

**DESARROLLO DE UN PROTOTIPO ELECTRÓNICO PORTÁTIL PARA LA
ADQUISICIÓN DE SEÑALES ELECTROCARDIOGRÁFICAS Y EL ANÁLISIS
DE LA VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDÍACA**

**MAESTRÍA EN DISEÑO Y GESTIÓN DE PROCESOS
MODALIDAD: INVESTIGACIÓN
ÉNFASIS: HUMAN CENTERED DESIGN (HCD)**

**PRESENTADA POR:
DANIEL FELIPE BOHÓRQUEZ VARGAS (Ing.)**

**DIRIGIDA POR:
DIRECTOR: LUIS MAURICIO AGUDELO OTALORA (Msc., Ing.)
CODIRECTOR: HENRY HUMBERTO LEÓN ARIZA (Lic., MD., PhD.)**



Universidad de
La Sabana

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
2022**

Agradecimientos

Al Dr. Henry Humberto León Ariza y director Luis Mauricio Agudelo Otalora quienes brindaron su constante apoyo y experiencia durante el desarrollo del proyecto.

Al profesor William Daniel Moscoso Barrera, quien siempre estuvo apoyando el desarrollo del proyecto desde sus campos de experticia.

A compañeros, docentes, amigos y familiares que facilitaron el desarrollo del proyecto brindando sugerencias y apoyo.

Índice general

Agradecimientos	2
Resumen.....	10
Introducción	12
Planteamiento del problema y justificación.....	13
Objetivos	15
Objetivo general	15
Objetivos específicos	15
1. Variabilidad de la frecuencia cardiaca y conceptos involucrados ...	16
1.1. Introducción	16
1.2. Métricas de la VFC	16
1.2.1. Análisis lineal - Dominio del tiempo	17
1.2.2. Análisis lineal - Dominio de la frecuencia	18
1.2.3. Análisis no lineal.....	19
1.3. Aplicaciones de la VFC	20
1.4. Conceptos involucrados	22
1.4.1. Electrocardiograma	22
1.4.2. Morfología de la señal.....	22
1.4.3. Derivaciones eléctricas cardiacas	23
1.4.4. Adquisición de señales	24
1.4.5. Frecuencia de muestreo	25
1.4.6. Filtros electrónicos	25
2. Revisión tecnológica de dispositivos enfocados en la VFC.....	27
2.1. Método	27
2.2. Antecedentes destacables	29
3. Metodología	31
3.1. Introducción	31
3.2. Subsistema de adquisición y transmisión de la señal eléctrica cardiaca	31
3.3. Desarrollo de la interfaz de usuario para el cálculo y visualización de métricas.....	32
3.4. Validación estadística del desarrollo.....	34

3.5.	Procedimiento de adquisición y evaluación	35
3.6.	Proceso de diseño y desarrollo	36
3.6.1.	Fase de diseño	37
3.6.2.	Fase de desarrollo	37
3.6.3.	Fase de acabados	38
4.	Diseño de hardware y software	39
4.1.	Requerimientos	39
4.2.	Diagrama de bloques	40
4.3.	Hardware.....	41
4.3.1.	Etapa de alimentación.....	41
4.3.2.	Etapa de adquisición	43
4.3.3.	Etapa de procesamiento.....	45
4.3.4.	Diseño de circuito impreso	46
4.4.	Software embebido.....	47
4.4.1.	Tareas de conexión y recepción.....	48
4.4.2.	Tareas de adquisición y envío.....	50
5.	Interfaz de usuario	52
5.1.	Requerimientos	52
5.2.	Cálculo de métricas	52
5.2.1.	Cálculo de intervalos RR	53
5.2.2.	Dominio del tiempo.....	57
5.2.3.	Dominio de la frecuencia.....	59
5.2.4.	Análisis no lineal.....	62
5.3.	Diseño preliminar	62
5.4.	Diseño de interfaz – Aplicativo móvil	65
5.5.	Diseño de interfaz – Aplicativo web.....	67
6.	Encerramiento.....	69
6.1.	Requerimientos	69
6.2.	Diseño preliminar	69
6.3.	Diseño final.....	71
7.	Pruebas de funcionamiento y validación	73
7.1.	Introducción	73
7.2.	Sistemas de referencia	73

7.3.	Sistema evaluado	74
7.4.	Protocolo de validación estadística	74
8.	Resultados	77
8.1.	Subsistema de adquisición.....	77
8.2.	Aplicativo móvil.....	78
8.2.1.	Pantalla de conexión	78
8.2.2.	Pantalla de adquisición	79
8.2.3.	Pantalla de resultados y guardado	80
8.3.	Aplicativo web	82
8.3.1.	Pantalla de historial de sesiones	82
8.3.2.	Pantalla de filtro.....	84
8.3.1.	Pantalla de detalles de sesión	84
8.4.	Resultados de validación estadística	86
9.	Conclusiones y trabajos futuros	89
9.1.	Conclusiones	89
9.2.	Trabajos futuros.....	91
10.	Bibliografía.....	92

Índice de figuras

Figura 1. “Diagrama de análisis en el dominio de la frecuencia” (Kubios, 2015).	18
Figura 2. “Gráfica de Poincaré” (Kubios, 2015).	19
Figura 3. “Forma de onda característica de la señal eléctrica cardiaca” (Morales, 2018). .	23
Figura 4. “Triángulo de Einthoven en torso” (Pacheco Cuenta et al., 2020).	24
Figura 5. “Digitalización de una señal” (Eren & Potter, 2011).	25
Figura 6. “Efecto de filtrado en una señal ECG” (Autoría propia - Matlab, 2022).	26
Figura 7. Interfaz del software Kubios - resultados tras análisis de la VFC” (Tarvainen et al., 2014).	29
Figura 8. “Dispositivo de adquisición STREME” (Arvind et al, 2020).	30
Figura 9. “Procedimiento de adquisición y evaluación" (LucidChart, 2022)	36
Figura 10. “Diagrama del proceso de diseño y desarrollo” (LucidChart, 2022).	37
Figura 11. “Diagrama del sistema integrado a diseñar” (LucidChart, 2022).	39
Figura 12. “Diagrama de bloques del subsistema de adquisición” (LucidChart, 2022).	40
Figura 13. “Esquemático – Etapa de alimentación” (DHgate, 2022).	41
Figura 14. “Esquemático – Etapa de alimentación” (Altium Designer, 2022)	42
Figura 15. “Tarjeta de adquisición de señales cardiacas – ECG 5 Click” (MIKROE, 2022)	44
Figura 16. “Esquemático – Etapa de adquisición” (Altium Designer, 2022)	44
Figura 17. “Microcontrolador ESP32 WROOM - 32E” (Espressif Systems, 2022).	45
Figura 18. “Esquemático – Etapa de procesamiento” (Altium Designer, 2022)	46
Figura 19. “Modelado del subsistema de adquisición” (Altium Designer, 2022).	47

Figura 20. “Diagrama de flujo – Software embebido” (LucidChart, 2022).....	48
Figura 21. “Diagrama de flujo del software embebido – Tareas de conexión y recepción” (LucidChart, 2022).....	49
Figura 22. “Diagrama de flujo del software embebido – Tareas de adquisición y envío” (LucidChart, 2022).....	50
Figura 23. “Efecto del filtro derivativo” (Excel - Autoría propia, 2022).....	53
Figura 24. “Efecto de potencia cuadrada” (Excel - Autoría propia, 2022).	54
Figura 25. “Efecto del filtro de media móvil” (Excel - Autoría propia, 2022).	54
Figura 26. “Detección de picos” (Excel - Autoría propia, 2022).	54
Figura 27. “Tacograma” (Excel - Autoría propia, 2022).	55
Figura 28. “Detección de artefactos” (Matlab - Autoría propia, 2022).	55
Figura 29. “Reconstrucción de RR” (Matlab - Autoría propia, 2022).....	56
Figura 30. “Monitoreo de la señal cardiaca” (Matlab, 2022).....	63
Figura 31. “Visualización de las métricas de la VFC” (Matlab, 2022).	63
Figura 32. “Diagrama de flujo – Pantallas 1 y 2 del aplicativo móvil” (LucidChart, 2022).	65
Figura 33. “Diagrama de flujo – Pantalla 3 del aplicativo móvil” (LucidChart, 2022)....	66
Figura 34. “Diagrama de flujo – Aplicativo web” (LucidChart, 2022).....	67
Figura 35. “Primera versión de la estructura de recubrimiento del subsistema de adquisición” (Invetor, 2022).....	70
Figura 36. “Estructura de recubrimiento del subsistema de adquisición” (Invetor, 2022). 72	
Figura 40. “Pantalla 1 del aplicativo móvil – Conexión con dispositivo” (Herons HRV, 2022).	78

Figura 41. “Pantalla 2 del aplicativo móvil – Selección de tiempo y adquisición” (Herons HRV, 2022).	79
Figura 42. “Pantalla 3 del aplicativo móvil – Visualización de métricas y formulario” (Herons HRV, 2022).	80
Figura 43. “Pantalla 3 del aplicativo móvil – Guardado de información” (Herons HRV, 2022).	81
Figura 44. “Pantalla 1 del aplicativo web – Visualización y filtrado de sesiones” (Herons HRV, 2022).	82
Figura 45. “Pantalla 1 del aplicativo web – Barra de búsqueda en filtro por nombre” (Herons HRV, 2022).	83
Figura 46. “Pantalla 2 del aplicativo web – Despliegue de sesiones por filtro seleccionado” (Herons HRV, 2022).	84
Figura 47. “Pantalla 3 del aplicativo web – Visualización a detalle de la sesión” (Herons HRV, 2022).	85

Índice de tablas

Tabla 1. Aplicaciones de la VFC y sus métricas.	20
Tabla 2. Características de dispositivos y softwares encontrados en la literatura.	28
Tabla 3. Correlación y comparación de medias entre el software de referencia "Kubios HRV" y el sistema desarrollado (Sist. Des). Alta frecuencia (AF) - Baja frecuencia (BF).....	86

Resumen

La variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) se define como la variación temporal entre los intervalos RR (distancia entre ondas R en una señal electrocardiográfica), y es actualmente un reconocido biomarcador para el diagnóstico de diferentes patologías, ya que a través de su análisis es posible valorar el sistema nervioso autónomo, el cual se encarga de regular acciones involuntarias, tales como, la frecuencia cardíaca, dilatación de vasos sanguíneos, digestión, entre otros. Para un análisis de la VFC inicialmente es necesaria la adquisición de la señal eléctrica cardíaca, que se realiza con dispositivos electrónicos que normalmente no cuentan con los algoritmos necesarios para un análisis detallado de la VFC, por este motivo se emplean softwares totalmente ajenos a los sistemas de adquisición, lo que complica y demora el proceso de interpretación y diagnóstico, aumentando el riesgo de mortalidad en algunos pacientes que requieran de tratamientos inmediatos.

En el presente documento, se expone el desarrollo de un único dispositivo portátil capaz de adquirir y procesar señales electrocardiográficas para un análisis más completo de la VFC. El análisis se realiza, a través de la implementación de una interfaz de usuario compuesta por un aplicativo móvil y web, junto con algoritmos de filtrado, detección de intervalos y corrección de artefactos. Adicionalmente se describe el protocolo de validación empleado para determinar si el dispositivo puede reemplazar los softwares actualmente utilizados, al ofrecer la misma confiabilidad en el análisis de la VFC. El desarrollo se llevó a cabo bajo la supervisión de un especialista médico, el cual aportó los diferentes requerimientos tanto para el dispositivo de adquisición como para la interfaz de usuario, además, acompañó el estudio de validación que se realizó bajo condiciones controladas en el hospital simulado de la Universidad de la Sabana, Colombia, donde se adquirieron y compararon un total de 60

señales contra los sistemas de referencia “Kubios” y “PowerLab”. Como resultado final se obtuvo dispositivo portátil de 7cm x 4cm, capaz de adquirir y transmitir hacia un dispositivo móvil una señal eléctrica cardiaca para ser analizada en una interfaz de usuario que permite la visualización de la señal adquirida y el cálculo de 19 métricas de la VFC. Los resultados de la validación estadística demuestran un fuerte nivel de correlación ($r > 0.95$, $p < 0.05$) entre las métricas comparadas, además, se llevó a cabo un análisis gráfico de Bland-Altman que señala una alta concordancia entre las métricas, evidenciable en la distribución de los residuales de las gráficas. Con este desarrollo se reduce el tiempo de procesamiento y análisis, permitiendo a especialistas una intervención más oportuna en casos críticos y a los investigadores la vinculación de métricas con diferentes diagnósticos, de una manera rápida y confiable.

Palabras clave: Variabilidad de la frecuencia cardiaca (VFC), electrocardiografía, dispositivo, métricas de la VFC, aplicación móvil, aplicación web, base de datos, monitoreo remoto.

Introducción

La variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) se define como la variación temporal entre latidos o intervalos RR (distancia entre ondas R en una señal electrocardiográfica), y es actualmente un reconocido biomarcador, ya que a través de su análisis es posible valorar los sistemas nerviosos simpático y parasimpático, al ser estos los sistemas encargados de la regulación del musculo cardiaco, permitiendo a especialistas e investigadores el diagnóstico de diversas patologías en función de esta variación. Para la adquisición y el análisis de la VFC de una señal eléctrica cardiaca actualmente se recurre al uso de equipos y software que están desarticulados, lo que complica y demora el proceso de interpretación y diagnóstico, poniendo así en mayor riesgo el estado de salud de los pacientes y demorando el tratamiento oportuno. En este proyecto se llevó a cabo el desarrollo de un sistema integrado que permite la adquisición confiable de señales electrocardiográficas y el monitoreo remoto de las métricas de la VFC, para facilitar y acelerar el proceso de interpretación de las mismas por parte de especialistas médicos, esto se logra, a través de la implementación de hardware y software especializado, el proyecto se llevó a cabo con el acompañamiento de un especialista médico para establecer requerimientos y contar con una constante retroalimentación, el sistema fue validado tanto funcionalmente como estadísticamente comparando los resultados con un sistema de referencia para asegurar la adecuada operación de los algoritmos implementados.

Planteamiento del problema y justificación

Las enfermedades cardiovasculares constituyen, hace más de 20 años, la primera causa de muerte a nivel global. Según las cifras más recientes suministradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a nivel global en el 2015 murieron un total de 17.7 millones de personas (World Health Organization, 2017), en Colombia en el año 2016, el 30% de las muertes (aproximadamente 84 mil decesos) se atribuyen de igual forma a las enfermedades cardiovasculares (Organización Mundial de la Salud, 2017). Para aquellos que sufren alguna de estas enfermedades o que cuentan con un alto riesgo (por la presencia de uno o más factores de riesgo, como la diabetes o la hipertensión, entre otros) es fundamental un diagnóstico oportuno para un tratamiento temprano (World Health Organization, 2017).

Debido a la cantidad de población afectada, se han dedicado esfuerzos al desarrollo de herramientas tecnológicas (algoritmos y dispositivos electrónicos), que permiten la detección temprana y correcta clasificación de afecciones cardíacas. La prueba por excelencia para su diagnóstico es el electrocardiograma o ECG (registro temporal de la actividad eléctrica del corazón), que permite a especialistas analizar factores como morfología, frecuencia cardíaca y en algunos casos la VFC (Morales, 2018). El análisis de VFC permite no solo el diagnóstico de afecciones cardíacas (Londhe & Atulkar, 2018), como la arritmia (F. Lucena, A. K. Barros, and N. Ohnishi, 2016), también se ha empleado en diversos estudios para la detección de factores de riesgo importantes como la hipertensión (Schroeder et al., 2003), estimar la severidad de la diabetes (Kamenov & Traykov, 2013), detectar sepsis (Shashikumar et al, 2017) y estrés (Chen et al, 2020), determinar la calidad de sueño (Sajjadih et al, 2020) y en general cualquier afectación que tenga repercusión directa en la variabilidad (Morales, 2018).

Las herramientas desarrolladas para estos análisis comúnmente se ven limitadas por su precisión, por el reducido número de métricas de la VFC calculadas o por su carencia de portabilidad. En caso de ser portátiles sus aplicaciones están orientadas al contexto deportivo, como los relojes inteligentes o los sistemas “EliteHRV” (Perrotta et al, 2017) y "Zephyr BioHarness" (D. Nepi et al, 2016) que calculan un número máximo de 5 métricas. Por lo expuesto anteriormente un dispositivo portátil con la capacidad de adquirir la señal eléctrica cardíaca y de proporcionar un completo análisis de la VFC resultaría de gran utilidad a especialistas e investigadores para llevar a cabo estudios que vinculen los valores de las métricas con un diagnóstico apropiado, este dispositivo entonces tendrá el potencial de ayudar en el diagnóstico oportuno para reducir considerablemente la mortalidad en pacientes con diagnósticos tardíos. Con base en el planteamiento anterior es posible formular entonces la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles deben ser las características generales y específicas de un prototipo electrónico portátil de adquisición de señales electrocardiográficas, que permita la cuantificación y visualización de métricas de la variabilidad de la frecuencia cardíaca para su asociación con diferentes enfermedades?

Objetivos

Objetivo general

Desarrollar un prototipo electrónico portátil que permita la adquisición, procesamiento y monitoreo de señales electrocardiográficas para el cálculo y visualización de métricas de la variabilidad de la frecuencia cardiaca.

Objetivos específicos

- ❖ Desarrollar el subsistema portátil que se encargue de la adquisición y procesamiento de las señales electrocardiográficas.
- ❖ Implementar una interfaz de usuario con la finalidad de monitorear la señal adquirida y visualizar las métricas de la variabilidad de la frecuencia cardiaca.
- ❖ Validar estadísticamente el adecuado funcionamiento del prototipo comparándolo con al menos uno de los software más reconocidos y utilizados por la comunidad médica.

Capítulo 1

1. Variabilidad de la frecuencia cardiaca y conceptos involucrados

1.1. Introducción

La frecuencia cardíaca (FC), se define como el número de latidos que trascurren en un minuto y hace parte de los parámetros básicos para la valoración del estado cardiaco, debido a su sencilla adquisición y que no es un método invasivo, es decir que, no interactúa de forma activa con algún sistema del cuerpo humano. La VFC hace referencia a las variaciones temporales entre latidos consecutivos o distancias temporales entre picos R de una señal cardiaca (datos RR) (Shaffer & Ginsberg, 2017), dichas variaciones pueden ser analizadas bajo estándares lineales y/o no lineales, los resultados de estos análisis se denominan métricas. En los siguientes apartados se describirán algunas de las métricas brevemente.

1.2. Métricas de la VFC

La VFC pueden obtenerse a través del análisis de datos RR que se calculan a partir adquisiciones de señales cardiacas, estas adquisiciones pueden ser durante periodos de tiempo largos o cortos, las adquisiciones de larga duración pueden variar entre 24 y 48 horas mientras que las de corta duración de 1 a 10 minutos (Shaffer & Ginsberg, 2017), los datos acumulados durante estos periodos de tiempo pueden ser analizados bajo

parámetros lineales y no lineales. A continuación, se describen los diferentes tipos de análisis.

1.2.1. Análisis lineal - Dominio del tiempo

Los índices o métricas de la VFC correspondientes al análisis en el tiempo, cuantifican la variación de esta durante periodos de tiempo que pueden variar entre 1 minuto, hasta más de 24 horas y en función de esta duración es posible identificar y categorizar diferentes condiciones médicas. Algunas de las métricas más utilizadas son:

- ❖ **Promedio FC:** Valor promedio del cálculo de FC en base a las distancias entre ondas R, se mide latidos por minuto (LPM).
- ❖ **Mínima FC:** Valor mínimo de la frecuencia cardiaca (LPM).
- ❖ **Máxima FC:** Valor máximo de la frecuencia cardiaca (LPM).
- ❖ **SDNN:** Desviación estándar del conjunto de variaciones temporales entre cada latido, se mide en milisegundos (ms).
- ❖ **RMSSD:** Raíz cuadrada del valor medio al cuadrado de los intervalos RR adyacentes (ms).
- ❖ **NN50:** Número de intervalos sucesivos cuya diferencia entre si es mayor a 50ms.
- ❖ **PNN50:** Porcentaje de NN50 respecto al conjunto de RR (%).

Además de las métricas descritas, es común que el análisis en el dominio del tiempo venga acompañado de histogramas y gráficas de las diferencias entre ondas R consecutivas, denominados tacogramas (Shaffer & Ginsberg, 2017).

1.2.2. Análisis lineal - Dominio de la frecuencia

Las métricas para el análisis en este dominio se calculan empleando bandas en diferentes rangos de frecuencia, con el objetivo de identificar las bandas predominantes y suelen emplearse herramientas de análisis en frecuencia como la transformada de Fourier o métodos autorregresivos (Rajbhandari Panday & Panday, 2018). Los rangos de frecuencia y métricas de este dominio son:

- **Banda de muy baja frecuencia (BMBF):** Rango de 0 Hz a 0.04 Hz.
- **Banda de baja frecuencia (BBF):** Rango de 0.04 Hz a 0.15 Hz.
- **Banda de alta frecuencia (BAF):** Rango de 0.15 Hz a 0.4 Hz.
- **Potencia de las bandas:** Potencia espectral relativa a cada banda (ms²).
- **Tasa de potencia:** Relación entre las potencias de las BBF y BAF .
- **Porcentaje - potencia de las bandas:** Porcentaje relativo a cada banda (%).
- **Picos de las bandas:** Frecuencias dominantes relativas a cada banda (Hz).

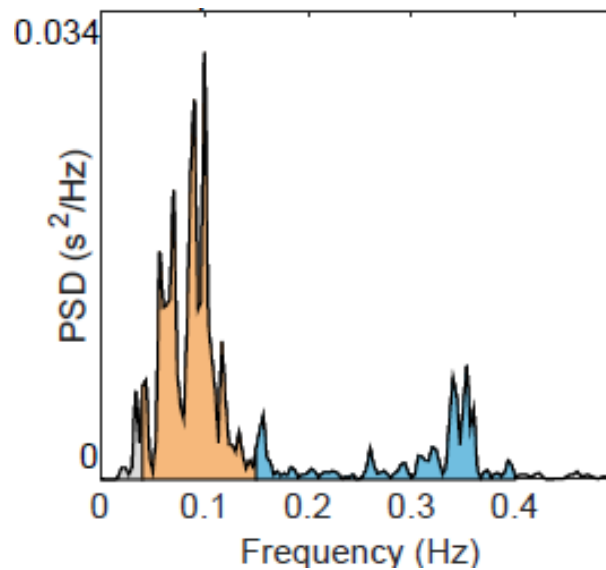


Figura 1. “Diagrama de análisis en el dominio de la frecuencia”
(Kubios, 2015).

La figura 1 ilustra los tres rangos de frecuencias correspondientes a las bandas mencionadas previamente, la primera, denotada en tonalidad gris hace referencia a la banda de muy baja frecuencia, la siguiente banda de tonalidad naranja corresponde a la banda de baja frecuencia, por último, la banda de alta frecuencia denotada de color azul. Mientras que el eje X de la figura corresponde a los valores de frecuencia, el eje Y corresponde a la densidad espectral de potencia, que da a permite identificar la distribución de la potencia en las diferentes bandas, la cual ofrece información relevante para el análisis del estado cardiaco (Rajbhandari Panday & Panday, 2018).

1.2.3. Análisis no lineal

En la actualidad existe un crecimiento evidente en el análisis de la VFC que sugiere; que las dinámicas cardiacas no cuentan con un comportamiento oscilatorio periódico, bajo condiciones fisiológicas normales, por lo que algunos análisis no lineales son empleados para el análisis de la VFC (Rajbhandari Panday & Panday, 2018).

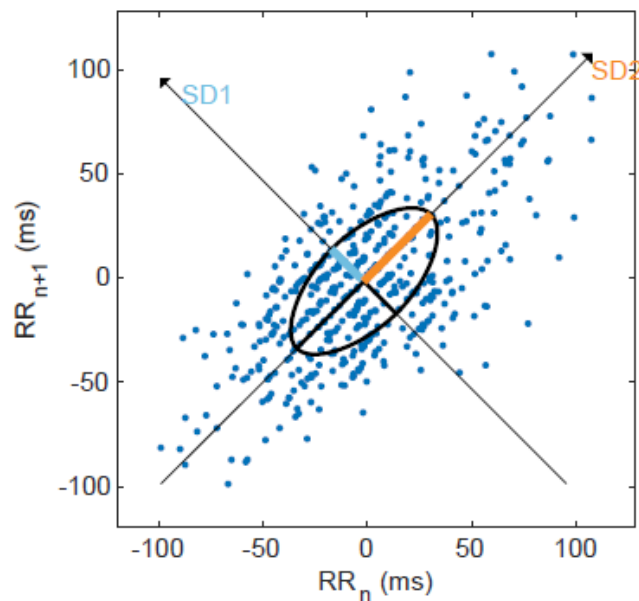


Figura 2. “Gráfica de Poincaré”
(Kubios, 2015).

La gráfica de Poincaré es el método no lineal mayormente empleado, donde las abscisas representan los diferentes intervalos de diferencias consecutivas y las ordenadas el valor inmediatamente anterior, como ilustra la figura 2.

La componente **SD1** hace referencia a la desviación estándar de los intervalos RR inmediatos, mientras que **SD2** corresponde a la desviación estándar de los intervalos continuos a largo plazo (Roy & Ghatak, 2013), al igual que las métricas definidas en el dominio tiempo y la frecuencia, las métricas aquí obtenidas son empleadas en la interpretación del estado del corazón, en respuesta a la actividad del sistema nervioso autónomo.

1.3. Aplicaciones de la VFC

Los sistemas nerviosos simpático y parasimpático son los encargados de la regulación de la actividad cardiaca, y su estado puede ser valorado a través del análisis de la VFC, lo que permite contribuir al diagnóstico de diversas patologías, tales como, insuficiencia cardiaca y arritmia (F. Lucena et al, 2016). Adicionalmente, se han realizado investigaciones que relacionan la VFC con la severidad de la diabetes (R. E. Arroyo-Carmona et al, 2016), el estrés, (M. N. Jarczok et al, 2013) la calidad del sueño (J. Trinder et al, 2012) y la sepsis (S. P. Shashikumar et al, 2017), entre otras. A continuación, en la tabla 1 se recopilan algunas de las aplicaciones del análisis de métricas de la VFC.

Tabla 1. Aplicaciones de la VFC y sus métricas (Autoría propia).

#	Año	Aplicación	Referencia
1	2016	El desempeño de la variabilidad de la frecuencia cardíaca de corta duración para la detección de la insuficiencia cardíaca congestiva	F. Lucena, A. K. Barros, and N. Ohnishi

2	2016	Variabilidad de la frecuencia cardiaca como biomarcador temprano para la evaluación del progreso de la diabetes Mellitus	R. E. Arroyo-Carmona et al
3	2020	Variabilidad de la frecuencia cardíaca y Variabilidad de la frecuencia del pulso para la evaluación de las respuestas autonómicas	Mejía-Mejía E, Budidha K, Abay T.
4	2013	Actividad del sistema nervioso autónomo y factores estresantes en el lugar de trabajo - revisión sistemática	M. N. Jarczok et al
5	2017	Variabilidad de la frecuencia cardiaca y composición corporal como determinante del VO2 máximo	Henry Humberto León-Ariza et al
6	2016	Cognición, respuesta electroencefalográfica y su relación con la variabilidad de la frecuencia cardiaca	Henry Humberto León-Ariza et al
7	2018	Variabilidad de la frecuencia cardíaca: ¿un biomarcador para estudiar la influencia de la nutrición en la salud fisiológica y psicológica?	Young, Hayley A.; Benton, David
8	2017	Detección temprana de sepsis en pacientes de cuidados intensivos utilizando presión arterial y dinámicas de la frecuencia cardíaca	S. P. Shashikumar et al
9	2018	La asociación entre el entrenamiento de resistencia y la variabilidad de la frecuencia cardíaca: el papel confuso de la frecuencia cardíaca	Herzig D, Asatryan B, Brugger N, et al.
10	2019	Variabilidad de la frecuencia cardíaca para la evaluación del riesgo de isquemia miocárdica en pacientes sin enfermedad arterial coronaria conocida (variabilidad de la frecuencia cardíaca para la detección de isquemia miocárdica)	Goldenberg IGoldkorn RShlomo N et al.

Las aplicaciones de la VFC radican en su utilidad como biomarcador, dando la posibilidad de vincular sus valores con el estado de sistemas y órganos, como es el caso de las aplicaciones 1, 2, 3, 8 y 10. En cuanto a las demás aplicaciones (4, 5, 6, 7 y 9) los investigadores buscan identificar el impacto de conductas (nutrición, estrés o entrenamiento físico) sobre la VFC o la relación de esta con otros sistemas.

1.4. Conceptos involucrados

Para calcular las métricas de la VFC es necesario inicialmente hacer una adquisición electrocardiográfica, a continuación, se describen diferentes conceptos involucrados para explicar el proceso en su totalidad.

1.4.1. Electrocardiograma

Corresponde al gráfico representativo de la variación de la actividad eléctrica del corazón a través del tiempo, con dicho gráfico es posible el estudio de las diferentes deflexiones que conforman la señal eléctrica cardiaca, esta información es comúnmente visualizada a través de su trazado sobre papel o mediante pantallas electrónicas (Barajas, 2019).

1.4.2. Morfología de la señal

Las deflexiones mencionadas anteriormente corresponden a los diferentes potenciales eléctricos que componen una señal ECG, en la figura 3 se puede apreciar la forma de onda característica de la señal.

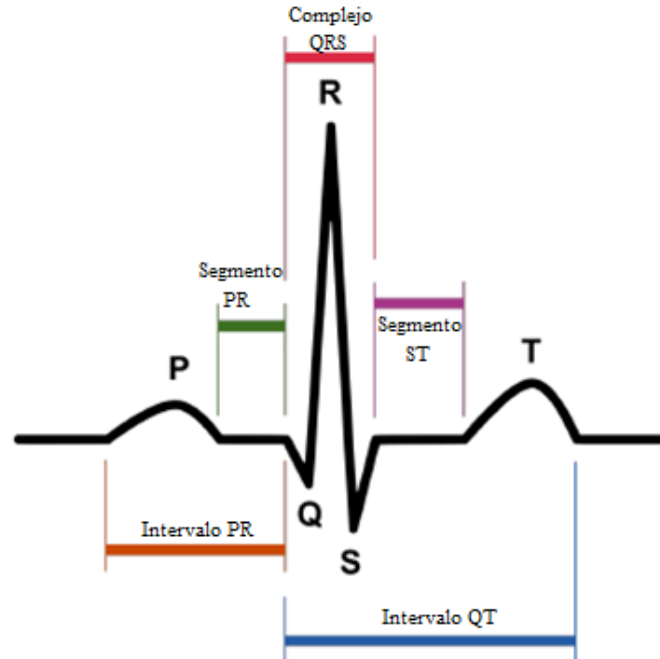


Figura 3. “Forma de onda característica de la señal eléctrica cardíaca”
(Morales, 2018).

La onda P corresponde a la primera onda del ciclo cardíaco y se entiende como la despolarización de las aurículas, el siguiente en el ciclo es el complejo QRS que hace referencia a la despolarización de los ventrículos y la onda T, usualmente de menor amplitud que el complejo QRS, se alude a la repolarización de los ventrículos, esta sucesión de ondas se presenta continuamente con cada latido y su deformación es indicador de la presencia de algún problema cardiovascular (Pacheco Cuenta et al., 2020).

1.4.3. Derivaciones eléctricas cardíacas

Con la finalidad de contar con una mejor percepción de un sistema tridimensional como lo es el corazón, se requiere un análisis desde diferentes ángulos, por lo que es útil registrar la actividad eléctrica cardíaca en diferentes puntos, denominados derivaciones (Pacheco Cuenta et al., 2020).

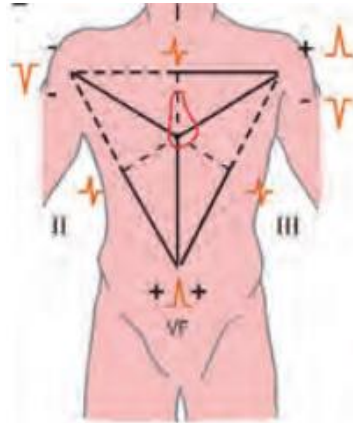


Figura 4. “Triángulo de Einthoven en torso”
(Pacheco Cuenta et al., 2020).

En el ámbito del análisis de la VFC es recomendada la derivación DI (ilustrada en la figura 4 con el número romano I), ya que ésta en particular resalta en complejo QRS, facilitando la detección del pico R, que es utilizado para determinar la frecuencia cardíaca de forma precisa.

Para comprender el proceso de adquisición y procesamiento de señales electrocardiográficas es necesario aclarar los diferentes factores involucrados, los cuales están descritos a continuación.

1.4.4. Adquisición de señales

Las señales biológicas humanas pueden ser definidas como impulsos eléctricos generados por el sistema nervioso, estas son percibidas como variaciones de tensión y corriente que pueden ser detectadas por componentes eléctricos al producir cambios físicos en su interacción. Cuando la señal es adquirida y requiere de un tratamiento digital para su interpretación, es comúnmente utilizado un conversor análogo a digital, encargado de cuantificar digitalmente las variaciones físicas.

1.4.5. Frecuencia de muestreo

Para la conversión de señales analógicas en señales digitales es necesario determinar una frecuencia de muestreo, es decir una cantidad de muestras o datos adquiridos en un tiempo determinado, este número de muestras debe ser seleccionado en función de la frecuencia de la señal a digitalizar. El teorema de muestreo de Nyquist-Shannon, indica que la frecuencia de muestreo debe ser por lo menos el doble de la frecuencia de la señal a muestrear para obtener un aproximado digital adecuado (Eren & Potter, 2011).

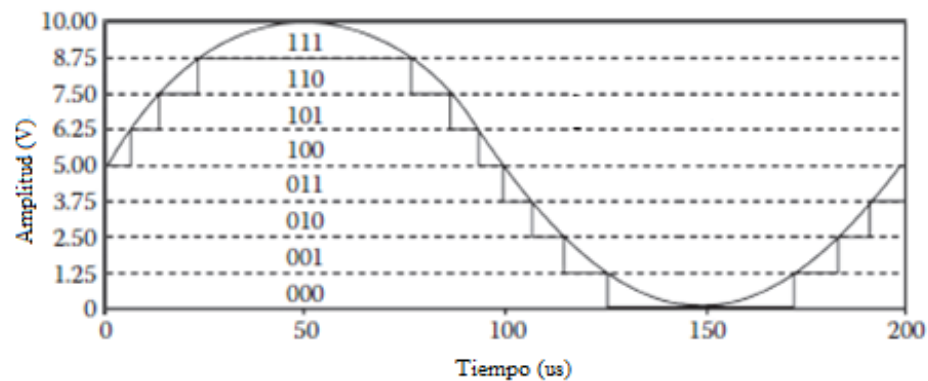


Figura 5. “Digitalización de una señal”
(Eren & Potter, 2011).

La figura 5 muestra otro de los componentes relevantes para digitalizar una señal: la resolución, que se puede entender como el mínimo nivel de tensión o corriente que puede ser adquirido por un convertidor analógico a digital.

1.4.6. Filtros electrónicos

Un filtro en el contexto electrónico se describe como un componente ya sea digital (filtrado por software) o analógico (filtrado por hardware), que permite o discrimina el

paso de un grupo de frecuencias de una señal eléctrica, produciendo cambios en sus características predominantes (frecuencia y amplitud) (Hee, 2018).

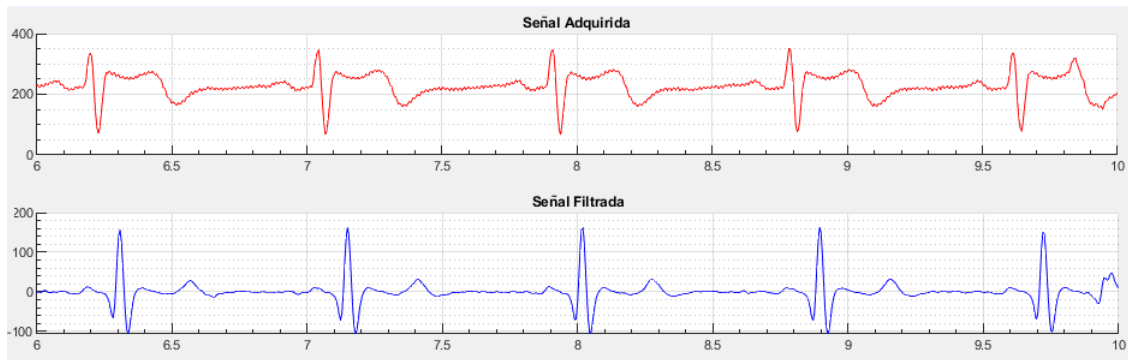


Figura 6. “Efecto de filtrado en una señal ECG”
(Autoría propia - Matlab, 2022).

La figura 6 es un ejemplo del funcionamiento de los filtros electrónicos, la señal de tonalidad roja corresponde a la información entregada por un conversor análogo a digital. Tras ser procesada con filtros digitales es obtenida la señal de tonalidad azul, que presenta una morfología más cercana a la señal esperada.

Capítulo 2

2. Revisión tecnológica de dispositivos enfocados en la VFC

2.1. Método

La revisión se llevó a cabo teniendo en cuenta palabras clave junto con operadores, generando diferentes ecuaciones de búsqueda, con la finalidad de obtener literatura focalizada en el tema de interés. Con el fin de reconocer los avances y desarrollos respecto a dispositivos y sistemas que cuenten con la capacidad de adquisición de señales electrocardiográficas y/o permitan un análisis profundo o parcial de la VFC, se llevó a cabo una revisión sistemática en 3 diferentes bases de datos, “IEEE Xplore”, “Science Direct” y “Scopus”. Fueron planteadas ecuaciones de búsqueda en inglés y español, con base en palabras clave como, “Device”, “HRV”, “Software”, “Hardware”, “Analysis”, “System”, “Design”, “Development” y “Portable”. Se analizaron un total de 46 artículos, bajo los siguientes criterios de exclusión:

- ❖ Redacción en un idioma diferente al español o inglés.
- ❖ Publicado antes del año 2014.
- ❖ No describían los parámetros del dispositivo o software.
- ❖ Dispositivo software presente en diferentes artículos.
- ❖ Artículo duplicado.

Finalmente fueron identificados un grupo de 10 dispositivos y softwares que permiten el análisis de la VFC, estos fueron consignados en la tabla 2 junto con las sus características más relevantes.

Tabla 2. Características de dispositivos y softwares encontrados en la literatura (Autoría propia).

#	Año	Software / Dispositivo	Adquisición ECG	Número de métricas calculadas	Portátil	Referencia
1	2017	Elite HRV	No	5	No	Perrotta et al
2	2014	Kubios HRV	No	30	No	M. P. Tarvainen et al
3	2020	RR-APET	No	25	No	M. McConnell et al
4	2016	Smart ECG Monitoring Patch	Si	5	Si	W. K. LEE et al
5	2020	STREME	Si	8	No	S. Arvind et al
6	2018	Wearable Physiological Monitoring System	Si	1	Si	B. Michael et al
7	2016	Zephyr BioHarness 3.0	Si	1	Si	D. Nepi et al
8	2016	Firstbeat TeamBelt	Si	5	Si	T. Bogdány et al
9	2017	Ithlete	No	1	No	L. Sagarra et al
10	2016	Labchart - ECG Module	Si	25	No	ADInstruments

Los dispositivos encontrados (1, 3, 5, 9 y 10) requieren de terminales como computadoras para el procesamiento y visualización de la información, además el número de métricas calculadas es limitado al compararlos con un software como “Kubios”. Con base en la literatura consultada fue posible identificar que existen pocos dispositivos que integren los sistemas de adquisición de la señal electrocardiográfica y que al mismo

tiempo lleven a cabo un análisis completo de la VFC, aquellos que existen carecen de portabilidad, una característica de gran utilidad en escenarios médicos donde una rápida implementación puede ser diferencial.

2.2. Antecedentes destacables

Dentro de la revisión desarrollada se encontraron diferentes softwares, como “Kubios” (Tarvainen et al, 2014), un programa especializado en el cálculo de las métricas de la VFC, el software se ha convertido en un estándar de calidad en cuanto a los algoritmos implementados para el análisis de variabilidad de la frecuencia cardíaca ya que permite filtrar subjetivamente la información de los RR para un mejor análisis, parte de la interfaz puede apreciarse en la figura 7.

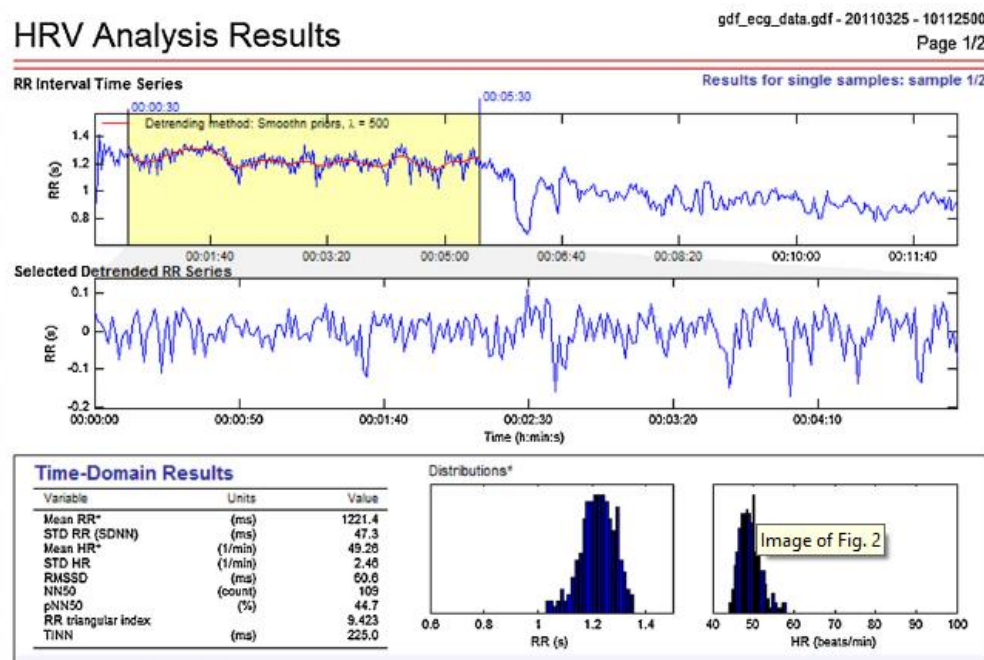


Figura 7. Interfaz del software Kubios - resultados tras análisis de la VFC” (Tarvainen et al., 2014).

Existen desarrollos de software como “RR-APET” (McConnell et al., 2020), que se centran únicamente en el cálculo de métricas, sin integrar un sistema de adquisición de las señales cardiacas o un procesamiento adicional a la información ingresada.



Figura 8. “Dispositivo de adquisición STREME”
(Arvind et al, 2020).

En cuanto al desarrollo de sistemas de adquisición que integran hardware y software para el cálculo de las métricas de la VFC se han implementado dispositivos como “STREME” (Arvind et al., 2020), ilustrado en la figura 8 y “Smart ECG Monitoring Patch” (Lee et al., 2016), que cuentan con la capacidad de adquirir una señal electrocardiografía y procesarla para definir los intervalos RR y con ellos calcular diferentes métricas.

La búsqueda científica y tecnológica (evidenciada en la tabla 1), sugiere que en la actualidad no existe en el mercado o en desarrollo un dispositivo que permita, adquisiciones cortas o prolongadas de señales electrocardiográficas, un análisis profundo de la variabilidad de la frecuencia cardiaca, con compatibilidades inalámbricas y que además permita un monitoreo totalmente remoto, todo en un único sistema embebido portátil.

Capítulo 3

3. Metodología

3.1. Introducción

Con la finalidad de establecer un proceso de desarrollo medible, se diseñaron diferentes actividades ligadas a cada uno de los objetivos específicos, facilitando el seguimiento del proceso. A continuación, se describe cada una de ellas, especificando además las herramientas y equipos requeridos para su adecuado desarrollo:

3.2. Subsistema de adquisición y transmisión de la señal eléctrica cardiaca

El primer objetivo específico hace referencia al desarrollo del subsistema de adquisición, filtrado y transmisión inalámbrica de la señal electrocardiográfica, para lograr esto se llevaron a cabo las siguientes actividades.

- ❖ Reconocer mediante revisiones bibliográficas y tecnológicas los dispositivos de adquisición de señales electrocardiográficas más utilizados.
- ❖ Determinar los requisitos funcionales del sistema de adquisición siguiendo las recomendaciones de un grupo de especialistas médicos, considerando los estándares de adquisición y filtrado encontrados en la literatura.
- ❖ Definir un diseño conceptual del sistema de adquisición y plasmarlo en el diagrama de bloques de un prototipo inicial.

- ❖ Seleccionar e integrar en un sistema de adquisición los componentes eléctricos que satisfagan el diseño conceptual planteado.
- ❖ Diseñar e implementar el algoritmo de adquisición y filtrado de señales ECG en una primera versión del prototipo.
- ❖ Diseñar e implementar una carcasa que proteja los componentes electrónicos y ofrezca al usuario facilidad de manipulación.

El desarrollo de estas actividades fue posible mediante el uso de diferentes herramientas de diseño y modelamiento. El diseño electrónico se desarrolló con el software “Altium Designer” (versión 19.2), especializado en el diseño de tarjetas electrónicas. El diseño del circuito debe ir debidamente acompañado y ser compatible con los algoritmos de adquisición y filtrado digital, estos son codificados a través del compilador “Arduino IDE” (versión 1.8.13) para un completo funcionamiento del subsistema de adquisición. Adicionalmente se utilizó el software “Autodesk Inventor” (versión 2021) para el diseño de la estructura que protege el desarrollo electrónico. El desarrollo de estas actividades se puede detallar en los capítulos 4 y 6.

3.3.Desarrollo de la interfaz de usuario para el cálculo y visualización de métricas

El segundo objetivo específico abarca el diseño y desarrollo de los diferentes algoritmos para el cálculo y visualización de las métricas de la VFC, para ello fue necesario no solo reconocer y codificar los procesos matemáticos involucrados, también es requerida la identificación de los intervalos temporales entre cada latido y el diseño de

una interfaz gráfica que se ajuste a los requerimientos del especialista médico, para lograr lo anteriormente planteado fueron definidas diferentes actividades:

- ❖ Identificar las métricas de la variabilidad de la frecuencia cardíaca más utilizadas para el diagnóstico médico, mediante búsquedas bibliográficas y con el apoyo del grupo de especialistas médicos.
- ❖ Reconocer las fórmulas y cálculos de las métricas establecidas para ser obtenidas mediante el desarrollo de un algoritmo.
- ❖ Plantear los requerimientos funcionales y visuales de la interfaz de usuario siguiendo las recomendaciones de un grupo de especialistas médicos.
- ❖ Desarrollar una primera versión de la interfaz de usuario agrupando los algoritmos de obtención de las métricas y el sistema de adquisición.
- ❖ Evaluar el cumplimiento de los requerimientos de la primera versión de la interfaz con el apoyo de los especialistas médicos.
- ❖ Modificar la versión diseñada para que se ajuste a la totalidad de requerimientos funcionales y visuales.

Diferentes versiones de la interfaz de usuario fueron desarrolladas utilizando el software de simulación “Matlab” (versión 2020b), es su apartado de diseño GUI, el cual permite programar la adquisición y procesamiento de información proveniente de sistemas ajenos ya sea a través de protocolos de comunicación serial o inalámbricos. Sin embargo, la versión final de la interfaz es programada a través del el framework “Flutter 3”, en su versión 3.1.0, especializado en el diseño y desarrollo de aplicativos móviles. El desarrollo de estas actividades se puede detallar en el capítulo 5.

3.4. Validación estadística del desarrollo

La última etapa para el completo desarrollo del objetivo general y los objetivos específicos consistió en verificar mediante métodos estadísticos que el prototipo desarrollado funcione de manera adecuada, tras comparar los valores de las métricas y los tiempos entre latidos obtenidos con el prototipo, contra los obtenidos en un software de referencia, a continuación, se listan las actividades desarrolladas para llevar a cabo la validación:

- ❖ Definir la metodología de validación para corroborar el correcto funcionamiento de los algoritmos de adquisición y procesamiento de la señal electrocardiográfica.
- ❖ Adquirir el número adecuado de muestras para las señales ECG de diferentes voluntarios en función de la metodología estadística seleccionada.
- ❖ Procesar las señales adquiridas tanto en el software de referencia como en el desarrollado en la investigación
- ❖ Aplicar las pruebas de análisis estadístico a los datos obtenidos.
- ❖ Determinar la relación entre los datos del patrón de referencia y el dispositivo desarrollado.
- ❖ Modificar los algoritmos de procesamiento para que se ajusten a los valores adecuados al ser comparados con el patrón de referencia.

Para el desarrollo de estas actividades se trabajó en conjunto con la Msc. En Estadística Leidy Natalia León Carvajal, docente adscrita a la oficina de investigación de la Universidad de La Sabana. Se empleó el software de análisis estadístico “RStudio” en su versión 4.03. Se planteó una comparación de medias, un análisis de correlación y el desarrollo del gráfico Bland-Altman para cada métrica, debido a que son pruebas

mayormente empleadas por diferentes autores que han validado sistemas similares (K. Maheshkumar et al, 2016 McConnell et al, 2020, Arvind et al, 2020).

El tamaño de muestra para la validación estadísticas fue definido a través de una prueba piloto previa, en este estudio se calcularon y compararon 19 métricas a partir del análisis de 60 señales electrocardiográficas (tamaño de muestra piloto), obteniendo el valor de varianza de las métricas de los dos grupos comparados ($S_1 = 19407$ y $S_2 = 19402.5$). Considerando un intervalo de confianza del 95% y al calcular el error estimado para una comparación de medias (ecuación 1), se concluyó que el tamaño de muestra es apropiado para la actual validación.

$$e = 1.96 * \sqrt{\frac{S_1}{n} + \frac{S_2}{n}} \quad (1)$$

Considerando la puntuación $Z = 1.96$ (debido al intervalo de confianza definido), las varianzas de las métricas y un $n = 60$, se obtuvo un error estimado del 0.25%.

La población de estudio se seleccionó de un grupo de sujetos, hombres y mujeres, aparentemente sanos con edades entre los 18 y 57 años, quienes fueron informados del protocolo a seguir.

3.5. Procedimiento de adquisición y evaluación

Los sujetos se ubicaron en posición sedente y contaron con 2 minutos para alcanzar un estado de relajación, posteriormente fueron ubicados al mismo tiempo 2 grupos de electrodos en derivación DI, el primer grupo de electrodos fue conectado al subsistema de adquisición del desarrollo y el segundo grupo al módulo de adquisición del sistema "PowerLab", esto para la adquisición del electrocardiograma. La toma de datos se realizó

de manera simultánea desde los dos sistemas configurando desde el software del módulo de “PowerLab” una frecuencia de muestreo en 250Hz y un filtro pasa banda de 4Hz a 250Hz, la adquisición por sujeto duró un total de 6 minutos, en los cuales el movimiento del sujeto fue mínimo para evitar interferencias. Al finalizar la toma de datos de todos los participantes la información obtenida fue procesada en el software de referencia “Kubios HRV” y a través de los algoritmos diseñados para este proyecto calculando en cada uno las 19 métricas de la VFC, para un análisis estadístico posterior. El procedimiento de adquisición puede apreciarse en la figura 9.

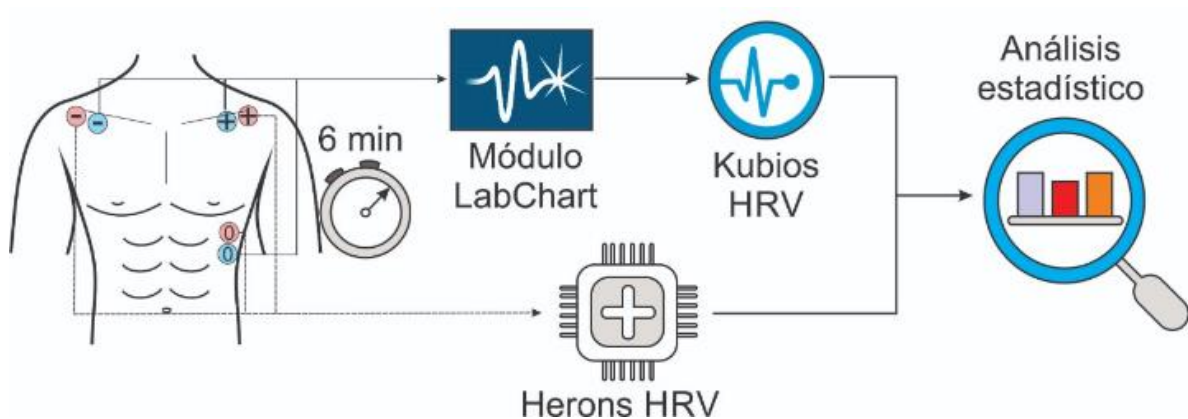


Figura 9. “Procedimiento de adquisición y evaluación”
(Elaboración propia - LucidChart, 2022)

3.6. Proceso de diseño y desarrollo

El proceso de ingeniería que se pretende seguir y que fue descrito en las actividades planteadas, la figura 10 ilustra las diferentes fases involucradas para el total cumplimiento de los objetivos.

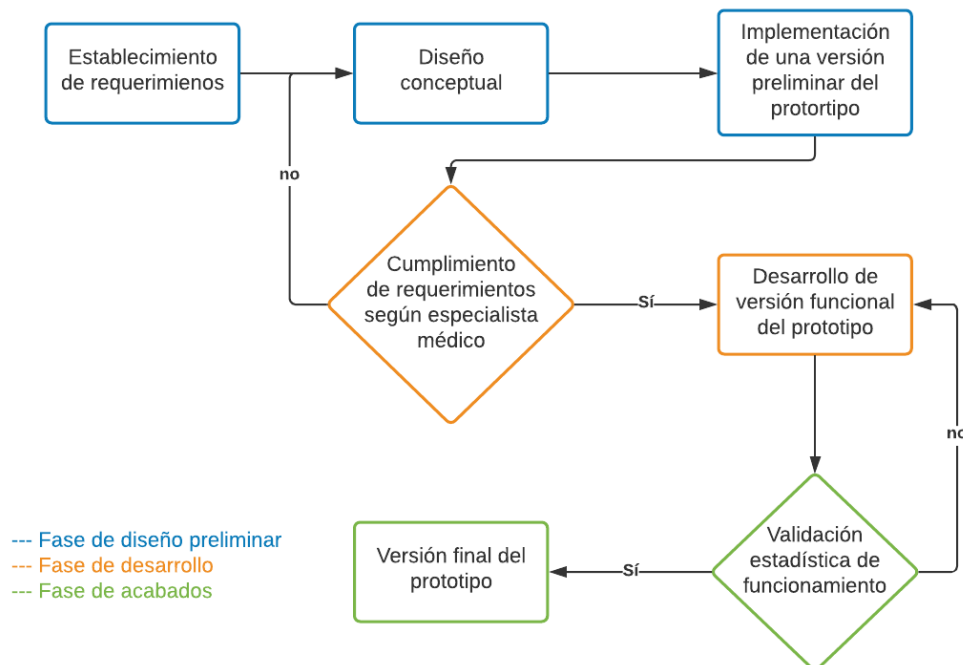


Figura 10. “Diagrama del proceso de diseño y desarrollo”
 (Elaboración propia - LucidChart, 2022).

3.6.1. Fase de diseño

Partiendo de los requerimientos suministrados (descritos a profundidad en los siguientes capítulos) por el especialista médico, se plantea un diseño conceptual del prototipo electrónico, considerado tanto su componente de hardware como de software, para posteriormente implementar este diseño en un prototipo inicial.

3.6.2. Fase de desarrollo

De la fase previa se obtiene un primer acercamiento del prototipo, que será revisado por el grupo de especialistas para evaluar el cumplimiento e integración de todos los requerimientos establecidos, en caso de que las simulaciones del prototipo no cumplan satisfactoriamente esta revisión inicial, se reconsiderará el diseño conceptual inicial y se modificarán las características del prototipo inicial en concordancia con la

retroalimentación del evaluador, hasta obtener la aceptación del diseño y entonces llevar a cabo el desarrollo de un prototipo totalmente funcional y que cumpla con la totalidad de requerimiento establecidos.

3.6.3. Fase de acabados

En la última fase, el prototipo funcional obtenido pretende ser comparado con sistema considerado de alta calidad por la comunidad médica, con la finalidad de validar las mediciones del dispositivo desarrollado, en caso de no cumplir con los requisitos estadísticos mínimos, el dispositivo enfrentará las modificaciones necesarias para que se cumplan.

Capítulo 4

4. Diseño de hardware y software

4.1. Requerimientos

El subsistema de adquisición debe cumplir con diferentes requerimientos para cumplir con ellos este debe estar compuesto tanto de hardware como de software. A continuación, se listan los requerimientos planteados.

- ❖ Tamaño reducido y características portátiles con alimentación independiente de la red eléctrica.
- ❖ Capacidad de adquisición de señales electrocardiográficas con morfologías fiables en derivación DI a una frecuencia de muestreo de 250Hz.
- ❖ Tiempo de funcionamiento de 5 a 8 horas.
- ❖ Control de subsistema y adquisición inalámbrica.

Con las características del subsistema especificadas se plantea su desarrollo en base al esquema de la figura 11.

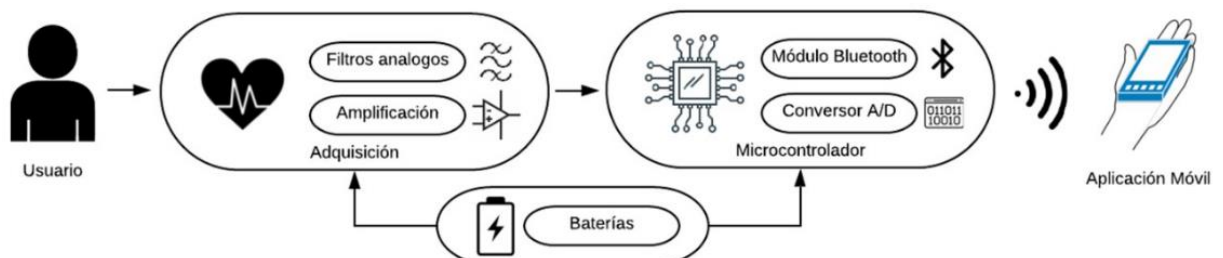


Figura 11. “Diagrama del sistema integrado a diseñar”
(Elaboración propia - LucidChart, 2022).

Con la finalidad de satisfacer los diferentes requerimientos, se plantean diferentes etapas y componentes específicos que se describen a continuación.

4.2. Diagrama de bloques

El diagrama de bloques de la figura 12 recopila las diferentes etapas que componen el subsistema de adquisición. Su diseño fue aceptado por el especialista médico tras verificar los requerimientos solicitados.

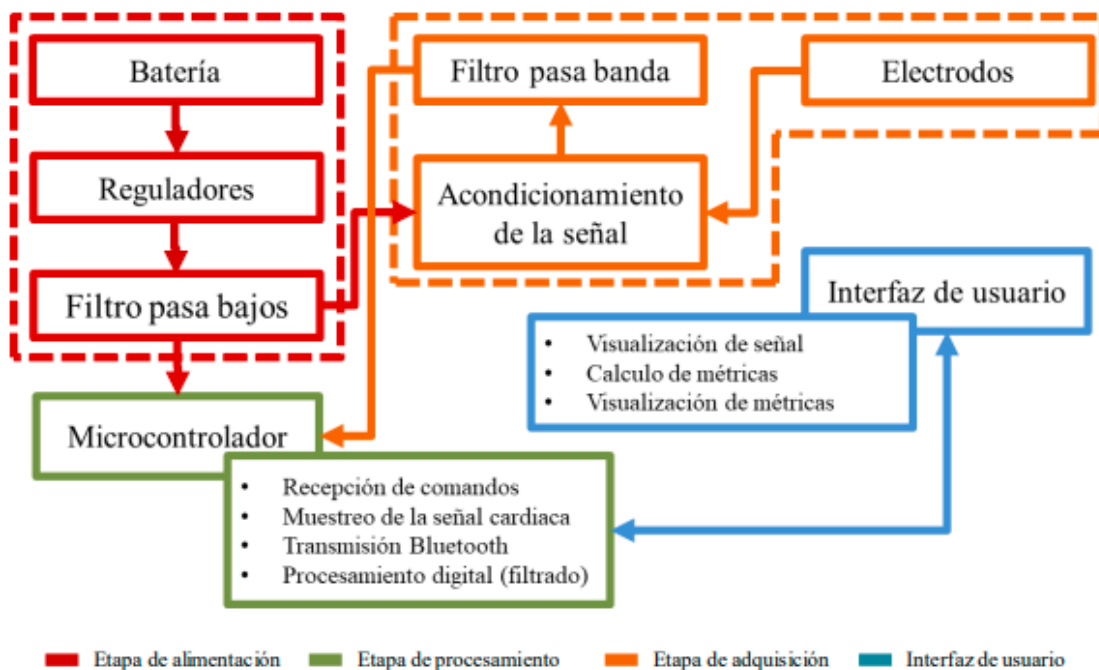


Figura 12. “Diagrama de bloques del subsistema de adquisición”
 (Elaboración propia - LucidChart, 2022)

En comparación con otros desarrollos (McConnell et al, 2020, Arvind et al, 2020) el subsistema diseñado no cuenta con una alimentación externa debido a que se planea emplear en escenarios cotidianos donde no necesariamente se cuenta con redes eléctricas, el subsistema entonces ofrece la ventaja de ser manejado en cualquier entorno si este se encuentra cargado (esto debe ser considerado previo a su transporte).

4.3. Hardware

En función de los requerimientos y etapas definidas, a continuación, se describen a detalle los esquemáticos que componen el hardware del subsistema, que se traduce finalmente en un diseño de circuito impreso (PCB por sus siglas en inglés).

4.3.1. Etapa de alimentación

Para cumplir la característica de portabilidad el subsistema debe basarse en una alimentación de baterías recargables, en este caso se optó por el uso de dos baterías de litio a 3.7V en serie, llegando a una tensión nominal de 7.4V y una corriente de 1200mA, también considerando que algunos componentes del sistema operan a 3.3V y 5V, se definió el uso de dos reguladores de tensión lineales, el “AMS1173.3” y el “AMS1175.0”, que cuentan con bajo nivel de tensión dropout (1V) y una corriente de salida máxima de 1000mA.

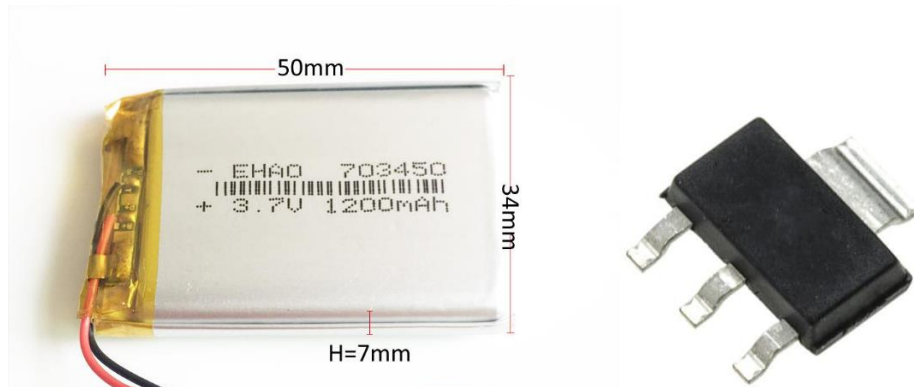


Figura 13. “Esquemático – Etapa de alimentación”
(DHgate, 2022)

La figura 13 ilustra las características dimensionales de la batería y el empaquetado de los reguladores seleccionados, que son dispositivos de montaje superficial (SMD por sus siglas en inglés).

sus siglas en inglés). Estos componentes fueron seleccionados en gran medida por su funcionalidad y tamaño reducido, en aras de obtener un subsistema de adquisición ligero.

El software utilizado para el diseño electrónico es “Altium Designer”, en su versión 19.2, que permite tanto el diseño esquemático de circuitos como el modelado tridimensional del mismo. En la figura 14 se puede apreciar el diagrama esquemático correspondiente a la etapa de alimentación, y como se puede apreciar cuenta con los dos reguladores mencionados previamente, junto con conexiones a condensadores de tantalio SMD con huella 0603 (1.6mm x 0.8mm), como sugiere el fabricante (AMS1117 Datasheet, 2022).

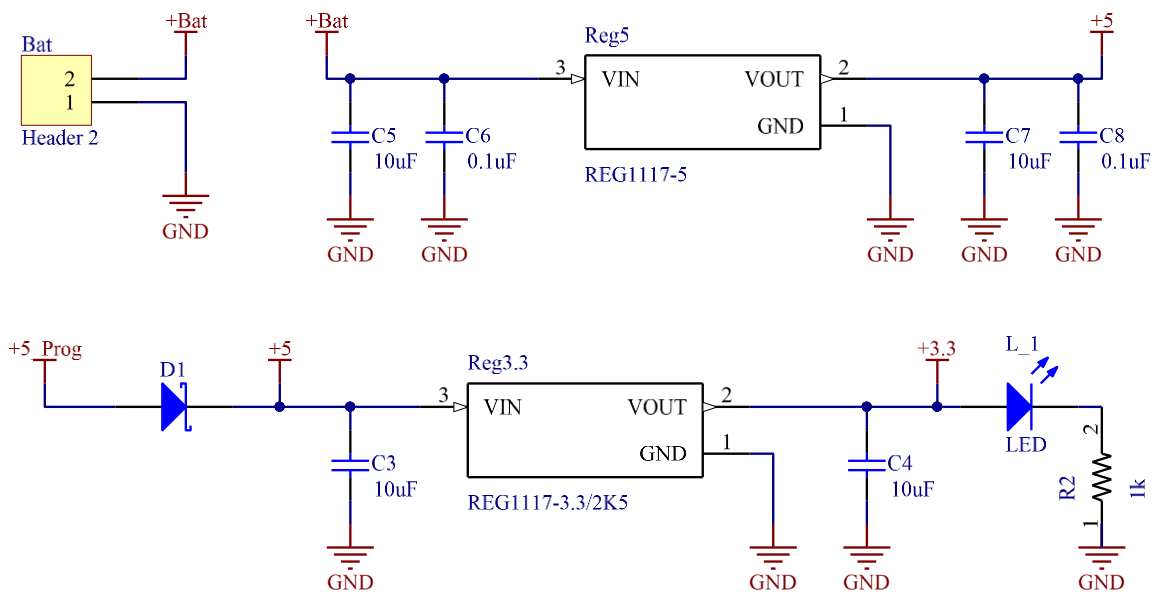


Figura 14. “Esquemático – Etapa de alimentación”
(Elaboración propia - Altium Designer, 2022)

Las conexiones entre sí de los componentes se encuentran en cascada, siendo la fuente de energía principal las baterías en serie, seguido del regulador de 5V (ya que requiere una tensión de alimentación de al menos 6V) para terminar en el regulador de 3.3V (que requiere una tensión de alimentación de al menos 4.3V), la conexión en cascada ayuda a

la distribución de potencia, lo que a su vez ayuda con la disipación de energía, evitando que el regulador de 3.3V reciba una tensión muy superior a su dropout.

Se emplearon además un diodo de protección contra alimentación inversa y un indicador led para verificar que el suministro de tensión está operando adecuadamente.

4.3.2. Etapa de adquisición

Esta etapa se centra en la adquisición de la señal cardiaca el usuario y su componente más relevante es la tarjeta “ECG 5 Click” de Mikroe, que es un dispositivo específicamente diseñado para la adquisición de señales cardiacas mediante la conexión de 3 electrodos, físicamente cuenta con unas dimensiones de 42.9mm x 25.4mm, un plug de 3.5mm para la conexión del cable para electrodos, dos regletas para su conexión y con componentes electrónicos especializados para la adquisición de señales biológicas (su distribución puede apreciarse en la figura 15). Su diseño electrónico se centra en la configuración del circuito integrado “AD8232”, que opera a una tensión de 3.3V y ofrece una salida análoga para su adquisición mediante un conversor análogo a digital, adicionalmente cuenta con una configuración de filtro pasa banda con frecuencias de corte en 4Hz y 250Hz, junto con un filtro rechaza banda para las señales de 50Hz a 60Hz para minimizar las señales captadas por el cuerpo humano al actuar como una antena ante el ruido electromagnético circundante (MIKROE, 2022).



Figura 15. “Tarjeta de adquisición de señales cardiacas – ECG 5 Click”
(MIKROE, 2022)

Por último, la tarjeta también cuenta con dos indicadores visuales (led), para la señal adquirida y para señalar que el dispositivo está energizado. Para el diseño esquemático se consideró la tarjeta “ECG 5 Click” como un componente externo adicional, por lo que se diseñó una huella con las dimensiones y contactos específicos para que encajara en la PCB diseñada.

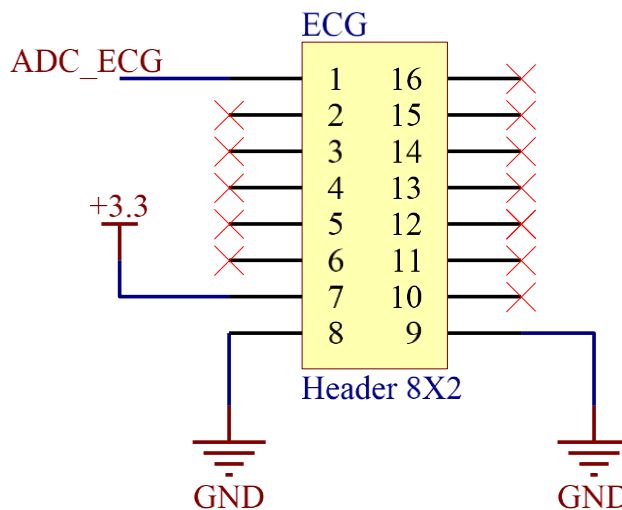


Figura 16. “Esquemático – Etapa de adquisición”
(Elaboración propia - Altium Designer, 2022)

El esquemático de la etapa de adquisición ilustrado en la figura 16, se compone únicamente de las conexiones necesarias para suministrar la tensión de alimentación a la

tarjeta “ECG 5 Click”, junto con una conexión desde la salida de esta hasta un pin conversor análogo a digital de la etapa de procesamiento.

4.3.3. Etapa de procesamiento

La etapa de procesamiento del subsistema de adquisición se centra en la adecuación de hardware para la programación y correcto funcionamiento del microcontrolador escogido, el “ESP32 WROOM - 32E” de “Espressif Systems”, que fue seleccionado por integrar en un solo circuito funciones de conversor análogo a digital, comunicaciones inalámbricas (Bluetooth y WiFi) y puertos de entrada y salida de propósito general, se seleccionó también considerando su tamaño (25mm x 18mm).



Figura 17. “Microcontrolador ESP32 WROOM - 32E”
(Espressif Systems, 2022)

La figura 17, muestra el microcontrolador seleccionado, este opera a un nivel de tensión de 3.3V, cuenta con corriente de operación aproximada de 80mA, conveniente para desarrollos de bajo consumo y larga operación, una frecuencia de reloj de 240MHz, núcleo doble de 32 bits, memoria RAM de 512KB, entre otras características.

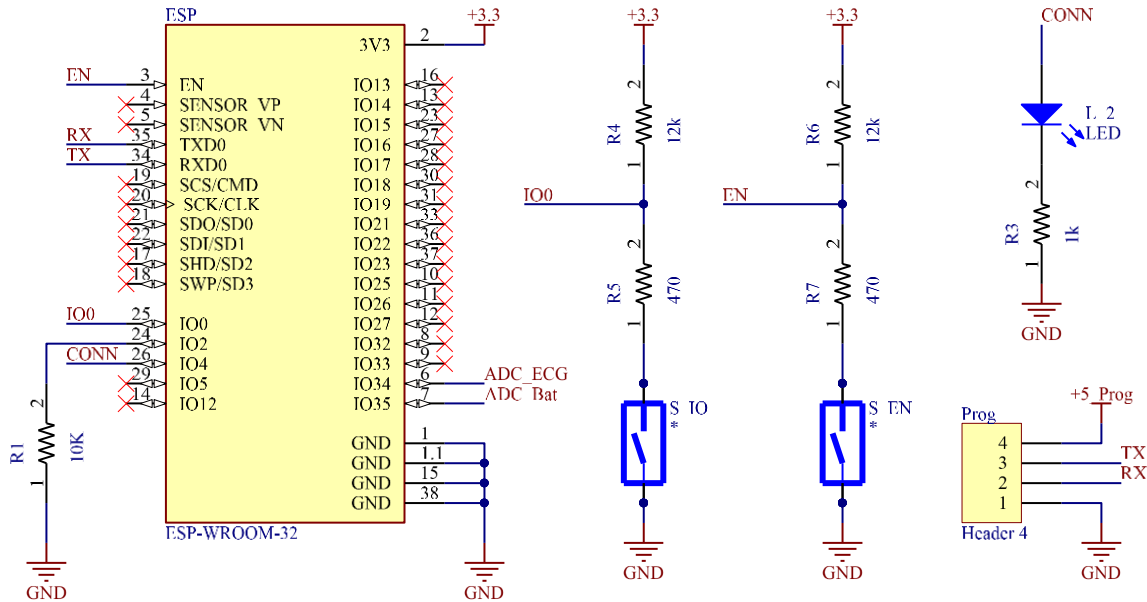


Figura 18. “Esquemático – Etapa de procesamiento”
(Elaboración propia - Altium Designer, 2022)

El esquemático de la figura 18 corresponde a la configuración electrónica necesaria para que el microcontrolador opere de manera adecuada, esta configuración es suministrada por el fabricante en su respectiva hoja de datos y se compone principalmente de resistencias (R1, R4, R5, R6 y R7) y dos pulsadores (S_I0 y S_EN) que permiten configurar el microcontrolador en modo de operación o modo programación, tras presionarlos en la secuencia correcta. Por último, cuenta con un conector de 4 pines que opera como puente de comunicación entre el microcontrolador y un terminal fijo para cargar la programación diseñada, también cuenta con un led que operará como indicador visual del estado de encendido y apagado, además de informar si se estableció o no una conexión inalámbrica con el subsistema.

4.3.4. Diseño de circuito impreso

El software “Altium Designer” también permite modificar la distribución física de componentes y conexiones entre sí.

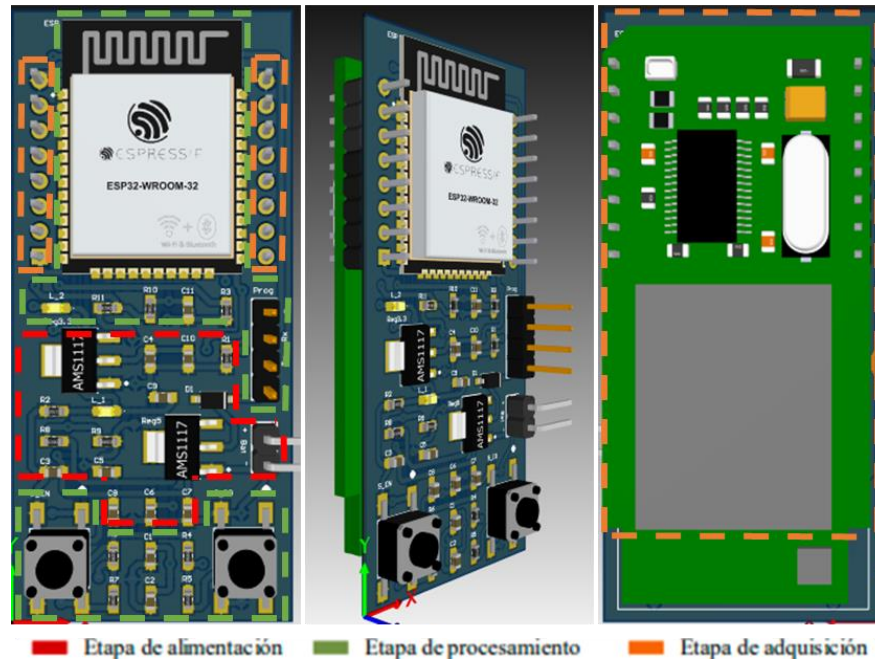


Figura 19. “Modelado del subsistema de adquisición”
 (Elaboración propia - Altium Designer, 2022)

La figura 19 representa el modelamiento tridimensional del circuito impreso resultante de los diseños esquemáticos previamente descritos. Su distribución se diseñó de tal forma que se optimizara el espacio y la facilidad de conexiones con elementos externos (como las baterías, cables de programación, cable para electrodos y el pulsador de encendido y apagado), por lo que la tarjeta de adquisición se ubicó de tal manera que ocupara el mismo espacio que la PCB diseñada y que se conectara a través de dos regletas, como se ve en la figura 19, también se ubicaron todos los conectores en el borde de la tarjeta diseñada, para un fácil acceso y conexión. Finalmente, el diseño electrónico cuenta con un tamaño de 62mm x 35mm x15mm.

4.4. Software embebido

Para cumplir con los requerimientos planteados referentes al subsistema de adquisición se optó por una programación en paralelo desde el entorno de desarrollo

integrado “Arduino IDE”, este tipo de programación permite separar los procesos del código en diferentes tareas que se ejecutaran en tiempo real.

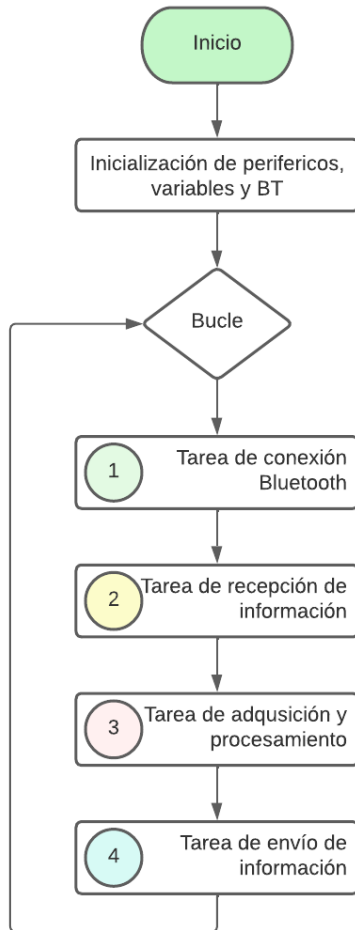


Figura 20. “Diagrama de flujo – Software embebido”
 (LucidChart, 2022)

El software embebido consta entonces de 4 tareas, cada una dedicada a una función específica, con la finalidad de agilizar los procesos y evitando desincronizaciones temporales en procesos relevantes como puede ser el muestreo de señales o la transmisión de información. Como muestra el diagrama de flujo de la figura 20 el programa inicia con la configuración de periféricos, entre ellos el bluetooth, (en este caso se emplea un protocolo específico de baja energía o “BLE” por sus siglas en inglés, que mantiene un consumo energético bajo) y variables globales (que permiten compartir información entre tareas), posteriormente inicia el

bucle infinito que ejecuta de manera indefinida las tareas diseñadas. A continuación, se describen las 4 tareas diseñadas para el cumplimiento de los requisitos planteados.

4.4.1. Tareas de conexión y recepción

Las primeras dos tareas se especializan en establecer la conexión inalámbrica por bluetooth con el dispositivo móvil y la recepción de información a través de este mismo

protocolo, los diagramas de flujo de la figura 21 ilustran el funcionamiento de estas dos tareas.

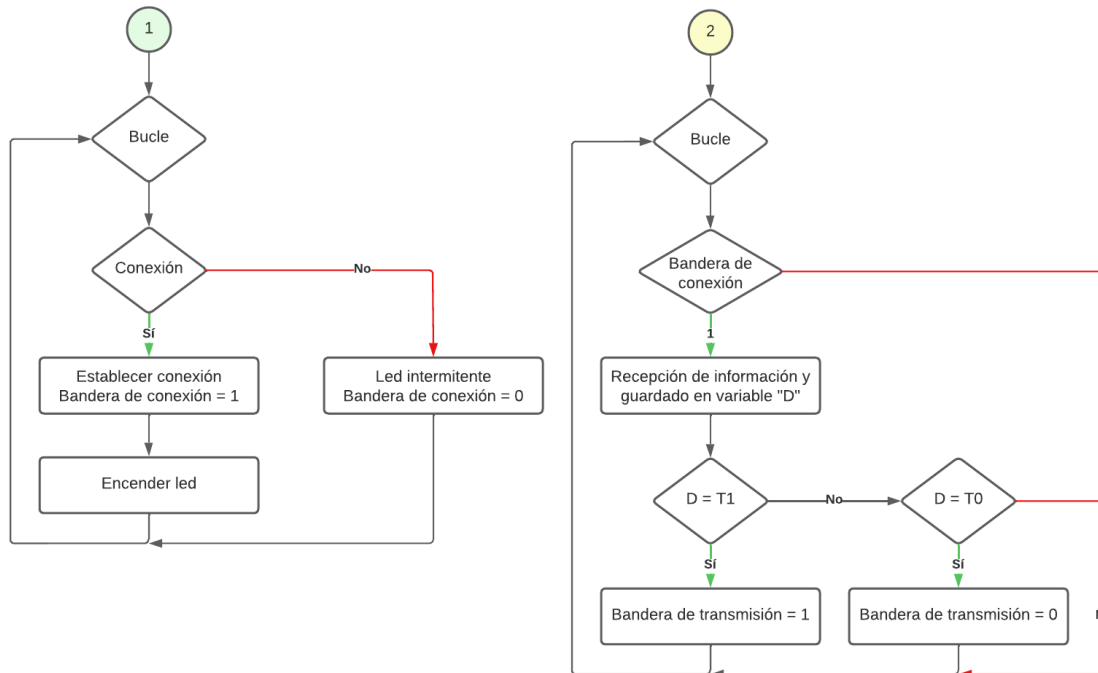


Figura 21. “Diagrama de flujo del software embebido – Tareas de conexión y recepción”
(Elaboración propia - LucidChart, 2022).

La tarea 1, denotada con un color verde claro en la figura 21, entra en un bucle infinito justo al momento de iniciarse, este bucle evalúa constantemente una condición referente a la conexión inalámbrica de un dispositivo externo, en caso de que no exista ninguna conexión, una bandera asociada se mantendrá en 0 y el puerto de propósitos generales (GPIO por sus siglas en inglés) conectado a un indicador visual led se mantendrá titilando, si por el contrario se establece una conexión la bandera asociada cambiará su valor y el GPIO se mantendrá en un estado alto constante, manteniendo el indicador visual LED encendido mientras la conexión no se pierda. La bandera asociada a conexión será útil en las demás tareas en la medida de que algunas de estas no se ejecutaran si no hay una conexión establecida, reduciendo el consumo y optimizando el procesamiento.

La tarea 2, denotada con un color verde claro en la figura 21, se encarga de monitorear los datos que llegan a través del canal bluetooth, y esta solo es habilitada en caso de que previamente se establezca una conexión con un dispositivo móvil, la tarea compara los datos de entrada con dos condiciones, si el dato corresponde a un valor específico “T1” se habilita una bandera que posteriormente servirá de indicador para que inicie la transmisión de información, si el dato de entrada corresponde al valor “T0”, la bandera de transmisión será deshabilitada.

4.4.2. Tareas de adquisición y envío

Las tareas 3 y 4 se encargan de la digitalización de la señal eléctrica cardiaca y del envío de esta mediante el protocolo bluetooth.

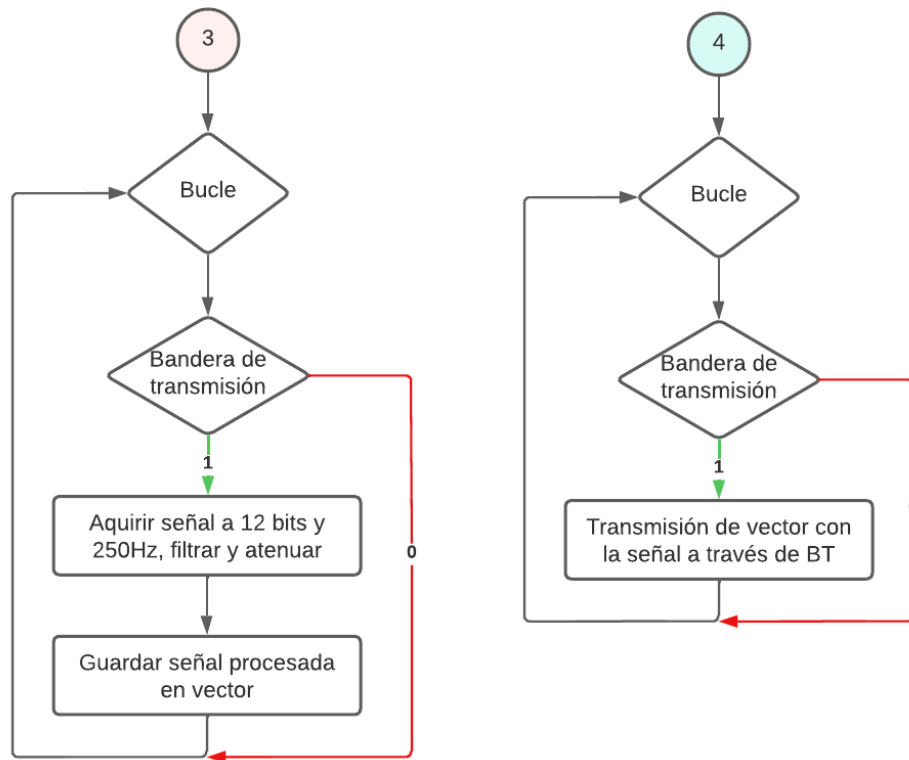


Figura 22. “Diagrama de flujo del software embebido – Tareas de adquisición y envío” (Elaboración propia - LucidChart, 2022).

La tarea 3, denotada con un color rojo claro en la figura 22, es la encargada de adquirir la señal electrocardiográfica a través de un conversor análogo a digital, haciendo uso de una frecuencia de muestreo de 250Hz y una resolución de 12 bits, la señal es inmediatamente tratada con un filtro de media móvil para eliminar el ruido de alta frecuencia, tras este tratamiento la nueva señal está lista para ser transmitida hacia el dispositivo móvil.

La tarea 4, denotada con un color azul claro en la figura 22, empieza la transmisión de la información vectorizada de la señal cardiaca, esto mientras se cumpla el condicional de la bandera de transmisión, que depende de la tarea de recepción de datos, cuyo valor cambia en función de la información enviada desde el dispositivo móvil.

A grandes rasgos el software embebido se encarga de la digitalización de la señal eléctrica cardiaca y de su transmisión oportuna hacia el dispositivo móvil durante el periodo de tiempo señalado por el aplicativo móvil.

Capítulo 5

5. Interfaz de usuario

5.1. Requerimientos

Fueron definidos los requerimientos necesarios para que la interfaz de usuario resultase útil a la hora de llevar a cabo un análisis detallado de la VFC, que además facilite el monitoreo remoto de los diferentes usuarios y que brinde herramientas a investigadores y profesionales de la medicina para la vinculación de patologías con los resultados de las métricas. Considerando lo anterior, a continuación, se listan los requerimientos específicos planteados.

- ❖ Visualización en tiempo real de la señal eléctrica cardiaca para asegurar que los datos adquiridos son los adecuados en cuanto a morfología de la señal.
- ❖ Cálculo y visualización de 19 métricas de la VFC que abarquen los dominios de tiempo y frecuencia, además del análisis no lineal.
- ❖ Opción de guardar la información adquirida y calculada.

5.2. Cálculo de métricas

Para el cálculo de las métricas es necesario aplicar un procesamiento digital a la señal eléctrica cardiaca adquirida por el subsistema de adquisición. El procesamiento necesario para la obtención de las métricas se describe en los siguientes apartados.

5.2.1. Cálculo de intervalos RR

Con la señal electrocardiográfica adquirida se procede con procesamiento de esta para calcular la distancia temporal entre picos R, esto se logra a partir de la implementación de filtros digitales y algoritmos matemáticos que siguen esta secuencia:

- ❖ **Filtro derivativo:** Se aplica una derivada a la señal eléctrica cardiaca adquirida y cumple la función de destacar las pendientes del complejo QRS de la señal muestreada, como se puede apreciar en la figura 23.

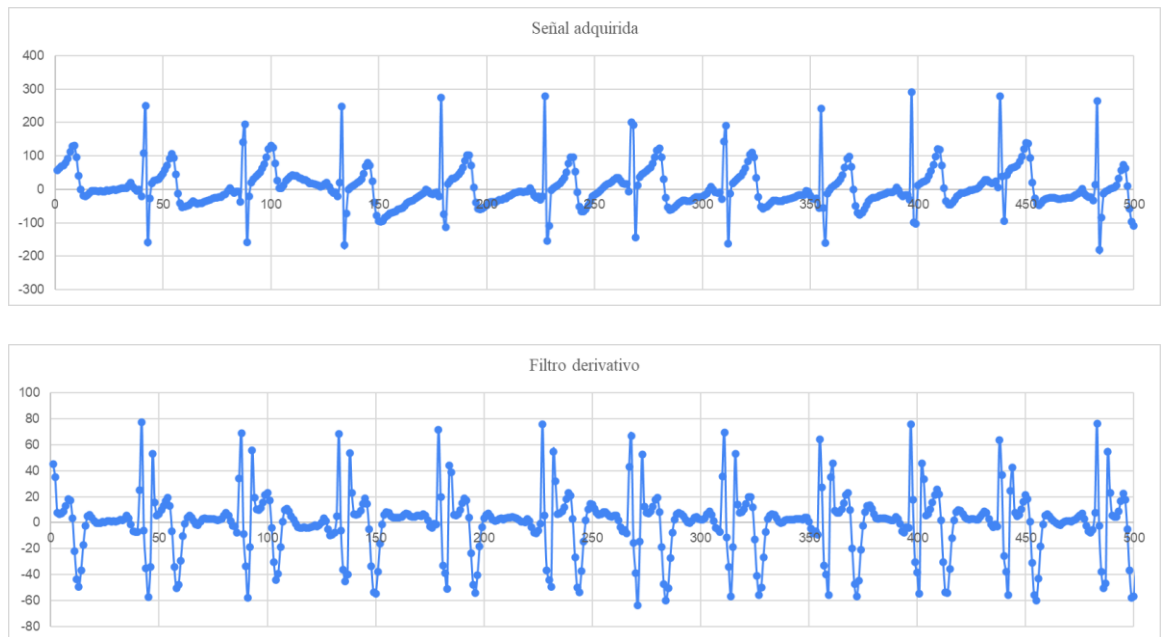


Figura 23. “Efecto del filtro derivativo”
(Elaboración propia - Excel, 2022).

- ❖ **Potencia cuadrada:** Permite remover las componentes negativas de la señal y acentúa aún más el complejo QRS, como muestra la figura 24.

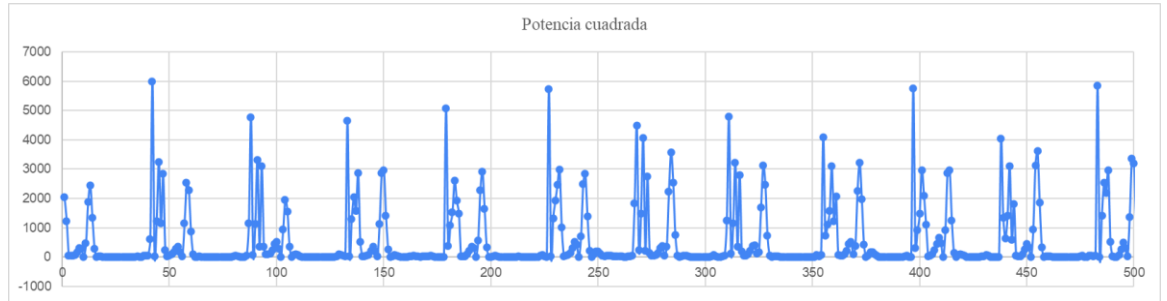


Figura 24. “Efecto de potencia cuadrada”
(Elaboración propia - Excel, 2022).

- ❖ **Filtro de media móvil:** El filtro de media móvil permite obtener la señal modulada del procesamiento previo, esto con la finalidad de hacer más notorio e identificable el pico R de la señal eléctrica cardiaca, el resultado hasta el momento del procesamiento se puede visualizar en la figura 25.

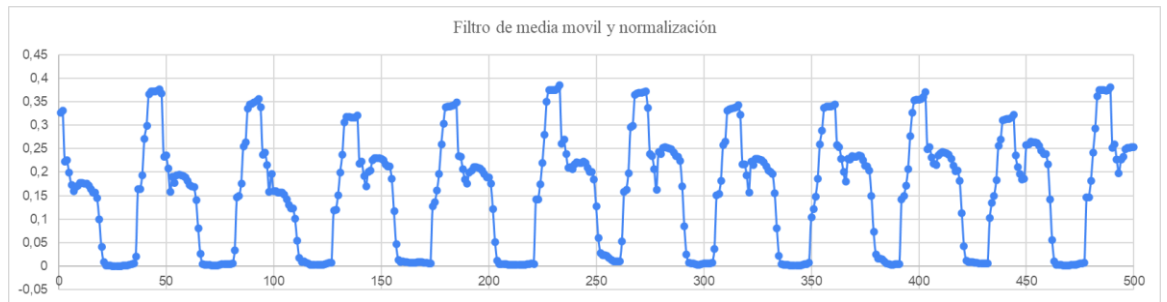


Figura 25. “Efecto del filtro de media móvil”
(Elaboración propia - Excel, 2022).

- ❖ **Detección de picos:** El algoritmo de detección de picos consiste en la identificación del valor máximo entre intervalos QRS, permitiendo detectar el pico R de cada señal.

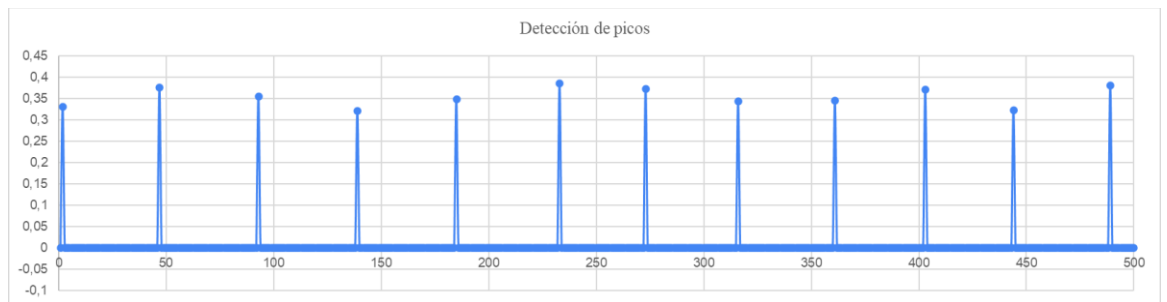


Figura 26. “Detección de picos”
(Elaboración propia - Excel, 2022).

- ❖ **Cálculo RR y corrección automática:** Tras detectar los picos R de cada señal, se identifica la distancia temporal entre cada pico identificado para luego ser agrupados y obtener tacograma, como el de la figura 27.

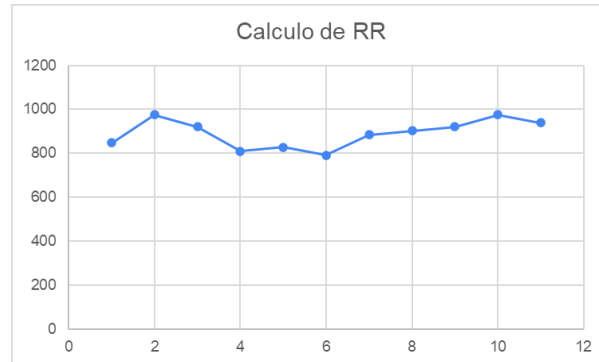


Figura 27. “Tacograma”
(Elaboración propia - Excel, 2022).

Con el arreglo de datos RR ya es posible el cálculo de las diferentes métricas de la VFC, sin embargo, durante la adquisición es posible que se produzcan movimientos que alteren la señal que se está adquiriendo, produciendo artefactos (perturbaciones en la morfología de la señal), lo que a su vez puede producir cálculos erróneos en el conjunto de datos RR, por este motivo y como sugerencia del especialista médico se implementó un algoritmo de corrección de artefactos.

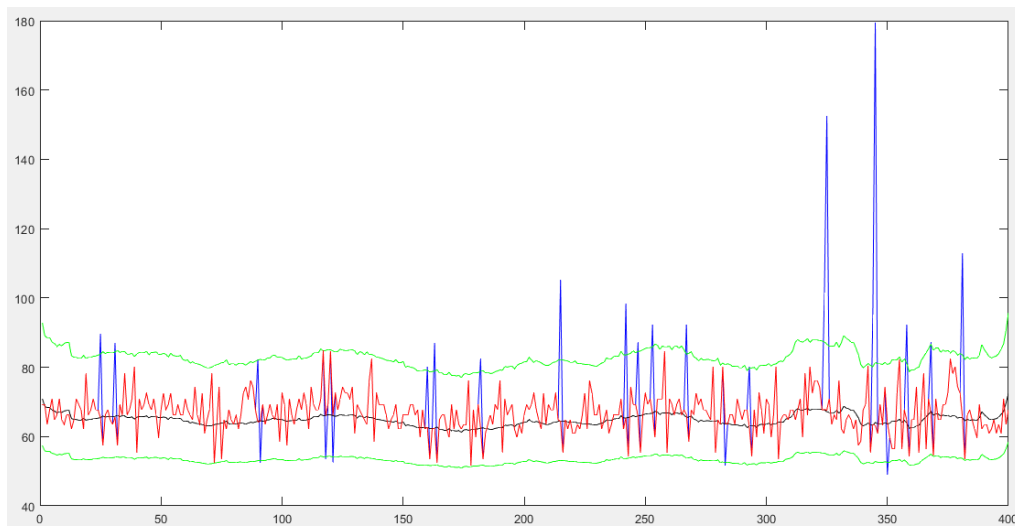


Figura 28. “Detección de artefactos”
(Elaboración propia - Matlab, 2022).

La figura 28 muestra un ejemplo de funcionamiento del algoritmo de corrección de artefactos, este algoritmo consiste en modificar los datos RR que se consideren artefactos, reemplazándolos por datos calculados con un filtro de media móvil (señal negra de la figura 28) que se aplica al conjunto de datos RR calculados inicialmente (señal roja de la figura 28). La discriminación de los datos RR se hace a través de un condicional que se rige por un límite superior y un límite inferior (señales de color verde de la figura 28), si algún dato de la señal RR inicial supera alguno de los límites (datos de color azul en la figura 28), este valor es reemplazado por el dato de igual posición, pero correspondiente a la señal obtenida tras aplicar el filtro de media móvil. Los límites son obtenidos tras sumar una constante a la señal de media móvil, este valor es definido y sugerido a partir de la literatura consultada (M. P. Tarvainen et al, 2015).

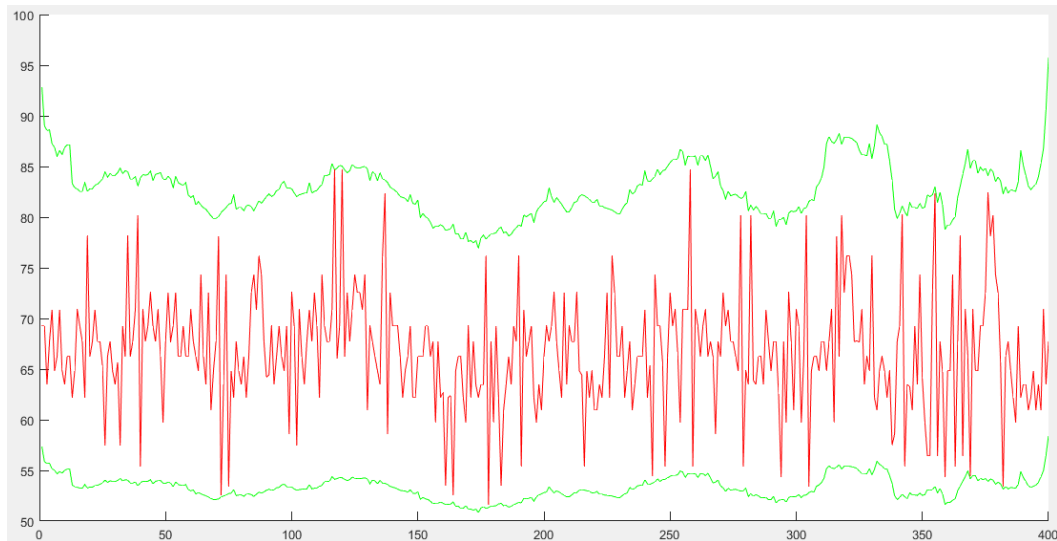


Figura 29. “Reconstrucción de RR”
(Matlab - Autoría propia, 2022).

La señal resultante tras esta corrección se encuentra dentro los límites establecidos como muestra la figura 29 y son aptos para calcular las métricas de la VFC.

Los cálculos involucrados en la obtención de las métricas solicitadas por el especialista médico son los siguientes

5.2.2. Dominio del tiempo

Fueron seleccionadas un total de 8 métricas pertenecientes al dominio del tiempo. Sus fórmulas y procedimientos son detalladas a continuación:

- ❖ **Promedio RR:** El promedio aritmético de los intervalos RR se obtiene a través de la implementación de un algoritmo basado en la ecuación 2, la sumatoria se codifica a través de un ciclo “for” mediante el cual se recorren todas las posiciones (N) del arreglo que contiene los datos RR, resultantes del algoritmo de corrección automática.

$$\overline{RR} = \sum_{i=1}^N RR_i \quad (2)$$

- ❖ **Promedio FC:** Considerando que la frecuencia cardiaca se define como la cantidad de latidos cardiacos que se producen en un minuto, es necesario dividir entre 60 los valores de los datos RR, como muestra la ecuación 3. Al igual que en el promedio RR la sumatoria que compone la media aritmética se logra a través de un ciclo “for”.

$$\overline{FC} = \sum_{i=1}^N \frac{60}{RR_i} \quad (3)$$

- ❖ **Mínima FC:** El valor mínimo de la frecuencia cardiaca se obtiene como resultado de evaluar el condicional de la ecuación 4 en todas las posiciones de un arreglo

que contiene los datos de las frecuencias cardiacas, el condicional evalúa si el valor consultado es menor que el valor mínimo actual, así si encuentra un valor mínimo el algoritmo reemplaza el dato, convirtiéndolo en el valor mínimo actual.

$$\mathbf{FC}_{Min} = \mathbf{FC}_i < \mathbf{FC}_{Min} \quad (4)$$

- ❖ **Máxima FC:** El cálculo del valor máximo de la frecuencia cardiaca se logra de manera similar al caso anterior, la diferencia radica en que el condicional del que depende el reemplazo de información evalúa si el valor consultado es mayor al valor actual.

$$\mathbf{FC}_{Max} = \mathbf{FC}_i > \mathbf{FC}_{Max} \quad (5)$$

- ❖ **SDNN:** Esta métrica se obtiene al implementar un algoritmo que calcule la ecuación 6, evaluando cada posición del arreglo de datos RR y considerando N como la cantidad de datos RR.

$$SDNN = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (\mathbf{RR}_i - \overline{\mathbf{RR}})^2} \quad (6)$$

- ❖ **RMSSD:** Al igual que en el caso anterior esta métrica se obtiene a partir la implementación de un algoritmo que calculo la ecuación 7, en la cual se calculan en una sumatoria las diferencias consecutivas del conjunto de datos RR.

$$RMSSD = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (\mathbf{RR}_{i+1} - \mathbf{RR}_i)^2} \quad (7)$$

- ❖ **NN50:** Para la métrica NN50 se deben calcular y evaluar frente a un condicional las diferencias temporales entre valores RR (ecuación 8), se emplea un acumulador que aumenta en caso de que alguna diferencia supere los 50ms.

$$NN50 = |RR_i - RR_{i+1}| > 50ms \quad (8)$$

- ❖ **pNN50:** El porcentaje NN50 se calcula respecto a número total de diferencias temporales que se pueden calcular, que corresponde a N -1, siguiendo la ecuación 9.

$$pNN50 = 100 \left(\frac{NN50}{N - 1} \right) \quad (9)$$

5.2.3. Dominio de la frecuencia

Para las métricas en el dominio de la frecuencia es necesario inicialmente llevar a cabo una transformación de la señal de datos RR a un espectrograma, en este caso se utilizó el método de transformada de Fourier, sugerido por la literatura (Rajbhandari Panday & Panday, 2018) para el cálculo de estas métricas, en este caso se seleccionaron 9 métricas pertenecientes al dominio de la frecuencia. Sus fórmulas y procedimientos son detalladas a continuación:

- ❖ **Pico de la banda de alta frecuencia:** Para definir el valor de frecuencia correspondiente al pico máximo de la banda de alta frecuencia (Pk_{AF}) se calculó primeramente el valor máximo de densidad de potencia de la banda, esto a través de recorrer las posiciones de un arreglo que contiene las diferentes densidades de potencia que componen la banda (DAF) y evaluar el condicional de la ecuación

10 (en busca del valor máximo), posteriormente se asoció el valor de frecuencia correspondiente a esa densidad máxima.

$$Pk_{AF} = DAF_i > Pk_{AF} \quad (10)$$

- ❖ **Pico de la banda de baja frecuencia:** En el caso de la métrica correspondiente al pico de la banda de baja frecuencia se ejecuta de igual manera que en caso anterior, la diferencia radica en que los rangos evaluados cambian a los asociados a la baja frecuencia, cómo muestra la ecuación 11.

$$Pk_{BF} = DBF_i > Pk_{BF} \quad (11)$$

- ❖ **Potencia de la banda de alta frecuencia:** El cálculo de la potencia de la banda de alta frecuencia (PAF) consiste en obtener el área bajo la curva que abarcan los rangos de la banda de alta frecuencia (0.15 Hz a 0.4 Hz.), esto a través de la integral de la señal de densidad de potencia dentro los límites establecidos, como muestra la ecuación 12.

$$PAF = \int_{Max BF}^{Max AF} DAF \quad (12)$$

- **Potencia de la banda de baja frecuencia:** Para obtener esta métrica (PBF) se lleva a cabo el mismo procedimiento anterior, con la diferencia de que los límites cambia a los correspondientes a la banda de baja frecuencia (0.04 Hz a 0.15 Hz), cómo se puede apreciar en la ecuación 13.

$$PBF = \int_{Max MBF}^{Max BF} DBF \quad (13)$$

- ❖ **Potencia logarítmica de la banda de alta frecuencia:** Con el cálculo de la potencia de la banda de alta frecuencia ya calculado es posible obtener su equivalente logarítmico, aplicando la ecuación 14.

$$PLAF = \text{Log}(PAF) \quad (14)$$

- ❖ **Potencia logarítmica de la banda de baja frecuencia:** Esta métrica corresponde al equivalente logarítmico del valor de potencia de la banda de baja frecuencia y se obtiene a partir de la ecuación 15.

$$PLBF = \text{Log}(PBF) \quad (15)$$

- ❖ **Porcentaje de potencia de la banda de alta frecuencia:** Se calcula en proporción a la suma de las bandas involucradas, estableciendo el porcentaje que abarca la banda de alta frecuencia sobre el espectro total. Se calcula siguiendo la ecuación 16.

$$\%PAF = \frac{(100 \cdot PAF)}{(PAL + PBP)} \quad (16)$$

- ❖ **Porcentaje de potencia de la banda de baja frecuencia:** Este caso se obtiene la proporción de potencia de la banda de baja frecuencia sobre el espectro total, calculándose mediante la ecuación 17.

$$\%PBF = \frac{(100 \cdot PBF)}{(PAL + PBP)} \quad (17)$$

- ❖ **Tasa de potencia:** La relación entre las potencias de las bandas calculadas se obtiene a través de la ecuación 18.

$$TP = \frac{PBF}{PAF} \quad (18)$$

5.2.4. Análisis no lineal

El análisis no lineal que se implementó comprende el cálculo de 2 métricas, SD1 y SD2, las ecuaciones que las describen se detallan a continuación.

- ❖ **SD1:** Para la obtención de esta métrica se debe calcular el cuadrado de la desviación estándar (S) de las diferencias consecutivas del arreglo de datos RR, como describe la ecuación 19.

$$SD1 = \sqrt{\frac{S(RR_{i+1} - RR_i)^2}{2}} \quad (19)$$

- ❖ **SD2:** En el caso de SD2 se requiere el cálculo igualmente del cuadrado de la desviación estándar (S) de las diferencias consecutivas del arreglo de datos RR considerando además la métrica SDNN del dominio del tiempo, como muestra la ecuación 20.

$$SD2 = \sqrt{2(SDNN^2) - \frac{S(RR_{i+1} - RR_i)^2}{2}} \quad (20)$$

Identificando las ecuaciones que componen las 19 métricas solicitadas por el especialista médico fue posible el diseño e implementación de una versión preliminar y una versión final de la interfaz de usuario

5.3. Diseño preliminar

Considerando los requerimientos básicos solicitados se llevó a cabo el desarrollo de una interfaz de usuario preliminar que contaba con diferentes características que le

permitía al usuario vincular el dispositivo de adquisición con un computador y a través de la interfaz navegar entre las métricas calculadas luego de la adquisición, además de la posibilidad de ver en tiempo real la señal adquirida. Como se muestra en las figuras 30 y 31, es posible para el usuario ver graficas asociadas a las métricas, además de que se permite la exportación de los datos recopilados ya sea para su posterior análisis o para ser enviados a especialistas.

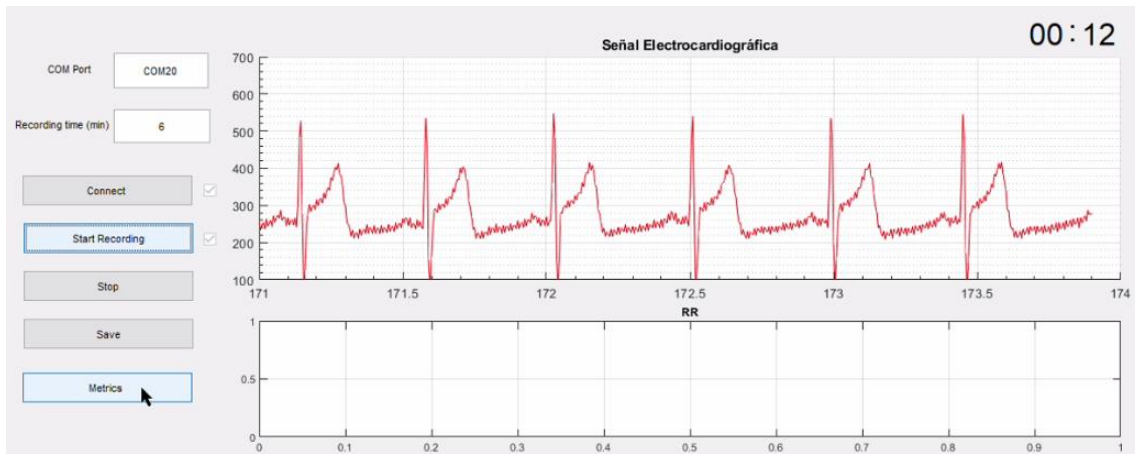


Figura 30. “Monitoreo de la señal cardiaca”
(Elaboración propia - Matlab, 2022).

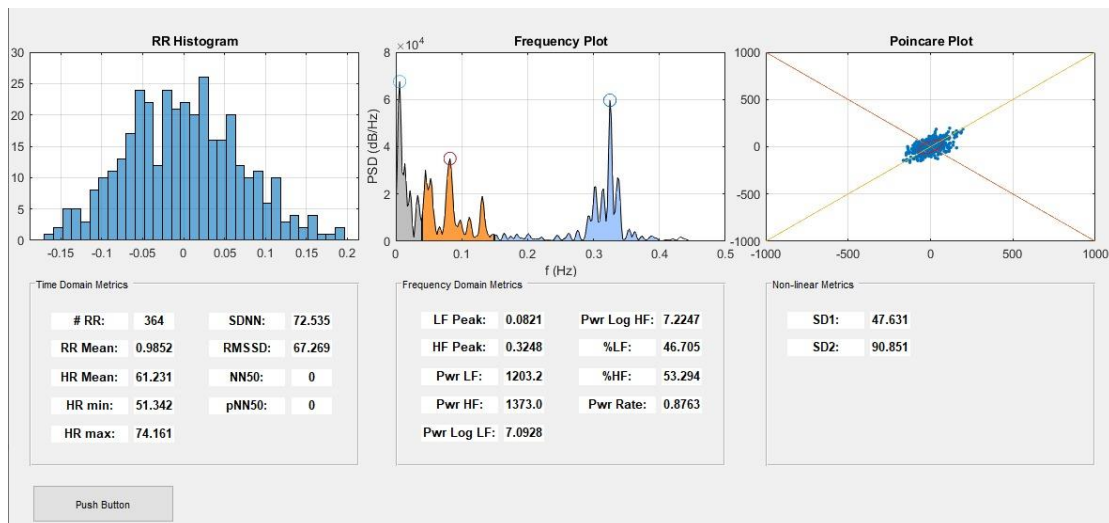


Figura 31. “Visualización de las métricas de la VFC”
(Elaboración propia - Matlab, 2022).

El prototipo preliminar fue puesto a prueba con diferentes usuarios y permitió identificar nuevos requerimientos enfocados en funcionalidad y estética. Los nuevos requerimientos y modificaciones identificadas fueron las siguientes:

- ❖ Desarrollo de un aplicativo móvil para mayor comodidad del usuario para que solo requiera de un teléfono celular y un dispositivo de adquisición para un análisis detallado de la VFC.
- ❖ Desarrollo de un aplicativo web para facilitar un monitoreo totalmente remoto por parte especialistas, adicionalmente para albergar en un solo repositorio todas las adquisiciones y análisis que se lleven a cabo.
- ❖ Capacidad de identificar las adquisiciones tomadas en función del paciente, la patología o la fecha en la que fue realizada (a través de un breve formulario).
- ❖ Vinculación bluetooth exclusiva con el dispositivo de adquisición desarrollado ya que pueden presentarse inconvenientes al momento de vincularse con otro tipo de dispositivos.
- ❖ Que el usuario sea capaz de seleccionar de la duración de la adquisición de la señal eléctrica cardiaca para estandarizar las adquisiciones, ya que en la versión preliminar el usuario debía iniciar y detener la adquisición de manera manual.

Teniendo en cuenta los hallazgos con el desarrollo preliminar se planteó el diseño e implementación de un aplicativo móvil, junto con un desarrollo web, que permitieran satisfacer en conjunto los requerimientos, sus diseños son descritos a continuación.

5.4. Diseño de interfaz – Aplicativo móvil

La aplicación móvil se plantea desde el framework “Flutter 3”, en su versión 3.1.0 y se encarga de recibir la información de la señal electrocardiográfica transmitida desde el subsistema de adquisición y graficarla en tiempo real, adicionalmente tiene la capacidad de procesar la información para calcular los intervalos RR y con ellos calcular las 19 métricas de la variabilidad de la frecuencia cardiaca, por último, permite guardar la información como un archivo Excel o subir la información a un aplicativo web.

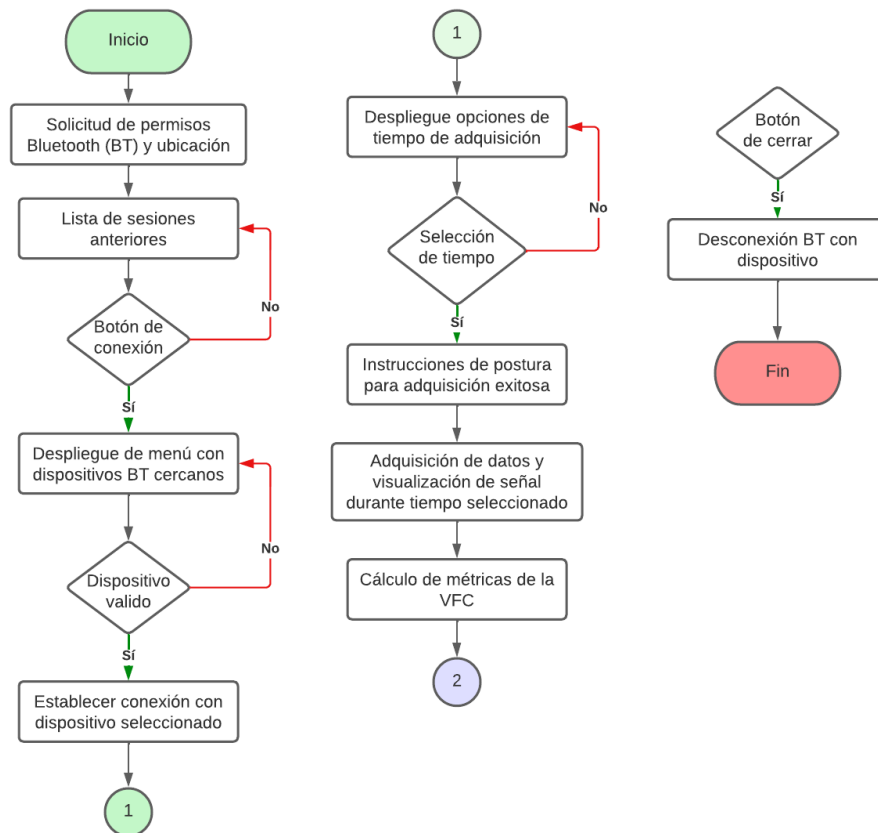


Figura 32. “Diagrama de flujo – Pantallas 1 y 2 del aplicativo móvil”
(Elaboración propia - LucidChart, 2022).

El aplicativo cuenta con 3 pantallas principales, la primera permite establecer la conexión entre el dispositivo móvil y el subsistema de adquisición, además de que permite visualizar las sesiones llevadas a cabo previamente. La segunda pantalla permite

establecer el tiempo de adquisición que puede variar entre 1,6,8 y 10 minutos, para posteriormente proceder a la adquisición de la señal durante el tiempo señalado. La tercera pantalla se ejecuta al terminar la adquisición y muestra al usuario el valor de las 19 métricas calculadas, que se logran a partir del cálculo de datos RR y de diferentes procedimientos matemáticos, dándole las opciones de guardar, exportar, borrar o iniciar una nueva adquisición. Los diagramas de flujo que describen la primer y segunda pantalla de la interfaz se pueden apreciar en la figura 32, mientras que en la figura 33 se ilustra el diagrama de flujo de la tercera pantalla.

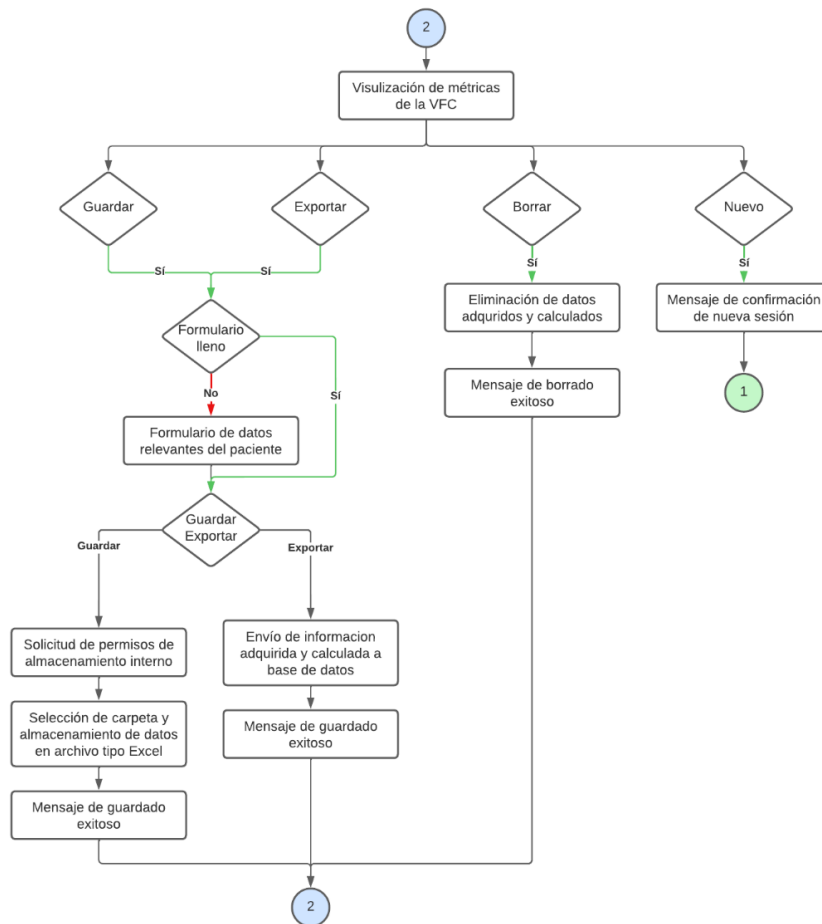


Figura 33. “Diagrama de flujo – Pantalla 3 del aplicativo móvil”
(Elaboración propia - LucidChart, 2022).

La pantalla 3, adicionalmente despliega un formulario la primera vez que se decide guardar o exportar la información de la sesión que se llevó a cabo, en esta se debe

consignar información referente al usuario, específicamente su nombre, edad, patología asociada y grupo sanguíneo, con la finalidad de un monitoreo personalizado.

5.5. Diseño de interfaz – Aplicativo web

El desarrollo web permite a sus usuarios visualizar todas las sesiones grabadas desde los dispositivos móviles, separándolas en 3 filtros: por patología registrada, nombre de paciente y fecha en la que se llevó a cabo la sesión, facilitando a especialistas de la salud un seguimiento controlado. Su desarrollo se plantea empleando el uso de “HTML5”, “CSS3” Y “JavaScript ES6”.

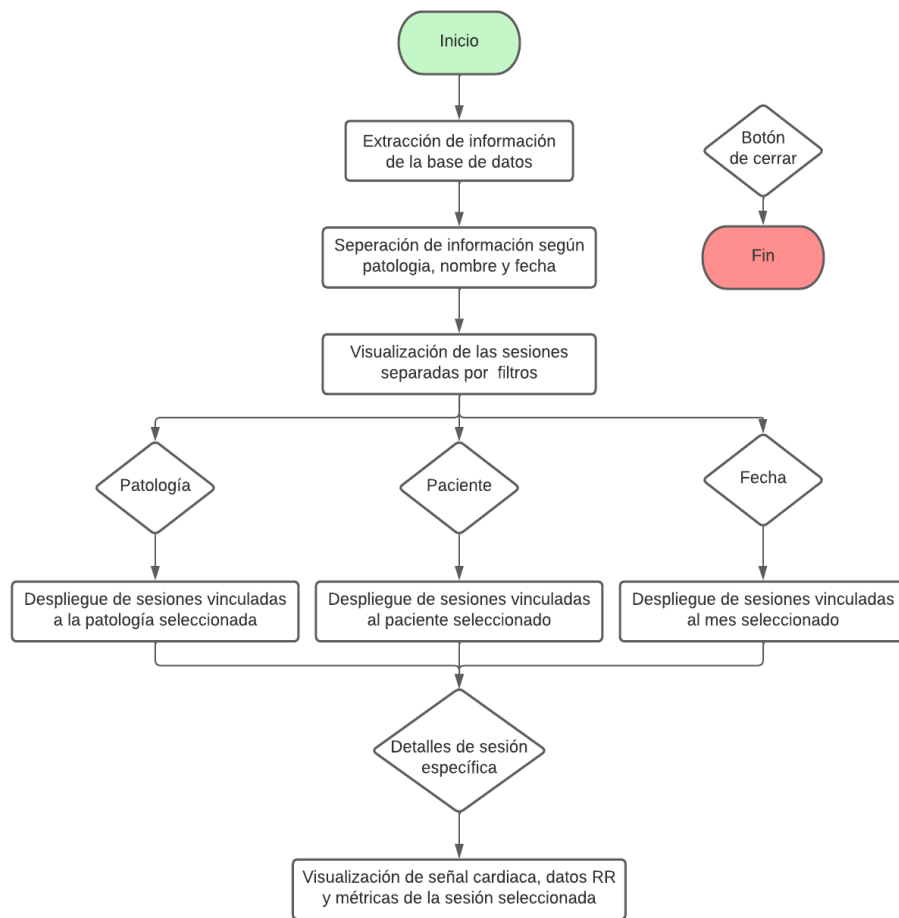


Figura 34. “Diagrama de flujo – Aplicativo web”
(Elaboración propia - LucidChart, 2022).

La información que se suministra desde el aplicativo móvil inicialmente tiene que ser alojada en una base de datos en la nube para su posterior extracción desde el aplicativo web, estas bases de datos (NoSQL) están alojadas en “FireBase”, de Google. En el diagrama de flujo de la figura 34 se puede apreciar la secuencia lógica que rige al aplicativo web.

Capítulo 6

6. Encerramiento

6.1. Requerimientos

El subsistema de adquisición requiere de una estructura que proteja los componentes electrónicos y su adecuado funcionamiento, además que permita al usuario manejarlo y transportarlo con facilidad, considerando lo anterior se plantearon los siguientes requerimientos específicos para la estructura:

- ❖ Dimensiones reducidas, no mayores a un volumen de 500cm^3 .
- ❖ Agarres para una correa que permita al usuario sujetar la estructura al torso.
- ❖ Mecanismo que permita sujetar los cables para electrodos.
- ❖ Perforación para un botón o pulsador de encendido y apagado.
- ❖ Perforación para la carga de las baterías con las que opera el subsistema electrónico.
- ❖ Perforación para un indicador visual que permita identificar el estado del subsistema electrónico (encendido, apagado y conexión).
- ❖ Perforación para el cable que permite la conexión a los electrodos.

6.2. Diseño preliminar

Tras una primera iteración para el cumplimiento de los requerimientos estructurales planteados se llegó al diseño de la figura 35, que cumplía totalmente con los requisitos establecidos. Las salientes que se pueden apreciar en el apartado B de la misma figura

permiten conectar los cables para electrodos ilustrados en el apartado A, para sujetar las correas se diseñaron los agarres del apartado C de la misma figura, adicionalmente, el diseño contaba con un volumen interno de **250cm³**.

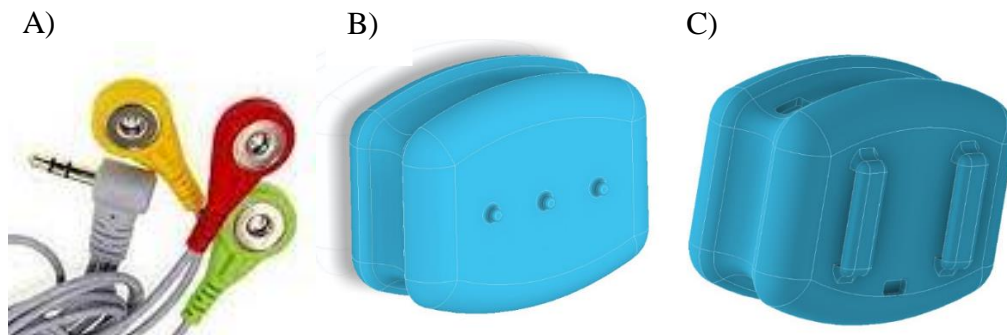


Figura 35. “Primera versión de la estructura de recubrimiento del subsistema de adquisición” (Inventor, 2022).

Sin embargo y tras su impresión 3D se llevaron a cabo evaluaciones de estética, funcionamiento y usabilidad, de las que se lograron concluir los siguientes ítems:

- ❖ Son necesarias perforaciones para ventilar el sistema.
- ❖ Son necesarias perforaciones para una mejor transmisión de datos a través del bluetooth.
- ❖ El mecanismo de agarre para la correa debe ser removible ya que resulta incómodo para el usuario encajar toda la estructura a la correa por su peso.
- ❖ El mecanismo para mantener sujetos los cables para electrodos a la estructura resultan desagradables estéticamente.
- ❖ El uso de un solo color para la estructura resulta monótono y poco estético.
- ❖ Existe espacio muerto en el volumen interno de la estructura por lo que este se puede reducir, lo que mejoraría la manipulación en general de la estructura.

Dadas las oportunidades de mejora detectadas se procedió con el desarrollo de un desarrollo final para la estructura.

6.3. Diseño final

El diseño final de la estructura que recubre el subsistema de adquisición cumple con todos los requisitos planteados inicialmente, además de considerar los hallazgos tras un desarrollo preliminar. A detalle la estructura cuenta con:

- ❖ Dimensiones estructurales de 8cm x 7cm x 3.5cm, para un volumen de 196cm^3 .
- ❖ Un relieve traslucido que permite a un indicador visual (led) informar al usuario si el dispositivo se encuentra encendido y para conocer el estado vinculación Bluetooth (si está enlazado al teléfono móvil o no).
- ❖ Perforación para un pulsador de encendido y apagado.
- ❖ Perforación de salida para 3 cables de electrodos que se conectan al usuario para adquirir la señal cardiaca en una derivación DI.
- ❖ Perforación para el conector del cargador.
- ❖ Sujetadores para anclar una pieza removible que permite conectar la estructura a un soporte para una correa.
- ❖ Un agarre que encaja con la estructura para sujetar los cables para electrodos.
- ❖ Perforaciones para tornillos que permiten el cierre de la estructura.

Finalmente, el diseño final puede apreciarse en la figura 36, junto con un esquema que indica la adecuada conexión entre el sistema de adquisición y el usuario.

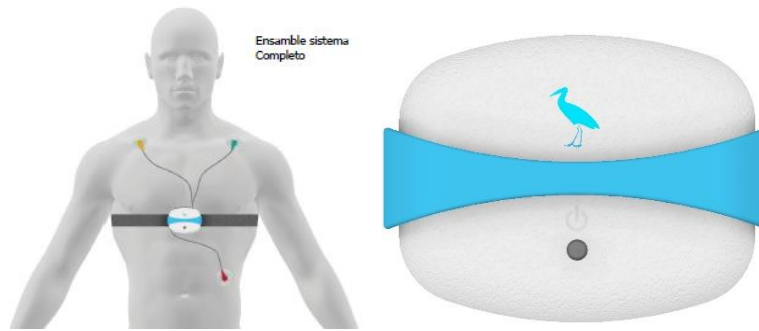


Figura 36. “Estructura de recubrimiento del subsistema de adquisición” (Invetor, 2022).

La figura 37 ilustra todos los componentes que conforman la estructura correspondiente al diseño final.

La pieza 1 es removible y permite sujetar los cables de los electrodos cuando el sistema no está en uso. **La pieza 2**, corresponde a la cara frontal del sistema y cuenta con la perforación para el pulsador de encendido y apagado, el relieve translucido para el indicador visual, dos salientes para anclar la pieza 1 y un borde con pestañas para enrollar el cable para electrodos cuando el sistema no esté en uso. **La pieza 3**, hace referencia al subsistema de adquisición. **La pieza 4**, es la cara posterior de la estructura y cuenta con delimitaciones internas para evitar que el sistema de adquisición se mueva dentro de la estructura, además, tiene las perforaciones para el conector del cargador y ventilaciones. **La pieza 5**, permite deslizar una correa a través de sus encajes y se conecta a la pieza 4 mediante sujetadores.

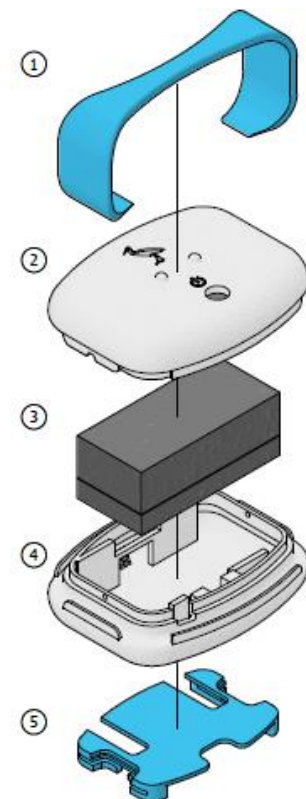


Figura 37. “Despiece de la estructura” (Invetor, 2022).

Capítulo 7

7. Pruebas de funcionamiento y validación

7.1. Introducción

Tras el ensamble del subsistema de adquisición y la integración de la interfaz de usuario, se procedió al desarrollo de las pruebas de funcionamiento y validación, que consistieron principalmente en verificar el correcto intercambio y procesamiento de información entre hardware y software, además de la validación estadística de los algoritmos de cálculo de las métricas, a continuación se describen los sistemas involucrados junto con el protocolo de validación estadística .

7.2. Sistemas de referencia

El Sistema de adquisición utilizado es un módulo de análisis de la VFC de “PowerLab”, que cuenta con un detector de umbral de onda R que identifica y calcula la variación del intervalo latido a latido, adicionalmente clasifica automáticamente los latidos como normales, ectópicos o artefactos y es capaz de reclasificar los latidos o eliminar el ruido y los latidos ectópicos individuales. Los datos RR se pueden promediar y/o exportar gráficamente como diagramas de Poincaré, tacogramas o histogramas (Adinstruments, 2016). El sistema desarrollado se compara frente al software de análisis de VFC, "Kubios HRV" (versión 3.5.0), el cual admite varios formatos de datos de entrada para el electrocardiograma y de intervalos RR. El software calcula todos los

parámetros de VFC en el dominio del tiempo y en el dominio de la frecuencia además de parámetros no lineales (M. P. Tarvainen et al, 2015).

7.3. Sistema evaluado

El sistema evaluado, objeto de validación del presente estudio está compuesto de dos subsistemas, el primero tiene como propósito la adquisición y transmisión inalámbrica de la señal eléctrica cardiaca, esto lo hace a través de hardware de adquisición (basado en etapas de amplificación y filtrado diseñadas específicamente para la señal cardiaca), que cuenta con una resolución de 12 bits, junto con una frecuencia de muestreo de 250Hz y con una velocidad de transmisión de 115200 bits por segundo. El segundo subsistema consiste en una interfaz de usuario compatible con dispositivos móviles, que permite la visualización de la señal adquirida y el cálculo de las 19 métricas de la VFC descritas previamente, adicionalmente cuenta con la capacidad de exportar, la información recibida y calculada, a un archivo de texto plano para su interpretación y/o almacenamiento en otros sistemas o dispositivos.

7.4. Protocolo de validación estadística

Para la validación estadística, inicialmente se agruparon los datos correspondientes a cada métrica de los respectivos sistemas y se llevó a cabo una prueba T para diferencia de medias en muestras independientes, para ello, primero se realizó una prueba de normalidad Kolmogórov-Smirnov, luego se identificó si se presentaba homogeneidad de varianzas con la prueba de Levene y finalmente, mediante la prueba T, se determinó si las medias de cada métrica eran significativamente distintas según su valor p, en caso de

que la distribución de los datos de alguna de las métricas no presentara una distribución normal, se aplicó la prueba U de Mann-Whitney para datos no paramétricos (esta descripción puede apreciarse en la figura 15), adicionalmente se desarrolló un análisis gráfico de Bland-Altman (K. Maheshkumar et al, 2016) y fue calculado el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman (considerando una fuerte correlación $r > 0.85$ y una correlación media $0.85 > r > 0.45$) según la distribución que presentara la métrica.

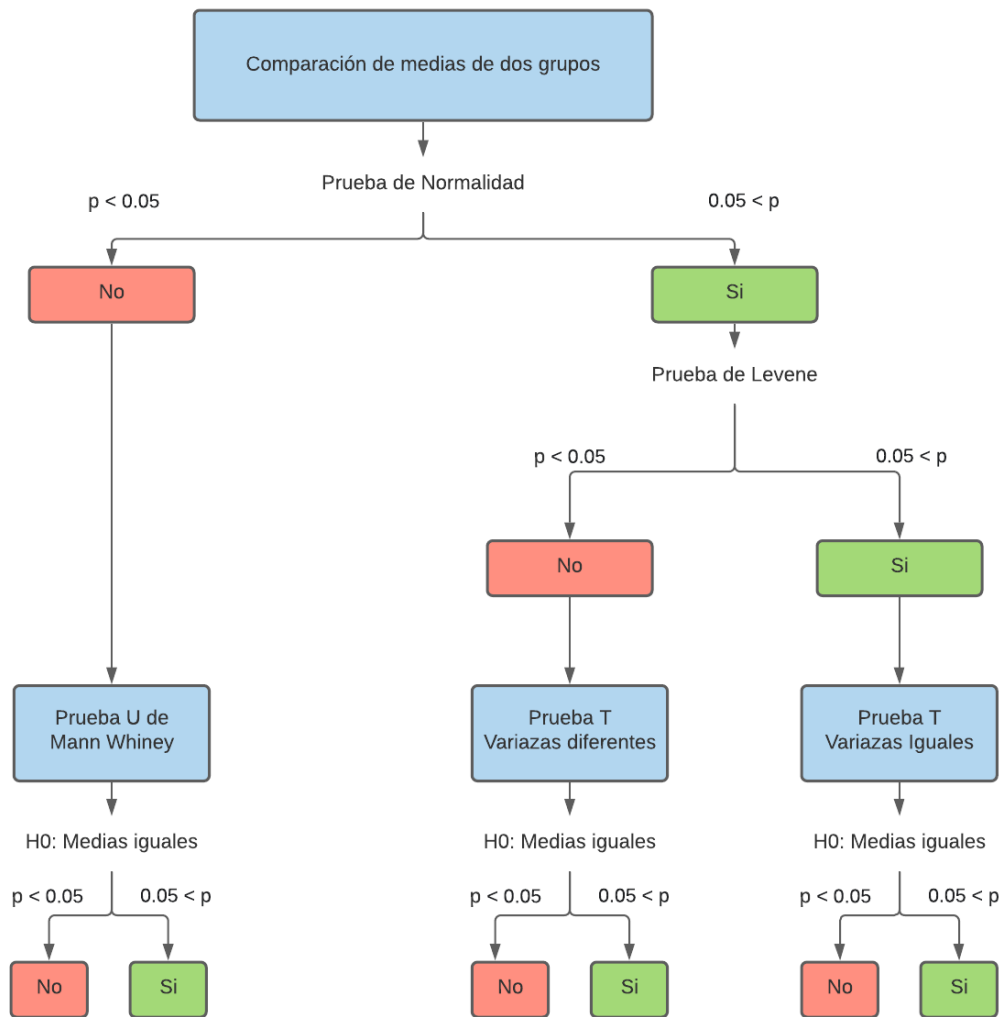


Figura 38. “Diagrama de flujo de las pruebas estadísticas según la naturaleza de los datos” (LucidChart, 2022)

La figura 38 corresponde a un diagrama de flujo que resume el proceso de validación estadística por el que debe pasar el conjunto de datos de cada métrica, esto abarca la totalidad de las muestras adquiridas por el desarrollo implementado en conjunto con los datos extraídos del sistema de referencia.

Capítulo 8

8. Resultados

Los resultados obtenidos tras el desarrollo del sistema en su totalidad se describen en este apartado y consisten tanto en los desarrollos implementados, es decir, es el subsistema de adquisición y los aplicativos móvil y web, cómo los resultados de las pruebas de validación.

8.1. Subsistema de adquisición

El primer resultado obtenido consiste en el subsistema de adquisición que abarca tanto el desarrollo electrónico como el desarrollo de la estructura que lo recubre, este se puede apreciar en la figura 39.



Figura 39. “Subsistema de adquisición implementado”
(Autoría propia, 2022)

El sistema de adquisición integrado cuenta con todas las características y cumple todos los requisitos planteados en las fases de diseño, y en general ofrece al usuario una forma cómoda y eficaz de adquirir señales electrocardiográficas.

8.2. Aplicativo móvil

Tras la implementación del diseño planteado por pantallas, se obtuvo un aplicativo móvil compatible con sistemas operativos Android 8 en adelante, este cuenta con las características y funcionalidades descritas a continuación.

8.2.1. Pantalla de conexión

Al iniciar la aplicación en el dispositivo móvil la primera pantalla que aparece permite al usuario visualizar en una lista las últimas sesiones llevadas a cabo junto con el nombre del paciente y la fecha en la que se realizaron (apartado A de la figura 40), además cuenta con un botón interactivo, ubicado en la parte superior de la pantalla con el icono de una lupa, que al presionarlo despliega una lista con los dispositivos bluetooth cercanos (apartado B de la figura 40).

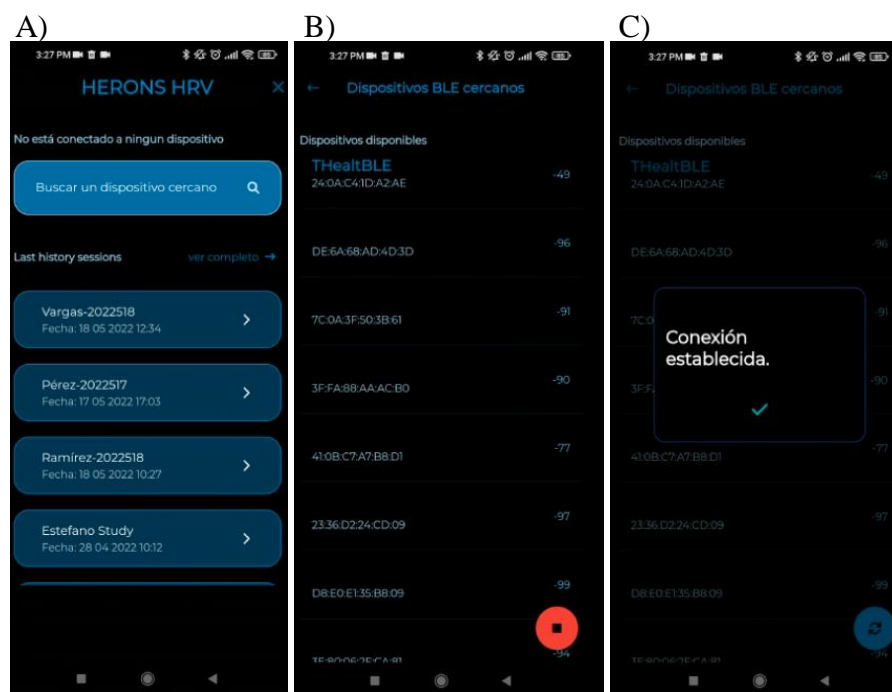


Figura 40. “Pantalla 1 del aplicativo móvil – Conexión con dispositivo” (Herons HRV, 2022).

En caso de que se haya detectado y conectado un dispositivo válido entonces aparecerá un mensaje de conexión establecida (apartado C de la figura 40), lo que provocará que el indicador visual led del subsistema de adquisición deje de titilar y se mantenga encendido.

8.2.2. Pantalla de adquisición

Posterior a la conexión exitosa el aplicativo móvil pasará a la segunda pantalla donde inicialmente le solicitará al usuario seleccionar el tiempo de duración de la adquisición (apartado A de la figura 41), una vez seleccionado el tiempo se enviará un comando hacia el dispositivo de adquisición, que le indicará empezar el muestreo de la señal cardíaca y el envío digitalizado de la misma, el usuario podrá ver en tiempo real tanto la gráfica de la señal eléctrica cardíaca como el tiempo restante de la sesión (apartado B de la figura 41).



Figura 41. “Pantalla 2 del aplicativo móvil – Selección de tiempo y adquisición” (Herons HRV, 2022).

El monitoreo en tiempo real se hace con el fin de que el usuario se cerciore de que la señal que se está adquiriendo sea útil para el cálculo de las métricas de la VFC, esto bajo un criterio de morfología de la señal eléctrica cardiaca, en caso de el usuario considere que la señal no es útil o que presenta una morfología inadecuada podrá detener la sesión y volver a la selección de tiempo para iniciar una nueva adquisición.

8.2.3. Pantalla de resultados y guardado

La última pantalla principal generada por el aplicativo móvil consiste en la visualización de las 19 métricas tras ser calculadas a partir de la señal adquirida en la pantalla 2 (Apartados A y B de la figura 42).

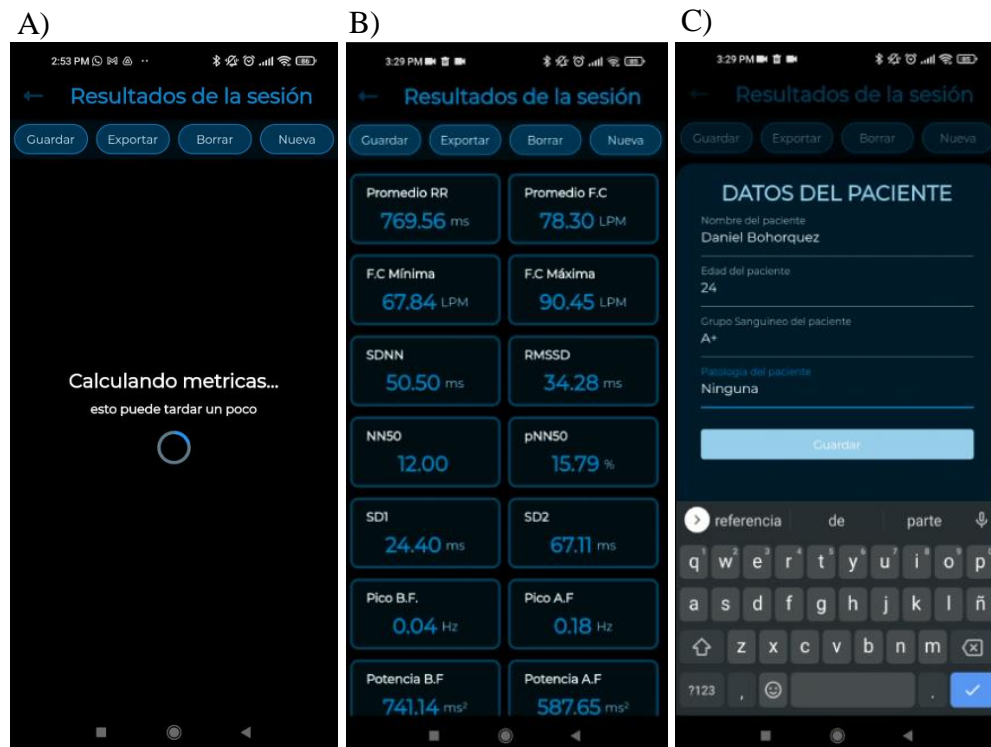


Figura 42. “Pantalla 3 del aplicativo móvil – Visualización de métricas y formulario” (Herons HRV, 2022).

Posteriormente se le dan 4 opciones al usuario, guardar los datos adquiridos y calculados en un archivo tipo Excel, exportar la información a una base de datos en la nube, borrar la sesión o generar iniciar una nueva, en caso de que el usuario seleccione el guardar o exportar la información, se desplegará un breve formulario (apartado C de la figura 42), solicitando al usuario ingresar algunos datos referentes al paciente, específicamente, nombre, edad, grupo sanguíneo patología en caso de que sufra de alguna.

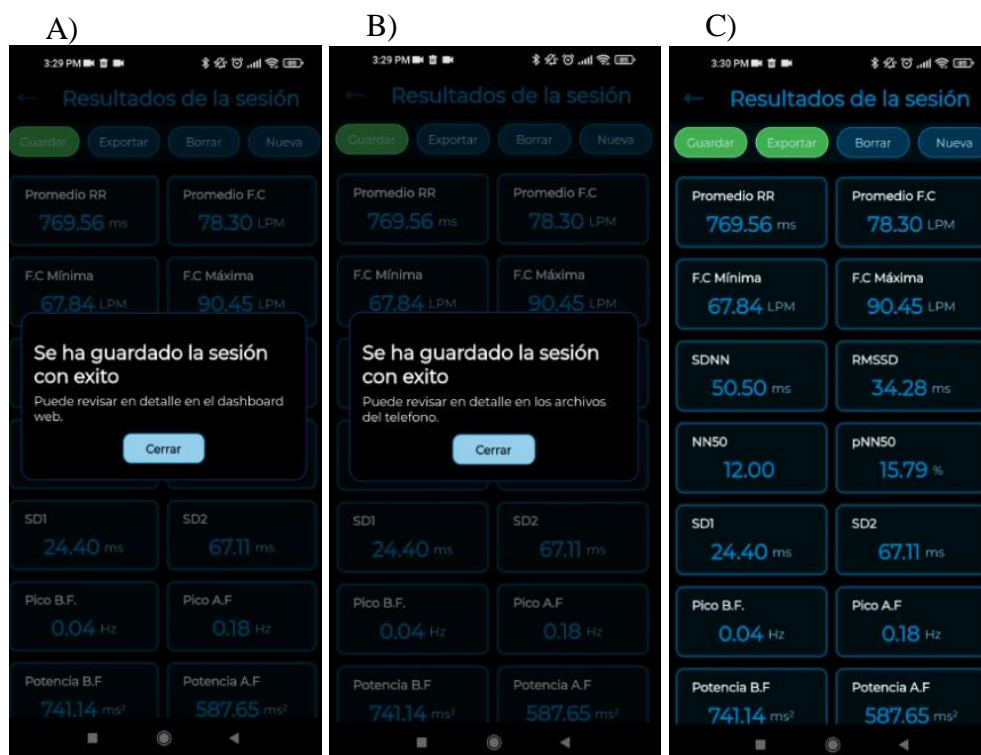


Figura 43. “Pantalla 3 del aplicativo móvil – Guardado de información” (Herons HRV, 2022).

Una vez completo en formulario será posible tanto generar el archivo Excel como subir la información a la base de datos, una vez el proceso se complete se denotará el botón presionado de una tonalidad verde y se informará al usuario de que el guardado fue exitoso, cómo se puede apreciar en la figura 43.

8.3. Aplicativo web

Los resultados referentes al aplicativo web consisten en la materialización del diseño planteado previamente, este se llevó a cabo considerando todos los requerimientos del sistema y se describe a continuación.

8.3.1. Pantalla de historial de sesiones

El ultimo resultado referente a implementaciones consiste en el aplicativo web (cuyo dominio está alojado bajo el URL “<http://thealth.smarthinkscorp.com/herons/>”), y permite a su usuario monitorear las sesiones adquiridas por los dispositivos de manera totalmente remota y desde cualquier parte del mundo con conexión a internet, esto se logró a partir del cumplimiento de requerimientos planteados previamente y consta de 3 pantallas generales cuyas funciones se describen a continuación.

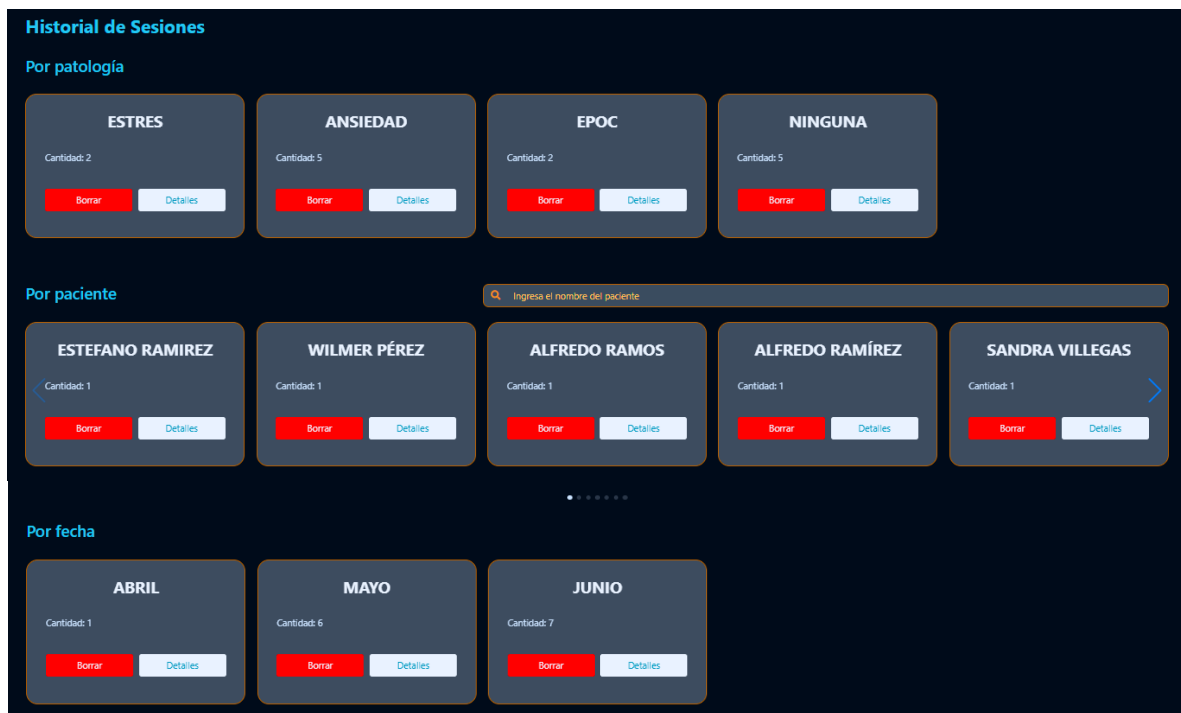


Figura 44. “Pantalla 1 del aplicativo web – Visualización y filtrado de sesiones” (Herons HRV, 2022).

en la pantalla se distribuyen las sesiones en 3 diferentes filtros, por patologías, por nombre y por fecha, esta información es proveída por el usuario al completar el formulario que se despliega en el aplicativo móvil. En la primera pantalla se agrupan diferentes sesiones en un solo apartado si la información coincide, es por eso que en cada recuadro se muestra cuantas sesiones se han subido bajo la misma patología, mismo nombre o durante un mismo mes (por ejemplo, en la figura 44 se puede apreciar que existen 5 sesiones diferentes en donde se ha identificado como patología la ansiedad).

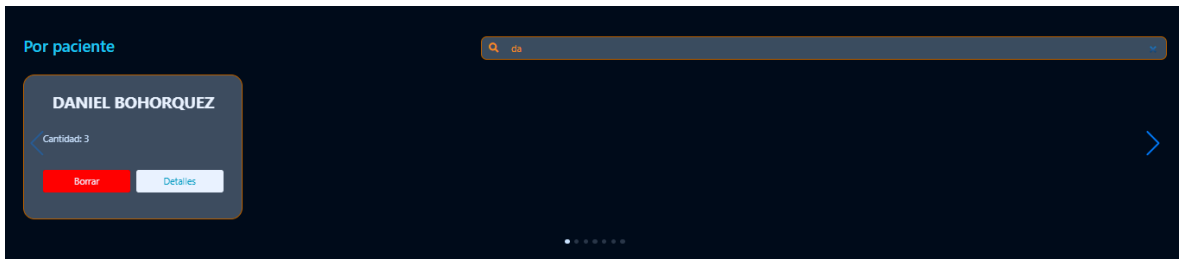


Figura 45. “Pantalla 1 del aplicativo web – Barra de búsqueda en filtro por nombre”
(Herons HRV, 2022).

Considerando que pueden existir una gran cantidad de nombres diferentes en las adquisiciones, se implementó una barra de búsqueda en el filtro por nombres, que muestra en pantalla únicamente la sesión que tenga coincidencia con la búsqueda, en la figura 45, se ve un claro ejemplo, la búsqueda en la barra ubicada en la parte superior derecha solo coincide con las primeras letras del nombre en pantalla.

Desde la primera pantalla también es posible borrar las sesiones o acceder a través del botón de detalles en cada recuadro, a las diferentes sesiones que cumplan con el filtro seleccionado.

8.3.2. Pantalla de filtro

Una vez se presione el botón de detalles de alguno de los recuadros de los filtros aparecerá la segunda pantalla, que permite visualizar las diferentes sesiones vinculadas al filtro seleccionado, en la figura 46 se pueden apreciar todas las sesiones que se llevaron a cabo durante el mes de junio.

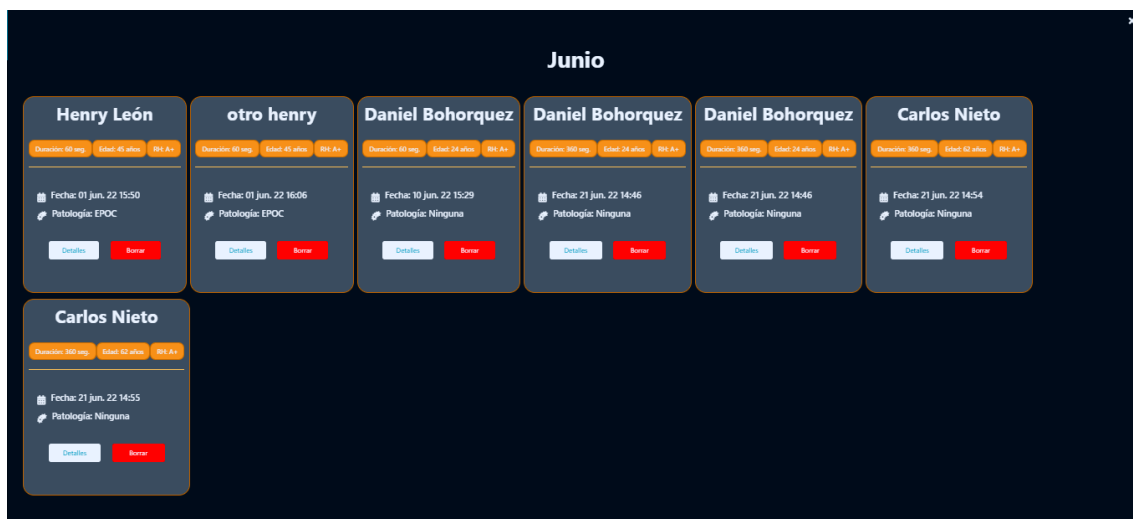


Figura 46. “Pantalla 2 del aplicativo web – Despliegue de sesiones por filtro seleccionado” (Hérons HRV, 2022).

Las sesiones específicas se dividen en recuadros que brindan información de la sesión en cuestión, se muestra el nombre del paciente, su edad y grupo sanguíneo, la fecha específica en la que se hizo la sesión, la duración de la adquisición, y patología. Al igual que en la primera pantalla, es posible entrar a detalles específicos de la sesión o borrarla.

8.3.1. Pantalla de detalles de sesión

En caso de que se ingrese a los detalles de una de las sesiones mostradas en la pantalla 2, se accede a la pantalla 3, donde se pueden apreciar a detalle los datos adquiridos y calculados en la sesión, cómo muestra la figura 47.



Figura 47. “Pantalla 3 del aplicativo web – Visualización a detalle de la sesión” (Herons HRV, 2022).

La información de la pantalla 3 variará en función de la sesión seleccionada y otorga la información más detallada de la misma, es posible ver los datos del paciente además de visualizar gráficamente la señal eléctrica cardíaca adquirida junto con el tacograma generado tras su análisis, adicionalmente se muestran los valores de las 19 métricas de la VFC, toda esta información en conjunto permite a especialistas identificar si la sesión fue óptima y mantener un seguimiento remoto.

8.4. Resultados de validación estadística

La tabla 3 recopila los datos obtenidos tras el desarrollo de las pruebas estadísticas sobre las 19 métricas evaluadas. La información obtenida con la comparación de medias a través de la prueba T, demuestra que no existe una diferencia significativa entre los valores promedio de las métricas, ya que todos los valores p calculados superan el valor de significancia establecido (5%).

Tabla 3. Correlación y comparación de medias entre el software de referencia “Kubios HRV” y el Sistema Desarrollado (Sist. Des). Alta frecuencia (AF) - Baja frecuencia (BF) - Bland-Altman (B.A), (Autoría propia).

Métricas	Promedio		Desviación estándar		P Valor (T Test)	Coeficiente de correlación	Diferencia crítica (B.A)
	Kubios HRV	Sist. Des.	Kubios HRV	Sist. Des.			
Promedio RR (ms)	648.57	648.54	139.31	139.29	0.99	0.99	0.59
HR Mean (LPM)	96.97	99.64	22.03	22.95	0.50	0.99	3.91
F.C Mínima (LPM)	64.08	64.12	12.41	12.43	0.95	1.00	0.56
F.C Máxima (LPM)	147.82	147.87	58.33	58.33	0.95	1.00	0.58
SDNN (ms)	96.11	96.12	38.06	38.06	0.97	1.00	0.06
RMSSD (ms)	40.69	40.69	34.12	34.12	0.99	1.00	0.06
NN50	114.53	114.53	107.01	107.01	0.99	1.00	0.00
pNN50 (%)	13.92	13.92	14.29	14.29	0.99	1.00	0.01
SD1 (ms)	28.79	28.79	24.14	24.14	0.98	1.00	0.06
SD2 (ms)	131.59	131.62	51.41	51.41	0.99	1.00	0.32
Pico B.F (Hz)	0.07	0.07	0.03	0.03	0.69	0.42	0.05
Pico A.F (Hz)	0.22	0.24	0.08	0.08	0.23	0.55	0.16
Potencia B.F (ms ²)	938.65	935.35	786.85	735.85	0.23	0.96	51.62
Potencia A.F (ms ²)	1239.18	1290.44	2220.54	2181.26	0.73	0.98	40.77
Potencia Logarítmica B. F	6.36	6.12	1.17	1.25	0.23	0.96	0.66
Potencia Logarítmica A. F	5.85	5.68	1.82	1.91	0.62	0.98	0.77
% BF	60.37	58.92	20.60	20.76	0.70	0.94	14.47
% AF	39.10	41.08	20.56	20.76	0.60	0.95	12.35
Tasa de potencia	2.66	2.57	2.59	3.15	0.52	0.95	3.44

Los coeficientes de correlación de las métricas comparadas en general demuestran un fuerte nivel de correlación ($r > 0.85$), exceptuando 2, el pico baja frecuencia y el pico de alta frecuencia, que presentan coeficientes de correlación de nivel medio ($0.85 > r > 0.45$), esto debido a la dispersión de los datos al comparar los dos sistemas entre sí, esta dispersión se debe a la imprecisión de los algoritmos implementados para el cálculo de

estas 2 métricas. Adicionalmente las diferencias críticas calculadas en el análisis de Bland-Altman indican que no hay diferencias significativas entre las métricas calculadas desde los dos sistemas. Las desviaciones estándar calculadas demuestran que los datos calculados están dispersos y alejados de su media en la misma proporción tanto para las métricas calculadas a través del software de referencia como para las calculadas desde el sistema desarrollado.

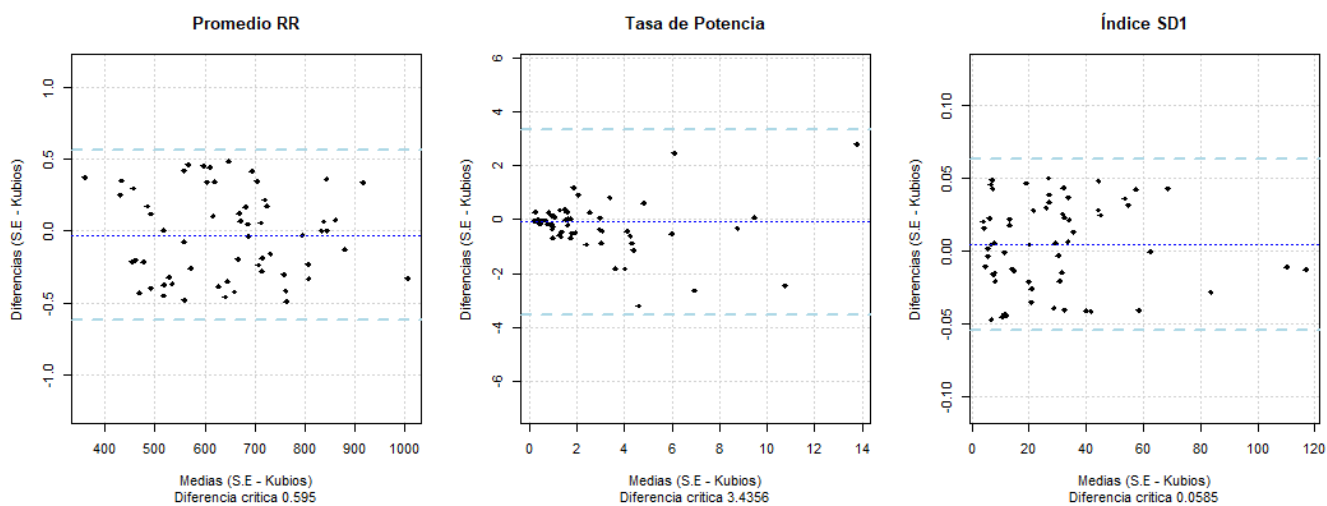


Figura 48. “Gráficos de Bland-Altman correspondiente a las métricas: Promedio RR, tasa de potencia e índice SD1, obtenidos al comparar el sistema de referencia “Kubios HRV” con el sistema evaluado (S.E)” (Rstudio, 2022)

La representación gráfica de Bland-Altman de la figura 48, el eje de las ordenadas corresponde a las diferencias entre los valores pareados de los métodos utilizados para el cálculo de las métricas (Kubios HRV – Sistema evaluado), mientras que el eje de las abscisas representa el valor de la media entre ambos métodos, siendo este el mejor estimador de la métrica. Las líneas horizontales en los extremos del eje de ordenadas hacen referencia a los límites de concordancia, que corresponden a la suma de la diferencia media más 1.96 veces su desviación estándar, y la línea horizontal situada entre los límites de concordancia es el promedio de las diferencias calculadas. En la figura se

pueden apreciar 3 de las muestras representativas de las 19 métricas evaluadas, el promedio RR, la tasa de potencia y el índice SD1, ya que exhiben un comportamiento representativo de del análisis en el dominio del tiempo, del dominio de la frecuencia y del análisis no lineal, respectivamente. Los gráficos permiten determinar si existe concordancia entre los métodos comparados considerando un intervalo de confianza del 95%. En cada uno de los gráficos se evidencia una diferencia media cercana a 0 (línea azul oscura punteada), adicionalmente el 100% de las diferencias calculadas se encuentran dentro de los límites de concordancia, lo que implica que los métodos pueden ser empleados indistintamente.

Desarrollos similares han presentado resultados de validación de algoritmos para el cálculo diferente métricas de la variabilidad de la frecuencia cardiaca, tal es el caso del dispositivo "STREME", donde son validadas un total de 8 métricas frente a 2 sistemas de referencia, o el caso del software "RR-APET", que aunque no cuenta con un soporte de validación estadística significativo o un sistema de adquisición de señales electrocardiográficas, ofrece una alternativa de código abierto para el cálculo de 26 métricas diferentes.

Capítulo 9

9. Conclusiones y trabajos futuros

9.1. Conclusiones

El subsistema de adquisición desarrollado se logró gracias al planteamiento y cumplimiento de requerimientos establecidos, todo mediante la implementación de diseños y modelos tanto electrónicos como estructurales, que fueron validados en funcionamiento y utilidad, satisfaciendo las necesidades planteadas.

La interfaz de usuario fue el resultado de constantes retroalimentaciones que permitieron la modificación y ajuste de varios requerimientos, que se identificaron tras la implementación de diferentes versiones, esto, a través del manejo de softwares y lenguajes de programación especializados en el diseño de interfaces de usuario, como lo son “Matlab”, “Flutter”, “HTML5”, “CSS3” Y “JavaScript ES6”.

Los resultados de la validación indican que tanto los intervalos RR derivados de las señales adquiridas, como los cálculos de un total de 19 métricas de la variabilidad de la frecuencia cardíaca obtenidos a partir del sistema evaluado, son igual de confiables a los calculados por el sistema de referencia “Kubios HRV”, por lo tanto, el uso del sistema portátil evaluado, puede ser recomendado en escenarios clínicos controlados por especialistas médicos e investigadores, para la evaluación del estado cardíaco a través del análisis lineal y no lineal de las métricas. Al contar con un sistema de adquisición de señales electrocardiográficas y el hecho de que sea un sistema totalmente integrado en cuanto a la cuantificación de métricas, permite reducir la posibilidad de errores humanos

al momento de transferir la información de un sistema de adquisición a un sistema de análisis, adicionalmente su portabilidad lo hace conveniente para escenarios clínicos, donde la movilidad de equipos es crucial.

Considerando lo anterior, a continuación, se listan las ventajas que ofrece el sistema desarrollado:

1. Integración en un único sistema de diferentes procesos normalmente necesarios para la obtención de métricas de la variabilidad de la frecuencia cardiaca, ya que comúnmente para obtener diferentes métricas es necesario:
 - a. Adquirir la señal cardiaca del usuario en un equipo especializado.
 - b. Filtrar la señal adquirida para el cálculo adecuado de datos RR.
 - c. Ingresar **manualmente** la información de los datos RR en un software especializado para calcular las métricas.
 - d. Extraer los resultados de diferentes pacientes y almacenarlos en una base de datos.

El sistema desarrollado permite llevar a cabo estos procedimientos sin intervención operaria.

2. Permite a especialistas de la salud monitorear el estado del sistema nervioso autónomo de diferentes pacientes de manera totalmente remota.
3. Evita posibles errores humanos al momento de transferir la información de los datos RR del equipo especializado al software de análisis.
4. Permite almacenar en un único repositorio la información de diferentes pacientes.

5. Permite filtrar por patologías, pacientes o fechas la información recolectada, facilitando a especialistas llevar a **cabo investigaciones que vinculen patologías con los valores de las métricas.**

9.2. Trabajos futuros

Dadas las características del sistema desarrollado este se puede emplear en diferentes investigaciones que busquen vincular patologías o estados fisiológicos con métricas de la variabilidad de la frecuencia cardiaca. Dicha vinculación se puede hacer mediante la implementación de redes neuronales que permitirían definir rangos de valores de las métricas con un estado o patología determinado, tras el almacenamiento y análisis de diferentes pacientes.

Para la continuidad del proyecto se consideran algunas modificaciones respecto al hardware y el software, las cuales permitirían brindar un análisis mejor y más completo del estado cardiaco, estas modificaciones se listan a continuación:

- ❖ La frecuencia de corte superior en el filtro pasa banda (acotándola hasta 150Hz para evitar la contaminación de la señal por frecuencias superiores).
- ❖ El uso de la plataforma “IOPlatform” (que permite aprovechar plenamente las capacidades del microcontrolador ESP32-WROOM).
- ❖ Implementar el hardware que permita adquirir señales electrocardiográficas en diferentes derivaciones.

10. Bibliografía

- Adinstruments, LabChart Lightning. <https://www.adinstruments.com/labchart/add-ons>
- Arvind, S., Maheshkumar, K., Vaishali, S., Lavanya, S., & Padmavathi, R. (2020). Development and validation of an integrated portable heart rate variability (HRV) analysis system – STREME. *Medical Hypotheses*, 143(May). <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2020.109887>
- Alldatasheet.es. (s. f.). AMS1117 Datasheet (PDF) - Advanced Monolithic Systems. AMS1117. Recuperado 1 de mayo de 2022, de <https://www.alldatasheet.es/datasheet-pdf/pdf/49118/ADMOS/AMS1117.html>
- Barajas, J. G. (2019). El Electrocardiograma. In *Electrocardiograma desde una visión digital* (pp. 33–40). <https://doi.org/10.2307/j.ctvb939cp.7>
- Bogdány, T., Boros, S., Szemerszky, R., & Köteles, F. (2016). *Validation of the Firstbeat TeamBelt and BodyGuard2 systems Health tourism View project Nutrition as an intervention View project. October*, 4–12. <https://www.researchgate.net/publication/308809187>
- Chen, Y., Zhang, L., Zhang, B., & Zhan, C. A. (2020). Short-term HRV in young adults for momentary assessment of acute mental stress. *Biomedical Signal Processing and Control*, 57. <https://doi.org/10.1016/j.bspc.2019.101746>
- ECG 5 click. (s. f.). MIKROE. <https://www.mikroe.com/ecg-5-click>
- Eren, H., & Potter, D. (2011). Data Acquisition Fundamentals. *Instrument Engineers' Handbook*, January 2012, 330–341. <https://doi.org/10.1201/b11093-23>
- ESP32 Wi-Fi & Bluetooth MCU I Espressif Systems. (s. f.). ESP32. Recuperado 28 de abril de 2022, de <https://www.espressif.com/en/products/socs/esp32>
- Goldenberg, I., Goldkorn, R., Shlomo, N., Einhorn, M., Levitan, J., Kuperstein, R., Klempfner, R., & Johnson, B. (2019). Heart rate variability for risk assessment of myocardial ischemia in patients without known coronary artery disease: The hrv-detect (heart rate variability for the detection of myocardial ischemia) study. *Journal of the American Heart Association*, 8(24). <https://doi.org/10.1161/JAHA.119.014540>
- Hee, J. (2018). by Change log. October.
- Herzig, D., Asatryan, B., Brugger, N., Eser, P., & Wilhelm, M. (2018). The association

- between endurance training and heart rate variability: The confounding role of heart rate. *Frontiers in Physiology*, 9(JUN), 1–8. <https://doi.org/10.3389/fphys.2018.00756>
- K. Maheshkumar, K. Dilara, K. N. Maruthy, and L. Sundareswaren, "Validation of PC based sound card with biopac for digitalization of ECG recording in short-term HRV analysis" *N. Am. J. Med. Sci.*, vol. 8, no. 7, pp. 307–311, 2016, doi: 10.4103/1947-2714.187150.
- Kamenov, Z. A., & Traykov, L. D. (2013). Diabetic autonomic neuropathy. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 771(5), 176–193. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-5441-0_15
- Lee, W. K., Yoon, H., & Park, K. S. (2016). Smart ECG Monitoring Patch with Built-in R-Peak Detection for Long-Term HRV Analysis. *Annals of Biomedical Engineering*, 44(7), 2292–2301. <https://doi.org/10.1007/s10439-015-1502-5>
- Londhe, A. N., & Atulkar, M. (2018). Heart Rate Variability Analysis: Application Overview. *Proceedings of the International Conference on Inventive Communication and Computational Technologies, ICICCT 2018, Icicct*, 1518–1523. <https://doi.org/10.1109/ICICCT.2018.8473198>
- McConnell, M., Schwerin, B., So, S., & Richards, B. (2020). RR-APET - Heart rate variability analysis software. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 185. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2019.105127>
- Mejía-Mejía, E., Budidha, K., Abay, T. Y., May, J. M., & Kyriacou, P. A. (2020). Heart Rate Variability (HRV) and Pulse Rate Variability (PRV) for the Assessment of Autonomic Responses. *Frontiers in Physiology*, 11(July), 1–17. <https://doi.org/10.3389/fphys.2020.00779>
- Modelo 703450 3.7 V 1200 MAh Li Po Batería Recargable De Polímero De Litio. (s. f.). DHgate <https://es.dhgate.com/product/model-703450-3-7v-1200mah-li-po>
- Morales, P. C. (2018). Aplicación de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca al Estudio de las Emociones. In *Journal of Chemical Information and Modeling*. Universidad de Vigo.
- Nepi, D., Sbröllini, A., Agostinelli, A., Maranesi, E., Morettini, M., Di Nardo, F., Fioretti, S., Pierleoni, P., Pernini, L., Valenti, S., & Burattini, L. (2016). Validation of the heart-rate signal provided by the Zephyr bioharness 3.0. *Computing in Cardiology*, 43(September), 361–364. <https://doi.org/10.22489/cinc.2016.106-358>
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Colombia: ENT-perfil de países (p. 2018).

- Pacheco Cuenta, C., de J. Pérez Molina, C., Amézquita Montaña, C. M., Dickson Puello, V. E., Estupiñán Beltrán, A., & Nudelman, T. E. (2020). Manual de electrocardiografía básica. In Manual de electrocardiografía básica. <https://doi.org/10.5294/978-958-771-854-6>
- Perrotta, A. S., Jeklin, A. T., Hives, B. A., Meanwell, L. E., & Warburton, D. E. R. (2017). Validity of the Elite HRV Smartphone Application for Examining Heart Rate Variability in a Field-Based Setting. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 31(8), 2296–2302. <https://doi.org/10.1519/JSC.0000000000001841>
- Rajbhandari Panday, K., & Panday, D. R. (2018). Heart Rate Variability (HRV). *Journal of Clinical & Experimental Cardiology*, 09(04). <https://doi.org/10.4172/2155-9880.1000583>
- Roy, B., & Ghatak, S. (2013). Métodos não-lineares para avaliar mudanças na variabilidade da frequência cardíaca em pacientes com diabetes tipo 2. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 101(4), 317–326. <https://doi.org/10.5935/abc.20130181>
- Sagarra-Romero, L., Ruidiaz Peña, M., Monroy Antón, A., & Calero Morales, S. (2017). Ithlete Heart Rate Variability app: Knowing when to train. *British Journal of Sports Medicine*, 51(18), 1373–1374. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-097303>
- Sajjadih, A., Shahsavari, A., Safaei, A., Penzel, T., Schoebel, C., Fietze, I., Mozafarian, N., Amra, B., & Kelishadi, R. (2020). The association of sleep duration and quality with heart rate variability and blood pressure. *Tanaffos*, 19(2), 135–143.
- Schroeder, E. B., Liao, D., Chambless, L. E., Prineas, R. J., Evans, G. W., & Heiss, G. (2003). Hypertension, Blood Pressure, and Heart Rate Variability: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Hypertension*, 42(6), 1106–1111. <https://doi.org/10.1161/01.HYP.0000100444.71069.73>
- Shaffer, F., & Ginsberg, J. P. (2017). An Overview of Heart Rate Variability Metrics and Norms. *Frontiers in Public Health*, 5(September), 1–17. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2017.00258>
- Shashikumar, S. P., Stanley, M. D., Sadiq, I., Li, Q., Holder, A., Clifford, G. D., & Nemati, S. (2017). Early sepsis detection in critical care patients using multiscale blood pressure and heart rate dynamics. *Journal of Electrocardiology*, 50(6), 739–743. <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2017.08.013>

- Tarvainen, M. P., Niskanen, J. P., Lipponen, J. A., Ranta-aho, P. O., & Karjalainen, P. A. (2014). Kubios HRV - Heart rate variability analysis software. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 113(1), 210–220. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2013.07.024>
- World Health Organization. (2016). DISEASE (CVD) CRISIS Cardiovascular disease increasing. In World Health Organization (Issue Cvd, p. 2030). http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/
- Young, H. A., & Benton, D. (2018). Heart-rate variability: A biomarker to study the influence of nutrition on physiological and psychological health? *Behavioural Pharmacology*, 29, 140–151. <https://doi.org/10.1097/FBP.0000000000000383>