

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**DISEÑO DE UN SISTEMA VESTIBLE DE MONITOREO A
DISTANCIA DE TEMPERATURA Y FRECUENCIA CARDÍACA
PARA LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS Y DISTERMIAS**
Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Electrónico

AUTOR:

Abdul Isaac Ayaque Aguirre

ASESOR:

Luis Alberto Vilcahuaman Cajacuri


Lima, Octubre, 2023

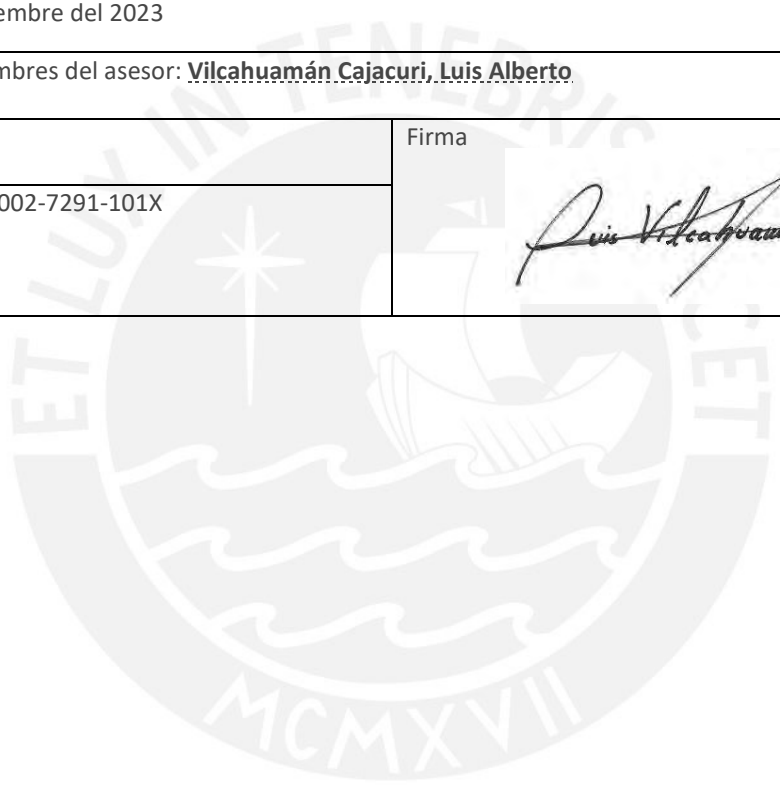
Informe de Similitud

Yo, Luis Alberto Vilcahuamán Cajacuri, docente de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor de la tesis titulada **Diseño de un sistema vestible de monitoreo a distancia de temperatura y frecuencia cardíaca para la detección de arritmias y distermias**, del autor **Abdul Isaac Ayaque Aguirre**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 17 %. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 13/09/2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 13 de setiembre del 2023

Apellidos y nombres del asesor: Vilcahuamán Cajacuri, Luis Alberto	
DNI: 08720728	Firma 
ORCID: 0000-0002-7291-101X	



Resumen

Actualmente existen distintos medios para el monitoreo remoto de pacientes como el dispositivo MAPA o Holter, dispositivos inteligentes como teléfonos o relojes digitales, entre otros. Sin embargo, los dispositivos actuales presentan ciertas desventajas como: la incomodidad en el usuario por uso prolongado, el alto costo y la interferencia con el desarrollo de las actividades diarias. En este contexto, se plantea el diseño de un prototipo de sistema vestible para el monitoreo remoto, el cual sea cómodo y práctico. Este dispositivo medirá 2 parámetros fisiológicos importantes: la frecuencia cardíaca, para el monitoreo y diagnóstico de condiciones cardíacas como las arritmias; y la temperatura corporal, para el monitoreo y diagnóstico de síntomas como hipotermia y fiebre.

La implementación de este dispositivo o de similares puede mejorar la atención personal al ampliar los canales de comunicación y el intercambio de información, esta ampliación en la comunicación puede reducir el tiempo de respuesta hacia los cambios fisiológicos y aumentar la eficiencia de los tratamientos, al permitir una personalización más directa en estos. Su uso, además implicaría una reducción considerable en gastos: para el usuario, reduciría el número de consultas presenciales, hospitalizaciones e intervenciones quirúrgicas necesarias para su recuperación; y en el caso del hospital, permitiría el aumento en su capacidad de pacientes al automatizar el diagnóstico de determinadas condiciones y signos fisiológicos, y con ello poder tratar a diferentes pacientes de manera simultánea.

El prototipo planteado en este trabajo medirá la frecuencia cardíaca y la temperatura, dentro del rango de 34 a 40°C; ambos con un error relativo máximo del 5%. Para validar el funcionamiento parcial del dispositivo se realizan distintas simulaciones y pruebas por computadora.

Índice General

Introducción.....	1
1. Capítulo 1: Marco problemático de los sistemas de monitoreo remoto para pacientes.....	2
1.1. Problemática de detección de Arritmias y Distermias con tecnología RPM	2
1.2. Estado de Arte.....	4
1.2.1 Red de Sensores Corporales (<i>Body Sensor Network – BSN</i>)	4
1.2.2. Dispositivos vestibles de salud	7
1.3. Justificación	9
1.4. Objetivos.....	9
1.4.1. Objetivo Principal.....	9
1.4.2. Objetivos Específicos	9
2. Capítulo 2: Fundamentos teóricos de los sistemas de monitoreo a distancia	11
2.1. Fundamentos fisiológicos para el monitoreo a distancia	11
2.1.1. Arritmias	11
2.1.2. Hipotermia	13
2.1.3. Hipertermia	14
2.2. Sensor ECG textil/vestible – Electrodo Secos	15
2.2.1. Electrodo textiles.....	15
2.2.2. Electrodo serigrafados	17
2.3. Sensores de temperatura	18
2.3.1. MAX30208 – Maxim Integrated	18
2.3.2. MAX30205 – Maxim Integrated	20
2.3.3. STS35-DIS – SENSIRION.....	21
2.4. Tecnologías de comunicación para sistemas vestibles	23
2.4.1. Bluetooth	23
2.4.2. ZigBee	23
2.4.3. ANT	24
2.4.4. MICS (Medical Implant Communication Service)	24
2.5. Normas técnicas de los dispositivos de monitoreo	24
3. Capítulo 3: Diseño del sistema vestible para el monitoreo remoto.....	26
3.1. Modelo de solución propuesto.....	26
3.2. Diseño del bloque de medición de la señal ECG.....	27

3.2.1.	Fabricación del electrodo serigrafiado	27
3.2.3.	Diseño de la tarjeta.....	32
3.3.	Diseño del bloque de medición de la temperatura corporal.....	33
3.3.1.	Selección del sensor digital de temperatura	34
3.3.2.	Diseño de la tarjeta.....	34
3.4.	Diseño del bloque de comunicación y soporte	36
3.4.1.	Bloque de soporte.....	37
3.4.2.	Bloque de comunicación.....	40
3.4.3.	Diseño de la tarjeta del bloque de soporte y comunicación	43
3.4.4.	Diseño del bloque de alimentación	45
3.5.	Diseño del bloque de procesamiento y visualización externa.....	49
3.5.1	Aplicativo móvil.....	50
3.5.2.	Diseño gráfico de la interfaz del usuario	50
4.	Capítulo 4: Simulaciones y resultados	52
4.1	Dimensionamiento de los electrodos impresos	52
4.2	Cálculo de la frecuencia cardíaca.....	55
4.3.	Análisis de la señal ECG	58
4.3.1.	Determinación del ancho de banda de la señal ECG	58
4.3.2.	Análisis en el dominio del tiempo.....	59
4.4.	Diseño físico del sistema	66
4.5.	Costos asociados al proyecto.....	69
	Conclusiones.....	72
	Recomendaciones	73
	Bibliografía	74
	Anexos	79

Índice de Tablas

Tabla 1: Comparación de componentes conductores para electrodos	17
Tabla 2: Comparación de las tintas conductivas extensibles	28
Tabla 3: Comparación de los bloques integrados para señales ECG	30
Tabla 4: Comparación de los sensores de temperatura digital	34
Tabla 5: Comparación de los bloques integrados buffer	39
Tabla 6: Comparación de las tarjetas de desarrollo	40
Tabla 7: Comparación de tecnologías de comunicación inalámbrica.....	41
Tabla 8: Comparación de los integrados para comunicación BLE	41
Tabla 9: Tabla de voltajes y consumo de corriente por bloque	45
Tabla 10: Comparación de baterías	46
Tabla 11: Comparación de los reguladores de voltaje	47
Tabla 12: Comparación del cálculo de la frecuencia cardíaca	66
Tabla 13: Tabla de costos unitarios del proyecto	69

Índice de Imágenes

Figura 1: El Trazado de ECG y sus formas de ondas más representativas	13
Figura 2: Diagrama de descomposición para electrodos textiles	16
Figura 3: Tipos de electrodo textil	16
Figura 4: Electrodo serigrafiado en base cerámica	18
Figura 5: Electrodo serigrafiado en base de carbono.....	18
Figura 6: Electrodo serigrafiado en base textil	18
Figura 7: Diagrama de bloques simplificado del sensor MAX30208	19
Figura 8: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30208 para 1.8V	20
Figura 9: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30208 para 2.7V	20
Figura 10: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30208 para 3.3V	20
Figura 11: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30208 para 3.6V	20
Figura 12: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30205 para 2.7V	21
Figura 13: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30205 para 3.0V	21
Figura 14: Curva de precisión vs. temperatura del sensor MAX30205 para 3.3V	21
Figura 15: Curva general de precisión vs. Temperatura para el sensor STS35.....	22
Figura 16: Diagrama de bloques funcional del sensor STS35	22
Figura 17: Diagrama de bloques general de la solución propuesta	27
Figura 18: Diagrama del bloque de medición de la señal ECG.....	27
Figura 19: Diseño del empaque del electrodo impreso	30
Figura 20: Esquemático de la configuración de monitor cardíaco del bloque AD8232	32
Figura 21: Vista de la superficie de la tarjeta PCB del bloque ECG	33
Figura 22: Vista de la base de la tarjeta PCB del bloque ECG	33
Figura 23: Diagrama del bloque de medición de la señal de temperatura corporal	34
Figura 24: Diagrama del registro de temperatura del sensor MAX30205	35
Figura 25: Esquemático del bloque de medición de temperatura	35
Figura 26: Vista de la superficie de la tarjeta PCB del bloque de temperatura	36
Figura 27: Vista de la base de la tarjeta PCB del bloque de temperatura.....	36
Figura 28: Diagrama del bloque de soporte y comunicación.....	36

Figura 29: Módulo de lectura y escritura para tarjetas Micro SD V.1	39
Figura 30: Esquemático del módulo BLE HM-10	42
Figura 31: Esquemático del bloque de soporte y comunicación	44
Figura 32: Vista de la base de la tarjeta del bloque de soporte y comunicación	44
Figura 33: Vista de la superficie de la tarjeta del bloque de soporte y comunicación	45
Figura 34: Esquemático del bloque de alimentación	47
Figura 35: Esquemático del circuito de pestillo	48
Figura 36: Vista de la superficie de la tarjeta de alimentación	49
Figura 37: Vista de la base de la tarjeta de alimentación	49
Figura 38: Diagrama del bloque de procesamiento y visualización externa	49
Figura 39: Diseño gráfico de la interfaz gráfica	51
Figura 40: Fórmula del cálculo para la resistencia eléctrica de un material impreso	52
Figura 41: Modelos eléctricos de los distintos tipos de electrodo	53
Figura 42: Esquemático del circuito para la simulación	53
Figura 43: Comparación del diagrama de bode entre casos para el valor de 1pF	54
Figura 44: Comparación del diagrama de bode entre casos para el valor de 1nF	54
Figura 45: Comparación de valores umbral para la primera señal	55
Figura 46: Comparación de valores umbral para la segunda señal	56
Figura 47: Aplicación de algoritmo – Taquicardia ventricular	56
Figura 48: Aplicación de algoritmo – Aleteo auricular	57
Figura 49: Aplicación de algoritmo – Fibrilación auricular	57
Figura 50: Aplicación de algoritmo – Taquicardia supraventricular	58
Figura 51: Espectro de magnitud de la señal ECG	59
Figura 52: Señal ECG con frecuencia de muestreo de 100Hz	60
Figura 53: Reducción de tamaño de la señal – 3000 muestras	60
Figura 54: Reducción de tamaño de la señal – 2000 muestras	61
Figura 55: Reducción de tamaño de la señal – 1500 muestras	62
Figura 56: Reducción de tamaño de la señal – 1200 muestras	63
Figura 57: Comparación de valores umbral – 3000 muestras	64

Figura 58: Comparación de registro de amplitudes R – 3000 muestras	64
Figura 59: Comparación de valores umbral – 2000 muestras.....	65
Figura 60: Comparación de registro de amplitudes R – 2000 muestras	65
Figura 61: Ejemplos de diseño para un sistema de monitoreo.....	66
Figura 62: Distribución espacial de los componentes	67
Figura 63: Diagrama de conexiones del sistema de monitoreo.....	69



Introducción

El monitoreo remoto de pacientes surge como una respuesta a la necesidad de mantener un seguimiento más completo de una enfermedad crónica. La tecnología para el monitoreo remoto engloba al conjunto de herramientas digitales de monitoreo en tiempo real; también, es una medida o manera de realizar una evaluación en pacientes para un ambiente externo al clínico, esta característica permite el registro de información en momentos claves del día.

Por este motivo, este trabajo plantea el diseño de un prototipo de sistema vestible para el monitoreo remoto de la frecuencia cardíaca y la temperatura corporal para la detección de arritmias y distermias en el usuario. Además, el número y ubicación de los sensores vestibles debe ser el más eficiente y cómodo para el usuario. Por otro lado, este dispositivo debe tener una autonomía de 6 a 8 horas por medio de una batería. Finalmente, el sistema debe de ser sencillo de usar y resistente al desgaste por movimiento.

El documento de tesis se divide en cuatro capítulos principales. El primero describe el marco problemático del monitoreo remoto en pacientes, los parámetros fisiológicos a medir y las enfermedades relacionadas a estos, luego se expondrá el estado del arte de los sistemas vestibles de monitoreo junto con la justificación y los objetivos de la tesis. El segundo capítulo plantea los conceptos base de la investigación como arritmias, hipotermia e hipertermia; después, se presentarán las opciones consideradas para los sensores vestibles de frecuencia cardíaca y temperatura, junto con las alternativas para la tecnología de comunicación en sistemas vestibles. El tercer capítulo se centra en el proceso de diseño de los bloques funcionales del sistema, como la comparación y la selección de componentes. El cuarto capítulo se basa en la viabilidad del diseño, por tanto, se analiza el diseño para la implementación y se presentan distintos ensayos para medir el funcionamiento del sistema. Finalmente, se exponen las conclusiones finales de la tesis y las recomendaciones finales de este trabajo.

1. Capítulo 1: Marco problemático de los sistemas de monitoreo remoto para pacientes

En este capítulo se presenta la problemática relacionada a los sistemas de monitoreo remoto de los signos patológicos de arritmia y distermia, así como, se presenta el estado de arte de los sistemas vestibles para el monitoreo a distancia con el fin de explorar y entender las características generales y el propósito de esta clase de sistemas; luego se presenta la justificación detrás de este trabajo y finalmente se definen los objetivos, tanto generales como específicos.

1.1. Problemática de detección de Arritmias y Distermias con tecnología RPM

Arritmias

Las arritmias ocurren cuando los impulsos eléctricos del corazón no funcionan adecuadamente, lo que ocasiona que este lata con mucha frecuencia, poca frecuencia o de manera irregular [1]–[3]. Aunque la mayoría de arritmias no son letales, pueden resultar en el debilitamiento o daño del corazón, como el infarto del miocardio, el cual puede derivarse a un arresto cardíaco de no recibir atención inmediata. La mayoría de las complicaciones pueden ser evadidas si cualquier inconsistencia o anomalía en la actividad cardíaca es detectada y tratada en una etapa temprana [4]. La arritmia más frecuente es la arritmia auricular o fibrilación auricular (FA), la cual tiene un comportamiento epidémico a nivel mundial. Esta clase de arritmia afecta entre el 1 a 2% de la población general, y se estima que esta cifra aumentará en los próximos 50 años [2], [3]. La FA es una arritmia supraventricular caracterizada por contracciones rápidas e irregulares de las aurículas, llegando a una frecuencia de 400 a 700 BPM (*Beats Per Minute* - Pulsos por Minuto), sin que se consiga una contracción auricular eficaz; esto produce un ritmo ventricular irregular con una frecuencia cardíaca de 100 a 160 BPM [3]. En el Perú, en un reporte de la epidemiología nacional del registro SAFIR (*Symptomatic Atrial Fibrillation Investigative Research*), se analizaron los datos de 450 pacientes tratados por 41 cardiólogos distribuidos a lo largo del país; dentro de las conclusiones más relevantes se destaca: la fibrilación auricular permanente como la más frecuente (78%) y con la edad promedio de 69.5 años [2].

Distermia

La distermia es una anomalía en la temperatura corporal, es decir un incremento o reducción de la temperatura interna del cuerpo por encima o debajo de los valores normales. Se puede presentar como hipertermia o hipotermia. La hipotermia ocurre cuando el cuerpo pierde calor más rápido de lo que genera, se produce cuando la temperatura corporal llega a ser menor de los 35 °C [5]. La hipertermia es el incremento de la temperatura por encima de los 37.5 °C, esta se produce por el fallo de los sistemas de evacuación de calor [6]. Las variaciones en la temperatura corporal pueden originarse por infecciones, malformaciones u otras condiciones

inflamatorias, solo las mediciones continuas sobre un periodo extenso pueden proveer un diagnóstico [4].

Remote Patient Monitoring (RPM)

Debido a la necesidad de mantener un monitoreo constante para los signos de arritmias o distermia, es que el concepto del monitoreo remoto de pacientes o RPM ("*Remote Patient Monitoring*") se convierte en una herramienta invaluable para el diagnóstico y manejo de las patologías relacionadas a estos dos signos, como la detección en el incremento de la frecuencia cardíaca para diagnosticar una FA. El RPM es una medida para la evaluación de las personas fuera del centro médico, además, es un concepto que engloba a una serie de herramientas digitales para el monitoreo y comunicación en tiempo real entre el paciente y el centro de salud [7], [8]. El RPM llega a utilizar distintos canales de telecomunicación para recopilar información como: encuestas de síntomas, monitoreo de constantes vitales o datos de sensores portátiles; esta información es luego transmitida a un centro médico para su posterior análisis [7]. También, este mecanismo de recopilación de datos puede llegar a ser un medio para aliviar la carga de la atención en hospitales, ya que puede reducir los costes, incrementar la comodidad del paciente y permitir un monitoreo más cercano y conciso de este [7]. Un ejemplo es el estudio de la aplicación de un método RPM en un hospital escuela, el cual determinó que con una implementación organizada, el monitoreo con dispositivos RPM tenía el potencial de generar un ahorro del tiempo del 41% en comparación con el tiempo usado para el seguimiento intrahospitalario equivalente [9].

La medida RPM surge alrededor de la idea de que los pacientes con enfermedades crónicas pasan la mayor parte de su tiempo fuera del hospital y existe la necesidad de que la información de su estado físico circule entre él y el personal de salud de manera más coherente y concisa; con ello se busca que se incremente la comunicación y la eficiencia de los diagnósticos y/o análisis, que requieren de una visita presencial [8]. Por medio de esta comunicación bidireccional, los resultados de los pacientes y la información recopilada, por los dispositivos de monitoreo, se pueden informar acerca de los ajustes que necesitaría el paciente para mejorar su calidad de vida, reducir las cargas de la enfermedad y disminuir algunos de los costes asociados al control de la enfermedad, como las visitas a sala de urgencias, hospitalizaciones y cirugías [8]. Para el caso de la FA, el RPM tiene el potencial de reducir la FA persistente o permanente mediante la identificación temprana y el tratamiento de episodios paroxísticos de FA.

Un estudio en 2016, realizado por Cantillon, evaluó los resultados de un unidad de monitoreo descentralizada (CMU), de este estudio se encontró que la FA fue detectada más frecuentemente por RPM en comparación al seguimiento estándar en pacientes (8.9% vs. 1.4% para 6 meses y 12% vs. 2% para 12 meses) [10]. Otro ejemplo de la aplicación del RPM es su empleo como una medida preventiva en la mejora de la detección de la fibrilación atrial. En este caso, se combinaron un dispositivo ECG y el aplicativo móvil, Kardia, en una medida para alertar

inmediatamente a los pacientes y al proveedor del aplicativo de anomalías en la actividad eléctrica cardíaca y facilitar una comunicación segura entre cliente y el proveedor [11].

1.2. Estado de Arte

La tarea de establecer y mantener un monitoreo a distancia en la telemedicina o telemetría ha generado distintas soluciones en los años recientes, sin embargo, para este trabajo nos centraremos en dos conceptos de diseño que engloba a los dispositivos vestibles para el monitoreo remoto para pacientes con enfermedades crónicas: la red de sensores corporales y los dispositivos vestibles de salud.

1.2.1. Red de Sensores Corporales (*Body Sensor Network* – BSN)

El BSN es un sistema formado por una red de sensores pequeños e idénticos, los cuales se colocan en distintos puntos del cuerpo; mediante esta red es posible medir diversas señales fisiológicas como la actividad eléctrica del corazón, la temperatura corporal, la frecuencia cardíaca, entre otros. El sistema BSN se agrupa por nodos de sensores, que consisten en unidades de control y análisis, almacenamiento de la información y un canal de transmisión conectado con un centro de salud o especialista [12], [13].

Los sensores son los componentes claves del sistema BSN, dado que cumplen con la función de transformar los parámetros físicos a señales eléctricas. En las aplicaciones prácticas, el tipo de sensores y la cantidad de estos dependen en gran medida del uso y de la arquitectura del sistema. Este sistema aprovecha la variedad en las clases de sensores para maximizar el rango de detección de las señales fisiológicas humanas, el comportamiento humano y el ambiente circundante [12].

De acuerdo a las señales medidas, se pueden clasificar a los sensores del sistema BSN en dos categorías. La primera categoría recolecta señales que varían continuamente en el tiempo, esta se compone de acelerómetros, giroscopios, sensores ECG, sensores EEG, sensores EMG, sensores visuales y auditivos. Las señales medidas son de carácter continua, por tanto los sensores se enfocan en la adquisición de información en tiempo real. La segunda categoría recolecta señales que varían discretamente en el tiempo, esta se compone de sensores de glucosa, sensores de temperatura, sensores de humedad, monitores de presión sanguínea, y sensores de saturación de oxígeno. Dado que, las señales que se miden varían lentamente, la cantidad de información es menor que la medida en la primera categoría [12].

Los sensores más comunes usados en los sistemas de BSN son [12]:

a. Sensor ECG

Es usado para el monitoreo de las señales eléctricas del corazón, la cual es la manera principal para el diagnóstico de las enfermedades cardíacas. Por tanto, es usada como una herramienta para la identificación de problemas cardíacos, como las distintas clases de arritmia, y el monitoreo de diversas enfermedades cardiovasculares crónicas [12].

Las señales del sensor ECG reflejan el cambio en la intensidad de corriente en la piel, el cual es provocado por la actividad contráctil del corazón; estas señales pueden ser fácilmente recolectadas por medio del uso de electrodos no invasivos localizados en el pecho o brazos de la persona [12].

En base al tipo de electrodos, se pueden encontrar tres clases de sensores ECG: sensores con electrodos húmedos, sensores con electrodos secos y sensores con electrodos sin contacto.

Los electrodos húmedos fueron los primeros en ser usados para el monitoreo ECG, pero actualmente es raro que formen parte de un sistema BSN, dado que pueden causar irritación en la piel y la señal se degrada por la deshidratación de este. Como alternativa están los electrodos secos, los cuales tienen las siguientes desventajas: no tienen el beneficio de contar con un gel conductor, son mucho más sensibles a las condiciones de la piel y son más susceptibles al movimiento del dispositivo [12].

Los electrodos sin contacto consisten en un conjunto de electrodos capacitivos impresos en una tarjeta de circuito, la cual puede trabajar dentro de un textil u otro aislamiento. A comparación de los electrodos secos, esta clase es totalmente insensible a las condiciones de la piel; sin embargo, los requerimientos para la capacidad de eliminación de ruido en esta clase de electrodos son relativamente altos [12].

b. Acelerómetros

Estos sensores tienen un rol importante en la detección del gasto de la energía humana, frecuencia de actividad física, intensidad de movimiento, entre otros. El consumo de energía puede ser inferido por medio de una serie de algoritmos basados en la información recolectada por el sensor [12].

c. Sensores de presión

En las aplicaciones de sistemas BSN, esta clase de sensores son usados para monitorear los cambios de presión en la planta del pie en tiempo real, con ello se provee de información para el análisis del reconociendo de comportamiento y el consumo de energía del usuario. Debido a su localización en el sistema es difícil lograr una implementación del sensor integrado con otros módulos, como uno de comunicación inalámbrica en un nodo de sensores. Por este motivo, esta clase de sensores están generalmente instalados en una placa de presión o dentro de unas plantillas especiales [12].

d. Sensores de respiración

A diferencia de los sensores descritos previamente, los sensores de respiración en sistemas BSN están generalmente compuestos por varios sensores, como el sensor de presión, los acelerómetros o giroscopios, entre otros. Este conjunto de sensores mide los parámetros de respiración de manera indirecta al detectar la expansión y contracción del pecho o el abdomen.

Esta clase de sensores son usados para el tratamiento de enfermedades respiratorias y para el monitoreo continuo de síntomas relacionados para esta clase de enfermedades [12].

Aplicaciones de sistemas BSN

A continuación, se describirán dos aplicaciones de sistemas BSN:

I. "Body Sensor Network for Remote Monitoring of Patient Cardiac Status"

En este documento se describe un sistema BSN orientado al monitoreo remoto para pacientes con enfermedades cardiovasculares. Esta clase de monitoreo remoto es apropiada para las personas que viven en asentamientos pequeños, en los cuales no está establecido un centro de salud. El sistema BSN descrito se compone de sensores individuales que registran una serie de parámetros como: saturación del oxígeno en la sangre y señales ECG y PPG [13].

La implementación de un monitoreo remoto mediante el uso del sistema BSN descrito en el documento puede asegurar un incremento en la tasa de éxito para el diagnóstico y la prevención de diversas enfermedades cardiovasculares. Este incremento se puede inferir como un paso hacia la personalización y optimización del cuidado médico.

La principal contribución del sistema BSN descrito en este documento es que significa un progreso hacia el monitoreo de factores claves y la evaluación médica por periodos prolongados. El sistema BSN propuesto puede contribuir a la detección temprana, prevención, diagnóstico preciso y a la identificación oportuna de momentos críticos en pacientes. Este sistema permitiría la observación simultánea de diferentes pacientes y la consulta o tratamientos en momentos oportunos para el paciente.

II. "Smart Multi-Level Tool for Remote Patient Monitoring Based on a Wireless Sensor Network and Mobile Augmented Reality"

En este artículo se describe una herramienta inteligente multi nivel para el monitoreo remoto en tiempo real (SMTRPM), esta herramienta integra dos tecnologías recientes: una red de sensores inalámbricos ("*Wireless Sensor Network*" – WSN) y una realidad aumentado móvil ("*Mobile Augmented Reality*" – MAR). La combinación de estas dos tecnologías permite una alternativa nueva para el monitoreo remoto de la temperatura corporal y la frecuencia cardíaca en tiempo real de un paciente [14]. La aplicación del sistema descrito trajo consigo las siguientes mejoras:

- Una disminución en el tiempo necesario para el monitoreo de pacientes, a través de la caracterización de la salud del paciente en tiempo real.
- Diagnóstico automático en tiempo real de condiciones como hipertermia, hipotermia, taquicardia y bradicardia.
- Generación de alarma remota basada en la detección temprana de anomalías en la salud del paciente, de esta manera se evade potenciales consecuencias en la detección tardía.

1.2.2. Dispositivos vestibles de salud

Los dispositivos vestibles de salud o del inglés “*Wearable Health Devices*” (WHD) son una tecnología emergente, que permite el monitoreo ambulatorio continuo de los signos vitales de una persona durante el desarrollo de vida cotidiana o en un ambiente clínico. El concepto de un dispositivo WHD fue introducido a finales de los 90 con el propósito de colocar al individuo en el centro del proceso de atención médica. Su objetivo era aumentar el interés de las personas hacia su estado de salud, mejorar la calidad del cuidado y hacer uso de las nuevas tecnologías. Este dispositivo tiene la ventaja de minimizar la incomodidad al usuario y la interferencia con el desarrollo de las actividades diarias. Esta clase de dispositivos forma parte de los sistemas de salud personal [15].

El uso de los dispositivos WHD permite la recolección de información y el monitoreo continuo por periodos prolongados de tiempo y en ambientes externos al clínico. Esta característica asegura la adquisición de información en momentos claves del día y con ello asegurar un mejor diagnóstico para obtener una recuperación más eficiente y veloz. Otra aplicación, externa al ámbito médico, es para el monitoreo del desempeño de atletas o personal militar con el propósito de evaluar la respuesta del cuerpo ante situaciones peligrosas o para manejar eficientemente el esfuerzo y monitorear la salud ocupacional del usuario [15].

Un dispositivo WHD está compuesto por una arquitectura general de cuatro partes [15]:

- a. Red de área corporal (“Body Area Network”- BAN): esta red se compone de los sensores colocados alrededor del cuerpo; la interconexión de estos sensores forma un BAN. Esta formación de sensores es conectada a una unidad de procesamiento portátil. La interconexión de todos los sensores trae consigo la gran ventaja de la centralización de toda la información en una única unidad procesamiento portátil, la cual junta la información de los diferentes sensores y la envía a una red externa para el procesamiento remoto. Si cada nodo en la red tiene un sensor o un dispositivo médico con una unidad de medición, conteniendo más de un sensor, entonces el sistema deberá ser descrito como un sistema BSN en lugar de un BAN [15].
- b. Registro de Datos / Unidad portátil: también conocida como interfaz con el usuario o unidad de registro, es donde toda la información es reunida. Esta parte contiene las salidas y entradas del dispositivo WHD. Las principales entradas son las señales fisiológicas registradas por los sensores [15].
- c. Monitoreo en tiempo real: en un ambiente médico, el dispositivo WHD permite el monitoreo en los límites de un área específica, en este espacio los pacientes pueden desplazarse mientras su información es recolectada para luego ser transmitida inalámbricamente. Algunos dispositivos WHD transmiten la localización del paciente dentro de los ambientes clínicos. Estas características le permiten al paciente moverse

sin ninguna máquina o dispositivo conectado a su cuerpo. La mayor ventaja en esta clase de monitoreo de tiempo real es la posibilidad de vigilar al paciente en su hogar y en ambientes exteriores, esto le permite al paciente el tener una vida normal mientras sus signos vitales son transmitidos [15].

- d. Monitoreo fuera de línea: toda la información recolectada por el dispositivo WHD puede ser almacenada en una unidad portátil para un uso posterior en el análisis médico o para el expediente personal del paciente [15].

Aplicaciones de dispositivos WHD

A continuación, se describirán diversas aplicaciones de dispositivos WHD:

- I. “Wearable health devices and personal area networks: can they improve outcomes in haemodialysis patients?”

En este documento se describen las implicaciones que tendría un dispositivo WHD en pacientes con terapia de hemodiálisis; esta clase de pacientes pasa un tiempo considerable en ambientes separados y distintos como la clínica de diálisis, el hospital y su propio hogar. Además, debido a la terapia de hemodiálisis pasan por un procedimiento con efectos patológicos muy severos, siendo que, la alteración de la perfusión de órganos durante la diálisis puede resultar en un daño irreversible en estos [16]. Se crea la posibilidad, que por el desarrollo rápido de tecnologías, para que el dispositivo WHD pueda ser aplicado en las prácticas clínicas en un futuro cercano. Si el dispositivo WHD y el sistema BAN son aplicados a una escala mayor, entonces, la organización del sistema de salud deberá de modificarse a una estructura con responsabilidades compartidas y con una estructura nueva, en la cual los asistentes digitales y las clínicas inalámbricas estén involucradas en esta. Para el procesamiento de la masiva cantidad de datos recolectados por el dispositivo WHD, se necesitará de una inteligencia artificial para cumplir con el rol importante de apoyo para la reestructuración, presentación e interpretación de la información. El objetivo final de la herramienta descrita en el documento es obtener un reconocimiento inteligente, confiable y automatizado de eventos significativos del paciente.

- II. “Self-Powered Cardiac Monitoring: Maintaining Vigilance with Multi-Modal Harvesting and E-Textiles”

En este documento se presenta el diseño de un dispositivo WHD, este dispositivo se define como un sistema vestible autosustentable de sensores con integración de *e-textiles* para la vigilancia y monitoreo cardíaco, este diseño busca conseguir un balance positivo energético dependiendo solamente de la energía solar y térmica, pero también cuenta con la flexibilidad para ser conectado con otras técnicas para el aprovechamiento de energía. El sistema presentado incluye una transmisión inalámbrica hacia un smartphone programado para: procesar y mostrar la información recibida; realizar una conexión con servicios web y aplicaciones orientados al acceso remoto de la información; y para enviar notificaciones hacia el médico o personal de cuidado [17].

El dispositivo WHD representa un avance en la autonomía y monitoreo por recolección y transmisión de información en tiempo real de sensores ECG y de movimiento hacia un smartphone.

1.3. Justificación

Como se ha mencionado en la problemática y en el estado de arte, la implementación de un monitoreo remoto para pacientes con enfermedades cardíacas a través de un monitoreo RPM trae consigo el incremento de la calidad de atención personal, mediante la ampliación de la comunicación entre el paciente y el centro de salud y el incremento en el tiempo de respuesta a los signos patológicos, y el aumento de la tasa de recuperación, a través del aumento de la eficiencia del tratamiento por la personalización de este y el chequeo continuo del progreso de la enfermedad. Además, el uso del RPM significa una reducción en los gastos de consulta, hospitalizaciones e intervenciones quirúrgicas, pues su aplicación permitiría el diagnóstico oportuno y la personalización del tratamiento, además que el monitoreo continuo podría reemplazar a las consultas o chequeos físicos. Por ejemplo, los gastos médicos por año de las personas con FA son más altos de aquellos sin la enfermedad por un margen de 8,705 dólares; en general le cuesta a Estados Unidos alrededor de 6 billones por año [10].

Para el centro de salud, existe una ventaja económica, pues su uso puede derivar en la reducción de costes ya que permitiría el manejo simultáneo de pacientes y el diagnóstico automatizado de una serie de síntomas establecidos. En [9] se describe un estudio sobre el incremento de la eficiencia en la atención a pacientes con patologías cardíacas al emplear dispositivos de monitoreo remoto; en este estudio se obtuvo el resultado de una mejora sustancial reflejado en el incremento de la actividad remota monitoreada del 194%, con el objetivo planteado del 45%, y con el decremento de asistencia no programadas del 70%, con el objetivo del 25%. Este resultado prueba que el monitoreo remoto puede aligerar la carga de los hospitales al reducir el número de consultas presenciales por paciente [9].

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo Principal

Diseñar un prototipo de dispositivo de monitoreo remoto de los signos patológicos de arritmia y distermia; este dispositivo medirá la temperatura corporal mediante un sensor vestible en un rango de 34°C a 40 °C y la frecuencia cardíaca a través de sensores vestibles. Las mediciones realizadas tendrán el fin de contribuir en automatizar el diagnóstico de las condiciones fisiológicas como la hipotermia, hipertermia y las distintas clases de arritmia.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Plantear los requerimientos de diseño para la detección de los signos de arritmia y distermia en la población general

- Desarrollar el procedimiento de diseño, dimensionamiento y fabricación de sensores vestibles
- Diseñar el sistema de medición de frecuencia cardíaca con el menor número de electrodos textiles.
- Diseñar el sistema de medición de temperatura corporal.
- Plantear un algoritmo para el cálculo de la frecuencia cardíaca con un error relativo máximo del 5%.
- Seleccionar la frecuencia de muestreo adecuada para cada parámetro a medir.
- Proponer el método de aplicación y diseño del empaque para los electrodos textiles.
- Demostrar la viabilidad de los diseños mediante simulaciones por computadora.



2. Capítulo 2: Fundamentos teóricos de los sistemas de monitoreo a distancia

Este capítulo inicia explorando los fundamentos fisiológicos para el monitoreo, es decir la arritmia, la hipotermia y la hipertermia. Luego se presentan las diferentes alternativas tecnológicas para la adquisición de la frecuencia cardíaca y temperatura corporal; a partir de las alternativas mostradas se escoge una por parámetro fisiológico para el diseño del sistema. Después, se comparan las tecnologías de comunicación para corto alcance y se escoge una basada en su compatibilidad con los requerimientos propuestos. Finalmente, se explican las normas para los dispositivos médicos y condiciones de diseño a los cuales está sujeto el diseño del prototipo de este trabajo.

2.1. Fundamentos fisiológicos para el monitoreo a distancia

2.1.1. Arritmias

El ritmo normal del corazón o ritmo sinusal puede alterarse por un fallo del sistema automático como el síndrome del seno enfermo o por una taquicardia sinusal. A esta falla se le denomina arritmia, la cual es definida como la anomalía o perturbación en la activación o latido normal del miocardio. La seriedad de la arritmia depende en gran medida de los antecedentes de la persona, es decir, de la presencia o ausencia de alguna enfermedad o anomalía en la estructura del corazón [1]–[3].

Existen dos maneras de clasificar a las arritmias: por el origen o la frecuencia cardíaca. De acuerdo a la frecuencia cardíaca medida se tiene dos clases: taquicardia, cuando el latido es acelerado y supera los 100 BPM y bradicardia, cuando el latido es lento y este se encuentra por debajo de los 60 BPM [1].

Teniendo en cuenta el origen y la frecuencia se encuentran las siguientes enfermedades:

Taquicardias en las Aurículas

- Fibrilación auricular (FA), es una arritmia supraventricular caracterizada por las contracciones rápidas e irregulares de las aurículas, llegando hasta una frecuencia de 400 a 700 BPM, sin que se consiga una contracción auricular eficaz; lo que a su vez ocasiona un ritmo ventricular irregular con frecuencia cardíaca de 100 a 160 BPM. En esta taquicardia, las señales eléctricas caóticas bombardean el nódulo auriculoventricular, lo que produce un ritmo irregular y acelerado de los ventrículos [1].
- Aleteo auricular, similar a la fibrilación auricular, los latidos en este tipo son impulsos más organizados y rítmicos que los de la FA. También, puede derivar a complicaciones graves como el accidente cerebrovascular [1].
- Taquicardia supraventricular, incluye a muchas formas de arritmia, que se originan por encima de los ventrículos, en las aurículas o el nódulo auriculoventricular. Parecen

causar episodios repentinos de palpitaciones que inician y terminan de forma abrupta [1].

- Síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW), un tipo de taquicardia supraventricular, en este caso existe una vía adicional entre las aurículas y los ventrículos, que está presente desde el nacimiento; sin embargo, es posible que los síntomas no aparezcan hasta la adultez. Esta vía adicional puede permitir que las señales pasen entre las aurículas y ventrículos sin pasar por el nódulo auriculoventricular, lo cual provocaría cortocircuitos y una taquicardia [1].

Taquicardias en los ventrículos

- Taquicardia ventricular, es una frecuencia cardíaca acelerada y regular que se origina por las señales eléctricas anormales en los ventrículos. La frecuencia acelerada impide que los ventrículos se llenen y contraigan eficientemente para lograr bombear la sangre suficiente para el cuerpo. En el caso de un corazón sano no causa complicaciones, pero de tener condiciones previas o un corazón débil puede llegar a ser una emergencia médica [1].
- Fibrilación ventricular, ocurre cuando los impulsos eléctricos rápidos y erráticos producen que los ventrículos se agiten con pulsaciones ineficientes, en lugar de bombear la sangre. Es mortal si el corazón no logra recuperar su ritmo normal rápidamente [1].
- Síndrome de QT largo, es un trastorno cardíaco que conlleva un mayor riesgo de tener latidos cardíacos rápidos y erráticos. Este síndrome es causado por cambios en el sistema eléctrico del corazón, puede provocar desmayos y un riesgo a la vida. En algunos casos, el latido puede ser tan errático que conlleva a la muerte súbita [1].

Bradicardia

- Síndrome del seno enfermo, si el nódulo sinusal no está enviando impulsos de forma adecuada, la frecuencia cardíaca puede alternar entre muy lenta o muy rápida. También, puede originar cicatrices cerca del nódulo sinusal que ralentizan, interrumpen o bloquean el viaje de los impulsos eléctricos [1].
- Bloqueo de la conducción, un bloqueo de las vías eléctricas del corazón puede ocurrir en el nodo auriculoventricular o cerca de este; también, puede ocurrir a lo largo de otras vías hacia cada ventrículo. Dependiendo de la ubicación y tipo de bloqueo, los impulsos pueden disminuir o bloquearse. Si se bloquea totalmente, ciertas células en el nodo o en los ventrículos pueden producir un latido constante ralentizado [1].

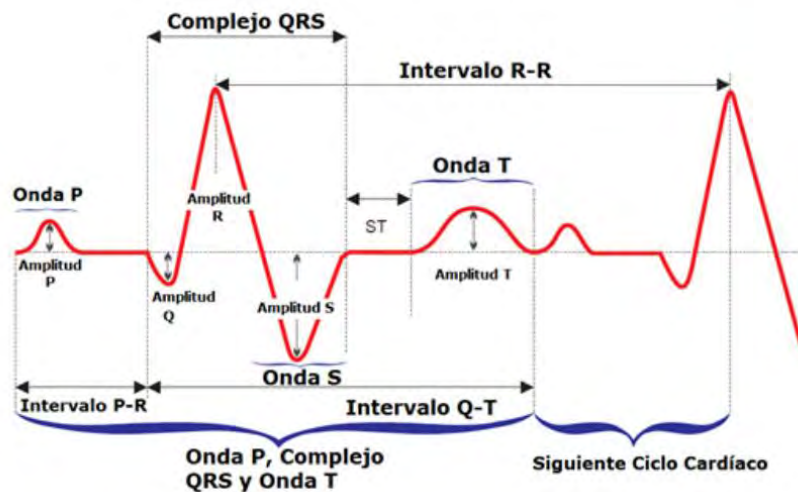


Figura 1: El Trazado de ECG y sus formas de ondas más representativas. [18]

2.1.2. Hipotermia

La hipotermia ocurre cuando el cuerpo pierde más calor de lo que es capaz de producir, lo cual origina una disminución peligrosa en la temperatura corporal. El límite de la disminución de la temperatura se encuentra en 35°C, por debajo de esta temperatura se encuentra la hipotermia. Cuando la temperatura disminuye, el corazón, el sistema nervioso y otros órganos no pueden funcionar normalmente; si no recibe tratamiento, la hipotermia puede provocar una insuficiencia del corazón y del sistema respiratorio total y eventualmente la muerte. El origen de la hipotermia suele ser la exposición al clima frío o la inmersión total o parcial en agua fría. El principal tratamiento es calentar el cuerpo de manera gradual para recuperar la temperatura corporal normal (37 °C) [5].

Entre los factores de riesgo de la hipotermia se encuentran los siguientes [5]:

- Cansancio, la tolerancia al frío disminuye cuando estás con fatiga física.
- Edad avanzada, la capacidad para regular la temperatura y sentir el frío puede disminuir con la edad. En algunos casos, los adultos mayores no pueden comunicar cuando tienen frío o no son capaces de trasladarse a un lugar cálido.
- Corta edad, los niños pierden calor más rápido que los adultos. Los menores de edad pueden ignorar el frío por su falta de atención, también, pueden no tener el criterio suficiente para vestirse apropiadamente en climas fríos o de buscar refugio cuando la temperatura desciende.
- Problemas mentales, es posible que las personas que tienen un trastorno o enfermedad mental que interfiera con su percepción o juicio no se vista apropiadamente para el clima o no entienda el riesgo de este.
- Consumo de alcohol y drogas, el alcohol puede hacer que tu cuerpo se sienta caliente por dentro, pero hace que tus vasos sanguíneos se expandan, lo que resulta en una pérdida de calor más rápida de la superficie de la piel. La respuesta natural del cuerpo

de producir escalofríos se reduce en las personas que han estado bebiendo alcohol. Además, el consumo de alcohol o drogas recreativas puede alterar el juicio de la persona y su respuesta al clima frío.

- Ciertas afecciones médicas, algunos trastornos de salud afectan la capacidad del cuerpo para regular la temperatura corporal. Por ejemplo, el hipotiroidismo, la anorexia nerviosa o mala nutrición, diabetes, accidente cerebrovascular, artritis grave, enfermedad de Parkinson, traumatismos y lesiones de la médula espinal.
- Medicamentos, algunos medicamentos pueden cambiar la capacidad del cuerpo para regular su temperatura interna. Entre los medicamentos se encuentran ciertos antidepresivos, antipsicóticos, medicamentos analgésicos narcóticos y sedantes.

El desarrollo o progreso de la hipotermia en el cuerpo puede derivar en otra clase de lesiones relacionadas con el frío como: la congelación de los tejidos corporales y la putrefacción y muerte del tejido por interrupción del flujo sanguíneo (gangrena) [5].

2.1.3. Hipertermia

a. Fiebre

Es un aumento temporal de la temperatura interna del cuerpo, por lo general es un síntoma de alguna enfermedad, en otras palabras, es un signo de que algo inusual está ocurriendo en el cuerpo. En los adultos, la fiebre puede llegar a ser una molestia menor, pues normalmente el incremento no pasa de los 39.4 °C, más allá de ese punto es causa de preocupación; en los menores de edad, es por lo general una señal de una infección grave. La fiebre usualmente desaparece al cabo de unos días, y parece ser que desempeña un rol crucial en la manera de cómo el cuerpo lidia con infecciones [19].

La fiebre se origina cuando un área del cerebro denominada hipotálamo, o también conocida como el termostato, aumenta el punto de referencia de la temperatura normal del cuerpo. El origen en el cambio del punto de referencia puede ser [19]:

- Un virus
- Una infección bacteriana
- Agotamiento por calor
- Algunas enfermedades inflamatorias, como la artritis reumatoide.
- Un tumor maligno
- Algunos medicamentos, como los antibióticos y los prescritos para la presión arterial alta o las convulsiones
- Algunas vacunas, como la vacuna para difteria, tétanos y tos ferina acelular

b. Hipertermia Maligna

La hipertermia maligna es una reacción grave a ciertos fármacos usados en la anestesia; esta reacción negativa suele estar acompañado por un incremento peligroso en la temperatura corporal, músculos rígidos o estomagos, una frecuencia cardíaca rápida y otros síntomas. Sin un

tratamiento rápido, las complicaciones derivadas de la hipertermia maligna pueden llegar a ser fatales [20]–[22].

Para la mayoría de casos, no existen signos o síntomas de la susceptibilidad a la hipertermia maligna hasta que no se expone a la persona ciertos fármacos usados para la anestesia. En casos inusuales, las personas susceptibles han mostrado signos de una reacción después de una actividad física con calor o humedad excesivos, durante una enfermedad viral o al tomar un medicamento con estatinas [20], [22].

Los signos y síntomas de la hipertermia maligna pueden variar y pueden ocurrir durante la anestesia o durante la recuperación postcirugía; estos pueden incluir [20], [21]:

- Rigidez muscular severa o espasmos
- Respiración rápida y superficial con problemas de bajo oxígeno y alto dióxido de carbono
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Ritmo cardíaco anormal (Arritmia)
- Temperatura corporal peligrosamente elevada
- Hiperhidrosis
- Color de piel irregular y desigual (piel moteada)

La causa de la susceptibilidad a la hipertermia maligna es un defecto genético, es decir una mutación. El gen anormal aumenta el riesgo de hipertermia maligna cuando se está expuesto a ciertos medicamentos anestésicos que desencadenan una reacción. Por lo general, el gen anormal se hereda de uno de los padres; y en menor frecuencia, el gen no es heredado, sino que, es el resultado de una mutación aleatoria [20], [22].

2.2. Sensor ECG textil/vestible – Electrodo Secos

Los electrodos son usados para el monitoreo de las señales eléctricas del corazón. Las señales medidas reflejan el cambio en la intensidad de corriente en la piel, el cual es provocado por la actividad contráctil del corazón. En base al tipo de electrodos, se pueden encontrar tres clases de sensores ECG: sensores con electrodos húmedos, sensores con electrodos secos y sensores con electrodos sin contacto. Los electrodos “secos” tienen las siguientes ventajas: pueden integrarse directamente a la ropa, no requiere del uso de un gel conductor, son flexibles y lavables [12], [23], [24]. Sin embargo, los electrodos secos presentan la siguiente desventaja: tienen una impedancia alta en la relación electrodo-piel, por tanto son más vulnerables al ruido y a ser afectados por el movimiento en comparación de los electrodos tradicionales (húmedos) [4].

En este tipo de clase de electrodo se pueden observar dos clases: electrodos textiles y electrodos serigrafiados [24].

2.2.1. Electrodo textiles

Los electrodos textiles están compuestos por hilos conductivos y hebras integradas en un tejido mediante métodos tradicionales de fabricación; este tipo de electrodo a menudo presentan varios

problemas al ser usados para recolectar las señales biomédicas, como la interferencia por ruido, el balance entre la comodidad y la presión aplicada al sensor, la medición precisa de las variables electroquímicas, incluyendo impedancia estática (SI), impedancia de corriente alterna (ACI) y voltaje de polarización. No obstante, tiene la ventaja de requerir menor pasta conductiva y pretratamiento para la piel [24]. Los electrodos textiles pueden llegar a ser tan confiables como los tradicionales de Ag-AgCl, estos pueden ser clasificados en dos categorías: activos o pasivos. Los de tipo pasivo miden las propiedades eléctricas de la superficie de la piel; pueden ser usados para el monitoreo cardíaco o actividad muscular al medir las variaciones en el potencial causadas por el corazón o el músculo. También, tienen aplicaciones en la medición del GSR (“*Galvanic Skin Response*”), en el que la variación de la conductividad en la piel debido a la sudoración es detectada al colocar electrodos en la superficie del cuerpo [4].

Además, de acuerdo a lo revisado en la literatura este tipo de electrodos no son fabricados de manera comercial, sino que, la mayoría son diseñados para pruebas en experimentos como parte de un desarrollo tecnológico.

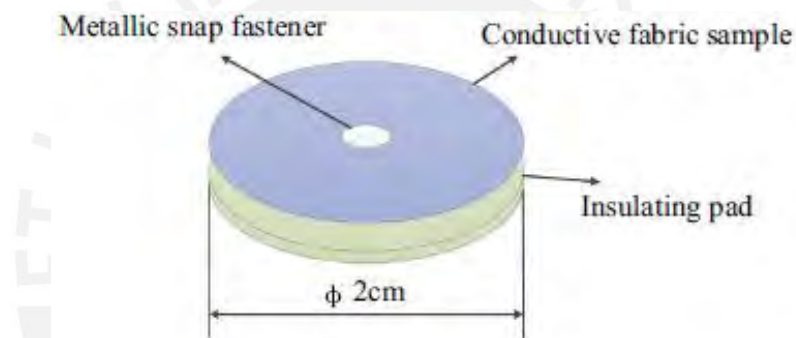


Figura 2: Diagrama de descomposición para electrodos textiles [23]

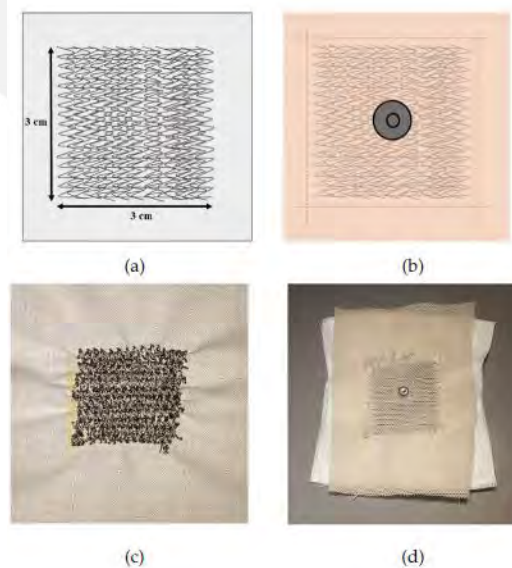


Figura 3: Tipos de electrodo textil: (a) Diseño de puntada de electrodo cosido; (b) Diseño de cubierta protectora de tela y conector a presión; (c) Electrodo cosido; (d) Electrodo completo con cubierta protectora y conector a presión [24].

2.2.2. Electrodo serigrafiados

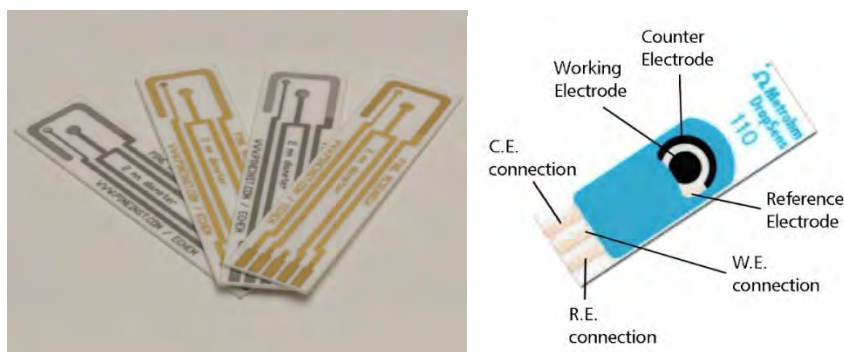
Los electrodos serigrafiados están compuestos por tinta conductiva y pastas aplicadas a un tejido mediante una variedad de métodos como estencil, impresión de pantalla y pulverización catódica. La elección del método depende de las propiedades de la sustancia conductiva y del sustrato. Un reto con esta clase de electrodo es la respuesta de la tinta conductiva a la tensión del tejido una vez que este se seca en la superficie. La tinta se puede agrietar causando grietas en la superficie conductiva y cambiando la resistencia durante el movimiento [24].

Tabla 1: Comparación de componentes conductores para electrodos [25].

Componente Conductor	Ventajas	Desventajas
Escamas de plata	<ul style="list-style-type: none"> • Serigrafía posible • Precio competitivo • Conductividad ajustable 	<ul style="list-style-type: none"> • Alta aspereza de la superficie • Conductividad limitada para aplicaciones exigentes • Dificultades para el fotosecado.
Nanopartículas de plata	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie suave • Flexibilidad mejorada • Alta conductividad • Fotosecado rápido 	<ul style="list-style-type: none"> • Precio elevado • Posible adhesión débil
Nano hilos de plata	<ul style="list-style-type: none"> • Alta transparencia • Alta conductividad • Alta flexibilidad • Posible fabricación por métodos de química húmeda 	<ul style="list-style-type: none"> • Difícil que desplace el óxido de indio y estaño
lones de plata	<ul style="list-style-type: none"> • Alta suavidad de la superficie • Alta conductividad • Secado rápido 	<ul style="list-style-type: none"> • No existe un gran número de proveedores • Estructura de costos poco claras
Nanopartículas de cobre	<ul style="list-style-type: none"> • Secado • No se oxida • Bajo precio 	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen bajo de producción • Pocos proveedores • Por lo general es una mezcla de escamas y nanopartículas para disminuir el costo
Nanopartículas de óxido de cobre	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo precio • Foto-secado • Alta transparencia • Alta conductividad • Flexibilidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Conductividad baja a moderada

Esta clase de electrodos se caracteriza por:

- Tener una flexibilidad mayor en el diseño en cuanto a forma, área y distribución espacial
- Ser desechables
- Mayor reproducibilidad
- Contar con una amplia gama de materiales de fabricación
- Bajo costo de producción
- Viabilidad de realización para análisis in situ



Figuras 4 y 5: Electrodo serigrafiado en base cerámica y de carbono [26], [27]

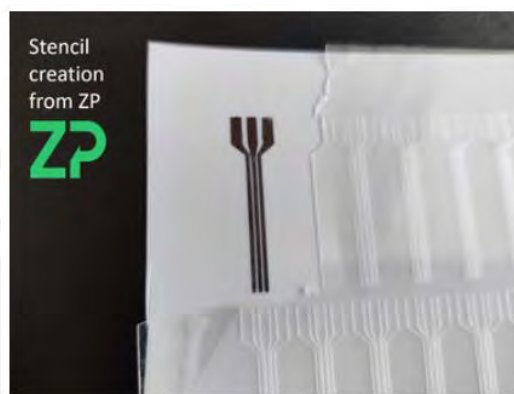


Figura 6: Electrodo serigrafiado en base textil [28].

2.3. Sensores de temperatura

2.3.1. MAX30208 – *Maxim Integrated*

El sensor MAX30208 mide la temperatura con una precisión de 0.1°C en un rango de 30°C a 50°C , y con una precisión de 0.15°C en un rango de 0°C a 70°C . El dispositivo se comunica en una interfaz estándar de I²C con líneas de data serial (SDA) y reloj serial (SCL) para leer el FIFO, el cual contiene hasta 32 registros de 2 bytes de las temperaturas medidas. El dispositivo opera adecuadamente en un rango de -40°C a 85°C sin ningún daño [29]. En adición al FIFO, los registros de la memoria mapeada contienen registros para alarmas que se disparan cuando el dato se encuentra por encima o por debajo de un gatillo y un registro de configuración de la temperatura [29].

Los parámetros claves que afectan el desempeño del sensor son la conductividad térmica desde el integrado hacia la tarjeta y desde el integrado y el aire. Un montaje superficial convencional del sensor tiene una alta conductividad térmica para la tarjeta del circuito. El calor viaja desde la placa a través de los cables del paquete hasta la matriz del sensor; aunque, la temperatura del aire también afecta la temperatura de la matriz, el encapsulado no conduce el calor de igual manera que los cables. Por tanto, la temperatura de la tarjeta tiene una mayor influencia sobre la temperatura medida [29].

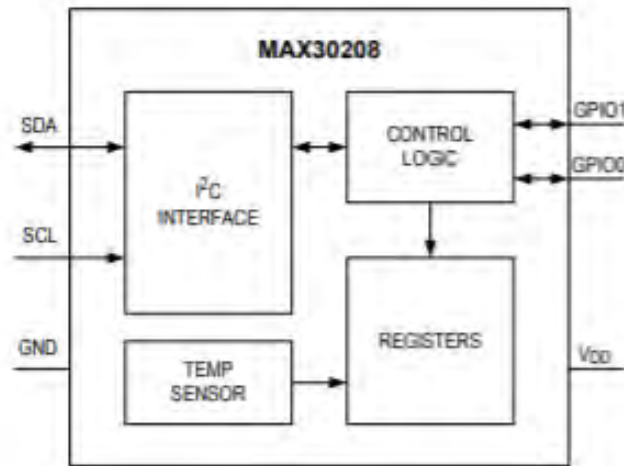


Figura 7: Diagrama de bloques simplificado del sensor MAX30208 [29]

Consideraciones de uso:

- Coloque el sensor lo más cerca posible del objetivo a medir y para crear un contacto térmico óptimo con la parte superior del paquete.
- Use trazas, las cuales sean lo más delgadas posibles para minimizar la conducción térmica fuera del sensor.
- Se obtienen mejores resultados cuando el dispositivo está montado en un PCB flexible de kapton

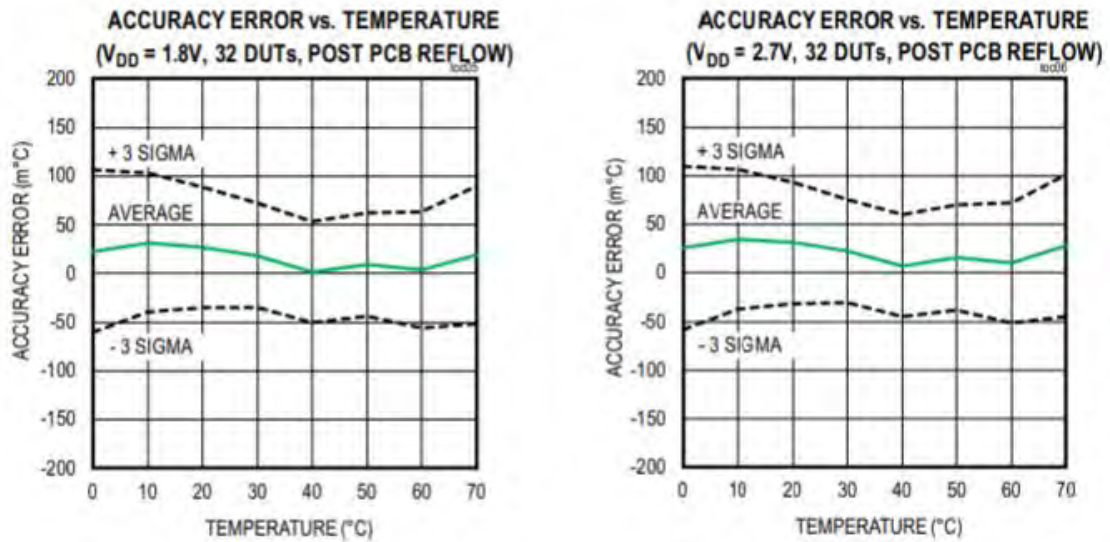
Aplicaciones:

- Monitoreo vestible para la temperatura corporal.
- Termómetros médicos.
- Sensores del internet de las cosas (*Internet of Things – IoT*)

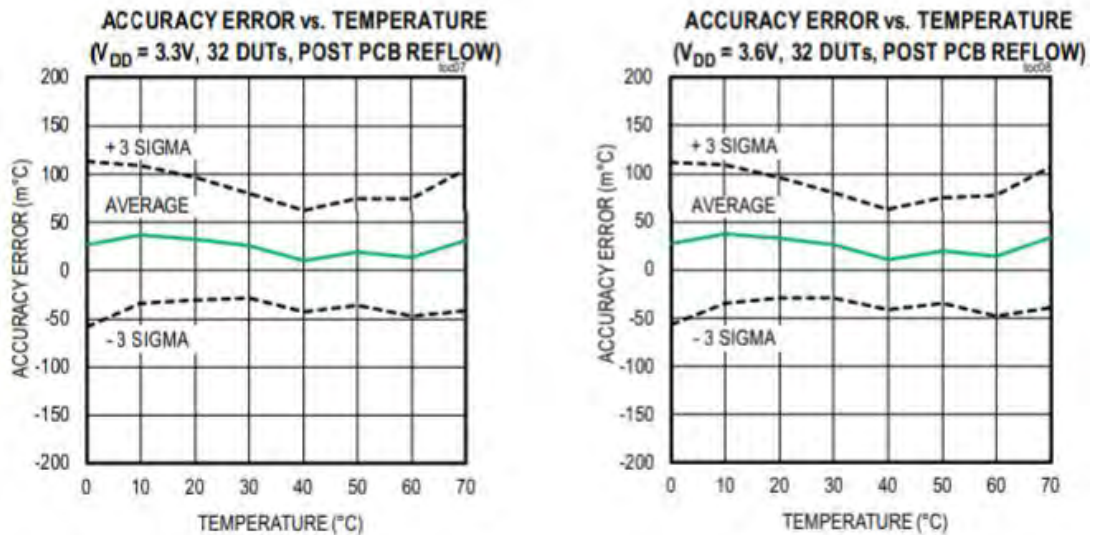
Características:

- Bajo consumo de poder
 - Voltaje de operación: 1.7 – 3.6 [V]
 - Corriente de operación durante mediciones: 67 μ A
 - Corriente “Standby”: 0.5 μ A
 - Tiempo de integración: 15ms
- Tamaño: 2mm x 2mm x 0.75mm, LGA delgado de 10 pines

Curvas características:



Figuras 8 y 9: Curva de precisión vs. temperatura para los voltajes de alimentación 1.8V y 2.7V [29].



Figuras 10 y 11: Curva de precisión vs. temperatura para los voltajes de alimentación 3.3V y 3.6V [29].

2.3.2. MAX30205 – Maxim Integrated

El sensor MAX30205 mide con precisión la temperatura y provee una salida de alarma de exceso de temperatura/ interruptor/ apagado. Este dispositivo convierte las mediciones de temperatura a una forma digital usando un convertidor analógico digital de alta resolución sigma-delta. La precisión cumple con las especificaciones clínicas de termometría de ASTM E1112 cuando está soldado en el PCB final. La comunicación es mediante una interfaz serial de 2 cables compatible con I²C [30].

Aplicaciones:

- Médico

- Aptitud física

Características

- Voltaje de alimentación: 2.7 – 3.3 [V]
- Resolución de la medida: 16 bit
- Precisión: 0.1°C (37°C – 39°C)
- Corriente de operación: 600μA
- Temperatura de operación: 0°C – 50°C

Curvas características:

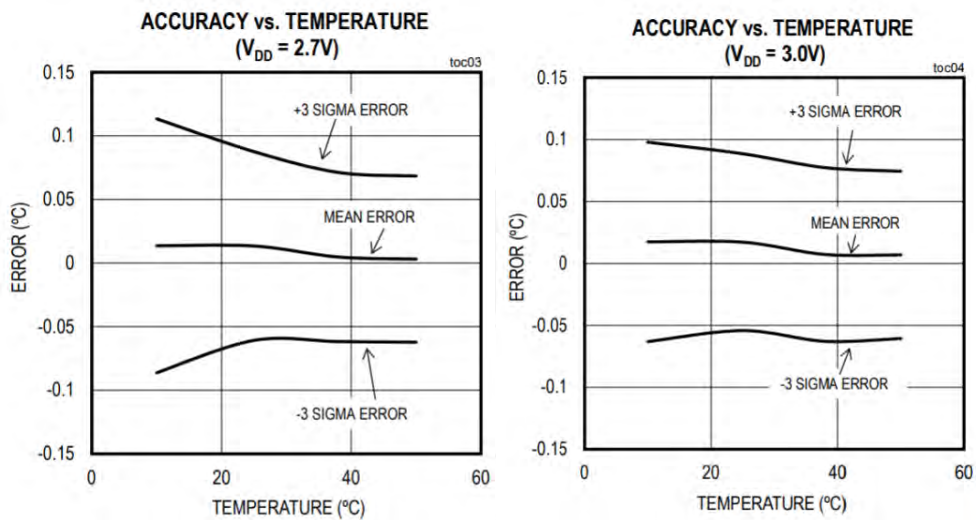


Figura 12 y 13: Curva de precisión vs. temperatura para los voltajes de alimentación 2.7V y 3.0V [30].

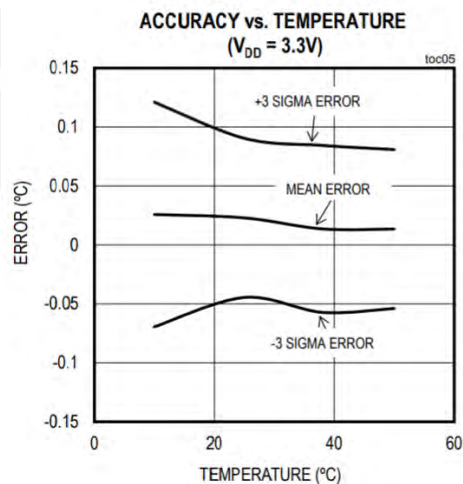


Figura 14: Curva de precisión vs. Temperatura para el voltaje de alimentación 3.3V [30].

2.3.3. STS35-DIS – SENSIRION

El sensor ST3x_DIS está basado en la tecnología CMOSens®, lo cual le provee de una inteligencia aumentada, fiabilidad y especificaciones de precisión mejoradas en comparación con

sus predecesores. Este dispositivo incluye procesamiento de señal aumentado, 2 direcciones I²C distintas y seleccionables por el usuario y velocidades de comunicación de hasta 1 MHz [31].

Características:

- Voltaje de alimentación: 2.15 – 5.5 [V]
- Corriente de alimentación durante medición: 600 μ A (Typ.), 1500 μ A (Máx.)
- Temperatura de operación: -40°C – 125°C
- Precisión: 0.1 °C (20°C -60°C)
- Resolución: 0.01°C (Typ.)
- Tamaño: 2.5mm x 2.5mm x 0.9mm

Curvas características:

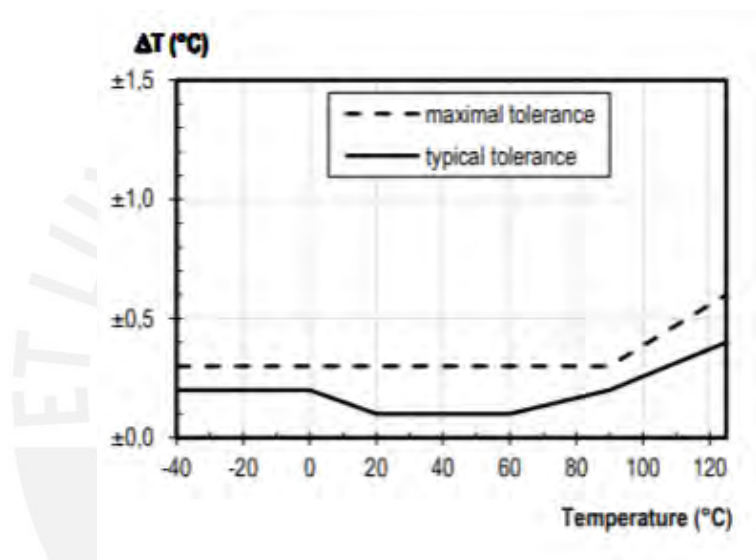


Figura 15: Curva general de precisión vs. Temperatura para el sensor STS35 [31].

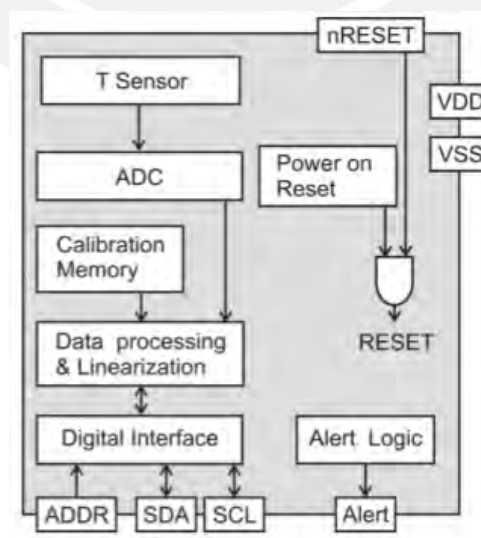


Figura 16: Diagrama de bloques funcional del sensor STS35 [31]

2.4. Tecnologías de comunicación para sistemas vestibles

Las señales medidas por el sistema vestible necesitan de una comunicación en dos etapas para la transmisión de la información hacia un servidor remoto del centro de salud. En la primera etapa, un protocolo de comunicación de corto alcance es usado para la transmisión inicial hacia un nodo de salida como un PDA, un móvil inteligente, entre otros. El nodo de salida es responsable del procesamiento de datos avanzado, la visualización y la etapa de transmisión de largo alcance, en la cual la señal procesada es transmitida al servidor remoto. La información puede ser transmitida por el internet o por la red de comunicación de los celulares [4].

2.4.1. Bluetooth

El bluetooth es un tecnología popular para la comunicación RF de bajo poder, esta ha sido ampliamente usada en dispositivos como laptops o teléfonos inteligentes para la comunicación de corto alcance. Esta tecnología usa la banda de frecuencia de 2.4 GHz y transmite señales en 79 canales designados por el método de FHSS (*Frequency Hopping Spread Spectrum*). Este método es menos susceptible al ruido y a la interferencia, también, asegura una transmisión segura. Un dispositivo maestro puede comunicarse con siete dispositivos esclavos, por tanto se puede formar un red de tipo estrella basado en bluetooth (Piconet). El maestro define el reloj y la secuencia de salto para el sistema Piconet. El bluetooth puede soportar una velocidad de datos de aproximadamente 3 Mbps dependiendo de los esquemas de modulación, aunque la máxima salida puede solo alcanzar hasta 2.1 Mbps. Para aplicaciones generales, el rango de distancia es desde 1m a 10m [4].

Existe un versión de ultra-bajo consumo del Bluetooth conocida como BLE (*Bluetooth Low Energy*) o Bluetooth V4, esta versión fue introducida luego para dispositivos portátiles o vestibles con una capacidad limitada de batería. El BLE usa la misma banda de frecuencia que la versión clásica pero salta entre 40 canales con cada canal teniendo un ancho de banda de 2MHz; como el nombre lo indica, ofrece un muy bajo consumo de potencia – alrededor de 10mW – sistema de comunicación inalámbrica y por tanto es un opción viable para la comunicación de corto alcance en sistemas de monitoreo por periodos extensos [4].

2.4.2. ZigBee

Es una tecnología de bajo consumo y costo para la comunicación en corto alcance. Esta opera en la banda de frecuencias sin licencia como: 2.4 GHz, mundialmente con 16 canales; 915Mhz, América y Australia con 10 canales; y 868 MHz, Europa con un solo canal. Las bandas de 915 y 868 MHz usan la modulación BPSK (*Binary Phase-Shift Keying*) y la banda de 2.4GHz usa la modulación OQPSK (*Offset Quadrature Phase-Shift Keying*). A diferencia del Bluetooth y el BLE que solo soportan topologías como P2P o estrella, los dispositivos ZigBee pueden ser interconectados usando P2P, topología estrella y la red de malla. El rango de transmisión estándar está limitado de 10 a 20 m para aplicaciones en interiores, esto se debe a su baja salida de poder; sin embargo, este rango puede incrementar hasta 1500m si no hay obstáculos en la

línea de visión. La velocidad de datos puede alcanzar hasta 250 kbps para la banda de 2.4 GHz, bastante menor a comparación del Bluetooth; no obstante, el bajo consumo de energía requerido para el ZigBee se deriva en una duración extendida de la batería del dispositivo, lo cual es una ventaja importante para aplicaciones de monitoreo por periodos prolongados [4].

2.4.3. ANT

Es una pila de protocolo de propietario diseñado para un ultra-bajo consumo de potencia en la transmisión inalámbrica de corto alcance en red de sensores, especialmente para sistemas de monitoreo de salud o aptitud física. Este asegura el bajo consumo al usar una baja velocidad de datos, ciclos de retardo cortos y un modo de sueño profundo, además, puede operar por periodos prolongados de tiempo. Por ejemplo, esta tecnología puede funcionar un año con una batería de moneda de 250 mAh. De manera similar a otras tecnologías opera en la banda de 2.4GHz [4].

Esta tecnología usa el método TDMA (*"Time Division Multiple Access"*) para comunicarse con los múltiples nodos en un solo canal con ancho de banda de 1 MHz; este puede cambiarse en el caso de encontrarse interferencia. La tecnología ANT se distingue de otros protocolos inalámbricos por su característica única de funcionar con el uso de un canal, mientras que, simultáneamente es el esclavo de otro canal. De manera similar a ZigBee, ANT puede soportar diferentes topologías de conexión y también puede asegurar la coexistencia con nodos ANT cercanos al usar una tecnología de red adaptativa constante. La máxima velocidad de datos que se puede alcanzar es de 20 a 60 kbps [4].

2.4.4. MICS (Medical Implant Communication Service)

Es una tecnología transmisión inalámbrica de corto alcance y ultra-bajo consumo de energía, la cual fue desarrollada para la comunicación con dispositivos de implantes médicos como los marcapasos, desfibriladores y estimuladores neuronales. Este opera en la banda de frecuencias de 402 – 405 MHz con canales de 300 kHz [4].

MICS usa el protocolo LBT (*"listen-before-talk"*) para evaluar el enlace antes de iniciar la transmisión. En el caso de encontrar alguna interferencia, este cambia a un canal de radio diferente y "escucha" otra vez. El sistema MICS tiene un rango de transmisión típico de aproximadamente 2m con un consumo de 25uW de potencia. Sin embargo, dada la limitación en la disponibilidad de dispositivos comerciales junto con las limitaciones de la red, esta tecnología no se ha usado en muchos sistemas vestibles [4].

2.5. Normas técnicas de los dispositivos de monitoreo

En base a la ley N°29459, el dispositivo presentado en este trabajo entra en la definición de Dispositivo Médico, al ser un instrumento, aparato o máquina previsto para ser empleado en seres humanos con el objetivo de proveer diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad. Por tanto, el prototipo debe ser clasificado dentro de los 4 niveles de riesgo presentados en el documento [32] del DIGEMID para dispositivos médicos [33], [34].

Los dispositivos de monitoreo, y por consiguiente el sistema a distancia de este trabajo, entra en la Clase 2, de riesgo moderado, los cuales se encuentran sujetos a controles especiales para la fase de fabricación, con el fin de valorar la seguridad y eficacia de este, además, dentro de esta clase los dispositivos no están destinados a mantener o proteger la vida o para un uso vital en la prevención del deterioro de la salud, por tanto su ausencia no representa un peligro potencial de enfermedad o lesión [32], [33].

Las condiciones esenciales de seguridad y eficacia para dispositivos médicos son expuestas en el anteproyecto para clasificación en base al nivel de riesgo para dispositivos médicos publicado por el DIGEMID, en este se presentan las diversas condiciones para garantizar la seguridad y eficacia que deben seguir los dispositivos médicos, dentro de estas condiciones, tanto generales como específicas, se toman en cuenta las siguientes para el diseño y desarrollo [32], [33]:

a. Condiciones generales

- Debe diseñarse y fabricarse de manera que sus aplicación no comprometa el estado clínico o la seguridad del paciente, ni la seguridad y salud de los operadores.
- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible
- Adoptar las oportunas medidas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

b. Condiciones relativas al diseño y fabricación

- Los dispositivos médicos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de manera que entreguen una constancia y una precisión de la medida dentro de los límites adecuados a la finalidad y debidamente validados.
- La escala de medida, de control y de visualización debe de diseñarse facilitando su lectura, considerando la finalidad del dispositivo médico.
- Los dispositivos médicos que incorporen sistemas electrónicos programados deben diseñarse de manera que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas.
- Los dispositivos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos deben estar provistos de un sistema de alarma adecuado que permita alertar al operados de las situaciones que pueden provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
- Deben de diseñarse y fabricarse de forma tal que el usuario y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

3. Capítulo 3: Diseño del sistema vestible para el monitoreo remoto

Este capítulo inicia exponiendo el modelo de solución propuesto para el sistema, junto con los requerimientos de diseño como: número de sensores, diseño del PCB, etc. Luego, se divide el diseño del sistema en bloques funcionales: medición de la señal ECG, medición de la temperatura, soporte y comunicación, y procesamiento y visualización externa.

3.1. Modelo de solución propuesto

El modelo de solución propuesto tiene que cumplir con el objetivo principal de establecer y mantener monitoreo de la frecuencia cardíaca y la temperatura corporal del usuario, y con ello poder contribuir con la automatización del diagnóstico. Por este motivo se definen los siguientes requerimientos de diseño necesarios para el dispositivo:

- La duración de la batería del dispositivo debe encontrarse entre 6 a 8 horas.
- El dispositivo debe ser capaz de proveer medidas de la frecuencia cardíaca y temperatura con un error relativo máximo del 5%.
- El posicionamiento y número de los electrodos serigrafados y los sensores de temperatura de contacto debe de proveer la máxima eficiencia y eficacia.
- El dispositivo debe tener un bajo consumo de potencia, en el rango de 700 μ W a 100 mW.
- La señal ECG medida debe de tener una frecuencia de muestreo apropiada para una distinción entre intervalos R-R.
- El dispositivo debe de cumplir con los requerimientos de seguridad asociados a cualquier dispositivo médico de clase 2.
- La información recolectada debe de ser transmitida de manera fiable en formato digital.
- El dispositivo debe poder garantizar una conexión estable entre el usuario y un dispositivo móvil, para un rango de distancia de 1 a 10 metros.

El modelo de solución se divide en 4 bloques funcionales: medición de la señal ECG, medición de la temperatura, soporte y comunicación y procesamiento y visualización externa; además, cuenta con 2 señales de entrada, la señal ECG y la temperatura de la piel, ambas son de tipo analógico.

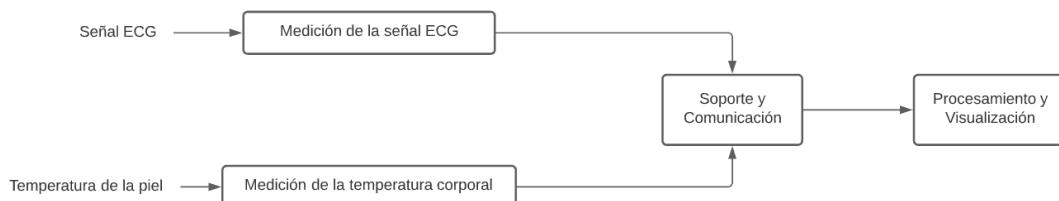


Figura 17: Diagrama de bloques general de la solución propuesta

El dispositivo está pensado para establecer y mantener un monitoreo constante de la frecuencia cardíaca y la temperatura por un periodo de tiempo determinado, y a partir de las mediciones automatizar el diagnóstico de las condiciones fisiológicas de hipotermia, hipertermia y arritmia.

El usuario final de este dispositivo son pacientes con enfermedades cardíacas crónicas con bajo riesgo de mortalidad, los cuales necesitan un registro de sus arritmias y/o cambios de temperatura. Por tanto, el ambiente de las mediciones viene a ser la rutina diaria del usuario, esto con el objetivo de obtener un registro más preciso y completo de los cambios en los parámetros bajo condiciones normales.

Este registro del cambio de la frecuencia cardíaca y temperatura en la vida diaria del usuario permitiría un análisis más amplio hacia la enfermedad, ya que se podría observar el efecto de su rutina sobre el cuerpo y con ello determinar el origen o detonante de su condición. Por tanto, este dispositivo se plantea para un ambiente doméstico y como una alternativa más cómoda y accesible a los dispositivos Holter o MAPA.

Finalmente, se plantea el diseño físico de cada bloque funcional como sistema modular basado en una tarjeta PCB de dos capas como máximo, con el fin de facilitar el reemplazo y manipulación del sistema para la etapa de prototipo.

3.2. Diseño del bloque de medición de la señal ECG

El propósito de este bloque es medir la señal eléctrica del corazón mediante el uso de los electrodos serigrafiados, luego amplificar y filtrar con el fin de obtener una señal analógica legible para un microcontrolador en la salida del bloque, la cual pueda ser digitalizada por un ADC en el bloque de soporte y comunicación.

Para minimizar el número de electrodos necesarios y maximizar la claridad de la señal ECG se escoge la configuración de 1 lead con drive en la pierna derecha, en esta configuración se usan 3 electrodos para la adquisición de la señal ECG; dos electrodos se colocan en el pecho cerca de cada brazo para observar al corazón con una vista lateral, mientras que, el tercer electrodo se coloca en el abdomen cerca de la pierna derecha, este electrodo actúa como una puesta a tierra activa, lo cual permite aumentar el factor de rechazo común (CMRR) y con ello incrementar la claridad de la señal en la salida.

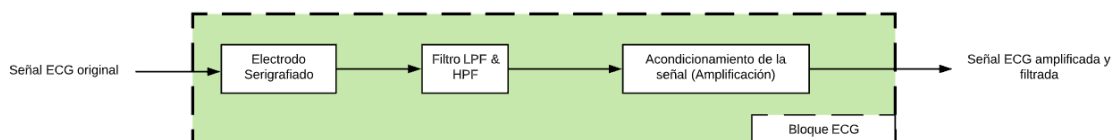


Figura 18: Diagrama del bloque de medición de la señal ECG

3.2.1. Fabricación del electrodo serigrafiado

Para la elección de la tinta conductiva se considera el uso del tipo extensible para superficies textiles, con el fin de mantener la integridad de los electrodos durante la realización de

actividades físicas y ser resistentes al desgaste. La empresa DYCOTEC para materiales avanzados, la cual se especializa en el desarrollo y manufactura de tintas conductoras, aislantes, dieléctricas, entre otros; tiene en su catálogo para aplicaciones vestibles las siguientes opciones para tintas conductoras del tipo extensible.

Tabla 2: Comparación de las tintas conductoras extensibles

	Empresa	Temperatura de curado	Resistencia de hoja	Tipo de relleno conductor	Método de aplicación	Precio
DM-SAS-10030-ST [35]	DYCOTEC	120°C	<100 mΩ / □ / 25 μm	Plata	Serigrafía, estencil	1668.91 soles / 100 g
DM-SAS-10010[36]	DYCOTEC	80-140°C	<20 mΩ / □ / 1 μm	Poliuretano relleno de plata	Jeringa, micro extrusión, revestimiento de barra, cepillo	829.14 soles / 10 cc
DM-CAP-1060S [37]	DYCOTEC	80-140°C	<22 mΩ / □ / 25 μm	Pasta de carbón	Serigrafía	1215.69 soles / 100 g

A partir de la comparación en la tabla 1, se escoge a la tinta DM-SAS-10010 como base para los electrodos serigrafados, esto en base a las siguientes características:

- La baja resistencia de hoja o “*sheet resistance*” de la tinta DM-SAS-10010 es una ventaja, ya que no limita el diseño al permitir un mayor grosor en la impresión sin aumentar en gran medida la resistencia equivalente de esta.
- La baja temperatura de curado permite una mayor compatibilidad con equipos para su proceso.
- La variedad de métodos de aplicación permite una mayor diversidad de pruebas para su desarrollo

En el diseño e implementación del electrodo impreso se tiene en consideración el hecho de que los materiales y métodos usados para su creación no tienen un alto impacto en su desempeño, sin embargo, estos aspectos se encuentran entre los más importantes a considerar en las investigación y desarrollo de los electrodos; esto se debe a que afectan de manera directa el coste de manufactura y la confiabilidad en estos, siendo ambas características dependientes de la tecnología de fabricación usada.

Las principales técnicas usadas para el desarrollo de electrodos impresos son la impresión por ink-jet y la serigrafía. La serigrafía usa una malla fina para la impresión de los patrones usando una tinta conductiva; mientras que, la impresión ink-jet es una tecnología que permite la

interacción de diferentes combinaciones de tintas conductivas, lo cual puede llegar a manejar desde aplicaciones sencillas como también las de áreas avanzadas como los patrones biomoleculares [38].

La principal ventaja de la serigrafía es que en un solo paso puede manejar cantidades mayores de tinta a comparación de la impresión ink-jet; por tanto, la serigrafía requiere de menos ciclos de impresión para conseguir un patrón conductivo estable. Además, la presión aplicada en la serigrafía ayuda a la adhesión, penetración de la tinta a la base textil y facilita la formación de los patrones. En cambio, la impresión ink-jet depende de la propagación de la tinta para conseguir la unión de las gotas de tinta sucesivas y para la formación de estructuras eléctricamente conectadas, esto a la vez requiere de un proceso más complejo para conseguir una correcta difusión de la tinta y el proceso de impresión adecuado; sin embargo, la flexibilidad de este método en la impresión de patrones lo vuelve versátil en la creación de textiles inteligentes para investigación y desarrollo. Mientras que, la serigrafía está más centrada hacia la creación de textiles inteligentes en cantidad y con un patrón definido.

Por tanto, el método elegido para la fabricación del electrodo es la serigrafía, ya que el patrón de diseño a usar es igual para los tres electrodos y por el bajo nivel de requerimientos para su implementación.

Por otro lado, el diseño del empaque de electrodo impreso es crucial para garantizar una medición con el menor ruido posible, por lo tanto este debe de adecuarse a los siguientes obstáculos [39]:

- Ruido, los electrodos impresos tienen un comportamiento capacitivo, por tanto su modelo eléctrico incluye un ruido intrínseco mayor.
- Movimiento, el electrodo es sensible al desplazamiento, siendo que, incluso cantidades mínimas de movimiento o fricción pueden llegar a saturar o distorsionar a la señal ECG.
- Interferencia, el sistema presenta una mayor sensibilidad al ruido de línea de 50/60 Hz.

Ante estos obstáculos se plantean las siguientes soluciones:

- El desplazamiento de los electrodos se limita con el uso de un arnés elástico en las zonas de contacto con estos.
- La interferencia de línea se limita mediante el aislamiento apropiado de los conectores, en este caso, el uso de los conectores Snap, los cuales proveen de estabilidad mecánica, además de garantizar una compatibilidad con instrumentos médicos o de investigación estándar.

A partir de los requerimientos planteados se diseña la siguiente base para el diseño impreso del electrodo:

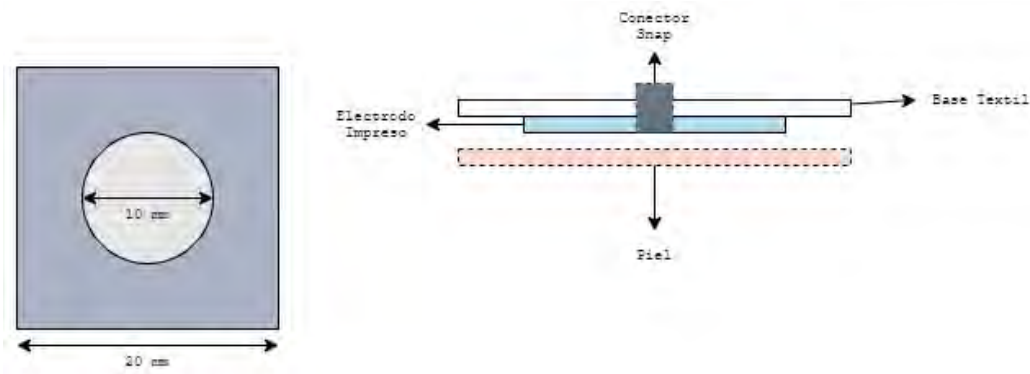


Figura 19: Diseño del empaque del electrodo impreso

- Se usa el segundo caso del primer apartado, este consiste de un área de 20 mm * 20 mm con un grosor de 2mm.
- Se añade un conector Snap, con 10mm de radio, en el centro del electrodo como punto de conexión con el bloque de medición.
- Se considera que la impresión se da por el lado interno de la camisa.

3.2.2. Selección del bloque integrado ECG

Para la selección del bloque integrado se considera la alimentación, consumo de corriente, nivel de complejidad y la compatibilidad con la configuración 1-lead y RLD; por este motivo se elabora la tabla 3 para comparar tres opciones con características similares.

Tabla 3: Comparación de los bloques integrados para señales ECG

	ADS129x [40]	AD8232 [41]	ADS1191/2 [42]
Rango de alimentación [V]	AVDD - AVSS: -0.3 a 5.5 DVDD - DGND: -0.3 a 3.9 AVSS - DGND: -3 a 0.2	2.0 a 3.5	AVDD - AVSS: -0.3 a 7 DVDD - DGND: -0.3 a 7 AVSS - DGND: -3 a 0.2
Consumo de corriente [μ A]	250	170	250
CMRR	Analog Input: 120dB	Inst. Amp: 80dB Op.Amp (A1): 100 dB	Analog Input: 95dB
Slew rate [V/ μ s]	0.07	0.02	0.07
Protocolo de comunicación	SPI	No requiere	SPI

Señal de salida	Digital/Analógica	Analógica	Digital/Analógica
Complejidad	Alta	Baja	Alta
Ancho de Banda (BW)	8.5 kHz	2 kHz	8.5 kHz
Amplificador RLD - Slew Rate	0.07V/ μ s	0.02V/ μ s	0.07 V/ μ s

*RLD: Right Leg Drive

La elección del integrado para la medición de la señal ECG toma en consideración el desafío de los dispositivos médicos frente a la dificultades en la adquisición de señales biomédicas como la amplitud débil y la baja frecuencia de esta, es decir, la señal tiene por lo general una amplitud de unos pocos milivoltios y una frecuencia muy por debajo de 1 kHz. Por este motivo, este tipo de señal se distorsiona con mayor facilidad por el ruido del ambiente o intrínseco del sistema de adquisición, por tanto es necesario el uso de un amplificador con alta ganancia y un alto coeficiente de rechazo de modo común (CMRR) para reducir el ruido a modo común y amplificar únicamente la señal deseada.

En la tabla 3 se comparan 3 bloques integrados para el procesamiento de señales ECG con adquisición por electrodos y compatibles con la configuración de 1-lead y RLD, a partir de la comparación de estos 3 bloques se destaca lo siguiente:

- Los bloques AD129x y ADS1191/2 tienen un CMRR más alto al bloque AD8232, sin embargo, este posee más de un amplificador operacional.
- El bloque AD8232 requiere de una sola fuente continua de voltaje para la alimentación, a diferencia de los otros dos bloques, los cuales requieren de una fuente continua y analógica.
- El consumo de corriente del bloque AD8232 es menor a las otras dos opciones.
- El bloque AD8232 está enfocado únicamente a la adquisición de señales ECG, mientras que, los otros bloques cuentan con otros sensores y una etapa de digitalización para la señal ECG.
- El factor CMRR en el bloque AD8232 puede incrementarse mediante el uso del drive RLD por un factor de 26dB, el cual estaría centrado en las frecuencias de ruido de línea de 50 y 60 Hz.

A partir de la comparación se elige al bloque integrado AD8232 para la amplificación y filtrado de la señal ECG, ya que tiene una menor complejidad de diseño y un menor consumo de corriente; además, pese a que su CMRR por amplificador es el más bajo de las 3 opciones, en este integrado se usa una configuración que maximiza el factor CMRR al usar dos amplificadores en serie (Instrumentación y Operacional) y la configuración RLD, la cual genera un incremento de 26dB en el factor CMRR.

El bloque AD8232 está diseñado para procesar las señales analógicas ECG de hasta 3 electrodos. Además, este tiene 3 salidas en la configuración usada: la señal ECG amplificada y filtrada [OUT], el estado del electrodo “+” [LO+] y el estado del electrodo “-” [LO-] [41].

El margen de error en la adquisición de la señal ECG se basa en el voltaje offset del amplificador de instrumentación, el cual es de 300mV, y en el voltaje offset del amplificador operacional a la salida del integrado, el cual es de 1mV. Sin embargo, el margen de error para la frecuencia cardíaca es independiente del bloque integrado usado, siendo que, este depende del análisis y cálculo aplicados con un algoritmo a la señal ECG adquirida.

3.2.3. Diseño de la tarjeta

El diseño de PCB para el bloque se basa en el circuito de monitor cardíaco del bloque integrado AD8232, siendo este el uso recomendado por el fabricante. Este diseño incluye el uso de 2 filtros: un filtro pasa bajos ubicado en la salida del bloque y un filtro pasa altos ubicado en la entrada de los electrodos.

a. Diseño del esquemático

Para el diseño del circuito se usa como base la configuración para monitor cardíaco del bloque AD8232, con la diferencia de contar con solo 3 salidas: la señal analógica amplificada (OUT), el estado del electrodo positivo (LO+) y el estado del electrodo negativo (LO-).

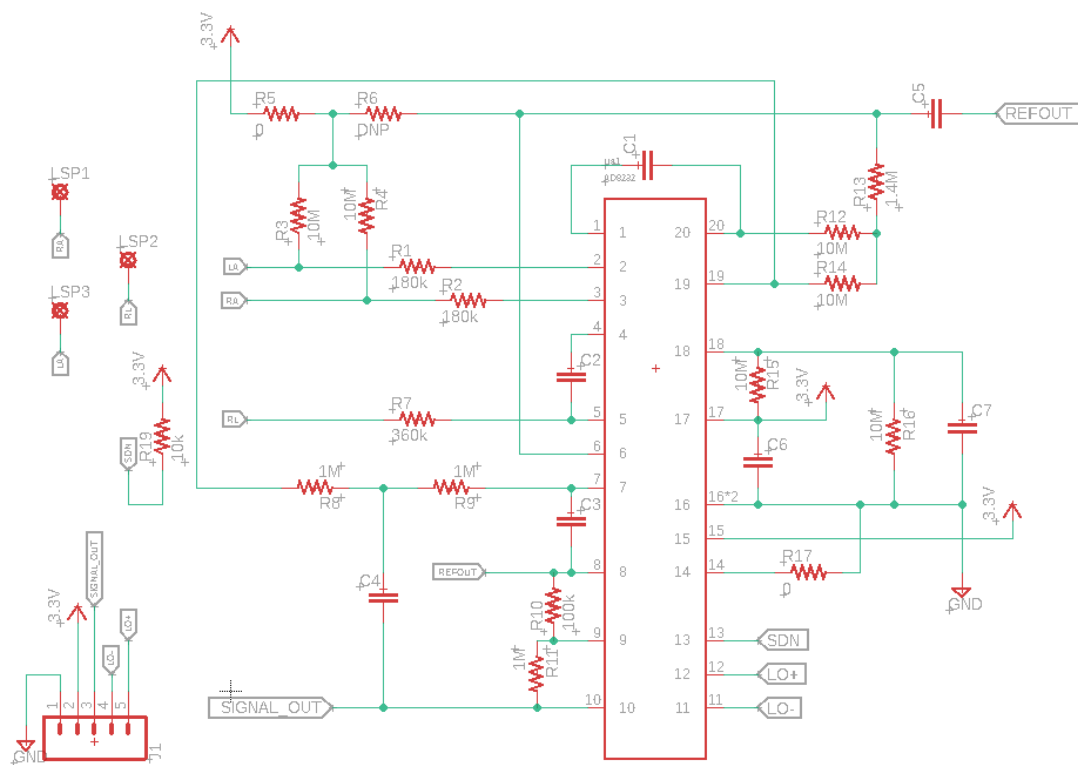


Figura 20: Esquemático de la configuración de monitor cardíaco del bloque AD8232.

b. Diseño de la placa PCB

Las dimensiones del circuito son de 41 mm de ancho por 64.5 mm de largo. En este diseño se considera una sujeción mecánica y la conexión de los sensores, alimentación y controlador por medio de un conector de montaje superficial.

- Vista de la superficie:

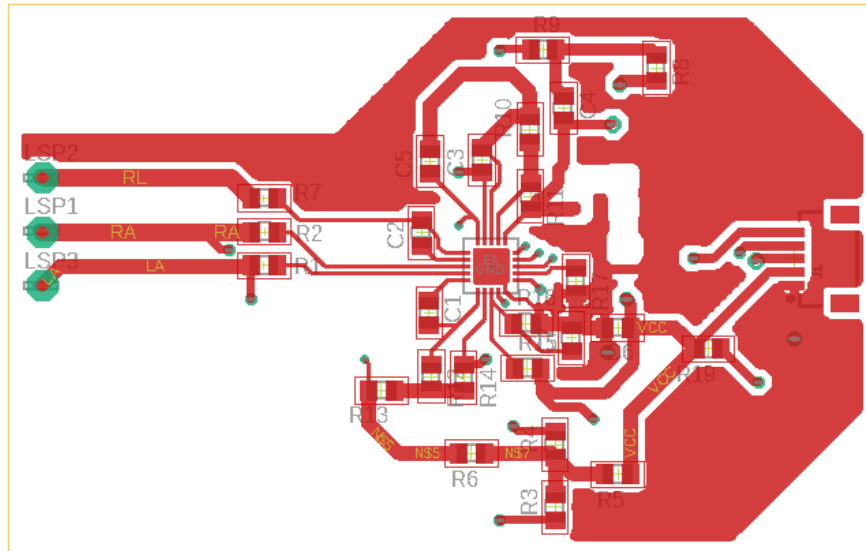


Figura 21: Vista de la superficie de la tarjeta PCB del bloque ECG

- Vista de la base:

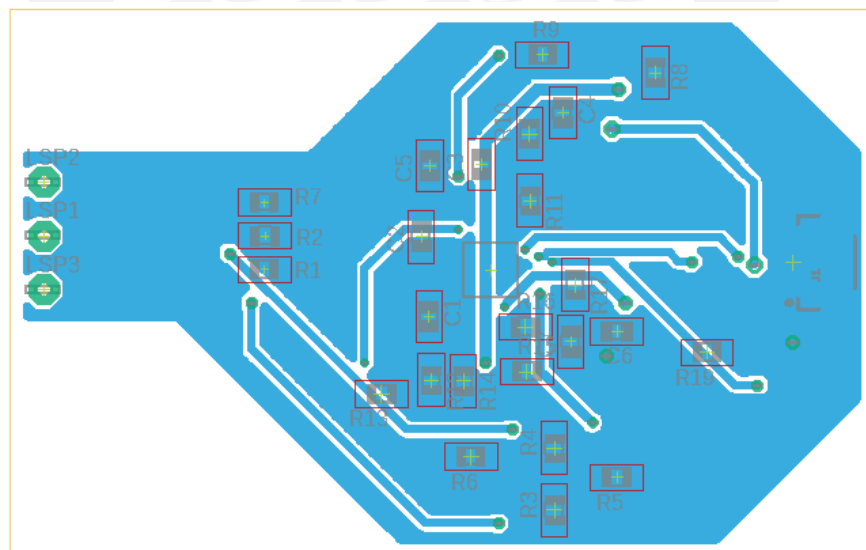


Figura 22: Vista de la base de la tarjeta PCB del bloque ECG

3.3. Diseño del bloque de medición de la temperatura corporal

El bloque funcional de medición de la temperatura corporal se compone de: un sensor de temperatura digital y de contacto, una etapa de acondicionamiento de la señal, una etapa de digitalización por ADC y una comunicación por I2C. El propósito de este bloque es medir la

temperatura del punto de contacto entre el usuario y el sensor para la detección de incrementos o decrementos de la temperatura fuera del rango de 34.0°C a 40.0°C.

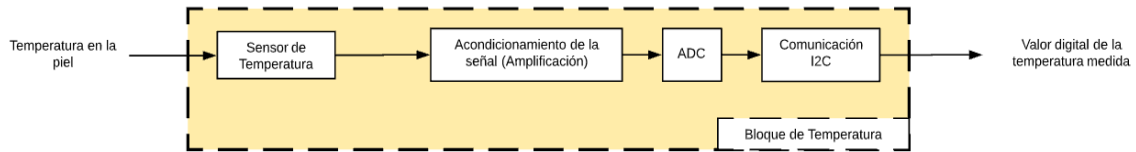


Figura 23: Diagrama del bloque de medición de la señal temperatura corporal

3.3.1. Selección del sensor digital de temperatura

A partir de los sensores expuestos en la tabla 4, se observa que el sensor más prometedor es el MAX30208 por su baja corriente de alimentación y baja corriente en medición; sin embargo, se escoge al sensor MAX30205 por los modos de operación ONE-SHOT y SHUTDOWN presentes en este. El modo ONE-SHOT permite obtener mediciones cuando es necesario y no de forma continua; mientras que, el modo SHUTDOWN reduce el consumo promedio del sensor a 1.65uA. Por tanto, mediante el uso de ambos modos el consumo promedio del sensor es menor que las alternativas [30].

Tabla 4: Comparación de los sensores de temperatura digital.

	Voltaje de Alimentación [V]	Corriente de Alimentación [μ A]	Corriente en medición [μ A]	Resolución	Precisión	Temperatura de operación	Tamaño [mm]
MAX30208 [29]	1.7 – 3.6	0.5	67	0.005°C	$\pm 0.1^\circ\text{C}$ (30°C – 50°C)	0°C a 70°C	2 x 2 x 0.75
MAX30205 [30]	2.7 – 3.3	1.65	600	0.00390625°C (16-Bit)	$\pm 0.1^\circ\text{C}$	0°C a 50°C	-
STS35 [31]	2.15 – 5.5	1.7	600	0.01°C	$\pm 0.1^\circ\text{C}$	-40°C a 125°C	2.5 x 2.5 x 0.9

3.3.2. Diseño de la tarjeta

El diseño de la tarjeta para el bloque se basa en la configuración para aplicaciones generales del sensor MAX30205, siendo este circuito el recomendado por el fabricante para su uso como termómetro.

a. Calibración:

El sensor MAX30205 tiene dos modos de funcionamiento: comparador e interrupción. En el modo de comparador, el sensor mide la temperatura y la compara entre el límite inferior (T_{HYST}) y el límite superior (T_{OS}), ambas pueden ser cambiadas por el usuario. La temperatura medida se almacena en un registro de 16 bits, donde el bit más significativo indica el signo de la medida. Los bits 14 al 0 tienen la información de la temperatura en un formato binario, es decir el bit 0 tiene el valor de 0.00390625 °C y el bit 14 de 64°C. Para el sistema diseñado se usarán los bits del 11 al 6, lo cual nos da un rango de variación de 8 °C con una precisión de $\pm 0.125^\circ\text{C}$. Se considera el uso de solo 5 bits dado el rango de medición establecido, así como la precisión

obtenida resulta ser suficiente considerando que el límite de incremento de temperatura es 38.0°C , mientras que para el decremento es 36.1°C [30].

UPPER BYTE								LOWER BYTE							
D15	D14	D13	D12	D11	D10	D9	D8	D7	D6	D5	D4	D3	D2	D1	D0
S	MSB	32°C	16°C	8°C	4°C	2°C	1°C	0.5°C	0.25°C	0.125°C	0.0625°C	0.03125°C	0.015625°C	$0.0078125^{\circ}\text{C}$	$0.00390625^{\circ}\text{C}$
	2^6	2^5	2^4	2^3	2^2	2^1	2^0	2^{-1}	2^{-2}	2^{-3}	2^{-4}	2^{-5}	2^{-6}	2^{-7}	2^{-8}

Figura 24: Diagrama del registro de temperatura del sensor MAX30205

b. Diseño del esquemático:

El esquemático del bloque se basa en el circuito para aplicaciones generales del sensor MAX30205, el cual se compone de:

- 3 resistencias de $4.7\text{ k}\Omega$ - Resistencias Pull-up, las cuales se usan para limitar el consumo.
- 1 condensador de $0.1\text{ }\mu\text{F}$ – Condensador de derivación, el cual se usa para filtrar el ruido de la alimentación.
- 1 conector de 4 pines

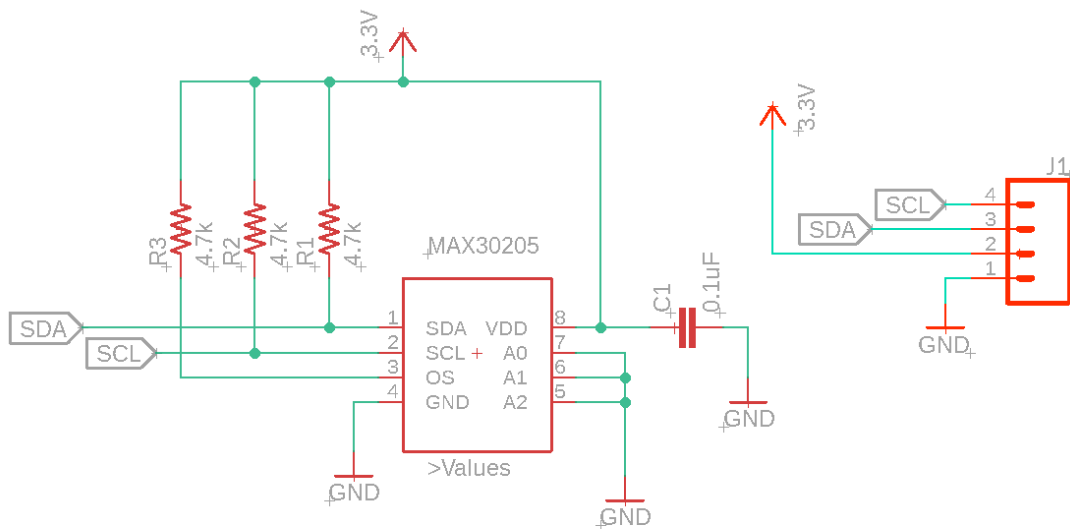


Figura 25: Esquemático del bloque de medición de temperatura

c. Diseño de la placa PCB

El diseño de la tarjeta está pensado para ser implementado con componentes de montaje superficial, con el fin de aumentar la característica de dispositivo vestible del sistema y minimizar el grosor de la tarjeta. Las dimensiones de la tarjeta son de 16 mm de ancho con 33 mm de largo.

- Vista de la superficie:

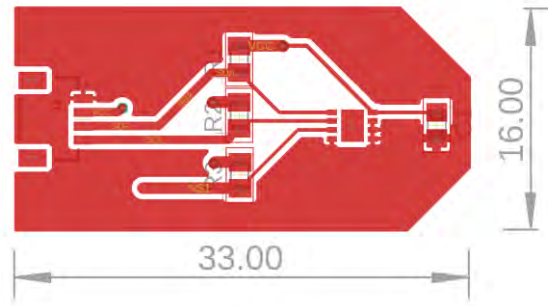


Figura 26: Vista de la superficie de la tarjeta PCB del bloque de temperatura

- Vista de la base:

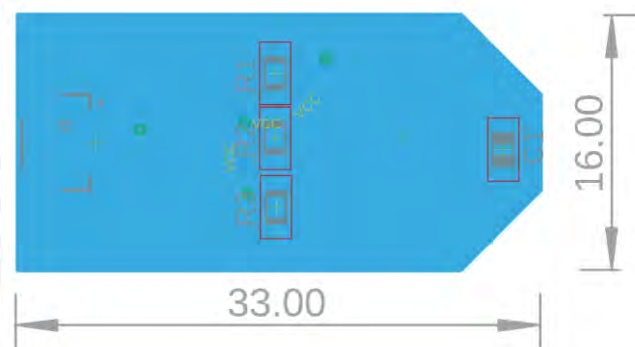


Figura 27: Vista de la base de la tarjeta PCB del bloque de temperatura

3.4. Diseño del bloque de comunicación y soporte

El bloque funcional de comunicación y soporte recibe como entradas la señal digital de la temperatura medida y la señal analógica ECG filtrada y amplificada. Este bloque realiza las siguientes funciones:

- Formar el vector de información, tanto para la transmisión como para el almacenamiento.
- Controlar la alimentación del sistema, mediante un circuito de pestillo.
- Definir la frecuencia de muestreo para cada bloque de medición.
- Controlar los tiempos de transmisión para la primera etapa de comunicación.

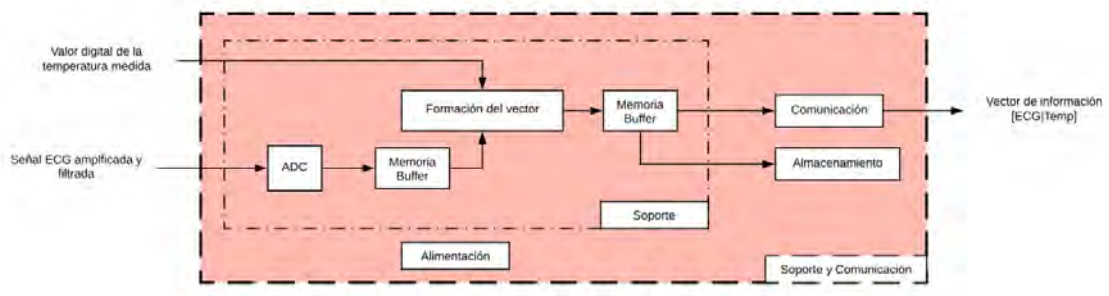


Figura 28: Diagrama del bloque de soporte y comunicación

3.4.1. Bloque de soporte

El bloque interno de soporte se centra en el procesamiento de la información medida tanto para la comunicación como para el almacenamiento; para ello desempeña las siguientes funciones:

- Colocar la información adquirida en un formato adecuado para su transmisión o almacenamiento.
- Definir los periodos de muestreo para ambas señales fisiológicas.

En este bloque se definen los siguientes modos de funcionamiento, de acuerdo al modo de almacenamiento de la información:

a. Modo manual

1. El usuario inicia el sistema por medio de un pulsador ubicado cerca del controlador. Al iniciar el sistema, éste inicia una búsqueda de conexión con el aplicativo en el dispositivo del usuario por un periodo determinado.
2. Al encontrar y verificar la conexión entre el usuario y el sistema, el bloque de procesamiento espera las indicaciones del aplicativo para controlar el periodo de medición y las señales a medir.
3. Al recibir la instrucción del aplicativo, el bloque de procesamiento inicia el bloque de adquisición correspondiente y manda una señal para marcar el inicio de la medición.
4. La información adquirida se transmite por periodos de tiempo al aplicativo, este periodo puede ser cambiado por el usuario.
5. El aplicativo al recibir la información de la señal ECG y/o la temperatura corporal, inicia el procesamiento adecuado para su visualización y calcula el valor de la frecuencia cardíaca en base al periodo entre transmisiones y los valores pico de la señal ECG.
6. La información de la frecuencia cardíaca y la temperatura se almacena en el dispositivo móvil cada vez que ocurre una transmisión, al finalizar el periodo de monitoreo se envía la información a un servidor externo en un arreglo de texto compatible con cualquier lector de texto.

b. Modo automático

1. El usuario inicia el sistema por medio de un pulsador ubicado cerca del controlador. Al iniciar el sistema, éste inicia una búsqueda de conexión con el aplicativo en el dispositivo del usuario por un periodo determinado.
2. Al no encontrar un dispositivo con el cual conectarse, el bloque de procesamiento descarta al bloque de transmisión e inicia el bloque de almacenamiento.

3. El bloque de procesamiento inicia el protocolo general para las mediciones y almacena la información adquirida en el bloque de almacenamiento en un arreglo de texto compatible.
4. Al terminar el periodo de medición predeterminado, el usuario puede extraer la tarjeta microSD del bloque de almacenamiento; otra opción, es conectarse con el móvil y enviar el registro completo.

Para el procesamiento de la información, el bloque crea los siguientes formatos para el manejo de la información:

a. Modo manual:

En el modo manual, al contar con un dispositivo externo, se almacenan los valores de la señal ECG medidos durante el periodo entre transmisiones en un vector; mientras que la temperatura se transmite el promedio de los valores medidos entre transmisiones. La información se transmite en un vector donde los primeros valores son la señal ECG y el último valor es el promedio de la temperatura.

En el aplicativo, el vector es separado y los valores de la señal ECG son procesados para su visualización en una gráfica y se analizan los valores picos de la señal para determinar la frecuencia cardíaca. Además, al recibir una nueva transmisión, el aplicativo almacena el valor de la frecuencia estimada y la temperatura promedio en un arreglo de una matriz $[2 \times n]$, donde la primera fila es frecuencia y la segunda es temperatura, y n es el número de transmisiones durante el periodo de monitoreo.

b. Modo automático:

En el modo automático, la información adquirida se almacena en una memoria microSD, por lo que, los valores de la señal ECG se almacena en una matriz $[n \times m]$, donde n es el número de muestras medidas durante un ciclo de monitoreo y m , es el número del ciclo de monitoreo; mientras que la temperatura medida se almacena en un vector de tamaño n , donde n es número de ciclos de monitoreo.

Finalmente, el diseño del bloque de soporte se puede separar en los siguientes módulos:

a. Almacenamiento interno

Tabla 5: Comparación de los bloques integrados buffer.

	CD74HC4050 [43]	SN74LVC125A [44]	74LVC125A [45]
Rango de alimentación [V]	2.0 – 6.0	1.65 – 3.6	1.65 – 5.5
Corriente de alimentación máxima [μ A]	40	40	40
Retardo en la propagación [ns]	26	1.0 – 6.0	1.0 – 6.0
Tasa de subida o bajada de transición de entrada	2V – 625ns/V 4.5V – 138.9ns/V 6V – 83.3ns/V	8ns/V	[1.65 -2.7] V – 20ns/V [2.7 – 3.6] V – 10ns/V

Para el almacenamiento interno de los datos se usa un módulo de lectura y escritura de tarjetas microSD, esto se debe a su reducido tamaño y amplia compatibilidad con dispositivos. El módulo elegido para el sistema es un adaptador de tarjetas micro SD, basado en un cambiador de nivel IC 74LVC125A, siendo este el modelo comercial con mayor disposición. Este módulo presenta las siguientes características [45], [46]:

- Dimensiones: 46 mm x 24 mm
- Voltaje de operación: 4.5 – 5.5 [V]
- Corriente requerida: 0.2 – 200 mA

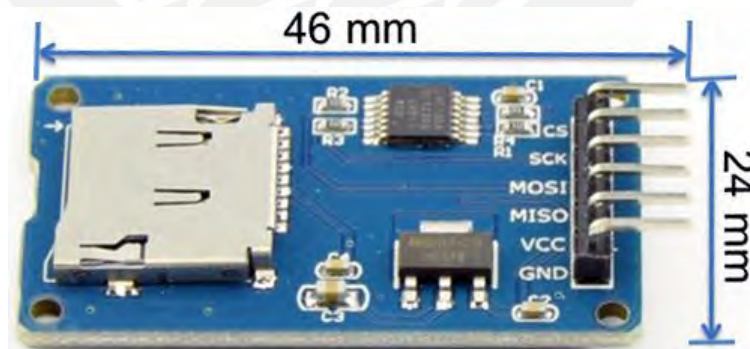


Figura 29: Módulo de lectura y escritura para tarjetas Micro SD [47]

b. Bloque de procesamiento de las mediciones

El procesamiento de la información adquirida para su transmisión es realizado por un microcontrolador montado en una tarjeta de desarrollo. Para la selección de una tarjeta de desarrollo adecuada para el sistema se elabora la tabla 6.

Tabla 6: Comparación de las tarjetas de desarrollo

	Arduboard Pro Mini 328 (ATmega328P) [48]	MSP430G2553 (MSP-EXP430G2) [49]	Arduboard Nano (ATmega328P) [48]
Disponibilidad	Nacional	Importado	Nacional
Compatible con SPI	Sí	Sí	Sí
Compatibilidad UART	Sí	Sí	Sí
Compatibilidad I2C	Sí	Sí	Sí
Resolución de ADC	10 bits	10 bits	10 bits
Voltaje de alimentación	7 - 12 [V]	1.8 - 3.6 [V]	7 - 12 [V]
Tamaño	33.02*17.78mm	51.0*68.0 mm	43.2*18.5 mm
Programación	Requiere de un conversor/adaptado r USB-Serial TTL	Incluye un puerto serial	Incluye un puerto serial

A partir de la comparación en la tabla 6 se escoge la tarjeta de desarrollo Arduino Nano; ya que es más sencillo de adquirir, además de cumplir con los requerimientos y de ser compatible con los bloques usados en el sistema. Se descarta el modelo Mini por la falta de un puerto serial y la tarjeta MSP430G2553 por su tamaño y dificultad de adquisición.

3.4.2. Bloque de comunicación

La información adquirida por el bloque ECG y el bloque de temperatura se transmite hacia un servidor externo mediante un proceso de dos etapas. La primera etapa es la transmisión de corto alcance hacia un dispositivo móvil, esta etapa ocurre en el bloque de soporte y comunicación; mientras que, la segunda etapa, la de largo alcance, ocurre en el bloque de procesamiento y visualización externo entre el dispositivo móvil y un servidor externo.

En el dispositivo móvil, el usuario puede visualizar la información adquirida y controlar ciertos parámetros del comportamiento para el dispositivo móvil (tiempo de medición, encendido y apagado de los sensores, apagado del sistema).

a. Selección de la tecnología de comunicación

A partir de las tecnologías expuestas en el capítulo anterior se elabora un cuadro de comparación para la selección de la tecnología más adecuada para el sistema.

Tabla 7: Comparación de tecnologías de comunicación inalámbrica [4].

Tecnología	Banda de Frecuencia	Rango	Velocidad de Datos	Consumo de Potencia	Topologías de red	Modulación
Bluetooth	2.4 – 2.5 GHz	1 – 100 m	1 – 3 Mbps	2.5 – 100 mW	P2P, <i>star</i>	GPSK
BLE	2.4 – 2.5 GHz	1 – 100 m	1 Mbps	10 mW	P2P, <i>star</i>	GPSK
ZigBee	2.4 – 2.5 GHz	10 – 100 m	250 kbps	35 mW	P2P, <i>star</i> , <i>tree</i> y <i>mesh</i>	OQPSK, BPSK
ANT	2.4 – 2.5 GHz	30 m	20 – 60 kbps	0.01 – 1 mW	P2P, <i>star</i> , <i>tree</i> y <i>mesh</i>	GPSK
MICS	402 – 405 MHz	2 m	200 – 800 kbps	25 uW	P2P, <i>star</i> ,	FSK

Se elige la tecnología BLE para la comunicación del sistema por su bajo consumo de potencia, velocidad de datos y rango de transmisión estable; además, de ser más accesible que las opciones ANT y MICS.

b. Transmisión de corto alcance – BLE

Para la selección del circuito integrado para la comunicación se comparan los rangos de alimentación, el consumo de corriente máximo, entre otros; por este motivo se elabora la tabla 4 para comparar cuatro opciones con características similares.

Tabla 8: Comparación de los integrados para comunicación BLE

	EMB1061 [50]	CC2541 [51]	nRF51822 [52]	CC2540 [53]
Rango de alimentación [V]	1.7 – 3.6	2.0 – 3.6	1.8 – 3.6	2.0 – 3.6
Consumo de corriente máximo [mA]	2.49	18.2	10.5	24
RAM	24kB	8kB	32kB/16kB	8kB
Memoria Flash	160kB	128kB/256kB	128kB/256kB	128kB/256kB
Timers	No incluye	3 Timers de uso general	5 Timers de uso general	3 Timers de uso general
GPIO	No incluye	23	31	21

Data rate	250 kbps – 2Mbps	250 kbps /500 kbps / 1Mbps / 2Mbps	250 kbps / 1Mbps / 2Mbps	1Mbps
-----------	------------------	------------------------------------	--------------------------	-------

A partir de la comparación se escoge el integrado CC2541 por su bajo consumo de corriente, las opciones para el data rate y la memoria RAM y Flash internas de este; además este integrado ya dispone de un circuito módulo de baja complejidad compatible con la mayoría de tarjetas de desarrollo, el módulo BLE HM-10.

El módulo BLE dispone de las siguientes características [54], [55]:

- Interfaz de conexión: UART
- Memoria programable interna de 128 KB o 256 KB
- SRAM de 8 KB
- Rango de transmisión: Hasta 100 m en espacios abiertos.
- Voltaje de operación: 2.0 – 3.6 [V]
- Consumo de corriente: 235 uA (Sleep State), 8.5 mA (Active State)
- Tamaño: 27mm x 13 mm x 2.2 mm

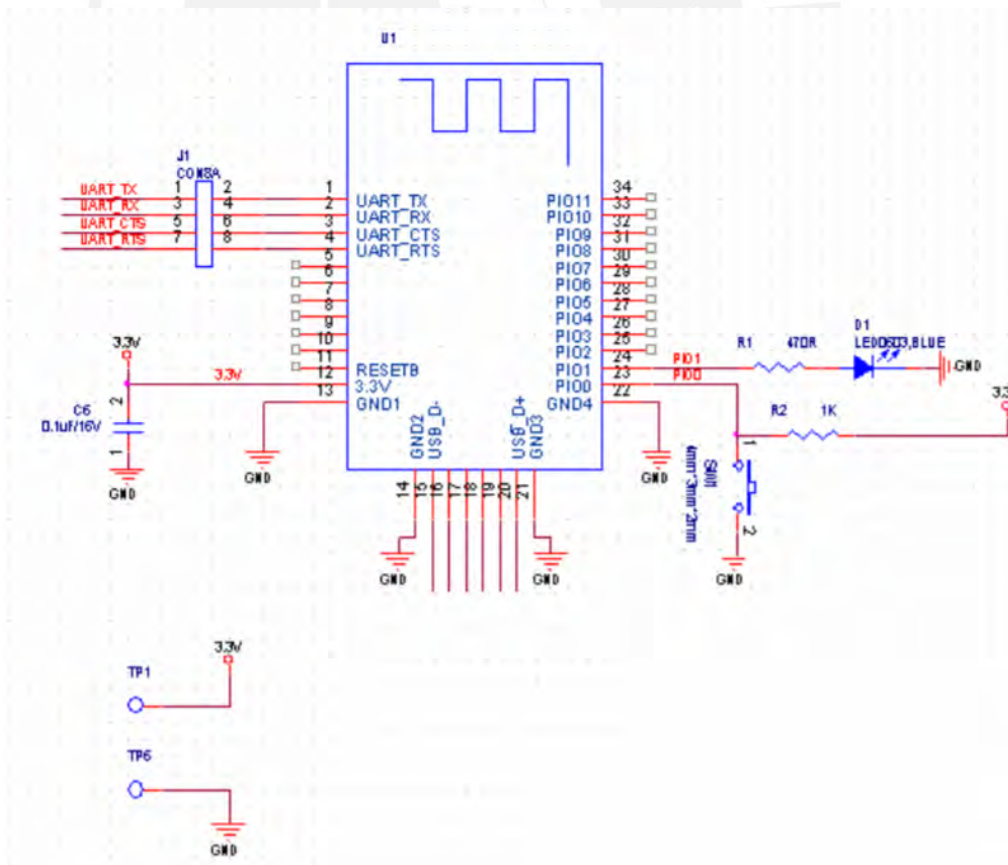


Figura 30: Esquemático del módulo BLE HM-10 [54]

c. Norma de comunicaciones

La tecnología Bluetooth, y por consiguiente la variante BLE, sigue un esquema de conexión de maestro-esclavo, con un soporte de hasta 8 dispositivos simultáneos en una misma red, denominada piconet o piconet. Dentro de la red, a manera de regular el tráfico de data, un dispositivo asume el rol de maestro, mientras que, el resto de dispositivos asume el rol de esclavos, es decir en una red existen como máximo 8 dispositivos, 1 maestro y 7 esclavos [56].

Dentro de sus especificaciones se definen 2 tipos de enlace para el apoyo de aplicaciones de comunicación: un enlace asíncrono sin conexión (ACL – “*Asynchronous Connection Less*”) y un enlace síncrono orientado a conexión (SCO – “*Synchronous Connection Oriented*”). Los enlaces de tipo SCO son usados para transmisiones en tiempo real, como la voz o archivos multimedia, esta clase usa un ancho de banda reservado; mientras que, los enlaces de tipo ACL se usan para el resto de aplicaciones de transmisión o comunicación asíncrona, además, soporta la comunicación simétrica como asimétrica.[56]

En la transmisión de información, con el objetivo de mejorar la calidad y la seguridad de la señal se aplican simultáneamente 2 técnicas de transmisión:

- Expansión de espectro: esta técnica de codificación digital distribuye o expande la señal a lo largo del ancho de banda siguiendo un código de expansión, con el objetivo de obtener una señal más robusta, y por tanto menos susceptible al deterioro por ruido electromagnético y otras fuentes de interferencia. El receptor requiere del mismo código de expansión para correlacionar y contraer la señal expandida a su forma original.
- Salto de frecuencia: esta técnica cambia la frecuencia de transmisión siguiendo un patrón pseudoaleatorio, de esta manera se agrega una capa de seguridad para interceptaciones de la transmisión.

Además, de las técnicas de transmisión, las cuales dificultan la interceptación de las transmisiones, la especificación Bluetooth emplea otras funciones a nivel de enlace para garantizar la seguridad y privacidad de la comunicación como la autenticación y el cifrado que abarca la funcionalidad y uso de los dispositivos. [56]

En este trabajo se emplea el enlace de tipo asíncrono para la transmisión del sistema de monitoreo, en el que sistema vestible tomará el rol de esclavo y un dispositivo inteligente el de maestro; se elige un enlace asíncrono ya que la información no se transmitirá en tiempo real, sino en forma de paquetes de información compuestos por las mediciones tomadas en un periodo de tiempo, además, la transmisión se realizará al finalizar cada periodo de medición.

3.4.3. Diseño de la tarjeta del bloque de soporte y comunicación

La tarjeta se compone de la tarjeta de desarrollo Arduino nano y 6 conectores, uno para cada bloque y uno para la alimentación y control de esta.

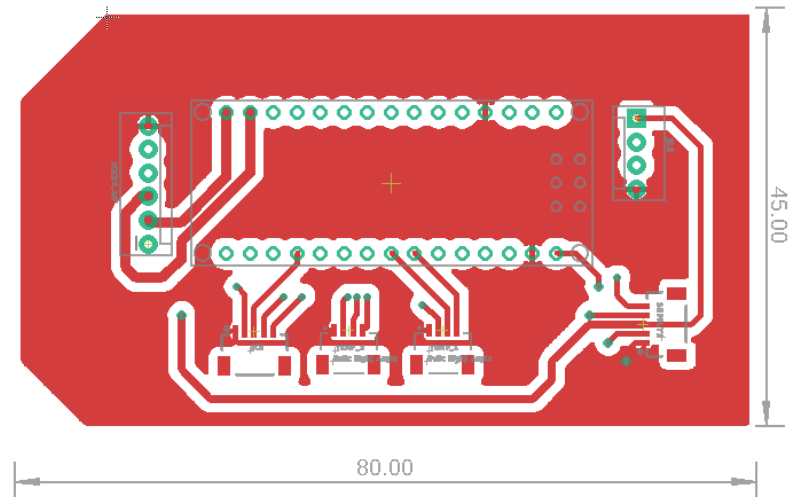


Figura 33: Vista de la superficie de la tarjeta del bloque de soporte y comunicación

3.4.4. Diseño del bloque de alimentación

La alimentación del sistema se basa en el valor promedio de los rangos de alimentación de los bloques previos; este bloque incluye la conversión DC/DC respectiva para cada módulo.

a. Dimensionamiento de la batería

El consumo máximo del sistema se estima en los consumos de corriente promedio de cada bloque funcional y cada parte del bloque de soporte:

Tabla 9: Tabla de voltajes y consumo de corriente por bloque

	Alimentación [V]		Consumo [mA]
	Mín.	Máx.	
Bloque ECG (AD8232) [41]	2	3.5	0.17
Temperatura 1 (MAX30205) [30]	2.7	3.3	0.6
Temperatura 2 (MAX30205) [30]	2.7	3.3	0.6
BLE (CC2540) [53], [54]	3.3	5	8.5
Almacenamiento (74LVC125A) [45]	3.3	5	0.02
Procesamiento (ATmega 328P - 5.0V@16MHz) [48]	7	12	9.5
		Total	19.39

A partir de la tabla 4 se observa que el consumo estimado máximo del sistema es de 19.39 mA, entonces, para lograr una autonomía de 8 horas la batería elegida debe de tener una capacidad mínima de 155.10 mAh.

Tabla 10: Comparación de baterías

	Duracell (DURALOCK) [57]	NIMH-9V250-1B [58]	BGN800-5FWP-A800EC [59]
Voltaje nominal [V]	9.0	8.4	6.0
Capacidad nominal [mAh]	600	250	900
Recargable	No	Sí	Sí
Tiempo de carga	No requiere	14 – 16 h (25mA) 2.2 h (125mA)	16h (90mA)
Tensión final [V]	5.0	7.0	5.0
Descarga estándar [mA]	250	250	180
Peso [g]	45.0	No específica	20.0
Dimensiones [mm]	48.5 x 26.5 x 17.5	48.5 x 26.5 x 17.0	53.0 x 45.0 x 30.0
Composición	Dióxido de manganeso alcalino	Hidruro metálico de níquel	Níquel-Cadmio

Para la alimentación del sistema se escoge una batería no recargable de 9V de la marca Duracell, modelo DURALOCK (MX1604), la cual tiene una capacidad aproximada de 600 mAh lo cual podría alimentar al sistema por un periodo de 30 horas aproximadamente como mínimo. Se descarta la alternativa BGN800-5FWP-A800EC por su elevado tiempo de carga y dimensiones del empaque; mientras que la alternativa NIMH-9V250-1B es descartada por su baja capacidad de energía.

b. Diseño de la tarjeta de alimentación:

Para la elección del regulador de voltaje se comparan tres alternativas en la tabla 11, en esta tabla se comparan los voltajes de salida, la corriente de salida máxima, entre otros.

Tabla 11: Comparación de los reguladores de voltaje

	LD1117xx [60]	AP7381 [61]	L78xx [62]
Voltaje de salida [V]	1.2 / 1.8 / 2.5 / 3.3 / 5.0	2.8 / 3.3 / 5 / 7	5 / 6 / 8 / 8.5 / 9 / 12 / 15 / 18 / 24
Voltaje de salida	#33: 3.267 – 3.333 #50: 4.9 – 5.1	3.3V: 2.94 - 3.06 5V: 4.9 – 5.1	No incluye 05A: 4.8 – 5.2
Corriente de salida	800 mA	150 mA	1500mA
Ratio de rechazo de alimentación (PSRR)	75 dB	60 dB	65 dB
Voltaje Dropout	1V	1V	2V

A partir de la comparación se escoge el regulador de voltaje de la serie LD1117, ya que tiene en sus modelos la salida para 3.3 y 5 V, tiene alto ratio de rechazo y su corriente de salida se encuentra en el rango del consumo máximo para los bloques sin excederse como el integrado L78xx. Entonces, la tarjeta de alimentación se compone de la batería no recargable de 9 V, un regulador de voltaje LD1117#33, un regulador de voltaje LD1117#50 y un circuito de pestillo.

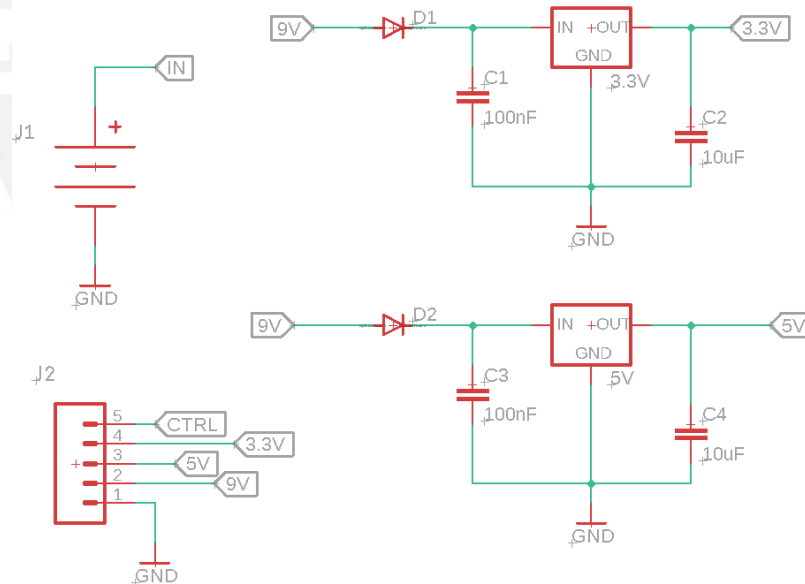


Figura 34: Esquemático del bloque de alimentación

El circuito de pestillo tiene la función de ser un interruptor ON/OFF para el sistema con la diferencia de poder ser controlado por un pulso digital (CTRL). Este circuito tiene el siguiente funcionamiento:

1. Al energizar el circuito, todos los transistores están en OFF. El MOSFET Q1 es aquel que permite una tensión en la salida, al cerrar el camino para la corriente del punto IN a 9V.
2. Al presionar el interruptor momentáneo S1, se conecta R3 con la base del transistor Q2; ya que R3 es un pull-up conectado directamente a la entrada, esto cierra el camino del gate del transistor Q1 hacia tierra, y dado que es de tipo P, este se encenderá al tener su "gate" conectado a tierra; y con este cambio de estado se obtiene un voltaje en la salida del circuito.
3. La salida está enganchada en el estado de ON, dado que incluso si se deja de presionar S1 la salida no cambia de valor; esto se debe a que la salida está conectada a la base del transistor Q2 por medio de una resistencia de 100K, lo cual mantendrá el estado de conexión.
4. La salida se desengancha con el transistor Q3, al activar este transistor se conecta la base de Q5 a tierra y con se desconecta el gate de Q1 y con ello se apaga el circuito completo. Para activar Q3 se usa un pulso de un microcontrolador en la base de Q3.
5. El capacitor C5 se usa para generar un retardo entre cambios de estado para que el circuito pueda encenderse o apagarse.

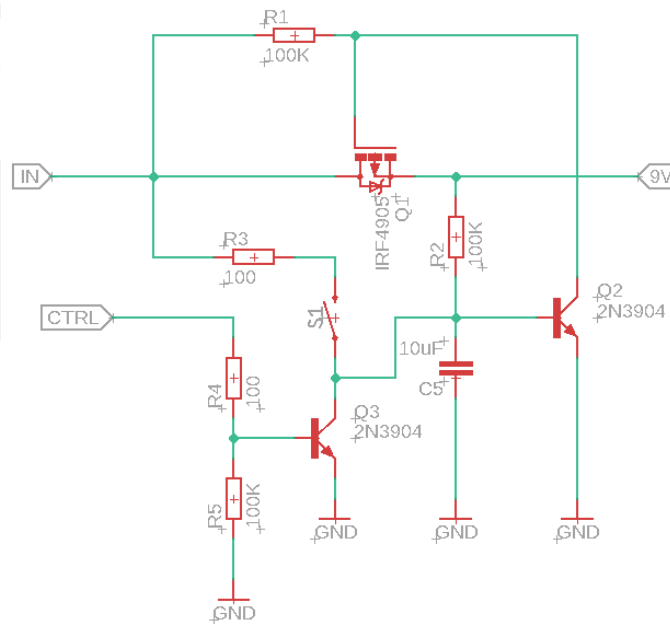


Figura 35: Esquemático del circuito de pestillo

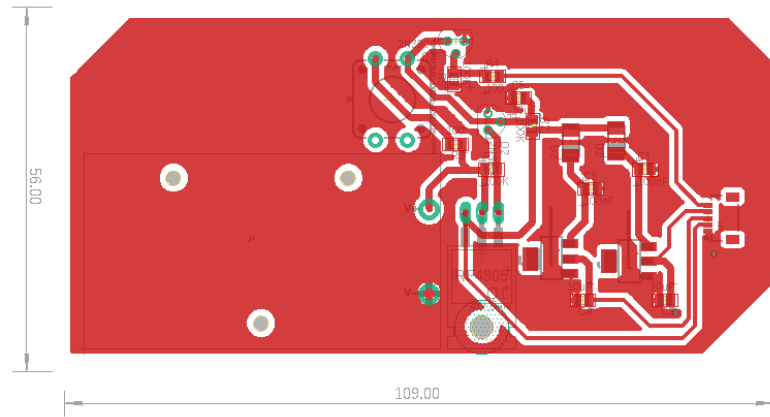


Figura 36: Vista de la superficie de la tarjeta de alimentación

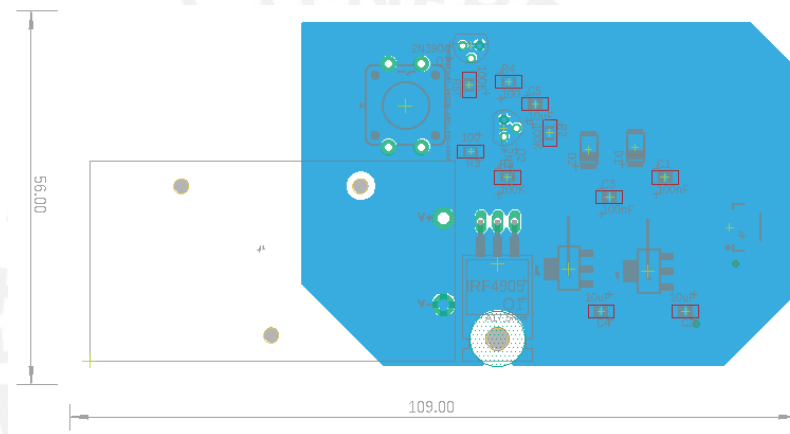


Figura 37: Vista de la base de la tarjeta de alimentación

3.5. Diseño del bloque de procesamiento y visualización externa

El bloque funcional de procesamiento y visualización externa se basa en un aplicativo para celulares en lenguaje Android. Este bloque desempeña las siguientes funciones:

- Procesar el vector de información recibido para la visualización.
- Controlar los tiempos de transmisión para la segunda etapa de comunicación.
- Mostrar la información de temperatura y frecuencia cardíaca de manera simple y directa

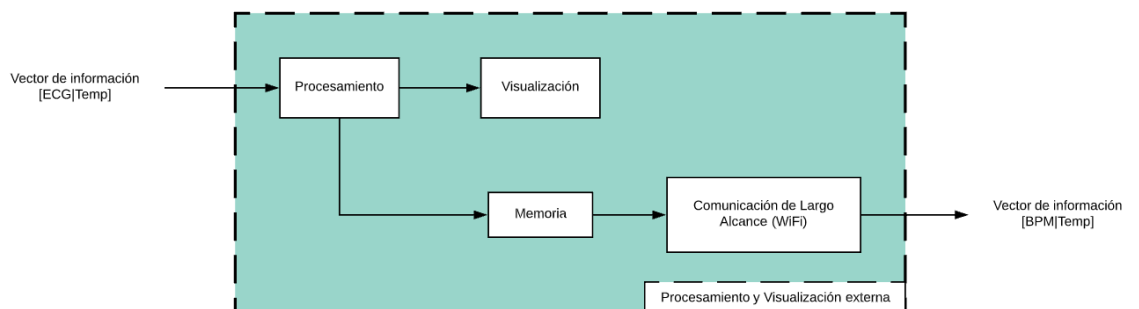


Figura 38: Diagrama del bloque de procesamiento y visualización externa

3.5.1. Aplicativo móvil

La transmisión en la segunda etapa se realiza usando el internet, esta tiene como punto de partida el dispositivo móvil del usuario, el cual para el diseño se considera como un teléfono inteligente con sistema operativo basado en Android. En este dispositivo se encuentra un aplicativo, el cual cumple la tarea de ser la interfaz del usuario con el sistema y controlar la transmisión de largo alcance hacia un servidor externo. Este servidor externo es el destino final de la información medida y procesada del sistema vestibular, este puede ser una carpeta en un servicio de almacenamiento en la nube, un servidor en un hospital o simplemente el correo del usuario y/o doctor.

El proceso que sigue el aplicativo se puede describir de la siguiente manera:

1. El aplicativo procesa el vector de información recibido, es decir separa la información de la señal ECG y la temperatura medida.
2. A partir de los intervalos R-R en la señal ECG, el aplicativo calcula la frecuencia cardíaca del usuario.
3. Se visualiza en la pantalla del dispositivo la frecuencia calculada y el valor de la temperatura recibido.
4. Ambos valores se almacenan en un vector de $2 \times m$, donde cada fila corresponde a un ciclo de monitoreo distinto y la primera columna corresponde a la frecuencia, mientras que la segunda a temperatura.
5. Al finalizar el ciclo de monitoreo o por decisión del usuario, la matriz de información se envía al destino final seleccionado.

Dentro del aplicativo el usuario puede establecer y/o cambiar los siguientes comportamientos del sistema:

- Periodo de monitoreo
- Apagado del sistema vestibular
- Variable fisiológica a medir (ECG y temperatura o solo ECG)

3.5.2. Diseño gráfico de la interfaz del usuario

La interfaz de usuario es una aplicación para teléfono basada en Android, esta aplicación es el medio por el cual el usuario puede realizar las siguientes tareas:

- Visualizar de manera sencilla y directa la información medida.
- Almacenar en la nube la información medida.
- Controlar el encendido o apagado automático del dispositivo.
- Controlar la duración de los ciclos de medición.

Por tanto, la aplicación debe de ser sencilla de manejar y con un diseño simple, el cual pueda ser usado sin ninguna dificultad por el usuario.

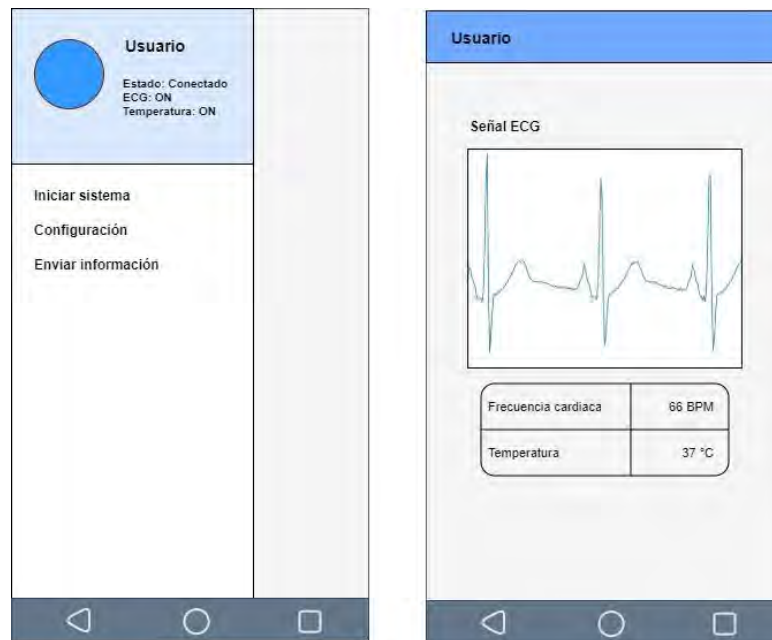


Figura 39: Diseño gráfico de la interfaz gráfica

La aplicación consiste de las siguientes partes:

- Un menú, el cual se desplaza desde la izquierda, en este se encuentran tres opciones:
 - Iniciar sistema, en esta opción se puede encender el dispositivo de manera remota.
 - Configuración, en esta opción se puede configurar el periodo del monitoreo, la selección del parámetro a medir y el apagado automático del sistema.
 - Enviar información, en esta opción se envía la información medida a un servidor externo, el cual puede ser un carpeta en la nube.
- La pantalla principal, en la cual se visualiza la forma de onda de la señal ECG y los parámetros medidos.

4. Capítulo 4: Simulaciones, ensayos y resultados.

En este capítulo se presentan las simulaciones del sistema, las cuales pretenden demostrar el funcionamiento y viabilidad del sistema, así como presentar distintas calibraciones para el diseño de los electrodos y la adquisición de la señal ECG. Entre las calibraciones presentadas, se encuentran la respuesta del algoritmo ante reducciones del número de muestras de la señal ECG, así como un análisis en el dominio de la frecuencia, y el dimensionamiento de los electrodos impresos; mientras que, en los ensayos se encuentra el método para el cálculo de la frecuencia cardíaca y el modelamiento eléctrico de la interacción piel-electrodo. Además, se presenta también, el diseño físico del sistema de monitores, incluyendo la distribución espacial de los componentes y el diseño del empaque del electrodo impreso.

4.1. Dimensionamiento de los electrodos impresos.

La resistencia eléctrica equivalente del electrodo impreso depende de 4 factores: resistividad del material (ρ [$\Omega \cdot m$]), grosor (T [m]), ancho (W [m]) y largo (L [m]); estos 4 factores se relacionan de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$R = \rho \cdot \frac{L}{T \cdot W}$$

Figura 40: Fórmula del cálculo para la resistencia eléctrica de un material impreso

Esta fórmula considera al largo del volumen como la distancia entre ambos puntos de conexión del objeto, en este caso, ya que el electrodo es sujetado a presión contra el cuerpo, el largo (L) es el grosor del área de impresión, mientras que, el grosor (T) y el ancho (W) forman el área de impresión.

Por tanto, la resistencia eléctrica del electrodo es proporcional al grosor del área impresa e inversamente proporcional al área de impresión de este.

El material escogido para la impresión de los electrodos es la tinta conductiva de tipo extensible modelo DM-SAS-10010, la cual tiene una resistividad máxima de $10e-6 \Omega \cdot m$; a partir de este valor se definen dos casos de estudio para el electrodos:

- Primer caso, se define un área de $40mm * 40mm$ con un grosor de $1mm$, lo cual tiene una resistencia equivalente de $625 n\Omega$.
- Segundo caso, se define un área de $20mm * 20mm$ con un grosor de $2mm$, lo cual tiene una resistencia equivalente de $5 \mu\Omega$.

El modelo eléctrico de la interacción piel-electrodo consiste en una representación de capas RC en paralelo conectadas en serie, la cual varía en base al tipo de electrodo; en este caso, el electrodo impreso es considerado del tipo de no contacto o capacitivo. Por tanto, el modelo distingue originalmente 3 capas: Gap, Cotton y S.C; sin embargo, el uso de la tinta conductiva

crea una nueva capa entre Cotton y S.C, la cual llamaremos "Ink". Este modelo además considera los siguientes valores base para las capas [63]:

- Gap: 1pF – 1 nF
- Cotton: 200M | 20pF
- S.C: 1M | 10nF

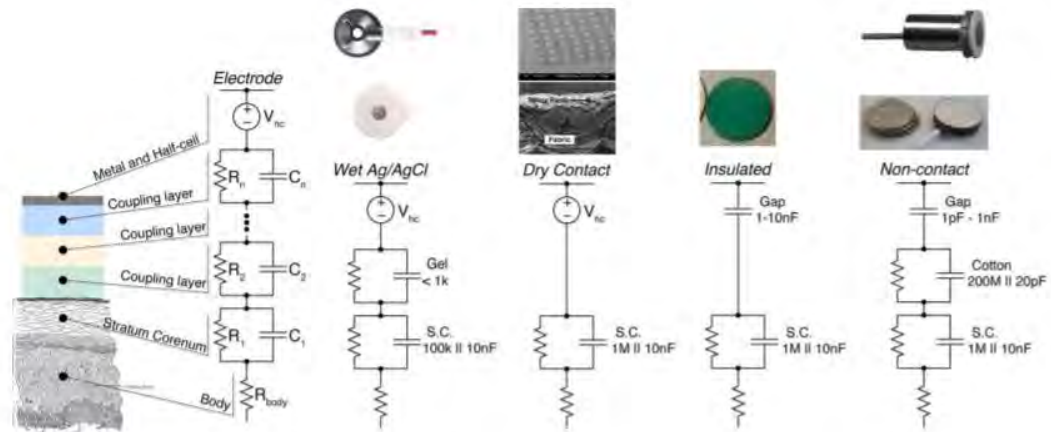


Figura 41: Modelos eléctricos de los distintos tipos de electrodo [63]

Para analizar la respuesta del electrodo se realiza un ensayo, en el software de simulación Proteus, en el que se comparan 4 modelos eléctricos basados en el modelo de la interacción piel – electrodo.

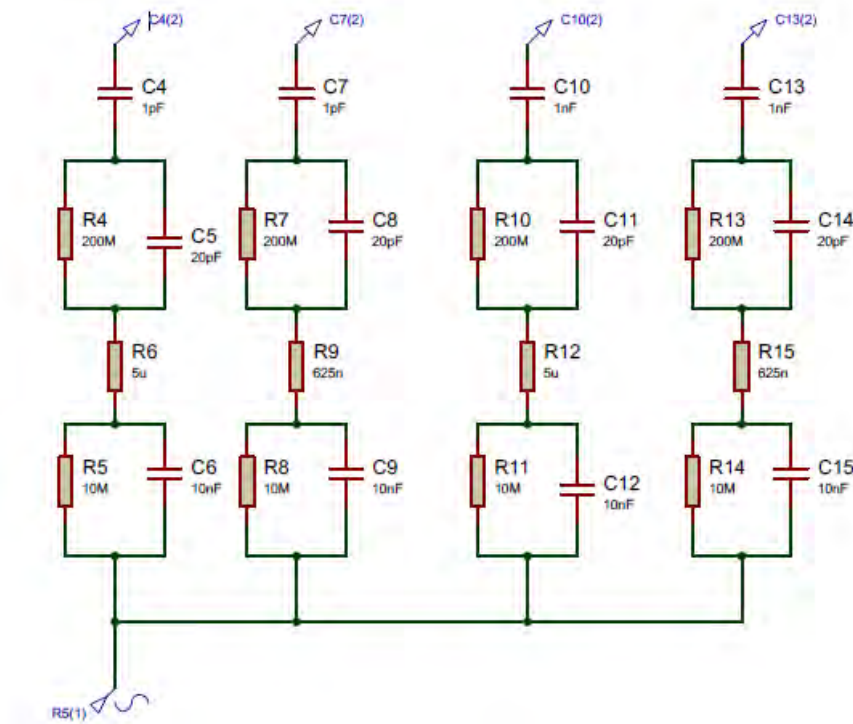


Figura 42: Esquemático del circuito para la simulación

a. Primer ensayo:

Se comparan las respuestas en la frecuencia entre los dos casos de resistencia para el electrodo. En este ensayo se considera el valor de 1pF para la primera capa del modelo eléctrico, donde C4 refiere al segundo caso y C7 al primero.

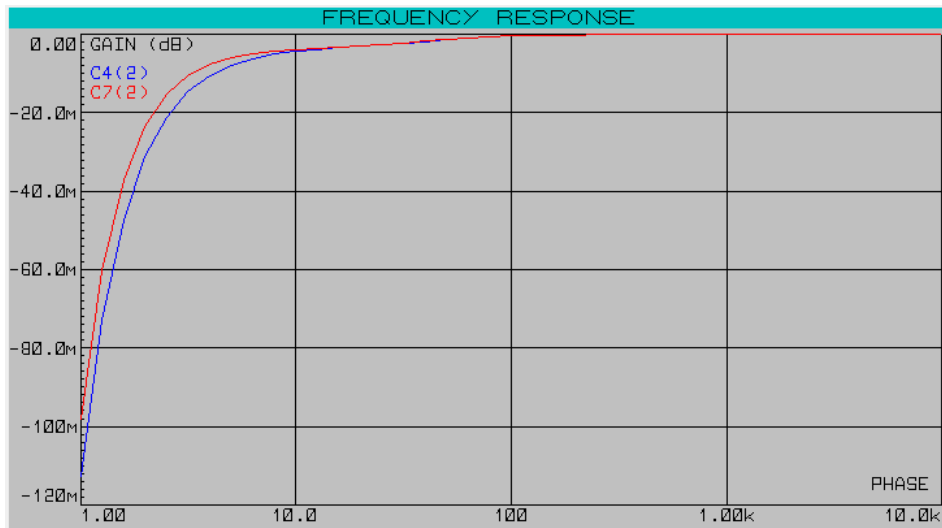


Figura 43: Comparación del diagrama de bode entre casos para el valor de 1pF

A partir del diagrama de bode, se observa que tiene un comportamiento similar a un filtro pasa altos, con una mínima distorsión para frecuencias menores a 10 Hz, siendo que la ganancia para este rango es mínima.

b. Segundo ensayo:

Se comparan las respuestas en la frecuencia entre los dos casos de resistencia para el electrodo. En este ensayo se considera el valor de 1nF para la primera capa del modelo eléctrico, donde C10 refiere al segundo caso y C13 al primero.

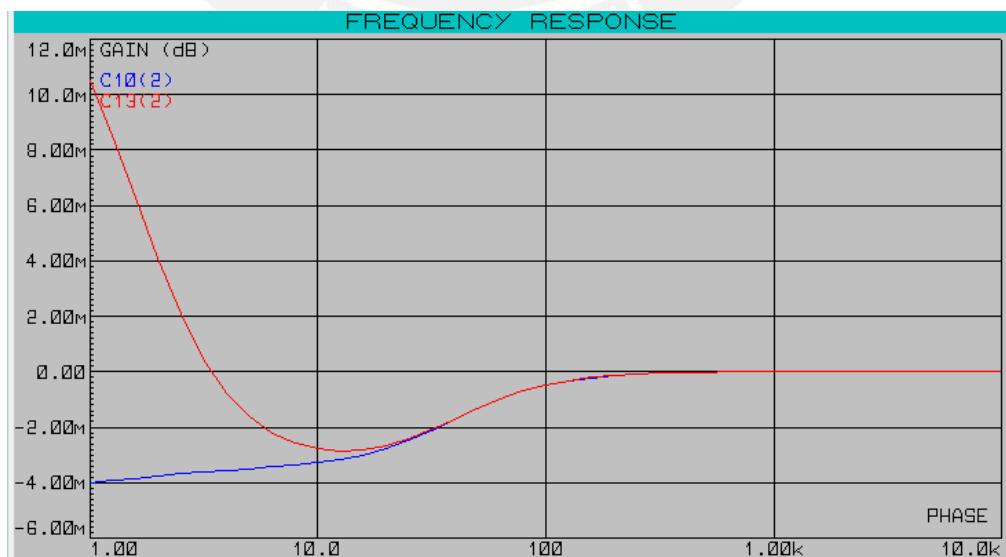


Figura 44: Comparación del diagrama de bode entre casos para el valor de 1nF

A partir del diagrama de bode, se observa que la respuesta para el segundo caso tiene un comportamiento similar a un filtro pasa altos; sin embargo, para el primer caso la respuesta tiene un comportamiento diferente, siendo que, alcanza una ganancia de 10mdB para 1Hz, luego decrece a un valor de -3mdB para 10Hz, para finalmente adoptar un comportamiento similar al del segundo caso.

De ambas respuestas, se observa una mínima distorsión para frecuencias menores a 10 Hz, siendo que la ganancia para este rango es mínima.

Al comparar ambas respuestas para distintos valores de la primera capa, se concluye que el segundo caso es más prometedor que el primero, ya que, este tiene un comportamiento similar en ambos ensayos.

4.2. Cálculo de la frecuencia cardíaca

La frecuencia cardíaca se calcula en base al número de amplitudes R encontrados en un periodo de la señal ECG, sin embargo para poder distinguir la amplitud R de la amplitud T de manera automática es necesario determinar un valor umbral para la distinción entre ambas amplitudes, para ello se presenta la siguiente lógica:

- Se crean tres vectores compuestos de los valores máximos para un intervalo de 1s, 100ms y 10 ms respectivamente, luego en cada vector se aplica la siguiente condición: si un valor es menor que la media, el valor en esa posición asume el valor de la media. Luego, se usa el promedio entre vectores para determinar el valor umbral.

Para poder comprobar la eficiencia del algoritmo se prueba con dos señales ECG distintas de un banco de datos [64]:

- Primera señal: 500Hz con 5000 muestras

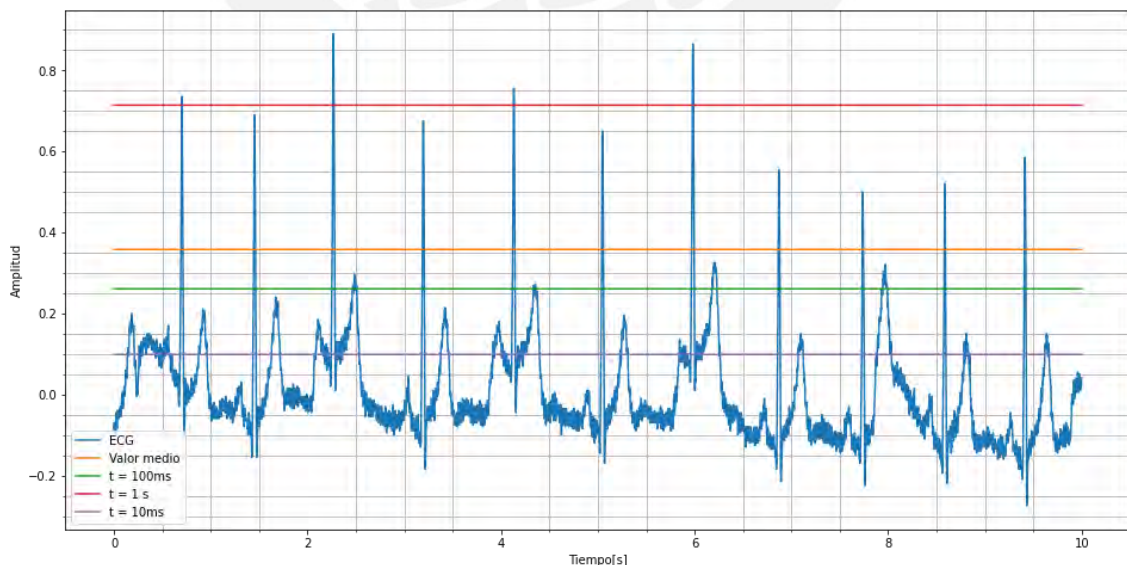


Figura 45: Comparación de valores umbral para la primera señal

En este se observa que el valor obtenido con una partición de 1s supera algunas amplitudes R, mientras que, el otro valor obtenido por particiones de 100ms no llega a ser lo suficiente alto para distinguir de la amplitud T. Finalmente, el valor medio de estos umbrales llega a captar las amplitudes R y a distinguir las amplitudes T.

- Segunda señal: 100Hz con 6000 muestras

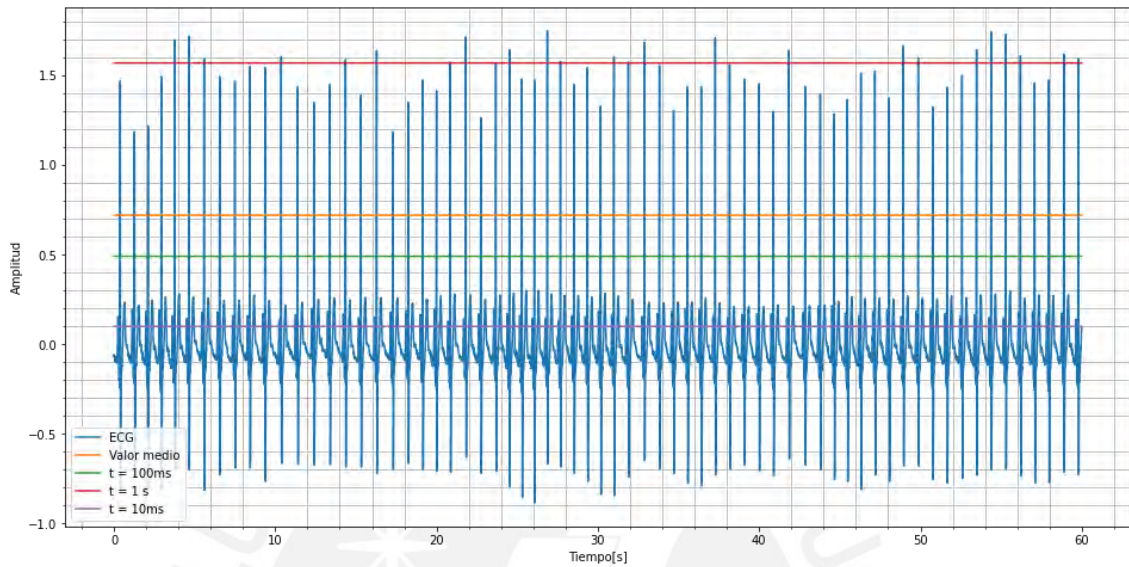


Figura 46: Comparación de valores umbral para la segunda señal

En este se observa que el valor obtenido con ambas particiones y la media de estos llega a captar las amplitudes R y distinguir las amplitudes T. Sin embargo, esto se debe a que en esta señal las amplitudes T tienen poca variación en su amplitud máxima.

Aplicación a casos patológicos

La precisión del algoritmo para la frecuencia cardíaca es probada con muestras de cuatro distintos casos patológicos, todas con una duración de 10 segundos [64].

- Caso 1 - Taquicardia ventricular:

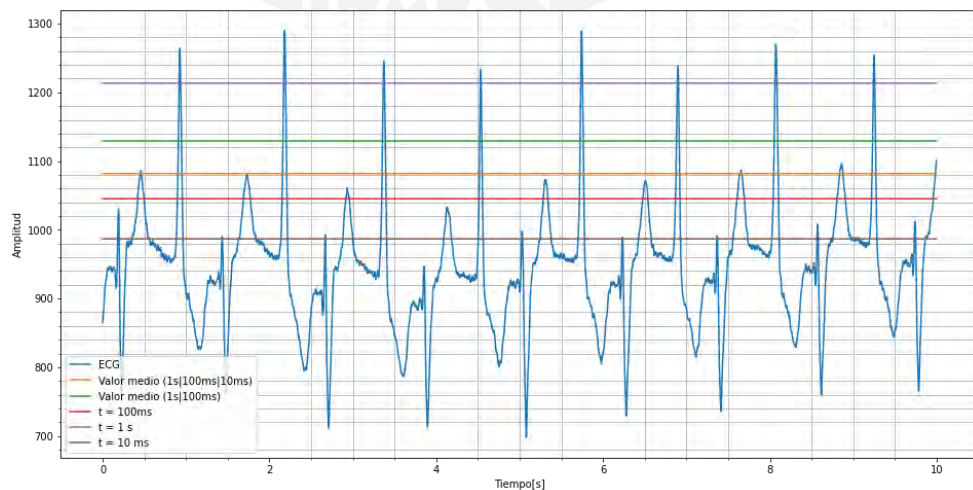


Figura 47: Aplicación de algoritmo – Taquicardia ventricular

En este caso existen 2 valores que cumplen como valor umbral, la media de 1s y 100ms y el valor de la agrupación de 1s. El valor de la frecuencia cardíaca hallado con estos valores es de 48 BPM.

- Caso 2 - Aleteo auricular:

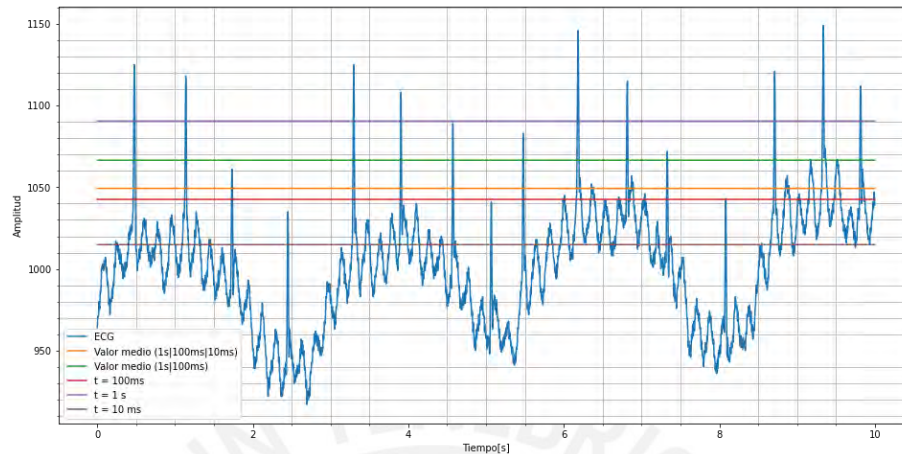


Figura 48: Aplicación de algoritmo – Aleteo auricular

En este caso ninguno de los valores hallados logra conseguir una distinción total, sin embargo el valor medio de 1s y 100 ms logra acercarse bastante a la frecuencia cardíaca con un cálculo de 90 BPM, lo cual implica un error del 6.67%

- Caso 3 - Fibrilación auricular:

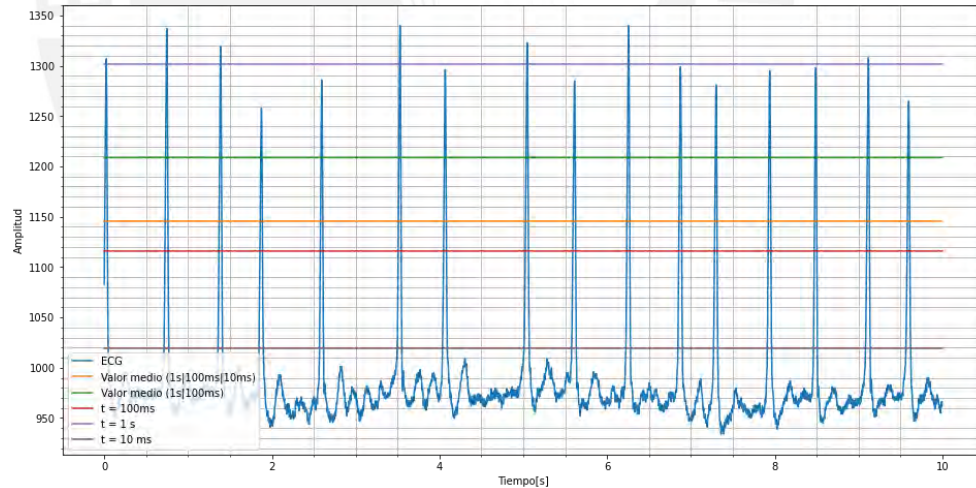


Figura 49: Aplicación de algoritmo – Fibrilación auricular

En este caso ambos valores medios logran una distinción total entre amplitudes R y T; la frecuencia cardíaca hallada es de 96 BPM

- Caso 4 - Taquicardia supraventricular:

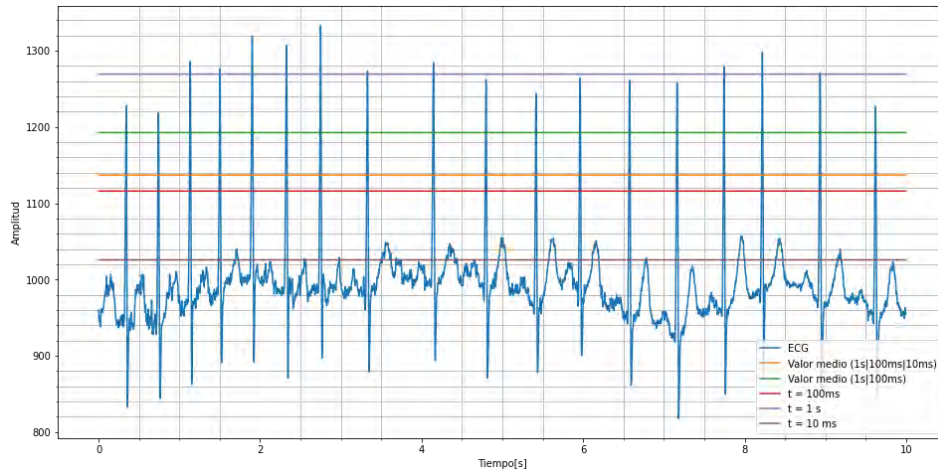


Figura 50: Aplicación de algoritmo – Taquicardia supraventricular

En este caso ambos valores medios logran una completa distinción entre amplitudes R y T; la frecuencia calculada es de 108 BPM.

Finalmente, al comparar la precisión del algoritmo frente a distintos casos patológicos se concluye que la precisión del cálculo de la frecuencia cardíaca depende de 2 factores:

- La estabilidad de la onda ECG, es decir, en casos como el aleteo ventricular, donde la onda ECG presenta una oscilación de menor frecuencia, la precisión decae notablemente.
- La diferencia entre amplitudes R y T, ya que en casos como la taquicardia ventricular, donde la amplitud T es más cercana a la amplitud R, se pierde la precisión de la distinción entre ambas.

Además, en base a los distintos periodos de muestreo observados para los distintos ensayos se puede concluir que un periodo de 10 segundos con una frecuencia entre 100Hz a 360Hz resulta en una imagen clara de la señal ECG sin llegar a saturar de datos al algoritmo.

4.3. Análisis de la señal ECG.

4.3.1. Determinación del ancho de banda de la señal ECG

Se analiza la respuesta de la señal ECG en el dominio de la frecuencia con el objetivo de determinar el ancho de banda ideal para el dimensionamiento de los filtros usados en el sistema.

a. Señal ECG (6000 muestras, 100Hz):

Se observa que el ancho de banda de la señal ECG es de 0.5Hz a 40Hz, lo cual coincide con los valores recomendados por el bloque integrado AD8232 y otros bloques similares. A partir de este ancho de banda se concluye que la mínima frecuencia de muestreo debe de ser 80 Hz.

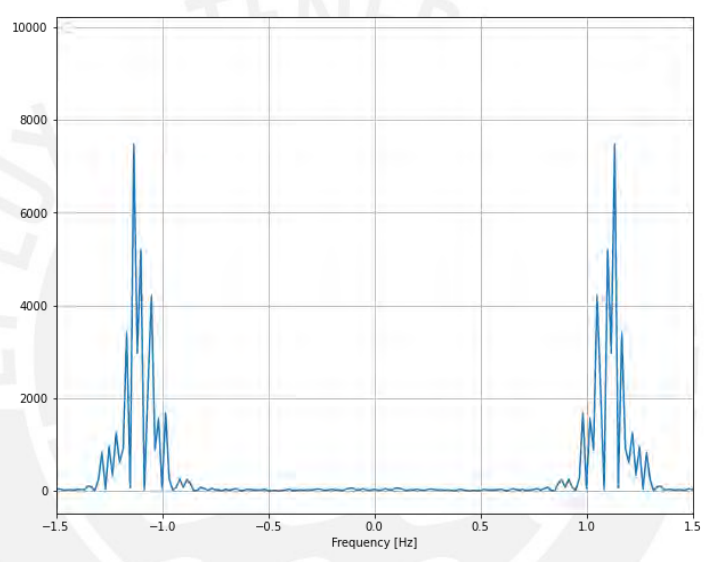
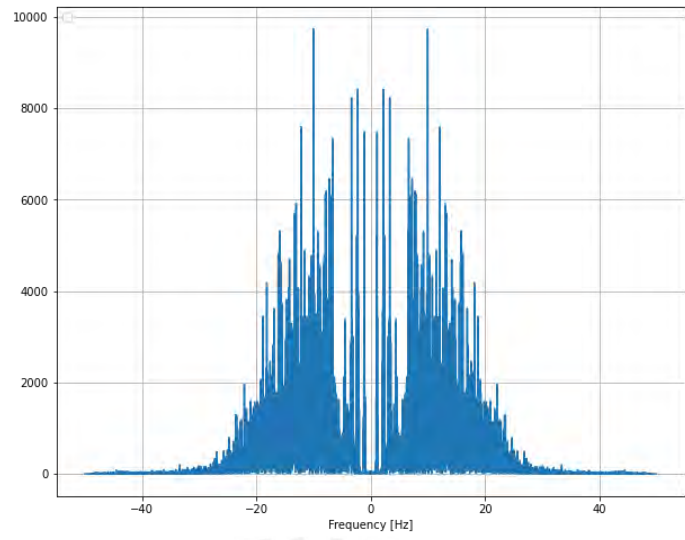


Figura 51: Espectro de magnitud de la señal ECG

A partir del espectro de magnitud, se puede establecer que la mínima frecuencia de muestreo aplicable al sistema es de 80Hz; sin embargo, la mínima frecuencia que se puede obtener es de 40Hz, ya que la mayor concentración de magnitud en la frecuencia ocurre en el rango de 0.5 a 20 Hz.

4.3.2. Análisis en el dominio del tiempo

Se analiza la respuesta de la señal en el dominio del tiempo para determinar el número mínimo de muestras necesarias en la transmisión de la señal ECG, para el análisis se usa un proceso de “downsampling” simple con el objetivo de reducir el número de muestras en la señal ECG de manera concisa.

Como objeto de estudio para este análisis se tiene una señal muestreada a 100Hz y compuesta por 6000 muestras.

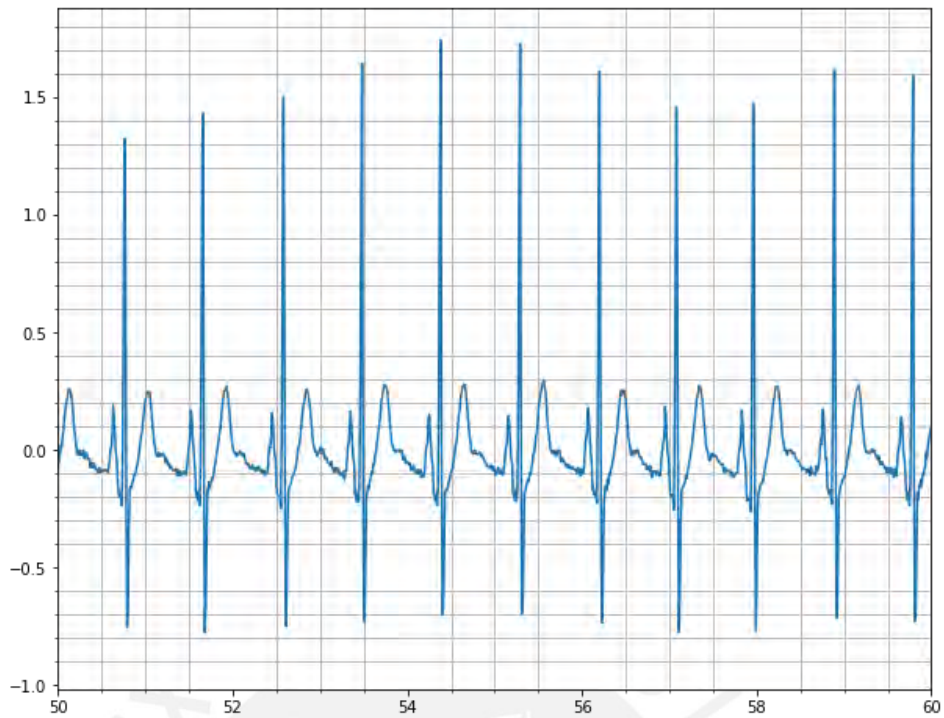


Figura 52: Señal ECG con frecuencia de muestreo de 100Hz – 6000 muestras

a. Primer caso – 3000 muestras: En este caso se observa que aún se mantiene la integridad de la señal original, ya que en la nueva secuencia de datos se mantienen los instantes en donde la señal registra las amplitudes R, aunque no con la amplitud original.

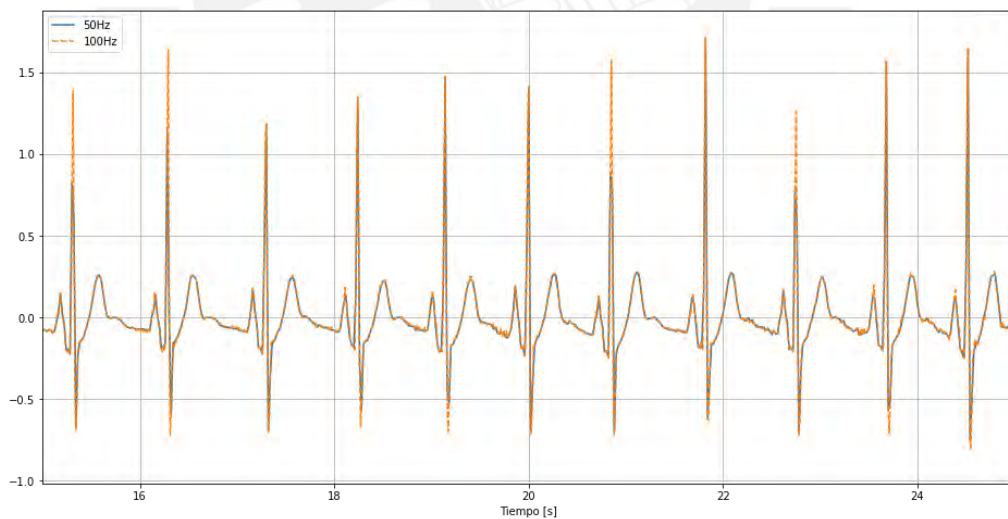


Figura 53: Reducción de tamaño de la señal – 3000 muestras

b. Segundo caso – 2000 muestras: En este caso se observa que en la nueva secuencia de datos se pierden algunos instantes de la señal original, sin embargo, aún se registra la mayoría de amplitudes R.

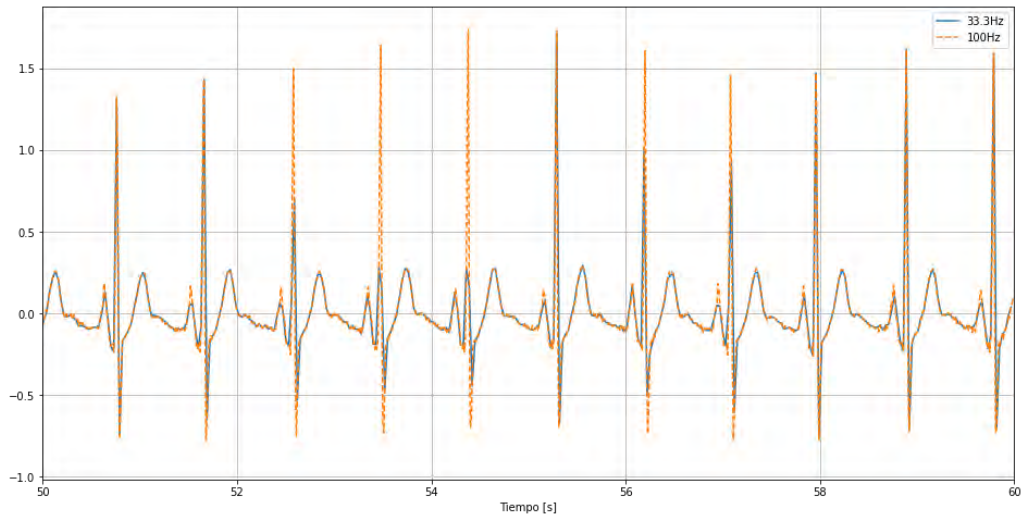
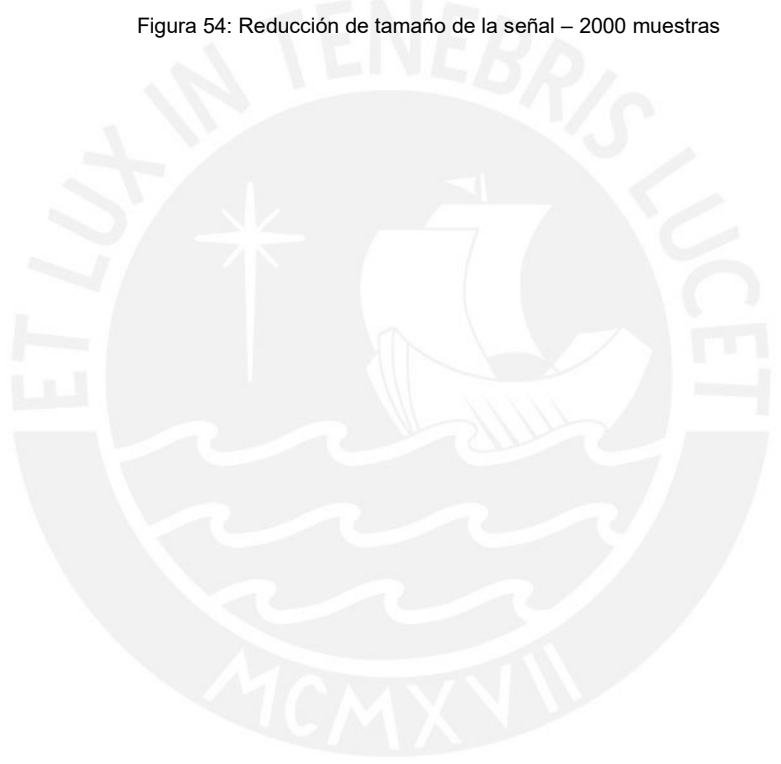


Figura 54: Reducción de tamaño de la señal – 2000 muestras



c. Tercer caso – 1500 muestras: En este caso, pese a que se registran la mayoría de amplitudes R, existen periodos más largos en los que se pierden estos valores.

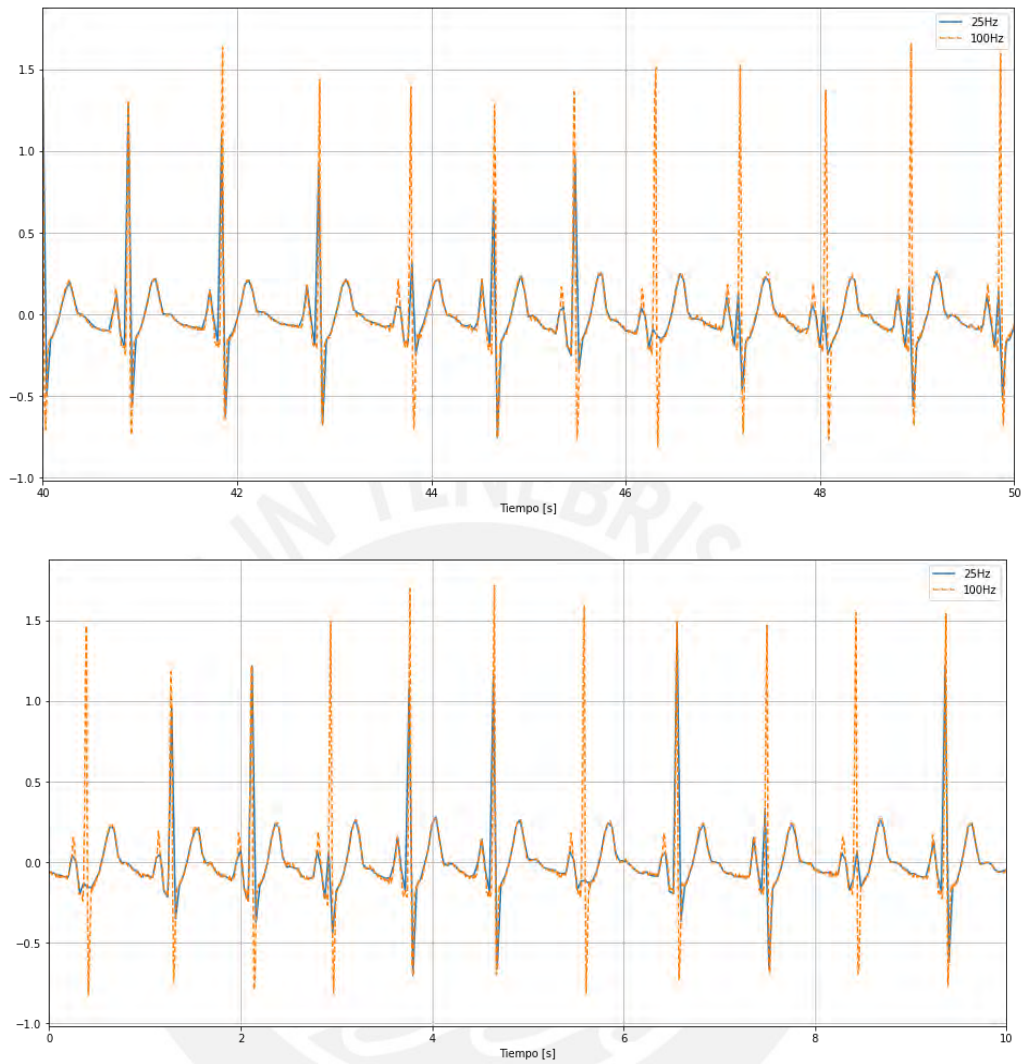


Figura 55: Reducción de tamaño de la señal – 1500 muestras

d. Cuarto caso – 1200 muestras: En este caso se observa una pérdida de datos más grande, ya que existen varios intervalos seguidos en los cuales no se registran las amplitudes R de la señal original.

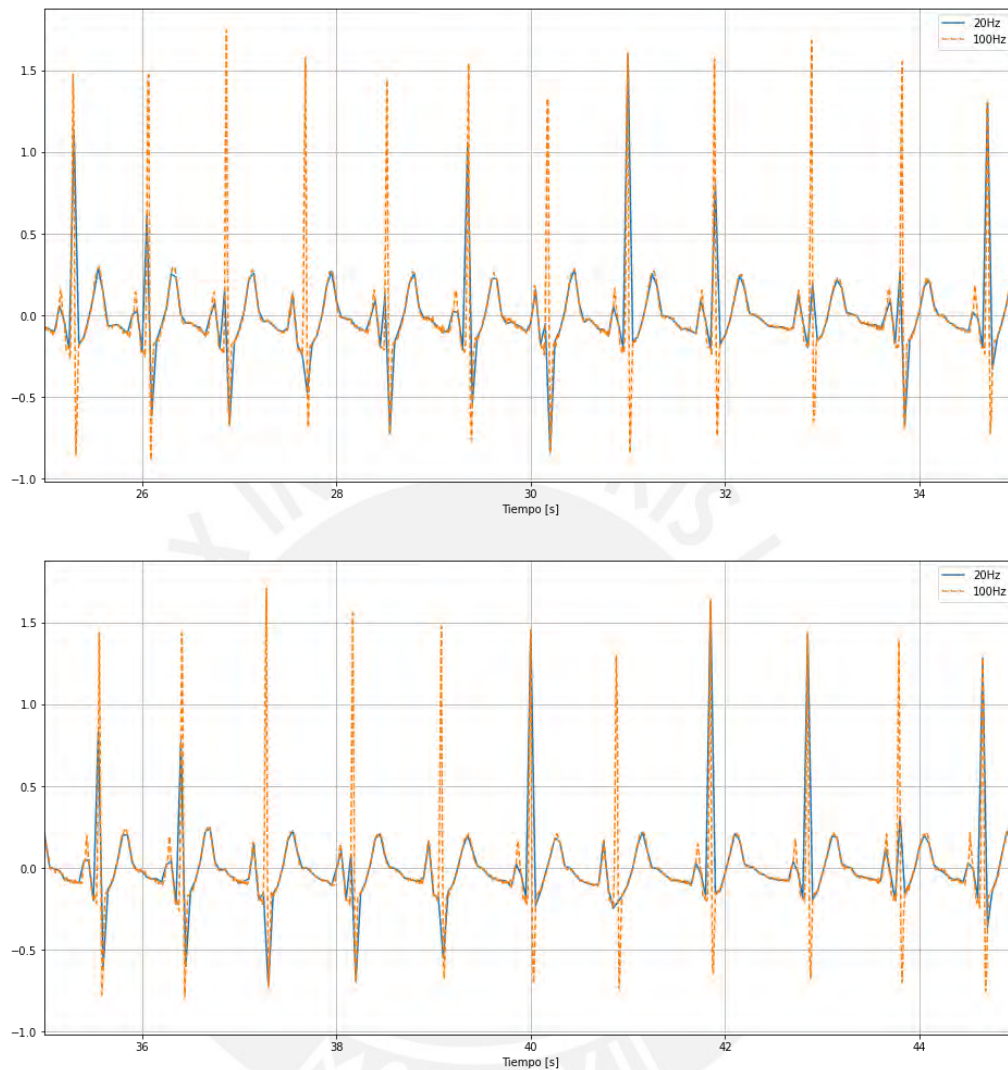


Figura 56: Reducción de tamaño de la señal – 1200 muestras

A partir del análisis se observan dos casos prometedores para la reducción de muestras 3000 y 2000 muestras, es decir la mitad o un tercio del tamaño original. Por tanto, se comparan estas secuencias con la señal original en términos de registro de las amplitudes R y su impacto en la precisión del cálculo de la frecuencia cardíaca.

En el caso de 3000 muestras, se compara el resultado para los casos de valor umbral vistos previamente.

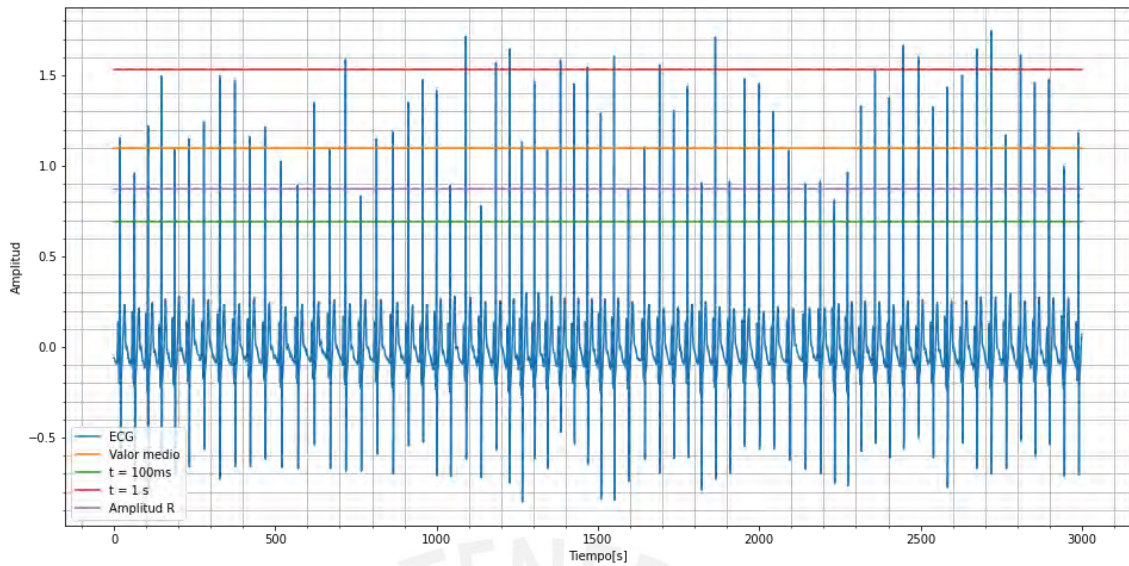


Figura 57: Comparación de valores umbral – 3000 muestras

En la comparación se observa que:

- Para un valor umbral de 100ms, se registran todas las amplitudes R.
- Para un valor umbral de media amplitud R, se registran la mayoría de las amplitudes R.

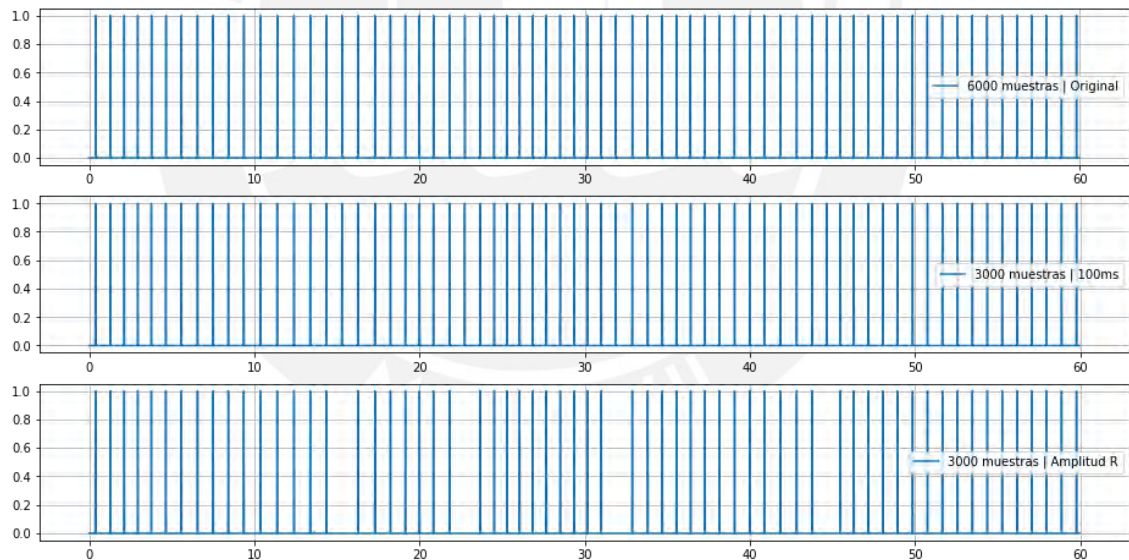


Figura 58: Comparación de registro de amplitudes R - 3000

En el caso de 2000 muestras se compara el resultado para los casos de valor umbral vistos previamente.

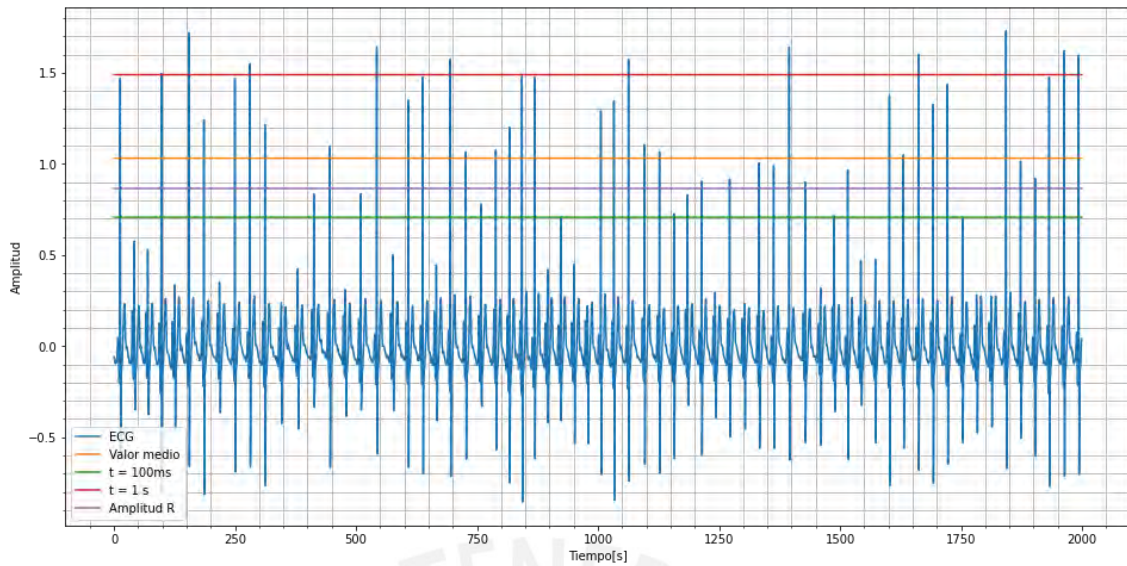


Figura 59: Comparación de valores umbral – 2000 muestras

En la comparación se observa que:

- Para un valor umbral de 100ms, se registra la mayor parte de las amplitudes R.
- Para un valor umbral de media amplitud R, se pierden varios instantes de amplitud R



Figura 60: Comparación de registro de amplitudes R – 2000 muestras

Finalmente, para validar la integridad de la señal, se calcula la frecuencia cardíaca para las 2 primeras particiones (50Hz y 33.33Hz) y se compara con el valor obtenido de la señal original.

Tabla 12: Comparación del cálculo de la frecuencia cardíaca

Frecuencia cardíaca [BPM]	Número de muestras	Valor umbral	Error de cálculo
67	6000	1.031	0%
63	3000	0.8725	5.97%
67	3000	0.691	0%
46	2000	0.865	31.34%
40	2000	0.707	40.3%

De la comparación, se observa que para mantener la precisión del cálculo al disminuir el número de muestras es necesario reajustar el valor umbral usado.

A partir del análisis en el dominio del tiempo y de la comparación de la precisión del cálculo, se concluye que el algoritmo resiste una pérdida del 50% de la señal original para el caso mínimo de un muestreo a 100 Hz.

4.4. Diseño físico del sistema

Para el diseño físico de la implementación del sistema se considera como base a los dispositivos similares revisados en el desarrollo de la tesis y las condiciones esenciales de seguridad y eficacia para dispositivos médicos, por tanto se consideran los siguientes requerimientos:

- Una base textil, con diseño similar a una camiseta sin mangas.
- Una distribución de las tarjetas sobre la parte frontal de la base y distribuida de acuerdo a los sensores y bloques funcionales.
- El uso de esponjas en las zonas de los electrodos, con el fin de generar presión y de crear un aislamiento del ruido.



Figura 61: Ejemplos de diseño para un sistema de monitoreo [38], [63]

Los componentes del sistema se reparten en la parte frontal y lateral de una base textil con diseño de camisa sin mangas; en esta camisa las tarjetas PCB están distribuidas de la siguiente manera:

- Los electrodos impresos están distribuidos siguiendo la configuración de 1 lead con drive de la pierna derecha.
- Los bloques de medición de temperatura están colocados cerca del área de las axilas, para así obtener una medición más fiable.
- La batería del sistema está ubicada en la cintura de la camisa.
- El bloque de soporte y comunicación, junto con el bloque de medición de señal ECG y el bloque de alimentación, están ubicados en la zona del pecho de la camisa, esto con el objetivo de no obstaculizar el movimiento, ni incomodar al usuario.
- El bloque de transmisión está ubicado en el hombro izquierdo, esto con el objetivo de crear una vía libre para la transmisión.

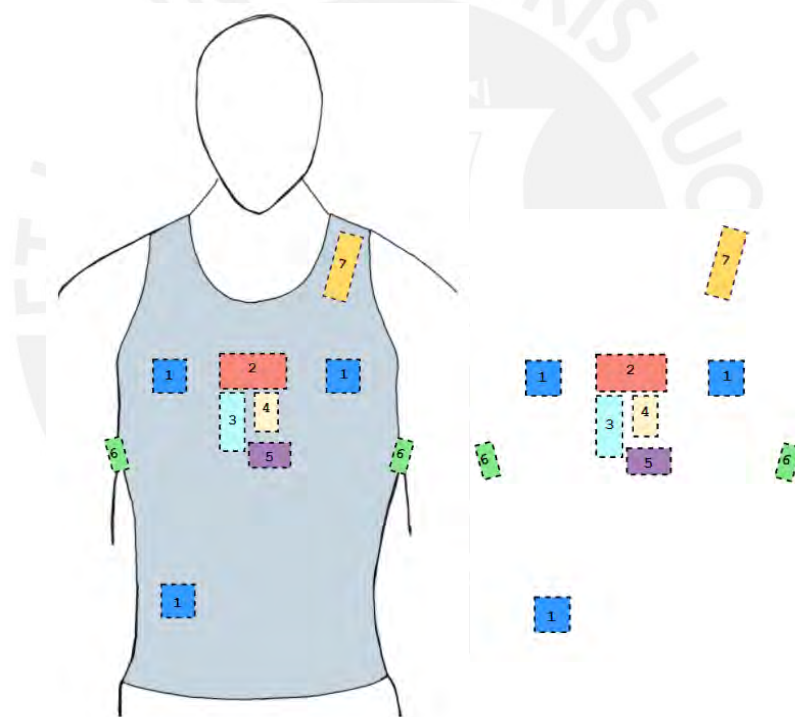


Figura 62: Distribución espacial de los componentes

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Electrodo impreso | 5. Bloque de almacenamiento (micro SD) |
| 2. Bloque de medición de la señal ECG | 6. Bloque de medición de la temperatura |
| 3. Bloque de procesamiento | 7. Bloque de transmisión |
| 4. Bloque de alimentación | |

El sistema sigue un esquema modular para poder garantizar una fácil manipulación y simplificar el reemplazo o reparación de los componentes en este, esto en base a que el sistema se encuentra aún en un estado inicial de prototipo; este esquema se divide en 4 secciones:

- Sección A: se compone de 4 bloques funcionales (bloque de medición de la señal ECG, bloque de soporte, bloque de alimentación y bloque de almacenamiento)
- Sección B: se compone de los 3 electrodos impresos en sus respectivos empaques.
- Sección C: se compone de 2 bloques de medición de temperatura, ubicados en el área del axila para maximizar la fiabilidad de las mediciones.
- Sección D: se compone del bloque de transmisión, el cual se separa de los demás secciones y se ubica en el hombro izquierdo para obtener una transmisión sin obstáculos y disminuir la carga en la zona del pecho.

Además, se compone de un total de 7 tarjetas PCB interconectadas, las cuales se dividen por bloques funcionales de la siguiente manera:

- Bloque de medición de la señal ECG, se compone de una única tarjeta ubicada en el pecho y de los 3 electrodos impresos.
- Bloque de soporte y comunicación, se compone de 4 tarjetas: bloque de almacenamiento, bloque de procesamiento, bloque de transmisión y bloque de alimentación; todas se ubican en el pecho, a excepción del bloque transmisión que se ubica en el hombro izquierdo.
- Bloque de medición de la temperatura, se compone de 2 tarjetas idénticas ubicadas en la zona de las axilas.

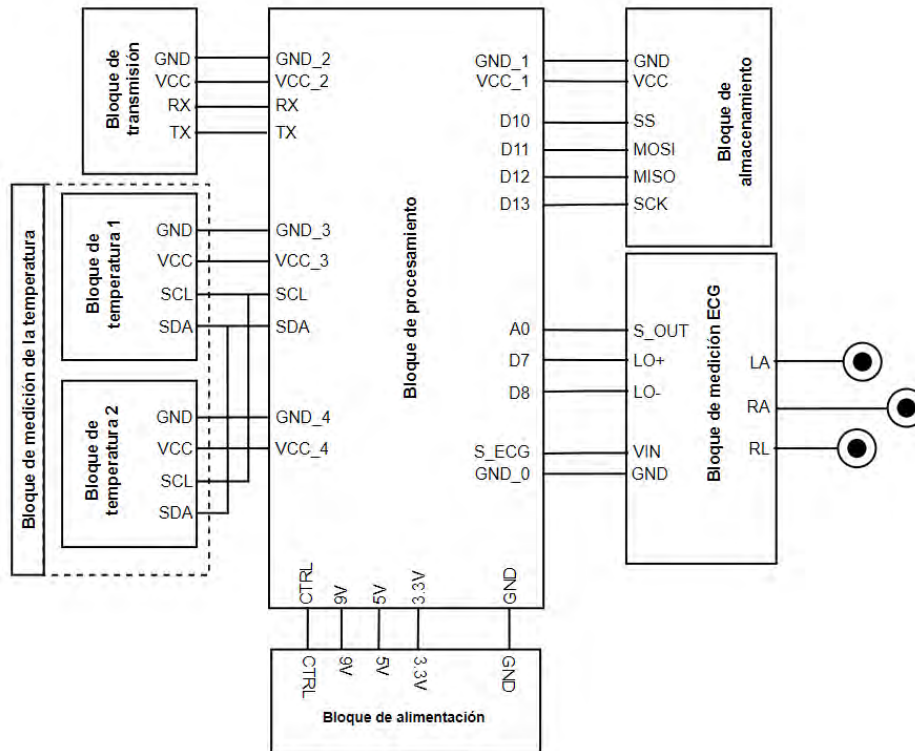


Figura 63: Diagrama de conexiones del sistema de monitoreo vestible

4.5. Costos asociados al proyecto

Para poder estimar el costo de implementar el proyecto se calcula el costo unitario de los componentes usados, el coste de fabricación del PCB. En el caso de dimensionar el costo de la tarjeta PCB, se considera una orden mínima de 10 tarjetas.

En la siguiente tabla se colocan los costos unitarios de cada componente, separados por bloques funcionales del sistema.

Tabla 13: Tabla de costos unitarios del proyecto

Ítem	Cantidad	Descripción	Nombre	Costo unitario
Bloque de medición de la señal ECG				
1	1	Tinta conductiva extensible	DM-SAS-10010	829.14
2	1	Bloque integrado ECG	AD8232	3.82
3	10	PCB		19.44
Bloque de medición de la temperatura				
1	1	Sensor digital	MAX30205	12.2
2	10	PCB		19.248

Bloque de soporte y comunicación				
1	1	Modulo Micro SD	74LVC125A	12
2	1	Tarjeta de desarrollo	Arduino Nano	29
3	1	Tarjeta de comunicación Bluetooth	BLE HM-10	40
4	10	PCB		11.552
Bloque de alimentación				
1	1	Batería	Duracell - DURALOCK	14.00
2	1	Regulador de voltaje	LD1117	
			3.3V	2.4
			5V	2.2
3	2	Transistor	2N3904	0.2
4	1	MOSFET	IRF4905	10.28
5	1	Interruptor		1.00
6	10	PCB		19.344
Otros				
1	22	Resistencias SMD		0.00354
2	13	Condensadores SMD		0.017893

A partir de la tabla se definen los siguientes casos:

- Caso 1: se usa PCB estándar en todos los bloques y se considera el precio entero de la orden de 10 tarjetas, en este caso el costo total es: 1652.63 soles.
- Caso 2: se usa PCB estándar en todos los bloques y se considera el precio unitario de las tarjetas, en este caso el costo total es: 1026.33 soles.

Se escoge el caso 1 como el más ideal, ya que al considerar el precio completo de la orden se considera la existencia de tarjetas de respaldo.

Por otro lado, un costo adicional a considerar es el costo de diseño, el cual para este caso se dimensiona a partir de un sueldo base de 50 soles por hora, y se considera como tiempo laboral

el tiempo dedicado a la tesis. Por tanto, el costo de diseño resulta en 18 000 soles considerando una dedicación de 10 horas por semana por 36 semanas, contando desde la primera semana de marzo.

Finalmente, se establece que el costo asociado al proyecto es de 19 652.63 soles para el desarrollo del sistema.



Conclusiones

- El diseño de prototipo planteado en este trabajo cumple con ser un dispositivo vestible para el monitoreo remoto de los parámetros fisiológicos de frecuencia cardíaca y temperatura, mediante el uso del sensor vestible de electrodos impresos para la adquisición de la señal ECG y un sensor digital de contacto para la adquisición de la temperatura.
- La precisión del algoritmo se llega a validar mediante pruebas ante distintos casos patológicos y el uso del código en el Anexo A; a partir de estas pruebas se observa que el error de cálculo de la frecuencia cardíaca depende de dos factores de la señal ECG: estabilidad de la onda y distancia entre amplitudes.
- Se concluye que el periodo de muestreo para la señal ECG adecuado es de 10 segundos con una frecuencia de muestreo entre 100 a 360 Hz, en base a los hallazgos en el capítulo 4, donde se obtiene una imagen clara de la señal ECG (1000 a 3600 muestras), y a partir de la comparación de distintas muestras de la señal ECG.
- El sistema de adquisición y medición de la temperatura corporal tiene un error mínimo de 0.125°C , equivalente al 2.08% del rango de 34 a 40°C , este error mínimo se debe al uso restrictivo de bits en el registro de medición del sensor, según lo presentado en el diseño del bloque de medición de temperatura, en el capítulo 3.
- Los requerimientos de diseño para este trabajo son definidos siguiendo los diseños similares expuestos en el capítulo 3; mientras que, el procedimiento de diseño, dimensionamiento y fabricación sigue la Ley N° 29459 y el Decreto Supremo N.° 003-2020-S.
- El sistema de adquisición y medición de la frecuencia cardíaca emplea el número mínimo de electrodos para medir con precisión la señal ECG, en base a la configuración presentada en el capítulo 3.
- El diseño y dimensionamiento del electrodo impreso son validados mediante el uso de un modelo eléctrico para la interacción piel-electrodo y el uso de simulaciones por computadora; mientras que el diseño y método de fabricación del empaque de estos siguen las recomendaciones de trabajos anteriores, ambos son expuestos en el capítulo 4.
- En base a la aplicación para casos patológicos, se puede concluir que el algoritmo es más eficiente para casos donde la señal ECG tiene un comportamiento estable y la distancia entre amplitud R y T es notable, como es para la fibrilación auricular y la taquicardia supraventricular; para otros casos, como taquicardia ventricular y aleteo auricular, donde no se cumplen estas condiciones, la precisión del algoritmo decae.
- Se plantea la integración de diversos bloques funcionales en una sola tarjeta siguiendo un diseño multicapa para el PCB, con el fin de minimizar el tamaño del sistema.

Recomendaciones

- La implementación parcial del sistema, consistiendo el bloque de medición de la señal ECG y el de soporte y comunicación, puede servir como base para el desarrollo de un modelo preciso del electrodo impreso y de un estándar para futuras aplicaciones e investigaciones.
- El tamaño de la señal ECG se puede reducir al convertirlo en un arreglo binario, donde 1 representa el instante donde la amplitud R alcanza su máximo y 0 otro caso.
- Se recomienda analizar la implementación de los bloques funcionales sobre una base flexible como Flex-PCB, con el objetivo de incrementar la flexibilidad del sistema e incrementar la integración con la base textil.
- El prototipo presentado en el trabajo tiene aplicaciones más allá de las planteadas en este, como por ejemplo: el monitoreo de la salud ocupacional en exploraciones mineras, o para aplicaciones generales de telemetría enfocadas a la aptitud física.



Bibliografía

- [1] “Arritmia cardíaca - Síntomas y causas - Mayo Clinic.” <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/heart-arrhythmia/symptoms-causes/syc-20350668> (accessed May 10, 2021).
- [2] F. Medina Palomino, “XXXVIII-Nº 2 Revista Peruana de Cardiología Vol.”
- [3] C. Alberto Dávila-Hernández, F. Fortunato Carranza-Quispe, and C.-Q. F. Características, “Características clínicas y epidemiológicas de la fibrilación auricular en pacientes del Hospital Regional de Ica Clinical and epidemiological characteristics of atrial fibrillation in patients from the Regional Hospital of Ica TRABAJO ORIGINAL INTRODUCCIÓN,” 2018.
- [4] S. Majumder, T. Mondal, and M. J. Deen, “Wearable sensors for remote health monitoring,” *Sensors (Switzerland)*, vol. 17, no. 1, 2017, doi: 10.3390/s17010130.
- [5] “Hipotermia - Síntomas y causas - Mayo Clinic.” <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/hypothermia/symptoms-causes/syc-20352682> (accessed May 10, 2021).
- [6] R. S. Litman, S. M. Griggs, J. J. Dowling, and S. Riazi, “Malignant Hyperthermia Susceptibility and Related Diseases,” *Anesthesiology*, vol. 128, no. 1. Lippincott Williams and Wilkins, pp. 159–167, Jan. 01, 2018. doi: 10.1097/ALN.0000000000001877.
- [7] W. J. Gordon *et al.*, “Remote Patient Monitoring Program for Hospital Discharged COVID-19 Patients,” *Appl Clin Inform*, vol. 11, no. 5, pp. 792–801, Oct. 2020, doi: 10.1055/s-0040-1721039.
- [8] A. Atreja, E. Otopo, K. Ramireddy, and A. Deorocki, *Remote Patient Monitoring in IBD: Current State and Future Directions*, vol. 20, no. 2. Current Medicine Group LLC 1, 2018. doi: 10.1007/s11894-018-0611-3.
- [9] P. Ryan, C. McGrath, I. Lawrie, C. Fitzsimons, J. O’Shea, and J. de Brún, “Enhancing efficiency in a cardiac investigations department by increasing remote patient monitoring,” *Int J Qual Health Care*, vol. 31, no. 1, pp. 29–34, Dec. 2019, doi: 10.1093/intqhc/mzz065.
- [10] A. Atreja, S. Francis, S. Kurra, and R. Kabra, “Digital Medicine and Evolution of Remote Patient Monitoring in Cardiac Electrophysiology: A State-of-the-Art Perspective,” *Curr Treat Options Cardiovasc Med*, vol. 21, no. 12, 2019, doi: 10.1007/s11936-019-0787-3.
- [11] A. Vegesna, M. Tran, M. Angelaccio, and S. Arcona, “Remote Patient Monitoring via Non-Invasive Digital Technologies: A Systematic Review,” *Telemedicine and e-Health*, vol. 23, no. 1, pp. 3–17, Jan. 2017, doi: 10.1089/tmj.2016.0051.

- [12] X. Lai, Q. Liu, X. Wei, W. Wang, G. Zhou, and G. Han, *A survey of body sensor networks*, vol. 13, no. 5. 2013. doi: 10.3390/s130505406.
- [13] E. Gospodinova, M. Gospodinov, G. Georgieva-Tsaneva, and K. Cheshmedzhiev, "Body sensor network for remote monitoring of patient cardiac status," *11th National Conference with International Participation, ELECTRONICA 2020 - Proceedings*, pp. 22–25, 2020, doi: 10.1109/ELECTRONICA50406.2020.9305117.
- [14] F. C. J. González, O. O. V. Villegas, D. E. T. Ramírez, V. G. C. Sánchez, and H. O. Domínguez, "Smart multi-level tool for remote patient monitoring based on a wireless sensor network and mobile augmented reality," *Sensors (Switzerland)*, vol. 14, no. 9, pp. 17212–17234, 2014, doi: 10.3390/s140917212.
- [15] D. Dias and J. P. S. Cunha, "Wearable health devices—vital sign monitoring, systems and technologies," *Sensors (Switzerland)*, vol. 18, no. 8, 2018, doi: 10.3390/s18082414.
- [16] J. P. Kooman *et al.*, "Wearable health devices and personal area networks: Can they improve outcomes in haemodialysis patients?," *Nephrology Dialysis Transplantation*, vol. 35, pp. II43–II50, 2020, doi: 10.1093/ndt/gfaa015.
- [17] L. J. L. Ruiz *et al.*, "Self-Powered Cardiac Monitoring: Maintaining Vigilance with Multi-Modal Harvesting and E-Textiles," *IEEE Sens J*, vol. 21, no. 2, pp. 2263–2276, 2021, doi: 10.1109/JSEN.2020.3017706.
- [18] "Diseño de un Sistema de Adquisición y Procesamiento de la Señal de ECG basado en Instrumentación Virtual." http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59282015000100002 (accessed Jul. 02, 2021).
- [19] "Fiebre - Síntomas y causas - Mayo Clinic." <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/fever/symptoms-causes/syc-20352759> (accessed Jul. 02, 2021).
- [20] "Hipertermia maligna - Síntomas y causas - Mayo Clinic." <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/malignant-hyperthermia/symptoms-causes/syc-20353750> (accessed Jul. 02, 2021).
- [21] R. S. Litman, S. M. Griggs, J. J. Dowling, and S. Riazi, "Malignant Hyperthermia Susceptibility and Related Diseases," *Anesthesiology*, vol. 128, no. 1. Lippincott Williams and Wilkins, pp. 159–167, Jan. 01, 2018. doi: 10.1097/ALN.0000000000001877.
- [22] A. Cieniewicz, J. Trzebicki, E. Mayzner-Zawadzka, A. Kostera-Pruszczyk, and R. Owczuk, "Malignant hyperthermia - What do we know in 2019?," *Anaesthesiology Intensive Therapy*, vol. 51, no. 3. Termedia Publishing House Ltd., pp. 169–177, 2019. doi: 10.5114/ait.2019.87646.
- [23] J. Song *et al.*, "Electrochemical modeling and evaluation for textile electrodes to skin," *Biomed Eng Online*, vol. 19, no. 1, May 2020, doi: 10.1186/s12938-020-00772-5.

- [24] K. Arquilla, A. K. Webb, and A. P. Anderson, "Textile electrocardiogram (Ecg) electrodes for wearable health monitoring," *Sensors (Switzerland)*, vol. 20, no. 4, Feb. 2020, doi: 10.3390/s20041013.
- [25] J. Pla, "Caracterización de sensores integrados en prendas textiles deportivas para la práctica del triatlón," pp. 1–119, 2017, [Online]. Available: <https://riunet.upv.es:443/handle/10251/76948>
- [26] Metrohm - DropSens, ...: "Metrohm DropSens ... Screen-Printed electrodes." https://www.dropsens.com/en/screen_printed_electrodes_pag.html (accessed Jun. 29, 2021).
- [27] "Ceramic Screen-Printed Electrodes – Pine Research Instrumentation Store." <https://pineresearch.com/shop/products/electrodes/screen-printed-electrodes/ceramic/#documentation> (accessed Jun. 29, 2021).
- [28] "Biosensors inks and pastes - zimmerandpeacock." <https://www.zimmerpeacocktech.com/products/liquid-solutions/biosensor-inks-and-pastes/> (accessed Jun. 29, 2021).
- [29] Maxim Integrated, "MAX30208 - $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ Accurate, I2C Digital Temperature Sensor." Accessed: Jun. 21, 2021. [Online]. Available: <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX30208.pdf>
- [30] Maxim Integrated, "MAX30205 - Human Body Temperature Sensor." Accessed: Jun. 21, 2021. [Online]. Available: <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX30205.pdf>
- [31] "Datasheet STS3x-DIS," 2019. Accessed: Jun. 21, 2021. [Online]. Available: https://www.sensirion.com/fileadmin/user_upload/customers/sensirion/Dokumente/3_Temperature_Sensors/Datasheets/Sensirion_Temperature_Sensors_STS3x_Datasheet.pdf
- [32] DIGEMID, "ANTEPROYECTO DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS EN BASE AL RIESGO Y REGULA LAS CONDICIONES ESENCIALES QUE DEBEN CUMPLIR EN EL PERU," Dec. 21, 2012. https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf (accessed Jan. 04, 2022).
- [33] *Decreto Supremo 016-2011-SA*. Accessed: Feb. 02, 2022. [Online]. Available: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf
- [34] *LEY N° 29459 - Norma Legal* . Accessed: Feb. 02, 2022. [Online]. Available: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>

- [35] DYCOTEC MATERIALS, "DM-SAS-10030-ST." <https://www.dycotecmaterials.com/wp-content/uploads/2020/08/Dycotec-DM-SAS-10030-ST-Datasheet-11-08-20.pdf> (accessed Oct. 05, 2021).
- [36] DYCOTEC MATERIALS, "DM-SAS-10010." https://www.dycotecmaterials.com/wp-content/uploads/2018/01/Dycotec-TDS_DM-SAS-10010-Datasheet-13.05.20.pdf (accessed Oct. 05, 2021).
- [37] DYCOTEC MATERIALS, "DM-CAP-1060S", Accessed: Oct. 05, 2021. [Online]. Available: www.dycotecmaterials.com
- [38] G. Acar, O. Ozturk, A. J. Golparvar, T. A. Elboshra, K. Böhringer, and M. Kaya Yapici, "Wearable and flexible textile electrodes for biopotential signal monitoring: A review," *Electronics (Switzerland)*, vol. 8, no. 5, pp. 1–25, 2019, doi: 10.3390/electronics8050479.
- [39] Y. M. Chi, P. Ng, E. Kang, J. Kang, J. Fang, and G. Cauwenberghs, "Wireless non-contact cardiac and neural monitoring," *Proceedings - Wireless Health 2010, WH'10*, pp. 15–23, 2010, doi: 10.1145/1921081.1921085.
- [40] D. Information, "ADS129x Low-Power , 2-Channel , 24-Bit Analog Front-End for Biopotential Measurements," 2020.
- [41] Lod-lod, "Single-Lead, Heart Rate Monitor Front End Fully integrated single-lead ECG front end", Accessed: Oct. 04, 2021. [Online]. Available: www.analog.com
- [42] I. Texas, "Low-Power, 8-Channel, 16-Bit Analog Front-End for Biopotential Measurements," *Texas Instruments Incorporated*, no. September, 2015.
- [43] Texas Instruments, "CD74HC4050," 2005.
- [44] Texas Instruments, "SN74LVC125A." <https://www.ti.com/lit/ds/symlink/sn74lvc125a.pdf> (accessed Oct. 12, 2021).
- [45] D. Incorporated, "74LVC125A QUADRUPLE 3-STATE BUFFERS Description Pin Assignments Applications," 2012, Accessed: Oct. 11, 2021. [Online]. Available: www.diodes.com
- [46] "Micro SD Card Adapter Module Pinout, Specifications, Datasheet, Working, Applications, Alternatives." <https://components101.com/modules/micro-sd-card-module-pinout-features-datasheet-alternatives> (accessed Oct. 06, 2021).
- [47] "Micro SD Card Module for Arduino".
- [48] Microchip, "megaAVR - Data sheet." <http://ww1.microchip.com/downloads/en/DeviceDoc/ATmega48A-PA-88A-PA-168A-PA-328-P-DS-DS40002061A.pdf> (accessed Oct. 11, 2021).
- [49] Texas Instruments, "MSP430G2x53," 2011, Accessed: Oct. 12, 2021. [Online]. Available: <https://www.ti.com/lit/ds/slas735j/slas735j.pdf>

- [50] MXCHIP, “EMB1061”.
- [51] Texas Instrumentes, “CC2541,” 2012, Accessed: Oct. 12, 2021. [Online]. Available: www.ti.com
- [52] “nRF51822 Product Brief Version 2.5”, Accessed: Oct. 12, 2021. [Online]. Available: www.nordicsemi.com
- [53] Texas Instruments, “CC2540,” 2010, Accessed: Oct. 12, 2021. [Online]. Available: www.ti.com
- [54] -----Last, “HM Bluetooth module datasheet JNHuaMao Technology Company Bluetooth 4.0 BLE module Datasheet V507”, Accessed: Oct. 06, 2021. [Online]. Available: <http://www.jnhuamao.cn>
- [55] “HM Bluetooth module datasheet”.
- [56] “Comunicación inalámbrica con Bluetooth”.
- [57] “Duracell Ultra Power 9V”, Accessed: Oct. 11, 2021. [Online]. Available: www.duracell.com
- [58] yusheng, “Ni-MH Battery Technology Specification Customer Part name Ni-MH Battery,” 2018.
- [59] BatteryGuy, “BGN800-5FWP-A800EC.” <https://batteryguy.com/files/technical-docs/tech-spec-sheets/bgn800-5fwp-a800ec-data-sheet.pdf> (accessed Oct. 12, 2021).
- [60] “LD1117 - Datasheet,” 2020, Accessed: Oct. 07, 2021. [Online]. Available: www.st.com
- [61] D. Incorporated, “AP7381,” 2018, Accessed: Oct. 12, 2021. [Online]. Available: www.diodes.com
- [62] ST Power, “L78xx - Voltaje Regulator”.
- [63] Y. M. Chi *et al.*, “Dry-contact and noncontact biopotential electrodes: Methodological review,” *IEEE Rev Biomed Eng*, vol. 3, pp. 106–119, 2010, doi: 10.1109/RBME.2010.2084078.
- [64] P. Pławiak, “ECG signals (1000 fragments),” vol. 3, 2017, doi: 10.17632/7DYBX7WYFN.3.

Anexos

Anexo A: Código para el cálculo de la frecuencia cardíaca.

```
t = 10 #Duración de la muestra
f = int(len(data1)/t) #Frecuencia de la muestra
N= f*t #Número de datos

# Agrupación por cada 100ms
vsize = int(N/(0.1*f))
tsize = int(len(data1)/vsize)
bin = np.zeros(vsize)
cte = np.ones(len(data1))
temp = np.arange(tsize)

for k in range (vsize-1):
    temp = data1[k*tsize:(k+1)*tsize]
    bin[k] = np.amax(temp)

for k in range (vsize):
    if bin[k] < np.mean(bin):
        bin[k] = np.mean(bin)
    tre =np.mean(bin)

# Agrupación por cada 10ms
vsize = int(N/(0.01*f))
tsize = int(len(data1)/vsize)

bin = np.zeros(vsize)
cte = np.ones(len(data1))
temp = np.arange(tsize)

for k in range (vsize-1):
    temp = data1[k*tsize:(k+1)*tsize]
    bin[k] = np.amax(temp)

for k in range (vsize):
    if bin[k] < np.mean(bin):
        bin[k] = np.mean(bin)
    tre3 =np.mean(bin)

# Agrupación por cada 1s
vsize = int(N/f)
tsize = int(len(data1)/vsize)

bin = np.zeros(vsize)
cte = np.ones(len(data1))
temp = np.arange(tsize)

for k in range (vsize-1):
    temp = data1[k*tsize:(k+1)*tsize]
    bin[k] = np.amax(temp)

for k in range (vsize):
    if bin[k] < np.mean(bin):
        bin[k] = np.mean(bin)
    tre2 =np.mean(bin)
    u = (tre2+tre+tre3)/3
    u2 = (tre2+tre)/2
    t=np.arange(N)/f
    plt.figure(1, figsize=[16,8])
    plt.plot(t,data1, label = 'ECG')
    plt.plot(t,cte*u, label ='Valor medio (1s|100ms|10ms)')
    plt.plot(t,cte*u2, label ='Valor medio (1s|100ms)')
    plt.plot(t,cte*tre, label = 't = 100ms')
    plt.plot(t,cte*tre2, label = 't = 1 s')
```



```

plt.plot(t,cte*tre3, label = 't = 10 ms')
plt.xlabel('Tiempo[s]')
plt.ylabel('Amplitud')
plt.legend()
plt.grid('on','minor','both')
plt.minorticks_on()

#Cálculo en base al promedio de umbral de 1s y 100ms
bpm2 = 0
for k in range (len(data1)-1):
    if (data1[k]>u2)and (data1[k] > data1[k+1])and(data1[k] >= data1[k-1]):
        bpm2 = bpm2 +1

BPM_1 = bpm2 /((len(data1)/f)/60)
print("1s: {:.2f} latidos por minuto".format(BPM_1))

#Cálculo en base al promedio de umbral de las tres agrupaciones
bpm2 = 0
for k in range (len(data1)-1):
    if (data1[k]>u)and (data1[k] > data1[k+1])and(data1[k] >= data1[k-1]):
        bpm2 = bpm2 +1

BPM_1 = bpm2 /((len(data1)/f)/60)
print("U: {:.2f} latidos por minuto".format(BPM_1))

```

