíaco.....	71
5.3.2 Medición cerca del corazón (pecho)	73
5.3.3 Monitoreo durante el ejercicio.	74
5.4. Señales obtenidas en los circuitos implementados (Breadboard).....	75
5.4.1 Monitor cardíaco.....	75
5.4.2 Medición cerca del corazón (pecho)	76
5.4.3 Monitoreo durante el ejercicio.	76
5.5 Adaptadores AD8232X. Implementación del circuito y desarrollo del PCB.	77
5.6 Data output.	79
5.6 Hardware-software testing.	83
5.7 Registros ECG prolongados y confiables	93
5.8 Algoritmos para detección de QRS automático fuera de línea.	94
5.9 Servicios informáticos.	95
5.9.1 Capacidad de las plataformas online para soportar registros ECG de monitoreo prolongado.	95
5.9.2 Carga y descarga de archivos en la nube.	96
5.9.3 Visualización de datos en la nube.	97
5.9.4 Detección de errores en los archivos descargados de la nube.	98
5.10 Presupuesto	99
CAPÍTULO 6: DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	100
6.1 Open-Source Hardware.....	100
6.2 Open-Source Software.....	100
6.3 Etapas de filtrado analógico y simulación de los microchips AD823X.....	101

6.4 Adaptadores AD823X. Implementación del circuito y desarrollo del PCB.	101
6.5 Data output	101
6.6 Hardware-software testing.	102
6.7 Registros ECG prolongados y confiables.	103
6.8 Algoritmos para detección de QRS automático y fuera de línea.	103
6.9 Servicios informáticos.	103
6.10 Limitaciones.	104
CAPÍTULO 7.....	105
7.1 CONCLUSIONES.....	105
7.2 Contribuciones.....	106
7.2.1 Aportación, novedad, ventajas de este trabajo.	106
7.2.2 Publicaciones.	108
7.3 TRABAJO FUTURO.....	109
7.3.1 Mejoras en el diseño.	109
7.3.2 Mejoras de innovación.	109
7.3.3 Mejoras en el desarrollo de la Nube.	110
7.3.4 Mejoras de aplicación clínica.....	110
REFERENCIAS	111
ANEXOS	115

ÍNDICE DE FIGURAS

Página

CAPÍTULO 2

Figura 2.1 A) Electrómetro capilar de Gabriel Lippmann. B) Electrocardiógrafo con electrodos de solución salina por Augustus Waller y C) señal obtenida	6
Figura 2.2 Señal de ECG A) obtenida con un electrómetro capilar y B) con un galvanómetro de cuerdas.....	7
Figura 2.3 Principio de funcionamiento del primer electrocardiógrafo	7
Figura 2.4 Galvanómetro de cuerdas de Willem Einthoven utilizado como primer electrocardiógrafo (ECG)	8
Figura 2.5 Diagrama de bloques de un electrocardiógrafo convencional.	9
Figura 2.6 A) Primer electrocardiógrafo portátil. B) Norman Holter	10
Figura 2.7 A) Tablero de evaluación AD8232 de Analog Devices, B) Microcontrolador basado en plataforma de código Abierto (Arduino Nano). C) Data logger shield, y D) Módulo Bluetooth HC-06	15
Figura 2.8 Prototipo de ECG portátil por tiempo prolongado. Los círculos en el cuerpo de la persona representan las posiciones de los electrodos. Dos componentes principales del prototipo: AFE AD8232 y los Bboards Arduino.....	16
Figura 2.9 Propuesta del prototipo ECG portátil para monitoreo personal y tiempo prolongado con la familia AD823X, plataforma de código abierto y servicios de almacenamiento y visualización en la nube	17

CAPÍTULO 3

Figura 3.1 Morfología de onda ECG normal.....	18
Figura 3.2 A) Derivaciones del triángulo de Einthoven, B) Diagrama de análisis vectorial	19
Figura 3.3 Derivaciones precordiales.....	20
Figura 3.4 A) Papel registro, B) Parámetros a considerar durante el diagnóstico.....	20
Figura 3.5 Esquema de bloques de un sistema de adquisición de datos de un ECG.	21
Figura 3.6 A) Diagrama de un amplificador de instrumentación B) Ecuaciones que rigen el amplificador de instrumentación	22
Figura 3.7 Etapas de filtrado en ECG. A) Filtro pasa bajas, B) filtro pasa altas, C) filtro Notch	22
Figura 3.8 Convertidor analógico digital (ADC).	23
Figura 3.9 Tipo de equipo y su estándar de corrientes de fuga máximo permitido IEC 60601-1.....	26
Figura 3.10 A) Circuito integrado AFE AD8232. B) Estructura interna del CI AD8232. C) Footprint D8232 estructura LFCSP (Lead frame chip scale package).....	27
Figura 3.11 A) Microchip AFE AD8233 de la compañía Analog Devices. B) Esquemático de estructura interna del microchip AD8233. C) Footprint del microchip AD8233 estructura 20-ball WLCSP.	27

Figura 3.12. Estructura interna del microchip AD8233.	29
Figura 3.13 Estructura interna del microchip AD8233	30
Figura 3.14 A) Tablero Arduino Nano, B) microcontrolador ATmega328 pines, C) especificaciones técnicas.....	31
Figura 3.15 Comunicación en serie de PC a Arduino.	32
Figura 3.16 Módulo data logger shield.	33
Figura 3.17 Módulo HC-05 comunicación Bluetooth a celular/Tablet o PC.	34

CAPÍTULO 4

Figura 4.1 Estructura y diagrama de conexión del electrocardiógrafo para monitoreo de uso personal y tiempo prolongado.....	35
Figura 4.2 Diagrama de conexión del electrocardiógrafo para monitoreo de uso personal y tiempo prolongado.....	36
Figura 4.3. Estructura interna de los microchip AD823X de Analog Devices con circuitería para acondicionamiento de la señal.....	40
Figura 4.4. Software Filter AD8232 Design de la compañía Analog Devices.....	42
Figura 4.5 Circuito ECG con aplicación de monitor cardíaco y aplicación de análisis AC Sweep en software Multisim.....	43
Figura 4.6 Footprint y dimensiones del microchip AD8232 estructura 20 pin LFCSP dimensión 4x4mm.....	44
Figura 4.7 Footprint y dimensiones del microchip AD8233 estructura 20 pin LFCSP dimensión 2.0x1.7mm	45
Figura 4.8 Componente Esquemático y footprint del microchip AD8232 en software Diptrace.....	45
Figura 4.9. Diseño de footprint del microchip AD8233 en software Diptrace.....	46
Figura 4.10. Vinculación de pins del esquemático creado con los pins del footprint	46
Figura 4.11. Botón outboard line y sombra del adaptador SMD-DIP.....	47
Figura 4.12. Diseño del adaptador SMD-DIP del microchip AD8232 en PCB componentes sin pistas (software Diptrace).....	47
Figura 4.13. Colocación de las pistas con botón auto router.....	48
Figura 4.14. Vista 3D del Adaptador SMD-DIP en PCB del chip AD8232	48
Figura 4.15. Vista 3D del Adaptador SMD-DIP en PCB del chip AD8232	49
Figura 4.16. Circuito de monitor ECG en breadboard con adaptador intercambiable AD8232 y AD8233.....	50
Figura 4.17 Vista superior e inferior del circuito impreso, destacando distintas áreas. (a) y (b) componentes de la placa Arduino Nano; (c) y (d) data logger shield; (e) pines del módulo Bluetooth HC-05 y pines Vout, Vin, GND; (f) circuito de ECG con microchip AD8232; y (g) periféricos de pulsador.....	51

Figura 4.18 Proceso de ensamblaje del PCB, estación de aumento para montaje de superficie Andostar ADSM301 y estación de aire caliente para re-trabajo SMD 853D.....	52
Figura 4.19 (a) Diagrama del programa de transmisión por cable serial / Bluetooth; (b) Diagrama del programa de grabación de la tarjeta MicroSD..	54
Figura 4.20 (a) Búfer circular para filtro digital $y[n] = x[n] + x[n-3]$; (b) Código para implementar filtro digital con ecuación de diferencia en la plataforma Arduino, transmisión Bluetooth y visualización en teléfono inteligente.	58
Figura 4.21 <i>Blackout event</i> en una señal de ECG sintética. La señal de entrada al sistema para esta figura se creó utilizando el software MATLAB.....	58
Figura 4.22 Diagrama Ishikawa para identificar las causas del problema. Problema identificado: pérdida de información con la ocurrencia de blackout events durante la escritura en microSD. Causas posibles: tipo Arduino, generador de funciones, error por módulo registrador de datos o tipo de memoria de tarjeta SD.....	59
Figura 4.23 Estructura, hipótesis y efectos del diseño de experimentos.....	60
Figura 4.24. Implementación de doble buffer para escritura en la memoria SD card.....	63

CAPÍTULO 5

Figura 5.1 Bboards EVAL-AD8232, Arduino Nano, Data logger shield, y Bluetooth Hc-05. Y circuito del prototipo para monitoreo ECG de tiempo prolongado ECG BASE.....	66
Figura 5.2 Datos transmitidos al puerto serial con el comando “millis” para medir del tiempo de transmisión.....	67
Figura 5.3 A) Diagrama de conexión para transmisión. B) Datos transmitidos al puerto serial por método interrupciones.....	68
Figura 5.4 A) Diagrama de conexión para registro SD. B) Registro de datos en 1 segundo (500 muestras).....	68
Figura 5.5 A) Diagrama de conexión para transmisión Bluetooth. B) Datos transmitidos inalámbricamente por módulo Bluetooth.....	69
Figura 5.6 Menú de operación para prototipo ECG para monitoreo por tiempo prolongado.	71
Figura 5.7 Diagrama de circuito para aplicación de monitor cardíaco.....	72
Figura 5.8 Circuito ECG con aplicación de monitor cardíaco y su respuesta utilizando software Filter Design	72
Figura 5.9. Simulación de respuesta en frecuencia del circuito diseñado para aplicación de monitor cardíaco. En a) hoja de datos, b) Filter design AD8232 software, y c) con Multisim.....	72
Figura 5.10 Diagrama de circuito para aplicación de medición en el pecho.....	73
Figura 5.11 Circuito ECG con aplicación de medición cerca del pecho y su respuesta utilizando software Filter Design.	73
Figura 5.12 Simulación de respuesta en frecuencia del circuito diseñado para medición cerca del pecho. En a) hoja de datos, b) Filter design AD8232 software, y c) con Multisim.....	74
Figura 5.13 Diagrama de circuito para aplicación de monitoreo durante el ejercicio.....	74

Figura 5.14 Circuito ECG con aplicación de monitoreo durante el ejercicio y su respuesta utilizando el software Filter Design.	75
Figura 5.15 Simulación de respuesta en frecuencia del circuito diseñado para monitoreo durante el ejercicio. En a) hoja de datos, b) Filter design AD8232 software, y c) con Multisim.....	75
Figura 5.16 Señal ECG con circuito para aplicación de monitor cardíaco (<i>Analog Discovery</i>).	75
Figura 5.17. Señal ECG con circuito para aplicación cerca del pecho (THEREMINO).....	76
Figura 5.18. Señal ECG con circuito para aplicación cerca del pecho (<i>Analog Discovery</i>).	76
Figura 5.19 Señal ECG con circuito para aplicación monitoreo durante el ejercicio (THEREMINO).....	77
Figura 5.20 SMD-DIP (breadboard) Adaptadores para microchips AD8232 y AD8233.	77
Figura 5.21 Comparación entre AD8232 y AD8233 en breadboard con una señal de ECG de un voluntario masculino. (a) Señal obtenida del microchip AD8232 en breadboard. B) Señal obtenida del microchip AD8233 en breadboard. Hardware del osciloscopio: <i>Analog discovery</i> de 14 bits con amplitud de 500 mV/div y 290 ms/div en la base de tiempo; el software es <i>Waveforms</i> . Se observa la mejora de la señal del microchip AD8233 en (b).....	78
Figura 5.22. Comparación física de circuito en <i>breadboard</i> y circuitos impresos.....	79
Figura 5.23 Interfaz programa LABVIEW para graficar y recibir datos del puerto serial.....	80
Figura 5.24 Señal de ECG ideal transmitida por puerto serie visualizada en software LABVIEW	80
Figura 5.25 Señal de ECG ideal transmitida al puerto serial por Arduino.....	80
Figura 5.26 Registro de datos del data logger y señal ECG graficada en Excel.	81
Figura 5.27 Grafica de señal ECG sintética en software Excel.....	81
Figura 5.28 Software THEREMINO ECG.....	82
Figura 5.29 Captura de pantalla de señal ECG recibida en celular con sistema Android.	82
Figura 5.30 Captura de pantalla de señal ECG recibida en celular con sistema Android.....	83
Figura 5.31. Prueba de salida de ruido cuando las entradas de los electrodos están unidas. (a) Placa de pruebas con microchip AD8232 AFE; (b) Placa de pruebas con microchip AD8233 AFE; (c) PCB con el microchip AD8232 AFE. El lado izquierdo ilustra las gráficas de amplitud para cada muestra. El lado derecho muestra el histograma estadístico de la prueba..	86
Figura 5.32. Prueba de salida de ruido cuando las entradas de los electrodos están unidas. (a) Placa de pruebas con microchip AD8232 AFE; (b) Placa de pruebas con microchip AD8233 AFE; (c) PCB con el microchip AD8232 AFE. El lado izquierdo ilustra las gráficas de amplitud para cada muestra. El lado derecho muestra el histograma estadístico de la prueba	89
Figura 5.33 Señales ECG del voluntario A obtenida de (a) prototipo ECG desarrollado con <i>Analog discovery</i> , (b) ECG clínico mitral 12USB y Señales ECG del voluntario B, (c) prototipo ECG desarrollado con <i>Analog discovery</i> , (d) ECG clínico mitral 12 USB	89
Figura 5.34 A) Señal de ECG con ruido 60Hz transmitida al puerto Serial B) Señal ECG filtrada en software Arduino Plotter	90
Figura 5.35 A) Señal de ECG con ruido de 60Hz. B) Señal ECG filtrada. Grabadas en memoria SD y graficada en software Excel.	90
Figura 5.36 Captura de pantalla de celular con sistema Android A) Señal ECG con ruido de 60Hz.	

B) Señal ECG filtrada..... 90

Figura 5.37 A) Señal de ECG con ruido 60Hz. B) Señal de ECG filtrada. Transmitidas por módulo bluetooth, y visualizadas en software LABVIEW 90

Figura 5.38 Capturas de señales ECG obtenidas en los diferentes modos de operación con su respectivo software de visualización. a) Señal de ECG transmitida por cable serie (prototipo de placa), b) Señal de ECG transmitida por cable serie (PCB personalizada), c) ECG grabada en una tarjeta micro SD (prototipo de placa), d) ECG grabada en una tarjeta micro SD (PCB personalizada), e) señal de ECG transmitida por Bluetooth a través de un teléfono inteligente (prototipo de placa de pruebas), f) señal de ECG transmitida por Bluetooth a través de un teléfono inteligente (PCB personalizado). La frecuencia de muestreo en todas las señales fue de 360 Hz. Estas señales fueron obtenidas de un voluntario humano en el mismo día. 91

Figura 5.39 Servicios de Nube disponibles que permiten visualizar y almacenar registros mayores a 24 horas 97

ÍNDICE DE TABLAS

CAPÍTULO 2

Tabla 2.1 Características de Electrocardiógrafos modernos en el mercado.....	11
Tabla 2.2 Trabajo relacionado: a) Aplicación de la familia AD823X en sistemas portátiles, b) Nube con análisis para registros ECG de I derivación, c) Aplicación clínica de registros y monitoreo ECG de I derivación.....	13

CAPÍTULO 3

Tabla 3.1 Normativas de estándares de calidad y seguridad para el desarrollo de un electrocardiógrafo.....	23
Tabla 3.2. Ancho de banda de un electrocardiógrafo según su aplicación.....	24
Tabla 3.3 Comparación de los integrados AD8232 y AD8233.....	28

CAPÍTULO 4

Tabla 4.1 Conexiones entre placas Bboards del prototipo.	37
Tabla 4.2 Frecuencias de corte para diferentes aplicaciones de ECG según la hoja de datos del microchip AD8232.....	39
Tabla 4.3 Estructura del diseño de experimentos. Una vez identificados los tres factores (Figura 4.23), se colocan en una tabla que expresa las posibles combinaciones entre ellos. Los factores identificados son los siguientes: A) generador de funciones, B) tipo de memoria de la tarjeta SD, C) error por módulo data logger. Para este experimento se acordó hacer este estudio con 3 repeticiones de cada combinación eran suficientes. En los recuadros marcados con “x” se debe colocar el número de “blackout events” siendo esta la variable de salida.	60
Tabla 4.4 Datos extraídos del experimento. Variable de salida: blackout events; Factor A: tipo de generador; Factor B: clase de memoria; Factor C: módulo Data logger.	61
Tabla 4.5. Resultados del estudio ANOVA. Un valor de $p < .05$ significa que el factor o la interacción tiene un efecto significativo en la variable de salida. Solo el factor B cumple con el valor $P < .05$ correspondiente al tipo de memoria de la tarjeta SD.	62
Tabla 4.6. Algoritmos offline para análisis ECG..	64
Tabla 4.7 Plataformas de servicios de nube y visualización que soportan los registros de ECG.....	65

CAPÍTULO 5

Tabla 5.1 Valores de resistencias y capacitores para distintas aplicaciones de ECG según la hoja de datos AD8232.....	71
Tabla 5.2 Especificaciones del prototipo ECG breadboard.....	84

Tabla 5.3 Medición del error del ADC.....	84
Tabla 5.4. Línea base de ruido para el prototipo en breadboard. Variación RSME y rango sobre la línea ECG base de referencia.	85
Tabla 5.5. RMSE y variación de pico a pico de la salida digital cuando se cortocircuitan los pines de entrada + IN y -IN.	87
Tabla 5.6 Máxima tasa de transferencia de datos en cada modo de operación, sin pérdida de información.	87
Tabla 5.7 Tamaño del buffer de datos en cada interfaz de visualización.....	92
Tabla 5.8 Caracterización del evento atípico del complejo QRS en registros ECG de larga duración.....	92
Tabla 5.9. Latencia de escritura medida en las diferentes clases de memoria microSD card....	93
Tabla 5.10. Registros ECG de larga duración.	93
Tabla 5.11. Evaluación de software y algoritmos para análisis automático de señales ECG offline. Las señales de control fueron creadas con un número específico de picos QRS.	94
Tabla 5.12 Plataformas de servicio de nube que soportan la visualización y almacenamiento de los datos sin errores... ..	95
Tabla 5.13 Tiempo de carga / descarga de los archivos en la nube.....	96
Tabla 5.14 Presupuesto para el desarrollo de un electrocardiógrafo portátil de uso personal por tiempo prolongado.....	98

ÍNDICE DE CÓDIGOS

A1. Establecer hora en RTC (Manual).....	114
A2. Establecer hora en RTC Automático (Desde la computadora).....	114
A3. Configurar Bluetooth (nombre y <i>password</i>).....	114
A4. ECG monitor de uso personal y uso prolongado. (Interfaz con LEDS).....	115

GLOSARIO DE ACRÓNIMOS.

OMS	Organización Mundial de la Salud.	SPI	Serial peripheral interface.
OPS	Organización panamericana de la Salud.	FAT	File allocation table.
LED	Light emisor diode.	RTC	Real time clock.
ECV	Enfermedades cardiovasculares.	BLE	Bluetooth Low Energy.
ECG	Electrocardiografía	IN+	Entrada diferencia positiva.
CVD	Cardiovascular diseases.	IN-	Entrada diferencial negativa.
AFE	Analog Front End.	Bboards	Breakout boards.
PCB	Printed Circuit Board.	AREF	Analog Reference.
SD	Secure digital	LSB	Least significant Bit.
BPM	Beats per minute.	GND	Ground.
RA	Right Arms.	IDE	Integrated Development Enviroment.
LA	Left Arms.	IA	Amplificador de instrumentación.
LL	Left Legs.	SMD	Surface mountain device.
CMRR	Common Mode Rejection Ratio.	DIP	Dual In Line Package.
AC	Alternating Current.	RMS	Root Mean Square.
DC	Direct Current.	ANOVA	Analysis of variance.
ADC	Analog-digital converter.	AWS	Amazon Web Service.
AHA	American Heart Association.	NI	National Instruments.
ANSI	American National Standars Institute.	RMSE	Root mean square Error.
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation.		
SNR	Signal to Noise Ratio.		
PSSR	Power Supply Rejection Ratio.		
LFCSP	Lead Frame Chip Scale Package.		
WLCSP	Wafer Level Chip Scale Package.		
UART	Universal Asynchronous Receiver-Transmitter.		
TX	Transmisor.		
RX	Receptor.		

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 CONTEXTO DEL PROBLEMA.

Consideradas una de las principales causas de muerte en todo el mundo, las enfermedades cardiovasculares (ECV) son un grupo de trastornos del corazón y los vasos sanguíneos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) informa de 17,7 millones de muertes en 2015 [1]; y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) indica que las ECV causan 1,9 millones de muertes al año [2]. La creciente tendencia de los dispositivos de salud en el hogar o salud móvil (Home-health o mHealth), ayudan a abordar este problema porque los datos son fácilmente accesibles mediante el uso de tecnología como teléfonos inteligentes, sensores de monitoreo y aplicaciones de software que registran, transmiten y almacenan el estado de salud de una persona [3]. Estos dispositivos vestibles o también llamados “*wearables*” complementan los equipos utilizados en el sector hospitalario y amplían la monitorización de la atención remota con registros a largo plazo de la actividad y los signos vitales mientras el usuario realiza las actividades diarias. Estos dispositivos pueden capturar eventos que ocurren con poca frecuencia o bajo circunstancias específicas y proporcionar una perspectiva realista para el diagnóstico. Esta capacidad puede ayudar a reducir los costes sanitarios, teniendo en cuenta que es más caro hospitalizar a un paciente durante días que monitorizarlo de forma ambulatoria o en casa para captar eventos irregulares en la actividad cardíaca [4,5]. Este procedimiento de monitorización permite desde el punto de vista hospitalario realizar un seguimiento de los pacientes que han sufrido un infarto; Los pacientes que comenzaron con una nueva medicación para el corazón o fueron diagnosticados con problemas relacionados con el ritmo cardíaco pueden causar síntomas como palpitaciones o pérdida del conocimiento [6]. Las tecnologías actuales de monitorización ambulatoria incluyen el Holter, grabadores de eventos portátiles, dispositivos de grabación continua (tiempo prolongado), y la monitorización cardíaca insertable [7]. De estos, el electrocardiograma Holter es el más utilizado en la práctica diaria con monitoreo entre 24-48 horas [8]. Sin embargo, solo puede detectar y registrar eventos cardíacos frecuentes, pero pierde su utilidad en el seguimiento de síntomas menos frecuentes, que comúnmente se evalúan de manera más efectiva con monitoreo a intervalos de hasta 2 semanas, por ejemplo, en el seguimiento de palpitaciones causadas por

fibrilación auricular [9]. Además, el electrocardiógrafo Holter solo permite almacenar hasta 48 horas de actividad cardíaca. Por tanto, el paciente debe volver al médico para descargar la información y, posteriormente, realizar un análisis retrospectivo de los datos. Desafortunadamente, no ofrece mecanismos computacionales que permitan al médico y al paciente monitorear el ritmo cardíaco de forma remota y retrospectiva a través de una aplicación móvil o servicio web [10]. Además, los investigadores se han interesado en el uso de tecnología novedosa que se puede utilizar en la miniaturización de equipos médicos portátiles, como la familia de microchips AFE AD823X. Varias obras informan de su uso; por ejemplo, en [11], se utiliza el microchip AD8232. Aunque su objetivo se dirige a otro contexto, menciona que la calidad de su señal de electrocardiograma (ECG) contenía ruido de movimientos musculares, errores de colocación de electrodos o interferencias basales. En [12] también utilizan el microchip AD8232 y en sus resultados, argumentan que la morfología de la señal es clara y tiene un bajo nivel de ruido. Sin embargo, hasta donde sabemos, pocos trabajos han explorado el uso del microchip AD8233 y se ha incorporado a los servicios en la nube. Este trabajo basa la estructura principal de un prototipo desarrollado previamente para la monitorización ambulatoria continua y prolongada del ritmo cardíaco [13]. A este trabajo que proporcionó resultados alentadores se añadieron contribuciones como: 1) comparación con el microchip AD8233 el cual presenta entre sus ventajas mejor resolución y calidad de señal ECG, 2) implementación en circuito impreso (por sus siglas en inglés *printed circuit board*, PCB) y comparación con su versión en breadboard, 3) pruebas avanzadas de caracterización y medición de ruido del sistema, 4) y exploración y acoplamiento con servicios de almacenamiento y visualización en la nube. El sistema proporcionará un mecanismo computacional que permitirá a los especialistas de la salud (por ejemplo, cardiólogo) acceder a información relacionada con la actividad cardíaca del paciente para realizar un monitoreo, diagnóstico y análisis retrospectivo de la actividad cardíaca del paciente en cualquier momento desde una computadora o dispositivo móvil con acceso a Internet. La funcionalidad del sistema se probó con dos sujetos sanos y se realizaron con señales ECG sintéticas generadas con la caja de herramientas ADSP en MATLAB R2018a. La monitorización y visualización de la señal de ECG se realizaron a intervalos de tiempo que van desde 1, 2, 12, 24 y 36 horas mediante el uso de una plataforma de análisis de información alojada en la nube.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Tras analizar el problema, y con las predicciones a corto, y mediano plazo de las instituciones importantes de salud; se observó el gran impacto que tendencias enfocadas al uso de dispositivos móviles para el cuidado de la salud. Una vez propuesto el desarrollo de un dispositivo destinado a la electrocardiografía portátil para registros de tiempo prolongado y servicios informáticos de libre acceso, se ha planteado la siguiente pregunta:

- **¿Qué contribución se obtiene en términos de salud móvil, al integrar el sistema ECG base, servicios informáticos de libre acceso, y electrodos inalámbricos en el desarrollo de una plataforma para monitoreo de salud en el hogar?**

1.3 OBJETIVOS DE LA TESIS

Para responder la pregunta de investigación planteada se proponen los siguientes objetivos:

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo general de este trabajo es: desarrollar un sistema ECG portátil con el chip AD8232 y uso de servicios informáticos de libre acceso, para aportar un registro válido con beneficios significativos para el monitoreo de la salud en el hogar.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Los objetivos específicos que permitirán llevar a cabo el objetivo general son:

- Demostrar el funcionamiento y estabilidad del sistema ECG base y sus modos de operación con registros de 24 horas sin errores.
- Establecer condiciones de laboratorio para el desarrollo del circuito impreso el sistema portátil con un diseño robusto.
- Demostrar utilidad del sistema ECG portátil con servicios informáticos de libre acceso.
- Comparar registros de ECG del prototipo ECG con un ECG clínico.

1.4 JUSTIFICACIÓN

En respuesta a la problemática planteada se han dedicado esfuerzos en el desarrollo de nuevos dispositivos portátiles para el monitoreo ambulatorio, y con el apoyo de nuevas tecnologías, dispositivos inteligentes, y uso de la nube en internet se ha logrado simplificar labores que representaban un reto en la monitorización y seguimiento de pacientes con enfermedades cardiovasculares. Esta capacidad puede ayudar a reducir los costes sanitarios, teniendo en cuenta que es más costoso hospitalizar a un paciente durante días que monitorizarlo de forma ambulatoria o en casa para captar eventos irregulares en la actividad cardíaca [4,5].

En respuesta a esta tendencia conocida como “Salud en el hogar” o “salud móvil” empresas de semiconductores han desarrollado circuitos especializados AFEs (“*Analog Front-End*” por sus siglas en inglés) o etapa inicial analógica. Estos microchips integra las diferentes etapas para el acondicionamiento de bioseñales facilitando el desarrollo de equipos portátiles (en el caso del microchip AD8232) y más novedosos aun equipo “*wearable*” (microchip AD8233) estos chips son de bajo consumo, y reducidas dimensiones.

1.5 CONTRIBUCIÓN DE LA TESIS

Esta investigación busca contribuir a esta tendencia con el desarrollo de un dispositivo portátil, miniaturizado y de bajo costo que integre el uso de tecnología AFE, una plataforma de código abierto, dispositivos inteligentes, y servicios de almacenamiento y visualización en la nube. Este dispositivos podrá para monitorear los signos vitales de electrocardiografía (ECG) durante tiempo prolongado y proporcionar un registro de utilidad al sector salud, así como facilitará la monitorización ambulatoria para que el usuario pueda tener acceso a sus registros de ECG de forma fácil, inmediata, y de requerirse poder enviarlos a un médico sin necesidad de recurrir a una hospitalización prematura, esto permitirá que el usuario tome medidas preventivas para mejorar su salud y mejorar su calidad de vida.

1.6 ORGANIZACIÓN DE LA TESIS

La estructura de esta investigación está organizada en 6 capítulos:

Capítulo 1: Corresponde a la introducción y estructura del protocolo de investigación en el cual se incluye el contexto del problema, pregunta de investigación, objetivos de la tesis, justificación y contribuciones de la tesis.

Capítulo 2: se presenta los antecedentes relacionados con este trabajo en el cual se presenta el origen del electrocardiógrafo, los inicios de la portabilidad, tendencia mHealth, y trabajos que han investigado en la comunidad científica reciente.

Capítulo 3: En este capítulo se presenta el marco teórico en el cual se presentan los conceptos y términos fundamentales de la electrocardiografía, bases de la adquisición de señales, funcionamiento de un electrocardiógrafo convencional, normativa. Se presenta también la información indispensable de circuitería, filtrado, procesamiento de señales ECG mismos que son requeridas para la comprensión de esta tesis.

Capítulo 4: Este capítulo presenta la metodología del procedimiento experimental del proyecto con el cual se desarrolló y se validó un prototipo de electrocardiografía para monitoreo por tiempo prolongado de bajo costo y uso de servicios informáticos de libre acceso.

Capítulo 5: Se presentan los resultados obtenidos al realizar la metodología y la obtención de señales ECG, pruebas de calidad, comparación entre microchips AD8232X, comparación con un ECG clínico, etc.

Capítulo 6: Se presenta la discusión de los resultados obtenidos en la metodología, observaciones y aprendizajes obtenidos.

Capítulo 7: Se presentan las conclusiones, contribuciones y trabajo futuro.

CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES

2.1 Origen del Electrocardiograma.

Tiempo antes de que se inventara el electrocardiógrafo la adquisición de biopotenciales fue un campo de interés para los científicos de la época durante los siglos XVII y XVIII. Un científico Gabriel Lippman en 1872 inventó un electrómetro capilar (figura 2.1 A) que se utilizó para registrar la actividad del corazón de una rana. Pero no fue hasta 1887 que el médico y fisiólogo Augustus D. Waller perfeccionó el método de Lippmann con otro instrumento llamado galvanómetro capilar creado a partir del electrómetro capilar, y con este registro el primer electrocardiograma en humanos desde la superficie de la piel en la zona del pecho (ver figura 2.1B) [14]. Waller con su aportación de electrocardiógrafo (ECG) pudo registrar 2 ondas como puede verse en la figura 2.1C y las nombró V1 y V2 para indicar la actividad ventricular [15].

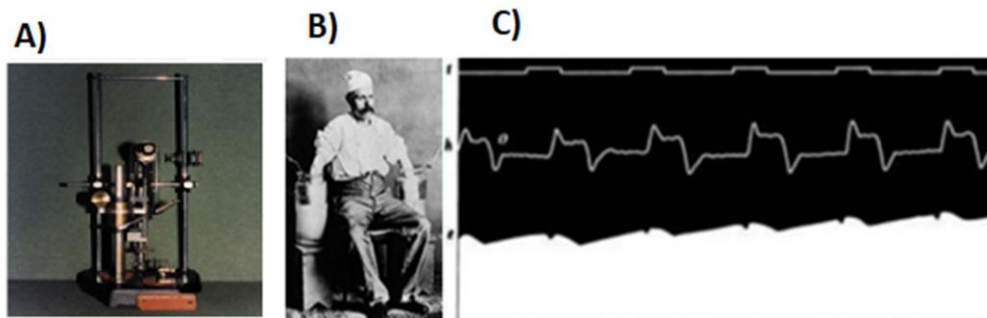


Figura 2.1 A) Electrómetro capilar de Gabriel Lippmann. B) Electrocardiograma con electrodos de solución salina por Augustus Waller y C) señal obtenida [15].

2.1.1 Electrocardiografía de Willen Einthoven.

Después de estudiar y perfeccionar el método de Augustus Waller con el electrómetro capilar durante más de 12 años, Einthoven obtuvo señales como la figura 2.2A, y después de perfeccionar el instrumento del galvanómetro de cuerdas obtuvo la figura 2.2 B.

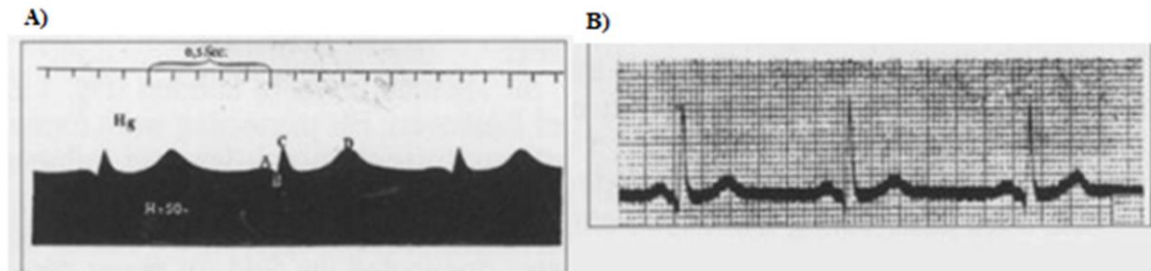


Figura 2.2 Señal de ECG A) obtenida con un electrómetro capilar y B) con un galvanómetro de cuerdas[15].

El método de Einthoven consiste en medir las diferencias de potencial entre diferentes partes del cuerpo, registrando las corrientes cambiantes que van del corazón a todo el cuerpo. Einthoven utilizó el instrumento creado por Galvani llamado galvanómetro de cuerdas, pero este instrumento no tenía la sensibilidad suficiente para detectar milivoltios que se generan en la interfaz electrodo piel del cuerpo humano. El instrumento conocido como galvanómetro de cuerda se compone de dos imanes fijos, un hilo conductor y una aguja. Cuando la corriente pasa por el hilo conductor presenta una interacción con los imanes proporcional a la corriente que circula por el hilo (en este caso electrodos), como el galvanómetro original usaba un conductor grueso no es muy sensible, Einthoven sustituyó el conductor grueso por un hilo metálico delgado con el cual pudo detectar corrientes muy pequeñas (ver figura 2.3). Al pasar la corriente por el hilo el cual se iluminaba con un haz de luz y una lente la sombra que genera un barrido y esta sombra al exponerse a una ranura delgada se produce un punto sobre papel fotográfico que reacciona a la luz y queda registrado el ECG. Cada diferencia de potencial es representada por movimientos hacia arriba o abajo según la polaridad y magnitud del potencial.

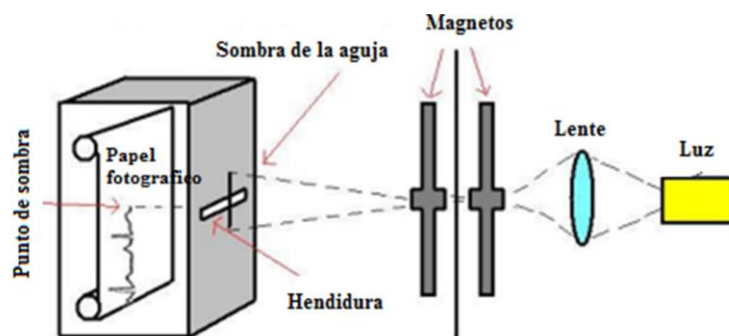


Figura 2.3 Principio de funcionamiento del primer electrocardiógrafo [15].

Einthoven continuó su investigación hasta desarrollar su propio diseño de galvanómetro (Ver figura 2.4) y nombró además las letras de las ondas de la señal ECG asignó P, Q, R, S, T a las deflexiones y escribió su relación con un gran número de enfermedades cardiovasculares. Además, describió varios desórdenes cardiovasculares como la hipertrofia ventricular y auricular, la onda U, el complejo QRS, Bloqueos auricular y ventricular. Diseñó el papel de registro y estableció las derivaciones I, II, III, conocido como triángulo de Einthoven [16].

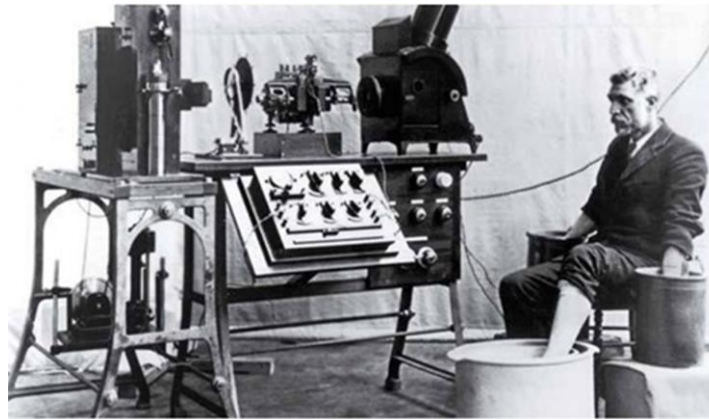


Figura 2.4 Galvanómetro de cuerdas de Willem Einthoven utilizado como primer electrocardiógrafo (ECG) [17].

1.1.2 ECG modernos y su funcionamiento.

El principio de funcionamiento de un ECG convencional consiste en: la señal se adquiere de los electrodos conectados a las extremidades del paciente, este biopotencial es amplificado por un amplificador comúnmente diferencial, es decir sólo amplifica la diferencia entre los arreglos de electrodos o derivaciones (como el triángulo de Einthoven) se conoce como pre-amplificación. La siguiente etapa es la de filtrado el ancho de banda utilizado es 0.05Hz y 250Hz dependiendo de la aplicación clínica y adicional a esto se implementa un filtro Notch para eliminar la frecuencia de 60Hz. La siguiente etapa es la amplificación secundaria en caso de que el sistema lo requiera la señal de interés con el ancho de banda y sin presencia de ruido, puede estar lista para utilizarse o puede ser amplificada para mayor detalle para la etapa de conversión analógico-digital mediante un microcontrolador y posteriormente su visualización, registro, transmisión a un dispositivo o a la nube (Ver figura 2.5).

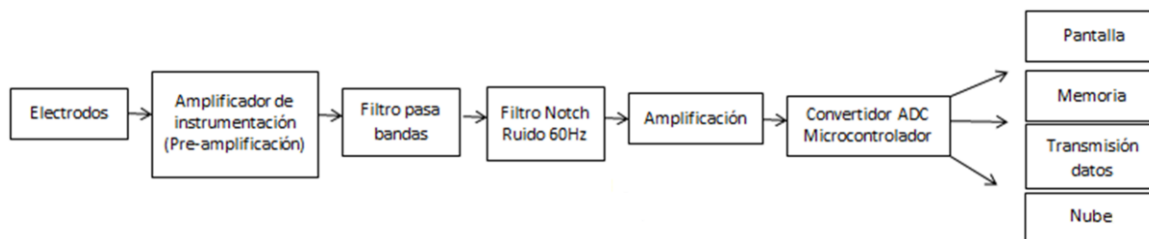


Figura 2.5 Diagrama de bloques de un electrocardiógrafo convencional.

Según su aplicación se puede clasificar en Ambulatorios o Holter (0.67-40Hz o 0.5-40Hz), clínico (0.05-150Hz) o pediatría (0.05-250Hz). Los electrocardiógrafos ambulatorios o portátiles suelen ser monocanal debido a su estructura simple en comparación con los electrocardiógrafos multicanal de tipo clínicos los cuales tienen una calidad y precisión mayor. Existen también los electrocardiógrafos de tipo Holter para monitoreo remoto y durante tiempo prolongado. Un complemento a este tipo de electrocardiógrafos son los sensores y dispositivos ECG de tipo “wearable” desarrollados para cubrir la necesidad del monitoreo personal o monitoreo remoto y de tiempos más extensos que los cubiertos por el Holter, siendo de hasta 7-14 días y capacidad para meses de monitoreo.

2.1.3 Holter como primer ECG portátil.

Norman Holter en 1949 desarrolló un electrocardiógrafo portátil con forma de mochila, este prototipo engorroso era de gran tamaño y con un peso de 37 Kg con este dispositivo se podía registrar el electrocardiograma del usuario y transmitirlo por ondas de radio. Iniciando así la electrocardiografía ambulatoria (ver figura 2.6). Con el progreso de la tecnología este diseño se mejoró hasta llegar a los 25 Kg, y para 1952 este sistema ya se había miniaturizado hasta un peso de 1.2Kg. En la actualidad Los sistemas holter pueden pesar menos de 100 gr. y grabar digitalmente hasta 48hrs [18].

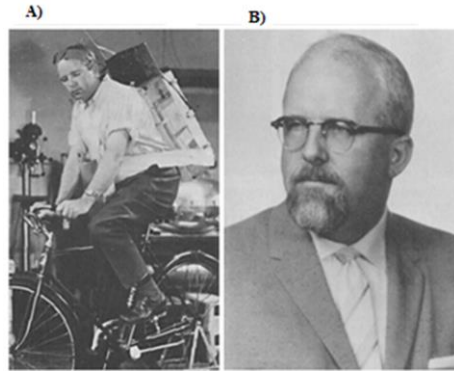


Figura 2.6 A) Primer electrocardiógrafo portátil. B) Norman Holter [19].

2.1.4 Tendencia mHealth.

El término mHealth fue popularizado por Robert Istepanian quien definió el término en 2010 como “el uso de las tecnologías de comunicación emergentes en el ámbito de la salud”; aunque inicialmente este término no estaba vinculado directamente al internet con el avance de la tecnología en su libro *mHealth Fundamentals and Applications* [20] ha sido vinculado a los servicios de internet y han definido la mHealth como parte de la eHealth que se centra en la interacción entre dispositivos, médicos y pacientes, mientras que eHealth considera el uso general de las tecnologías de la información en medicina desde manejo de datos, dispositivos, plataformas electrónicas de salud, datos de diagnóstico y análisis, y servicios de salud. Este término ha evolucionado con el uso de internet, la Organización Mundial de la Salud define mHealth como: “la práctica de medicina y salud auxiliada por dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, dispositivos de monitorización, asistentes virtuales y otros dispositivos inalámbricos” [3]. Esto incluye también aplicaciones móviles sobre estilo de vida, bienestar, servicios de internet, sensores, recordatorios de medicación, información sobre la salud, entre otros servicios de telemedicina.

La tendencia *mHealth* tiene potencial en el presente y futuro de la salud, es una herramienta clave para solventar problemas actuales del sector salud. Problemas como envejecimiento de salud, inequidad al acceso de la salud, prevalencia de enfermedades crónicas. El uso de dispositivos, sensores, aplicaciones puede ayudar a detectar enfermedades en etapas tempranas y atender enfermedades de condición crónica por medio de aplicaciones móviles,

ayudar a la monitorización de pacientes o comunicación en tiempo real médico-paciente para hacer más eficiente el sistema de salud, reduciendo consultas, hospitalizaciones y reducción de costos [21].

2.2.5 Electrocardiógrafos *mobile health* en la actualidad.

Este trabajo está dirigido específicamente a la tendencia *mHealth* como parte del desarrollo de un sensor ECG que registra y transmite la señal, también se han explorado alternativas de almacenamiento y visualización en la nube. En la tabla 2.1 se pueden ver algunos de los sensores de ECG *mobile health* en el mercado.

Tabla 2.1 Características de Electrocardiógrafos modernos en el mercado.

Modelo de ECG	Canal	CMRR	Ancho de banda	Frecuencia muestreo	Tiempo de grabación	Costo USD	Interfaz De usuario	Datos
Iwatch apple [22].	Single channel	N/I	N/I	N/I	30 s	499-699	IPhone, Ipad.	Memoria dispositivo
Alivecor, Kardia [23].	Single channel	76dB	0.5-40Hz	300Hz	30 s	249	Smartphone	Memoria dispositivo
CardioSecur [24]	Single channel	N/I	0.5-40Hz.	250-500Hz	30 m	130 +120 suscripción.	Pantalla LCD y software	Micro SD card
Qardiocore [25]	Single channel	N/I	0.05-40Hz	600Hz	24h	500	Smartphone	Memoria dispositivo.
ECG Anywhere [26].	Single channel	≥105	N/I	500Hz	N/I	400	Tablet, Smartphone	Memoria dispositivo
Spyder wireless ECG[27]	Single channel	>100	N/I	125Hz	72	500	Smartphone	Nube internet
Silmee[28]	Single channel	N/I	N/I	1KHz	24h	880	PC software	Micro SD card.
Zio patch[29]	Single channel	N/I	0.5-30Hz	200Hz	336	1050	Software and interpretation ECG service online	Memora interna.

2.2 Trabajo relacionado utilizando la familia AD823X para diseño y fabricación de ECG, aplicación o uso de nube para *mHealth*, y utilidad clínica para dispositivos *mHealth* de ECG I derivación.

Como se ha establecido en este documento la tendencia *mHealth* está enfocada al desarrollo de sensores, equipo médico, software, aplicaciones, y servicios de internet para resolver las necesidades del sector salud, esto ha llamado la atención de investigadores y científicos que han trabajado con los microchips AD823X para desarrollar electrocardiografía portátil y *wearable* (Ver tabla 2.2). En estos trabajos se ha utilizado para la etapa analógica o *analog front end* (AFE) el uso de filtros, amplificación, y uso de la señal ECG con la familia de microchips AD823X. En [30] se utilizó el chip AD8232 para la adquisición de la señal de ECG, realizaron pruebas iniciales y en la etapa de fabricación de un circuito impreso se cometieron errores por lo que descartaron el uso del microchip y optaron por una placa ya fabricada *Olimex ECG shield*. Para la etapa de filtrado descartaron el uso de filtros RC, y optaron por utilizar un filtro de media móvil de 19 muestras. Para la etapa digital utilizaron Arduino UNO, y desarrollaron un software de análisis de nombre CLIPS pero se menciona que no se obtuvieron muy buenos resultados. Otra investigación que utilizó el microchip AD8232 y uso de los módulos Arduino es [31], este trabajo utiliza la interfaz de *Android* para transmitir y visualizar la señal pero la aplicación diseñada es muy básica y la señal ECG se ve con bastante ruido, además no se realizaron pruebas para determinar la calidad de la señal. En [32] también se intenta implementar un ECG de bajo costo utilizando el módulo AD8232 y el microcontrolador Arduino, por medio de un módulo ESP8266 y un dispositivo *Android* se transmite la señal a través de este, aunque se puede ver que una de las desventajas de la comunicación WIFI es que las tasas de muestreo son muy bajas por lo que la señal es poco definida y no aporta beneficios significativos para la aplicación clínica.

Otros artículos [37-39] están enfocados al desarrollo de sistemas que incluyan un servicio de nube incorporado para hacer procesamiento de las señales ECG. En [37] utilizan un sistema con varias señales biológicas entre ellas el ECG con sensores inalámbricos XBEE. En [38] se quiere utilizar un servicio de nube para detectar los latidos que puedan indicar riesgo de enfermedad coronaria por medio de uso de algoritmos de clasificación. Y en [39] se busca desarrollar una nube de libre acceso para almacenar y analizar registros de ECG

así como clasificación de arritmias e interpretación. Finalmente, a pesar de que en este trabajo no se ha definido una aplicación específica para los registros ECG en la tabla 2.2 se pueden encontrar trabajos [40-46] que demuestran que el uso de dispositivos ECG de I derivación pueden aplicarse y proporcionar beneficios en el diagnóstico y prevención de enfermedades cardiovasculares.

Tabla 2.2 Trabajo relacionado: a) Aplicación de la familia AD823X en sistemas portátiles, b) Nube con análisis para registros ECG de I derivación, c) Aplicación clínica de registros y monitoreo ECG de I derivación.

Nombre del trabajo	Trabajo	Año de publicación	Relación con propuesta de trabajo
Un electrocardiógrafo inteligente de bajo coste [30].	Tesis	2014	Aplicación de chip AD8232 y Arduino para ECG portátil.
ECG Monitoring System Using AD8232 Sensor [31].	Artículo	2019	Aplicación de chip AD8232 y Arduino para ECG portátil.
Designing ECG Monitoring Healthcare System Based on Internet of Things Blynk Application [32].	Artículo	2020	Aplicación de chip AD8232 y Arduino para ECG portátil con transmisión wifi.
A Portable ECG Monitor with Low Power Consumption and Small Size Based on AD8232 Chip [33].	Artículo	2014	Aplicación de chip AD8232 y Arduino para ECG portátil.
Design of ECG Homecare:12-Lead ECG Acquisition using Single Channel ECG Device Developed on AD8232 Analog Front End [34].	Artículo	2015	Aplicación de chip AD8232 y Arduino para ECG portátil.
Designing a low-cost real-time group heart rate monitoring system [35].	Artículo	2018	Aplicación de chip AD8232 y Arduino para ECG portátil.
Simple fabrication method of an ultrasensitive gold microstructured dry skin sensor for biopotential recording [36].	Artículo	2018	Desarrollo de microelectrodo en seco, con el chip AD8232 y Arduino.
A wearable H-shirt for exercise ECG monitoring and individual lactate threshold computing [37].	Artículo	2017	Camiseta ECG para ejercicio con chip AD8232, interfaz App en Smartphone con algoritmos de clasificación.
Delivering home healthcare through a Cloud-based Smart Home Environment (CoSHE) [38].	Artículo	2018	Sistema multi parámetro para monitoreo controlado en casa inteligente, con sensores inalámbricos (XBEE).
Mobile cloud computing for ECG telemonitoring and real-time coronary heart disease risk detection [39].	Artículo	2018	Implementación de Nube móvil para registros de ECG, con clasificación de latidos (normal, y riesgo de enfermedad coronaria).
PEÉK: Una Aplicación WEB para detectar arritmias cardíacas mediante redes neuronales convolucionales y trazos electrocardiográficos [40].	Tesis	2021	Desarrollo de nube online de libre acceso para análisis de registros ECG, aplicación de algoritmos para interpretación.
Multiclass classification of myocardial infarction with convolutional and recurrent neural networks for portable ECG devices [41].	Artículo	2018	Clasificador de latidos para detección de infarto al miocardio, para dispositivos de I derivación.
Detection of mental fatigue state with wearable ECG devices [42].	Artículo	2018	Desarrollo de algoritmo para detección de fatiga mental a partir de registro ECG de I derivación.
Feasibility of Using Mobile ECG Recording Technology to Detect Atrial Fibrillation in Low-Resource Settings [43].	Artículo	2017	Viabilidad de utilizar Sistemas ECG móviles de I derivación de bajo costo para detección de Fibrilación auricular.

A novel application of deep learning for single-lead ECG classification [44].	Artículo	2018	Algoritmo de aprendizaje automático para detectar arritmias SVEB y VEB en ECG de I derivación.
Sleep Apnea Detection from Single-Lead ECG Using Features Based on ECG-Derived Respiration (EDR) Signals [45].	Artículo	2018	Aplicación de algoritmo para detección de Apnea del sueño en sistemas ECG portátiles de I derivación.
Ad8232 Sensor Implementation To Detect Fatigue [46].	Artículo	2020	Implementación de sensor para detectar la fatiga a través de la variación del latido cardíaco.

En nuestro proyecto nosotros nos diferenciamos del trabajo relacionado al proveer un sistema de electrocardiografía (ECG) para registros de tiempo prolongado, la mayoría de los sistemas propuestos están diseñados para pruebas cortas desde 30 segundos hasta 15 minutos lo cual corresponde a un examen convencional de electrocardiografía pero en nuestro caso el objetivo es para registros de tiempo prolongado de hasta 36 horas. Otra diferencia es que los sistemas propuestos en la literatura son prototipos que utilizan los módulos sin modificaciones presentando un prototipo modular en la mayoría de los casos mientras que para nuestro prototipo se ha diseñado y fabricado un circuito impreso (PCB) para la funcionalidad específica y estructura de nuestro dispositivo. Otra contribución y diferencia importante es que los dispositivos presentados solo despliegan la información en una forma de visualización como: pantalla, o memoria SD, o computadora, y en el caso de nuestro dispositivo puede desplegar la información en teléfonos inteligentes, computadoras, memoria micro SD, computadora alámbrica y en la nube. Otra característica importante que se presenta en este estudio son las pruebas realizadas con el microchip AD8233 el cual tiene un manejo especial y más costoso por lo que ha sido descartado en la literatura debido a estas características, aunque por los resultados obtenidos en este estudio si presenta mejoras considerable en la calidad de la señal con una claridad y mejor resolución en comparación con el microchip AD8232. También las pruebas de ruido han sido rigurosamente evaluadas en esta metodología a diferencia del trabajo relacionado, se han comparado los registros de ECG con un modelo comercial clínico. Finalmente nuestro dispositivo ofrece compatibilidad con servicios de nube comerciales para almacenamiento y visualización este trabajo ofrece una evaluación de plataformas de nubes compatibles con registros de hasta 36 horas cumpliendo así con la parte de monitoreo local de cualquier dispositivo para el cuidado personal pero también apoyando a la tendencia del monitoreo ambulatorio.

2.3 Propuesta de proyecto

Para este trabajo, se ha continuado con el desarrollo del trabajo previo en maestría descrito en [13]. El sistema de monitorización de la actividad electrocardiográfica comprende el microchip AFE AD8232, un microcontrolador basado en la placa genérica Arduino nano V3 basada en el bus de conversión USB CH340 placa registradora de datos Deek-robot, módulo Bluetooth HC-06 y una batería LiPo Gens ace 7.4V recargable de 4000mAh (ver figura 2.7).

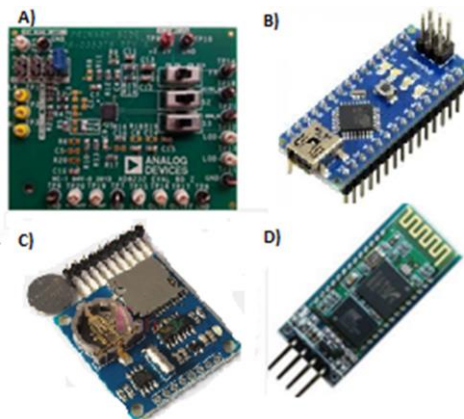


Figura 2.7 A) Tablero de evaluación AD8232 de Analog Devices, B) Microcontrolador basado en plataforma de código Abierto (Arduino Nano). C) *Data logger shield*, y D) Módulo Bluetooth HC-06[13].

El sistema de ECG se diseñó para proporcionar una medición y monitorización de una señal electrocardiográfica de la derivación DI, DII o DIII, con un ancho de banda de 0,5 a 40 Hz (ver figura 2.8). Respecto al almacenamiento y transmisión de datos. El sistema fue programado para trabajar en 4 modos de operación: 1) transmisión de datos a través de un cable serial, 2) grabación en memoria Micro SD, 3) transmisión Bluetooth a un teléfono inteligente y 4) transmisión Bluetooth a la computadora. Las velocidades de muestreo máximas en cada modo de operación son las siguientes: en transmisión en serie, es 2084 Hz o muestras por segundo, en grabación Micro SD, es 2019 Hz, en Smartphone Bluetooth y PC Bluetooth es 909 Hz. Finalmente, en cuanto al almacenamiento interno del dispositivo, lo configuramos usando el modo de grabación Micro SD a una frecuencia de muestreo de 500Hz con memoria de 32GB para almacenar hasta 30 días de actividad cardíaca en un formato extendido (formato .txt o .csv).

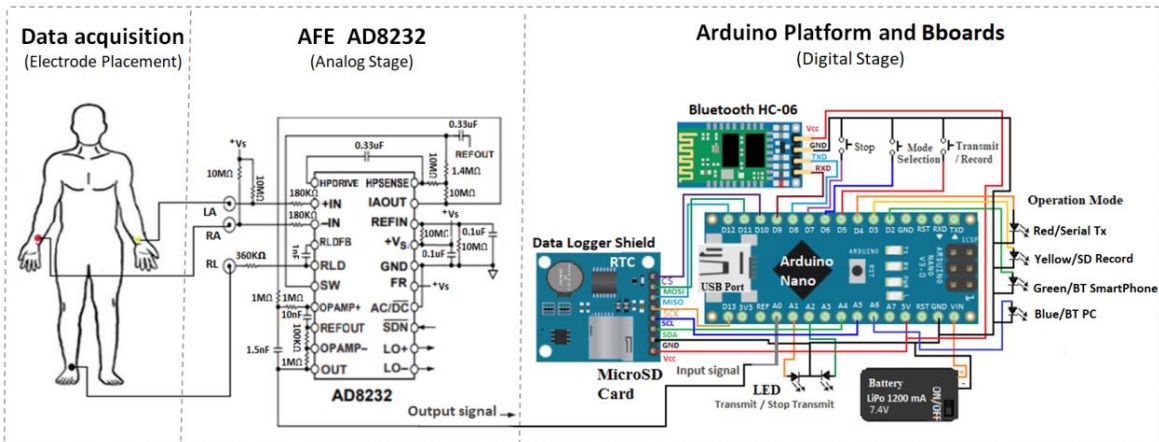


Figura 2.8 Prototipo de ECG portátil por tiempo prolongado. Los círculos en el cuerpo de la persona representan las posiciones de los electodos. Dos componentes principales del prototipo: AFE AD8232 y los Bboards Arduino [13].

El trabajo previo se llevó a cabo en la modalidad de prototipo en *breadboard* en la cual, proporcionó buenos resultados, lo que motivó que se continuara el trabajo en la etapa de doctorado. Durante este trabajo se corrigieron errores ocurridos durante la grabación en micro SD card, se realizó el diseño y fabricación de un circuito impreso del prototipo con sus etapas de ensamblaje, se modificó el diseño inicial con la optimización componentes electrónicos para ahorro de energía, y se realizaron pruebas para validación y calidad de la señal utilizando señales sintéticas de ECG así como de humanos voluntarios. Se incorporó el microchips AD8233 de la familia AD823X para realizar pruebas comparativas con el microchip AD8232. Se trabajó en la compatibilidad del prototipo final para el acoplamiento con los servicios de nube para almacenamiento y visualización de registros de ECG de tiempo prolongado de manera remota.

Para este proyecto se propone la fabricación de un sistema ECG portátil para monitoreo personal por tiempo prolongado utilizando una plataforma de código abierto utilizando servicios de almacenamiento y visualización en la nube. Con esto nuestro sistema ECG pueda proporcionar registros de electrocardiografía con una utilidad clínica en el monitoreo remoto y faciliten funciones y costos al sector salud así como a los usuarios en el hogar (ver figura 2.9).

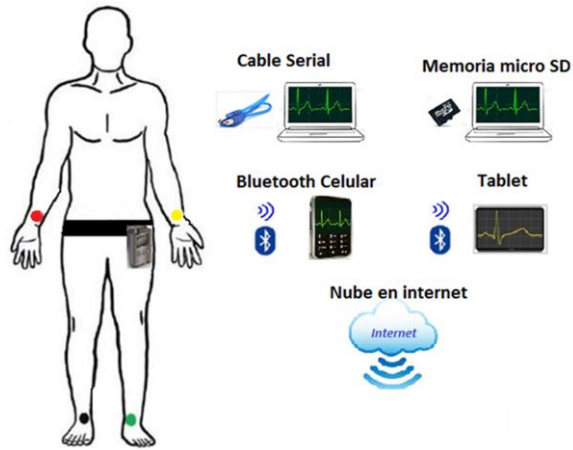


Figura 2.9 Propuesta del prototipo ECG portátil para monitoreo personal y tiempo prolongado con la familia AD823X, plataforma de código abierto y servicios de almacenamiento y visualización en la nube.

CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO.

3.1 Electrocardiograma (ECG)

El electrocardiograma (ECG) es la representación de la actividad eléctrica que tiene el corazón al realizar el ciclo cardíaco. Esto puede sonar muy simple pero ¿qué estamos midiendo exactamente durante el electrocardiograma? Durante los latidos del corazón se generan diferencias de potencial que se propagan y transmiten por todo el cuerpo humano a través de órganos, tejidos y células. Estos biopotenciales son utilizados como herramienta diagnóstica para conocer el estado de salud del corazón. Se mide la diferencia de potencial entre ciertas partes del cuerpo (por ejemplo el triángulo de Einthoven) generada por la actividad eléctrica del corazón y es expresada de forma gráfica (Ver figura 3.1). La frecuencia cardíaca promedio de una persona es de 70 latidos por minuto (BPM por sus siglas en inglés *beat per minute*). La amplitud de las señales puede variar entre 0.1-5mV y depende en gran parte de la distancia entre la colocación de los electrodos y el corazón, el ancho de banda donde se encuentra la mayor parte de la información útil para el diagnóstico es entre 0.05-250Hz [47].

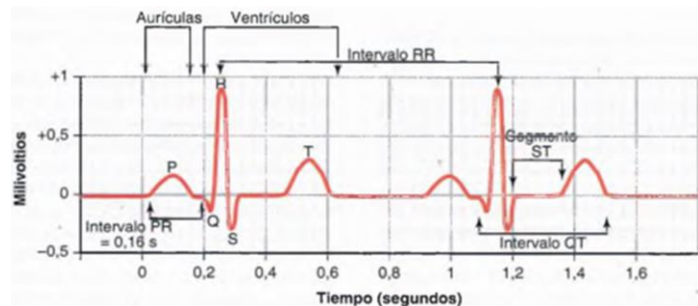


Figura 3.1 Morfología de onda ECG normal [48].

Las etapas del ciclo cardíaco son a) despolarización auricular donde las aurículas del corazón envían sangre a los ventrículos, b) la despolarización ventricular donde se realiza la expansión de los ventrículos al llenarse de sangre proveniente de las aurículas, c) la contracción ventricular donde se realiza la eyección de la sangre a todo el organismo, d) repolarización ventricular para la relajación del músculo cardíaco y que comience el ciclo de nuevo a llenarse de sangre por parte de las aurículas. Cada una de las fases o etapas del ciclo cardíaco corresponden a las ondas o segmentos del ciclo cardíaco. En la figura 3.1 se muestra la morfología de la onda de ECG: La onda P nos indica que se está realizando la contracción auricular, esta onda suele durar poco menos de 100ms con una amplitud entre

0.1-0.5mV cuando esta onda es irregular o inexistente suele provocar problemas de arritmias. El complejo QRS es el conjunto que componen la onda Q, R y S este complejo corresponde a la despolarización ventricular antes de la contracción de los ventrículos. El pico R es la onda de mayor amplitud y su duración puede ser de 60-100ms. La onda P y el complejo QRS corresponden a las ondas de despolarización. La onda T conocida como onda de repolarización corresponde a los potenciales que se generan cuando los ventrículos se recuperan del estado de despolarización para iniciar un nuevo ciclo o latido. La amplitud de esta onda es de 0.6mV aproximadamente y su duración es entre 0.25-0.35segundos [47].

3.2. Derivaciones del electrocardiograma.

Las derivaciones en el electrocardiograma se miden amplificando la diferencia de potencial entre dos regiones en la superficie del pecho o extremidades. En estos arreglos se generan diferentes voltajes por la dependencia espacial del campo eléctrico del corazón y cada arreglo de electrodos son conocidas como derivaciones. El arreglo más conocido es conocido como triángulo de Einthoven (Ver figura 3.2A) y consiste en tres derivaciones conocidas como DI: posicionando electrodos en mano derecha (RA) y en la mano izquierda (LA), la derivación DII se posicionan en el pie izquierdo (LL) y mano derecha (RA), y la derivación DIII se obtiene con los electrodos entre el pie izquierdo (LL) y la mano izquierda (LA). Estas expresadas en vectores forman un triángulo en el plano frontal del cuerpo (ver figura 3.2 B).

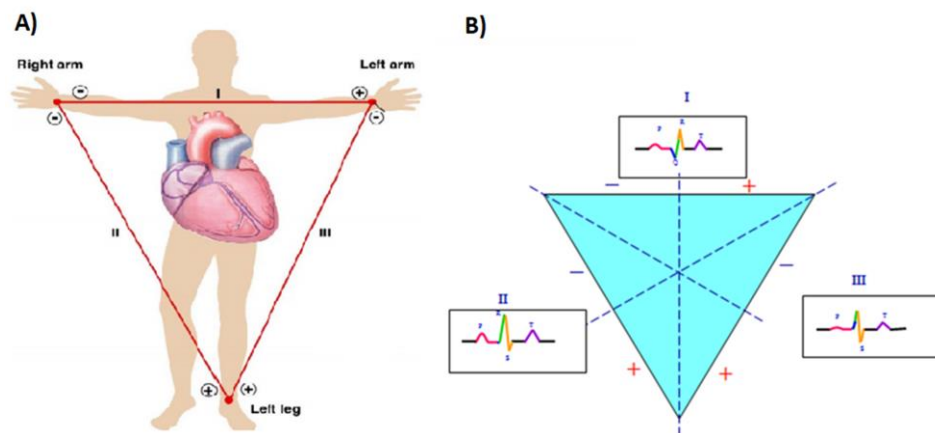


Figura 3.2 A) Derivaciones del triángulo de Einthoven, B) Diagrama de análisis vectorial [49].

Existen otras derivaciones llamadas precordiales V1, V2, V3, V4, V5, V6 (ver figura 3.3) que son colocadas en la parte frontal y lateral del pecho, y se consideran un complemento para obtener potenciales que permiten determinar perturbaciones y patologías que no son posibles registrar con el triángulo de Einthoven. Aunque la derivación más útil que permite determinar la posición del corazón, amplitud, duración de las ondas y segmentos es la más utilizada para realizar un diagnóstico e interpretación del ECG es la DII [50].

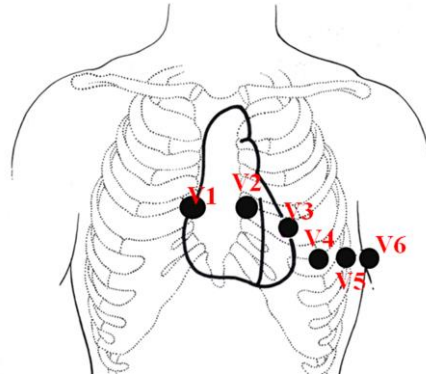


Figura 3.3 Derivaciones precordiales [49].

3.3 Electrocardiograma: interpretación y reporte

Sabemos que con el avance de la tecnología se han creado software y algoritmos capaces de detectar arritmias, e irregularidades en la señal cardíaca. Aunque los dispositivos más recientes han sido actualizados con estas herramientas, un electrocardiógrafo por si solo aun no es capaz de interpretar la totalidad de las patologías que pueden representarse en el electrocardiograma por lo que es necesaria la interpretación de un médico cardiólogo que tome en cuenta los parámetros del papel registro (ver Figura 3.4).

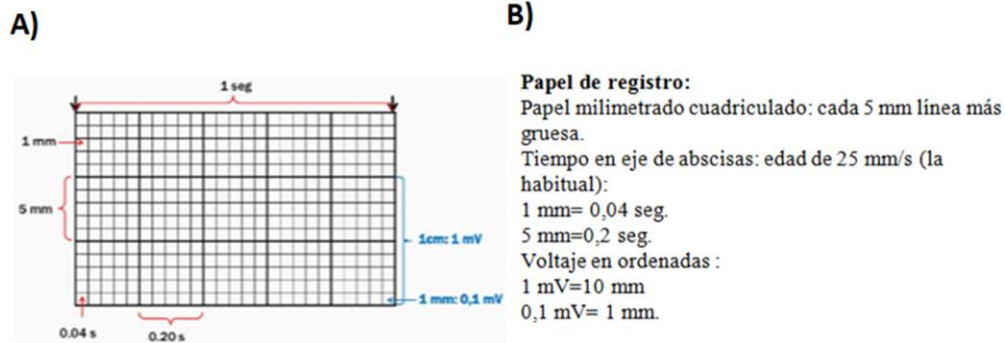


Figura 3.4 A) Papel registro, B) Parámetros a considerar durante el diagnóstico [27].

El electrocardiograma es un examen de rutina que debe hacerse con regularidad, y dentro de las patologías e irregularidades que pueden detectarse son: daños en el miocardio, irregularidades del ritmo cardíaco (taquicardias o bradicardias), bloqueos de cavidades o conductos del corazón, malformaciones, tamaño, posición, apertura de las cámaras del corazón, ataques cardíacos, o alteraciones de electrolitos en la sangre [51].

3.4 Esquema de bloques de un ECG moderno.

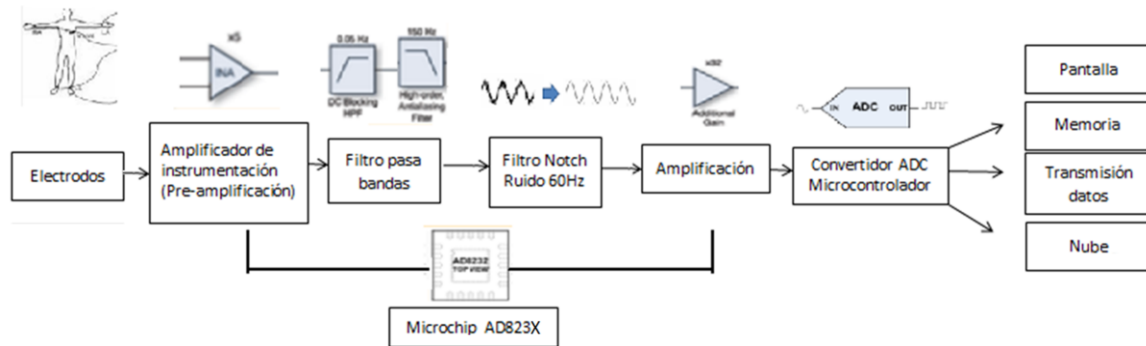


Figura 3.5 Esquema de bloques de un sistema de adquisición de datos de un ECG [52].

La estructura de un electrocardiógrafo moderno se puede observar en la figura 3.5 en la primera etapa consiste en la adquisición de la señal y se realiza mediante los electrodos conectados al paciente, de esta manera obtenemos una señal en el rango de 0-5 milivoltios. La señal debe ser amplificada por un amplificador de instrumentación el cual consiste en un circuito integrado especializado para amplificar señales diferenciales a partir de un arreglo de resistencias y a partir de este arreglo nos proporcionará una ganancia. Una característica del amplificador de instrumentación es que debe de tener un CMRR alto lo cual nos va a indicar que se tiene un buen rechazo al ruido. La estructura y ecuaciones de un amplificador de instrumentación se muestran en la figura 3.6.

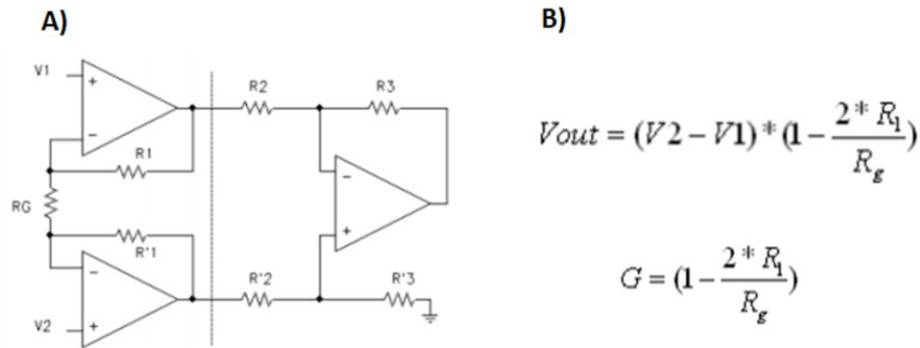


Figura 3.6 A) Diagrama de un amplificador de instrumentación B) Ecuaciones que rigen el amplificador de instrumentación [53].

La siguiente etapa es la de filtrado en la cual los electrocardiógrafos convencionales utilizan 3 filtros: a) filtro pasa-bajas *butterworth* de 4to orden, cuyo propósito es de anti-aliasing, b) Filtro pasa-altas *butterworth* de 4to orden usualmente se utiliza para eliminar el offset DC de 0Hz. Y c) el filtro Notch de rechazo de 60Hz, este último utilizado para eliminar el ruido de suministro eléctrico 110/220 AC, es importante para el filtro Notch que tenga un factor de calidad Q elevado. La figura 3.7 muestra la estructura de los 3 filtros mencionados [53].

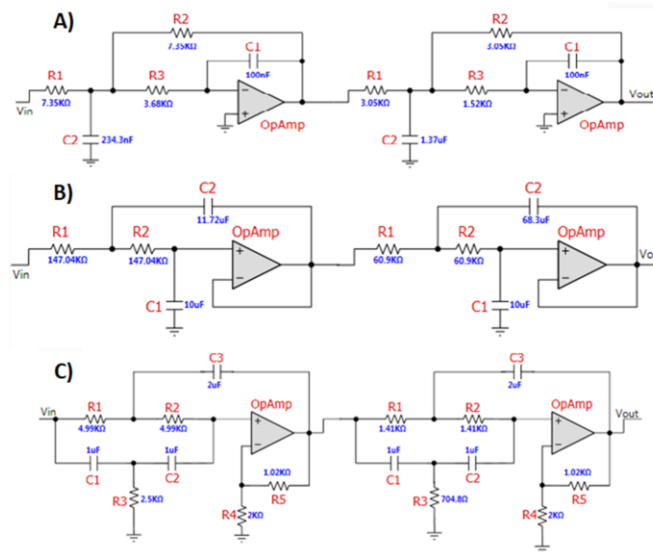


Figura 3.7 Etapas de filtrado en ECG. A) Filtro pasa bajas, B) filtro pasa altas, C) filtro Notch [54].

A partir de esta etapa según la aplicación puede requerir una segunda etapa de amplificación, para proporcionar una señal apta para ser convertida en la etapa de digitalización por el microcontrolador. La función del convertidor analógico-digital es

convertir un nivel de tensión analógico a un valor digital expresado en bits (ver figura 3.8). Hoy en día los microcontroladores poseen un ADC interno en caso de requerir uno con mayor alcance deberá de agregarse una etapa y componente electrónico para esta función [55].

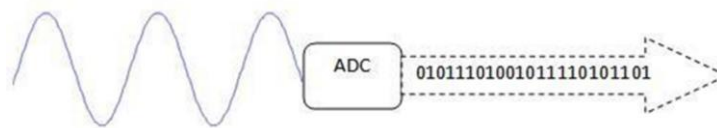


Figura 3.8 Convertidor analógico digital (ADC)[56].

3.5 Requerimientos de diseño para un monitor ECG ambulatorio.

Entre los requerimientos planteados en las normas de diseño [57-61] el ancho de banda para aplicación de electrocardiógrafo Holter o ambulatorios debe ser de 0.5-40Hz y puede ser flexible hasta 0.67-40Hz, a pesar de presentar una distorsión en el complejo QRS está permitido por la *American Heart Association (AHA)*, y normativas *American National Standards Institute (ANSI)*, *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* (Ver tabla 3.1).

Tabla 3.1 Normativas de estándares de calidad y seguridad para el desarrollo de un electrocardiógrafo.

Norma	Regulación
IEC 6060-1 parte 1 [59].	Equipos electromédicos partes 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 [57].	Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios.
ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27:2011[60].	Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de monitorización electrocardiográfica (no incluye ECG domésticos)
ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25:2011[61].	Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electrocardiógrafos. (No incluye ECG ambulatorios, pero incluye registros y análisis de electrocardiógrafos monocanal y multicanal.
ANSI/AAMI C12:2000/(R) 2010 [58].	Electrodos desechables

Establecen también que para el uso clínico es de 0.05-150Hz, para uso de monitor cardíaco o ambulatorio 0.5/0.67-40Hz. Cardiotacómetro 8-24Hz, ECG de alta resolución 0.05-470Hz y para aplicación de pediatría y neonatos 0.05-250Hz (Ver tabla 3.2) [62, 63].

Tabla 3.2. Ancho de banda de un electrocardiógrafo según su aplicación. [62].

Aplicación	Frecuencia de corte inferior	Frecuencia de corte superior
Análisis clínico.	0.05Hz	100-150Hz
Monitor/Ambulatorio.	0.5-0.67Hz	40Hz
Cardiotacómetro.	8Hz	24Hz
ECG alta resolución.	0.05Hz	470Hz
Infantil/neonatos	0.05Hz	250Hz

Otras mediciones de seguridad incluidas en las normativas son: rango dinámico de entrada= 0.5-5mV, exactitud en la ganancia +/- 2%, impedancia de entrada $\geq 2.5 \text{ M}\Omega$, ruido del sistema $\leq 30\mu\text{V}$, corrientes de fuga a paciente $\leq 10\mu\text{A}$, voltaje de offset de $\pm 300 \text{ mV}$, CMRR $\geq 80\text{dB}$, uso de resistencias de +/- 1%.

3.6 Evaluación de calidad para el desarrollo de un electrocardiógrafo.

Además de apegarse lo más posible a los parámetros establecidos en las normativas de certificación para electrocardiógrafos y desarrollo de equipo biomédico, existen otras mediciones y características que deben considerarse para decir que un electrocardiógrafo es de calidad entre estas consideraciones están:

- 1) Tener un CMRR alto, el CMRR es el rechazo al modo común, y nos especifica lo bueno que nuestro amplificador diferencial es para rechazar la amplificación a señales iguales en sus entradas. La ecuación para calcular el CMRR es (Ver ecuación 3.1).

$$CMRR = 20 \log_{10} \left(\frac{A_d}{A_s} \right) \quad (3.1)$$

Ecuación 3.1 Ecuación para calcular CMRR [64].

- 2) Relación señal-ruido (SNR) esta es la diferencia entre el nivel de la señal de entrada y la de salida, para determinar el nivel de ruido. Se entiende como ruido cualquier señal no deseada en el sistema. El SNR se calcula mediante la ecuación 3.2.

$$F = \frac{(S/R)_{ent}}{(S/R)_{sal}} \quad (3.2)$$

Ecuación 3.2 Ecuación para calcular el factor de ruido [64].

- 3) Relación de rechazo de la fuente de alimentación (PSSR), se entiende como la relación entre el cambio en la tensión de alimentación en el opam a la tensión equivalente (diferencial) de salida que produce.
- 4) Diferentes tipos de ruido más comunes en la señal de ECG como: a) Ruido offset que es una señal DC que se suma a la señal electrodo-piel, es fácil de eliminar con un filtro analógico o digital de 0Hz. b) Ruido del suministro eléctrico de 60Hz como su nombre lo dice es el ruido más común y se elimina mediante un filtro Notch. c) Ruido causado por contracción muscular, otros órganos o movimiento del usuario, d) desviaciones basales debidas a la respiración del paciente representada como señal de corriente alterna de baja frecuencia sobre la línea basal, este tipo de ruido es más difícil de eliminar debido a que la baja frecuencia se encuentra dentro del ancho de banda del ECG, pero aplicando filtrado digital puede disminuirse. e) Ruido electromagnético por interferencia de artefactos electrónicos este ruido normalmente se presenta por altas frecuencias y se transmite en el ambiente, formas de rechazarlo es mediante un buen ancho de banda que nos elimine las altas frecuencias, blindaje apropiado para los electrodos, etc.
- 5) Corrientes de fuga: La corriente de fuga está establecido en la normativa para desarrollo de equipo biomédico pero es tan importante que poner especial atención a este parámetro, ya que este nos dirá si un aparato es eléctricamente seguro. Dependiendo del tipo de instrumento médico se permite un rango de corrientes de fuga y se puede ver en la figura 3.9.

Corriente de fuga (µA)		Corriente de fuga a tierra mA	Corriente de contacto (µA)	Corriente de fuga del paciente CA (µA)	Corriente de fuga del paciente CC (µA)	Corriente de fuga del paciente con aplicación de la tensión de línea (µA)	Corriente auxiliar del paciente (µA)	Corriente auxiliar del paciente (µA)	Corriente auxiliar del paciente (µA)
Tipo B	NC	5	100	100	10	–	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	–	500	50	500
Tipo BF	NC	5	100	100	10	–	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	5000	500	50	500
Tipo CF	NC	5	100	10	10	–	10	10	10
	SFC	10	500	50	50	50	50	50	50

Figura 3.9 Tipo de equipo y su estándar de corrientes de fuga máximo permitido IEC 60601-1[60,65].

Según la funcionalidad de cada instrumento y lo invasivo del procedimiento al intervenir al paciente, así como las características de alimentación, estructura o material, etc. La principal norma de seguridad eléctrica para los equipos médicos es la IEC 60601. En esta norma, cada instrumento tiene una clase:

- 1) Clase I: Parte con corriente, recubierta de aislamiento básico y tierra de protección.
- 2) Clase II: Parte con corriente recubierta de aislamiento doble o reforzado.
- 3) Clase IP: Fuente de alimentación interna.

Cada pieza o terminal aplicado al paciente es de un tipo determinado.

Tipo B1: Pieza aplicada al paciente puesta a tierra.

Tipo BF: Pieza aplicada al paciente flotante (conductor de superficie).

Tipo CF: Pieza aplicada flotante para su uso en contacto directo con el corazón [60,65].

3.7 Familia de microchips AD823X.

3.7.1 Desarrollo e innovación en ECG tecnología *Analog Front-End* (AFE)

En la actualidad las empresas de semiconductores *Analog Devices*, *Texas Instruments*, *IMEC*, han desarrollado circuitos integrados para el desarrollo de equipo médico portátil y “wearable”. Estos circuitos integrados están revolucionando el diseño y miniaturización del equipo médico permitiendo desarrollar equipo destinado a la monitorización desde el hogar y de manera remota. Estos microchips conocidos como AFEs (“*Analog Fron-End*” por sus siglas en inglés, y como etapa inicial analógica en español), están dirigidos al acondicionamiento de biopotenciales en general. [66]. El microchip AD8232 de la compañía *Analog Devices* ganó el premio al mejor diseño electrónico de AFE *single-lead heart-rate monitor*, en la categoría de innovación médica publicado en la revista *Electronics Design* [67].

Es importante resaltar que el microchip AD8232 (ver Figura 3.10) es un AFE dirigido a la construcción de un ECG portátil y de bajo costo, ofreciendo facilidades para el diseño ofreciendo así un producto de amplia aplicación entre estas puede utilizarse como monitor portátil (*mobile health*), monitoreo durante el ejercicio (*fitness*), uso en el hogar, y sistemas de ECG ambulatorio y clínicas.

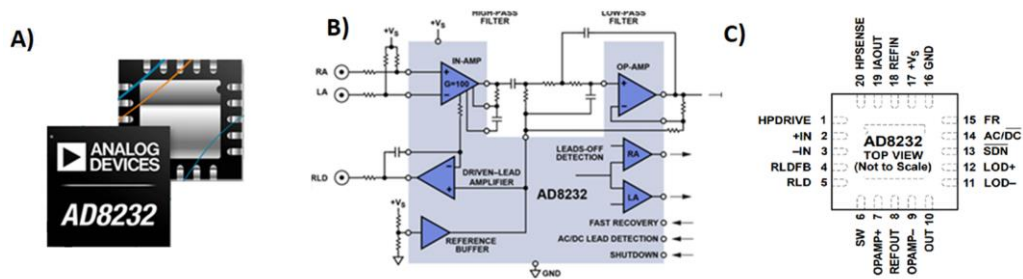


Figura 3.10 A) Circuito integrado AFE AD8232. B) Estructura interna del CI AD8232. C) Footprint D8232 estructura LFCSP (*Lead frame chip scale package*) [68].

Otro AFE que se lanzó al mercado por la compañía Analog Devices en el año 2016 es el microchip AD8233. Este chip posee una estructura interna muy similar al AD8232 (ver figura 3.11), con algunas mejoras en disminución de ruido, ahorro de energía y una estructura WLCSP (*Ball wafer level chip scale package*) con dimensiones de 1.7x2.0mm, con la opción de apagar un amplificador operacional cuando la configuración de 2 electrodos. Este chip está pensado para el desarrollo de un monitor cardíaco de tipo “wearable” o “vestible” pensando en una estructura más pequeña y un ahorro de energía a largo plazo. Se puede ver en la tabla 3.3 la comparación entre el microchip AD8232 y AD8233.

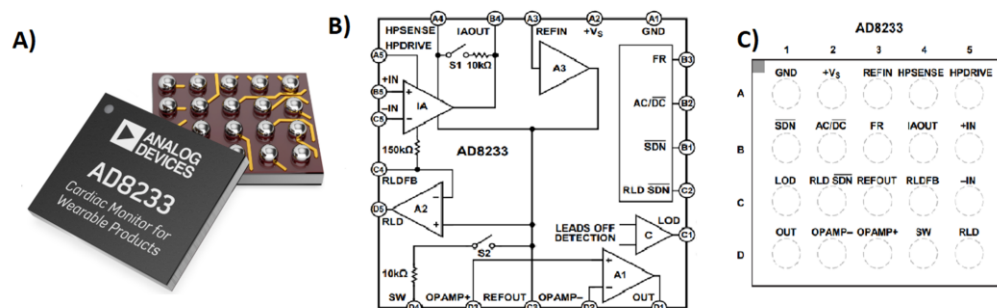


Figura 3.11 A) Microchip AFE AD8233 de la compañía Analog Devices. B) Esquemático de estructura interna del microchip AD8233. C) Footprint del microchip AD8233 estructura 20-ball WLCSP [69].

Tabla 3.3 Comparación de los integrados AD8232 y AD8233 [69].

Parámetro	AD8232	AD8233
Consumo de corriente.	170 μ A	50 μ A
Ruido Voltaje pico-pico (f=0.5Hz-40Hz).	14 μ Vp-p	8.5 μ Vp-p
Función de detección de derivaciones conectadas/desconectadas en estado apagado.	no incluido	Incluido
Amplificador “ <i>Right Leg Drive</i> ” función de apagado.	no incluido	Incluido
Estructura del paquete (<i>footprint</i>).	LFCSP	WLCSP
Tamaño del chip	4x4x0.75mm	2x1.7x0.5mm

Estos circuitos AFE presentan entre las siguientes ventajas, principalmente la reducción de 50 componentes discretos a un microchip con el cual se reduce hasta un 80% del espacio en tableros y módulos, reducen también la captación de ruido, presentan un bajo consumo energético y uso de baterías permitiendo el desarrollo de equipos portátiles de larga vida, y ligeros [67, 68].

3.7.2 Estructura del circuito integrado AD8232.

Este microchip desarrollado por la compañía *Analog Devices* pertenece a la familia de microchips multifunción AFE. Su alimentación de entrada es 2 a 3.5V que al ser un voltaje de baterías estándar se puede alimentar directamente de la batería sin necesidad de regulador, su consumo de corriente es de 170 μ A en modo normal, y en modo apagado consume 40nA. Hay un buffer de referencia para mejorar el dinamismo de la tierra analógica, y ofrece también un amplificador de instrumentación con una ganancia fija de 100 la entrada de este amplificador es diferencial proveniente de los electrodos RA, y LA, tiene integrado un amplificador RLD para inyectar el modo común y mejorar el CMRR a través del tercer electrodo. Para la etapa de filtrado tiene un amplificador operacional integrador con el que se puede implementar un filtro pasa altas modificando componentes pasivos, puede ser de un solo polo obligatoriamente, o agregar polos adicionales según la aplicación deseada. Tiene además otro amplificador operacional que se utiliza para agregar una ganancia adicional al buffer de salida (doble etapa de amplificación) e implementar un filtro pasa bajas que puede ser unipolar, bipolar o cualquier otro. Estos filtros pasa altas y pasa bajas son modificables en un rango de 0.05-250Hz según la aplicación que se requiera y es importante tener en cuenta el rango de voltaje de entrada en el amplificador de instrumentación (electrodos RL y RA) al configurar la ganancia de la etapa modificable, para no exceder el voltaje de alimentación y saturar la señal de salida. Incluye funciones

como restauración rápida la cual consiste en acelerar el proceso de estabilización de la señal en caso de desconectar la señal de entrada, en pruebas realizadas por el fabricante con la función de “Fast restore” inhabilitada, tras desconectar y reconectar un electrodo la señal tarda en volver a visualizarse 2-3 segundos mientras que con el “Fast restore” habilitado tarda una fracción de segundo. Otra función que tiene el microchip AD8232 es la detección de derivaciones desconectadas la cual detecta si alguno de los electrodos se ha desconectado y habilita 2 banderas para indicar cual electrodo se ha desconectado enviando un valor lógico TTL alto (5V) y un valor lógico bajo (0-1.5V). Otras ventajas que ofrece es un encapsulado con estructura LFCSP con dimensiones de 4x4mm, reducción de ruido igual a $14\mu\text{Vpp}$, bajo consumo para aplicaciones de larga duración, y bajo costo (ver Figura 3.12) [68].

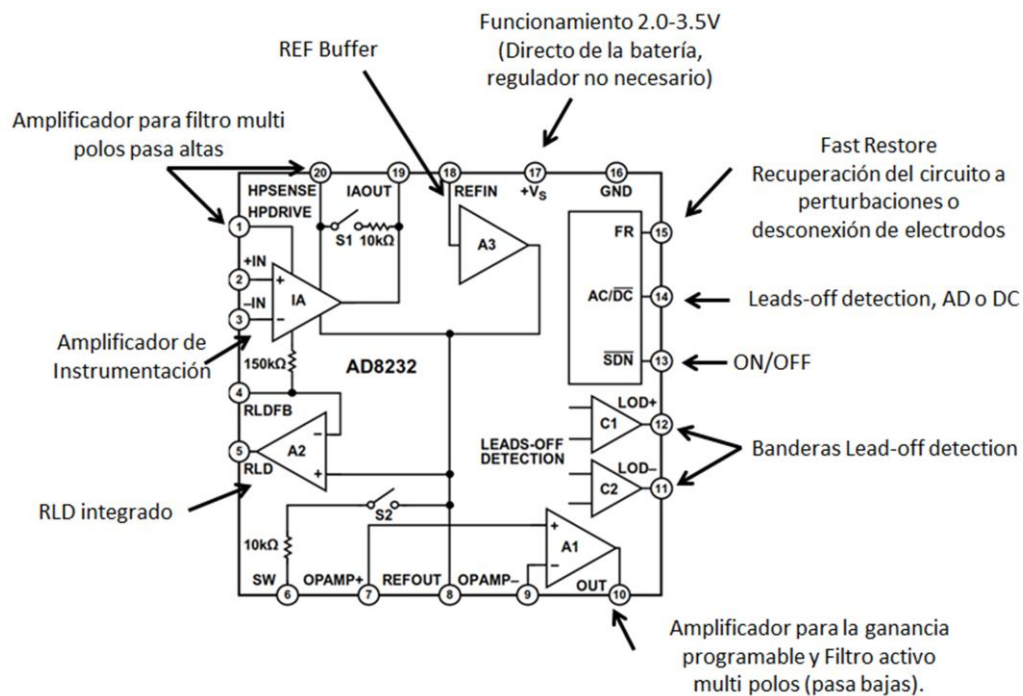


Figura 3.12. Estructura interna del microchip AD8233 [69].

3.7.3 Estructura del circuito integrado AD8233.

Este microchip desarrollado por la compañía *Analog Devices* pertenece a la familia de microchips multifunción AFE AD823X y supone una mejora de su antecesor AD8232. Su alimentación de entrada es 2 a 3.5V al igual que su antecesor, pero con la ventaja de un

consumo de corriente de $170 \mu\text{A}$ a $50 \mu\text{A}$, también presenta una mejora de ruido de entrada siendo de $14 \mu\text{Vp-p}$ a $8.5 \mu\text{Vp-p}$. También tiene una función para apagar el amplificador secundario RLD mediante un pin, esto porque no siempre es necesaria la segunda etapa de amplificación. Su estructura es de WLCSP y dimensiones menores de $2 \times 1.7 \times 0.5 \text{mm}$ siendo las dimensiones del microchip AD8232 $4 \times 4 \times 0.75 \text{mm}$. Todas las funciones convencionales del microchip AD8232 como “Fast restore” detección de derivaciones desconectadas la cual detecta si alguno de los electrodos se ha desconectado y habilita 2 banderas para indicar cual electrodo se ha desconectado enviando un valor lógico TTL alto (5V) y un valor lógico bajo (0-1.5V) (ver figura 3.13) [69].

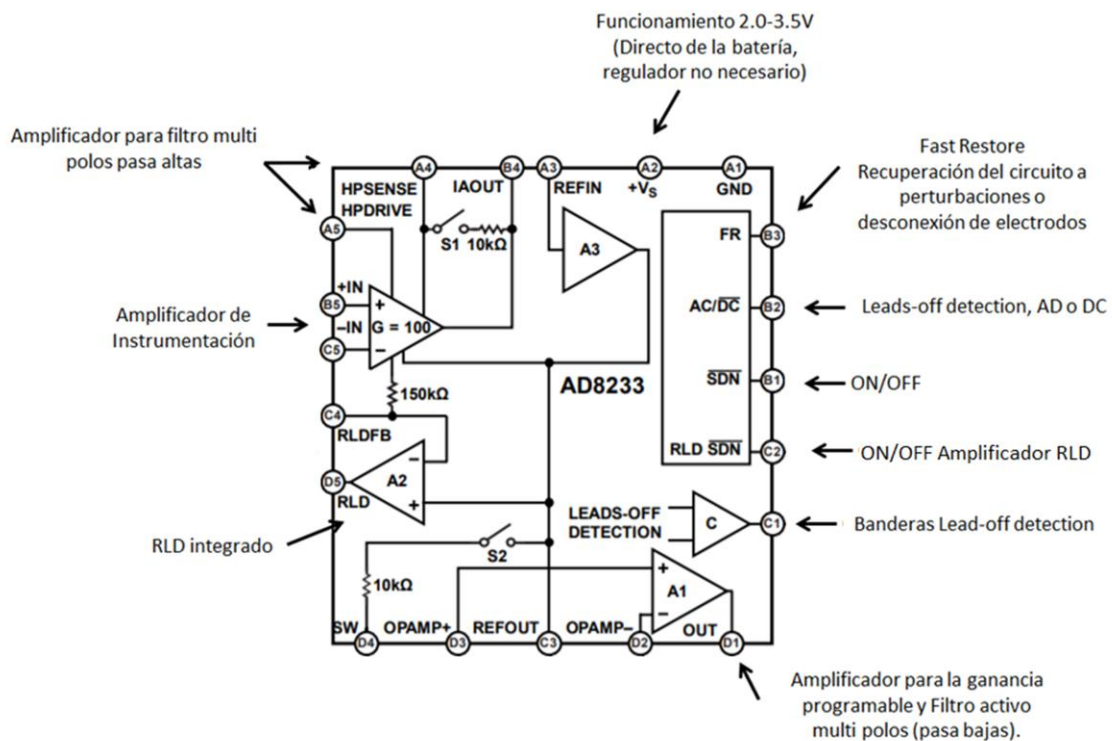


Figura 3.13 Estructura interna del microchip AD8233 [69].

3.8 Plataforma de código abierto Arduino.

Existe una tendencia en el desarrollo tecnológico que es la utilización de tecnologías *open source*, y *open hardware*, la familia de placas para prototipado Arduino es un ejemplo de esta. Tiene una interfaz de desarrollo de código abierto diseñada para crear prototipos utilizando electrónica libre tanto en hardware como en software. Esta plataforma consiste

en proporcionar placas con elementos electrónicos de bajo costo y bajo consumo energético, con librerías de programación que están disponibles para los usuarios y estos mismos se encargan de dar soporte a la plataforma. Esta herramienta enriquece el proceso de enseñanza-aprendizaje mediante la experimentación, es accesible para estudiantes, profesores e investigadores, de tal manera que puedan contar con una plataforma de desarrollo de proyectos en ciencias, tecnologías e ingeniería. [71] Algunas de las placas de esta plataforma son: Arduino UNO, Arduino Nano, Arduino Mega, y Arduino DUE con características específicas, para diferentes aplicaciones.

Para este trabajo se utilizó la placa Arduino Nano esta placa integra elementos como son: un microcontrolador ATmega 328 que trabaja con un voltaje de operación de 5 volts, un reloj de 16MHz, memoria EEPROM de 1KB, regulador de voltaje lo que permite utilizar una alimentación de 7-12V. Tiene un bajo consumo corriente de 15mA. Tiene también seis entradas analógicas, y 14 puertos digitales los cuales puedes configurar como entrada o salida, una memoria flash de 32KB para alojar el programa (*sketch*) que se ejecutará una vez grabado, de los cuales 0.5KB son usados por el programa llamado *bootloader* el cual sirve para poder cargar nuestros *sketch* directamente del PC sin utilizar hardware adicional también permite utilizar un sistema de *reset* mediante el botón integrado en la placa. Otras características pueden verse en la figura 3.14 [71].

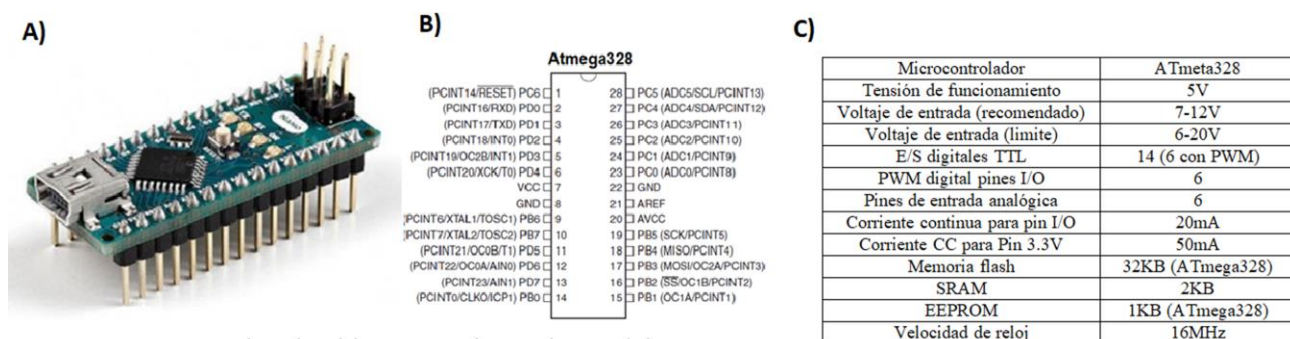


Figura 3.14 A) Tablero Arduino Nano, B) microcontrolador ATmega328 pines, C) especificaciones técnicas.

3.9 Modos de operación y protocolos de comunicación.

3.9.1 Comunicación serial.

El modo de operación 1 consiste en enviar los datos provenientes de la etapa analógica mediante comunicación serial. Este protocolo es de los más utilizados y permite

mantener comunicación con la computadora vía cable Serial, la comunicación serial incluye un puerto RS-232 (estándar ANSI/EIA-232) y en el caso del microcontrolador un puerto *Universal Asynchronous Receiver-Transmitter* (UART). La comunicación serial envía y recibe bytes un bit a la vez (ver figura 3.15), una de sus características es que se puede transmitir a una distancia de 1200 metros [72].

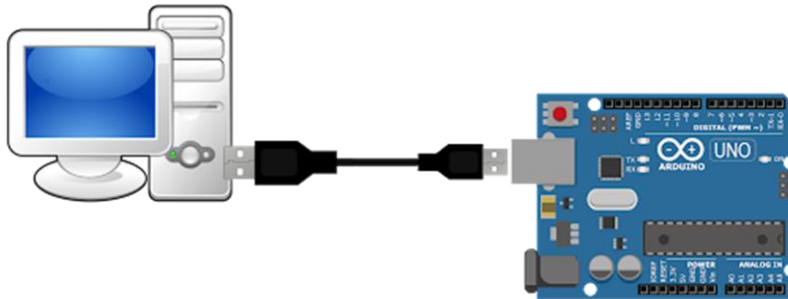


Figura 3.15 Comunicación en serie de PC a Arduino.

Típicamente, la comunicación serial se utiliza para transmitir datos en formato ASCII. Entre la comunicación establecida se necesitan 3 hilos: tierra, transmitir (TX), y recibir (RX). Algunas de las características más importantes de esta comunicación es 1) velocidad de transmisión en baudios y ambos dispositivos deben estar configurados a la misma tasa de baudios. 2) Bits de datos se va a referir a la cantidad de bits en la transmisión, cuando se envían datos a la computadora normalmente se hace en paquetes de 8 bits pero se puede modificar este valor, por ejemplo el estándar ASCII tiene un rango de 7 bits. 3) Bits de parada es utilizado para indicar el fin de la comunicación de un solo paquete debido a que ambos dispositivos tienen un reloj, es posible que los dispositivos no estén sincronizados y para esto puede ser necesario que se indique el final de los paquetes. 4) Paridad se refiere a una forma de verificar si hay errores en la transmisión serial.

3.9.2 Modo de operación Data logger con protocolo de comunicación “Serial peripheral interface) SPI.

El modo de operación 2 consiste en guardar los datos provenientes de la etapa analógica en una memoria micro SD mediante la comunicación SPI a esta modalidad se le conoce como “*data logger*”. Un *data logger* es un dispositivo electrónico que registra mediciones ordenadas en el tiempo, provenientes de uno o más sensores. Cada medición proveniente del sensor es almacenada en una memoria, junto con su respectiva fecha y hora. [73]. Para

realizar esta modalidad de *data logger* con arduino este carece de memoria interna para poder almacenar los registros, y por esto se utilizó una memoria SD (por sus siglas “*Secure Digital*”) es una tarjeta de memoria basada en la tecnología Flash la cual es de tipo no volátil, y permiten conservar la información guardada sin necesidad de alimentación eléctrica hasta por 10 años, y soportan ciclos de escritura de hasta 10,000 ciclos. El protocolo de comunicación para las memorias SD es conocido como protocolo de información (SPI) con ficheros de información en formato FAT16 y FAT32. Estos ficheros pueden identificarse como un índice llamado “*File allocation table*” (FAT) y los punteros de este índice para localizar, leer o escribir en las líneas pueden ser de 12, 16 y 32 bits (FAT12, FAT16, FAT32). [74].

Para el modo de operación grabación en microSD se utilizó un módulo data logger (Ver figura 3.16) utilizando el protocolo de comunicación SPI antes explicado, tiene 4 líneas de comunicación digitales SCLK, MISO, MOSI, y CS. Tiene incorporado un reloj de tiempo real (RTC) DS1307 y una batería 1220 con el cual se puede mantener la fecha y hora hasta por 10 años. El RTC funciona por comunicación I2C la cual tiene solo 2 líneas SDA y SCL.

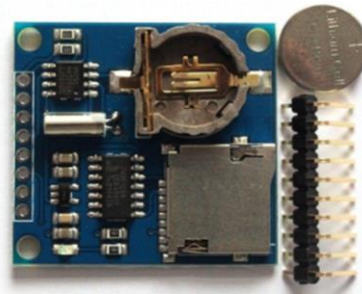


Figura 3.16 Módulo data logger shield.

3.9.3 Comunicación Bluetooth.

El modo de operación 3 y 4 de consiste en comunicación inalámbrica Bluetooth, esta se envía mediante puerto serie Rx y Tx del microcontrolador al Rx y Tx del módulo Bluetooth y de esta manera envía los datos de forma inalámbrica para recibirlos en los puertos Rx y Tx del Bluetooth del dispositivo receptor (ver figura 3.17). Las comunicaciones inalámbricas van cobrando importancia en las actividades de todos los días, es por eso que el desarrollo de estas tecnologías facilita la portabilidad, comunicación de dispositivos

médicos y las interfaces de visualización. Algunas ventajas de esta comunicación es la eliminación de cables, es muy económica y actualmente casi cualquier dispositivo inteligente cuenta con Bluetooth. Algunas de las especificaciones técnicas como la velocidad de transmisión estándar entre dispositivos es de 9600 bauds, y otras especificaciones técnicas que son utilizadas para la interoperabilidad de las compañías que fabrican dispositivos con comunicación Bluetooth. Otras ventajas de esta comunicación es la tecnología inalámbrica la cual trabaja en distancias de 10-20 metros con velocidades de hasta 1Mbps, bajo consumo de energía especialmente aquellos módulos que manejan *Bluetooth Low Energy (BLE)*, bajo costo ya que actualmente casi cualquier dispositivo inteligente tiene Bluetooth y su seguridad *Spread Spectrum Frequency hopping* utiliza esta técnica para que el riesgo de que las comunicaciones sean interceptadas o presenten interferencias con otras aplicaciones inalámbricas [75].

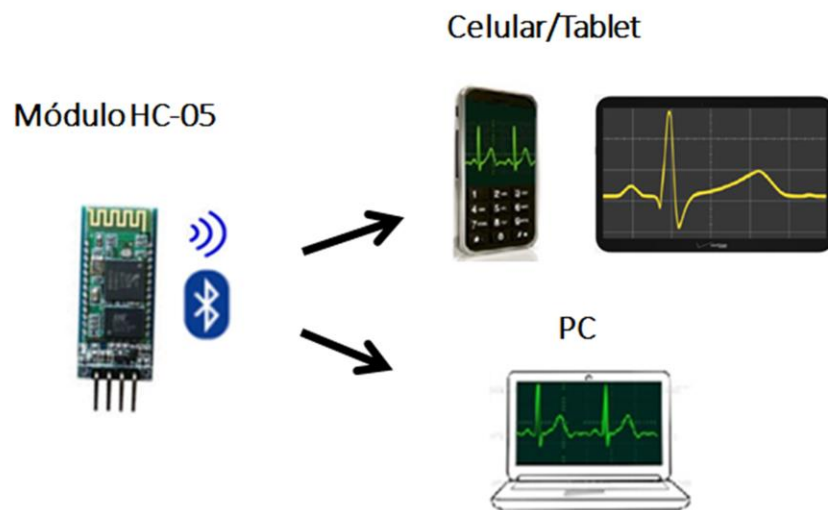


Figura 3.17 Módulo HC-05 comunicación Bluetooth a celular/Tablet o PC.

CAPÍTULO 4: METODOLOGÍA

En este capítulo se presenta la metodología seguida para realizar la experimentación de este trabajo de tesis. La metodología consta de 9 etapas las cuales se describen a detalle en las siguientes subsecciones de la figura 4.1.

Es importante mencionar que para llevar a cabo la experimentación, se capturaron señales de ECG de dos voluntarios humanos: (1) voluntario A, hombre sano, altura 1,71 m, 27 años de edad, peso 105 kg, eje eléctrico de la posición del corazón: 3 grados, derivación registrada DI: La entrada diferencial (IN+) brazo derecho correspondiente (RA), entrada diferencial (IN-) brazo izquierdo correspondiente (LA) y pierna derecha de referencia correspondiente (RL). (2) Voluntario B, hombre sano, altura 1,77 m, 23 años, peso de 61 kg, eje eléctrico de la posición del corazón: 120 grados, derivación registrada DII: entrada diferencial (IN+) brazo derecho correspondiente (RA), entrada diferencial (IN-) pierna derecha correspondiente (RL), y el brazo izquierdo de referencia correspondiente (LA). Las derivaciones registradas se eligieron de modo que el pico del complejo QRS mostrará valores positivos.



Figura 4.1 Estructura y diagrama de conexión del electrocardiógrafo para monitoreo de uso personal y tiempo prolongado.

4.1 *Open-Source Hardware.*

En esta sección se presenta, la etapa que involucra las placas, componentes, y características del hardware del proyecto, que aunque se ha trabajado un diseño propio. Todos los elementos y funciones fueron evaluadas a partir de “*breakout boards*” (Bboards) y posteriormente, se llegó a la fabricación de un circuito impreso propio. El esquema del dispositivo desarrollado se muestra en la figura 4.2.

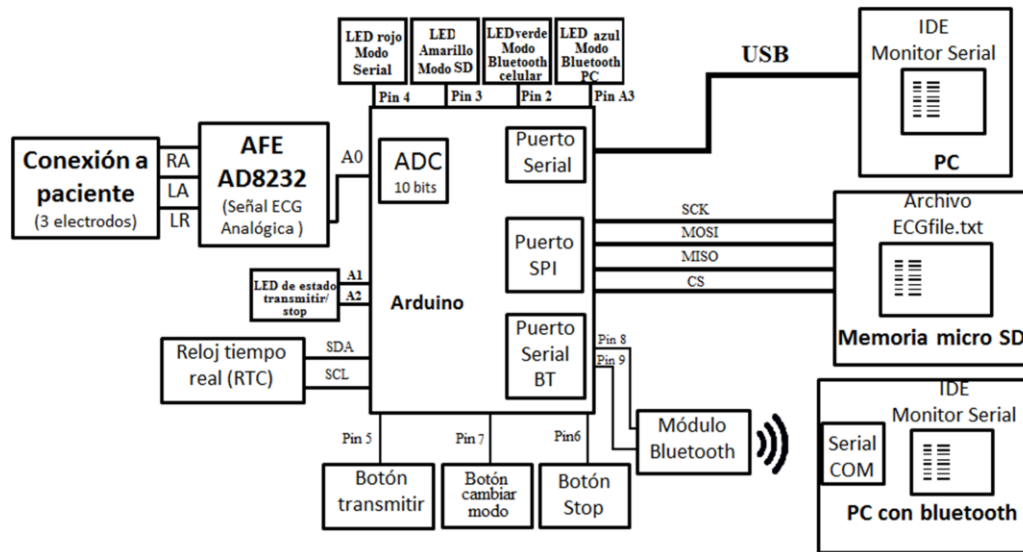


Figura 4.2 Diagrama de conexión del electrocardiógrafo para monitoreo de uso personal y tiempo prolongado.

Para desarrollar este proyecto se utilizó una placa Arduino Nano genérica con el chip de conversión de bus USB CH340 y basada en el microcontrolador ATmega328 con un oscilador de 16MHz. El convertidor analógico-digital (ADC presenta una resolución de 10bits, con una precisión absoluta de ± 2 LSB y una frecuencia de muestreo de hasta 15 KSPS a resolución máxima suficiente para la aplicación de monitor de ECG. El convertidor analógico-digital tiene un voltaje de suministro analógico separado, AVCC, que está conectado al voltaje de suministro digital, VCC. Para la referencia de voltaje del ADC (AREF), se utilizó la configuración predeterminada, en la cual no se conecta ninguna referencia externa, pero el suministro AVCC analógico internamente está conectado a VCC de 5V. Una referencia de precisión externa o un ADC externo podrían producir un mejor rendimiento pero aumenta el costo del prototipo y la complejidad del footprint, por esta razón solo se ha considerado en las pruebas de validación la configuración predeterminada de AVCC y AREF. El convertidor analógico-digital también se utilizó en su resolución predeterminada 10 bits ($5V/1024=0.00488V$ de LSB) al digitalizar la señal de ECG obtenida por el chip AD8232 y AD8233. Este diseño “single supply” (tierra virtual para el chip AD823X) con canales de entrada de un solo extremo para el ADC. El valor mínimo de lectura representa GND y, cuando la entrada es igual a AVCC, la función analogRead() devuelve el valor 1023. “Mid supply” representa aproximadamente el nivel de referencia de la línea base. Otros Bboards de código abierto fueron utilizados como el módulo Bluetooth

HC-05 que permite la conectividad inalámbrica del dispositivo con una interfaz de programación amigable (comandos de módem AT) y una velocidad máxima de 115,200 baudios la cual es la velocidad estándar por los protocolos de comunicación de los teléfonos inteligentes probados. Y un tablero “*data logger*” que incorpora un reloj de tiempo real (RTC) con una resolución de un segundo y registro de fecha. Este incorpora un almacenamiento físico de hasta 32 gigabytes, permitiendo un registro extendido (hasta un mes). Se evaluó la compatibilidad de hardware y la funcionalidad de estas tarjetas para la adquisición, transmisión y registro de datos para desarrollar un ECG portátil para monitoreo a largo plazo. En cuanto al acondicionamiento de la señal de ECG, inicialmente se utilizó la placa Eval-AD8232 de *Analog Devices*. Esta placa incorpora el microchip *analog Front end* (AFE) como monitor de frecuencia cardíaca AD8232 con pines de prueba, interruptores y puentes para configurar el circuito para distintas aplicaciones de ECG, 2 o 3 electrodos, y modo de uso. Los electrodos utilizados fueron Ag/AgCl de Kendal, modelo covidien Medi-trace 200, con dimensiones de 3.6 cm de diámetro. Una vez que se seleccionó la configuración de monitor cardíaco se implementó el prototipo de la figura 4.2 con los elementos hardware de código abierto. La tabla 4.1 detalla las conexiones entre las placas y los componentes del prototipo de ECG. Esta implementación también fue evaluada y validada con el microchip AD8233 AFE que tiene un encapsulado más pequeño y mejoras de especificaciones eléctricas en comparación con el AD8232. [69]

Tabla 4.1 Conexiones entre placas Bboards del prototipo.

Electrode	AFE AD8232	AFE AD8232	Arduino Nano	Arduino Nano	Data Logger Shield	Arduino Nano	BT HC-05	Arduino Nano	Discrete Component
Left arm LA	+IN pin 2 through 180K resistance	output signal, pin 10	A0, pin 26	D10, pin13	CS, pin 8	D8, pin 11	Tx, pin 4	A2, pin 24	Transmit LED anode
Right arm RA	-IN pin 3 through 180K resistance	Vs, pin 17	3.3V pin 17	D11, pin 14	MOSI, pin 7	D9, pin 12	Rx, pin 5	A1, pin 25	Stop LED anode
Right Leg RL	RLD pin 5 through 360K resistance	GND, pin 16	GND, pin 4, 29	D12, pin15	MISO, pin 6	5V, pin 27	Vcc, pin 2	VIN, pin 30	(+) Battery liPO 7.4V
				D13, pin16	SCK, pin 5	GND, pin 4, 29	GND, pin 3	GND, pin 4, 29	(-) Battery liPO 7.4V
				A5, pin21	SCL, pin 4			D4, pin 7	Red LED anode
				A4, pin22	SDA, pin 3			D3, pin 6	Yellow LED anode
				GND, pin 4, 29	GND, pin 2			D2, pin 5	Green LED anode
				5V, pin 27	VCC, pin 1			A6, pin 20	Blue LED anode
								D7, pin 10	Button Stop
								D6, pin 9	Button Mode Selection
								D5, pin 8	Button Transmit/record

Other GND Connections
All LED cathodes
All Button GND side

4.2 *Open-source Software.*

En esta sección se presenta, la etapa que involucra el software de código abierto utilizado en el proyecto, ya sea la interfaz de programación, simulación, visualización y nube. El entorno de desarrollo integrado (IDE) de Arduino, con sus complementos de Monitor Serial, puertos COM y Serial plotter. Se utilizaron también librerías que están incluidas en el software de Arduino, como biblioteca SD, que contiene los buffers, empaquetamientos y comandos para escribir en una memoria micro SD, biblioteca Serial para transmitir a una PC mediante el cable USB por el puerto UART (pines Rx y Tx). Este software bastante amigable en su interfaz de usuario permite además instalar paquetes o librerías creadas por empresas, o usuarios de la comunidad de Arduino los cuales facilitan tableros creados a partir de terceros y mejorar la modalidad *open-source* software. De estas bibliotecas externas, se utilizaron SoftwareSerial, que se utiliza para crear o simular un puerto UART para la comunicación con el módulo Bluetooth (Se configuraron los puertos D8, D9) para que no se interfiera con la comunicación serial USB del Arduino IDE, que usa los puertos hardware de Rx y Tx para cargar nuevos “*sketch*” al cambiar el programa que queremos cargar a nuestro Arduino. La biblioteca TimerOne [76] se utilizó para programar las rutinas de interrupción que determinan la frecuencia de muestreo de los datos de la señal analógica proporcionada por la etapa del microchips AD823X, con una configuración predeterminada del convertidor analógico-digital. Se decidió utilizar las técnica de interrupciones para capturar la señal del ADC por que hacerlo por el método de “*loop-delay*” para capturar la señal analógica genera retrasos y puede desperdiciar recursos importantes (de memoria y procesamiento). Mediante el uso de interrupciones, se logra un proceso más eficiente, que permite explorar funciones adicionales como el filtrado digital. Se implementó un ejemplo de búfer circular para el filtrado digital para eliminar el ruido de 60Hz y sus armónicos. La biblioteca “RTCLib” [77] de Adafruit una empresa de desarrollo de Bboards, se utilizó para configurar el reloj de tiempo real (RTC) del tablero data logger. La biblioteca RTC contiene el formato de registro de fecha por bytes correspondientes a años, meses, días, horas, minutos y segundos. Estas bibliotecas están disponibles en repositorios de código abierto como GitHub. Otro dato importante sobre el software *open-source* y hardware *open-source* es que para trabajar las placas de Arduino genéricas con el chip de conversión de bus USB CH340, es necesario instalar un controlador para trabajar

con el IDE de Arduino, que dependiendo de su sistema operativo se puede instalar automáticamente o no. Otros software open source utilizados para la visualización de archivos de ECG es el software Theremino, un software que permite visualizar archivos de ECG en papel cuadrado [78], y la aplicación para sistema operativo Android “*Bluetooth Graphics*” Para visualizar en tiempo real la señal ECG y grabar archivos .txt por tiempos cortos[79].

4.3 Etapas de filtrado analógico y simulación de los microchips AD823X.

La familia de circuitos analog front end (AFE) altamente integrados para la adquisición y acondicionamiento de señales biológicas, los microchips AD8232X proporcionan la salida de ECG analógica para ser leída y digitalizada por la etapa del microcontrolador. Algunos fabricantes de semiconductores como IMEC, *Texas Instruments* y *Analog Devices*, ofrecen este tipo de microchips para reducción de espacios, minimizar consumo de energía y miniaturizar el diseño de los equipos para aplicaciones portátiles. Se revisó la literatura relacionada con el diseño de ECG y las aplicaciones del microchip AD8232 [31, 80,81]. El fabricante del AD823X presenta tres configuraciones de aplicación en la hoja de datos, en la que se establece el ancho de banda con sus respectivas ecuaciones de los filtros pasa altas, y pasa bajas con su frecuencia de corte y ganancia (ver tabla 4.2). Se implementó la aplicación de “monitor cardíaco” presente en la hoja de datos [68]. Esta configuración está diseñada para monitorear la forma de onda de ECG; la etapa de filtrado tiene un ancho de banda 0.5-40Hz, y una ganancia general de 1100.

Tabla 4.2 Frecuencias de corte para diferentes aplicaciones de ECG según la hoja de datos del microchip AD8232.

Aplicación de usuario.	Ancho de banda		Ganancia
	Frecuencia de corte baja	Frecuencia de corte alta.	
Monitor cardíaco.	0.5	40	1100
Medición del ritmo cardíaco cerca del pecho.	7	N/A	100
Aplicación de ejercicio medición del ritmo cardíaco durante el ejercicio.	7	24	1100

La figura 4.3 ilustra la estructura interna simplificada del microchip Ad823X, en el que el bloque del amplificador de instrumentación (IA) incluye un amplificador de bloqueo de CC (filtro pasa-altas) y proporciona una ganancia fija de 100. El amplificador A1 se usa para el filtro pasa-bajas y la etapa de ganancia variable del circuito y se calculó usando las ecuaciones de la hoja de datos. LA, RA, y RL corresponden a los electrodos; R11 y R12 son las resistencias de polarización; R10 y R9 son resistencias para proteger al usuario en caso de falla; R8 y C8 son para proteger al usuario de las corrientes de fuga <math><10 \mu\text{A}</math>; R4, R5, R6, R7, C4 y C5 son los componentes para el filtro pasa-bajas; R6 y R7 son las resistencias que determinan la ganancia variable del circuito; C1, C2, R1 y R2 son para la curva de respuesta del filtro; R13 y R14 son resistencias divisoras de voltaje para la referencia; y C6 y C7 son filtros para evitar el ruido de la fuente de alimentación. La imagen tiene ligeras modificaciones de la fuente [82].

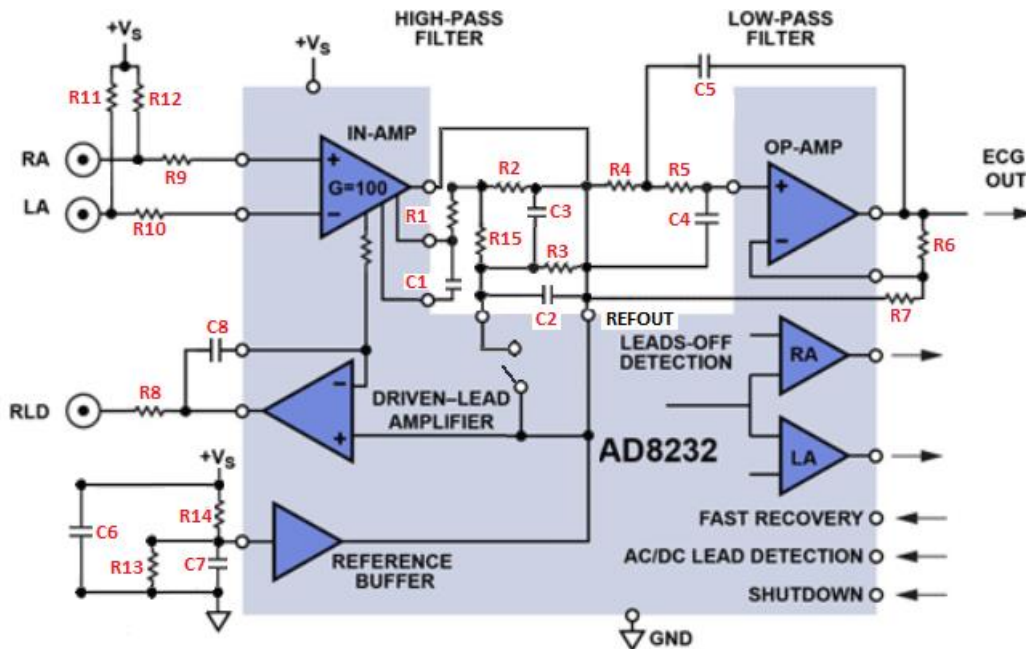


Figura 4.3. Estructura interna de los microchip AD823X de *Analog Devices* con circuitería para acondicionamiento de la señal.

La ecuación 4.1 corresponde a la frecuencia de corte del filtro pasa-bajas.

$$f_c = \frac{1}{(2\pi\sqrt{(R4 C5 R5 C4)}} \quad (4.1)$$

Ecuación 4.1 Ecuación para calcular la frecuencia de corte del filtro pasa-bajas.

Si utilizamos los valores de componentes $R4 = R5 = 1 \text{ M}\Omega$, $C5 = 1.5 \text{ nF}$ y $C4 = 10 \text{ nF}$, la frecuencia de corte del filtro de pasa-bajas es 41.09 Hz. Las resistencias $R7$ y $R6$ corresponden a la ganancia y se pueden modificar con la ecuación 4.2

$$Gain = 1 + \left(\frac{R6}{R7}\right) \quad (4.2)$$

Ecuación 4.2 Ecuación para calcular la ganancia después del filtrado.

Utilizando los valores de resistencias $R7 = 100 \text{ K}\Omega$ y $R6 = 1 \text{ M}\Omega$, la ganancia de esta etapa es 11, y cuando se multiplica por la ganancia fija del IA, la ganancia total es 1100. Los capacitores $C1$ y $C2$ y las resistencias $R1$ y $R2$ corresponden al filtro de pasa-altas. Al modificar estos valores, la frecuencia de corte (f_c) se modifica de acuerdo con la Ecuación 4.3.

$$f_c = \frac{10}{2\pi \sqrt{R1} C1 R2 C2} \quad (4.1)$$

Ecuación 4.3 Ecuación para calcular la frecuencia de corte del filtro pasa-altas.

Si utilizamos valores de componentes $R1 = R2 = 10 \text{ M}\Omega$ y $C1 = C2 = 0.33 \text{ }\mu\text{F}$ en la ecuación (3), la frecuencia de corte es 0.48 Hz. La resistencia $R3$ debe ser 0,14 veces el valor de $R1$ y $R2$ para optimizar el filtro con una respuesta plana, la reducción del valor de $R3$ puede aumentar el factor de calidad del filtro (Q) y, en consecuencia, el pico del filtro. Otras características como selección de dos o tres electrodos, resistencias de polarización de entrada, la función “*Fast restore*” para reducción del tiempo en que el sistema se estabiliza, y función de alertas para cuando los electrodos se desconectan, se explican en las hojas de datos de los microchip AD823X [68,69].

Otra ventaja que ofrece esta compañía en complemento con esta familia de AFEs es un software llamado *AD8232 Filter Design* [83] (Ver figura 4.4), que permite modificar el valor de componentes electrónicos y deja ver la respuesta de los filtros en magnitud, fase y sus frecuencias de corte. Usamos este software para verificar la consistencia de respuesta en su ancho de banda en la primera etapa del filtro pasa-altas, y la segunda etapa el filtro pasa-bajas así como los cálculos usando las ecuaciones presentes en las hojas de datos. Este

software cuenta con varias secciones (Ver figura 4.4) que tendrán su función en el circuito

A) Sección de filtro pasa-altas, B) Sección de filtro pasa-bajas, C) gráfica de respuesta del circuito, D) Panel de frecuencia de la señal de entrada, respuesta en ganancia, fase, o en amplitud, E) Frecuencia de corte del filtro pasa-altas, F) Aplicaciones de filtro predeterminadas disponibles, G) opciones para guardar diseños personalizados, grabar los componentes y gráficas en un archivo .txt y salir, H) Frecuencia de corte del filtro pasa-bajas, Factor de calidad (Q), y ganancia de la etapa del OPAM y total del sistema.

La opción utilizada para la aplicación de monitor cardíaco fue HPF2 con los valores de resistencia y capacitores indicados en la figura para tener una $f_c=0.48\text{Hz}$ en el filtro pasa-altas. En el filtro pasa-bajas se debe desactivar la pestaña “add LPF out” y con los valores indicados para una frecuencia de corte $f_c=41.09\text{Hz}$, con una ganancia total del sistema de 1100 y una $Q=0.775$. Este software cuenta con filtros con aplicaciones prediseñadas pero en nuestro caso utilizamos los valores indicados en la hoja de datos. Además el software muestra las respuestas del circuito en magnitud y fase.

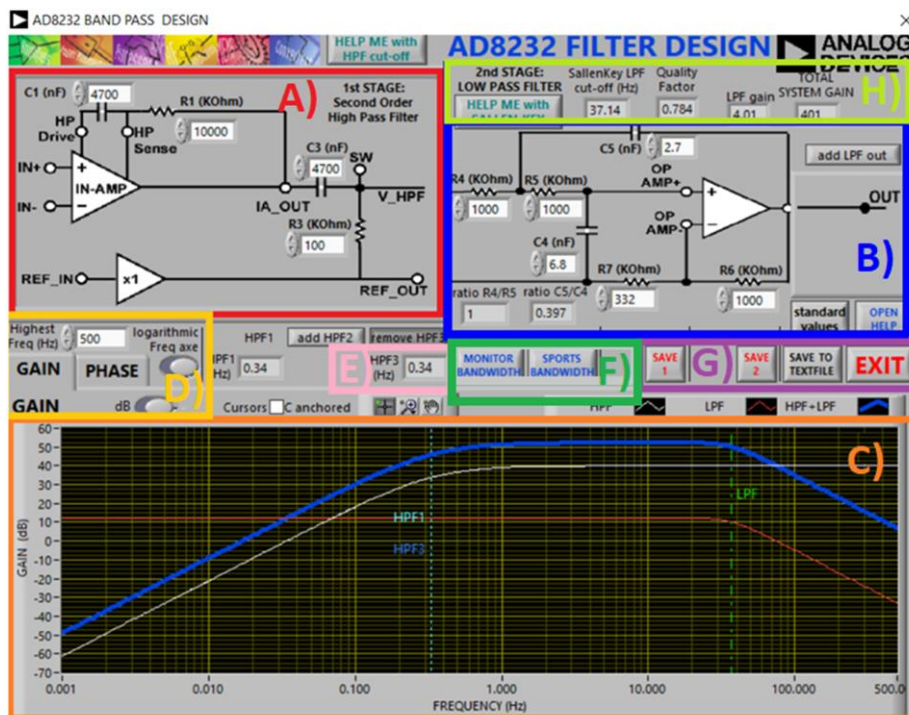


Figura 4.4. Software Filter AD8232 Design de la compañía Analog Devices.

4.3.1 Simulación del sistema.

Para la etapa de simulación de este proyecto se obtuvo la respuesta en frecuencia de los microchip AD823X (el fabricante específico la misma respuesta para ambos microchips tanto en hoja de datos como en código para el macromodelo PSPICE). Se utilizaron dos herramientas de simulación disponibles. Uno fue el NI Multisim y el otro fue el software *Filter Design AD8232*; esta última herramienta de software fue proporcionada por *Analog Devices* [83] como soporte para la modificación de la etapa de filtrado. En ambas simulaciones se demostró su respuesta en frecuencia similar a la que se presenta en la hoja de datos, la curva de respuesta tiene forma plana y un ancho de banda de 0,5 a 40 Hz con una ganancia de 1100×. Ambos componentes se crearon en Multisim se cargó el código macromodelo PSPICE disponible en la documentación de *Analog Devices* [84]. Una vez terminado el componente, es necesario armar el circuito completo de la aplicación ECG que se desea en este caso “monitor cardíaco” con sus componentes resistivos y capacitivos. Se utilizó la simulación “AC Sweep” que sería hacer un barrido en corriente alterna nos va a permitir seleccionar el rango de frecuencias deseada para ver su comportamiento (ver figura 4.5).

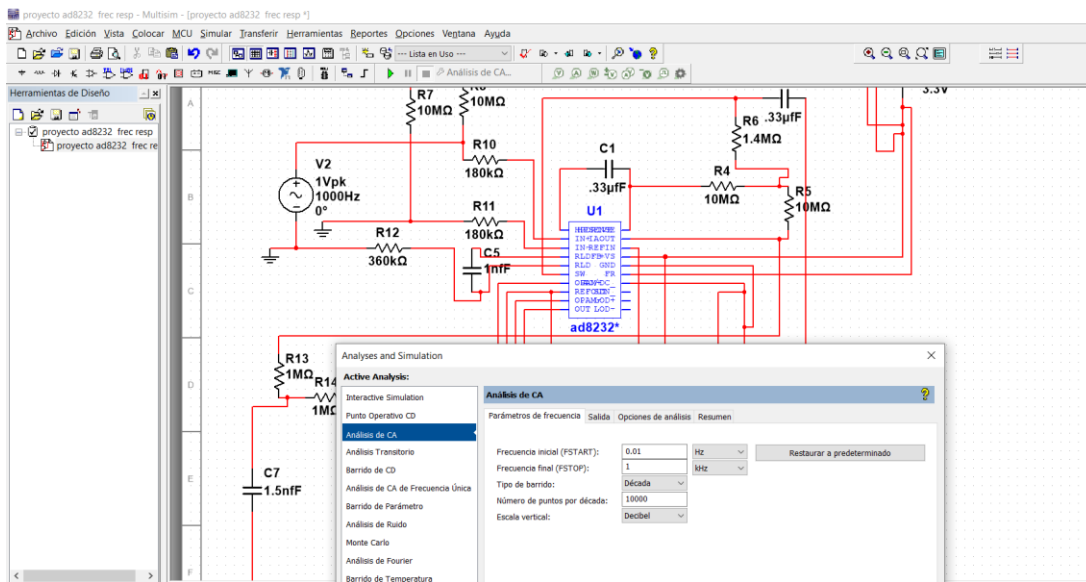


Figura 4.5 Circuito ECG con aplicación de monitor cardíaco y aplicación de análisis AC Sweep en software Multisim.

4.4 Adaptadores AD8232X. Implementación del circuito y desarrollo del PCB.

4.4.1 Adaptadores AD8232X, e implementación del circuito.

Para utilizar estos microchips AD823X se fabricaron adaptadores SMD-DIP con el software Diptrace para ensamblar un circuito de prueba ECG y posteriormente diseñar un circuito impreso personalizado. Existen alternativas a la fabricación de estos adaptadores como comprarlo en la empresa *Proto-Advantage* que ofrece adaptadores SMD-DIP para una amplia variedad de componentes SMD [85]. El adaptador para el microchip AD8232 está disponible para compra pero el caso del AD8233 no se encuentra en el mercado por lo que se optó por fabricar ambos adaptadores. El microchip AD8233 tiene una estructura más reducida que el AD8232 y algunas mejoras de rendimiento eléctrico. Como ya se mencionó en el marco teórico el microchip AD8232 tiene una estructura tipo “*Lead Frame Chip Scale Package*” (LFCSP) de 20 pines y el microchip AD8233 tiene una estructura *20 Ball Wafer Level Chip Scale Package*” (WLCSP). El primer paso para diseñar el adaptador en un PCB es revisar su estructura y dimensiones en la hoja de datos (Ver figura 4.6 y 4.7).

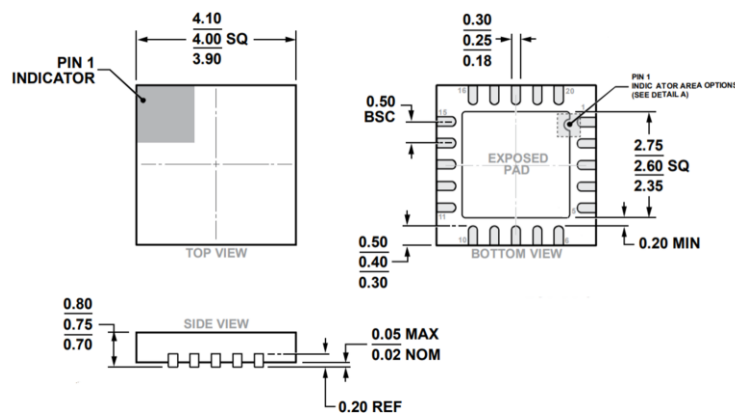


Figura 4.6 Footprint y dimensiones del microchip AD8232 estructura 20 pin LFCSP dimensión 4x4mm.

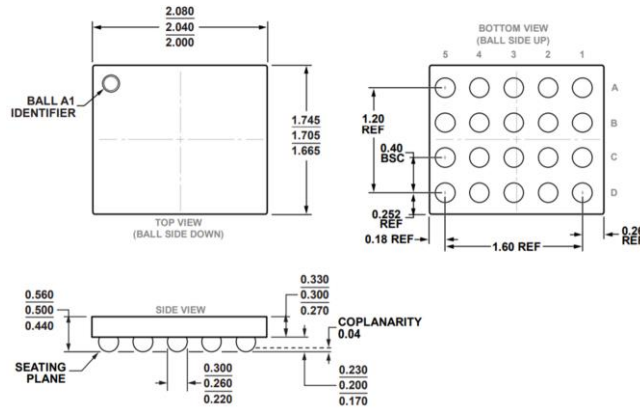


Figura 4.7 Footprint y dimensiones del microchip AD8233 estructura 20 pin LFCSP dimensión 2.0x1.7mm.

Es importante revisar el software de diseño que se utilizará como se puede ver en la figura 4.8 el software Diptrace cuenta con el componente y *footprint* para el microchip AD8232, pero en el caso del chip AD8233 no está incluido en el software, es común que los componentes más nuevos no estén incluidos en el software de diseño para esto se tendrá que crear, o importar el componente deseado.

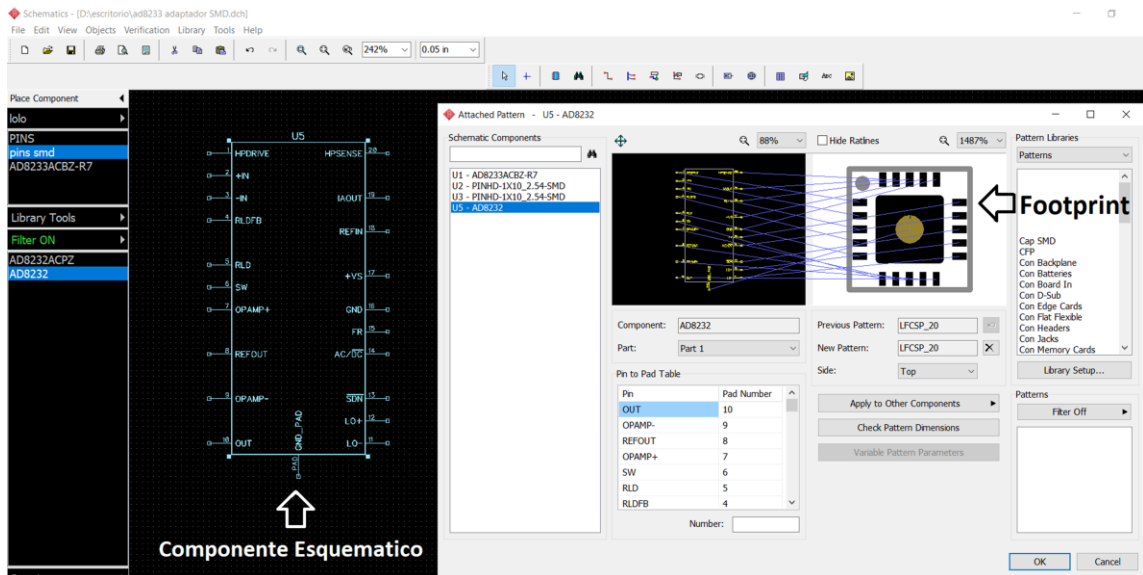


Figura 4.8 Componente Esquemático y footprint del microchip AD8232 en software Diptrace.

Para crear un componente es necesario abrir el software Diptrace en la pestaña de "Pattern editor" y hacer el *footprint* con las dimensiones de la hoja de datos, debemos guardar este componente como un archivo AD8233.lib. Después debemos de abrir la pestaña de "Component editor" y crear un componente esquemático con pines y nombre de los pines como en la figura 4.9.

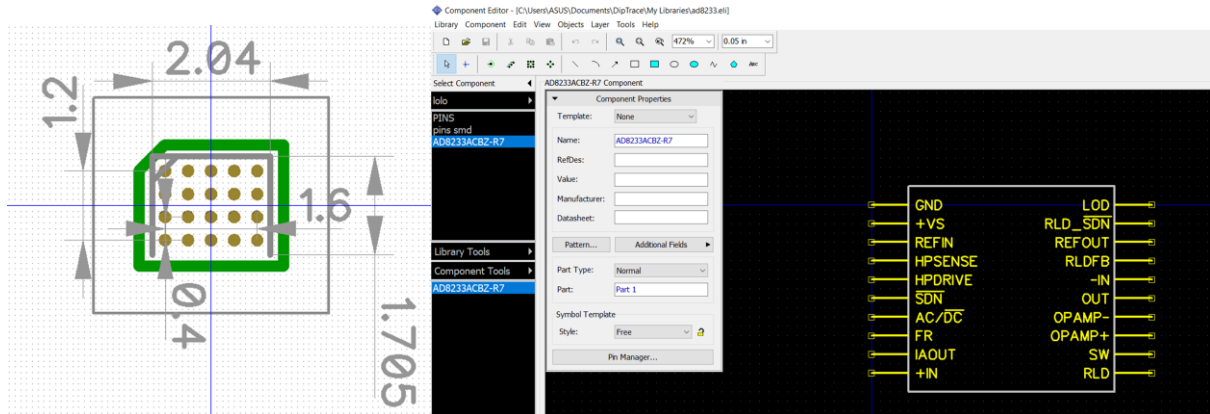


Figura 4.9. Diseño de *footprint* del microchip AD8233 en software Diptrace.

Una vez colocado el componente y sus pines debemos presionar el botón de “*Pattern*” y agregar el *footprint* que ya hicimos en la figura 4.9, y después con el cursor haciendo clic se deben vincular los nombres de los pines del componente esquemático con los del *footprint* en el dibujo de manera que correspondan al de la hoja de datos (ver figura 4.10).

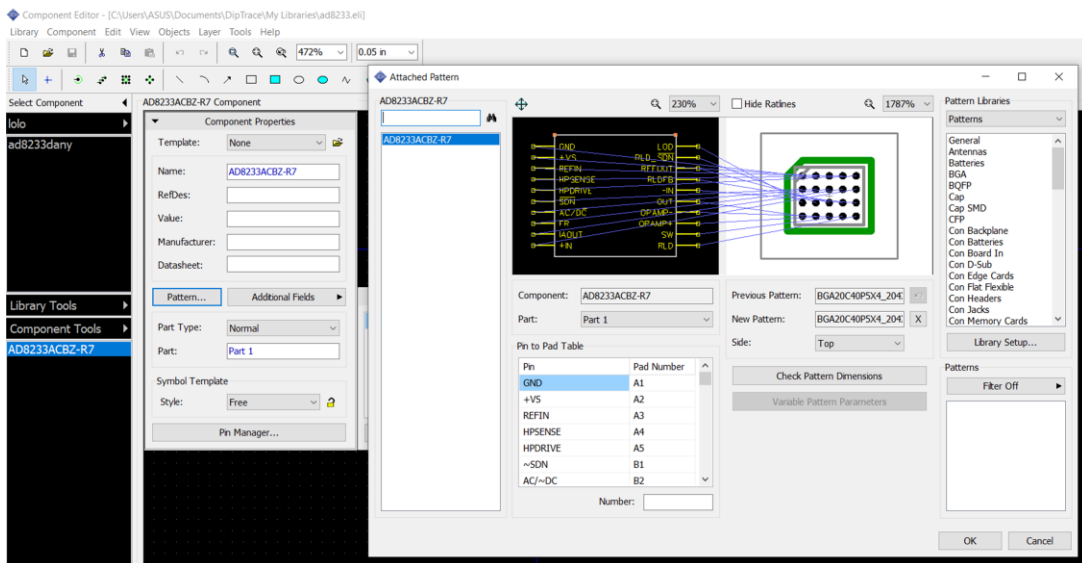


Figura 4.10. Vinculación de pines del esquemático creado con los pines del *footprint*.

Una vez teniendo listos los componentes AD823X se debe hacer un esquemático con los chips y la tira de pines, o los pines independientes y guardamos el archivo.

Con esto se puede proceder al diseño del adaptador SMD-DIP con la pestaña en “*PCB Layout*”. Con el botón “*Place outboard line*” se hizo un contorno que será nuestra placa de circuito impreso (Ver figura 4.11).

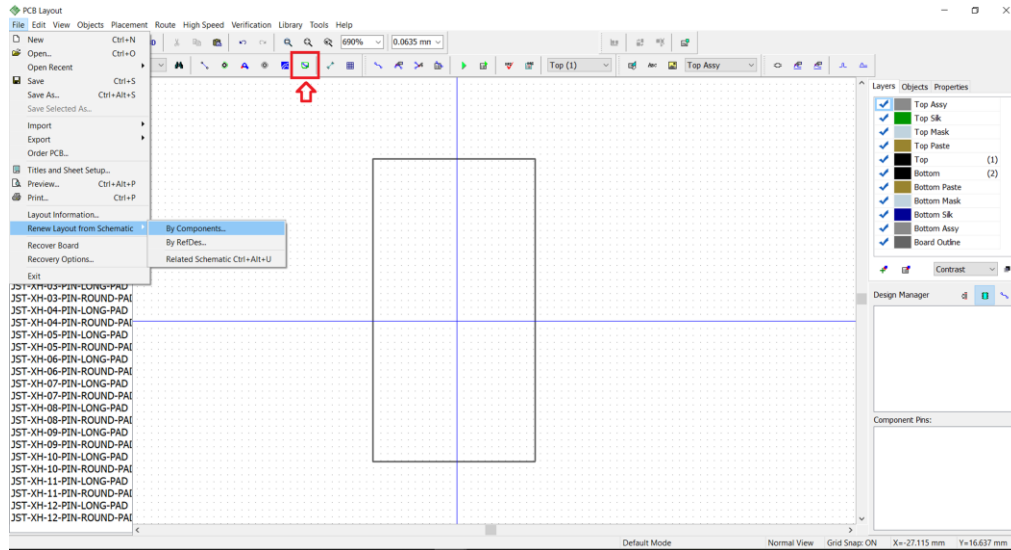


Figura 4.11. Botón outboard line y sombra del adaptador SMD-DIP.

En la pestaña de “File” nos dirigimos a “Renew Layout from Schematic”, y seleccionamos “by components” como se ve en la figura 4.11. Con esto logramos importar al “PCB Layout” los footprint de los componentes del circuito esquemático que guardamos. Se muestra en la figura 4.12 el adaptador y los pines, estos los puedes acomodar a conveniencia del diseñador pero como se quieren utilizar para *breadboard* las dimensiones entre los pines son 2.54mm entre cada pin verticalmente y horizontal 7.62mm.

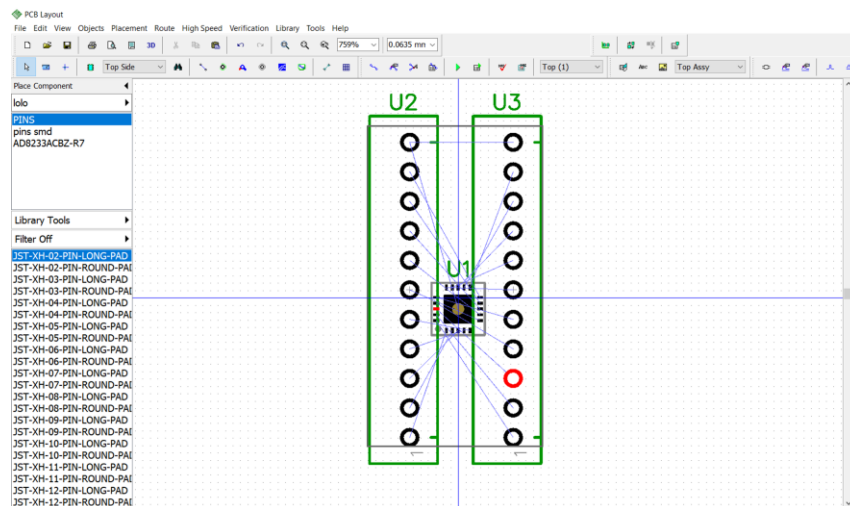


Figura 4.12. Diseño del adaptador SMD-DIP del microchip AD8232 en PCB componentes sin pistas (software Diptrace).

El siguiente paso una vez que tienes los componentes colocados en su lugar es comenzar el ruteado de las pistas, lo cual se puede hacer de forma manual o con la opción de “Auto router” como se ve en la imagen 4.13 colocará las pistas de forma automática.

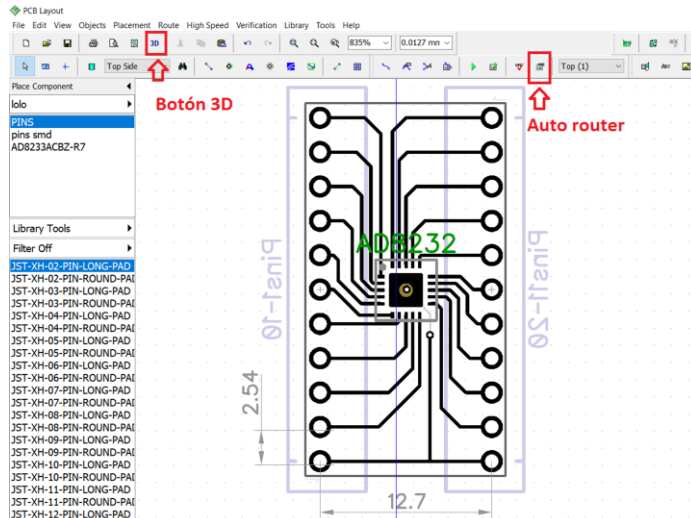


Figura 4.13. Colocación de las pistas con botón auto router.

También se puede ver en la figura 4.13 esta otro botón para visualizar el circuito impreso y componentes en 3D, es recomendable antes de fabricar o mandarse a fabricar un diseño de PCB ver una imagen de nuestro circuito impreso en 3D (ver figura 4.14), debido a que podemos ver de forma más fácil visualmente si se ha cometido un error y corregir antes de iniciar el proceso de fabricación.

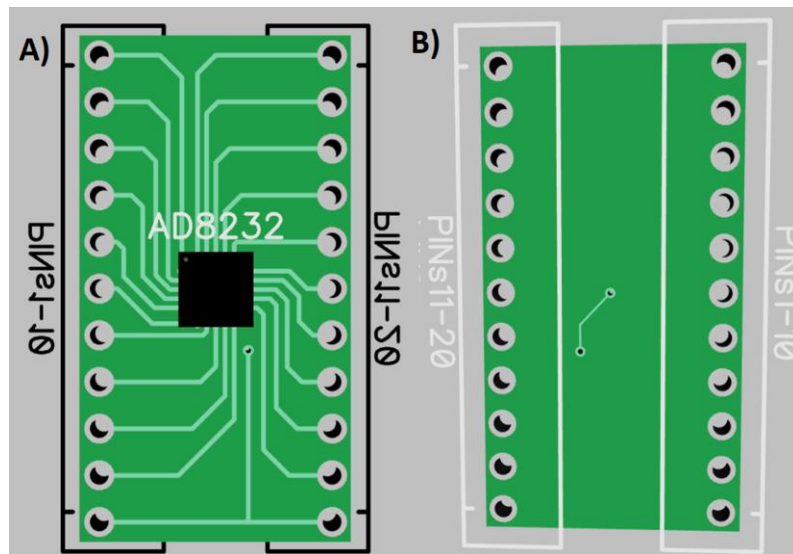


Figura 4.14. Vista 3D del Adaptador SMD-DIP en PCB del chip AD8232

Siguiendo el mismo procedimiento con el microchip AD8232 se realizó el diseño de un adaptador SMD-DIP para el microchip AD8233 se puede apreciar en la figura 4.15 que los pines utilizados son de tipo montaje de superficie a diferencia de la figura 4.14 en el

adaptador del microchip AD8232 los pines son de tipo DIP, la elección de los pines y componentes dependerá de las necesidades y diseño del circuito.

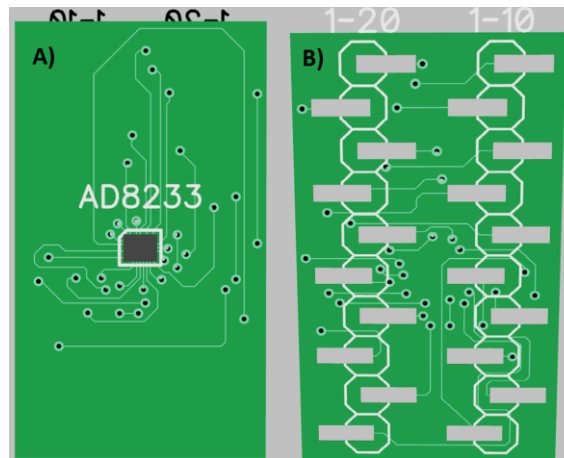


Figura 4.15. Vista 3D del Adaptador SMD-DIP en PCB del chip AD8232

Dado que el ahorro de espacio y el rendimiento eléctrico mejorado son características del nuevo AFE AD8233, su estructura WLCSP se conecta a una PCB mediante bolas de soldadura un diámetro 0,4 mm; por lo tanto, el ancho de trazado estándar de 5 milésimas de pulgada no puede caber entre sus pines. Por lo tanto, la fabricación de placas con esta estructura se vuelve más difícil y costosa, ya que requiere vías y trazos de menor tamaño que el estándar utilizado por la mayoría de los fabricantes. La opción de fabricación avanzada permite trazas de ancho de hasta 2 milésimas de pulgada. El adaptador SMD-DIP personalizado se construyó en una placa de doble capa con anchos de traza de 2.5 milésimas de pulgada (capacidades avanzadas servicio de la empresa) y vías estándar. El costo de utilizar vías de 2.5mm es menor que reducir el tamaño de los vías aún más, es decir se optó por la opción más económica.

Uno de los pasos más importantes para la realización de circuitos impresos son los fabricantes y las limitaciones que existen en las normas de diseño y fabricación de estos como son los espacios y dimensiones entre componentes, vías, trazos, etc. En algunos casos por limitaciones en el equipo o tecnología la compañía puede fabricar circuitos impresos con dimensiones estándar, o especializadas.

Una vez que se tenían los adaptadores para trabajar los microchip Ad8232X en *breadboard* para producir un prototipo modular con conexiones estándar se utilizaron los populares Bboards. Se consideró que fueran compatibles con Arduino y sus protocolos de comunicación SPI, I2C y UART reducen la cantidad de componentes y conexiones para un

diseño portátil. Inicialmente se hicieron pruebas de funcionamiento, el alcance de cada tablero y sus limitaciones, su conectividad con el microcontrolador dependiendo del protocolo de comunicación ya antes mencionado y se implementó una versión prototipo a partir esquema ECG base del trabajo [13]. Para producir un prototipo modular con conexiones digitales estándar, se utilizaron los populares Bboards (ver figura 4.16). Se consideró que la compatibilidad de Arduino y sus protocolos de comunicación SPI, I2C y UART reducen la cantidad de conexiones para un diseño portátil. Inicialmente se adoptó el circuito de *breadboard* del prototipo “ECG BASE” y utilizando los adaptadores desarrollados anteriormente, se obtuvieron señales con estos y se compararon para corroborar cualquier mejora indicada en la tabla de comparación entre el AD8232 y AD8233.

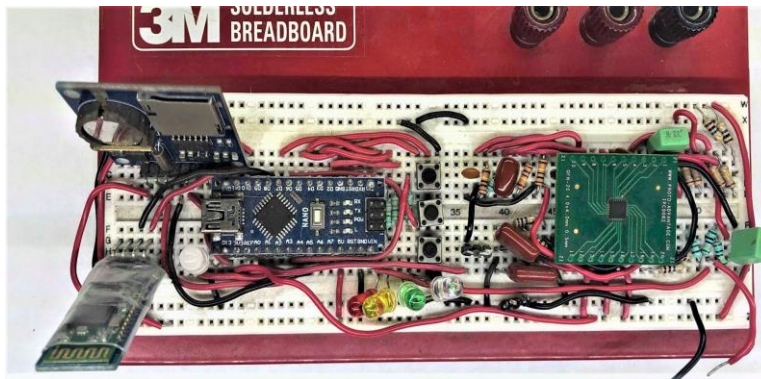


Figura 4.16. Circuito de monitor ECG en breadboard con adaptador intercambiable AD8232 y AD8233.

4.4.2 Desarrollo del circuito impreso (PCB).

Después de la construcción y prueba del prototipo en *breadboard*, se fabricó un circuito impreso (PCB personalizado) con el diseño simplificado de la placa Arduino Nano CH340 genérica. Para la primera versión del circuito impreso se seleccionaron los componentes básicos para su funcionamiento: el microcontrolador ATmega328, el chip convertidor de bus USB CH340, un regulador de voltaje LM1117, un botón de reinicio, osciladores y una toma mini-USB. El microcontrolador se usó con el “*bootloader*” de arranque precargado de fábrica para Arduino IDE y su conectividad USB, y se excluyó el uso de comunicación ICSP. Al no estar disponibles los pines de comunicación ICSP, es posible cargar y modificar los “*sketch*” que contienen la información del programa, pero el

bootloader no se puede eliminar o modificar. Se utilizaron los elementos esenciales del módulo *data logger*: el reloj tiempo real DS1307, un regulador de tensión de 5 V a 3,3 V, un cristal, socket para batería de botón y un lector de tarjetas microSD. El módulo Bluetooth HC-05 se utilizó sin modificaciones ya que incluye los elementos necesarios para la transmisión inalámbrica (antena y transceptores de RF). El software DIPTRACE con las pestañas “PCB design” y “*Capture Schematic*” se utilizaron para crear una placa de doble cara (diseño de elementos ilustrado en la Figura 4.17), generando los archivos Gerber RS-274X para los servicios del fabricante de PCB. Se cargaron las capacidades, especificaciones y limitaciones de manufactura del fabricante y así el software “*PCB design*” indica si existen incongruencias en el diseño siguiendo especificaciones, capacidades y limitaciones del fabricante.

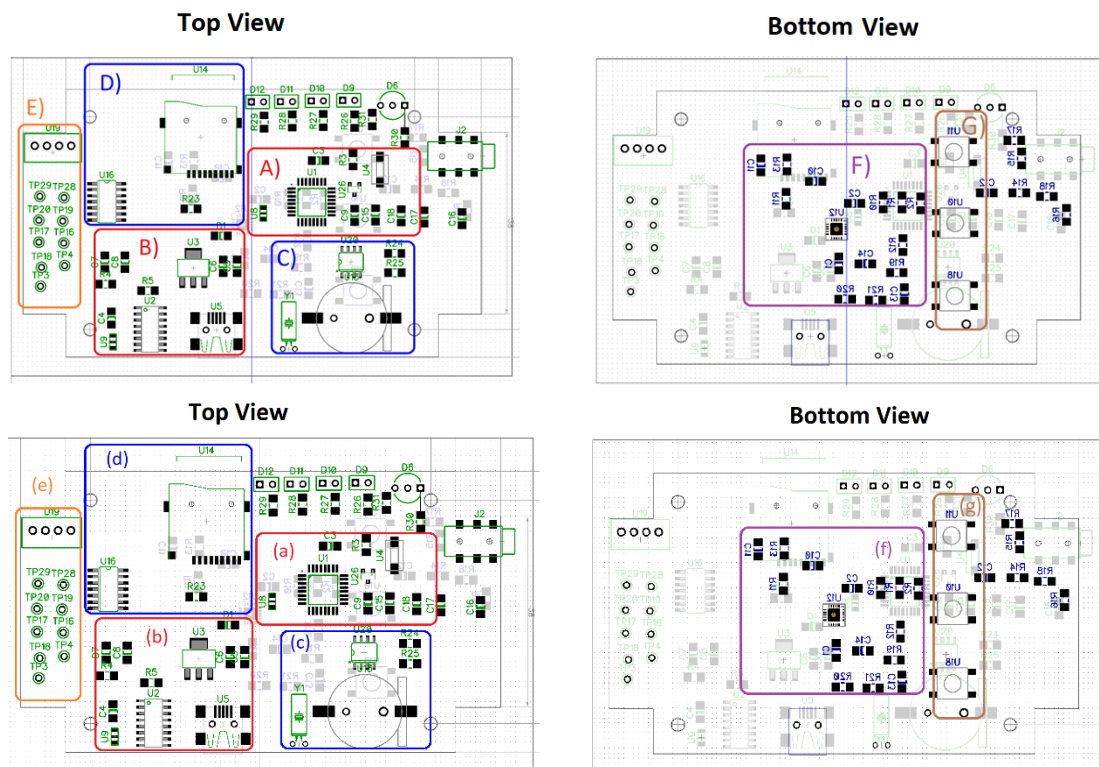


Figura 4.17 Vista superior e inferior del circuito impreso, destacando distintas áreas. (a) y (b) componentes de la placa Arduino Nano; (c) y (d) *data logger shield*; (e) pines del módulo Bluetooth HC-05 y pines Vout, Vin, GND; (f) circuito de ECG con microchip AD8232; y (g) periféricos de pulsador.

Durante el proceso de ensamblaje se utilizó una estación de aumento para montaje de superficie Andostar ADSM301 y una estación de aire caliente para re-trabajo SMD 853D (Ver figura 3.18). Se utilizaron componentes de precisión con 1% de tolerancia, que se

ajusta a los valores establecidos en las normas de regulación de la IEC 60601-1-1, ANSI / AAMI / IEC 60601-2-47: 2012 [59,60]. El circuito impreso utiliza “*footprint*” de componentes SMD 1205, SO4, SOT223, SOT23.

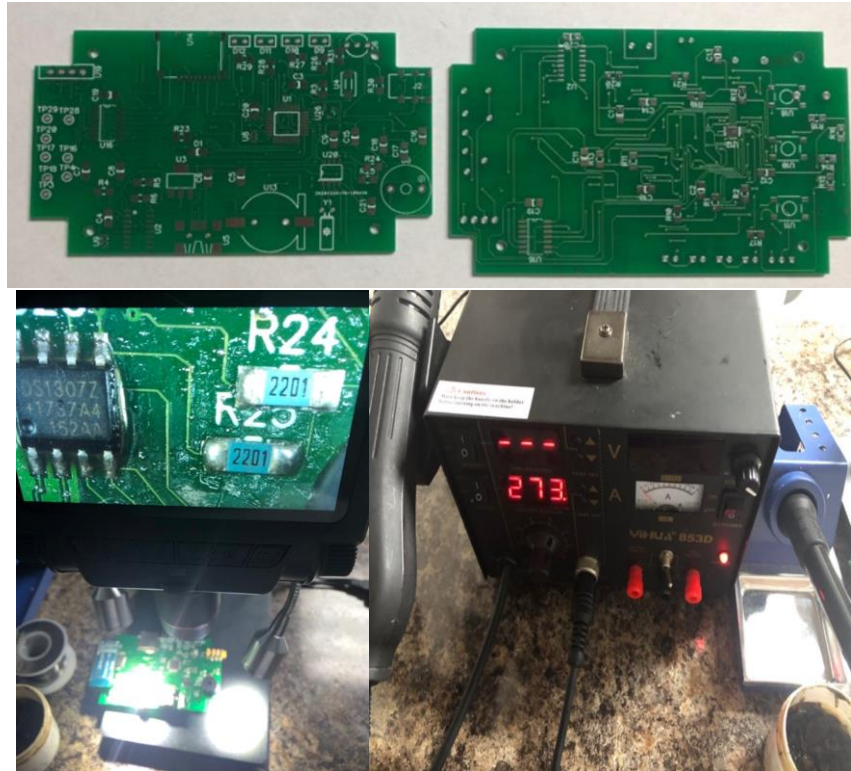


Figura 4.18 Proceso de ensamblaje del PCB, estación de aumento para montaje de superficie Andostar ADSM301 y estación de aire caliente para re-trabajo SMD 853D.

Posteriormente se realizaron pruebas de evaluación, y validación de la placa PCB se obtuvieron algunas mejoras en comparación con el prototipo en *breadboard* “ECG BASE” como disminución de ruido por efecto antena por parte del *breadboard*, teniendo una mejor calidad en la señal, también se verificó el funcionamiento en los modos de operación. Una vez satisfechos los resultados con el PCB se trabajó el diseño de la placa para miniaturizarla; se eliminaron algunos componentes duplicados entre Bboards reguladores de 3.3v, un LED, dos resistencias, tres condensadores y un diodo. Además, los valores de resistencia de los LED se ajustaron para reducir el consumo y aumentar la duración de la batería.

4.5 Data output.

Los datos adquiridos por el sistema ECG diseñado se pueden utilizar o desplegar de cuatro formas: (1) transmisión por cable en serie a un PC, (2) grabación en memoria microSD, (3) transmisión Bluetooth a un teléfono inteligente y (4) transmisión Bluetooth a una PC. La visualización en tiempo real (online) se puede realizar para los modos operativos 1, 3 y 4, y la visualización fuera de línea para el modo operativo 2. En la transmisión por cable en serie a un PC (modo 1), los datos se envían a través del cable USB a un puerto COM específico en el PC en tiempo real para su visualización en el software Arduino IDE o en el entorno de LabVIEW y se despliegan los datos en forma de gráfica (*Serial plotter*) o en el vector (buffer del serial monitor). En la grabación de memoria Micro SD (Modo 2), los datos se almacenan en la memoria para su posterior procesamiento o visualización, compatible con software como Excel, MATLAB y Theremino y compatible con los archivos .csv y .txt para cargar a la nube. En el Modo 3 (transmisión Bluetooth a teléfono inteligente) debe vincularse previamente a la conexión del dispositivo con el prototipo. El formato de datos es compatible con la aplicación de “*Bluetooth Graphics*” del sistema operativo *Android* y es posible ver de forma gráfica y grabar en archivo .txt los datos recibidos por el teléfono inteligente o tablet. En el Modo 4 (transmisión Bluetooth a una PC) se debe vincular previamente con el PC y debe configurarse los puertos COM de ser necesario, si ya está configurado o se utiliza de forma predeterminada se pueden visualizar los datos en el software Arduino IDE como en los entornos LabVIEW. Todos los modos de operación, excepto la grabación en memoria micro SD, requieren un dispositivo externo para visualización gráfica o monitoreo. Aunque la transmisión en tiempo real permite la visualización de la señal ECG, puede guardar pocos datos debido a que están limitados a los buffer de visualización en las interfaces de Arduino IDE, y *Bluetooth Graphics*. Solo la grabación de la tarjeta SD proporciona un almacenamiento de datos por tiempo extendido (mayor a 24 horas). En los modos de operación en los que se transmite (1, 3, 4) se debe establecer el enlace o vinculación y los datos de operación se muestran/transmiten al dispositivo externo tan pronto se adquieren. El modo de operación 2 (grabación en Micro SD, se utiliza el método de doble búfer explicado a detalle en la sección 4.7 para el almacenamiento de los datos. La figura 4.19 muestra los diagramas de

flujo de los programas para los dos tipos de proceso transmisión / grabación. La eficiencia de ambos procesos está representada con la frecuencia máxima de muestreo de la señal analógica (ADC) para adquirir un dato y poder transmitirlo / grabarlo sin que se presenten errores o pérdida de datos. Es decir desde la adquisición hasta la visualización o almacenamiento de datos.

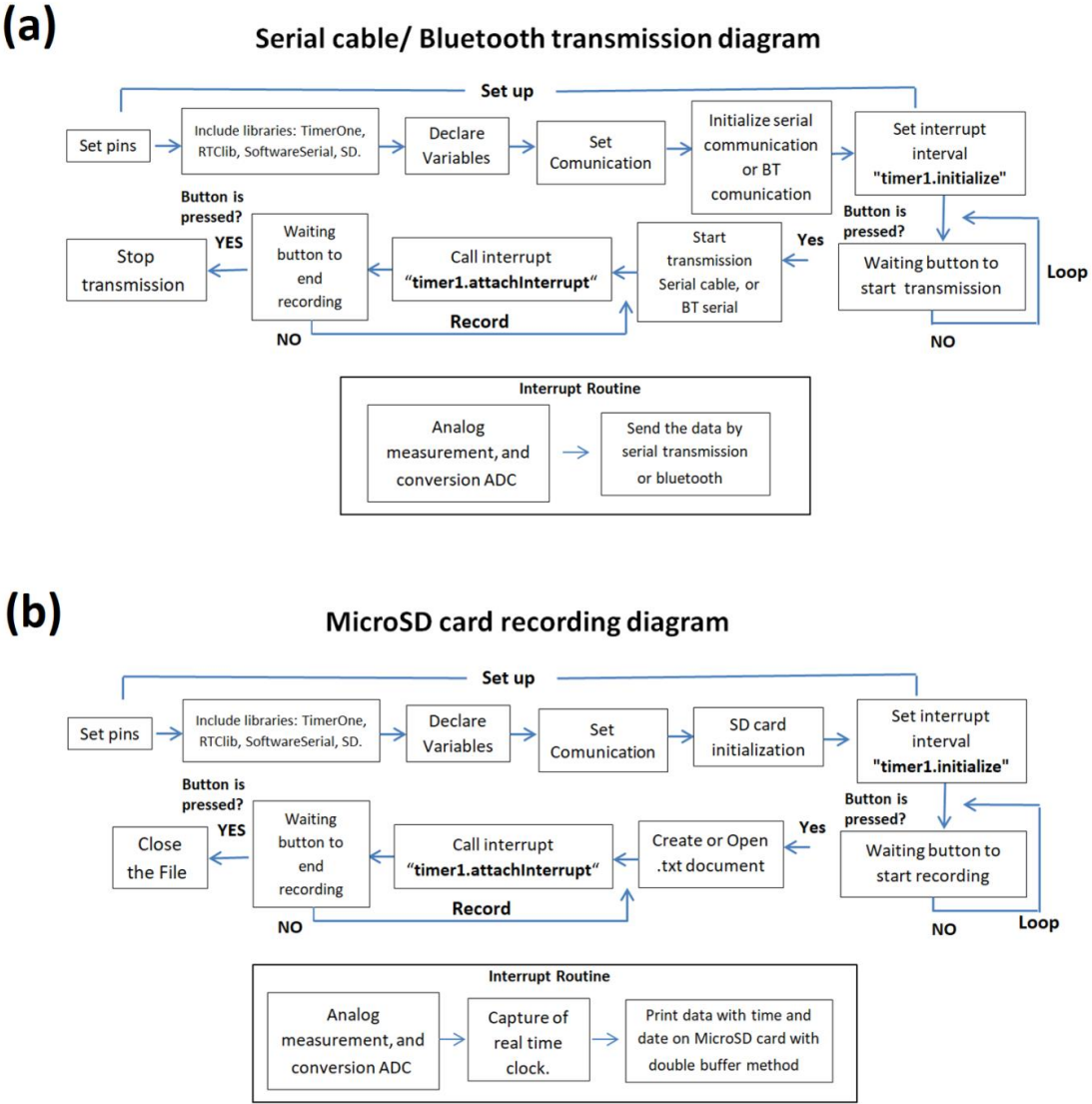


Figura 4.19 (a) Diagrama del programa de transmisión por cable serial / Bluetooth; (b) Diagrama del programa de grabación de la tarjeta Micro SD.

Otra forma adicional en que se pueden desplegar, visualizar, y almacenar los datos es mediante un servicio informático de nube, en este trabajo se exploró opciones existentes de servidores de libre acceso y con costo que pueden utilizarse para cargar los archivos

generados en el modo 2 (grabación Micro SD). Con esto se busca poder visualizar los registros de ECG de forma remota y compartir con el sector salud (médico o especialista), o en el caso de no contar con el dispositivo físicamente poder consultar los registros previamente cargados a la nube. Las opciones exploradas de servicios informáticos de nube se explican detalladamente en la sección 4.9 de este documento.

4.6 Hardware-software testing.

Se realizaron pruebas necesarias para evaluar el hardware y software para asegurar la funcionalidad y robustez del prototipo. Para probar el ADC en el microcontrolador ATmega328, se aplicó una fuente de voltaje variable en la entrada leída por el ADC y se midió la salida digital para compararla con los voltajes de entrada. La fuente de voltaje ajustable que se utilizó fue con el equipo de instrumentación *Analog Discovery 2* de la compañía *Digilent*, la prueba incluyó una variación del voltaje de entrada de 0-5V en lecturas incrementales de 0.5V.

Para comprobar la funcionalidad y estabilidad de los microchips AD823X y del sistema Arduino se adquirieron señales de voluntarios humanos sanos, y se realizó una comparación entre la calidad de las señales de los dos microchips. Se crearon también señales sintéticas para verificar la transferencia de datos del sistema de forma correcta. Se capturaron y compararon señales con las versiones de *breadboard*, y el circuito impreso.

Otras pruebas realizadas fue la medición del ruido sobre la línea basal en segmentos suaves o estables del ECG como una caracterización simple del ruido durante la operación real. Otra prueba de ruido fue la medición del ruido cuando la entrada es cero (las entradas de los electrodos unidos) y la referencia a tierra, esto proporciona una métrica de rendimiento que nos permite determinar el ruido de entrada del sistema y el ruido generado en etapas posteriores entre los dispositivos de digitalización como es el ADC.

Además de estas medidas cuantitativas, se logró una comparación visual cualitativa usando un ECG de escritorio médico (modelo mitral M12USB de Korell [86]) de un voluntario humano y el obtenido usando nuestro sistema fabricado.

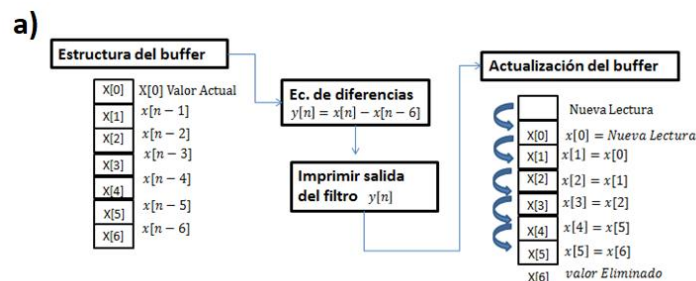
Una vez verificado el funcionamiento de los microchip AD823X, también se evaluó la parte digital del prototipo (Arduino Nano y Bboards) tanto en *breadboard* como en versión del circuito impreso (PCB) y se utilizaron señales de ECG sintéticas. Las señales sintéticas

se crearon utilizando la función ECGSIM de MATLAB [87], que genera una señal ECG sintética. Esta señal de ECG sintética se usó en dos tipos de pruebas: 1) Para verificar la estabilidad del ADC con operación de grabación, usando un generador de funciones programables como: *Digilent Analog Discovery* o Tektronix AFG3021B para reproducir esta señal cíclicamente como señal de ECG de entrada del sistema. Esta prueba con el fin de convertir la señal analógica y grabar en micro SD en registros a largo plazo (hasta 36 horas); 2) La señal virtual también se utilizó para crear señales de control de ECG para evaluar algoritmos de análisis automático para la prevención de pérdida de datos, como se describe en las Secciones 4.7 y 4.8.

Para caracterizar completamente la respuesta del microcontrolador y los periféricos, se realizaron pruebas de validación de frecuencia de muestreo máxima en cada modo de operación. Para medir los datos transferidos por segundo para los modos de operación de transmisión serial cable a PC, transmisión Bluetooth a un teléfono inteligente o Tablet y transmisión Bluetooth a PC Bluetooth, se utilizó una técnica de temporización con la función `millis()` de Arduino: iniciando una bandera de tiempo antes de la lectura por el ADC y colocando otra al imprimir los datos, y con esto se calculó el tiempo transcurrido en cada impresión del dato y contar así los datos enviados en 1 segundo. En el modo 2 de grabación en memoria Micro SD, se utilizó el registro de hora y fecha del RTC para conocer el intervalo de datos enviados cada segundo. En todos los modos de operación, se utilizó como señal de entrada un generador de funciones con una señal ECG sintética conocida para poder verificar el número de datos de la señal y poder identificar errores o datos perdidos durante la transmisión o grabación. Otro método para realizar la medición de tiempos y caracterizar el sistema fue mediante interrupciones, se estableció una frecuencia de muestreo inicial en 500 Hz para capturar la señal de ECG analógica y, con el apoyo del software Excel, se contaron los datos transferidos y los registros de tiempo para validar la información. Para la frecuencia máxima de muestreo, se disminuyó el tiempo entre cada interrupción para aumentar la frecuencia de muestreo hasta provocar la falla, o pérdida de información e identificar este intervalo de interrupción como el límite máximo de transmisión/grabación. Los datos se exportaron al software Excel y se realizó el conteo de forma manual de esta manera, se establecieron los límites a los que el sistema podía transferir datos de manera confiable.

Otras pruebas realizadas fue el consumo de corriente, se utilizó un multímetro Fluke 111 true RMS entre el prototipo y la fuente de alimentación (batería LIPO de 7.4V) se hicieron modificaciones entre las versiones de prototipo (reducción de componentes y configuración de módulo HC-05) para disminuir el consumo de corriente al mínimo. Para pruebas de seguridad se utilizó un medidor de corriente de fuga UNI-T UT251A, que tiene una sensibilidad de 1 μ A en el electrodo de la pierna. Se evaluaron la seguridad básica y rendimiento esencial del prototipo y se compararon con los requerimientos de la normativa ANSI / AAMI / IEC 60601-2-47: 2012. Y aunque se han cumplido en su mayoría con los criterios de diseño, calidad, y especificaciones técnicas este no es uno de los alcances establecidos en este trabajo; sin mencionar que algunos de los requerimientos aún requieren trabajo para poder cumplirse en su totalidad.

Además de la adquisición, grabación y visualización de datos (modos de funcionamiento), se hicieron pruebas con una carga adicional de procesamiento de señales; se implementó un búfer circular básico para filtrado digital utilizando ecuaciones de diferencias cortas para eliminar ruido [87,88]. Se utilizaron señales ECG sintéticas limpias de control y señales de ECG con ruido de 60Hz y sus componentes armónicos. Para que este método funcione debe de establecerse una frecuencia de muestreo de 360 Hz la Figura 4.20 es un diagrama de un búfer circular para aplicar las ecuaciones de diferencia y el código implementado para transmitir por Bluetooth en Arduino al teléfono inteligente.



(b) Comb filter to eliminate 60 Hz noise in smartphone bluetooth mode

```
#include <SoftwareSerial.h>
#include <TimerOne.h>
BT Series Software (9,10); // RX, TX
volatile int sensor;
volatile int x [4]; // number of array data
volatile int y; // variable output

void setup() {
  BT.begin (115200);
  Timer1.initialize (2777); //1/360=.002777 calculation for interruption 360Hz
  Timer1.attachInterrupt (timerIsr); // call the Interrupt Routine Timer ISR
}
void loop () {}

// Interrupt routine
void timerIsr ()
{sensor = analogRead (A0); // read pin A0 values
  x [0] = sensor; // ADC read value to buffer
  y = x [0] + x [3]; // Filter equation
  BT.print ("E"); // print letter "E" for Bluetooth graphics App in Android system
  BT.println (y); // print filter output
  x [3] = x [2];
  x [2] = x [1]; // circular buffer, update the values to apply the filter.
  x [1] = x [0];}
```

Figura 4.20 (a) Búfer circular para filtro digital $y[n] = x[n] + x[n-3]$; (b) Código para implementar filtro digital con ecuación de diferencia en la plataforma Arduino, transmisión Bluetooth y visualización en teléfono inteligente.

4.7 Registros ECG prolongados y confiables

Al utilizar software “*Open source*” o de código abierto puede facilitar el desarrollo de funciones y herramientas en el ámbito de la programación, pero existen limitaciones respecto a la calidad o validación del material que se pueda proporcionar o utilizar. El diseño no puede considerarse lo suficientemente robusto para su aplicación en un entorno del mundo real. El desarrollador debe validar, corregir y mejorar las posibles fallas o limitaciones que puedan surgir en el software de código abierto. En el caso de este prototipo uno de estos problemas que se presentó fue la pérdida ocasional de una cadena de muestras de datos durante el modo de operación 2 (Grabación Micro SD). Cuando se registraban señales mayores a una hora, se perdían de forma aleatoria 20 muestras de la señal (como se muestra en la Figura 4.21). Estos eventos “*Blackout*” fueron identificados en el complejo QRS.

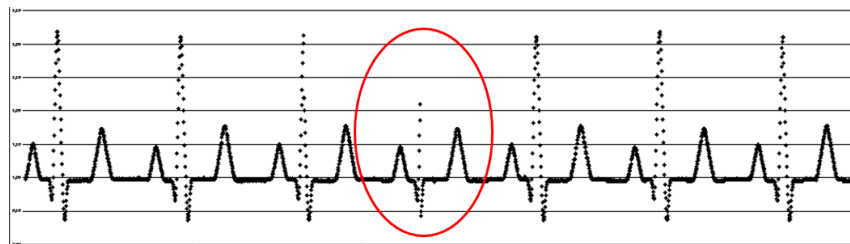


Figura 4.21 *Blackout event* en una señal de ECG sintética. La señal de entrada al sistema para esta figura se creó utilizando el software MATLAB.

Los eventos “*blackout*” ocurrieron en grabaciones realizadas de una y dos horas, se caracterizaron para poder conocer el fenómeno, determinar su origen, y facilitar su detección. Para determinar su origen se realizó un diseño de experimentos para excluir la

influencia de los siguientes factores: (1) el generador de funciones (las señales sintéticas de ECG se reprodujeron en dos generadores *Analog Discovery* y Tektronix AFG3021B). (2) error por módulo Arduino (en los prototipos en *breadboard* se realizaron grabaciones con modelos de Arduino nano, UNO, Mega). (3) error de hardware por módulo *data logger* (se utilizaron dos modelos de módulos *data logger*). (4) error por la memoria Micro SD (se utilizaron memorias de clase 2, 4, y 10).

Una herramienta utilizada frecuentemente en diseño de experimentos para identificar la causa o factores involucrados es el diagrama de Ishikawa, en este se deben de identificar los posibles factores o causas que originan o afectan la variable de salida y generan el problema. La frecuencia del efecto “*blackout event*” se consideró como variable de salida y se analizó utilizando un diagrama de Ishikawa (ver Figura 4.22) para identificar sus factores y su posible influencia.

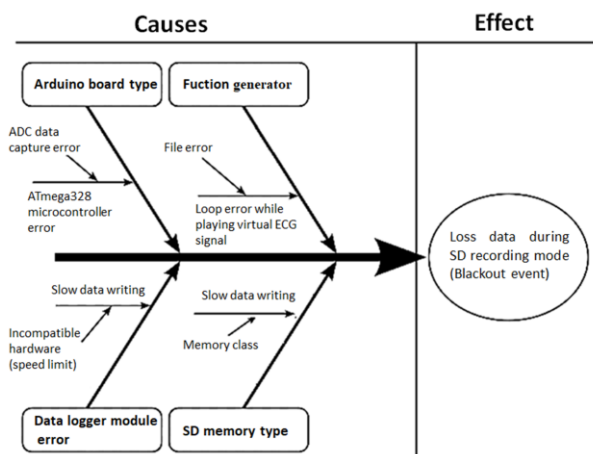


Figura 4.22 Diagrama Ishikawa para identificar las causas del problema. Problema identificado: pérdida de información con la ocurrencia de *blackout events* durante la escritura en microSD. Causas posibles: tipo Arduino, generador de funciones, error por módulo registrador de datos o tipo de memoria de tarjeta SD.

Para excluir un error debido al modelo de placa Arduino, se realizaron grabaciones de ECG utilizando los tres modelos Uno, Nano, y Mega. No se identificó variación en la ocurrencia de “*blackout events*” debido a este factor; entonces a partir de esto se descartó esta variable y se centró en las otras tres variables: (1) generador de funciones, (2) tipo de memoria, (3) módulo *data logger*. Se realizó un diseño de experimentos de tipo factorial (Ver figura 4.23 y tabla 4.3).

Diseño de experimentos Factorial con 3 factores:
<ul style="list-style-type: none"> • Factor A: Generador de funciones (2 niveles) • Factor B: Tipo de memoria microSD (3 niveles) • Factor C: Módulo data logger (2 niveles).
Para el experimento:
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Grabaciones de 2 horas. ✓ 3 repeticiones ✓ Variable de salida: blackout events
Efectos e hipótesis:
Los efectos principales pueden deberse a los factores A, B o C, o puede haber un efecto debido a la interacción de AB, AC, BC o ABC; Se comprueba la importancia de cada uno de estos efectos e interacciones. Si se acepta una hipótesis nula (Ho), el efecto o interacción no es significativo, mientras que si se acepta una hipótesis alternativa (Hi), el efecto o interacción es significativo.

Figura 4.23 Estructura, hipótesis y efectos del diseño de experimentos

Tabla 4.3 Estructura del diseño de experimentos. Una vez identificados los tres factores (Figura 4.23), se colocan en una tabla que expresa las posibles combinaciones entre ellos. Los factores identificados son los siguientes: A) generador de funciones, B) tipo de memoria de la tarjeta SD, C) error por módulo *data logger*. Para este experimento se acordó hacer este estudio con 3 repeticiones de cada combinación eran suficientes. En los recuadros marcados con “x” se debe colocar el número de “*blackout events*” siendo esta la variable de salida.

Factor B (Tipo de memoria)	Factor A: Tipo de generador de funciones.			
	A1. Generador de funciones Digilent		A2. Generador de funciones Tektronik	
	Factor C: <i>data logger</i>		Factor C: Módulo <i>data logger</i>	
	C1. Módulo <i>Data logger</i>	C2. Módulos SD and RTC	C1. Módulo <i>Data logger</i>	C2. Módulos SD and RTC
B1. Memoria de baja velocidad (clase 2)	x	x	x	x
	x	x	x	x
	x	x	x	x
B2. Memoria de velocidad media (clase 4)	x	x	x	x
	x	x	x	x
	x	x	x	x
B3. Memoria de alta velocidad (clase 10)	x	x	x	x
	x	x	x	x
	x	x	x	x

(x) Variable de salida: Número de <i>blackout events</i> .	
Factores que pueden afectar la variable de salida:	
Factor A	A1.- Analog discovery (Digilent).
Generador de funciones	A2.- AFG3021B (Tektronik).
Factor B Memoria microSD	B1. Memoria de baja velocidad (clase 2)
	B2. Memoria de velocidad media (clase 4)
	B3. Memoria de alta velocidad (clase 10)
Factor C Módulo Data Logger	C1.- Módulo <i>Data logger</i> .
	C2. - Micro SD and RTC shield.

Para ejecutar el diseño de experimentos, se definió como una corrida: un registro de señal ECG en el modo 2 (grabación Micro SD) con una duración de 2 horas; y como variable de salida el número de “*blackout events*” presentes en la grabación. El orden de las corridas debe ser aleatorio para minimizar los errores de equipo o ambientales; por lo tanto se utilizó una función del software Minitab 15 que ordena las corridas al azar. El software Minitab no analiza los registros ECG, es necesario extraer (contar) el número de eventos e ingresarlos. Este estudio revela los factores o la relación entre ellos que influyen significativamente en la ocurrencia de “*blackout events*”. Inicialmente se realizó la revisión de los registros ECG y conteo de forma manual, este proceso es tedioso y lento por lo que se implementaron algoritmos fuera de línea para detección automática de complejos QRS en señales de ECG; este procedimiento se explica de forma detallada en la sección 4.8.

Con base en la estructura del experimento de la tabla 3.3 se ha realizado el conteo de “*blackout events*” y se ha llenado la tabla 4.4 según la combinación de factores.

Tabla 4.4 Datos extraídos del experimento. Variable de salida: *blackout events*; Factor A: tipo de generador; Factor B: clase de memoria; Factor C: módulo *data logger*.

Factor B (Tipo de memoria)	Factor A: Tipo de generador de funciones.			
	A1. Generador de funciones Digilent		A1. Generador de funciones Digilent	
	Factor C: data logger		Factor C: data logger	
	C1. Módulo Data logger	C1. Módulo Data logger	C1. Módulo Data logger	C1. Módulo Data logger
B1. Memoria de baja velocidad (clase 2)	4	5	11	9
	4	7	8	8
	3	8	10	4
B2. Memoria de velocidad media (clase 4)	6	6	5	6
	6	6	6	6
	6	7	6	4
B3. Memoria de alta velocidad (clase 10)	4	2	1	2
	1	3	1	3
	2	1	5	3

Otra herramienta utilizada en el diseño de experimentos es el análisis de varianza (ANOVA). Este análisis es una técnica estadística paramétrica para la prueba de hipótesis que revela cómo uno o más factores influyen en la media de una variable. Esta técnica se utilizó para determinar cuál de los tres factores mencionados en la Figura 4.23 influyen en la aparición de “*blackout events*” de forma significativa. La Tabla 4.5 presenta el informe

ANOVA, en el que un valor de $p < .05$ significa que el factor o la interacción tiene un efecto significativo en la variable de salida. Solo el factor B tiene un efecto significativo sobre la ocurrencia de “*blackout events*”. Este factor corresponde al tipo de memoria Micro SD la clase 2, 4 y 10 utilizadas durante las grabaciones. Esta característica de las tarjetas de memoria micro SD corresponde a la velocidad de escritura y lectura. En la Clase de memoria 2, el tiempo de latencia es mayor que en las Clases 4 o 10. Como se ilustra en la Tabla 3.4, las filas de la Clase 2 (Factor B) contienen un mayor número de eventos de apagón, independientemente de los otros factores.

Tabla 4.5. Resultados del estudio ANOVA. Un valor de $p < .05$ significa que el factor o la interacción tiene un efecto significativo en la variable de salida. Solo el factor B cumple con el valor $P < .05$ correspondiente al tipo de memoria de la tarjeta SD.

Fuente	GL	Sec SS	Adj SS	Adj MS	F-Valor	P-Valor	P<.05	Efecto
FACTOR A	1	3,361	3,361	3,361	2,57	0,122	Aceptado	No
FACTOR B	2	68,167	68,167	34,083	26,11	0,000	Rechazado	Si
FACTOR C	1	0,250	0,250	0,250	0,19	0,666	Aceptado	No
FACTOR A*FACTOR B	2	7,389	7,389	3,694	2,83	0,079	Aceptado	No
FACTOR A*FACTOR C	1	0,028	0,028	0,028	0,02	0,885	Aceptado	No
FACTOR B*FACTOR C	2	1,167	1,167	0,583	0,45	0,645	Aceptado	No
FACTOR A*FACTOR B*FACTOR C	2	1,056	1,056	0,528	0,40	0,672	Aceptado	No
Error	24	31,333	31,333	1,306				
Total	35	112,750						

Con base en el análisis de varianza (ANOVA) el resultado del experimento determinó que la latencia de escritura en las tarjetas de memoria Micro SD influye en la ocurrencia de “*blackout events*”. A partir de estos resultados, el paso a seguir para la resolución del problema se analizó los métodos de transferencia de datos durante el modo 2, y crear un programa que mide el tiempo de latencia de escritura de las diferentes memorias Micro SD.

Estos pasos revelaron que las bibliotecas convencionales de Arduino funcionan con un búfer para escribir en la micro SD y, debido a la latencia de escritura, el búfer se desbordó. Para solucionar este problema, se implementó un búfer secundario utilizando la RAM del microcontrolador para evitar la saturación [89]. La Figura 4.24 muestra la implementación de doble búfer para escribir datos en la tarjeta SD. Al inicializar el modo 2 (grabación en Micro SD), `buffer_count_0` se llena con datos del ADC mientras que `buffer_block_count1` espera; en la Instrucción 2, el búfer lleno (`buffer_block_count0`) escribe los datos en la

memoria SD mientras que el búfer vacío (`buffer_block_count1`) comienza a llenarse; en la Instrucción 3, el búfer completo (`buffer_block_count1`) escribe los datos en la memoria SD mientras que `buffer_block_count0` está esperando; y finalmente, en la Instrucción 4, el estado de ambos búferes repite los de la instrucción 1; se repite este ciclo hasta que se presione el botón de detener (stop). Luego de implementar esta mejora se realizaron grabaciones de 1, 2, 12, y 24 horas y se utilizaron los algoritmos fuera de línea estudiados en la sección 3.8 para el análisis automático de ECG para verificar que la falla se corrigió satisfactoriamente.

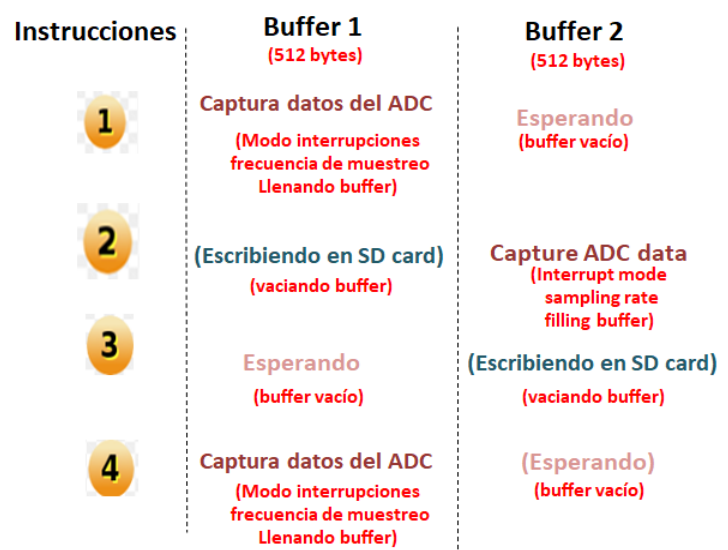


Figura 4.24. Implementación de doble buffer para escritura en la memoria SD card.

4.8 Algoritmos para detección de QRS automático fuera de línea.

La detección manual de eventos QRS requiere mucho tiempo, es tediosa y propensa a errores visuales. Por lo tanto, se propuso el uso de algoritmos de análisis automático para señales de ECG. Se detectaron “*blackout events*” en el complejo QRS, mediante la técnica de conteo de picos R-R, en la tabla 4.6 se presentan algoritmos dedicados al conteo de picos R, para un gran volumen de datos debido a que no todos los software o algoritmos soportan el volumen de datos de registros mayores a 24 horas. Estos algoritmos fueron evaluados para seleccionar el mejor algoritmo; para esto se utilizó una señal de ECG creada con el software MATLAB, y utilizando registros de una y dos horas se modificaron registros con 0 “*blackout events*” y otra con cinco para evaluar qué tan precisos o sensibles eran los algoritmos para detectar los eventos.

Tabla 4.6. Algoritmos offline para análisis ECG.

Nombre del algoritmo	Plataforma	Comercial	Soporta archivos de ECG por tiempo prolongado (24 h)
Biomedical Workbench [90]	LabVIEW	Si	Visualización y manipulación
BioSigKit [91]	Windows (MATLAB)	No	Visualización
QRS Detection [92]	Windows (MATLAB)	No	No soportado
Pan-Tompkins Algorithm [93]	Windows (MATLAB)	No	Visualización y manipulación
Simple RTS [94]	Windows (MATLAB)	No	No soportado

4.9 Servicios informáticos.

Como se ha discutido en este documento los servicios informáticos en la nube forman parte de la tendencia *mHealth* al hacer uso de los recursos de internet y tecnología para facilitar la comunicación y flujo de información entre los pacientes del sector salud (médicos y especialistas). Los registros podrán ser subidos (almacenamiento) a la nube y consultarse / visualizarse en los servicios y plataformas de nube.

El sistema de ECG para monitoreo por tiempo prolongado se utilizó en el modo de operación 2 para grabar registros de ECG en la memoria micro SD. Primero, para identificar la plataforma de análisis y visualización que podría ser compatible con nuestro sistema, se realizó una evaluación de varias plataformas que fueron seleccionadas considerando su compatibilidad con: (1) el formato para el manejo de datos (.txt, .csv), (2) el soporte para el almacenamiento de archivos grandes, y finalmente (3) las herramientas de visualización. Las plataformas seleccionadas fueron ThingSpeak, Tableau, Power BI, Datastudio, Zoho y Amazon Web Services (AWS). Cada plataforma fue evaluada para determinar su desempeño con respecto a los tiempos de carga y descarga. Las pruebas de rendimiento se realizaron con registros de una señal de ECG sintética durante períodos de 1, 2, 12, 24, y 36 horas (consulte la Tabla 4.7). Se determinó si tiene capacidad para permitir la visualización de información de registros de datos de ECG de más de 24 horas. Además, para determinar la integridad de los datos de ECG, se utilizó una función de

sustracción de vectores en Matlab para comparar el archivo cargado con el archivo descargado para determinar cualquier anomalía en la señal de ECG.

Tabla 4.7 Plataformas de servicios de nube y visualización que soportan los registros de ECG.

Nombre	Formato de archivo	Límite de archivo	Intervalo de gráfica.	Costo (USD)	¿Puede soportar archivos de tiempo prolongado >24Hrs?
ThingSpeak [95].	.csv	259,200 datos	8000 elementos	0.00	No
Tableau [96].	.csv/.txt	Ilimitado.	Ilimitado	70	Si
Power BI [97].	.csv /.txt	Ilimitado.	5000 elementos	0.00/9.9	Si
Datastudio Google [98].	.csv/.txt	100MB/ 1M datos	5000 elementos	0.00	No
Zoho [99].	.csv /.txt	100MB/ 1M datos	5000 elementos	0.00	No
AWS [100].	.csv /.txt	Ilimitado	5000 elementos	21	Si

CAPÍTULO 5: RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados de cada una de las etapas desarrolladas en el capítulo 4 de esta investigación desde la evaluación de la integración de los tableros de libre acceso, el desarrollo del circuito impreso, las pruebas comparativas con la versión *breadboard* y PCB así como entre los microchips AD8232 y AD8233, la etapa de programación y software de visualización, la simulación desarrollada en multisim y *filter desing* AD8232, las pruebas de validación y rendimiento para registros prolongados de ECG, los algoritmos fuera de línea para detección de “*blackout events*” y los servicios informáticos en la nube.

5.1 Open-Source Hardware.

En esta sección se llevó a cabo la evaluación de los Bboards de forma individual y en conjunto para conocer su compatibilidad y estabilidad funcionando para la función de transmisión /grabación de una señal ECG todo esto en el prototipo en *breadboard*. El tablero EVAL-AD8232 proporcionó una señal bien definida, con ruido moderado. Esta señal se midió con osciloscopio y también se digitalizó con el microcontrolador ATmega328 su ADC de 10 bits con una ganancia de 1100 y ancho de banda de 0.5-40Hz proporciona una morfología y detalle de la señal ECG adecuada. La plataforma Arduino puede funcionar con una frecuencia de muestreo de hasta 2000Hz, funciona con un rango de operación de 1-3mV, una corriente de fuga de 1-2 μ A y el consumo de corriente aunque es elevado 125-135mA se ha trabajado en las etapas posteriores de este proyecto. Se eliminó el ruido de 60Hz y sus componentes por medio de filtros digitales. Este prototipo inicial mantiene resultados satisfactorios con un bajo costo de 20USD (ver figura 5.1).

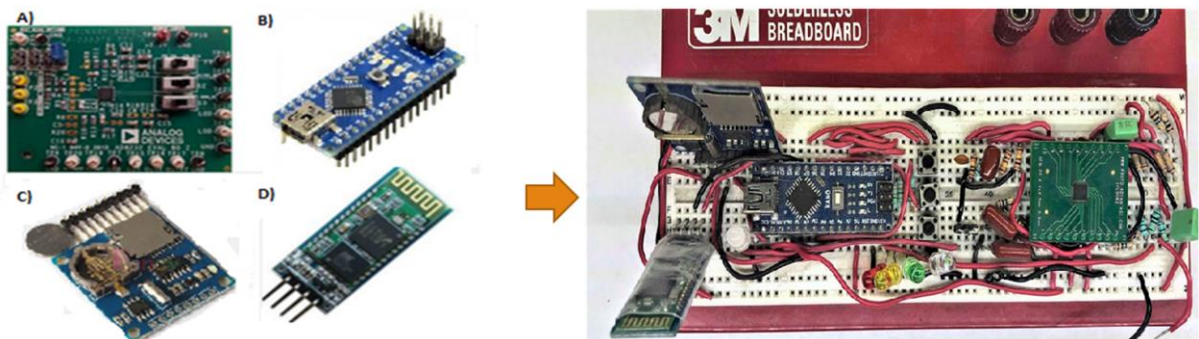


Figura 5.1 Bboards EVAL-AD8232, Arduino Nano, Data logger shield, y Bluetooth Hc-05. Y circuito del prototipo para monitoreo ECG de tiempo prolongado ECG BASE.

5.2 Open-source Software

Esta sección comprende los resultados de la evaluación del software de libre acceso y su caracterización. Los alcances de la plataforma Arduino y la capacidad del hardware en gran medida dependen del nivel de programación, comandos y librerías utilizadas.

5.2.1 Caracterización y validación de transmisión de datos con puerto serial Arduino.

Uno de los pasos más importantes en esta etapa fue definir el método de muestreo “loop-delay” e interrupciones. Para el primer método se utilizó la transmisión cable por cable serial y se configuró el comando “delay” para que sea cero. Dentro del ciclo loop se ha colocado la instrucción print(dato) para que se impriman los valores leídos del ADC sin retraso alguno, obteniendo así el máximo de datos por segundo. Se utilizó también el comando “millis” que inicia un temporizador interno en el reloj del microcontrolador para imprimir el número de segundo en el que se imprimen los datos (Ver figura 5.2) se puede ver el momento en que cambia el valor del reloj y exportando estos datos en Excel se puede ver la cantidad de datos por segundo. Este método se tiene un error de hasta 12 muestras, y permitió la transmisión de 2084 muestras por segundo.

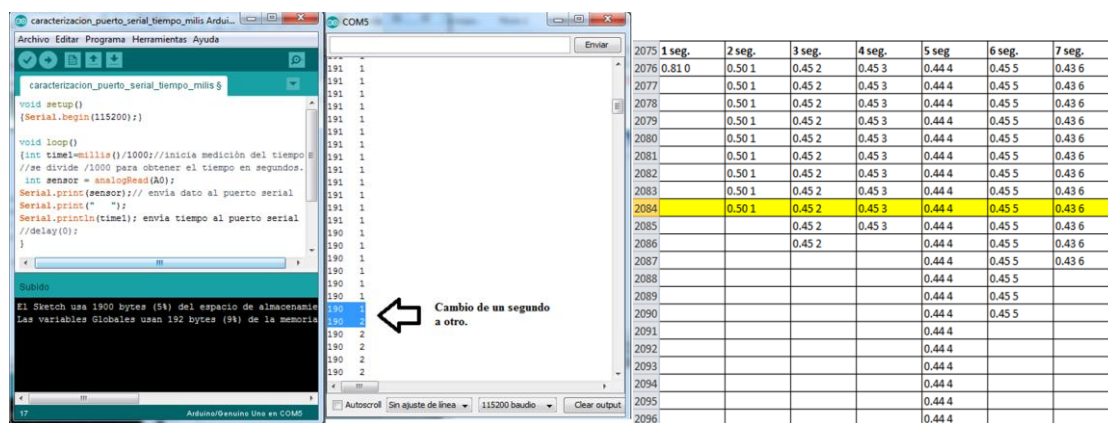


Figura 5.2 Datos transmitidos al puerto serial con el comando “millis” para medir del tiempo de transmisión.

Para utilizar el método de interrupciones se añadió la librería “TimerOne”, y se configuró para transmitir 2000 Hz, con un intervalo de interrupción de 500µs se exportaron estos datos a Excel y se contó el número de datos para conocer el límite máximo que nos permite transmitir, y el error que fue de 2084 Hz. Con error de una muestra por segundo (ver figura 5.3).

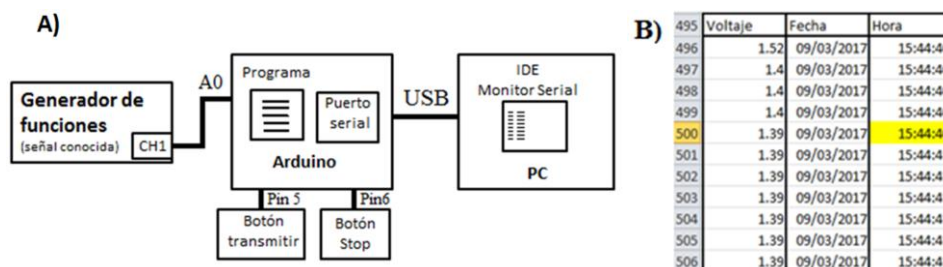


Figura 5.3 A) Diagrama de conexión para transmisión. B) Datos transmitidos al puerto serial por método interrupciones.

5.2.2 Caracterización y validación de registro de datos en SD card.

Para utilizar el modo 2 de operación (grabación en Micro SD) se debe programar la hora y fecha del reloj de tiempo real (RTC), este procedimiento sólo en una ocasión. Esto para asegurarse que el RTC está configurado en hora y fecha actual según la locación y necesidades del usuario, luego de este procedimiento puede durar hasta 10 años con esta configuración o hasta que se reemplace la batería. Se debe cargar el código A1 de la sección de anexos, y para comprobar que la fecha y hora han sido cargadas apropiadamente cargar el código A2 y abrir la consola Serial del IDE de Arduino y se mostrará la hora y fecha del RTC.

Una vez configurado el RTC, se decidió validar este método por interrupciones debido a que en la sección anterior se comprobó que tiene una mejora considerable en comparación con el de “loop-delay”. Se configuró inicialmente para grabar 500 Hz y se extrajeron los datos del archivo “ECGfile.txt” al software Excel para revisar los datos para comprobar el método de validación y después se modificó el código para ver la máxima cantidad de datos en la figura 5.4 se puede ver que fue de 2019 muestras por segundo.

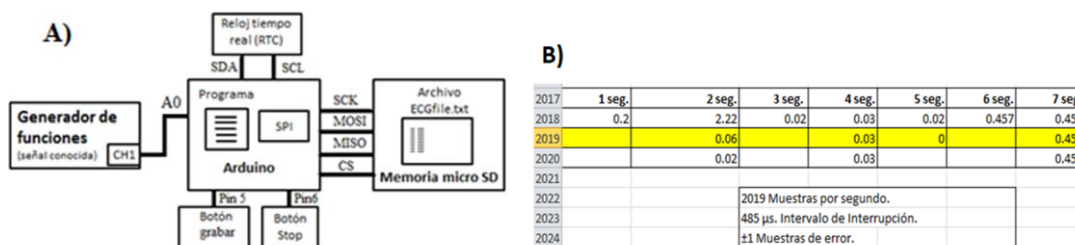


Figura 5.4 A) Diagrama de conexión para registro SD. B) Registro de datos en 1 segundo (500 muestras).

5.2.3 Caracterización y validación de transmisión de datos por Bluetooth.

Para caracterizar y validar la transmisión de datos por Bluetooth es necesario configurar el módulo Bluetooth HC-05 se cargó el código A3 de la sección de anexos y con ayuda del manual del módulo HC-05 [101] se configuró nombre: ECGsignal, velocidad de transmisión 115,200 baudios, y contraseña 0000. Una vez configurado el módulo se cargó el código A4 para transmitir datos por Bluetooth a un teléfono inteligente y una vez recibidos los datos se siguió el mismo procedimiento de importar estos datos al software Excel y conociendo el número máximo de datos enviados en 1 segundo fue de 909 (Ver figura 5.5). Este modo de transmisión transmite menos datos que los otros, y se puede pensar que es debido a la transmisión inalámbrica por Bluetooth. Se realizaron otras pruebas para determinar la causa, los resultados arrojaron que cuando se utiliza la librería SoftwareSerial y los pines 8, 9 virtuales como Tx, Rx la tasa máxima de transmisión es 909, mientras que si se utilizan los puertos hardware de la placa Rx y Tx el número máximo de transmisión aumenta hasta 1250 con una tasa de baudios de 115,200. Esto sugiere que la carga adicional de la librería puede limitar el número máximo de datos además del factor inalámbrico; aun así estas frecuencias de muestreo son suficientes para la aplicación de transmisión de una señal ECG por Bluetooth en tiempo real.

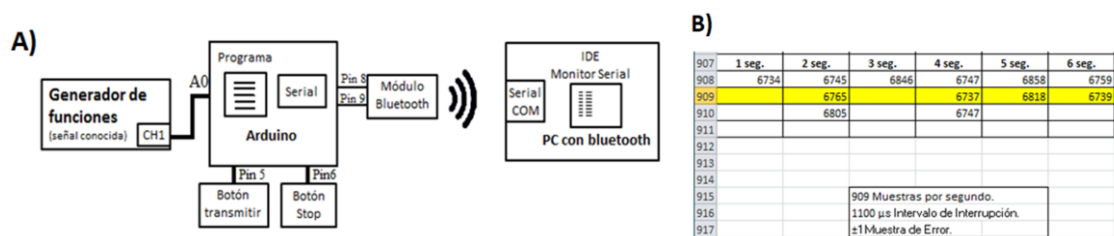


Figura 5.5 A) Diagrama de conexión para transmisión Bluetooth. B) Datos transmitidos inalámbricamente por módulo Bluetooth.

5.2.4 Menú y modos de operación.

Para operar el prototipo se ha creado un menú de operación para poder seleccionar el modo de operación que el usuario quiere utilizar. En la figura 5.6 se muestra la interfaz del menú de operación con los pulsadores e indicadores según la operación del dispositivo.

Transmisión Serial

En este modo se necesita conectar el cable serial al PC, y configurar el puerto Serial (COM) en el software que el usuario prefiera para ver los datos, o gráfica. Presione el botón de Transmitir/Grabar 1 vez, y se encenderá el LED de status color verde, una vez finalizada la transmisión encenderá color rojo durante 5 segundos y volverá a estar apagado para esperar un nuevo modo de operación y/grabación.

Grabación SD Card

Para la grabación SD es necesario que colocar la memoria micro SD en la ranura, y seleccionar el modo SD (LED amarillo) para esto presione el botón de modo hasta que el LED amarillo encienda y presione grabar 2 veces (LED status encenderá verde) y al finalizar la grabación presionar 1 vez el botón de stop, se encenderá el LED rojo durante 5 segundos, y volverá a estar apagado para esperar un nuevo modo de operación. Una vez terminado el registro se debe introducir la SD en el PC o dispositivo y ver los datos del archivo “ECGFILE.txt” para visualizarlos con el software que el usuario prefiera.

Transmisión Bluetooth Cel.

Este modo de operación requiere descargar la App de “Arduino *Graphics*” en un celular con sistema operativo Android (es gratuita), se debe encender el bluetooth, y enlazar con el dispositivo con nombre “ECGsignal”. Una vez conectado, presione el botón del centro (modo operación) hasta que el LED de modo de operación se encienda verde y presione el botón de Transmitir, podrá ver que el LED de status encenderá verde. Para finalizar la transmisión presione el botón de finalizar el LED de estatus encenderá rojo 5 segundos y volverá a estado de apagado para esperar un nuevo modo de operación o transmisión.

Transmisión Bluetooth a PC.

En este modo de operación se requiere una computadora con Bluetooth, es necesario vincular el dispositivo “ECGsignal” con la computadora de usuario. Una vez vinculado es necesario configurar en la computadora el Bluetooth como puerto COM del dispositivo, y elegir cualquier software que pueda leer el puerto COM, como Arduino Plotter, LABVIEW, u otro que el usuario decida. Una vez vinculado el dispositivo presione el botón de modo hasta que el LED azul encienda, y presione transmitir, el LED de STATUS será verde, y

una vez presionado el botón de stop, el LED de STATUS encenderá rojo 5 segundos, y volverá a estar apagado para esperar un nuevo modo.

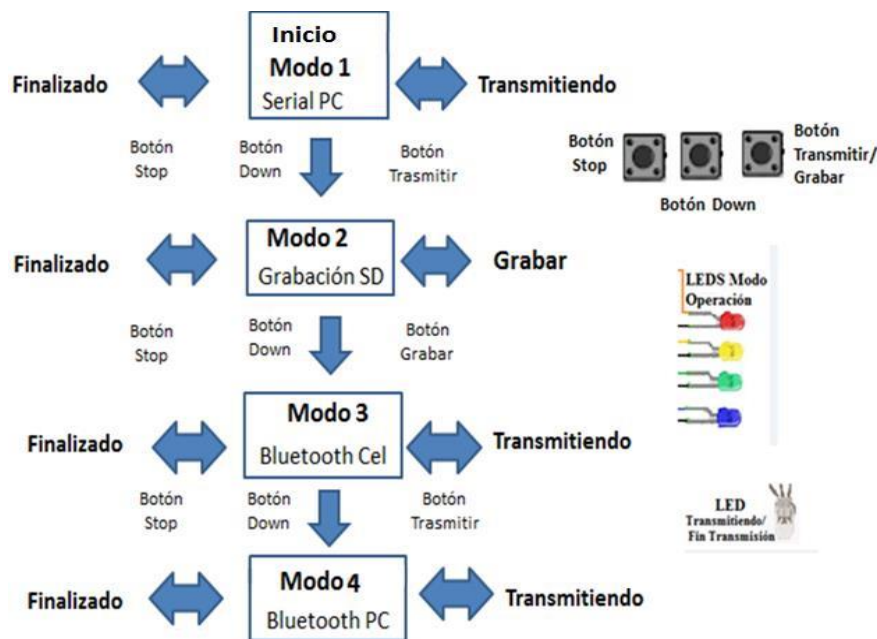


Figura 5.6 Menú de operación para prototipo ECG para monitoreo por tiempo prolongado.

5.3 Etapas de filtrado analógico y simulación de los microchips AD823X.

Para esta etapa se simuló la respuesta en frecuencia de las tres aplicaciones para ECG que se muestran en la tabla 5.1, donde se muestran el valor de sus componentes electrónicos. Las aplicaciones de ECG son sugeridas en la hoja de datos de los microchips AD8232X son: (1) Medición en el pecho, (2) monitor cardíaco, (3) y monitor durante el ejercicio.

Tabla 5.1 Valores de resistencias y capacitores para distintas aplicaciones de ECG según la hoja de datos AD8232.

User application.	HIGH PASS			LOW PASS			GAIN			REFERENCE			HIGH PASS			LOW PASS		REFERENCE					
	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10	R11	R12	R13	R14	R15	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Cardiac monitor configuration	10M	10M	-	1M	1M	1M	100K	360K	180K	180K	10M	10M	10M	10M	1.4 M	0.33μ	0.33μ	-	10nF	1.5nF	0.1μ	0.1μ	1nF
HRM next to the heart.	10M	-	-	-	-	-	-	-	180K	180K	10M	10M	10M	10M	-	0.22μ	-	-	-	-	0.1μ	0.1μ	1nF
Exercise application.	10M	-	100K	1M	1M	1M	100K	360K	180K	180K	10M	10M	10M	10M	-	0.22μ	-	0.22μ	22nF	3.3nF	0.1μ	0.1μ	1nF

5.3.1 Monitor cardíaco.

Los resultados obtenidos en la etapa de simulación para la aplicación de monitor cardíaco concuerdan con los presentados en la hoja de datos por el fabricante. Tanto el software filter design AD9232, multisim, proporcionan una respuesta en frecuencia esperada, y al

realizar los cálculos con las fórmulas de la hoja de datos y los software de apoyo se tiene una frecuencia de corte pasa altas de 0.48Hz y 41.09Hz en la frecuencia basa bajas, se tiene un factor de calidad $Q=0.775$ y una ganancia de 1100 en la figura 5.7 se puede ver el esquema del circuito, en la figura 5.8 se presentan los valores para el software *filter design* AD8232 y en la figura 5.9 la gráfica de su respuesta en frecuencia en a) hoja de datos, b) *filter desing* AD8232, y c) NI Multisim.

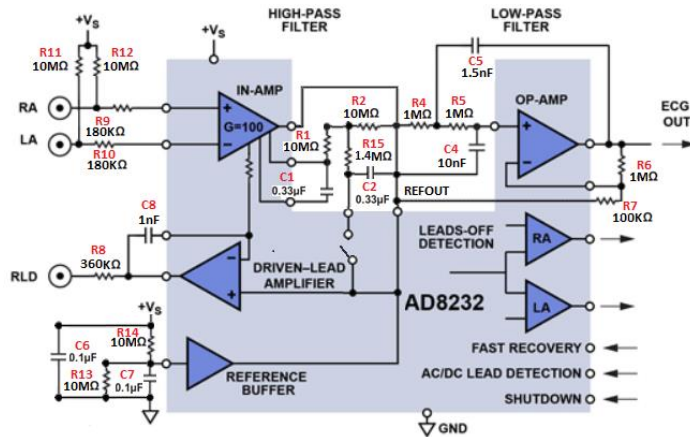


Figura 5.7 Diagrama de circuito para aplicación de monitor cardíaco.

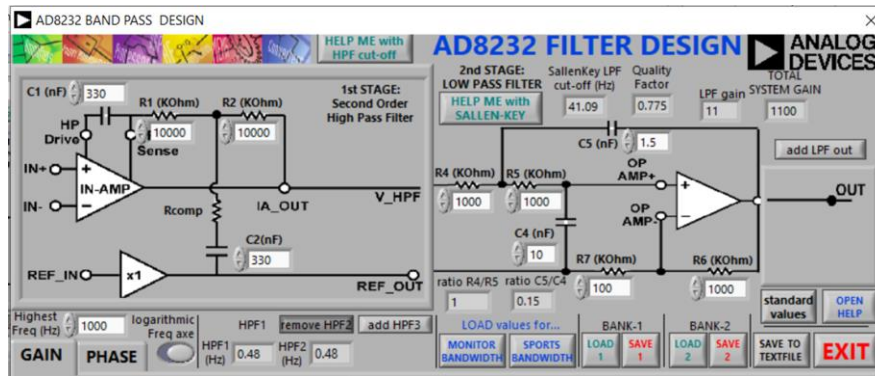


Figura 5.8 Circuito ECG con aplicación de monitor cardíaco y su respuesta utilizando software Filter Design.

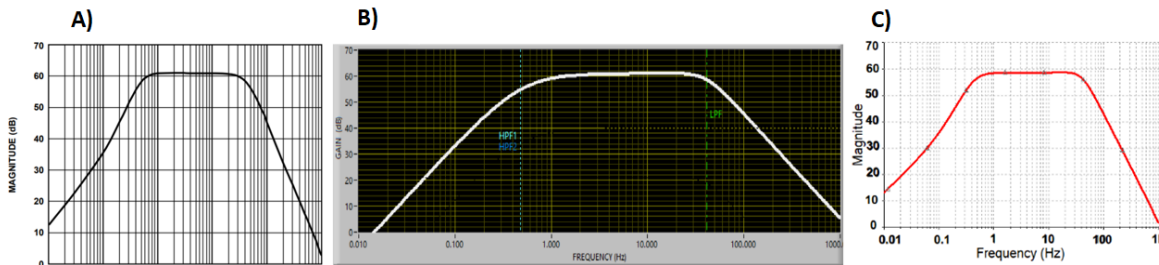


Figura 5.9. Simulación de respuesta en frecuencia del circuito diseñado para aplicación de monitor cardíaco. En a) hoja de datos, b) Filter design AD8232 software, y c) con Multisim

5.3.2 Medición cerca del corazón (pecho)

Para la aplicación de medición cerca del pecho se puede observar en la figura 5.10, el esquema del circuito donde el filtro pasa altas es lo más simple posible ya que la hoja de datos menciona que en utilizar el menor número de componentes posible, se puede ver que en la figura 5.11 (software *filter design* AD8232) la etapa del filtro pasa bajas los componentes están con valor=0, su frecuencia de corte es 7.23Hz y su ganancia 100. Se puede ver los resultados de la simulación en la figura 5.12, la gráfica de su respuesta en frecuencia en a) hoja de datos, b) *filter desing* AD8232, y c) NI Multisim.

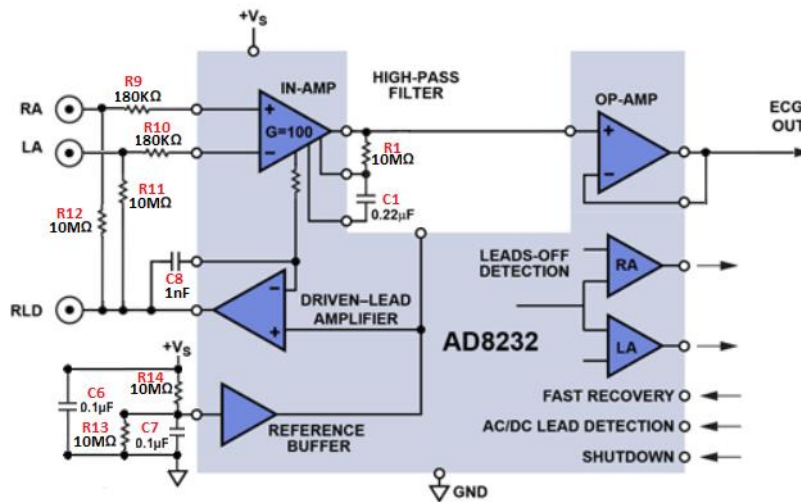


Figura 5.10 Diagrama de circuito para aplicación de medición en el pecho.

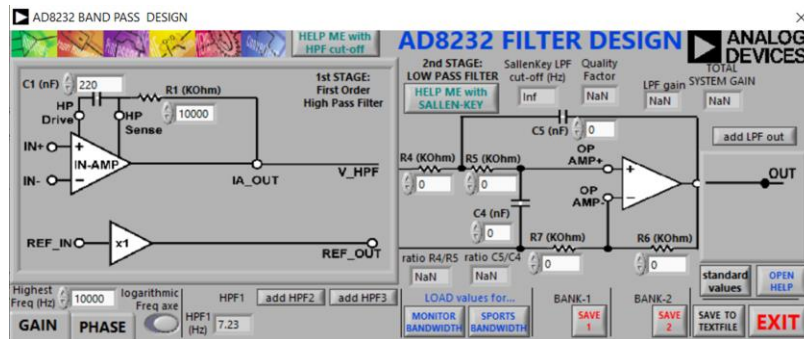


Figura 5.11 Circuito ECG con aplicación de medición cerca del pecho y su respuesta utilizando software Filter Design.

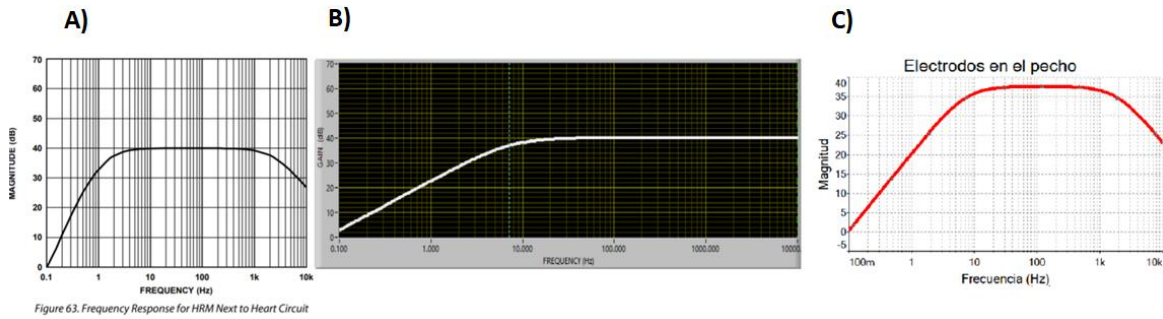


Figura 5.12 Simulación de respuesta en frecuencia del circuito diseñado para medición cerca del pecho. En a) hoja de datos, b) Filter design AD8232 software, y c) con Multisim.

5.3.3 Monitoreo durante el ejercicio.

Para la aplicación de monitoreo durante el ejercicio está pensado en las etapas de filtrado para disminuir los artefactos de movimiento. Se puede ver en la figura 5.13 el esquema con el valor de sus componentes. Utilizando el software *filter design* AD8232 se calculó una frecuencia de corte en el filtro pasa altas de 7.23Hz y en la etapa de filtro pasa bajas 18.68Hz tiene un factor de calidad $Q=0.775$ y una ganancia total de 1100 (ver figura 5.14). Los resultados de la simulación se pueden ver en la figura 5.15 la gráfica su respuesta en frecuencia en a) hoja de datos, b) *filter desing* AD8232, y c) NI Multisim.

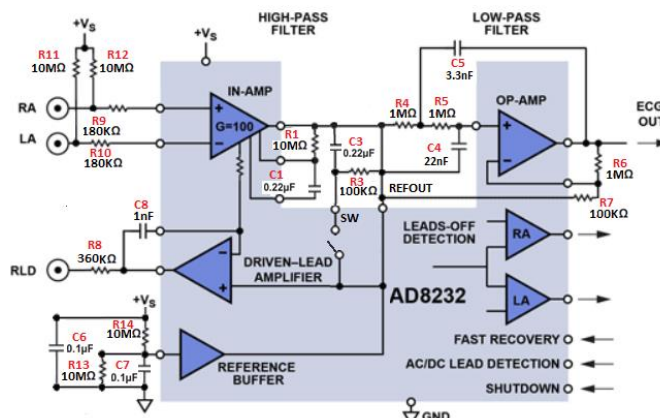


Figura 5.13 Diagrama de circuito para aplicación de monitoreo durante el ejercicio.

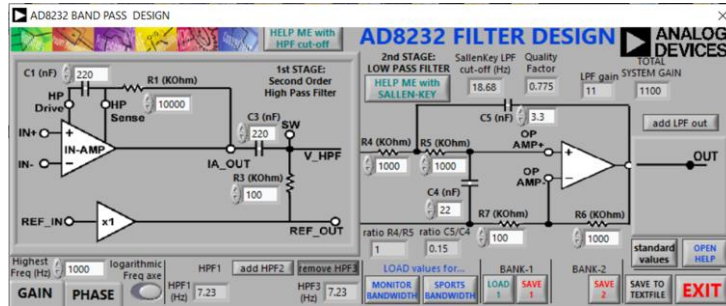


Figura 5.14 Circuito ECG con aplicación de monitoreo durante el ejercicio y su respuesta utilizando el software Filter Design.

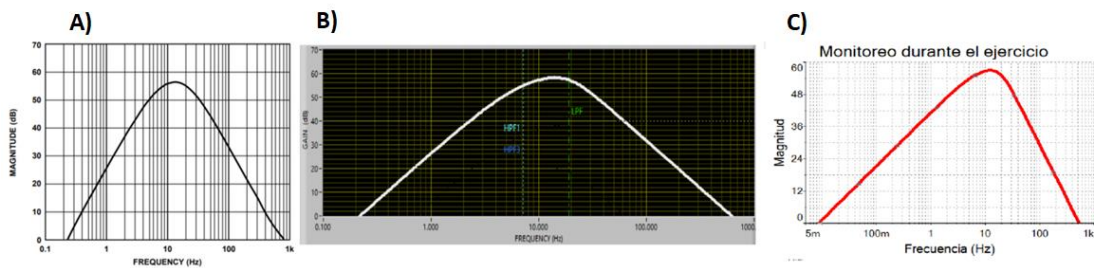


Figura 5.15 Simulación de respuesta en frecuencia del circuito diseñado para monitoreo durante el ejercicio. En a) hoja de datos, b) Filter design AD8232 software, y c) con Multisim

5.4. Señales obtenidas en los circuitos implementados (*Breadboard*).

5.4.1 Monitor cardíaco.

La configuración de monitor cardíaco está diseñada para monitorear la forma de la onda del ECG y su funcionamiento es igual al de un monitor ECG. Tiene como requisito que el paciente permanezca inmóvil durante la medición, o se verá una distorsión en la forma de la onda por ruido por artefactos de movimiento. Se grabó durante 1 minuto con este circuito, la señal resultante puede verse en la Figura 5.16 La morfología corresponde a la del ECG convencional, aunque esta aplicación es sensible a los artefactos por movimiento.

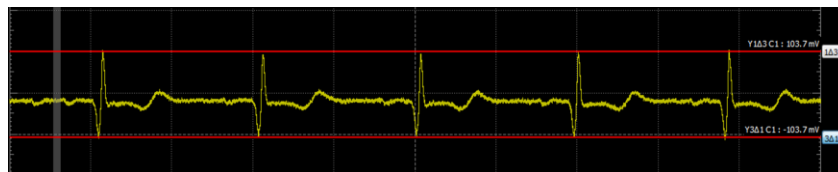


Figura 5.16 Señal ECG con circuito para aplicación de monitor cardíaco (*Analog Discovery*).

5.4.2 Medición cerca del corazón (pecho)

Para los dispositivos portátiles de ejercicio, el AD8232 generalmente se coloca en una cápsula cerca del corazón. Los dos electrodos (RA, LA) de detección se colocan debajo de los músculos pectorales; solo cuenta con una etapa de amplificación debido a que la señal del corazón es fuerte y hay menos interferencia de artefactos musculares. Se grabó durante 1 minuto la señal de ECG se puede ver en la figura 5.17 que la señal ECG no se aprecia claramente, esto se debe a que la amplificación de este circuito es 100 a diferencia de las otras aplicaciones que es 1100. En la figura 5.18 se ha utilizado el osciloscopio con una escala de 100mV.



Figura 5.17. Señal ECG con circuito para aplicación cerca del pecho (THEREMINO).



Figura 5.18. Señal ECG con circuito para aplicación cerca del pecho (*Analog Discovery*).

5.4.3 Monitoreo durante el ejercicio.

En esta aplicación, la medición se realiza en las manos o muñecas y está pensado para su implementación en aparatos *fitness* como caminadoras o bicicletas. Este filtro tiene un ancho de banda estrecha lo cual distorsiona significativamente la forma de onda del ECG. Por lo tanto, solo es adecuado para determinar la frecuencia cardíaca y no para analizar las características de la señal del ECG. Se grabó 1 minuto con este circuito, la señal resultante de este circuito puede verse en la figura 5.19 que las ondas P y T se modifican con los artefactos de movimiento, pero el pico se mantiene constante esto para monitorear el número de pulsaciones por minuto.



Figura 5.19 Señal ECG con circuito para aplicación monitoreo durante el ejercicio (THEREMINO).

5.5 Adaptadores AD8232X. Implementación del circuito y desarrollo del PCB.

Se obtuvo como producto los adaptadores SMD-DIP de los microchips AD8232 y AD8233 (ver figura 5.20); algunas de las características del adaptador AD8232 son dimensiones de 15.18 x 26.35mm, pines DIP, pistas estándar 5 mil, vías estándar 12 mil y un costo de fabricación de 12 USD por 200 unidades. Mientras que para el microchip AD8233 sus dimensiones son 15.18 x 27.56mm, pines SMD, pistas estándar 5mil y 2.5mil como característica de fabricación especial (estas llevan un costo adicional) debido a la estructura del microchip, vías estándar de 12mil, y un costo de fabricación de 265USD por 200 unidades.

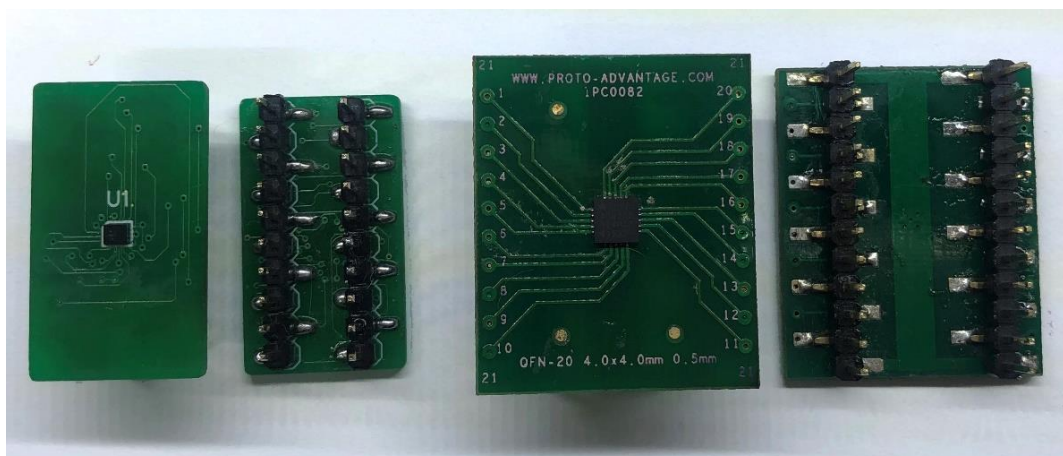


Figura 5.20 SMD-DIP (breadboard) Adaptadores para microchips AD8232 y AD8233.

Una vez definiendo la aplicación de monitor cardíaco para fines de este proyecto se construyeron y evaluaron los microchips AFE AD8232 y AD8233; este último desarrollado por *Analog Devices* para mejorar la estructura de su versión AD8232. Observando la tabla comparativa podemos que el AFE AD8233 puede proporcionar una mejor calidad de la señal. Estas señales ECG se obtuvieron del mismo sujeto de prueba voluntario humano A

para versiones de *breadboard* con los adaptadores antes diseñados. La figura 5.21a se presenta una señal de ECG obtenida del AD8232 mientras que la figura 5.21b muestra una señal ECG proveniente del AD8233 se puede ver una mejora visible. La calidad de la señal se midió en una escala de 500 mV / Div con un osciloscopio *Analog Discovery* de 14 bits, revelando ondas de ECG suaves y una traza casi libre de ruido, lo que hace que esta señal se pueda utilizar en un sistema con un ADC con una resolución superior a 10 bits. Esta señal analógica aún necesita pasar a través del microcontrolador ATmega328 que tiene solo un ADC de 10 bits, lo que podría establecer el ruido de piso del sistema.

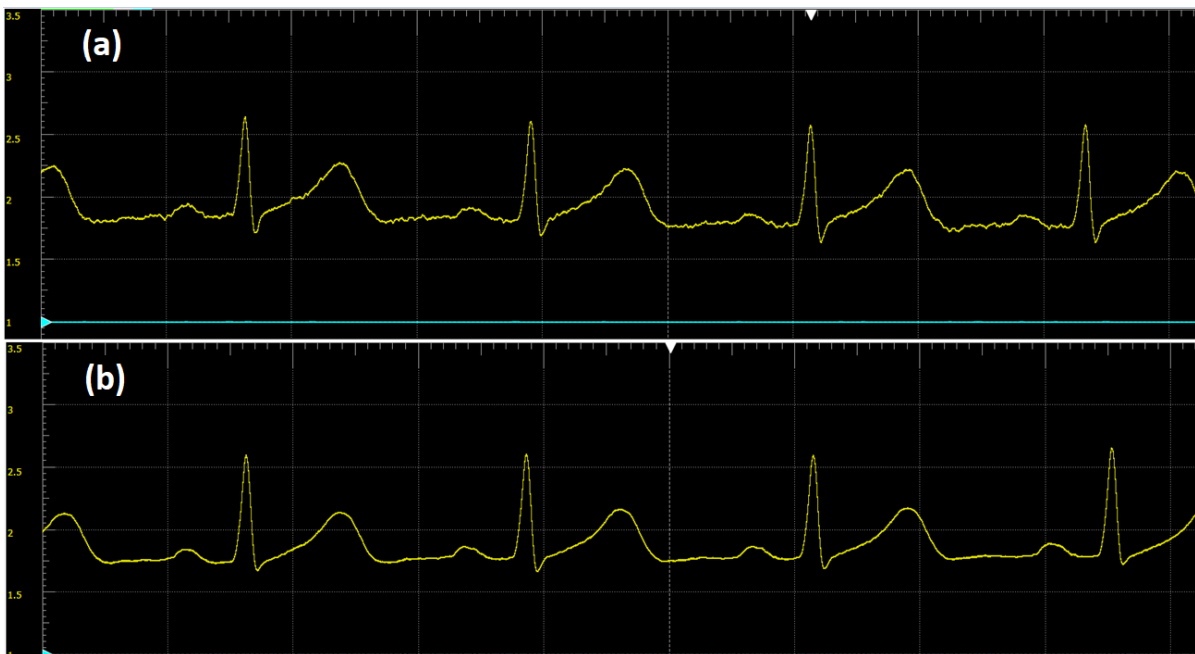


Figura 5.21 Comparación entre AD8232 y AD8233 en *breadboard* con una señal de ECG de un voluntario masculino. (a) Señal obtenida del microchip AD8232 en *breadboard*. B) Señal obtenida del microchip AD8233 en *breadboard*. Hardware del osciloscopio: Analog discovery de 14 bits con amplitud de 500 mV/div y 290 ms/div en la base de tiempo; el software es Waveforms. Se observa la mejora de la señal del microchip AD8233 en (b).

Posterior a la obtención de señales y al diseño del circuito para aplicación de monitor cardíaco se fabricó y se ensambló la primera versión de circuito impreso, una vez realizadas pruebas de rendimiento se realizó una segunda versión miniaturizada y con menos componentes. Se realizaron nuevas mediciones de rendimiento y se observó una mejora considerable. El consumo total de corriente de la placa 1 de pruebas en la grabación micro SD fue de 126 mA, después de la reducción de componentes la corriente disminuyó a 68 mA, lo que corresponde a un 46% de ahorro de energía. En la figura 5.22 se muestran las

dimensiones del prototipo en sus diferentes versiones en el *breadboard* las dimensiones eran 10.16 x 17.78cm; Las dimensiones de la placa 1 fueron 9.6 x 5.6 cm y después de la reducción de componentes, las dimensiones del PCB miniaturizado fueron de 5.7x4.7cm casi el 50% de reducción de tamaño en comparación con la placa 1. Debido a la característica de la estructura reducida del microchip AD8233 la fabricación de la placa representa un costo mayor que realizar la fabricación con el microchip AD8232 por lo que se fabricó y probó la versión de PCB AD8232 mientras que el AD8233 se utilizó solo en pruebas de *breadboard*.

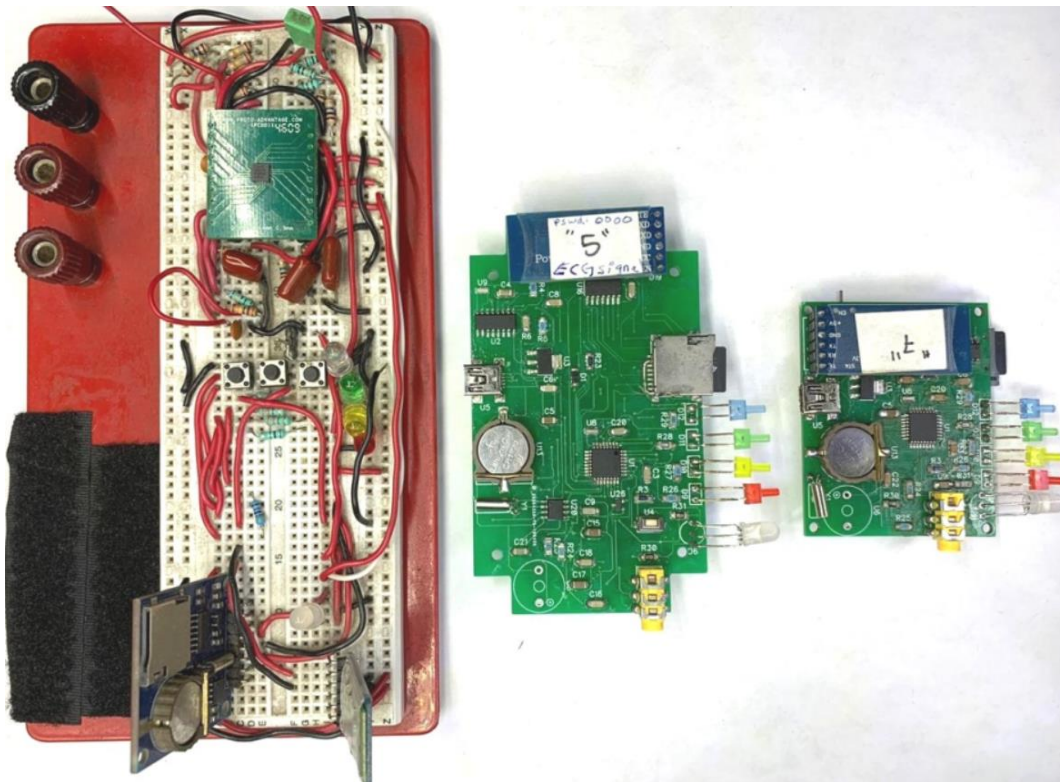


Figura 5.22. Comparación física de circuito en *breadboard* y circuitos impresos.

5.6 Data output.

La forma de visualización y graficar la información para este prototipo dependerá del modo de operación que se presente; se desarrolló una interfaz para LABVIEW en la cual se configura el puerto COM del PC para recibir los datos. Esta interfaz funciona con el puerto Serial del PC y recibe la señal ECG proveniente del prototipo en los modos de operación 1 (transmisión vía cable serial) y modo 4 (Bluetooth PC). Esta interfaz desarrollada se debe configurar el COM y la tasa de baudios a 115200 (Ver figura 5.23).

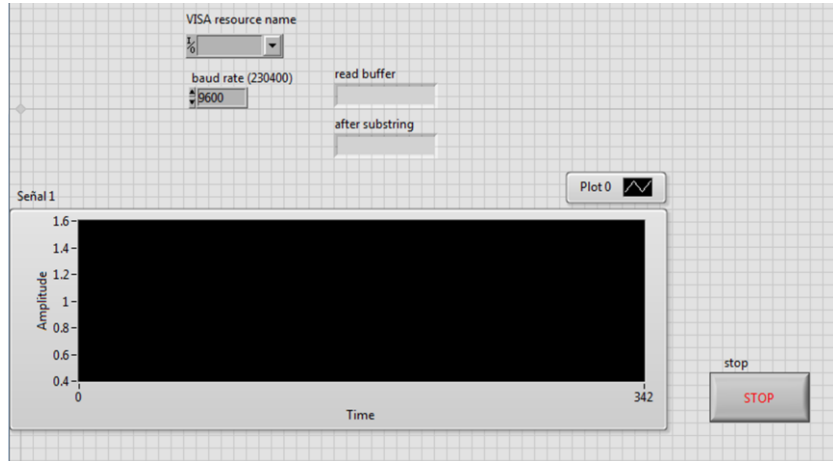


Figura 5.23 Interfaz programa LABVIEW para graficar y recibir datos del puerto serial.

Una vez realizados estos pasos para configurar el puerto COM y la tasa de baudios, se corre el programa (*Run*) para visualizar la señal en tiempo real en el software LABVIEW (Ver figura 5.24). Debido a que la intención de esta sección es visualizar las interfaces de visualización se utilizó una señal sintética de ECG.

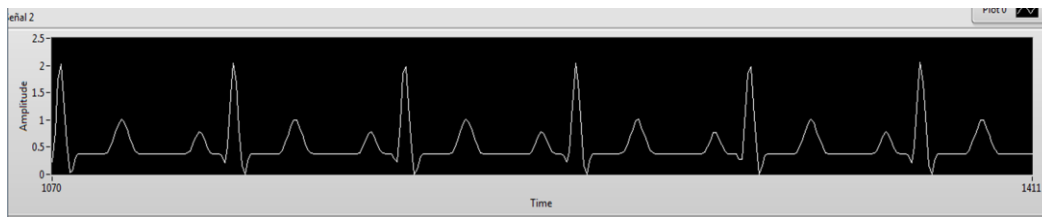


Figura 5.24 Señal de ECG ideal transmitida por puerto serie visualizada en software LABVIEW.

Otra opción disponible para los modos de operación transmisión cable serial, y Bluetooth PC, es una herramienta del software Arduino IDE “Arduino Plotter” en la cual se debe configurar la tasa de baudios a 115,200 (Ver figura 5.25)

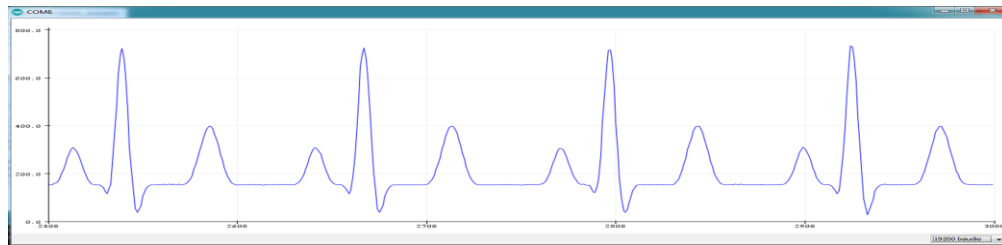


Figura 5.25 Señal de ECG ideal transmitida al puerto serial por Arduino.

Para el modo de operación 2 (grabación en Micro SD) se tienen varias formas de visualización de los datos, al presionar el botón “stop” del prototipo se crea un archivo

llamado “ECGfile.txt” en la memoria Micro SD. El archivo “ECGfile.txt” tiene un formato de vectores o columnas donde se imprimen los datos de la señal, fecha, y hora; se puede configurar también para para imprimir solo el dato, y la hora (Ver figuras 5.26 y 5.27). Los datos impresos en el archivo pueden ser exportados a software Excel o cualquier software que permita el formato .txt y permita graficar los datos de las columnas.

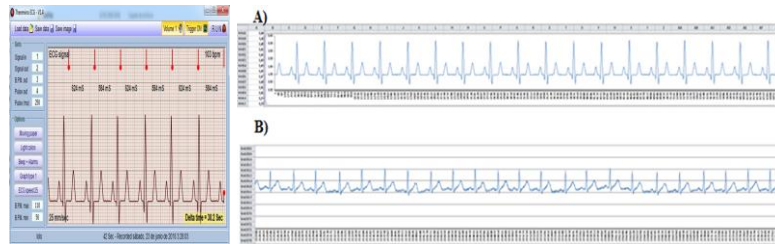


Figura 5.26 Registro de datos del data logger y señal ECG graficada en Excel.

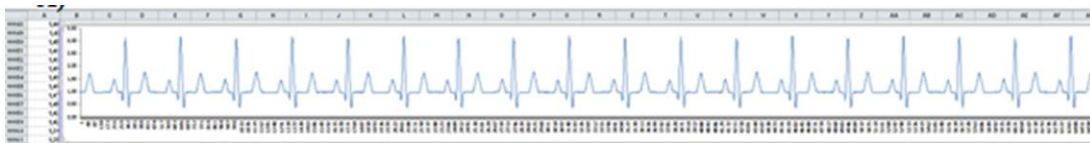


Figura 5.27 Grafica de señal ECG sintética en software Excel.

Otra opción para visualizar los datos grabados en la memoria MicroSD es el software “THEREMINO” (ver figura 5.28), esta plataforma tiene aplicaciones dedicadas al entretenimiento, herramientas para la enseñanza e investigación científica. Dentro de estas aplicaciones está la categoría de biometría la cual busca el desarrollo de dispositivos y sensores para medir señales biológicas, este software debe descargarse e instalarse en un PC. Y para graficar la señal de ECG es necesario extraer la columna de datos, del archivo “ECGfile.txt” generado en la SD card sin la hora y fecha, y guardar esta columna de datos en un nuevo archivo de texto. La consola contiene un botón para importar archivos .txt “Load data”, y se debe seleccionar el archivo texto generado solo con la columna de los datos. Este software tiene función para modificar la cuadrícula, conteo de latidos y otras funciones de monitoreo, pero en este trabajo solo se utilizó como opción de visualización de registros ECG por tiempo prolongado.

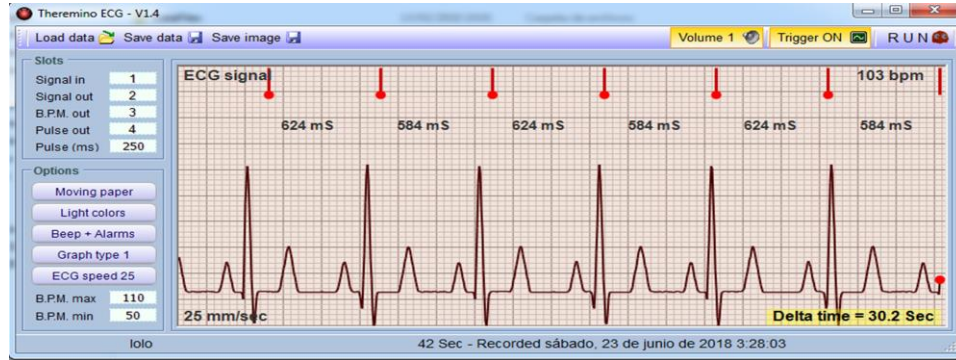


Figura 5.28 Software THEREMINO ECG.

Para el modo de operación 3 (transmisión Bluetooth a teléfono inteligente *Android* o *Tablet*) se utilizó una App disponible en *Playstore*, se debe descargar en el teléfono “*Bluetooth Graphics Arduino*” es necesario enlazar nuestro dispositivo “*ECGsignal*” e ingresar la contraseña ”0000”

Una vez conectado nuestro dispositivo presionar el botón “transmitir” en el prototipo y se puede ver la señal ECG en tiempo real (Ver figura 5.29), este software tiene también la opción de guardar en archivo .txt la señal pero esta opción no ha sido explorada a fondo, solo se ha utilizado para visualizar la señal en tiempo real.

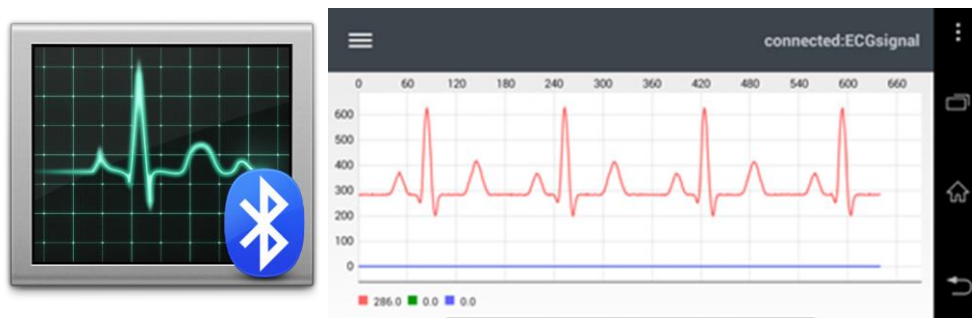


Figura 5.29 Captura de pantalla de señal ECG recibida en celular con sistema Android.

Finalmente otra forma de visualizar los datos y almacenarlos es mediante un servicio informático de nube, como se mencionó en la metodología se exploraron las opciones existentes para poder cumplir con esta importante característica de la tendencia de *mHealth* y contar con un monitoreo de registros remotamente. En la figura 5.30 se puede ver la plataforma de servicios AWS (*Amazon Web Service*) la consola se llama “*QuickSight*” y nos permite guardar archivos de ECG subir y visualizarlos por segmentos de 5000 puntos.

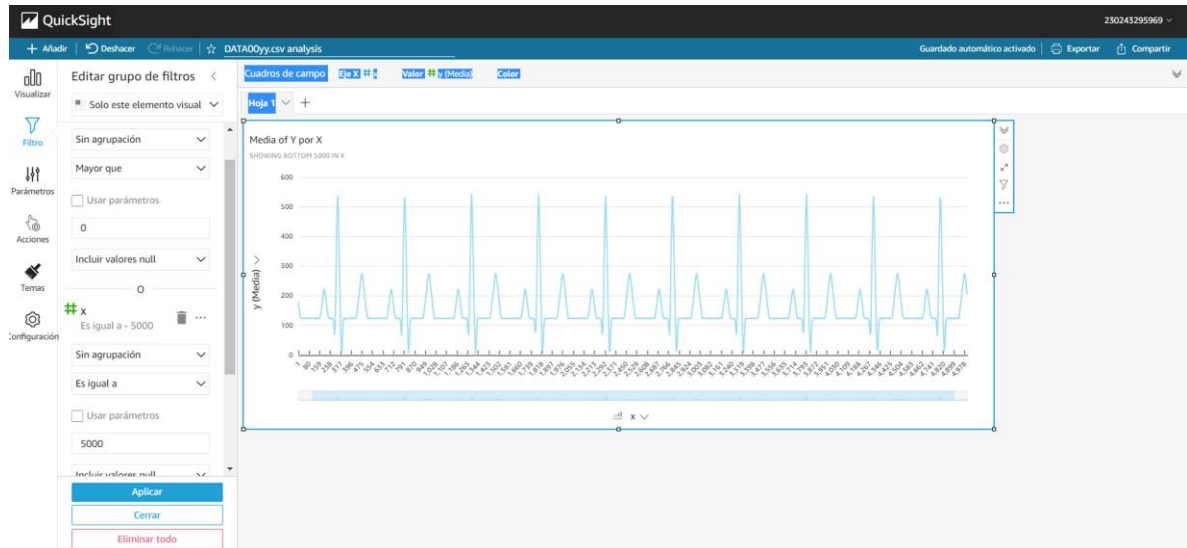


Figura 5.30 Captura de pantalla de señal ECG recibida en celular con sistema Android.

5.6 Hardware-software testing.

El prototipo que se desarrolló en este proyecto es un electrocardiógrafo de una derivación con aplicación de monitor cardíaco, tiene un ancho de banda de 0.5-40Hz, ganancia de 1100×, CMRR de 88.87dB y una corriente de fuga al paciente de 1 a 2 μ A. El prototipo permite una compensación de funcionamiento del electrodo de ± 300 mV y un rango de entrada diferencial de funcionamiento de 3 mV sin saturar la señal de interés. El modo de funcionamiento de grabación en Micro SD en la versión miniaturizada tiene un consumo de corriente de 27mA en modo de espera y 68mA en modo de grabación. La tabla 5.2 muestra las especificaciones del prototipo en *breadboard*, la mayoría de las especificaciones cumplen los valores indicados en el estándar ANSI / AAMI / IEC 60601-2-47: 2012. Aunque en el caso del rango dinámico 3mV es insuficiente para la especificación en la normativa, pero este diseño se obtuvo de la hoja de datos del AD8232 (ganancia=1000, para condición de reposo) y no se contempló cumplir con los 10mV de la normativa. Dentro de este trabajo para cumplir con esa especificación es necesario reducir la ganancia a 330. Para la medición de la corriente de fuga se utilizó un medidor de corriente de fuga modelo UT251A. El CMRR tiene un valor aceptable para la aplicación de ECG. La impedancia de entrada y compensación CC se obtuvo de la hoja de datos del microchip AD8232 y cumple con los requisitos.

Tabla 5.2 Especificaciones del prototipo ECG *breadboard*.

Parámetro	Prototipo ECG
Aplicación	Monitoreo
Ancho de banda	0.5–40 Hz
Ganancia	1100
Frecuencia de muestreo	360–2380 Hz
Rango dinámico (peak to valley)	3 mV
Corriente de fuga al paciente	1–2 μ A
CMRR	88.7 dB
Ruido	17.7 μ V
Offset DC	\pm 300 mV
Tiempo de grabación	36 h
Precisión de componentes	1%

De los experimentos realizados para medir el rendimiento del ADC los resultados medidos estaban desviados menos del 3% en el peor de los casos, o un error máximo de 2 LSB en algunas lecturas. Mediante la desviación estándar de 1000 lecturas relacionadas a cada voltaje fijo se mantuvo dentro de ± 1 LSB. Todas esas pruebas se realizaron a los prototipos de *breadboard*; por lo tanto al realizarse mediciones en el *breadboard* se esperan mejoras en el rendimiento de las versiones de circuito impreso (PCB). La tabla 5.3 muestra los resultados de las mediciones variando la fuente de 0-5V con incrementos de 0.5V y la salida en varios instrumentos de medición como son: (1) fuente *Analog discovery 2*, (2) Fluke voltímetro, (3) *Analog Discovery 2* voltímetro, (4) valores leídos digitalmente en PC del microcontrolador Atmega328, y columnas de V_{out} calculado, también los valores de AV_{cc} , y V_{cc} .

Tabla 5.3 Medición del error del ADC.

Fuente A-Devices (V)	Voltímetro Fluke (mV)	Voltímetro A-Discovery (V)	V_{out} leído promedio Atmega 328 (0-1023)	V_{out} leído moda ATmega328 (0-1023)	V_{out} calculado (referencia voltímetro fluke)	V_{out} calculado (referencia A-Discovery)	$Av_{cc} - V_{cc}$ (voltímetro fluke ter)	$Av_{cc} - V_{cc}$ (A-Discovery)
0	0.000	0	0	0	0	0	5.056	5.058
0.500	0.502	0.503	99.823	99	101.5715981	101.7538066	5.056	5.057
1	1.001	1.004	201.353	201	202.5762611	203.1431962	5.055	5.056
1.5	1.502	1.501	303.161	303	303.9655786	303.703125	5.055	5.056
2	1.999	2.000	404.505	404	404.5454006	404.6677215	5.055	5.056
2.5	2.501	2.501	506.99	507	506.0369858	505.9369191	5.056	5.057
3	2.999	3.003	609.24	609	606.7992484	607.3683274	5.056	5.058
3.5	3.502	3.504	712.000	712	708.5731804	708.6975089	5.056	5.058
4	3.999	4.003	812.991	813	809.1331092	809.782282	5.056	5.057
4.5	4.502	4.503	914.904	915	910.9070411	910.7491103	5.056	5.058
5	5.003	5.004	1,016.348	1,016	1012.276305	1012.278426	5.056	5.057
Av_{cc}	5.056	5.058	1023	1023	1023	1023	5.056	5.058

Entre los resultados obtenidos de las señales ECG del paciente en reposo, se obtuvieron ondas limpias con una distorsión mínima. Para cuantificar que tan limpio estaba el ECG, el ruido se caracterizó midiendo el error cuadrático medio de la raíz (RMSE) de la línea base de los segmentos suaves del ECG. Los segmentos lisos de la línea base del ECG se recolectaron después de la onda T y antes de la onda P. Esta simple caracterización distingue el ECG limpio del ruido. La tabla 5.4 muestra el ruido de referencia de ambos microchips AD823X. Se midió la salida analógica de los AFE y también se midió la salida medida digitalmente después del ADC (se convirtieron las medidas a mV). Debido a que el sistema tiene una ganancia de 1100 de amplificación para medir el RMSE de entrada debería dividirse el valor de salida entre el valor de la ganancia. Se puede ver además una diferencia de ruido entre la salida del AD823X y el valor de ruido después de la conversión analógico-digital. Esto demuestra que la salida del ruido RMSE añadido del ADC de 10 bits es de aproximadamente 2 LSB.

Tabla 5.4. Línea base de ruido para el prototipo en *breadboard*. Variación RSME y rango sobre la línea ECG base de referencia.

AFE	AD823X Output ¹		Digital Output ²	
	RMSE (mV)	Rango ³ (mv)	RMSE (mV)	Rango ³ (mV)
AD8232	8.10	46.65	12.46	53.76
AD8233	3.05	23.38	8.50	50.10
1. Tomado en el pin OUT, conectado a la entrada del ADC, usando el sistema de instrumentación Analog Discovery 2 de Digilent (@ 1.5 Ksps)				
2. A través del microcontrolador Atmega328 ADC (@ 500 sps), mediante comunicación en serie y transmisión Bluetooth HC-05				
3. Rango: diferencia entre el valor máximo y mínimo de la serie de referencia.				

Parte de la calibración del sistema consistió en medir la salida digital cuando se aplica una señal de entrada cero. Este proceso nos informa si la combinación de todos los componentes del circuito, no degradó el rendimiento de ruido declarado de los microchips AD832X. La señal de entrada cero se crea poniendo en cortocircuito los pines + IN y -IN de los electrodos y conectándolos a tierra virtual. La Figura 5.31 ilustra la señal de salida para la condición de entrada cero en tres configuraciones probadas en *breadboard* con el

microchip AD8232, en *breadboard* con el microchip AD8233 y con la versión PCB AD8232. La Tabla 5.5 presenta los cálculos de ruido RSME y pico a pico correspondientes para cada prototipo. Hay una mejora en el nivel de ruido de la Figura 5.31a (presenta mayor ruido) respecto a la versión con el microchip AD8233 ver figura 5.31c. Estos valores se corroboran en la tabla 5.5. También se observó que la versión PCB disminuye en gran medida el ruido. Para hacer de estos datos de ruido una herramienta de comparación de calidad, es necesario determinar la variación máxima de ruido pico a pico y dividirla por la ganancia del sistema (1100), y este valor debe ser similar al voltaje pico a pico de especificación de ruido de los microchips (de varios μV).

Este factor parece cumplirse con la versión PCB AD8232, con solo cuatro unidades digitales de máxima variación de ruido de pico a pico. Dado que una unidad digital LSB es 4.88 mV; cuatro unidades digitales son 19,52 mV. Dividir este valor por la ganancia del AD8232 (1100) da como resultado 17,7 $\mu\text{Vp-p}$, que se acerca al rendimiento de ruido indicado en la hoja de datos de 14 $\mu\text{Vp-p}$. Por lo tanto, el dispositivo fabricado no degradó el rendimiento original del circuito integrado AD8232, y esperamos que una versión de PCB con el AD8233 supere este rendimiento, como lo ha hecho en otras pruebas.

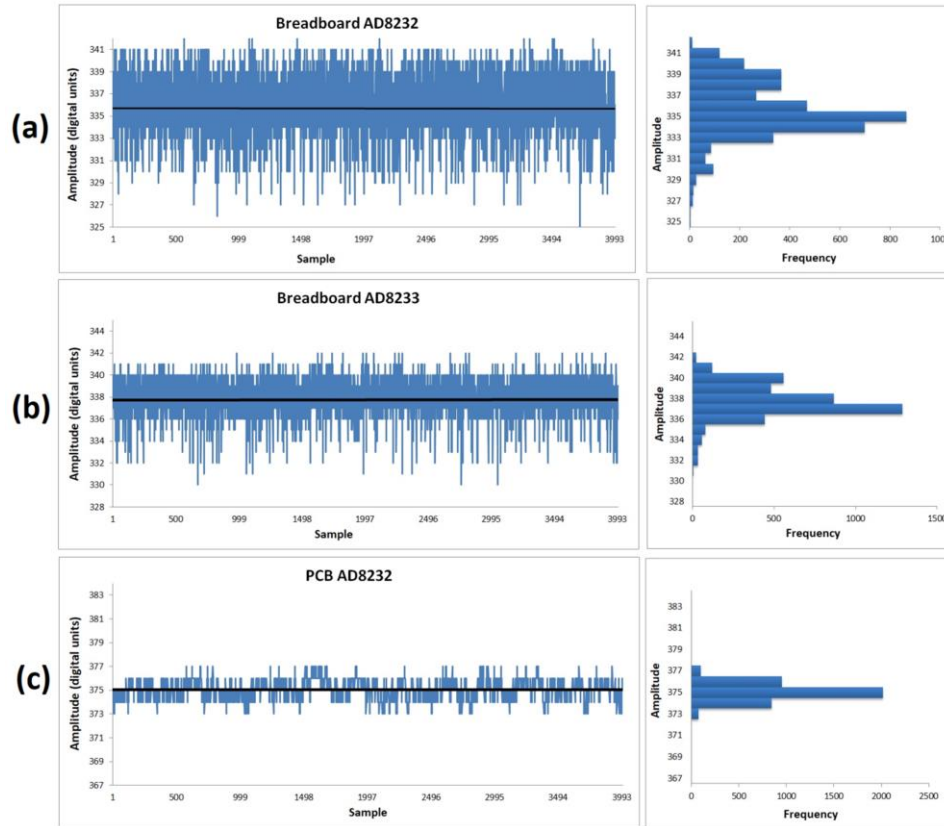


Figura 5.31. Prueba de salida de ruido cuando las entradas de los electrodos están unidas. (a) Placa de pruebas con microchip AD8232 AFE; (b) Placa de pruebas con microchip AD8233 AFE; (c) PCB con el microchip AD8232 AFE. El lado izquierdo ilustra las gráficas de amplitud para cada muestra. El lado derecho muestra el histograma estadístico de la prueba.

Tabla 5.5. RMSE y variación de pico a pico de la salida digital cuando se cortocircuitan los pines de entrada +IN y -IN.

Versión de prototipo	RSME (Unidades digitales)	Máxima variación de ruido pico-pico (Unidades digitales)
Breadboard AD8232	2.6342	17
Breadboard AD8233	1.6701	12
PCB AD8232	0.7936	4

Como una unidad digital LSB = 4.88 mV, cuatro unidades digitales = 19.52 mV.

Otras pruebas de rendimiento realizadas fueron las tasas máximas de muestreo permitidas en cada modo de operación. Los diferentes modos de operación incluyen comunicación en serie, grabación en tarjeta MicroSD y transmisión Bluetooth (teléfono inteligente y PC). La latencia total del sistema depende de dos factores: 1) la velocidad de

comunicación en baudios establecida o el reloj en modo tarjeta SD, y 2) el intervalo de interrupción establecido. En la tabla 5.6 se muestra la latencia mínimo del intervalo de interrupción lo cual corresponde a la máxima frecuencia de muestreo que soporta el prototipo para ese modo de operación. El prototipo puede muestrear hasta 2380 Hz (muestras/s) sin pérdida de datos en transmisión cable serial, mientras que para transmisión inalámbrica Bluetooth fue 909 Hz.

Tabla 5.6 Máxima tasa de transferencia de datos en cada modo de operación, sin pérdida de información.

Modo de operación		Baudios <i>Speed/Clock (Hz)</i>	Intervalo de interrupción configurado.	Máximo número de muestras/segundo (Transferidos por el método de interrupción)
Modo 1: Cable Serial a PC (Hardware, No modificable).		230400	480 μ s	2084
		1 MB	420 μ s	2380
Modo 2 Grabación en SD card. (SPI).		set to SPI_HALF_SPEE D = 4 MHz	485 μ s	2019
Modo 3: Bluetooth a teléfono Android Aplicación Bluetooth Graphics. Bluetooth V2.0+EDR	Librería SoftwareSerial	115200	1100 μ s	909
	Arduino hardware puerto serial (pines 0,1)	115200	800 μ s	1250
Modo 4: Bluetooth a monitor Serial PC. Bluetooth V2.0+EDR	Librería SoftwareSerial	115200	1100 μ s	909
	Arduino hardware puerto serial (pines 0,1)	115200	800 μ s	1250

A partir de las pruebas realizadas por múltiples prototipos de ECG reales, la consideración de voluntarios masculinos reveló que el rango de voltaje de la forma de onda ECG de pico a valle es de 1V promedio, lo que deja $\pm 1,15$ V de excursión para la desviación de la línea de base antes de la saturación. Estas otras pruebas realizadas para intentar caracterizar y tomar medidas para variaciones generadas por los artefactos de movimiento, pueden causar también saturación del sistema que fluctúa sobre la línea base. Nuestra aplicación fue diseñada para un monitor cardíaco en reposo, que asume que el paciente se mantiene relativamente quieto durante la medición, pero si el paciente realiza una actividad moderada aparecerán artefactos de movimiento. Se realizó un experimento con una marcha suave con movimientos repentinos bruscos, para conocer la respuesta del sistema ante estos artefactos para evitar la saturación. Una de las limitantes de los filtros analógicos implementados es que no se pueden modificar y dependiendo del ancho de

banda y respuesta de la curva pueden servir para rechazar o bloquear ciertas frecuencias generadas por el movimiento. La aplicación de monitor cardíaco no es efectiva para compensar o reducir los artefactos de movimiento. Para disminuir la saturación por estos artefactos se debe reducir la ganancia del sistema y aumentar la resolución del convertidor analógico-digital o aplicar un post-procesamiento para dar solución a este problema.

Finalmente con ayuda de la aplicación de MATLAB *Filter Designer* se redujeron los artefactos de movimiento. Las señales se analizaron aplicando la transformada rápida de Fourier para identificar las posibles frecuencias de los artefactos de movimiento. Posteriormente un filtro de segundo orden *butter-worth* rechaza bandas se utilizó para atenuar las frecuencias identificadas como artefactos de movimiento. En este caso se aplicó filtrado para frecuencias cercanas a 1Hz y los resultados se pueden ver en la figura 5.32.

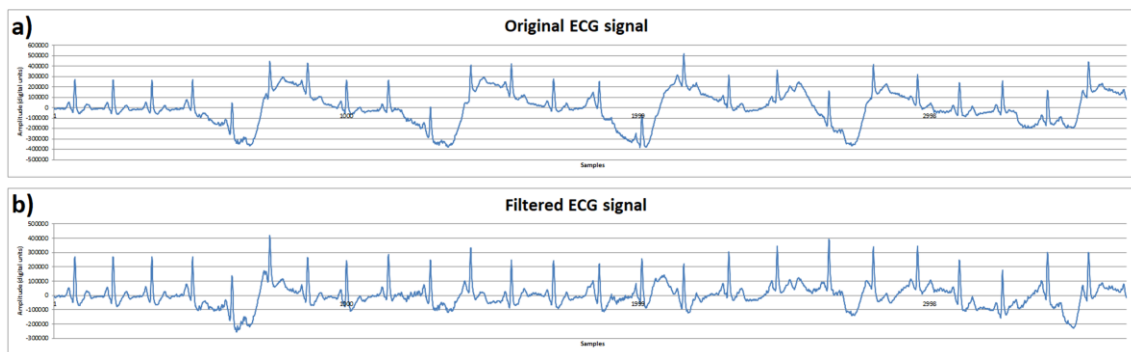


Figura 5.32. Prueba de salida de ruido cuando las entradas de los electrodos están unidas. (a) Placa de pruebas con microchip AD8232 AFE; (b) Placa de pruebas con microchip AD8233 AFE; (c) PCB con el microchip AD8232 AFE. El lado izquierdo ilustra las gráficas de amplitud para cada muestra. El lado derecho muestra el histograma estadístico de la prueba.

Para la validación de la calidad de la señal se realizó una comparación visual con un equipo médico. Se utilizó la derivación I utilizando electrocardiógrafo médico de mesa Mitral M12USB como referencia. La Figura 5.33 ilustra la comparación usando la señal analógica del microchip *breadboard* AD8232 con el osciloscopio *Analog Discovery*. Estas señales de ECG se tomaron con 7 días de diferencia pero con el mismo sujeto voluntario A. Las medidas de la amplitud y duración de la señal del ECG validan la coincidencia con el rango establecido en la literatura como normal. Este estudio de ECG nos ayuda a confirmar cualitativamente que la morfología de la señal capturada con nuestro dispositivo es comparable a la obtenida con un equipo médico de ECG.

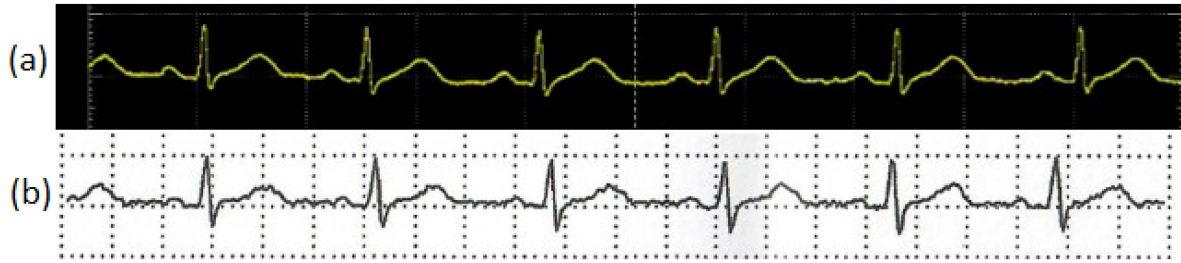


Figura 5.33 Señales ECG del voluntario A obtenida de (a) prototipo ECG desarrollado con *Analog discovery*, (b) ECG clínico mitral 12USB y Señales ECG del voluntario B, (c) prototipo ECG desarrollado con *Analog discovery*, (d) ECG clínico mitral 12 USB.

También se evaluó la competencia de esta plataforma Arduino en la aplicación de filtros digitales. Se determinó que la plataforma tiene suficiente memoria y tiempo de ejecución para aplicar filtros digitales simples y transmitir o grabar en todos los modos de visualización. Esta plataforma fue probada usando la ecuación de diferencia y $[n] = x[n] + x[n - 3]$, que rechaza la frecuencia de 60 Hz y sus componentes armónicos a una frecuencia de muestreo de 360 Hz. (ver figuras 5.34 - 5.37)

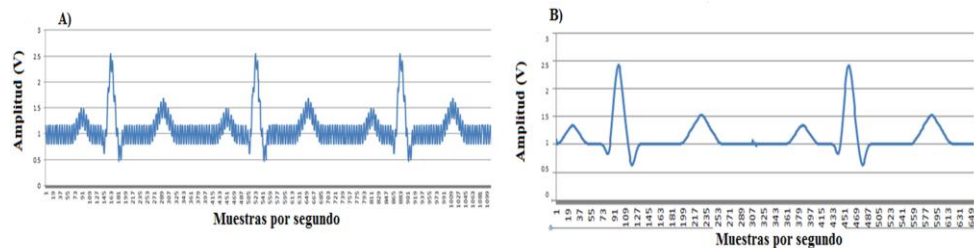


Figura 5.34 A) Señal de ECG con ruido 60Hz transmitida al puerto Serial B) Señal ECG filtrada en software Arduino Plotter.

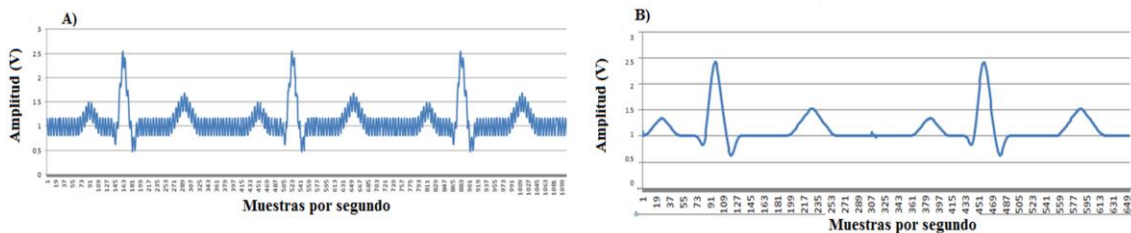


Figura 5.35 A) Señal de ECG con ruido de 60Hz. B) Señal ECG filtrada. Grabadas en memoria SD y graficada en software Excel.

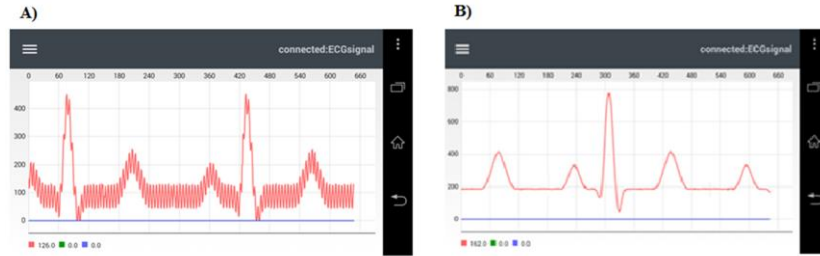


Figura 5.36 Captura de pantalla de celular con sistema Android A) Señal ECG con ruido de 60Hz. B) Señal ECG filtrada.

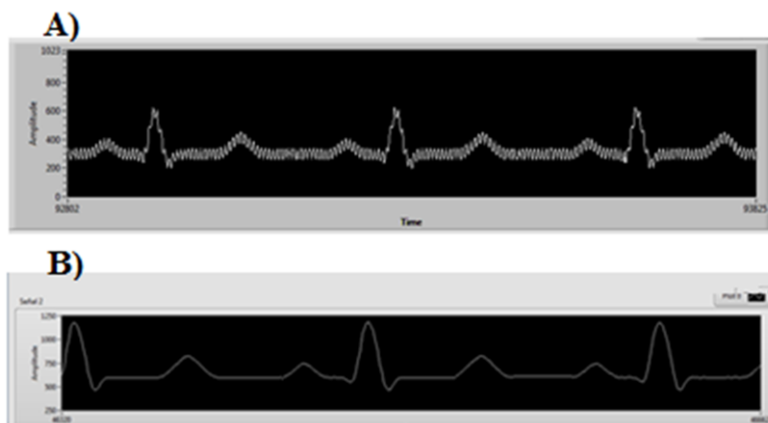


Figura 5.37 A) Señal de ECG con ruido 60Hz. B) Señal de ECG filtrada. Transmitidas por módulo bluetooth, y visualizadas en software LABVIEW.

Para evaluar la implementación de los prototipos, se adquirieron señales y compararon entre prototipo en *breadboard* y el del circuito impreso miniaturizado. Debido a que la transmisión Bluetooth a PC comparte la misma interfaz que la transmisión en Serie y un código casi idéntico al Bluetooth teléfono inteligente, solo se registraron los modos 1, 2, y 3: transmisión en serie, grabación micro SD y transmisión Bluetooth (Figura 5.38a, c, e). Se observó una mejora en la calidad de la señal para la versión del circuito impreso (ver Figura 5.38b, d, f). La idea de la figura 5.38 es demostrar la mejora de la calidad en ruido y señal entre la versión de *breadboard* y las señales obtenidas del circuito impreso. Las señales entre los diferentes modos de funcionamiento se adquirieron con el mismo voluntario. El objetivo de este experimento no era comparar las aplicaciones de visualización sino revelar la funcionalidad y versatilidad del dispositivo en los modos de operación y la mejora entre versiones de prototipo.

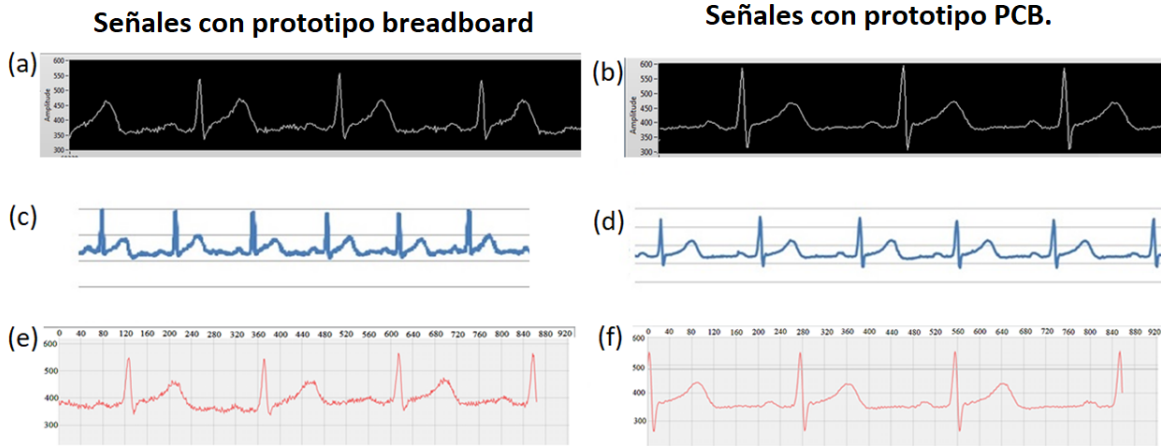


Figura 5.38 Capturas de señales ECG obtenidas en los diferentes modos de operación con su respectivo software de visualización. a) Señal de ECG transmitida por cable serie (prototipo de placa), b) Señal de ECG transmitida por cable serie (PCB personalizada), c) ECG grabada en una tarjeta micro SD (prototipo de placa), d) ECG grabada en una tarjeta micro SD (PCB personalizada), e) señal de ECG transmitida por Bluetooth a través de un teléfono inteligente (prototipo de placa de pruebas), f) señal de ECG transmitida por Bluetooth a través de un teléfono inteligente (PCB personalizada). La frecuencia de muestreo en todas las señales fue de 360 Hz. Estas señales fueron obtenidas de un voluntario humano en el mismo día.

Otra característica que puede considerarse de utilidad es que en las diferentes plataformas de visualización se pueden capturar o almacenar datos temporalmente, por ejemplo: Durante el modo de transmisión en serie (Modo 1) y los modos de transmisión Bluetooth (Modos 3 y 4), la pantalla es en tiempo real (en línea), por lo que la posibilidad de almacenar datos está limitada por el tamaño del búfer de datos que se muestra en ese mismo instante. Este búfer de datos varía según la interfaz en la que se muestra o visualiza la información de datos. Esto claramente representa una desventaja ya que al actualizarse estos búferes no podría recuperarse información enviada previamente. En el modo de transmisión en serie, la herramienta Serial Monitor de Arduino IDE permite la recuperación de un búfer de 450,000 muestras de datos, que, para una frecuencia de muestreo de 500 Hz, puede equivaler a unos 15 minutos de una señal. En el Modo 2, la grabación microSD permite el almacenamiento de hasta 36 horas de grabación (a una frecuencia de muestreo de 500 Hz) y el acceso a la señal fuera de línea para su revisión o procesamiento. La Tabla 5.7 enumera el tamaño de los búferes de datos en los diferentes modos e interfaces en los que se visualiza la señal.

Tabla 5.7 Tamaño del buffer de datos en cada interfaz de visualización..

Interfaz de visualización	Tamaño del buffer.
Serial Monitor	450000 elementos
Serial <i>Plotter</i>	500 elementos
LabVIEW	1023 elementos
<i>Bluetooth Graphics</i>	1680 elementos
Grabación en Micro SD	Grabación de 36 h, @ 500 Hz

5.7 Registros ECG prolongados y confiables

Para esta sección después de caracterizar los “*blackout events*” se revisaron archivos de ECG de 1 y 2 horas utilizando una señal sintética ECG y grabándola en el modo 2 de operación. La tabla 5.8 muestra las muestras perdidas durante el “*blackout event*” y las características de los registros ECG. Se puede ver que el número de muestras perdidas por ciclo no excede las 50 muestras cuando ocurre este evento atípico.

Tabla 5.8 Caracterización del evento atípico del complejo QRS en registros ECG de larga duración.

Nombre de registro	# de muestra que presentó un evento atípico	Tiempo del evento atípico	# de muestras pérdidas durante el evento atípico.
Registro 1 hora 360Hz	53,157	2:28:00	41
Registro 1 hora 500Hz	19,301	0:39:00	49
Registro 2 horas 360Hz	2,344,956	1:49:06	31
Registro 2 horas 500Hz	3,247,076	1:49:12	34
Registro 2 horas 500Hz	3,556,625	1:59:37	27

Después de realizar el diseño de experimentos se determinó que la causa de los “*blackout events*” era el tiempo de latencia de las memorias Micro SD para confirmar que esto coincidía con los resultados obtenidos se elaboró un programa para medir el tiempo de latencia de escritura de 512 letras (bytes) debido a que la escritura de datos en las memorias Micro SD es por bloques de 512 bytes. El programa llena un búfer con una matriz de 512 letras (bytes) en la memoria del microcontrolador. Un indicador de tiempo comienza cuando se comienza a escribir el búfer en la memoria SD, se toma otro indicador de tiempo al final de la escritura y estos indicadores se utilizan para calcular el tiempo de latencia. Se observó que algunos aspectos, como la marca de la memoria, influyen en la latencia de escritura, pero en general, las tarjetas de memoria clase 10 tuvieron menor latencia de escritura (ver Tabla 5.9).

Tabla 5.9. Latencia de escritura medida en las diferentes clases de memoria microSD card.

Capacidad (GB)	Marca	Clase	Latencia de escritura (μ s)
1	Sandisk	4	5312
2	Nokia	2	6312
2	N/A	2	6840
4	Sandisk	4	8240
4	Kingston	10	4584
16	Sandisk ultra	10	5312
32	Sandisk	4	6464

El uso de un búfer doble corrige el retraso de escritura de la tarjeta microSD y, aunque hay RAM disponible para un tercer búfer, no fue necesario. Tras la implementación del doble búfer, se revisaron registros ECG de larga duración de 1, 2, 12 y 24 horas utilizando los métodos de análisis automático de la sección 5.8. La tabla 5.10 muestra como utilizando el algoritmo de MATLAB, y el software de LABVIEW la detección de eventos arroja un numero de cero eventos corrigiendo entonces la aparición de “*blackout events*”.

Tabla 5.10. Registros ECG de larga duración.

Nombre de registro	# de datos del registro	# de ciclos registrados MATLAB	# de eventos atípicos	# de ciclos registrados LABVIEW	# de eventos atípicos
Registro 1 hora 500Hz	1,788,036	3600	0	3600	0
Registro 1 hora 500Hz	1,800,988	3600	0	3600	0
Registro 2 horas 500Hz	3,602,929	7200	0	7200	0
Registro 2 horas 500Hz	3,602,245	7200	0	7200	0
Registro 12 horas 500Hz	21,617,039	43,200	0	43,200	0
Registro 12 horas 500 Hz	21,613,544	43,200	0	43,200	0
Registro 24 horas 500Hz	43,235,269	86,400	0	86,400	0
Registro 24 horas 500Hz	43,225,022	86,400	0	86,400	0

5.8 Algoritmos para detección de QRS automático fuera de línea.

Para la sección de algoritmos fuera de línea se evaluaron los algoritmos [90-94] y se sometieron a prueba unos archivos con señales de ECG de control con señales manipuladas para conocer el número exacto de errores en cada señal y de esta forma poder determinar que software tiene una mayor precisión. La tabla 5.11 muestra los resultados para encontrar el número de errores que pueden detectar estos algoritmos y en el caso de los algoritmos más precisos fueron Pan-Tompkins y Biomedical Workbench, ya que estos métodos proporcionaron un reconocimiento de 100%. Posteriormente estos algoritmos se utilizaron para evaluar todos los registros de ECG de forma automática y confirmar que la aparición de “*blackout events*” se corrigió en su totalidad.

Tabla 5.11. Evaluación de software y algoritmos para análisis automático de señales ECG offline. Las señales de control fueron creadas con un número específico de picos QRS.

Archivo	Señal de control	MATLAB						LABVIEW			
		BioSigKit		Pan-Tompkins		nQRS detector		Simple QRS		Biomedical Workbench	
		Detectados	Errores	Detectados	Errores	Detectados	Errores	Detectados	Errores	Detectados	Errores
1-hora sin "blackout events"	3600	3600	0	3600	0	3600	0	3601	1	3600	0
1-hora con 5 "blackout events"	3595	3596	1	3595	0	3599	4	3598	3	3595	0
2-horas sin "blackout events"	7200	7200	0	7200	0	7200	0	7201	1	7200	0
2-horas con 5 "blackout events"	7195	7196	1	7195	0	7199	4	7198	3	7195	0

5.9 Servicios informáticos.

Los resultados obtenidos en esta sección se han recolectado a partir de la evaluación de de las plataformas o servicios informáticos en la nube indicados en la sección 4.9 de metodología. Los servicios evaluados fueron: (1) ThingSpeak, (2) Tableau, (3) Power BI, (4) Datastudio google, (5) Zoho, y (6) AWS.

5.9.1 Capacidad de las plataformas online para soportar registros ECG de monitoreo prolongado.

Los resultados obtenidos en cuanto al rendimiento de las plataformas de almacenamiento y visualización de información fueron los siguientes: De las seis plataformas analizadas, tres de ellas se consideraron no útiles para almacenar registros a largo plazo. Estas fueron: Thingspeak, que permite almacenar 259,200 y visualizar 8.000 puntos. Esto corresponde a 12 minutos de grabación utilizando una frecuencia de muestreo de 360Hz. Los mismos resultados se obtuvieron con las plataformas Zoho y Google DataStudio ya que solo permiten almacenar archivos con un tamaño máximo de 100MB o 1,000,000 de datos equivalentes a 45 minutos de registro de ECG. Solo tres plataformas cumplieron la carga, visualización de archivos de 1, 2, 12, 24, 36 horas (ver Tabla 5.12) y en el caso de la descarga se cumplió parcialmente.

Tabla 5.12 Plataformas de servicio de nube que soportan la visualización y almacenamiento de los datos sin errores.

Plataforma de servicio de Nube	1-hora ECG	2 horas ECG	12 horas ECG	24 horas ECG	36 horas ECG
ThingSpeak	×	×	×	×	×
Tableau	✓	✓	✓	✓	✓
Power BI	✓	✓	✓	✓	✓
Datastudio Google	✓	×	×	×	×
Zoho	✓	×	×	×	×
AWS	✓	✓	✓	✓	✓

Nota: × significa que se produjo un error de carga / descarga que hizo imposible guardar, descargar o ver el registro de ECG.

Otro aspecto evaluado en las plataformas fue el tamaño de los archivos. Debido al gran volumen de datos, el tamaño del archivo se reconoció como un problema en algunas de las plataformas evaluadas.

5.9.2 Carga y descarga de archivos en la nube.

Se evaluaron tiempos de carga de archivos de 1, 2, 12, 24, 36 horas (25 veces cada registro) para proporcionar características de rendimiento y seleccionar la mejor opción de nube disponible en la tabla 5.13. Esta prueba se realizó en cada plataforma de servicios en la nube, aunque en algunos casos no se admitió el volumen de datos por tanto en estos caso no aplica. Otro error que surgió es que el servicio en la nube no permitía descargar los datos, permitiendo solo trabajarlos online. Zoho y Data Studio permiten cargar archivos de 45 minutos, pero ver y descargar archivos de más de 1,000,000 o 100 MB congela la interfaz de visualización, lo que hace imposible visualizar la señal de ECG. Power BI permite cargar archivos hasta 36 horas sin dificultad, pero su servicio no tiene una opción para descargar los conjuntos de datos. Solo se puede trabajar la información dentro de su plataforma. AWS permite cargar todos los archivos y es el más rápido para cargar, pero al descargar datos, solo permite descargar en paquetes de 1,000,000 elementos y mediante filtros permite seleccionar el rango deseado, cada registro toma 35 segundos en descargarse. Finalmente, Tableau, aunque no es la opción más rápida para subir archivos a la nube, es la única plataforma que permite descargar en un solo archivo todo el conjunto de datos del registro de ECG, con tiempos de descarga relativamente cortos.

Tabla 5.13 Tiempo de carga / descarga de los archivos en la nube.

Nombre de la plataforma	1-hora ECG		2 horas ECG		12 horas ECG		24 horas ECG		36 horas ECG	
	Carga (s)	Descarga (s)	Carga (s)	Descarga (s)	Carga (s)	Descarga (s)	Carga (s)	Descarga (s)	Carga (s)	Descarga (s)
ThingSpeak	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Tableau	11.92	2.53	22.05	27.16	153.91	157.89	307.42	321.08	419.85	495
Power BI	4.42	x	7.58	x	41.49	x	86.95	x	118.95	x
Datastudio Google	20.82	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Zoho	23.13	x	x	x	x	x	x	x	x	x
AWS	3.87	x	5.43	x	31.32	x	82.42	x	135.81	x

Nota: x significa que se produjo un error de carga / descarga que hizo imposible guardar, descargar o ver el registro de ECG.

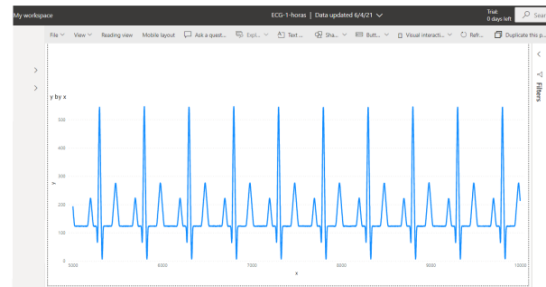
5.9.3 Visualización de datos en la nube.

El último aspecto de interés de la nube es la visualización de registros de ECG; de las opciones evaluadas, solo se identificaron tres plataformas que permiten guardar y visualizar registros de ECG de 24 horas. Estos fueron Tableau, Power BI y QuickSight. La figura 5.39a muestra la plataforma Tableau. Esta es una de las herramientas completas, interfaz amigable, soporte al usuario y permite almacenamiento ilimitado al momento de contratar el servicio. El costo anual es de 70 USD. La Fig. 5.39b muestra la plataforma Power BI. Esta presenta una interfaz más compleja en comparación con Tableau y QuickSight. Por lo tanto, puede que no sea tan adecuado para un usuario o paciente. Sin embargo, la plataforma permite el almacenamiento y visualización de señales a largo plazo. Power BI tiene un tiempo de prueba de 30 días sin cargos pero una vez terminado el servicio su versión básica tiene un costo de 9,9 USD. Finalmente, la Figura 5.39c muestra la interfaz de la plataforma AWS, que a su vez tiene una extensión QuickSight; su costo es de 21 USD. Esta plataforma permite mostrar una señal en detalle, su tiempo de procesamiento es bajo y es otra buena opción para visualizar y compartir tus registros de ECG de forma remota. Con respecto a la funcionalidad, las tres plataformas muestran en detalle la señal de ECG, permiten al usuario hacer zoom / buscar en la señal y mostrarla en secciones de 5,000 puntos para completar la longitud del registro. Recomendamos Tableau porque es una alternativa completa que le permite descargar archivos de la nube y modificar la escala vertical en el gráfico, lo cual es útil para visualizar el ruido en la línea de base en la señal de ECG y los artefactos de movimiento. A diferencia de las otras plataformas, le permite graficar todos los datos o elegir a través de filtros para mostrar una parte de estos. Se encontraron algunas limitaciones, como no poder acoplar 2 señales de ECG en el mismo gráfico. Otra limitación fue que la versión gratuita no tiene función de desplazamiento en el eje horizontal, pero en la versión completa se puede desarrollar en la interfaz de visualización.

a)



b)



c)

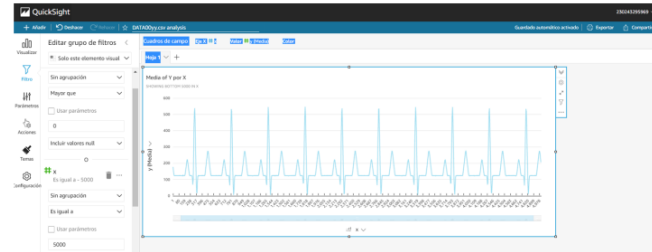


Figura 5.39 Servicios de Nube disponibles que permiten visualizar y almacenar registros mayores a 24 horas.

5.9.4 Detección de errores en los archivos descargados de la nube.

Esta etapa se validó los datos con el software MATLAB, se utilizaron los archivos originales subidos a Tableau en la nube, y una vez alojados en los servidores de Internet, se descargaron para verificar que existieran modificaciones o pérdida de datos en los archivos una vez procesados por la nube. Una vez descargados los archivos, se colocaron en vectores de las señales de ECG y mediante una operación de sustracción en el software MATLAB el resultado fue "0", por lo que podemos concluir que estos archivos no se modificaron en el número de datos ni en la amplitud de la señal. Esta prueba se realizó con cada registro descargado por la nube (unas 150 veces).

5.10 Presupuesto

La sección de presupuesto se divide en presupuesto general, y presupuesto de los prototipos. En este trabajo se realizaron 2 prototipos, y además se realizaron pruebas con el microchip AD8233. Uno de los objetivos de este trabajo es mantener un bajo costo en la tabla 5.14 se muestran los costos generales del proyecto. El costo del prototipo con el microchip AD8232 fue de 20 USD, mientras que con el AD8233 fue 44 USD. Esto principalmente debido a que el chip AD8233 tiene un costo más elevado, y su manejo en la fabricación de PCB también es más costoso. Aun así manteniendo estos costos son muy accesibles considerando los dispositivos disponibles en el mercado.

Tabla 5.14 Presupuesto para el desarrollo de un electrocardiógrafo portátil de uso personal por tiempo prolongado.

Componentes Electrónicos	Costo (USD)	Equipo	Costo (USD)
CI AD8232	\$2.00	Estación de aire caliente	En existencia
CI AD8233	\$6.00	Software Diptrace	En existencia
Data logger shield	\$2.00	Osciloscopio	En existencia
Arduino Nano	\$3.00	Laptop	En existencia
LEDS, botones, capacitores y resistencias	\$4.00	Breadboard	En existencia
Módulo bluetooth HC-06	\$3.00	Generador de funciones	En existencia
Fabricación de los adaptadores AD8232 DIP-SMD	\$1.00	Tablero de evaluación de Analog Devices	En existencia
Fabricación de los adaptadores AD8233 DIP-SMD	\$25.00	Estación de aumento Andostar.	En existencia
Cables ECG snap	\$6.00	Software Multisim	En existencia
Soldadura SMD	\$6.00		
Fabricación de circuito impreso versión 1.	\$2.00		
Fabricación de circuito impreso miniaturizada.	\$2.00		
TOTAL	\$62.00		

CAPÍTULO 6: DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este capítulo se presenta una discusión de los resultados obtenidos al desarrollar la metodología planteada en este trabajo. Los resultados se han expuesto en el capítulo 5 pero el análisis de estos permitirá al lector apreciar los retos de cada una de las etapas así como los aprendizajes y limitaciones de esta investigación.

6.1 *Open-Source Hardware.*

Los resultados obtenidos de la evaluación de los Bboards en *breadboard* permitieron desarrollar un prototipo de ECG en circuito impreso (PCB), se notó una disminución de ruido considerable entre la versión de *breadboard* y la del circuito impreso. Esta mejora es notable de forma visual pero en pruebas posteriores de medición de ruido se corroboró. Se demostró que el microchip AD8232 proporciona una señal bien definida y con ruido moderado, pero las gráficas y pruebas demostraron que el microchip AD8233 además de tener un consumo menor a su antecesor, también nos proporciona una señal ECG con menos ruido y con una mejor resolución.

Para la parte digital se trabajó la plataforma Arduino Nano con una placa genérica con un bus USB CH340 y un microcontrolador ATmega328, el ADC de 10 bits proporciona una señal ECG detallada que muestra cambios en la morfología de la señal misma que podría ser utilizada en aplicaciones clínicas. El microcontrolador puede configurarse para velocidades de muestreo de hasta 2300Hz y tiene un rango de operación de 1-3 mV que aunque esta fuera de la normativa y es insuficiente para prever ruido por artefactos por movimiento se ha implementado un algoritmo fuera de línea en MATLAB que redujo los artefactos de movimiento para visualizar la señal. El prototipo es eléctricamente seguro con una corriente de fuga al paciente de 1-2 μA y un consumo de corriente de 68mA en su versión miniatura.

6.2 *Open-Source Software.*

En la etapa de *open-source* software se utilizó la interfaz de desarrollo (IDE) de Arduino, se evaluaron dos formas de muestrear la señal siendo mejor el método de interrupciones para realizar el muestreo de la señal analógica. Se caracterizaron las

frecuencias máximas de transmisión y en transmisión inalámbrica Bluetooth puede llegar a ser 1.2KHz utilizando el puerto hardware y 0.9KHz utilizando los puertos UART virtuales, en transmisión alámbrica se obtuvo hasta 2.3KHz y por escritura en micro SD 2.1KHz. Estas frecuencias exceden los requerimientos mínimos para monitoreo de la señal ECG así como para aplicaciones clínicas y de alta resolución. Se incorporó además en el dispositivo un menú de operación para funcionar en cualquiera de sus modos de operación con una fácil interfaz de uso.

6.3 Etapas de filtrado analógico y simulación de los microchips AD823X.

En la etapa de filtrado analógico se exploraron algunas aplicaciones sugeridas en la hojas de datos de los microchips AD823X estas aplicaciones están diseñadas para un ancho de banda y respuesta en frecuencia enfocada a aplicaciones como monitoreo, *fitness*, y *wearable* en el pecho. Se simularon los circuitos en Multisim y su comportamiento fue el indicado en las hojas de datos. Se tomaron señales de cada uno de estos circuitos de la etapa analógica AFE. Esta etapa tiene amplio campo para explorar, pero los resultados obtenidos indican que si hay un cambio en la morfología y características de la señal ECG misma que pudiera aplicarse en un futuro al dispositivo.

6.4 Adaptadores AD823X. Implementación del circuito y desarrollo del PCB.

Posterior al trabajo de la etapa analógica y digital se trabajó con la fabricación de adaptadores para la utilización de ambos microchips AD823X, se diseñó la versión de un prototipo en circuito impreso con su proceso de ensamblaje y fabricación mismo que mostró mejoría en la señal contra su versión de *breadboard*. Se trabajó una versión miniaturizada en la que se logró reducir las dimensiones por la mitad siendo 5.7x4.7cm en su versión final.

6.5 Data output

Uno de los aspectos importantes de este proyecto es su versatilidad para desplegar los datos mediante distintos protocolos, dándole compatibilidad con dispositivos inteligentes y diversas interfaces para visualizar los datos se presentaron los datos en la interfaz IDE de Arduino, en un visualizador desarrollado en LABVIEW, en teléfono inteligente y Tablet

con sistema *Android*, un visualizador *open-source* THEREMINO y los datos en computadora por cable Serial y Bluetooth. Se presentaron también registros de hasta 36 horas almacenados en memoria micro SD, además de visualización y hospedaje plataformas de Nube.

6.6 *Hardware-software testing.*

Las características obtenidas en la etapa de *hardware-software testing* se resumen en la tabla 4.2 estos parámetros cumplen parcialmente con los establecidos en el estándar ANSI / AAMI / IEC 60601-2-47: 2012. Aunque inicialmente no se consideró cumplir con todos los requisitos de esta normativa nuestro dispositivo cumple en su mayoría. Uno de los aspectos encontrados fue el rango dinámico el cual no es suficiente para que el dispositivo amortigüe las variaciones en la línea basal a causa del ruido por artefactos de movimiento. Esto nos llevó a realizar pruebas para medir el ruido del convertidor Analógico digital (ADC) y RMSE, se determinó que el ruido en el microchip AD8233 tiene una mejoría.

Un inconveniente en el diseño fue la falta de coincidencia entre la oscilación de salida de la señal del AD328X y el rango de voltaje de entrada del ADC. Esta coincidencia no se pudo lograr en este momento, porque el suministro de AFE V_s es de 3.3 V mientras que el VACC del ADC y su AREF eran iguales a los 5 V del ATmega328 VCC (cableado Arduino Nano predeterminado). Esto deja un rango de conversión desperdiciado, que podría arreglarse cuando el AREF del ADC se conecta de forma independiente al suministro V_s del microchip AFE. Además, si se considera una referencia de voltaje de precisión de ADC, se obtendría aún más precisión.

Para validación de la señal obtenida se utilizó un ECG de escritorio clínico modelo mitral 12I USB y nuestras señales obtenidas son comparables e incluso más claras que las obtenidas con este equipo. Como parte del post-procesamiento se trabajó con algoritmos de detección de “*Blackout events*” en el complejo QRS para detectar que el modo de grabación micro SD card funcione con estabilidad y sin errores. Se realizó además el post-procesamiento de la señal para reducción de ruido sobre la línea base utilizando transformada inversa de Fourier y mediante la aplicación de filtros digitales. Se disminuyó considerablemente el ruido sin modificar la morfología de la señal ECG.

6.7 Registros ECG prolongados y confiables.

Uno de los aspectos de este trabajo que representó un verdadero reto fue la parte de poder proporcionar un registro ECG de tiempo prolongado que no presente errores, pérdida de información, y que el sistema no se cuelgue. Para esto se realizaron pruebas de hasta 36 horas de funcionamiento con el dispositivo y se analizaron señales sintéticas para poder determinar que no existieran errores en el sistema y en los registros ECG. En una etapa inicial el sistema ECG base presentaba “*blackout events*” por lo que se aplicó una metodología de análisis de experimentos para determinar la causa, lo que presentaba este problema era debido a la latencia de escritura. Este problema se resolvió con la implementación de un doble búfer y se corrigió apropiadamente. Pocos trabajos de la literatura presentan un análisis riguroso sobre las señales ECG obtenidas por lo que se puede asegurar que nuestro sistema desarrollado proporciona registros ECG de tiempo prolongado y confiable.

6.8 Algoritmos para detección de QRS automático y fuera de línea.

Uno de los problemas identificados en la literatura de registros Holter que también se presentó en esta investigación es que la tarea de revisar registros de electrocardiografía es una labor tediosa y propensa a errores. Para esto se utilizaron algoritmos de detección automática de segmentos QRS, lugar donde se presentaban la pérdida de información, se evaluaron opciones disponibles en la literatura y software ofrecidos por *National Instruments* y se seleccionaron la mejor alternativa que no presento errores en la detección con señales de prueba conocidas para después evaluar los registros de larga duración. Esto es importante porque se pueden revisar registros ECG con formato .txt- / .csv independientemente del dispositivo utilizado. De esta forma se ha asegurado que no existan errores en los registros ECG de hasta 36 horas.

6.9 Servicios informáticos.

Finalmente el acoplamiento de servicios de hospedaje y visualización en la nube por parte de nuestro dispositivo ya fabricado, para proporcionar una utilidad en el monitoreo ambulatorio. Se han evaluado seis alternativas de servicio de nube de las cuales se han expuesto sus debilidades y fortalezas para dar soporte de visualización y almacenamiento de registros ECG de tiempo prolongado. En esta etapa la opción que presentó

características completas y más apropiadas para visualización y almacenamiento fue Tableau, aún presenta algunas oportunidades de mejora. Esta etapa representa un nicho de investigación para el desarrollo de una plataforma especializada para alojamiento, visualización y análisis de la señal ECG.

6.10 Limitaciones.

Algunas de las limitaciones de este trabajo ya se encuentran trabajando en la sección de trabajo futuro, pero al estar fuera de la línea metodológica presentada en el capítulo cuatro. Estas limitaciones actuales, han sido consideradas como nichos de investigación o trabajo futuro mismo que podría abrir líneas de investigación y proyectos para resolver estos retos encontrados. En la etapa de evaluación de los microchips AD823X se identificó que trabajar con el encapsulado AD8233 es muy costoso por el tamaño de las pistas que se requiere al utilizarlo, aproximadamente 12 veces más costoso que su antecesor AD8232 y debido a esto el microchip AD8233 se evaluó solo en su fase de *breadboard*. Es posible que debido a este factor económico la mayoría de la literatura se enfoque solo al microchip AD8232. En un diseño final y manufacturado a grandes masas es una mejor alternativa pensar en el diseño del prototipo con el microchip AD8233. Otra limitante de este estudio es que aún no se ha utilizado el prototipo para apoyo o aplicación clínica como sugieren algunos de los trabajos de la sección de antecedentes. El diseño de este prototipo puede modificarse un poco para cumplir con todas las especificaciones de diseño de la normativa de equipo de electrocardiografía ya que no se pensó en un diseño que cumpliera estrictamente con esto. También uno de los inconvenientes con la parte de la nube es que el usuario debe subir de forma manual su registro ECG para poder visualizarlo de forma remota en cualquier dispositivo con internet, pero se esperaría realizar una aplicación que lo haga de forma automática. Finalmente aunque se trabajó con algoritmos fuera de línea para detección de complejos QRS, y también se trabajó eliminación de ruido post-procesamiento otro nicho para investigación es la detección de arritmias con los registros proporcionados en nuestro dispositivo en la nube.

CAPÍTULO 7

7.1 CONCLUSIONES

La fabricación de un sistema de ECG para monitorización personal de larga duración utilizando microchips AFE AD823X abre las posibilidades de atender las necesidades existentes en el área de la salud proporcionando un dispositivo ECG de bajo coste y amplia versatilidad en la transmisión y visualización de los datos. También ilustra algunos de los retos a los que se enfrenta un investigador al desarrollar una tecnología de este tipo. El progreso en los resultados de cada etapa fue visible desde las pruebas en etapa de *breadboard* hasta la fabricación de circuitos impresos con los chips AD823X. Los resultados indican que los microchips AD8232 y AD8233 son adecuados para la función de la etapa inicial analógica, ya que entregan una señal útil para una aplicación de monitorización de ECG de I derivación a largo plazo. Sin embargo, el microchip AD8233 demostró una calidad de señal más alta, aunque solo se evaluó en el circuito *breadboard*; por lo tanto, sigue habiendo una mejora potencial del rendimiento cuando se piense en un circuito impreso que incluya el microchip AD8233. El microcontrolador ATmega328 en la plataforma de código abierto Arduino también proporcionó resultados satisfactorios. Los microcontroladores típicos en estas plataformas populares tienen un ADC de 10-12 bits, pero la calidad de la señal de ECG proporcionada por los microchips AD823X en este estudio, sigue el uso potencial de microcontroladores de alta precisión con ADC de 16 bits o más. El sistema desarrollado en este trabajo puede funcionar para electrocardiografía de alta resolución (HRECG) y otras aplicaciones de medición de biopotencial en las que las frecuencias de muestreo mínimas son ≥ 1 KHz. Si bien nuestro dispositivo se configuró para un ancho de banda específico para las pruebas, los resultados obtenidos demuestran que también puede adaptarse a estas aplicaciones de alta resolución. Además, un filtro de paso de banda más estrecho y una ganancia más baja combinados con ADC de alta resolución (20 bits o más, para mantener la calidad de la señal) tolerarán condiciones de artefacto de movimiento. El microcontrolador ATmega328 con sus diversos protocolos de comunicación, mantuvo bajo el costo de fabricación, mantuvo la portabilidad y redujo la cantidad de componentes y el tiempo de diseño del prototipo. El desarrollo y la experimentación presentados exponen las capacidades y limitaciones del uso de hardware y

software de código abierto. Al usar placas Arduino y Bboards genéricas debido a su precio reducido, el costo total de los componentes de un solo prototipo con el microchip AD8232 fue de 20 USD y 44 USD con el microchip AD8233, excluyendo el costo de la batería, la memoria micro SD. Este precio hace que un sistema de ECG de monitorización personal con un tiempo de grabación prolongado sea accesible para un sector más amplio de la población. Este diseño no busca reemplazar el equipo hospitalario, pero puede ayudar al diagnóstico, la prevención y el manejo de las ECV. A pesar de que se ha realizado una amplia metodología para asegurar la robustez del dispositivo con resultados positivos todavía no es un diseño de sistema completo; Se debe hacer un esfuerzo adicional para garantizar el cumplimiento de las pautas de seguridad médica de las agencias reguladoras. La señal de ECG digitalizada de alta calidad revela el potencial para aplicaciones de grado clínico, no solo monitoreo simple, en el entorno doméstico en lugar de costosas instalaciones de atención médica. Además de la capacidad de uso en el hogar y monitoreo ambulatorio gracias a la compatibilidad con servicios de nubes disponibles actualmente en el mercado.

7.2 Contribuciones.

7.2.1 Aportación, novedad, ventajas de este trabajo.

Esta sección presenta los aspectos innovadores y que aporta nuestro trabajo en comparación con el trabajo ya existente. Uno de los principales aspectos es la aplicación de tecnología de frente inicial analógico o AFE, y dentro de este no se ha encontrado literatura respecto al microchip AD8233 por lo que es ámbito innovador de este trabajo ya que no solo se ha utilizado este microchip si no que se comparó con su antecesor AD8232 para la aplicación de un dispositivo portátil para monitoreo de ECG por tiempo prolongado. Otro aspecto en el que nos diferenciamos es que la mayor parte de la literatura y dispositivos en el mercado están diseñados y pensados para pruebas de electrocardiografía de 30 segundos hasta 15 minutos lo cual deja un gran margen para las enfermedades que ocurren con poca frecuencia que incluso los dispositivos Holter pueden no ser suficientes para su detección. Nuestro dispositivo puede capturar registros de hasta 36 horas con un almacenamiento externo en memoria micro SD para los registros de un mes completo. Además que los dispositivos existentes poseen un solo medio de comunicación para visualizar o almacenar

la información, mientras que nuestro dispositivo utiliza al máximo los protocolos de comunicación del microcontrolador ATmega328 para desplegar los datos en teléfono inteligente en tiempo real, guardar el registro en memoria micro SD, presentar los datos en una computadora de forma alámbrica o inalámbrica por Bluetooth y además se ha considerado la compatibilidad de los registros con la nube y evaluado su compatibilidad para almacenamiento y visualización en las plataformas online para monitoreo remoto de la señal ECG.

De la literatura identificada se han presentado trabajos de desarrollo que evalúan poco o sin rigurosidad sus señales ECG, esta metodología ha puesto esfuerzos importantes en garantizar registros confiables, y en identificar el potencial de la tecnología AFE así como de explotar al máximo el uso de un microcontrolador de bajo costo como es el ATmega328, siendo otra aportación un dispositivo de bajo costo de 20 USD en su versión AD8232 y el costo en su versión AD8233 es de 44 USD.

Otras pruebas de importancia se han realizado en este trabajo como la aplicación de filtrado digital por ecuaciones de diferencia, siendo posibles frecuencias de muestreo de hasta 2000Hz lo que es ideal para estudios donde se requiere una alta resolución de la señal ECG. Además se ha aplicado post-procesamiento para la eliminación de ruido sobre la línea base y software de detección de anomalías en el complejo QRS. Se está implementando además pruebas preliminares en análisis de arritmias con los registros generados por este dispositivos así como la aplicación clínica para detección de estrés mediante el monitoreo de la frecuencia cardíaca.

7.2.2 Publicaciones.

En el desarrollo de este proyecto se generaron productos de divulgación científica como son publicaciones, exposiciones en congresos, posters, etc.

Fabricating a Portable ECG Device Using AD823X Analog Front-End Microchips and Open-Source Development Validation.

Miguel Bravo-Zanoguera; Daniel Cuevas-González; Marco A. Reyna; Juan P. García-Vázquez; Roberto L. Avitia
Sensors 2020, Volume 20, Issue 20,5962

Coping with Motion Artifacts by Analog Front-End ECG Microchips under Variable Digital Resolution and Gain.

Daniel Cuevas-González; Miguel Bravo-Zanoguera; Eladio Altamira-Colado; Roberto López-Avitia; Juan Pablo García-Vázquez; Marco A. Reyna.
Eng. Proc. 2020, Volume 2, Issue1,12

Portable ECG System Design Using the AD8232 Microchip and Open-Source platform.

Miguel Bravo-Zanoguera; Daniel Cuevas-González; Juan P. García-Vázquez; Roberto L. Avitia; M. A. Reyna.
Proceedings 2020, volumen 42, Issue 1,49

Certificate of Oral Presentation in The 7th International Electronic Conference on Sensors and Applications

Daniel Cuevas-González; ECSA7, November 2020.

Design of a portable ECG system using the AD8232 microchip and open source platform. Daniel Cuevas-González; Miguel Bravo-Zanoguera; Roberto López-Avitia; Marco A. Reyna. Presentación de póster en congreso CLAIB CNIB 2019.

Removal of ECG baseline wander when recorded by a 24-bit ADC using a resting cycle template.

Eladio-Colado-Altamira, Miguel Bravo-Zanoguera; Daniel Cuevas-González; M. A. Reyna; Roberto L. Avitia.
ECSA8, November 2021.

System for continuous and prolonged ambulatory ECG monitoring with cloud hosting.

Daniel Cuevas-González; Juan P. García-Vázquez; Miguel Bravo-Zanoguera; Marco A. Reyna; Roberto López-Avitia; Jose-Amezquita-Garcia.
ECSA8, November 2021.

Opensim Visualization of the classification of finger movements based on electromyography signal as the single input variable during predefined movements.

Jose-Amezquita-Garcia; Miguel Bravo-Zanoguera; Roberto López-Avitia; Marco A. Reyna; Daniel Cuevas-González.
ECSA8, November 2021.

Protocol for Scoping Review of Electrocardiogram (ECG) Standards for Interoperability in Mobile Health Systems

Daniel Cuevas-González; Juan P. García-Vázquez; Miguel Bravo-Zanoguera; Marcela D. Rodriguez-Urrea; Marco A. Reyna; Roberto López-Avitia.
IEEE Sensors 2021 (Pendiente para someter Diciembre 2021).

PEEK: A Web-Based Application for Detecting Cardiac Arrhythmias

Nestor Alexander Zermeno Campos, Daniel Cuevas González, Juan Pablo García Vázquez, Roberto López Avitia, Miguel Enrique Bravo Zanoguera, Marco Antonio Reyna Carranza and Arnoldo Diaz Ramirez.
SoftwareX 2021 (Pendiente para someter Diciembre 2021).

PEEK: A Web-Based Application for Detecting Cardiac Arrhythmias Registro de software.

Nestor Alexander Zermeno Campos, Daniel Cuevas González, Juan Pablo García Vázquez, Roberto López Avitia, Miguel Enrique Bravo Zanoguera, Marco Antonio Reyna Carranza and Arnoldo Diaz Ramirez.

7.3 TRABAJO FUTURO

Concluido este trabajo de tesis se tiene como producto un electrocardiógrafo portátil para monitoreo personal de tiempo prolongado y de bajo costo. Se evaluó su compatibilidad con los servicios de visualización y almacenamiento en la nube para monitoreo ambulatorio. Se tienen algunas consideraciones de mejora para este proyecto:

7.3.1 Mejoras en el diseño.

En la etapa de fabricación del prototipo se encontró que trabajar con el microchip AD8233 es más costoso y al presentar una considerable mejora en la calidad de la señal entre la versión en *breadboard* con el microchip AD8232 se esperaría que una versión de circuito impreso con el microchip AD8233 proporcione una mejor calidad que el prototipo desarrollado con el microchip AD8232.

Otra mejora en el diseño es que el módulo Bluetooth HC-05 podría sustituirse por un módulo *Bluetooth Low energy* (BLE) como es el HM-10, el funcionamiento y la programación del módulo HC-05 ha sido para que tenga un menor consumo de corriente pero al incrementar la tecnología con nuevos módulos pensados en los tiempos más prolongados.

Una importante mejora a considerar es la reducción de tamaño del dispositivo aunque se trabajaron tres versiones y se logró un tamaño portátil, la optimización de espacios en el diseño del circuito impreso y la utilización del microchip AD8233 se estima que podría reducir las dimensiones en un 30-40% del prototipo actual.

Finalmente en el trabajo futuro de diseño esta que aún no se ha diseñado un armazón o montura para el prototipo para esto se podría pensar en utilizar una impresora 3D y realizar pruebas pensando en la ergonomía del usuario y estética del producto.

7.3.2 Mejoras de innovación.

Durante la revisión de literatura se ha visto poco trabajo en el desarrollo de un dispositivo que sea multipropósito de tipo *wearable* la mayoría trabajan solo en la medición de ritmo cardíaco y presentan señales con ruidos debido a que las pruebas realizadas son en reposo bajo protocolos de un ECG convencional. Por lo tanto se propone

el diseño pensado para que con un solo dispositivo se pueda utilizar para diferentes aplicaciones como medición en reposo, ejercicio, y bajo otras condiciones. Así como el desarrollo de electrodos inalámbricos ya que otro problema que se menciona en la literatura es la molestia de los usuarios al utilizar el cableado de los electrodos y la cantidad de ruido (en la línea basal) que estos pueden introducir a la señal de ECG.

7.3.3 Mejoras en el desarrollo de la Nube.

En este trabajo se logró la compatibilidad de registros ECG con seis servicios de nube disponibles en el mercado, pero uno de los inconvenientes es que aún no se ha desarrollado una aplicación que pueda subir estos registros de forma automática es decir, el usuario debe hacerlo de forma manual. Por tanto una etapa del trabajo futuro espera que se desarrolle una aplicación vía teléfono inteligente que permita subir estos archivos y esta etapa se encuentra ya en desarrollo.

Por otra parte también se ha realizado el acoplamiento con la plataforma de nube PEEK para detección de arritmias y pruebas iniciales han demostrado que si puede servir para utilizarse en diagnóstico de arritmias con esta plataforma utilizando *machine learning*.

7.3.4 Mejoras de aplicación clínica.

Finalmente como trabajo futuro realizar pruebas con el apoyo de un especialista cardiólogo podría ayudar a confirmar la utilidad clínica de nuestro dispositivo, aunque actualmente se tiene pensado trabajar en otra investigación con nuestro dispositivo para la detección de estrés por medio de la variación de la frecuencia cardíaca con usuarios.

REFERENCIAS

- [1] World Health Organization (WHO). Cardiovascular Diseases (CVDs). Disponible en: [http://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](http://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) [Accedido: 15-Oct-2021].
- [2] Pan American Health Organization (PAHO). World Heart Day: Cardiovascular Diseases Cause 1.9 Million Deaths a Year in the Americas. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7252:2012-world-heart-day-cardiovascular-diseases-cause-1-9-million-deaths-year-americas&Itemid=135&lang=en [Accedido: 15-Oct-2021].
- [3] Kay, M.; Santos, J.; Takane, M. World Health Organization, mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies. Disponible en: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [4] International Telecommunication Union (ITU); World Health Organization (WHO). ITU and WHO Launch mHealth Initiative to Combat Noncommunicable Diseases. Disponible en: https://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=92:itu-and-who-launch-m-health-initiative-to-combat-noncommunicable-diseases&Itemid=204&lang=en [Accedido: 15-Oct-2021].
- [5] Statista, Cost Drivers where Mobile Health Will Have the Highest Positive Impact Worldwide in the Next Five Years, as of 2016. Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/625219/mobile-health-global-healthcare-cost-reductions/> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [6] A. Webb, D. Angus, S. Finfer, L. Gattioni, Singer, M. Oxford textbook of critical care. Oxford University Press, 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/med/9780199600830.001.0001> [Accedido: 15-Oct-2021]
- [7] R. Kohno, H. Abe, D. G. Benditt, (2017). Ambulatory electrocardiogram monitoring devices for evaluating transient loss of consciousness or other related symptoms. Journal of arrhythmia, 33(6), 583-589. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.joa.2017.04.012> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [8] S. Murali, N. Brugger, F. Rincon, M. Mashru, S. Cook, J. J Goy. Cardiac Ambulatory Monitoring: New Wireless Device Validated Against Conventional Holter Monitoring in a Case Series. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 7, 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fcvm.2020.587945> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [9] D. I. Vanegas-Cadavid. Uso del monitor cardíaco implantable en fibrilación auricular. Revista Colombiana de Cardiología, 23, 2016, 34-39. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2016.10.031> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [10] P. R. Kowey, D. Z. Kocovic. Ambulatory electrocardiographic recording. Circulation, 108(5), 2003, e31-e33. Disponible en: <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000082930.04238.8C> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [11] P. Kanani and M. Padole, "Recognizing Real Time ECG Anomalies Using Arduino, AD8232 and Java," Advances in Computing and Data Sciences, pp. 54–64, 2018. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-981-13-1810-8_6 [Accedido: 15-Oct-2021].
- [12] Ji, Xiaoqiang & Ning, Chunyu & Zhao, Chunhua & Zhang, Xiaofeng. (2017). Design of the HRV Analysis System Based on AD8232. DEStech Transactions on Engineering and Technology Research. 10.12783/dtetr/ismii2017/16676. Disponible en: <https://doi.org/10.12783/dtetr/ismii2017/16676> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [13] M. Bravo-Zanoguera, D. Cuevas-González, MA Reyna, JP. García-Vázquez, R.L. Avitia. Fabricating a Portable ECG Device Using AD823X Analog Front-End Microchips and Open-Source Development Validation. Sensors, 20(20), 2020, 5962. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/s20205962> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [14] J. Cabo, "Sistema de adquisición portátil con telemetría Bluetooth para señales Biomédicas", Universidad Politécnica de Catalunya, pág. 12, 2009 [En línea]. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6927/Memoria%20Holter.pdf?sequence=1> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [15] A. Lama, "Historia de la medicina. Einthoven. El hombre y su invento". Revista Médica Chile. Volumen (132), pág. 261-264, 2004 [En línea]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/Drcifuentes/el-hombre-y-su-invento> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [16] B. Gastelum, "Historia de la Medicina: Willem Einthoven y la Aplicación Clínica del Electrocardiograma". Volumen (2), pág. 104-107, 2008 [En línea]. Disponible en: <http://hgculiacan.com/revistahgc/archivos/Rev6%20Historia%20de%20la%20Medicina.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [17] L. J. Fesquet, "Historia de la medicina Willem Einthoven", Valencia, España, (2006) [En línea]. Disponible en: <http://www.historiadelamedicina.org/einthoven.html> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [18] Centro Medico Escuela, "Historia de Electrocardiógrafo", Buenos Aires, Argentina, 2018, "[En línea]. Disponible en:" <http://www.electrocardiograma.org/historia-del-electrocardiografo.html> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [19] L. Kostas, M. Ignaszewski, I. Macdonald, Figura 1.10 "Primer Electrocardiógrafo Holter", Medical Journal, Volumen 56 no.2, pag 86-89, 2014.
- [20] Robert Istephanian, "mHealth Fundamentals and applications, Wiley-IEEE Press, 424 páginas, (2017).
- [21] MCKinsey and GSMA, "mHealth: A new visión for Healthcare", London, 2010. Disponible en:" <https://www.gsma.com/iot/wp-content/uploads/2012/03/gsmamckinseymhealthreport.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].

- [22] IWATCH Apple [En línea]. Disponible en: <https://support.apple.com/es-mx/HT208955> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [23] Alivecor kardia mobile [En línea]. Disponible en: <https://www.alivecor.com/previous-labeling/kardiamobile/00LB17.1.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [24] Cardiosecur. [En línea]. Disponible en: <https://www.cardiosecur.com/product/ecg-device-for-smartphones-mobile-ecg> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [25] Qardiocore [En línea]. Disponible en: <https://www.getqardio.com/qardiocore-wearable-ecg-ekg-monitor-iphone/> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [26] ECG anywhere. (2011-2016). ECG ANYWHERE Compact and reliable [En línea]. Disponible en: <http://www.mednexthealthcare.com/> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [27] SPYDER ECG. (2018). [En línea]. Disponible en: <https://www.doctorspyder.com/index.php/gologin/login> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [28] Silmee [En línea]. Disponible en: https://product.tdk.com/info/ja/products/biosensor/biosensor/silmee_bt/index.html#about [Accedido: 15-Oct-2021].
- [29] Zio patch [En línea]. Disponible en: <https://fccid.io/2AFBP-AT17P/User-Manual/Users-Manual-3392990.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [30] A. M. Mendiguren, "Un electrocardiógrafo inteligente de bajo coste" (Tesis de pregrado) Universidad del País Vasco, España, 2014.
- [31] A. S. Prasad and N. Kavanashree, "ECG Monitoring System Using AD8232 Sensor," 2019 International Conference on Communication and Electronics Systems (ICCES), 2019, pp. 976-980, doi: 10.1109/ICCES45898.2019.9002540.
- [32] Abas Hasan, Dathar & Ismaeel, Prof. Ayad. (2020). Designing ECG Monitoring Healthcare System Based on Internet of Things Blynk Application. Journal of Applied Science and Technology Trends. 1. 106-111. 10.38094/jastt1336.
- [33] T. Lu, P. Liu, X. Gao, Q. Lu, "A Portable ECG Monitor with Low Power Consumption and Small Size Based on AD8232 Chip". Applied Mechanics and Materials. Volumen: 513-517 pág: 2884-2887, 2014.
- [34] M. Wildan, H. Zakaria, R. Mengko, "Design of ECG Homecare: 12-Lead ECG Adquisition using Single Channel ECG Device Developed on Ad8232 Analog Front End" en The 5th International Conference on Electrical Engineering and Informatics 2015, Bali, Indonesia, 2015, pp. 371-376.
- [35] D. Kofjac, R. Stojanovic, A. Kolozvari, A. Skraba, "Designing a low-cost real-time group heart rate monitoring system". Microprocessors and Microsystems", Volume: 63, 2018, pp.75-84
- [36] P. S. Das, H. S. Yoon, J. Kim, D. H. Kim, J. Y. Park, "Simple fabrication method of an ultrasensitive gold microstructured dry skin sensor for biopotential recording". Microelectronic Engineering, 2014.
- [37] F. Sun, C. Yi, W. Li, Y. Li, "A wearable H-shirt for exercise ECG monitoring and individual lactate threshold computing", Computers in Industry, Volume: 92, 2017, pp. 1-11.
- [38] M. Pham, Y. Mengistu, H. Do, W. Sheng, "Delivering home healthcare through a Cloud-based Smart Home Environment (CoSHE)". Future Generation Computer Systems, Volume:81, 2018, pp. 129-140.
- [39] C. Venkatesan, P. Karthigaikumar, S. Satheeskumaran, "Mobile cloud computing for ECG telemonitoring and real-time coronary heart disease risk detection", Biomedical Signal Processing and Control, Volume: 44, 2018, pp. 138-145.
- [40] A. Zermeño, "PEÉK: Una Aplicación WEB para detectar arritmias cardiacas mediante redes neuronales convolucionales y trazos electrocardiograficos". UABC-Facultad de Ingeniería, 2021.
- [41] H. Wai Lui, K. Lau Chow, "Multiclass classification of myocardial infarction with convolutional and recurrent neural networks for portable ECG devices", Informatics in Medicine Unlocked, Volume: 13, 2018, pp. 26-33.
- [42] S. Huang, J. Li, P. Zhang, W. Zhang, "Detection of mental fatigue state with wearable ECG devices", Volume: 119, 2018, pp. 39-46.
- [43] G. F. Evans, A. Shirk, P. Muturi, E. Z. Soliman, "Feasibility of Using Mobile ECG Recording Technology to Detect Atrial Fibrillation in Low-Resource Settings", Global Heart 2017.
- [44] S. M. Mathews, C. Kambhamettu, K. E. Barner, "A novel application of deep learning for single-lead ECG classification", Computers in Biology and Medicine, 2018.
- [45] P. Janbakhshi, M. B. Shamsollahi, "Sleep Apnea Detection from Single-Lead ECG Using Features Based on ECG-Derived Respiration (EDR) Signals", IRBM, 2018.
- [46] Yuliza, Milda & Angraini, Tuti & Susanti, Roza & Effendi, Ferry & Isma, Teguh. (2020). Ad8232 Sensor Implementation To Detect Fatigue. IOP Conference Series: Materials Science and Engineering. 846. 012040. 10.1088/1757-899X/846/1/012040.
- [47] L. Sherwood, *Fisiología Humana*, México, CENGAGE LEARNING, 2011.
- [48] H. Guyton, *Tratado de fisiología médica*, España, Elsevier, 2011.
- [49] S. Mulroney, y A. Myers, *Netter's Essential Physiology*, Washington, DC, Elsevier, 2011.
- [50] A. Bayés de Luna, *Electrocardiografía Clínica*, Barcelona, España, Publicaciones Permanyer, 2012.

- [51] A. Chen, "Medicine Plus", Maryland Estados Unidos, Biblioteca Nacional de Medicina de USA, 2016 [En línea]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003868.htm> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [52] J. Frye, J. Gibson, M. Sun, C. Wang, "Android Electro Cardio Monitor", University of Central Florida, Orlando, Florida, 2016 [En línea]. Disponible en: <http://slideplayer.com/slide/6147059/> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [53] C. Alva, W. Reaño, J. Castillo, "Diseño y construcción de un electrocardiograma de bajo costo" (Tesis de pregrado), Universidad Ricardo Palma, Lima-PERÚ, 2011 [En línea]. Disponible en: http://www.urp.edu.pe/pdf/ingenieria/electronica/CIR-11_Electrocardiografo_de_Bajo_Costo.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [54] Texas Instrument, Filter PRO (versión 1.03.3) [Software], 2003 [En línea]. Disponible en: http://descargar.cnet.com/FilterPro/3000-6677_4-10215351.html [Accedido: 15-Oct-2021].
- [55] J. I. Huiracán, "Conversores Análogo-Digital y Digital-Análogo: Conceptos Básicos", [sin fecha] [En línea]. Disponible en: http://quidelinele.ufro.cl/~jhuircan/PDF_CTOSII/ad03.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [56] Ilustración de Conversión analógico a digital, Figura 2.24, 2008 [En línea]. Disponible en: <http://frecuenciainfundamental.blogspot.mx/2008/06/glosario-convertidores.html> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [57] *Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems International Standard*, ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 [En línea]. Disponible en: https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/601247_1701_preview.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [58] *Disposable electrodes*, ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010, [En línea]. Disponible en: [https://webstore.ansi.org/Previews/PREVIEW_ANSI+AAMI+EC12-2000+\(R+2010\).pdf](https://webstore.ansi.org/Previews/PREVIEW_ANSI+AAMI+EC12-2000+(R+2010).pdf) [Accedido: 15-Oct-2021].
- [59] *Medical electrical equipment general requirements for basic safety and essential performance*, IEC 60601-1. [En línea]. Disponible en: http://www.ele.uri.edu/courses/bme484/iec60601-1ed3.0_parts.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [60] *Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*, ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27:2011. [En línea]. Disponible en: <https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/6060102027reaffPreview.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [61] *Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs*. International Standard ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25:2011. [En línea]. Disponible en: https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/601225_1701_reaff_preview.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [62] P. Gomis Román, "Caracterización de Potenciales Anormales intra-qrS en el ECG de Alta Resolución: Aplicación en la Evaluación de Cardiopatías" [tesis doctoral], Universitat Politècnica de Catalunya, 1996.
- [63] R. Bistel, A. Fajardo, "Diseño de un Sistema de Adquisición y Procesamiento de la Señal de ECG basado en Instrumentación Virtual". Revista de Ingeniería Electrónica Automática y Comunicaciones (RIELAC). Vol. XXXVI. p.17-30, 2015 [En línea]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1815-59282015000100002 [Accedido: 15-Oct-2021].
- [64] M. Wildan., G. Hasballah, R. Mengko, "Design of ECG Homecare: 12-Lead ECG Acquisition using Single Channel ECG Device Developed on AD8232 Analog Front End", Revista IEEE, Volume (978-1), pág: 371-376, 2015.
- [65] Fluke Biomedical, "Introducción a las pruebas de seguridad eléctrica parte I", [Archivo PDF], Ohio, USA, 2014 [En línea]. Disponible en: http://support.fluke.com/biomedical/download/asset/9460539_eng_a_w.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [66] Electronic Design, "Competing ECG AFEs Reveal Chipmakers' New Business Paradigms", 2012 [En línea]. Disponible en: <https://www.electronicdesign.com/analog/competing-ecg-afes-reveal-chipmakers-new-business-paradigms> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [67] Electronic Design, "Electronic Design Announces 2012 Best Electronic Design Award Winners", 2012 [En línea]. Disponible en: <http://electronicdesign.com/content/electronic-design-announces-2012-best-electronic-design-award-winners> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [68] Analog Devices, "Single-Lead Heart Rate Monitor Front End" [Archivo PDF], Massachusetts, Estados Unidos, 2012 [En línea]. Disponible en: <http://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD8232.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [69] Analog Devices, "Heart Rate Monitor for wearable products" [Archivo PDF], 2016 [En línea]. Disponible en: <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD8233.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [70] C. Gómez, A. Castillo, A. Meoño, "ARDUINO COMO UNA HERRAMIENTA PARA MEJORAR EL PROCESO DE ENSEÑANZA – APRENDIZAJE DE LAS CIENCIAS, TECNOLOGÍAS E INGENIERÍAS EN LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE TAPACHULA" In Intitución Universitaria Salazar y Herrera (IUSH)", Medellín, Colombia, 2015 [En línea]. Disponible en: <http://revistas.proeditio.com/iush/quid/article/view/119> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [71] M. Barrón, M. Vázquez, R. Arteaga, R. Hernández, "Sistema de adquisición de datos de bajo costo con la plataforma arduino". *Revista Mexicana C.A. Volumen* (8 núm. 1). pp 1-12, 2017.
- [72] National Instruments, "Comunicación Serial Conceptos generales. National Instruments", 2006 [En línea]. Disponible en: <http://digital.ni.com/public.nsf/allkb/039001258CEF8FB686256E0F005888D1> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [73] A. O. Chase, M. H. Sampaio, J. F. Almeida, S. Brito, "Data acquisition system: an approach to the Amazonian environment. IEEE" *Ame lat . Volumen* (10-2) pp.1616-1621, 2012.

- [74] J. Peralta, L. Ibaez, M. Carabajal, M. Rotela, P. Gomez, "Administrador de File System FAT16 y FAT32". San Justo, Argentina, 2011 [En línea]. Disponible en: <http://www.so-unlam.com.ar/informes/informeFAT2011.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [75] L. Velázquez, "Bluetooth más que una conexión inalámbrica". *UNAM Revista en línea. Volumen* (Año 7 Núm. 74. Mes Noviembre), 2008.
- [76] Stoffregen, P. TimerOne Library. Available online: <https://github.com/PaulStoffregen/TimerOne> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [77] JeeLab's, RTCLib Library. Disponible en: <https://github.com/adafruit/RTCLib/blob/master/RTCLib.h> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [78] THEREMINO, (THEREMINOECG) Software. 2017. Available online: <http://www.theremino.com/es/downloads/biometry> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [79] Playstore aplicación "Bluetooth graphics. Available online: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.emrctn.BluetoothGraphics&hl=es&gl=US> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [80] Sobrinho, A. Formal modeling of biomedical signal acquisition systems: Source of evidence for certification. *Softw. Syst. Model* **2017**, 18, 1467–1485.
- [81] Briginets, S.; Volkov, A.; Martinov, G.; Veselkov, A. Development of a mobile heart monitor based on the ECG module AD8232. In Proceedings of the AIP Conference, Ekaterinburg, Russia, 14–18 May 2018.
- [82] Analog Devices. AD8232-EVALZ User Guide UG-514, USA. 2014. Disponible en: https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/user-guides/AD8232-EVALZ_UG-514.pdf [Accedido: 15-Oct-2021].
- [83] AD8232 Filter Design (Open Source). [Software]. 2017. Disponible en: <https://www.analog.com/en/products/ad8232.html#product-tools> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [84] Analog Devices. AD8232 SPICE Macro Model. Disponible en: <https://www.analog.com/en/license/spice-models?mediaPath=media/en/simulation-models/spice-models/AD8232.cir&modelType=spice-models> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [85] Proto-Advantage. SMD- DIP Adapter. Available online: http://www.proto-advantage.com/store/product_info.php?products_id=3150092 [Accedido: 15-Oct-2021].
- [86] Korell-Sutterlin Electronics, Mitral M12USB Medical Desktop ECG. Available online: <http://www.mitral.mx/> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [87] Ambaradar, A. Analog and Digital Signal Processing; Brooks/Cole Publishing Company: Pacific Grove, CA, USA, 1995; p. 832.
- [88] Strum, R.D.; Kirk, D.E. First Principles of Discrete Systems and Digital Signal Processing; Addison-Wesley Longman Publishing Co., Inc.: Boston, MA, USA, 1988; p. 848.
- [89] Reddit Arduino Forum: Speeding up Writing to a SD Card. Disponible en: https://www.reddit.com/r/arduino/comments/1oaq8m/speeding_up_writing_to_a_sd_card/ [Accedido: 15-Oct-2021].
- [90] LabVIEW Biomedical Toolkit, Biomedical Workbench (v15.0.0.15). 2015. Disponible en: <http://sine.ni.com/nips/cds/view/p/lang/es/nid/211023> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [91] Mathworks, MATLAB, BioSigKit a Toolkit for Bio-Signal Analysis. 2018. Disponible en: <https://www.mathworks.com/matlabcentral/fileexchange/67805-biosigkit-a-toolkit-for-bio-signal-analysis> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [92] Mathworks, QRS Detection Software. 2014. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/316960619_An_online_algorithm_for_R_S_and_T_wave_detection [Accedido: 15-Oct-2021].
- [93] Mathworks, Matlab Implementation of Pan Tompkins ECG QRS Detector. 2014. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/313673153_Matlab_Implementation_of_Pan_Tompkins_ECG_QRS_detector [Accedido: 15-Oct-2021].
- [94] Mathworks, SimpleRST.m Software. 2018. Disponible en: <https://in.mathworks.com/matlabcentral/mldownloads/downloads/submissions/45404/versions/13/previews/SimpleRST.m/index.html> [Accedido: 15-Oct-2021].
- [95] ThingSpeak, Cloud service, sitio web. 2021. Disponible en: <https://thingspeak.com/> [Accedido: 15-Oct-2021]
- [96] Tableau Online, Cloud service, sitio web. 2021. Disponible en: <https://sso.online.tableau.com/public/idp/SSO> [Accedido: 15-Oct-2021]
- [97] Power BI, Cloud service, sitio web. 2021. Disponible en: <https://app.powerbi.com/home> [Accedido: 15-Oct-2021]
- [98] Datastudio de google, Cloud service, sitio web. 2021. Disponible en: <https://datastudio.google.com/overview> [Accedido: 15-Oct-2021]
- [99] Zoho, Cloud service, sitio web. 2021. Disponible en: <https://www.zoho.com/es-xl/analytics/> [Accedido: 15-Oct-2021]

- [100] AWS Amazon, Cloud service, sitio web. 2021. Disponible en: <https://aws.amazon.com/> [Accedido: 15-Oct-2021]
- [101] Guangzhou HC information technology, "HC-06 product data sheet Guangzhou", China, [sin fecha] [En línea]. Disponible en: <https://www.olimex.com/Products/Components/RF/BLUETOOTH-SERIAL-HC-06/resources/hc06.pdf> [Accedido: 15-Oct-2021].

ANEXOS

Códigos

A1. Establecer hora en RTC (Manual).

```
#include <DS3231.h>
#include <Wire.h>
DS3231 Clock;
void setup() {
  Wire.begin(); // Se inicia la interfaz I2c
  Serial.begin(9600); // Se inicia la Comunicación Serial
  Clock.setClockMode(false); //Se establece el modo horario en 12 horas (false = 24h)
  Clock.setYear((byte)17); //Se establece el año
  Clock.setMonth((byte)03); //Mes
  //Clock.setDoW((byte)dia); //Dia de la semana (no lo estoy considerando)
  Clock.setDate((byte)4); //Día
  Clock.setHour((byte)9); //Hora
  Clock.setMinute((byte)02); //Minutos
  Clock.setSecond((byte)0); //Segundos
void loop() {}
```

A2. Establecer hora en RTC Automático (Desde la computadora).

```
#include <Wire.h>
#include "RTClib.h"
RTC_DS1307 RTC;
void setup () {
  Wire.begin(); // Inicia el puerto I2C
  RTC.begin(); // Inicia la comunicación con el RTC
  RTC.adjust(DateTime(__DATE__, __TIME__)); // Establece la fecha y hora
  Serial.begin(9600); // Establece la velocidad de datos del puerto serie
}
void loop () {}
```

A3. Configurar bluetooth (nombre y password)

```
const int LED=13;
const int BTPWR=11;
char nombreBT[10]="ECGsignal";
char velocidad= '4'; // velocidad 1.- 1200, 2.- 2400, 3.-4800, 4.-9600, 5.- 19200, 6.- 38400, 7.- 57600,
8.-115200
char pin[5]="0000";

void setup() {
  pinMode(LED,OUTPUT);
  pinMode(BTPWR,HIGH);
  digitalWrite(LED,LOW);
  digitalWrite(BTPWR,HIGH);
  Serial.begin(9600);
  Serial.print("AT");
  delay(3000);
  Serial.print("AT+NAME");
  Serial.print(nombreBT);
  delay(3000);
  Serial.print("AT+BAUD");
  Serial.print(velocidad);
  delay(3000);
  Serial.print("AT+PIN");
  Serial.print(pin);
  delay(3000);
  digitalWrite(LED,HIGH);
}
void loop() {}
}
```

A4. ECG monitor de uso personal y uso prolongado. (Interfaz con LEDES)

```
#include <RTCLib.h>
RTC_DS1307 RTC;
#include <SoftwareSerial.h>
#include <TimerOne.h> // declarar uso de libreria
SoftwareSerial BT(8,9);//RX,TX
#include <SPI.h>
#include <SD.h>
File myFile;
//#include <DS3231.h>
#include <Wire.h>
//DS3231 Clock;
byte year, month, date, DoW, hour, minute, second;
char linea[15];
char voltaje[4];

// --- Mapeamento de Hardware ---
#define butDown 7
#define butP 5
#define butM 6

#define LED1 A1
#define LED2 A2
#define CS 10
#define LED3 4
#define LED4 3
#define LED5 2
#define LED6 A3

// Funciones Menu
void changeMenu();
void dispMenu();
void Modo1();
void Modo2();
void Modo3();
void menu4();

// Variables Globales
char menu = 0x01; //Variable para seleccionar el menú
char set1 = 0x00; //Control de los LEDES
boolean t_butDown, t_butP, t_butM; //Banderas para almacenar el estado de los botones

void setup()
{ Wire.begin();
  RTC.begin();
  pinMode(7, INPUT_PULLUP);
  pinMode(5, INPUT_PULLUP);
  pinMode(6, INPUT_PULLUP);

  pinMode(LED1, OUTPUT);
  pinMode(LED2, OUTPUT);
  pinMode(CS, OUTPUT);
  pinMode(LED3, OUTPUT);
  pinMode(LED4, OUTPUT);
  pinMode(LED5, OUTPUT);
  pinMode(LED6, OUTPUT);

  t_butDown = 0x00; //Bandera down 0
  t_butP = 0x00; //Bandera grabar 0
  t_butM = 0x00; //Bandera stop 0
} //end setup

void loop()
{
  changeMenu();
  dispMenu();
  getTime(&year, &month, &date, &DoW, &hour, &minute, &second);
  //Clock.getTime(year, month, date, DoW, hour, minute, second);
  //delayMicroseconds(100);
}

void getTime(byte* year, byte* month, byte* date, byte* DoW, byte* hour, byte* minute, byte* second) {
  DateTime now = RTC.now();
  //if (!now) return; // No actualiza si por alguna razón no puede obtener los datos nuevos
  *year = now.year() - 2000;
  *month = now.month();
  *date = now.day();
  *DoW = now.dayOfWeek();
  *hour = now.hour();
```

```

    *minute = now.minute();
    *second = now.second();
}

//FN del menu
void changeMenu() //Cambia menu Actual
{
if(!digitalRead(butDown)) t_butDown = 0x01; //Down presionado? activar Bandera
if(digitalRead(butDown) && t_butDown) //Up Suelto y bandera activa?
{ t_butDown = 0x00; //Limpia bandera
  menu++;
}

if(menu > 0x04) menu = 0x01; //Si menu es mayor a 4 regresar menu a 1.
} //end butUp
} //end changeMenu

void dispMenu() //Mostrar menu actual
{
switch(menu) //(cambiar menu) (Control de la variable de menú)
{
case 0x01: //Caso 1
Modo1(); //llama Modo 1 Serial port COM
digitalWrite(LED3, HIGH); //Prende LED 1 Grabar
digitalWrite(LED4, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED5, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED6, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
break;
case 0x02: //Caso 2
Modo2(); //llama Modo 2 SD Card
  getTime(&year, &month, &date, &DoW, &hour, &minute, &second);
digitalWrite(LED3, LOW); //Prende LED 1 Grabar
digitalWrite(LED4, HIGH); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED5, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED6, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
break;
case 0x03: //Caso 3
Modo3(); //llama Modo 3 Bluetooth Celular
digitalWrite(LED3, LOW); //Prende LED 1 Grabar
digitalWrite(LED4, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED5, HIGH); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED6, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
break;
case 0x04: //Caso 4
Modo4(); //Llama modo 4 Bluetooth PC
digitalWrite(LED3, LOW); //Prende LED 1 Grabar
digitalWrite(LED4, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED5, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
digitalWrite(LED6, HIGH); //Apaga LED 2 Finalizar
break;
} //end Cambiar menu
} //end Mostrar Menu

void Modo1() //Modo 1 Serial port
{
if(!digitalRead(butP)) t_butP = 0x01; // grabar presionado? Activar bandera
if(!digitalRead(butM)) t_butM = 0x01; //stop presionado? Activar bandera
if(digitalRead(butP) && t_butP) //Boton suelto y bandera activa?
{
t_butP = 0x00; //limpiar bandera
Puertoserie(); //Llama Funcion Puerto Serie
digitalWrite(LED1, HIGH); //Prende LED 1 Grabar
digitalWrite(LED2, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar

} //end butP

if(digitalRead(butM) && t_butM) //Boton stop suelto y bandera activa?
{
t_butM = 0x00; //Limpia bandera
Serial.end(); // Finaliza Comunicacion Serial
digitalWrite(LED1, LOW); //Apaga LED 1 Grabar
digitalWrite(LED2, HIGH); //Prende LED 2 Finalizar
delay(1500); // Espera 1.5 segundos para iniciar nuevo modo.
digitalWrite(LED2, LOW); //Apaga LED 2 Para iniciar nuevo modo
} //end butM
} //end Modo1

void Modo2() //Modo 2 SD card
{
if(!digitalRead(butP)) t_butP = 0x01; // Boton grabar presionado? Activar bandera
if(!digitalRead(butM)) t_butM = 0x01; //Boton stop presionado? Activar bandera
if(digitalRead(butP) && t_butP) //Boton grabar suelto y bandera activa?
{

```

```

    if (!SD.begin(CS))
    {}
    t_butP = 0x00; //limpiar bandera
    set1++;

    if(set1 > 2) set1 = 0x01;

    switch(set1)
    {
        case 0x01: //Caso 1
            digitalWrite(LED1, LOW); //Prende LED 1 Grabar
            digitalWrite(LED2, LOW); //Apaga LED 2 FinalizarmyFile = SD.open("datalog1.txt", FILE_WRITE);//abrimos
            el archivo
            myFile = SD.open("datalog1.txt", FILE_WRITE);//abrimos el archivo
            //Clock.getTime(year, month, date, DoW, hour, minute, second);
            getTime(&year, &month, &date, &DoW, &hour, &minute, &second);
            myFile.write(linea, sprintf(linea, "Iniciado el %02d/%02d/20%02d, a las %02d:%02d:%02d\r\n", date, month,
            year, hour, minute, second));
            break; //Break

        case 0x02: //Caso 2
            Timer1.initialize(2000);
            Timer1.attachInterrupt (timerIsr2);
            digitalWrite(LED1, HIGH); //Prende LED 1 Grabar
            digitalWrite(LED2, LOW); //Apaga LED 2 Finalizar
            } //end switch set1
        } //end but P

        if(digitalRead(butM) && t_butM) //Boton stop suelto y bandera activa?
        {
            Timer1.detachInterrupt(); // detach service
            t_butM = 0x00; //Limpia bandera
            getTime(&year, &month, &date, &DoW, &hour, &minute, &second);
            // Clock.getTime(year, month, date, DoW, hour, minute, second);
            myFile.write(linea, sprintf(linea, "Finalizado el %02d/%02d/20%02d, a las %02d:%02d:%02d\r\n", date,
            month, year, hour, minute, second)); // Pie
            myFile.close(); //cerramos el archivo
            digitalWrite(LED1, LOW); //Apaga LED 1 Grabar
            digitalWrite(LED2, HIGH); //Prende LED 2 Finalizar
            delay(1500); // Espera 1.5 segundos para iniciar nuevo modo.
            digitalWrite(LED2, LOW); //Apaga LED 2 Para iniciar nuevo modo
        } //end butM
    } //end Modo 2()

void Modo3() //Modo 3 cel Bluetooth
{
    if(!digitalRead(butP)) t_butP = 0x01;
    if(!digitalRead(butM)) t_butM = 0x01;

    if(digitalRead(butP) && t_butP)
    {
        t_butP = 0x00;
        BluetoothCel();
        digitalWrite(LED1, HIGH);
        digitalWrite(LED2, LOW);
    } //end butP

    if(digitalRead(butM) && t_butM)
    {
        t_butM = 0x00;
        BT0CEL();
        digitalWrite(LED1, LOW);
        digitalWrite(LED2, HIGH);
        delay(1500);
        digitalWrite(LED2, LOW);
    } //end butM
    } //end Modo3

void Modo4() //Transmision Bluetooth PC
{
    if(!digitalRead(butP)) t_butP = 0x01;
    if(!digitalRead(butM)) t_butM = 0x01;

    if(digitalRead(butP) && t_butP)
    {
        t_butP = 0x00;
        BluetoothPC();
        digitalWrite(LED1, HIGH);
        digitalWrite(LED2, LOW);
    } //end butP
}

```

```

if(digitalRead(butM) && t_butM)
{
  t_butM = 0x00;
  BT0PC();
  digitalWrite(LED1, LOW);
  digitalWrite(LED2, HIGH);
  delay(1500);
  digitalWrite(LED2, LOW);
} //end butM
} //end Modo4

void Puertoserie() {
  Serial.begin(115200);
  Timer1.initialize(2777);
  Timer1.attachInterrupt (timerIsr);
}
void timerIsr()
{volatile int sensor= analogRead(A0);
Serial.print(sensor);
Serial.print("\n");
}
void timerIsr2()
{
  //dtostrf(analogRead(A0) * FACTOR_VOLTAJE, 0, 2, voltaje);
  dtostrf(analogRead(A0) * 1, 1, 0, voltaje);
  // myFile.write(linea, sprintf(linea, "%s\t%02d:%02d:%02d\r\n", voltaje, hour, minute,
second)); //(SIN FECHA)
  myFile.write(linea, sprintf(linea, "%s\t%02d/%02d/20%02d\t%02d:%02d:%02d\r\n", voltaje, date, month,
year, hour, minute, second));
}
void BluetoothCel() {
BT.begin(115200);
Timer1.initialize(2777);
Timer1.attachInterrupt (timerIsr1);
}
void timerIsr1()
{
volatile int sensor= analogRead(A0);
//int sensorx=((sensor*-1)+485);
int sensorx=sensor;
BT.print("E");
BT.println(sensorx);
}
void BluetoothPC(){
BT.begin(115200);
Timer1.initialize(2777);
Timer1.attachInterrupt (timerIsr3);
}
void timerIsr3()
{ volatile int sensor= analogRead(A0);
BT.print("\n");
BT.print(sensor);
}
void BT0PC(){
BT.begin(115200);
Timer1.initialize(2777);
Timer1.attachInterrupt (timerIsr4);
}
//Rutina de interrupcion
void timerIsr4()
{ volatile int sensor=0;
BT.print("\n");
BT.print(sensor);
}
void BT0CEL(){
BT.begin(115200);
Timer1.initialize(2777);
Timer1.attachInterrupt (timerIsr5);
}
void timerIsr5()
{ volatile int sensor=0;
BT.print("E");
BT.println(sensor);
}
}

```