



Universidad  
Rey Juan Carlos

## TESIS DOCTORAL

# *Desarrollo y Validación de un Sistema de Registro de Actividad Cardíaca de Bajo Coste y Altas Prestaciones*

Autor:

**Flavio Minos Pineda López**

Directores:

**Dr. Andrés Martínez Fernández**

**Dr. Manuel Blanco Velasco**

Programa de Doctorado en Tecnologías de la Información y  
Comunicaciones

Escuela Internacional de Doctorado

2019



# Resumen

**Introducción.** Las enfermedades cardiovasculares son responsables de casi 18 millones de muertes al año en el Mundo. En concreto en Ecuador, estas enfermedades están detrás de más del 20% de las muertes prematuras. Según el Ministerio de Salud Pública, los médicos especializados en cardiología están distribuidos solamente en los hospitales de los sectores urbanos de las capitales de provincia. Parece razonable trabajar para mejorar el equipamiento de los centros y puestos de salud rurales, aportando todo lo posible para favorecer el desarrollo de nuevo equipamiento diagnóstico de bajo coste. La interconexión inalámbrica del teléfono celular con dispositivos de captura diseñados con microcontroladores de bajo coste y consumo permitirían la adquisición con calidad diagnóstica de las 12 derivaciones del ECG, tanto en periodos cortos de tiempo (ECG de 30 segundos de duración), como por periodos mucho más prolongados (funcionamiento tipo Holter). El uso de técnicas eficientes de compresión de señal cardiaca permitirá el envío de la misma, usando el propio terminal móvil, desde establecimientos rurales (normalmente con un ancho de banda reducido) hasta centros especializados para su diagnóstico. Esta Tesis Doctoral busca aportar conocimiento para verificar la pertinencia de estos sistemas en entornos rurales de países en desarrollo, a la vez que probar su eficacia (técnica y clínica), eficiencia y sostenibilidad.

**Hipótesis Principal de Investigación.** Con la tecnología disponible en la actualidad, es posible desarrollar un sistema de adquisición de ECG con calidad diagnóstica de bajo coste, para visualización directa en teléfono celular, que trabaje a su vez como Holter de larga duración, permitiendo el envío remoto de la señal.

**Hipótesis de Trabajo.** Para conseguir contrastar la hipótesis principal se desagrega la misma en cuatro hipótesis de trabajo, de la siguiente manera.

- H1.- El trabajo combinado del microcontrolador STM32A y del IC ADS1198 de 8 canales permiten la adquisición y compresión simultánea de la señal de ECG de 12 derivaciones.
- H2.- El subsistema de compresión y descompresión utilizado en el sistema (banco de filtros de coseno modulado de reconstrucción aproximada) y el almacenamiento

local de las 12 derivaciones no afecta a la calidad diagnóstica de la señal reconstruida.

- H3.- El sistema permite la captación, compresión, y envío en tiempo real de una derivación del paciente a un servidor remoto sin afectación para la señal.
- H4.- El prototipo implementado no superaría los US\$ 150.00 de coste, asumiendo por lo tanto su adaptación a las condiciones de atención de zonas rurales de países en desarrollo.

**Metodología.** En esta Tesis Doctoral se diseñaron e implementaron varios subsistemas hardware y todo el software asociado al módulo de adquisición, almacenamiento, compresión y envío de la señal ECG. A su vez se diseñó y desarrolló una APP para la interconexión con el teléfono celular y una aplicación de diagnóstico remoto alojada en un servidor en la red. Para contrastar tanto la hipótesis principal como cada una de las hipótesis de trabajo se llevó a cabo un proceso de validación técnica y clínica que utilizó tanto señales sintéticas como señales reales de pacientes. En esta fase final de validación clínica se contó con la participación de 3 médicos especialistas en cardiología y se utilizó como patrón de oro un equipo comercial de ECG.

**Resultados.** Se realizó el diseño, la implementación y la validación de un prototipo híbrido de ECG/Holter de bajo coste que utiliza el teléfono celular como interfaz de visualización, a la vez que como pasarela hacia un sistema de telediagnóstico vía web. El sistema es capaz de combinar la potencia de procesamiento del microcontrolador STM32F con el uso de la interface para la medición de biopotenciales ADS1198, con el objetivo de llevar a cabo en tiempo real algoritmos de compresión y descompresión basados en bancos de filtros coseno modulado, filtrados adaptativos para corrección de línea de base, cancelación de artefactos y ruidos de alta frecuencia, además de almacenar localmente o transferir de forma inalámbrica la señal electrocardiográfica. En los procesos de validación técnica y clínica se ha podido observar que con una tasa de compresión de 16:85 a 1, la señal conserva aún calidad diagnóstica. Se ha podido constatar una notable autonomía energética, que en combinación con su gran capacidad de almacenamiento permite el funcionamiento como Holter durante varios días. La validación pre-clínica con la ayuda de tres cardiólogos utilizando señales electrocardiográficas de pacientes reales y sintéticas, logró un 98,48% de acuerdo entre las tres fuentes de señal, el ECG comercial que se utilizaba como referencia, el prototipo sin comprimir y las señales sometidas al proceso de compresión / descompresión. El precio de este prototipo híbrido ECG/Holter se ha estimado alrededor de 90 dólares, un precio razonable para poder ser utilizado en establecimientos de atención primaria de zonas rurales de países en desarrollo. El sistema ofrece una versatilidad interesante al poder ser usado como sistema de captura de ECG de 12 derivaciones y como Holter de larga duración (pudiendo seleccionar el uso de 10 cables para obtener también 12 derivaciones o tres para obtener únicamente 2 derivaciones).



**Conclusiones y Trabajos Futuros.** El trabajo combinado del microcontrolador STM32A y del circuito integrado ADS1198 han conseguido superar el reto de la adquisición y compresión simultánea, para el posterior almacenamiento de ECG de 12 derivaciones con un coste por debajo de los US\$ 100. El proceso de validación técnica y clínica realizado han permitido verificar que el microcontrolador STM32A es capaz de ejecutar en tiempo real un sistema de compresión basado en filtros de coseno modulado de reconstrucción aproximada y que ni dicha compresión ni el proceso inverso de reconstrucción afectan a la calidad diagnóstica de la señal.

Sin embargo, es necesario recalcar que ha quedado fuera del alcance de esta Tesis Doctoral la realización de un ensayo clínico como tal, ya que la misma se centra más en el diseño, desarrollo, validación técnica y una primera evaluación clínica no determinante. Los resultados obtenidos en esta primera evaluación clínica son suficientemente prometedores para proponer trabajos futuros relacionados con ensayos clínicos aleatorizados. Estos ensayos deben ser realizados con muestras grandes que permitan aportar la evidencia necesaria para la incorporación en rutina clínica de un sistema portátil híbrido ECG/Holter en establecimientos de salud rurales de países en desarrollo.



## Abstract

**Introduction.** Cardiovascular diseases are responsible for almost 18 million deaths a year in the world. Specifically in Ecuador, these diseases are behind more than 20% of premature deaths. According to the Ministry of Public Health, doctors specialized in cardiology are only present in hospitals of urban sectors of provincial capitals. It is desirable to work to improve the equipment of rural health centers and posts, and to provide everything possible to encourage the development of new low-cost diagnostic equipment. The wireless interconnection of the cell phone with capture devices designed with low-cost and low-consumption microcontrollers would allow the acquisition with diagnostic quality of the 12 leads of the Electrocardiogram (ECG), both in short-term periods (ECG of 30 seconds) and in long-term periods (Holter-type operation). The use of efficient cardiac signal compression techniques would allow us to send by using the mobile terminal itself, from rural establishments (usually with a reduced bandwidth) to specialized centers for diagnosis. This Doctoral Thesis seeks to provide knowledge to verify the relevance of these systems in rural settings in developing countries, while proving their (technical and clinical) effectiveness, efficiency, and sustainability.

**Main Research Hypothesis.** With the technology available today, an ECG acquisition system can be developed with low-cost, with diagnostic quality, and for direct visualization in a cell phone, which in turn can work as a long-term Holter, hence allowing the remote sending of the signal.

**Working Hypothesis.** In order to get to test the previous main hypothesis, it can be disaggregated into four working hypotheses, as follows.

- H1.- The combined work of the STM32A microcontroller and the 8-channel ADS1198 IC will allow the simultaneous acquisition and compression of the 12-lead ECG signal.
- H2.- The compression and decompression subsystem used in the system (approximate reconstruction modulated cosine filter bank) and the local storage of the 12 leads does not affect the diagnostic quality of the reconstructed signal.
- H3.- The system will allow the capture, compression, and real-time sending of a patient referral to a remote server without affecting the signal.

- H4.- The implemented prototype will not surpass the US \$ 150.00 of cost, therefore assuming its adaptation to the attention conditions of rural areas in developing countries.

**Methodology.** In this Doctoral Thesis, several hardware subsystems and all the software associated with the acquisition, storage, compression, and sending of the ECG signal module, were designed and implemented. At the same time, an APP was designed and developed for the interconnection with the cell phone and a remote diagnostic application hosted on a server in the network. To test both the main hypothesis and each of the working hypotheses, a technical and a clinical benchmarking process were carried out that used both synthetic and real signals from patients. In this final phase of clinical benchmarking. Three medical specialists in cardiology participated and a commercial ECG equipment was used as a gold standard.

**Results.** The design, implementation, and validation of a low-cost hybrid ECG / Holter prototype that uses the cell phone as a visualization interface, as well as a gateway to a tele-diagnosis system via Web, were addressed. The system is able to combine the processing power of the STM32F microcontroller with the use of the ADS1198 interface for measuring biopotentials, with the objective of realizing in real time compression and decompression algorithms based on modulated cosine filter banks, adaptive filtering for correction of baseline, cancellation of artifacts and high frequency noise, in addition to store locally or transferring the electrocardiographic signal wirelessly. During the processes of technical and clinical benchmarking it was observed that the signal still retains diagnostic quality with a compression ratio of 16:85 to 1. It was determined a remarkable energy autonomy, which in combination with its large storage capacity allows the operation as a Holter for several days. The pre-clinical validation with the help of three cardiologists using electrocardiographic signals from real patients and synthetic, achievement a 98.48% of agreement among the three signal sources, the commercial ECG that was used as a reference, the uncompressed prototype, and the signals subjected to the compression / decompression process. The price of this hybrid prototype ECG / Holter has been estimated around \$ 90, a reasonable price to be used in primary care facilities in rural areas of developing countries. The system offers an interesting versatility since it can be used as a 12-lead ECG capture system and as a long-life Holter (one can select the use of 10 cables to obtain 12 leads or three to obtain only 2 leads).

**Conclusions and Future Works.** The combined work of the STM32A microcontroller and the ADS1198 integrated circuit have managed to overcome the challenge of simultaneous acquisition and compression, for the subsequent storage of 12-lead ECGs at a cost of less than US \$ 100. The technical and clinical validation have allowed us to verify that the STM32A microcontroller is able to execute in real time a compression system based on modulated cosine filters of approximate reconstruction and that neither this

compression nor the inverse reconstruction process affect the diagnostic quality of the signal.

However, it is necessary to emphasize that it has been outside the scope of this Doctoral Thesis to carry out a clinical trial as such, since it focuses more on the design, development, technical validation and a first non-determining clinical evaluation. The results obtained in this first clinical evaluation are sufficiently promising to propose future work related to randomized clinical trials. These tests should be carried out with large samples that provide the necessary evidence for the incorporation of a portable hybrid ECG / Holter system in establishments of rural health in developing countries.



## **Agradecimiento**

Agradezco a mis tutores, Dr. Andrés Martínez y Dr. Manuel Blanco, por confiar en mí y en mi proyecto. A la Universidad Rey Juan Carlos por habernos abierto sus puertas. Al Dr. José Luis Rojo, buen amigo y mentor, quien me ha dado apoyo e impulso en los momentos más duros de todo mi proceso de formación doctoral. A mi familia que ha sido mi motor y mi motivación, por no haberme dejado caer en este largo y duro camino. Agradezco también a Dios, a Jesús, mi guía, por darme la oportunidad de estar donde estoy, por darme ese estímulo para vivir y seguir luchando en este largo proceso de formación.

**Flavio Minos Pineda López**





# Índice

<b>Resumen .....</b>	<b>i</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>v</b>
<b>Agradecimiento .....</b>	<b>ix</b>
<b>Acrónimos y Abreviaturas.....</b>	<b>xv</b>
<b>Índice de Figuras.....</b>	<b>xvii</b>
<b>Índice de Tablas.....</b>	<b>xxi</b>
<b>Capítulo 1 Introducción .....</b>	<b>1</b>
1.1. Motivación y Justificación del Trabajo .....	1
1.2. Actividad Eléctrica del Corazón .....	3
1.2.1. Registro del ECG .....	4
1.2.2. Registro de la Actividad a Largo Plazo Holter .....	6
1.3. La Telecardiología .....	8
1.3.1. La Telecardiología en la Atención Primaria y Especializada.....	8
1.3.2. Ventajas de la Telecardiografía .....	9
1.3.3. Proyectos de Telecardiografía en Países en Desarrollo .....	9
1.4. Compresión de ECG Basada en Bancos de Filtros Modulados .....	11
1.5. Revisión de Aportaciones Científicas Previas .....	14
1.6. Estructura y Organización de la Memoria .....	16
<b>Capítulo 2 Hipótesis de Investigación, Materiales y Métodos .....</b>	<b>17</b>
2.1. Hipótesis Principal.....	17
2.2 Hipótesis de Trabajo.....	17
2.3. Metodología a Aplicar .....	18
2.4. Materiales Empleados.....	19
<b>Capítulo 3 Diseño e Implementación del Prototipo .....</b>	<b>21</b>
3.1. Arquitectura del Hardware del Prototipo .....	21
3.1.1 Arquitectura del Hardware del Módulo de Adquisición .....	21
3.1.2 Arquitectura del Sistema de Visualización en el Teléfono Celular .....	23

3.1.3 Arquitectura del Servidor Web.....	23
3.2 Selección de los Componentes de Hardware.....	24
3.2.1 Electrónica del Módulo de Adquisición.....	24
3.2.2 El Teléfono Celular.....	25
3.2.3 Selección del Servidor Web.....	26
3.3 Lenguajes de Programación y Métodos de Compresión.....	26
3.3.1. Software de Desarrollo para el Módulo de Adquisición.....	26
3.3.2. Selección de la Técnica de Compresión.....	26
3.3.3. Software de Programación para el Teléfono Celular.....	26
3.3.4. Lenguaje de Programación del Servidor Web.....	27
3.4. Construcción del Módulo de Adquisición.....	28
3.4.1. Etapa de Captura y Acondicionamiento de la Señal.....	28
3.4.2. Etapa de Procesamiento.....	29
3.4.3. Sistema de Almacenamiento.....	41
3.4.4. Alimentación del Módulo de Adquisición.....	42
3.4.5. Módulo de Comunicación Bluetooth.....	42
3.4.6. Montaje del Prototipo.....	43
3.5. Programación de la Aplicación para el Módulo de Adquisición.....	46
3.6. Programación de la Aplicación para el Teléfono Celular.....	47
3.6.1. Gestión del Módulo Bluetooth.....	49
3.6.2. La Historia Clínica y las Señales Asociadas.....	51
3.6.3. El Módulo de Visualización.....	52
3.6.4. La Comunicación con el Servidor Web.....	55
3.7. Desarrollo de la Aplicación Web de Tele-diagnóstico.....	55
3.7.1. Gestión de Pacientes y Médicos.....	57
3.7.2. Descompresión de Señales y Visualización.....	60
3.7.3. Tele-diagnostico en Tiempo Real.....	62
<b>Capítulo 4 Resultados y Discusión</b>	<b>65</b>
4.1. Validación Técnica.....	65
4.1.1. Experimento 1.A.- Prueba de Autonomía Energética del Prototipo.....	65
4.1.2. Experimento 1.B.- Prueba de Capacidad de Almacenamiento.....	67
4.1.3. Experimento 2.- Validación de la Señal Adquirida por el Prototipo.....	69
4.1.4. Experimento 3.- Validación de la Compresión y Descompresión.....	71
4.1.5. Cálculo de la Tasa de Compresión.....	72
4.1.6. Experimento 4.- Calibración con Electrocardiógrafo Comercial.....	73
4.2. Validación Clínica del Prototipo Híbrido ECG/Holter.....	74
4.2.1. Experimento 5.- Adquisición de Señales de ECG de los Pacientes.....	75

4.2.2. Experimento 6.- Adquisición de ECG desde el Simulador.....	75
4.2.3. Experimento 7.- Validación Clínica por Cardiólogos.....	76
4.3. Discusión de Resultados.....	81
<b>Capítulo 5 Conclusiones, Contribuciones Principales y Trabajos Futuros</b>	<b>85</b>
5.1. Conclusiones .....	85
5.2. Contribuciones Principales.....	86
5.3. Trabajos Futuros .....	88
<b>Bibliografía</b>	<b>89</b>
<b>Anexos</b>	<b>95</b>



## **Acrónimos y Abreviaturas**

ECG	Electrocardiograma
ARM	Máquina RISC Avanzada
CMRR	Relación de Rechazo de Modo Común
PGA	Amplificador de Ganancia Programables
ADC	Convertor Análogo-Digital
CR	Relación de compresión
PRD	Porcentaje de la raíz cuadrada de la diferencia media
NSR	Ritmo Sinusal Normal
N-PR CMFB	Banco de filtros tipo coseno modulado de reconstrucción aproximada
UART	Transmisor receptor asíncrono universal
INP	Entrada Positiva
INN	Entrada negativa
VREF	Voltaje de referencia
AVSS	Fuente de Poder Negativa
AVDD	Fuente de Poder Positiva
RDATAAC	Lectura de Datos Continuo
RF	Radio Frecuencia
MVC	Modelo Vista Controlador
LIPO	Litio y Polímero
SPC	Protocolo de Comunicaciones Estándar
MFER	Reglas de codificación para el formato de formas de ondas médicas
DICOM	Imagen Digital y Comunicación en Medicina
HL7	Nivel siete de salud
aECG	Anotado Electrocardiograma
RCRIM	Gestión de Información de Investigación Clínica Regulada
IAM	Infarto Agudo al Miocardio
PHC	Centros de Atención Primaria
CHC	Centros de Salud Comunitarios



## Índice de Figuras

Figura 1. Derivaciones electrocardiográficas. ....	6
Figura 2. Componentes de la onda ECG [6]. ....	6
Figura 3. Morfología de las ondas de las derivaciones cardiacas. ....	7
Figura 4. Banco de filtros de diezmado máximo de M canales. (Modificado de [17]). ...	12
Figura 5. Diagrama general de la arquitectura de hardware del prototipo híbrido ECG / Holter. ....	22
Figura 6. Diagrama de bloques del módulo de adquisición. ....	22
Figura 7. Arquitectura del sistema de visualización. ....	23
Figura 8. Arquitectura del servidor web. ....	24
Figura 9. Módulo Bluetooth y de alimentación. ....	25
Figura 10. Conexión del microcontrolador STM32F407VG y del integrado de medición de biopotenciales ADS1198. ....	28
Figura 11. Conexión mínima del Microcontrolador STM32F407VG. ....	29
Figura 12. Flujograma del algoritmo de compresión de una señal ECG. ....	31
Figura 13. Flujograma para la compresión de un segmento ECG. ....	31
Figura 14. Flujograma para la obtención de la matriz de convolución. ....	32
Figura 15. Código utilizado para obtener la matriz de convolución. ....	33
Figura 16. Flujograma del algoritmo para obtener las subbandas diezmadas. ....	34
Figura 17. Código utilizado para obtener las subbandas diezmadas. ....	34
Figura 18. Flujograma del algoritmo para concatenar las subbandas diezmadas. ....	35
Figura 19. Código para la obtención del vector “ECG concatenado”. ....	35
Figura 20. Flujograma del algoritmo que genera el vector “ECG concatenado absoluto”. .....	35
Figura 21. Código para la obtención del vector “ECG concatenado absoluto”. ....	36
Figura 22. Algoritmo para ordenar el vector “ECG concatenado absoluto”. ....	36
Figura 23. Código que obtiene el vector “ECG concatenado absoluto ordenado”. ....	37
Figura 24. Flujograma para obtener el valor de épsilon y el número de elementos significativos. ....	38
Figura 25. Código para obtener épsilon y el número de elementos significativos. ....	38

Figura 26. Flujograma para la obtención del vector “orden elementos significativos”....	38
Figura 27. Código para obtener el vector “orden elementos significativos”.....	39
Figura 28. Flujograma para obtener “Ctrans”.....	39
Figura 29. Código para la obtención del vector Ctrans.....	40
Figura 30. Segmentos de una señal ECG comprimida.....	40
Figura 31. Interconexión del microcontrolador con el resto de etapas.....	41
Figura 32. Conexión entre el microcontrolador STM32F407VG y la memoria microSD. .....	41
Figura 33. Conexión de la tarjeta de alimentación a las etapas del módulo de adquisición. .....	42
Figura 34: Conexión entre el microcontrolador y la tarjeta Bluetooth HC-05.....	43
Figura 35. Circuito Electrónico del módulo de adquisición.....	43
Figura 36. Vista de la cara superior de la tarjeta impresa.....	45
Figura 37. Vista de la cara inferior de la tarjeta impresa.....	45
Figura 38. Módulo de adquisición montado en caja.....	46
Figura 39. Flujograma del software del módulo de adquisición.....	46
Figura 40. Diagrama general de la aplicación para el teléfono móvil.....	48
Figura 41. Diagrama de flujo para el establecimiento de la comunicación Bluetooth.....	49
Figura 42. Diagrama de flujo de la recepción de señales.....	50
Figura 43. Diagrama de flujo del procesamiento de señales.....	51
Figura 44. Historia clínica de los pacientes en el celular.....	52
Figura 45. Diagrama de flujo para la visualización de las 12 derivaciones.....	52
Figura 46. Pantalla inicial de la interface gráfica del teléfono celular.....	53
Figura 47. Menú principal de la aplicación en el teléfono celular.....	53
Figura 48. Interfaz de visualización de la señal a pantalla completa.....	54
Figura 49. Interfaz de visualización de las 12 derivaciones a pantalla dividida.....	54
Figura 50. Señales ECG de un mismo paciente almacenadas en el celular.....	55
Figura 51. Diagrama UML de la aplicación de telemedicina.....	56
Figura 52. Navegación en las pantallas de la aplicación de telemedicina.....	57
Figura 53. Gestión para el usuario paciente.....	57
Figura 54. Gestión para el usuario médico.....	58
Figura 55. Gestión para el usuario administrador.....	59
Figura 56. Pantalla de visualización de 12 derivaciones.....	60
Figura 57. Flujograma para identificación de segmentos a descomprimir.....	60
Figura 58. Inicio y final de un segmento ECG delimitado por una bandera.....	61
Figura 59. Flujograma del proceso de descompresión de un segmento ECG.....	61
Figura 60. Pantalla de inicio de sección de la aplicación web.....	62
Figura 61: Pantalla de selección de paciente.....	62
Figura 62: Pantalla de presentación del examen de la aplicación web.....	63



Figura 63: Escenario 1: Prueba de duración de la carga de batería. ....	66
Figura 64. Resultados de Experimento 1.A.- Prueba de autonomía energética.....	68
Figura 65. Prueba de capacidad de almacenamiento. ....	69
Figura 66. Escenario 2.- Pruebas de calidad de la señal ECG. ....	70
Figura 67. Señal ECG captada por el prototipo y mostrada en el celular (izda) y captada por el osciloscopio (dcha). ....	70
Figura 68. Escenario 3.- Pruebas de calidad de señal ECG con proceso de compresión y descompresión.....	71
Figura 69. Señal ECG después del proceso de compresión y descompresión.....	71
Figura 70: Comparación de la señal original sin comprimir y de la señal comprimida y descomprimida por el prototipo. ....	72
Figura 71: Escenario 4.- Escenario de calibración del prototipo ECG/HOLTER. ....	73
Figura 72: Señal ECG derivación D2 tanto del equipo comercial como del prototipo. ...	73
Figura 73: Señales ECG de las 12 derivaciones obtenidas con el prototipo.....	74
Figura 74: Señales ECG de las 12 derivaciones obtenidas con el electrocardiógrafo comercial.....	74
Figura 75. Escenario de pruebas para la validación clínica con pacientes reales y con el simulador de señales ECG. ....	75
Figura 76. Señales ECG obtenido por el prototipo sin compresión para patología AB1. ....	76
Figura 77. Señales ECG obtenido por el prototipo con compresión para patología AB1. ....	76
Figura 78. Señales ECG obtenido por el electrocardiógrafo comercial para patología AB1 .....	77
Figura 79. Señales ECG obtenido por el prototipo sin compresión paciente 1. ....	77
Figura 80. Señales ECG obtenido por el prototipo con compresión paciente 1. ....	77
Figura 81. Señales ECG obtenido por el electrocardiógrafo comercial paciente 1. ....	78



## Índice de Tablas

Tabla 1. Tabla comparativa de trabajos recientes y relacionados.....	15
Tabla 2. Resultados de autonomía del prototipo sin compresión. ....	66
Tabla 3: Resultados de autonomía del prototipo con compresión. ....	67
Tabla 4: Resultados de la validación de la capacidad de almacenamiento.....	68
Tabla 5: Tasas de compresión para señal ECG con diferentes ritmos.....	72
Tabla 6: Validación clínica realizada por especialista en cardiología. ....	78
Tabla 7. Tabulación de resultados con las pruebas realizada con señales sintéticas. ....	80

# Capítulo 1

## Introducción

### 1.1. Motivación y Justificación del Trabajo

Las enfermedades no transmisibles matan a 40 millones de personas al año en el Mundo [1]. Entre ellas, las cardiovasculares son responsables de la mayor parte de estas muertes (17,7 millones), seguidas del cáncer, las enfermedades respiratorias y la diabetes. Según la Organización Mundial de la Salud, el 75% de estas muertes producidas por enfermedades no transmisibles se producen en países con índice de desarrollo humano medio y bajo, existiendo una clara correlación entre pobreza y morbi-mortalidad a este respecto. La escasez de especialistas y de equipamiento en las zonas rurales limita las posibilidades de realizar un diagnóstico precoz y aplicar tratamiento a tiempo, lo que genera sin duda muertes prematuras.

En Ecuador, según datos presentados por la Organización Panamericana de la Salud [2], las enfermedades cardiovasculares están detrás de más del 20% de las muertes prematuras del país. Según el Ministerio de Salud Pública, los médicos especializados en cardiología están distribuidos solamente en los hospitales de los sectores urbanos de las capitales de provincia [3]. Por ello las zonas rurales especialmente de los países en desarrollo desprotegidas de este servicio especializado.

En estas zonas rurales la disponibilidad de las tecnologías de información son limitadas y en algunos sectores nulos. Debido a esto se dificulta la utilización de equipos electrocardiográficos comerciales que requieren el uso de internet de banda ancha para la operación de la telemedicina. Lo anteriormente expuesto sugiere que existen carencias económicas y tecnológicas en las zonas rurales de los países en desarrollo que afectan al sistema de salud, y en especial al área de cardiología.

Dentro de este marco, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible propone reducir para ese año un 33% las muertes prematuras por enfermedades no transmisibles, como son las enfermedades cardíacas. Es por esta razón que esta Tesis Doctoral pretende aportar su grano de arena al cumplimiento de esta propuesta, mediante la implementación de tecnología novedosa para suplir los problemas que se presentan en las áreas rurales de los países en desarrollo.

Para tal efecto se intentará demostrar que es posible construir un dispositivo híbrido (ECG-Holter), con suficiente precisión para el diagnóstico remoto de calidad, a un costo asequible para los establecimientos de salud rurales de países en desarrollo.

Por lo anteriormente expuesto se justifica el desarrollo de la presente Tesis, que tiene como objetivo *demostrar que la implementación de tecnología utilizable en zonas rurales de países en desarrollo sirve para mejorar el sistema de salud y el servicio de atención al paciente*. Para cumplir con este objetivo, se ha llevado a cabo las siguientes actuaciones:

- 1) Constatar que existen unas carencias que implican la necesidad de desarrollar tecnologías de información y comunicaciones (TIC) para la atención en salud en zonas rurales.
- 2) Proceder a desarrollar un prototipo útil con una serie de características que supondrán las siguientes mejoras:
  - a) Un módulo de adquisición que sirve para capturar las señales de las derivaciones ECG simultáneamente. Con este módulo, el prototipo adquiere dos funciones, a saber: como electrocardiógrafo procesa las 12 derivaciones, y como Holter procesa las 3 derivaciones por un largo periodo de tiempo.
  - b) Un módulo de compresión que disminuye el volumen de información de los ECGs que se va a transmitir al teléfono celular. De este modo se ahorra ancho de banda (mayor velocidad o menor coste en la transmisión), ya que el tamaño binario de los ECGs puede ser muy elevada debido a que en algunas aplicaciones se adquieren señales durante periodos de 12 a 24 horas que generan un volumen elevado de datos digitales.
  - c) Un teléfono celular inteligente para visualizar las señales ECG en tiempo real y enviarlas al servidor web para el diagnóstico remoto. De este modo, la utilización del teléfono celular reduce los costos del prototipo por la alta disponibilidad de estos equipos en la población.

- d) Una aplicación web que recibe la información de los ECGs en la nube de internet desde el teléfono celular con el objeto de brindar al especialista la información de los ECGs en forma remota y en tiempo real, y para que de este modo el especialista realice el diagnóstico oportuno de las enfermedades cardíacas especialmente en las zonas rurales.
- 3) Validar técnica y clínicamente el prototipo para demostrar que la arquitectura propuesta incide en una mejora del sistema de atención al paciente.

En síntesis, la presente Tesis busca aportar conocimiento en la aplicación de las técnicas de compresión de la información de los ECGs en equipos móviles con utilización de mínimo ancho de banda, para lo cual se desarrolla un prototipo con alta eficacia técnica y clínica, eficiencia y sostenibilidad. Con ello se contribuye al mejoramiento del diagnóstico de las enfermedades cardíacas en los sistemas de salud de las zonas rurales de los países en desarrollo.

## **1.2. Actividad Eléctrica del Corazón**

El corazón es un músculo con cuatro cavidades, que se contrae periódicamente produciendo el bombeo de la sangre para hacer llegar, a través de los vasos sanguíneos, oxígeno y nutrientes a todas las células del organismo. El sistema circulatorio humano está estructurado en dos subsistemas: de una parte, la circulación pulmonar, que recogiendo la sangre desoxigenada del organismo la transporta hasta los pulmones para luego volver al corazón rica en oxígeno; y de otra parte, la circulación sistémica, que lleva la sangre ya oxigenada al cuerpo a través de las arterias, para retornar cargada de dióxido de carbono por las venas, otra vez hacia el corazón. En la circulación pulmonar trabajan las dos cavidades derechas del corazón (aurícula y ventrículo derecho) y en la sistémica las dos cavidades izquierdas.

La actividad mecánica de bombeo está gobernada por un estímulo eléctrico que viaja ordenadamente a través del corazón para producir la correcta contracción (sístole) de las cavidades (para la expulsión de la sangre) y la relajación (diástole), para el llenado de las mismas. Desde el punto de vista de la actividad eléctrica, el término despolarización equivale a la contracción mecánica de las fibras, mientras que la repolarización hace referencia a la relajación. Este músculo presenta una serie de características que le permiten realizar este trabajo con eficacia [4] , las cuales se resumen a continuación:

- a) Automatismo: es la capacidad que tienen las células del músculo cardíaco o miocardio de dispararse y recuperarse automáticamente.

- b) Excitabilidad: es la capacidad de las células musculares de producir un nuevo potencial de acción ante la llegada de un estímulo eléctrico proveniente de sus células vecinas cuando se encuentran en reposo.
- c) Contractividad: es la capacidad de las células cardíacas de producir tensión de acortamiento (contracción visto globalmente) como respuesta a la presencia de un potencial de acción.
- d) Conductividad: es la capacidad del tejido para que la señal o estímulo eléctrico se propague por caminos predefinidos a través del corazón.

La actividad eléctrica del corazón ha de producirse de forma ordenada, de manera que la contracción de las células resulte eficaz desde el punto de vista del bombeo mecánico.

El impulso eléctrico se produce de manera autónoma en el nodo sinoauricular, un conjunto de células situadas en la parte superior de la aurícula derecha y al lado de la vena cava, también conocido como marcapasos natural. Seguidamente, este impulso viaja a través de las llamadas vías internodales para producir, en primer lugar, la contracción (despolarización) de las aurículas, y posteriormente la de los ventrículos. Es importante resaltar el casi completo aislamiento eléctrico existente entre aurículas y ventrículos. Sólo se produce comunicación a través de una estrecha zona llamada nodo auriculoventricular. Este nodo produce de forma natural un retardo de unos 130 milisegundos en la señal eléctrica (suficiente para permitir el completo llenado de los ventrículos con sangre proveniente de las aurículas) y transmite el impulso a través del llamado Haz de His hasta las conocidas como fibras de Purkinje, que son las que producen la contracción casi simultánea de los ventrículos, expulsando la sangre hacia los pulmones (circulación pulmonar) y el resto del organismo (sistémica) [5].

El registro lejano de la actividad eléctrica es lo que llamamos electrocardiograma (ECG). Alteraciones en la generación o la conducción de este impulso eléctrico a través del corazón producen diferentes tipos de patologías (también existen otras más relacionadas con obstrucciones del flujo sanguíneo) que son detectables a través del ECG.

### **1.2.1. Registro del ECG**

La arquitectura de los electrocardiógrafos no ha variado excesivamente a lo largo del tiempo. Todos los equipos presentaban y presentan una primera y delicada etapa de pre-amplificación, especialmente diseñada para no introducir excesivo ruido (las señales captadas por los electrodos tienen bajísima amplitud), seguida por una etapa posterior de amplificación. Los equipos analógicos que se han venido utilizando hasta años recientes graficaban directamente en papel milimetrado la señal (a una velocidad de 25 mm/s y

calibrando la amplitud de forma que 10 mm equivalieran a 1 mV) con una plumilla de alta sensibilidad. La aparición de la electrónica digital y de los microprocesadores abrió la puerta al procesado discreto de señal y a la capacidad de auto-diagnóstico de los actuales electrocardiógrafos.

El electrocardiógrafo realiza la captura de doce señales del cuerpo llamadas derivaciones, mediante electrodos de superficie ubicados en localizaciones predeterminadas. Cada una de dichas derivaciones ofrece al médico información sobre el funcionamiento de una parte determinada del corazón.

Estas doce derivaciones pueden ser bipolares (DI, DII y DIII) o unipolares (diferencia de potencial con respecto a un punto neutro), y las últimas a su vez se clasifican en dos grupos, las derivaciones aumentadas (aVR, aVL y aVF) y las precordiales (V1, V2, V3, V4, V5 y V6). La Figura 1 muestra las posiciones de los electrodos para obtener las 12 derivaciones.

El diagnóstico completo de la actividad cardiaca requiere la observación de las doce derivaciones, referenciadas adecuadamente en tiempo y amplitud (para lo que suele utilizarse el papel milimetrado). Las derivaciones bipolares sirven principalmente para determinar arritmias. Las derivaciones precordiales V1, V2 y V3 sirven para determinar las lesiones del miocardio, mientras que V4, V5 y V6 permiten determinar las lesiones de la pared anterior y posterior del músculo cardíaco. Por último las derivaciones aumentadas de las extremidades sirven para establecer la posición del corazón y la extensión de las zonas lesionadas en las masas musculares.

La derivación DII es la típica señal del ECG en el sentido de que se suele utilizar para explicar las diferentes fases por las que pasa el ciclo cardiaco desde el punto de vista eléctrico. El registro lejano de la señal (en este caso los electrodos están entre el brazo derecho y la pierna izquierda) ofrece en cada instante la resultante de la suma de los potenciales en toda la geografía del corazón. La onda P representa en esta derivación la despolarización progresiva de todas las células de las aurículas. El complejo QRS refleja la despolarización brusca de los ventrículos y repolarización de las aurículas. Por último, la onda T corresponde a la repolarización ventricular. Los médicos deben analizar principalmente las amplitudes de las ondas P y T, así como del complejo QRS y, las duraciones de los segmentos PR y ST. La Figura 2 muestra un latido de un ECG con las diferentes ondas.

Como ya se ha comentado, el diagnóstico de un paciente no puede realizarse únicamente con la visualización de la derivación DII. El cardiólogo necesita visualizar las doce derivaciones, tal y como se presentan en la Figura 3, que ha sido obtenida utilizando un simulador de ECG parametrizado para representar la actividad de un paciente normal esto es, de un sujeto sano desde el punto de vista de la actividad eléctrica del corazón.



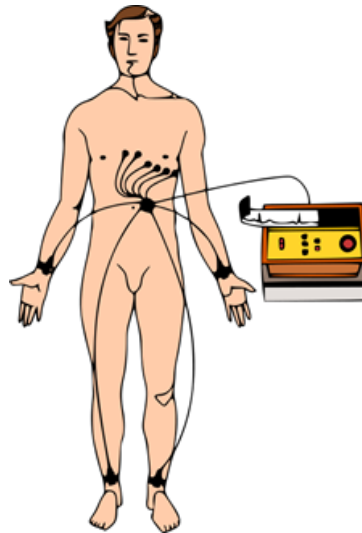


Figura 1. Posiciones de los electrodos para las derivaciones electrocardiográficas [6].

### 1.2.2. Registro de la Actividad a Largo Plazo Holter

La electrocardiografía ambulatoria fue inventada y desarrollada a mediados del siglo XX por el biofísico estadounidense Norman Jefferis Holter. El equipo portátil que construyó en 1949 para este propósito pesaba 37 Kg y no sólo registraba la actividad eléctrica de la persona que lo portaba, sino que enviaba a distancia dicha señal a través de un sistema de radio.

La evolución posterior del Holter no fue tanto como equipo de registro y envío, sino como equipo de registro y almacenamiento. La electrocardiografía ambulatoria o el Holter de electrocardiografía se ha venido definiendo, por lo tanto, como una prueba diagnóstica que monitoriza ambulatoriamente la actividad cardíaca de una persona por largos periodos de tiempo, mientras ésta realiza las actividades habituales de su vida diaria [7]. Los periodos de almacenamiento, y por lo tanto su capacidad de memoria, determinan tanto su utilidad como su caracterización, encontrando principalmente 4 tipos distintos en la actualidad: Holter de 24/48 horas, Holter de eventos, Holter de 7 días y Holter implantable.

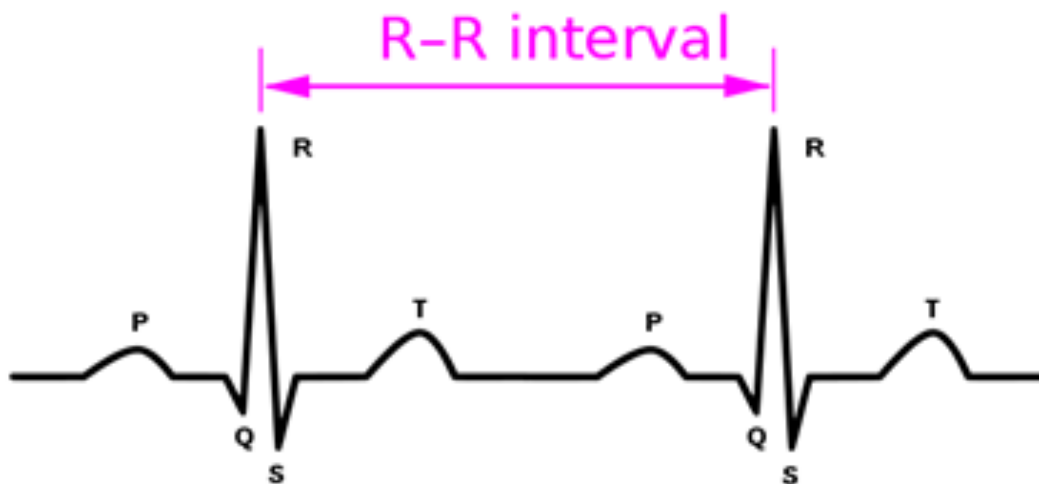


Figura 2. Componentes de las ondas del ECG [8].

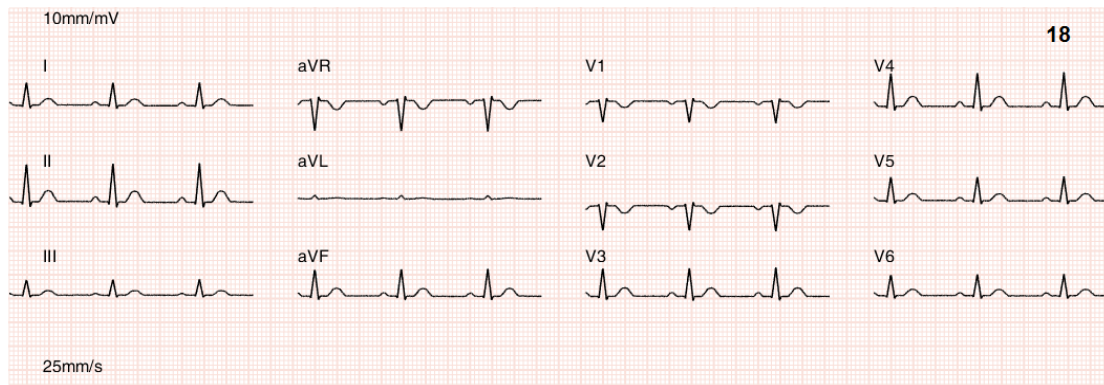


Figura 3. Morfología de las ondas de las derivaciones cardiacas.

El Holter de 24/48 horas es un dispositivo que puede captar, durante uno o hasta dos días, las señales cardiacas, normalmente con 1 única derivación, ocasionalmente con 3 o incluso con las 12 derivaciones. La función de este dispositivo es realizar un registro continuo de la actividad eléctrica del corazón mientras el paciente desarrolla sus actividades cotidianas. Se usa principalmente para detectar alteraciones del ritmo cardiaco, cardiopatía isquémica, valorar el efecto de cambios en la medicación del paciente o para encontrar alteraciones en el funcionamiento de los marcapasos. Se utiliza también para analizar variabilidad de la frecuencia cardiaca y alteraciones de la onda T. El Holter de 12 derivaciones se usa para la identificación del origen de las extrasístoles y la localización de isquemias transitorias.

El Holter de eventos es un dispositivo de tamaño pequeño, de fácil manejo y portabilidad, con una autonomía de hasta 40 días. Este dispositivo es utilizado en pacientes con síntomas compatibles con arritmias paroxísticas, que es activado por el paciente o bien antes o bien después del evento que se quiere grabar.

El Holter de 7 días es un dispositivo relativamente pequeño, compuesto normalmente por una pila, una tarjeta de memoria compacta y 3 electrodos. Este equipo funciona conectado al tórax del paciente para captar de forma continua (no necesita la activación por parte del paciente) la actividad eléctrica del corazón. Es utilizado para registrar alteraciones paroxísticas del ritmo cardiaco presentadas en un periodo máximo de 7 días.

Por último, el Holter cardiaco implantable subcutáneo es un dispositivo muy pequeño, con un peso aproximado de 15g y 2 electrodos ubicados en la carcasa. Registra la actividad eléctrica durante varios meses, intentando detectar arritmias que por su escasa frecuencia de aparición no pueden ser detectadas con ninguno de los modelos anteriores. El sistema se acciona automáticamente (si se detectan cambios bruscos del ritmo cardiaco) o por voluntad del paciente, que dispone de un mando a distancia que obliga al sistema a guardar el registro de los minutos previos y posteriores a dicha activación.

### **1.3. La Telecardiología**

A principios del siglo XIX apareció el telégrafo para comunicaciones a largas distancias, y se empleó ya entonces para consultas médicas en situaciones militares, dando así origen a la telemedicina. A finales del mismo siglo Bell patentó el teléfono, convirtiéndose en el medio de comunicación entre médicos y pacientes con el fin de consultar e intercambiar información entre médicos.

En 1905 Einthoven transmitió ECGs desde el hospital hacia su laboratorio a 1.5Km vía cable telefónico, dando así inicio a la telecardiología. En 1906 Einthoven llama telecardiograma a esta transmisión remota y lo publica en el artículo denominado "Le telecardiogramme" [9].

En abril de 1924 en la revista Radio News apareció la primera idea de la telemedicina tal y como la conocemos hoy. Mediante una ilustración futurista mostraba una máquina con televisión y micrófono que permitía a un paciente comunicarse con su médico. El aparato incluía además el uso de indicadores de latidos del corazón y de temperatura.

En 1959, la Universidad de Nebraska utilizó la telemedicina interactiva para transmitir vídeo, imágenes y datos médicos de los exámenes neurológicos. Esta tecnología fue desarrollada originalmente para conectar a los pacientes que viven en zonas remotas a los médicos que trabajan en zonas urbanas.

En las décadas de 1960-70, la telemedicina tuvo un gran impulso gracias a los programas de investigación de la Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio de Estados Unidos (NASA) para el monitoreo remoto de los signos vitales de los astronautas [10].

En la década de 1990, el desarrollo de Internet provocó una revolución en telemedicina que incluye la educación del paciente y la formación de los médicos, la transmisión de imágenes médicas, las consultas de audio y vídeo en tiempo real, y las mediciones de signos vitales.

En la actualidad, las tecnologías de última generación aplicadas a las telecomunicaciones han permitido disponer de Internet de alta velocidad, lo que ha optimizado las implementaciones de telemedicina y ha reducido muchísimo su coste.

#### **1.3.1. La Telecardiología en la Atención Primaria y Especializada**

La introducción de la telemedicina en la atención primaria constituye una de las estrategias más importantes en la transformación del modelo de atención de salud actual. Con la introducción de esta modalidad de atención los servicios de atención primaria de salud han logrado brindar a los pacientes un cuidado de mayor calidad y eficiencia. Uno de los servicios más básicos ha sido la gestión remota de citas, minimizando de esta manera el tiempo de espera y los costes financieros.

La telecardiología es utilizada para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las complicaciones de las enfermedades cardiovasculares, y permite interactuar al personal de salud de primer nivel de atención, en tiempo real o diferido y de forma ambulatoria, con médicos especialistas en cardiología. Esta modalidad de atención disminuye los traslados del paciente y mejora la capacidad resolutoria de los centros de salud rurales.

La telemedicina en la atención hospitalaria se ha orientado principalmente al seguimiento de pacientes con enfermedades críticas como la insuficiencia cardíaca. El modelo de atención de salud para estos pacientes se orienta a la monitorización remota desde el hospital al paciente que se encuentra en casa. En un reciente ensayo prospectivo aleatorizado con 3.230 pacientes con insuficiencia cardíaca y/o enfermedad pulmonar obstructiva, se observó que la teleasistencia se asociaba a menor tasa de mortalidad, menores tasas de ingresos urgentes y menor duración de las hospitalizaciones [11].

Los pacientes con enfermedades en estado crítico requieren una monitorización estricta, que genere señales de alarma precozmente y que a su vez faciliten un tratamiento apropiado y oportuno, incluyendo los cambios de medicación remotos. Para realizar este proceso de control es necesario utilizar un sistema de monitorización para determinar los parámetros fisiológicos fundamentales y transmitirlos al personal especializado de los hospitales encargados de la supervisión del paciente. Es importante mencionar que en los hospitales en los que se ha probado este modelo de atención, la duración de las hospitalizaciones se redujo significativamente y la tasa de ingresos hospitalarios bajó alrededor de un 30% [11].

### **1.3.2. Ventajas de la Telecardiografía**

La telecardiología ha logrado optimizar los recursos asistenciales en los servicios de salud públicos y privados, logrando reducir el coste de la atención médica de especialidad, disminuyendo desplazamientos innecesarios de médicos y pacientes [10].

La incorporación del envío remoto del ECG desde establecimientos de primer nivel constituye una herramienta importante para hacer el diagnóstico precoz del infarto agudo de miocardio. El diagnóstico oportuno del infarto permite iniciar rápidamente el método de reperfusión disponible en cada centro, lo que disminuye el tiempo de isquemia miocárdica y eleva la posibilidad de supervivencia del paciente.

### **1.3.3. Proyectos de Telecardiografía en Países en Desarrollo**

La atención primaria de salud en zonas rurales de países en desarrollo se estructura en torno a dos tipos de establecimientos: los centros y los puestos de salud. Mientras que los primeros siempre están atendidos al menos por un médico de familia, en los segundos es usual que únicamente haya una enfermera o incluso, en muchos casos, un técnico de salud.

Un diseño y un uso apropiado de equipamiento y servicios de telemedicina pueden ayudar a que estos profesionales aislados sean asistidos por médicos especialistas de diferentes disciplinas, como por ejemplo la cardiología, logrando mejorar la atención de salud en estas zonas rurales. Estos servicios de telemedicina se sustentan en la existencia de redes de telecomunicación y de suministro eléctrico, que lamentablemente no existen en todos ellos o existen con una calidad deficiente.

En el caso de diseñar sistemas de telediagnóstico o interconsulta en tiempo real es importante optimizar el ancho de banda necesario, ya que las redes rurales no suelen estar sobradas del mismo o el precio por megabyte es altísimo. La opción de utilizar sistemas de telemedicina en diferido resulta muy interesante en estos casos.

En algunos países de América Latina se han venido ejecutando proyectos de telecardiología con cierto éxito y merecen la pena ser resaltados en este momento, como por ejemplo el sistema de apoyo al diagnóstico remoto de ECG que Infomed (red telemática del sistema público de salud de Cuba) implantó utilizando Internet en todos los establecimientos de salud del país [12].

Otro ejemplo es el proyecto “telecardio”, desarrollado por la Universidad Federal de Minas Gerais para ser implantado en principio en más de 82 municipios del Estado (los ECG eran enviados desde cada municipio utilizando internet a la central de telecardiología en del Hospital das Clinicas en Belo Horizonte para la discusión de los casos por especialistas en cardiología [13]) y que posteriormente ha dado lugar a servicios más específicos de apoyo a la atención del infarto de miocardio en unidades de urgencia y en zonas rurales de Minas Gerais, o el control domiciliario de pacientes hipertensos o de pacientes con dolencias cardiacas tratados con anticoagulantes, o el sistema de telemedicina para prevenir y diagnosticar con urgencia los accidentes vasculares cerebrales agudos.

Por último, y a modo de ejemplo, cabe mencionar el proyecto realizado por el Instituto de Salud y Tecnología de Chile en el que se propone una plataforma de telecardiología que pretende ser extensible a todo el país y exportable a todo el mercado latinoamericano [14].

En otros países en desarrollo, como Albania, se han encontrado iniciativas también interesantes, como el proyecto de telecardiología en la frontera con Grecia, con el fin de compartir las instalaciones existentes en el lado griego con la población de Albania, que ha enfrentado una escasez extrema de equipos de electrocardiografía y especialistas. La telemedicina en este caso se constituyó como una herramienta para vencer las limitaciones de acceso a hospitales de alta calidad asistencial. Los resultados se reflejaron en un aumento de la calidad de vida de la población con problemas cardiovasculares [15].

Asimismo, en el estado indio de Odisha, un proyecto de telemedicina ha revolucionado la atención médica en cardiología y también en otras especialidades médicas. Este proyecto comenzó en el año 2009 como un modelo de apoyo remoto a la atención médica, creando Telecentros de acceso a Internet dentro de los propios Centros de Atención Primaria (PHC)

o Centros de Salud Comunitarios (CHC). Se dio trabajo a más de 500 jóvenes con cierta preparación telemática para regentar estos telecentros y con la encomienda de asistir al personal de salud en las sesiones de telemedicina. El proyecto alcanza a una población rural de 500.000 personas, resolviendo así dos problemas, el desempleo juvenil y el cuidado de la salud en las zonas rurales. En estos centros, los pacientes con sospecha de enfermedades graves pueden consultar telemáticamente con médicos especialistas y expertos, que a su vez pueden recomendar un tratamiento local o pueden ordenar la referencia a los hospitales de Apolo, Global y Narayana [16]

En Camerún, el proyecto Salud2.0 de la Fundación española Recover conecta profesionales de ambos continentes con el objetivo de mejorar la atención sanitaria en el país. Este proyecto se inició como un proyecto piloto en el año 2011 y se ha extendido posteriormente, creando una verdadera red social científica que discute casos clínicos y propone actuaciones. Médicos españoles colaboran a través de un voluntariado en la formación remota de sus colegas africanos, mejorando la calidad asistencial que estos prestan a la población, a la vez que se crean fuertes vínculos entre ellos y se genera nuevo conocimiento. Entre las especialidades incluidas en este proyecto se encuentran la cardiología, la cirugía general y digestiva, ginecología y obstetricia, medicina de familia, medicina interna y tropical, neurología, oncología, pediatría, traumatología, radiología y dermatología [17].

## **1.4. Compresión de ECG Basada en Bancos de Filtros Modulados**

El electrocardiógrafo y el Holter han evolucionado notablemente desde su creación, iniciando el registro en forma analógica y el almacenamiento en cintas, hasta llegar al registro y procesado digital y el almacenamiento en memorias de estado sólido que caben incluso en dispositivos implantables.

De todas formas, si se necesita guardar toda la información generada por un equipo Holter por ejemplo, aún con una sola derivación, la necesidad de memoria es considerable. Para compensar esto se han implementado técnicas de compresión que permiten reducir el tamaño necesario, preservando las características útiles de las señales. Estas técnicas de compresión buscan aumentar la capacidad de almacenamiento en los dispositivos de memoria, y en el caso del Holter aumentar la capacidad de almacenamiento por largos periodos de tiempo en memorias de pequeño tamaño, elevando así su portabilidad. Otro objetivo importante de estas técnicas es enviar más información con el mismo ancho de datos. Esta característica es conveniente en la transmisión remota de datos en canales de comunicación de banda angosta y que es de gran utilidad en las aplicaciones de telemedicina, sobre todo en zonas rurales de países en desarrollo.

El banco de filtros es un arreglo de filtros pasabanda que separa la señal de entrada en varias componentes. Los bancos de filtros son categorizados en dos tipos: bancos de filtros de análisis (filtros en paralelo que permiten dividir la señal de entrada en varias señales de salida conocidas como subbandas) y bancos de filtros de síntesis (filtros en paralelo cuyas salidas son sumadas para reconstruir la señal original). Los bancos de filtros han sido utilizados en la compresión de voz, de imagen y de otros tipos de señales en general.

En [18] se utilizó el banco de filtros de diezmado máximo de  $M$  canales para compresión de señales ECG. La arquitectura del banco de filtros empleado en este trabajo se muestra en la Figura 4. Los filtros de análisis empleados para la compresión se representan por  $h_i[n]$  y los filtros de síntesis para el proceso de descompresión se representan por  $f_i[n]$ .

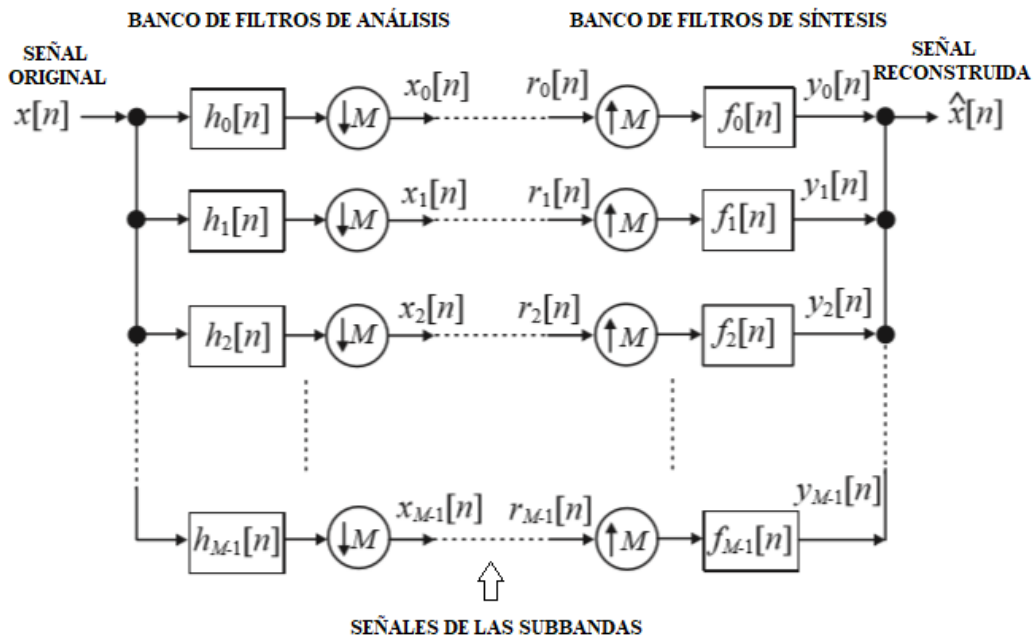


Figura 4. Banco de filtros de diezmado máximo de  $M$  canales (modificado de [18]).

En el proceso de compresión se realiza la descomposición uniforme del espectro de la señal de entrada en  $M$  bandas, de aproximadamente  $\frac{\pi}{M}$  radianes, dando lugar a  $M$  señales subbanda. La señal de salida de cada subbanda se define por

$$\hat{X}(z) = \sum_{i=0}^{M-1} T_i(z) \cdot X(zW_M^i), \quad (1)$$

donde  $T_0(z)$  es la función de transferencia de distorsión global. Tanto  $T_0(z)$  como  $T_l(z)$ , para  $1 \leq l \leq (M-1)$ . La distorsión global  $T_0(z)$  y  $T_l(z)$  se definen como sigue:

$$T_0(z) = \frac{1}{M} \sum_{k=0}^{M-1} F_k(z) \cdot H_k(z) \quad (2)$$

$$T_L(z) = \frac{1}{M} \sum_{k=0}^{M-1} F_k(z) \cdot H_k(zW_M^l) \quad (3)$$

La distorsión global define la capacidad de reconstrucción del banco de filtros, definiendo dos tipos de bancos de filtros: el bancos de filtros de reconstrucción perfecta (PR), donde la distorsión global para la banda inferior se define por  $T_0(z) = c \cdot z^{-n_0}$  y  $T_l(z) = 0, 1 \leq l \leq (M-1)$ ; y el banco de filtros de reconstrucción aproximada (N-PR), en los cuales las dos relaciones anteriores no se verifican de forma exacta, introduciendo  $f_k[n] = p[n] \cdot c_{2,k}[n]$ , donde  $0 \leq k \leq M-1$  por lo tanto cierta distorsión.

Los bancos de filtros modulados son una particularidad de los bancos de filtros de  $M$  canales, en los que todos los filtros de análisis y de síntesis se obtienen a partir de un prototipo paso bajo, al que se le aplica una modulación. En [18] se usan los bancos de filtros coseno modulado (CMFB) de reconstrucción aproximada. Las matrices de análisis y de síntesis se determinan como sigue:

$$h_k[n] = p[n] \cdot c_{1,k}[n], \quad (4)$$

$$f_k[n] = p[n] \cdot c_{2,k}[n], \quad (5)$$

donde  $p[n]$  es el filtro prototipo pasa bajo. Las funciones  $c_{1,k}[n]$  y  $c_{2,k}[n]$  se definen así:

$$c_{1,k}[n] = 2 \cdot \cos\left((2k+1) \frac{\pi}{2M} \left(n - \frac{N}{2}\right) + (-1)^k \frac{\pi}{4}\right), \quad (6)$$

$$c_{2,k}[n] = 2 \cdot \cos\left((2k+1) \frac{\pi}{2M} \left(n - \frac{N}{2}\right) + (-1)^k \frac{\pi}{4}\right). \quad (7)$$

En el diseño del filtro prototipo de fase lineal se hace cumplir las condiciones de reconstrucción aproximada que se definen de la siguiente forma:

$$|P(e^{jw}) \approx 0|, \quad (8)$$

donde la expresión se cumple para:  $|w| > \frac{\pi}{M}$ ,

$$|T_0(e^{jw})| = 1, \quad (9)$$

esta expresión se verifica para:  $\forall w$ .

Las componentes de solapamiento se cancelan de acuerdo a lo demostrado en [19]. Es importante indicar que si el filtro prototipo es de fase lineal, el banco de filtros no introducirá distorsión de fase, siempre que los filtros de síntesis se elijan de acuerdo con la expresión definida como sigue:

$$f_k[n] = h_k[N-m], \quad (10)$$

donde dicha expresión se cumple para:  $\begin{cases} 0 \leq n \leq N, \\ 0 \leq k \leq M-1. \end{cases}$

Asumiendo un margen razonable de error para la señal reconstruida se consigue diseñar un banco de filtros mediante el diseño de un filtro prototipo pasa bajo.

En [20] se diseñan los coeficientes de los filtro de análisis  $h$  para 16 bandas, es decir  $M=16$  con 192 coeficientes cada filtro y el filtro inverso llamado filtro de síntesis  $f$



para  $M=16$  con 192 coeficientes. Estos filtros se han utilizado en la implementación del prototipo ECG/Holter desarrollado en la presente Tesis Doctoral.

## 1.5. Revisión de Aportaciones Científicas Previas

Cada vez aparecen más sistemas de captura y grabación de ECG que utilizan teléfonos celulares. Muchos de ellos capturan únicamente 3 derivaciones para luego reconstruir con dicha información las 12 derivaciones del ECG clásico, sin embargo, en algunos casos el ECG reconstruido muestra distorsiones importantes de la forma de onda que afectaban al diagnóstico [21].

Muchos proyectos utilizan los módulos Arduino® para el procesamiento de la señal, enviando posteriormente al teléfono móvil para que los pacientes pudieran visualizar su propio ECG en tiempo real [22], aunque a menudo se limitan a una sola derivación. Se han desarrollado aplicaciones para Android®, que se han usado también para la detección automatizada de arritmias en una sola derivación [23].

El microprocesador STM32A de ARM se utiliza para desarrollar un sistema de telecardiología que utiliza un dispositivo móvil de captura de ECG de 7 derivaciones para proporcionar un servicio de seguimiento de pacientes las 24 horas. El uso de 7 derivaciones se ha propuesto como compromiso entre precisión y movilidad del paciente [24]. El sistema CardioChip® [25] dispone de una sola derivación pero ha conseguido interesantes características con relación al bajo consumo y al reducido tamaño. Además, los algoritmos desarrollados para la detección del pico R y el análisis de la frecuencia respiratoria proporcionaron en este caso una sensibilidad y precisión satisfactorias según los autores.

La tecnología móvil actual está en una etapa cada vez más madura, ofreciendo nuevas posibilidades. Han aparecido componentes discretos comerciales, como el chip MSP430FG439, un amplificador de bajo ruido o el chip Bluetooth® CC2540, que han sido usados por ejemplo para el desarrollo del prototipo ECG portátil [26], donde una aplicación Android® proporciona una pasarela de comunicación. De esta manera, los datos de ECG se transfieren fácilmente a los médicos remotos a través de redes de comunicación 3G con ancho de banda reducido.

Otros prototipos utilizan un controlador de interfaz periférico (PIC) para monitoreo del ECG usando un teléfono móvil Android® que se conecta por Bluetooth®. En [27] se utiliza un PIC para el procesamiento de una única derivación ECG, que fue captada utilizando un conversor analógico digital de 10 bits. Otro ejemplo de sistema móvil básico de ECG [28] se implementa recientemente con filtro y módulos de acondicionamiento para una sola derivación ECG. La digitalización de la señal de ECG en este caso se realiza con una placa Arduino® y la señal se envía al teléfono móvil también a través de Bluetooth. Los sistemas de análisis de estrés se diseñan, usando una sola derivación del ECG y procesando las señales en el teléfono móvil [29].

El uso de microcontroladores básicos de la familia STMicroelectronics® en los prototipos de ECG es común hoy en día [21]. En [30], se implementó un prototipo de ECG portátil de una sola derivación utilizando el microcontrolador STM32L476xx, que se usó con fines de control y envío de los datos de ECG al usuario. El microcontrolador NXPLPC1768 de la serie ARM se utiliza para diseñar un dispositivo inalámbrico de 12 derivaciones ECG que emplea la interface para medición de los biopotenciales TI ADS 1198 [31] y las señales ECG se visualizan en un ordenador personal sin el empleo de un teléfono celular [32].

Una aplicación de este tipo de sistemas de bajo coste es la ayuda diagnóstica al personal de atención de salud de zonas rurales de países en desarrollo. Existen retos importantes en estos escenarios [33], pero además la falta de infraestructura de telecomunicación de estas zonas no ayuda para el despliegue de este tipo de proyectos. Es importante usar sistemas de compresión de señal que minimicen las necesidades de ancho de banda. Se estima que el 89% de la población urbana del mundo tendrá cobertura de tercera generación (3G) o Evolución a Largo Plazo (LTE) a finales de 2019, mientras que la situación es diferente para la población rural, ya que solo se espera que el 29% tenga cobertura 3G hasta esa fecha [34].

La Tabla 1 muestra una evaluación detallada del rendimiento de los diferentes prototipos encontrados en la literatura, en términos del número de derivaciones, el uso de un teléfono celular, la implementación del subsistema de detección de características, el uso de Internet, la capacidad de compresión, el ruido, el rango de entrada, el consumo de energía, la relación de rechazo al modo común (CMRR), la impedancia de entrada y la frecuencia de muestreo. Estos parámetros permiten una comparación directa del sistema propuesto en esta Tesis Doctoral con los prototipos y sistemas recientemente aparecidos en la literatura científica.

Tabla 1. Tabla Comparativa de Trabajos Recientes y Relacionados.

	Propuesto	[35]	[29]	[36]	[37]	[38]	[31]	[39]	[40]	[41]
Número de derivaciones	12	1	1	1	1	1	1	1	1	12
Uso de teléfono celular	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	No
Detección de parámetros	No	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	No
Uso de nube de internet	Si	No	No	No	No	No	No	No	Si	Si
Capacidad de Compresión	Si	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Consumo de energía (mW)	120	150	140	160	180	150	150	150	150	150
CMRR (dB)	105	80	90	70	80	80	80	80	80	80
Ruido (uVpp)	12	20	15	22	20	20	20	20	20	20
Impedancia de entrada (Siemens)	10	2	2	2	2	2	10	2	2	10
Tasa de muestreo (Hz)	125	40	40	60	60	60	100	80	80	100

## 1.6. Estructura y Organización de la Memoria

El presente documento recoge el trabajo realizado y los resultados obtenidos en el marco de la Tesis Doctoral titulada “Desarrollo y validación de un sistema de registro de actividad cardíaca de bajo coste y altas prestaciones”, inscrita en el Programa de Doctorado en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad Rey Juan Carlos. Esta memoria de Tesis Doctoral se estructura en 5 capítulos:

- El Capítulo I se ha presentado la investigación llevada a cabo, justificando su importancia en relación a trabajos previos, el marco de referencia y el estado del arte.
- En el Capítulo II se define el objetivo general al que pretende contribuir esta Tesis Doctoral, así como la hipótesis principal de investigación y las sub-hipótesis de trabajo planteadas para verificarla. Además se proponen la metodología y los materiales empleados en el desarrollo de la presente Tesis Doctoral.
- El Capítulo III propone el diseño e implementación del prototipo realizado.
- El Capítulo IV detalla los resultados de la investigación que incluye los experimentos realizados para la validación técnica y clínica del mismo. Además incluye la discusión de los resultados.
- El Capítulo V contiene las conclusiones, las contribuciones principales alcanzadas con el presente trabajo y los trabajos futuros que se podrán abordar por investigadores interesados en esta temática.

## Capítulo 2

### Hipótesis de Investigación, Materiales y Métodos

Esta Tesis Doctoral busca aportar evidencia con relación a la viabilidad técnica y económica del desarrollo de un sistema híbrido de captación de ECG y Holter de 12 derivaciones, de bajo coste e importantes capacidades de almacenamiento, así como visualización y envío remoto a través de un teléfono celular. El objetivo científico de la misma es *demostrar que la implementación de tecnología utilizable en zonas rurales de países en desarrollo sirve para mejorar el sistema de salud y el servicio de atención al paciente*. Para ello se enuncia una hipótesis principal que se disgrega posteriormente en una serie de sub-hipótesis de trabajo a contrastar a través de la experimentación.

#### 2.1. Hipótesis Principal

Es posible, con la tecnología actual, desarrollar un sistema de adquisición de ECG con calidad diagnóstica de bajo coste, para visualización directa en teléfono celular, que trabaje a su vez como Holter de larga duración, permitiendo el envío remoto de la señal.

#### 2.2 Hipótesis de Trabajo

Para conseguir contrastar la hipótesis principal se ha desagregado la misma en cuatro hipótesis de trabajo.

**H1.-** El trabajo combinado del microcontrolador STM32A y del IC ADS1198 de 8 canales permitirá la adquisición y compresión simultánea de la señal de ECG de 12 derivaciones.

**H2.-** El método de compresión y descompresión utilizado en el prototipo (banco de filtros de coseno modulado de reconstrucción aproximada) y el almacenamiento local de las 12 derivaciones no afectará a la calidad diagnóstica de la señal reconstruida.

**H3.-** El prototipo permitirá la captación, compresión y envío en tiempo real de 1 derivación del paciente a un servidor remoto sin afectación para la señal.

**H4.-** El prototipo implementado no superará los US\$ 150.00 de coste, asumiendo por lo tanto su adaptación a las condiciones de atención de zonas rurales de países en desarrollo.

La metodología a emplear para lograr contrastar las cuatro hipótesis de trabajo se resume a continuación, asimismo, se muestran y describen los materiales que han sido necesarios para llevar a cabo la investigación.

### **2.3. Metodología a Aplicar**

Para contrastar la primera hipótesis de trabajo se siguieron los siguientes pasos:

- a) Revisión y selección de los módulos de adquisición y control.
- b) Diseño de la arquitectura del subsistema de adquisición de señal y de todos los demás componentes necesarios (módulo Bluetooth®, módulo de alimentación, módulo de almacenamiento y conectores estandarizados para electrocardiografía).
- c) Diseño, implementación y montaje de la placa impresa de doble cara conteniendo el prototipo híbrido ECG/Holter.
- d) Desarrollo del software de control para permitir la integración del microcontrolador y del módulo de adquisición, logrando el funcionamiento armónico de todos sus componentes.
- e) Diseño de la interfaz gráfica en el teléfono celular para que el usuario pueda capturar y visualizar las 12 derivaciones de la señal ECG.
- f) Validación técnica del subsistema de adquisición.

Para contrastar la segunda hipótesis de trabajo se siguieron los siguientes pasos:

- a) Programación a alto y bajo nivel del sistema de compresión/descompresión, utilizando un banco de filtros de coseno modulado de reconstrucción aproximada.
- b) Calibración del prototipo utilizando como referencia un electrocardiógrafo comercial.
- c) Comparación cuantitativa de la diferencia, en porcentaje, de la raíz cuadrática media (PRD) entre la señal original y la señal obtenida tras el proceso de compresión/descompresión.
- d) Cálculo de la capacidad de almacenamiento y de la autonomía del sistema.
- e) Validación clínica por comparación de diagnósticos, obtenidos tras la visualización de señales provenientes del sistema comercial y del prototipo.

Para contrastar la tercera hipótesis de trabajo se siguieron los siguientes pasos:

- a) Diseño de la arquitectura de la aplicación web de telediagnóstico.
- b) Diseño de la base de datos de pacientes y señales.
- c) Diseño del subsistema de comunicación computador personal (PC) - terminales móviles.
- d) Desarrollo de los algoritmos de descompresión.
- e) Implementación de la interfaz de usuario.
- f) Validación del sistema de visualización en tiempo real.

Para contrastar la cuarta hipótesis de trabajo se siguieron los siguientes pasos:

- a) Verificación de los costes individuales de cada componente hardware.
- b) Uso de software libre para minimización de costes de implementación.
- c) Verificación de costes de montaje (placa de doble cara, montaje y encapsulado).

## 2.4. Materiales Empleados

Para contrastar la hipótesis H1 se utilizaron los siguientes materiales:

- a) Microcontrolador STM32A (de 32 bits) e integrado ADS1198 (de 8 canales).
- b) Kit de desarrollo STM32F407VG MCU.
- c) Kit de demostración ADS1198ECG-FE.
- d) Lenguaje de programación MiKro C for ARM.
- e) Software Eclipse para programación en Android.
- f) Tarjeta MicroSD de 4 GB.
- g) Módulo Bluetooth HC-05.
- h) Teléfono celular Samsung S-II.

Para contrastar la hipótesis H2 se utilizaron los siguientes materiales:

- a) Simulador multiparamétrico de paciente marca Netech modelo MiniSim 1000.
- b) Electrocardiógrafo marca SpaceLabs modelo CardioExpress SL3.
- c) Instrumentación básica de electrónica (osciloscopio, polímetro y fuente de alimentación).

Para contrastar la hipótesis H3 se utilizaron los siguientes materiales:

- a) Lenguaje de programación multiplataforma Java.
- b) Servidor de aplicaciones GlassFish.
- c) Sistema de gestión de base de datos MySQL.
- d) Lenguaje de programación PHP.
- e) Software matemático MatLab.

No fue necesario utilizar equipamiento extra o materiales adicionales para contrastar la cuarta hipótesis de trabajo.



# Capítulo 3

## Diseño e Implementación del Prototipo

### 3.1. Arquitectura del Hardware del Prototipo

Para verificar la hipótesis principal se planteó una arquitectura hardware que permitiera el desarrollo posterior de software específico para poder ejecutar todos los experimentos necesarios. El diagrama general del sistema se muestra en la Figura 5. El componente fundamental de este sistema es el módulo de adquisición, que posee la capacidad de capturar la actividad cardiaca del paciente mediante electrodos para generar las señales del ECG de las 12 derivaciones.

La información generada se envía a un teléfono celular para que sea visualizada por la persona que realiza la adquisición, para lo cual se desarrolló una APP que muestra las señales de ECG en pantalla, las almacena localmente y puede enviarlas al servidor web a través de Internet. En el servidor web se implementó una aplicación para la administración de las opciones de navegación de tres tipos de usuarios, a saber, el paciente, el médico y el administrador del sistema. Además, esta aplicación reproduce las señales de ECG recibidas previamente o puede incluso mostrar en tiempo real una de las derivaciones del ECG que esté siendo tomado en ese instante. Cada uno de estos módulos se describe en detalle en las siguientes subsecciones.

#### 3.1.1 Arquitectura del Hardware del Módulo de Adquisición

El módulo de adquisición de ECG recibe las señales de los biopotenciales desde los electrodos ubicados en el paciente. Dada la dualidad del sistema ECG/Holter, el sistema puede trabajar con juegos de 10 o 3 cables respectivamente.



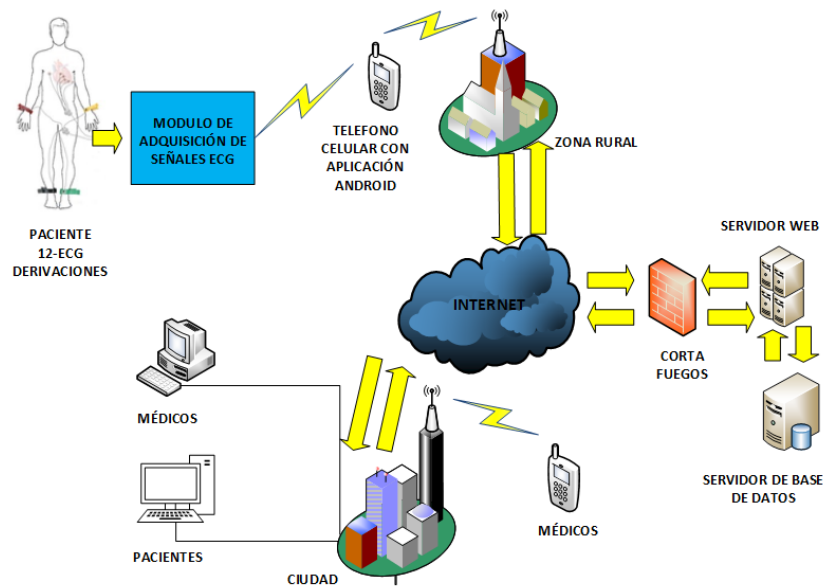


Figura 5. Diagrama general de la arquitectura de hardware del prototipo híbrido ECG / Holter (reproducida con permisos de [42]).

El módulo de adquisición, tanto en un modo de funcionamiento como en el otro, lleva a cabo varias funciones relevantes, a saber, obtención de la señal del paciente, amplificación, digitalización, filtrado, almacenamiento en memoria y transmisión al teléfono celular. La Figura 6 muestra un diagrama de bloques del módulo de adquisición.

El bloque de control y procesamiento es el componente fundamental del módulo de adquisición, en la medida en que esta unidad es responsable de controlar otros dispositivos, como la interface de comunicaciones, el bloque de registro y la interfaz de medición de biopotenciales.

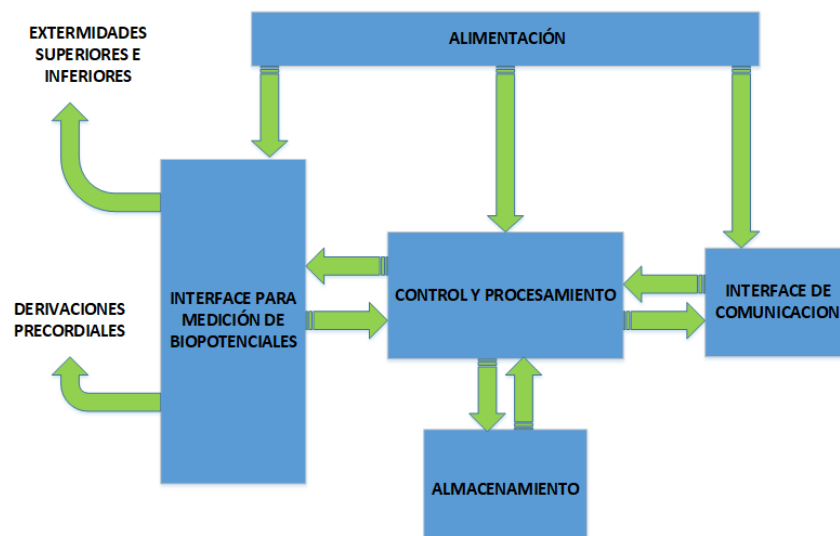


Figura 6. Diagrama de bloques del módulo de adquisición (reproducida con permisos de [42]).

El bloque de alimentación se encarga de energizar los circuitos analógicos y digitales del módulo de adquisición y de controlar la carga de la batería que alimenta al módulo de adquisición.

El bloque de almacenamiento se encarga de guardar en una memoria Micro SD las señales y lo que llamamos interfaz de comunicación envía las mismas al teléfono celular utilizando el protocolo Bluetooth®.

### 3.1.2 Arquitectura del Sistema de Visualización en el Teléfono Celular

Una de las funciones del teléfono celular en este prototipo es la de visualizar las señales ECG recibidas del módulo de adquisición. Otra función es la de enviarlas al servidor web vía Internet, actuando como pasarela. La Figura 7 muestra la arquitectura básica de un teléfono celular. Este prototipo se ha utilizado con el sistema operativo Android® instalado.

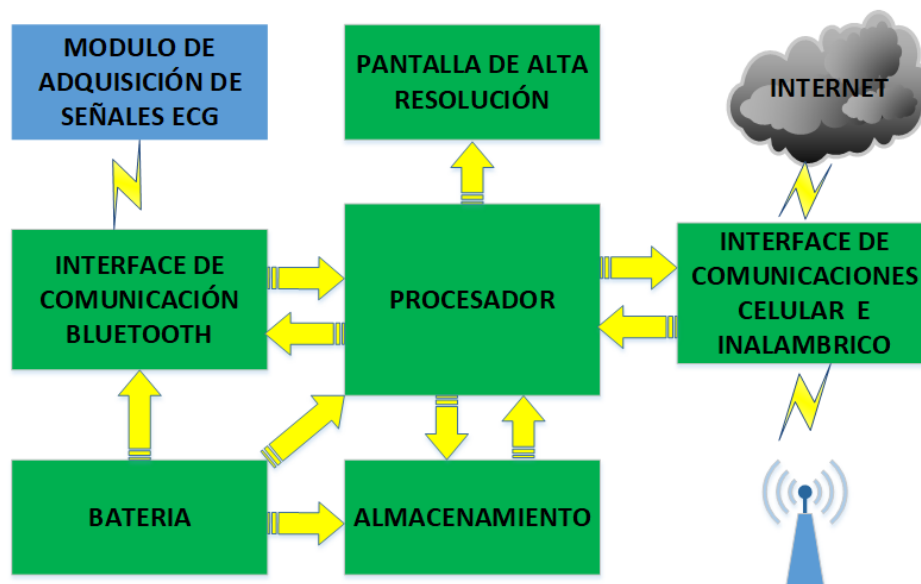


Figura 7. Arquitectura del sistema de visualización (reproducida con permisos de [42]).

### 3.1.3 Arquitectura del Servidor Web

La arquitectura del servidor web está compuesta por tres estructuras, a saber, la capa de base de datos, la capa de aplicación web y la capa de vista de aplicación. La capa de base de datos contiene el servidor de base de datos que interactúa con el servidor web para la transferencia de información. La capa de aplicación dispone de un servidor de acceso en el que aloja el software de aplicación de telemedicina que permite al especialista en cardiología el acceso a la aplicación. Por último, la capa de vista de aplicación se encarga del acceso remoto a la aplicación web utilizando Internet. La Figura 8 muestra la arquitectura de hardware del servidor web.

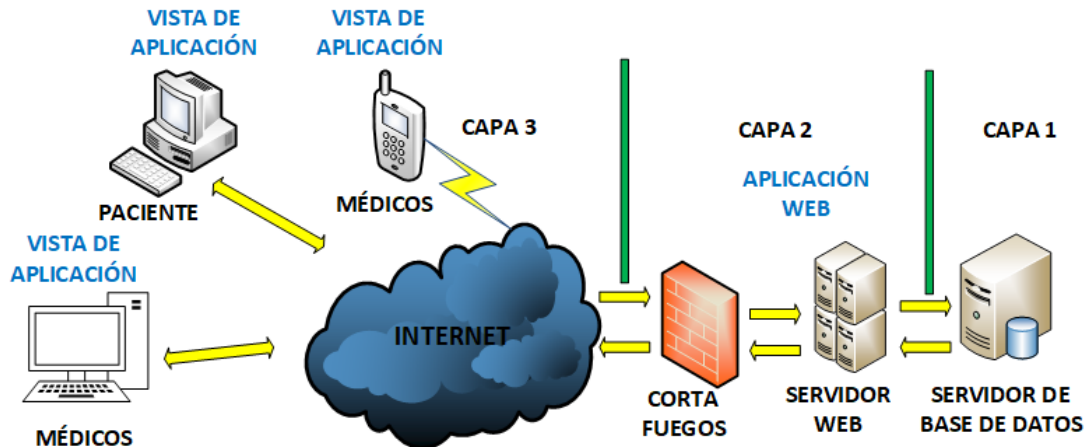


Figura 8. Arquitectura del servidor web (reproducida con permisos de [42]).

## 3.2 Selección de los Componentes de Hardware

### 3.2.1 Electrónica del Módulo de Adquisición

La arquitectura del módulo de adquisición está constituida por cinco estructuras: el bloque de control y procesamiento, la interfaz para medición de biopotenciales, el bloque de alimentación, la interfaz de comunicación y el sistema de almacenamiento.

El microcontrolador seleccionado para el módulo de adquisición es el STM32F407VG, el cual tiene un núcleo con la arquitectura de RISC Avanzada (ARM) modelo M4 de 32 bits, con una unidad de procesamiento en punto flotante. Este microcontrolador tiene la capacidad de manejar palabras de 32 bits, lo que le permite ejecutar las instrucciones en un solo ciclo de reloj. Tiene una capacidad de memoria interna de 192 KB de RAM, utilizada principalmente para el almacenamiento temporal de las variables en el proceso de compresión, y trabaja con una frecuencia máxima del oscilador de 168 MHz, lo que permite en este caso llegar a procesar 168 millones de instrucciones por segundo (MIPS), característica importante para poder realizar la compresión en línea.

La interfaz elegida para obtener los biopotenciales en este módulo de adquisición fue el integrado ADS1198. Este chip posee las siguientes características técnicas: rechazo al modo común (CMRR) de 105 dB, lo que lo hace bastante robusto frente al ruido; 8 multiplexores diferenciales de entrada; 8 amplificadores de ganancia programables (PGA); un convertor análogo-digital (ADC) de 8 canales; y un circuito de terminal Wilson que permite generar las 12 derivaciones.

El bloque que alimenta el módulo de adquisición del prototipo está constituido por una tarjeta modelo BITalino®POWER. Esta tarjeta fue seleccionada por su capacidad para proporcionar los niveles de voltaje y corriente requeridos tanto por los circuitos analógicos como por los digitales. Además tiene la capacidad de controlar la carga de la batería a

través de un cable microUSB. Para el funcionamiento autónomo del prototipo se utiliza una batería de litio de 3.7V con 1000 mA/h de capacidad de carga.

La interfaz de comunicación de este bloque utiliza el protocolo Bluetooth®. Las comunicaciones con el teléfono celular se realizan a través de la tarjeta HC-05, que fue seleccionada por su reducido tamaño y bajo consumo de corriente.

El sistema de almacenamiento está constituido por una memoria MicroSD de 4 GB, utilizada para almacenar localmente los registros ECG durante el proceso de adquisición. En la Figura 9 se muestran el módulo Bluetooth® y el módulo de alimentación seleccionados para la implementación del prototipo.

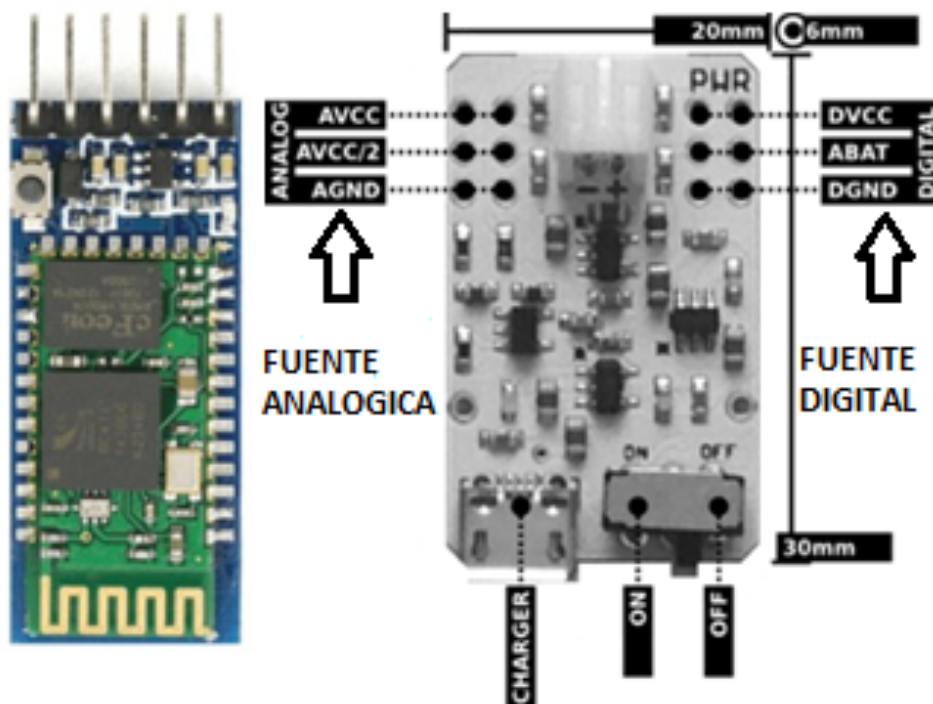


Figura 9. Módulo Bluetooth y de alimentación (reproducida con permisos de [42]).

### 3.2.2 El Teléfono Celular

El teléfono celular utilizado para el desarrollo de la aplicación de visualización y pasarela es un smartphone con sistema operativo Android®. Las características mínimas del mismo deben incluir al menos una pantalla con resolución por encima de 480x800 píxeles, procesador al menos de doble núcleo, velocidad de procesamiento superior a 1.2Ghz, sistema operativo Android® OS con versión superior a la v2.3, interfaz Wi-Fi 802.11 (a / b / g / n), capacidad para conectarse a redes celulares HSDPA y tarjeta de memoria por encima de 4 GB. Un teléfono celular que cumplía con estas especificaciones era el equipo marca Samsung modelo S2.

### **3.2.3 Selección del Servidor Web**

El servidor web ha sido suministrado por un proveedor autorizado de hosting, encargado de proveer el hardware para el funcionamiento de la aplicación de telemedicina. Los servicios proporcionados por esta empresa dan soporte a aplicaciones en Java, al software de gestión de base de datos MySQL, aportan espacio para el almacenamiento (50 GB), suministran el dominio de Internet y aportan seguridad con un cortafuegos que protege al sitio web contra usuarios no autorizados.

## **3.3 Lenguajes de Programación y Métodos de Compresión**

En las siguientes subsecciones se detalla el software empleado para el desarrollo de las aplicaciones en cada uno de los componentes del prototipo, tanto en el módulo de adquisición como en el teléfono celular y en el servidor web.

### **3.3.1. Software de Desarrollo para el Módulo de Adquisición**

El software seleccionado para el desarrollo de la aplicación en el módulo de adquisición del sistema híbrido ECG/Holter es el Micro C PRO® de bajo nivel, desarrollado para la familia de microcontroladores ARM por la compañía MikroElektronika®. Este software permite manejar los puertos de entrada salida (I/O) del microcontrolador STM32F407VG en forma eficiente, para el control del ADS1198 que actúa como interfaz de adquisición de los biopotenciales.

Además, este software contiene una gran variedad de funciones para el manejo de periféricos, en este caso destacan la unidad de almacenamiento MicroSD y el módulo Bluetooth, que facilitan la programación de la aplicación que controla la operación del módulo de adquisición.

### **3.3.2. Selección de la Técnica de Compresión**

Con intención de lograr un compromiso aceptable entre calidad de señal reconstruida y tasa de compresión, se seleccionó la técnica de compresión con pérdidas que emplea un banco de filtros, asociada a la codificación por transformada tipo coseno modulado. Esta técnica es conocida como “banco de filtros coseno modulado de reconstrucción aproximada” (N-PR CMFB) y fue tomada del trabajo desarrollado por el Profesor Manuel Blanco en [18]. Las matrices de análisis y de síntesis de dimensión 192x16 se obtuvieron a partir de un filtro prototipo, como se detalla en [20].

### **3.3.3. Software de Programación para el Teléfono Celular**

Para implementar la APP del teléfono celular se decidió utilizar la plataforma de desarrollo software Eclipse®, que es una plataforma que está compuesta por un conjunto

de herramientas de programación de código abierto, con una interfaz gráfica amigable para los desarrolladores y que contiene un kit de desarrollo de software (SDK) con la versión disponible de Android® para los diferentes modelos de teléfono.

### 3.3.4. Lenguaje de Programación del Servidor Web

Para programar los servicios web se decidió utilizar la versión 4.1 del servidor de aplicaciones de software libre llamado GlassFish, que implementa tecnologías definidas en Java de edición de empresa (Java EE), también de código libre. A continuación, se detallan las herramientas utilizadas para el desarrollo de la aplicación:

- **Base de Datos:** ha creado una base de datos MySQL que interactúa directamente con las entidades y clases de servicios que utilizan la tecnología “Java Persistence API”, la cual se detalla a continuación.
- **JPA/Java Query Language (JQL) Persistence:** son drivers de Java que permiten gestionar directamente las bases de datos mediante anotaciones, sin la necesidad de utilizar directamente código SQL.
- **Servicios:** son las clases creadas con la tecnología JPA que contienen métodos implementados para gestionar directamente la base de Datos.
- **Entidades:** son las clases de Java que representan un modelo conceptual de las tablas y las relaciones existentes dentro de ellas en la base de datos. Cada una de estas entidades tiene una correspondencia directa con las tablas de la base de datos.
- **Enterprise JavaBeans:** son las clases implementadas con tecnología JEE, que manejan las entidades. Este controlador gestiona cada uno de los atributos de las tablas de la base de datos para lograr la interacción entre el lenguaje de programación Java y el XHTML.
- **Web App:** es la capa de presentación que permite visualizar la aplicación mediante páginas WEB. Estas páginas están creadas con la herramienta *JavaServer Faces* (JSF), para una gestión directa de cada componente (métodos y atributos) de los controladores.
- **Framework Ajax Primefaces:** provee de herramientas extras al lenguaje XHTML. Los Ajax ayudan a mejorar la interfaz gráfica y facilitan la distribución de los diferentes componentes en la página.
- **WebServer:** permite el acceso de los clientes a la aplicación en una red y contiene la configuración necesaria para la comunicación con la base de datos.

### 3.4. Construcción del Módulo de Adquisición

En las siguientes subsecciones se detalla la implementación de los diferentes módulos del prototipo. La conexión de los componentes electrónicos se puede ver en los diagramas que muestran la interconexión de cada componente.

#### 3.4.1. Etapa de Captura y Acondicionamiento de la Señal

La etapa de captura y acondicionamiento de la señal se implementa mediante la conexión del sistema de medición de los biopotenciales (el integrado ADS1198) al microcontrolador (STM32F407VG). La transferencia de datos se realiza a través del puerto SPI del microcontrolador y los terminales de entrada y salida de datos del ADS1198. El control del ADS1198 se realiza desde el puerto D del microcontrolador, como se puede ver en la Figura 10.

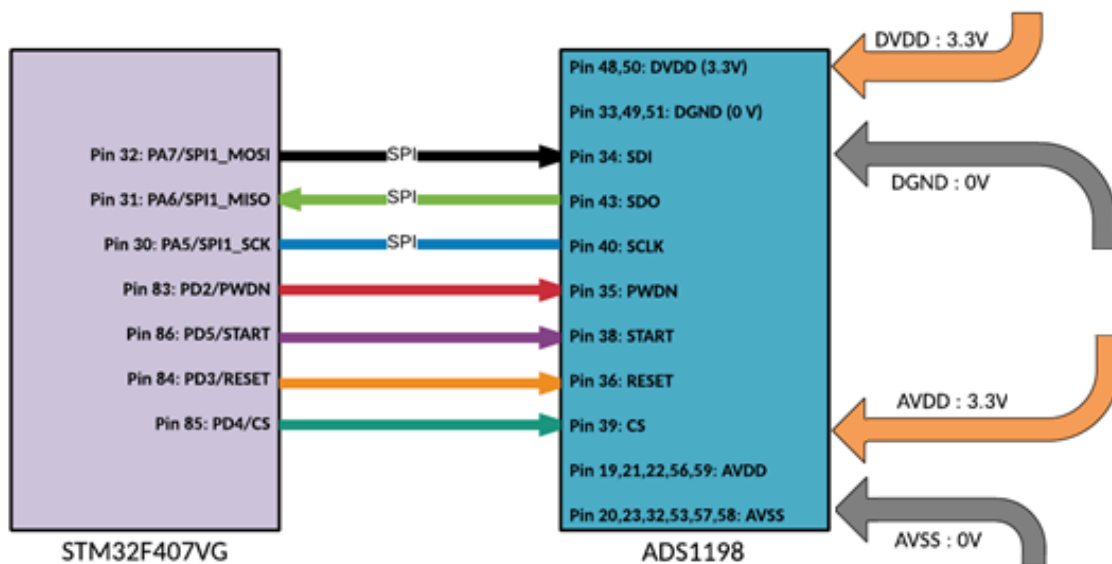


Figura 10. Conexión del microcontrolador STM32F407VG y del integrado de medición de biopotenciales ADS1198.

El ADS1198 se parametriza mediante la activación de los terminales de control y la escritura del código correspondiente en los correspondientes registros de configuración. En este caso la configuración ha sido la siguiente: tasa de muestreo de 2 kilo-muestras por segundo, equivalente a 250 muestras por canal; nivel de referencia establecido en 2,4 V y sistema de referencia del cuerpo del paciente configurado en la derivación de la pierna derecha (RLD); ganancia del amplificador (PGA) con un factor de 12 en los 8 canales.

Para atenuar el ruido de alta frecuencia se configura el filtro Sinc del ADS1198 con una frecuencia de corte de 125 Hz. Asimismo, se configura la toma de datos utilizando el método de lectura continua de datos (RDATA), que permite al microcontrolador la lectura sin enviar códigos de operación.

Los datos de salida del ADS1198 tienen un formato en complemento a dos y su salida se realiza en tramas secuenciales. La trama está constituida por 19 bytes, de los cuales 3 son de control y 16 de datos, que corresponden a los 8 canales.

### 3.4.2. Etapa de Procesamiento

Toda la actividad de procesamiento de señal es llevada a cabo por el microcontrolador STM32F407VG, gobernado temporalmente por un oscilador externo. Una de las partes más importantes de esta etapa de procesamiento es la compresión en línea de la señal.

#### El Microcontrolador

El microcontrolador STM32F407VG es el cerebro de todo el sistema de adquisición, procesamiento, almacenamiento y reenvío. Cuando trabaja en modo sin compresión, el microprocesador es controlado por un oscilador externo a 8 MHz de frecuencia, permitiendo al mismo ejecutar instrucciones con una velocidad de 8 MIPS (millones de instrucciones por segundo). En el modo compresión esta velocidad se incrementa hasta las 168 MIPS, velocidad necesaria para ejecutar todos los procesos simultáneos, necesarios para comprimir la información que llega de los segmentos ECG de 1024 muestras en punto flotante de 4 bytes.

En la Figura 11 se detallan las conexiones mínimas que se realizan al microcontrolador STM32F407VG para su puesta en funcionamiento.

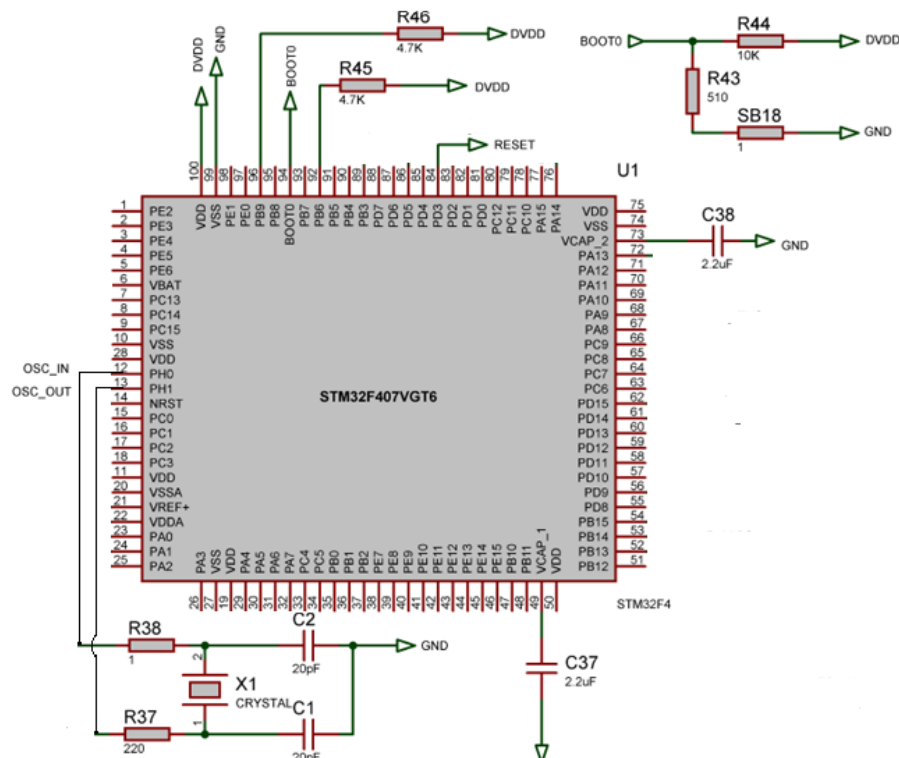


Figura 11. Conexión mínima del Microcontrolador STM32F407VG.



La memoria RAM interna del microcontrolador, que es de 192 kB, permite almacenar temporalmente los datos intermedios generados en el proceso de compresión. La memoria EPROM interna, que es de 1024 kB, permite el almacenamiento del software desarrollado para el módulo de adquisición. Hay que tener en cuenta que este software tiene declarados como constantes todos coeficientes de las matrices de análisis y síntesis (matrices de 192x16 elementos cada una) necesarias tanto para el proceso de compresión como para el de descompresión.

El microcontrolador cumple, tal y como hemos mencionado, varias funciones a la vez: generar las señales de configuración y control del ADS1198 para lograr su parametrización inicial y la lectura de datos de los ocho canales; generación de las 12 derivaciones del ECG; manejo de la interfaz de comunicación Bluetooth®; manejo de la interfaz MicroSD para el almacenamiento de datos; y ejecución del algoritmos de compresión de las señales ECG.

### El Algoritmo de Compresión

El algoritmo para comprimir las señales de ECG utiliza la técnica de N-PR CMFB. Para evaluar la calidad de la señal reconstruida se mide el PRD tal y como se desarrolla en [20]. Su formulación se define en la expresión a continuación, donde las señales original y reconstruida son consideradas como  $x[n]$  y  $\hat{x}[n]$  respectivamente

$$PRD = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^N (x[n] - \hat{x}[n])^2}{\sum_{n=1}^N (x[n])^2}} \cdot 100 \quad (11)$$

Los resultados obtenidos en [43] y [44] demuestran que un PRD bajo, con valores entre el 0 y 9% garantiza una buena calidad de la señal reconstruida. La energía retenida  $E_r$  en función de la energía total  $E_T$  y del PRD es calculada por

$$E_r = E_T \cdot (1 - PRD^2) \quad (12)$$

La energía total es calculada en función del vector ECG concatenado  $ECG_C$  obtenido por la concatenación de las señales de las 16 subbandas con la expresión

$$E_T = \sum_{i=1}^N (ECG_C[i])^2 \quad (13)$$

En el proceso de umbralización descrito en [9] se realizan una serie de iteraciones, que terminan cuando la energía calculada es menor o igual que la energía retenida. En ese momento, se fija un valor umbral que se utiliza para eliminar todas las muestras con valor inferior al mismo. Este valor umbral se denomina épsilon.

En la implementación práctica del algoritmo de compresión se trabajó con un objetivo teórico de un PRD del 5%. La Figura 12 muestra el flujograma con la secuencia del algoritmo utilizado en el proceso de compresión.

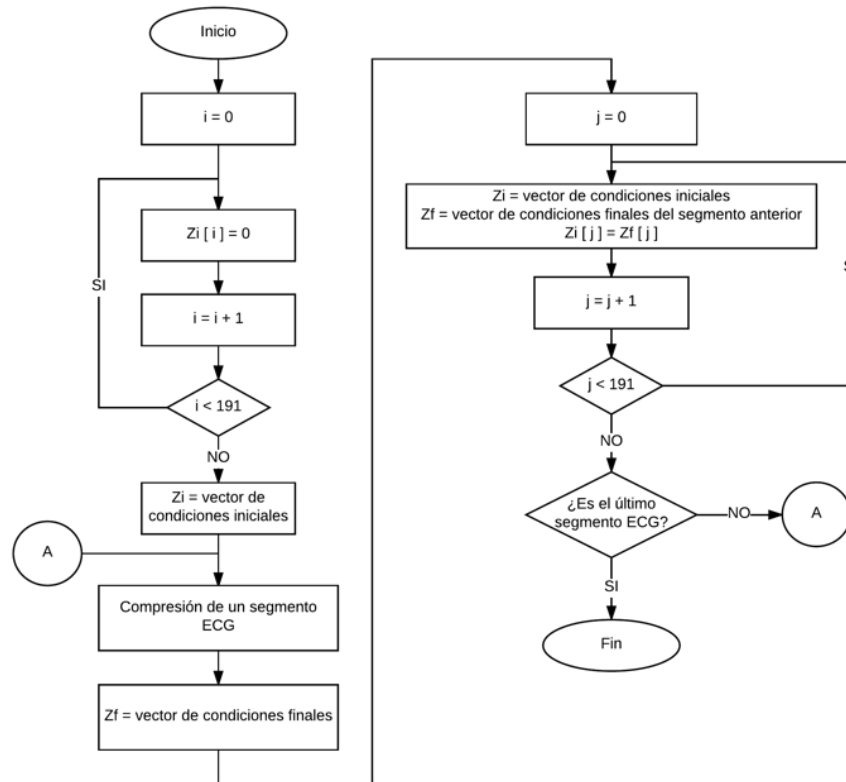


Figura 12. Flujoograma del algoritmo de compresión de una señal ECG.

Como puede verse en el flujoograma, el algoritmo de compresión requiere para procesar cada segmento de un vector de condiciones iniciales. Estas condiciones iniciales, en régimen permanente son las finales del segmento anterior. En régimen transitorio, para el primer segmento, ese vector es el vector nulo.

En el flujoograma de la Figura 13 se muestran los diferentes procesos a los que es sometido un segmento ECG para ser comprimido.

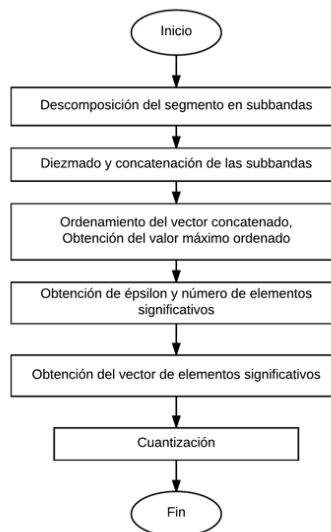


Figura 13. Flujoograma para la compresión de un segmento ECG.

### Matriz de Convolución para el Filtraje

La matriz de convolución es una matriz de 64x192 generada con el fin de reducir el tiempo de procesamiento para la descomposición de un segmento ECG en subbandas. Esta matriz se implementa con el objetivo de encontrar las subbandas diezmasdas sin hallar las subbandas completas.

La matriz de convolución se obtiene cuando se aplica el teorema de la convolución a al vector de condiciones iniciales  $Z_f[k]$  con el vector de la señal  $ecg[n-k]$  y es calculada con la expresión

$$x[n] = \sum_{k=0}^n Z_i[k].ecg[n-k] = Z_i[n]*ecg[n-k]. \quad (14)$$

La matriz de convolución requiere de un vector de condiciones iniciales ( $Z_i$ ) para poder operar el segmento ECG; las condiciones iniciales para el primer segmento tienen un valor de cero, para el segmento siguiente las condiciones iniciales son las condiciones finales del segmento anterior, y así sucesivamente hasta el último segmento de la señal ECG. En la Figura 14 se muestra el algoritmo que se utiliza para generar la matriz de convolución.

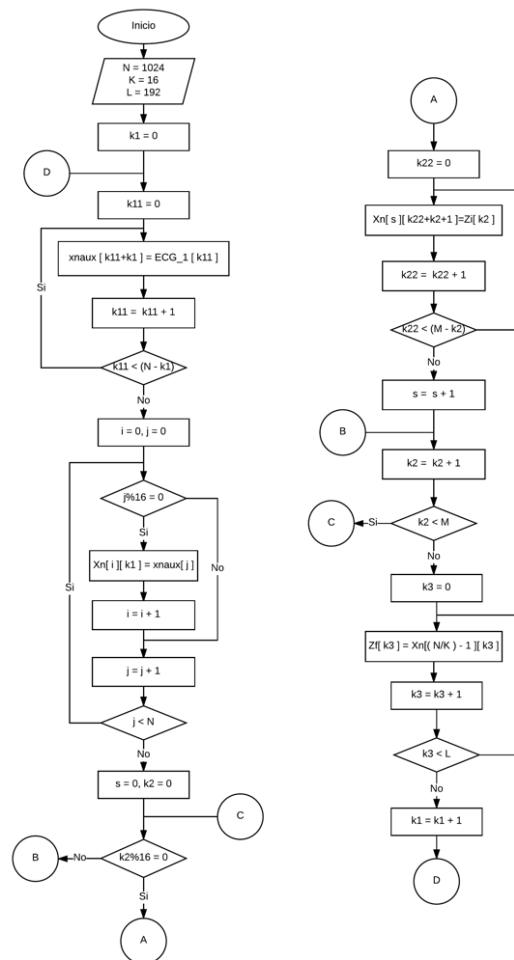


Figura 14. Flujoograma para la obtención de la matriz de convolución.

El vector  $Z_f$  con los 192 datos correspondientes a la última fila de la matriz  $x_n$  representa el vector de condiciones finales que, como ya se ha avanzado, se utiliza como vector de condiciones iniciales para el nuevo proceso de compresión del siguiente segmento.

La Figura 15 muestra el código utilizado para programar el algoritmo de la matriz de convolución en el microcontrolador.

```

//MATRIZ DE CONVOLUCION
for (k1=0;k1<(L);k1++){ // desde k1=0 hasta k1<L
  for (k11=0;k11<(N-k1);k11++){ // desde k11=0 hasta k11<(N-k1)
    xnaux[k11+k1]=ECG_1[k11]; // asigna a vector auxiliar(1024) la senial ECG desplazando k1 posiciones
  }
  i=0;
  for (j=0;j<(N);j++){ // desde j=0 hasta j<N
    if ((j%16)==0){ // comprueba si la posicion j es multiplo de 16
      Xn[i][k1]=xnaux[j]; // asigna a Xn[i][k1] el vector auxiliar desplazado
      i=i+1; // aumenta la posicion de la fila de Xn en 1
    }
  }
  s=0;
  for (k2=0;k2<(M);k2++){ // desde k2=0 hasta k2<(M)
    if ((k2%16)==0){ // comprueba si la posicion k2 es multiplo de 16
      for (k22=0;k22<(M-k2);k22++){ // desde k22=0 hasta k22<(M-k2)
        Xn[s][k22+k2+1]=Zi[k2]; // asigna a partir de la columna de Xn desplazada k22+k2+1 el vector inicial
      }
      s=s+1; // aumenta la posicion de la fila de Xn
    }
  }
  for (k3=0;k3<(L);k3++){ // desde k3=0 hasta k3<(L-1)
    ZF[k3]=Xn[(N/K)-1][k3]; // extrae los valores del vector Zf de condiciones finales de la ultima fila de Xn
  }
}

for (i=0;i<(L);i++){ //ACTUALIZA CONDICIONES INICIALES
  Zi[i]=ZF[i];
}

```

Figura 15. Código utilizado para obtener la matriz de convolución.

### Descomposición del Segmento ECG en Subbandas y Diezmado

Cada segmento de 1024 muestras se transforma en 16 vectores de 1024 muestras que representan las 16 subbandas en las que se descompone la señal ECG. Para llevar a cabo este proceso se utiliza la matriz de análisis transpuesta que fue almacenada en la memoria EPROM del microcontrolador. La matriz transpuesta tiene dimensión de 16x192 y se obtuvo a partir de la matriz de análisis de dimensión 192x16 que se generó a partir de un filtro prototipo en [18]. Las subbandas se obtienen mediante el producto de matrices y es calculado para  $0 \leq z \leq 191$  donde

$$\text{MatrizSubbandas}[i][j] = x_n[i][z].\text{FiltroAnalisisTranspuesto}[z][j]. \quad (15)$$

La matriz subbandas tiene una dimensión de 1024x16. Cada columna de esta matriz representa una subbanda completa.

Cada subbanda es sometida a un proceso de diezmado. El diezmado consiste en la eliminación de los valores redundantes seleccionando únicamente para cada subbanda aquellos valores ubicados en posiciones múltiplos de 16. El resultado obtenido del proceso de diezmado es un vector de 64 datos por subbanda. El diezmado de las 16 subbandas genera una matriz de 16 x 64 datos. La Figura 16 muestra el flujograma del algoritmo utilizado para obtener las subbandas diezmadas.

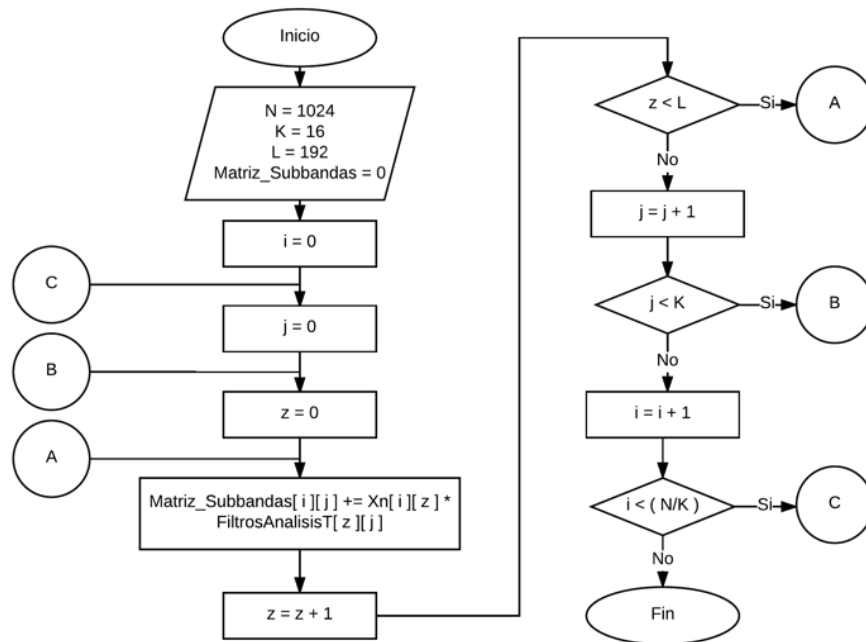


Figura 16. Flujograma del algoritmo para obtener las subbandas diezmadas.

La Figura 17 muestra el código que implementa el algoritmo en el microcontrolador para obtener las subbandas diezmadas.

```

****EXTRACCION DE SUBBANDAS DIEZMADAS****
for(i=0; i<(N/K); ++i){ // N/K es el numero de filas de Xn
    for(j=0; j<K; ++j){ // K es el numero de columnas del Banco de Analisis transpuesto
        for(z=0; z<L; ++z){ // L es el numero de columnas y de filas de las matrices Xn y Banco de Analisis transp
            Matriz_Subbandas[i][j] += Xn[i][z] * FiltrosAnalisisT[z][j]; //multiplica Xn y el Banco de Analisis transpuesto
        }
    }
}
  
```

Figura 17. Código utilizado para obtener las subbandas diezmadas.

### Concatenación de las Subbandas Diezmadas

El proceso de concatenar las bandas diezmadas consiste en colocar los datos diezmados de una subbanda a continuación de los datos diezmados de la subbanda anterior. Este proceso genera un vector de 1024 datos, que se denomina “ECG concatenado”. El flujograma de la Figura 18 muestra el algoritmo utilizado para obtener dicho vector.

La Figura 19 muestra el código utilizado para la implementación del algoritmo que genera el vector “ECG concatenado” en el microcontrolador.

### Obtención del Vector ECG Concatenado Absoluto

A continuación se obtiene el valor absoluto y el signo de cada muestra para generar el vector “ECG concatenado absoluto” y el vector “ECG guarda signo”. La Figura 20 muestra el flujograma seguido para la conformación de dichos vectores.

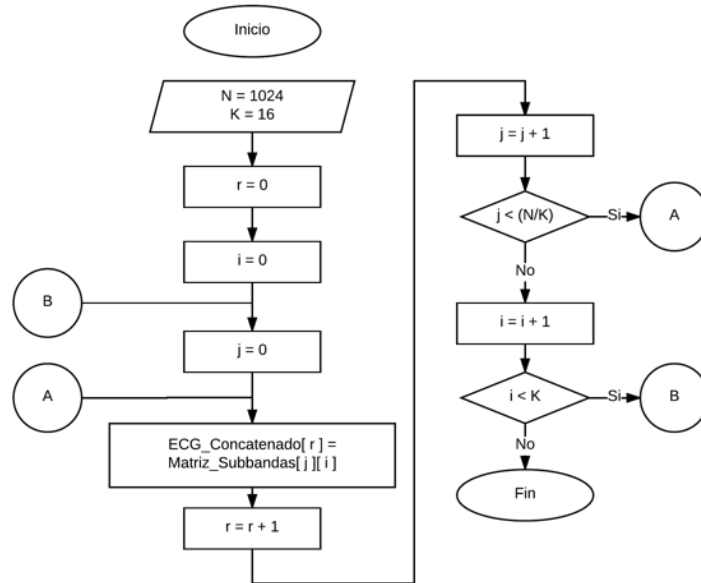


Figura 18. Flujograma del algoritmo para concatenar las subbandas diezmadas.

```

//*****CONCATENACION*****
r=0;
for (i=0;i<K;i++){ // desde i=0 hasta i<K, es decir hasta <16
  for (j=0;j<(N/K);j++){ // desde j=0 hasta j<(N/K), es decir hasta <64
    ECG_Concatenado[r]=Matriz_Subbandas[j][i]; // ECG_concatenado[r] es la posicion de la fila y columna de Matriz_Subbandas
    r=r+1; // incremento r, la posicion de ECG_concatenado
  }
}
    
```

Figura 19. Código para la obtención del vector “ECG concatenado”.

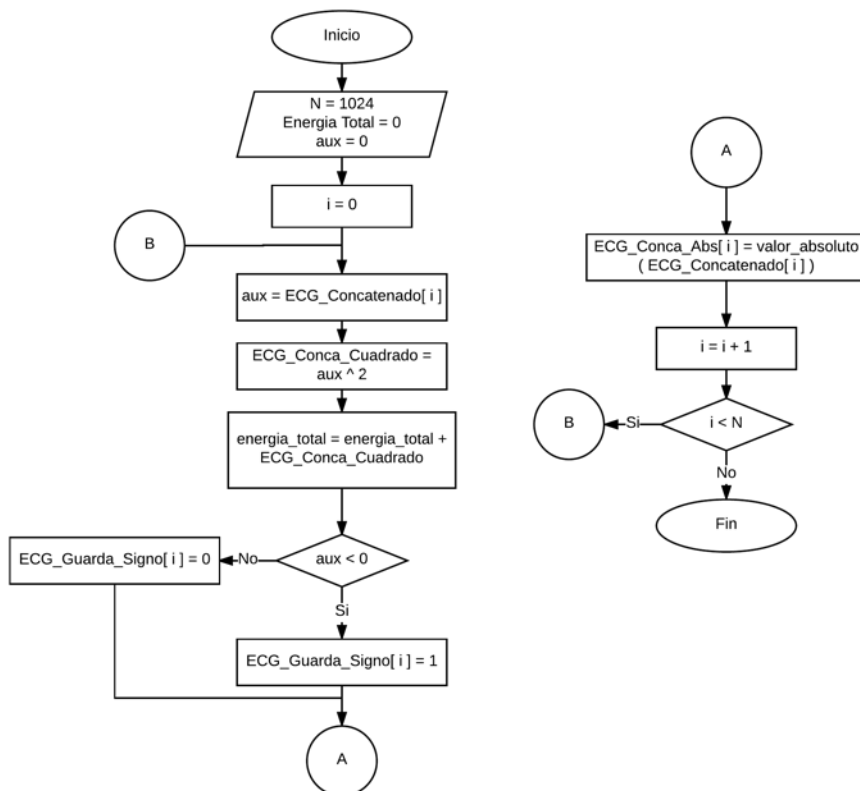


Figura 20. Flujograma del algoritmo que genera el vector “ECG concatenado absoluto”.

El código utilizado para la implementación del algoritmo que genera los vectores “ECG concatenado absoluto” y “ECG guarda signo” se muestra en la Figura 21.

```

//*****E.RETENIDA Y ECG_CONCATENADO_ABSOLUTO*****
energia_total=0;
aux=0;
for (i=0;i<N;i++){
    aux=ECG_Concatenado[i];
    ECG_Conca_Cuadrado = (aux*aux);
    energia_total = energia_total + ECG_Conca_Cuadrado;
    if (aux < 0){
        ECG_Guarda_Signo[i] = 1;
    }
    else{
        ECG_Guarda_Signo[i] = 0;
    }
    ECG_Conca_Abs[i] = fabs(ECG_Concatenado[i]);
}

```

Figura 21. Código para la obtención del vector “ECG concatenado absoluto”.

### Obtención del Vector Concatenado Absoluto Ordenado

Sería deseable ordenar de mayor a menor los valores del vector “ECG concatenado absoluto”, pero manteniendo información del orden original. Esta es la razón de la creación del vector “orden\_elem”. Tras ello se puede proceder a la ordenación de los valores de mayor a menor creando el vector “ECG concatenado absoluto ordenado”. Será importante conocer el primer valor de este nuevo vector, que se le denomina “valor máximo ordenado”, puesto que será requerido posteriormente tanto para descomprimir como para visualizar el segmento ECG original comprimido.

El flujograma mostrado en la Figura 22 representa el algoritmo empleado para la conformación del vector “ECG concatenado absoluto ordenado” y del vector “orden\_elem” asociado.

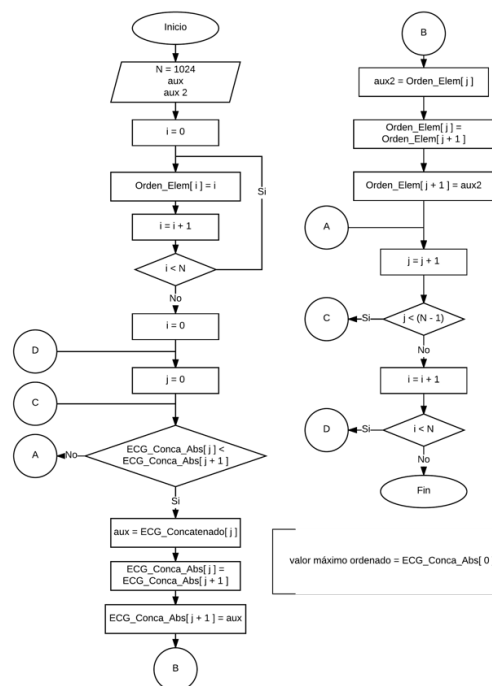


Figura 22. Algoritmo para ordenar el vector “ECG concatenado absoluto”.

El código utilizado para implementar el algoritmo que genera el vector “ECG concatenado absoluto ordenado” y el vector “orden\_elem” en el microcontrolador se muestra en la Figura 23.

```

//*****ORDENO EL VECTOR CONCATENADO*****
for (i=0;i<1024;i++){
    Orden_Elem[i]=i;
}
for (i=0;i<N;i++){
    for (j=0;j<(N-1);j++){
        if (ECG_Conca_Abs[j]<ECG_Conca_Abs[j+1]){
            aux = ECG_Conca_Abs[j];
            ECG_Conca_Abs[j]=ECG_Conca_Abs[j+1];
            ECG_Conca_Abs[j+1]=aux;           //el vector ordenado se almacena en ECG_Conca_Abs
            aux2 = Orden_Elem[j];
            Orden_Elem[j] = Orden_Elem[j+1];
            Orden_Elem[j+1]= aux2;
        }
    }
}

```

Figura 23. Código que obtiene el vector “ECG concatenado absoluto ordenado”.

### Umbralización y Número de Elementos Significativos

El parámetro  $\epsilon$  es el valor de la muestra del vector ECG concatenado absoluto ordenado que hace que la energía retenida sea ligeramente menor que la energía total para un PRD asumido de acuerdo a la ecuación (12).

El procedimiento para obtener el valor  $\epsilon$  consiste en sumar la energía que aporta cada elemento del vector ECG concatenado absoluto ordenado hasta que esta energía sea menor o igual que la energía retenida. El último valor del vector ECG concatenado absoluto ordenado que mantiene esa condición es el valor de  $\epsilon$ .

El número total de elementos del vector “ECG concatenado absoluto ordenado” con el que se cumple esta condición se denomina “número de elementos significativos”.

El flujograma mostrado en la Figura 24 hace referencia al algoritmo requerido para obtener los valores  $\epsilon$  y número de elementos significativos.

El código utilizado para implementar este algoritmo se muestra en la Figura 25.

### Vector Elementos Significativos

El vector “elementos significativos” tiene una dimensión igual al “número de elementos significativos”. Este vector contiene todos los valores del vector “ECG concatenado absoluto ordenado” con un valor mayor o igual al valor de  $\epsilon$ .

Un nuevo vector denominado “orden elementos significativos” expresa el orden original que tiene cada elemento del vector “elementos significativos”, El flujograma mostrado en la Figura 26 hace referencia al algoritmo desarrollado para obtener el vector “orden elementos significativos”.



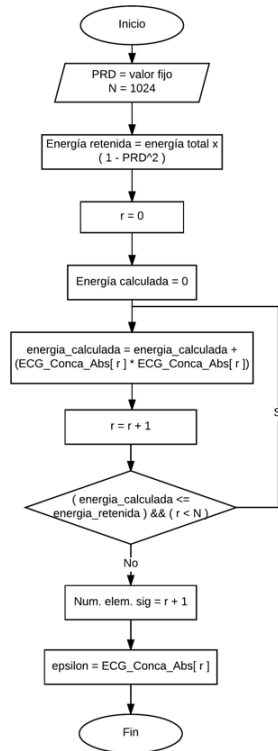


Figura 24. Flujograma para obtener el valor de  $\epsilon$  y el número de elementos significativos.

```

//*****
energia_retenida = energia_total*(1-(PRD*PRD));           // formula para energia_retenida
r=0;
energia_calculada=0;
while ((energia_calculada <= (energia_retenida)) && (r<N)) {
    energia_calculada = energia_calculada + (ECG_Conca_Abs[r]*ECG_Conca_Abs[r]);
    r=r+1;
}
Num_Elem_Sig = r+1;
epsilon = ECG_Conca_Abs[r];
  
```

Figura 25. Código para obtener  $\epsilon$  y el número de elementos significativos.

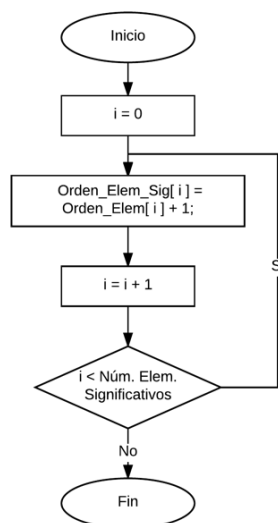


Figura 26. Flujograma para la obtención del vector “orden elementos significativos”.

El código utilizado para implementar el algoritmo que obtiene el vector “orden elementos significativos” se muestra en la Figura 27.

```

//*****CUANTIZACION*****
for (i=0;i<Num_Elem_Sig;i++){
  Orden_Elem_Sig[i] = Orden_Elem[i]+1;           //CAMBIO+1*****ENVIO X BLUETOOTH
  //*****IMPRESION Y ENVIO ORDEN ELEM.SIG*****
  IntToStr(Orden_Elem_Sig[i],txt);              //:::ORDEN ELEM. SIG.
  Mmc_Fat_Write(strcat(txt,""),strlen(txt)+1);  //++++EN uSD-CARD++++
  Uart2_Write_Text(txt);
  Uart2_Write(0x0d);
  Uart2_Write(0x0a);
}

```

Figura 27. Código para obtener el vector “orden elementos significativos”.

### Cuantificación

En el proceso de cuantificación se obtiene el vector “Ctrans”, cuya denominación se da porque es el vector que se va a transmitir remotamente. El vector “Ctrans” tiene una dimensión igual al número de elementos significativos. Este vector resulta de un proceso de cuantificación de 128 niveles y su posterior codificación con 7 bits. El 8 bit se reserva para el signo de cada elemento del vector “orden elementos significativos”. De esta forma los elementos de este vector se codifican con valores de valores de 0 hasta 255.

El flujograma que aparece en la Figura 28 muestra el algoritmo necesario para obtener el vector “Ctrans”.

El código desarrollado para obtener el vector Ctrans se puede observar en la Figura 29.

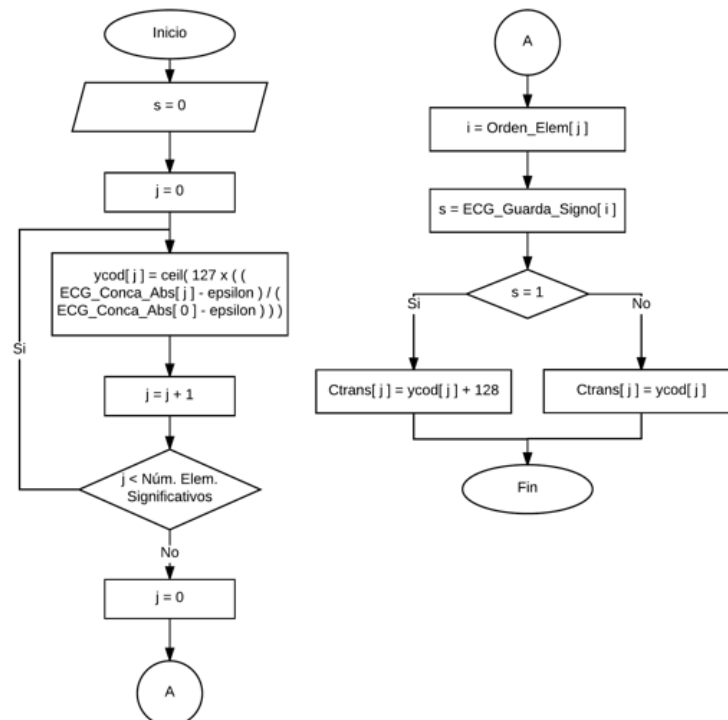


Figura 28. Flujograma para obtener “Ctrans”.

```

for (j=0;j<Num_Elem_Sig;j++){
    ycod[j]=ceil(127*((ECG_Conca_Abs[j]-epsilon)/(ECG_Conca_Abs[0]-epsilon)));
}
for (j=0;j<Num_Elem_Sig;j++){
    i = Orden_Elem[j];
    s = ECG_Guarda_Signo[i];
    if (s == 1){
        Ctrans[j]= ycod[j]+128; //*****ENVIO X BLUETOOTH
    }
    else{
        Ctrans[j] = ycod[j]; //*****ENVIO X BLUETOOTH
    }
    //*****IMPRESION Y ENVIO C.TRANS*****
    IntToStr(Ctrans[j],txt); //:::C_TRANS
    Mmc_Fat_Write(strcat(txt,","),strlen(txt)+1); //++++EN uSD-CARD++++
    Uart2_Write_Text(txt);
    Uart2_Write(0x0d);
    Uart2_Write(0x0a);
}

```

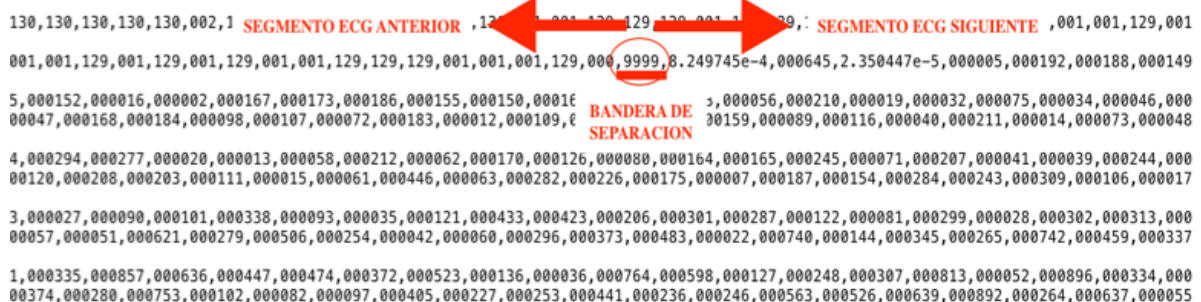
Figura 29. Código para la obtención del vector Ctrans.

### Estructura de la Señal ECG Comprimida

Cada segmento de 1024 datos queda determinada en la señal ECG comprimida por los siguientes valores y vectores:

- Valor máximo ordenado.
- Número de elementos significativos.
- Épsilon.
- Vector “orden elementos significativos”.
- Vector “Ctrans”.

Para separar cada uno de los componentes de cada segmento ECG comprimido se ha definido una “bandera” inequívoca con un valor fijo de “9999”. En la Figura 30 se muestra un fichero correspondiente a una señal ECG comprimida. Este fichero contiene varios segmentos ECG resultantes del proceso de compresión. Dentro del fichero se puede distinguir claramente el valor “bandera” que separa un segmento ECG del siguiente.



```

130,130,130,130,130,002,1 SEGMENTO ECG ANTERIOR ,128,1,001,129,129,129,001,001,129,000,9999,8.249745e-4,000645,2.350447e-5,000005,000192,000188,000149
001,001,129,001,129,001,129,001,001,129,129,129,001,001,129,000,9999,8.249745e-4,000645,2.350447e-5,000005,000192,000188,000149
5,000152,000016,000002,000167,000173,000186,000155,000150,00016
00047,000168,000184,000098,000107,000072,000183,000012,000109,0
00056,000210,000019,000032,000075,000034,000046,000
00159,000089,000116,000040,000211,000014,000073,000048
4,000294,000277,000020,000013,000058,000212,000062,000170,000126,000080,000164,000165,000245,000071,000207,000041,000039,000244,000
00120,000208,000203,000111,000015,000061,000046,000063,000282,000226,000175,000007,000187,000154,000284,000243,000309,000106,000017
3,000027,000090,000101,000338,000093,000035,000121,000433,000423,000206,000301,000287,000122,000081,000299,000028,000302,000313,000
00057,000051,000621,000279,000506,000254,000042,000060,000296,000373,000483,000022,000740,000144,000345,000265,000742,000459,000337
1,000335,000857,000636,000447,000474,000372,000523,000136,000036,000764,000598,000127,000248,000307,000813,000052,000896,000334,000
00374,000280,000753,000102,000082,000097,000405,000227,000253,000441,000236,000246,000563,000526,000639,000892,000264,000637,000055

```

Figura 30. Segmentos de una señal ECG comprimida.

### La Interconexión con el Resto de Etapas

La Figura 31 muestra al microcontrolador STM32F407VGT6 conectado a las etapas de medición de biopotenciales (al integrado ADS1198), de almacenamiento (memoria microSD), de transmisión (módulo Bluetooth), de alimentación (tarjeta Bitalino Power), de oscilación (reloj externo) y el programador ST-LINK V2.

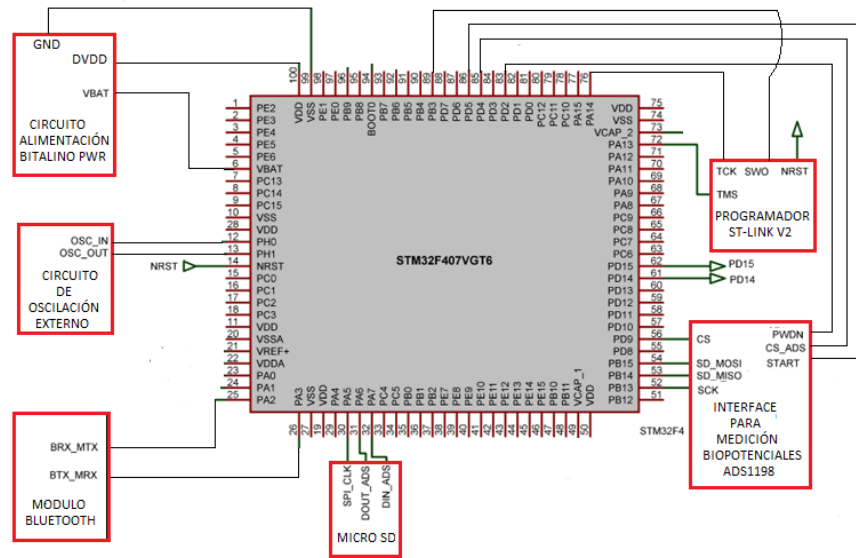


Figura 31. Interconexión del microcontrolador con el resto de etapas.

### 3.4.3. Sistema de Almacenamiento

El sistema de almacenamiento ha sido implementado con una memoria microSD de 4 GB de capacidad, que es controlada por el microcontrolador STM32F407VG para las operaciones de escritura/lectura, a través de la segunda interfaz SPI. Las conexiones requeridas para comunicar el microcontrolador con la memoria micro SD se muestran en la Figura 32.

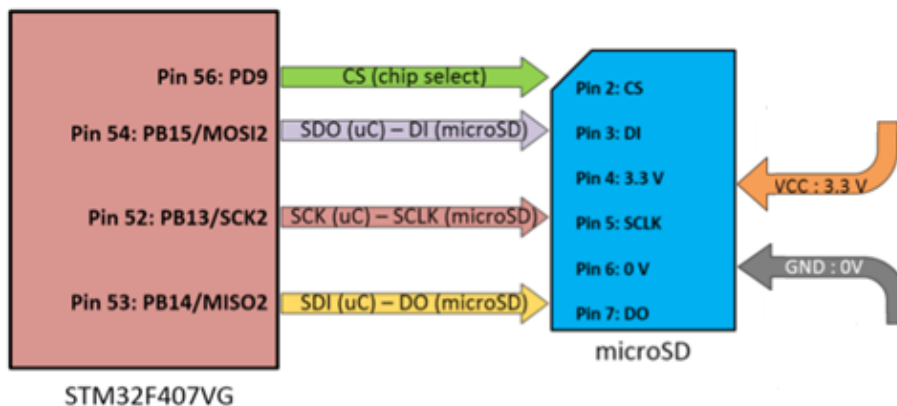


Figura 32. Conexión entre el microcontrolador STM32F407VG y la memoria microSD.

### 3.4.4. Alimentación del Módulo de Adquisición

La alimentación del módulo de adquisición se implementa utilizando la tarjeta BITalino® POWER. Esta tarjeta tiene 2 salidas reguladas de 3.3 V que proporcionan los niveles de voltaje requeridos por los circuitos analógicos y digitales del prototipo. La diferenciación de las dos fuentes de alimentación es necesaria para una grabación más limpia, especialmente cuando se utilizan módulos de radiofrecuencia (RF).

La tarjeta de alimentación se energiza con una batería de Li-Po de 3.7 V, con una capacidad de carga de 1000 mA/h. Además, esta tarjeta tiene la capacidad de controlar la carga de la batería con el cable microUSB.

La tarjeta BITalino® POWER contiene un conector para conexión de baterías Li-Po, un conector que permite determinar el estado de carga de la batería, un conector micro USB para cargar la batería y el interruptor para el encendido y apagado de la tarjeta. En la Figura 33 se muestra la conexión de la fuente analógica y digital a las etapas del prototipo.

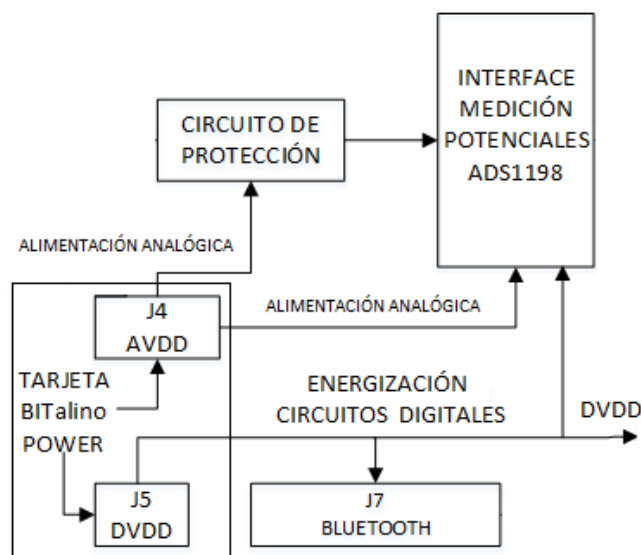


Figura 33. Conexión de la tarjeta de alimentación a las etapas del módulo de adquisición.

### 3.4.5. Módulo de Comunicación Bluetooth

El módulo de comunicación Bluetooth se implementa utilizando la tarjeta Bluetooth HC-05. La comunicación del microcontrolador con la tarjeta Bluetooth se realiza con la interface de comunicación universal asincrónica de transmisión y recepción (UART).

La tarjeta Bluetooth HC-05 se programa en modo maestro, con una tasa de transmisión de 9600 baudios. Esta tasa de transmisión se considera adecuada debido a la tasa de muestreo de 2000 muestras/s del convertor A/D de la interface de medición de los biopotenciales ADS1198. La tasa de muestreo de 2000 muestras/s en el ADS1198 permite el muestreo de cada señal ECG en los 8 canales a 250 muestras/s. Las conexiones entre la tarjeta Bluetooth y el microcontrolador se muestran en la Figura 34.

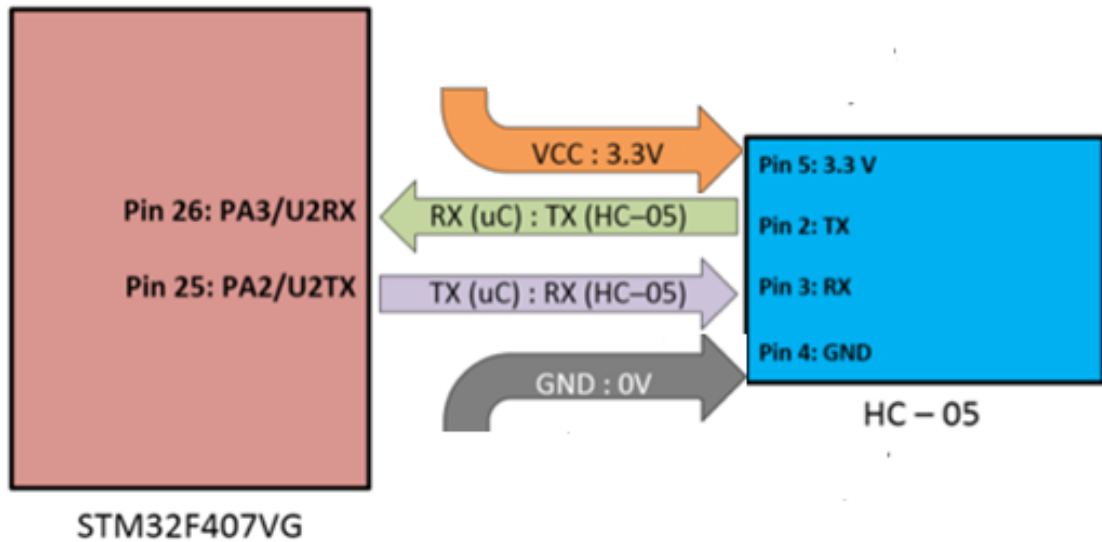


Figura 34: Conexión entre el microcontrolador y la tarjeta Bluetooth HC-05.

### 3.4.6. Montaje del Prototipo

#### Diseño del Circuito Electrónico

El diseño del circuito electrónico se realizó con el software Proteus®. Los componentes utilizados tienen tecnología Micro. En la Figura 35 se muestra el diagrama esquemático del circuito electrónico del prototipo.

A continuación, se detalla la conexión de cada uno de los bloques:

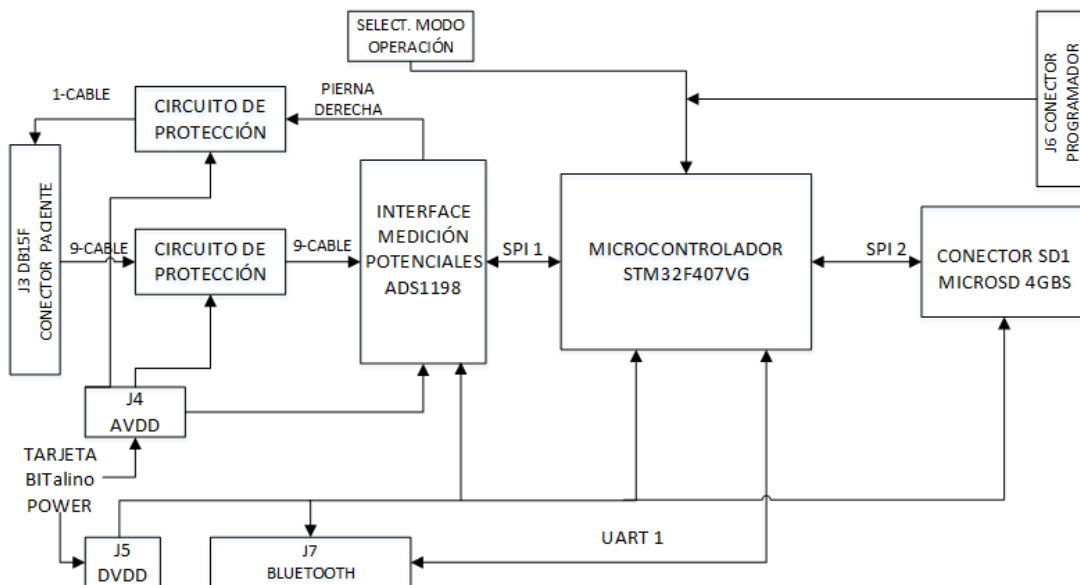


Figura 35. Circuito Electrónico del módulo de adquisición (reproducida con permisos de [42]).

- La tarjeta de alimentación BITalino POWER se conecta con la tarjeta electrónica principal a través de los conectores J4 y J5.
- El microcontrolador se conecta al programador ST-LINK V2 para la programación del mismo mediante el conector J6. El conector J10 se conecta a un pulsador para reiniciar el microcontrolador.
- La tarjeta electrónica dispone un conector J3 para los electrodos del paciente.
- El microcontrolador STM32F407VG se conecta a un reloj externo constituido por el cristal oscilador X1 y los elementos recomendados, dados por el fabricante para obtener la frecuencia base de trabajo.
- La tarjeta electrónica se conecta a la tarjeta Bluetooth HC-05 mediante el conector J7 y a la memoria microSD a través del conector SD1.

### **Diseño de la Placa Electrónica**

Se utiliza una placa de baquelita únicamente de dos caras para favorecer el acceso en caso de errores o mejoras sencillas (no hay que olvidar que se trata de un prototipo). En la cara superior se coloca el microcontrolador STM32F407VG y los componentes electrónicos, léase resistencias, condensadores, bobinas y el cristal del oscilador. En la cara inferior se coloca el integrado para la medición de biopotenciales (el ADS1198) con los componentes electrónicos necesarios para su funcionamiento, así como los circuitos de protección del paciente.

El tamaño de la tarjeta electrónica se define tomando en cuenta las dimensiones de la tarjeta de alimentación (de 20 x 30 mm) y del módulo microSD (de 15 x 17 mm). Las rutas o pistas de conexión se trazan en la cara superior e inferior de la placa de baquelita. El tamaño definitivo de la tarjeta electrónica es de 62 x 70 mm. Este tamaño se podría reducir considerablemente si se utilizara una placa multicapa.

### **Ensamblaje de la Tarjeta Electrónica**

Una vez construida la tarjeta electrónica en baquelita se procede al montaje de los elementos electrónicos de acuerdo al diseño planteado. En la cara superior se suelda el microcontrolador, la memoria microSD, el conector DB15 y los componentes pasivos, tal y como puede verse en la Figura 36.

En la cara inferior de la tarjeta electrónica se sueldan los elementos para el manejo analógico de la señal ECG, como son los filtros pasivos pasa bajo, los diodos de protección y el integrado de medición de los biopotenciales (el ADS1198), tal y como se puede ver en la Figura 37.



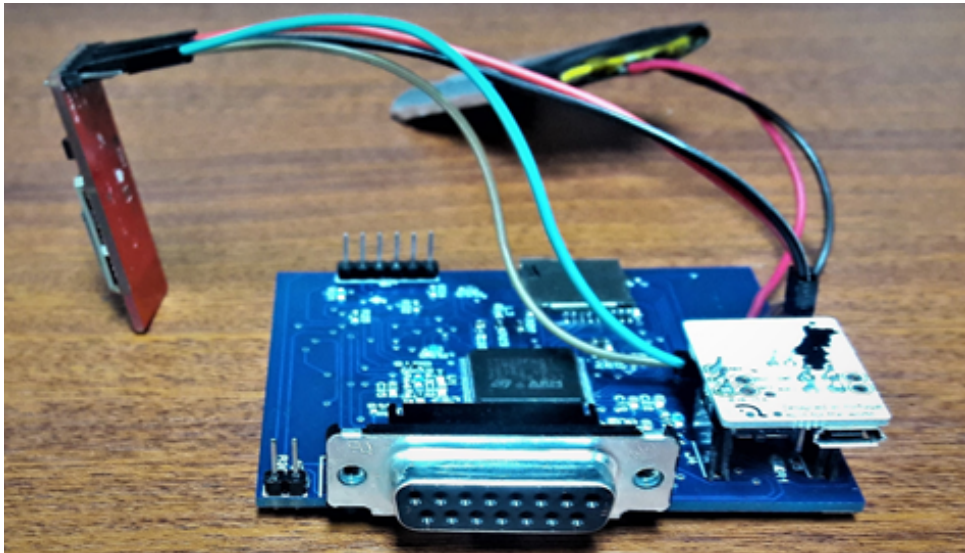


Figura 36. Vista de la cara superior de la tarjeta impresa (reproducida con permisos de [42]).

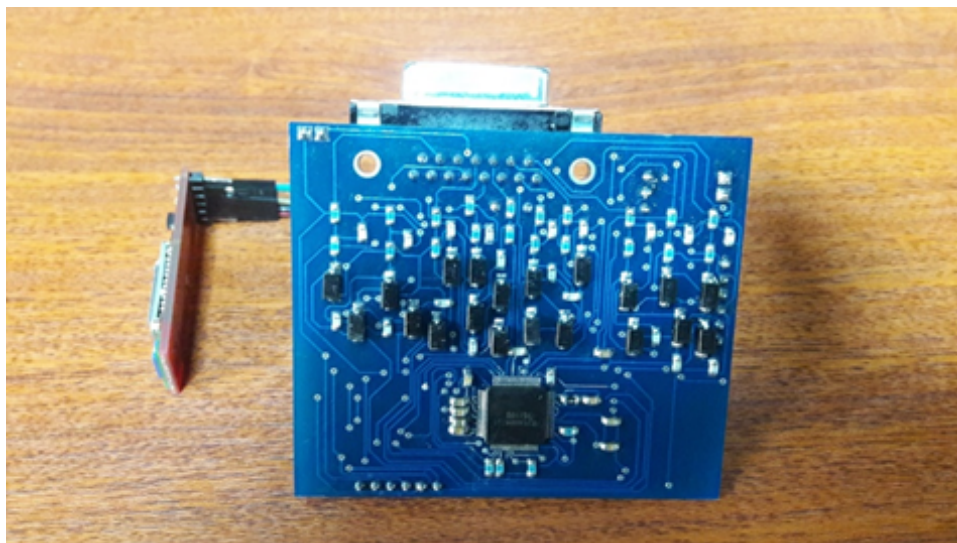


Figura 37. Vista de la cara inferior de la tarjeta impresa (reproducida con permisos de [42]).

### **Ensamblaje del Prototipo en la Caja de Protección**

Con la finalidad de proteger los componentes de la tarjeta electrónica y facilitar el transporte del prototipo, se fabrica en 3D la caja externa. Esta caja tiene las dimensiones mínimas necesarias para albergar la tarjeta electrónica. Además, contiene aberturas para fijar el botón ON/OFF, el conector Micro USB para la carga de la batería y el soporte para la tarjeta Micro SD, como se muestra en la Figura 38.





Figura 38. Módulo de adquisición montado en caja (reproducida con permisos de [42]).

### 3.5. Programación de la Aplicación para el Módulo de Adquisición

Se ha escrito un programa que ha de ser almacenado en el microcontrolador, que contiene las instrucciones necesarias para que éste sea capaz de controlar el sistema de adquisición de biopotenciales, el sistema de almacenamiento en la MicroSD y el módulo de comunicación Bluetooth, además de llevar a cabo el procesar de compresión.

El sistema de adquisición tiene principalmente dos modos de operación, a saber, en línea y sin conexión. La Figura 39 muestra el diagrama de flujo de la aplicación desarrollada para ambos modos de operación.

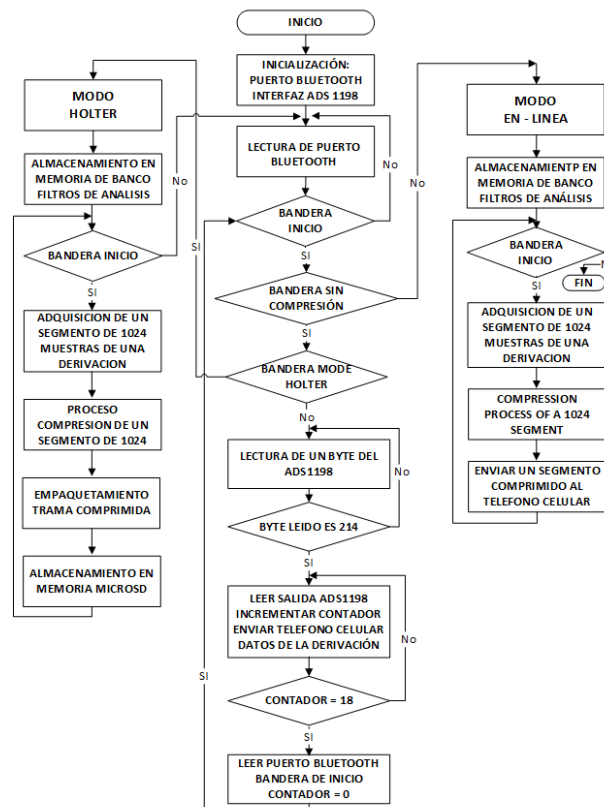


Figura 39. Flujograma del software del módulo de adquisición (reproducida con permisos de [42]).

La operación en modo sin conexión permite que el módulo de adquisición funcione de manera autónoma, sin comunicación activa con el teléfono celular (si bien es cierto que previamente se habrá de elegir este modo desde el propio teléfono celular). En este modo de operación, las señales se pueden almacenar en la memoria MicroSD de 4 GB de forma comprimida o sin comprimir (esta última es la forma predeterminada).

El modo en línea permite enviar la señal (comprimida o sin comprimir) del módulo de adquisición al teléfono celular a través de transmisión Bluetooth.

Para programar el software del módulo de adquisición se utilizó Mikro C PRO para ARM. Este programa tiene tres modos de operación que se detallan a continuación:

1) El modo ECG sin compresión, que es el modo de operación por defecto del sistema de adquisición. En este modo el sistema de adquisición lee los 8 canales de la interface de medición de los biopotenciales (del ADS1198) y genera las 12 derivaciones ECG. Estas derivaciones son empaquetadas con una cabecera especificada por el número 241 y enviadas por Bluetooth al teléfono celular.

2) El modo ECG con compresión. En este modo, el módulo de adquisición envía por Bluetooth un segmento ECG de 1024 datos, correspondiente a la derivación D2, empaquetado con una cabecera especificada por el número 999 al teléfono celular

3) El modo Holter. Una vez que se ha seleccionado este modo con el teléfono celular, el módulo de adquisición funciona de manera autónoma sin comunicación activa con el teléfono. En este modo de operación, las señales de ECG de 12 derivaciones se almacenan en la memoria MicroSD de 4 GB. Este modo se puede desactivar con el botón Modo Holter del módulo de adquisición. En la siguiente figura se muestra el flujograma seguido por el software que controla el módulo de adquisición.

### **3.6. Programación de la Aplicación para el Teléfono Celular**

Para el desarrollo de la APP del teléfono móvil se ha utilizado el software Eclipse®. La aplicación controla al módulo de adquisición a través de comunicación Bluetooth, se encarga de la presentación de las señales en la pantalla del teléfono inteligente y actúa además como pasarela hacia Internet. Esta APP contiene en la ventana principal botones para seleccionar el modo de operación del módulo de adquisición. Si se selecciona “on-line sin compresión” el teléfono móvil recibe la información de las 12 derivaciones del módulo de adquisición, información que presenta simultáneamente en la pantalla del teléfono celular y que envía al servidor web. Si se selecciona “on-line con compresión” el teléfono móvil recibe la información comprimida de la derivación D2, información que presenta simultáneamente en la pantalla del teléfono celular y que re-envía al servidor web. Por último, si se selecciona “modo Holter”, el teléfono celular envía los parámetros de configuración al módulo de adquisición y luego se desconecta para que este último trabaje de forma autónoma.

El protocolo de comunicación Bluetooth utiliza, para la transferencia de datos, una matriz de 12 elementos tipo entero con signo, con 2 bytes por cada elemento, que corresponden a la información de las 12 derivaciones y un encabezado con el identificador “241” que se representa antes del primer byte.

A su vez, el protocolo de comunicación para transferir los datos desde el teléfono celular a Internet, utiliza una matriz de datos en coma flotante de 320 x 12 elementos, donde cada columna corresponde a una derivación.

La APP convierte en milivoltios cada dato que llega del módulo de adquisición, lo muestra en la pantalla y lo almacena en la posición correspondiente de la matriz de datos donde, donde cada dato tiene una longitud de cuatro bytes. Una vez que la matriz de datos del teléfono celular está llena, La información se envía al servidor web, generando un tráfico de 15.360 bytes por segundo. Esta matriz se llena en un tiempo de 1,25 segundos, que es por lo tanto el retardo que presenta la transmisión en línea.

Este protocolo de comunicación está inmerso dentro de los protocolos de control de transmisión de Internet, lo que garantiza una conexión inalámbrica segura y sin errores.

Esta APP tiene cuatro módulos: (1) el módulo de conexión Bluetooth con el sistema de adquisición; (2) el módulo de recepción de la señal de ECG, que realiza la gestión de los datos procedentes del sistema de adquisición; (3) el módulo de procesamiento de señal, que realiza el ajuste de escalas; (4) el módulo de visualización, que llama a las rutinas de presentación de Eclipse®. La Figura 40 muestra el diagrama de flujo de la APP.

La interfaz gráfica puede presentar las 12 señales de las 12 derivaciones en 12 pequeñas ventanas en la pantalla del teléfono, para verificar si todos los electrodos están correctamente conectados (este es el modo predeterminado) o mostrar una única derivación seleccionada por el usuario a pantalla completa.

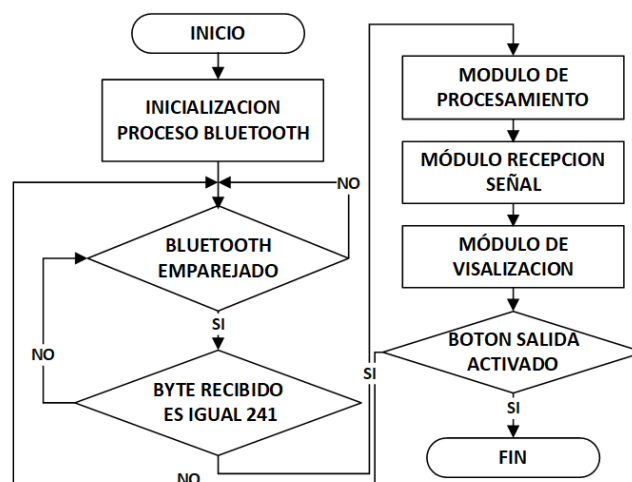


Figura 40. Diagrama general de la aplicación para el teléfono móvil (reproducida con permisos de [42]).

La APP tiene una base de datos local para almacenar información del paciente, y asigna un identificador único (ID) para cada uno de ellos. Esta base de datos local se sincroniza con la base de datos del servidor web cuando se realiza la conexión en línea.

### 3.6.1. Gestión del Módulo Bluetooth

En la Figura 41 se muestra el flujograma seguido por el módulo de comunicación Bluetooth de la APP del teléfono móvil. En primer lugar se procede a habilitar la interfaz de comunicación Bluetooth, posteriormente se realiza una búsqueda de dispositivos emparejados. En el caso de que no exista en emparejamiento previo del sistema de adquisición se le da opción al usuario para que pueda seleccionarlo entre todos los dispositivos Bluetooth cercanos. Tras cualquiera de estas dos opciones se procede a la creación del socket de cliente y se establece el canal RFCOMM, para enviar la solicitud de conexión al Bluetooth del sistema de adquisición. En caso de que el Bluetooth del sistema de adquisición acepta la solicitud se establece la comunicación.

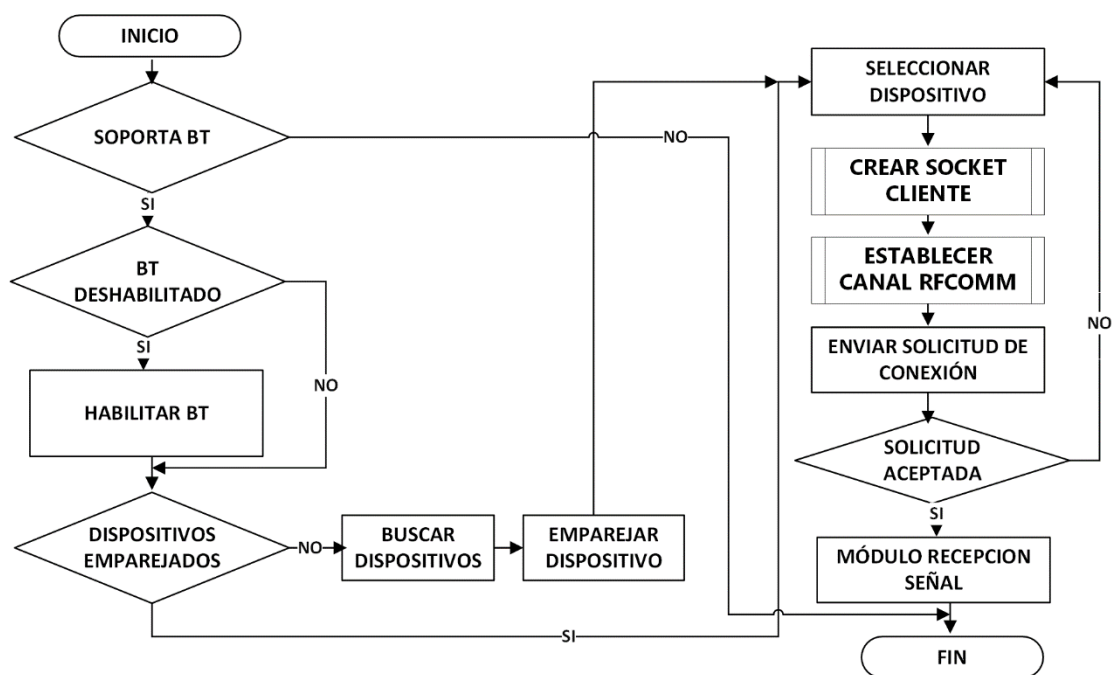


Figura 41. Diagrama de flujo para el establecimiento de la comunicación Bluetooth.

Para la recepción de señales la aplicación verifica que el “socket server” esté conectado, tras lo cual se pone en modo de escucha. Si le llega la bandera “241” al buffer de datos recién creado, inicia la recepción de los 12 bytes de cada una de las 12 derivaciones. Una vez que se han recibido los datos de todas las derivaciones se procede a llamar al módulo de visualización. En la Figura 42 se muestra el diagrama de flujo que realiza este proceso.

El módulo de procesamiento de datos de la APP se encarga de crear las variables en las cuales se van a guardar los datos de cada derivación. En la Figura 43 se muestra el flujograma seguido para realizar el procesamiento de los datos recibidos desde el sistema de adquisición.

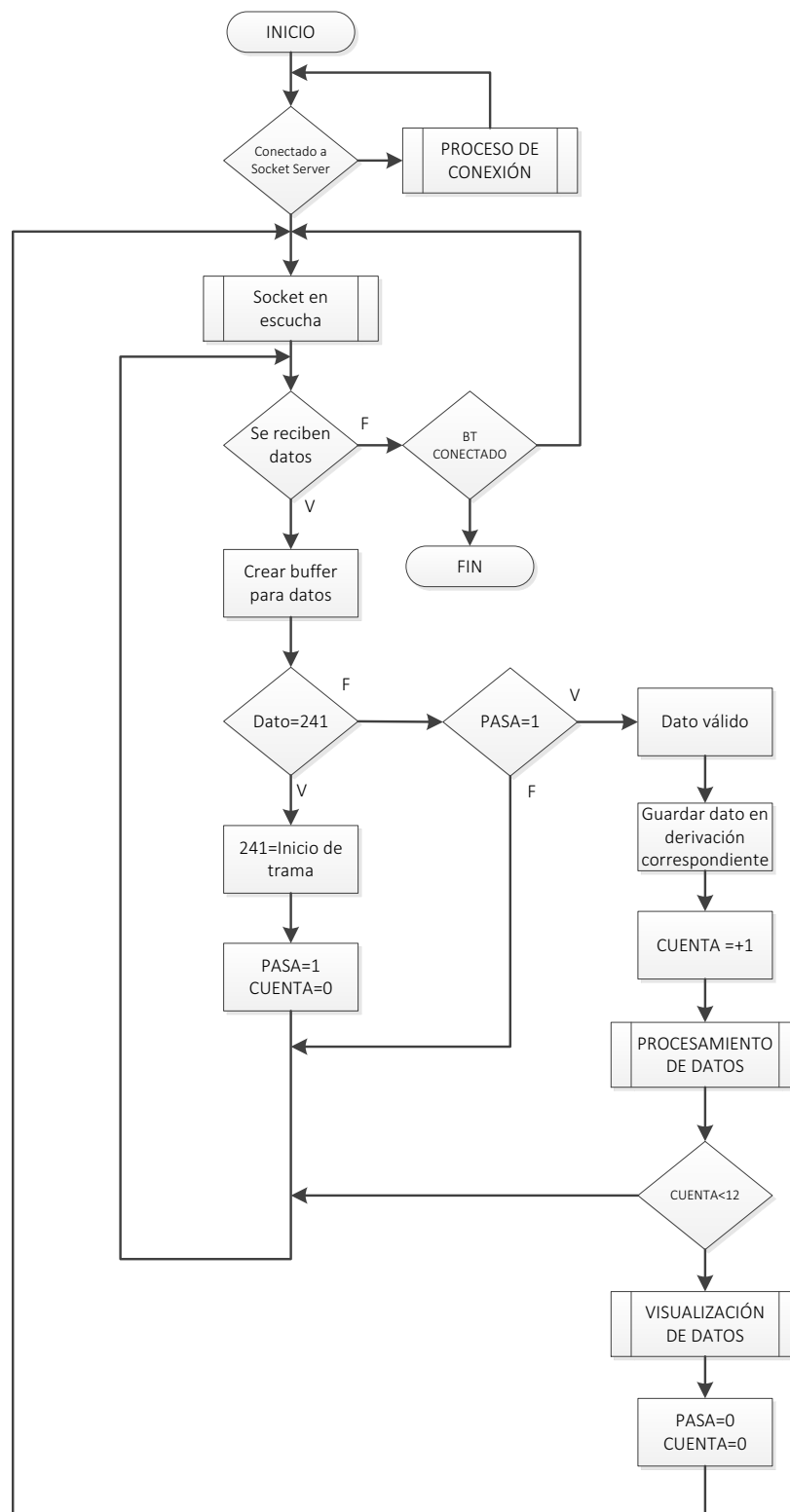


Figura 42. Diagrama de flujo de la recepción de señales.

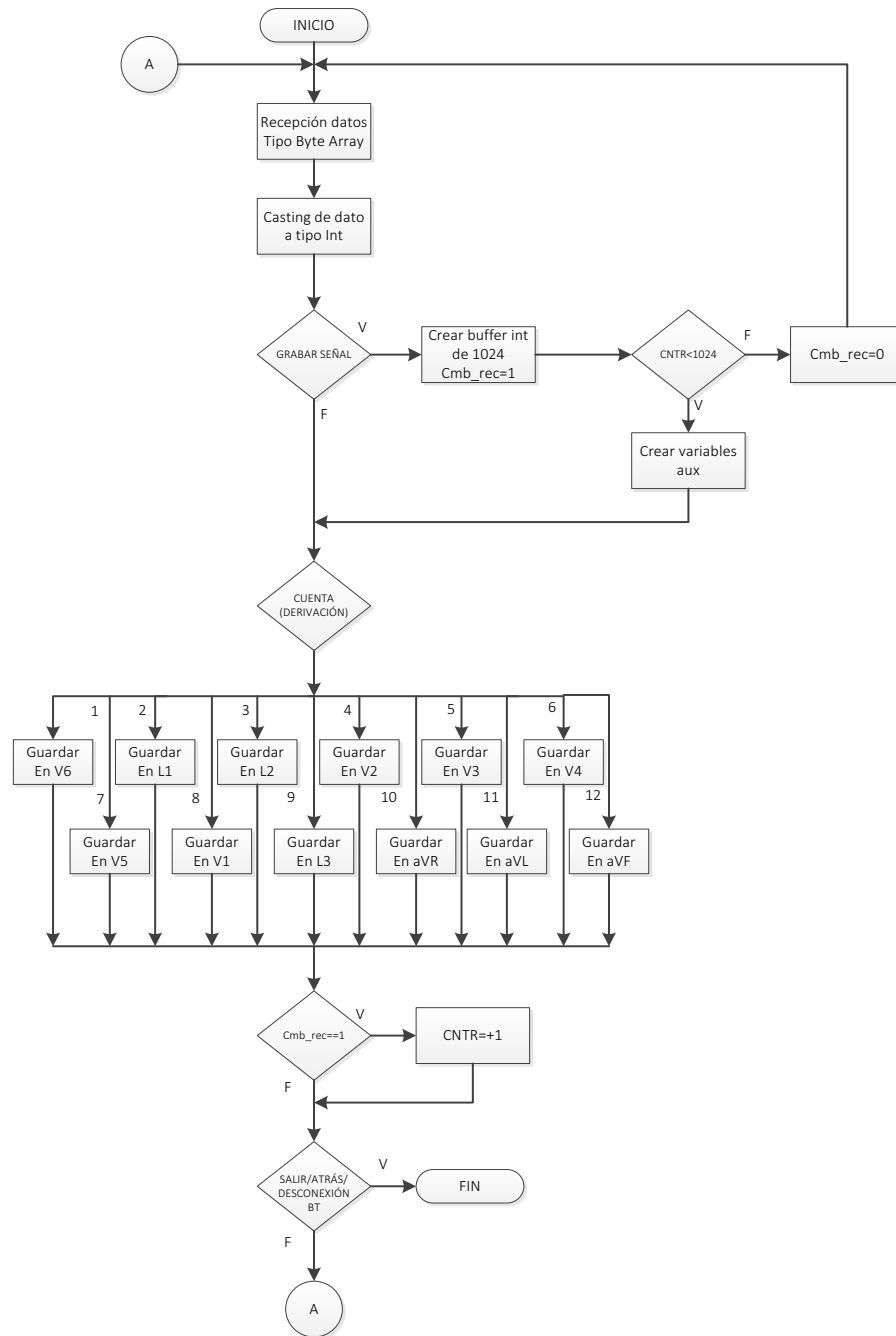


Figura 43. Diagrama de flujo del procesamiento de señales.

### 3.6.2. La Historia Clínica y las Señales Asociadas

En el teléfono celular se ha implementado una historia clínica local, reducida, del paciente, que puede ser utilizada para visualizar todos los registros de un determinado paciente.

A la historia clínica se accede al seleccionar la opción INICIAR del menú principal de la APP del teléfono celular, tal y como se puede ver en la Figura 44. La aplicación mostrará en pantalla un formulario que permitirá crear nuevos pacientes, eliminarlos, modificarlos o ubicarlos dentro la lista de pacientes. En esta pantalla se podrá además visualizar la lista completa de pacientes, así como los registros de las señales asociadas a cada uno.



Figura 44. Historia clínica de los pacientes en el celular (reproducida con permisos de [42]).

### 3.6.3. El Módulo de Visualización

La visualización de las señales de las 12 derivaciones se la realiza una vez que se han recibido bloques de 320 datos de cada derivación. Para poder llevar a cabo correctamente esta acción se ha habilitado un contador denominado internamente “TOT”, el cual se incrementa cada vez que se recibe una trama de datos que inicia con la bandera 241 desde el sistema de adquisición.

En la Figura 45 se muestra el diagrama de flujo del módulo de visualización, que inicia con la creación de un lienzo, las líneas de contorno, la rejilla de visualización y la llamada a la rutina de dibujo de las 12 señales de las derivaciones.

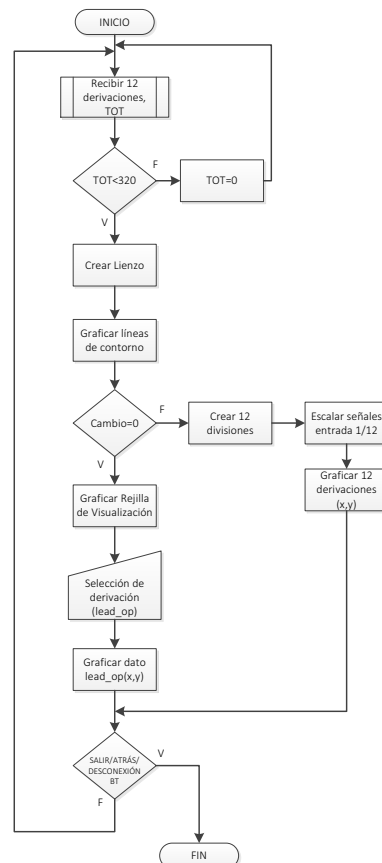


Figura 45. Diagrama de flujo para la visualización de las 12 derivaciones.

La interfaz gráfica de la APP se inicia con una pantalla inicial que puede verse en la Figura 46, que da paso directamente al menú principal de la aplicación.

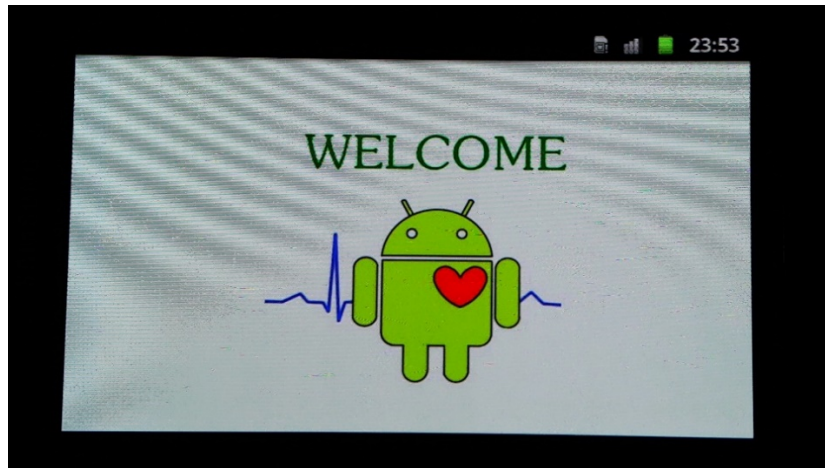


Figura 46. Pantalla inicial de la interface gráfica del teléfono celular (reproducida con permisos de [42]).

El menú principal presenta las siguientes opciones:

- INICIO: Muestra la pantalla de acceso a pacientes, dando paso a la visualización de registros previos o a la adquisición de un nuevo ECG.
- AYUDA: Direcciona a la página web que muestra la ayuda para el uso de la APP.
- ACERCA: Direcciona a la web que presenta la información básica de la APP.
- SALIR: Finaliza la conexión Bluetooth, si es que estaba abierta y cierra la APP.

En la Figura 47 se muestra este menú principal.

Para visualizar las señales obtenidas se puede optar por dos opciones, ver las doce derivaciones a pantalla dividida o visualizar a pantalla completa una de ellas. En la Figura 48 se puede ver la derivación L2, que podría ser cambiada seleccionando cualquiera de los 12 botones de la derecha.

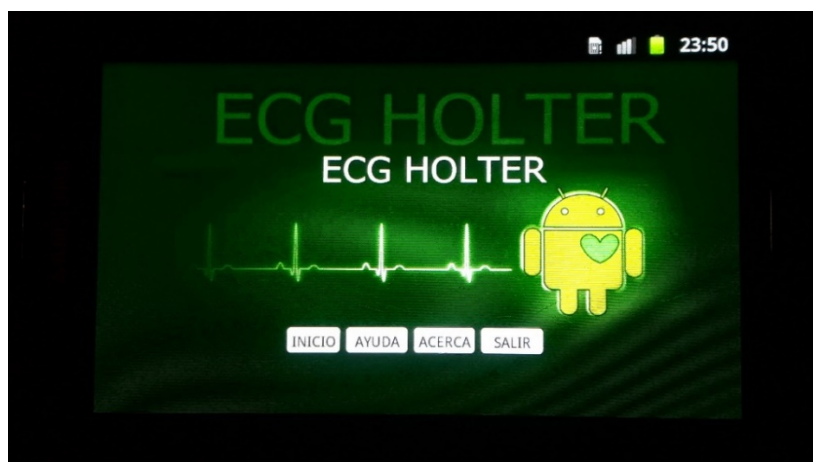


Figura 47. Menú principal de la aplicación en el teléfono celular (reproducida con permisos de [42]).



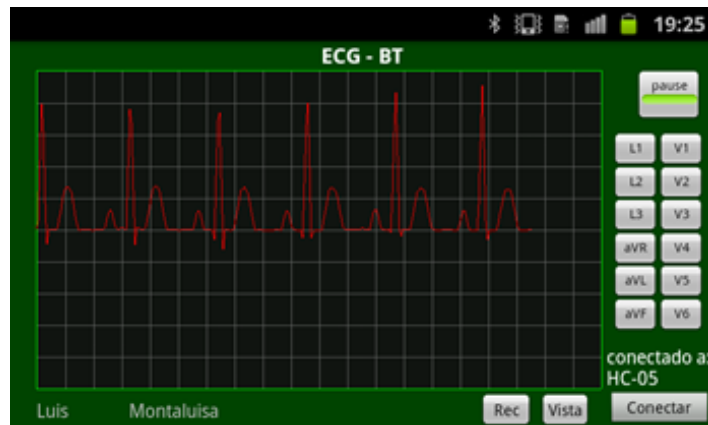


Figura 48. Interfaz de visualización de la señal a pantalla completa (reproducida con permisos de [42]).

En la Figura 49 se pueden ver las 12 señales correspondientes a las 12 derivaciones del ECG de un paciente de manera simultánea a pantalla dividida, con un encabezado que muestra la derivación graficada en cada división, para poder diferenciarlas y compararlas entre sí. En esta vista se puede comprobar la correcta colocación de los electrodos en el cuerpo del paciente.

Las señales pueden ser grabadas presionando el botón REC, el cual una vez presionado cambiará a color rojo, indicativo de que se encuentra grabando la señal presente en la pantalla. Finalizada la grabación el botón tomará su color inicial y se mostrará un mensaje indicando que la señal se ha grabado correctamente.

La señal grabada se almacenará en un archivo plano dentro de una base de datos local en la memoria del dispositivo móvil. Estos registros podrán ser visualizadas posteriormente si son seleccionados desde la lista de registro de señales correspondiente a cada paciente. El archivo plano generado se nombrará con el identificador del paciente, la fecha y hora de obtención y un número que indica el orden que siguen los registros obtenidos para un mismo paciente, como se muestra en la Figura 50.

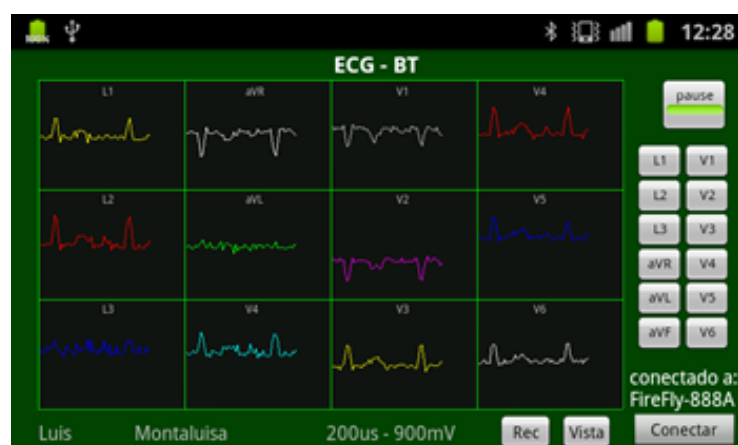


Figura 49. Interfaz de visualización de las 12 derivaciones a pantalla dividida (reproducida con permisos de [42]).

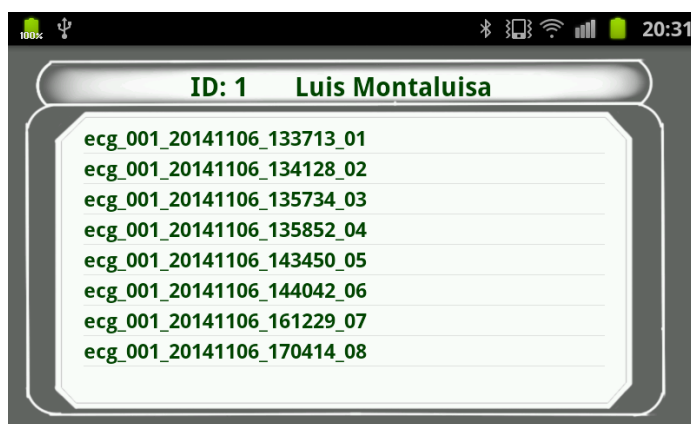


Figura 50. Señales ECG de un mismo paciente almacenadas en el celular (reproducida con permisos de [42]).

### 3.6.4. La Comunicación con el Servidor Web

La comunicación con el servidor web se activa, presionando el botón “on-line” en la ventana de la interfaz gráfica que muestra las 12 derivaciones.

Al presionar este botón se llama a una rutina que direcciona al servidor <http://www.ecgholterurjc.com:8888/ECGBDD> para la conexión. Es importante mencionar que el teléfono celular debe disponer de conexión a Internet, ya sea a través de una red WiFi o la red de datos celular. Para ello la APP desarrollada en Eclipse invoca al servicio preprocesador de hipertexto (PHP) desarrollado al efecto, para ir enviando los bloques de 320 datos por derivación que a su vez se van mostrando por pantalla.

## 3.7. Desarrollo de la Aplicación Web de Tele-diagnóstico

La aplicación de tele-diagnóstico es responsable de mostrar tanto a pacientes como a médicos los diferentes ECG adquiridos para cada paciente, para su revisión médica. Esta aplicación interactúa con las bases de datos locales de los teléfonos móviles que se comunican con los sistemas de adquisición, almacenando todos los registros que son enviados al servidor. El sistema gestiona el acceso de diferentes perfiles, pacientes, médicos y administradores ofreciendo información personalizada según el rol que desempeñan. Utiliza el modelo vista controlador (MVC) para una administración eficiente de los usuarios remotos y para acceder a la base de datos. La base de datos almacena los datos clínicos y las señales de ECG de 12 derivaciones de los pacientes.

Durante el diseño del sistema se establecieron los lineamientos para la elaboración de código, estructuración del programa y esquema de la interfaz del usuario. Tomando en cuenta la finalidad de la aplicación y su desarrollo dentro de un entorno web se decidió atender a los siguientes tres aspectos:

- Metodología para desarrollo web UWE. Se decidió su uso por su capacidad para comunicarse con HTML y su adaptación a los modelos que especifican clases y

atributos. Presenta además herramientas útiles como diagramas y una notación (UML) para cada etapa de la creación del sistema.

- Cumplimiento de estándares de diseño web. Se han considerado normas y pruebas de funcionamiento estandarizadas orientadas a lograr una interfaz de usuario eficiente, sencilla de utilizar y compatible con los navegadores más usados.
- Estándares en telemedicina. Normas relacionadas principalmente con la seguridad de las transacciones y presentación de información sensible de pacientes. Dentro de este aspecto se destaca el uso de HL7, estándar internacionalmente conocido para intercambio de datos médicos. La Figura 51 muestra el diagrama UML de la aplicación de diagnóstico remoto.

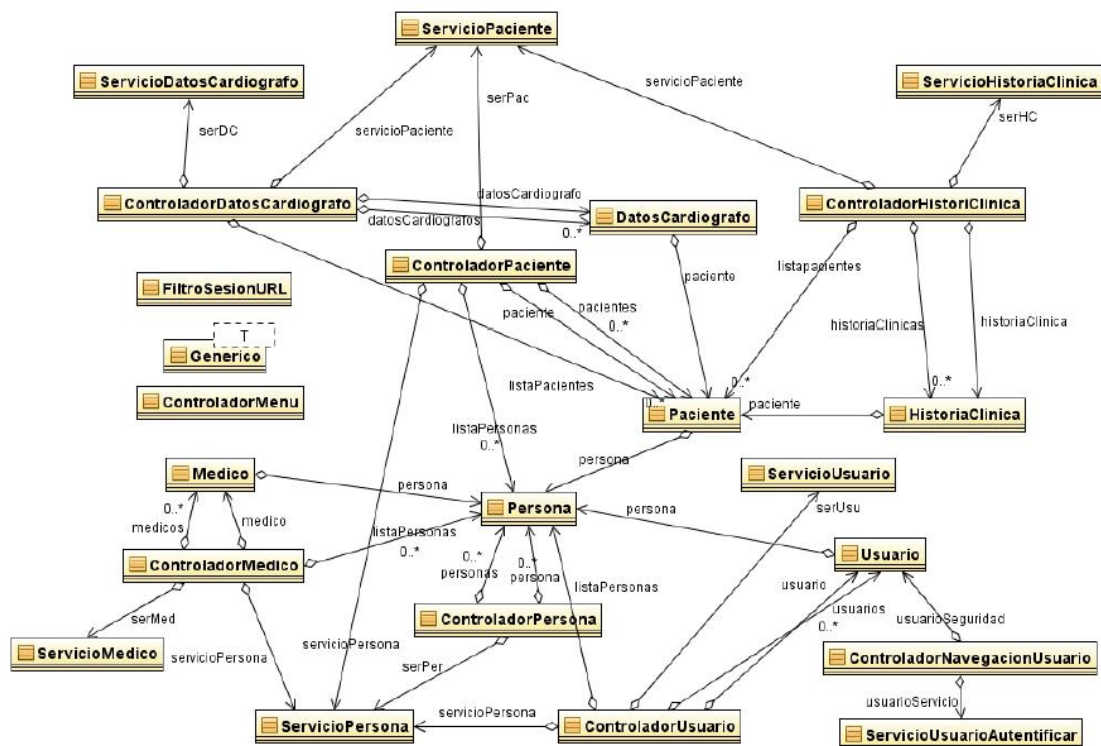


Figura 51. Diagrama UML de la aplicación de telemedicina.

En el anterior diagrama UML se muestra la relación entre las diferentes clases de las entidades, servicios y controladores que conforman la aplicación. Se puede observar que hay clases que no tienen relación con otras ya que se orientan exclusivamente a la navegación y acceso a las páginas web.

### Navegación Dentro de la Aplicación

La aplicación tiene tres formas de navegación según el tipo de usuario, navegación para médicos, pacientes y administradores del sistema. El modelo de navegación permite describir que páginas se enlazan a otras, según el rol de cada usuario. El diagrama de la Figura 52 cuenta con nodos (unidades de navegación) y enlaces entre ellos (links).

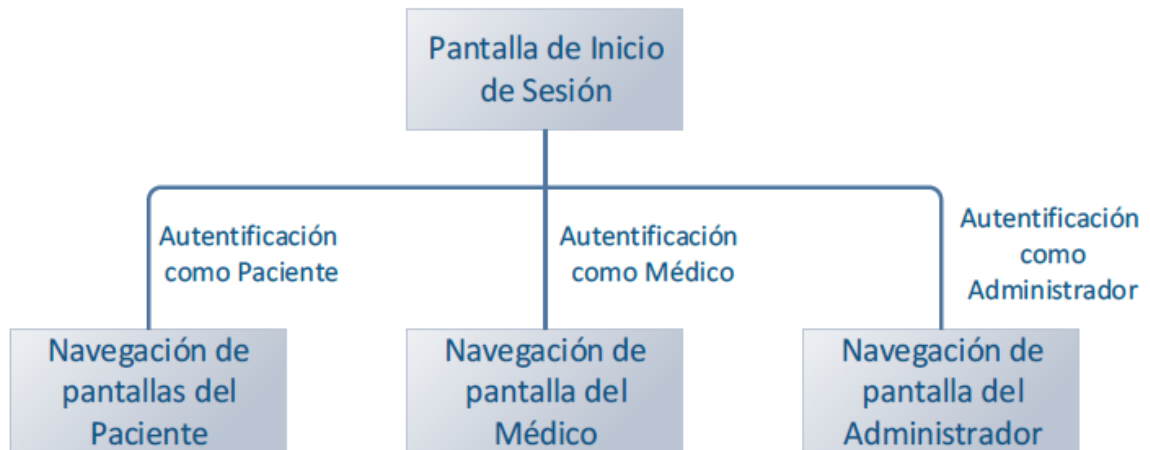


Figura 52. Navegación en las pantallas de la aplicación de telemedicina.

### 3.7.1. Gestión de Pacientes y Médicos

El administrador del sistema debe dar de alta a pacientes y médicos. Una vez hecho cada paciente ingresa al sistema a través de la pantalla de inicio que solicita autenticación. Tras mostrar una pantalla de información general al paciente, éste puede visualizar sus exámenes, tanto a través de una pantalla de visualización de examen completo como utilizando una pantalla completa para cada derivación como se muestra en la Figura 53.

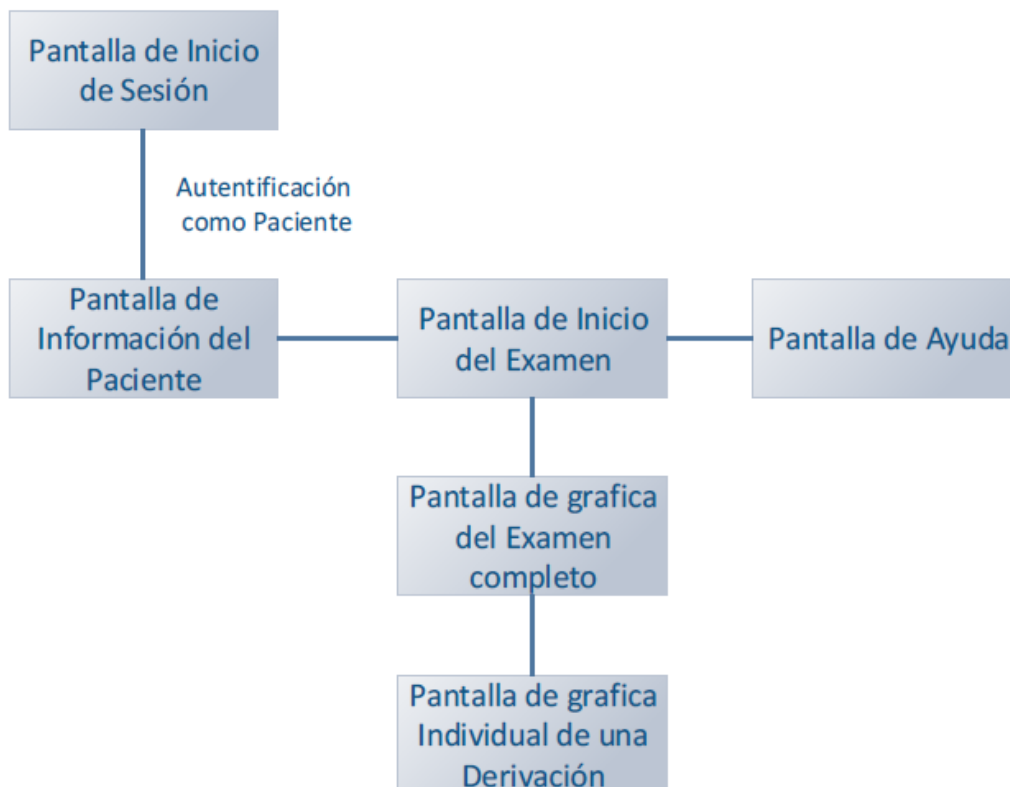


Figura 53. Gestión para el usuario paciente.

El acceso de los médicos se realiza de igual manera tras la autenticación y verificación de su rol. Tras la pantalla de bienvenida e información general el médico puede acceder al listado de todos sus pacientes. Si procede a la selección de uno de ellos podrá navegar en la pantalla que contiene toda la información del paciente y la lista de ECG guardados del mismo. El médico podrá acceder a cualquier examen, visualizarlo e informarlo.

Así mismo, en el menú de navegación el médico podrá acceder a la página de “examen en línea”. Si un paciente se encuentra en ese momento realizándose el examen, el médico podrá ver en tiempo real el ECG como se muestra en la Figura 54.

El acceso del administrador del sistema es totalmente diferente. Tras la pantalla de bienvenida, éste podrá desplazarse por todas las páginas que muestran y permiten la gestión de cada una de las tablas y de los datos de la base de datos. La gestión del administrador esta descrita en la Figura 55.

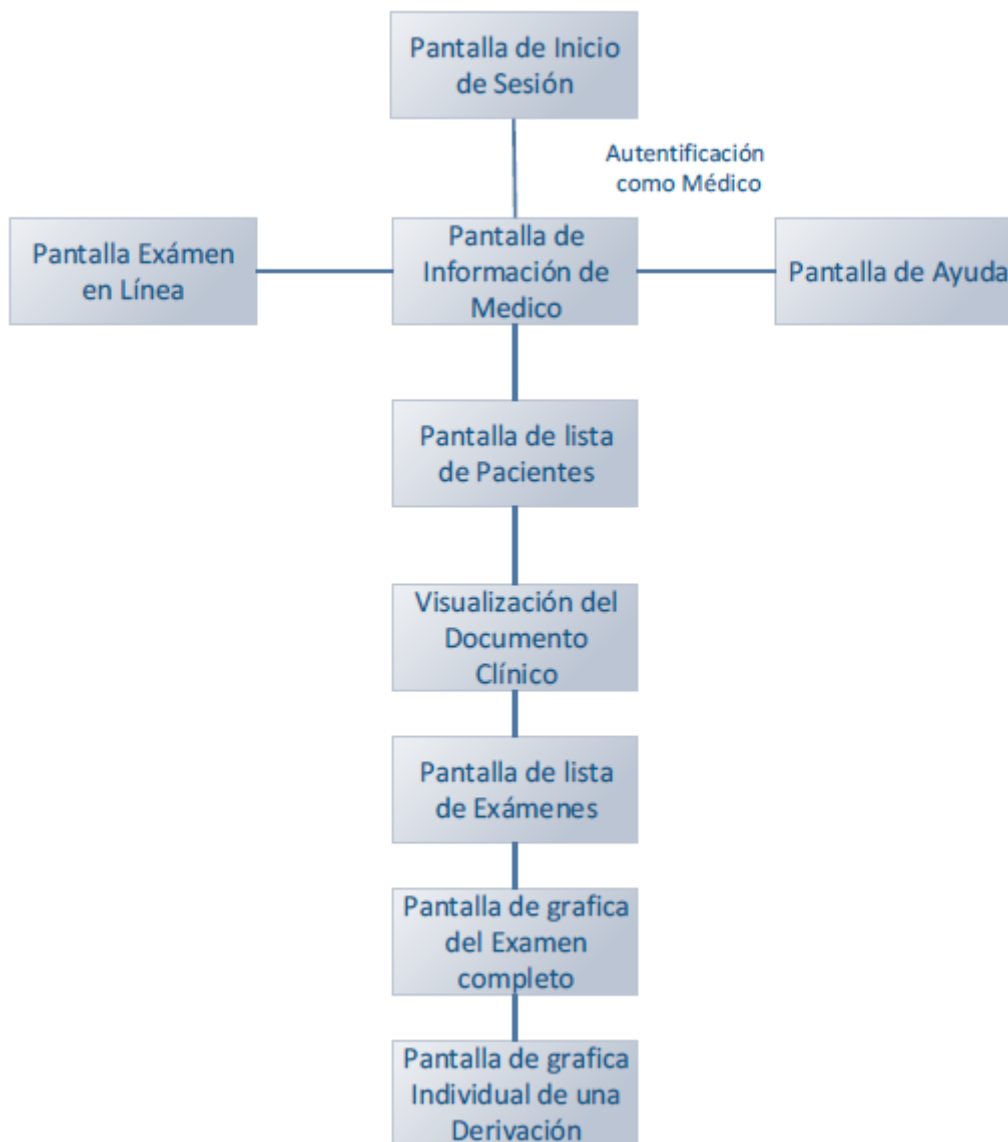


Figura 54. Gestión para el usuario médico.

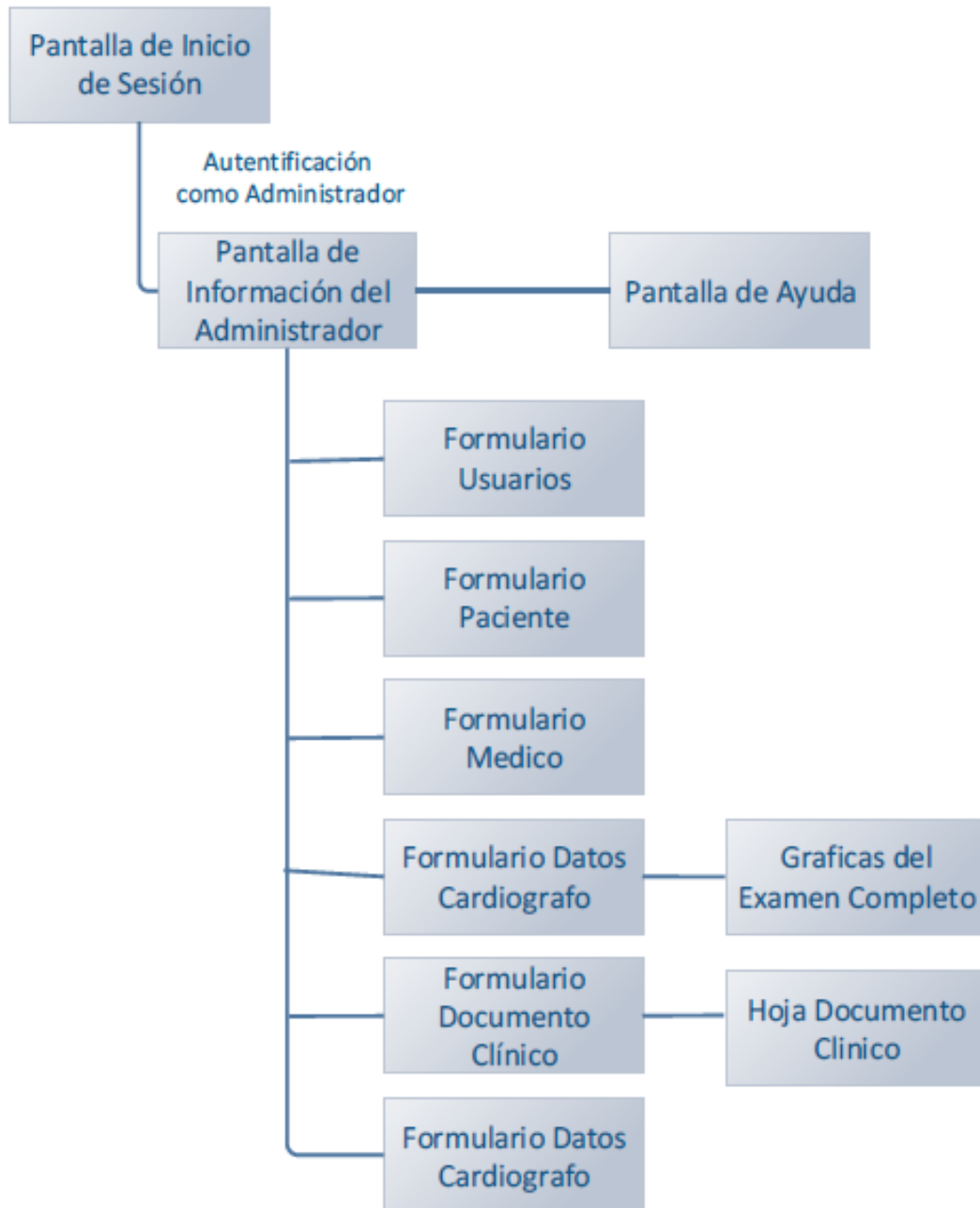


Figura 55. Gestión para el usuario administrador.

La aplicación, de igual manera que la APP del teléfono móvil tiene dos modos de operación: (1) El modo sin compresión, que recibe la información de las señales de ECG de 12 derivaciones para almacenarlas en el servidor y representarlas posteriormente en la pantalla del servidor o en la pantalla del usuario remoto; (2) El modo comprimido, en el que se recibe la información comprimida de una derivación del ECG para trazarla inmediatamente en la pantalla del usuario remoto o local. En la Figura 56 se muestra las 12 derivaciones mostradas en el servidor web.

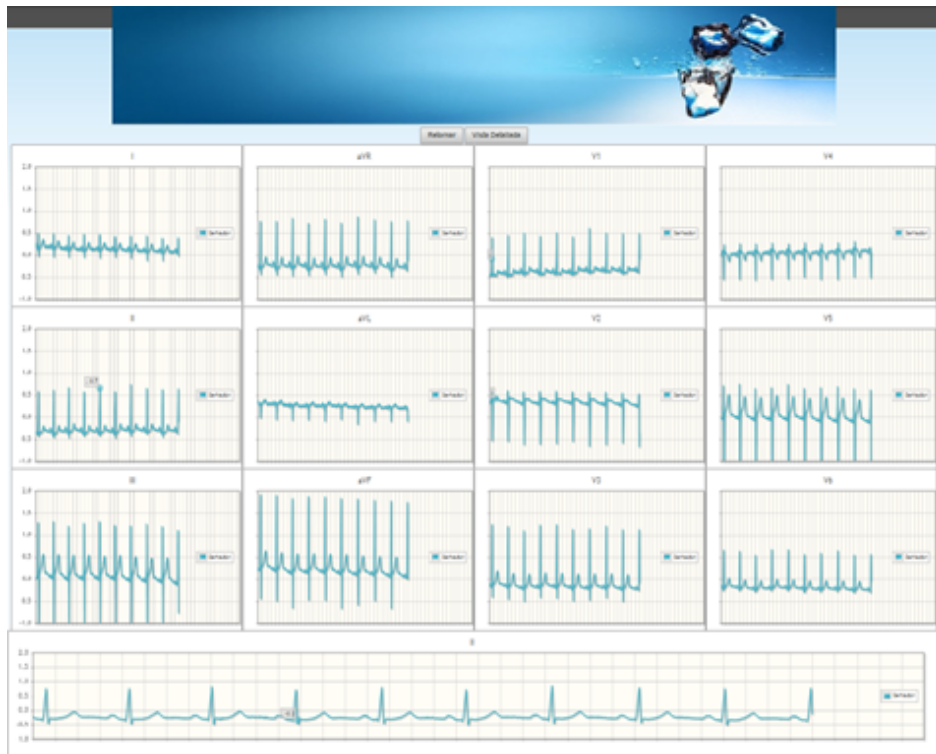


Figura 56. Pantalla de visualización de 12 derivaciones (reproducida con permisos de [42]).

### 3.7.2. Descompresión de Señales y Visualización

Como ya se ha mencionado las señales de ECG comprimidas o sin comprimir llegan al servidor web. En el caso de llegar comprimidas se han de realizar una serie de pasos para lograr una descompresión adecuada, el primero de ellos la identificación de los segmentos a descomprimir, que puede verse en el flujograma de la Figura 57.

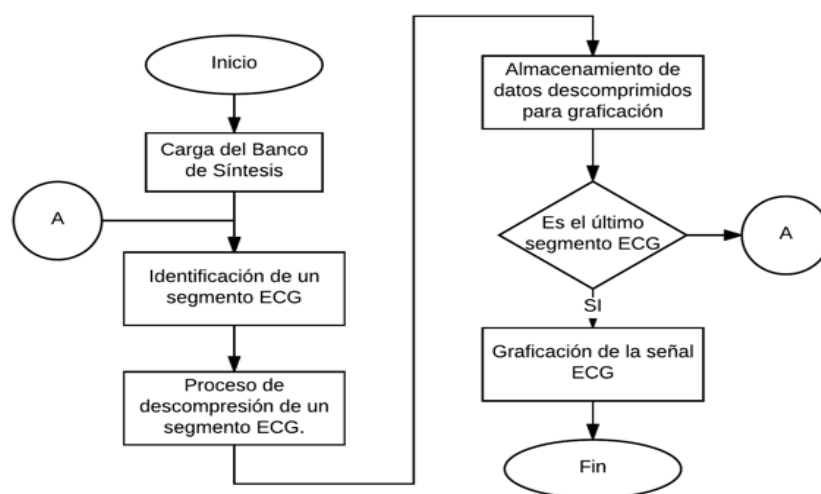


Figura 57. Flujograma para identificación de segmentos a descomprimir.

Para lograr descomprimir la señal ECG, el servidor ha de contar con los coeficientes de la matriz del “banco de síntesis”, ordenados en 16 filas y 192 columnas.

Para identificar un segmento ECG, el software ha de buscar la bandera “9999” incluida en el momento de la compresión. Todos los datos a continuación corresponden a datos comprimidos de un segmento ECG hasta que una bandera sea leída nuevamente. Como se indica en la Figura 58, la bandera indica el comienzo y final de un segmento ECG comprimido.

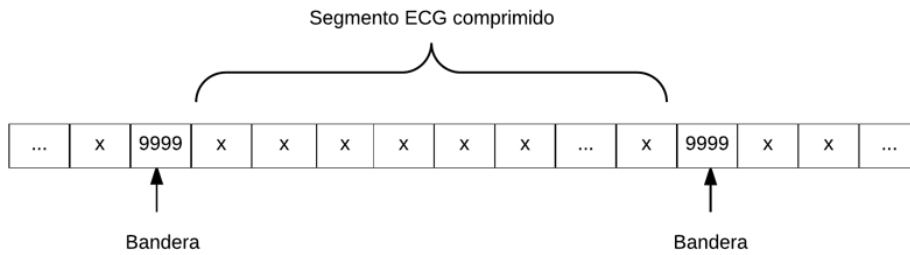


Figura 58. Inicio y final de un segmento ECG delimitado por una bandera.

El proceso de descompresión sigue un orden inverso al de compresión y se detalla en la Figura 59.

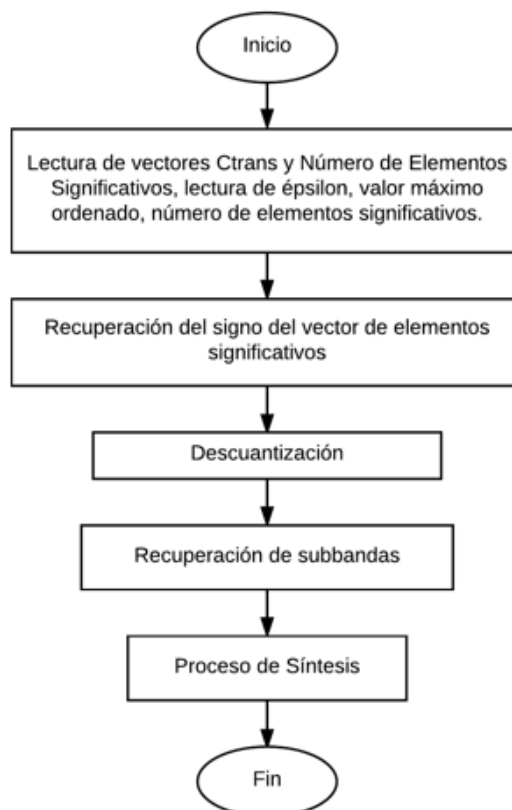


Figura 59. Flujograma del proceso de descompresión de un segmento ECG.



### 3.7.3. Tele-diagnostico en Tiempo Real

La aplicación de telediagnóstico está instalada actualmente en el servidor web con el dominio <http://www.ecgholterurjc.com:8888/ECGBDD> proporcionado por el servicio de alojamiento web contratado para este efecto. Para el tele-diagnostico en tiempo real es necesario que el usuario médico ingrese al sistema, como se muestra en la Figura 60.

Figura 60. Pantalla de inicio de sección de la aplicación web (reproducida con permisos de [42]).

El médico podrá seleccionar entre sus pacientes uno concreto, como puede verse en la Figura 61.

Al elegir la opción examen en línea del paciente seleccionado se muestra en la pantalla la información básica del paciente y la gráfica de la señal cardiaca de una sola derivación, junto con los botones para personalizar la vista del examen como se muestra en la Figura 62.

PERSONA									
CODIGO	NOMBRE	APELLIDO	CEDULA	SEXO	TELEFONO	CELULAR	MAIL	F. NACIMIENTO	
1	JORGE	PONTON	1721713574	M	2621465	094585755	geop76@gmail.c	11/25/1995	SELECCIONA ELIMINAR
8	DANIEL	CUMBAL	1721716587	M	5969966	05687955	daniel@gmail.com	12/01/1991	SELECCIONA ELIMINAR
9	JOSE	SANCHO	125845635	M	2658965	098658936	sjose@gmail.com	12/06/85	SELECCIONA ELIMINAR
11	MARIA	CISNEROS	1721713589	F	2621465	098566577	maria@gmail.com	11/25/96	SELECCIONA ELIMINAR
12	Daniel	Ponton	1721713566	M	2621465	09857555	daniel.ponty@hotmail	04/05/1989	SELECCIONA ELIMINAR
13	Flavio	Pineda	12564	M	2658966	09865654	flavo@gogtbf	11/08/2013	SELECCIONA ELIMINAR

Figura 61: Pantalla de selección de paciente (reproducida con permisos de [42]).

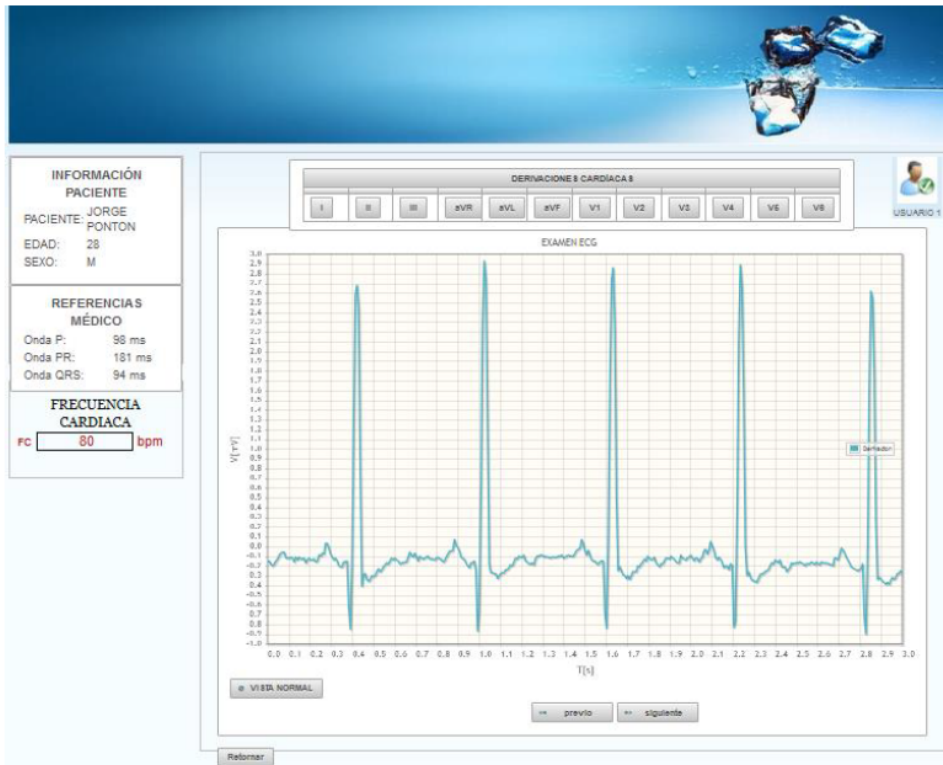


Figura 62: Pantalla de presentación del examen de la aplicación web (reproducida con permisos de [42])

El médico, una vez emitido informe, puede regresar a la pantalla inicial y seleccionar un nuevo paciente si así lo desea o salir de la aplicación.



# Capítulo 4

## Resultados y Discusión

### 4.1. Validación Técnica

La validación técnica del prototipo híbrido ECG/HOLTER desarrollado en esta Tesis Doctoral ha sido realizada por comparación con el electrocardiógrafo comercial marca “SpaceLabs” modelo “CardioExpress SL3”. Para llevar a cabo labores de comprobación y calibración se han generado señales cardiacas sintéticas con el simulador marca “Netech” modelo “Minisim 1000”.

El proceso de validación técnica fue realizado en cuatro fases. En la primera fase se verificó el comportamiento de componentes externos importantes como son la memoria de almacenamiento y la batería de alimentación. Se realizaron pruebas relacionadas con la autonomía del sistema, limitaciones de tiempo y capacidad de registro. La segunda fase del proceso de validación técnica intentaba verificar la calidad de la señal adquirida por el equipo, sin compresión alguna, para asegurar que la electrónica diseñada no alteraba en modo alguno la señal procedente de los electrodos. En la tercera fase se estudiaron los efectos de los procesos de compresión-descompresión. En la última fase se realizó una calibración de la salida del prototipo, utilizando como patrón un electrocardiógrafo comercial. El objetivo de esta cuarta fase fue el ajuste de las ecuaciones de conversión para obtener una señal lo más parecida posible a la salida del ECG comercial, para poder así iniciar la fase de validación clínica ciega con los especialistas en cardiología.

#### 4.1.1. Experimento 1.A.- Prueba de Autonomía Energética del Prototipo

La autonomía es un parámetro técnico relacionado con el tiempo que dura la carga útil de la batería de un equipo. La batería tipo LIPO (litio-polímero) utilizada en el prototipo

ECG/HOLTER tiene una capacidad de 1000 mA·h y un voltaje nominal de 3,7 V. La prueba de autonomía determinó el tiempo máximo de funcionamiento del prototipo, partiendo de la batería a plena carga (4,52V) hasta que llegó a su voltaje mínimo utilizable (3,33V).

El escenario de pruebas implementado para la validación de autonomía se muestra en la Figura 63. Se puede ver que el prototipo híbrido ECG/HOLTER adquiere las señales del simulador Netech Minisim 1000 y las envía por Bluetooth al teléfono celular. Se realizó la prueba primero sin compresión (con el microcontrolador trabajando a 8 MHz) y luego comprimiendo la señal (en este caso el microcontrolador del prototipo trabaja a 168 MHz). Los terminales de la batería estaban conectados en todo momento a un voltímetro para verificar cuándo se alcanzaba el voltaje mínimo utilizable.

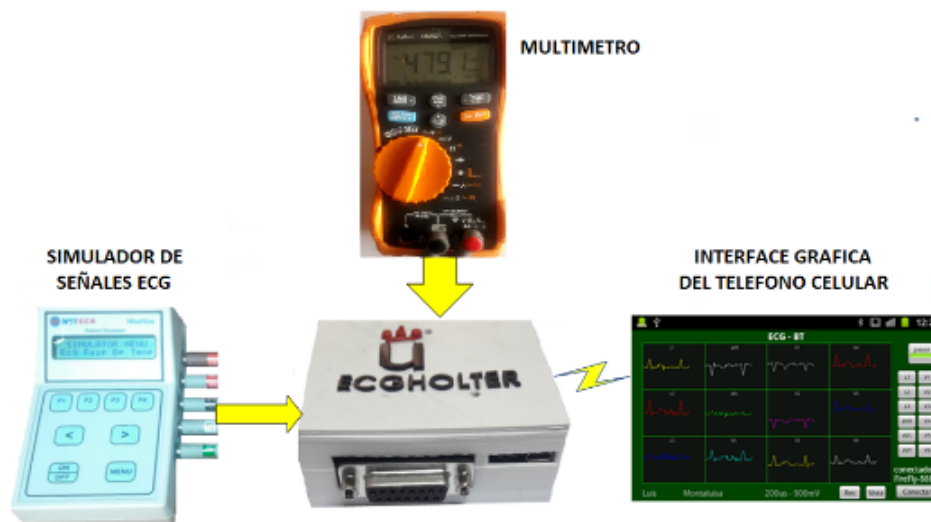


Figura 63: Escenario 1: Prueba de duración de la carga de batería (reproducida con permisos de [42]).

Los resultados de las pruebas de autonomía para el modo sin compresión se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados de Autonomía del Prototipo sin Compresión.

	Voltaje batería (V)	Fecha	Frecuencia operación	Horas
<b>Comienzo prueba</b>	<b>4.52</b>	<b>2017-02-11</b>	<b>8 MHz</b>	<b>11:54</b>
<b>Lectura 1</b>	<b>4.36</b>	<b>2017-02-11</b>	<b>8 MHz</b>	<b>20:54</b>
<b>Lectura 2</b>	<b>4.13</b>	<b>2017-02-11</b>	<b>8 MHz</b>	<b>22:56</b>
<b>Lectura 3</b>	<b>3.92</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>8 MHz</b>	<b>00:54</b>
<b>Lectura 4</b>	<b>3.61</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>8 MHz</b>	<b>02:54</b>
<b>Fin prueba</b>	<b>3.33</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>8 MHz</b>	<b>03:54</b>
Tiempo Total de autonomía del prototipo:				16 horas

Los resultados de las pruebas de autonomía para el modo con compresión se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3: Resultados de Autonomía del Prototipo con Compresión.

	Voltaje batería (V)	Fecha	Frecuencia operación	Horas
<b>Comienzo prueba</b>	<b>4.50</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>17:21</b>
<b>Lectura 1</b>	<b>4.35</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>18:21</b>
<b>Lectura 2</b>	<b>4.21</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>19:22</b>
<b>Lectura 3</b>	<b>4.08</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>20:21</b>
<b>Lectura 4</b>	<b>3.93</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>21:23</b>
<b>Lectura 5</b>	<b>3.79</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>22:23</b>
<b>Lectura 6</b>	<b>3.68</b>	<b>2017-02-12</b>	<b>168 MHz</b>	<b>23:22</b>
<b>Lectura 7</b>	<b>3.51</b>	<b>2017-02-13</b>	<b>168 MHz</b>	<b>00:23</b>
<b>Fin prueba</b>	<b>3.46</b>	<b>2017-02-13</b>	<b>168 MHz</b>	<b>00:49</b>
Tiempo Total de autonomía del prototipo:				8 h 28 min

Es necesario hacer consideraciones adicionales en términos del consumo de energía. En el modo sin compresión, el microcontrolador funciona a una frecuencia de 8 MHz con un consumo promedio de 20 mA. El resto de componentes tales como el integrado ADS1198, el módulo Bluetooth HC-05 y la tarjeta microSD tienen un consumo de 2.3 mA, 25 mA y 8 mA respectivamente. El sistema completo alcanza en este caso un consumo de corriente de 59.58 mA, cercana a los valores teóricos calculados según los manuales de los integrados, en este caso 55.3 mA.

En el modo comprimido, el microcontrolador funciona a 168 MHz, con un consumo promedio de 93 mA. Los otros componentes consumen una corriente teórica similar al modo sin compresión. En este caso el valor teórico de consumo total era de 128 mA, algo por encima del obtenido experimentalmente, que en este caso fue de 110 mA.

La autonomía energética fue de 16 horas para el modo sin compresión y de 8 horas y 28 minutos para el modo comprimido. La ejecución de los algoritmos de compresión tiene un alto coste computacional del microcontrolador, provocando un elevado consumo de energía.

La autonomía podría aumentar lógicamente si utilizamos baterías de mayor capacidad. Además, un prototipo comercial debería permitir la recarga del sistema en uso, sin riesgos para el paciente, extremo que no se ha implementado en este prototipo por no aportar ningún valor añadido desde el punto de vista de validación.

Los resultados de las pruebas de autonomía para los modos no comprimidos y comprimidos para el ECG de 12 derivaciones, así como para señales Holter, se muestran en la Figura 64.

#### 4.1.2. Experimento 1.B.- Prueba de Capacidad de Almacenamiento

El prototipo híbrido ECG/HOLTER utiliza una memoria microSD de 4Gbytes, que sin embargo podría ser ampliada hasta los 32 GB sin modificación alguna del hardware ni del software desarrollado. La prueba de capacidad de almacenamiento del prototipo consistió

en la adquisición ininterrumpida de una hora de señal desde el simulador de ECG, trabajando a diferentes ritmos cardiacos, comprimiendo posteriormente dicha señal y almacenándola en memoria.

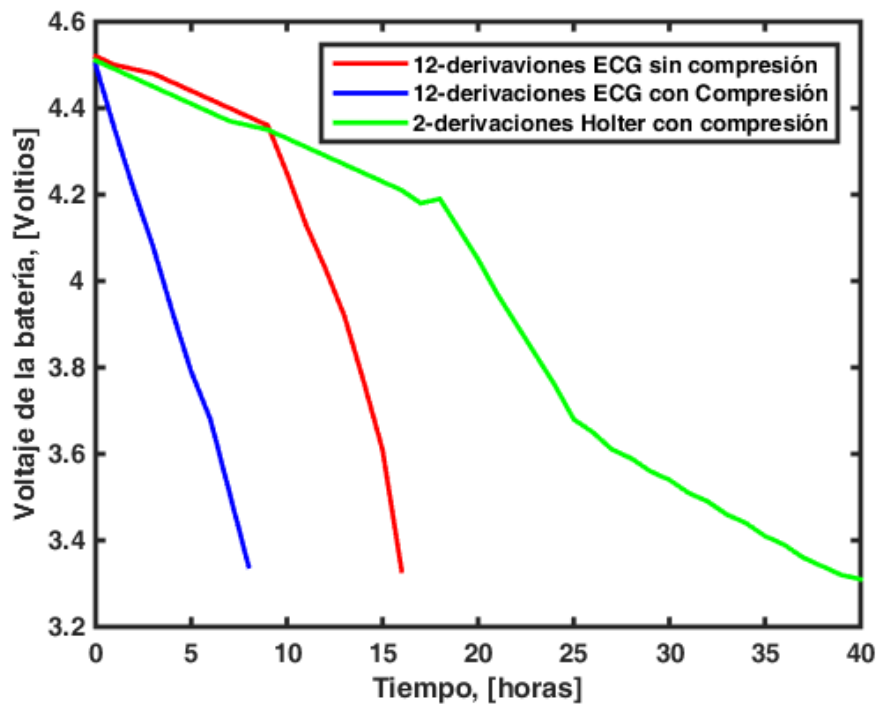


Figura 64. Resultados de Experimento 1.A. - Prueba de autonomía energética (reproducida con permisos de [42]).

Para cada una de las señales se extrajeron los ficheros comprimidos, se verificó su tamaño y se realizó el cálculo de las necesidades de almacenamiento para 24 horas. Posteriormente se calculó el número de días de almacenamiento que entrarían en una memoria de 4 GB (lógicamente si la memoria fuera de 32 GB habría que multiplicar los resultados por ocho). La Tabla 4 muestra los resultados obtenidos en esta prueba para señales de ritmo sinusal normal (NSR).

Tabla 4: Resultados de la Validación de la Capacidad de Almacenamiento

	Latidos cardiacos	Tamaño fichero comprimido	Tamaño fichero estimado (1 día)	Tiempo estimado para MicroSD de 4 GB
Prueba 1	30 latidos/min	1.40 MB	33.60 MB	15 días
Prueba 2	60 latidos/min	1.58 MB	37.92 MB	14 días
Prueba 3	70 latidos/min	1.64 MB	39.36 MB	13 días
Prueba 4	80 latidos/min	1.70 MB	40.80 MB	12.5 días
Prueba 5	90 latidos/min	1.80 MB	43.20 MB	11.75 días
Prueba 6	100 latidos/min	1.90 MB	45.60 MB	11 días
Prueba 7	120 latidos/min	2.10 MB	50.40 MB	10 días
Prueba 8	150 latidos/min	2.30 MB	55.20 MB	9.25 días
Prueba 9	180 latidos/min	2.50 MB	60.00 MB	8.5 días

El aumento del ritmo cardíaco eleva la cantidad de información a comprimir por minuto, lo que lógicamente afecta a la capacidad de días de almacenamiento de la tarjeta.

En la Figura 65 se muestran las comparativas de almacenamiento para diferentes ritmos cardíacos, tanto en el modo de 12 electrodos (12 derivaciones) como en el modo Holter de 3 electrodos (2 derivaciones).

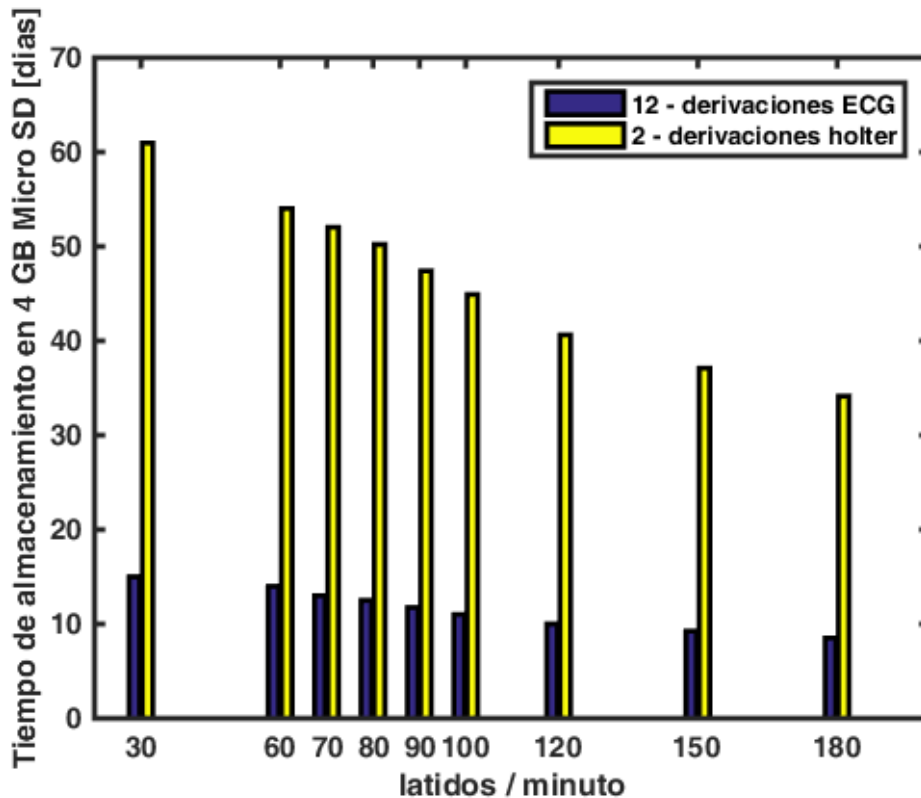


Figura 65. Prueba de capacidad de almacenamiento (reproducida con permisos de [42]).

Para una frecuencia cardíaca típica de 80 latidos/min, el modo de 12 derivaciones almacena en la memoria microSD de 4 GB la grabación continua comprimida de 12.5 días. El modo Holter con 2 derivaciones puede almacenar hasta 50 días.

Una vez validado el funcionamiento de la batería y la memoria del prototipo, se ejecutó la segunda fase para verificar la calidad de la señal sin compresión.

#### 4.1.3. Experimento 2.- Validación de la Señal Adquirida por el Prototipo

Para llevar a cabo esta validación se ha utilizado el escenario de pruebas que se muestra en la Figura 66. El objetivo era comparar visualmente la señal sin compresión que el prototipo envía al teléfono celular, con la que mostraba directamente un osciloscopio conectado a la salida del simulador. Se ha utilizado una señal con ritmo sinusal de 70 latidos por minuto.



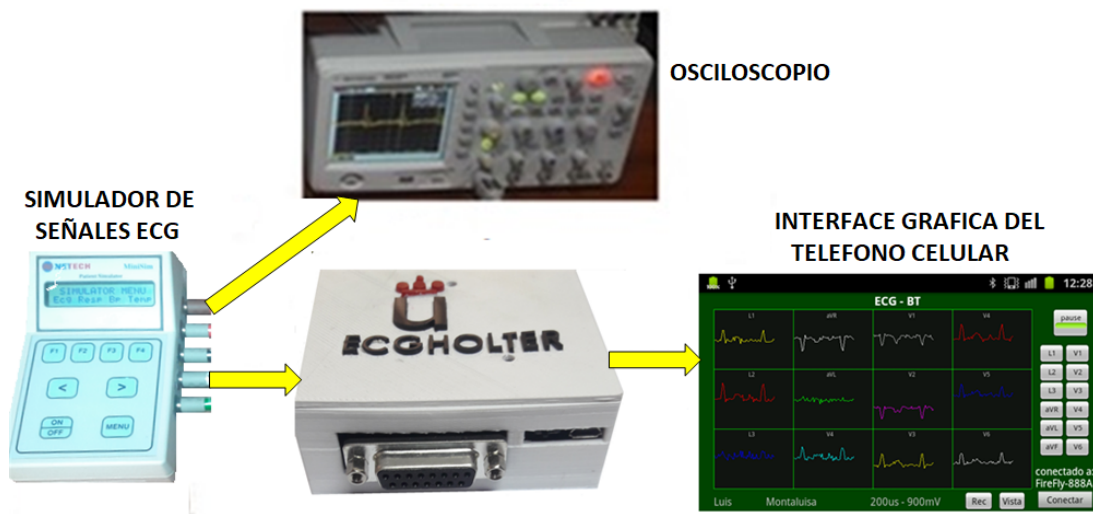


Figura 66. Escenario 2.- Pruebas de calidad de la señal ECG (reproducida con permisos de [42]).

La prueba fue realizada para las 12 derivaciones. La Figura 67 muestra una de las derivaciones de la señal ECG captada por el prototipo y visualizada en el teléfono celular, así como la señal ECG captada por el osciloscopio.

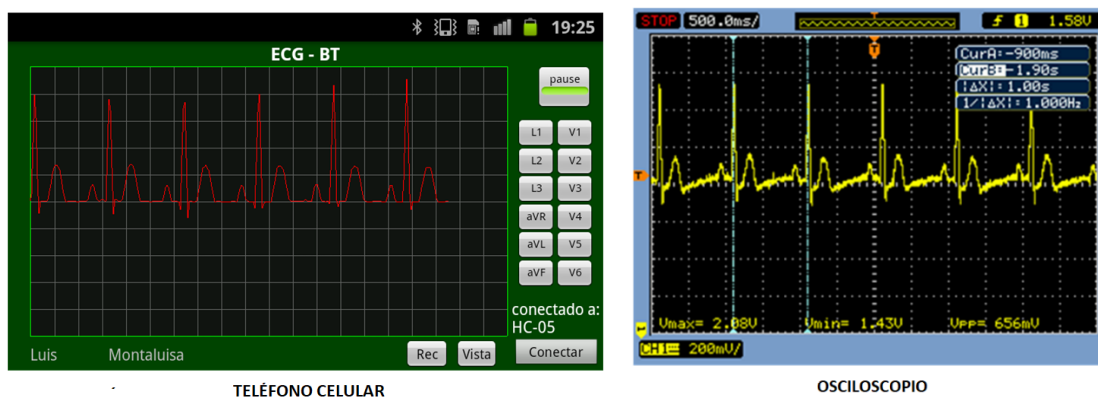


Figura 67. Señal ECG captada por el prototipo y mostrada en el celular (izda) y captada por el osciloscopio (dcha) (reproducida con permisos de [42]).

Se pudo verificar que la forma de las ondas era muy parecida. La señal del osciloscopio tiene un ruido de alta frecuencia que no está presente en la señal que muestra el prototipo, ya que este último contiene filtros paso bajo precisamente con este objetivo de eliminación de ruido.

Una vez verificada la calidad de la adquisición, de la conversión analógico-digital, del envío y recepción Bluetooth® al móvil y del sistema de representación del prototipo, se llevó a cabo la tercera fase de validación de los procesos de compresión y descompresión.

#### 4.1.4. Experimento 3.- Validación de la Compresión y Descompresión

En la Figura 68 se muestra el escenario de pruebas utilizado para realizar la validación de los procesos de compresión y descompresión. El objetivo era obtener la misma señal y guardarla en un fichero comprimido y en otro sin comprimir. Posteriormente ambos ficheros son extraídos del prototipo, tras la descompresión ambos son comparados gráficamente y también a través del cálculo del PRC de ambas señales.



Figura 68. Escenario 3.- Pruebas de calidad de señal ECG con proceso de compresión y descompresión (reproducida con permisos de [42]).

La señal ECG para esta prueba es una señal simulada no patológica de ritmo sinusal normal, con una frecuencia de 70 latidos por minuto. El prototipo realizó el proceso de compresión empleando la técnica de bancos de filtros coseno modulado de reconstrucción aproximada, configurando los mismos con un PRD teórico del 5%. Los resultados obtenidos después del proceso de descompresión en la interface gráfica del ordenador se muestran en la Figura 69.

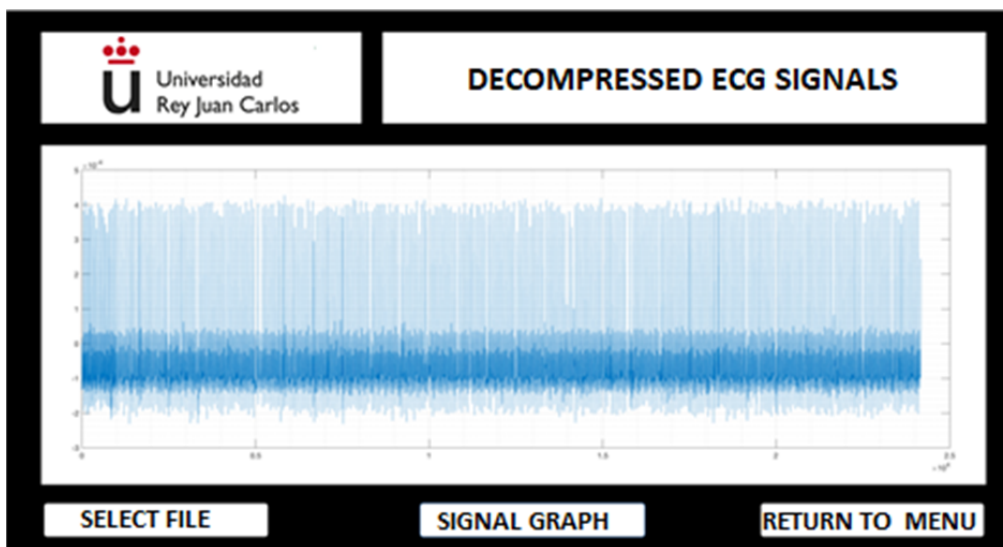


Figura 69. Señal ECG después del proceso de compresión y descompresión (reproducida con permisos de [42]).

En la Figura 70 se ha graficado en azul un segmento de 1024 datos de la señal ECG original sin comprimir y en rojo el mismo segmento una vez comprimido y descomprimido por el sistema. Visualmente las dos señales presentan características similares y el PRD real obtenido por comparación de las mismas, muestra un valor de 5,2%, muy cercano al teórico utilizado para configurar los filtros.

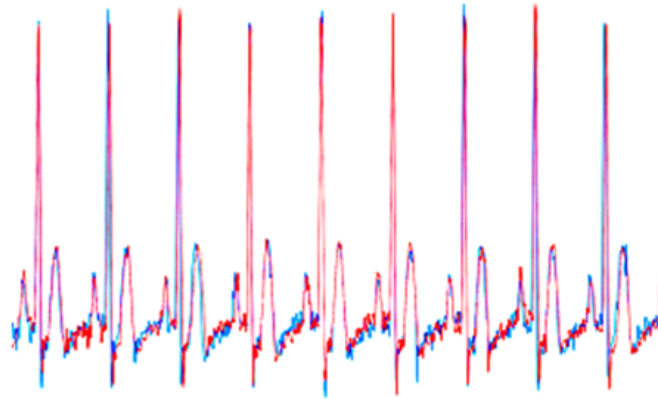


Figura 70: Comparación de la señal original sin comprimir y de la señal comprimida y descomprimida por el prototipo (reproducida con permisos de [42]).

Estas mismas señales, pero con periodos de duración de una hora fueron utilizadas para calcular la tasa de compresión del sistema (configurado para un PRD teórico del 5%).

#### 4.1.5. Cálculo de la Tasa de Compresión

El proceso de cálculo de la tasa de compresión se realizó con señales sintéticas no patológicas con diferentes ritmos cardíacos. Se realizaban capturas de una hora de duración que eran guardadas con y sin compresión. Estos ficheros eran extraídos del dispositivo para verificar su tamaño. En la Tabla 5 se muestran los resultados obtenidos con esta prueba y las tasas de compresión calculadas.

Tabla 5: Tasas de Compresión para Señal ECG con Diferentes Ritmos

	Latidos cardiacos	Tamaño fichero sin comprimir	Tamaño fichero comprimido	Tasa de compresión
<b>Prueba 1</b>	<b>30 latidos/min</b>	<b>4.227 MB</b>	<b>0,206056 MB</b>	<b>20.48</b>
<b>Prueba 2</b>	<b>80 latidos/min</b>	<b>4.227 MB</b>	<b>0,250432 MB</b>	<b>16.85</b>
<b>Prueba 3</b>	<b>120 latidos/min</b>	<b>4.227 MB</b>	<b>0,263160 MB</b>	<b>16.035</b>
<b>Prueba 4</b>	<b>180 latidos/min</b>	<b>4.227 MB</b>	<b>0,294120 MB</b>	<b>14.35</b>

La tasa de compresión para un ritmo sinusal normal (80 latidos por minuto) es de 16,85. En el caso de una patología de arritmia sinusal con frecuencia base de 80 latidos por minuto se obtiene una relación de compresión de 16.25. Este parámetro puede considerarse muy bueno, sobre todo si se tienen en cuenta los resultados de calidad del proceso de

compresión-descompresión mostrados anteriormente. Finalmente, en la cuarta fase se realiza la calibración del prototipo tomando como patrón de referencia el electrocardiógrafo comercial, como paso previo a la validación clínica.

#### 4.1.6. Experimento 4.- Calibración con Electrocardiógrafo Comercial

Para llevar a cabo esta fase se utiliza el escenario de pruebas mostrado en la Figura 71.

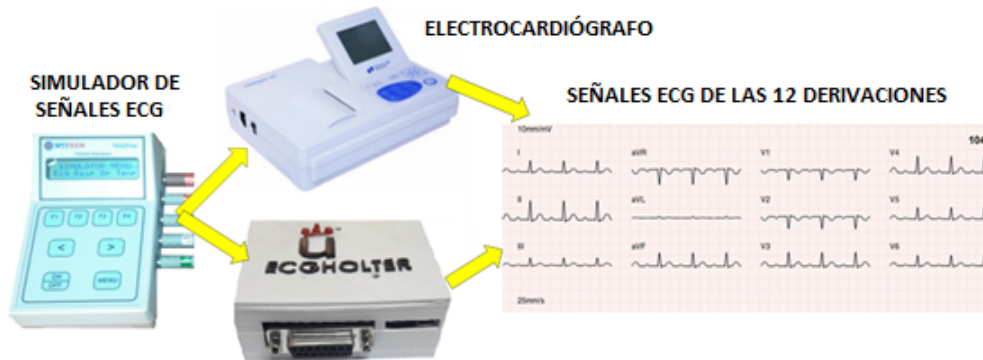


Figura 71: Escenario 4.- Escenario de calibración del prototipo ECG/HOLTER (reproducida con permisos de [42]).

La señal utilizada en principio para la calibración es una señal de ECG sintética no patológica con ritmo de 70 latidos por minuto comprimida por el prototipo con un PRD teórico del 5%. El proceso consiste en captar las señales del simulador ECG con el prototipo ECG/Holter y con el electrocardiógrafo comercial. Las señales son almacenadas respectivamente en la memoria MicroSD del prototipo y en la memoria Flash del electrocardiógrafo. Ambas señales se descargan en un ordenador para ser graficadas de la misma manera. Se llevaron a cabo ajustes de ganancia y de las ecuaciones de conversión del integrado ADS1198 hasta lograr la máxima similitud de la señal del prototipo y la del equipo comercial. La Figura 72 muestra la señal ECG de la derivación D2 empleada como patrón de calibración del electrocardiógrafo comercial y la misma obtenida del prototipo después de haber procedido con la calibración del mismo.

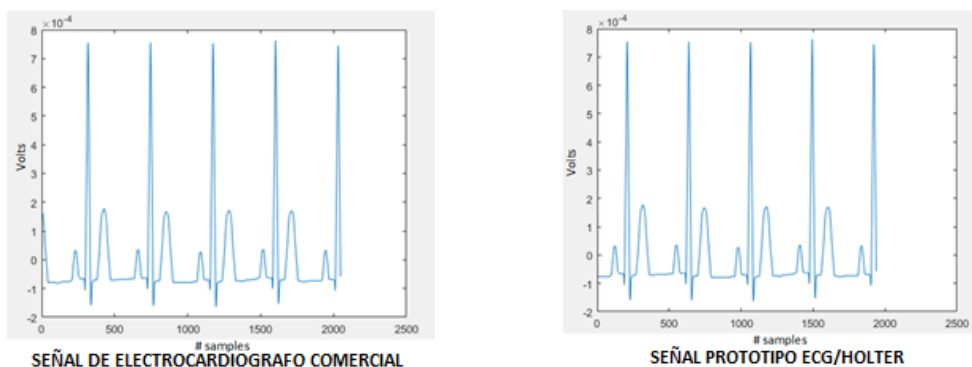


Figura 72: Señal ECG derivación D2 tanto del equipo comercial como del prototipo (reproducida con permisos de [42]).

Como se puede apreciar, ambas señales de prueba son indistinguibles. Se realizó una comparación más técnica mediante el cálculo del PRD, obteniéndose un valor del 0,01%. La graficación e impresión de las señales se realizó mediante un script diseñado respetando el formato que utiliza el electrocardiógrafo comercial, que incluye las doce derivaciones en una tira de papel milimetrado. La Figura 73 y la Figura 74 muestran las señales de las doce derivaciones obtenidas con el prototipo y con el electrocardiógrafo comercial respectivamente.

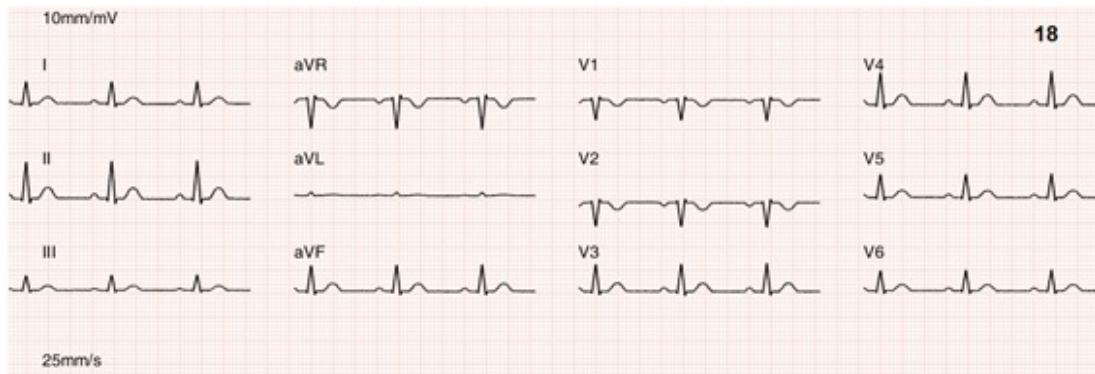


Figura 73: Señales ECG de las 12 derivaciones obtenidas con el prototipo (reproducida con permisos de [42]).

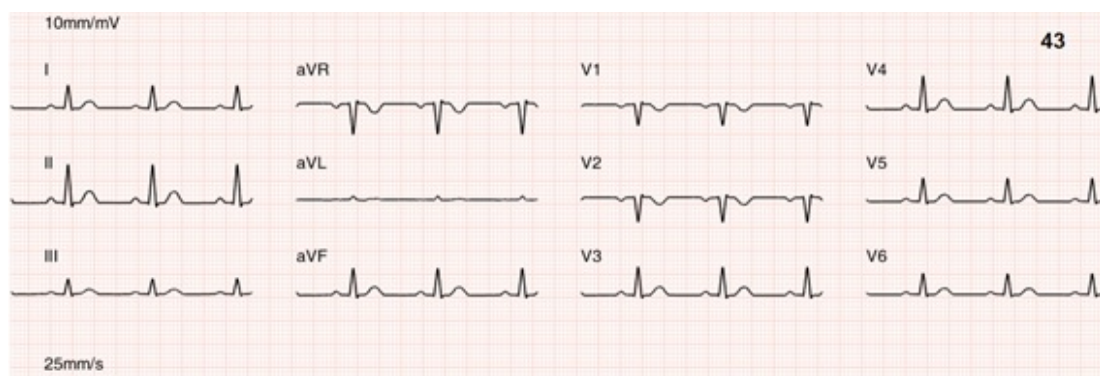


Figura 74: Señales ECG de las 12 derivaciones obtenidas con el electrocardiógrafo comercial (reproducida con permisos de [42]).

Tras todas estas pruebas de validación técnica y una vez obtenido un formato que hace indistinguible el procedimiento de captura y representación del ECG (prototipo versus equipo comercial) se estaba en disposición a realizar la validación clínica ciega.

## 4.2. Validación Clínica del Prototipo Híbrido ECG/Holter

El proceso de validación clínica del prototipo se realizó utilizando tanto señales sintéticas como señales reales de pacientes. Es importante resaltar que este proceso de



validación no se trata de un ensayo clínico como tal, sino de una valoración previa con el objetivo de verificar precisamente si tiene sentido o no dar este segundo paso (fuera ya del alcance de esta Tesis Doctoral).

#### 4.2.1. Experimento 5.- Adquisición de Señales de ECG de los Pacientes

En la ciudad de Quito, en concreto en el Hospital Pablo Arturo Suárez, se realizaron durante una semana adquisiciones de ECG, tanto con el prototipo como con el electrocardiógrafo comercial, a 22 pacientes que acuden al servicio de cardiología por sospecha de patología cardíaca. Todos los participantes fueron informados aceptaron participar en el estudio, que se realizó de acuerdo con la Declaración de Helsinki, y que había sido previamente aprobado por el Comité de Ética del Hospital con referencia 17/11/2016. La Figura 75 (Experimento 5) muestra el escenario de pruebas para la validación clínica con pacientes reales. Las grabaciones del prototipo se guardaron tanto en modo comprimido como sin comprimir. Luego, se generaron 66 señales de ECG con 12 derivaciones cada una en un formato similar al presentado por el electrocardiógrafo comercial en papel térmico. Los pacientes no notan el cambio de un sistema a otro (prototipo vs equipo comercial) puesto que se utilizan los mismos electrodos en ambas capturas (los dos sistemas utilizan el mismo conector DB15).

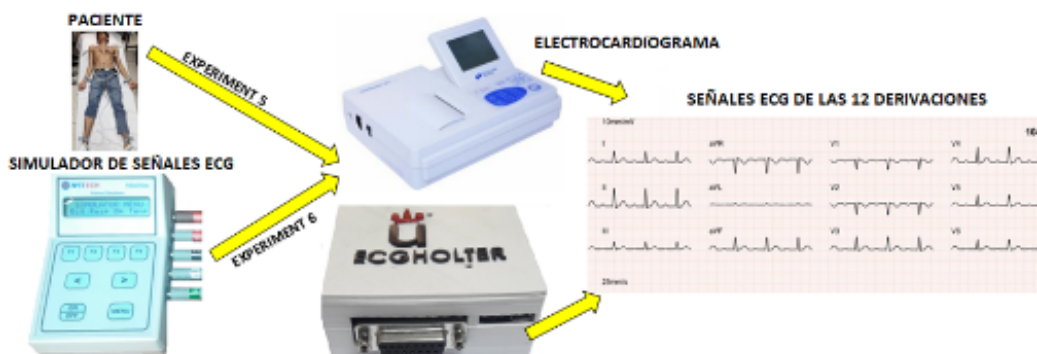


Figura 75. Escenario de pruebas para la validación clínica con pacientes reales y con el simulador de señales ECG (reproducida con permisos de [42]).

#### 4.2.2. Experimento 6.- Adquisición de ECG desde el Simulador

A las 66 grabaciones previamente descritas de pacientes reales, agregamos otras 66 grabaciones sintéticas obtenidas del simulador Netech Minisim 1000. El sistema fue configurado para emular 22 patologías cardíacas con diferentes ritmos cardíacos. Estas señales se obtuvieron con el electrocardiógrafo comercial y el prototipo con compresión y sin compresión, como se puede ver en la Figura 75.

Los archivos obtenidos (del equipo comercial, del prototipo sin compresión y del prototipo con compresión) se almacenaron en un ordenador para presentarlos en el mismo formato (como se muestra en la sección anterior) que los sistemas comerciales presentan

los electrocardiogramas, con una velocidad de 25 mm/s y una amplitud de 1 mV por cada 10 mm.

### 4.2.3. Experimento 7.- Validación Clínica por Cardiólogos

Las 132 señales de ECG (66 x 2) obtenidas en las secciones anteriores con las 12 derivaciones ECG se almacenaron cada una en un archivo de imagen (.jpg) y se etiquetaron con un número aleatorio (del 1 al 132).

La validación clínica consistió en mostrar estos 132 ECG a tres cardiólogos diferentes (uno de la Comunidad de Madrid y dos de Murcia, todos en España). Se adjuntó a estos archivos una tabla con 132 filas para que el cardiólogo emitiera su diagnóstico.

El objetivo era verificar si los cardiólogos emitían la misma sospecha diagnóstica en los ECG de un mismo paciente, independientemente de si el ECG había sido tomado con el equipo comercial, con el prototipo sin compresión o con el prototipo en modo “con compresión”.

A continuación se muestran dos ejemplos de las señales presentadas a los cardiólogos, el primero de ellos (Figuras 76, 77, y 78) de un ECG sintético que simula un bloqueo auriculoventricular de primer grado (AB1) y el segundo (Figura 76, 80, y 81) de un paciente real.

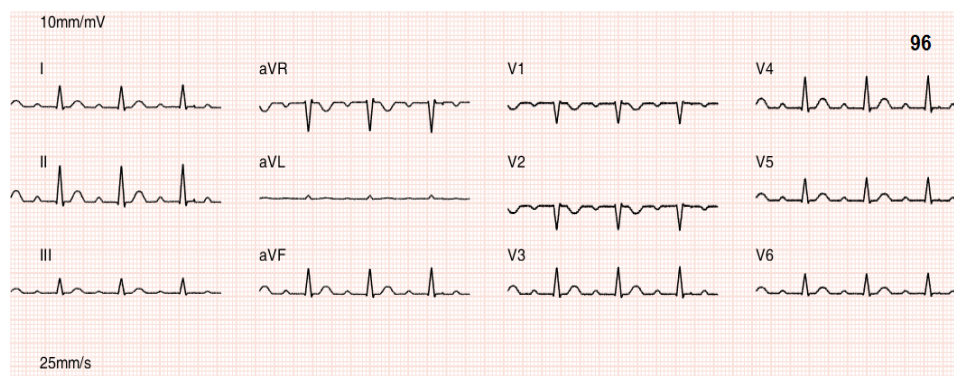


Figura 76. Señales ECG obtenido por el prototipo sin compresión para patología AB1(reproducida con permisos de [42]).

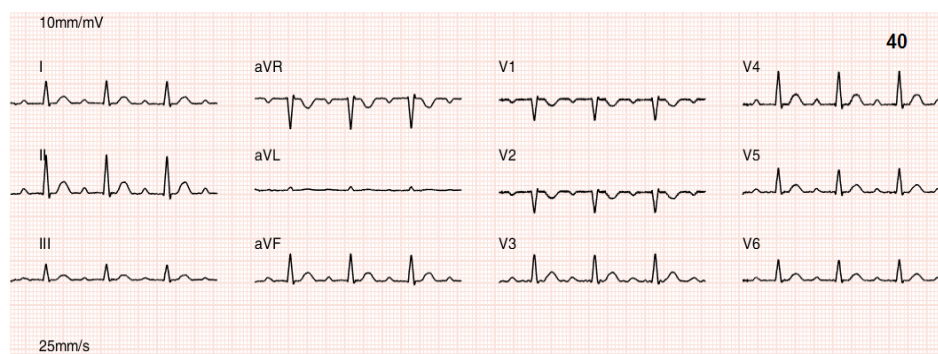


Figura 77. Señales ECG obtenido por el prototipo con compresión para patología AB1(reproducida con permisos de [42]).

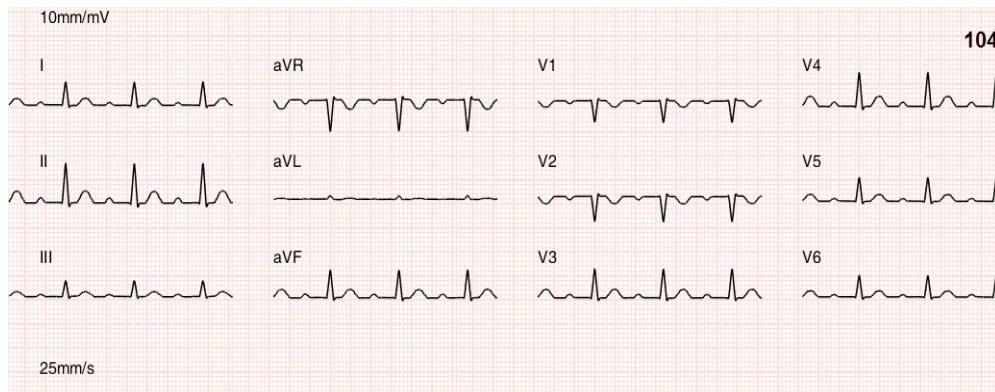


Figura 78. Señales ECG obtenido por el electrocardiógrafo comercial para patología AB1 (reproducida con permisos de [42]).

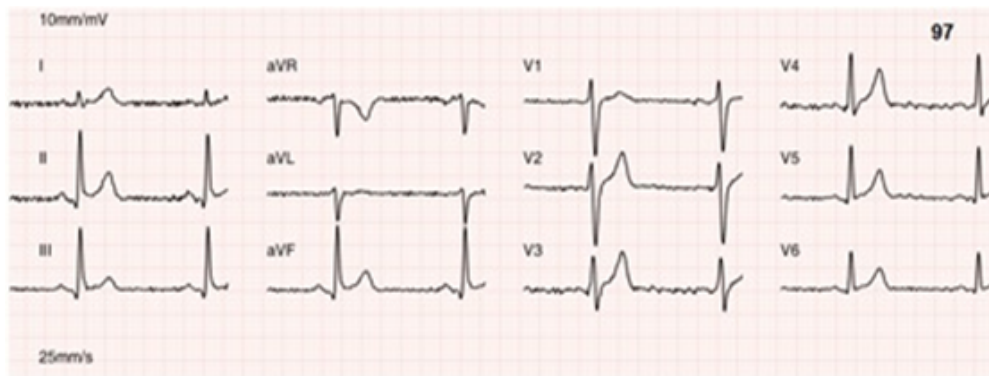


Figura 79. Señales ECG obtenido por el prototipo sin compresión paciente 1(reproducida con permisos de [42]).

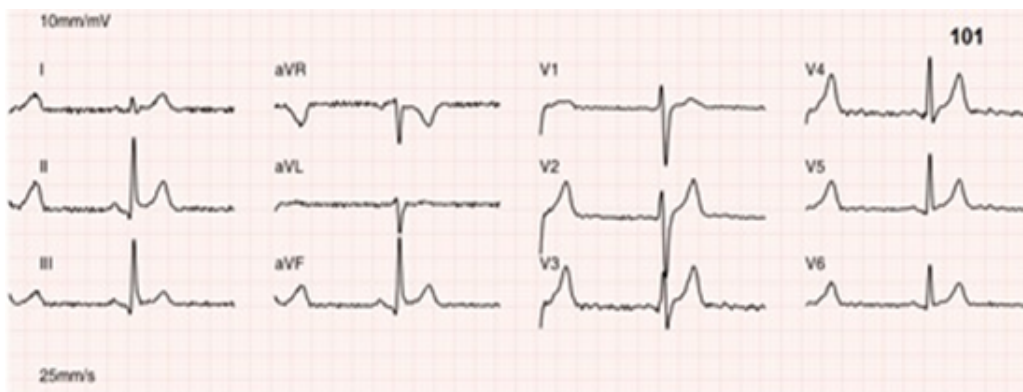


Figura 80. Señales ECG obtenido por el prototipo con compresión paciente 1(reproducida con permisos de [42]).



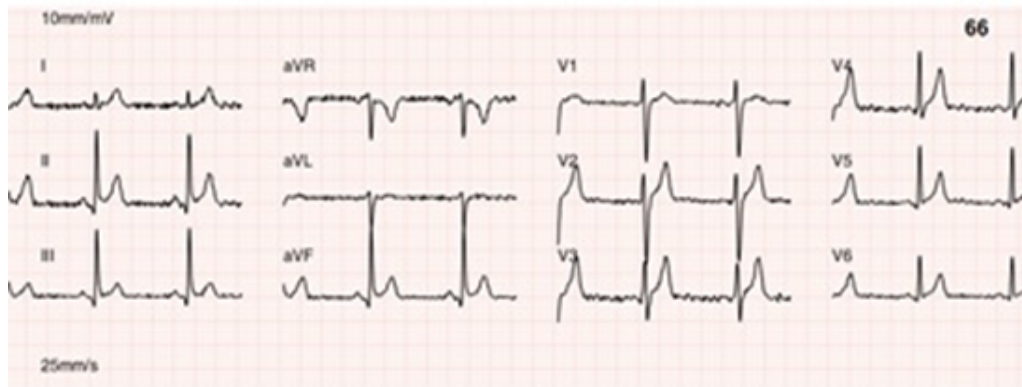


Figura 81. Señales ECG obtenido por el electrocardiógrafo comercial paciente 1 (reproducida con permisos de [42]).

Los cardiólogos debían revisar para cada caso los siguientes parámetros: cálculo de la frecuencia cardíaca; análisis del ritmo cardíaco; evaluación del intervalo PR; evaluación del intervalo QT; eje eléctrico; alteraciones en el segmento ST; y otras alteraciones electrocardiográficas.

En la Tabla 6 se muestra un resumen de las sospechas diagnósticas emitidas por los cardiólogos (en el anexo 1 están todos los detalles al respecto). Se ha considerado consenso cuando el mismo médico coincide en la sospecha diagnóstica para la misma señal tomada con el prototipo en el modo sin compresión, con el prototipo en el modo con compresión y con el electrocardiógrafo comercial. Si existen diferencias entre la señal no comprimida del prototipo y la del estándar comercial, o entre la señal comprimida del prototipo y la del estándar comercial, se considera un desacuerdo.

Tabla 6: Validación Clínica Realizada por Especialista en Cardiología.

Orden	TIPO DE REGISTRO	Equipo	TIPO DE EVALUACIÓN	Dr. Adolfo Villa Arranz	Dr. Juan José Sánchez	Dr. Arcadio García
1	Registro de paciente 66, 97, 101	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
2	Registro de paciente 105, 108, 32	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
3	Registro de paciente 47, 42, 109	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
4	Registro de paciente 41, 12, 74	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
5	Registro de paciente 102, 1, 50	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
6	Registro de paciente 129, 87, 112	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
7	Registro de paciente 106, 132, 25	Comercial	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
8	Registro de paciente 93, 61, 46	Comercial	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
9	Registro de paciente 121, 68, 49	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓

10	Registro de paciente 35, 95,72	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
11	Registro de paciente 62, 4, 8	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
12	Registro de paciente 59, 126, 79	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
13	Registro de paciente 125, 98, 75	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
14	Registro de paciente 123, 85, 64	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
15	Registro de paciente 89, 99, 34	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
16	Registro de paciente 115, 127, 36	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
17	Registro de paciente 15, 92, 38	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
18	Registro de paciente 120, 122, 23	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✗	✗	✓
19	Registro de paciente 6, 90, 117	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
20	Registro de paciente 21, 116, 24	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
21	Registro de paciente 119, 9, 28	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
22	Registro de paciente 27, 13, 19	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓

23	Registro sintético 43, 18, 29 (SNR70)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
24	Registro sintético 37, 69, 48 (Arritmia sinusal)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
25	Registro sintético 124, 118, 60 (Latido ausente M80)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
26	Registro sintético 100, 5, 78 (Aleteo Auricular AFLT)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
27	Registro sintético 91, 45, 73 (Fibrilación auricular FB)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
28	Registro sintético 130, 84, 53 (Taquicardia auricular paroxística PAT)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
29	Registro sintético 76, 11, 33 (Contracción Prematura Juncional NODL)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
30	Registro sintético 104, 96, 40 (Bloqueo AV de primer grado AB1)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
31	Registro sintético 16, 39, 65 (Bloque AV de segundo grado MB1)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓

32	Registro sintético 113, 94, 63 (Bloque AV de segundo grado MB2)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
33	Registro sintético 110, 2, 56 (Bloqueo AV de tercer grado AB3)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
34	Registro sintético 22, 128, 31 (Bloque de rama de rama derecha RBB)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
35	Registro sintético 67, 54, 86 (Bloque de rama del ramal izquierdo LBB)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
36	Registro sintético 58, 80, 14 (Hemibloqueo anterior izquierdo LAH)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
37	Registro sintético 82, 26, 51 (Contracción ventricular prematura 1 PV1)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
38	Registro sintético 71, 103, 20 (Contracción ventricular prematura 3 PV3)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
39	Registro sintético 83, 7, 70 (Contracción ventricular prematura 6 PV6)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
40	Registro sintético 88, 114, 131 (Contracción ventricular prematura 12 PV12)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
41	Registro sintético 55, 44, 107 (Trigeminia TGY)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
42	Registro sintético 111, 10, 77 (Flutter ventricular VFLT)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
43	Registro sintético 81, 3, 52 (Fibrilación Ventricular VFB)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓
44	Registro sintético 57, 30, 17 (PVC focal derecho)	Comercial y prototipo	Consenso entre los diferentes tipos de señal	✓	✓	✓

La Tabla 7 muestra un resumen del diagnóstico emitido por los cardiólogos.

Tabla 7. Tabulación de Resultados con las Pruebas Realizada con Señales Sintéticas.

Criterio clínico	Cardiólogo 1	Cardiólogo 2	Cardiólogo 3	Total
<b>Consenso</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>130</b>
<b>Desacuerdo</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
Porcentaje total de consensos sobre el total de los ECG				98.48%

En este punto, el porcentaje de casos con acuerdo es del 98,48%, con un total de 2 casos que registraron algún desacuerdo para los cardiólogos.

Para profundizar en las causas de desacuerdo se solicitó a uno de los cardiólogos que analizara los casos con desacuerdo en un segmento del ECG de tres latidos. El objetivo fue determinar si los desacuerdos se deben a problemas del simulador, de la captura del prototipo o de las condiciones de grabación. Todos los registros re-revisados incluyeron ahora el mismo número de latidos (situación que había generado problemas en algunas de las visualizaciones previas). Además, para esta re-revisión se realiza una captura adicional en el modo Holter con 2 derivaciones durante 10s, que aporta información importante de ritmo. Según este nuevo examen se pudo determinar ahora que 8 de estos 10 casos en inicio discrepantes son en realidad consistentes.

Estos resultados proporcionan evidencia suficiente para afirmar que las tres fuentes son clínicamente utilizables para fines de diagnóstico. Sí hay que resaltar en este punto que los cardiólogos expresaron una advertencia relacionada con la no inclusión de casos con cambios electrocardiográficos sutiles, como ondas épsilon, fragmentación o microfragmentación, preexcitación y elevaciones o depresiones leves del segmento ST. Estos casos no son necesariamente habituales, pero ciertamente pueden estar presentes en la práctica clínica diaria, por lo que deben considerarse. Por lo tanto, se podría abordar un ensayo a mayor escala, teniendo en cuenta las cuestiones destacadas en el presente trabajo.

### **4.3. Discusión de Resultados**

En esta Tesis Doctoral hemos presentado el diseño, la implementación y la validación de un prototipo híbrido de ECG/Holter de bajo coste que utiliza el teléfono celular como interfaz de visualización y pasarela hacia un sistema de telediagnóstico vía web. El sistema está pensado para mejorar la atención de salud de zonas rurales de países en desarrollo, donde la escasez tanto de equipamiento como de especialistas no permite la detección a tiempo de problemas cardiovasculares.

El sistema combina la potencia de procesamiento del microcontrolador del sistema de adquisición y del teléfono móvil, con el objetivo de llevar a cabo en tiempo real algoritmos de compresión y descompresión basados en bancos de filtros coseno modulado, filtrados adaptativos para corrección de línea de base, cancelación de artefactos y ruidos de alta frecuencia, además de almacenar localmente o transferir de forma inalámbrica la señal electrocardiográfica.

La aplicación web dispone de tres tipos de perfiles de usuario como médicos, pacientes y administradores del sistema, lo cual garantiza a cada uno de ellos el acceso a la información correspondiente a su perfil. Se garantiza de esta forma la confidencialidad de la información.

Por otra parte la aplicación web permite la interconsulta remota del médico general al médico especialista. Ambos tienen acceso a la base de datos de la aplicación. En esta base el especialista introduce el diagnóstico y las indicaciones para el manejo del paciente con patología cardiovascular, al que tiene acceso el médico rural.

En los procesos de validación técnica y clínica se ha podido observar que con una tasa de compresión de 16:85 a 1, la señal conserva aún calidad diagnóstica. Se ha podido constatar una importante autonomía energética, que en combinación con su gran capacidad de almacenamiento permite el funcionamiento como Holter durante varios días. Sin embargo, la ejecución de los algoritmos de compresión tiene un alto costo computacional para el microcontrolador, provocando un alto consumo de corriente de la batería que impacta en la autonomía del sistema. En este prototipo no se ha implementado la recarga de las baterías con el sistema en uso, aunque esta modificación no supone especial complejidad.

Se realizó una validación pre-clínica con la ayuda de tres cardiólogos utilizando señales electrocardiográficas de pacientes reales y sintéticas, logrando un 98,48% de acuerdo entre las tres fuentes de señal, el ECG comercial que se utilizaba como referencia, el prototipo sin comprimir y las señales sometidas al proceso de compresión / descompresión. El precio de este prototipo híbrido ECG/Holter es de alrededor de 90 dólares, un precio razonable para poder ser utilizado en establecimientos de atención primaria de zonas rurales de países en desarrollo. El uso de técnicas de compresión con pérdidas, manteniendo aún la calidad diagnóstica de la señal, ayuda para permitir una mayor autonomía en modo Holter, pero sobre todo para reducir el ancho de banda necesario para su envío remoto, recurso también escaso en zonas rurales de países en desarrollo.

El sistema ofrece una versatilidad interesante al poder ser usado como sistema de captura de ECG de 12 derivaciones y como Holter de larga duración (pudiendo seleccionar el uso de 10 cables para obtener también 12 derivaciones o tres para obtener únicamente 2). Es necesario recordar que no es común usar un sistema Holter con 12 derivaciones para el seguimiento de pacientes a largo plazo. La necesidad de múltiples cables lo hace poco práctico y el beneficio con respecto a la información aportada por un sistema de 2–3 derivaciones no suele compensar la molestia al paciente. En casos muy concretos, como la búsqueda de extrasístoles o taquicardias ventriculares espontáneas o para documentar elevaciones regionales del segmento ST que solo pueden ser visibles en algunas derivaciones, resultaría clínicamente justificable. También en pacientes con dolor torácico recurrente con sospecha de isquemia por espasmos coronarios y pacientes con ectopia ventricular de baja frecuencia, en los cuales se requiere determinar la morfología detallada de los latidos prematuros, se necesita un ECG de 12 derivaciones durante un tiempo prolongado, posibilidad que también ofrece este prototipo.

Esta investigación presenta una limitación que es importante resaltar. Ha quedado fuera del alcance de esta Tesis Doctoral la realización de un ensayo clínico como tal. La

realización de un ensayo clínico aleatorizado con muestra grande aportaría toda la evidencia necesaria sobre la validez diagnóstica del prototipo. Esta Tesis Doctoral se ha centrado más en el diseño, el desarrollo y la validación técnica, aportando además una primera evaluación clínica, no determinante, que ha ofrecido unos resultados lo suficientemente buenos como para proponer como trabajo futuro dicho ensayo clínico.



# Capítulo 5

## Conclusiones, Contribuciones y Trabajos Futuros

### 5.1. Conclusiones

Varios estudios realizados en zonas rurales de países en desarrollo, donde el ancho de banda disponible es escaso, han puesto de manifiesto las limitaciones que presentan los dispositivos móviles para ser usados en estas zonas en rutina clínica. La utilización de componentes electrónicos de alta capacidad de procesamiento podría ser una forma de superar esta y otras limitaciones. Los sistemas comerciales actuales, por su elevado coste, no resultan adecuados para su uso en la ingente cantidad de establecimientos de atención de salud de primer nivel que existen en las zonas aisladas de países en desarrollo. Hay aspectos como la limitación del ancho de banda, el coste, la calidad de la señal, la flexibilidad en la operación en periodos de tiempo cortos y largos que aún no están bien resueltos en el estado de la técnica. En la presente tesis doctoral se ha investigado con tecnologías que reducen costes, técnicas de compresión que disminuyen necesidad de ancho de banda y programación eficiente para permitir el envío de información en tiempo real.

El prototipo desarrollado y validado tanto técnica como clínicamente en esta Tesis Doctoral supera algunas de las limitaciones que anteriores diseños habían encontrado a la hora de obtener, procesar, almacenar y enviar ECG de 12 derivaciones utilizando un ancho de banda reducido. Además lo ha conseguido a un coste asequible para establecimientos de salud rurales de países en desarrollo.

El trabajo combinado del microcontrolador STM32A y del circuito integrado ADS1198 ha permitido la adquisición y compresión simultánea, para el posterior almacenamiento de ECG de 12 derivaciones, contrastando de esta manera la primera de las hipótesis de trabajo de esta Tesis Doctoral.



El proceso de validación técnica y clínica realizado han permitido verificar que el microcontrolador STM32A es capaz de ejecutar en tiempo real un sistema de compresión basado en filtros de coseno modulado de reconstrucción aproximada y que ni dicha compresión, ni el proceso inverso de reconstrucción afectan a la calidad diagnóstica de la señal. Este proceso de validación permite contrastar la segunda hipótesis de trabajo de esta Tesis Doctoral y abre la puerta a un ensayo clínico aleatorizado con muestra grande que permita aportar toda la evidencia necesaria para la incorporación en rutina clínica de un sistema portátil híbrido ECG/Holter en establecimientos de salud rurales de países en desarrollo.

Las características técnicas de este prototipo permiten la obtención, compresión y almacenamiento en paralelo de las 12 derivaciones del ECG, para su posterior reenvío al servidor web de teleconsulta. Además, permite la visualización en tiempo real de una de las derivaciones, tanto desde el teléfono móvil como directamente desde la plataforma de diagnóstico remoto, lo que contrasta la tercera de las hipótesis de esta Tesis Doctoral.

Por último, decir que el coste de este prototipo no supera los US\$ 100, por debajo de los US\$ 150 marcados como límite en la cuarta hipótesis de investigación.

Por todo esto podemos afirmar que se ha convertido en tesis la hipótesis principal de este trabajo de investigación, habiendo verificado la posibilidad de desarrollar un sistema de adquisición de ECG con calidad diagnóstica de bajo coste, para visualización directa en teléfono celular, que trabaje a su vez como Holter de larga duración, permitiendo el envío remoto de la señal.

## **5.2. Contribuciones Principales**

La presente Tesis Doctoral contribuye a mejorar la atención de pacientes con problemas cardíacos en las zonas rurales de países en desarrollo. Pone a disposición de los servicios de atención primaria y de los especialistas en cardiología un dispositivo híbrido ECG-Holter de bajo coste que mejora las características técnicas de los dispositivos electrocardiográficos comerciales disponibles en el mercado. Este dispositivo presenta altas tasas de compresión, sin comprometer la calidad de la señal para el diagnóstico clínico remoto. Asegura su funcionamiento aún con redes celulares de bajo ancho de banda, o en entornos en los que el precio del megabyte enviado sea elevado, como ocurre en muchos países en desarrollo. La investigación realizada presenta contribuciones relevantes tanto desde el punto de vista técnico, como económico, planteando además una redefinición de los procesos de atención rural, ciertamente innovador.

### ***Contribuciones técnicas***

El uso de circuitos integrados para la medición de los biopotenciales se ha potenciado en este trabajo con el uso de microcontroladores de alta capacidad de procesamiento. Esta integración ha logrado reducir el tamaño del prototipo y mejorar el desempeño de los sistemas ECG basados en sistemas celulares, logrando mejorar la portabilidad, usabilidad y ergonomía de este tipo de sistemas. La utilización, tanto en la compresión como en la descompresión, de bancos de filtros de tipo coseno modulado de reconstrucción aproximada, especialmente diseñados para señales ECG, han dado lugar a ratios de compresión elevados, que a pesar de las pérdidas introducidas en el proceso logra mantener alta capacidad diagnóstica. Para lograr el envío en tiempo real de la señal ECG al servidor web remoto se han requerido técnicas de programación eficientes, que permitieran al microcontrolador gestionar en paralelo la obtención, la compresión, el registro y la transmisión de la información, sin que ello afectara en demasía al consumo del sistema, lo que afectaría a su capacidad de trabajo en modo Holter. El coste del sistema ECG ha disminuido notablemente al utilizar circuitos de alta escala de integración.

### ***Contribuciones relacionadas con la flexibilidad del sistema***

El hardware y el software desarrollado permite la utilización del prototipo tanto en modo “ECG de 12 derivaciones” como en modo “Holter de 2/12 derivaciones, dotando al sistema de una doble funcionalidad muy útil para el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con patología cardíaca en zonas rurales aisladas. El manejo eficiente de la interfaz de captura de biopotenciales ADS1198 ha permitido obtener esta flexibilidad sin aumentar el coste. El cambio del modo de funcionamiento resulta de extrema sencillez para el usuario.

### ***Contribuciones relacionadas con la utilidad clínica del sistema en zonas rurales***

El sistema permite el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con patología cardíaca, incluso en establecimientos de atención de salud sin médico, situación demasiado habitual en países en desarrollo. Este prototipo puede ser utilizado tanto en servicios de telemedicina en diferido, la más habitual, como en aquellos que se desean llevar a cabo en tiempo real. Los tiempos tanto de captura de ECG como de visualización para el diagnóstico no difieren de los habituales. La alta autonomía del sistema (hasta de 45 días) permite su uso en modo Holter incluso en localidades sin suministro eléctrico. La capacidad de configurar el número de derivaciones a enviar permite adecuar su funcionamiento a la disponibilidad de ancho de banda.

### 5.3. Trabajos Futuros

Queda pendiente tras esta tesis doctoral llevar a cabo todos los desarrollos técnicos y los ensayos clínicos necesarios para lograr la certificación por parte de la Agencia Americana de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a este tipo de dispositivos que utilizan terminales celulares para la captación, el almacenamiento y el reenvío de señales ECG. Esta certificación es indispensable para introducir en rutina clínica los sistemas que utilizan dispositivos celulares para el diagnóstico de pacientes.

Habrá de incorporar, con todas las garantías para el paciente, el sistema de recarga de las baterías cuando el dispositivo ECG-Holter está conectado al mismo. Para ello habrá de seleccionarse una técnica de aislamiento que optimice a su vez la recarga de energía.

Se podrá reducir aún más el tamaño del dispositivo si se diseña utilizando procedimientos multicapa. Con ello aumentará aún más la ergonomía y usabilidad, esperando que esto impacte en la satisfacción del paciente que lo utiliza en modo Holter.

Resultaría interesante realizar una validación técnica y clínica para su uso exclusivo en ambulancias. Algunos especialistas han mostrado este interés particular y la ventaja comparativa que presenta este prototipo con respecto a los que actualmente hay en el mercado actualmente en este sector. Este estudio es importante para determinar la capacidad del prototipo de eliminar los artefactos relacionados con el movimiento.

Es indispensable realizar un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con muestra grande, donde los ECG patológicos incorporen cambios electrocardiográficos sutiles como ondas epsilon u ondas de microfragmentación, preexcitación, o fragmentos con elevaciones o depresiones moderadas del segmento ST. Estos casos no son necesariamente habituales, pero ciertamente pueden estar presentes en la práctica clínica diaria, por lo que deben considerarse. Para ello se sugiere la elaboración de un convenio con el Ministerio de Salud Pública de Ecuador y la aprobación de los comités de ética de los hospitales involucrados para trabajar con muestras diversas de pacientes de los hospitales públicos del país.

Por último decir que resultaría recomendable realizar un análisis de la capacidad de procesamiento del servidor remoto para verificar su respuesta a múltiples accesos simultáneos.

# Bibliografía

- [1] Organización Mundial de la salud, «World Health Organization», abril 2017. [En línea]. Available: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/es/>. [Último acceso: 01 junio 2017].
- [2] Organización Panamericana de la Salud, «Ecuador: Perfiles de enfermedades cardiovasculares», 2014. [En línea]. Available: [https://www.paho.org/hq/dm\\_documents/2014/ECUADOR-PERFIL-ECV-2014.pdf](https://www.paho.org/hq/dm_documents/2014/ECUADOR-PERFIL-ECV-2014.pdf). [Último acceso: 09 junio 2017].
- [3] Ministerio de Salud Pública de Ecuador, «Ministerio de Salud Pública de Ecuador, Principales causas de mortalidad general», 2014. [En línea]. Available: <https://public.tableau.com/profile/publish/defuncionesgenerales2014/Menu#!/publish-confirm>. [Último acceso: 30 mayo 2017].
- [4] J. Muñoz y X. Garcia, Fisiología: Células Órganos y Sistemas, Mexico D.F., Mexico: Editorial de UNAM, 1998.
- [5] J. Poblet, Introducción a la Bioingeniería, Barcelona, España: Marcombo S.A., 1988.
- [6] W. Commons, «File:ECGcolor.svg – wikimedia commons, the free media repository», 2009. [En línea]. Available: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:ECGcolor.svg>. [Último acceso: 30 Enero 2019].
- [7] H. Park, «Development of a Holter Monitpring System: ECG Analysis», Jabatan Kejuruteraan Bioperubatan University, Malaya, 2008.
- [8] W. Commons, «File:ECG-RRinterval.svg – wikimedia commons, the free media repository», 2009. [En línea]. Available: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:ECG-RRinterval.svg>. [Último acceso: 30 Enero 2019].
- [9] A. Velázquez, N. Salvador, A. Chico, G. Gómez, L. Silva y H. Torres, «CENETEC», 20 octubre 2006. [En línea]. Available: [http://www.cenetec.gob.mx/cd\\_inter/telemedicina/TELECARDIOLOGIA.pdf](http://www.cenetec.gob.mx/cd_inter/telemedicina/TELECARDIOLOGIA.pdf). [Último acceso: 05 10 2018].
- [10] O. Roca, Telemedicina, Madrid, España: Editorial Médica Panamericana, 2001, pp. 19-89.
- [11] J. Sorensen, P. Clemmensen y M. Sejersten, «Telecardiología: Pasado, Presente y Futuro», Revista Española de Cardiología, vol. 66, nº 3, pp. 212-218, 2013.

- [12] A. Rodríguez y et al., «Diseño de un Sistema de Telecardiología en Cuba», de IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007. Bioengineering Solutions for Latin America Health, Isla de Margarita, Venezuela, 2007.
- [13] A. Ribeiro, M. Alkmin y C. Cardoso, «Implementation of a Telecardiology System in the State of Minas Gerais: The Minas Telecardio Project», *Arquivos Brasileiros de Cardiología*, vol. 95, nº 1, pp. 70-78, 2010.
- [14] F. Otarola, «Modelo Integral de Telecardiología Exportable Sistecard», ISATEC, 2011. [En línea]. Available: <http://repositoriodigital.corfo.cl/xmlui/handle/11373/2635>. [Último acceso: 22 08 2018].
- [15] Union Europea, «Project - Tele-Cardiology in the Greek-Albania Borderline», Keep.eu, 30 06 2016. [En línea]. Available: <https://www.keep.eu/project/5621/tele-cardiology-in-the-greek-albania-borderline>. [Último acceso: 10 07 2018].
- [16] AsiaNews, «AsiaNews.it Odisha un Proyecto de Telemedicina en Ayuda a las Zonas Rurales», AsiaNews, 14 08 2017. [En línea]. Available: <http://asianews.it/noticias-es/Odisha,-un-proyecto-de-telemedicina-en-ayuda-a-las-zonas-rurales-41523.html>. [Último acceso: 21 08 2018].
- [17] D. Pérez-Manchón, «Telemedicina, una Red Social Médica de Ayuda Humanitaria entre España y Camerún», *Gaceta Sanitaria*, vol. 29, nº 1, pp. 59-61, 2015.
- [18] M. Blanco-Velasco, «Compresión de Electrocardiogramas Mediante Bancos de Filtros Coseno Modulado y Análisis Multirresolución», Alcalá de Henares, 2004.
- [19] P. Vaidyanathan, *Multirate Systems and Filter Band*, India: Pearson Education India, 1993.
- [20] M. Blanco-Velasco, F. Cruz-Roldan, J. Godino-Llorente y K. Barner, «ECG Compression with Retrieved Quality Guaranteed», *Electronics Letters*, vol. 40, nº 23, pp. 1466-1467, 2004.
- [21] L. Hadzievski y et al., «A Novel Mobile Transtelephonic System with Synthesized 12-lead ECG», *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, vol. 8, nº 4, pp. 428-438, 2004.
- [22] C. Chang y et al., «Energy Efficient Diagnostic Grade Mobile ECG Monitoring», de 2012 IEEE 10th International New Circuits and Systems, Montreal, QC, Canada, 17-20 June 2012.
- [23] S. Gradl y P. Kugler, «Real-Time ECG Monitoring and Arrhythmia Detection Using Android-Based Mobile Devices», de 2012 Annual International

- Conference of the IEEE Engineering in Medicine, Piscataway, NJ, USA, 28 August–1 September 2012.
- [24] C. Chen, K. Bian y et al., «WE-CARE: A Wearable Efficient Telecardiology System Using Mobile 7-Lead ECG Devices», de 2013 IEEE International Conference on Communications, Budapest, Hungary, 9–13 June 2013.
- [25] N. Bobra, Z. Wang y et al., «A High-quality, Low-Energy, Small-Size System-on-Chip (SoC) Solution Enabling ECG Mobile Applications», de 2013 39th Annual Conference of the IEEE Industrial Electronics Society, Vienna, Austria, 10–13 November 2013.
- [26] J. Chai, «The Design of Mobile ECG Monitoring System», de 2013 IEEE 4th International Conference on Electronics Information and Emergency Communication, Piscataway, NJ, USA, 15–17 November 2013.
- [27] S. De Lucena, D. Sampaio y et al., «ECG Monitoring Using Android Mobile Phone and Bluetooth», de 2015 IEEE International Instrumentation and Measurement Technology Conference, Pisa, Italy, 11–14 May 2015.
- [28] B. De la Cruz, R. Cuellar, E. Rojas, V. Molina y H. Robles, «Transmission of ECG Signals with Android Mobile System Via Bluetooth», de 2015 Pan American Health Care Exchanges, Viña del Mar, Santiago, Chile, 23–28 March 2015.
- [29] I. Mohino-Herranz, R. Gil-Pita, J. Ferreira, M. Rosa-Zurera y F. Seoane, «Assessment of Mental, Emotional and Physical Stress Through Analysis of Physiological Signals Using Smartphones», *Sensors*, vol. 15, nº 10, pp. 25607-25627, 2015.
- [30] G. Libin, G. Gargiulo, T. Lehmann y T. Hamilton, «Concept Design for a 1-Lead Wearable/Implantable ECG Front-End: Power Management», *Sensors*, vol. 15, nº 11, pp. 29297-29315, 2015.
- [31] M. Pavani y K. Kumar, «Design of Low Cost Portable 12 Lead Wireless ECG Using TI ADS 1198», de 2017 8th IEEE Annual Information Technology, Electronics and Mobile Communication Conference, Vancouver, BC, Canada, 3–5 October 2017.
- [32] P. Sahoo, H. Thakkar, W. Lin, P. Chang y M. Lee, «On the Design of an Efficient Cardiac Health Monitoring System Through Combined Analysis of ECG and SCG Signals», *Sensors*, vol. 18, nº 2, p. 379, 2018.
- [33] C. Velásquez-Villada y Y. Donoso, «Delay/Disruption Tolerant Network-Based Message Forwarding for a River Pollution Monitoring Wireless Sensor Network Application», *Sensors*, vol. 16, nº 4, p. 436, 2016.

- [34] A. Martínez-Fernández y et al., «The TUCAN3G Project: Wireless Technology for Isolated Rural Communities in Developing Countries on 3G Small Cell Deployments», *IEEE Commun. Mag.*, vol. 54, n° 7, pp. 36-43, 2016.
- [35] S. Kwon y et al., «A Smartphone Integrated Opportunistic Electrocardiogram Monitoring System», *Sensors*, vol. 16, n° 3, p. 361, 2016.
- [36] F. Miao , Y. Cheng , Y. He , Q. He y Y. Li, «A Wearable Context-Aware ECG Monitoring System Integrated with Built-in Kinematic Sensors of the Smartphone», *Sensors*, vol. 15, n° 5, pp. 11465-11484, 2015.
- [37] S. Deb, S. Islam, J. RobaiatMou y M. Islam, «Design and Implementation of Low Cost ECG Monitoring System for the Patient Using Smart Device», de 2017 International Conference on Electrical, Computer and Communication Engineering, Cox's Bazar, Bangladesh, 16–18 February 2017.
- [38] B. Walker, A. Khandoker y J. Black, «Low Cost ECG Monitor for Developing Countries», de 2009 International Conference on Intelligent Sensors, Sensor Networks and Information Processing, Melbourne, VIC, Australia, 7–10 December 2009.
- [39] X. Fan , Q. Yao, Y. Li, R. Chen y Y. Cai, «Mobile GPU-Based Implementation of Automatic Analysis Method for Long-Term ECG», *Biomed. Eng. Online*, vol. 17, n° 1, p. 56, 2018.
- [40] M. Marouf, G. Vukomanovic, L. Saranovac y M. Bozic, «Multi-Purpose ECG Telemetry System», *Biomed. Eng. Online*, vol. 16, n° 1, p. 80, 2017.
- [41] M. Shu, N. Wei, J. Xu y M. Yang, «An Intelligent ECG Interactive Processing System Based on Android and Cloud Computing Platform», de 2017 IEEE/CIC International Conference on Communications, Qingdao, China, 22–24 October 2017.
  
- [42] F. Pineda-López, A. Martínez-Fernández, J. Rojo-Álvarez, A. García-Alberola y M. Blanco-Velasco, «A Flexible 12-Lead/Holter Device with Compression Capabilities for Low-Bandwidth Mobile-ECG Telemedicine Applications», *Sensors*, vol. 18, n° 11, p. 3773, 2018.
- [43] Y. Zigel, A. Cohen y A. Katz, «The Weighted Diagnostic (WDD) Measure for ECG Signal Compression», *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 47, n° 11, pp. 1422-1430, 2000.
- [44] C. Hernando Ramiro, M. Blanco-Velasco, F. Cruz-Roldán y F. Pedroviejo-Benito, «Efficient Thresholding-Based ECG Compressor for High Quality Applications Using Cosine Modulated Filter Bank», de 2011 Annual

International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Boston, MA, USA, 30 August–3 September 2011.





## **Anexos**

Anexo 1: Tabla de validación para cardiólogos.

Anexo 2: Tabla de asignación de códigos.

Anexo 3: Ejemplo de gráficas de ECGs generadas para el diagnóstico por los cardiólogos.