

UCUENCA

Facultad de Ingeniería
Carrera de Electrónica y Telecomunicaciones

Sistema de monitoreo remoto IoT de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno para pacientes post COVID-19

*Trabajo de titulación previo a la
obtención del título de Ingeniero en
Electrónica y Telecomunicaciones*

Autores:

David Damián Neira Carvallo
davidneira97@outlook.com

C.I: 0104167804

Esteban Javier Ríos Cedillo
eriosced@gmail.com

C.I: 0106433816

Director:

Dr. Carlos Villie Morocho Zurita
villie.morocho@ucuenca.edu.ec

C.I: 0300930328

Co-Director:

Mgts. Diego Fernando Cobos Cobo
dfernando.cobosc@ucuenca.edu.ec

C.I: 0104443098

Cuenca - Ecuador

20 de Septiembre de 2022

Resumen

El presente trabajo de titulación comprende el desarrollo de un dispositivo IoT de monitoreo remoto de frecuencia cardíaca (FC) y saturación de oxígeno (SpO₂), o pulsioxímetro, mediante herramientas de software y hardware libre. Este dispositivo cuenta con conexión inalámbrica Wi-Fi para la conexión a una base de datos alojada en un servidor en la nube. El servidor se accede mediante una interfaz creada en HTML con PHP.

Para la construcción del dispositivo se utilizó el módulo MAX30102, un sistema en chip especializado en la obtención de la FC y SpO₂. El procesamiento de los parámetros medidos se realizó mediante el módulo ESP8266, este módulo adicionalmente permite la conexión inalámbrica Wi-Fi para el envío de los datos. Así mismo, el dispositivo cuenta con una pantalla OLED que muestra los valores de FC y SpO₂ en el mismo dispositivo y una batería de litio que permite que este sea portátil. Todo esto se encuentra contenido en un encapsulado que se diseñó en una herramienta de diseño 3D para su impresión. El desarrollo del software se realizó usando herramientas libres. La base de datos se desarrolló con MySQL mientras que el servidor utilizado fue Apache.

Para la comprobación del funcionamiento del dispositivo, se realizó dos experimentos. El primero consistió en pruebas de laboratorio con personas sanas con el cual se compararon los resultados obtenidos con un pulsioxímetro profesional de uso médico. El segundo experimento realizado se hizo en conjunto con estudiantes de fisioterapia como apoyo en la realización de un trabajo de titulación, en el cual se utilizó el dispositivo para medición de la FC y SpO₂ en personas Post COVID-19. De la misma manera, en este experimento se realizó la comparación de los valores obtenidos con el mismo pulsioxímetro profesional.

A partir de los experimentos realizados se realizó un análisis estadístico sobre la diferencia entre los valores obtenidos con el pulsioxímetro construido y el pulsioxímetro profesional de referencia.

Palabras clave: Pulsioximetría. Frecuencia cardíaca. Saturación de oxígeno. MAX30102. ESP8266. Apache 2. PHP. MySQL. Post-Covid19. Ley de Beer-Lambert. Fotoplestiomografía. Espectrofotometría.

Abstract

This final degree work involves the development of an IoT device for remote monitoring of heart rate (HR) and oxygen saturation (SpO₂), also called pulse oximeter, by using free software and hardware tools. One of the main characteristics of this device is that it has a Wi-Fi wireless connection through which it connects to a database that is hosted on a cloud server which is accessed through an interface created in HTML with PHP.

For the construction of the device, the MAX30102 module was used, which is a system-on-chip specialized in obtaining HR and SpO₂. The processing of the measured parameters was carried out through the ESP8266 module, which allows the Wi-Fi wireless connection to send the data. The device also has an OLED screen that shows the values of HR and SpO₂ and a lithium battery that allows it to be portable. All of these previously mentioned tools are contained in a package that was designed in 3D for printing. The development of the software was carried out with the use of free tools. The database was developed by MySQL while the server used was Apache.

To test the functionality of the device, two experiments were carried out. The first experiment involved the use of healthy people whose results were compared with a professional pulse oximeter for medical use. The second experiment was done in conjunction with physiotherapy students as support in developing a final degree work. In this experiment, the device was used to measure HR and SpO₂ in Post-COVID-19 people. Same as before, the values obtained from this experiment were compared to the values obtained with the same professional pulse.

Based on the results from the experiments carried out, a statistical analysis was carried out on the difference between the values obtained with the constructed pulse oximeter and the professional pulse oximeter used as reference.

Keywords: Pulsioximetry. Heart rate. Oxygen saturation. MAX30102. ESP8266. Apache 2. PHP. MySQL. Post-Covid19. Beer-Lambert law. Fotoplestimography. Espectrofotometry.

Índice general

Resumen	1
Abstract	2
Índice general	3
Índice de figuras	7
Índice de tablas	9
Índice de extractos de código	10
Cláusula de Licencia y Autorización para Publicación	11
Cláusula de Licencia y Autorización para Publicación	12
Clausula de Propiedad Intelectual	13
Clausula de Propiedad Intelectual	14
Agradecimientos	15
Agradecimientos	16
1. Introducción	17
1.1. Identificación del problema	17
1.2. Antecedentes	19
1.3. Justificación	22
1.4. Alcance	23
1.5. Objetivos	25
1.5.1. Objetivo general	25
1.5.2. Objetivos específicos	25
2. Fundamentos Fisiológicos	27
2.1. Pulso o frecuencia cardíaco	27
2.2. Transporte de Oxígeno en la sangre (Intercambio de O ₂ y CO ₂)	28
2.3. Hemoglobinas Funcionales	30
2.3.1. Oxihemoglobina	30
2.3.2. Desoxihemoglobina	31

2.4. Pulsioximetría e Interpretación Clínica	31
3. Fundamentos Tecnológicos	33
3.1. Pulsioximetría	33
3.1.1. Tipos de pulsioxímetros	35
3.2. Fundamentos de la pulsioximetría	36
3.2.1. Fotoplestimografía	36
3.2.2. Espectrofotometria	37
3.2.3. Ley de Beer-Lambert	38
3.2.4. Espectro de absorción	40
3.2.5. Cálculo de sangre arterial (Señal pulsátil)	42
3.2.6. Cálculo de Saturación de Oxígeno	43
3.2.7. Cálculo de R	44
3.2.8. Curva de Calibración	46
4. Materiales y Métodos	49
4.1. Materiales	49
4.1.1. ESP8266	49
4.1.2. MAX30102	51
4.1.3. OLED 64x48	52
4.1.4. Módulo de Batería	53
4.1.5. Impresión 3D	53
4.2. Métodos	54
4.2.1. Protocolo I2C	54
4.2.2. MySQL	55
4.2.3. PHP	56
4.2.4. Apache 2	56
4.2.5. SkethUp Free	56
4.2.6. Procesamiento Digital de Señales	57
4.2.6.1. Filtro digital EMA (Exponential Moving Average)	57
4.2.6.2. Detector de picos	61
5. Diseño del Prototipo	63
5.1. Diseño y Construcción de Hardware	63
5.1.1. Esquemas de conexión	63
5.1.2. Desarrollo del primer prototipo (Prototipo Alpha)	63
5.1.3. Desarrollo del segundo prototipo (Prototipo Beta)	67
5.1.4. Desarrollo del prototipo final	70
5.2. Diseño de Firmware para el ESP8266	73
5.2.1. Descripción de código para el ESP32	75

5.2.1.1.	Definición de variables	75
5.2.1.2.	Detección de dedo	77
5.2.1.3.	Temporizador y secuencia de apagado	77
5.2.1.4.	Lectura de luz roja e infrarroja	77
5.2.1.5.	Filtro EMA para luz roja e infrarroja	78
5.2.1.6.	Cálculo de FC y SpO2	78
5.2.1.7.	Promedio de últimos 30 segundos	79
5.2.1.8.	Envío de datos desde ESP8266 hacia la base de datos	79
5.3.	Diseño de software para el servidor Web en la nube	79
5.3.0.1.	Página de inicio	80
5.3.0.2.	Página de inicio de sesión	80
5.3.0.3.	Página de visualización de registros y valores promedio	81
5.3.0.4.	Página de gráfica de PPM durante 30 segundos	82
5.3.0.5.	Página para borrar datos	83
5.3.1.	Creación de la base de datos	83
5.3.2.	Diseño de la recepción de datos en HTML con PHP	85
6.	Pruebas del Prototipo	87
6.1.	Pruebas de laboratorio con personas sanas	88
6.1.1.	Definición de Alcance	88
6.1.2.	Planificación	88
6.1.2.1.	Selección de los sujetos	89
6.1.2.2.	Selección de variables	89
6.1.2.3.	Formulación de hipótesis	90
6.1.3.	Operación	91
6.2.	Pruebas de validación con personas post- COVID19	92
6.2.1.	Definición de Alcance	92
6.2.2.	Planificación	93
6.2.2.1.	Selección de los sujetos	94
6.2.2.2.	Selección de variables	94
6.2.2.3.	Formulación de hipótesis	95
6.2.3.	Operación	96
6.3.	Pruebas de laboratorio Prototipo Final	97
7.	Resultados	98
7.1.	Análisis de resultados	98
7.1.1.	Análisis de los resultados de laboratorio con personas sanas	98
7.1.2.	Análisis de los resultados con personas Post-Covid19	101
7.1.3.	Análisis de resultados entre personas sanas y post-Covid19	105
7.2.	Análisis de factibilidad de implementación	106

7.2.1. Costo de implementación	107
8. Conclusiones y recomendaciones	109
8.1. Conclusiones	109
8.2. Trabajos futuros	111
A. Apéndice 1	113
A.1. Secciones de código para Arduino	113
A.2. Secciones de código para servidor Apache 2	117
Bibliografía	122

Índice de figuras

2.1. Factores que causan taquicardia sinusal.	28
2.2. Proceso de intercambio ntercambio Oxígeno entre los alveolos y la sangre.	30
2.3. Curva de disociación de la oxihemoglobina.	31
3.1. Tipos de pulsioxímetros [1].	36
3.2. Señal PPG que indica las componentes absorbidas por cada tejido, se indica también los puntos máximos y mínimos de la señal correspondientes a la diástole y sístole [2].	37
3.3. Gráfica de coeficientes de absorción para diferentes λ de la Hb y HbO ₂ [3]	40
3.4. Gráfica de coeficientes de absorción para diferentes λ de los tejidos del cuerpo y componentes como el agua, se indica la ventada de λ utilizadas para la pulsioximetría [4]	41
3.5. Método de picos y valles para el calculo de R [5]	45
3.6. Curva de Calibración de R [5]	47
4.1. Esquema lógico del prototipo propuesto.	50
4.2. Distribución de pines ESP8266.	51
4.3. Hardware módulo MAX30102.	51
4.4. Diagrama funcional del MAX30102 [6].	52
4.5. Pantalla OLED mini 64 píxeles x 48 píxeles	53
4.6. Hardware módulo de batería para ESP8266 mini	54
4.7. Diagrama funcional del bus I2C con varios dispositivos en paralelo	55
4.8. Respuesta al impulso del filtro digital EMA con un valor de $\alpha = 0,25$	58
4.9. Respuesta al escalón del filtro digital EMA con un valor de $\alpha = 0,25$	59
4.10. Ganancia del filtro con la magnitud en dB	61
4.11. Proceso de detección de picos	62
4.12. Proceso de detección de picos	62
5.1. Esquema de conexiones físicas del prototipo Alpha.	64
5.2. Prototipo Alpha para recolección de errores.	65
5.3. Gráficas de monitor serial obtenido del prototipo Alpha.	66
5.4. Muestra de datos del prototipo Beta en la pantalla OLED.	68
5.5. Modelo en 3D del prototipo Beta.	68
5.6. Prototipo Beta encapsulado en diseño impreso en 3D.	69
5.7. Envío de datos promediados hacia el monitor serial.	69
5.8. Modelo 3D para el prototipo final con sujeción en el dedo.	70
5.9. Modelo 3D para el prototipo final con sujeción en la muñeca.	71

5.10. Esquema de conexiones para el prototipo final.	71
5.11. Esquema en 3D de distribución y disposición de los elementos	72
5.12. Modelos 3D para el prototipo final.	73
5.13. Diagrama de flujo de programa implementado en prototipo.	74
5.14. Curva de calibración en función del radio R para cálculo de SpO2.	76
5.15. Página de inicio con título descriptivo de la base de datos.	80
5.16. Página de inicio de sesión.	81
5.17. Página de visualización de registros con valores promedio de FC (PPM) y SpO2 (%).	82
5.18. Página de gráfica de los últimos 30 segundos del ritmo cardíaco.	82
5.19. Página para borrar un registro de la base de datos.	83
5.20. Bases de datos y usuarios creados.	83
5.21. Valores insertados en la tabla principal “datos”.	84
5.22. Valores insertados en la tabla secundaria “userval_id”.	84
7.1. Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de SpO2 en personas sanas.	99
7.2. Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de FC en personas sanas.	99
7.3. Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de SpO2 en personas Post-Covid19.	102
7.4. Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de FC en personas COVID-19.	103
7.5. Gráfico de caja de la diferencia de <i>FC</i> entre el dispositivo construido y el de referencia.	105
7.6. Gráfico de caja de la diferencia de <i>SpO2</i> entre el dispositivo construido y el de referencia.	106

Índice de tablas

5.1. Tabla de conexiones de hardware.	64
5.2. Tabla de errores corregidos en el prototipo Alpha.	66
5.3. Tabla de conexiones de hardware.	72
7.1. Tabla de valores estadísticos de la diferencia entre valores sensados de SpO_2 y FC de personas sanas.	100
7.2. Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas sanas.	100
7.3. Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas sanas considerando una diferencia de 2 puntos.	100
7.4. Tabla de valores de sesgo, precisión y exactitud según la norma ISO-9919 para los valores sensados de SpO_2 y FC	101
7.5. Tabla de valores estadísticos de la diferencia entre valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.	103
7.6. Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.	104
7.7. Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19 considerando una diferencia de 2 punto.	104
7.8. Tabla de valores de sesgo, precisión y exactitud según la norma ISO-9919 para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.	104
7.9. Tabla de valores de sesgo, precisión y exactitud según la norma ISO-9919 para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.	106
7.10. Tabla de costo de componentes utilizados.	108

Índice de extractos de código

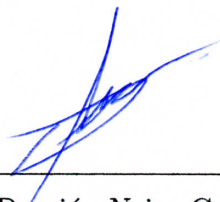
A.1. Código de definición de variables	113
A.2. Parámetros de sensor MAX30102	113
A.3. Código para detección de un dedo	114
A.4. Código para calcular los PPM instantáneos y los PPM promedio	115
A.5. Código para promediar los últimos 30 valores de PPM y SPO2	115
A.6. Código para apagar el ESP8266	115
A.7. Código para usar el filtro EMA en las señales obtenidas	116
A.8. Código para calcular el SPO2 en la sangre	116
A.9. Código para obtener los valores rojo e infrarrojo del MAX30102	116
A.10. Código para enviar los vectores de datos a PHP del servidor Apache	117
A.11. Código para validar las credenciales de inicio de sesión.	117
A.12. Código para eliminar el registro de la tabla "datosz la tabla üserval_n".	118
A.13. Código para validar las credenciales de inicio de sesión con el usuario creado en MySQL.	119
A.14. Código para mostrar los valores promedio de cada registro ingresado en la base de datos.	120
A.15. Código para obtener los valores alojados en la tabla üserval_n".	120
A.16. Código para recibir los datos del ESP8266, insertar un nuevo registro de la tabla "datosz crear la tabla üserval_n".	120

Cláusula de Licencia y Autorización para Publicación en el Repositorio Institucional

David Damián Neira Carvallo, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación “Sistema de monitoreo remoto IoT de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno para pacientes post COVID-19”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 20 de septiembre de 2022



David Damián Neira Carvallo
C.I: 0104167804

Cláusula de Licencia y Autorización para Publicación en el Repositorio Institucional

Esteban Javier Ríos Cedillo, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación “Sistema de monitoreo remoto IoT de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno para pacientes post COVID-19”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 20 de septiembre de 2022

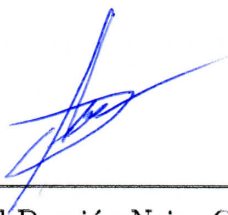


Esteban Javier Ríos Cedillo
C.I: 0106433816

Cláusula de Propiedad Intelectual

David Damián Neira Carvallo, autor del trabajo de titulación “Sistema de monitoreo remoto IoT de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno para pacientes post COVID-19”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 20 de septiembre de 2022



David Damián Neira Carvallo
C.I: 0104167804

Cláusula de Propiedad Intelectual

Esteban Javier Ríos Cedillo, autor del trabajo de titulación “Sistema de monitoreo remoto IoT de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno para pacientes post COVID-19”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 20 de septiembre de 2022



Esteban Javier Ríos Cedillo
C.I: 0106433816

Agradecimientos

Quiero agradecer a mis papás por todo lo que me han brindado para poder llegar hasta acá, a mi hermana que siempre ser mi apoyo en todo lo que hago.

Agradezco también a Esteban que ha sido un gran amigo y compañero que me ha impulsado para poder culminar con este trabajo.

Agradezco a mis amigos y todas las personas que son parte de mi vida, ya que todas han sido un aporte en este trabajo, con sus consejos, su aliento o por simplemente estar.

David Damián Neira Carvallo

Agradecimientos

Primeramente quiero agradecer a Dios por todas sus bendiciones, y por darme una familia tan maravillosa que ha sido un gran apoyo durante este largo recorrido de mi vida universitaria; también quiero agradecer a mi familia, en especial a mis padres por ser de gran ejemplo y siempre estar a mi lado en momentos importantes como este. A David que me acompañó durante la elaboración de este trabajo y fue un gran amigo durante este período y a mis amigos que encontré durante mi vida universitaria.

Finalmente quiero agradecer a mi enamorada quien estuvo conmigo siendo un gran apoyo durante mi carrera universitaria y siempre supo cómo motivarme a seguir adelante.

Esteban Javier Ríos Cedillo

1. Introducción

1.1. Identificación del problema

Los signos vitales se definen como los parámetros medibles que indican el funcionamiento fisiológico de un individuo. Los signos vitales esenciales son la temperatura corporal, el pulso, la frecuencia respiratoria y la presión arterial, los cuales son los primeros parámetros que ayudan a controlar el estado de salud y permiten detectar diferentes problemas entorno a esta [7]. Además de los cuatro parámetros mencionados, varios autores consideran que un quinto signo vital es la saturación de oxígeno [8].

La saturación de oxígeno en la sangre es un parámetro fisiológico que permite conocer cómo los tejidos se oxigenan. Se considera uno de los parámetros más importantes en la medicina moderna, con igual importancia que la temperatura corporal, el pulso, la frecuencia respiratoria o la presión arterial [1]. Una de las medidas más utilizadas para la detección de la cantidad de oxígeno es la saturación periférica de oxígeno (SpO₂), la cual se obtiene mediante una técnica no invasiva. En este método se mide la cantidad de hemoglobina que transporta oxígeno en relación con la cantidad de hemoglobina total existente en el flujo de sangre arterial [9].

El transporte de oxígeno por todo el cuerpo lo realiza el sistema circulatorio, principalmente a través de la hemoglobina [10], la cual es esencial para el metabolismo celular de los tejidos del cuerpo, por lo que un desbalance puede tener consecuencias graves en la salud, ocasionando hasta la muerte. El monitoreo de oxígeno en la sangre proporciona información temprana sobre algún problema en los sistemas respiratorio y circulatorio [1]. Ante la falta de oxígeno prolongada, conocida como hipoxia, los tejidos pueden sufrir consecuencias irreversibles en poco tiempo. El suministro adecuado de oxígeno es vital para los tejidos y las células vivas [5]. Posterior a estas primeras consecuencias, tras la ausencia de oxigenación, los daños cerebrales comienzan en 5 minutos; posteriormente, ocasiona muerte cerebral en los 10 a 15 minutos siguientes [11]. En consecuencia, la disminución en la entrega de oxígeno al corazón o el cerebro puede llevar a la muerte. Es por esta razón que la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca son signos vitales para el diagnóstico de enfermedades del sistema circulatorio y complicaciones respiratorias [4].

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2019, las principales causas de muerte alrededor del mundo se engloban en tres grupos: enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y afecciones neonatales. Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte, ocasionando más del

32.26 % de defunciones. Por otro lado, las enfermedades respiratorias son responsables del 6.48 % de las muertes y las enfermedades transmisibles que más víctimas mortales cobra son las infecciones respiratorias inferiores, con el 4.36 % [12]. Estas tres causas de muerte representan más del 40 % del total de defunciones en el mundo. El porcentaje de muertes causadas por este tipo de enfermedades va en aumento y se prevé que, en 2030, estas enfermedades sean las causantes de tres de cada cuatro muertes [13].

A esto se debe agregar el brote de la enfermedad de la Covid-19, causada por la transmisión del virus SARS-COV2, que en 2020 obligó a declarar en emergencia sanitaria a todo el mundo, lo que generó una pandemia. La Covid-19 ha expuesto en todos los países varias deficiencias en un sin número de ámbitos. Según la OMS, las infecciones virales, en particular las provocadas por diferentes coronavirus, siguen surgiendo y suponen un grave problema de salud pública [14]. La falta de información y recursos para hacer frente a esta enfermedad llevó a la gran mayoría de gobiernos a imponer políticas de bloqueo y limitaciones de movilidad.

Esta situación puso en apuros a los sistemas de salud a nivel mundial, desnudó varias deficiencias de estos y los colocó en posiciones precarias [14]. La pandemia por la Covid19 hizo que todos los países busquen soluciones para mantener su capacidad de atención, no solo a los afectados por esta enfermedad, sino también todos los otros pacientes que se estaban atendiendo anteriormente, protegiéndolos a ellos y al personal de salud de contraer la Covid19 [15].

Se ha observado que la Covid19 se manifiesta con características clínicas que van desde el estado asintomático hasta el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y el síndrome de disfunción orgánica múltiple (SDOM). Hasta la actualidad, la Covid19 ha causado más de 6 millones de muertes, lo que ha aumentado considerablemente los fallecimientos por enfermedades pulmonares y respiratorias desde el 2020 hasta el presente año [16]. Estos datos dan gran relevancia a la monitorización y el tratamiento de enfermedades respiratorias y cardiovasculares.

Los problemas expuestos a partir de la aparición de la Covid19, sumado a las altas estadísticas de mortalidad debido a enfermedades cardiovasculares y respiratorias, muestra la importancia de buscar soluciones que disminuyan estas cifras desde diferentes áreas del conocimiento, siendo la telemedicina relevante para esta solución. [17]. Cada vez es más evidente que los sistemas de salud necesitan estar apoyados en la tecnología. No solo para atender a los pacientes en los hospitales, sino para llevar la salud a los domicilios, evitando los constantes traslados, que ayudarían a la disminución de costos y aliviarían la ocupación hospitalaria entre otras ventajas [12].

1.2. Antecedentes

La necesidad de dar una respuesta a las problemáticas causadas por la pandemia ha hecho que surjan diferentes soluciones para responder a dichas problemáticas. Es por esta razón que surgieron, a partir de la limitación de la movilidad, el contacto con los pacientes y bloqueos de los países, una multitud de enfoques tecnológicos para hacer frente a estos problemas. Las que se han destacado son las TICs, donde se incluye los dispositivos IoT, la inteligencia artificial (AI), la tecnología blockchain [18] y las redes de telecomunicaciones de próxima generación 5G. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), las tecnologías digitales pueden desempeñar un papel esencial en la mejora de la respuesta de salud pública a la pandemia de Covid19 [14]. Estas tecnologías han desempeñado un papel importante que se sigue desarrollando también en temas de telemedicina que intentan dar soluciones directas como tratamiento a la Covid19 o a sus secuelas.

La pandemia causada por la Covid19 ha dejado varias reflexiones en diversos ámbitos. En torno a la telemedicina, ha mostrado que un porcentaje importante de visitas ambulatorias se pueden manejar de manera efectiva a distancia a través de servicios telemáticos, sin poner en riesgo la salud de ninguno de los involucrados. Esta situación se apoya en que la infraestructura necesaria para la conectividad se encuentra ampliamente disponible a través de las redes inalámbricas como las redes móviles y de banda ancha [15]. La Covid19 ha acelerado el desarrollo y uso de las herramientas tecnológicas en la medicina y ha dado un impulso importante al desarrollo de la telemedicina [19].

Desde antes, la telemedicina demostró que podía ser una buena solución para cubrir deficiencias de los sistemas de salud en lugares remotos. Con la pandemia de Covid19, sus capacidades han aumentado y ha sido una gran herramienta en esta crisis [20]. Los principales objetivos de la telemedicina han sido hacer que la atención médica sea más accesible para todos, independientemente del lugar en el que se encuentren o las dificultades de llegar a un centro de salud, además de disminuir el ingreso innecesario de pacientes a hospitalización, lo que permite aumentar la capacidad de atención en los hospitales [21], ahorrar costos y aumentar eficacia de los sistemas sanitarios, reduciendo tiempos de respuesta y dando al personal sanitario más tiempo para la atención y monitoreo de pacientes al facilitar y agilizar tareas necesarias como el ingreso de pacientes e historias clínicas [13] [17].

El logro de estos objetivos viene de la mano del desarrollo de tecnologías que ayuden a cumplirlos. El desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación (TICs) se presentan como el primer acercamiento a soluciones en el desarrollo de la teleme-

dicina [22]. Gracias al despliegue masivo de redes móviles e inalámbricas, se pueden implementar muchas aplicaciones de atención médica actuales y emergentes.

Por ejemplo, el uso de videoconferencia, así como la mensajería segura, son herramientas efectivas para monitorizar y tratar de forma remota los síntomas leves. Esto ayuda al personal sanitario a considerar dichos síntomas a partir de los cuales determinan si el paciente puede quedarse en casa de manera segura o si debe acercarse a una casa de salud [23]. Por esta razón, las TICs se emplean en el entorno sanitario en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento o seguimiento, pero cada vez llegan más lejos.

Adicionalmente, la atención médica domiciliaria es importante ya que, al permitir que los pacientes se controlen desde casa, alivia la tensión de los pacientes, disminuye los gastos de espera en las filas y se reduce de la ocupación hospitalaria, entre otros beneficios [9]. Sin embargo, para que ésta sea una mejor atención médica, es necesaria la utilización de herramientas para el monitoreo continuo de signos vitales para una toma de decisiones informadas sobre el paciente [24].

El avance de la tecnología en los últimos años ha permitido el desarrollo de dispositivos para monitorear variables biológicas de manera continua y no invasiva. Estos dispositivos, junto con el desarrollo de las redes de telecomunicaciones, permiten la creación de herramientas tecnológicas IoT [25]. Las aplicaciones de IoT para telemedicina incluyen monitoreo de signos vitales en pacientes de manera remota, utilizando dispositivos portátiles para transmitir información a los profesionales de la salud [14]. El uso de sensores electrónicos médicos se está convirtiendo en una herramienta importante para la obtención de los signos vitales de los pacientes [21].

Hasta hace unos años, estas herramientas de detección formaban parte exclusivamente de las casas de salud. Con la reducción, cada vez mayor, del tamaño de los chips electrónicos, y el diseño de circuitos integrados dedicados de menor costo ha hecho posible el desarrollo de dispositivos móviles pensados para el uso de pacientes en general [26]. Gracias al desarrollo continuo de esta tecnología, se pueden implementar nuevos dispositivos que faciliten el monitoreo de parámetros fisiológicos como la temperatura, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, y por medio de internet facilitar la transmisión de datos al instante, permitiendo que los médicos puedan obtener los datos en tiempo real y de manera fiable para mejorar el tratamiento, mejorar los diagnósticos y tomar decisiones en torno al paciente [27].

Otra de las ventajas de un dispositivo IoT que registre y almacene los datos de un paciente de forma automática es disminuir la incertidumbre de una toma de datos manual, además de poder contar con un registro en un intervalo determinado de tiempo y almacenado en una base de datos. Así, se puede obtener resultados de forma remota

estadísticamente más confiables.

Todos estos avances científicos proporcionan una base sólida para brindar servicios de telemedicina y permiten que la medicina pueda evolucionar de una forma más rápida y eficaz [22].

La supervisión remota de parámetros fisiológicos mediante dispositivos IoT se presenta como una de las tecnologías más importantes para la prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y respiratorias [22]. A esto, se debe sumar, a partir de la pandemia de Covid19, el auge de dispositivos IoT emergentes de telemedicina, para hacer frente a las deficiencias que ha presentado esta problemática en todos los sistemas sanitarios del mundo [24]. En este contexto, uno de los dispositivos importantes para estos fines es el pulsioxímetro.

La “Oximetría” es el término general utilizado para referirse a los métodos ópticos que miden los niveles de oxígeno en la sangre. En oximetría, el nivel de oxígeno en la sangre arterial y sangre venosa se determina indirectamente midiendo la saturación arterial de oxígeno (SaO₂) [3]. Entre estos dispositivos, el dispositivo más difundido es el pulsioxímetro.

La oximetría de pulso es una técnica óptica no invasiva utilizada para la evaluación continua de la saturación arterial de oxígeno (SpO₂) [3]. Este es un método rápido que proporciona información inmediata sobre problemas en los sistemas respiratorio y circulatorio [13]. Su principal uso es para la detección de la hipoxemia arterial, disminución de oxígeno en sangre, siendo esto un valor muy significativo del estado vital de la persona [12]. La hemoglobina oxigenada permite pasar una mayor cantidad de luz roja, y absorbe más cantidad de luz infrarroja. Por el contrario, la hemoglobina con una menor saturación de oxígeno, permite pasar una mayor cantidad de luz infrarroja, mientras que absorbe más la luz roja [9]. Es a partir de esta información óptica que se calcula el nivel de oxígeno en la sangre, utilizando algoritmos que incluyen la amplificación, filtrado y procesamiento de la señal y cálculo de los valores de SpO₂ y frecuencia cardíaca.

Antes de la pulsioximetría se usaba la gasometría arterial, que consistía en la extracción de sangre de una arteria para análisis en un laboratorio. La gasometría arterial es una técnica más lenta y costosa [22].

Adicionalmente, los oxímetros de pulso se utilizaron por primera vez hace más de 20 años en los quirófanos. Su naturaleza no invasiva y su bajo costo han sido fundamentales para su amplia distribución. Este dispositivo se ha convertido una herramienta básica del equipo de los quirófanos, y los médicos consideran la saturación de oxígeno como una de las señales vitales a monitorear en un paciente bajo atención médica [28]. Desde su introducción para la monitorización preoperatoria se ha adoptado como un

estándar para cuidado por organismos como la OMS [13]. A principios de la década de 1990, la oximetría de pulso se convirtió en un estándar internacional obligatorio para la monitorización durante la anestesia [29]. También en 2004, se definió como prioridad la provisión de oxímetros para pacientes sometidos a anestesia. Después de esta resolución, la OMS reportó una reducción del 36 % en la mortalidad, debido a las cirugías realizadas después de la lista de verificación de diferentes equipos de seguridad, incluido el oxímetro [30].

Se dice que la oximetría de pulso representa uno de los avances tecnológicos más significativos en la monitorización clínica de pacientes en las últimas décadas [29] [3].

1.3. Justificación

El pulsioxímetro es un dispositivo muy importante para el monitoreo de diferentes enfermedades, entre ellas la Covid19. Muchos médicos han enfatizado las ventajas del pulsioxímetro como un dispositivo confiable para tratar el problema de la neumonía en Covid19. El uso de la monitorización de la oximetría de pulso en el hogar en pacientes con Covid19 con sintomatología leve ha permitido evitar el ingreso innecesario de pacientes a centros de salud [31].

Sin embargo, si bien la pulsioximetría ha sido cada vez más útil en la práctica clínica, este dispositivo tiene una limitación, ya que requiere contacto físico entre los trabajadores de la salud y los pacientes. En este sentido, la telemedicina se ve como una solución crítica y urgente que puede transformarse, más allá de la práctica clínica convencional de contacto físico durante esta emergencia mundial de Covid19 [32].

Ha existido muchos esfuerzos recientes para mejorar los diseños actuales de los oxímetros de pulso que intentan reducir su tamaño y costo, aumentar su precisión, aumentar su portabilidad, entre otros [33]. Actualmente, existen oxímetros disponibles en el mercado con estas características; no obstante, la mayoría de modelos actuales no cuentan con la capacidad de comunicar o transmitir de manera remota [4]. Para obtener los datos, la mayoría de pulsioxímetros requieren personal que se encuentre junto al paciente para hacer la lectura de manera manual.

De los dispositivos médicos que pueden ser llevados a aplicaciones móviles y portátiles para monitoreo remoto, el pulsioxímetro es de los más importantes y viables, ya que proporciona dos parámetros de salud importantes, son fáciles de utilizar y además no requieren contacto eléctrico con el tejido y funcionan muy bien a baja potencia [13]. Existe un número limitado de dispositivos en el mercado con funciones de gestión de los datos y protocolos de transmisión inalámbrica, aspectos normalmente limitados por el tamaño y consumo de energía pero necesarios para un monitoreo remoto de la

saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca. Sin embargo, algún modelo que permite cierta conectividad son de elevado coste, que en muchas ocasiones lo hace inaccesible para los pacientes o incluso para los sistemas de salud pública.

Por este motivo, se hace necesaria la investigación para desarrollar dispositivos IoT de bajo coste, que permitan implementar sistemas de monitoreo remoto que puedan ser socializados ampliamente, principalmente en países en vías de desarrollo donde la penetración de la tecnología es baja [34].

En un mundo en donde el aumento de dispositivos móviles es cada vez mayor y con el despliegue masivo de redes móviles e inalámbricas, se pueden soportar muchos servicios de telemedicina. El desarrollo de esta área se vuelve cada vez más esencial, no solo para tratar enfermedades sino, de una forma importante, en el diagnóstico de las mismas y, en el caso de la telerehabilitación, la evaluación y estado funcional de los pacientes. Este desarrollo no solo permite obtener atención médica a distancia, sino que también se puede enviar desde cualquier lugar mediciones de señales vitales completas, detalladas y precisas con el uso de dispositivos IoT [14]. El uso de éstos podría permitir un monitoreo de la salud continuo y económico con actualizaciones en tiempo real de los registros médicos a través de Internet.

En este contexto, como parte del labor que se ha emprendido en el Laboratorio de Telemedicina y Salud Digital de la Universidad de Cuenca, una de las áreas de interés es la generación o adaptación de dispositivos electrónicos para su uso en telemedicina. Como parte de este trabajo se hace importante la integración de diferentes dispositivos, como los pulsioxímetros, a tecnologías IoT.

Para este propósito, existen dispositivos *open source* de bajo coste como el sensor MAX30102. Éste es un módulo completo de sensor de frecuencia cardíaca y oximetría de pulso diseñado para los exigentes requisitos de los dispositivos portátiles. Estos dispositivos no solo permiten la implementación de un pulsioxímetro con comunicación inalámbrica de bajo coste, sino que además permite adaptar el funcionamiento del dispositivo a diferentes necesidades que se pueden presentar en diferentes áreas como las que ya se han mencionado, gracias a su desarrollo con hardware y software libre.

1.4. Alcance

La presente propuesta de tesis se enmarca dentro de un proyecto en conjunto con estudiantes de la carrera de Fisioterapia y el Laboratorio de Telemedicina y Salud Digital, el cual tiene como objetivo describir los resultados de los signos vitales (saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca) y las escalas de Estado Funcional Post-Covid19, de manera presencial y telemática en pacientes post-Covid19.

En este trabajo, se plantea el desarrollo de un pulsioxímetro IoT capaz de monitorizar de manera remota los signos vitales mencionados que permita realizar la descripción de manera telemática para compararlo con un pulsioxímetro comercial que no cuente con las características de comunicación del dispositivo propuesto.

Se propone el desarrollo de un pulsioxímetro sencillo y económico que conserve las funcionalidades ya existentes pero que incluya capacidades de comunicación que permitan otorgar funcionalidades extras al dispositivo. Estas funcionalidades incluyen el uso remoto y la capacidad de enviar información que permita la monitorización continua y el almacenamiento de la información capturada.

El dispositivo planteado contará con la posibilidad de conexión Wi-Fi, utilizando componentes existentes en el mercado, el módulo MAX30102 para la detección de los signos vitales y el módulo ESP8266 para el procesamiento de los datos, así como la conexión y envío de la información hacia una base de datos accesible a través de internet.

El trabajo estudia la viabilidad de la construcción de dicho dispositivo, su utilidad real, y su funcionamiento práctico mediante el trabajo de observación a realizar conjuntamente con los estudiantes de fisioterapia. ¿Es posible contar con un dispositivo IoT de bajo costo con herramientas libres que se integre a un software para el monitoreo e intervención de fisioterapia respiratoria en pacientes post-Covid19?

Para el desarrollo del trabajo se empleará una metodología experimental para la elaboración del dispositivo con el uso de herramientas de hardware y software de tipo *open source*. En primer lugar, se realizará un análisis bibliográfico sobre los tipos de pulsioxímetros existentes y los fundamentos tecnológicos mediante los cuales funcionan y las metodologías de detección que se utilizan para realizar la captura de las señales. Una vez estudiado el funcionamiento de los diferentes dispositivos, se debe definir el tipo de dispositivo que se realizará a partir de los requisitos que este debe cumplir y la factibilidad de desarrollarlo con herramientas *open source* existentes.

Una vez estudiando el tipo de dispositivo, el procedimiento más adecuado de detección y las herramientas a utilizar, se procederá con la siguiente etapa que consiste en implementar un primer prototipo de pruebas. Para ello, se adquirirán los componentes necesarios para la construcción del dispositivo, se diseñará el esquema de conexión de los componentes. Paralelamente a la construcción del dispositivo, se trabajará en el desarrollo del software necesario para la captura, procesamiento y visualización de los datos sensados.

Este primer dispositivo tendrá el objetivo de detectar los errores obtenidos en la medición respecto al software implementado, ruido y corrientes parásitas. Una vez identificados los errores, se realizará la segunda versión del dispositivo para pruebas

con personas sanas y se realizará el diseño de la caja o carcasa que contendrá equipo y el sensor para su impresión en 3D.

Con el diseño ya montado, se deberá programar el dispositivo para la visualización y control de los parámetros obtenidos. La siguiente etapa a realizar es el ajuste y optimización de los parámetros a través de la comparación de los valores obtenidos con el equipo a través de la captura de datos de diferentes personas sanas comparándolo con un equipo comercial regulado por entidades internacionales con el fin de validar el desempeño del dispositivo.

La siguiente etapa a realizar, ya con el dispositivo validado, es un tercer prototipo en el cual se incluya el desarrollo de una primera plataforma que permita la comunicación inalámbrica del dispositivo con una base de datos que permita monitorizar de manera remota los signos vitales sensados y poder almacenarlos de forma que se tenga un registro de cada persona con los datos temporales de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca de la muestra con el nombre codificado para asegurar el anonimato y la confidencialidad de datos según las leyes actuales del país, realizando pruebas de laboratorio y validando dichos datos con un dispositivo comercial.

Con el dispositivo construido se apoya al desarrollo del trabajo de titulación “Signos vitales y escalas, presencial y telemática, en pacientes Post-Covid19. Centro de salud “El Valle” de estudiantes de fisioterapia. Azuay-Ecuador 2021-2022”, con el cual se describirán los resultados obtenidos de la captura de datos con este dispositivo de forma telemática frente a un dispositivo comercial de manera presencial.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Desarrollar e implementar un pulsioxímetro inalámbrico, dispositivo de medición de saturación de oxígeno en la sangre y frecuencia cardíaca, para monitoreo remoto y almacenamiento de los datos registrados.

1.5.2. Objetivos específicos

1. Estudiar la viabilidad de construcción del dispositivo, sus beneficios frente a otros dispositivos, su utilidad real y su funcionamiento práctico.
2. Realizar pruebas de laboratorio con personas para la validación del dispositivo generado.

3. Apoyar en la toma de muestra de los signos vitales de SpO2 y frecuencia cardíaca para la comparación con dispositivos comerciales.
4. Implementar un sistema de almacenamiento de datos que permita llevar un control de los signos vitales de personas.

2. Fundamentos Fisiológicos

2.1. Pulso o frecuencia cardíaco

El corazón está dotado de un sistema especial que tiene la capacidad de generar sus propios impulsos eléctricos, que se extienden por todo el músculo cardíaco, produciendo su contracción en fracciones de segundos. Este sistema de excitación y conducción inicia en el nodo sinusal, localizado en la pared posterosuperior de la aurícula derecha, en el que se genera el impulso rítmico normal, que viaja desde las aurículas hacia los ventrículos. Por lo tanto, el ritmo sinusal normal es el que se origina en el nódulo sinusal y representa el ritmo característico de un corazón humano sano. Por dichas propiedades, un sistema de conducción normal controla la frecuencia cardíaca de manera coordinada. Cuando existen irregularidades de la frecuencia sinusal, el fenómeno recibe el nombre de “arritmia sinusal” [35].

La frecuencia cardíaca (FC) es un signo vital y un parámetro clínico fácilmente medible que contiene información importante para el pronóstico. Una FC muy baja se ha asociado en general con una mortalidad cardiovascular. La FC hace referencia al número de latidos por minuto que produce el corazón. La American Heart Association define la FC normal entre un rango de 60 y 100 pulsos por minuto (ppm) [36].

Existe una pequeña variabilidad en relación al sexo, con valores mayores en las mujeres. Además, la FC difiere según la edad, los lactantes poseen una FC entre 110 a 150 ppm aproximadamente, con una disminución gradual en los primeros 6 años de vida [37]. Por otro lado, la FC puede disminuir en 30 ppm en personas con una adecuada condición física. [38]

El aumento de la FC por encima de rango de referencia (superior a 100 lpm) por definición convencional se conoce como “taquicardia”, mientras que un valor debajo del límite (inferior a 60 ppm) se denomina “bradicardia”.

La taquicardia sinusal, originada en el nódulo sinusal, es una respuesta fisiológica normal al ejercicio, a condiciones de estrés y en menor frecuencia, en situaciones en las que el sistema nervioso parasimpático se encuentre retraído. Se han descrito varios factores que pueden desencadenar un aumento de la FC que se muestran en la figura 2.1 [39].

Por otro lado, la bradicardia sinusal puede generarse por la estimulación del sistema nervioso parasimpático y por ciertos medicamentos. Por lo general es benigna, como se evidencia en atletas entrenados y durante el sueño, a menos que existe una

FACTORES QUE CAUSAN TAQUICARDIA SINUSAL	
<i>Respuesta normal a</i>	Fiebre
	Pérdida sanguínea
	Ansiedad
	Dolor
	Ejercicio
	Hipoxia
<i>Patologías asociadas</i>	Insuficiencia cardíaca congestiva
	Hipertiroidismo
	Infarto agudo de miocardio
	Feocromocitoma
	Enfermedad pulmonar crónica
	Septicemia
<i>Drogas o estimulantes</i>	Nicotina
	Cafeína
	Anfetaminas
	Atropina
	Epinefrina
	Quinidina

Figura 2.1: Factores que causan taquicardia sinusal.

descompensación metabólica, que pueda ser una indicación de mal pronóstico.

2.2. Transporte de Oxígeno en la sangre (Intercambio de O₂ y CO₂)

El aire está conformado por una mezcla de gases, sobre todo de nitrógeno, con 79 % y el 21 % oxígeno aproximadamente. El oxígeno es un elemento químico importante para el funcionamiento de las células del organismo. Todos los tejidos del cuerpo dependen de él, para satisfacer sus necesidades metabólicas [40]. Un indicador de suministro de oxígeno es clave para una intervención inmediata.

Las principales funciones de los pulmones son la oxigenación de la sangre y la eliminación del dióxido de carbono mediante la respiración. El intercambio de gas se divide en 3 procesos:

1. Ventilación: hace referencia al movimiento de aire hacia dentro y fuera de los pulmones. Es un acto mecánico, que depende de un sistema de vías respiratorias abiertas y de presiones respiratorias originadas por el movimiento de los músculos que participan en la respiración [35].
2. Perfusión: es el movimiento de sangre por los capilares pulmonares adyacentes. Su función es proporcionar flujo sanguíneo a la porción de intercambio gaseoso

del pulmón y actuar como un facilitador[40].

3. Difusión: es el movimiento de gases entre los alveolos y los capilares pulmonares. Este tiene lugar por el gradiente de presión que existe, haciendo que moléculas de gas se desplacen desde el lugar de mayor presión hacia el de menor presión, siendo mayor en los alveolos, en relación a los capilares pulmonares [40] [41].

Aunque los pulmones son responsables del intercambio de gases con el medio externo, la sangre se encarga de transportar los gases desde los pulmones a los tejidos corporales y viceversa [40]. En condiciones normales, el oxígeno inspirado del aire ambiente se transporta de dos maneras, el 97 % en combinación química con la hemoglobina de los eritrocitos, y el 3 % restante lo hace como estado disuelto en el plasma [35]. Cada gramo de hemoglobina lleva aproximadamente 1.34 ml de oxígeno, cuando la misma se encuentra saturada por completo[40].

La molécula de hemoglobina consta de 4 subunidades de proteínas, cada una de ellas está asociada con un grupo hemo que contiene hierro, cada molécula es capaz de unirse a una molécula de oxígeno. Al estar ocupadas las 4 unidades, la hemoglobina está saturada al 100 %. La capacidad de la sangre para transportar oxígeno depende, por lo tanto, de la cantidad de hemoglobina y la capacidad de los pulmones para oxigenarla [40].

La difusión de oxígeno ocurre desde los alveolos pulmonares (espacios terminales del tracto respiratorio) hacia la sangre capilar pulmonar, formando la unidad alveolo-capilar. El oxígeno se desplaza desde el lugar de mayor presión parcial (P_{aO_2}) hacia el de menor presión, siendo mayor en los alvéolos (promedio de 104 mmHg) en relación a la sangre capilar pulmonar (40 mmHg), permitiendo así su movimiento. Este proceso se puede observar de manera gráfica en la figura 2.2.

En los tejidos periféricos, el valor de PO_2 es muy bajo, lo que facilita la rápida difusión de O_2 a las células. En las células, el oxígeno reacciona con varios nutrientes para formar dióxido de carbono (CO_2); una pequeña parte (10 %) es transportado de manera disuelta, el 30 % mediante una combinación reversible con la hemoglobina y el 60 % restante como iones de bicarbonato (HCO_3) [40]. La presión del dióxido de carbono aumenta, haciendo que pueda movilizarse desde las células hasta los capilares tisulares, para luego ser transportado por la sangre venosa periférica hacia los capilares de los pulmones con el mismo mecanismo, donde su presión es mayor que en los alveolos. Esto permite una fácil liberación del CO_2 de la hemoglobina a los alveolos para su eliminación hacia el medio externo [35].

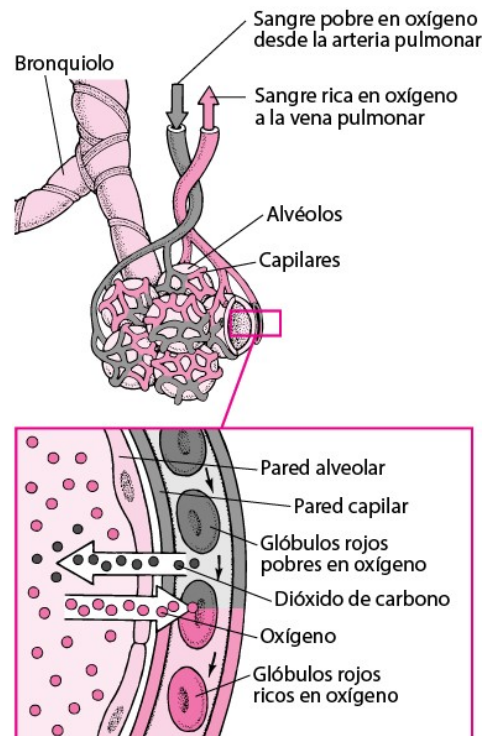


Figura 2.2: Proceso de intercambio de Oxígeno entre los alveolos y la sangre.

2.3. Hemoglobinas Funcionales

2.3.1. Oxihemoglobina

También llamada hemoglobina oxigenada, es la proporción de hemoglobina que está saturada con oxígeno en la sangre arterial periférica [42] y es fundamental para el transporte de O_2 a los tejidos corporales.

En la molécula de la hemoglobina están presentes dos conformaciones distintas, con diferente afinidad por el O_2 . Estas se denominan como estados T (desoxigenado-tenso) y R (oxigenado-relajado). En el primero la afinidad por el oxígeno es más baja. Mientras que en el estado R, los enlaces no covalentes son más débiles, por lo que presenta mayor afinidad por el O_2 [43].

La curva de disociación de la oxihemoglobina es una herramienta útil para entender cómo la hemoglobina transporta y libera oxígeno. La fuerza de unión de la hemoglobina con el oxígeno se ve influenciada por ciertos factores. Estos efectos son más pronunciados a bajas presiones parciales de oxígeno, como el pH, CO_2 , temperatura, estados T o R de la Hb, haciendo que la curva de disociación de O_2 genere un desplazamiento hacia la izquierda o hacia la derecha. Hacia la izquierda, representa una mayor afinidad de la Hb por el O_2 , quiere decir que retiene más oxígeno y libera menos hacia los

tejidos; mientras que, un desplazamiento hacia la derecha indica menor afinidad por el oxígeno, por lo tanto, una mayor entrega de O₂ a los tejidos y menor retención por la Hb. (Figura 2.3) [44], [45].

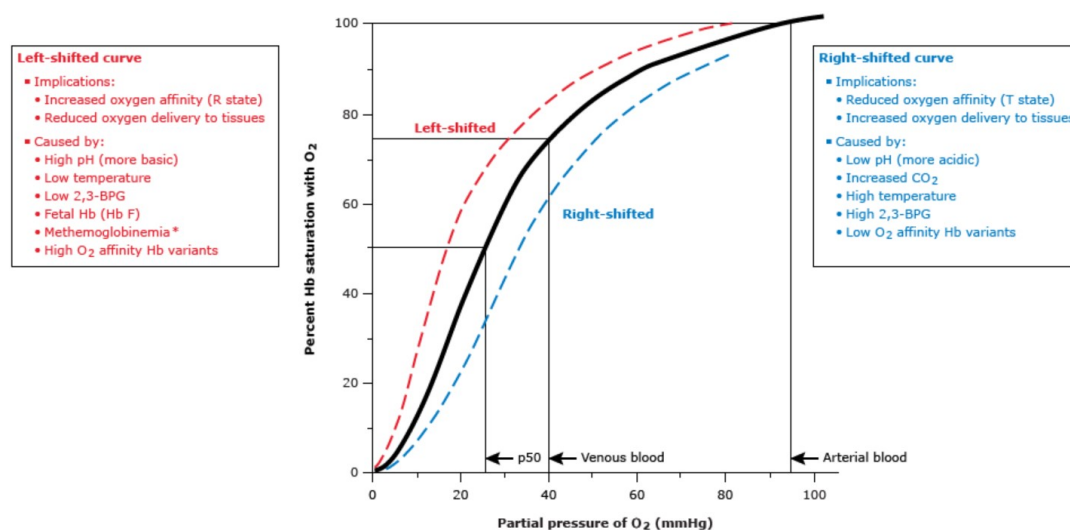


Figura 2.3: Curva de disociación de la oxihemoglobina.

2.3.2. Desoxihemoglobina

También denominada hemoglobina desoxigenada, se da cuando existe una pérdida de oxígeno en la sangre venosa. Tras la desoxigenación, la Hb sufre un cambio de conformación, donde las cadenas beta se alejan aproximadamente 0,7nm y se estabiliza en una configuración restringida o tensa (T), donde la afinidad por el oxígeno es menor [45].

2.4. Pulsioximetría e Interpretación Clínica

La oximetría de pulso mide la saturación de oxígeno arterial periférico (SpO₂), como parámetro sustituto de la oxigenación tisular. El dispositivo médico empleado se conoce como oxímetro de pulso o pulsioxímetro. Se ha convertido en un instrumento de medición continua y no invasiva de la oxigenación; frecuentemente, se lo considera el “quinto signo vital” [42].

En la mayoría de personas con una SO₂ de igual o más de 90 %, el valor puede variar entre un 2 % y un 3 % por encima o debajo de la saturación arterial real. No obstante, cuando la So₂ es menor al 90 % y sobre todo 80 %, la precisión de este valor disminuye, por lo tanto, es menos confiable en pacientes críticos en donde su oxigenación puede fluctuar.

No hay un nivel SO_2 óptimo por debajo del cual se indique una hipoxia tisular, debido a que existen varios factores que pueden intervenir en esta condición, como es la temperatura, pH y el flujo sanguíneo. Por ende, no existe un acuerdo que indique la diferencia entre una oximetría normal de una anormal. No obstante, se menciona que a nivel del mar una SO_2 baja en reposo es $\leq 95\%$ o una desaturación de $\geq 5\%$ durante el ejercicio; sin embargo, estos valores se deben tomar con cautela, el personal de salud debe interpretarlos según el contexto clínico de cada paciente. Por ejemplo, un nivel de SO_2 objetivo para un paciente con exacerbación de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un valor de 88 a 92% puede ser suficiente.

Al tratar con pacientes con oxígeno complementario, los médicos deben titular el oxígeno según la causa específica de la hipoxemia, de manera que así se evitará la toxicidad del mismo dentro del cuerpo.

Es necesario señalar que, si bien la oximetría de pulso puede ser un instrumento útil para la toma de decisiones clínicas, el mismo no reemplaza la valoración clínica y no debe utilizarse como un recurso único para llegar a un diagnóstico. Además, las personas, deben estar conscientes sobre las limitaciones y errores que puede presentar este instrumento [46].

3. Fundamentos Tecnológicos

3.1. Pulsioximetría

La pulsioximetría es un método no invasivo que monitoriza la saturación de oxígeno y el pulso de una persona al medir en la sangre arterial el porcentaje de hemoglobina oxigenada disponible. Para la obtención de estos parámetros este dispositivo mide la absorción de luz de la sangre arterial de dos longitudes de onda determinadas[47]. Esta técnica ha ganado popularidad debido a ventajas de brindar un monitoreo continuo y no invasivo, que permite dar una respuesta rápida y además su facilidad de uso hace que cualquier persona sin experiencia lo pueda usar de manera inmediata [48].

Para distinguir la sangre arterial entre el resto de tejidos, el pulsioxímetro utiliza la técnica descubierta en 1974 por Takuo Aoyagi, quien observó que la variación del volumen de la sangre arterial con cada pulso es el único tejido que genera variaciones en la luz detectada, por lo que se podría obtener una señal dependiente sólo de las características de dicho tipo de sangre [13]. Esta técnica se basa en los cambios de color de la sangre, según diferentes niveles de saturación de oxígeno [49].

Un pulsioxímetro obtiene como medición de la saturación funcional o saturación periférica de oxígeno (SpO_2) debido a que se basa en el supuesto de que la hemoglobina existe de dos formas principales en la sangre, oxigenada (HbO_2), y reducida (Hb). Estas dos formas en que se encuentra a la hemoglobina se llaman hemoglobinas funcionales. Las hemoglobinas definidas como no funcionales, tales como la carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfahemoglobina, presentan otro tipo de comportamiento que más adelante será mencionado debido a su relación con mediciones erróneas [10].

Se debe tener en cuenta que la SpO_2 no es el método válido para diagnosticar la insuficiencia respiratoria, esto sólo se puede diagnosticar mediante una gasometría arterial con la cual se obtiene la saturación arterial de oxígeno (SaO_2). Sin embargo, la saturación de oxígeno tiene una correlación muy estrecha [50]. Es importante mencionar que la SpO_2 y la SaO_2 son medidas diferentes, siendo SaO_2 obtenida a partir de muestras de sangre arterial examinadas por un analizador de gases, lo que se conoce gasometría arterial, esta técnica permite, mediante una muestra de sangre arterial, determinar el pH y las presiones parciales de oxígeno y dióxido de carbono, mientras que la SpO_2 se obtiene a través de métodos ópticos no invasivos [1]. La SpO_2 es una medida relativa y no absoluta que difiere poco de la obtenida en sangre arterial, con un error aproximado del 2% y se puede expresar como: [47]

$$\%SpO_2 = 100 \times \frac{HbO_2}{Hb + HbO_2} \quad (3.1)$$

Como se mencionó anteriormente, la pulsioximetría utiliza métodos ópticos para la obtención de la SpO₂. El funcionamiento se basa en la diferencia de absorción de la HbO₂ y Hb en el espectro de las regiones espectrales visible e infrarroja. Este método explota el hecho de que la HbO₂ presenta un color rojizo y su coeficiente de absorción óptica para una longitud de onda infrarroja (810–990 nm) es mayor que la Hb, mientras que la Hb tiene la característica de ser de color azul oscuro y su coeficiente de absorción óptica es mayor en la región roja del espectro (630-690 nm) absorbiendo cerca de diez veces más luz que la HbO₂ [51].

Los oxímetros de pulso emiten luz a dos longitudes de onda diferentes en los espectros mencionados en el tejido vascular y detectan los cambios en la energía de la luz transmitida o reflejada. Este proceso se lleva a cabo conectando leds rojos e infrarrojos que se encienden y apagan de manera alternante y un fotosensor que detecta la energía de luz transmitida o reflejada durante el ciclo pulsátil y la convierte en una señal de voltaje cuyo valor es proporcional a la intensidad de luz censada [3]. Un fotosensor es un dispositivo electrónico compacto, de bajo costo, sensible y tiene tiempos de respuesta rápidos [52].

Esta lectura se realiza sobre las arterias y arteriolas del cuerpo, ya que la cantidad de sangre que las atraviesa varía en función del pulso cardíaco, lo cual es detectado por el fotosensor. La sangre venosa y los demás tejidos no presentan esta característica, por lo que permite separar la absorción arterial de la luz de la de los otros tejidos [4]. La medición se realiza en zonas del cuerpo con buena irrigación y piel fina, generalmente ubicadas en extremidades [1]. La yema del dedo es un lugar muy bien vascularizado y, por lo tanto, es un buen lugar para medir con el oxímetro de pulso [48].

El funcionamiento de la pulsioximetría, descrito de manera breve previamente, está fundamentada en dos principios, la espectrofotometría y la fotoplestimografía. La espectrofotometría es una técnica cuantitativa donde se irradia a una sustancia con una o más longitudes de onda (λ) y mide las diferentes cantidades de luz que son absorbidas y transmitidas por la sustancia. Las tasas de absorción y transmisión en un λ dado son únicas para cada sustancia. Esta técnica permite conocer la concentración de una sustancia en solución a partir de la absorción óptica que presenta ante una longitud de onda determinada. La técnica de pletismografía establece que el volumen de sangre arterial varía con el pulso arterial, lo cual permite reproducir ondas pulsátiles a través de la cantidad variable de luz que es absorbida por la sangre [49]. Estas dos técnicas se sustentan en la ley de Lambert-Beer la cual relaciona la absorción de luz por parte de una sustancia con su concentración y sus propiedades ópticas a una

determinada longitud de onda de luz. Más adelante en este capítulo se profundizará en estos conceptos.

3.1.1. Tipos de pulsioxímetros

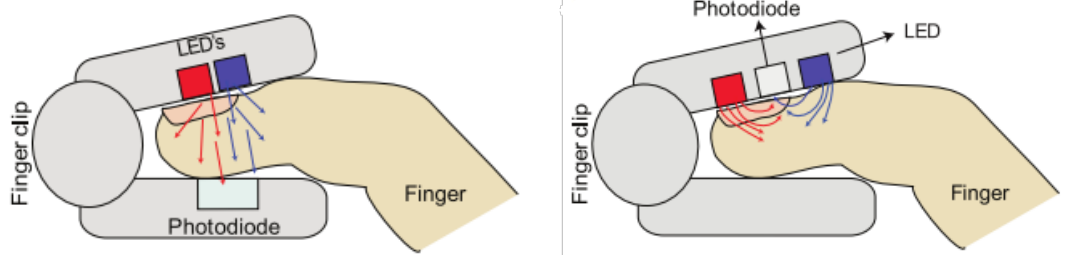
Como se ha mencionado, los pulsioxímetros funcionan con un sistema óptico que consiste normalmente en dos LEDs que transmiten generalmente luz roja e infrarroja y un fotosensor que capta la energía de estas señales. Existen dos tipos de pulsioxímetros de acuerdo a la deposición de estos componentes, de transmisión y de reflexión [1].

En los pulsioxímetros de transmisión, el fotosensor y los LEDs se colocan en lados opuestos de una parte periférica del cuerpo como el dedo, como se presenta en la figura 3.1(a). La oximetría de pulso de transmisión es la configuración más utilizada. La principal ventaja del método por transmisión es que la intensidad de la luz captada por el fotosensor es mayor que en el método por reflexión, además de estar más concentrada. En cambio, el mayor inconveniente que presenta es que su actuación se limita a partes periféricas del cuerpo [22].

Como respuesta, se han desarrollado oxímetros de pulso de tipo reflexión, con una aplicabilidad más general a cualquier parte del cuerpo [53]. En los pulsioxímetros de reflexión fotosensor y los LEDs están ubicados uno al lado de otro en la misma cara de la piel como se muestra en la figura 3.1(b). En esta disposición, el fotosensor detecta la luz reflejada desde varias profundidades debajo de la piel [49]. Este tipo de pulsioxímetro ha significado un avance en la pulsioximetría, ya que permite realizar medidas en más partes del cuerpo que el método de transmisión. Sin embargo, su uso no está aún extendido y los dispositivos comerciales, por lo general, no hacen uso de él [22]. Además, en comparación con la transmisión, el oxímetro de pulso de reflexión tiene una relación señal-ruido más pobre [53].

Hay que considerar que la distancia a la que se van a encontrar los LEDs del fotosensor debe elegirse con cuidado, ya que en función de donde se encuentren, variarán las medidas. Por otro lado, la presión que se aplique al sensor contra el tejido también influirá en la señal recibida. Esta serie de factores hacen que los algoritmos de funcionamiento de los dispositivos reflectivos sean más complejos que los de aquellos que funcionan mediante transmisión [22].

Se ha estudiado el efecto de la fuente de luz y la separación del fotosensor, y se ha concluido que cuanto mayor es la separación, mejor es el nivel de señal pulsátil en el modo de reflectancia. Sin embargo, el nivel absoluto de la señal disminuye exponencialmente a medida que aumenta la separación [53]. Para ambos tipos de pulsioxímetro, la luz emitida por los LEDs tiene que ser alternada entre cada uno para evitar te-



(a) Funcionamiento de un pulsioxímetro mediante transmisión.

(b) Funcionamiento de un pulsioxímetro mediante reflexión.

Figura 3.1: Tipos de pulsioxímetros [1].

ner ambos leds encendidos al mismo tiempo. De esta forma se puede diferenciar cada absorción para la luz roja y la infrarroja recibida en el fotosensor [1].

3.2. Fundamentos de la pulsioximetría

Como se mencionó anteriormente, la pulsioximetría se basa en dos principios fundamentales, la espectrofotometría y la fotoplestimografía. En la siguiente sección se describe con mayor profundidad estos principios y su interpretación para el cálculo de la saturación periférica de oxígeno y frecuencia cardíaca.

3.2.1. Fotoplestimografía

La fotoplestimografía (PPG) es una técnica óptica simple que se puede utilizar para detectar cambios en el volumen del flujo sanguíneo que ocurren con cada contracción cardíaca y evalúa el estado fisiológico de un paciente. A menudo se utiliza de forma no invasiva para realizar mediciones en la superficie de la piel [52]. La PPG es la medida volumétrica de un órgano como resultado de las fluctuaciones en la cantidad de sangre o aire que contiene [12].

La forma de onda PPG comprende una forma de onda pulsátil, conocida como AC, atribuida a cambios cardíacos que influyen en el volumen de sangre con cada latido cardíaco, y se superpone a una señal base que varía lentamente, conocida como DC, que cuenta con varios componentes de frecuencia más baja atribuidos a la respiración, actividad del sistema nervioso simpático y termorregulación. La figura 3.2 muestra, de manera gráfica, las dos componentes de la señal PPG [52].

El volumen de sangre en las arterias es mayor durante la sístole que durante la diástole del ciclo cardíaco. El sensor de PPG detecta ópticamente cambios en el volumen

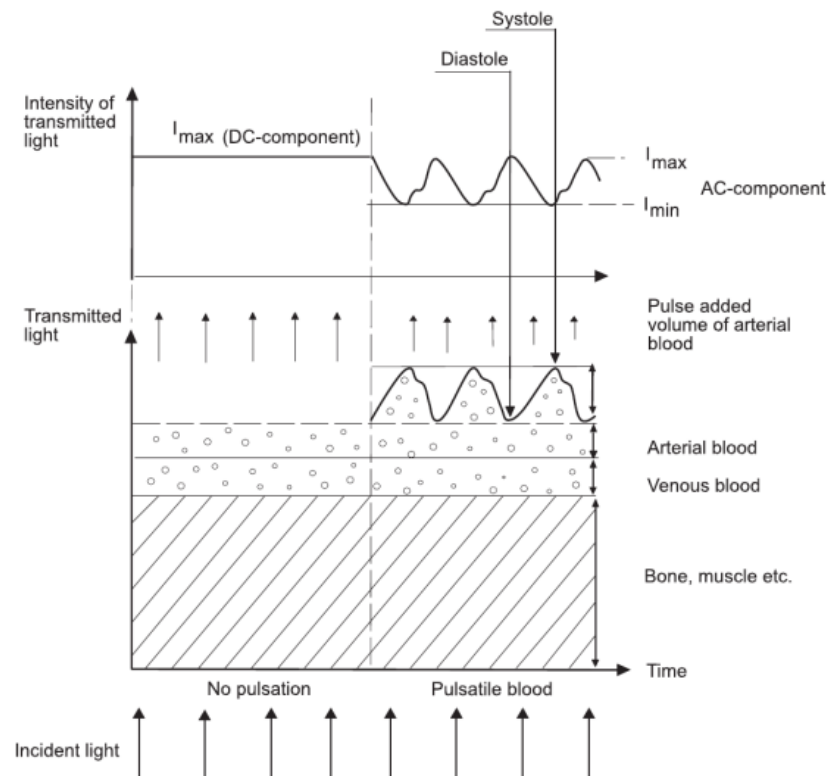


Figura 3.2: Señal PPG que indica las componentes absorbidas por cada tejido, se indica también los puntos máximos y mínimos de la señal correspondientes a la diástole y sístole [2].

de flujo sanguíneo pulsátil. Es decir, cambios en la intensidad de la luz detectada en tejido vascular en función de la intensidad de la luz reflejada y transmitida [29].

Ha habido un resurgimiento del interés en la técnica en los últimos años, impulsado por la demanda de tecnología portátil, simple y de bajo costo para los entornos de salud, la basta disponibilidad de componentes semiconductores pequeños y de bajo costo, y el avance de técnicas informáticas de análisis de ondas de pulso [52].

3.2.2. Espectrofotometria

La espectrofotometría es un método que se utiliza para medir la cantidad luz de una longitud de onda específica que absorbe una sustancia. Para ello se mide la intensidad de la luz cuando un haz pasa a través de una la solución; para poder realizar esta medición, este principio se basa en la Ley Beer-Lambert que se detallará en la siguiente sección. Esta técnica se utiliza para calcular la cantidad de un elemento químico en una sustancia [22].

En el caso de la sangre existen dos sustancias relevantes para conocer el nivel de oxigenación, la hemoglobina reducida (Hb) y la oxihemoglobina (HbO₂). Para poder

medir la diferencia entre estas dos es necesario usar mínimo dos longitudes de ondas, las longitudes típicamente elegidas son roja (660nm) e infrarroja (940nm). La luz atravesará la sangre oxigenada (arterial), la reducida (venosa) y otros tejidos como huesos, uñas y piel [22].

La razón por la que se utilizan estas dos longitudes de onda es que los coeficientes de absorción de la HbO₂ y de la Hb son diferentes para cada una de estas. La Hb reducida presenta una mayor absorción de una longitud de onda roja y menor absorción con una longitud de onda infrarroja, mientras que la HbO₂ tiene un comportamiento opuesto [22]. En la sección espectro de absorción se detallará de manera más profunda el porqué del uso de estas longitudes de onda.

3.2.3. Ley de Beer-Lambert

En la oximetría de pulso se calcula el porcentaje de saturación de oxígeno mediante la absorción de luz [31]. La ley de Beer-Lambert describe el comportamiento de la luz y es la base para el entendimiento de la pulsioximetría.

La ley de Lambert relaciona la cantidad de luz absorbida y la distancia que recorre la luz a través de un medio. La intensidad de la luz transmitida disminuye exponencialmente a medida que aumenta la distancia [49].

La ley de Beer dice que la capacidad de absorción de una sustancia es directamente proporcional a su concentración. La intensidad de la luz transmitida en un medio decrece exponencialmente con el aumento de la concentración de la sustancia absorbente:

La Ley Beer-Lambert es la combinación de las dos leyes anteriores, la intensidad de la luz transmitida I disminuye con el aumento de la concentración c de una sustancia y la distancia d . Esto es cierto para una luz monocromática en un medio homogéneo. La ecuación describe la ley de Beer-Lambert [49].

$$I(\lambda) = I_0(\lambda)e^{-kcd} \quad (3.2)$$

donde:

I : intensidad de la luz transmitida

I_0 : intensidad de la luz incidente

k : coeficiente de absorción de la sustancia absorbente ($cm^2/\mu mol$)

c : concentración de la sustancia absorbente en el medio ($\mu mol/cm^3$)

d : espesor del medio absorbente (cm)

La cantidad de luz absorbida se puede medir de varias formas, entre ellas, la transmitancia y la absorbancia. La absorbancia A es un término adimensional también llamado atenuación de la luz. Indica el orden de magnitud de la atenuación entre la luz incidente I_0 y la luz transmitida I . La absorbancia se define como la atenuación logarítmica de la luz que viaja a través de un medio. La absorbancia se puede expresar como:

$$A = \log \frac{I_0(\lambda)}{I(\lambda)} = kcd \quad (3.3)$$

La Ley Beer-Lambert también describe el caso de más de un medio absorbente. En esa situación, la absorción se modela como una superposición de cada uno de los procesos individuales, como se muestra en la siguiente ecuación [22].

$$A_t = k_1c_1d_1 + k_2c_2d_2 + \cdots + k_nc_nd_n = \sum_{i=1}^n k_ic_id_i \quad (3.4)$$

Por lo tanto, la Ley de Beer-Lambert permite determinar las concentraciones de las n sustancias que componen un medio homogéneo [4].

En el caso de la pulsioximetría, se requiere obtener la cantidad de HbO₂ y Hb existente en la sangre arterial. La HbO₂ y Hb absorben luz de diferentes longitudes de onda de una manera específica y tienen distintas características de absorción en diferentes longitudes de onda de acuerdo a su coeficiente de absorción k . La figura 3.3 muestra la gráfica de coeficientes de absorción para diferentes longitudes de onda de la Hb y HbO₂.

El punto de cruce de las dos gráficas se conoce como punto isobéptico que se encuentra en la longitud de onda de 805nm [49]. En longitudes de onda mayores que el punto isobéptico, en el espectro infrarrojo cercano, la absorción de Hb es menor que la de HbO₂, y en longitudes de onda más bajas, en la región de luz roja, la absorción de Hb es mayor que la de HbO₂ [54].

Al momento de utilización de un pulsioxímetro, se emiten dos longitudes de onda, roja e infrarroja, y el fotosensor mide la cantidad de cada luz que pasa a través de los tejidos para determinar la cantidad de luz absorbida por la Hb y por la HbO₂. Cuando la cantidad de HbO₂ aumenta en la sangre, la absorción de luz roja disminuye y la absorción de luz infrarroja aumenta.

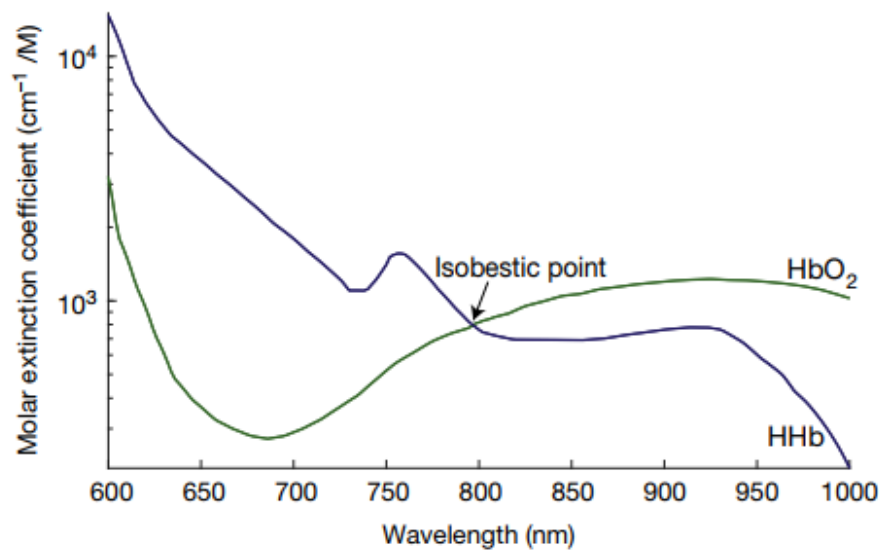


Figura 3.3: Gráfica de coeficientes de absorción para diferentes λ de la Hb y HbO2 [3]

3.2.4. Espectro de absorción

Las longitudes de onda utilizadas en la pulsioximetría no han sido elegidas de manera improvisada. La elección de las longitudes de onda se basa en tres criterios principales. En primer lugar, las longitudes de onda seleccionadas deben ser sensibles a la HbO2 y la Hb. En segundo lugar, la diferencia de absorción entre Hb y HbO2 en las longitudes de onda elegidas debería ser la máxima. Finalmente, los espectros de absorción en la región de las longitudes de onda elegidas deben ser relativamente planas [3].

Además, en las longitudes de onda, se debe considerar segmentos del espectro que no se vean afectadas mayormente por otros tejidos y sustancias del cuerpo humano. Para ello, es necesario conocer las propiedades ópticas de los tejidos y sustancias que pueden afectar la medición de la Hb y HbO2.

Dentro de la región visible, el pico de absorción dominante de la mayoría de tejidos se encuentra en la región azul del espectro, seguido de la región verde-amarilla (500-600 nm), correspondiente a los glóbulos rojos [29]. La melanina es el principal componente absorbente de luz en la piel humana y es el principal factor en la atenuación de la luz ultravioleta. La absorbancia debida a la melanina es máxima por debajo de la longitud de onda de 510 nm. Dado que el espectro visible rojo es transparente a la melanina, puede usarse para diseñar sensores que se requieren para el análisis de la pulsioximetría [55]. Sin embargo, la principal sustancia del tejido es el agua que absorbe la mayor cantidad de luz en el espectro ultravioleta y las longitudes de onda infrarrojas lejanas. Por ventaja, hay una ventana en el espectro de absorción del agua que permite que la

luz visible roja y la luz infrarroja cercana pasen fácilmente, lo que facilita la medición del flujo sanguíneo o el volumen en estas longitudes de onda [52].

Ya que, en cualquier longitud de onda por debajo de 600 nm, la melanina absorbe bruscamente la mayor parte de la luz. En el punto de 660 nm, los coeficientes de absorción son muy diferentes, por lo que se puede sacar gran ventaja de esta característica. Otra característica favorable de esta longitud de onda es su pendiente; comparada con otros rangos cercanos, esta es relativamente reducida [4].

Por encima del punto isobéptico, la diferencia entre la absorción de HbO₂ y Hb es máxima por encima de 970 nm. Sin embargo, a partir de 950 nm, el agua absorbe la luz de manera significativa, lo que hace inviable el uso de estas longitudes de onda. En consecuencia, se utiliza la longitud de 940 nm donde la absorción de luz del agua es suficientemente baja y las curvas de absorción de Hb y HbO₂ son relativamente planas. Otra razón para la elección de 660 y 940 nm es la disponibilidad de emisores de luz en estas longitudes de onda [3].

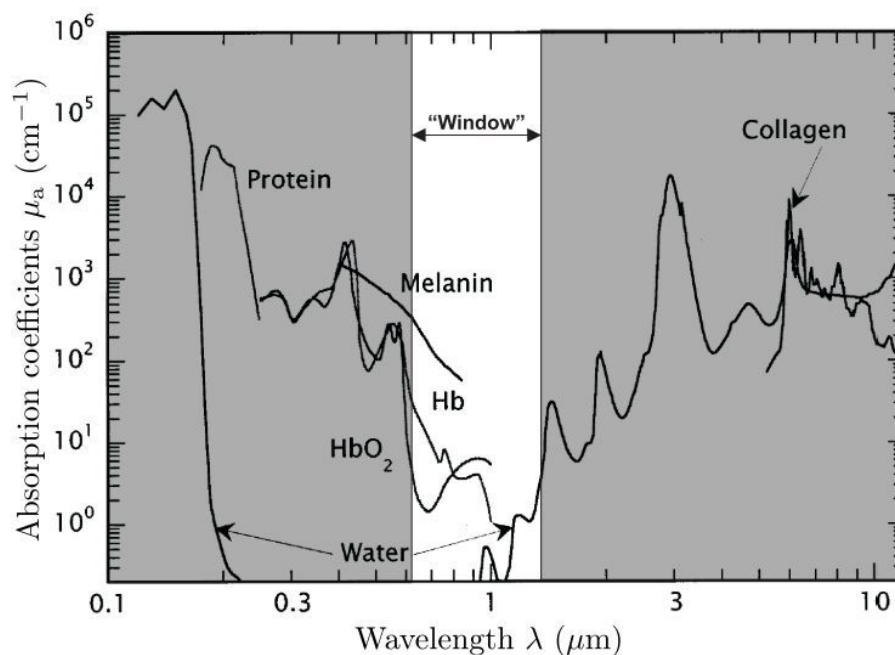


Figura 3.4: Gráfica de coeficientes de absorción para diferentes λ de los tejidos del cuerpo y componentes como el agua, se indica la ventana de λ utilizadas para la pulsioximetría [4]

Existen dentro de esta ventana del espectro otras longitudes de onda alternativas; por ejemplo, las longitudes de onda de 735 y 890 nm son más precisas en la medición de bajos niveles de saturación de oxígeno en sangre [4]. Sin embargo, a niveles de saturación bajos, es necesario el uso de otras técnicas como la ya mencionada gasometría. En pulsioxímetros también se usa con frecuencia la luz verde y tiene una buena relación

señal-ruido (SNR). Otras señales utilizadas son la luz roja, verde y azul (RGB) que permiten determinar el pulso y la frecuencia respiratoria [29].

Hay que mencionar que, dentro de las longitudes de onda elegidas, se debe tener en cuenta las hemoglobinas no funcionales como la carboxihemoglobina y la meta hemoglobina. Estas sustancias, también presentes en la sangre, tienen índices de absorción semejantes al de las Hb y HbO₂, pero no aportan oxígeno a los tejidos.

3.2.5. Cálculo de sangre arterial (Señal pulsátil)

Como se ha mencionado anteriormente, la luz emitida en la pulsioximetría se ve afectada por diferentes absorbentes entre la piel, huesos, sangre arterial y venosa, entre otros. De estos absorbentes, en la pulsioximetría se debe poder distinguir la absorción de la Hb y la HbO₂ presente en la sangre arterial para calcular la SpO₂ [56]. Aquí es donde se aprovecha la naturaleza pulsátil de la sangre arterial frente los otros tejidos existentes.

Para realizar la lectura de la SpO₂, se debe eliminar el componente de DC y amplificar el componente de AC restante. La señal de AC se distingue entre el punto más alto de la señal y el punto más bajo de la señal. El componente de DC consiste en el punto más bajo de la señal y cero [10]. Con la intensidad de luz suficiente, se iluminará una sección de la sangre arterial, permitiendo detectar la señal pulsátil de una manera precisa.

Durante la sístole (contracción del tejido muscular cardiaco), las arterias contienen más sangre que durante la diástole (periodo de relajamiento del corazón). La diástole genera que el diámetro arterial disminuya, por lo que la absorbancia durante esta etapa será mínima, ya que el tejido está relajado. A partir de esta premisa se puede expresar este comportamiento a través de la Ley Beer-Lambert:

$$I_D = I_0 \times e^{-k_{DC}(\lambda)c_{DC}d_{DC}} \times e^{-[k_{Hb}(\lambda)c_{Hb}+k_{HbO_2}(\lambda)c_{HbO_2}]d_{min}} \quad (3.5)$$

Donde I_D es la intensidad de luz recibida durante la diástole y los términos DC representan a los tejidos sustancias absorbente presentes exceptuando la sangre arterial. Los términos k_{Hb} y k_{HbO_2} representan las constantes de absorción de Hb y HbO₂ respectivamente.

Por otro lado, la sístole genera una expansión del diámetro arterial que hace que la absorción de luz aumente. Además, esto provoca una mayor presencia de hemoglobina que también incrementa la absorción [22]. De la misma manera se puede expresar este comportamiento a través de la ley de Beer-Lambert:

$$I_S = I_0 \times e^{-k_{DC}(\lambda)c_{DC}d_{DC}} \times e^{-[k_{Hb}(\lambda)c_{Hb}+k_{HbO_2}(\lambda)c_{HbO_2}]d_{max}} \quad (3.6)$$

Donde I_S es la intensidad de luz recibida durante la sístole y los términos DC representan a los tejidos sustancias absorbente presentes exceptuando la sangre arterial. Los términos k_{Hb} y k_{HbO_2} representan las constantes de absorción de Hb y Hb respectivamente.

A partir de las expresiones anteriores, se puede concluir que la variación de intensidad de luz que recibe el fotorreceptor dependerá de la frecuencia cardiaca que define la absorción de la luz en el tiempo [22]. Mediante las expresiones anteriores se puede llegar a un modelo que permita calcular la intensidad de luz:

$$I = I_D \times e^{-[k_{Hb}(\lambda)c_{Hb}+k_{HbO_2}(\lambda)c_{HbO_2}]\Delta d} \quad (3.7)$$

Donde I es la luz que se recibe en el fotorreceptor y Δd la diferencia de expansión arterial que se produce entre el máximo y mínimo. La señal pulsátil que se recepta es muy pequeña comparada con la componente constante. Esta señal pulsátil varía entre 1 % y 2 % de la señal total [22]. El 98 % restante de la señal recibida al resto de sustancias absorbentes del medio. Por lo que se esta suponiendo que, idealmente, las únicas sustancias presentes en la sangre son la hemoglobina oxigenada y desoxigenada.

La normalización se realiza respecto a los valores máximos de las intensidades de luz transmitidas.

3.2.6. Cálculo de Saturación de Oxígeno

Para la obtención del valor de SpO₂, es necesario calcular las cantidades de Hb y HbO₂ que se encuentran en la sangre. Para ello, se utiliza las características de absorción de luz de estos dos componentes y se busca una relación entre la luz roja e infrarroja recibida. De la ecuación 3.7, que representa la señal pulsátil recibida, se obtiene la absorbancia de la luz roja e infrarroja, para obtener la siguiente relación.

$$R = \frac{A_{t,R}}{A_{t,IR}} = \frac{\ln(I_{S,R}/I_{D,R})}{\ln(I_{S,IR}/I_{D,IR})} \quad (3.8)$$

$A_{t,R}$ representa la absorbancia de la luz roja y $A_{t,IR}$ representa la absorbancia de la luz infrarroja. Si se sustituye la ecuación 3.7 en la ecuación anterior se obtiene:

$$R = \frac{[k_{Hb}(\lambda_R)c_{Hb} + k_{HbO_2}(\lambda_R)c_{HbO_2}]\Delta d_R}{[k_{Hb}(\lambda_{IR})c_{Hb} + k_{HbO_2}(\lambda_{IR})c_{HbO_2}]\Delta d_{IR}} \quad (3.9)$$

La saturación de oxígeno se obtiene mediante la siguiente relación que puede ser expresada en términos de la concentración de Hb y HbO₂.

$$SaO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} = \frac{c_{HbO_2}}{c_{HbO_2} + c_{Hb}} \quad (3.10)$$

De esta ecuación se pueden expresar las concentraciones de Hb y HbO₂ en función de la saturación de oxígeno de la siguiente manera.

$$c_{HbO_2} = SaO_2 \times (c_{HbO_2} + c_{Hb}) \quad (3.11)$$

$$c_{Hb} = (1 - SaO_2) \times (c_{HbO_2} + c_{Hb}) \quad (3.12)$$

Suponiendo que los trayectos ópticos de las dos longitudes de onda son los mismos y sustituyendo las ecuaciones 3.11 y 3.12 en 3.9 se obtiene:

$$R = \frac{k_{Hb}(\lambda_R) + [k_{HbO_2}(\lambda_R) - k_{Hb}(\lambda_R)] SaO_2}{k_{Hb}(\lambda_{IR}) + [k_{HbO_2}(\lambda_{IR}) - k_{Hb}(\lambda_{IR})] SaO_2} \quad (3.13)$$

De esta manera, se expresa R independientemente de la variación de los caminos ópticos generada por la señal pulsátil. En lugar de ello, R se encuentra expresado en función de la saturación de oxígeno, valor que se debe obtener. Despejando este parámetro, se obtiene que:

$$SaO_2 = \frac{k_{Hb}(\lambda_R) - k_{Hb}(\lambda_{IR}) \times R}{k_{Hb}(\lambda_R) - k_{HbO_2}(\lambda_R) + [k_{HbO_2}(\lambda_{IR}) - k_{Hb}(\lambda_{IR})] \times R} \times 100\% \quad (3.14)$$

El resultado obtenido deja a la SpO₂ expresada en función de R que se definió como la relación de las absorbancias de la luz roja e infrarroja. No obstante, esta es una representación ideal para el cálculo de la SpO₂, ya que no se asumen otros factores como la dispersión de luz y otras irregularidades que se dan en la propagación de luz sobre los tejidos. Por esta razón, existen métodos de calibración de los dispositivos que se realizan de manera empírica a través de esta relación R que se ajustan de manera práctica a sistemas electrónicos poco complejos.

3.2.7. Cálculo de R

R es una relación de los componentes pulsátiles y no pulsátiles de la absorción de luz roja y la absorción de luz IR. Cuando las saturaciones de oxígeno arterial son bajas, hay un aumento de Hb, lo que provoca un aumento de la absorbancia de luz roja, lo

que da como resultado un valor de R más alto; por el contrario, a saturaciones de oxígeno más altas, hay una mayor presencia de HbO_2 que provoca una disminución de la absorción de la luz roja que repercute en un valor R es más bajo [57].

En la implementación real de los pulsioxímetros se utilizan LEDs que se encuentran cerca de los valores de longitud de onda ideales, pero presentan fluctuaciones que no permiten utilizar de manera directa las constantes de absorción de la Hb y HbO_2 para una longitud de onda fijo para el cálculo de la relación R . Existen tres métodos que permiten realizar este cálculo. El más común es el método de picos y valles los otros dos métodos son el de absorción delta y la transformada rápida de Fourier (FFT) [5].

El método de picos y valles consiste en identificar los máximos y mínimos de la señal y mediante ellos calcular la señal AC y DC para cada longitud de onda y calcular R a partir de la siguiente ecuación.

$$R = \frac{dA_{\lambda_R}}{dA_{\lambda_{IR}}} = \frac{AC_{\lambda_R}/DC_{\lambda_R}}{AC_{\lambda_{IR}}/DC_{\lambda_{IR}}} \quad (3.15)$$

En la figura 3.5 se muestra de manera gráfica la obtención AC y DC sobre la señal recibida en el dominio del tiempo con este método. El método de picos y valles es más utilizado, existen variaciones de este método que consideran las fluctuaciones de la señal debido a variables como la respiración [22].

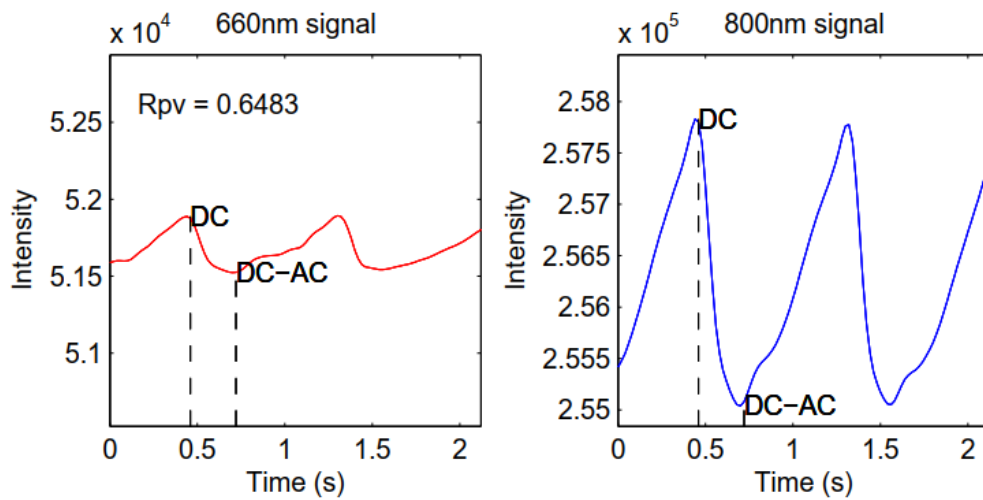


Figura 3.5: Método de picos y valles para el cálculo de R [5]

A partir de la obtención del valor de R con cualquiera de estos métodos, es necesario encontrar una relación entre este parámetro y los valores reales de saturación de oxígeno. Para lograr esta relación, en la práctica se han ocupado métodos empíricos para encontrar una función de R que obtenga esta relación. Estas se conocen como rectas de calibración y se definen de la siguiente forma.

$$SaO_2(\%) = B - A \cdot R \quad (3.16)$$

A y B son coeficientes obtenidos a partir de una regresión lineal y están relacionados con los coeficientes de absorción de Hb y HbO₂. Los valores teóricos de estos coeficientes son definidos por el modelo teórico Beer-Lambert [1].

$$SaO_2(\%) = 110 - 30 \cdot R \quad (3.17)$$

También se han propuestos relaciones con funciones de segundo orden que resultan ser más precisas para relacionar R con el valor de SpO₂. En este proyecto, se utiliza una curva de calibración de este tipo. Es importante mencionar que cada sensor puede contar con características diferentes, por lo cual existe una curva de calibración propia para cada sensor.

3.2.8. Curva de Calibración

Dado que la obtención de R se realizó mediante un análisis teórico en condiciones ideales, no es suficientemente preciso, por lo que es necesario calibrarlo de manera empírica [58]. Para lograr este propósito, es necesario hallar los valores de las constantes de la curva de calibración de cada dispositivo con pruebas en vivo. Generalmente, los valores obtenidos no resultan lineales como en la ecuación 3.15, sino se ajustan en una relación cuadrática.

Las pruebas en vivo se realizan en condiciones de desaturación controlada en un rango de 100 % a 70 % con voluntarios que respiran mezclas de gases con un contenido de oxígeno decreciente y, a la par, se recopilan mediciones ópticas y muestras de sangre a diferentes niveles de oxigenación. Las muestras de sangre arterial son analizadas con un Cooxímetro en un laboratorio. La cooximetría es el estándar más preciso de las mediciones de oxigenación de la sangre. Es una medición invasiva y no continúa diseñada para medir la hemoglobina total y las especies de hemoglobina. La figura 3.6 muestra un ejemplo de una gráfica de los puntos obtenidos frente a la curva de calibración [3].

Por ejemplo, la Administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos (FDA) requiere que al menos el 30 % de los voluntarios tengan piel oscura. La calibración de los oxímetros de pulso supone un nivel normal de Hb que se asegura con un análisis de sangre de preselección antes de la recopilación de datos. Se considera también un nivel normal de hemoglobinas no funcionales; la metahemoglobina es de alrededor del 0,4 % y de carboxihemoglobina del 1 al 3 %.

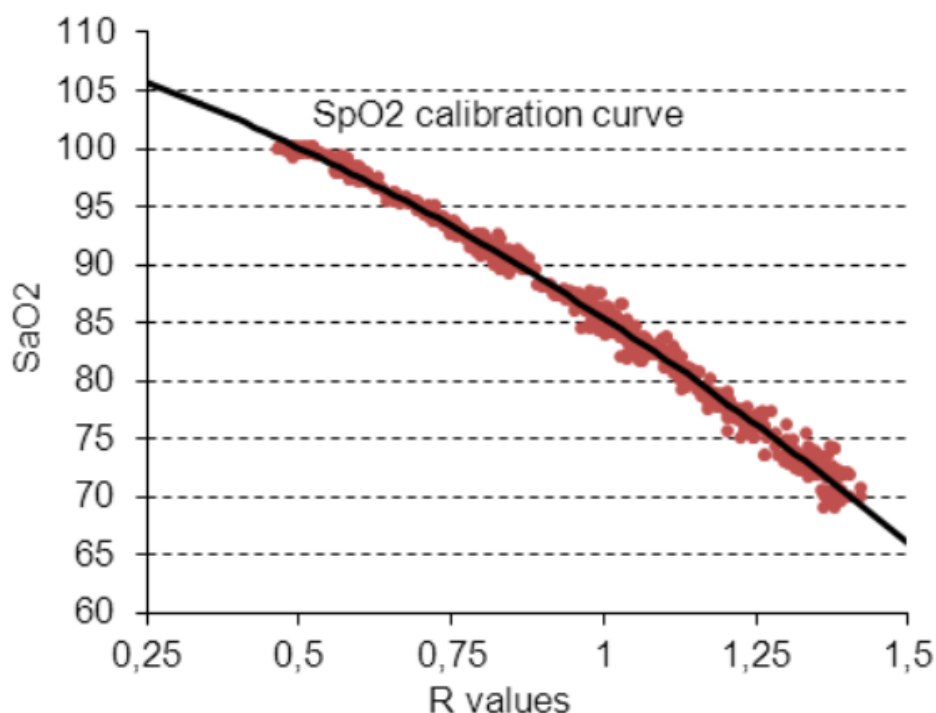


Figura 3.6: Curva de Calibración de R [5]

En la preparación del sujeto de prueba, se configura una cánula arterial para extraer muestras de sangre. Luego de este procedimiento, se comprueba que existe circulación sanguínea en los dedos o la parte del cuerpo donde se realizará la medición. Antes de que comience la recopilación de datos, se garantiza un nivel de saturación del 100 %, haciendo que el voluntario respire una mezcla de oxígeno y aire. Durante la recopilación de datos, el contenido de oxígeno de la sangre se reduce gradualmente, haciendo que la persona respire mezclas de gases con bajo contenido de oxígeno. Las muestras de sangre se toman en cada nivel cuando el pulsioxímetro obtiene una lectura estable. Las muestras se recogen al menos en un rango de saturación del 70 % al 100 %. Con el método de calibración en vivo solo se pueden alcanzar niveles de saturación de hasta el 60 % debido a cuestiones éticas [5].

La FDA recomienda el uso de la norma ISO 9919 que se revisa con la norma ISO 80601-2-61 Equipos eléctricos médicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de oxímetro de pulso. La FDA recomienda que se recopilen al menos 200 puntos de datos equidistantes en un rango de saturación del 70 al 100 % y que la exactitud sea al menos del 3 al 4 % [5]. A partir de la recolección de datos, siguiendo los requisitos mencionados por instituciones como la FDA, deben ser obtenidos los parámetros de calibración.

Si bien esta norma describe el uso de la cooximetría como método de validación

y calibración para un pulsioxímetro, también menciona la posibilidad de utilizar un segundo pulsioxímetro. Se valida así el método para dispositivos no médicos, evitando el uso de métodos invasivos para la obtención los valores de saturación de oxígeno de los voluntarios. Este método recomienda seguir el mismo de desaturación de oxígeno para evaluar la precisión del dispositivo. Los pasos para la validación por estos dos métodos se encuentran descritos en el anexo EE [59]. La norma ISO 9919 ha sido también adoptada por el Ecuador para la regulación de pulsioxímetros en el año 2014 [60].

4. Materiales y Métodos

4.1. Materiales

Como requerimientos a cumplir, se ha determinado que el diseño del prototipo final no necesite de conexiones externas para su funcionamiento o visualización de datos, cuente con una pantalla OLED de lectura, cuente con un diseño capaz de ser integrado en una carcasa pequeña y una batería de al menos 20 minutos de duración. Además, desde el punto de vista de usabilidad debe ser de fácil entendimiento para el usuario final y lograr una reducción de recursos de hardware y costos de implementación [61].

Para la implementación física y lógica del prototipo, se han seguido las sugerencias descritas en [62]. Se han usado algunos componentes de hardware y software. Los componentes de hardware deben ser fiables en ámbitos de procesamiento y en la parte física, para evitar el contacto directo con la piel del usuario. Se realizó una búsqueda de placas de desarrollo de bajo coste que cumplan con las características necesarias para la construcción del hardware y software, sin que exista una afección en el rendimiento del producto final.

Según el diagrama mostrado en la figura 4.1 se puede ver que el componente principal o el dispositivo que realiza todo el procesamiento y envío de datos hacia la nube es el ESP8266 mini; el componente que toma las medidas y envía los datos analógicos hacia el ESP8266 mini es el MAX30102, el cual usa los puertos I2C entre los dos componentes de hardware. Además, se ha usado una pantalla OLED mini para visualizar los datos a ser enviados durante la toma de datos del paciente y conocer el estado del dispositivo antes de realizar las mediciones. Posteriormente, para prescindir de cableado hacia una fuente de poder, se ha usado un módulo para una batería, la cual será la fuente de alimentación de todos los módulos y del sensor. El diseño del dispositivo se dividió en tres partes: el diseño del hardware, el diseño del Firmware para el ESP8266 y el diseño del Software para el servidor Web. Finalmente se reciben los datos en la base de datos MySQL y se usa PHP para insertar, editar y crear tablas para ser posteriormente mostrados en el servidor Apache.

4.1.1. ESP8266

El módulo WiFi ESP8266 es un SOC (*System of a chip*) que tiene integrado el protocolo TCP/IP para poder conectarse a una red WiFi; tiene la capacidad de ser un host de aplicaciones o reenviar tráfico en una red WiFi hacia otra red [63].

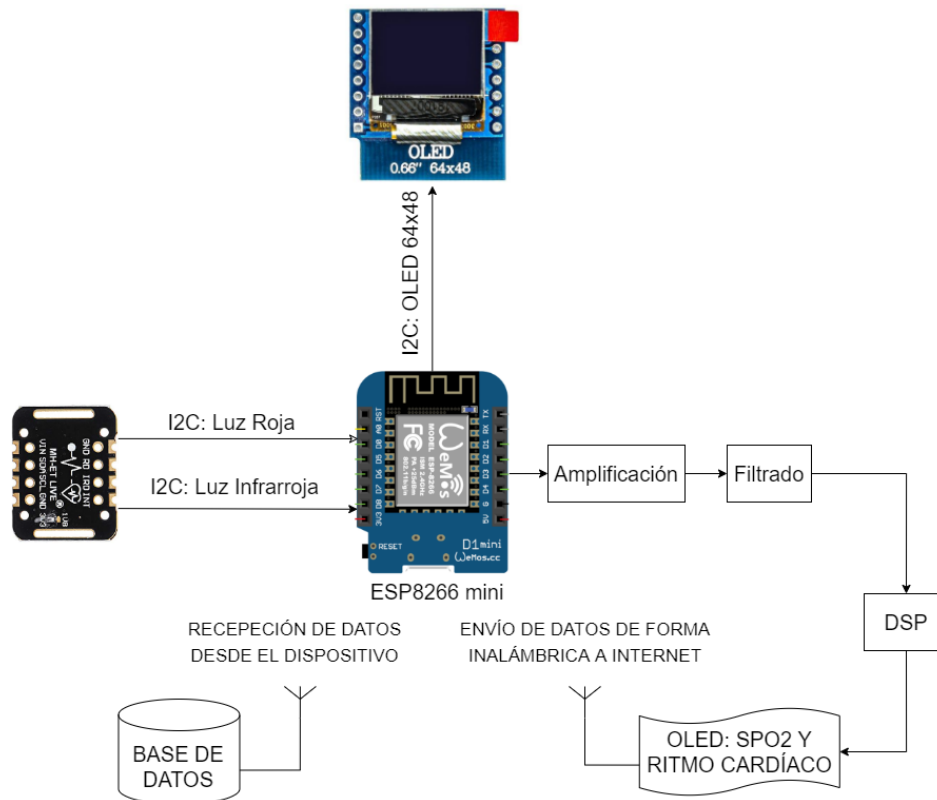


Figura 4.1: Esquema lógico del prototipo propuesto.

Se ha elegido el módulo ESP8266 por el bajo costo y versatilidad en cuanto a programación y uso de puertos, además de tener integrado un módulo WiFi para el envío de datos hacia un base de datos MySQL. Por otro lado, su tamaño reducido hace que sea más sencillo el diseño del prototipo, así como la comodidad para usarlo en aplicaciones de pulsioximetría. Para la conexión hacia el módulo MAX30102 se han usado los puertos D1 y D2, los cuales son los puertos I2C con las etiquetas SCL y SDA, así como los puertos 5V y GND usados para la alimentación de dicho módulo. El módulo OLED 64x48 se ha conectado usando los mismos puertos I2C y los puertos de alimentación. Además, para el módulo de batería, los puertos usados son los de 3V3 y GND, ya que son los pines de la fuente de alimentación (figura 4.2) [64].

Para la conexión con la base de datos en la nube se ha configurado el SSID y contraseña del punto de acceso inalámbrico, usando el módulo WiFi integrado del ESP8266. Además, se ha definido la URL del servidor para subir los datos automáticamente, así como las credenciales de acceso a la base de datos. El puerto USB hizo posible la configuración y depuración de configuraciones realizadas, así como una fuente de alimentación para el primer prototipo.

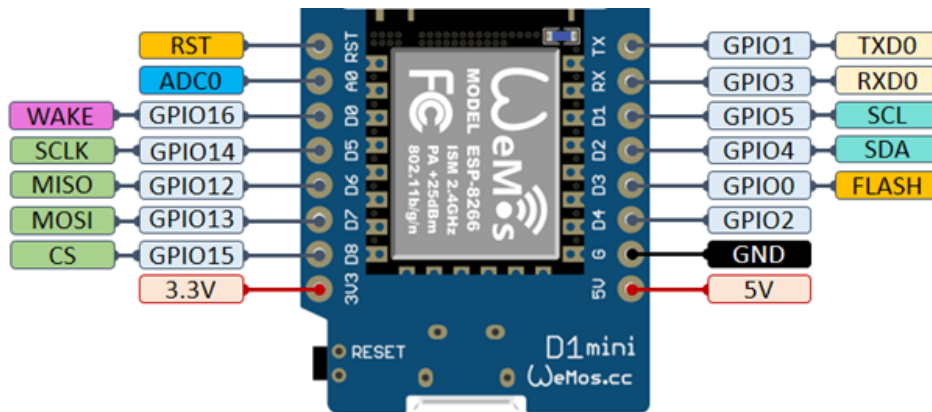


Figura 4.2: Distribución de pines ESP8266.

4.1.2. MAX30102

El sensor de pulso MAX30102 (figura 4.3) es un módulo que tiene la capacidad de tomar datos para obtener saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (FC). Cuenta con *leds* rojo e infrarrojo, detectores fotoeléctricos y circuitos electrónicos de baja frecuencia con supresión de luz ambiental para una mejor adquisición de datos, lo que elimina el ruido externo. Es compatible con la interfaz de comunicación I²C para facilitar la transmisión de información a plataformas con soporte de este protocolo como el ESP8266. El chip puede apagar el módulo o entrar en modo reposo para optimizar el consumo de batería [65].

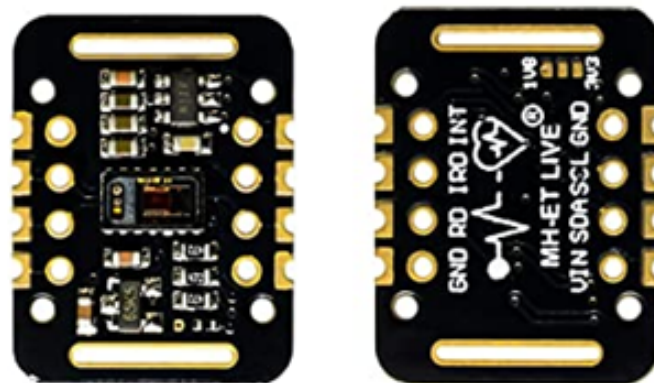


Figura 4.3: Hardware módulo MAX30102.

Las características importantes de este módulo son la tensión de alimentación, que puede ser desde 3,3V a 5V; el bajo consumo de batería, que es aproximadamente de 1mW; un alto SNR (Signal to Noise Ratio); y la temperatura de operación, que varía desde -40°C hasta +85°C. Los valores analógicos de este sensor tienen una resolución de 16 bits; por otro lado, las longitudes de onda de los sensores rojo e infrarrojo son de 660 y 880 nanómetros respectivamente (figura 4.4), lo que se usa para la obtención

de la SpO₂ y FC [6].

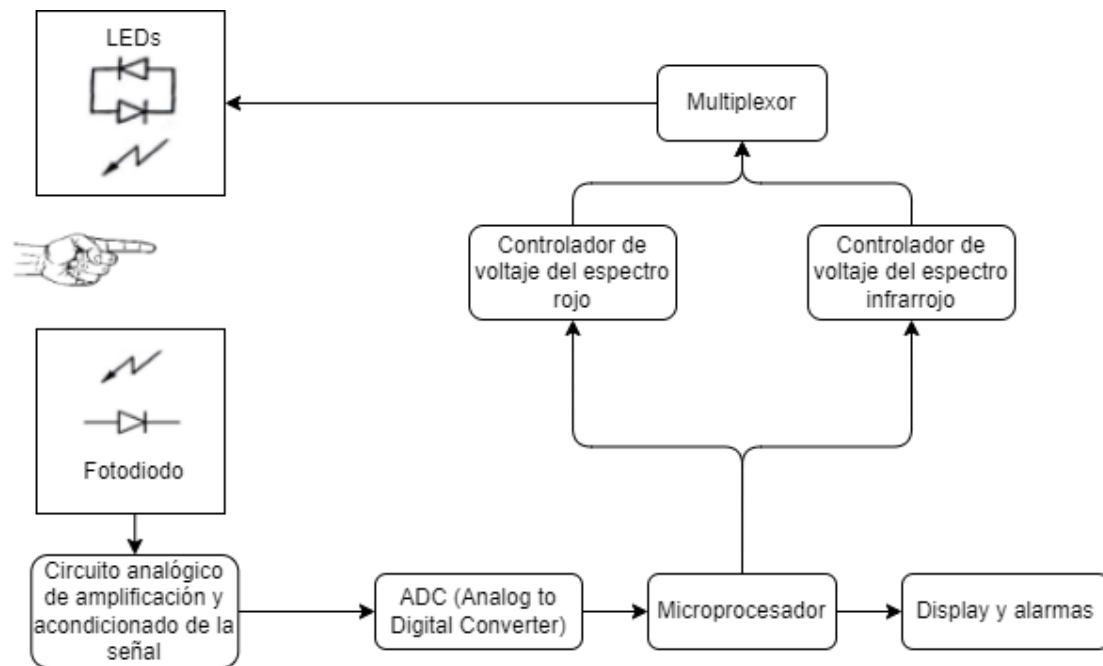


Figura 4.4: Diagrama funcional del MAX30102 [6].

El primer paso es emitir un pulso de luz roja o infrarroja, la señal se absorbe y refleja en la piel, la luz reflejada provocada por el LED se mezcla con luz ambiental y llega al fotodetector del MAX30102. Una vez que la señal llega al fotodetector pasa por un bloque de cancelación de la luz ambiental para después digitalizar la señal. Cuando se dispone de la señal digital, se produce una cancelación del ruido que distorsiona la señal, después se almacenan los datos en un registro FIFO y, por último, mediante el protocolo I2C, se transmiten los datos de forma serial al ESP8266, para el procesamiento y envío de datos [66].

La sangre contiene varias sustancias absorbentes. Para este caso, se analiza la propiedad de absorción de dos longitudes de onda en los espectros rojo e infrarrojo. En esta región, la diferencia entre los coeficientes de absorción de la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y hemoglobina desoxigenada (Hb) es lo que permite el desarrollo del pulsioxímetro, haciendo énfasis en el cálculo de la SpO₂ [66].

4.1.3. OLED 64x48

La pantalla OLED mini tiene una resolución de 64x48 píxeles, por lo que es ideal para aplicaciones que requieran visualizar datos numéricos. El protocolo de comunicación soportado por esta pantalla es el I2C, por lo que es compatible con el ESP8266 para la visualización de la SpO₂ y FC usando una librería, al igual que el módulo MAX

30102. El voltaje de operación es de 5V y la distribución de pines es la mostrada en la figura (figura 4.5) [67].

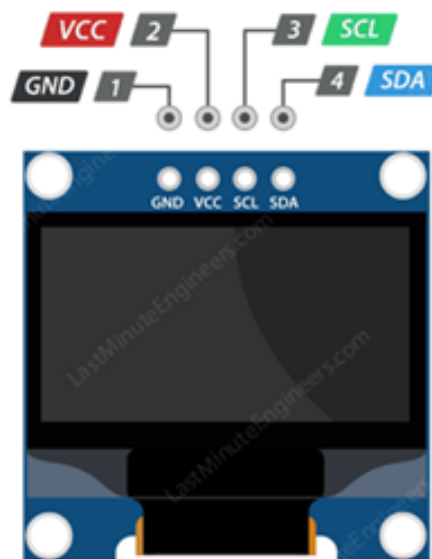


Figura 4.5: Pantalla OLED mini 64 píxeles x 48 píxeles

4.1.4. Módulo de Batería

El módulo de batería (figura 4.6) soporta una batería de LiPo de una celda de 3.7V para alimentar todo el sistema WeMos D1 mini. Cuando ésta se agote, no es necesario desconectar la misma del módulo, simplemente se puede cargar usando el puerto USB. Además, posee las conexiones a todos los puertos para agregar redundancia de conexiones físicas al módulo principal. Por otro lado, el voltaje de alimentación recomendado es de 5V, usando el puerto USB y el voltaje de la batería que se soporta es de 3,3V a 4,2V. Adicionalmente, tiene un led verde y rojo que se alternan cuando se está cargando y cuando termina de cargar la batería [68].

4.1.5. Impresión 3D

La impresión 3D es un grupo de técnicas que permiten reproducir objetos por adición por capas. Para el desarrollo de las estructuras realizadas para los prototipos realizados, se utilizó una impresora 3D Artillery Genius. Esta impresora cuenta con una resolución de 0.05mm en los ejes X y Y y de 0.1mm en el eje Z. El material utilizado para la impresión de piezas se puede utilizar filamentos plásticos de diferentes composiciones, para este proyecto se utilizó un filamento polietileno tereftalato modificado con glicol (PETG).

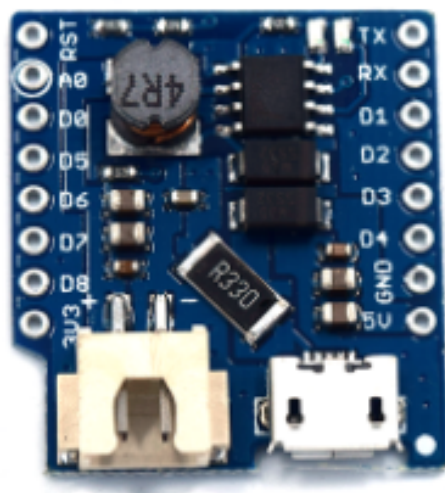


Figura 4.6: Hardware módulo de batería para ESP8266 mini

El PETG ofrece un alto nivel de durabilidad lo que lo hace uno de los materiales más utilizados para la impresión 3D. El PETG se caracteriza de alta resistencia al impacto y ser un material fuerte lo que lo hace ideal para aquellos objetos que serán sometidos a una tensión mecánica. Otra ventaja de la impresión en 3D con PETG es que tiene un bajo nivel de encogimiento, lo que asegura que las medidas originales se mantengan. El filamento tiene un bajo nivel de deterioro en lo que se refiere a la absorción. El material no absorbe agua y es resistente a los agentes químicos, lo que lo hace perfecto para su uso en el ámbito médico ya que puede ser esterilizado fácilmente.

4.2. Métodos

Esta sección trata sobre el software usado para la base de datos, el servidor Apache 2, la integración con PHP para el envío de datos, y la consulta de datos desde el servidor Apache hacia la base de datos y el protocolo de comunicación usado para enviar datos entre componentes de hardware. También, se describen los métodos usados para el procesamiento digital de señales que, posteriormente, se implementarán en el ESP8266.

4.2.1. Protocolo I2C

El acrónimo I2C significa *Inter Integrated Circuit*, lo que se traduce como la comunicación entre circuitos integrados. Este estándar permite la comunicación entre microcontroladores y otros dispositivos que permitan este protocolo y sólo es necesario tener dos líneas de señal y GND. La velocidad de transmisión de información es de aproximadamente 100Kbps. La comunicación del bus I2C es en serie y síncrona, para

lo cual la primera señal envía los pulsos de reloj y la otra envía los datos [69].

Tipos de señales:

- SCL: Es la línea que envía los pulsos de reloj para sincronizar los dos dispositivos.
- SDA: Es la línea por la que se envían los datos de un dispositivo a otro.

Las líneas SDA y SCL son del tipo drenaje abierto; es decir, un estado similar al de colector abierto, pero asociadas a un transistor de efecto de campo (o FET). Se deben polarizar en estado alto (conectando a la alimentación por medio de resistores “pullup”) lo que define una estructura de bus que permite conectar en paralelo múltiples entradas y salidas. En la figura 4.7 se puede ver que las dos líneas del bus están en un nivel lógico alto cuando están inactivas. En principio, el número de dispositivos que se puede conectar al bus no tiene límites, aunque hay que observar que la capacidad máxima sumada de todos los dispositivos no supere los 400 pF. El valor de los resistores de polarización no es muy crítico, y puede ir desde 1K8 (1.800 ohms) a 47K (47.000 ohms). Un valor menor de resistencia incrementa el consumo de los integrados pero disminuye la sensibilidad al ruido y mejora el tiempo de los flancos de subida y bajada de las señales. Los valores más comunes en uso son entre 1K8 y 10K [70].

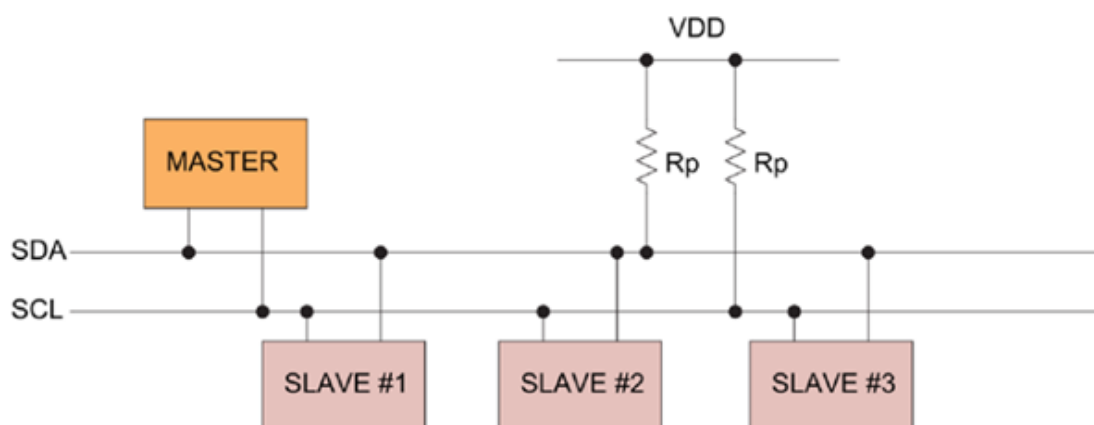


Figura 4.7: Diagrama funcional del bus I2C con varios dispositivos en paralelo

El bus I2C puede soportar múltiples dispositivos, ambos como MASTER y SLAVE y la única limitante es la capacitancia en el bus (400pF) y el espacio de direcciones (128 direcciones únicas). Los paquetes de datos I2C están en un arreglo de 8 bits [70].

4.2.2. MySQL

MySQL es una base de datos relacional open source. MySQL guarda los datos en una tabla formada por filas y columnas. Los usuarios pueden definir, manipular, controlar

y adjuntar datos usando un lenguaje estructurado, más comúnmente conocido como SQL [71].

4.2.3. PHP

PHP (Hypertext Preprocessor) es un lenguaje de código abierto muy popular, especialmente adecuado para el desarrollo web y que puede ser incrustado en HTML. En lugar de usar comandos para mostrar HTML, las páginas de PHP contienen HTML con código incrustado. Lo que distingue a PHP desde el lado del cliente como Javascript es que el mismo es ejecutado en el servidor, generando HTML y enviándolo al cliente. El cliente recibe el resultado de ejecutar el script, aunque no sabrá el código subyacente que era [72].

4.2.4. Apache 2

El proyecto servidor HTTP Apache 2 es un esfuerzo para desarrollar y mantener un servidor HTTP de código abierto para sistemas modernos como UNIX y Windows. El objetivo de este proyecto es proveer un servidor seguro, eficiente y extensible que brinde servicios HTTP en sincronía con los estándares HTTP actuales. El servidor HTTP fue lanzado en 1995 y ha sido el más popular servidor web en Internet desde abril de 1996 [73].

4.2.5. SkethUp Free

SketchUp es un programa de diseño gráfico y modelado en 3D basado en caras. Es un programa desarrollado con herramientas sencillas e intuitivas apuntando ser un programa accesible para todos. Es un programa utilizado para el modelado en áreas como arquitectura, ingeniería civil, diseño industrial, diseño escénico, GIS, videojuegos o películas. Su principal característica es poder realizar diseños en 3D de forma sencilla. La herramienta cuenta con varias versiones, la versión Pro, que permite utilizar todas las características, extensiones y la posibilidad de usar plugins, versiones para dispositivos portátiles y una versión gratuita. Esta última versión, es una herramienta en línea que cuenta con características básicas que permiten moldeamientos igualmente complejos [74].

4.2.6. Procesamiento Digital de Señales

4.2.6.1. Filtro digital EMA (Exponential Moving Average)

El filtro exponencial EMA (Exponential Moving Average), tiene dos características muy importantes para el prototipo; su facilidad de implementación y la baja carga al procesamiento del ESP8266, además se puede configurar fácilmente como un filtro paso bajo o paso alto. La ecuación en diferencias de un filtro EMA es como se muestra a continuación [75].

$$y[n] = x[n] \cdot \alpha + (1 - \alpha) \cdot y[n - 1] \quad (4.1)$$

En esta ecuación, $y[n]$ es la salida actual, $y[n - 1]$ es la salida anterior y $x[n]$ es la entrada actual; α es un número entre 0 y 1. Si $\alpha = 1$, entonces la salida es igual a la entrada y no se aplica el filtrado. El filtro es llamado exponencial porque el peso del factor de la entrada previa decrece exponencialmente. Esto puede ser demostrado sustituyendo las salidas previas [75]

$$y[n] = x[n] + (1 - \alpha) \cdot y[n - 1] \quad (4.2)$$

$$y[n] = x[n] + (1 - \alpha) \cdot (x[n - 1] + (1 - \alpha) \cdot y[n - 2]) \quad (4.3)$$

$$y[n] = x[n] + (1 - \alpha) \cdot x[n - 1] + (1 - \alpha) \cdot (x[n - 2] + (1 - \alpha) \cdot y[n - 3]) \quad (4.4)$$

$$y[n] = \alpha \cdot \sum_{k=0}^n (1 - \alpha)^k \cdot x[n - k] \quad (4.5)$$

De la ecuación previa, ahora se puede calcular fácilmente la respuesta al impulso y la respuesta al escalón, por lo que la respuesta al impulso del EMA es como se muestra en la ecuación 4.9 [75]

$$y[n] = x[n] + (1 - \alpha) \cdot y[n - 1] \quad (4.6)$$

$$y[n] = x[n] + (1 - \alpha) \cdot (x[n - 1] + (1 - \alpha) \cdot y[n - 2]) \quad (4.7)$$

$$y[n] = x[n] + (1 - \alpha) \cdot x[n - 1] + (1 - \alpha) \cdot (x[n - 2] + (1 - \alpha) \cdot y[n - 3]) \quad (4.8)$$

$$y[n] = \alpha \cdot \sum_{k=0}^n (1 - \alpha)^k \cdot x[n - k] \quad (4.9)$$

De la ecuación previa, ahora se puede calcular fácilmente la respuesta al impulso y la respuesta al escalón, por lo que se puede obtener la respuesta al impulso del filtro EMA en la ecuación 4.12 [75]

$$y_{impulso}[n] = h[n] \quad (4.10)$$

$$y_{impulso}[n] = \alpha \cdot \sum_{k=0}^n (1 - \alpha)^k \cdot \delta[n - k] \quad (4.11)$$

$$y_{impulso}[n] = \alpha \cdot (1 - \alpha)^n \quad (4.12)$$

Por ejemplo, si $\alpha = 0,25$, la respuesta al impulso es tal como se muestra en la figura 4.8.

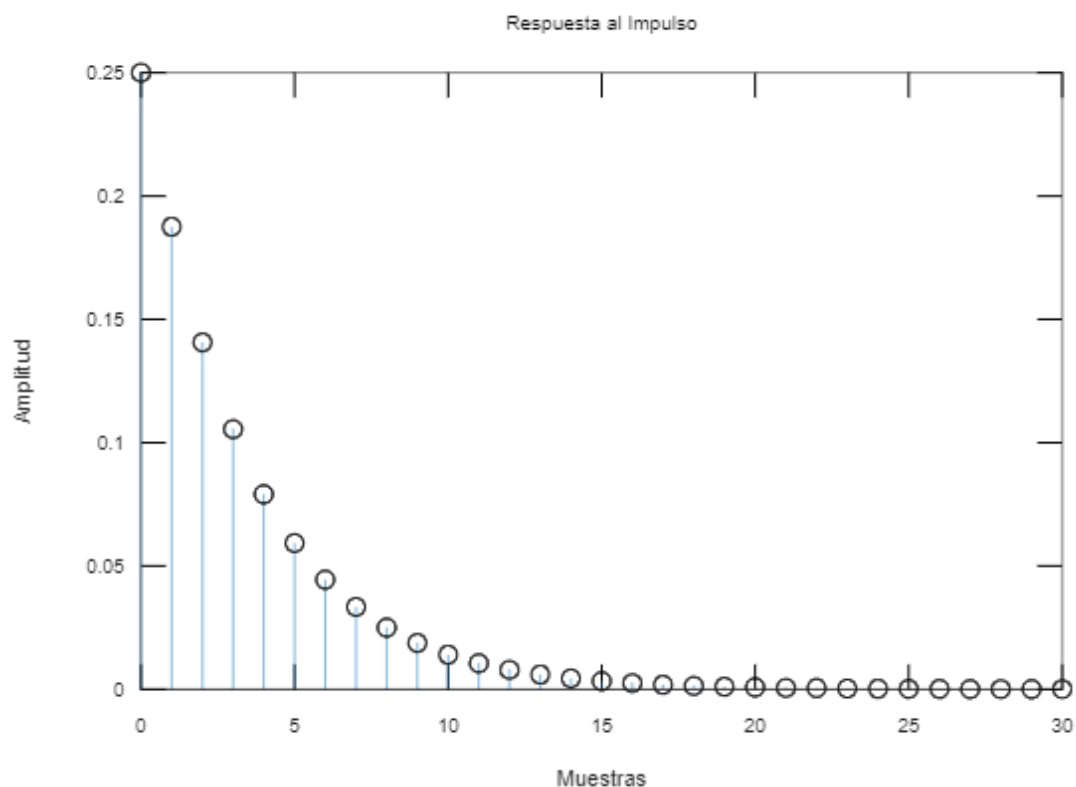


Figura 4.8: Respuesta al impulso del filtro digital EMA con un valor de $\alpha = 0,25$

Ahora, se procede a obtener la respuesta al escalón del sistema, tal como se muestra en la ecuación 4.15.

$$y_{escalon}[n] = \alpha \cdot \sum_{k=0}^n (1 - \alpha)^k \cdot H[n - k] \quad (4.13)$$

$$y_{escalon}[n] = \alpha \cdot \sum_{k=0}^n (1 - \alpha)^k \quad (4.14)$$

$$y_{escalon}[n] = 1 - (1 - \alpha)^{n+1} \quad (4.15)$$

Por ejemplo, si $\alpha = 0,25$, la respuesta al escalón es tal como se muestra en la figura 4.9.

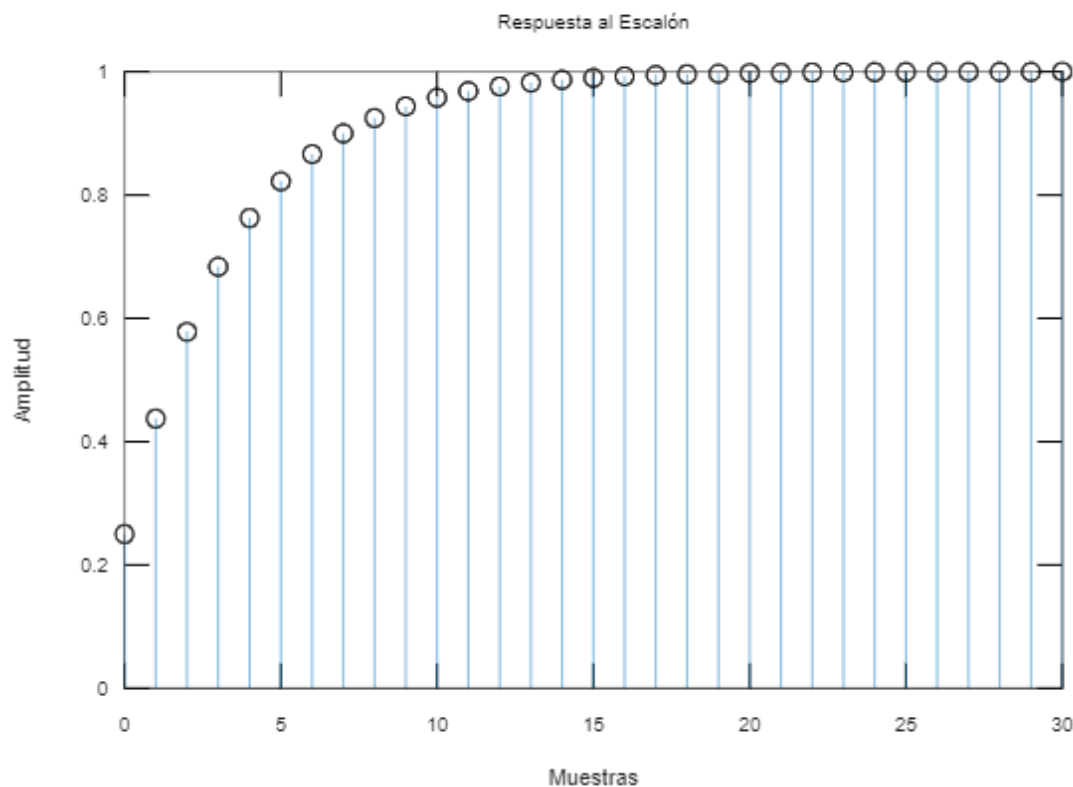


Figura 4.9: Respuesta al escalón del filtro digital EMA con un valor de $\alpha = 0,25$

Para calcular la función de transferencia $H(z)$ del sistema se puede usar la respuesta al impulso del sistema y usar la transformada Z , tal como se muestra en la ecuación 4.16. Se obtiene así la función de transferencia del filtro EMA mostrada en la ecuación 4.20 [75]

$$H(z) = Z\{h[n]\} \quad (4.16)$$

$$H(z) = \sum_{n=0}^{\infty} h[n]z^{-n} \quad (4.17)$$

$$H(z) = \alpha \sum_{n=0}^{\infty} (1 - \alpha)^n z^{-n} \quad (4.18)$$

$$H(z) = \alpha \sum_{n=0}^{\infty} \frac{(1 - \alpha)^n}{z} \quad (4.19)$$

$$H(z) = \frac{\alpha}{1 - \frac{1 - \alpha}{z}} \quad (4.20)$$

El último paso es validar si la suma converge, este es el caso para $|\frac{1 - \alpha}{z}| < 1$. Una propiedad importante de los sistemas lineales invariantes en el tiempo es que preservan la frecuencia angular de señales sinusoidales, sólo la amplitud y el cambio de fase son alterados. Para encontrar la respuesta en frecuencia del filtro, se puede evaluar la función de transferencia para $z = e^{i\omega}$ [75]

$$F_{DTFT}\{h\{k\}\} = \sum_{n=-\infty}^{\infty} h[n]e^{-i\omega n} \quad (4.21)$$

$$F_{DTFT}\{h\{k\}\} = H(e^{i\omega}) \quad (4.22)$$

$$F_{DTFT}\{h\{k\}\} = \frac{\alpha}{1 - (1 - \alpha)e^{-i\omega}} \quad (4.23)$$

Ahora, se puede calcular la amplitud de cada componente de frecuencia en la salida tomando el módulo de $H(e^{i\omega})$. Al calcular el módulo al cuadrado, se puede usar la fórmula de Euler para escribir en términos de senos y cosenos [75]

$$H(e^{i\omega}) = \frac{\alpha^2}{1 - 2(1 - \alpha)\cos(\omega) + (1 - \alpha)^2} \quad (4.24)$$

La variable ω es la frecuencia normalizada en radianes por muestra, por lo que se puede sustituir con $\omega = 2\pi f/f_s$ donde f es la frecuencia normalizada en Hertz y f_s es la frecuencia de muestreo del sistema en Hertz.

Ahora, se puede ver en la figura 4.10, la ganancia del filtro en función de la frecuencia para un valor de $\alpha = 0,25$, por lo que es necesario mostrar dicha ganancia en decibelios. Para calcular la potencia, se usa la ecuación 4.25 [75]

$$A_{dB}(\omega) = 10 \log_{10} |H(e^{i\omega})|^2 \quad (4.25)$$

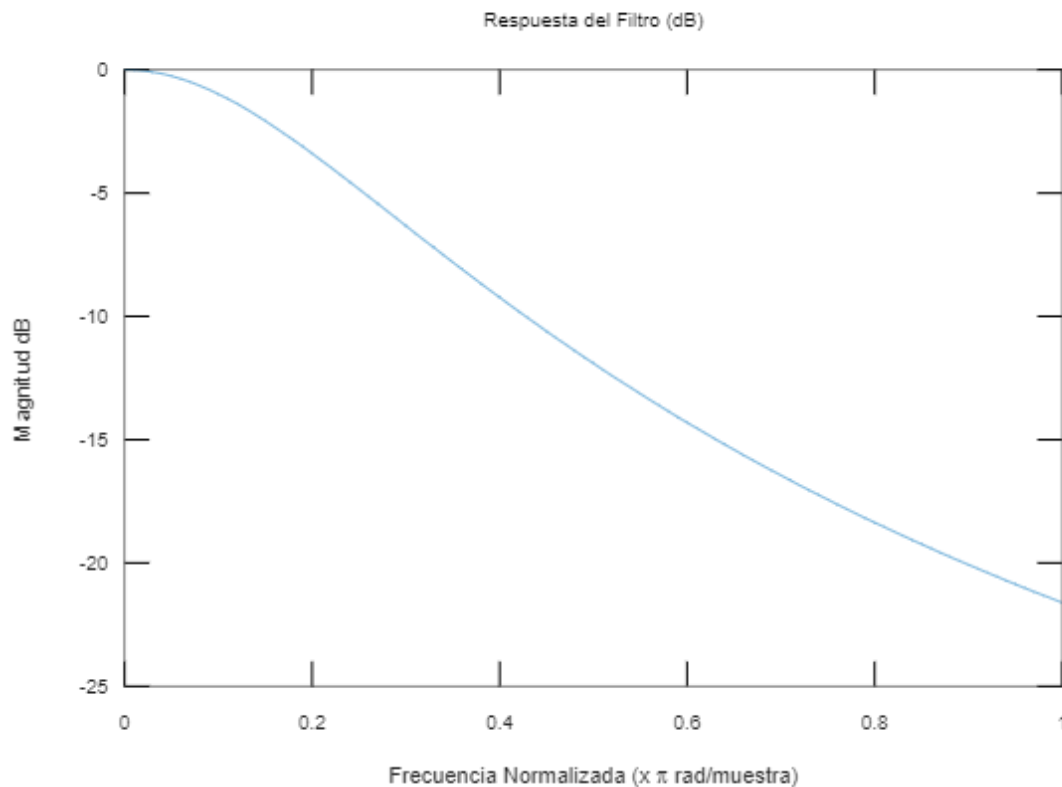


Figura 4.10: Ganancia del filtro con la magnitud en dB

4.2.6.2. Detector de picos

El proceso de detección de picos consiste en detectar los máximos locales, sin embargo, al procesar estas señales existen algunos problemas por las razones mostradas a continuación [76]

1. Algunos picos de baja frecuencia pueden ser afectados por el ruido, causando falsos positivos en la detección de picos.
2. El ruido químico, ionización y ruido electrónico resulta en una curva decreciente de los datos MALDI/SELDI.

Para facilitar la detección de picos se usa el diagrama de flujo mostrado en la figura 4.11, obteniendo así los picos de la señal, tal como se muestra en la figura 4.12.



Figura 4.11: Proceso de detección de picos

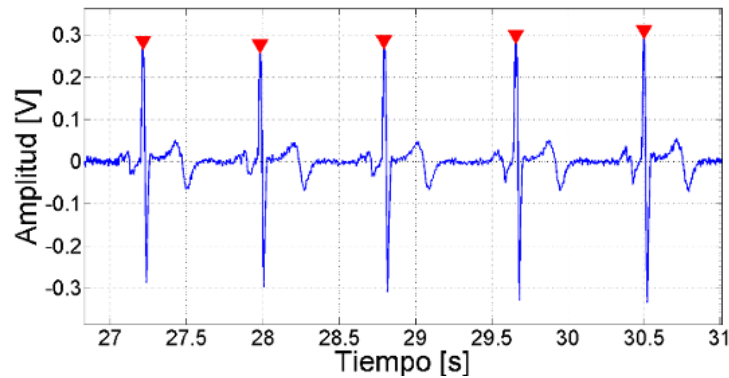


Figura 4.12: Proceso de detección de picos

El proceso de filtrado se aplica usando el filtro EMA mencionado anteriormente, donde se elimina el ruido ocasionado por luz ambiental, así como el ruido ocasionado por el movimiento de la persona. Además, se ha elegido el mismo filtro EMA para eliminar la componente de DC mostrado en el segundo bloque del diagrama [77]

Existen algunos métodos de detección de picos. La mayoría de métodos detectan picos después de filtrar y eliminar el componente de DC. Se ha usado el método de detección de intensidad entre límites, donde este límite es usado para filtrar picos pequeños en regiones planas. En estas regiones, la media de la desviación absoluta es pequeña, lo que resulta en un SNR alto [78]

5. Diseño del Prototipo

5.1. Diseño y Construcción de Hardware

Con los materiales descritos anteriormente en el capítulo 4, se ha diseñado la conexión física entre los componentes de hardware, teniendo en cuenta que algunos componentes se pueden montar físicamente uno encima del otro ya que poseen el mismo diseño para conexión con peinetas. Además, se han diseñado 3 esquemas físicos para los 3 prototipos propuestos, por lo que las conexiones físicas entre los componentes varían de un prototipo a otro. Sin embargo, el esquema de conexiones es el mismo para todos los prototipos.

5.1.1. Esquemas de conexión

Se han propuesto 2 esquemas de conexión para los prototipos, por lo cual el primer prototipo tiene la finalidad de obtener datos de calibración para el cálculo de la frecuencia cardíaca (FC) y la saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂). Este prototipo fue utilizado para realizar pruebas con personas sanas para compararlos con valores obtenidos de otros dispositivos comerciales que miden el ritmo cardíaco y la saturación de oxígeno en la sangre; estos datos son obtenidos a través de una conexión serial USB hacia la plataforma de Arduino. El prototipo Beta es una mejora del prototipo Alpha con corrección de errores y un primera impresión en 3D para ocultar los cables y circuitos. Este prototipo fue utilizado para realizar las pruebas con personas Post-Covid19. Finalmente, el tercer prototipo funciona de forma inalámbrica sin necesidad de conexión USB, sino con una batería integrada y los datos obtenidos son enviados a la base de datos MySQL en la nube.

Cone

5.1.2. Desarrollo del primer prototipo (Prototipo Alpha)

El prototipo Alpha tiene las conexiones mostradas en la tabla 5.1, donde se ha incluido el ESP8266, la pantalla OLED de 64x48 píxeles y el sensor MAX30102, la fuente de alimentación se la ha realizado directamente desde el puerto mini USB, el cual fue usado para enviar el programa compilado desde Arduino. Para las conexiones desde la placa ESP8266 se ha considerado los puertos de 3V3, 5V, SCL y SDA mostrados en la hoja de de datos [64]. Así mismo para la placa MAX30102 se ha considerado la hoja

de datos donde se muestran los pines de 5V, GND, SCL y SDA [79]. Finalmente, para mostrar los datos en la pantalla OLED 64x48 se ha considerado la hoja de datos con las conexiones físicas y los pines que se conectan al ESP8266 [80].

Tabla 5.1: Tabla de conexiones de hardware.

PIN	OLED 64×48	MAX30102
5V	-	ESP8266 (5V)
GND	ESP8266 (GND)	ESP8266 (GND)
3V3	ESP8266 (3V3)	-
SCL	ESP8266 (SCL)	ESP8266 (SCL)
SDA	ESP8266 (SDA)	ESP8266 (SDA)

Físicamente la pantalla OLED se ha conectado directamente al ESP8266, ya que se puede montar usando todos o únicamente 4 pines soldando 3V3, GND, SDA y SCL. Además, se han usado 4 cables para conectar los pines correspondientes del MAX30102 hacia el ESP8266, de tal forma que las conexiones físicas son las mostradas en la figura 5.1. En este prototipo, la pantalla OLED solo indica si se ha detectado o no la colocación del dedo sobre el sensor MAX30102.

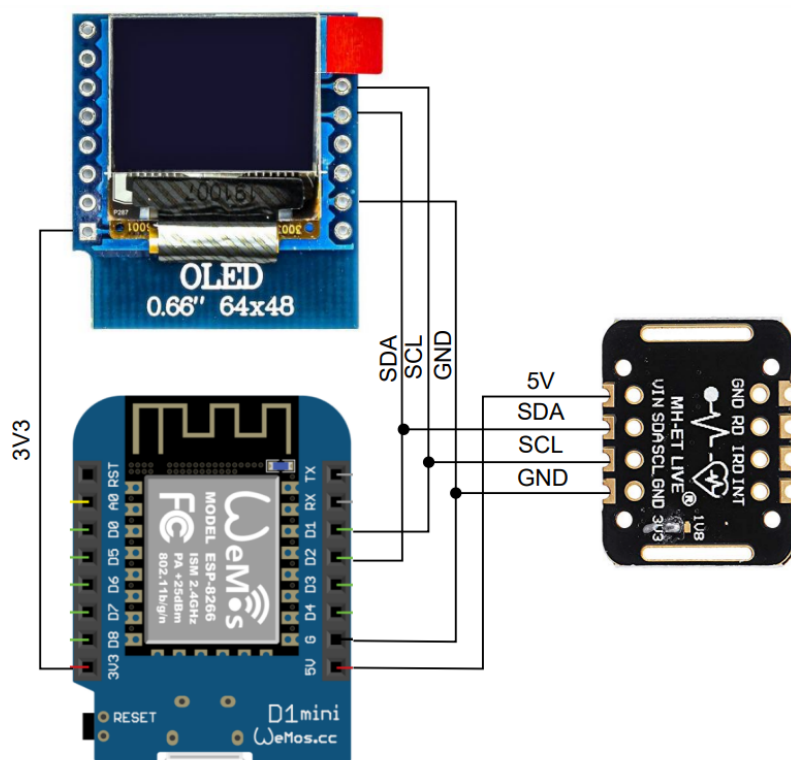
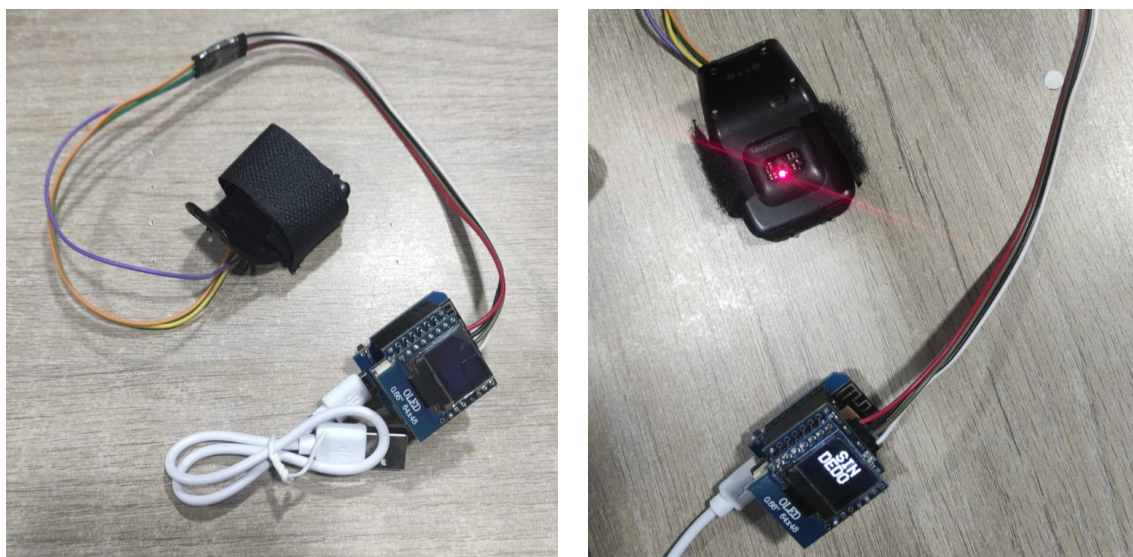


Figura 5.1: Esquema de conexiones físicas del prototipo Alpha.

Al montar las piezas y soldar los cables, se ha obtenido una primera versión del prototipo para pruebas y calibración de parámetros de intensidad de luz, muestras por



(a) Conexiones de prototipo Alpha.

(b) Encendido de prototipo Alpha.

Figura 5.2: Prototipo Alpha para recolección de errores.

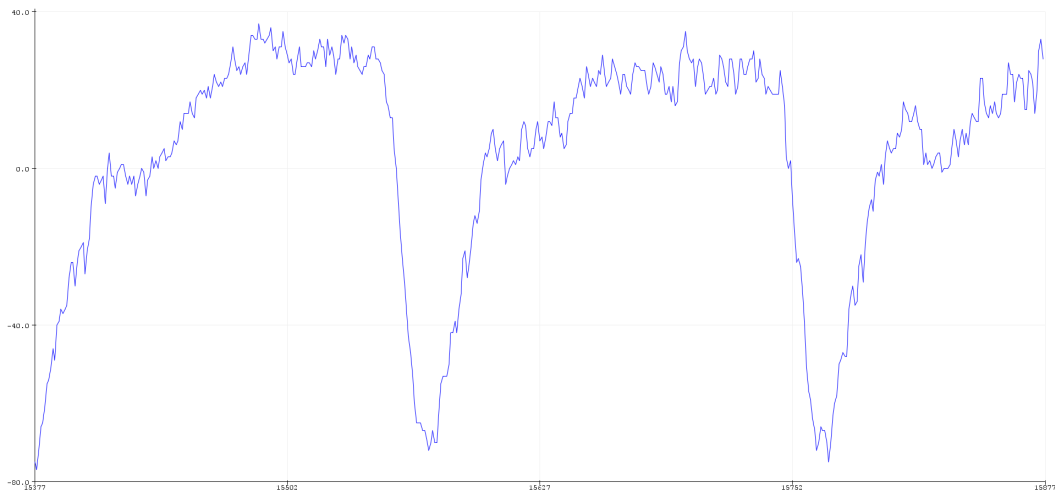
segundo, conversor ADC, pantalla y recolección de errores para mejorar el segundo prototipo. Físicamente, el primer prototipo es el mostrado en la figura 5.2.

Al ser un primer prototipo, se obtuvieron errores de hardware como de software, ya que al tener las piezas soldadas por cables directamente, no es una forma óptima para encapsular el prototipo Alpha. Las pruebas de laboratorio para recopilar estos errores se realizaron a un grupo de 30 personas sanas, donde previamente estuvieron en reposo durante 1 minuto para iniciar con la medición de FC y SpO₂, comparando los resultados obtenidos con un pulsioxímetro comercial. En primera instancia se tuvo que corregir el valor del filtro paso bajo digital para ajustar a una frecuencia que se puedan procesar los datos correctamente. Otro de los errores fue el filtro paso alto que elimina el valor de DC de la señal, ya que, al tener una frecuencia de corte muy baja, se elimina el componente útil de la señal que va a ser procesada. Otro problema resuelto fue la encapsulación del MAX30102 en una carcasa plástica con una banda para la sujeción del dedo para evitar el ruido generado por luz ambiental y el ruido generado por el movimiento generado por el dedo y así evitar falsos picos de detección. Los errores resueltos para el prototipo Alpha son los mostrados en la tabla 5.2.

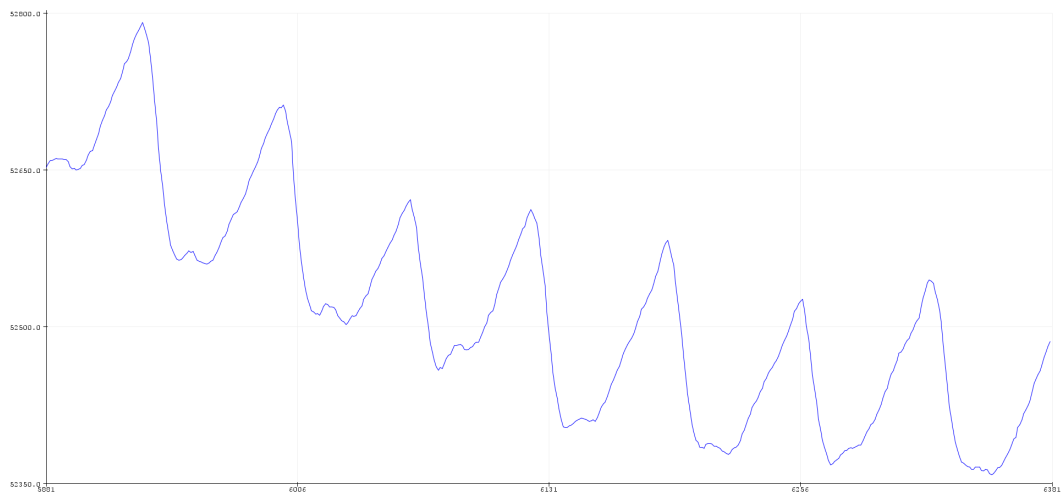
Los errores mostrados en la tabla 5.2 fueron detectados usando un monitor serial, donde se pudo notar que la gráfica tenía mucho ruido y los valores de amplitud de los pulsos fueron muy variables (figura 5.3(a)). El primer error corregido es el valor del brillo de la luz roja, donde este valor va desde 0 a 255 e inicialmente se eligió el valor máximo ya que de esta forma se obtendrían valores con menor ruido ambiental. Sin embargo, se observó que algunas veces los valores de la señal se llegaban a saturar porque el nivel de reflexión de la luz era muy alto.

Tabla 5.2: Tabla de errores corregidos en el prototipo Alpha.

Error	Valor Inicial	Valor Final
Brillo de luz roja	255	140
Tasa de muestreo	800	200
Rango del ADC	2048	16384
Valor α de filtro EMA	0.5	0.8



(a) Resultado antes de corrección de errores del prototipo Alpha.



(b) Resultado después de corrección de errores del prototipo Alpha.

Figura 5.3: Gráficas de monitor serial obtenido del prototipo Alpha.

El segundo valor corregido fue la tasa de muestreo, donde inicialmente se definió en 800 muestras por segundo. Sin embargo, al tener una alta cantidad de muestras, el detector de picos no logró detectar los mismos en muchos casos, debido a que la pendiente entre las muestras no era la óptima para poder detectar los picos. Es por

esta razón que se disminuyó el valor a 200 muestras por segundo para tener una mayor confiabilidad en la detección de picos.

El rango del conversor ADC se ha definido en 2048 debido a que la capacidad de procesamiento es limitada y esta opción es la más baja que se puede usar en el sensor. Sin embargo, al tener valores del conversor ADC muy pequeños, no se pudieron detectar algunos de los picos debido a la baja amplitud, por lo que se ha aumentado al valor máximo que es de 16384, obteniendo así después del filtrado una señal en la que se pueden detectar los picos.

El valor alfa para el filtro EMA paso bajo se definió inicialmente en 0.1 (teniendo en cuenta el muestreo y la amplitud del conversor ADC), pero el ruido era relativamente alto (detección errónea de picos), por lo que se subió a un valor de 0.8, donde se verificó que la señal obtenida era más limpia para ser procesada por el detector de picos.

Finalmente, al modificar los valores mencionados anteriormente, se logró obtener una gráfica de pulsos más limpia y con menor cantidad de ruido. Además la amplitud de los picos no es tan variable, por lo que se procedió con la detección de los mismos. El resultado de esta corrección es el mostrado en la figura 5.3(b).

Con la calibración de este prototipo se realizó pruebas con personas sanas para comparar los valores de SpO₂ y FC con pulsioxímetros comerciales.

5.1.3. Desarrollo del segundo prototipo (Prototipo Beta)

El prototipo Beta tuvo la finalidad de hacer pruebas donde se pueda comparar los valores de SpO₂ y FC con pulsioxímetros comerciales para personas Post-Covid19. En esta segunda versión, no se han modificado los valores de los parámetros del código, ya que en el prototipo Alpha se modificaron y corrigieron errores detectados para el procesamiento de las señales obtenidas del sensor. Por otra parte, se ha desarrollado el modelo en 3D para encapsular al ESP8266 y los pines para evitar el contacto con las personas. Para el prototipo Beta se ha mantenido el mismo esquema de conexiones, sin embargo, en esta segunda versión se muestra en la pantalla OLED los valores de ritmo cardíaco y SpO₂ de la persona que se realiza la medición, tal como se muestra en la figura 5.4.

El modelo 3D se ha generado de tal forma que sea compacto y se tenga una conexión desde fuera con un micro USB para cargar código y verificar los resultados en un monitor serial. El modelo 3D es el mostrado en la figura 5.5. En la figura 5.6 se muestra el modelo impreso.

Otro aspecto que se ha tomado en cuenta para evitar que los datos se tomen de

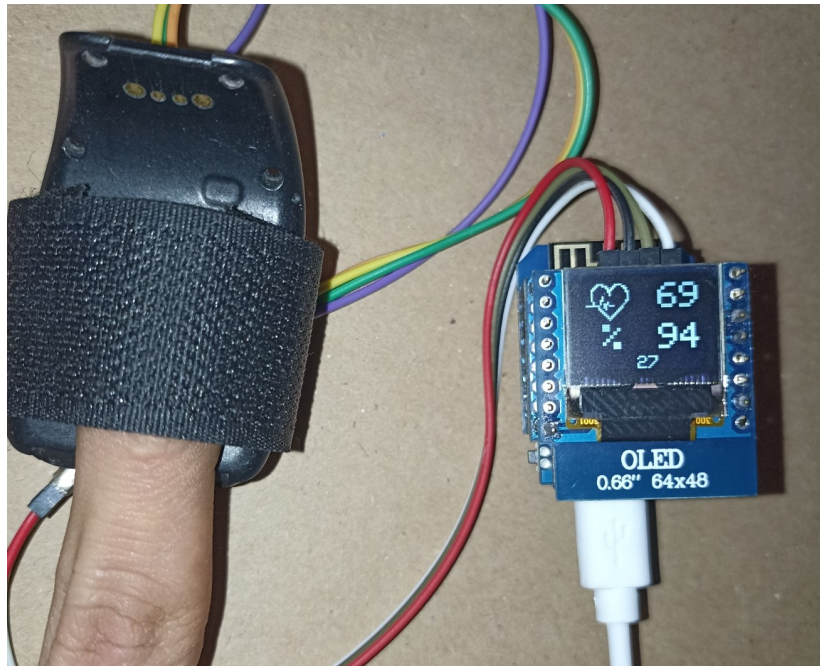


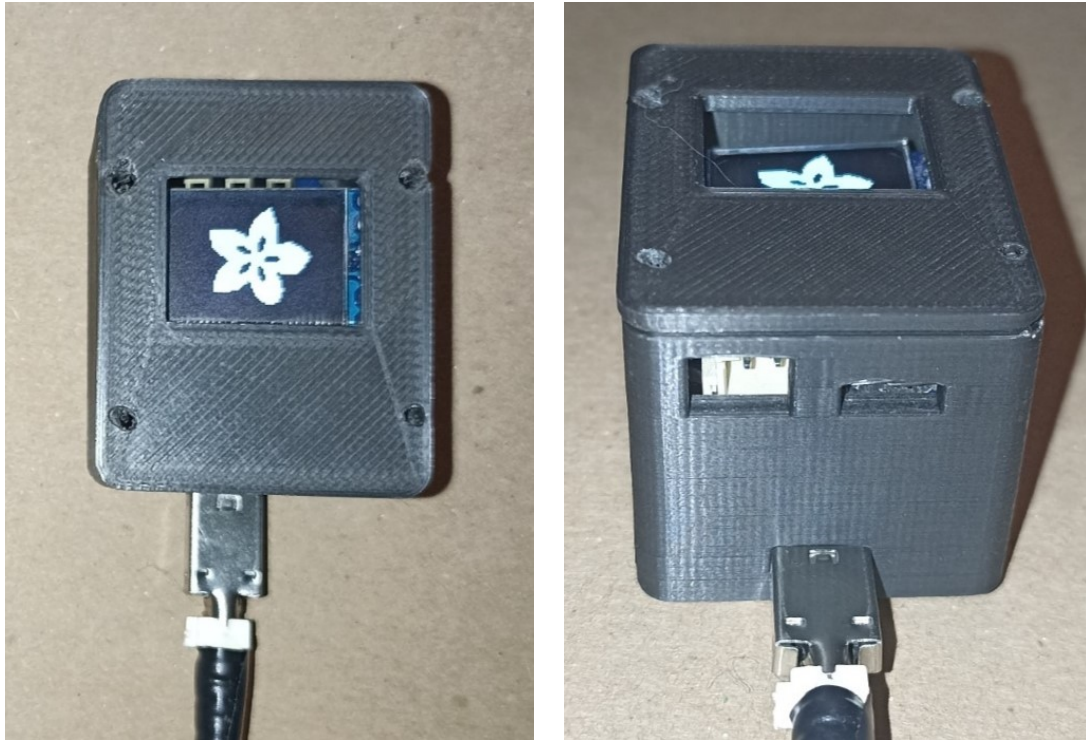
Figura 5.4: Muestra de datos del prototipo Beta en la pantalla OLED.



Figura 5.5: Modelo en 3D del prototipo Beta.

forma errónea es el tiempo de medición, el cual debe ser tomado durante un minuto; los primeros 30 segundos son para que los valores de ritmo cardíaco y SpO2 se estabilicen y el primer promedio sea confiable, una vez pasado los primeros 30 segundos, se registra el valor de FC cada segundo, generando un promedio para mostrar al final por el monitor serial. Se ha considerado el tiempo sugerido de toma de signos vitales para promediar los últimos 30 segundos, ya que este valor al ser un promedio y no un valor instantáneo, tiende a ser más preciso [81].

Hay que tener en cuenta que los valores mostrados en la pantalla OLED fueron los valores instantáneos, y los valores finales obtenidos en el monitor serial son los valores



(a) Impresión 3D para mostrar los valores me-
didos de la persona.

(b) Impresión 3D con entradas para conector
micro USB, batería y cargador micro USB.

Figura 5.6: Prototipo Beta encapsulado en diseño impreso en 3D.

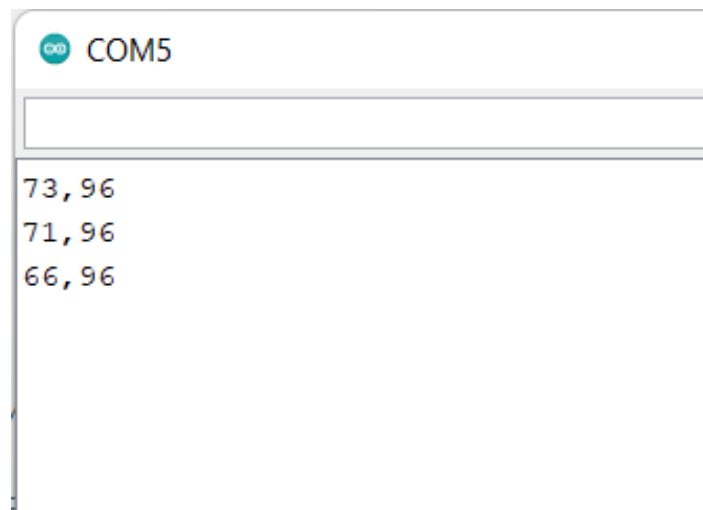


Figura 5.7: Envío de datos promediados hacia el monitor serial.

promedio de los últimos 30 segundos. Un ejemplo del resultado obtenido después de 1 minuto en el monitor serial es el mostrado en la figura 5.7

5.1.4. Desarrollo del prototipo final

Una vez que se han definido los parámetros finales, se desarrolló un modelo en 3D para la impresión, teniendo en cuenta los conectores para la alimentación del ESP8266 y la alimentación de la batería por medio del módulo de carga de la misma. El modelo para el prototipo final es el mostrado en la figura 5.8. Se ha diseñado un prototipo adicional que se sujeta a la muñeca y se conecta con un cable hacia la banda sujeta en el dedo índice, tal como se muestra en la figura 5.9.

El prototipo que se ha elegido es el mostrado en la figura 5.8 ya que tiene una mayor estabilidad al momento de tomar las muestras y no existe mucho ruido de luz ambiental o movimiento por parte del usuario que pueda afectar a la señal obtenida por el sensor MAX30102.

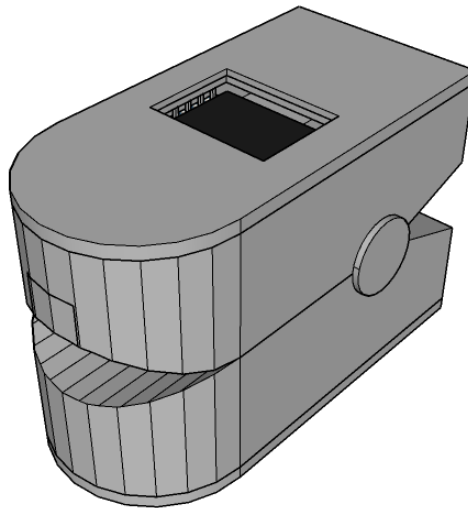


Figura 5.8: Modelo 3D para el prototipo final con sujeción en el dedo.

La finalidad de este prototipo es de prescindir de conexiones físicas hacia una fuente de energía y enviar los datos directamente hacia la base de datos, por lo que se ha montado una batería para la fuente de alimentación del ESP8266, la pantalla OLED y el sensor MAX30102. Para que la batería funcione correctamente y se pueda cargar usando un micro USB, se ha usado un módulo de carga de batería que tiene la característica de cargar la batería y al mismo tiempo alimentar al ESP8266. El esquema de conexiones del prototipo final es el mostrado en la figura 5.10.

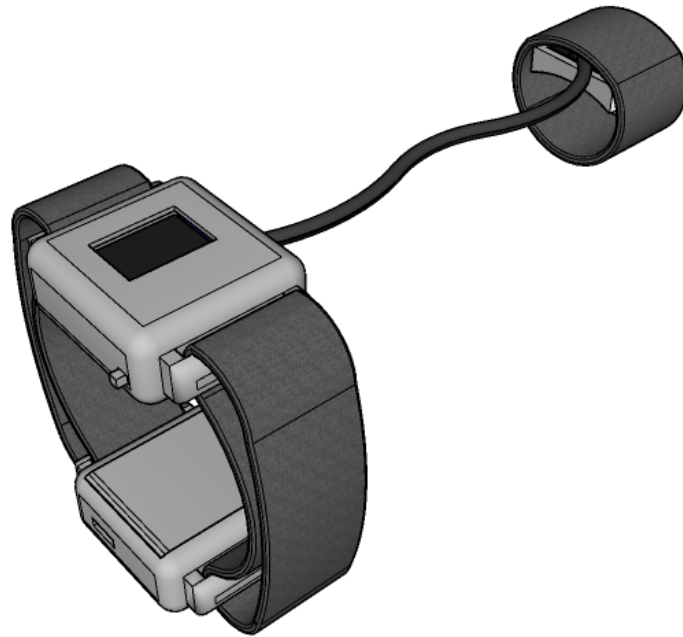


Figura 5.9: Modelo 3D para el prototipo final con sujeción en la muñeca.

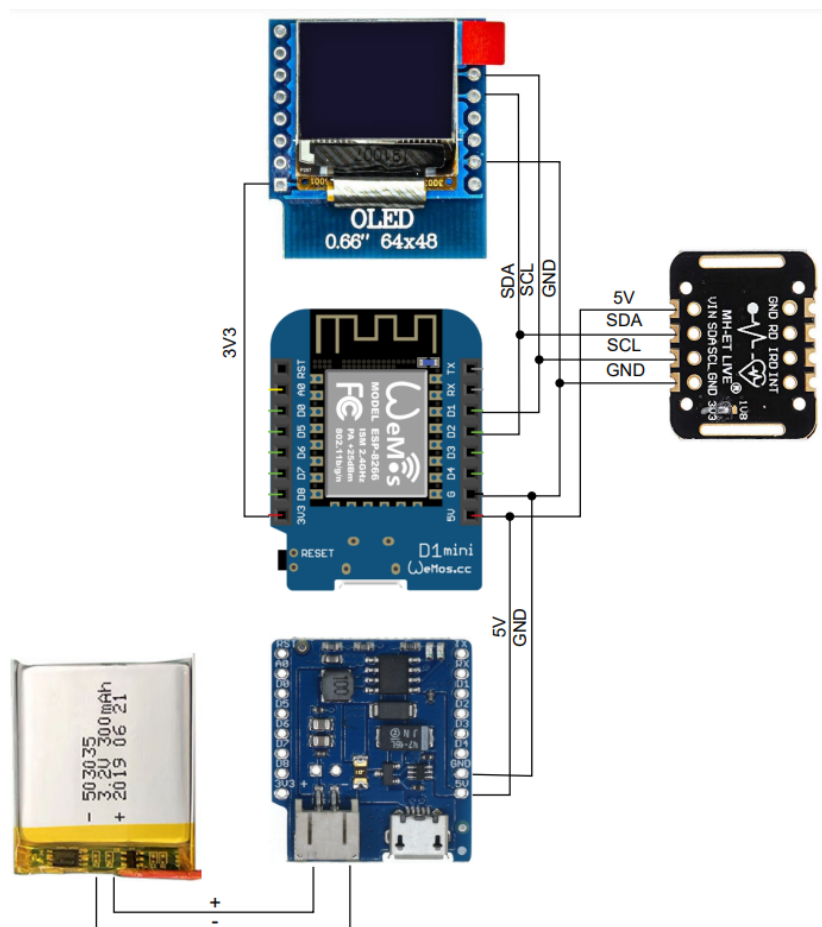


Figura 5.10: Esquema de conexiones para el prototipo final.

Para mostrar los datos en la pantalla OLED 64x48, prescindir de cableado hacia el dispositivo, se han considerado las conexiones físicas del prototipo Alpha con las nuevas conexiones hacia el módulo de batería y la batería integrada según la hoja de datos el ESP8266 [80]. La distribución interna de los componentes utilizados se muestra en la figura 5.11.

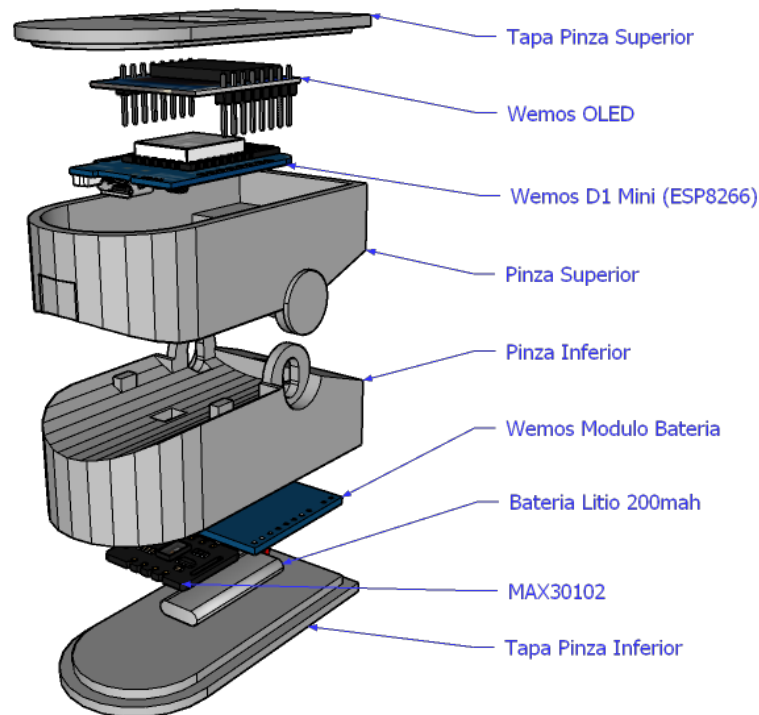


Figura 5.11: Esquema en 3D de distribución y disposición de los elementos

Al montar las piezas y soldar los cables, se ha obtenido la tercera versión del prototipo. Físicamente, el prototipo final es el mostrado en la figura 5.12.

Tabla 5.3: Tabla de conexiones de hardware.

PIN	OLED 64×48	MAX30102	Módulo Batería
5V	-	ESP8266 (5V)	ESP8266 (5V)
5V	ESP8266 (GND)	ESP8266 (GND)	ESP8266 (GND)
3V3	ESP8266 (3V3)	-	-
SCL	ESP8266 (SCL)	ESP8266 (SCL)	-
SDA	ESP8266 (SDA)	ESP8266 (SDA)	-



(a) Modelo impreso en 3D del prototipo final con pantalla OLED. (b) Modelo impreso en 3D del prototipo final con botón externo de reinicio.

Figura 5.12: Modelos 3D para el prototipo final.

5.2. Diseño de Firmware para el ESP8266

El programa diseñado en Arduino sigue el diagrama de flujo mostrado en la figura 5.13, donde la primera etapa es inicializar las variables globales que serán usadas para el filtrado, cálculo y parámetros del sensor. La siguiente sección verifica si existe presencia de un dedo, donde se ha comparado un valor de reflexión de 5000 con el valor obtenido del sensor de luz roja. Una vez comparado el valor, y en caso de no existir la presencia de un dedo, se inicia un temporizador de 30 segundos que al llegar a cero inicia un proceso de apagado de los módulos que consumen energía como el sensor, la pantalla y el ESP8266 (*deep sleep*).

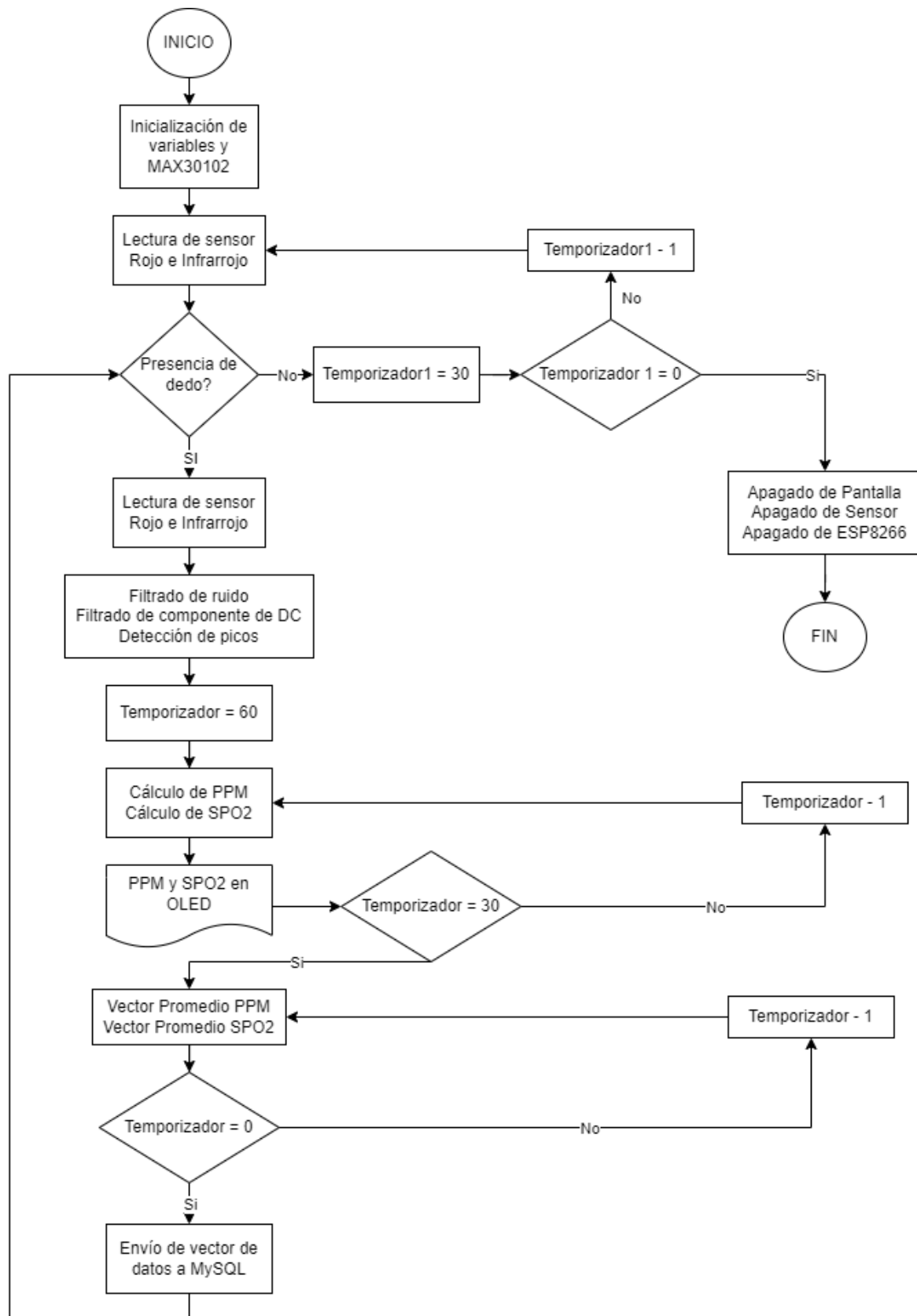


Figura 5.13: Diagrama de flujo de programa implementado en prototipo.

Al detectar la presencia de un dedo, se inicia la lectura del sensor rojo e infrarrojo y se guarda en variables para usar en las funciones posteriores. El siguiente paso es el filtrado del ruido y el filtrado del componente de DC para posteriormente usar la función de detección de picos. La detección de picos guarda el tiempo entre los picos para calcular la frecuencia cardíaca y promediar los últimos 15 valores para obtener un resultado más preciso.

El siguiente paso es iniciar un segundo temporizador de 60 segundos que tiene la finalidad de usar los primeros 30 segundos para promediar los valores de FC y SpO₂. Y los últimos 30 segundos guarda valores de FC cada segundo en un vector para posteriormente enviar los mismos a la base de datos.

Una vez obtenidos los valores instantáneos se calculan la FC en terminos de las pulsaciones por minuto (PPM) usando los tiempos promedio obtenidos entre cada detección de picos y el SpO₂ usando los valores del sensor rojo e infrarrojo para usar la ecuación 5.1 obtenida de la curva de calibración sugerida por el fabricante del sensor MAX30102 (figura 5.14). Los valores de la curva de calibración fueron ajustados para que se tenga una mejor aproximación del SpO₂ [82].

$$SpO_2 = -45,060 \cdot R^2 + 30,354 \cdot R + 93,845 \quad (5.1)$$

El siguiente paso es mostrar los valores de FC y SpO₂ en la pantalla OLED durante los 60 segundos que dura la medición. Para esto se han enviado dichos valores usando el bus I2C hacia la pantalla. Finalmente, al llegar el segundo temporizador a cero, se usó una sección de código que envía a un PHP para insertar los valores promedio y por segundos en la base de datos. Al finalizar este proceso, el programa regresa a la sección donde verifica si existe la detección de un dedo para realizar una nueva medida.

5.2.1. Descripción de código para el ESP32

En esta sección se detallan las sección de código que son relevantes para el correcto funcionamiento del prototipo. Sin embargo, existen funciones o librerías que han sido utilizadas para algunos cálculos o aproximaciones.

5.2.1.1. Definición de variables

En primera instancia se han definido las variables a ser usadas por el ESP8266 para el procesamiento de las señales obtenidas del sensor MAX30102. Las variables “ssid”, “password” y “servername” son usadas para la conexión del ESP8266 hacia internet y hacia el servidor donde está montada la base de datos y servidor Apache, además

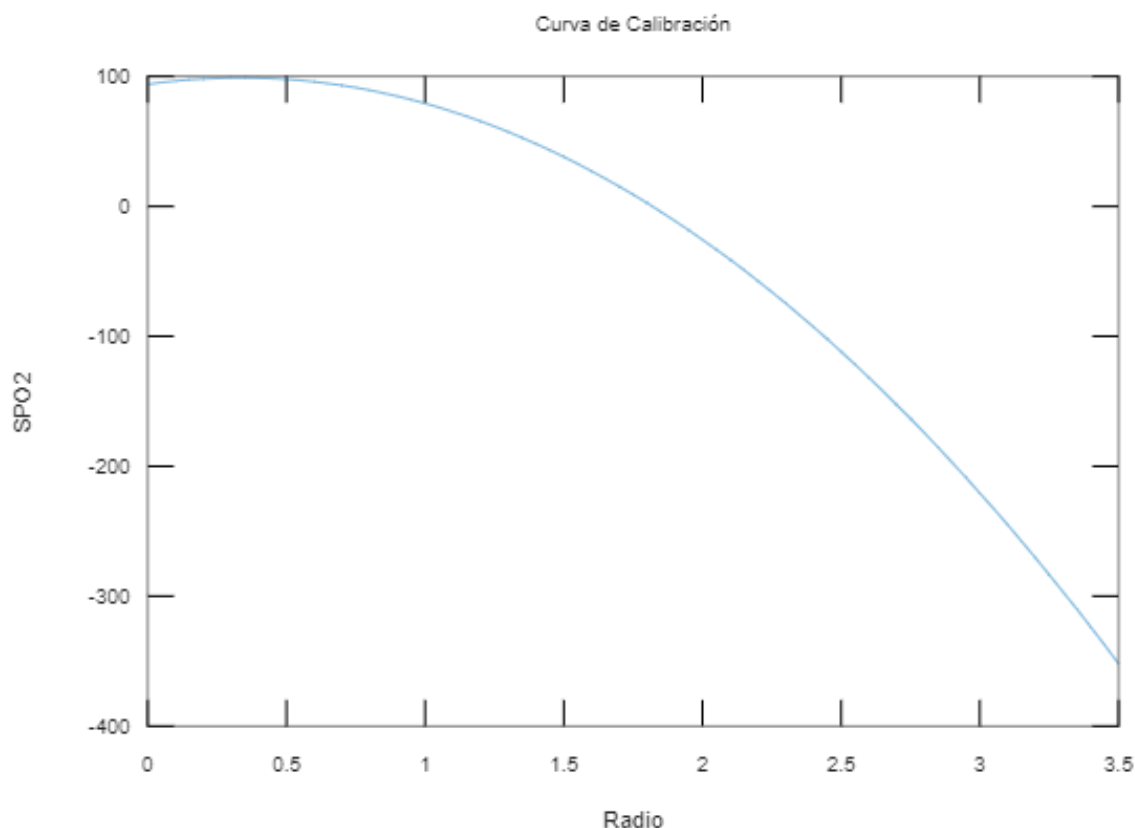


Figura 5.14: Curva de calibración en función del radio R para cálculo de SpO2.

se han definido 3 llaves llamadas “apiKeyValue”, “apiKeyValue2” y “apiKeyValue3” para poder enviar los valores hacia la base de datos para agregar cierto nivel de seguridad en el código PHP que recibe dichos datos. Las variables “rates”, “rateSpot”, “lastBeat”, “beatAvg”, “spo2”, “val”, “validSPO2”, “heartRate”, “validHeartRate”, “av_hr” y “spo” son utilizadas para el cálculo del ritmo cardíaco y la saturación de oxígeno en la sangre instantáneos con la finalidad de promediar los valores a ser mostrados en la pantalla OLED y enviados a la base de datos.

Las variables “long_count” y “long_count2” son los temporizadores descritos en el diagrama de flujo del código para enviar los datos y para finalizar los procesos de medición para entrar en un modo de reposo con un bajo consumo de batería, tal como se muestra en el código [A.1](#).

Los parámetros del sensor MAX30102 se han definido en otra sección de código, donde el primer parámetro es la intensidad de la luz roja e infrarroja; este valor tiene un rango entre 0 y 255 que representa un máximo de 50mA. Además, la media de muestras se definió en 1, ya que el filtrado se hace manualmente, el modo de led al ser un sensor de luz roja e infrarroja se ha definido en 2, la tasa de muestreo se ha definido

en 200, el ancho del pulso en 118 y finalmente el conversor ADC en 16384, tal como se muestra en el código [A.2 \[83\]](#).

5.2.1.2. Detección de dedo

Para detectar si existe la presencia o ausencia de un dedo, se ha definido un valor de 50000 para comparar con la variable “ir”, la cual fue obtenida del sensor MAX30102 y pertenece a la luz infrarroja. En caso de detectar un dedo, el valor de “ir” es mayor a 50000, por lo que se muestra el logo de un corazón junto con el ritmo cardíaco, el icono de porcentaje junto al porcentaje de saturación de oxígeno y finalmente el temporizador, que va desde un valor de 60 a un valor de 0.

Al detectar la presencia de un dedo se cumple la condición que la variable “ir” es mayor a 50000, por lo que entra en la segunda condición. La segunda condición define las variables promedio en cero para que no afecten mediciones previas. Además, se muestra un mensaje de “SIN DEDO” en la pantalla OLED, tal como se muestra en el código [A.3](#).

5.2.1.3. Temporizador y secuencia de apagado

Para iniciar la secuencia de apagado del sensor y pantalla es necesario que el temporizador de 30 segundos llegue a cero. Este temporizador se inicia cuando no haya detección de un dedo. En la sección del código [A.6](#) se puede ver que la primera parte compara la variable “count2” con el valor de cero. Una vez que el valor del temporizador llega a cero se definen los valores mínimos del sensor MAX30102, además el brillo del led se define como cero para apagar el led y reducir el consumo de energía. Para apagar la pantalla se ha enviado el comando para limpiar la pantalla y finalmente se envía el comando de “deep sleep” al ESP8266 para que entre en un modo de consumo mínimo de energía, apagando el módulo WiFi.

5.2.1.4. Lectura de luz roja e infrarroja

Para realizar la lectura de los datos digitales de la luz roja e infrarroja se ha insertado un comando para verificar que exista el sensor con datos disponibles, una vez que se ha verificado que existen nuevos datos se leen los valores rojo e infrarrojo dentro de un bucle “while” [\[83\]](#). Los valores del sensor rojo e infrarrojo se leen usando las funciones de la librería “SparkFun” llamadas “getFIFOIR” y “getFIFORed”, tal como se muestra en el código [A.9](#).

5.2.1.5. Filtro EMA para luz roja e infrarroja

El filtro EMA paso bajo ha sido aplicado a la variables “*avered*” y “*aveir*”, con el fin de eliminar el ruido existente en el ambiente y por movimiento del dedo. Se puede apreciar que el valor α del filtro está definido por la variable “*frate*” y es el mismo para las dos señales, tal como se muestra en el código [A.7](#).

5.2.1.6. Cálculo de FC y SpO2

Una vez filtradas las señales, se calculó la FC usando un detector de picos definido por la función “*checkForBeat*”, donde el parámetro es el valor de la luz infrarroja previamente filtrada. Una vez detectado el pulso o pico, se procede a restar el tiempo entre picos para calcular la FC en término de los PPM usando la ecuación $beatsPerMinute = 60/(delta/1000,0)$, donde la variable “*beatsPerMinute*” es el valor instantáneo de la FC. Además, para evitar errores de medición, se ha definido un rango entre 20 y 255, donde al estar la FC dentro de este rango se procede con el cálculo del promedio de la FC usando los últimos n valores.

Los últimos n valores están definidos por la variable “*RATE_SIZE*” y finalmente se almacenan en la variable “*beatAvg*”, tal como se muestra en el código [A.4](#).

Para el cálculo del SpO2 se han definido las variables “*sumredrms*” y “*sumirrms*”. Estas dos variables almacenan la suma al cuadrado de los componentes rojo e infrarrojo. El cálculo de R se realiza usando la ecuación [5.2](#), donde los valores “*avered*” y “*aveir*” son los promedios instantáneos de los componentes rojo e infrarrojo.

$$R = \frac{\frac{\sqrt{RMS_{Rojo}}}{DC_{Rojo}}}{\frac{\sqrt{RMS_{Infrarrojo}}}{DC_{Infrarrojo}}} \quad (5.2)$$

Una vez obtenido el radio R , se calcula el valor del SpO2 usando la ecuación [5.3](#) para calcular el valor aproximado del porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre. Finalmente, se reinician las variables usadas con un valor de cero para poder calcular nuevamente la saturación de oxígeno, tal como se muestra en el código [A.8](#).

$$SpO2 = -45,060 * R^2 + 30,354 * R + 93,845 \quad (5.3)$$

5.2.1.7. Promedio de últimos 30 segundos

Cuando el temporizador está entre 30 y 0 segundos, se realiza una suma de todos los valores anteriores de FC y SpO2, tal como se muestra en el código A.5. Una vez que el temporizador llega a cero, se dividen los valores de las variables “av_hr” y “spo” entre 31, ya que es la cantidad de valores que se suman en el intervalo, obteniendo finalmente el vector de datos promedio a ser enviado a la base de datos.

5.2.1.8. Envío de datos desde ESP8266 hacia la base de datos

Para el envío de datos hacia la base de datos se ha creado un cliente WiFi y clientes HTTP para cada uno de los vectores de datos. Este código está dividido en tres secciones, en el anexo A.10. se puede identificar de manera clara dichas secciones. La primera sección es la encargada de enviar la primera llave API para validar desde el servidor que los datos sean de una fuente confiable. La segunda sección de código envía una cadena de caracteres que contiene la segunda “api key” y el vector de datos de los PPM de los últimos 30 segundos. Finalmente, se envía la última cadena de caracteres que contiene la tercera “api key” junto con los valores de FC y SpO2 promediados de los últimos 30 segundos.

5.3. Diseño de software para el servidor Web en la nube

La página web HTTP tiene el objetivo de mostrar los valores promedio del ritmo cardíaco y saturación de oxígeno de los pacientes registrados; además se ha diseñado una página para poder visualizar de forma gráfica los últimos 30 valores de los PPM de cada registro, También, se agregó un botón para poder borrar los registros sin validez. El servidor HTTP se ha diseñado en 5 módulos, los cuales se muestran a continuación:

- Interfaz de inicio
- Interfaz de inicio de sesión
- Interfaz de visualización de registros y valores promedio
- Interfaz de gráfica de FC durante 30 segundos
- Interfaz para borrar datos

5.3.0.1. Página de inicio

Se ha diseñado una página de inicio que tiene un título descriptivo sobre la base de datos y un botón para iniciar sesión, donde el enlace para acceder a la página de inicio es www.puslioximetro.ml y la misma es la mostrada en la figura 5.15.



Figura 5.15: Página de inicio con título descriptivo de la base de datos.

5.3.0.2. Página de inicio de sesión

La página de inicio de sesión tiene campos para ingresar el nombre y contraseña de un usuario creado en la base de datos, por lo que esta página contiene código PHP que valida los datos ingresados en la base de datos para verificar si el usuario existe. Además, se ha creado un enlace a la página de inicio en el icono de la página, tal como se muestra en la figura 5.16.

**Pulsioxímetro**

Iniciar Sesión

Usuario *
Administrador

Contraseña *
.....

Recordarme

INICIAR SESIÓN

[Recuperar Contraseña?](#)

Figura 5.16: Página de inicio de sesión.

5.3.0.3. Página de visualización de registros y valores promedio

Una vez creada la sesión desde la página de inicio de sesión se creó una nueva página (figura 5.17) de usuario para poder visualizar los registros de cada medición realizada con el prototipo. Los registros incrementales contienen la información del ritmo cardíaco y la saturación de oxígeno en la sangre así como un campo para poder visualizar los datos a detalle y borrar el registro correspondiente a la fila del mismo. Se añadió un botón de cierre de sesión donde se indica el nombre de usuario que ha ingresado; este botón cierra por completo la sesión y redirige a la página de inicio de sesión.



Pulsioxímetro

Bienvenido Esteban!

CERRAR SESIÓN

Pacientes Registrados

ID	SPO2	PPM	Ver	Borrar
1	93	60	👁️	🗑️
2	97	56	👁️	🗑️
3	94	69	👁️	🗑️
4	96	63	👁️	🗑️
5	97	59	👁️	🗑️
6	94	62	👁️	🗑️
7	97	66	👁️	🗑️
8	97	64	👁️	🗑️

Figura 5.17: Página de visualización de registros con valores promedio de FC (PPM) y SpO2 (%).

5.3.0.4. Página de gráfica de PPM durante 30 segundos

Al ingresar al icono de visualización desde la página descrita anteriormente, se puede ingresar a una nueva página que muestra una gráfica con los últimos 30 valores registrados cada segundo para poder validar los datos y evitar una toma de datos errónea. Además, existe un botón para regresar a la página anterior, tal como se muestra en la figura 5.18.



Figura 5.18: Página de gráfica de los últimos 30 segundos del ritmo cardíaco.

5.3.0.5. Página para borrar datos

Al ingresar en el enlace para borrar el registro se eliminan los dos valores promedio de la tabla principal y la tabla creada para los 30 segundos de PPM del registro seleccionado, donde se muestran los dos mensajes de confirmación, tal como se muestra en la figura 5.19.

Registro eliminado

Tabla Eliminada

Regresar

Figura 5.19: Página para borrar un registro de la base de datos.

5.3.1. Creación de la base de datos

La base de datos se ha creado en MySQL, donde se han creado 2 usuarios con privilegios de acceso a todas las tablas y a las bases de datos creadas. Los dos usuarios y la base de datos creada son los mostrados en la figura 5.20.

```
mysql> show databases;
+-----+
| Database |
+-----+
| PPM_SPO2 |
| information_schema |
| mysql |
| performance_schema |
| sys |
+-----+
5 rows in set (0.01 sec)

mysql>
```

(a) Lista de bases de datos creadas manualmente y automáticamente.

```
mysql> select user from mysql.user;
+-----+
| user |
+-----+
| Administrador |
| Esteban |
| debian-sys-maint |
| mysql.infoschema |
| mysql.session |
| mysql.sys |
| root |
+-----+
7 rows in set (0.00 sec)

mysql>
```

(b) Lista de usuarios creados manualmente y automáticamente.

Figura 5.20: Bases de datos y usuarios creados.

Dentro de la base de datos PPM_SPO2 se ha creado una tabla principal para poder insertar los valores principales promediados para visualizar en la página principal de registros. La tabla principal tiene el nombre de “datos” con los campos “id”, “spo2_avg” y “ppm_avg”. El campo ID se ha definido como el valor principal y además es auto incremental para poder insertar los siguientes registros evitando que se dupliquen las llaves principales. El esquema de la tabla es la mostrada en la figura 5.21(a) y los primeros valores insertados en la tabla son los mostrados en la figura 5.21(b).

```
mysql> describe datos;
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
| Field | Type | Null | Key | Default | Extra |
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
| id    | int  | NO   | PRI | NULL    | auto_increment |
| spo2_avg | int  | NO   |     | NULL    |                |
| ppm_avg | int  | NO   |     | NULL    |                |
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
3 rows in set (0.01 sec)

mysql>
mysql> select * from datos where id<3;
+-----+-----+-----+
| id | spo2_avg | ppm_avg |
+-----+-----+-----+
| 1  | 93       | 60      |
| 2  | 97       | 56      |
+-----+-----+-----+
2 rows in set (0.01 sec)

mysql>
```

(a) Esquema de la tabla principal “datos”. (b) Lista de usuarios creados manualmente y automáticamente.

Figura 5.21: Valores insertados en la tabla principal “datos”.

Dentro de la base de datos PPM_SPO2 se ha creado una tabla secundaria para poder insertar los valores de cada segundo en un intervalo de 30 segundos promediados para observar en la página de visualización. La tabla secundaria tiene el nombre de “userval_id” con los campos “id” y “ppm”. El campo ID se ha definido como el valor principal y además es auto incremental para poder insertar los siguientes registros evitando que se dupliquen las llaves principales. El esquema de la tabla es la mostrada en la figura 5.21(a) y los primeros valores insertados en la tabla son los mostrados en la figura 5.21(b).

Hay que tener en cuenta que la tabla secundaria se crea una vez que se inserta un nuevo registro en la tabla principal. El código encargado para crear esta tabla está dentro de la estructura HTML y se conecta usando PHP.

```
mysql> describe userval_1;
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
| Field | Type | Null | Key | Default | Extra |
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
| id    | int  | NO   | PRI | NULL    | auto_increment |
| ppm   | int  | YES  |     | NULL    |                |
+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
2 rows in set (0.00 sec)

mysql>
mysql> select * from userval_1 where id<3;
+-----+-----+
| id | ppm |
+-----+-----+
| 1  | 61  |
| 2  | 61  |
+-----+-----+
2 rows in set (0.00 sec)

mysql>
```

(a) Esquema de la tabla secundaria “userval_id”. (b) Lista de usuarios creados manualmente y automáticamente.

Figura 5.22: Valores insertados en la tabla secundaria “userval_id”.

5.3.2. Diseño de la recepción de datos en HTML con PHP

Dentro del servidor Apache se ha instalado el conector PHP en la versión 7.0, el cual se encarga de realizar las peticiones a la base de datos, debido a que el servidor Apache, PHP y MySQL están en el mismo servidor. La dirección usada para realizar las peticiones fue la 127.0.0.1 o “localhost”. La primera sección de código fue usada para validar el usuario y crear la sesión con la base de datos dentro de la página de inicio de sesión.

La sección de código [A.13](#) muestra el proceso de validación de credenciales una vez que se hace clic en el botón de inicio de sesión donde este botón tiene el valor “iniciar”, además se ha insertado el nombre del servidor como “localhost”, el nombre de la base de datos como “PPM_SPO2”, el nombre de usuario y contraseña ingresados en los campos. Una vez que se valida el usuario y contraseña, el código valida si se muestra el mensaje de error de “Usuario o contraseña incorrectos” o la página BDS.php con el header con las credenciales de usuario y contraseña.

Una vez iniciada la sesión, se ha creado un código para validar nuevamente los datos de usuario y contraseña introducidas y enviados desde la página de inicio de sesión, por lo que se verifica si existe una conexión hacia la tabla “datos” de la base de datos “PPM_SPO2”, por lo que una vez que se ha verificado, se muestra el nombre de usuario el inicio de la página y la tabla de registros, tal como se muestra en el código [A.11](#).

Una vez que se han validado las credenciales de inicio de sesión se procede a mostrar en una tabla los valores de los registros de la tabla principal junto con iconos para visualizar la gráfica del ritmo cardíaco y borrar dichos registro (código [A.14](#)). Se han asignado a las imágenes “ver” y “borrar” los id de cada registro para poder visualizar los registros correctos en las otras páginas.

Dentro de la sección “ver” existe la sección principal para validar las credenciales de sesión del usuario que se muestra en la sección de código [A.11](#). Una vez validadas las credenciales de inicio de sesión se obtienen los datos de la tabla “userval_n”, tal como se muestra en la sección de código [A.15](#) y se guardan en la variable “result” para posteriormente obtener los valores uno a uno e ingresar en la gráfica de FC.

Para la sección “borrar” se ha usado la sección de código [A.11](#) para validar las credenciales de sesión del usuario, por lo que esta sección es necesario borrar el registro de la tabla principal correspondiente al ID y la tabla creada de valores para graficar la FC. La sección de código [A.12](#) muestra una sentencia SQL para eliminar el registro y la tabla. Finalmente, se muestra un mensaje de éxito de que el registro y la tabla ha sido borradas exitosamente.

Finalmente se ha creado un código en PHP para recibir los datos desde el ESP8266

(código A.16). Este código es el encargado de insertar los valores promedio en la tabla principal de la base de datos y crear una tabla para cada uno de los registros con el fin de guardar los datos que serán graficados en la sección “ver”.

La primera sección es la definición de las claves para poder ingresar los datos y una vez que se detecte un envío de datos, se procede a comparar cada una de las llaves, donde la primera llave es para crear la tabla “userval_n” con los atributos para insertar los valores de PPM, la segunda llave tiene la función de ingresar a la sección de código para insertar los valores de PPM en un rango de 30 segundos, por lo que esta sección se encuentra en un bucle “for” desde 0 hasta 29.

La última llave tiene la función de ingresar a la sección de código para ingresar el valor de FC promedio y SpO2 promedio obtenidos desde el ESP8266, por lo que esta sección inserta el registro en la tabla que es mostrada en la página principal de datos.

6. Pruebas del Prototipo

En este capítulo se muestran las pruebas realizadas a lo largo de la construcción del dispositivo con los prototipos Alpha y Beta, así como las pruebas realizadas con el prototipo final. Se describen dos experimentos realizados que tienen el objetivo de validar los resultados obtenidos y, si es el caso, calibrar los parámetros del algoritmo realizado que influyen en la obtención de los valores de frecuencia cardiaca (FC) y saturación periférica de oxígeno (SpO₂). Con el prototipo final se realizaron pruebas de laboratorio enfocadas en la integración del dispositivo con la plataforma desarrollada, la cual tiene como fin comprobar el envío correcto de los parámetros sensados y su correcta lectura en la interfaz realizada en la nube.

Para las pruebas de los prototipos, se optó por realizar una comparación de los valores obtenidos de los prototipos con un pulsioxímetro Zacurate 500DL-M Pro Series, de uso médico profesional. Como se mencionó anteriormente en el capítulo 3, la validación mediante el uso de un pulsioxímetro comercial es válido; sin embargo, este proceso se realiza igualmente mediante desaturación controlada, lo que conlleva la utilización de recursos que no se encuentran al alcance de este trabajo. Sin embargo, los parámetros de precisión y exactitud evaluados se obtendrán en base a la norma INEN ISO-9919 para pulsioxímetros que rige en el Ecuador.

El primer experimento que se plantea es la obtención de valores de FC y SpO₂ con personas sanas mediante el prototipo Alpha construido y un pulsioxímetro comercial profesional validado por organismos de regulación de este tipo de dispositivos.

Con la validación de los valores obtenidos con personas sanas, se procedió a realizar una validación final con personas Post-Covid19, como trabajo conjunto con estudiantes de fisioterapia de la Universidad de Cuenca. Ellos se apoyaron en el prototipo Beta para el desarrollo de su trabajo de titulación: “Signos vitales y escalas, presencial y telemática, en pacientes Post-Covid19. Centro de salud “El Valle” de estudiantes de fisioterapia. Azuay-Ecuador 2021-2022” [84]. Ahí, a la par, se realizó la comparativa de los valores obtenidos con el dispositivo desarrollado frente al mismo dispositivo comercial utilizado en el primer experimento.

Para el desarrollo de los experimentos se ha utilizado el proceso experimental propuesta por Wohlin et. al [85] que plantea una metodología de 4 actividades aplicadas para probar la validez de los valores sensados obtenidos. Las fases de este proceso son: 1) Definición del alcance, 2) Planificación, 3) Operación y 4) Análisis e Interpretación, las cuales están descritas a continuación.

6.1. Pruebas de laboratorio con personas sanas

Las primeras pruebas realizadas de laboratorio para verificación de los valores obtenidos se realizó con personas sanas. A continuación, se detallan los pasos seguidos para el desarrollo de esta actividad.

El objetivo de este experimento fue comparar los resultados de medición de FC y SpO2 obtenidos por el prototipo Alpha frente a un dispositivo comercial validado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) y el certificado CE de la Unión Europea. A partir de los resultados obtenidos se calculará la exactitud y precisión del dispositivo construido frente al dispositivo comercial y evaluar si estos valores se encuentran en el rango aceptable de funcionamiento, de acuerdo a la norma INEN ISO-9919. El análisis de los resultados se basa en los procesos de validación descritos en esta norma.

6.1.1. Definición de Alcance

La definición del alcance fue definida de acuerdo a la plantilla Goal Question Metric (GQM) para la definición del objetivo del experimento. De acuerdo a esta plantilla, el objetivo del experimento es el siguiente: “Analizar los valores obtenidos por el pulsioxímetro construido, con el propósito de evaluar con respecto a la validez de los valores obtenidos frente a un dispositivo comercial desde el punto de vista del evaluador en el contexto de personas sanas evaluadas con los dos dispositivos.”

6.1.2. Planificación

Los objetos experimentales consisten en dos pulsioxímetros, el un equipo es el primer prototipo desarrollando durante este trabajo, y el otro equipo es un oxímetro de pulso comercial Zacurate 500DL-M Pro Series, el cual se encuentra producido bajo los estándares de la FDA y CE.

El dispositivo construido fue descrito en el capítulo 5 donde se indican sus características. El dispositivo utilizado en este experimento fue prototipo Alpha, el cual mostraba directamente los valores sensados de FC y SpO2 en la pantalla de un ordenador a través del monitor serial de la aplicación Arduino IDE.

El oxímetro de pulso médico Zacurate 500DL-M sirve para medir y mostrar la %SpO2 y la FC de los pacientes. El dispositivo está diseñado para la verificación puntual de pacientes adultos y pediátricos en los dedos en entornos como hospitales, clínicas, servicios médicos de emergencia y servicios de salud a domicilio. El equipo tiene un nivel

de precisión de $\pm 2\%$ en el rango de 70% a 99% de SpO₂, menor a este valor no se encuentra definido, para los de FC la precisión se encuentra en el rango de ± 2 ppm [86].

Mediante estos dos dispositivos, se tomará la medida de la FC y SpO₂ a voluntarios de manera simultánea en un ambiente de pruebas con supervisión del evaluador. El experimento consiste en colocar los dos dispositivos en los dedos índices de cada mano mientras estas personas se encuentran sentadas con las manos descansando sobre una mesa. El tiempo que las personas permanecerán con el dispositivo en sus dedos será de 60 segundos. Para el registro de los valores obtenidos, se tendrá en cuenta el registro de los valores del prototipo en el monitor serial de Arduino IDE cada 30 segundos. Luego de los primeros 30 segundos, se contará mediante un cronómetro los siguientes 30 segundos para registrar los valores leídos con el dispositivo comercial mientras que los valores del prototipo registrados serán los mostrados en el ordenador. El tiempo de sensado escogido tiene el objetivo de obtener valores estables SpO₂ y FC causados por los algoritmos de cálculo de los parámetros de cada dispositivo y factores externos como movimiento de los pacientes o mala colocación de los dedos en los dispositivos.

Mediante los resultados obtenidos, se analizará el parámetro de exactitud de los valores de FC y SpO₂ del prototipo desarrollado tomando como valores de referencia los valores del equipo comercial mediante el cálculo de exactitud planteado en la norma ISO-9919.

6.1.2.1. Selección de los sujetos

Para el experimento realizado con personas sanas, se escogió aleatoriamente a personas entre 18 años y 70 años seleccionando a personas sin enfermedades respiratorias o cardíacas. Según las recomendaciones de la ISO-9919, el número de personas debe ser suficiente para obtener valores de precisión significativamente estadísticos. Para ello, se realizó las pruebas con un grupo de 30 personas sanas.

6.1.2.2. Selección de variables

Las variables independientes del experimento son los valores de FC del pulsioxímetro construido y el comercial, y de la misma manera, los valores de SpO₂ de estos dos equipos.

Se definen tres variables dependientes de acuerdo a la norma ISO-9919.

La primera variable dependiente es el valor medio de sesgo existente. Este valor se refiere al promedio de la diferencia de los valores sensados frente a los valores de

referencia. Se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n} \quad (6.1)$$

La segunda variable dependiente se trata de la precisión. Este valor se refiere a la variabilidad entre los valores sensados. Se define como la desviación estándar del sesgo y se calcula mediante la siguiente formula:

$$P_S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri} - B_S)^2}{n - 1}} \quad (6.2)$$

La tercera variable dependiente es la variable referida a la exactitud de la media, que se refiere a la diferencia entre la medición media observada y el valor de referencia. Se calcula mediante la raíz de la media cuadrática del error:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{Ri})^2}{n}} \quad (6.3)$$

Esta última es la variable dependiente de mayor atención para la validación del dispositivo, de acuerdo a la norma. Para la comprobación de los valores de FC sensados, se utilizarán las mismas variables dependientes descritas para la SpO₂.

6.1.2.3. Formulación de hipótesis

Para este experimento, se definieron tres hipótesis para cada término sensado. La primera hipótesis se relaciona a la diferencia entre los valores obtenidos de las variables independientes planteadas.

- $H_{1,0}$: El pulsioxímetro construido mide valores de FC iguales al dispositivo comercial en personas sanas. $H_{1,1} = \neg H_{1,0}$
- $H_{2,0}$: El pulsioxímetro construido mide valores de SpO_2 iguales al dispositivo comercial en personas sanas. $H_{2,1} = \neg H_{2,0}$

Por otro lado, en concordancia con la norma ISO-9919, se considera que un valor de exactitud aceptable no debe exceder de $\pm 4\%$ de variación. Sin embargo, recomienda que se use valores menores de variación; es por eso que se plantea obtener una variación menor al límite aceptado. De acuerdo a este requerimiento, se plantea las siguientes hipótesis para verificar el cumplimiento de la exactitud

- $H_{3,0}$: La exactitud de los valores de SpO2 sensados por el dispositivo construido es menor a -3% en comparación con el dispositivo comercial en personas sanas.
 $H_{3,1} = \neg H_{3,0}$
- $H_{4,0}$: La exactitud de los valores de FC sensados por el dispositivo construido es menor a $-3ppm$ en comparación con el dispositivo comercial en personas sanas.
 $H_{4,1} = \neg H_{4,0}$
- $H_{5,0}$: La exactitud de los valores de SpO2 sensados por el dispositivo construido es mayor a $+3\%$ en comparación con el dispositivo comercial en personas sanas.
 $H_{5,1} = \neg H_{5,0}$
- $H_{6,0}$: La exactitud de los valores de FC sensados por el dispositivo construido es mayor a $+3ppm$ en comparación con el dispositivo comercial en personas sanas.
 $H_{6,1} = \neg H_{6,0}$

6.1.3. Operación

Las pruebas se realizaron con 30 personas de diferentes edades, que oscilan entre los 18 y 70 años de edad, y sexo. El criterio de exclusión utilizado es que estas sean personas sanas sin problemas cardiorespiratorios, no fumadores y que no hayan tenido COVID-19 en los últimos 6 meses. El experimento fue realizado con el segundo prototipo construido.

Todas las personas que participaron del experimento fueron informadas del objetivo del experimento. Los procedimientos a realizarse durante este proceso fueron aceptados mediante un documento de consentimiento informado que fue firmado por cada participante. Para la medición de los valores de SpO2 y FC, a los participantes se les pidió que se mantuvieran sentados con las manos extendidas sobre una mesa con los equipos colocados en sus dedos índices, evitando moverlos durante el sensado. A todos los participantes se les colocó el prototipo Alpha en el dedo índice de la mano derecha y el dispositivo comercial en el dedo de la mano izquierda de manera simultánea. El tiempo de sensado fue de 60 segundos, que tomaba como referencia el registro de los valores de FC y SpO2 en el monitor serial cada 30 segundos, luego del primer registro en los primeros 30 segundos se cronometraba otros 30 segundos para el registro de los valores leídos con el dispositivo comercial. Luego de estos 30 segundos, se procedía a registrar de manera manual los valores puntales obtenidos por el equipo de referencia, mientras el valor del dispositivo de prueba lo registraba de manera automática en el monitor serial de la aplicación Arduino IDE.

Finalmente, los valores de FC y y SpO2 obtenidos en el monitor serial se transcribían en un documento de cálculo junto con los valores obtenidos del pulsioxímetro Zacurate

500DL-M.

6.2. Pruebas de validación con personas post- COVID19

Luego de las pruebas y validación de datos con personas sanas, ya con el prototipo beta que se encuentra descrito en el capítulo 5, en el marco del Laboratorio de Telemedicina y Salud Digital, se realizó un trabajo conjunto con estudiantes de la carrera de Fisioterapia de la Universidad de Cuenca. Se apoyó el trabajo de titulación “Signos vitales y escalas, presencial y telemática, en pacientes Post-Covid19. Centro de salud “El Valle” de estudiantes de fisioterapia. Azuay-Ecuador 2021-2022”. Este trabajo tuvo la aprobación del protocolo ante el COBIAS para el uso con pacientes [84]. El objetivo de dicho trabajo fue la captura de datos con el prototipo Beta de manera telemática, frente a un dispositivo comercial de manera presencial. De la misma manera, estos datos permitirían probar la validez del dispositivo para monitorear a personas Post-Covid19. A continuación, se detallan los pasos seguidos para el desarrollo de esta actividad.

El objetivo de este experimento es probar la validez del dispositivo realizado para monitorizar a personas Post-Covid19. Para ello, se comparará los resultados de medición de FC y SpO2 obtenidos por el prototipo Beta frente a al dispositivo utilizado en la comprobación de exactitud personas sanas, esta vez frente a personas Post-Covid19. A partir de los resultados obtenidos, se calculará la exactitud y precisión del dispositivo construido frente al dispositivo comercial y evaluar si estos valores se encuentran en el rango aceptable de funcionamiento, de acuerdo a la norma INEN ISO-9919. El análisis de los resultados se basa en los procesos de validación descritos en esta norma.

6.2.1. Definición de Alcance

La definición del alcance fue definida de acuerdo a la plantilla GQM para la definición del objetivo del experimento. De acuerdo a esta plantilla, el objetivo del experimento es el siguiente: “Analizar los valores obtenidos por pulsioxímetro construido, con el propósito de evaluar con respecto a la validez de los valores obtenidos frente a un dispositivo comercial desde el punto de vista del evaluador en el contexto de personas Post-Covid19 evaluadas con los dos dispositivos.”

6.2.2. Planificación

Los objetos experimentales consisten en dos pulsioxímetros, el un equipo es el segundo prototipo desarrollado en este trabajo, y el otro equipo es un oxímetro de pulso comercial Zacurate 500DL-M Pro Series, el cual se encuentra producido bajo los estándares de la FDA y CE.

El dispositivo utilizado en este experimento fue el prototipo Beta, desarrollado en base al prototipo Alpha, al cual se le agregó una carcasa para contener los módulos. Además, la pantalla OLED muestra los valores de FC y SpO₂ y cuenta con un contador de 60 segundos regresivos, y al momento en que este llega a 0, se registra los valores obtenidos en el monitor serial de la aplicación Arduino IDE.

El oxímetro de pulso médico Zacurate 500DL-M sirve para medir y mostrar la %SpO₂ y la FC de los pacientes. El dispositivo está diseñado para la verificación puntual de pacientes adultos y pediátricos en los dedos en entornos como hospitales, clínicas, servicios médicos de emergencia y servicios de salud a domicilio. El equipo tiene un nivel de precisión de $\pm 2\%$ en el rango de 70% a 99% de SpO₂, menor a este valor no se encuentra definido, para los de FC la precisión se encuentra en el rango de ± 2 ppm [86].

Mediante estos dos dispositivos, se tomará la medida de la FC y SpO₂ a voluntarios de manera simultánea en un ambiente de pruebas con instrucciones del evaluador. El experimento consiste, al igual que el experimento anterior, en colocar los dos dispositivos en los dedos índices de cada mano mientras estas personas se encuentran sentadas con las manos descansando sobre una mesa. El tiempo que las personas Post-Covid19 permanecerán con el dispositivo en sus dedos estará definido por el contador del prototipo, al momento que el contador llegue a 0, se registrará el valor leído en el dispositivo comercial, mientras el valor del prototipo beta se registrará en la el monitor serial de la aplicación Arduino IDE. El tiempo de sensado escogido tiene el objetivo de obtener valores estables SpO₂ y FC debido a los algoritmos de cálculo de los parámetros de cada dispositivo y factores externos como movimiento de los pacientes o mala colocación de los dedos en los dispositivos.

Con los resultados obtenidos, se analizará el parámetro de exactitud de los valores de FC y SpO₂ del prototipo desarrollado, tomando como valores de referencia los valores del equipo comercial mediante el cálculo de exactitud planteado en la norma ISO-9919.

6.2.2.1. Selección de los sujetos

Para el experimento realizado con personas Post-Covid19, las personas escogidas se basaron en los requerimientos del trabajo de titulación de los compañeros de fisioterapia, los cuales tenían como población los pacientes Post-Covid19 del centro de salud "El Valle". La muestra necesaria para su investigación fue de 297 personas Post-Covid19. Los criterios de inclusión y exclusión de la muestra fueron los siguientes [84]:

Criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión:

- Pacientes que se encuentren en los registros de Post-Covid 19 del centro de salud "El Valle".
- Pacientes diagnosticados Post-Covid 19.
- Pacientes Post-Covid 19 dados de alta en los últimos seis meses.
- Pacientes que presenten prueba PCR, de antígeno o hisopado que corrobore si son pacientes Post-Covid 19.

Exclusión:

- Pacientes que tengan registros incompletos.
- Pacientes que se encuentren en los registros y hayan fallecido después del alta.
- Pacientes que asistan sin portar su cédula de identidad.
- Pacientes que hayan sido dados de alta hace más de 6 meses.
- Pacientes que presentan amputación de la extremidad superior.
- Pacientes dependientes de oxígeno.
- Pacientes hemodinámicamente inestables.
- Pacientes que no asisten a la evaluación

6.2.2.2. Selección de variables

Las variables independientes para el experimento de este trabajo son las mismas que en el primer experimento, los valores de FC del pulsioxímetro construido y el comercial, y de la misma manera, los valores de SpO2 de estos dos equipos. De la misma manera, se definen las mismas variables dependientes de acuerdo a la norma ISO-9919.

La primera variable dependiente es el valor medio de sesgo existente. Este valor se refiere al promedio de la diferencia de los valores sensados frente a los valores de referencia. Se calcula mediante el siguiente fórmula:

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n} \quad (6.4)$$

La segunda variable dependiente se trata de la precisión. Este valor se refiere a la variabilidad entre los valores sensados. Se define como la desviación estándar del sesgo, se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$P_S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri} - B_S)^2}{n - 1}} \quad (6.5)$$

La tercera variable dependiente es la variable referida a la exactitud de la media, que se refiere a la diferencia entre la medición media observada y el valor de referencia. Se calcula mediante la raíz de la media cuadrática del error:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{Ri})^2}{n}} \quad (6.6)$$

Esta última, es la variable dependiente de mayor atención para la validación del dispositivo. Para los valores de FC, se obtendrán las mismas variables dependientes para su análisis y validez.

6.2.2.3. Formulación de hipótesis

Para este experimento se plantearon tres hipótesis para cada término sensado. La primera hipótesis se relaciona a la diferencia entre los valores obtenidos de las variables independientes planteadas.

- $H_{1,0}$: El pulsioxímetro construido mide valores de FC iguales al dispositivo comercial en personas Post-Covid19. $H_{1,1} = \neg H_{1,0}$
- $H_{2,0}$: El pulsioxímetro construido mide valores de SpO_2 iguales al dispositivo comercial en personas Post-Covid19. $H_{2,1} = \neg H_{2,0}$

Por otro lado, en concordancia con la norma ISO-9919, se considera que un valor de exactitud aceptable no debe exceder de $\pm 4\%$ de variación. Sin embargo, recomienda que se use valores menores de variación, es por eso que se plantea obtener una variación menor al límite aceptado. De acuerdo a este requerimiento, se plantean las siguientes hipótesis para verificar el cumplimiento de la exactitud

- $H_{3,0}$: La exactitud de los valores de SpO2 sensados por el dispositivo construido es menor a -3% en comparación con el dispositivo comercial en Post-Covid19.
 $H_{3,1} = \neg H_{3,0}$
- $H_{4,0}$: La exactitud de los valores de FC sensados por el dispositivo construido es menor a $-3ppm$ en comparación con el dispositivo comercial en Post-Covid19.
 $H_{4,1} = \neg H_{4,0}$
- $H_{5,0}$: La exactitud de los valores de SpO2 sensados por el dispositivo construido es mayor a $+3\%$ en comparación con el dispositivo comercial en Post-Covid19.
 $H_{5,1} = \neg H_{5,0}$
- $H_{6,0}$: La exactitud de los valores de FC sensados por el dispositivo construido es mayor a $+3ppm$ en comparación con el dispositivo comercial en Post-Covid19.
 $H_{6,1} = \neg H_{6,0}$

6.2.3. Operación

Las pruebas se realizaron con 297 personas Post-Covid19 de diferentes edades, que oscilan entre los 18 y 91 años de edad, y sexo. El criterio de exclusión utilizado fue descrito anteriormente de acuerdo a los criterios utilizados por los compañeros de fisioterapia. El experimento fue realizado con el prototipo Beta.

Antes de realizar las pruebas experimentales, la persona debía estar presente 10 minutos en reposo para la evaluación. Esta persona requería contar con su documento de identificación y la prueba PCR, de antígenos o hisopado que refleje negatividad a la enfermedad de Covid-19. Todas las personas que participaron del experimento fueron informadas del objetivo del experimento, los procedimientos a realizarse durante este proceso fueron aceptados mediante un documento de consentimiento informado que fue firmado por cada participante libre y voluntariamente. Para la medición de los valores de SpO2 y FC, a los participante se les pidió que se mantuvieran sentados con las manos extendidas sobre una mesa con los equipos colocados en sus dedos índices, evitando moverlos durante el sensado. A todos los participantes se les colocó el prototipo beta en el dedo índice de la mano derecha y el dispositivo comercial en el dedo de la mano izquierda de manera simultanea. El tiempo de sensado fue de 60 segundos, el cual se encontraba regulado mediante un contador que fue configurado en la pantalla del prototipo utilizado. Al momento de que este llegara a 0, se procedía a registrar de manera manual los valores puntales obtenidos por el equipo de referencia, mientras el valor del prototipo Beta lo registraba de manera automática en el monitor serial de la aplicación Arduino IDE.

Finalmente, los valores de FC y y SpO2 obtenidos en el monitor serial se transcribían

en un documento de cálculo junto con los valores obtenidos del pulsioxímetro Zacurate 500DL-M.

6.3. Pruebas de laboratorio Prototipo Final

Con las pruebas de validación del prototipo Alpha y Beta se consigue la estabilización del procesamiento de señales por lo que el prototipo final solamente busca mejorar la lectura a través del envío inalámbrico de información. El prototipo final, cuenta con el mismo software de procesamiento de datos del prototipo Beta, al que se añade la configuración de red para la conexión inalámbrica del dispositivo y el envío de los parámetros obtenidos a la base de datos en el servidor.

Las pruebas de este prototipo se centraron en la comprobación del envío de los parámetros a la base de datos y su correcta visualización en el interfaz desarrollado. Para estas prueba se realizaron lecturas con el prototipo mientras se comprobaba el registro de los valores en el servidor. Estas pruebas se realizaron sin la comparación hecha con los prototipos Alpha y Beta frente al pulsioxímetro Zacurate 500DL-M. Las pruebas ejecutadas fueron con la participación de los autores de este trabajo capturando los valores de FC y SpO2 y visualizándolos en la interfaz creada.

7. Resultados

7.1. Análisis de resultados

Con la recolección de los valores de frecuencia cardiaca (FC) y saturación periférica de oxígeno (SpO₂) de los dos experimentos planteados con personas sanas y personas Post-Covid19, se presenta el análisis de exactitud de los valores capturados por pulsioxímetro construido frente a los valores de referencia del pulsioxímetro Zacurate 500DL-M. El análisis presentado se realiza mediante un análisis estadístico que responde a las hipótesis planteadas en el capítulo anterior. De la misma manera, se realiza el análisis de los valores de sesgo, exactitud y precisión mediante las fórmulas de cálculo presentadas en la normativa ISO-9919 sobre requerimientos y funcionamiento de pulsioxímetros [59].

7.1.1. Análisis de los resultados de laboratorio con personas sanas

Para los valores de FC y SpO₂ adquiridos en los 30 voluntarios, se obtuvo los gráficos de relación de los valores muestreados y se realizó una regresión lineal que indica la existencia de una relación entre los valores medidos de cada pulsioxímetro.

La figura 7.1 muestra la nube de los puntos obtenidos de SpO₂ y la recta de la regresión lineal realizada. De la misma manera, la figura 7.2 muestra la gráfica de regresión lineal de los valores de FC.

Como se puede observar, existe una relación entre los valores sensados con cada pulsioxímetro. En las figuras de las gráficas de regresión de los dos parámetros se muestra una buena relación debido al valor de R^2 cercano a 1.

Lo primero a realizar será comprobar la hipótesis $H_{1,0}$ y $H_{2,0}$ sobre si el pulsioxímetro construido mide valores de SpO₂ y FC iguales al dispositivo comercial en personas sanas. Para ello, se realizará una prueba T de Student de diferencias, ya que se realizó una observación por pares. La tabla 7.1 muestra los valores de media, desviación estándar y valor p de las variables d_{SpO_2} y d_{FC} que representan las diferencias entre los valores de SpO₂ y FC.

Con estos valores obtenidos, las hipótesis $H_{1,0}$ (El pulsioxímetro construido mide valores de SpO₂ iguales al dispositivo comercial en personas sanas) y $H_{2,0}$ (El pulsioxímetro construido mide valores de FC iguales al dispositivo comercial en personas

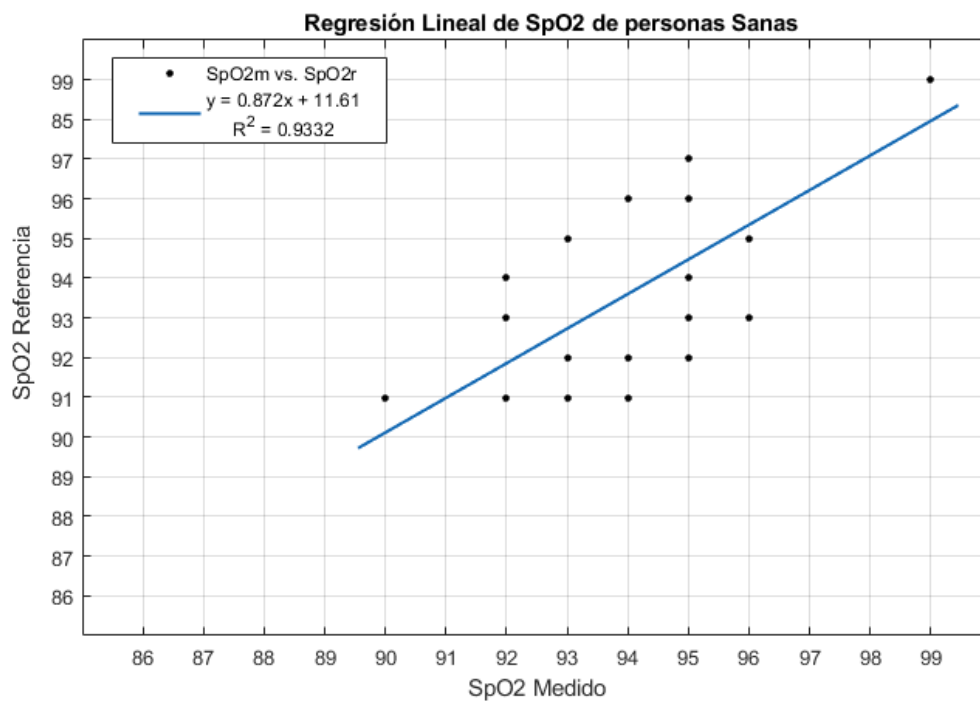


Figura 7.1: Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de SpO2 en personas sanas.

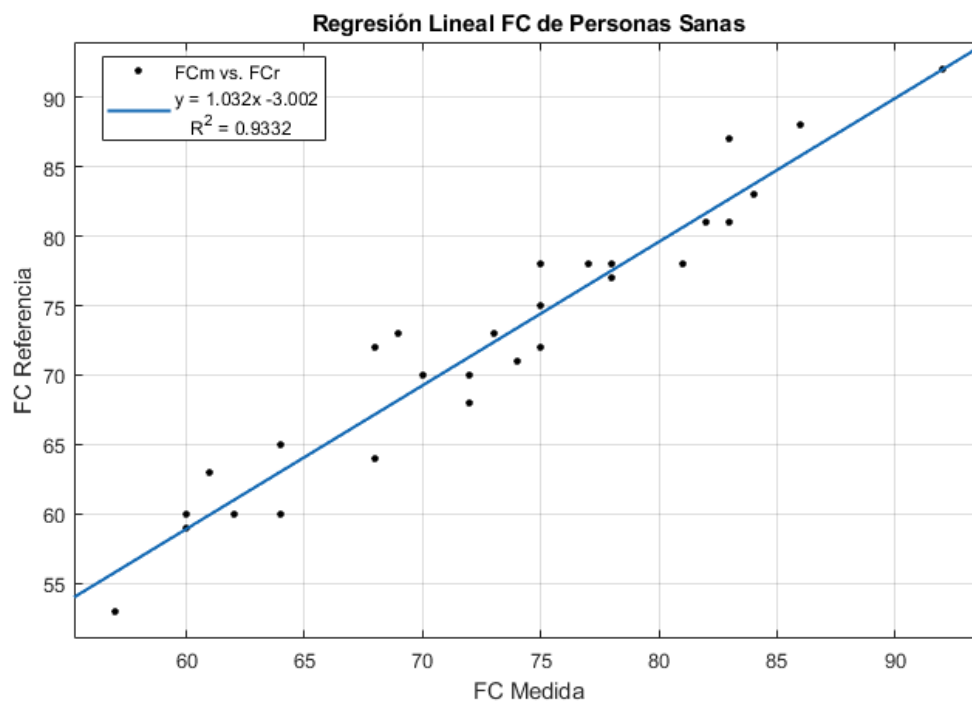


Figura 7.2: Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de FC en personas sanas.

Tabla 7.1: Tabla de valores estadísticos de la diferencia entre valores sensados de SpO_2 y FC de personas sanas.

Variable	Media (B_S)	Desv. Est	P-Valor de T de diferencias
d_{SpO_2}	0.4000	1.7927	0.2315
d_{FC}	0.6333	2.4563	0.1685

sanas) se aceptan, debido que $p > 0,05$. Por lo tanto, no se puede rechazar que los pulsioxímetros miden lo mismo de SpO_2 y FC . Lo que confirma que los valores obtenido por el dispositivo desarrollado representa valores cercanos a los valores del dispositivo comercial.

Ya que la normativa de regulación de pulsioxímetros refiere que un valor aceptable de error para pulsioxímetros de $\pm 4\%$ para valores de SpO_2 y $\pm 4ppm$ para valores de FC [59], se realizó un análisis de equivalencias, el cual permite comprobar las hipótesis $H_{3,0}$, $H_{4,0}$, $H_{5,0}$, $H_{6,0}$. Estas hipótesis se plantearon con un error de 3 puntos para los dos parámetros. Para el test de equivalencia, se requiere encontrar el valor de T crítico $t_{\alpha, n-1}$ de las diferencias.

Tabla 7.2: Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas sanas.

Parámetro	Muestras n	T crítico ($t_{\alpha, n-1}$)	T_{01}	T_{02}
SpO_2	30	1.6991	-7.9437	3.7931
FC	30	1.6991	-5.2774	8.1019

Como se puede observar en la tabla 7.2, $T_{01} < -t_{\alpha, n-1}$ y $T_{02} > t_{\alpha, n-1}$ por lo que se rechaza las hipótesis $H_{3,0}$, $H_{4,0}$, $H_{5,0}$, $H_{6,0}$ y se aceptan las hipótesis alternativas. Al aceptar las hipótesis alternativas, significa que los valores de SpO_2 y FC medidos con el pulsioxímetro construido no excede en más de 3 puntos con los valores medidos mediante el pulsioxímetro de referencia. En este caso, los resultados de la prueba de equivalencia son optimistas respecto a la banda de error planteada. Por este motivo, se planteó probar el test de equivalencia con una variación de 2 puntos, siendo el rango de error especificado por el pulsioxímetro de referencia.

Tabla 7.3: Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas sanas considerando una diferencia de 2 puntos.

Parámetro	Muestras n	T crítico ($t_{\alpha, n-1}$)	T_{01}	T_{02}
SpO_2	30	1.6991	-4.8885	2.6775
FC	30	1.6991	-3.0475	5.8720

La tabla 7.3 muestra los valores de la prueba de equivalencia con un valor de diferencia de $\pm 2\%$ para valores de SpO2 y $\pm 2ppm$ para los valores de FC. Igualmente, se puede observar que $T_{01} < -t_{\alpha, n-1}$ y $T_{02} > t_{\alpha, n-1}$ con lo que se puede rechazar que la variación sea mayor a este rango de 2 puntos.

Para comprobar la validez de los resultados obtenidos, se calculará el sesgo, la precisión y la exactitud de acuerdo a las formulas 6.1, 6.2 y 6.3 presentadas en la norma de referencia. La tabla 7.4 muestra los valores obtenidos para la SpO2 y FC

Tabla 7.4: Tabla de valores de sesgo, precisión y exactitud según la norma ISO-9919 para los valores sensados de SpO2 y FC.

Parametro	Sesgo B_s	Precisión (P_s)	Exactitud (A_{RMS})
SpO2	0.4000	1.7927	1.8074
FC	0.6333	2.4563	2.5393

Los valores mostrados en la tabla 7.4, permiten identificar igualmente la validez del pulsioxímetro. Se puede observar que el valor medio del sesgo de los dos parámetros es menor a uno. Esto indica que no existe un error sistemático de la adquisición de los valores. Por otro lado, el valor de precisión indica la desviación estándar del sesgo. Se observa que existe un rango de variabilidad en los valores leídos para una misma referencia, esto debido a las diferentes condiciones no lineales que existe en la medición. Por último, se observa el valor de exactitud, este valor se refiere al error medio cuadrático existente en la medición. Este valor es el recomendado por la norma ISO-9919 a utilizarlo para caracterizar el porcentaje de error en la medición del equipo; en este caso, el rango de error obtenido por el prototipo de $\pm 2\%$ para la SpO2 y $\pm 3\%$ para la FC. Por último, cabe mencionar que los valores obtenidos de SpO2 muestran una menor variabilidad frente a los valores de FC.

7.1.2. Análisis de los resultados con personas Post-Covid19

Siendo verificado y caracterizado el funcionamiento del pulsioxímetro construido con personas sanas, se realizará el análisis de su funcionamiento con personas Post-Covid19.

Para los valores de FC y SpO2 adquiridos en los 297 voluntarios Post-Covid19, de acuerdo a las características para la toma de muestras definidas por los compañeros de fisioterapia [84], se obtuvo los gráficos de relación de los valores muestreados y se realizó una regresión lineal que indica la existencia de una relación entre los valores medidos de cada pulsioxímetro.

La figura 7.3 muestra la nube de los puntos obtenidos de SpO2 y la recta de la regresión lineal realizada. De la misma manera, la figura 7.4 muestra la gráfica de regresión lineal de los valores de FC.

Como se puede observar, al igual que en el caso realizado con personas sanas, existe la relación entre los valores sensados con cada pulsioxímetro. En las figuras de las gráficas de regresión de los dos parámetros se muestra una buena relación debido al valor de R^2 cercano a 1.

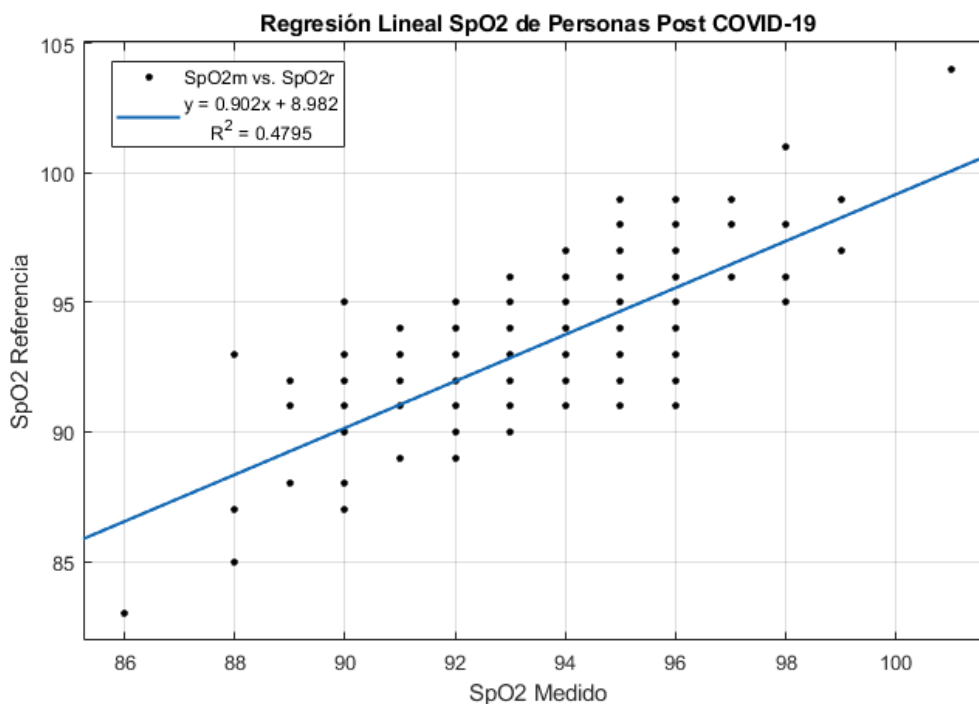


Figura 7.3: Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de SpO2 en personas Post-Covid19.

Lo primero a realizar será comprobar la hipótesis $H_{1,0}$ y $H_{2,0}$ sobre si el pulsioxímetro construido mide valores de SpO_2 y FC iguales al dispositivo comercial en personas sanas. Para ello, se realizará una prueba T de Student de diferencias, ya que se realizó una observación por pares. La tabla 7.5 muestra los valores de media, desviación estándar y valor p de las variables d_{SpO_2} y d_{FC} que representan las diferencias entre los valores de SpO_2 y FC .

Con estos valores obtenidos, las hipótesis $H_{1,0}$ (El pulsioxímetro construido mide valores de SpO_2 iguales al dispositivo comercial en personas sanas) y $H_{2,0}$ (El pulsioxímetro construido mide valores de FC iguales al dispositivo comercial en personas sanas) se aceptan, debido que $p > 0,05$. Por lo tanto, no se puede rechazar que los pulsioxímetros miden lo mismo de SpO_2 y FC . Lo que confirma que los valores obtenidos

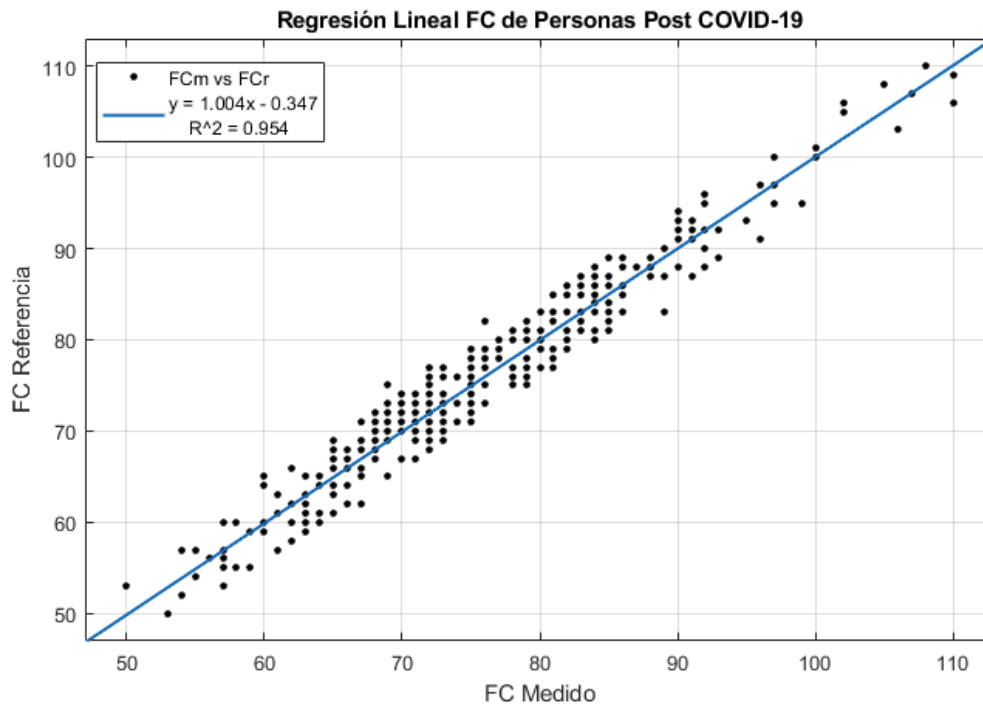


Figura 7.4: Gráfico de regresión lineal de los valores sensados de FC en personas COVID-19.

por el dispositivo desarrollado representa valores cercanos a los valores reales.

Tabla 7.5: Tabla de valores estadísticos de la diferencia entre valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.

Variable	Media (B_S)	Desv. Est	P-Valor de T de diferencias
d_{SpO_2}	0.2222	2.0213	0.0591
d_{FC}	0.0505	2.5708	0.7352

Ya que la normativa de regulación de pulsioxímetros refiere que un valor aceptable de error para pulsioxímetros de $\pm 4\%$ para valores de SpO_2 y $\pm 4ppm$ para valores de FC [59], se realizó un análisis de equivalencias, el cual permite comprobar las hipótesis $H_{3,0}$, $H_{4,0}$, $H_{5,0}$, $H_{6,0}$. Estas hipótesis se plantearon con un error de 3 puntos para los dos parámetros. Para el test de equivalencia se requiere encontrar el valor de T crítico $t_{\alpha, n-1}$ de las diferencias.

Como se puede observar en la tabla 7.6, $T_{01} \ll -t_{\alpha, n-1}$ y $T_{02} \gg t_{\alpha, n-1}$ por lo que se rechaza las hipótesis $H_{3,0}$, $H_{4,0}$, $H_{5,0}$, $H_{6,0}$ y se aceptan las hipótesis alternativas. Al aceptar las hipótesis alternativas significa que los valores de SpO_2 y FC medidos con el pulsioxímetro construido no excede en más de 3 puntos con los valores medidos

Tabla 7.6: Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.

Parámetro	Muestras n	T crítico ($t_{\alpha, n-1}$)	T_{01}	T_{02}
SpO_2	297	1.6500	-23.6836	27.4730
FC	297	1.6500	-19.7724	20.4496

mediante el pulsioxímetro de referencia. En este caso, los resultados de la prueba de equivalencia son optimistas respecto a la banda de error planteada, y presenta un mejor resultado que lo calculado con personas sanas. Por este motivo, se planteó igualmente probar el test de equivalencia con una variación de 2 puntos, siendo el rango de error especificado por el pulsioxímetro de referencia.

Tabla 7.7: Tabla de valores de la prueba de equivalencia para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19 considerando una diferencia de 2 punto.

Parámetro	Muestras n	T crítico ($t_{\alpha, n-1}$)	T_{01}	T_{02}
SpO_2	297	1.6500	-15.1575	18.9469
FC	297	1.6500	-13.0688	13.7459

La tabla 7.7 muestra los valores de la prueba de equivalencia con un valor de diferencia de $\pm 2\%$ para valores de SpO_2 y $\pm 2ppm$ para los valores de FC . Igualmente, se puede observar que $T_{01} \ll -t_{\alpha, n-1}$ y $T_{02} \gg t_{\alpha, n-1}$ con lo que se puede rechazar que la variación sea mayor a este rango de 2 puntos. Se puede observar que los parámetros calculados siguen siendo muy buenos, en este caso se pudiera realizar un análisis de equivalencia con un variación menor; sin embargo, los resultados conseguidos son favorables.

Para comprobar la validez de los resultados obtenidos, se calculará el sesgo, la precisión y la exactitud, de acuerdo a las fórmulas 6.1, 6.2 y 6.3 presentadas en la norma de referencia. La tabla 7.9 muestra los valores obtenidos para la SpO_2 y FC

Tabla 7.8: Tabla de valores de sesgo, precisión y exactitud según la norma ISO-9919 para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.

Parametro	Sesgo B_s	Precisión (P_s)	Exactitud (A_{RMS})
SpO_2	0.2189	1.9493	1.9583
FC	0.0606	2.4925	2.4890

Los valores mostrados en la tabla 7.9, permiten identificar igualmente la validez del pulsioxímetro. Se puede observar que el valor medio del sesgo de los dos parámetros es menor a uno, esto indica que no existe un error sistemático de la adquisición de

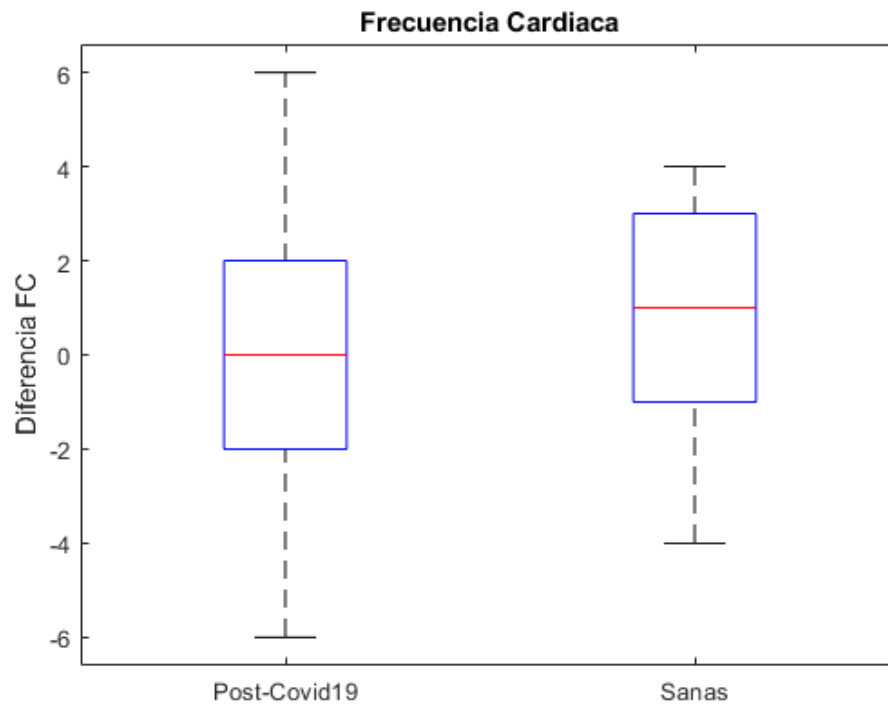


Figura 7.5: Gráfico de caja de la diferencia de FC entre el dispositivo construido y el de referencia.

los parámetros. Por otro lado, el valor de precisión indica la desviación estándar del sesgo, se observa que existe un rango de variabilidad en los valores leídos para una misma referencia, esto debido a las diferentes condiciones no lineares que existe en la medición. Por último, se observa el valor de exactitud; este valor se refiere al error medio cuadrático existente en la medición. Este error es el recomendado por la norma ISO-9919, a utilizarlo para caracterizar el porcentaje de error en la medición del equipo, en este caso, el rango de error obtenido por el prototipo de $\pm 2\%$ para la SpO_2 y $\pm 3\%$ para la FC .

7.1.3. Análisis de resultados entre personas sanas y post-Covid19

Con los resultados obtenidos de los parámetros medidos de personas sanas y post-Covid19, es importante realizar un análisis que permita encontrar diferencias estadísticamente significativas entre las medias de error de los parámetros de SpO_2 y FC de las dos poblaciones. Para ello se realizó una prueba ANOVA de una vía para las dos variables independientes.

Las gráficas 7.5 y 7.6 muestran un modelo *box-plot* para la SpO_2 y FC respectivamente mostrando el gráfico de caja para personas sanas y post-Covid19. Se puede

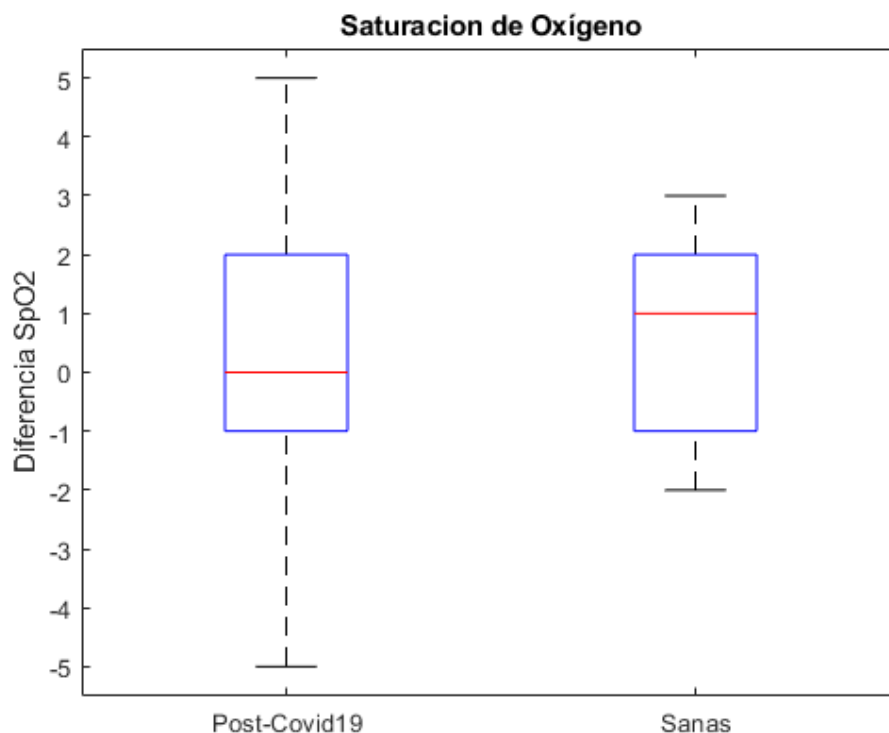


Figura 7.6: Gráfico de caja de la diferencia de SpO_2 entre el dispositivo construido y el de referencia.

identificar de manera preliminar que no existen valores atípicos para ninguna de las variables y un tamaño de las cajas similares, lo cual es un indicio de homocedasticidad.

Con la prueba ANOVA realizada se obtuvieron los valores mostrados en la tabla 7.9. Como se puede observar mediante el P-Valor y el valor F, no se detectó diferencias estadísticamente significativas entre las medias de la diferencia de los parámetros de SpO_2 y FC del grupo de personas sanas y post-Covid19.

Tabla 7.9: Tabla de valores de sesgo, precisión y exactitud según la norma ISO-9919 para los valores sensados de SpO_2 y FC de personas Post-Covid19.

Parametro	P-Valor	F de Fisher	F crítico
FC	0.2357	1.4115	3.8702
SpO_2	0.6433	0.2149	3.8702

7.2. Análisis de factibilidad de implementación

El proyecto ha sido desarrollado con el uso de software y hardware libre para su implementación. Por el lado del hardware, el uso de SOCs permite contar con dispositi-

vos compactos especializados que cuentan con sistemas completos con fines específicos tal es el caso del ESP8266, un equipo económico que cuenta con conexión inalámbrica IEEE 800.11 y una capacidad de procesamiento suficiente para los objetivos de un pulsioxímetro. El dispositivo de sensado, MAX30102, es una herramienta de adquisición de SpO2 y FC confiable que cuenta con un amplio desarrollo que le otorga características de eliminación de ruido y errores que favorecen en la adquisición de datos. La ventaja del uso de equipos como estos es que disminuye la cantidad de componentes a conectar, en el caso de este proyecto, se hace uso de 4 módulos y una batería lo que hace que su conexión sea sencilla y fácil de replicarla. Todas estas piezas son de hardware libre. De la misma manera, el software implementado en el dispositivo, así como para la plataforma de almacenamiento y visualización de datos y desarrollo del modelo en 3D son libres.

Esta característica permite que sea factible su implementación en medios como el nuestro ya que los costos de los componentes son relativamente bajos y el software es gratuito. Además existe mucho trabajo alrededor de estas herramientas que permite obtener mucha información para el desarrollo de este proyecto. Se debe agregar que los componentes utilizados pueden ser adquirido en el medio.

Mas allá de las ventajas del uso de herramientas y dispositivos libres, el dispositivo es una herramienta funcional que ha sido probada en este trabajo y que permite adquirir los parámetros de SpO2 y FC confiables para transmitirlos de manera inalámbrica y almacenarlos de manera segura. Es una herramienta, que gracias a esta característica puede ser adaptada para diferentes fines en el ámbito de la telemedicina. Además, gracias sus características open source, es un dispositivo de alta versatilidad que puede ser programado de acuerdo a las necesidades de monitoreo que se requieran. Se debe tener en cuenta que este sigue siendo un prototipo, sin embargo, se ha desarrollado como un dispositivo final que resulta amigable con el usuario ya que los circuitos electrónicos no se encuentran expuestos.

Por las características descritas, el equipo construido resulta factible de replicar e implementarlo. A continuación se presenta el costo de los componentes utilizados para si construcción.

7.2.1. Costo de implementación

Como se puede observar en la tabla 7.10, el precio de los componentes utilizados es de \$53.70 para el prototipo final. Se ha considerado solo los costos de los componentes, no se ha considerado el análisis del valor del desarrollo del prototipo que incluye el desarrollo del software del equipo, la creación de la base de datos, la configuración del servidor, la interfaz gráfica de visualización de la información, el diseño de la estructura

en 3D ni el ensamble de las dotas las piezas. Este análisis queda fuera del alcance de este trabajo.

Tabla 7.10: Tabla de costo de componentes utilizados.

Componente	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
ESP8266	1	\$8.00	\$8.00
MAX30102	1	\$6.00	\$6.00
OLED 64x48	1	\$5.00	\$5.00
Modulo Batería	1	\$4.50	\$4.50
Batería 200 mAh	1	\$7.00	\$7.00
Estructura Impresa en 3D (PETG)	1	\$23.00	\$23.00
Cables de Conexión	1	\$0.20	\$0.20
		Total	\$53.70

Los precios presentados, son los precios en los cuales fueron adquiridos los componentes en el país, estos son precios referenciales a tener en consideración

8. Conclusiones y recomendaciones

Este capítulo final, en la sección 8.1 presenta las conclusiones del trabajo de titulación con base en el análisis correspondiente a los resultados obtenidos en el capítulo 7, y teniendo a consideración los objetivos planteados en el capítulo 1. Finalmente, en la sección 8.2 se describen aquellas propuestas respecto a formas de ampliar la investigación a futuro.

8.1. Conclusiones

En este proyecto se ha cumplido con el objetivo de desarrollar e implementar un pulsioxímetro de bajo costo con capacidades de comunicación inalámbrica, que permita realizar un monitoreo remoto de pacientes y que permita almacenar los valores adquiridos en una base de datos. Se ha estudiado la pulsioximetría, su utilidad en el área de la salud y los fundamentos que han permitido su desarrollo a lo largo de los años.

A partir de módulos electrónicos *open source* se ha elaborado un pulsioxímetro que ha permitido la obtención de los parámetros de saturación de oxígeno (SpO₂) y frecuencia cardíaca (FC) de manera fiable. En base a los fundamentos tecnológicos de la pulsioximetría, se ha optimizado la adquisición de estos parámetros con el módulo MAX30102. De la misma forma se desarrolló un firmware que integra todas las funciones, de adquisición, visualización y transmisión de la FC y SpO₂ que fue implementado en el prototipo final.

Con las pruebas iniciales del sensor se pudo observar la importancia de implementar una carcasa que permita colocar el dedo a una distancia óptima de manera que se pueda reflejar la señal para su adquisición mediante el foto-receptor y que además, no permita la penetración de luz exterior provocando ruido que impide detectar los picos reales de la señal pulsátil. De la misma manera, es importante calibrar la intensidad de los LEDs ya que, si la intensidad es muy baja, la SNR de la señal recibida disminuirá impidiendo detectar la señal pulsátil, y si la intensidad es muy alta, saturará el foto-receptor.

En la implementación del equipo se vió que es fundamental realizar un trabajo de calibración de la curva de R. Para lograr esto se adquirieron varios valores de prueba. Se tomó como referencia la curva característica presente en la hoja de datos del MAX30102, a partir de esta curva se ajustaron los parámetros de calibración con valores obtenidos del prototipo en referencia a valores medidos con un dispositivo comercial. La curva de R utilizada es una curva de segundo orden que permite obtener valores de

SpO2 más exactos en comparación a una curva de primer orden.

Para el desarrollo del prototipo final se crearon dos prototipos previos, Alpha y Beta. Con el prototipo Alpha se corrigieron errores de hardware y software en torno a la calibración de la curva R y los resultados obtenidos. Finalizado este proceso, se realizaron pruebas de laboratorio con personas sanas que permitieron validar los valores obtenidos en referencia a un pulsioxímetro profesional para uso médico mediante un análisis estadístico. Se probó que su variación es menor a ± 2 puntos en comparación con el equipo comercial para la SpO2 y la FC, siendo esta variación aceptable según las normas de funcionamiento vigentes para esta clase de dispositivos en el país.

Con el dispositivo Beta se desarrolló un modelo 3D impreso para la encapsulación de los módulos electrónicos del prototipo y se implementó la lectura de los datos en la pantalla OLED. Con este prototipo, se apoyó a la toma de signos vitales de SpO2 y FC en personas Post-Covid19 para el desarrollo del trabajo de titulación de compañeros de fisioterapia “Signos vitales y escalas, presencial y telemática, en pacientes Post-Covid19. Centro de salud “El Valle” de estudiantes de fisioterapia. Azuay-Ecuador 2021-2022”. A partir de los valores tomados en conjunto para este trabajo, se pudo realizar la comparación de los valores de FC y SpO2 del prototipo en referencia al pulsioxímetro utilizado para su validación con personas sanas. De la misma manera se obtuvo que la variación de los parámetros en comparación al pulsioxímetro de referencia fue menor a ± 2 puntos.

En base a los prototipos Alpha y Beta se desarrolló el prototipo final que cuenta con conexión inalámbrica para el envío de los datos a un servidor en la nube. Este prototipo cuenta con un modelo 3D impreso en forma de pinza para la sujeción del dedo de la persona, lo cual mejora la usabilidad del dispositivo. También se agregó una batería para prescindir de conexiones físicas a una fuente de poder. Esto hace que el dispositivo tenga mejores características para el monitoreo remoto de FC y SpO2.

Para el almacenamiento de los datos medidos por el prototipo final se desarrolló e implementó un sistema de base datos en un servidor con acceso a través de internet. El cual cuenta con una interfaz gráfica que permite visualizar los valores adquiridos por el equipo de manera remota. Esta interfaz permite mantener la información restringida a usuarios sin permiso para su visualización. En el desarrollo de este sistema se pudo evidenciar que al tener el servidor HTTP y la base de datos en el mismo servidor, el envío de los datos se realiza de forma más eficiente. Lo que permite enviar y visualizar los datos adquiridos por el prototipo de manera inmediata.

Se debe tener presente que este dispositivo ha sido desarrollado como un prototipo. Es importante mencionar que la validación de los valores de SpO2 se han realizado en personas que presentaban condiciones normales de saturación.

La implementación y replicación de este dispositivo es viable, ya que ha sido desarrollado con herramientas de software y hardware libre lo que lo hace económicamente accesible. Además de ello, se ha probado su funcionamiento práctico obteniendo valores de SpO₂ y FC dentro del rango válido y, que mediante su conexión inalámbrica, pueden ser enviados y almacenados en un servidor para su acceso a través de internet. Esto lo hace útil para actividades de Telemedicina que necesiten monitoreo remoto de personas, incluyendo posibilidad de implementación en centros de salud comunitarios y rurales.

La característica más importante y la mayor ventaja de este equipo es su versatilidad. Con el uso completo de herramientas libres, este dispositivo puede ser programado y modificado para responder a diferentes necesidades que puedan tener el personal de salud. Esta versatilidad permite desarrollar, por ejemplo, programas de monitoreo continuo con alarmas de alerta, herramientas de análisis de SpO₂ y FC en intervalos específicos de tiempo, desarrollo de hardware que permita monitoreo de personas durante actividades específicas, entre otras. La pulsioximetría es utilizada en varias áreas de la salud por lo que este dispositivo puede ser modificado de acuerdo a las necesidades específicas de cada uso.

8.2. Trabajos futuros

La implementación de este equipo abre la puerta a un desarrollo de investigación amplio en varios frentes. Un trabajo a realizar es una validación más amplia del prototipo final considerando la implementación de métodos descritos en la norma ISO-9919, con el fin de comprobar la exactitud del dispositivo para condiciones de saturación de hasta % 70 mediante el uso de co-oximetría.

Siendo este un dispositivo desarrollado con software y hardware *open source*, es posible realizar mejoras y modificaciones al sistema. Esto abre la posibilidad de realizar entornos especializados de acuerdo a las necesidades en cada área de la salud.

Además de ello se puede integrar funciones como alertas que permitan avisar de manera oportuna a especialistas sobre niveles de SpO₂ y FC que representen un riesgo en la salud de las personas. En este documento se plantea también un esquema de equipo tipo reloj que permitiera realizar monitorizaciones de personas mientras realizan una actividad, por ejemplo un test de marcha en tiempo real. Es necesario implementar este dispositivo para ponerlo a prueba en experimentos que necesiten este tipo de disposición.

Otras mejoras es en base al sistema de almacenamiento y gestión de la información que se encuentra en un servidor HTML y una base de datos MySQL. Es importante

realizar un análisis sobre la calidad del servicio del sistema desarrollado. Es importante integrar esta herramienta dentro de un sistema de salud mas amplio, por ejemplo en el Centro de Especialidades Médicas (CEM) de la Universidad de Cuenca. Además, se puede ampliar la utilidad del sistema integrándolo con más herramientas de Telemedicina, para lo que será necesario incrementar los niveles de seguridad en las diferentes capas de red y de aplicación.

A. Apéndice 1

A.1. Secciones de código para Arduino

```
const char* ssid      = "Celerity_Rios_C";
const char* password  = "rios112358";
const char* serverName = "http://54.233.122.250/upload.php";
String apiKeyValue1 = "data1";
String apiKeyValue2 = "data2";
String apiKeyValue3 = "data3";
const byte RATE_SIZE = 20;
byte rates[RATE_SIZE];
byte rateSpot = 0;
long lastBeat = 0;
long count = 60;
long count2 = 30;
int last_count = 0;
int ft = 0;
int last_count2 = 0;
int ft2 = 0;
float beatsPerMinute;
int beatAvg;
uint32_t aux = 0;
int32_t bufferLength;
int32_t spo2;
int32_t val;
int8_t validSPO2;
int32_t heartRate;
int8_t validHeartRate;
int av_hr = 0;
int spo = 0;
```

Extracto de código A.1: Código de definición de variables

```
byte ledBrightness = 140;
byte sampleAverage = 1;
byte ledMode = 2;
int sampleRate = 200;
```

```
int pulseWidth = 118;
int adcRange = 16384;
```

Extracto de código A.2: Parámetros de sensor MAX30102

```
if(ir > 50000){
    display.clearDisplay();
    display.drawBitmap(0, 0, logo2_bmp, 24, 21, WHITE);
    display.setTextSize(2);
    display.setTextColor(WHITE);
    display.setCursor(40,0);
    display.println(beatAvg);
    display.setCursor(9,23);
    display.println("%");
    display.setCursor(40,23);
    display.setCursor(40,23);
    display.println(val, DEC);

    display.setTextSize(1);
    display.setCursor(28,41);
    display.println(count, DEC);
    display.display();
}

if (ir < 50000){
    beatAvg=0;
    av_hr = 0;
    spo = 0;
    ESpO2=95;
    ft = 0;
    count = 60;
    display.clearDisplay();
    display.setTextSize(2);
    display.setTextColor(WHITE);
    display.setCursor(0,0);
    display.println(" _SIN");
    display.println("DEDO");
    display.display();
}
```

Extracto de código A.3: Código para detección de un dedo

```

if (checkForBeat(aveir) == true) {
    long delta = millis() - lastBeat;
    lastBeat = millis();
    beatsPerMinute = 60 / (delta / 1000.0);
    if (beatsPerMinute < 255 && beatsPerMinute > 20){
        rates [rateSpot++] = (byte)beatsPerMinute;
        rateSpot %= RATE_SIZE;
        beatAvg = 0;
        bcount++;
        if(bcount < RATE_SIZE){
            for (byte x = 0 ; x < bcount ; x++)
                beatAvg += rates[x];
            beatAvg /= bcount;
        }
        else {
            for (byte x = 0 ; x < RATE_SIZE ; x++)
                beatAvg += rates[x];
            beatAvg /= RATE_SIZE;
        }
    }
}

```

Extracto de código A.4: Código para calcular los PPM instantáneos y los PPM promedio

```

if(count >= 0 && count <= 30){
    av_hr = av_hr + beatAvg;
    spo = spo + val;
    int aux = 30 - count;
    sensor_array=sensor_array + "&sensor_array" + aux + "=" +
        beatAvg;
    sensor_array2=sensor_array2 + "&sensor_array_spo" + aux +
        "=" + spo;
}
if(count == 0){
    av_hr = av_hr / 31;
    spo = spo / 31;
}

```

Extracto de código A.5: Código para promediar los últimos 30 valores de PPM y SPO2

```

if(millis() - last_count2 > 1000){

```

```

    last_count2 = millis();
    count2--;
}
if(count2 == 0){
  byte ledBrightness = 0;
  byte sampleAverage = 1;
  byte ledMode = 1;
  int sampleRate = 50;
  int pulseWidth = 69;
  int adcRange = 2048;
  particleSensor.setup(ledBrightness, sampleAverage, ledMode
    , sampleRate, pulseWidth, adcRange);
  display.clearDisplay();
  display.display();
  ESP.deepSleep(0);
}

```

Extracto de código A.6: Código para apagar el ESP8266

```

fred = (double)red;
fir = (double)ir;
avered = avered * frate + (double)red * (1.0 - frate);
aveir = aveir * frate + (double)ir * (1.0 - frate);

```

Extracto de código A.7: Código para usar el filtro EMA en las señales obtenidas

```

sumredrms += (fred - avered) * (fred - avered);
sumirrms += (fir - aveir) * (fir - aveir);
double R = (sqrt(sumredrms) / avered) / (sqrt(sumirrms) /
  aveir);
SpO2 = -45.060 * R * R + 30.354 * R + 93.845;
ESpO2 = FSpO2 * ESpO2 + (1.0 - FSpO2) * SpO2;
sumredrms = 0.0; sumirrms = 0.0; i = 0;

```

Extracto de código A.8: Código para calcular el SPO2 en la sangre

```

particleSensor.check();
while (particleSensor.available()) {
  red = particleSensor.getFIFOIR();
  ir = particleSensor.getFIFORed();
}

```

Extracto de código A.9: Código para obtener los valores rojo e infrarrojo del MAX30102

```
WiFiClient client;
HTTPClient http1;
http1.begin(client, serverName);
http1.addHeader("Content-Type", "application/x-www-form-
    urlencoded");
String httpRequestData1 = "api_key=" + apiKeyValue1;
int httpResponseCode1 = http1.POST(httpRequestData1);
http1.end();

HTTPClient http2;
http2.begin(client, serverName);
http2.addHeader("Content-Type", "application/x-www-form-
    urlencoded");
String httpRequestData2 = "api_key=" + apiKeyValue2 +
    sensor_array;
int httpResponseCode2 = http2.POST(httpRequestData2);
http2.end();

HTTPClient http3;
http3.begin(client, serverName);
http3.addHeader("Content-Type", "application/x-www-form-
    urlencoded");
String httpRequestData3 = "api_key=" + apiKeyValue3 + "&
    ppm_avg=" + av_hr + "&spo2_avg=" + spo;
int httpResponseCode3 = http3.POST(httpRequestData3);
http3.end();
```

Extracto de código A.10: Código para enviar los vectores de datos a PHP del servidor Apache

A.2. Secciones de código para servidor Apache 2

```
<?php
session_start();
if (!$_SESSION){
    header('Location:_Inicio_sesion.php');
}
else{
    $nombreusuario=$_SESSION['nombreusuario'];
```

```

$password=$_SESSION['password'];
$servidor="localhost";
$db="PPM_SPO2";
$conexion = new mysqli($servidor, $nombreusuario,
    $password, $db);
}
?>
...
<?php
$sql="SELECT * from datos;";
$result=mysqli_query($conexion, $sql);
if ($result == true ){?>
    <h6 class="u-text u-text-default u-text-2">Bienvenido
    <?php
        echo $nombreusuario."!";
    ?></h6>
...

```

Extracto de código A.11: Código para validar las credenciales de inicio de sesión.

```

if (isset($_GET["id"]) and $_GET["id"]<>""){
    $sql="SELECT * from datos";
    $result=mysqli_query($conexion, $sql);
    if ($result == true ){
        $codigo = $_GET["id"];
        $sqldelete1 = "DELETE FROM PPM_SPO2.datos WHERE id='
            $codigo'";
        if ($conexion->query($sqldelete1) == true){
            ?>
            <H3>Registro eliminado</H3>
            <?php
        }
        else {
            ?> <p>No se puede eliminar </p>
            <?php
        }
        $sqldelete2 = "DROP TABLE userval_". $codigo. ";";

        if ($conexion->query($sqldelete2) == true){
            ?>
            <H3>Tabla Eliminada</H3>

```

```

        <?php
    }
    else {
        ?> <p>No se puede eliminar </p>
        <?php
    }
}
else { ?>
    <p>Servicio interrumpido </p>
    <?php
}
}

```

Extracto de código A.12: Código para eliminar el registro de la tabla "datos" de la tabla "userval_n".

```

<?php
if (isset($_POST['iniciar'])){
    $servidor= "localhost";
    $db= "PPM_SPO2";
    $nombreusuario = $_POST['username'];
    $password = $_POST['password'];
    $con = new mysqli($servidor, $nombreusuario, $password
        , $db);
    if($con->connect_error){
        ?>
        <h5>Usuario o contraseña incorrectos </h5>
        <?php
    }
    else{
        $_SESSION['nombreusuario'] = $nombreusuario;
        $_SESSION['password'] = $password;
        header('Location: _/BDS.php');
        die('Header did not work!');
        exit();
    }
}
?>

```

Extracto de código A.13: Código para validar las credenciales de inicio de sesión con el usuario creado en MySQL.


```

<?php
while($mostrar=mysqli_fetch_array($result)){
?>
    <tr style="height: 44px;">
        <td>
        <td><?php echo $mostrar['spo2_avg'] ?></td>
        <td><?php echo $mostrar['ppm_avg'] ?></td>
        <td><a href="ver.php?id=<?php echo $mostrar['id']?>"></a></td>
        <td><a href="borrar.php?id=<?php echo $mostrar['id']?>"></a></td>
        </tr>
<?php
}
?>

```

Extracto de código A.14: Código para mostrar los valores promedio de cada registro ingresado en la base de datos.

```

<?php
if (isset($_GET["id"]) and $_GET["id"]<>"") {
    $sql="SELECT*_from_userval_" . $_GET["id"] . ". ";
    $result=mysqli_query($conexion, $sql);
    if ($result== true) {
?>
...

```

Extracto de código A.15: Código para obtener los valores alojados en la tabla `userval_n`.

```

<?php
$_api_key_value1 = 'data1';
$_api_key_value2 = 'data2';
$_api_key_value3 = 'data3';
if ($_SERVER["REQUEST_METHOD"] == "POST") {
    ...
    if($_api_key == $_api_key_value1) {
        ...
        $sql2 = "CREATE_TABLE_userval_" . $userdata . "(id_int
            _AUTO_INCREMENT_PRIMARY_KEY, _ppm_int);";
    }
}

```

```
        $conn->close();
    }
    elseif($api_key == $api_key_value2) {
        ...
        for($i=0;$i<=29;$i++){
            $sensor = test_input($_POST["sensor_array"][$i]);
            $sql3 = "INSERT INTO userval_{$userdata} (ppm)_
                VALUES ({$sensor})";
        }
        $conn->close();
    }
    elseif($api_key == $api_key_value3) {
        ...
        $sql3 = "INSERT INTO datos(id, spo2_avg, ppm_avg)_
            VALUES ({$userdata}, {$sensor2}, {$sensor})";
        $conn->close();
    }
}
```

Extracto de código A.16: Código para recibir los datos del ESP8266, insertar un nuevo registro de la tabla "datos" crear la tabla "userval_n".

Bibliografía

- [1] J. R. Hernández, “Análisis, diseño e implementación de un sistema modular de registro de variables cardíacas,” 2019.
- [2] G. Baura, “Pulse oximeters,” pp. 281–303, 2021. [En línea]. Disponible: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780128119846000118>
- [3] P. Kyriacou, K. Budidha, y T. Y. Abay, “Optical techniques for blood and tissue oxygenation,” pp. 461–472, 1 2019.
- [4] J. A. Pérez, “Medida del nivel de saturación de oxígeno en sangre: desarrollo de un pulsioxímetro de bajo coste y comparativa con otros sistemas existentes,” 2015.
- [5] K. Urpalainen, “Development of a fractional multi-wavelength pulse oximetry algorithm,” 2011.
- [6] M. Integrated. (2022) High-sensitivity pulse oximeter and heart-rate sensor for wearable health. [En línea]. Disponible: <https://uelectronics.com/producto/max30102-sensor-pulso-concentracion-oxigeno/>
- [7] E. A. M. Ramos y M. A. B. Reyes, “Implementación de un sistema de monitoreo a nivel de prototipo de signos vitales: pulso, temperatura y saturación de oxígeno para pacientes,” *Interfases*, 2021. [En línea]. Disponible: <https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Interfases/article/view/5168>
- [8] M. H. Bhuyan y M. R. Sarder, “Design, simulation, and implementation of a digital pulse oxygen saturation measurement system using the arduino microcontroller,” *International Journal of Biomedical and Biological Engineering*, vol. 15, pp. 105 – 111, 2021. [En línea]. Disponible: <https://publications.waset.org/vol/170>
- [9] K. Alhamamy, A. A. Kadhem, R. Kaabi, y M. Hasan, “Tabletop and portable spo2 sensor to diagnostic cov19 effect by mobile application,” 2021.
- [10] J. Bailey, M. Fecteau, y N. L. Pendleton, “Wireless pulse oximeter,” 2008.
- [11] O. J. Ramal, “Diseño de un pulsioxímetro de bajo coste y salida bluetooth,” 2019.
- [12] M. G. S.-E. Garcia, “Pulsioxímetro con registro de datos en iot y generación de alertas,” 2019.
- [13] L. M. M. Muruno, “Diseño e implementación de un dispositivo para la detección de la oxigenación en sangre,” 2015.

- [14] V. Chamola, V. Hassija, V. Gupta, y M. Guizani, “A comprehensive review of the covid-19 pandemic and the role of iot, drones, ai, blockchain, and 5g in managing its impact,” *IEEE Access*, vol. 8, pp. 90 225–90 265, 2020.
- [15] R. Bashshur, C. R. Doarn, J. M. Frenk, J. C. Kvedar, y J. O. Woolliscroft, “Telemedicine and the covid-19 pandemic, lessons for the future,” *Telemedicine and e-Health*, vol. 26, pp. 571–573, 5 2020.
- [16] (2022) Las diez principales causas de muerte en el mundo, una lista que varía entre países ricos y pobres 2022. [En línea]. Disponible: <https://news.un.org/es/story/2020/12/1485362>
- [17] K. Maxi y V. Morocho, “Integrating medical information software using health level seven and fhir: A case study,” 2022, pp. 84–98.
- [18] D. Peralta-Veleceta, M. C. Caceres-Salamea, y V. Morocho, “Digital identity proposal for unified medical record using blockchain technology.” *IEEE*, 10 2021, pp. 1–6.
- [19] J. R. Barr, D. D’Auria, y F. Persia, “Telemedicine, homecare in the era of covid-19 beyond.” *Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.*, 9 2020, pp. 48–51.
- [20] G. Colbert, V. Vanegas-Vera, y E. Lerna, “Utility of telemedicine in the covid-19 era,” *Reviews in Cardiovascular Medicine*, vol. 21, pp. 577–581, 12 2020.
- [21] L. A. Szolga y E. R. Deak, “Home healthcare device.” *Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.*, 2021.
- [22] F. González, “Diseño e implementación de un pulsioxímetro reflexivo y estudio de su funcionamiento en diferentes zonas del cuerpo,” 2019.
- [23] J. J. C. Guanolena y M. A. E. Quinga, “Prototipo de una plataforma de telemedicina para la monitorización de parámetros fisiológicos en domicilios para casos sospechosos y/o positivos de covid-19,” 2020.
- [24] H. Lukas, C. Xu, Y. Yu, y W. Gao, “Emerging telemedicine tools for remote covid-19 diagnosis, monitoring, and management,” *ACS Nano*, vol. 14, pp. 16 180–16 193, 12 2020.
- [25] N. L. Domínguez-Hernández, L. M. Murrieta-Brígido, y P. S. Luna-Lozano, “Spo2 alarm: A tool for health care,” pp. 548–559, 2020.
- [26] E. M. Rodrigues, R. Godina, C. M. Cabrita, y J. P. Catalão, “Experimental low cost reflective type oximeter for wearable health systems,” *Biomedical Signal Processing and Control*, vol. 31, pp. 419–433, 1 2017.

- [27] K. Singh, P. Thiyagarajan, y P. Sasikumar, “Design and implementation of iot enabled low cost spo2 and heart rate monitoring system.” Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., 2022.
- [28] K. N. Glaros, M. L. Rogers, M. G. Boutelle, y E. M. Drakakis, “Sensors for vital signs: Oxygen sensors,” pp. 291–314, 2022.
- [29] T. Tamura, “Current progress of photoplethysmography and spo2 for health monitoring,” *Biomedical Engineering Letters*, vol. 9, pp. 21–36, 2 2019.
- [30] A. F. Aleixo, E. G. Lima, Érico C. Leite, A. V. Inocência, L. T. Lins, y M. A. Rodrigues, “Wearable device for acquisition of spo2 and heart rate,” vol. 70. Springer Verlag, 2019, pp. 577–582.
- [31] C. C. Mechem, “Oximetría de pulso,” 2022. [En línea]. Disponible: https://www.uptodate.com/contents/pulse-oximetry/print?search=SATURACIONDEOXIGENO&source=search_result&selectedTitle=1~150&us%20global%20textellipsis.%20fontdimen3%20font.%20fontdimen3%20font.%20fontdimen3%20font%20OT1%20textellipsis1%2032
- [32] N. N. Sari, M. N. Gani, R. A. M. Yusuf, y R. Firmando, “Telemedicine for silent hypoxia: Improving the reliability and accuracy of max30100-based system,” *Indonesian Journal of Electrical Engineering and Computer Science*, vol. 22, pp. 1419–1426, 6 2021.
- [33] N. Shaghaghi, B. Hsia, D. Wang, y Z. Zhang, “Boxy: A cost-effective blood oximeter,” 2020. [En línea]. Disponible: <https://www.researchgate.net/publication/353129371>
- [34] N. B. Ahmed, S. Khan, N. A. Haque, y M. S. Hossain, “Pulse rate and blood oxygen monitor to help detect covid-19: Implementation and performance.” Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., 4 2021.
- [35] J. E. Hall y A. C. Guyton, *Guyton y Hall*, 17ésima ed. Elsevier Espana, 2021.
- [36] R. Avram, G. H. Tison, K. Aschbacher, P. Kuhar, E. Vittinghoff, M. Butzner, R. Runge, N. Wu, M. J. Pletcher, G. M. Marcus, y et al., “Real world heart rate norms in the health eheart study,” Jun 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6592896/#:~:text=Several%20studies%20as%20well%20as,between%2060%20and%20100%20bpm>
- [37] 2022. [En línea]. Disponible: https://www.uptodate.com/contents/normal-sinus-rhythm-and-sinusarrhythmia?search=Ritmo%20sinusal%20normal%20y%20arritmia%20sinusal&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

- [38] D. Nanchen, 2022. [En línea]. Disponible: <https://heart.bmj.com/content/104/13/1048.long>
- [39] 2022. [En línea]. Disponible: https://www.uptodate.com/contents/sinus-tachycardia-evaluation-and-management?search=taquicardia%20sinusal&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- [40] T. L. NORRIS, *PORTH FISIOPATOLOGA/ PORTH PATHOPHYSIOLOGY*, 10ésima ed. WOLTERS KLUWER MEDICAL, 2019.
- [41] E. Arismendi y J. A. Barberà, “Valoración del intercambio gaseoso.”
- [42] C. C. Mechem, “Pulse oximetry,” 2022. [En línea]. Disponible: https://www.uptodate.com/contents/pulse-oximetry?search=oximetria%20de%20pulso&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- [43] J. W. Baynes y M. H. Dominiczak, *Bioquímica médica*, 5ésima ed., 2019.
- [44] S. Patel, A. Jose, y S. Mohiuddin, “Physiology, oxygen transport and carbon dioxide dissociation curve,” 2022. [En línea]. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539815/>
- [45] M. H. Steinberg, “Structure and function of normal hemoglobin,” 2022. [En línea]. Disponible: https://www.uptodate.com/contents/structure-and-function-of-normal-hemoglobins?search=curva%20de%20disociaci%C3%B3n%20de%20ox%C3%ADgeno&source=search_result&selectedTitle=1~79&usage_type=default&display_rank=1
- [46] PAHO, “Technical and regulatory aspects of the use of pulse oximeters in monitoring covid-19 patients,” 2020.
- [47] C. M. R. Luyo y C. T. T. Bazan, “Implementación de un pulsioxímetro con interfaz gráfica con acceso via web,” 2012.
- [48] J. Kuszniery y W. Wojtkowski, “Analysis of possibilities of the optical fibers usage in the microprocessor pulse - oximeter,” vol. 52. Elsevier B.V., 2019, pp. 556–561.
- [49] V. L. D. S. N. Button, “Optical transducers for oximetry and capnography,” pp. 325–350, 2015.
- [50] D. P. Alvarado, “Sistema para la monitorización de la saturación de oxígeno en sangre,” 2018.
- [51] J. W. Severinghaus, Y. Honda, S. Jw, y H. Y. History, “History of blood gas analysis. vii. pulse oximetry,” pp. 135–138, 1987.

- [52] J. Allen, “Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement,” *Physiological Measurement*, vol. 28, 3 2007.
- [53] S. Takatani y J. Ling, “Optical oximetry sensors for whole blood and tissue,” *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, vol. 13, pp. 347–357, 1994.
- [54] M. M. Ali, S. Haxha, M. M. Alam, C. Nwibor, y M. Sakel, “Design of internet of things (iot) and android based low cost health monitoring embedded system wearable sensor for measuring spo2, heart rate and body temperature simultaneously,” *Wireless Personal Communications*, vol. 111, pp. 2449–2463, 4 2020.
- [55] A. Vaqar, I. R. I. Haque, y T. Zaidi, “Spectroscopic properties of blood for pulse oximeter design.” Association for Computing Machinery, 3 2019, pp. 217–222.
- [56] D. L. Serrano, “Diseño e implementación de un pulsioxímetro,” 2017.
- [57] E. D. Chan, M. M. Chan, y M. M. Chan, “Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations,” *Respiratory Medicine*, vol. 107, pp. 789–799, 6 2013.
- [58] M. Mehrabi, S. Setayeshi, M. G. Maragheh, S. H. Ardehali, y H. Arabalibeik, “Design of a new reflectance pulse oximeter by obtaining the optimal source-detector space,” *Optik*, vol. 168, pp. 34–45, 9 2018.
- [59] I. C. F. S. METROLOGY y C. (ISC), “Medical electrical products special safety requirements and main features pulse oximeters iso 9919,” 2014.
- [60] I. E. de Normalizacion, “Nte inen-iso 9919 requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico(iso 9919:2005, idt),” 2014.
- [61] L. Moreno, “Diseño e implementación de un dispositivo para la detección de la oxigenación en sangre,” *Universidad de Sevilla*, 2015.
- [62] A. Technologies. (2016) Normas para diseñar pcb y electrónica ¿cual uso? [En línea]. Disponible: <https://www.aldeitatec.com/blog-diseno-con-normas-y-certificaciones/normas-pcb-y-electronica/>
- [63] Espressif. (2022) Espressif esp8266 low-power, highly-integrated wi-fi solution. [En línea]. Disponible: <https://www.wia.io/things/espressif-esp8266#:~:text=Description,functions%20from%20another%20application%20processor>
- [64] E. Systems. (2022) Esp8266ex datasheet version 6.6. [En línea]. Disponible: https://espressif.com/sites/default/files/documentation/0a-esp8266ex_datasheet_en.pdf

- [65] M. Integrated. (2022) High-sensitivity pulse oximeter and heart-rate sensor for wearable health. [En línea]. Disponible: <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX30102.pdf>
- [66] F. González, R. Tutores, L. Javier, R. Tosina, y D. N. Hernández, “Diseño e implementación de un pulsioxímetro reflexivo y estudio de su funcionamiento en diferentes zonas del cuerpo,” pp. 24–30, 2019.
- [67] Vishay. (2022) 64 x 48 graphic oled datasheet. [En línea]. Disponible: <https://www.vishay.com/docs/37972/oled064o048alpp3n00000.pdf>
- [68] ElectroniLab. (2022) Shield cargador batería para wemos d1 mini wifi esp8266. [En línea]. Disponible: <https://electronilab.co/tienda/shield-cargador-bateria-para-wemos-d1-mini-wifi-esp8266/>
- [69] E. J. Carletti. (2015) Comunicación - bus i2c descripción y funcionamiento. [En línea]. Disponible: <https://www.bolanosdj.com.ar/MOVIL/ARDUINO2/ComunicacionBusI2C.pdf>
- [70] S. Afzal. (2020) I2c primer: What is i2c? (part 1). [En línea]. Disponible: <https://www.analog.com/en/technical-articles/i2c-primer-what-is-i2c-part-1.html>
- [71] MySQL. (2022) Why mysql? [En línea]. Disponible: <https://www.mysql.com/why-mysql/>
- [72] PHP. (2022) ¿qué es php? [En línea]. Disponible: <https://www.php.net/manual/es/intro-what-is.php>
- [73] Apache. (2022) Apache http server project. [En línea]. Disponible: <https://httpd.apache.org/>
- [74] “Donde las grandes ideas se ponen a trabajar.” [En línea]. Disponible: <https://www.sketchup.com/es>
- [75] P. P. (2020) Exponential moving average. [En línea]. Disponible: [https://tttapa.github.io/Pages/Mathematics/Systems-and-Control-Theory/Digital-filters/Exponential\\$\\$\\$20Moving\\$\\$\\$20Average/Exponential-Moving-Average.html](https://tttapa.github.io/Pages/Mathematics/Systems-and-Control-Theory/Digital-filters/Exponential$$$20Moving$$$20Average/Exponential-Moving-Average.html)
- [76] A. B. Malyarenko DI, Cooke WE, “Enhancement of sensitivity and resolution of surface-enhanced laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometric records for serum peptides using time-series analysis techniques,” *PubMed Central*, 2004. [En línea]. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4507422/>

- [77] L. S. Du P, Kibbe WA, “Improved peak detection in mass spectrum by incorporating continuous wavelet transform-based pattern matching,” *Bioinformatics*, 2006. [En línea]. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16820428/>
- [78] Y. W. Yang C, He Z, “Comparison of public peak detection algorithms for maldi mass spectrometry data analysis,” *BMC Bioinformatics*, 2009. [En línea]. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2631518/>
- [79] M. Integrated. (2022) High-sensitivity pulse oximeter and heart-rate sensor for wearable health max30102. [En línea]. Disponible: <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX30102.pdf>
- [80] Vishay. (2016) 64 x 48 graphic oled. [En línea]. Disponible: <https://www.vishay.com/docs/37972/oled064o048alpp3n00000.pdf>
- [81] U. of Rochester Medical Center. (2022) Signos vitales (temperatura corporal, pulso, frecuencia respiratoria, presión arterial). [En línea]. Disponible: [https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=85&ContentID=P03963#:~:text=Cuente%\\$%\\$20el%\\$%\\$20pulso%\\$%\\$20durante%\\$%\\$2060,persona%\\$%\\$20que%\\$%\\$20cuente%\\$%\\$20por%\\$%\\$20usted.](https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=85&ContentID=P03963#:~:text=Cuente%$%$20el%$%$20pulso%$%$20durante%$%$2060,persona%$%$20que%$%$20cuente%$%$20por%$%$20usted.)
- [82] Microchip. (2017) An1525. [En línea]. Disponible: https://ww1.microchip.com/downloads/jp/AppNotes/00001525B_JP.pdf
- [83] GitHub. (2022) Sparkfun max3010x sensor library. [En línea]. Disponible: https://github.com/sparkfun/SparkFun_MAX3010x_Sensor_Library
- [84] J. Bojorque y D. Cárdenas, “Signos vitales y escalas, presencial y telemática, en pacientes post-covid19. centro de salud “el valle”. azuay-ecuador 2021-2022.” 3.
- [85] G. M. Bocco, *Metodos de investigacion en ingenieria del software*. Ediciones la U, 2015.
- [86] “500dl-m medical prescription pulse oximeter.” [En línea]. Disponible: <https://zacurate.com/products/500dl-m-medical-pulse-oximeter>