

Diseño de un modelo funcional-portátil para la adquisición y almacenamiento de señales ECG
con conexión inalámbrica bluetooth

Liceth Natalia Moreno Cruz, Yerlin Dayana Afanador Diaz
Trabajo de Grado para Optar al Título de Ingeniería electrónica

Director

Carlos A. Fajardo Ariza,
Doctor en Ingeniería.

Codirector

Jeison A. Castillo Bohórquez,
Ingeniero Electrónico.

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Fisicomecánicas

Escuela de Ingenierías Eléctrica, Electrónica y de Telecomunicaciones

Ingeniería electrónica

Bucaramanga

2023

Agradecimientos

Como estudiantes UIS queremos agradecer, a todas las personas, profesores y compañeros que hicieron de este proyecto y de estos años una gran experiencia. Especialmente queremos agradecer al profesor Fajardo, por confiar en nosotras y apoyarnos en parte de este camino, también queremos agradecer a la Escuela y todos los profesores que lograron sembrar en nosotras el interés y amor hacia el conocimiento.

Agradecer también a compañeros que junto con nosotras han disfrutado y sufrido cada una de las materias. Finalmente, a la institución por ser nuestro hogar lejos de casa y abrir sus puertas para vivir días de alegría, tempestad y gloria. Deseamos de todo corazón que todos los graduados de la UIS puedan vivir junto con nosotras el honor de haber sido parte de esta institución y que los futuros estudiantes vivan con amor y tranquilidad lo que pueden ofrecer los tiempos de universidad.

Dedicatoria

Primeramente, quiero agradecer a Dios por demostrarme su amor en los días de dificultad. Agradecer a mi Mamá por confiar en mí, sin importar la situación o el momento y por enseñarme a vivir desde el amor y la bondad, pilares fundamentales para construirme como persona en este proceso, a mis padres y hermanos por ser un objeto de admiración y cariño.

A mi amiga Angie por ser hermana en los mejores y peores tiempos, a mis amigas Dana, Natalia y Catalina porque en estos 5 años de universidad me dieron una familia lejos de casa y me enseñaron el valor de la amistad. A mis amigos Mosquera, Quiñonez y demás personas que estuvieron acompañándome y apoyándome en esta montaña de emociones y cambios que fue la universidad y que lo siguen haciendo a pesar de la distancia y el tiempo.

También agradezco a mi compañera Dayana, por no abandonarnos en las dificultades que tuvo construir todo este proyecto.

Finalmente, pero no menos importante a mí, por demostrarme que la única que puede definir quien soy y lo que lograre soy yo misma. Por lo que este final solo es el inicio de todo un camino a construir.

Liceth Natalia Moreno Cruz

Dedicatoria

Dedico este logro principalmente a Dios, mi roca y guía en cada paso de mi vida donde su mano de fidelidad y amor estuvieron presente a lo largo de mi carrera universitaria.

A mis padres quienes han sido mis mayores promotores en este proceso, apoyándome cada día y dándome fuerzas para seguir adelante mostrándome su amor incondicional. A mis hermanos, quienes han sido mi inspiración y energía, siendo un gran apoyo en situaciones buenas y malas.

A Elian, quien ha sido un pilar muy importante en este proceso, estando presente en los momentos de incertidumbre y de cansancio, siendo esa luz al final del túnel. Gracias por ser mi fuente de inspiración y mi motivación. Te dedico este proyecto con todo mi corazón, en agradecimiento por la alegría y el amor que traes a mi vida.

A mi compañera Natalia, por compartir este reto y emprender esa aventura llamada tesis, la cual ha dejado una marca indeleble en nuestra experiencia. A mis compañeros y profesores, cuyas enseñanzas, colaboración y orientación han enriquecido mi educación de manera invaluable.

Finalmente, este proyecto de grado es un testimonio de mi agradecimiento y aprecio hacia todos los que han sido parte de mi viaje educativo y personal. Cada uno de ustedes ha dejado una huella imborrable en mi vida, y por eso les dedico con cariño este logro. ¡Gracias!

Yerlin Dayana Afanador Diaz

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	14
1. Objetivos	17
1.1 Objetivo General	17
1.2 Objetivos Específicos.....	17
2. Prototipo de adquisición, control y transmisión	18
3. Diseño de la PCB	19
3.1 Normativa	19
3.2 Microcontrolador	20
3.3 Filtros	21
3.3 Batería	22
4. Sistema de carga y consumo de energía	23
4.1 Sistema de carga	23
4.2 Consumo de energía.....	23
5. Digitalización y envío de la señal	24
5.1 Digitalización y procesamiento de la señal.....	25
5.2 Transmisión Bluetooth e interferencia de red	26
6. Discusión de resultados.....	29
6.1 Pruebas	31
6.2 Validaciones.....	33
7. Conclusiones	36
8. Recomendaciones	37

Referencias Bibliográficas	38
Apéndices.....	41

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1 <i>Comparación de microcontroladores</i>	20
Tabla 2 <i>Comparación de características de baterías</i>	22

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1 <i>Diagramas de bloques del modelo.</i>	18
Figura 2 <i>Filtro Pasa banda [0.05 - 159] Hz.</i>	21
Figura 3 <i>Diagrama de Bloques ESP32.</i>	27
Figura 4 <i>Estructura del BLE-GATT</i>	28
Figura 5 <i>RSSI a una distancia de 3.5 metros</i>	29
Figura 6 <i>Bottom PCB</i>	30
Figura 7 <i>Top PCB</i>	30
Figura 8 <i>Prototipo final.</i>	31
Figura 9 <i>Prueba usuario 1 con dispositivo PAECG.</i>	31
Figura 10 <i>Prueba usuario 2 (Mujer) con dispositivo PAECG.</i>	32
Figura 11 <i>Prueba usuario 3 (Hombre) con dispositivo PAECG</i>	33
Figura 12 <i>Prueba con Tarjeta de desarrollo AD8233.</i>	33
Figura 13 <i>Prueba usuario 4 con dispositivo PAECG.</i>	34
Figura 14 <i>Prueba de validación con el Dr. Oscar Leonel Rueda Ochoa</i>	35

Lista de Apéndices

	pág.
Apéndice A. Repositorio del proyecto – GitHub.....	41
Apéndice B. Video del proyecto.....	41

Glosario

Arritmia: Alteración del ritmo cardíaco.

BLE: Bluetooth de baja energía (Bluetooth Low Energy).

Complejo QRS: Componentes de un electrocardiograma que representan la despolarización ventricular.

Datos: Información numérica o descriptiva.

Datasheet: Hoja de datos técnica que proporciona información detallada sobre un componente electrónico.

Digitalizar: Convertir información analógica en formato digital.

ECG: Electrocardiograma, registro de la actividad eléctrica del corazón.

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional.

Interferencia: Perturbación no deseada en una señal.

Microcontrolador: Pequeño dispositivo electrónico programable para controlar otros dispositivos.

Mood Sleep: Estado de bajo consumo de energía en el microcontrolador.

PAECG: Siglas de este proyecto “Prototipo de adquisición de señales ECG”.

PCB: Placa de circuito impreso.

Portabilidad: Capacidad de ser transportado o adaptado fácilmente.

Prototipo: Modelo inicial de un producto.

Red: Conjunto de dispositivos interconectados.

Ritmo: Patrón regular y predecible.

RSSI: Indicador de intensidad de señal en redes inalámbricas.

Señal: Transmisión de información.

Sensibilidad: Capacidad de detectar señales débiles.

Estabilidad: Capacidad de mantener un estado constante.

Transmisión: Envío de datos o señales.

Cardiovascular: Relativo al sistema circulatorio del cuerpo.

Ruido: Señales no deseadas en una señal o ambiente sonoro.

Datos: Información numérica o descriptiva.

Resumen

Título: Diseño De Un Modelo Funcional-Portátil Para La Adquisición Y Almacenamiento De Señales ECG Con Conexión Inalámbrica Bluetooth*

Autor: Yerlin Dayana Afanador Diaz, Liceth Natalia Moreno Cruz**

Palabras Clave: Bluetooth, ECG, corazón, enfermedades, medicina y tecnología.

Descripción: Las enfermedades cardiovasculares representan una creciente amenaza para la salud, con un significativo impacto en el sistema de salud debido a los elevados costos de tratamiento. Este artículo aborda la necesidad de tecnologías accesibles para el monitoreo de señales ECG, que son importantes para el diagnóstico y seguimiento de estas enfermedades. Se presenta la propuesta de un dispositivo de bajo costo que captura, transmite y almacena señales ECG a través de Bluetooth LE, con el propósito de mejorar la accesibilidad a la atención médica. El artículo detalla la investigación y desarrollo de este dispositivo, desde la selección de hardware hasta la validación clínica, destacando su contribución a la accesibilidad de la atención médica y su papel en la creación de una tecnología de fabricación nacional. Este proyecto no solo busca mejorar la detección temprana de enfermedades cardíacas, sino también promover la innovación en el campo de la salud y la economía en Colombia.

*Trabajo de Grado

**Facultad de Fisicomecánicas. Escuela de Ingenierías Eléctrica, Electrónica y de Telecomunicaciones. Ingeniería Electrónica. Director: Carlos Augusto Fajardo Ariza. Doctor en Ingeniería. Codirector: Jeyson Arley Castillo Bohórquez. Ingeniero electrónico.

Abstract

Title: Design of a Functional-Portable Model for the Acquisition and Storage of ECG Signals with Bluetooth Wireless Connectivity*

Author(s): Yerlin Dayana Afanador Diaz, Liceth Natalia Moreno Cruz**

Key Words: Bluetooth, ECG, heart, diseases, medicine and technology.

Description: Cardiovascular diseases represent a growing threat to health, with a significant impact on the healthcare system due to the high treatment costs. This article addresses the need for accessible technologies for monitoring ECG signals, which are crucial for the diagnosis and monitoring of these diseases. It presents the proposal for a low-cost device that captures, transmits, and stores ECG signals via Bluetooth BLE with the purpose of enhancing healthcare accessibility. The article details the research and development of this device, from hardware selection to clinical validation, highlighting its contribution to healthcare accessibility and its role in creating a domestically manufactured technology. This project not only aims to improve the early detection of heart diseases but also to promote innovation in the healthcare field and the economy in Colombia.

*Degree Work

**Faculty of Physicomechanics. School of Electrical, Electronic and Telecommunications Engineering. Electronic Engineering. Director: Carlos Augusto Fajardo Ariza. Doctor in Engineering. Co-director: Jeyson Arley Castillo Bohórquez. Electronic Engineer.

Introducción

Una de las principales causas de mortalidad en Colombia son las enfermedades cardiovasculares, lo que es preocupante para la sociedad y su economía, ya que el tratamiento representa un déficit para el sistema de salud de \$5 billones (Claudia,2022). "Gran parte de los diagnósticos y tratamientos de enfermedades del corazón requieren el uso de tecnologías avanzadas para medicamentos, instrumentos y dispositivos médicos. Estos avances han contribuido a disminuir la cantidad de personas afectadas por estas enfermedades y los niveles de gravedad en cada una de ellas. La innovación en el uso de estos dispositivos puede acortar el tiempo que un paciente pasa en el hospital y disminuir las esperas para recibir atención médica. Sin embargo, esto también plantea un desafío significativo para el sistema de salud en términos de regulación y disponibilidad en el mercado." (Claudia,2022, P.23). Además, la baja cantidad de profesionales y el alto costo de instrumentos que permiten obtener un seguimiento ante las señales del corazón ha sido una constante en los últimos años.

Actualmente existen dispositivos como el Cardiosat, el cual puede presentar tiempos de monitoreo de cuarenta y ocho horas, siete o catorce días y una grabación de alta calidad, que permitirá estudiar las señales después de retirar el dispositivo (CardioSTAT, s.f). También se encuentra el holter el cual tiene un rango de tiempo de veintiocho a cuarenta y ocho horas (CONTEC, s.f). Estos dispositivos son de gran utilidad en la rama de la salud, ya que su funcionalidad se da en periodos prolongados de tiempo, con una grabación de las medidas para su estudio, lo que permite seguridad en la adquisición de las señales (CardioSTAT, s.f). Sin embargo, estos dispositivos tienen un alto costo, por lo cual no están al alcance de la población colombiana con medios y bajos ingresos. Por lo tanto, se dificulta que los servicios médicos se equipen con

esta tecnología; se requerirían inversiones considerables y procesos de homologación intencional. Por tal razón, se evidencia la necesidad de generar alternativas que permitan reducir los costos en los procesos de recolección de señales ECG y su posterior procesamiento.

De acuerdo con lo anterior, se propone un dispositivo que capture una señal ECG, transmitiendo y almacenando los resultados de la adquisición de manera automática por medio de Bluetooth a bajo costo. Se trata de una alternativa de tamaño y peso adecuado para que se pueda transportar y usar con mayor facilidad. En ese sentido, se propone una serie de pasos o pautas por seguir, tales como: a. seleccionar el hardware adecuado basados en criterios de utilidad, teniendo en cuenta parámetros como consumo de potencia y conectividad; b. seleccionar las técnicas y parámetros requeridos en la adquisición de las señales ECG, de tal forma que se ajusten a estándares internacionales; c. elaborar el modelo funcional, cumpliendo con estándares previamente establecidos en el área de la salud y en el campo de la electrónica; por último, validar el dispositivo a partir de: (1) comparación con otros instrumentos de grabación de señales ECG, (2) concepto de calidad de señal por parte de profesionales de la salud con experiencia en el análisis de señales cardíacas.

La captura de señales ECG durante períodos prolongados no solo puede emplearse para diagnosticar enfermedades, sino también para supervisar la actividad física. Además, esta iniciativa abre la puerta a la creación de un prototipo de fabricación colombiana, que sería beneficioso tanto en términos de costos como para la economía local, extendiendo sus beneficios a la comunidad en general. Este proyecto es una fase dentro de un plan más amplio que aspira, a mediano plazo desarrollar un dispositivo definitivo capaz de detectar arritmias cardíacas. Esto permitiría emitir alertas tempranas en poblaciones que carecen de acceso a diagnósticos rápidos y confiables.

Entre las entidades que pudiesen estar interesadas en este proyecto se tienen conjuntos residenciales, centros comerciales y entidades privadas entre otras.

La posible utilización del resultado de este proyecto contempla los derechos de privacidad, consentimiento informado y demás regulaciones que describe la ley colombiana. Lo anterior implica la supresión de información fraudulenta, información sobre la finalidad de la recopilación de datos y su uso, la responsabilidad de los titulares, el acceso a los datos para correcciones y el cumplimiento de las normativas que provienen de las autoridades correspondientes.

En las secciones siguientes, se profundiza en la investigación y desarrollo de un dispositivo de monitoreo ECG de bajo costo. Se comenzará explorando los desafíos técnicos y los criterios de selección del hardware necesario. Luego, se analizará detalladamente las técnicas y parámetros cruciales para la adquisición de señales ECG, asegurando algunos parámetros contemplados en estándares internacionales. Finalmente, se abordará la validación del dispositivo mediante comparaciones con otros equipos de grabación ECG y la evaluación de un profesional de la salud con experiencia en análisis de señales cardíacas. Al culminar este proyecto, no solo se habrá avanzado en la creación de un monitor cardíaco accesible, sino que también se estará contribuyendo a mejorar la atención médica en Colombia y allanando el camino hacia una tecnología de fabricación nacional que puede tener un impacto positivo tanto en términos de costos como en la salud de la población

1. Objetivos

1.1 Objetivo General

Diseñar un modelo funcional para la adquisición y el almacenamiento de señales ECG con conexión inalámbrica Bluetooth.

1.2 Objetivos Específicos

Seleccionar el hardware adecuado-basados en criterios de utilidad, teniendo en cuenta parámetros como consumo de potencia y conectividad.

Seleccionar las técnicas y parámetros requeridos en la adquisición de las señales ECG, de tal forma que se ajusten a estándares internacionales.

Elaborar el modelo funcional, cumpliendo con estándares previamente establecidos en el área de la salud y en el campo de la electrónica.

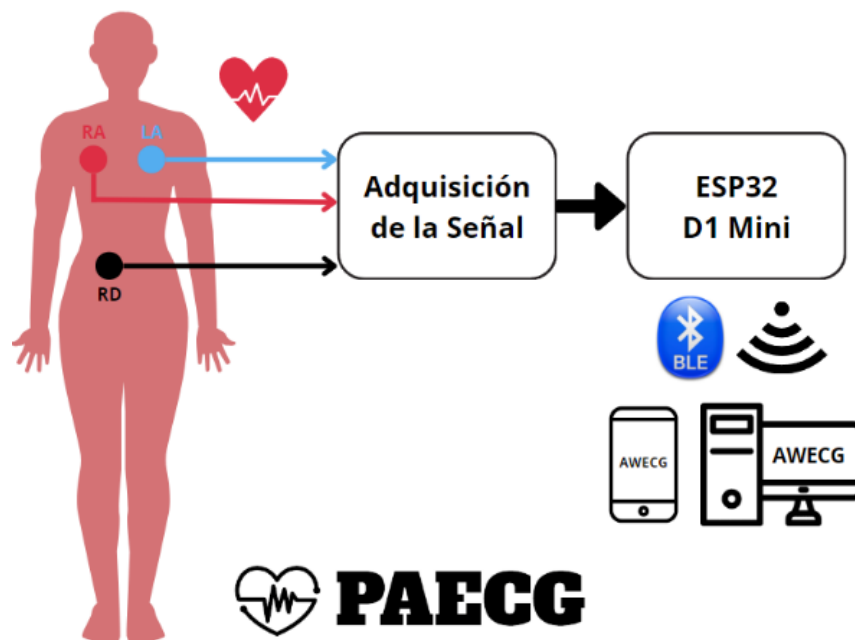
Validar el dispositivo a partir de: (1) comparación con otros instrumentos de grabación de señales ECG, (2) concepto de calidad de señal por parte de profesionales de la salud con experiencia en el análisis de señales cardiacas.

2. Prototipo de adquisición, control y transmisión

En el proceso de desarrollo de la PCB se profundiza en las características que logren cumplir con el objetivo de tener un modelo funcional, el cual permita adquirir las señales ECG de manera correcta y eficaz, para ser transmitidas a través de Bluetooth BLE. Para esto se realizan diferentes evaluaciones en términos de normativa, componentes y diseño. Encontrando que en cada una de ellas se pueden estudiar características que prioricen diferentes objetivos, por esto en las subsecciones siguientes se encontrará la información necesaria para dar conclusiones claras respecto a las diferentes decisiones tomadas en esta etapa. En la Figura 1 se evidencia el diagrama de bloques el cuál muestra el proceso que se tendrá en cuenta para la realización del modelo.

Figura 1

Diagramas de bloques del modelo.



3. Diseño de la PCB

3.1 Normativa

Es fundamental comprender que los proyectos orientados al diseño de dispositivos médicos deben centrarse en la eficacia a nivel de hardware y en el cumplimiento de las normativas que regulan el prototipo propuesto. Estos dos aspectos son de vital importancia para garantizar la seguridad y calidad del dispositivo, así como para asegurar su aprobación y viabilidad en el entorno médico.

En consecuencia, el trabajo realizado se basó en el cumplimiento de la normativa, IEC 60601-2-25(AENOR, 2016). Se realizó un cumplimiento parcial debido al alcance del proyecto, ajustándose a las herramientas disponibles, como lo pueden ser costos y maquinaria, cumpliendo con las normativas siguientes pautadas en el IEC: Normativa 201.7, 201.5.4, 201.7.9.2, 201.12.4.104, 201.12.4.107.3 (AENOR, 2016).

Además, se aplicaron las pautas de estandarización establecidas por la Asociación Americana del Corazón (AHA) (AHA/ACCF/HRS,2009), donde se especifica que para reducir la distorsión artificial del corte ST se debe tomar un corte de baja de 0.05 y un corte de alta frecuencia de al menos 150 Hz para dispositivos ECG. Garantizando así la precisión y la fiabilidad del dispositivo, lo que resulta en una obtención de resultados precisos y confiables en entornos clínicos.

Para el cumplimiento de la normativa IEC 60601-2-25 (AENOR, 2016), se realizaron pruebas de aislamiento y seguridad eléctrica con la empresa desarrolladora de la PCB JLCPCB. En este proceso la empresa realizó un testeo eléctrico donde se verifican aislamientos, fugas y puntos de pruebas específicos que validaron el correcto funcionamiento de la PCB.

3.2 Microcontrolador

Al tener las especificaciones para el correcto desarrollo del diseño de hardware y software del prototipo en cuestión, se procede al estudio exhaustivo de los diferentes elementos de hardware que se deben tener en cuenta para el cumplimiento de los objetivos buscados. Para esto se tomó como eje central la comparación de las diferentes características de los microcontroladores evaluados como se muestra a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1

Comparación de microcontroladores.

CARACTERISTICAS	ESP32MINI ^a	Tarjeta De Desarrollo D1 Samed21 M0 ^b	ARDUINO ^c	RASPBERRY PI PICO ^d
<i>Tamaño</i>	13.2 × 13.5 × 2.4 mm	56.5 x 18 mm	68.6 X 53.4 mm	51×21mm
<i>Bluetooth LE</i>	Activo	Modulo externo	Módulo externo	Activo
<i>Vi- Vout</i>	3.3V-5V	3.3 V-5V	1.8 V - 5 V	1.8 V - 5.5 V
<i>Consumo en modo activo</i>	20mA	3.3V 220mA	46 mA -50 mA	240 mA
<i>modo 'sleep'</i>	15mA		0.55mA	100 mA
<i>Internal memory</i>	448 KB ROM	RAM de datos 32Kb	SRAM: 2 KB	264 KB RAM
	520 KB SRAM	ROM de datos 256Kb	EEPROM: 1 KB	
<i>Memory flash</i>	4 MB SPI flash	256 KB	32 KB	2MB QSPI Flash
<i>Precio</i>	50.000 ^e	75.000 ^f	64.000 ^g	117.789 ^h

Nota: ^a(EspressifSystems, s.f). ^b(LnwShop,s.f). ^c(Arduino®, s.f). ^d(Raspberry pi, s.f). ^e(Mercado Libre, s.f). ^f(Robotics online, s.f). ^g(Amazon, 2011).

Al analizar la Tabla 1, se llega a la conclusión de que la ESP32 mini satisface las especificaciones requeridas en términos de tamaño, conectividad y consumo de energía. Al tener

el microcontrolador que se adapta a las necesidades requeridas, se decide que en la etapa de adquisición se trabajara con la AD8232 por su confiabilidad y precio.

3.3 Filtros

En el cumplimiento de los estándares se estableció un filtrado físico para el diseño del AD8232 representados con el valor en corte de baja de 0.05Hz y en corte de alta de 159 Hz. Se seleccionó un conjunto de resistencias y capacitores que cumplieran con las frecuencias de corte calculadas, definidos por las siguientes ecuaciones las cuales están dadas en el Datasheet:

Filtro pasa altas con frecuencia de corte de 0.05 Hz (Gráfica verde de la Figura 2).

$$FC = \frac{10}{2\pi\sqrt{R1C1R2C2}} \text{ (Analog Devices,2013, P.24)}$$

Filtro pasa bajas con frecuencia de corte de 159 Hz (Gráfica roja de la Figura 2)

$$FC = \frac{1}{2\pi\sqrt{R1C1R2C2}} \text{ (Analog Devices,2013, P.26)}$$

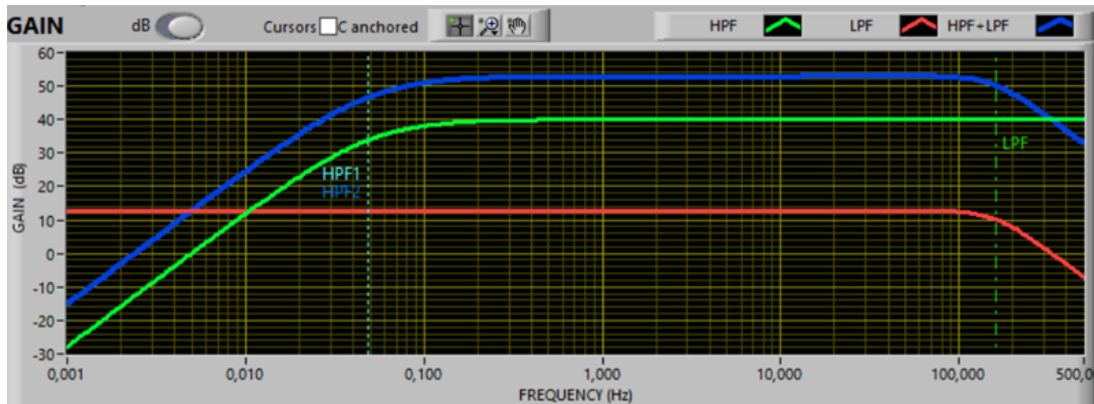
Se selecciona una ganancia de 11 V/V.

$$G = 1 + \frac{R3}{R4} \text{ (Analog Devices,2013, P.26)}$$

Obteniendo así la Figura 2, donde se observa un filtro pasa banda resultante que permite obtener el rango establecido para la adquisición de la señal cardiaca.

Figura 2

Filtro Pasa banda [0.05 - 159] Hz.



3.3 Batería

Además, como se observa en la Tabla 2, se lleva a cabo una comparación de las baterías, examinando aspectos como la capacidad de recarga y la idoneidad para el microcontrolador.

Tabla 2

Comparación de características de baterías.

<i>Características</i>	Pilas alcalinas AA	Batería Litio	Baterías AAA NiMH
Vmin de descarga	1V	2,7V...3,0V	0.8V
Vtrabajo	1,5V	3,7V	1,2V...1,25V
Vmax	1,65V	4,2V	1,4V
Número de recargas	500	5000	1000
Densidad de energía	80 Wh/kg	100 Wh/kg ... 265 Wh/kg	60 Wh/kg ... 120 Wh/kg

Nota: Adaptado de Amazon. [ElOsciloscopio](https://elosciloscopio.com/mejor-bateria-para-esp32/), 2021 (<https://elosciloscopio.com/mejor-bateria-para-esp32/>) Derechos de autor 2021 por Amazon.

De la cual se da como resultado la selección de la batería de litio ya que su tensión de trabajo se ajusta al valor de 3,7 V necesario para alimentar, además de su alto número de recargas, el cual le permite tener una vida útil más larga. Como complementos y especificaciones generales

para el diseño de la PCB, se realizó un estudio de la fiabilidad de los diferentes tipos de resistencias para el diseño de la PCB. Tras un análisis de las comparaciones, se llegó a la conclusión de que las resistencias SMD de alta precisión ($\pm 1\%$) satisfacen los objetivos buscados en el tamaño y la veracidad de la señal.

Por otro lado, al evaluar diversas alternativas de herramientas software de diseño electrónico, se optó por el programa EasyEDA por su confiabilidad y practicidad al momento de elaborar y ejecutar un diseño. Esta elección subraya la importancia de garantizar un proceso fluido y efectivo en la creación y desarrollo del diseño de la PCB.

4. Sistema de carga y consumo de energía

4.1 Sistema de carga

En el diseño del prototipo, se establece como objetivo principal la portabilidad, ya que está enfocado en la adquisición de datos en tiempo real. Por esta razón, el sistema de carga se proporciona a través de la batería seleccionada, basada en la información de la Tabla 2. Esta batería se conecta al microcontrolador mediante un elevador de voltaje, asegurando así una alimentación estable hacia el microcontrolador. Además, se implementa una conexión externa a través de la caja, que permite una forma de carga eficiente para la batería. De esta manera, los usuarios podrán cargar el prototipo únicamente cuando no lo estén utilizando, sin necesidad de extraer la batería de la estructura diseñada para la portabilidad del dispositivo.

4.2 Consumo de energía

En diseños que involucran alimentación, procesamiento y transmisión de información, el consumo de energía suele ser más elevado. Para esta ocasión los datos de consumo de energía se

estudiaron, encontrando que el consumo de energía nominal del prototipo es de 3.7Wh, teniendo un consumo de 0.5W en la adquisición y transmisión de la señal. Determinando que la batería tiene una carga máxima de 3.9 V, se aconseja que la batería alcance un mínimo de 2.9 V o 3 V antes de su descarga, se concluye que existe un intervalo de descarga, de 9 a 10 horas. Teniendo un consumo aproximadamente del 10% de la batería por cada hora de uso. Dado que el proyecto implica un período prolongado para la adquisición de datos, se ha buscado reducir este consumo de energía, cuando el usuario no esté haciendo uso del dispositivo. Esta optimización se ha logrado mediante el uso del modo "Sleep" o reposo, identificado en el microcontrolador, en el cual no se realiza ninguna captura de la señal, ni el procesamiento de esta. Los usuarios pueden desactivar este modo a través de un botón en la parte frontal del estuche. Permitiendo disminuir el consumo de energía cuando sea necesario.

5. Digitalización y envío de la señal

En el campo de la salud y la tecnología médica, los avances continúan transformando la forma en que se diagnostican y monitorean las condiciones médicas. En este contexto, los dispositivos médicos desempeñan un papel crucial al permitir la captura, envío y análisis de la señal, brindando información valiosa sobre el estado de un individuo.

El corazón humano genera señales eléctricas que reflejan su funcionamiento. Sin embargo, estas señales son inherentemente débiles y están sujetas a interferencias de diversas fuentes, por lo tanto, para poder enviar y obtener información clara y precisa sobre la actividad cardíaca, es esencial someter las señales a un procesamiento para su posterior análisis.

5.1 Digitalización y procesamiento de la señal

En este prototipo, el microcontrolador ESP32 D1 Mini, asume un papel central en el procesamiento de la señal. Gracias a su potencia de cálculo y versatilidad, el ESP32 se convierte en el cerebro que extrae características relevantes para el diagnóstico médico. Su capacidad para realizar estas tareas con una velocidad casi instantánea lo hace ideal para la aplicación de monitoreo cardíaco.

El flujo de procesamiento de la señal en este prototipo consta de varias etapas interconectadas. En primer lugar, las señales se captan a través de los electrodos, los cuales se ubican en el cuerpo del usuario siguiendo el método del triángulo de Eithoven [Hernandez,2016, P. 91] con las variaciones que se presentan en la figura 1, donde se observa la derivación DI. Las señales son transferidas al microcontrolador con una frecuencia de muestreo de 250 Hz, una decisión derivada de las características inherentes a la aplicación en cuestión. Dicha determinación se encuentra en consonancia con las directrices de la AHA, que sugieren que una tasa de muestreo de 250 a 300 muestras por segundo es la indicada para este contexto.

La primera etapa del procesamiento involucra la adquisición de la señal, la cual llega a través de un pin ADC del microcontrolador. Este pin captura la información, la cual se almacena en un vector para su posterior transmisión. Para abordar este desafío y acercarse a una operación en tiempo real, el vector ha sido diseñado con un arreglo de 5 posiciones, permitiendo así el envío de datos cada 5 muestras de la señal. Esta elección se fundamenta en la necesidad de compensar la limitada velocidad de comunicación del Bluetooth de bajo consumo, que se ajusta a los requisitos de consumo energético. De este modo, el proceso de transmitir dato por dato se atenúa, considerando su prolongada duración.

Una vez que el vector se haya completado con los datos de la señal, estos son transmitidos a través de la conexión Bluetooth de baja energía (BLE) hacia la aplicación AWECG (Pulido,2023). El propósito de esta transferencia es permitir la visualización de la información y la representación gráfica de la onda ECG correspondiente. Este proceso se traduce en la entrega de información esencial en formato gráfico, que puede ser aprovechada por los profesionales médicos con el fin de efectuar un diagnóstico preciso.

No se realiza filtrado digital, con el propósito de capturar la señal sin ocasionar una pérdida significativa de información. Esto se complementa con la existencia de una etapa previa de filtrado físico y considerando la utilidad que brinda al obtener su máximo contenido de datos. Tal enfoque resulta beneficioso para quienes requieran aplicar un filtrado específico de la señal en un punto posterior, ya que tendrán a su disposición una señal integral con una cantidad óptima de datos.

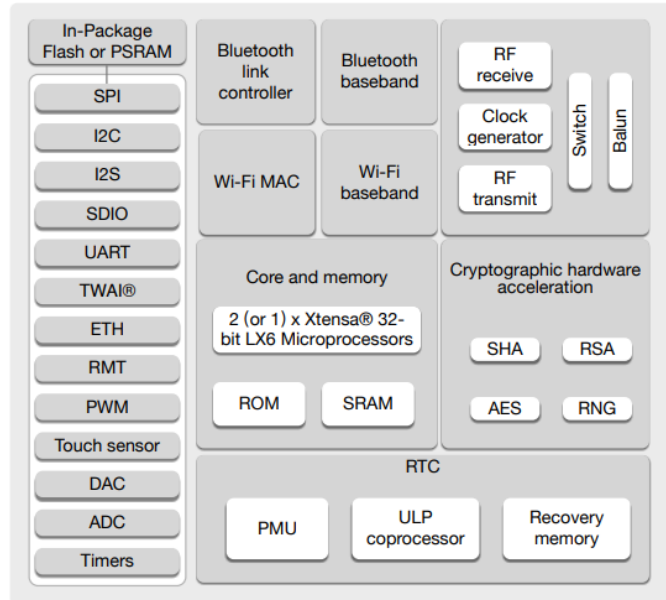
En resumen, la etapa de procesamiento y digitalización de la señal es esencial para transformar las señales eléctricas del corazón en información útil.

5.2 Transmisión Bluetooth e interferencia de red

Como se muestra en la Figura 3 el ESP32 es un microcontrolador que admite dos de los estándares inalámbricos más usados como lo son Wifi (Estándar IEEE 802.11) y Bluetooth (Estándar IEEE 802.15). Además, gracias a la tecnología de 40nm, se amplió la integración, funcionalidad y reducción del consumo. El ESP32 usa un controlador de modo dual Bluetooth 4.2 BR/EDR y BLE, el cual tiene una potencia de transmisión de 9dBm, un receptor NZIF con sensibilidad BLE de -94 dBm, entre otros (Espressif System, 2023, p. 3). Cuando se transmite por BT/BLE, POUT = 0 dBm, el microcontrolador tiene un consumo típico de 130 mA, la cual es poca comparada con el consumo de transmisión al usar Wifi que va entre 180 - 240 mA (Espressif System, 2023, p. 47).

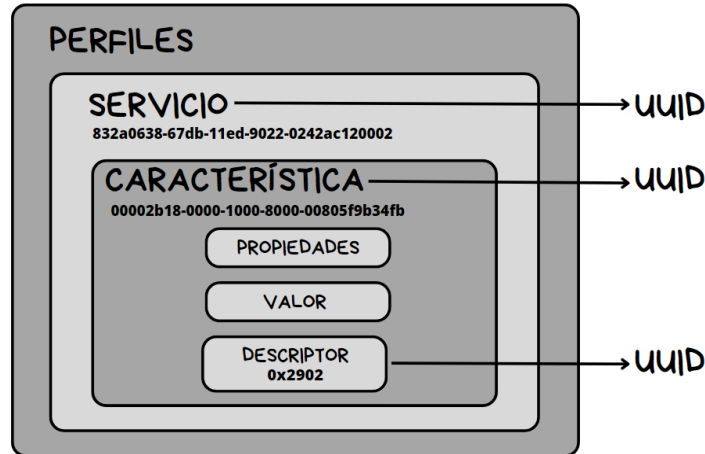
Figura 3

Diagrama de Bloques ESP32.



Nota: Tomado de (Espressif Systems,2023)

Al utilizar el aplicativo “AWECG” (Pulido,2023), el cual hace uso de Bluetooth Low-Energy (BLE) para recibir la señal ECG y poder visualizarla gráficamente, se establece dicho método como comunicación entre el prototipo y la aplicación (móvil o escritorio). Esto garantiza, una vez más, un bajo consumo en el prototipo. Para establecer la conexión BLE entre el dispositivo con la aplicación, es importante conocer la estructura GATT (Generic Attributes Profiles) observada en la Figura 4 para el envío de pequeños fragmentos de datos, denominados "atributos", a través de un vínculo BLE. Dichos parámetros ya están previamente establecidos por la aplicación (Pulido, 2023, p. 36) para el maestro (microcontrolador), tales como: servicio, característica y descriptor. Estos se colocaron en la programación del mismo para indicarle específicamente a qué servicio se necesita conectar, como se ve a continuación.

Figura 4*Estructura del BLE-GATT*

Nota: Adaptado de (*Introduction to Bluetooth Low Energy, s,f*)

El dispositivo se conecta a través de Bluetooth de la siguiente manera: una vez que se enciende el dispositivo, el bluetooth se activa y es visible a la espera durante 1 minuto buscando una conexión. Si no detecta la presencia de ningún dispositivo móvil o computadora con la aplicación correspondiente que intente conectarse, entonces entra en estado de "Deep-Sleep". Si un usuario requiere conectarse al dispositivo y ya el microcontrolador está en dicho modo, se debe presionar el botón "Activar", lo cual despierta al microcontrolador para que aparezca nuevamente disponible el servicio de BLE como se muestra en la Figura 5. Luego de que se usa el dispositivo, y se desconecta la comunicación entre el dispositivo y el aplicativo, el servicio de Bluetooth LE sigue visible durante 30 segundos, luego de esto entra en modo "Deep-Sleep".

Para que haya estabilidad en la conexión, es decir, que no haya interferencia a la hora de enviar los datos al aplicativo, se requiere que haya un buen indicador de fuerza de la señal recibida (RSSI). Por esto, es necesario verificar los RSSI cuando se va a establecer la conexión, se

recomienda que el indicativo esté entre los -30 a -70 RSSI para garantizar una conexión estable y continua, lo que significa que la distancia entre el prototipo y el celular o computador no debe superar aproximadamente los 4 metros.

Figura 5

RSSI a una distancia de 3.5 metros



6. Discusión de resultados.

Para discutir los resultados finales se presentan las etapas tenidas en cuenta. Tocando aspectos significativos en cada una de ellas.

En la Figura 6 y Figura 7 se puede observar el modelo funcional de la PCB, el cual cumple con la normativa IEC 60601-2-25[5]. Para la validación de la primera etapa del prototipo, se realizó el estudio de los resultados comparando la calidad de la adquisición de la señal, cuando la PCB se encuentra alimentado por USB y cuando la misma se encuentra conectada a la batería. Esto con la intención de verificar la reducción del ruido de 60Hz presente en pruebas anteriores. Demostrando que en la alimentación portátil a través de la batería de litio se elimina casi que por completo el ruido presente en la conexión de USB. Al verificar la eliminación de este ruido, se estudia el

proceso de estabilidad en el cual las pruebas demostraron una alimentación estable a través del elevador presente en el diseño.

Figura 6

Bottom PCB

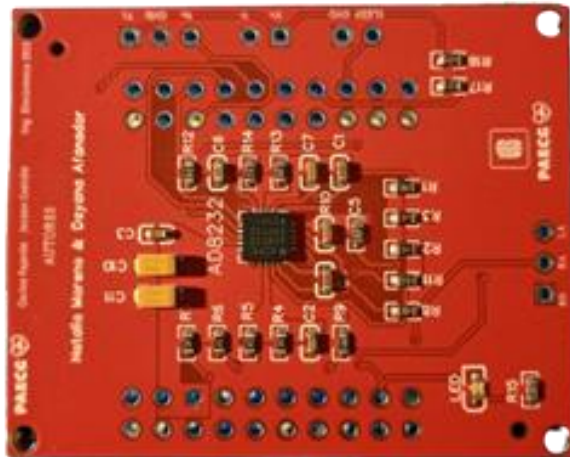
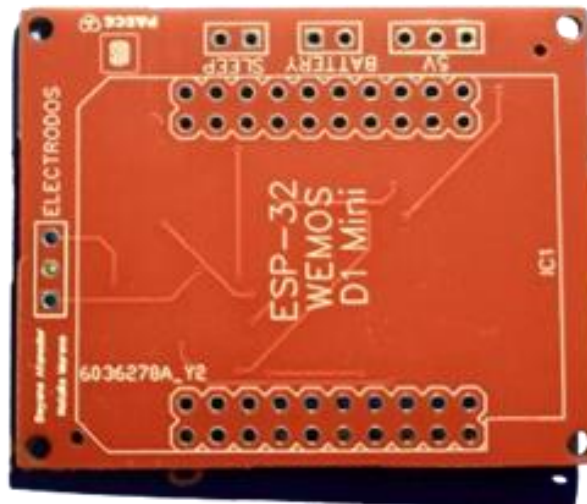


Figura 7

Top PCB



Además del desarrollo funcional de un prototipo, como se valida en las anteriores figuras, en las cuales se puede corroborar el proceso de estudio y diseño plasmado en una PCB final, se

busca dejar plasmado un diseño que logre ser útil para el uso del usuario. Por esta razón se establece un diseño en el cual su portabilidad sea el eje principal.

Al observar la Figura 8 se muestra el prototipo final, note que dicho prototipo tiene dos botones, en los cuales el usuario podrá tener un control rápido del prototipo, y un cable por el cual podrá obtener la carga debida a la batería. Además de esto consta de una banda que se podrá acomodar a la medida del cuerpo del usuario y la cual podrá mantener en él mientras desee tomar la adquisición de la señal.

Figura 8

Prototipo final.

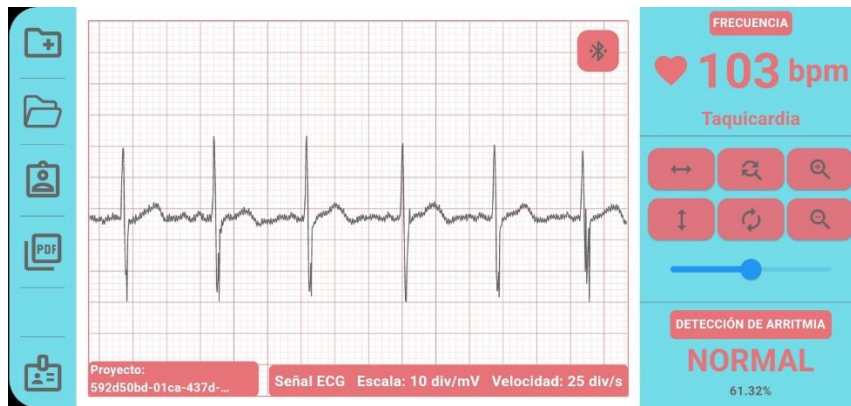


6.1 Pruebas

Al disponer del diseño completo se plantean las pruebas en el cuerpo de uno de los integrantes del equipo, transmitiendo al aplicativo de celular una vez colocados los electrodos para la adquisición de los resultados los cuales se muestran a continuación.

Figura 9

Prueba usuario 1 con dispositivo PAECG.



Para continuar con las pruebas, se buscan 2 usuarios más (mujer y hombre) para probar el dispositivo. Esta vez se usó el aplicativo para PC para validar su funcionamiento y apreciar mejor la señal, obteniendo los siguientes resultados: Figura 10 usuario mujer y Figura 11 usuario hombre, donde se logra ver un notable cambio de amplitud en la señal debido a la anatomía y/o cantidad de masa muscular presente en los diferentes cuerpos. Se logra observar nuevamente de forma clara el complejo QRS presente en una señal ECG, demostrando una vez más el buen funcionamiento y adquisición de la señal.

Figura 10

Prueba usuario 2 (Mujer) con dispositivo PAECG

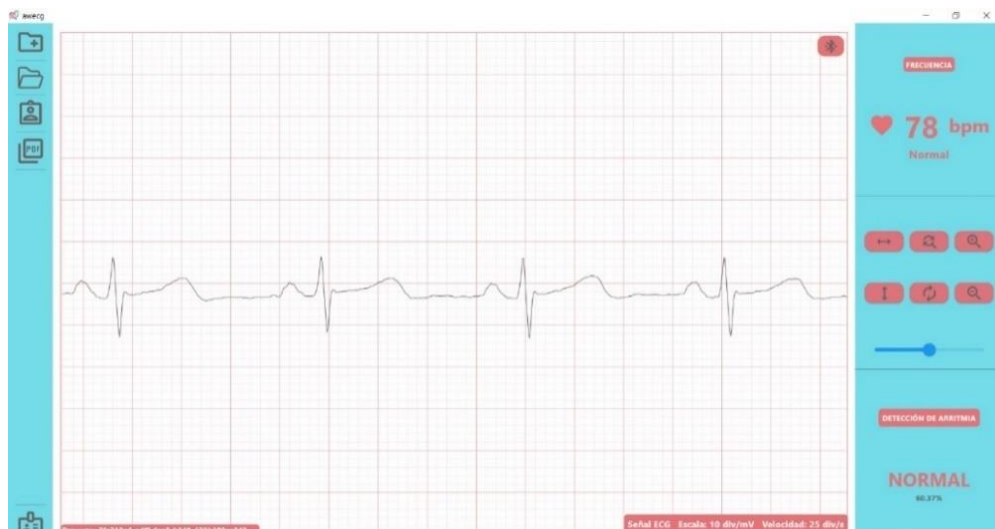
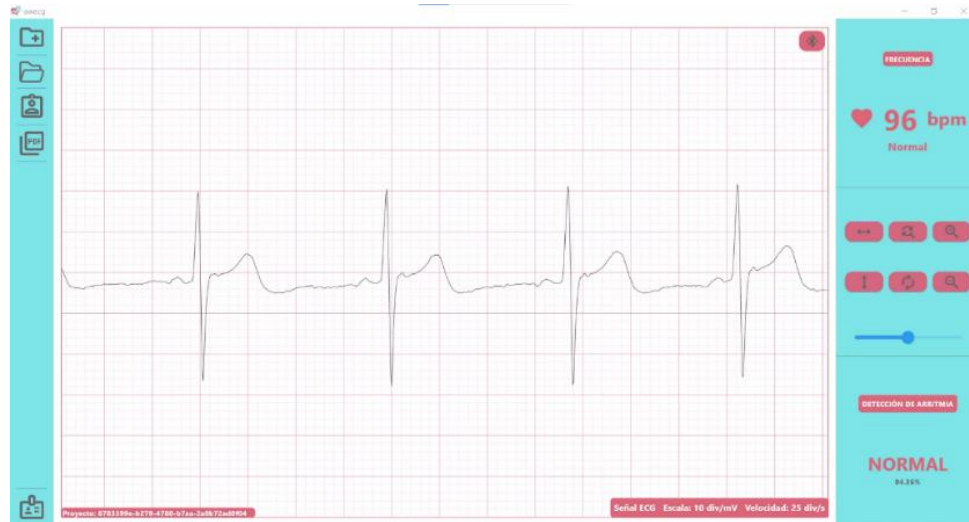


Figura 11

Prueba usuario 3 (Hombre) con dispositivo PAECG

**6.2 Validaciones**

Al verificar que se logra obtener una adquisición y transmisión correcta se busca entrar al punto de comparación con un instrumento que se tiene a disposición, en este caso la placa de desarrollo del AD8233 (Analog Devices,2023), la cual, tiene características de mayor sensibilidad y menor consumo, con un precio mucho más elevado al usado en este proyecto. La prueba se realiza sobre un mismo usuario, dando como resultado la Figura 12 para el AD8233 y la Figura 13 para el prototipo PAECG, demostrando que, aunque se planteaba que con el AD8233 se obtendría un mejor resultado, el prototipo demostró mejor respuesta al ruido y una mayor estabilidad en la adquisición de la señal.

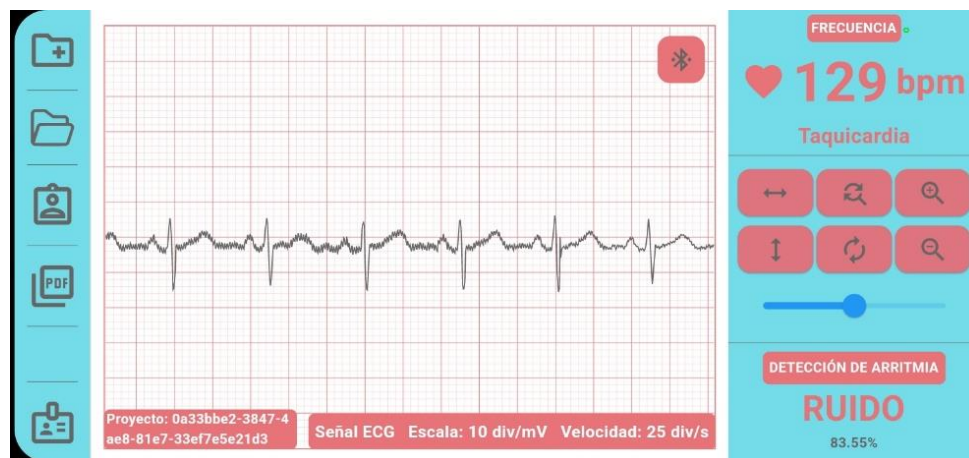
Figura 12

Prueba con Tarjeta de desarrollo AD8233.



Figura 13

Prueba usuario 4 con dispositivo PAECG.



Para la validación y/o opinión médica, se recurrió al doctor Oscar Leonel Rueda Ochoa, médico internista con doctorado en epidemiología cardiovascular y actual profesor de la Universidad Industrial de Santander. El doctor Rueda actualmente lidera el grupo de investigación de electrocardiografía EKG. Como se puede observar en la Figura 14, en dicha reunión se realizó el proceso de adquisición y transmisión de la señal de manera presencial, estudiando la calidad de la señal transmitida para así determinar el nivel de aceptabilidad del prototipo. El doctor evaluó la señal recolectada con el dispositivo propuesto y concluyó que “el dispositivo se puede catalogar

como un monitor cardíaco de una derivación con el cuál se puede monitorear el ritmo cardíaco de un usuario, obteniendo una señal limpia y sin ruido logrando así determinar de manera efectiva si el paciente tiene alguna afección arrítmica o de lo contrario un ritmo normal y sano”. Cumpliendo así con el propósito de funcionalidad y validación en el entorno para el cual el prototipo será adquirido.

Figura 14

Prueba de validación con el Dr. Oscar Leonel Rueda Ochoa



Al validar y registrar los datos adquiridos se demuestra el cumplimiento de los objetivos, entregando como resultado un prototipo funcional dirigido al cumplimiento de algunos ítems establecidos en las normas internacionales, con base a estudios de hardware previamente realizados. Validándose también, por parte de un profesional médico, que la señal recolectada tiene la calidad apropiada para su posterior análisis.

7. Conclusiones

Desarrollo de un modelo funcional. Logrando un prototipo con portabilidad, bajo consumo y ergonomía con el usuario, proyectado a un crecimiento a futuro que permita mejorar a nivel económico y social la situación de salud del país.

Comparaciones en base a características concretas para escoger normativas y elementos en hardware adecuados para el diseño, permitiendo el cumplimiento de estas a través de especificaciones en el diseño de la PCB.

Validación con el dispositivo AD8233, cumpliendo requisitos técnicos. Demostrando que, aunque el dispositivo tiene un mayor precio y procesamiento, PAECG tiene mejor adquisición y transmisión de la señal ECG a un menor precio.

Validación con especialista de la salud, cumpliendo requisitos prácticos. Identificando en vivo una señal útil para detección de posibles anomalías en el corazón.

8. Recomendaciones

Se sugiere que la batería pueda ser constantemente revisada, verificando su nivel de carga. Para evitar que esta se recaliente o quemee en un proceso de mala carga.

Los cables y electrodos deben ser cambiados contantemente, en el caso de los electrodos cada que se use el prototipo y para los cables cada que se vea un notorio desgaste.

La aplicación para usar debe estar lista y cumplir con los requisitos de conectividad para que el dispositivo se pueda conectar a la mayor brevedad posible y no deba entrar en modo Sleep.

Referencias Bibliográficas

- AENOR (2000) *UNE-EN 60601-2-25/A1: Equipos electromédicos. parte 2-25, requisitos particulares para la Seguridad de electrocardiógrafos*. Madrid: AENOR.
- Amazon (2010) *GP, Amazon*. Available at: <https://www.amazon.com/gp/css/homepage.html?r%2Bon%2BAmazon.com> (Accessed: 01 November 2023).
- Amazon (2021) ▷ *¿Cuál es la mejor batería para el esp32? (2023), El Osciloscopio*. Available at: <https://elosciloscopio.com/mejor-bateria-para-esp32/> (Accessed: 01 November 2023).
- Dan.com, R. (2023) *Yorobotics, yorobotics*. Available at: <https://yorobotics.co/> (Accessed: 01 November 2023).
- Dayana021199 (2023) *Dayana021199/PAECG, GitHub*. Available at: <https://github.com/Dayana021199/PAECG.git> (Accessed: 01 November 2023).
- Devices, A. (no date) *AD8233CB-EBZ user guide - analog devices*. Available at: <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/user-guides/AD8233CB-EBZ-UG-1016.pdf> (Accessed: 02 November 2023).
- Europa, C. (no date) *Contec TLC5000 ECG Holter 12 Channel 24H EKG Monitor PC Software analyzer FDA&CE, ContecEurope*. Available at: https://contecmed.eu/products/tlc5000-12-channel-dynamic-ecg-ekg-holter?_pos=3 (Accessed: 01 November 2023).
- Inc, I. (no date) *Case study - harrogate videos, CardioSTAT*. Available at: <https://www.cardiostat.com/case-study-harrogate-videos> (Accessed: 01 November 2023).
- Jimenez, C.P. (2018) *Análisis de la Presencia de estrategias de Promoción y Comunicación ...* Available at: [https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/13039/ClaudiaPatricia_%20Jimenez Valencia_2018.pdf?sequence=2](https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/13039/ClaudiaPatricia_%20Jimenez%20Valencia_2018.pdf?sequence=2) (Accessed: 02 November 2023).
- Libre, M. (no date) *Mercadolibre, Mercado Libre - Envíos Gratis en el día*. Available at: <https://articulo.mercadolibre.com.co/> (Accessed: 01 November 2023).
- Ltd, R.P. (no date) *Raspberry pi datasheets*. Available at: <https://datasheets.raspberrypi.com/pico/pico-datasheet.pdf> (Accessed: 02 November 2023).

- Pulido, A. (2023). *Aplicación de escritorio basada en deep learning para windows que clasifica señales ecg en señal con arritmia fibrilación auricular, ruido o normal*. Universidad Industrial de Santander.
- Shop, L. (no date) *Wemos D1 USB Samd21 M0. 32-bit ARM cortex M0 core. compatible with for Arduino Zero for Arduino, mcucity*. Available at: <https://www.mcucity.com/product/3421/wemos-d1-usb-samd21-m0-32-bit-arm-cortex-m0-core-compatible-with-for-arduino-zero-for-arduino> (Accessed: 01 November 2023).
- STAT, C. (no date) *Ambulatory cardiac monitoring simplified, CardioSTAT*. Available at: <https://www.cardiostat.com/> (Accessed: 01 November 2023).
- Surawicz, B. *et al.* (2009) ‘AHA/ACCF/hrs recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram’, *Journal of the American College of Cardiology*, 53(11), pp. 976–981. doi:10.1016/j.jacc.2008.12.013.
- Systems, E. (no date) *ESP32MINI1 ESP32MINI1U - Espressif Systems*. Available at: https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32-mini-1_datasheet_en.pdf (Accessed: 02 November 2023).
- Townsend, K. (no date) *Introduction to bluetooth low energy, Adafruit Learning System*. Available at: <https://learn.adafruit.com/introduction-to-bluetooth-low-energy/gatt> (Accessed: 01 November 2023).
- UNO, A. (no date) *Arduino® Uno R3*. Available at: <https://docs.arduino.cc/resources/datasheets/A000066-datasheet.pdf> (Accessed: 02 November 2023).
- Dan.com, R. (2023) *Yorobotics, yorobotics*. Available at: <https://yorobotics.co/> (Accessed: 01 November 2023).
- Amazon (2010) *GP, Amazon*. Available at: <https://www.amazon.com/gp/css/homepage.html?r%2Bon%2BAmazon.com> (Accessed: 01 November 2023).
- Amazon (2021) ▷ *¿Cuál es la mejor batería para el esp32? (2023), El Osciloscopio*. Available at: <https://elosciloscopio.com/mejor-bateria-para-esp32/> (Accessed: 01 November 2023).

Pulido, A. (2023). *Aplicación de escritorio basada en deep learning para windows que clasifica señales ecg en señal con arritmia fibrilación auricular, ruido o normal*. Universidad Industrial de Santander.

Townsend, K. (no date) *Introduction to bluetooth low energy, Adafruit Learning System*. Available at: <https://learn.adafruit.com/introduction-to-bluetooth-low-energy/gatt> (Accessed: 01 November 2023).

Dayana021199 (2023) *Dayana021199/PAECG, GitHub*. Available at: <https://github.com/Dayana021199/PAECG.git> (Accessed: 01 November 2023).

Devices, A. (no date) *AD8233CB-EBZ user guide - analog devices*. Available at: <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/user-guides/AD8233CB-EBZ-UG-1016.pdf> (Accessed: 02 November 2023).

Apéndices

Apéndice A. Repositorio del proyecto – GitHub

<https://github.com/Dayana021199/PAECG.git>

Apéndice B. Video del proyecto

<https://youtu.be/cMndsSj6O-s>