

**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES – ITBA**  
**ESCUELA DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA**

# **Diseño y Desarrollo de Prototipo de Analizador de Eficacia para Marcapasos Externos Unicamerales**

**AUTOR/ES: Fernández, Ezequiel (Leg. N° 54402)**  
**Peters Desteract, Pablo (Leg. N° 54817)**

**PROFESOR RESPONSABLE O TUTOR/ES: Paschetta, Federico**

**TRABAJO FINAL PRESENTADO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOINGENIERO**

**BUENOS AIRES**  
**PRIMER CUATRIMESTRE, 2020**

# Índice

<b>1. Glosario y Abreviaturas</b>	<b>3</b>
<b>2. Introducción</b>	<b>5</b>
<b>3. Marco Teórico</b>	<b>7</b>
3.1. Fisiología y Fisiopatología . . . . .	7
3.2. Marcapasos . . . . .	9
3.3. Metodología . . . . .	10
<b>4. Concepción</b>	<b>12</b>
4.1. Problemática de Ensayos de Marcapasos . . . . .	12
4.1.1. Concepto de Desarrollo . . . . .	13
<b>5. Requerimientos</b>	<b>15</b>
<b>6. Diseño</b>	<b>23</b>
6.1. Hardware . . . . .	23
6.2. Firmware . . . . .	25
6.3. Software . . . . .	25
<b>7. Implementación</b>	<b>30</b>
7.1. Hardware . . . . .	30
7.1.1. Placa Electrónica . . . . .	30
7.1.2. Módulo DAC . . . . .	31
7.1.3. Amplificador Operacional . . . . .	33
7.1.4. Microcontrolador . . . . .	35
7.2. Firmware . . . . .	36
7.3. Software . . . . .	40
7.3.1. Prueba de Frecuencia . . . . .	49
7.3.2. Prueba de Amplitud . . . . .	49
7.3.3. Prueba de Ancho de Pulso . . . . .	50
7.3.4. Prueba de Energía . . . . .	50
7.3.5. Prueba de Tipo de Estimulación . . . . .	51
7.3.6. Prueba de Período Refractario . . . . .	52
7.3.7. Prueba de Sensibilidad . . . . .	54
7.3.8. Histéresis . . . . .	55
7.3.9. Prueba de Desgaste . . . . .	55
7.3.10. Prueba de Inmunidad al Ruido . . . . .	55

<b>8. Prueba, Validación y Verificación</b>	<b>56</b>
8.1. Modelo de pruebas utilizado . . . . .	56
8.2. Primera etapa de pruebas . . . . .	57
8.3. Segunda etapa de pruebas . . . . .	59
8.4. Validación . . . . .	62
<b>9. Presentación y Análisis de Resultados</b>	<b>64</b>
9.1. Resultados Preliminares . . . . .	64
9.2. Resultados Finales . . . . .	66
9.2.1. Comparar con otros Analizadores MP . . . . .	68
<b>10. Discusiones</b>	<b>71</b>
10.1. Iteración del Modelo Waterfall . . . . .	71
10.2. Nuevos lenguajes de programación . . . . .	71
10.3. Algoritmos . . . . .	72
10.4. Comparación entre los protocolos de comunicación SPI e I2C . . . . .	72
10.5. Hitos del proyecto . . . . .	73
10.5.1. Comunicación inicial y generación de PWM . . . . .	73
10.5.2. Integración del módulo DAC y generación de la señal . . . . .	74
10.5.3. Primeras conexiones con el marcapasos . . . . .	75
<b>11. Mejoras a Futuro</b>	<b>76</b>
11.1. Algoritmos de Sensibilidad e Histéresis . . . . .	76
11.2. Eliminación de Ruido . . . . .	76
11.3. Guardado de datos de marcapasos no listados . . . . .	76
11.4. Extender el funcionamiento a Marcapasos Bicamerales o Internos . . . . .	77
11.5. Aprobación de pruebas según norma . . . . .	77
11.6. Mejoras de Uso . . . . .	78
11.7. Utilización de otras Formas de Onda . . . . .	78
11.8. Generación de señales de ECG . . . . .	79
<b>12. Conclusiones</b>	<b>80</b>
<b>13. Anexo 1:</b>	<b>81</b>
13.1. Primeros pasos del diseño . . . . .	81
<b>14. Bibliografía</b>	<b>84</b>

# 1. Glosario y Abreviaturas

- **Pulsos por minuto (ppm)**: corresponde a una unidad de frecuencia. Equivale a un pulso por minuto. Suele utilizarse en frecuencias asociadas a la frecuencia cardíaca.
- **Milisegundos (ms)**: corresponde a la unidad de tiempo. Equivale a una milésima ( $10^{-3}$ ) de segundo.
- **Milivoltios (mV)**: corresponde a la unidad de diferencia de potencial. Equivale a una milésima ( $10^{-3}$ ) de voltio.
- **Miliamperios (mA)**: corresponde a la unidad de intensidad de corriente eléctrica. Equivale a una milésima ( $10^{-3}$ ) de amperio.
- **Hertz (Hz)**: corresponde a la unidad de frecuencia del sistema internacional. Equivale a un ciclo por segundo.
- **MP**: en este documento esta abreviación se refiere a los marcapasos. Puede referirse tanto a marcapasos externos como implantables, unicamerales o bicamerales.
- **Analizador de Marcapasos SafePace**: se refiere al analizador de marcapasos diseñado en este proyecto.
- **ADC**: Conversor Analógico-Digital, se refiere a un elemento que, a partir de una entrada analógica, devuelve una aproximación digital.
- **DAC**: Conversor Digital-Analógico, se refiere a un elemento que, a partir de una entrada digital, aproxima una señal analógica.
- **Arduino**: es una plataforma de hardware libre, basada en una placa con un microcontrolador y un entorno de desarrollo, diseñada para facilitar el uso de la electrónica en proyectos multidisciplinarios. (1)
- **PWM (Pulse Width Modulation)**: es un método de generación de señales que permite generar pulsos con dos parámetros directamente configurables, la frecuencia y el "Duty Cycle"(o tiempo de trabajo, que corresponde al tiempo en el que el pulso se denomina encendido).
- **USART (Universal Synchronous/Asynchronous Receiver/Transmitter)**: dispositivo de comunicación que permite implementar el protocolo RS-232C. Este último consiste en una transmisión serial de datos entre una PC y un circuito. Define las características eléctricas, las señales que se pueden utilizar y las características físicas de los conectores.
- **SPI (Serial Peripheral Interface)**: protocolo de envío y recepción de datos entre un microcontrolador y circuitos periféricos de tamaño menor, como sensores, tarjetas SD o módulos ADC o DAC. (2)

- **I2C**: protocolo de envío de datos de forma serial, define una comunicación lenta con dos cables entre un microcontrolador, y un periférico de baja complejidad (ADC, DAC entre otros sistemas embebidos). (3)

## 2. Introducción

A lo largo de este informe se va a presentar el proyecto de desarrollo de un prototipo de Analizador de Eficacia para Marcapasos Exteros Unicamerales. Un analizador de marcapasos es un dispositivo que asegura el correcto funcionamiento de los marcapasos, a través de la medición de los parámetros de estimulación configurados. De esta manera, permite contrastar los valores reales, con los valores que se configuraron en el marcapasos y así comprobar el adecuado funcionamiento (o no) del dispositivo.

A su vez, permite analizar y verificar las distintas funcionalidades de los marcapasos asociadas a la histéresis, sensibilidad, período refractario, terminación de taquicardias, etc., a través de la simulación de las distintas patologías que pudiese presentar el sistema cardíaco.

Los marcapasos son dispositivos electrónicos de soporte vital, que aportan energía eléctrica para estimular el músculo cardíaco, permitiéndole al sistema, mantener el correcto funcionamiento del corazón y por ende, suplir de nutrientes y oxígeno a los distintos sistemas del cuerpo humano. Se vuelve entonces fundamental el control periódico de esta clase de equipos, de forma de reducir lo máximo posible la probabilidad de exponer al paciente a un riesgo proveniente del malfuncionamiento del dispositivo.

Existen laboratorios de Verificación y Calibración para los distintos equipos médicos en el mundo, que son los encargados de realizar los correspondientes ensayos funcionales a los dispositivos, de manera de asegurar su correcto funcionamiento.

Desafortunadamente, no existe en el país, un laboratorio que se encuentre equipado o habilitado para realizar este tipo de ensayos a los marcapasos, lo cual supone una problemática para los establecimientos de salud que disponen de esta clase de dispositivos médicos en su inventario, pero que no pueden asegurar que las condiciones sean óptimas y de allí, asegurarse de que no están exponiendo al paciente ante un posible daño.

Si bien los ingenieros biomédicos o bioingenieros pertenecientes al cuerpo de las instituciones de la salud poseen los conocimientos necesarios sobre los marcapasos para diseñar protocolos de prueba, los diseños pueden ser tan variados como haya ingenieros, que podrían verse influenciados por su formación y/o experiencia propia. Los métodos diseñados podrían ser válidos, pero su dispersión lleva a una forma de evaluación muy subjetiva ya que, al no equalizarse el método, cada individuo podría medir distintos parámetros, de formas distintas y no realizar un análisis completo y exhaustivo del equipo.

Para poder proveer a las distintos establecimientos de la salud, con la posibilidad de realizar estos ensayos a los marcapasos, surge y se desarrolla el presente proyecto. El dispositivo desarrollado, permite analizar las distintas características de una señal de estimulación de marcapasos (amplitud, frecuencia, ancho de pulso y energía) sumado a las funcionalidades más comunes, registradas en un estudio comparativo de los distintos marcapasos presentes en las instituciones de salud de la Argentina, sensibilidad, histéresis y período refractario.

En las últimas pruebas que se realizaron, los errores obtenidos para cada una de las funcio-

nalidades que el dispositivo permite verificar, difieren mínimamente con los dispositivos que se encuentran actualmente en mercado, punto que se va a ver mejor detallado en la sección de Análisis de Resultados.

## 3. Marco Teórico

### 3.1. Fisiología y Fisiopatología

El corazón es el órgano encargado de hacer llegar la sangre a todos los sistemas dentro del cuerpo humano para que cada uno de ellos pueda cumplir con las funciones que debe realizar. Para esto, el corazón debe bombear la sangre con la fuerza suficiente y esto lo logra a través del denominado sistema eléctrico del corazón quien es el encargado de contraer el músculo y generar el flujo de sangre a lo largo de todo el cuerpo humano.

El sistema eléctrico del corazón, está compuesto principalmente por tres grandes bloques, el nódulo sinusal (también llamado nódulo sinoatrial o nódulo SA), el nódulo aurículoventricular (también llamado nódulo AV) y el haz de His.

En condiciones de reposo, las células del miocardio están polarizadas. La parte externa de la membrana es positiva respecto de la interna, por acción de la bomba sodio-potasio que da lugar a una diferencia de potencial o potencial de reposo de  $-90\text{mV}$ . En esta situación de polarización o reposo, la membrana es impermeable al paso de iones; pero ante distintos estímulos, fundamentalmente eléctricos, el miocito es capaz de activarse e invertir bruscamente la polaridad transmembrana y generar un potencial de acción (PA) que, a su vez, activa a los miocitos adyacentes y crea una corriente eléctrica.

Algunas células miocárdicas actúan como marcapasos fisiológicos ya que son capaces de iniciar una despolarización espontánea lenta que, al alcanzar un determinado umbral ( $-60\text{mV}$ ), desencadenan la despolarización brusca de la membrana, dando lugar a un impulso eléctrico.

Las células del nodo sinusal, situado en las proximidades de la desembocadura de la vena cava superior en la aurícula derecha, constituyen el marcapasos fisiológico del corazón. La membrana despolarizada es permeable al paso de los iones de calcio que se trasladan desde su lugar de almacenamiento en el retículo sarcoplasmático (RSP) al citoplasma, donde interaccionan con la troponina y dan lugar a la contracción de la fibra cardiaca al permitir el acoplamiento de la actina con la miosina.

La membrana activada no responde a nuevos impulsos eléctricos dado que las células que la componen están despolarizadas y no pueden volver a ser excitadas hasta que finalice el denominado período refractario absoluto.

El impulso eléctrico generado en las células del nodo sinusal o seno-auricular se transmite por fascículos específicos de conducción internodales hasta el nodo aurículo-ventricular, donde se detiene. En este recorrido, el estímulo va despolarizando a la vez a los miocitos auriculares, primero de la aurícula derecha y posteriormente de la izquierda, lo que produce la contracción de ambas aurículas.

El nodo AV constituye el único punto permeable a la corriente eléctrica que existe entre las aurículas y los ventrículos.

A su paso por el nodo AV, la conducción del impulso sufre un retraso fisiológico que permite el vaciamiento total de ambas aurículas. Posteriormente, el impulso alcanza el sistema especial



de conducción ventricular constituido por el haz de His, sus ramas y el sistema de Purkinje, que lo distribuye de forma muy rápida por todo el miocardio ventricular, permitiendo la contracción sincrónica y eficaz de ambos ventrículos. (4)(5)

El sistema eléctrico o marcapasos natural del corazón puede envejecer o dañarse, debido a un ataque cardíaco, medicamentos o por defectos genéticos y hacer que los impulsos no se generen con suficiente rapidez o se produzcan retrasos o bloqueos en el sistema de conducción. Este tipo de enfermedades se manifiestan por menor número de latidos de los normales y pulso lento, lo que se llama bradicardia, o incluso ausencia total de latidos durante un tiempo generalmente breve. Estas alteraciones pueden ser permanentes o aparecer de forma ocasional y producen síntomas como cansancio, mareos, pérdidas de conciencia, falta de respiración, dolores en el pecho, palpitaciones, embotamiento y dolores de cabeza. El tratamiento de estos procesos con pulso lento es la implantación de un marcapasos. (6)

Su seguridad y eficacia para tratar los síntomas y riesgos de los ritmos cardiacos lentos hacen de ellos un recurso terapéutico imprescindible en la actualidad que salva miles de vidas al año.

¿En qué casos está indicado un marcapaso? Los marcapasos, en general, están indicados para trastornos del ritmo cardíaco con disminución anormal de la frecuencia cardíaca. Y hay dos causas principales de una caída anormal de la frecuencia cardíaca:

1. La incapacidad del nódulo sinusal (grupo celular donde se origina el impulso eléctrico que da origen a un latido cardíaco) de producir el suficiente número de impulsos por minuto: también llamado 'síndrome del seno enfermo o enfermedad del nódulo sinusal'. Cuando falla el nódulo disminuye su frecuencia de disparo (número de impulsos/minuto) y a veces se producen pausas largas en las que el corazón deja de latir por espacio de unos segundos. La implantación del marcapasos está indicada si aparecen síntomas como síncope (pérdidas de conocimiento), insuficiencia cardíaca (dificultad para respirar, hinchazón en las piernas) o angina (dolor torácico), siempre que estos síntomas sean secundarios a la bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca).
2. El fallo de la conducción de los impulsos producidos por el nódulo sinusal al músculo del corazón: si se producen trastornos del nódulo AV (células cardíacas especializadas en la formación y la conducción de impulsos eléctricos cardíacos) y del sistema de conducción distal, la indicación de implantar un marcapasos depende de la gravedad de dicho trastorno y de los síntomas del paciente. Si existe un bloqueo aurículo-ventricular completo (no hay conducción de ninguno de los impulsos producidos por el nodo sinusal) está indicado el marcapasos; si es de segundo grado (no hay conducción de algunos de los impulsos producidos por el nodo sinusal), solo se pondrá si hay síntomas, y si es de primer grado (todos los impulsos se conducen pero con una disminución en la velocidad de transmisión), no se implanta. Existen otras circunstancias en las que está indicado su uso. (6)

## 3.2. Marcapasos

Un marcapasos es un dispositivo electrónico que aporta energía eléctrica, mediante pulsos con determinadas características de forma de onda, duración, amplitud y frecuencia, con el objetivo primordial de estimular el corazón para mantener una frecuencia cardíaca adecuada mediante la contracción del músculo cardíaco. Pueden implantarse temporalmente o de forma definitiva para tratar distintas afecciones relacionadas al corazón. Pueden implantarse como precaución luego de que el paciente sea sometido a una cirugía o como un método de prevención ante una cirugía. (7)(8)

Estos dispositivos constan de un generador de impulsos eléctricos y un cable que lo conecta con el corazón. Sólo funcionan cuando es necesario; si los latidos del corazón son demasiado lentos (bradicardia) o si detectan que el corazón no ha latido (asistolia). En ciertos casos, también pueden actuar en casos donde el corazón sobrepasa la actividad normal (taquicardia), disminuyendo su frecuencia. (9)

Dependiendo de la afección que se busca tratar, varía el tipo de marcapasos que se debe utilizar. Se pueden separar a los marcapasos en dos grandes grupos, externos e internos:

- Marcapasos Externos: son dispositivos externos al cuerpo humano. Podría ser necesario realizar una intervención quirúrgica mínima para la implantación del catéter, pero el módulo de estimulación queda fuera del cuerpo humano. Generalmente suelen ser de uso transitorio. El uso de marcapasos externos está indicado en pacientes atendidos en la guardia (por ejemplo) de un hospital, ya que su colocación es más rápida y los costos y complicaciones de esta operación son menores que los de la implantación de un marcapasos permanente. Sin embargo, esto no significa que sólo se utilicen en situaciones de emergencias ya que también se suelen utilizar en las Unidades de Terapias Intensivas (UTI) y Unidades Coronarias (UCO).
- Marcapasos Internos: son dispositivos que se implantan dentro del cuerpo humano y que para programar los parámetros de estimulación, es necesario utilizar un dispositivo externo que envía los comandos por un protocolo de comunicación específico. En este caso, su uso se indica en pacientes con insuficiencias cardíacas que deben ser controladas constantemente y es por esta razón, que se asocia los marcapasos internos a marcapasos de uso permanente.

Asimismo, los marcapasos externos se pueden dividir en distintos subgrupos:

- Transvenoso: se implanta un catéter, ingresando a través de la vena subclavia hasta la aurícula o ventrículo derecho (figura 1), donde se deposita y estimula.
- Transesofágico: se coloca un electrodo en el esófago, ingresando por vía bucal hasta llegar a la altura del corazón. Sólo permite la estimulación de la aurícula izquierda debido a su cercanía.

- Transtorácico: se colocan dos electrodos, generalmente uno en el pecho y otro en la espalda del paciente, suelen ser adhesivos aunque existe una variante invasiva que utiliza agujas percutaneas. Para casos de emergencias, se suelen colocar los electrodos en el plano frontal del paciente para evitar moverlo.

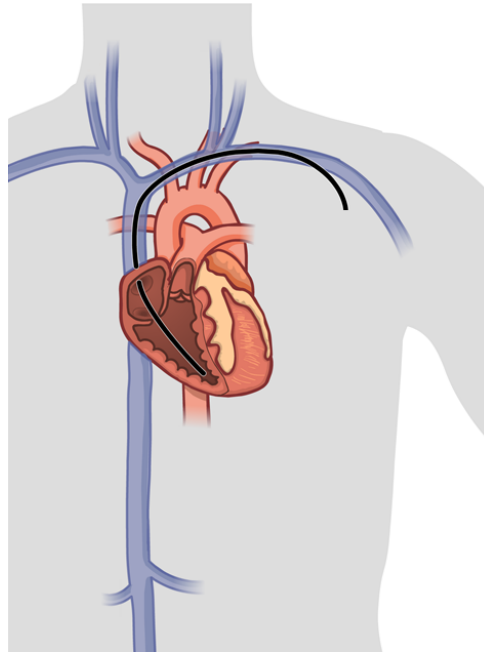


Figura 1: Colocación del electrodo para estimulación transvenosa

Por otro lado, también pueden dividirse según si accionan sobre uno de los integrantes del conjunto de cámaras ventriculares o auriculares, ya sea del corazón izquierdo o derecho o si lo hace en uno de los integrantes tanto del conjunto ventricular como del conjunto auricular:

- Unicamerales: son dispositivos que tienen inferencia sobre uno de los integrantes del conjunto de cámaras ventriculares o auriculares.
- Bicamerales: estos dispositivos, pueden accionar en una cámara tanto del conjunto ventricular como del conjunto auricular, ya sea para sensar y estimular o solamente para estimular el músculo cardíaco correspondiente a la cámara en cuestión.

### 3.3. Metodología

El modelo Waterfall es un modelo clásico utilizado para el desarrollo lineal y secuencial de un proyecto. Se denomina así por el hecho de que el proyecto se desarrolla en etapas secuenciales, donde el fin de una de ellas indica el comienzo de su sucesora y donde el resultado de la primera es usado como la entrada de la segunda (10). Las fases que componen a este modelo son las siguientes:

1. Concepción

2. Requerimientos
3. Diseño
4. Implementación
5. Prueba, Verificación y/o Validación
6. Instalación
7. Mantenimiento

En comparación a otras metodologías, las ventajas que presenta radican en la facilidad de administrar las distintas fases ya que cada una de ellas tiene resultados y procesos específicos. En contraposición y dado que la fase de testeo se realiza cerca del final del proyecto, existe la posibilidad que ciertos riesgos no sean identificados hasta este momento.

En relación al proyecto desarrollado, no se incurrió en las fases de Instalación y Mantenimiento debido a que el dispositivo es, en principio, un prototipo y que para poder utilizarse en un establecimiento de salud, debe pasar por pruebas rigurosas que aseguren el correcto funcionamiento ya que va a estar indicando la validez de las mediciones de un dispositivo de soporte vital.

A continuación, se explican de manera breve cada uno de las etapas, a fin de poder realizar un seguimiento del proyecto y cada una de las etapas transitadas, a lo largo del documento, conociendo las entradas y salidas para cada una de éstas fases

- **Concepción:** fase Inicial de un proyecto de Diseño y Desarrollo, en la cual las necesidades del usuario y las características distintivas del producto son descriptas y evaluadas mediante documentación acorde.
- **Requerimientos:** período de tiempo en el proceso de Diseño y Desarrollo de un producto durante el cual los requerimientos estructurales, funcionales y de performance son definidos y documentados.
- **Diseño:** período de tiempo en el Diseño y Desarrollo de un producto durante el cual se crean, verifican y documentan la arquitectura, los módulos de hardware, los módulos de software y las interfaces del producto.
- **Implementación:** fase del proceso de Diseño y Desarrollo de un producto en el cual se construye un prototipo a partir de la documentación de diseño, y se modifican las partes constituyentes o se corrigen los errores.
- **Prueba/Verificación/Validación:** según aplique. Período de tiempo en el proceso de Diseño y Desarrollo de un producto en el cual los componentes de software y hardware son evaluados e integrados, y el producto resultante es evaluado para determinar si satisface o no los requerimientos de diseño.

## 4. Concepción

### 4.1. Problemática de Ensayos de Marcapasos

Como ya se ha comentado anteriormente, un marcapasos es un equipo de soporte de vida y como tal, debemos asegurar que las condiciones de trabajo del mismo sean óptimas para evitar un daño sobre el paciente.

Para esto, esta clase de equipos debe ser controlada de manera periódica, al menos una vez al año según los fabricantes o posterior a cualquier tipo de accidente que pueda significar un daño para el funcionamiento del equipo.

Existen laboratorios de Verificación y Calibración de equipamiento médico quienes se encargan de realizar la verificación funcional de los distintos dispositivos médicos, entre los que se encuentran los marcapasos, de manera de asegurar su correcta operatividad.

Sin embargo, una de las problemáticas que existen hoy en el país referido a esto es que, de la búsqueda que hemos realizado, al día de hoy no hemos encontrado un laboratorio que realice los ensayos de eficacia de los marcapasos.

Por esta razón, las instituciones de salud de la Argentina que posean un marcapasos, deberían enviar sus dispositivos a laboratorios en el extranjero para poder controlarlos y utilizarlos sin que esto suponga un posible riesgo para el paciente.

Como es de público conocimiento, la situación actual del país no es la óptima para realizar éstos encargos debido a las dificultades que existen respecto de la entrada de equipamiento médico, sumado al gasto que implican tanto los impuestos relacionados al ingreso del marcapasos al país, como el de traslado del equipo hacia y desde el laboratorio en cuestión.

Esto, podría hacer suponer que muchas de las instituciones de la salud, no sean capaces de afrontar los gastos que ésto supone, quedando en mano de los ingenieros pertenecientes a las respectivas entidades, el control de los marcapasos por métodos no certificados.

Por otro lado, los trastornos en el ritmo cardíaco son muy comunes y pueden desembocar en eventos fatales. Según las estadísticas de la Secretaría de Salud de la Nación, en Argentina mueren ocho personas por hora por enfermedades del corazón.

Dada la incidencia, es normal que las instituciones de salud reciban diariamente algún paciente que sufre una de estas afecciones y que debe ser tratado con urgencia. Por esta razón, es que todas las instituciones de salud tanto de nivel III como de nivel II especializadas en cardiología, poseen al menos un marcapasos transitorio.

El Servicio Argentino de Calibración y Medición (SAC) es una red de laboratorios supervisados por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). Este instituto supervisa los laboratorios en base a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 (IRAM 301), organiza ensayos de aptitud con los laboratorios propios y ensayos interlaboratorios.

El objetivo del SAC es brindar a la industria la posibilidad de calibrar sus instrumentos y realizar sus mediciones en laboratorios cuya competencia técnica está asegurada, los patrones de referencia utilizados sean trazables al Sistema Internacional de Unidades SI y los certificados

e informes emitidos sean técnicamente válidos.

Dentro de los laboratorios nacionales que se dedican al ensayo y calibración de equipamiento médico, encontramos la red de laboratorios del SABI (Sociedad Argentina de Bioingeniería) que coordina distintos laboratorios, dentro de los cuales se encuentran el Laboratorio de Ensayos y Calibración de Equipamiento Médico (LEyCEM) de la Universidad Nacional de Entre Ríos, el Laboratorio de Investigación Aplicada y Desarrollo (LIADE) de la Universidad de Córdoba, el Laboratorio de Ensayos de Dispositivos Médicos de la Facultad Regional de San Nicolás (FRSN), entre otros. A éstos, se suman el Centro Tecnológico Shitzuke, el Laboratorio de Ensayo y Calibración de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN), laboratorios en Salta, La Rioja, entre otros. De todos ellos, ninguno realiza la calibración de marcapasos externos, por lo que para lograr una calibración o certificación de correcto funcionamiento de sus equipos, los establecimientos sanitarios deben enviarlos a ser analizados al exterior.

Si bien esto es factible, aún allí las opciones son limitadas. En Latinoamérica, podemos encontrar laboratorios que se dedican a la calibración de marcapasos en México, o en Colombia (Servicios del Instituto de Metrología Biomédica del hospital San Vicente de Medellín por ejemplo, que únicamente mide la frecuencia de los marcapasos externos (11)). Más globalmente, hay empresas que se dedican a esto en Estados Unidos (12), España, Alemania, entre otros. Además del gasto que implica enviar un dispositivo al exterior, la institución dueña del dispositivo debe prescindir del mismo por al menos 2 semanas (exceptuando a aquellas organizaciones que facilitan un dispositivo de reemplazo mientras se realiza el ensayo del marcapasos del cliente).

#### 4.1.1. Concepto de Desarrollo

Al no poder asegurar el adecuado funcionamiento de sus marcapasos externos, las instituciones se arriesgan al incorrecto tratamiento de sus pacientes ya que no pueden comprobar que los dispositivos entregan realmente, los valores que han sido configurados por el usuario, lo que puede llevar a errores fatales si estas discrepancias no se detectan a tiempo.

En caso de querer optar por la opción de enviar un dispositivo a realizar los ensayos funcionales correspondientes al exterior, las instituciones que tienen un gran flujo de pacientes y que no cuentan con la cantidad de marcapasos necesarios en su inventario para atender esa demanda, no pueden entregar uno de sus dispositivos durante el lapso de tiempo que el proceso de envío y testeado supone, ya que pudiera comprometer el correcto tratamiento de sus pacientes por la ausencia de dicho equipo.

El analizador de eficacia de marcapasos externos facilitaría entonces la detección de fallas en las distintas magnitudes de los equipos en cuestión sin la necesidad de prescindir de ellos por más de unas horas y de manera accesible, dando la posibilidad de realizar estos ensayos de eficacia con mayor frecuencia, permitiendo la prevención de situaciones que puedan afectar la salud de los pacientes, reduciendo de esta manera el riesgo al que son expuestos.

Por esta razón, surge y se desarrolla el presente proyecto, permitiendo a las distintas organizaciones de la salud, tener una opción disponible, rápida y accesible, que les permita disminuir la incertidumbre de los tratamientos, a la vez de mejorar la seguridad de los pacientes, que podrían verse tratados por marcapasos que ya están fuera de su límite de vida útil, o que han sufrido accidentes recientes y que por ende podrían no estar funcionando debidamente.

## 5. Requerimientos

Para definir los requerimientos que debe cumplir el analizador de marcapasos, es fundamental definir correctamente las magnitudes a medir y la precisión con la que es necesario medirlas. Para lograrlo, el primer paso fue el de realizar un estudio comparativo entre los marcapasos que se encuentran comunmente en los establecimientos de salud de la República Argentina. Se analizaron tanto los parámetros manejados por cada uno, los que son comunes a todos, y los niveles de precisión especificado por cada fabricante (13) (14) (15). La denominación "fijo" presente en la siguiente tabla, refiere a que el equipo analizado presenta valores puntuales de la magnitud correspondiente. Esto significa que los valores en los que puede configurarse el dispositivo fueron diseñados por el fabricante, y no permiten recorrer la totalidad del rango especificado con un paso en específico, sino que le permite seleccionar alguno de los valores ya fijados por el fabricante.

		Maquet	Galix		Medtronic		Osypka
		livePace T10	PaceStar T	PaceStar LT	Medtronic 5392	Medtronic 5388	Osypka 101
Tipo de Estim.	Voltaje	x	x				x
	Corriente				x		
Frecuencia (ppm)	Mínimo	30	30		30		30
	Máximo	400	200		200		180
	Paso	fijo	5		5		fijo
Amplitud	Mínimo	0.1V	0.2V		0.1mA		0.3V
	Máximo	20V	10V		25mA		12V
	Paso	fijo	0.2V		0.1mA		fijo
Ancho de Pulso (ms)	Mínimo	0.5 (auri)	0.1		1.0 (auri)		0.75 (auri)
	Máximo	0.7 (ventri)	2		1.5 (ventri)		0.75 (ventri)
	Paso	fijo	0.1		fijo		fijo
Sensibilidad Aurícula (mV)	Mínimo	0.1	0.2		0.4		0.1
	Máximo	20	12		10		20
	Paso	$\geq 0.1$	0.2		0.1		fijo
Sensibilidad Ventrículo (mV)	Mínimo	1	0.2		0.8		0.1
	Máximo	20	12		20		20
	Paso	1	0.2		0.2		fijo
Período Refractorio (ms)	Mínimo	250 (ventri)	200		250		250
	Máximo	400 (auri)	400		250		250
	Paso	fijo	5		25		fijo

Tabla 1: Tabla de Resultados de Estudio Comparativo para Marcapasos en Argentina

Se hizo foco en los parámetros que tienen relevancia en el cuidado del paciente, armando una primer base de requerimientos en los cuales se basa el proyecto. A continuación se listan



los parámetros que se eligieron, tanto para las pruebas de sensado como para las acciones de estimulación:

- Frecuencia de pulso
- Ancho de pulso
- Amplitud de pulso
- Histéresis
- Período refractario
- Sensibilidad de amplitud

A su vez, se debe poder discriminar entre las pruebas que aplican al marcapasos en general o si hay que distinguir entre aurícula o ventrículo. En los parámetros seleccionados, las pruebas para Amplitud de Pulso, Período Refractario y Sensibilidad de Amplitud, deben realizarse específicamente para cada una de las cámaras del corazón.

Asimismo, se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos para los parámetros que se buscarían medir:

1. Tipo de Test: que clase de test se va a realizar para cada una de los parámetros seleccionados, si iban a ser tests de carácter cualitativos o cuantitativos.
2. Rangos y Unidades: en cuanto a los rangos que buscaríamos manejar en el dispositivo, se obtuvieron los valores mínimos y máximos generales a partir del estudio comparativo de marcapasos (tabla 1), de manera que se pudieran analizar todos los valores comprendidos para todos los marcapasos relevados. Respecto a las unidades, se buscaría manejar las mismas que utilizan los marcapasos analizados, de manera de evitar cualquier tipo de confusión a la hora de que se realice la comparación entre el valor ideal y el valor medido.
3. Precisión: si bien la precisión en las mediciones estaría acotada por los componentes de hardware utilizados y a las frecuencias de muestreo utilizadas, el margen debería ser tal que no supere el paso que se maneje en cada una de las pruebas y de esta forma evitar valores que puedan indicar una falla en el marcapasos cuando en realidad es la imposibilidad de distinguir precisamente los valores.
4. Aprobación de Resultados: los valores internos del Software, para evaluar los resultados de las distintas pruebas realizadas, se determinaron en base a los datos del manual de cada uno de los fabricantes (y su respectivo margen de error asociado a cada parámetro). Si bien desde el dispositivo no se aprueban o reprueban las pruebas, dado que implicaría estar regulado por la norma IEC 60601-2-31 relacionada a marcapasos, y dado que es un proyecto de desarrollo, se limitó su alcance, dejando abierta la posibilidad de agregar dicha funcionalidad en un futuro.

5. Señales a Utilizar: para poder realizar algunas de las pruebas es necesario estimular al marcapasos y para esto, se pensó en una primera instancia utilizar señales ya guardadas del corazón. Sin embargo, para los fines de las pruebas se concluyó, luego de estudiar los manuales de los analizadores de marcapasos del mercado, que bastaría con un simple tren de pulsos cuadrados para lograr ser detectados por el equipo analizado.(16)(17)(18)

En cuanto a las características físicas del dispositivo, como está pensado para ser usado en un ámbito controlado como un laboratorio o taller de Bioingeniería, donde la persona a cargo puede acomodarse en un escritorio para realizar las pruebas, se llegó a la conclusión de que no iban a ser necesarias consideraciones respecto de los siguientes aspectos:

- Temperatura
- Altitud
- Humedad
- Limpieza

Respecto de la siguiente lista de aspectos si se tuvieron consideraciones, que se van a comentar a continuación:

1. Alimentación
2. Tamaño y Peso
3. Conexión
4. Modos de Operación

Las consideraciones respecto de los items citados en la lista anterior, son los siguientes:

1. Inicialmente, el dispositivo puede ser alimentado por la PC, a través del puerto de conexión USB, evitando la necesidad de utilizar un circuito para alimentación por medio de una pila/batería.
2. Como se mencionó anteriormente, el dispositivo está pensado para ser usado en condiciones normales y en lugares donde es posible apoyarlo, sin necesidad de ser cargado. Sin embargo, tanto el tamaño como el peso, no deberían superar a los de un marcapasos (dado que es un dispositivo anexo al mismo), de manera tal que sea fácil de manipular, transportar y guardar.
3. La conexión a la PC, debe ser a través de un puerto USB, de manera tal que pueda ser utilizado en cualquier tipo de computadora, sin importar la antigüedad de la misma (como podría suceder en caso de usar una conexión HDMI, SDI o similar).

4. En cuanto a la forma de operar el Software, será necesario un modo semi-automático, que sirva de guía para el usuario que no sabe utilizarlo o quiere realizar una tanda completa de pruebas; un modo manual, donde el usuario pueda ingresar y realizar una o varias pruebas en específico, sobre todo si se detectó una falla en un parámetro particular y se busca analizarlo con mayor detalle; y un modo de testeo, que permita al usuario realizar una prueba rápida para conocer el estado del marcapasos.
- **Indicación de Uso:** se indica realizar el ensayo funcional cuando el marcapasos ha sufrido caídas, que presentan fallas o para realizarles el ensayo funcional, en los períodos de tiempos que indica el fabricante en su manual.
  - **Uso Previsto:** el dispositivo se utiliza para analizar el desempeño de los marcapasos externos unicamerales. Esto permite verificar su correcto funcionamiento luego de una calibración externa o para diagnosticar una posible falla en el funcionamiento del marcapasos. Además, permite analizar tanto el canal auricular como el ventricular sin necesidad de cambiar las conexiones del dispositivo, simplemente conectando el mismo cable del marcapasos al conector de la estimulación correspondiente.
  - **Contraindicaciones:**
    1. No utilizar en marcapasos que no sean externos y unicamerales. Los resultados sólo se garantizan para los dispositivos mencionados anteriormente. En caso de querer utilizarlo en marcapasos bicamerales, utilizarlo en una cámara a la vez.
    2. No ingresar el dispositivo a zonas estériles debido a que no está debidamente sellado su interior como para asegurar la esterilidad de sus componentes.
  - **Precauciones:**
    - No utilizar el Analizador de Eficacia de Marcapasos si opera anormalmente.
    - No conectar el Analizador de Eficacia de Marcapasos a un paciente o a un dispositivo que está conectado a un paciente.
  - **Marcapasos Compatibles:** el dispositivo puede ser utilizado en todos los marcapasos externos unicamerales aunque se recomienda utilizar en aquellos dispositivos que tengan un manual asociado, de manera tal de poder reconocer si una prueba está aprobada o no. Se provee una lista de los marcapasos pre cargados en memoria con sus correspondientes datos:
    - Medtronic 5392
    - livePace T10
    - PaceStar T

- PaceStar LT
  - Osypka 101
- Características: guardado de señal (superposición de la señal generada y de la señal del marcapasos), portabilidad, conexión USB (alimentación y adquisición de señal), interfaz gráfica (visualización de las señales), algoritmos para detección de los distintos parámetros de marcapasos externos con tiempos de prueba configurables.
  - Especificaciones Generales:
    1. Temperatura:
      - Operación:
        - Componentes (Circuitos Integrados):  $-40^{\circ}\text{C}$  a  $125^{\circ}\text{C}$ .
        - Microcontrolador:  $-40^{\circ}\text{C}$  a  $80^{\circ}\text{C}$ .
        - Circuito:  $10^{\circ}\text{C}$  a  $40^{\circ}\text{C}$ .
      - Depósito:  $10^{\circ}\text{C}$  a  $40^{\circ}\text{C}$ .
    2. Humedad: 90 %.
    3. Puerto Serial: USB- Micro USB, BaudRate = 76800
    4. Alimentación:
      - Input: 6 a 9 V, con picos de hasta 18 V
      - Output: máximo en  $800\text{mA}$  (a 5V). Durante las pruebas de interacción, el máximo alcanza los  $50\text{mV}$ . La corriente varía según la resistencia seleccionada.
    5. Dimensiones:
      - Tamaño: 8 cm (ancho) x 15 cm (largo) x 5 cm (alto).
      - Peso: 100 grms.

Estos valores fueron estimados a partir de las dimensiones y peso de los componentes, y de lo que agregaría un gabinete.
  - Especificaciones Funcionales:
    1. Modos de Operación: Manual, Testeo y Semi-Automático.
    2. Interfaz Gráfica Interactiva.
    3. Pruebas para Marcapasos Externos:
      - Prueba de Sensado: se refiere a las pruebas donde solo se realizan mediciones de los pulsos enviados por el marcapasos, sin estimulación del analizador SafePace. Ésta clase de pruebas incluyen a las mediciones de Amplitud, Frecuencia, Ancho de Pulso, el cálculo de Energía y las pruebas de Desgaste y Tipo de Estimulación.

- Prueba de Interacción: se refiere a las pruebas donde el dispositivo desarrollado interacciona con el marcapasos a través de la generación de pulsos que simulan el comportamiento del corazón. Ésta clase de tests incluye a las pruebas de Período Refractario, Sensibilidad e Histéresis.

Para las pruebas mencionadas, los pulsos simulados por el dispositivo presentan las siguientes características:

- Pruebas de Sensado:

Para este tipo de pruebas, como se mencionó anteriormente, no se genera desde el analizador de eficacia de marcapasos, ninguna señal, ya que los tests consisten en medir las distintas magnitudes de la señal de marcapasos, sin que éste deba interactuar con una señal cardíaca. Por esta razón, sólo se presenta el carácter de los tests que se realizan, discriminando entre tests cuantitativos, si es que se mide precisamente la magnitud del marcapasos, o cualitativos, si el resultado de la prueba es la clasificación del dispositivo analizado entre una de las categorías definidas.

- Prueba de Amplitud: Cuantitativo
- Prueba de Frecuencia: Cuantitativo
- Prueba de Ancho de Pulso: Cuantitativo
- Prueba de Energía: Cuantitativo

Estos tests son de carácter cuantitativo ya que la medida precisa de la amplitud, la frecuencia, el ancho de pulso y la energía en los pulsos generados por el marcapasos aportan mayor información, pudiendo compararse con la que debería entregar el equipo idealmente, permitiendo entonces calcular un porcentaje de error que a su vez puede ser comparado con las especificaciones del fabricante y así detectar precisamente posibles fallas en los marcapasos.

- Prueba de Desgaste: Cuantitativo
  - ◇ Duración de la prueba: 15 *min*

Esta prueba es de carácter cuantitativo ya que se miden los parámetros anteriores, y se comparan a lo largo de la prueba, calculando las desviaciones entre los valores entregados en un tiempo consecuente de estimulación constante.

- Prueba de Tipo de Estimulación: Cualitativo

Esta prueba es de carácter cualitativo, esto se debe a que los marcapasos pueden separarse en dos categorías, los que estimulan por corriente y los que estimulan por voltaje. Esta prueba permite diferenciar los dispositivos analizados en una de las dos categorías.

En la tabla 2 se puede observar una estimación de las especificaciones técnicas para las pruebas de sensado. Éstas fueron definidas a partir de las especificaciones de sensado de 4 analizadores presentes en el mercado (PMA-1, SigmaPace 1000, QA-30 y EXPMT 2000). Luego, se realizó un promedio de los rangos y de las precisiones de cada prueba. Los valores obtenidos se tomaron como especificaciones de referencia para el diseño del SafePace.

Prueba	Rango	Precisión
Frecuencia	25-550ppm	0.85 %
Ancho de Pulso	0.75-80ms	7 %
Amplitud	2-140mA	5.5 %
Energía	N/A	N/A
Desgaste	N/A	N/A
Tipo de Estimulación	N/A	N/A

Tabla 2: Especificaciones técnicas estimadas para las pruebas de sensado

- **Pruebas de Interacción:** en este caso se presentan los rangos de valores utilizados para los pulsos generados por el Analizador SafePace, dado que es necesario que el marcapasos los registre para de esta manera, determinar cual es su respuesta ante los distintos escenarios.
  - a) **Prueba de Sensibilidad: Cuantitativo**
    - Forma de Onda: Cuadrada
    - Amplitud: 0 a 50  $mV$  - Precisión: 0.02 $mV$
    - Frecuencia: 60  $ppm$  - Precisión: 0.13  $ppm$
    - Ancho de Pulso: 50  $ms$  - Precisión: 0.57 $ms$
  - b) **Prueba de Período Refractario: Cuantitativo**
    - Forma de Onda: Cuadrada
    - Amplitud: 20  $mV$  - Precisión: 0.02 $mV$
    - Frecuencia: Variable  $ppm$  - Precisión: 0.13 $ppm$
    - Ancho de Pulso: 50  $ms$  - Precisión: 0.57 $ms$
  - c) **Prueba de Histeresis: Cuantitativo**
    - Forma de Onda: Cuadrada
    - Amplitud: 20  $mV$  - Precisión: 0.02 $mV$
    - Frecuencia: Variable  $ppm$  - Precisión: 0.13 $ppm$
    - Ancho de Pulso: 50  $ms$  - Precisión: 0.57 $ms$

Prueba	Forma de Onda	Amplitud	Precisión	Frecuencia	Precisión	Ancho de Pulso	Precisión	Forma de Medición
Sensibilidad	Cuadrada	0 a 50 mV	0.02 mV	60 ppm	1 ppm	50 ms	1 ms	Cuantitativa
Período Refractario	Cuadrada	20 mV	0.02 mV	0 a 800 ppm	1 ppm	50 ms	1 ms	Cuantitativa
Histéresis	Cuadrada	20 mV	0.02 mV	0 a 800 ppm	1 ppm	50 ms	1 ms	Cuantitativa

Tabla 3: Especificaciones técnicas para las pruebas de interacción

## 6. Diseño

El dispositivo tiene una terminal de conexión micro-USB que, al conectarse a la PC a través de un cable USB a micro USB (cable muy común utilizado por una gran cantidad de las marcas de telefonía celular actuales), inicia la transmisión de datos y alimenta al circuito interno. A su vez, tiene dos terminales de conexión para los cables del marcapasos externo, a través de los cuales se va a comunicar con el equipo analizado mediando el envío y recepción de señales.

A continuación se pueden visualizar los diagramas de flujo para la comunicación entre los 3 dispositivos. La comunicación entre el dispositivo y el marcapasos puede ser unidireccional, para las pruebas de sensado, (Figura 2) o bidireccional, para las pruebas de interacción (Figura 3).

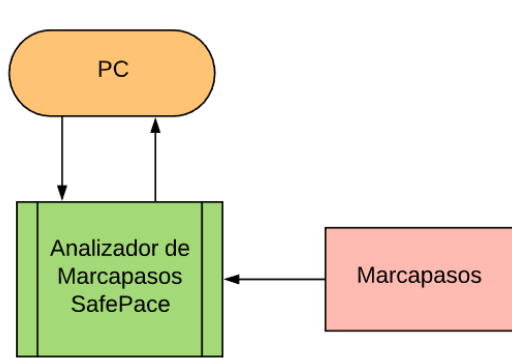


Figura 2: Comunicación entre dispositivos, unidireccional

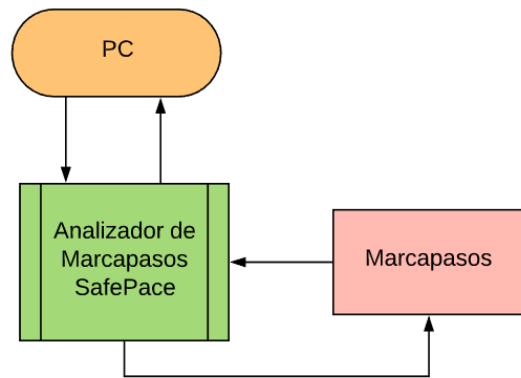


Figura 3: Comunicación entre dispositivos, bidireccional

### 6.1. Hardware

En la figura 4, se muestra el esquemático del circuito diseñado. Se marcan en la imagen, los distintos módulos que se explicarán a continuación, para facilitar la comprensión de dicha explicación.



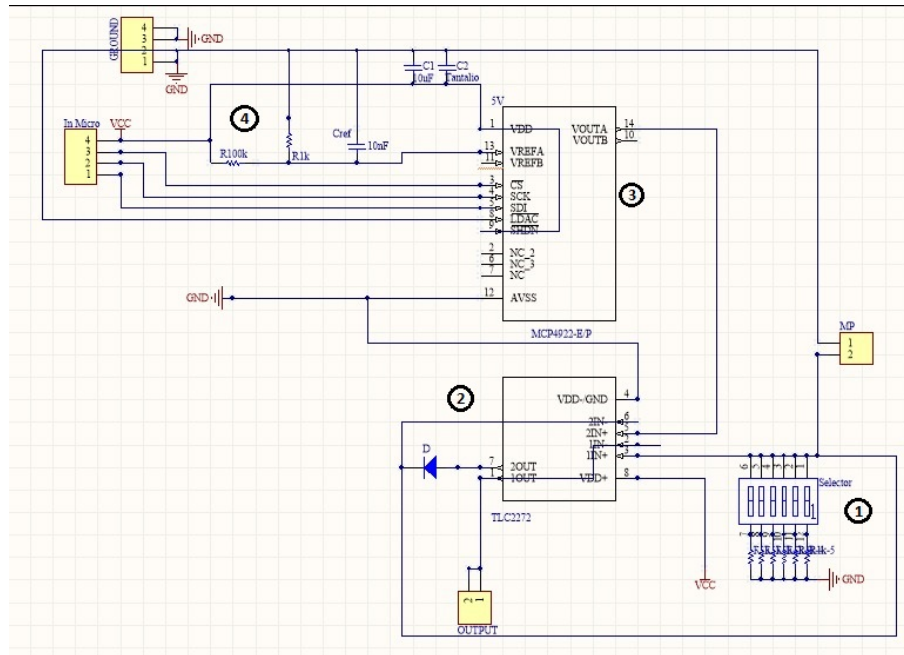


Figura 4: Esquemático del circuito diseñado

Dado que el marcapasos funciona con señales analógicas y que el microcontrolador elegido trabaja con señales digitales, era necesario un módulo Conversor Analógico - Digital (DAC) (módulo número 3 en la figura 4).

Se diseñó un módulo reductor de tensión, que permita aprovechar el rango de conversión en los valores que realmente eran significativos para el proyecto, de manera de lograr la máxima precisión posible al momento de generar los pulsos que simularían los latidos del corazón. Se decidió utilizar un divisor potenciométrico con resistencias fijas (módulo número 4 en la figura 4), ya que simplificaría el circuito pero cumpliría la funcionalidad esperada correctamente.

Adicionalmente, se diseñó un circuito con distintos valores de resistencias para la prueba de Tipo de Estimulación, que a su vez, limita los valores de corriente que ingresan al microcontrolador (módulo número 1 en la figura 4). De esta manera, no se fuerza su funcionamiento y se mantiene dentro de los rangos de trabajo especificados por el fabricante. La disposición del mismo se debe a que no se desean corrientes a la entrada del microcontrolador ya que la lectura es por voltaje. Así, la corriente se descarga en tierra a través de las resistencias mientras que el potencial puede medirse en el nodo correspondiente; los valores que registra el microcontrolador no se ven afectados y éste se mantiene en las condiciones de uso especificadas por su fabricante.

A su vez, debido a que el cable de marcapasos es único tanto para estimulación como para sensado, debía colocarse un circuito que aislara al módulo DAC de la señal enviada por el marcapasos y de esta forma evitar que los altos valores de corriente provocaran daños en el conversor. Para esto, se decidió utilizar un módulo de desacople que consta de un operacional configurado como seguidor. De esta manera, se simula una impedancia infinita en la rama del circuito donde se encuentra el DAC a la vez que se impide el paso de la corriente a través

de él. Sumado a esto, se agregó un diodo para evitar el drenaje de corriente en la salida del operacional, debido a su impedancia teórica de  $0 \Omega$  (circuito 2 del módulo número 2 en la figura 4).

## 6.2. Firmware

Tomando como referencias los diagramas de flujo mostrados en las figuras 2 y 3, se diseñó el Firmware de manera tal que permita la comunicación de los 3 elementos de manera ordenada y sincronizada, manteniendo los flujos de datos y evitando la pérdida de información en las distintas etapas.

El Firmware puede separarse en 5 grandes bloques:

1. Comunicación con la PC: debe utilizarse un protocolo que permita la comunicación entre el dispositivo desarrollado y la PC en la que tiene que estar instalado el Software. Se deben setear distintos parámetros a respetar entre el Software y el Firmware para el correcto entendimiento entre ambos módulos y generar una comunicación sincronizada. Se debe configurar la velocidad y formato de los datos enviados por el microcontrolador, así como también los parámetros de recepción y velocidad de lectura de datos de la PC para que no haya pérdida de información en esta etapa.
2. Módulo DAC: es el encargado de convertir la señal digital de salida del microcontrolador en una analógica, necesaria para la interacción con el marcapasos. Se utiliza otro protocolo de comunicación distinto al mencionado en la Comunicación con la PC. Además, deben setearse distintos registros que permiten que la conversión sea la adecuada a los valores de voltaje de una señal cardíaca.
3. Módulo ADC: permite la toma de datos y conversión de la señal analógica del marcapasos en una señal digital, permitiendo el envío de la señal de interés a la PC. Se deben setear los registros correctos para poder lograr la frecuencia de muestreo necesaria para evitar la pérdida de datos y mejorar la precisión del dispositivo.
4. PWM: sirve como entrada al DAC a partir de la cual se generará la señal de entrada para el marcapasos en las pruebas que así lo requieran. Se utilizan distintos registros que permiten configurar la señal, de manera que se adapte para cada prueba en particular.
5. Interrupciones: permiten la comunicación ordenada de todas las partes y por ende es un módulo crítico en el desarrollo del proyecto. Es un bloque que mejora la velocidad y fluidez de comunicación y permite acciones reactivas del dispositivo ante ciertos eventos.

## 6.3. Software

Como se mencionó anteriormente en la sección de Requerimientos, el software debería ofrecer al usuario tres opciones (Figura 5). En primer lugar una para realizar una prueba completa,

semi-automática, donde fuera guiando al usuario a través de la totalidad de las pruebas en un orden definido. En segundo lugar, una donde permitiese al usuario elegir una prueba individual a realizar (o múltiples pruebas, con una mayor libertad respecto del orden de realización de las pruebas y la exigencia de cada prueba), con el fin de medir y describir el comportamiento detallado de uno o más parámetros del marcapasos en cuestión. Finalmente, una que le permita al usuario conocer el estado general del marcapasos de manera rápida y efectiva.

A continuación se muestra el correspondiente diagrama de flujo, con las opciones mencionadas:

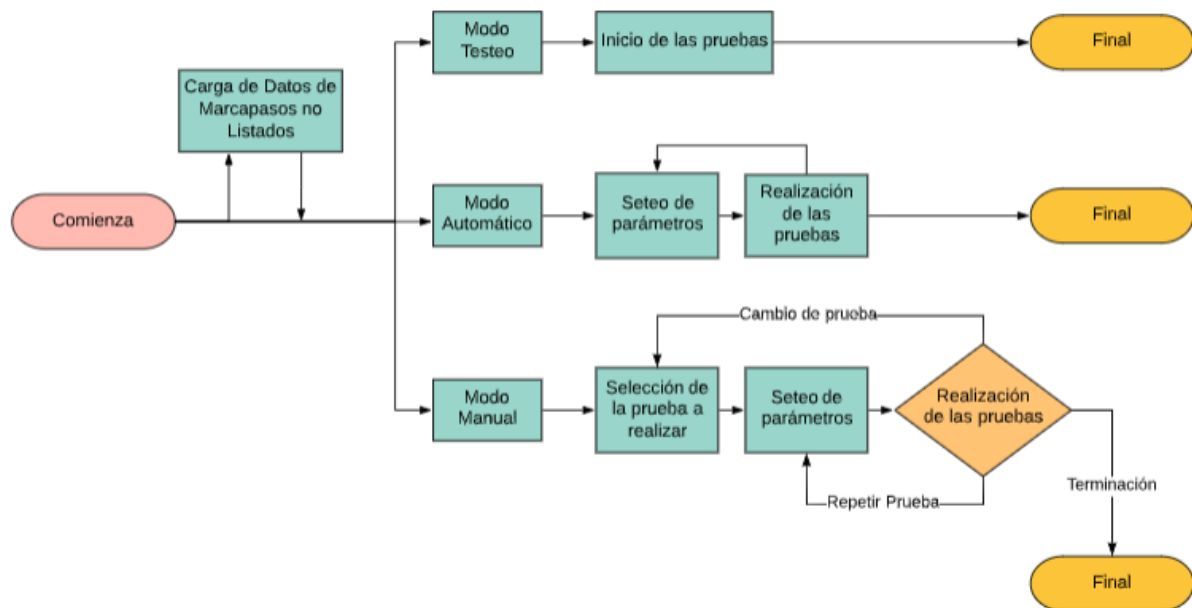


Figura 5: Diagrama de flujo con el funcionamiento básico del Software desarrollado

Respecto de los distintos parámetros a medir a lo largo de las pruebas que el dispositivo permite realizar, se explican a continuación los distintos enfoques utilizados para cada una de las mediciones. Las pruebas de Amplitud, Ancho de Pulso, Sensibilidad y Período Refractario, fueron diseñadas de forma tal que se pueda diferenciar entre las distintas cámaras que se van a probar, ya sea auricular o ventricular.

■ Pruebas de Sensado:

1. Tipo de Estimulación (por Voltaje o Corriente): se diseñó un circuito con varias resistencias, como se comentó previamente en la sección de Hardware, donde, con ayuda del interruptor múltiple, el usuario puede variar el valor de la resistencia, verificandose por Software que se mantenga constante la corriente o la tensión.
2. Frecuencia: es en esencia un detector de picos basado en un derivador. Se cuenta la cantidad de pulsos detectados en un período de tiempo definido. Para comprobar que los valores de frecuencia son correctos a lo largo de todo el rango especificado por

el fabricante, se necesita la participación activa del usuario para ir variando dichos valores.

3. **Amplitud:** se mide la altura de los picos detectados en un tiempo de señal predefinido. Se realiza un promediado ponderado de los distintos valores de cada uno de los picos de manera tal de prevenir que un valor muy cercano a los límites impuestos (ya sea por el circuito o por el ruido que pueda agregar el ambiente), modifique el resultado de forma errónea. De esta forma, se le da mayor peso a los valores que más se repiten, evitando con esto que un outlier disminuya la precisión en la medición. En este caso, al ser un parámetro modificable, también se necesita de la intervención del usuario, para realizar un barrido a lo largo de todo el rango.
4. **Ancho de Pulso:** se mide la cantidad de muestras dentro de cada uno de los pulsos detectados. En este caso, al igual que en el anterior, se realiza un promediado ponderado respecto de la cantidad de muestras presentes en cada uno de los pulsos. Esto se diseñó de esta manera ya que se busca evitar imprecisiones en la toma de datos por parte del módulo ADC, dado que los pulsos de marcapasos pueden tener un ancho de pulso muy chico, por lo cual una muestra que se pierde puede alterar el resultado final.
5. **Energía:** en este caso, se calcula el valor de forma teórica a través de las mediciones realizadas para el ancho de pulso y la amplitud.
6. **Desgaste:** en esta prueba se realizan 3 mediciones a lo largo de los 15 minutos que dura. Se miden, en períodos de 5 minutos, la Frecuencia, Amplitud y Ancho de Pulso de los estímulos enviados por el marcapasos. Se comparan los valores que se miden en esas 3 intervenciones y se comparan los valores de todas las mediciones, comprobando que se mantienen constantes. Esta prueba permite definir si el marcapasos analizado estimula de forma constante a lo largo de 15min de funcionamiento continuo, permitiendo analizar fallas que no se presentan en las pruebas de corta duración.

■ **Pruebas de Interacción:**

1. **Sensibilidad:** el dispositivo envía una señal al marcapasos con una frecuencia mayor a la seleccionada por el usuario en el marcapasos y con una amplitud mayor a la seteada en la sensibilidad para asegurar, de esta manera, que el dispositivo inhibirá al marcapasos. A partir de ese momento, se comienza a disminuir la amplitud de la señal enviada al marcapasos y se verifica cuando empieza a sensar el marcapasos (y por ende a estimular). La prueba se realiza para los distintos umbrales de sensibilidad especificados por el fabricante. El usuario debe participar para ir variando los niveles de sensibilidad en el marcapasos (figura 6).

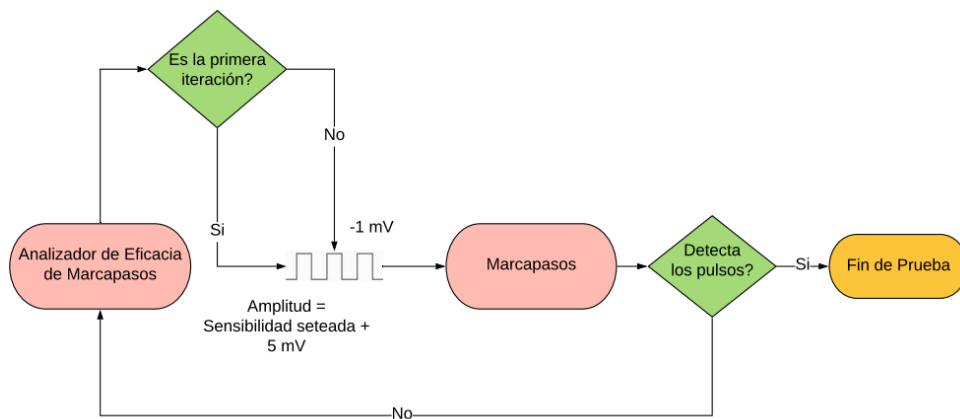


Figura 6: Diagrama de flujo con el diseño del algoritmo para la medición de Sensibilidad

- Período refractario: se genera un tren de pulsos de alta frecuencia y se envían dos pulsos de dicha señal para inhibir al marcapasos. A continuación, se mide el tiempo entre el primer pulso enviado por el dispositivo desarrollado y el primer pulso de estimulación del marcapasos. Si el tiempo entre ambos es mayor al período refractario estipulado por el fabricante en el manual, significaría que el marcapasos fue inhibido por el primer y segundo pulso y por ende, se debe aumentar el período entre ambos pulsos enviados (disminuir la frecuencia). En caso de que el tiempo medido entre el primer pulso generado y el primer pulso de estimulación del marcapasos sea igual al período refractario estipulado por el fabricante, esto indicaría que el marcapasos sólo fue inhibido por el primer pulso generado y que ignoró al segundo. Debido a esto, se disminuye el período entre pulsos (aumenta la frecuencia). Se continua de esta manera, iterando el ciclo con un máximo de 10 iteraciones o 1 ms de diferencia (para el período refractario que se contrasta con el manual). El máximo de iteraciones se eligió en conjunto con el paso de cambio para el período entre pulsos, tal que se pueda realizar un barrido del  $\pm 20\%$  respecto del valor de referencia (figura 7).

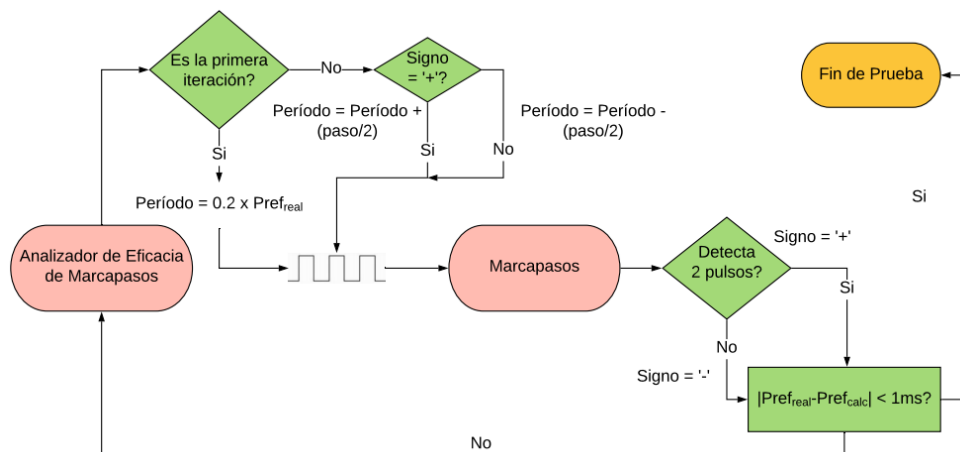


Figura 7: Diagrama de flujo con el diseño del algoritmo para la medición de Período Refractario

3. Histéresis: se toma el valor de referencia para la histéresis seteada (si es seteable) o la de referencia del fabricante y se comienzan a enviar pulsos con una frecuencia mayor a la estipulada (5 latidos por minuto por encima de dicha frecuencia), de manera tal de tomar el control sobre el marcapasos. Se comienza a disminuir la frecuencia de los pulsos generados hasta que el marcapasos vuelve a tomar el control y se registra dicho valor de frecuencia, para compararlo con el valor de referencia (figura 8).

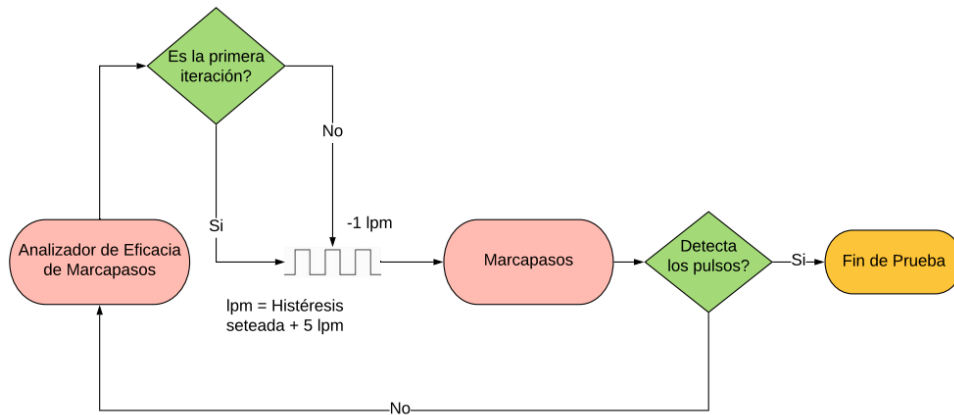


Figura 8: Diagrama de flujo con el diseño del algoritmo para la medición de Histéresis

4. Ruido: para esta prueba se generan 2 señales diferentes, un seno de 50Hz y otro de 60Hz. El usuario puede elegir cual de las dos señales desea utilizar. Se genera la señal seleccionada y se registran los valores a la salida del circuito de manera tal de comprobar la presencia o no de los pulsos de estimulación del marcapasos.

## 7. Implementación

### 7.1. Hardware

#### 7.1.1. Placa Electrónica

El diseño del circuito se realizó en Altium 17. Todas las pistas se colocaron sobre la cara inferior de la placa debido a que la complejidad del diseño y la cantidad de elementos no requerían del uso de una placa soldada en ambas caras. Se decidió separar la tierra analógica de la digital, para evitar que haya acoples verticales y/u horizontales entre las señales analógicas y las digitales (19).

Por otro lado, el diseño del mismo se realizó con la idea de que el tamaño del equipo fuese reducido, por una cuestión de espacio para almacenamiento, facilidad de manejo y transporte y minimización de gastos.

En la figura 9 se pueden visualizar las pistas y las posiciones de cada uno de los elementos. Se puede observar claramente que ninguna pista contiene angulaciones de  $90^\circ$ , y que todas fueron ruteadas a  $45^\circ$ . Con esto, se buscaba evitar la pérdida de la señal (que es mayor a altas frecuencias) y no dificultar la captación del ácido a la hora de realizar la placa, lo cual evita posibles cortes o impurezas en las pistas. De igual manera, los componentes se colocaron de tal manera que queden suficientemente espaciados para evitar cualquier tipo de contacto accidental que pudiese generar un cortocircuito o interferencia entre las señales que circulan, o simplemente modificar la funcionalidad del circuito diseñado.

La composición final del circuito a utilizar se muestra en la siguiente figura:

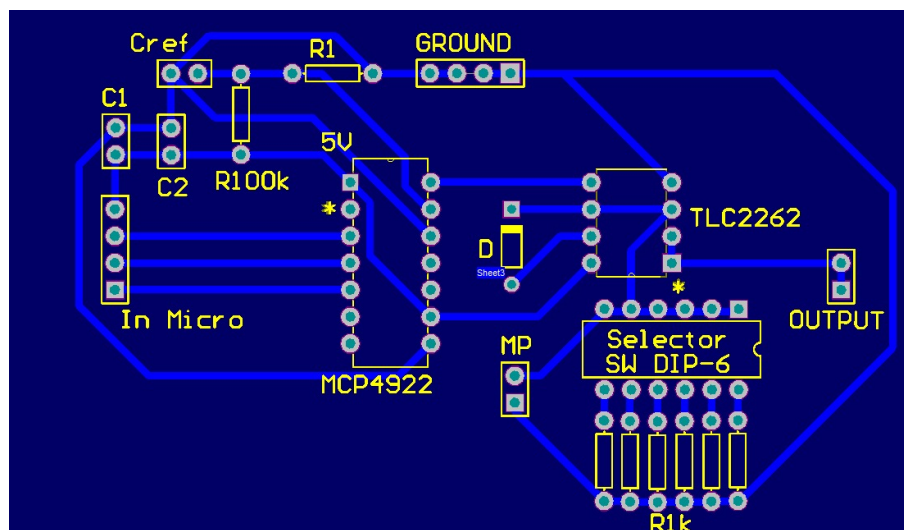


Figura 9: Diseño del circuito en Altium

Finalmente, se imprimió el circuito (Figura 9) en una placa de 10x5 cms de manera tal de tener en cuenta los criterios mencionados anteriormente, ninguno de los componentes y/o pistas queden cercanos entre ellos y de esta manera evitar posibles contactos no deseados que dañaran

ya sea al circuito o que tuviesen incidencia en la calidad de la señal (por agregado de ruido), manteniendo a su vez el objetivo de obtener un dispositivo de tamaño reducido (Figura 10).

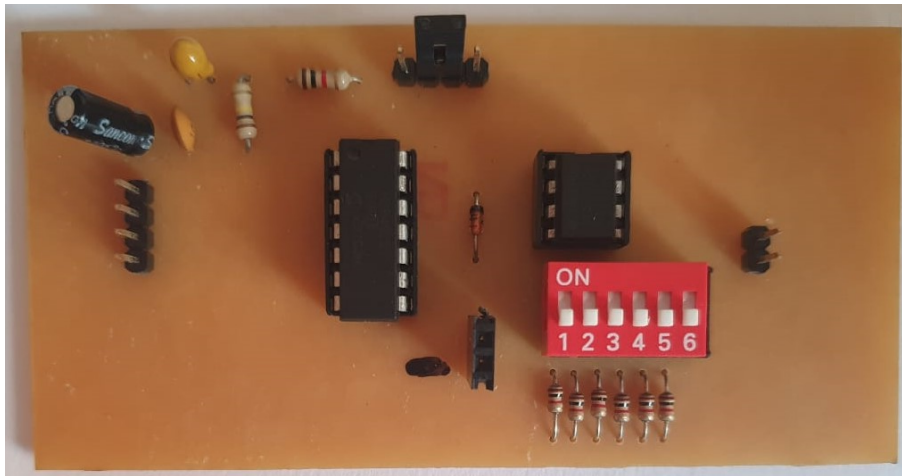


Figura 10: Implementación del circuito

### 7.1.2. Módulo DAC

Respecto de los componentes utilizados, se eligió para el módulo DAC, el componente **MCP4922** (Figura 11). Éste consta de dos convertores DAC de 12 bits, y trabaja con el protocolo de comunicación Serial Peripheral Interface (SPI), compatible con el microcontrolador utilizado (20).

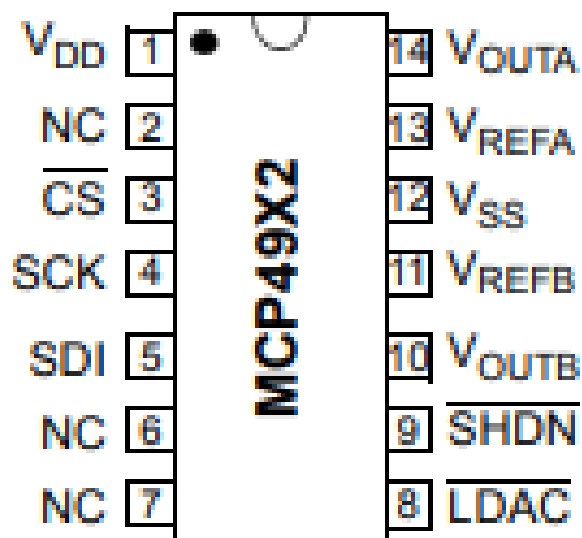


Figura 11: Esquemático del Componente MCP4922

En cuanto a la elección de dicho módulo se debe en gran parte a que era uno de los pocos convertores disponibles en mercado que permitía una buena resolución y que utilizaba el protocolo SPI. Este protocolo, a diferencia del I2C, requiere menor energía para la transmisión



de datos (punto clave si se busca en una aproximación futura, alimentar al dispositivo con una fuente externa, se va a tratar esta opción en la sección de Discusiones). Por otro lado, el protocolo SPI funciona mejor en cortas distancias, es más veloz la comunicación y si bien sólo permite el uso de un dispositivo master (con la posibilidad de conectarlo a múltiples slaves), esto no afecta al funcionamiento del prototipo dado que es una comunicación unilateral entre el microcontrolador (master) y el módulo DAC (slave). Además, este protocolo permite la configuración tanto de la cantidad de bits transferidos, por lo que se pueden aprovechar los 12 bits del DAC y no limitarse a 8 bits, como de la frecuencia de clock, que no tiene un límite superior como en otros protocolos (I2C y SMBus). (21) (22) (23)

En una comunicación controlada por este protocolo, los bits transmitidos son enviados de manera síncrona con los pulsos de clock (CLK), lo que implica que con cada pulso el master envía un bit. Para iniciar la transmisión se debe activar la señal de Chip Select (nCS debe pasar a 0), con esto el slave se activa y comienza la comunicación con un pulso de clock al mismo tiempo que el primer bit es recibido. Los canales utilizados por este protocolo son 4, el de la señal de Chip Select (nCS si está negado), el de la señal de clock (CLK), el de la señal enviada por el master (MOSI, Master Out-Slave In) y finalmente el de la señal que envía el slave (MISO, Master In-Slave Out). La siguiente figura ilustra el funcionamiento de dicha comunicación entre dispositivos representando las salidas binarias de los canales mencionados. Se puede observar que, como fue mencionado, la señal se activa una vez que se activa el CS (nCS pasa a 0), y que los bits son transmitidos de forma síncrona con la señal de CLK. (Figura 12)(24).

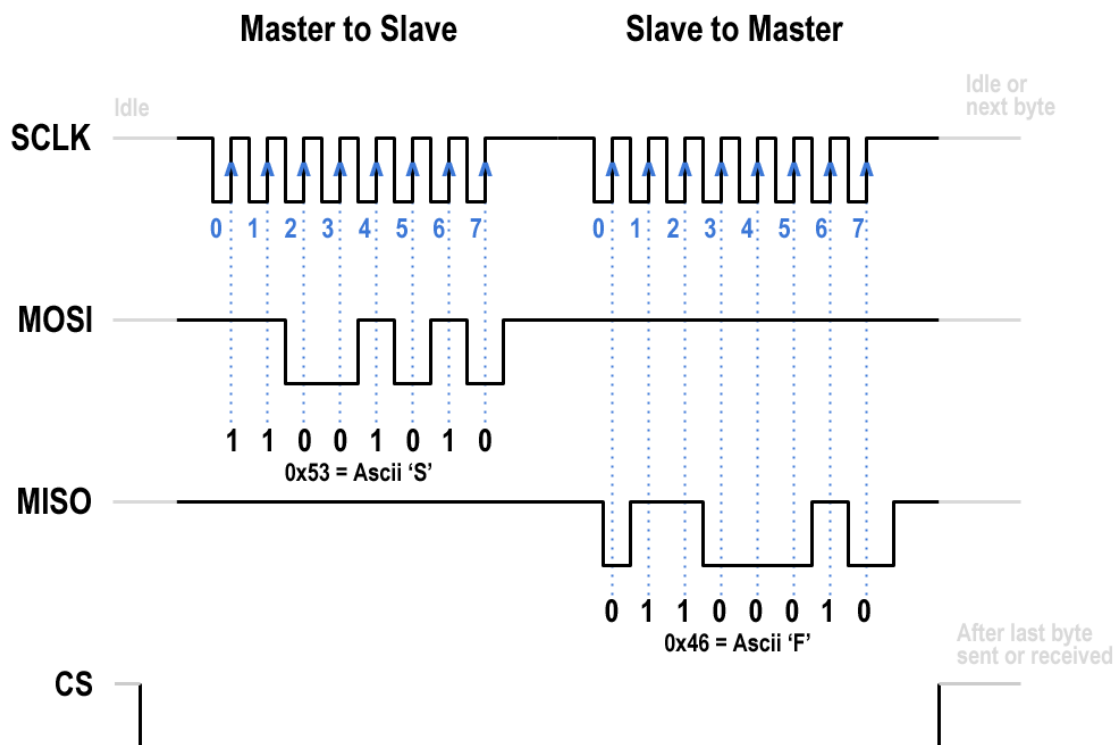


Figura 12: Gráfico ilustrando el funcionamiento del protocolo SPI

Respecto de las características generales, el módulo fue elegido debido a que la tensión de alimentación va de 2.7V a 5.5V, lo que permitía el uso de los 5V o 3.3V que están disponibles en los pines del microcontrolador. A su vez, permite setear el máximo de la salida en uno de sus pines, lo cual permite disminuir el máximo voltaje de conversión y de esta manera aprovechar todo el rango de conversiones en los valores que realmente son útiles para el proyecto. Ésto permite disminuir el error de conversión, dado que se tienen la misma cantidad de divisiones en un rango mucho menor de voltajes, aumentando la precisión de los valores generados y por ende de las pruebas de interacción del analizador.

### 7.1.3. Amplificador Operacional

#### Módulo Protector de Corriente:

Para este módulo se utilizó un amplificador operacional en configuración de seguidor (Figura 13).

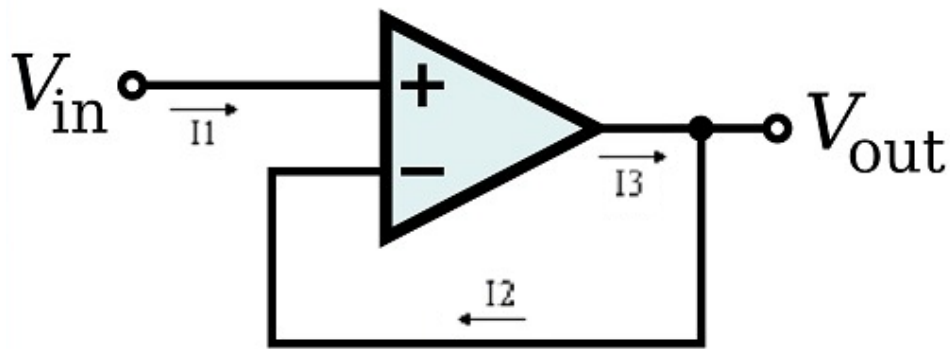


Figura 13: Amplificador Operacional configurado como seguidor

Se utilizó esta configuración para evitar que la salida del marcapasos vaya en la dirección del módulo DAC a través de su pin de salida, pudiendo generar daños en el circuito y/o componente. Esto se logra debido a una de las características fundamentales de los amplificadores operacionales, su impedancia de entrada infinita, y otra propia de esta configuración, que es la capacidad de igualar el voltaje de salida al voltaje de entrada sin necesidad de tomar la corriente del primer circuito (debido a la impedancia infinita de entrada,  $I_2 = 0$ ). Sin embargo, fue necesario agregar un diodo al circuito seguidor debido a que en los casos donde el marcapasos estaba estimulando, recordando que estos equipos reciben las señales y estimulan a través del mismo cable, parte de la corriente de salida se perdía en la salida del seguidor (debido a su impedancia cercana a 0) y las mediciones de amplitud no eran correctas. De la manera presentada en la figura 14, no existe la pérdida de 0,7 V propia del diodo (lo cual acabaría con la señal generada por el microcontrolador) y se logra separar eléctricamente al circuito, asegurando que la totalidad del estímulo del marcapasos sea dirigida a la siguiente etapa.

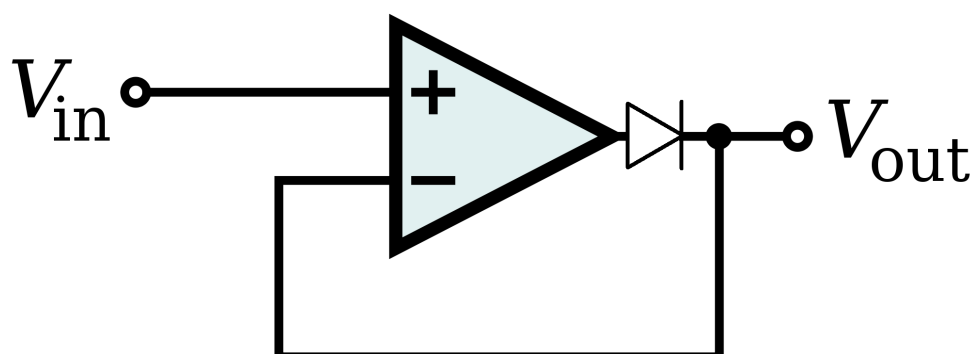


Figura 14: Amplificador Operacional configurado como seguidor, con diodo en rama de salida

### Módulo Estabilizador de Señal:

Para este módulo se utilizó, al igual que en el módulo anterior, un amplificador operacional en configuración de seguidor (Figura 13). De esta manera, se lograría estabilizar la señal (previo a pasar por el circuito de resistencias) debido a la separación eléctrica del circuito y obtener una medición confiable en el pin de lectura del microcontrolador.

Al presentar una alta impedancia de entrada se garantiza una baja potencia de entrada lo cual asegura que la señal de entrada no se distorsione al conectarse al pin no inversor y además que quede en su totalidad en la impedancia de entrada. Al presentar una muy baja impedancia de salida, se garantiza que haya una transferencia total de potencia a la salida.

Para estos circuitos, se utilizó un **TLC2262** (Figura 15) dado que contiene 2 amplificadores operacionales. A su vez, se decidió utilizar este componente porque se puede alimentar con hasta 8V, funciona si la entrada negativa ( $V_{DD-}/GND$ ) se conecta a tierra (lo cual no hace necesaria la generación de un voltaje negativo), es de bajo ruido y tiene un offset de voltaje a la entrada mínimo ( $950 \mu V$  máximo a  $25^{\circ}C$ ) (25).

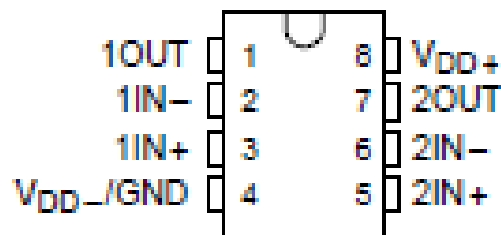


Figura 15: Esquemático del Componente TLC2262

#### 7.1.4. Microcontrolador

En cuanto al microcontrolador, se utilizó una placa comercial MEGA 2560 PRO (EMBED), que se puede observar en la figura 16 que utiliza un Atmega 2560 de Atmel. La elección de la misma se basa en los siguientes puntos:

- Se comenzó el desarrollo del proyecto utilizando el AtMega 2560 de Arduino y una vez que se lograron las funcionalidades necesarias, se decidió mudar el código a un microcontrolador que no dependa de la placa comercial de Arduino debido a que una actualización en el modelo de la misma, podría dejar disfuncional nuestro dispositivo. Ésto, limitaría la capacidad de producción en masa del equipo, ya que podría requerir de un rediseño por cambios en las posiciones de los pines, o un cambio en la programación del firmware por cambios de denominación de algunos registros utilizados.
- Por otra parte, el microcontrolador seleccionado, es apto para programar el protocolo de comunicación RS-232C, por medio del USART (Universal Synchronous/Asynchronous Receiver Transmitter) y el protocolo SPI, necesarios tanto para la comunicación interna

con la PC como con el módulo DAC; permite la generación de pulsos de alta frecuencia (Pulse Width Modulator - PWM), necesarios para simular las señales del corazón que se envían al marcapasos con el fin de poder realizar las pruebas especificadas en la sección de Requerimientos; cuenta con un ADC de 10 bits que permite alcanzar una resolución aceptable a la hora de convertir los datos que son recibidos desde el marcapasos; y un clock de 16MHz que permite alcanzar una frecuencia de muestreo de 1745 datos/s (cabe notar que cada dato está compuesto por 4 muestras de 11bits cada una) (26).

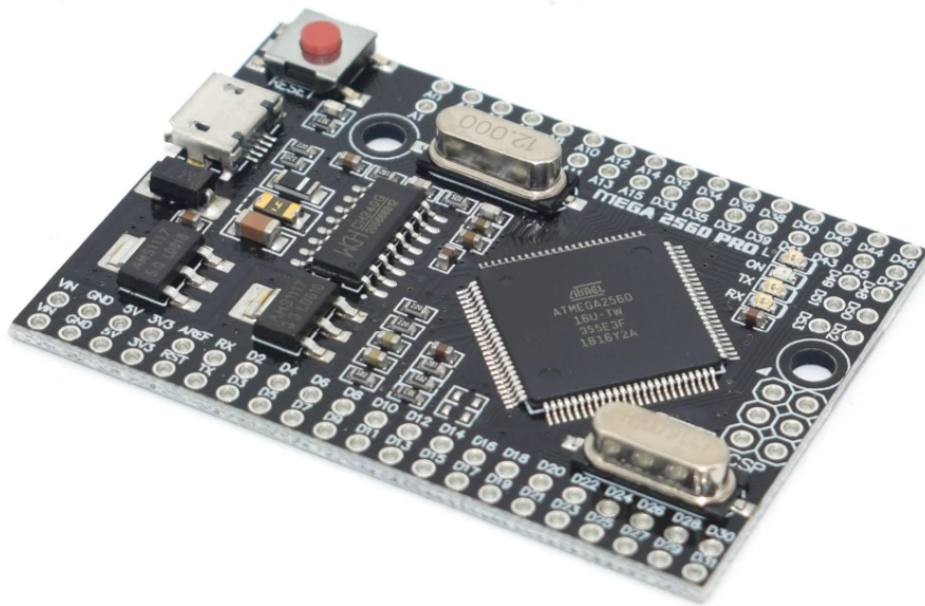


Figura 16: Placa comercial MEGA 2560 PRO (EMBED)

## 7.2. Firmware

Para el Firmware, se utilizó la IDE de Arduino, versión 1.8.9, y se desarrolló el código utilizando el lenguaje C (sin utilizar las funciones ni las estructuras propias a la IDE). Inicialmente, el proyecto se comenzó a desarrollar en la placa MEGA2560 de Arduino, sin embargo, se decidió realizar el desarrollo en dicho lenguaje, para poder mudar el código posteriormente a un microcontrolador independiente de una placa comercial y de dicha IDE asociada a la marca Arduino.

Respecto de los módulos presentados en la sección de Diseño, los desarrollos fueron modificados a lo largo del proyecto debido a que durante la primera etapa, se utilizó como dispositivo de prueba, una placa MEGA2560 de Arduino con un código para generar un tren de pulsos con características similares a la señal de marcapasos.

- Comunicación con la PC:
  1. Fue el primer módulo desarrollado del proyecto y por esta razón, sólo se realizó una interacción entre el microcontrolador y la PC, para el control de un LED.

2. Cuando se comenzaron las pruebas con el PWM generado por la placa MEGA2560 de prueba, se debieron modificar los parámetros de comunicación para evitar la pérdida de datos. Se modificaron el Baud Rate (aumentó de 9600 a 38400), en este caso en particular, entendido como la velocidad de transmisión de datos (bits/segundo) y el frame de envío (de 10 bits a 11 bits, con un stop bit extra), que constituye la arquitectura de bits que se envían para lograr que la comunicación sea efectiva entre ambas partes, utilizando bits de seguridad y de chequeo de errores para minimizar la pérdida de datos y las posibles fallas.
  3. En la última etapa de pruebas, donde se utilizó un marcapasos, se modificó la velocidad de transmisión de datos (aumentó a 76800) para evitar la pérdida de datos. Con esta modificación, se logró mejorar las mediciones, reduciendo el error para las pruebas de Frecuencia, Amplitud y Ancho de Pulso, de alrededor de un 4 % a un 1 %.
- Módulo DAC:
    1. En la primera interacción con el módulo, se lo hizo funcionar con el PWM generado con la placa de prueba MEGA2560 de Arduino, por lo que el protocolo SPI desarrollado, estaba ligado a los voltajes de dicha señal (0 y 5V).
    2. Para las pruebas con el marcapasos, dada la amplitud de la señal del corazón, se modificó el protocolo y los registros para voltaje de referencia de manera de poder trabajar con un voltaje pico de  $50mV$  (de manera de tener un margen), aprovechando el rango de amplitudes para minimizar el error de la señal generada.
  - Módulo ADC: este módulo está fuertemente ligado al módulo de Comunicación con la PC, dado que la velocidad de conversión de datos tiene que ser la suficiente para proveer los datos a tiempo para el envío de datos a la PC, pero no tan veloz como para que se genere la pérdida de datos convertidos y no enviados. La velocidad de conversión del ADC está controlada por la frecuencia de clock del microcontrolador ( $16MHz$ ). Para disminuirla, se utiliza un Prescaler, que es básicamente un factor de división para dicha frecuencia. Los valores de Prescaler están asociados, en nuestro caso, con la velocidad de transmisión de datos a través del puerto USB, por lo que sufrió tres cambios a lo largo del proyecto, correspondientes a los cambios implementados en el módulo de Comunicación con la PC:
    1. Para la primer prueba con el LED, el Prescaler se seteo en 128.
    2. Durante la etapa de prueba con la placa MEGA2560, se disminuyó el Prescaler de 128 a 32.
    3. Para la última etapa de pruebas, se seteo el Prescaler en 16, siendo éste el valor definitivo.

- PWM: se seleccionó la modalidad de Fast PWM para la generación de trenes de pulso de alta frecuencia (necesario para la prueba de Período Refractario). La señal de PWM es una señal con dos estados, HIGH y LOW. El pulso se genera con ayuda de un contador que va creciendo progresivamente con cada uno de los ciclos de clock, hasta alcanzar un valor predeterminado, donde cambia de estado (de HIGH a LOW o a la inversa) y donde vuelve a su estado original al alcanzar el valor límite (que depende de la cantidad de bits del Timer que maneja ese contador y/o del valor límite que se setea). Mientras el primer valor controla en Ancho de Pulso, el valor límite controla la Frecuencia del tren de pulsos.
  1. Para la primer etapa de pruebas, se completaron los registros de manera tal de poder generar un PWM de  $60ppm$  de Frecuencia fijo que fue útil para realizar las pruebas de Comunicación con la PC y del Módulo ADC.
  2. Debido a la necesidad de poder simular distintas señales, con Frecuencia y Ancho de Pulso modificables, hubo que modificar los registros y crear una función que permitiera la modificación de los registros internos en relación con los parámetros necesarios para cada una de las pruebas.
  3. Cuando se integró el módulo DAC al circuito, debido a las características del protocolo de comunicación, se tuvo que modificar los registros de manera tal que el contador se iniciara, pero sin habilitar la salida. Esto iba a generar que no exista una señal física, pero sí una señal de cambio de estado, que iba a permitir manejar el encendido del módulo DAC de manera efectiva.
- Interrupciones: uno de los módulos más importantes. Si bien no es un módulo en sí, dado que existe una interrupción para cada uno de los módulos antes mencionados, van a ser tratadas como un conjunto.
  1. Interrupción para el Módulo ADC: interrumpe las tareas del microcontrolador cuando el ADC termina con una conversión para enviar el dato a la PC. Esto permite que no haya pérdida de datos, evitando que se superpongan datos que no se han enviado con una nueva conversión. En la figura 17, podemos ver que, en el momento en que el módulo ADC termina una conversión, el programa sale del Loop principal, y envía el dato convertido a la PC antes de continuar con el flujo.

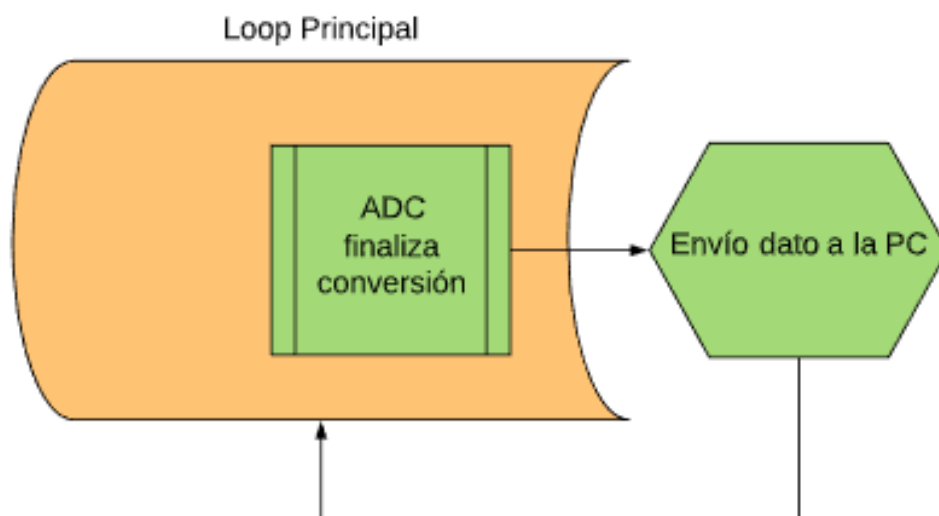


Figura 17: Diagrama de la interrupción del módulo ADC

- Interrupción para el Timer (PWM): cambia el estado de encendido a apagado o de apagado a encendido del Módulo DAC cada vez que hay un cambio de estado de la señal de PWM. En la figura 18 podemos ver nuevamente que, al cambiar el estado de la señal de PWM, el programa sale de su loop principal. Esto ocurre cuando se cambia el estado de la señal del PWM, esta controla directamente la señal de nCS del protocolo SPI mencionado anteriormente, cambiando su estado para interrumpir o reanudar la comunicación con el módulo DAC, permitiendo el control directo y en tiempo real de la generación (o no) de pulsos.

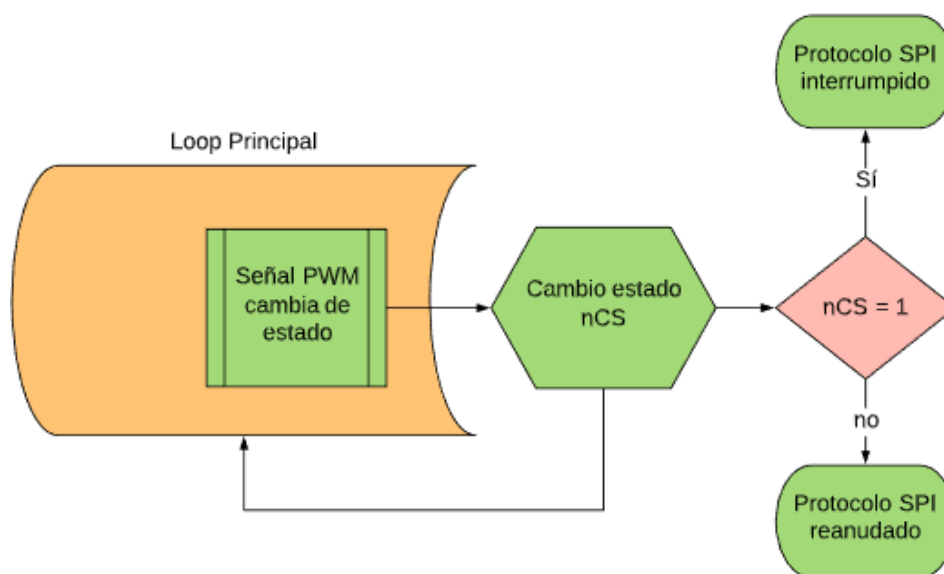


Figura 18: Diagrama de la interrupción del timer del PWM

- Interrupción para el USART (Comunicación con la PC): cambia el estado de los



distintos módulos de encendido a apagado (o viceversa), para evitar la superposición en el envío de datos entre el dispositivo y la PC, para ahorrar energía y para evitar la acumulación de datos en el puerto USB. Esta interrupción ocurre al recibir datos de la PC. Como se puede ver en la figura 19, el programa reacciona a distintos mensajes. Si recibe la letra “A”, responderá confirmando así la correcta conexión entre ambos módulos, lo que permite asegurarse que no se presentan errores en este aspecto. Luego, al recibir la letra “B”, el microcontrolador recibe y confirma la recepción de los parámetros, que luego guarda para generar la señal de PWM deseada. Si el mensaje recibido consiste en un “C”, se confirma el inicio de la generación de dicha señal con las características deseadas. Finalmente, la recepción de una “D”, indica la terminación inmediata de la señal de PWM.

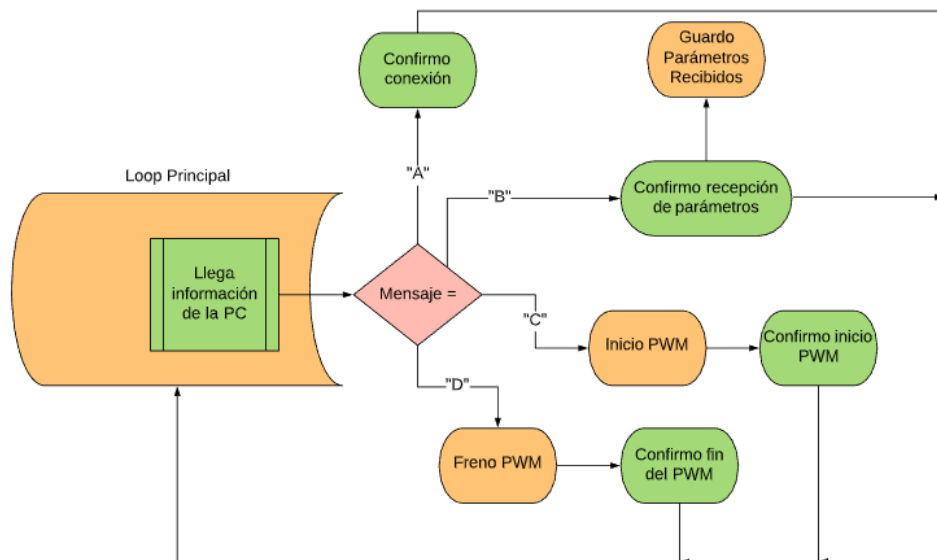


Figura 19: Diagrama de la interrupción del protocolo de comunicación

### 7.3. Software

El Software se desarrolló en QtCreator 4.9.0, utilizando el lenguaje C++. La elección del entorno de desarrollo se debió a que permite un manejo de los datos a niveles más bajo que los demás entornos analizados a la vez que es un software abierto, por lo que no se necesitan licencias a la hora de utilizarlo.

El hecho que sea de más bajo nivel permite un control mucho más preciso del flujo de información. Existe entonces la posibilidad de diseñar algoritmos mucho más eficientes y alcanzar niveles de precisión más altos que con otros entornos. Sumado a esto, como se verá más adelante, la velocidad y sincronización de la comunicación no solo es fundamental sino que resulta ser un factor crítico y limitante de la precisión de ciertas mediciones, por lo que el uso de un entorno que no permita personalizar éstos parámetros, generaría resultados inferiores a los obtenidos.

Luego de varias revisiones, el software implementado finalmente puede verse simplificado

en el diagrama de flujo de la figura 20. Como se evidencia en la imagen, se dividió en tres modos, Testeo, Automático y Manual.

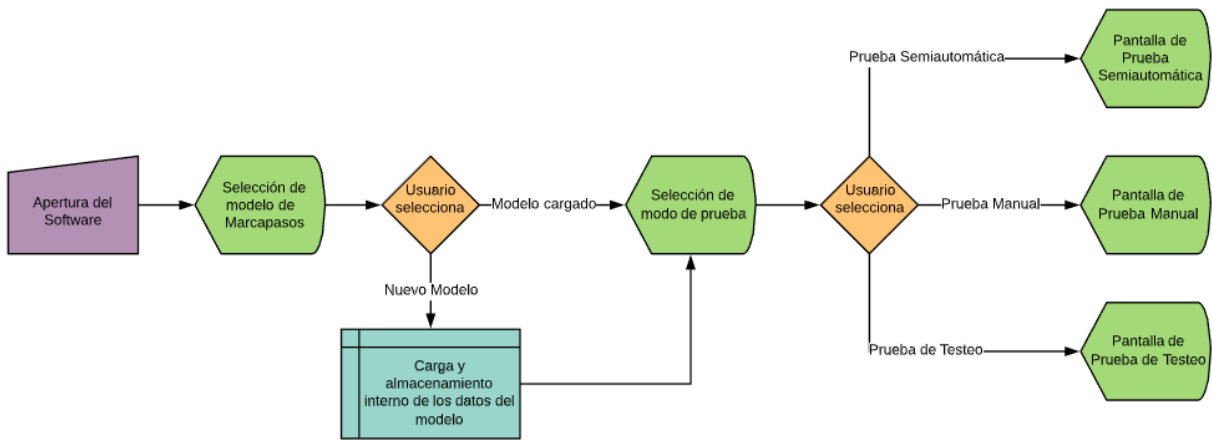


Figura 20: Diagrama de flujo general para el Software

Al iniciar el Software, va a aparecer la pantalla que se muestra en la figura 21, donde se le permite al usuario elegir entre una de las opciones de marcapasos que se encuentran listados (en el o la posibilidad de elegir la opción de "Otroz realizar la carga de los parámetros del marcapasos en cuestión (figura 22).

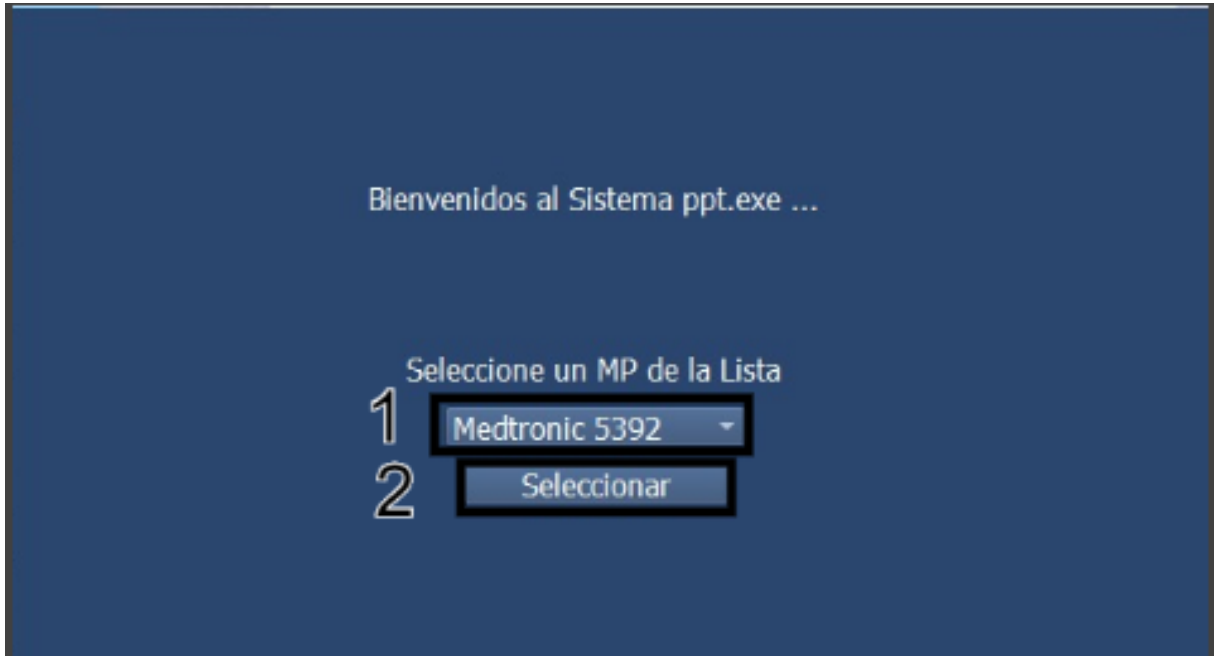


Figura 21: Pantalla inicial: selección de marcapasos

	1 Valor Mínimo	2 Valor Máximo	3 Paso
Frecuencia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Amplitud	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ancho de Pulso (A)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ancho de Pulso (V)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Histéresis	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sensibilidad (A)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sensibilidad (V)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Período Refractario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	4 <input type="text"/>	5 Guardar MP	6 Cargar Datos

Figura 22: Carga de Parámetros para un nuevo marcapasos

En el bloque número 1 de la figura 22, se deben cargar los valores mínimos para los distintos parámetros, sin incluir las unidades. En el bloque número 2, se deben cargar los valores máximos para esos parámetros mientras que en el bloque número 3, en caso de que se disponga del dato, se debe completar con el paso de cambio que permite el marcapasos para cada parámetro en particular. En caso de que el dispositivo no discrimine entre aurícula (A) y ventrículo (V), se deben colocar los mismos valores en ambas casillas. Una vez que se hayan completado todas las casillas, se va a habilitar el botón de “Cargar Datos”(bloque número 6) con el cual se guardarán los datos y se proseguirá a la elección del modo de testeo. El bloque 4 y 5 de la figura 22, se encuentran deshabilitados actualmente, se colocaron para ser utilizados en una implementación futura cuando se permita guardar los datos cargados de manera permanente, característica que se va a desarrollar en profundidad en la sección de Mejoras a Futuro.

Ya sea que se haya elegido uno de los marcapasos listados o se hayan cargado los parámetros para un nuevo marcapasos, luego de presionar el botón “Seleccionar”(referido con un “2.º” la figura 21), el Software va a presentarle al usuario la pantalla que se muestra en la figura 23.

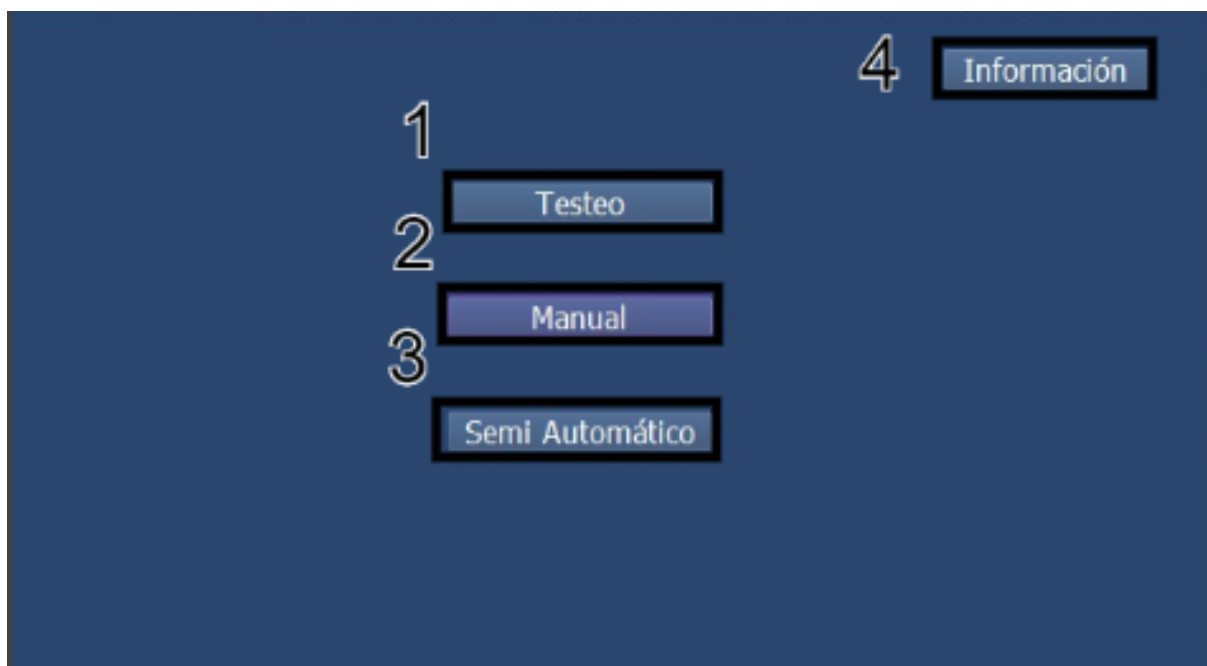


Figura 23: Selección del tipo de prueba a realizar

Si el usuario presiona el botón "Información", referido con un "4.<sup>en</sup> la figura 23, el sistema presenta al usuario con un mensaje explicando las diferencias entre los modos de prueba, presentado en la figura 24 con el botón "Continuar", referido con un "1.<sup>en</sup> la siguiente figura, que permite regresar a la pantalla anterior (figura 23).

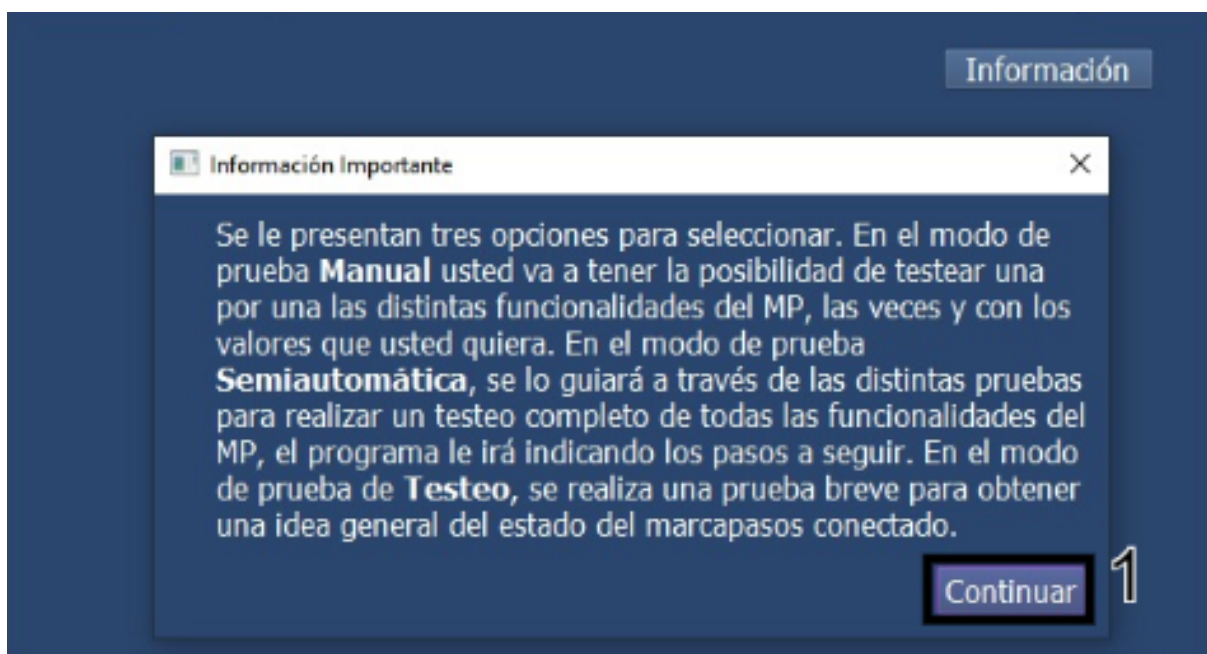


Figura 24: Mensaje de más información

En caso de seleccionar la opción de Testeo, el Software le va a mostrar al usuario, la pantalla que se muestra en la figura 25, muy similar a la pantalla de prueba semiautomática.

En el bloque número 1, se encuentra el botón de "Conectar" que es el que permite establecer la conexión con el analizador SafePace. En el bloque número 2, el botón de "Graficar", que permite al usuario graficar la señal. En el bloque 3, el botón de "Testeo" permite dar comienzo a la prueba y en el bloque 4, el botón de "Finalizar", que permite finalizar el modo de testeo en cualquier momento de la prueba o una vez que finalizó.

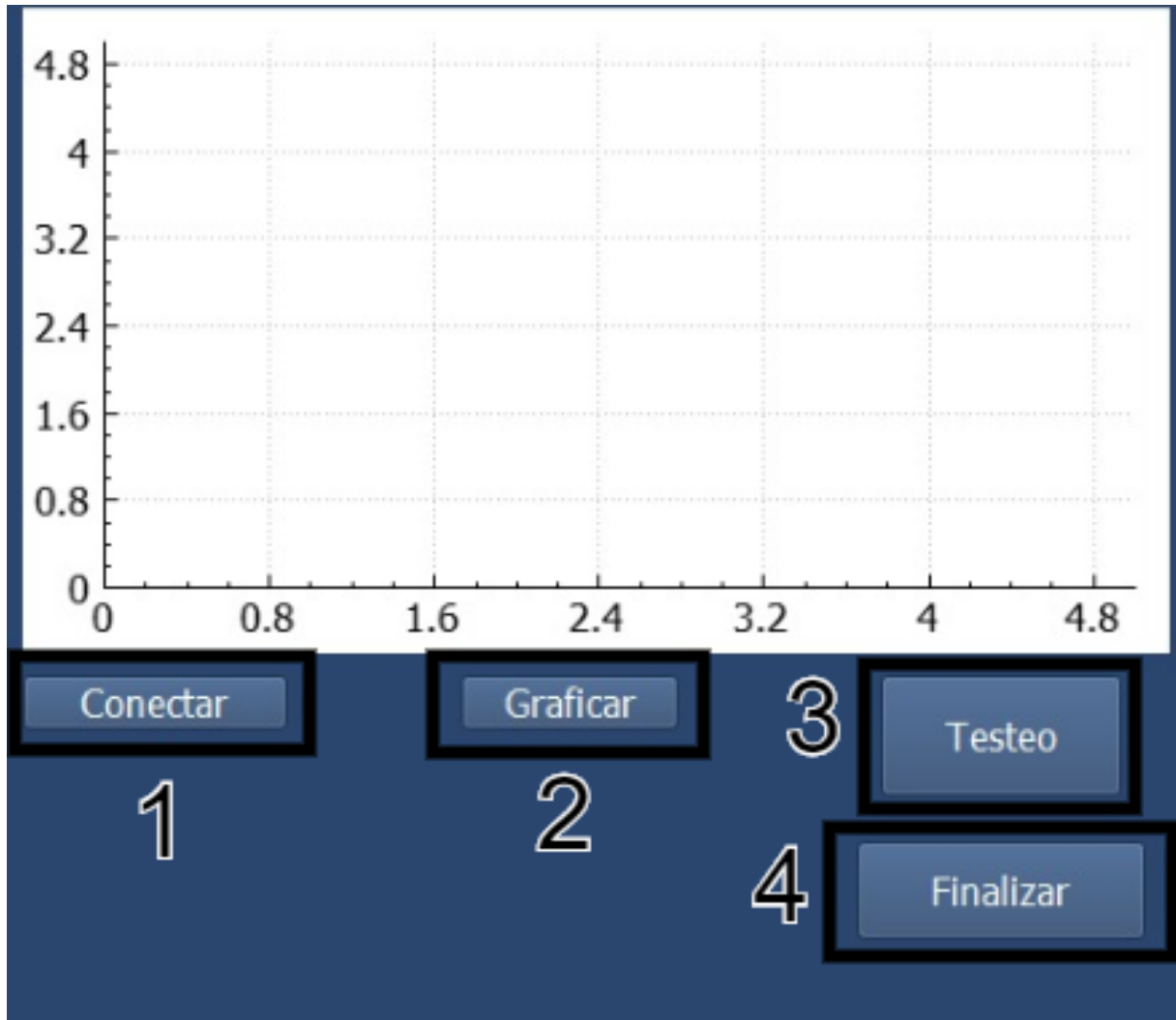


Figura 25: Modo Testeo

En caso de seleccionar la opción de Manual, el Software presentará al usuario la pantalla que se muestra en la figura 26.



Figura 26: Modo Manual

En el bloque número 1, se encuentra el botón de "Conexión" que es el que permite establecer la conexión con el analizador SafePace.

En el bloque número 2, está el botón "Cambio de Prueba" que se activa luego de seleccionar alguna prueba, y permite seleccionar otra prueba.

En el bloque 3, se presenta el botón "Finalizar", que permite finalizar las pruebas y salir del programa.

El bloque 4 presenta varios botones seleccionables, permite al usuario elegir cuales de estas pruebas de sensado se quieren realizar, a su vez, en este bloque se encuentra el botón de "Iniciar Prueba" que permite habilita el envío de parámetros.

En el bloque 5, se encuentra el bloque de "Tipo de Estimulación", que presenta el botón de inicio de prueba, que presenta un mensaje indicando al usuario la resistencia a configurar, envía los parámetros automáticamente y realiza la primer prueba antes de indicar un segundo mensaje indicando el cambio de resistencia, y luego repite los pasos una tercera vez.

En el bloque 6, se encuentra el equivalente del bloque 5 pero para la prueba de Desgaste. El usuario ingresa el tiempo total (distinto al tiempo cargado luego, ya que en esta prueba se realizan varias mediciones cortas, el tiempo de estas queda definido por el tiempo de prueba, mientras que el tiempo total es el que definirá cuanto tiempo se mantendrá prendido el marcapasos para evaluar el efecto del desgaste en la señal generada por este) de la prueba en minutos y presiona el botón que habilita la carga de parámetros.

En el bloque 7, "Parámetros Marcapasos", el usuario puede cargar los parámetros en los cuales está configurado el marcapasos, y el parámetro de tiempo de prueba, luego presiona "Enviar Parámetros" y se habilita el botón "Inicio". Este botón, presente en el bloque 8, inicia la prueba. Al finalizarla se habilita el botón de "Graficar" (en el bloque 11), y permite continuar la

misma prueba (el texto del botón pasa de "Iniciar" a "Continuar Prueba") o cambiar de prueba.

El bloque 9 corresponde a las pruebas de interacción, que requieren el cargado de un valor del marcapasos, como la sensibilidad, la frecuencia o la histéresis. Al completar correctamente el parámetro de la prueba en cuestión, se presiona el botón del bloque correspondiente y se habilita el bloque 12. Al presionar el botón "Enviar Parámetros", se envían los valores (según la prueba pueden ser cargados o calculados automáticamente) al microcontrolador y se inicia la prueba.

Una vez finalizada la prueba, habilita el bloque 11, que permite graficar la señal en el bloque 15 (esto ocurre automáticamente para las pruebas que requieren de varias mediciones seguidas, como sensibilidad o período refractario, mostrando al usuario las distintas señales monitoreadas). El bloque 12 permite cargar un nombre a la señal actual, y el bloque 13 permite guardarla como archivo .txt. Finalmente, el bloque 14 permite cargar una señal guardada e imprimirla en el bloque 15.

Si el usuario seleccionara la opción de Test Semiautomático, el Software le va a mostrar la pantalla que se muestra en la figura 27.

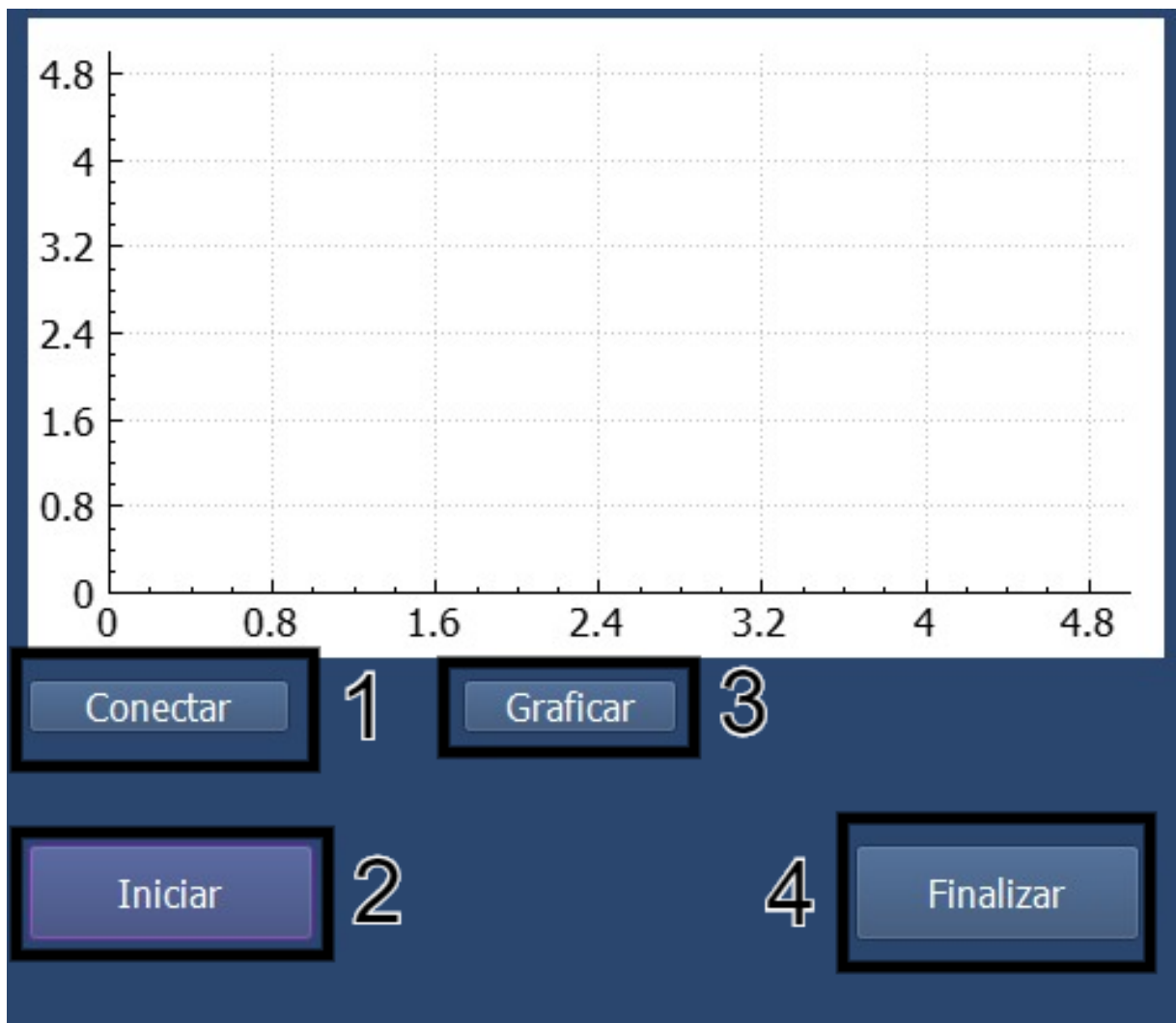


Figura 27: Modo Semiautomático

En el bloque número 1, se encuentra el botón de "Conectar" que es el que permite establecer la conexión con el analizador SafePace. En el bloque número 2, está el botón de "Iniciar", que permite dar inicio al testeo semiautomático, en el bloque 3, el botón de "Graficar", que permite al usuario graficar la señal y en el bloque 4, el botón de "Finalizar", que permite finalizar el modo de testeo semiautomático en cualquier momento de la prueba o una vez que finalizó.

A continuación se presentan los diagramas de flujo de los tres modos de funcionamiento del analizador SafePace:

1. En el modo de Testeo, representado en el flujo de la figura 28, el usuario tiene la posibilidad de, al conectar el marcapasos al analizador, realizar un set de pruebas previamente designadas para conocer el estado actual del dispositivo conectado. Esto permite hacer un chequeo funcional rápido, con la mínima interacción posible del usuario. En primer medida, sirve para que el usuario pueda obtener un panorama de la funcionalidad general del marcapasos. De esta manera, tiene la posibilidad de realizar un chequeo previo al dispositivo, en caso de tener que conectarlo a un paciente en una urgencia.

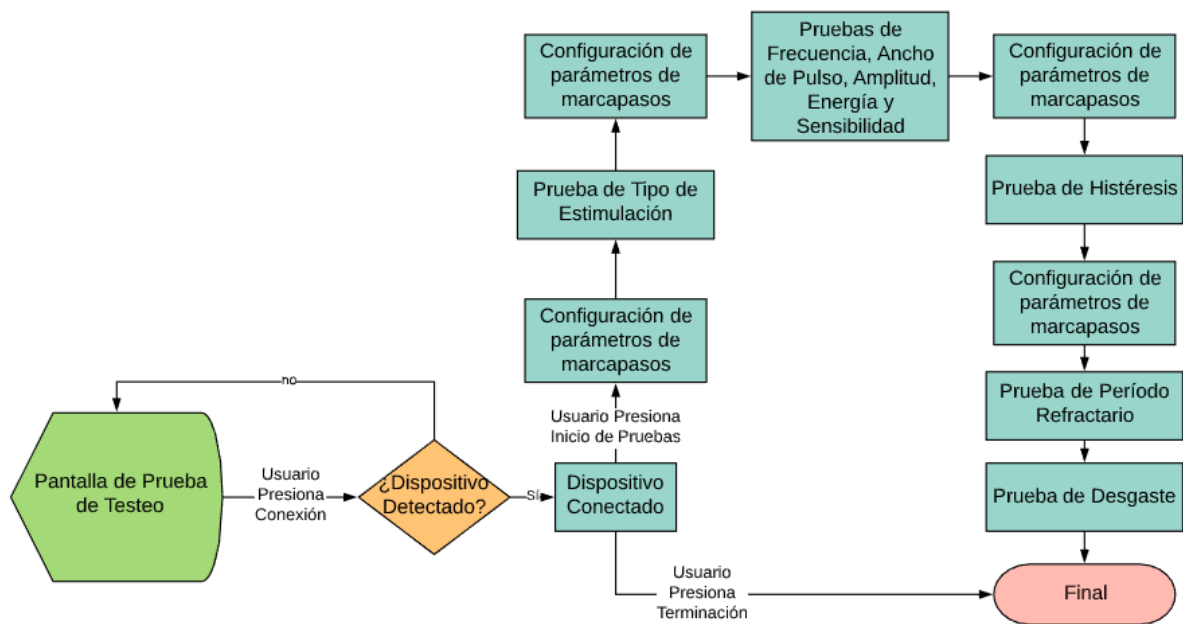


Figura 28: Diagrama de flujo para el Modo de Testeo

2. El modo Manual, cuyo flujo se puede ver en la figura 29, permite realizar una prueba específica (o varias) de todas las pruebas disponibles, pudiendo repetir o cambiar de prueba a medida que va superando o rechazando las mismas. En este caso, el modo fue pensado como un soporte para los modos anteriores, permitiendo al usuario reforzar alguna de las pruebas realizadas durante el modo de Testeo o modo Automático, permitiéndole sacar mejores conclusiones a base de tener mayor información posible. En esta modalidad, se incluye la posibilidad de Guardar y Cargar señales previamente guardadas. De esta manera, el usuario puede comparar los valores anteriores del marcapasos que se está



probando, con los valores actuales y tener un seguimineto del dispositivo a lo largo del tiempo. Así, tiene una herramienta que le permitiría decidir en que momento es necesaria una calibración o baja en el inventario para el marcapasos en cuestión.

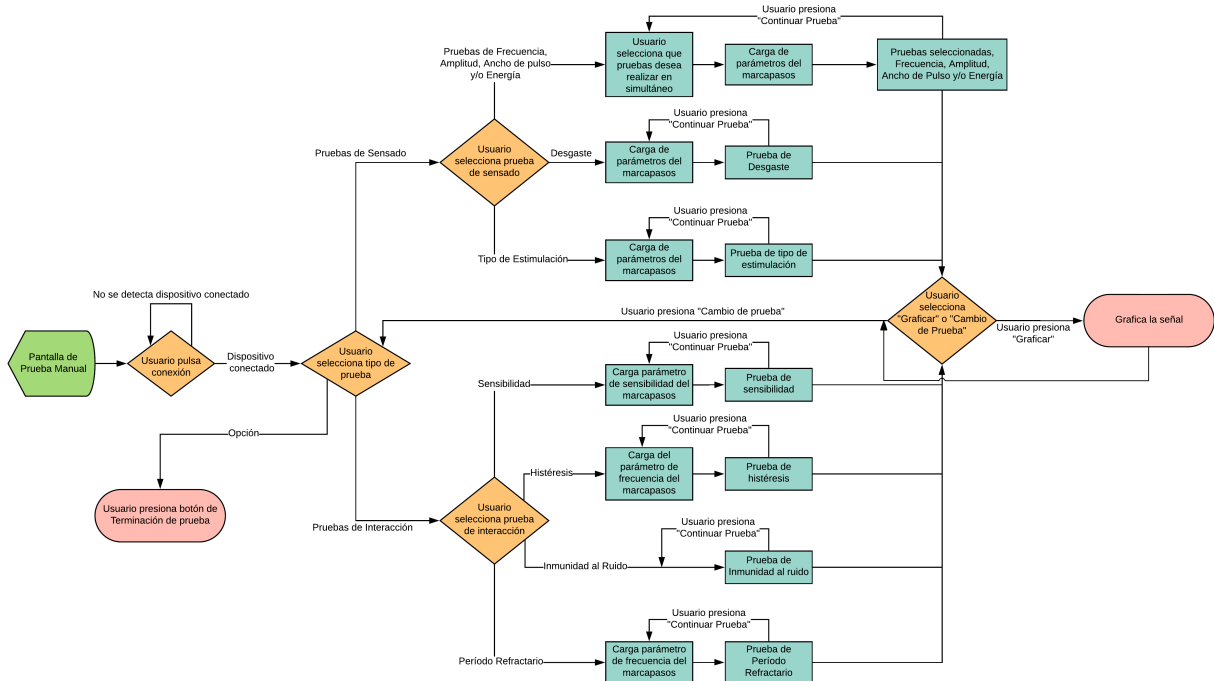


Figura 29: Diagrama de flujo para el Modo Manual

3. En caso de seleccionar el modo SemiAutomático, cuyo flujo se puede ver en la figura 30, el software guiará al usuario a través de las distintas pruebas indicándole los parámetros que debe setear en el marcapasos. De esta manera, el usuario puede realizar una prueba funcional completa del dispositivo sin necesidad de tener que intervenir constantemente. A diferencia del modo de Testeo, el modo está pensado para funcionar como un chequeo de mantenimiento preventivo, realizando un barrido completo a lo largo de distintos valores para las funcionalidades comunes a todos los marcapasos relevados. Esto, a pesar de que demora un tiempo considerablemente mayor que el modo de Testeo, le permite al usuario conocer el estado completo del dispositivo.

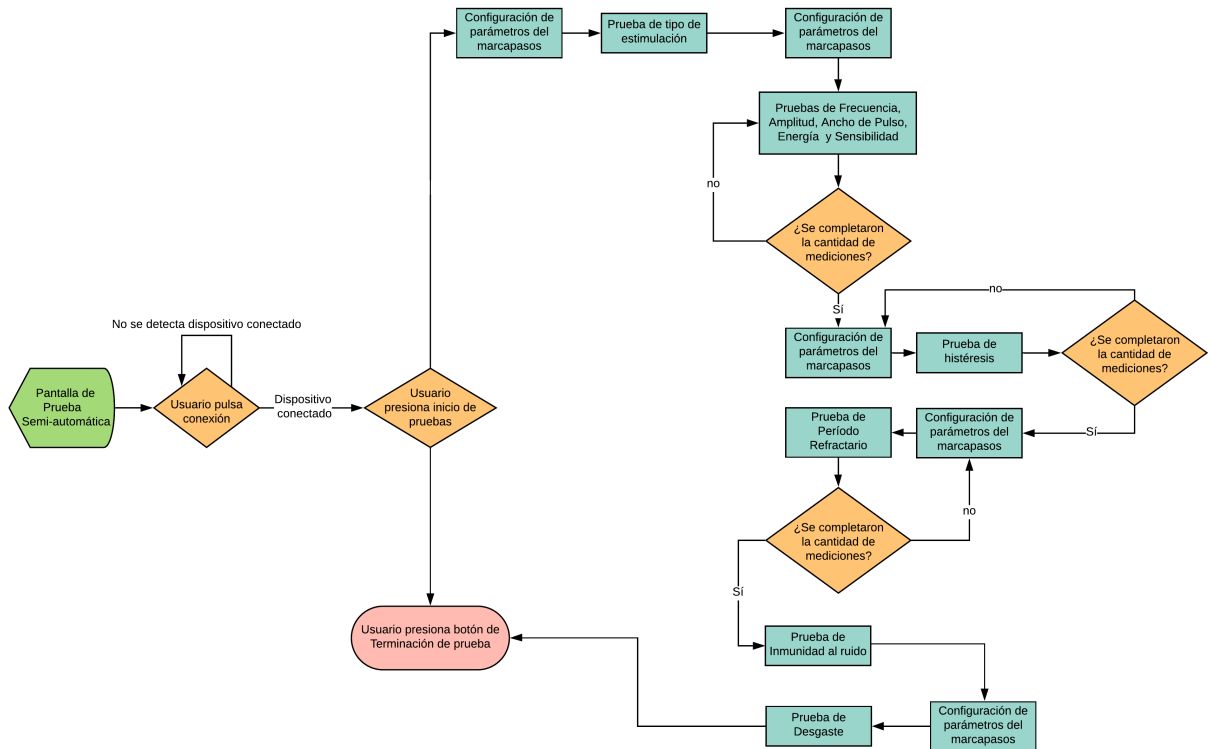


Figura 30: Diagrama de flujo para el Modo Automático

### 7.3.1. Prueba de Frecuencia

Para esta prueba se utilizó la metodología de detección de picos, a través de un filtro derivador y utilizando un umbral en amplitud para discriminar entre el piso de la señal y las espigas de estimulación del marcapasos. Para esto, se realiza un promedio entre el máximo de la señal y el mínimo y se utiliza dicho valor como umbral de detección. En las figuras 31 y 32 se ven dos gráficos de señales de marcapasos luego de realizar las pruebas de sensado. En la figura 32, se midió una frecuencia de 78ppm, que fue corroborada por las mediciones con un osciloscopio, y en la figura 31 se midieron 118.7ppm, nuevamente corroborados con el osciloscopio.

### 7.3.2. Prueba de Amplitud

En esta prueba se combina la metodología de detección de picos (para detectar que puntos pertenecen al pulso de estimulación) y luego se promedian la totalidad de los pulsos detectados (es decir de los valores que superan ese umbral). Este promediado de valores se realiza para evitar que cualquier error de conversión de datos (ya sea por presencia de ruido o algún movimiento que pueda alterar el valor real de la señal), afecte la medición. En las imágenes 31 y 32 podemos ver dos señales de marcapasos graficadas. En ambas pruebas, la resistencia del Dip-Switch estaba seteada en  $1k\Omega$ . En la primera se midieron 2V de amplitud, cuando el marcapasos estaba seteado a una amplitud de 2mA, mientras que en la segunda se midieron 3V, con el marcapasos configurado en 3mA. Ambos resultados fueron verificados con las mediciones de un osciloscopio.

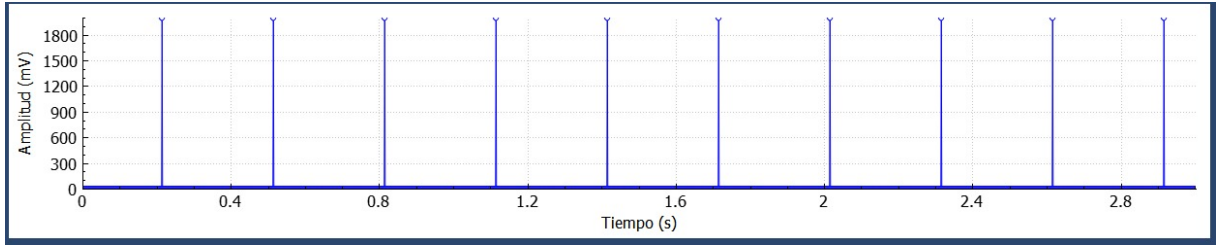


Figura 31: Gráfico de una señal de marcapasos

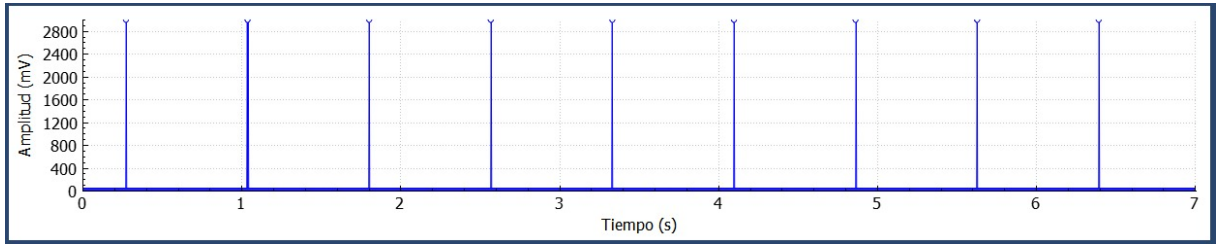


Figura 32: Gráfico de una señal de marcapasos

### 7.3.3. Prueba de Ancho de Pulso

Para esta prueba se utilizan dos características de la señal obtenida con el módulo ADC del dispositivo desarrollado. En una primera instancia, se cuenta la cantidad de muestras que hay presentes en el pulso de estimulación. A continuación, se utiliza el baudrate (76800) y la cantidad de bits por muestras (11 bits por cifra, y 4 cifras por dato lo que resulta en 44 bits por dato) para calcular la frecuencia de muestreo:

$$F_s \left[ \frac{\text{muestras}}{s} \right] = \frac{\text{BaudRate}}{N} \left[ \frac{\text{bits/s}}{\text{bits/muestra}} \right] \quad (1)$$

y de esta manera obtener la medición en tiempo del pulso de estimulación del marcapasos

$$T = \frac{x}{F_s} \left[ \frac{\text{muestras}}{\text{muestras/s}} \right]. \quad (2)$$

En las figuras 31 y 32 presentadas anteriormente, se pueden ver gráficos de los estímulos de marcapasos en modo ventricular, por lo que su ancho de pulso es de 1.5ms. Los resultados obtenidos por el algoritmo son acordes tanto con lo especificado por el fabricante como con lo medido con un osciloscopio.

### 7.3.4. Prueba de Energía

Esta prueba es un cálculo teórico de la forma:  $E = W * A * V$ , siendo  $E$ , la energía del pulso en Joules,  $W$  el ancho del pulso en segundos,  $V$  la amplitud del pulso en Volts y  $A$  la corriente eléctrica en Amperes. Se realiza una Prueba de Amplitud (7.3.2) y una Prueba de Ancho de Pulso (7.3.3) y se multiplican los valores obtenidos en dichas pruebas, la amplitud en

Volts se obtiene multiplicando con el valor de resistencia indicado ( $500\Omega$ ) obteniéndose así el valor calculado de la Energía del Pulso.

### 7.3.5. Prueba de Tipo de Estimulación

Para esta prueba, se realizan distintas mediciones de Amplitud y para completarlas, es necesaria la interacción del usuario. Se diseñó un circuito con varias resistencias en paralelo, que permiten ir aumentando o disminuyendo la resistencia de entrada al ADC del Analizador. De esta manera, se puede detectar si el marcapasos que se está testeando estimula por corriente o por voltaje, comparando las distintas amplitudes de las mediciones realizadas. Si el voltaje cambia, significaría que el marcapasos estimula por corriente mientras que si se mantiene constante, significaría que estimula por voltaje. A continuación se presentan los resultados de una prueba inicial con el marcapasos Medtronic 5388 (figuras 33, 35, 37), junto con imágenes de la placa para observar las distintas posiciones de los interruptores (figuras 34, 36, 38):

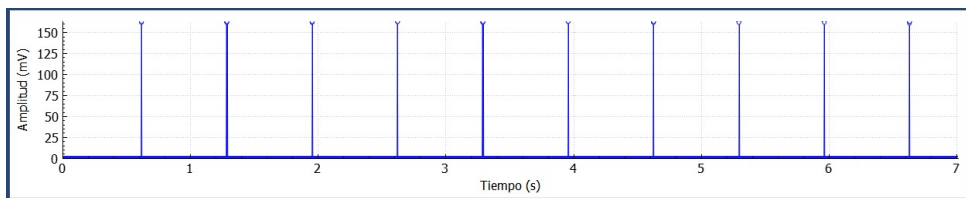


Figura 33: Gráfico de la Prueba Inicial de Tipo de Estimulación:  $R=200\Omega$

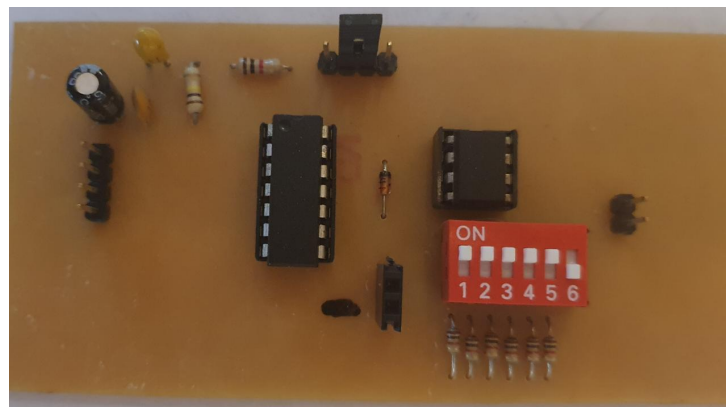


Figura 34: Circuito de la Prueba Inicial de Tipo de Estimulación:  $R=200\Omega$

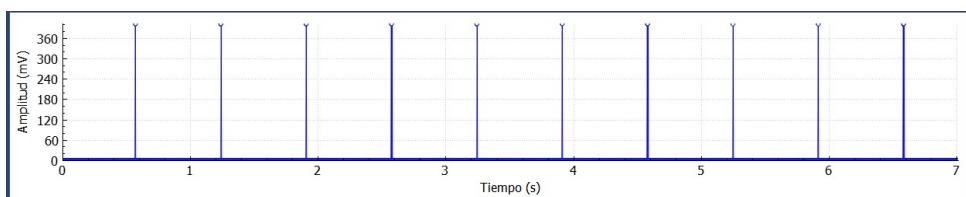


Figura 35: Gráfico de la Prueba Inicial de Tipo de Estimulación:  $R=500\Omega$

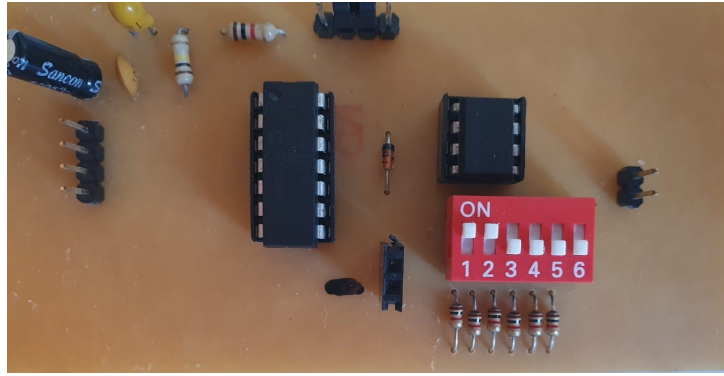


Figura 36: Circuito de la Prueba Inicial de Tipo de Estimulación:  $R=500\Omega$

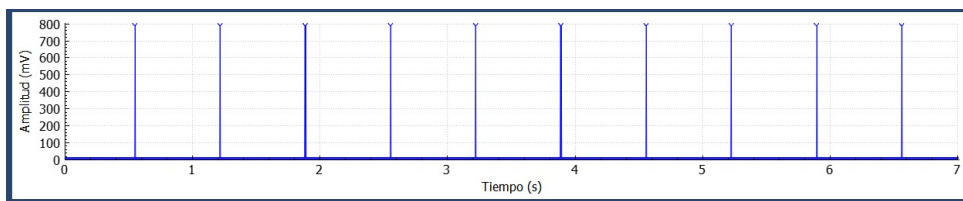


Figura 37: Gráfico de la Prueba Inicial de Tipo de Estimulación:  $R=1k\Omega$

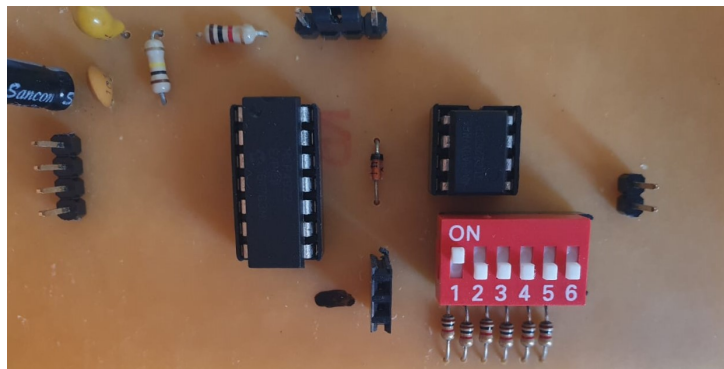


Figura 38: Circuito de la Prueba Inicial de Tipo de Estimulación:  $R=1k\Omega$

Se puede ver que las amplitudes de las tres señales varían siguiendo la ley de Ohm, y ya que los valores están expresados en voltaje, podemos deducir que este equipo estimula por corriente, tal como indica el fabricante.

### 7.3.6. Prueba de Período Refractario

En esta prueba, el usuario debe ingresar el valor de frecuencia al que se setea el marcapasos. El algoritmo, realiza un ciclado de frecuencias que van variando de manera tal que el período entre pulsos crece y decrece entre el período refractario (dato que se obtiene de los parámetros en memoria o que son cargados por el usuario al ingresar al software), como se puede visualizar en la figura 7. Inicialmente, se envían sólo dos pulsos y luego el software espera la respuesta del marcapasos; en caso de que el tiempo entre el primer pulso enviado y el primer pulso recibido

sea mayor al período de la señal de marcapasos, como se puede apreciar en la figura 39, se aumenta la frecuencia de los pulsos generados, para reducir el tiempo entre los dos pulsos hasta llegar al punto que el segundo pulso sea ignorado por el marcapasos (dado que cae en el período refractario del mismo), ilustrado en la figura 40.

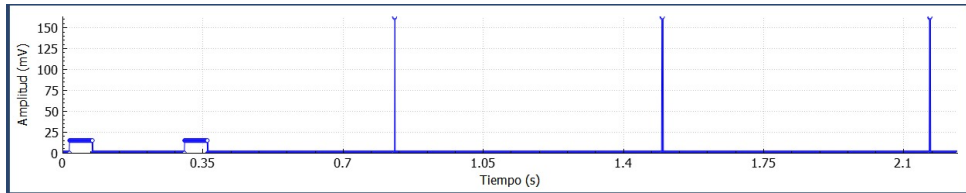


Figura 39: Gráfico de la prueba de Período Refractario: Paso Inicial con período entre pulsos generados mayor al período refractario

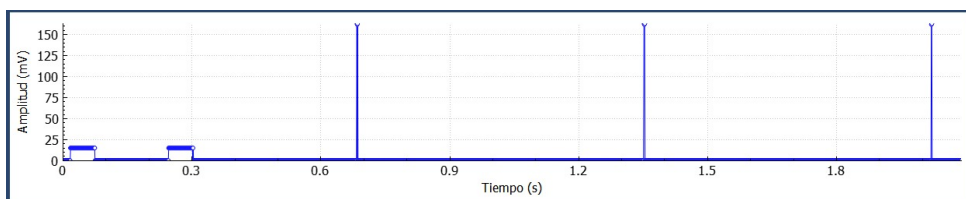


Figura 40: Gráfico de la prueba de Período Refractario: Paso Final

Si el tiempo entre el primer pulso generado y el primer pulso recibido es menor al período de la señal del marcapasos, apreciable en la figura 41, el software disminuye la frecuencia (aumentando el período entre los pulsos enviados y buscando que el marcapasos detecte el segundo pulso generado), demostrado en la figura 42.

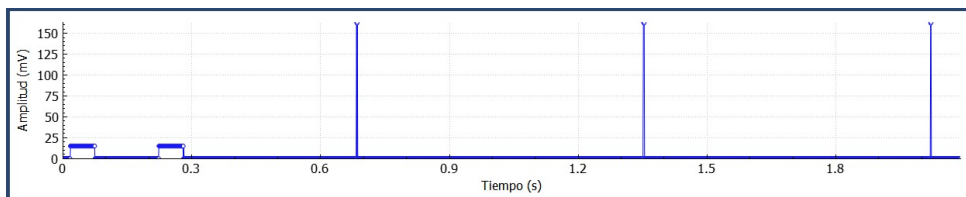


Figura 41: Gráfico de la prueba de Período Refractario: Paso Inicial con período entre pulsos generados menor al período refractario

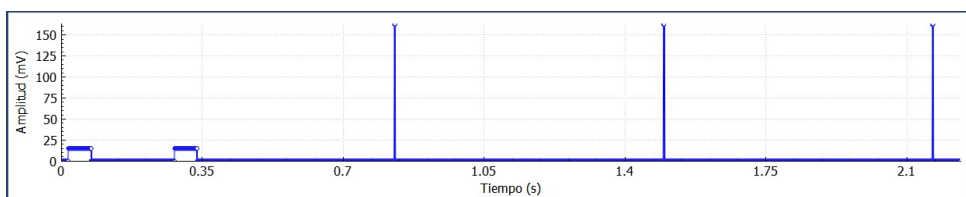


Figura 42: Gráfico de la prueba de Período Refractario: Paso Final

Para lograr que ambas medidas sean precisas y evitar confundir los pulsos (generados con los del marcapasos), se toma el máximo de la señal entera y el máximo de un tramo de la señal

que va desde el principio hasta un tiempo predefinido por el período de la señal generada en la iteración. Dado que la amplitud de las espigas de marcapasos, supera en 1 orden a la amplitud de la señal generada por el dispositivo desarrollado, se puede realizar una detección de picos similar a la utilizada en la Prueba de Frecuencia (7.3.1).

El algoritmo continua iterando, disminuyendo el paso entre las iteraciones, alternando la dirección del cambio, es decir, si el marcapasos detectó ambos pulsos en el paso anterior, se aumenta la frecuencia de los pulsos generados (con el paso), mientras que si sólo detectó uno, se reduce la frecuencia de los pulsos, hasta obtener el período refractario del marcapasos con un error de  $1ms$ .

El fin de utilizar el valor del período refractario que se cargó previamente en el software (en caso de que el marcapasos a analizar sea uno de los que no está listado) o que viene listado, es el de disminuir el tiempo de la prueba. El algoritmo está preparado para encontrar el período refractario del dispositivo sin necesidad de contar con una referencia, pero esto podría demandar un tiempo considerable. Se buscó entonces aumentar la eficiencia de la prueba seleccionando un punto de partida personalizado para cada marcapasos.

### 7.3.7. Prueba de Sensibilidad

Para esta prueba, el usuario debe ingresar el valor seteado de sensibilidad en el marcapasos. De esta manera, el dispositivo envía un tren de pulsos con una amplitud superior a la de la sensibilidad seteada inhibiendo al marcapasos, como puede verse en la figura 43, en la que podemos observar una señal de pulsos de  $15mV$  de amplitud, con frecuencia de  $180ppm$  que inhiben al marcapasos. Se comienza a disminuir la amplitud en pasos de  $1mV$ , como se indica en la figura 6, hasta que se deja de inhibir al marcapasos. En este punto, el dispositivo comienza a sensar los pulsos de estimulación del marcapasos, como presentado en la figura 44, en la que se pueden observar pulsos de  $5mV$  de amplitud, con  $180ppm$  de frecuencia (pertenecientes al SafePace y las espigas de marcapasos de  $160mV$  con frecuencia de  $90ppm$ ). Dado que el dispositivo desarrollado no deja de enviar la señal que se genera, se toma el máximo de la señal registrada y dado que la amplitud de los pulsos de marcapasos superan en 1 orden a las señales generadas por el dispositivo (que tienen su máximo en  $50mV$ ), se puede determinar la presencia o no de los picos de estimulación del marcapasos fácilmente.

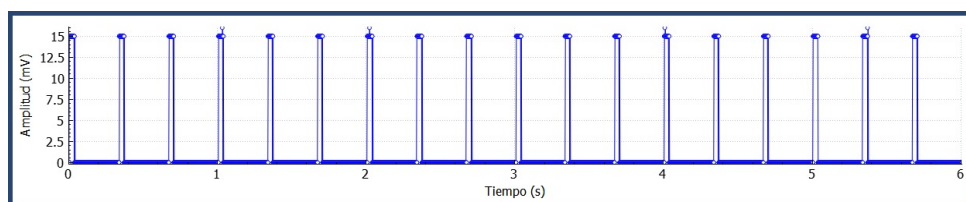


Figura 43: Gráfico de la prueba de Sensibilidad: amplitud generada mayor al umbral de sensado del marcapasos



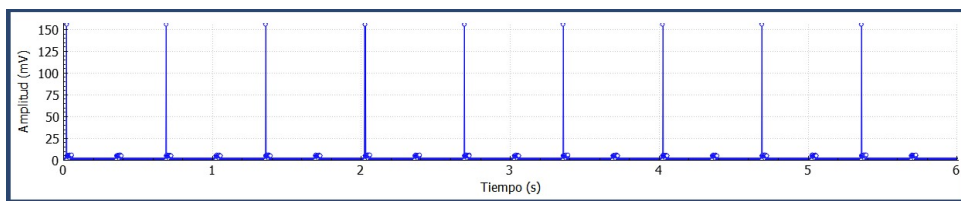


Figura 44: Gráfico de la prueba de Sensibilidad: amplitud generada debajo del umbral de sensado del marcapasos

### 7.3.8. Histéresis

El dispositivo toma el control inhibiendo al marcapasos enviando un tren de pulsos con una frecuencia mayor a la frecuencia seteada en el marcapasos. Una vez que tiene el control, comienza a disminuir la frecuencia en pasos de  $1ppm$ , como indicado en la figura 8, hasta que el marcapasos toma el control. Para evidenciar la estimulación del marcapasos, se toma la amplitud máxima de la señal, dado que la amplitud de los pulsos de marcapasos superan en al menos 1 orden a las señales generadas por el dispositivo (máximo en  $50mV$ ) Una vez que se deja de inhibir al marcapasos, el software realiza el cálculo de Histéresis, restando al valor de frecuencia seteado en el marcapasos, el valor de frecuencia en el cual el marcapasos dejó de ser inhibido.

### 7.3.9. Prueba de Desgaste

Se comienza una prueba con una duración de 15 minutos. Para esta prueba, el usuario no necesita participar por lo que puede dejar trabajando al dispositivo durante el tiempo que requiere la prueba sin necesidad de estar atento a la misma.

En un principio se había planteado la prueba como una medición continua de los parámetros del marcapasos. Sin embargo, se decidió cambiar la implementación dado que la cantidad de datos que se guardan en memoria podían ralentizar los procesos si la potencia de la PC no es la adecuada .

Finalmente, se armó la prueba de manera tal que el software realiza mediciones de los valores de amplitud cada 5 minutos, comparando los valores medidos e indicando si los valores medidos se mantienen o si difieren. En caso de diferir, el dispositivo indicará que el marcapasos no ha superado la prueba.

### 7.3.10. Prueba de Inmunidad al Ruido

Para esta prueba, se genera una señal senoidal de  $50/60Hz$  a la vez que se registran los pulsos de estimulación del marcapasos. El software decide si el marcapasos supera la prueba de acuerdo a si registra los pulsos de estimulación del marcapasos o no. La detección de los picos de marcapasos, se realiza por amplitud, dado que la amplitud de los pulsos de marcapasos superan en al menos 1 orden a las señales generadas por el dispositivo (máximo en  $50mV$ ).



## 8. Prueba, Validación y Verificación

Las pruebas a lo largo de todo el proyecto, fueron llevadas a cabo con un marcapasos Medtronic 5388, cortesía de la Fundación para la Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia (FLENI). Las instancias de prueba realizadas fueron varias, donde se testearon los distintos algoritmos desarrollados y donde se pudieron contrastar los resultados con un osciloscopio.

### 8.1. Modelo de pruebas utilizado

Como se evidenció en la sección de Diseño, los algoritmos fueron cambiando debido a las pruebas realizadas y los resultados obtenidos en éstas. Con ayuda del marcapasos mencionado previamente, se buscó obtener márgenes de error comparables al resto de los analizadores de marcapasos del mercado y mejorar los tiempos de prueba del dispositivo desarrollado. Además, las múltiples iteraciones ocurrieron para sobrepasar las distintas barreras encontradas, tanto de software (mejorando los algoritmos) como de hardware (mejorando el diseño del circuito).

Se realizaron las pruebas en distintas etapas, comprobando el correcto funcionamiento del dispositivo y de los algoritmos desarrollados para cada instancia. Una vez logrado el correcto funcionamiento del dispositivo utilizando el microcontrolador del Arduino Atmega 2560, se procedió a adecuar el código para que funcionara de la misma manera con la placa que se utilizaría como dispositivo final.

Finalmente, se desarrollaron las pruebas finales en la placa MEGA 2560 PRO (EMBED) donde se pudo constatar que los algoritmos desarrollados eran totalmente funcionales.

En la figura 45 se pueden observar las conexiones entre el marcapasos, la PC y el dispositivo desarrollado. Para las pruebas se utilizó el prototipo sin la carcasa desarrollada con el fin de poder contemplar todas las partes trabajando en conjunto.

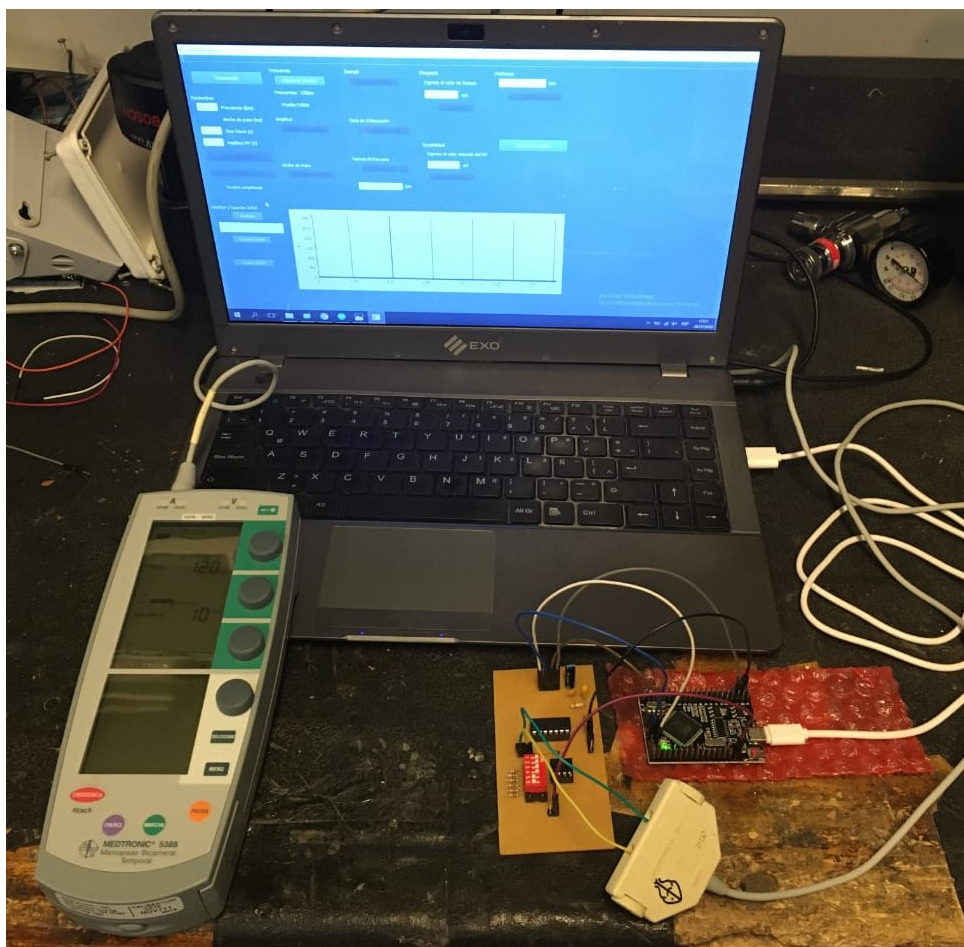


Figura 45: Conexiones

Se realizaron diferentes instancias de prueba para analizar la validez de los algoritmos desarrollados y de las modificaciones que se fueron agregando a lo largo del proyecto. Se presenta a continuación el detalle de dichos grupos de pruebas, agrupados en dos etapas.

## 8.2. Primera etapa de pruebas

En las primeras etapas de pruebas, se lograron perfeccionar los algoritmos para las mediciones de Frecuencia, Amplitud y Ancho de Pulso. Hubo que realizar diferentes cambios para hacer que las mediciones resultasen lo más precisas posibles ya que el resto de los algoritmos del proyecto utilizan como base al menos una de ellas.

A continuación se describen los avances en la primer etapa de pruebas de las mediciones para los tres parámetros mencionados:

- Frecuencia: el primer algoritmo desarrollado. Para este parámetro disminuía la precisión de la medición a medida que se aumentaba la frecuencia del marcapasos. Para la frecuencia de estimulación de  $120\text{ppm}$  el error alcanzaba el 4%. Se realizaron diversas modificaciones al algoritmo desarrollado, sin obtener resultados significativos. Luego de analizar las distintas variables implicadas, se llegó a la conclusión de que la disminución

en la precisión de las mediciones podía deberse a la pérdida de información ya sea en la toma de datos como en la transmisión de los mismos. Para solucionarlo, se decidió aumentar el baud rate reduciendo así la pérdida de información y disminuyendo el error de manera considerable (los resultados se van a exponer más específicamente en la sección de Pruebas Finales).

- **Ancho de Pulso:** en primera instancia se desarrolló un algoritmo que era preciso a la hora de medir pulsos con un ancho mayor a  $10ms$ . Sin embargo, perdía precisión para pulsos con menor ancho ya que las muestras tomadas por pulso no eran suficientes como para medirlo con precisión. Sumado a esto, el error para el canal auricular es significativamente mayor que el error en la medición del canal ventricular, donde el valor real es tres veces el valor real del canal auricular.

Al aumentar el baud rate, la medición mejoró pero aún así no era lo suficientemente precisa en comparación a los analizadores relevado; una muestra extra en cualquiera de los pulsos podía modificar el resultado de manera significativa.

Por otro lado, el error para el canal auricular es significativamente mayor que el error en la medición del canal ventricular. Una baja frecuencia de muestreo, que implica una menor cantidad de muestras en un intervalo de tiempo fijo, explicaría esta diferencia. Este pensamiento se ve reforzado por el aumento del error entre los canales ya que el valor real del auricular equivale a dos terceras partes del valor real del ventricular. Esto haría que el canal auricular se vea más afectado por la baja frecuencia de muestreo, y el error se haría más evidente en dicho canal.

Por estas razones, se decidió analizar cada uno de los pulsos por separado y realizar un promedio ponderado respecto de las muestras detectadas en cada uno de ellos. Esto se tradujo en mejoras significativas respecto de los resultados obtenidos (los resultados se van a exponer más específicamente en la sección de Pruebas Finales).

- **Amplitud:** el algoritmo desarrollado inicialmente estaba pensado para tener buena precisión a la hora de medir la amplitud de los pulsos generados por el SafePace. Para lograrlo, inicialmente se diseñó el firmware para mejorar la precisión de las mediciones en el rango de 0 a 20mV.

Debido a que es un equipo que mide los parámetros del marcapasos, se decidió aumentar el rango de medición para mejorar la precisión en valores que se utilizan comunmente para los pulsos de marcapasos, que superan en un orden de magnitud a los generados por el dispositivo desarrollado.

Esta situación llevaba una relación de compromiso entre mejorar la precisión para las espigas de marcapasos y reducir la precisión de medición para voltajes pequeños (que igualmente se mantiene en niveles aceptables).

Debido a esto, se decidió mantener el primer algoritmo hasta llegar a una configuración estable del código de firmware y de la comunicación con el módulo DAC, de manera tal de obtener pulsos generados con amplitudes muy precisas (mucho menor a 0.5mV, paso mínimo de la sensibilidad de los marcapasos).

Finalmente, se definieron los registros del ADC para adaptar el algoritmo a la segunda configuración, por lo que se obtienen mediciones precisas de las amplitudes de los pulsos de marcapasos. A su vez, al tener definidos los pulsos generados con alta precisión, no se ve comprometida la exactitud de las pruebas de interacción.

Además, se consideraron varias alternativas para reducir aún más el porcentaje de error a través de la minimización del ruido.

Por un lado, se diseñó un circuito de alimentación que utilizaba una batería de 9V, con una fase de filtrado compuesta por una cascada de capacitores. Se buscaba poder filtrar cualquier clase de ruido que pudiera interferir con las señales útiles para el proyecto. Dado que las diferencias respecto de las mediciones realizadas anteriormente no eran significativas, se decidió dejar de lado el diseño presentado.

Por otro lado, se podría pensar en utilizar una cubierta de cobre para evitar que los equipos que emiten señales electromagnéticas afecten a las mediciones realizadas por el dispositivo desarrollado.

### 8.3. Segunda etapa de pruebas

La primera etapa de pruebas sirvió como base para consolidar los parámetros de los pulsos generados por el dispositivo desarrollado (validados con un osciloscopio). Por otro lado, también permitió perfeccionar los algoritmos de las pruebas de sensado, ayudando a disminuir los desvíos en las mediciones.

Posterior a esto, se realizó una segunda etapa de pruebas, más relacionada a probar la interacción del dispositivo con el marcapasos. Las mediciones analizadas fueron las siguientes:

- Tipo de Estimulación: en una primera instancia, se analizó realizar esta prueba con un potenciómetro. Se descartó este diseño rápidamente debido a que no sería conveniente tener un rango continuo de valores, que pudiera agregar error humano a la medición.

Se decidió entonces poner resistencias de  $1k\Omega$  asociadas a un Dip-Switch. Esta configuración permite ir sumando resistencias en paralelo al activar los canales del switch. Esto genera saltos cuánticos significativos entre resistencias, formando el divisor potenciométrico mencionado en la sección 6.1, relacionada al diseño de Hardware.

Los resultados obtenidos con la utilización de esta configuración fueron satisfactorios. Las pruebas realizadas con el marcapasos disponible fueron complementadas con pruebas realizadas con un generador de señales. En las figuras 46, 47 y 48 podemos ver el

Dip-Switch en distintas posiciones, los valores de resistencia en cada figura siendo de  $1k\Omega$ ,  $500\Omega$  y  $250\Omega$  respectivamente. Se definieron estos valores ya que se busca trabajar con una resistencia de  $500\Omega$ , que simula aproximadamente la impedancia del miocardio, y luego valores con al menos 50% de cambio para asegurarse la detección de las variaciones en los valores de tensión aunque las corrientes sean menores. No se utilizaron más resistencias para evitar que el usuario deba encender varios switches entre los valores de resistencia de la prueba. Las resistencias correspondientes a los interruptores 5 y 6 del dip-switch no son utilizadas (se mantuvieron a forma de back-up, para permitir el agregado de resistencias en caso de que alguna presente un defecto de fábrica)

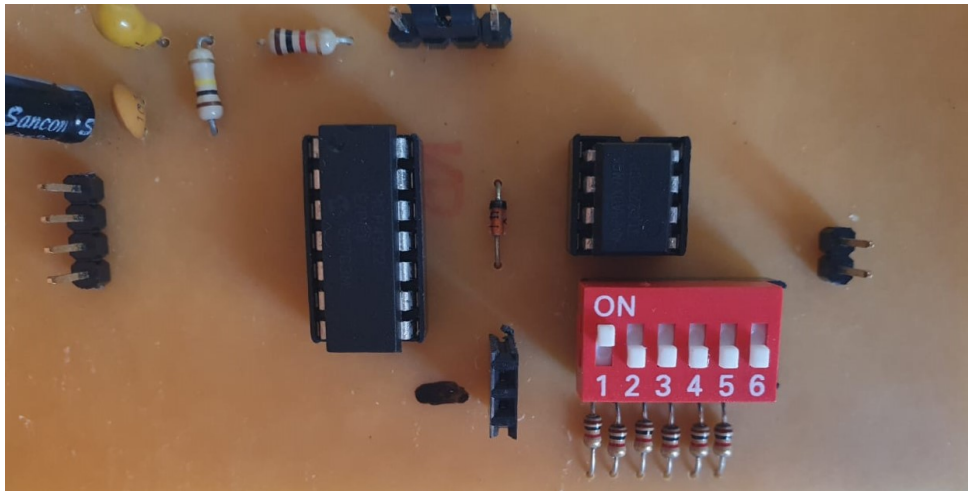


Figura 46: Circuito con una resistencia activada,  $1k\Omega$  en total

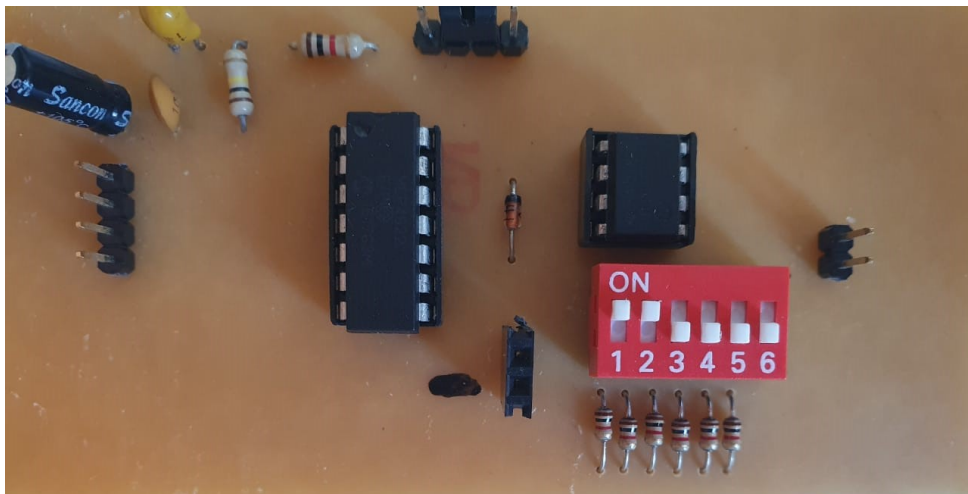


Figura 47: Circuito con 2 resistencias activadas,  $500\Omega$  en total

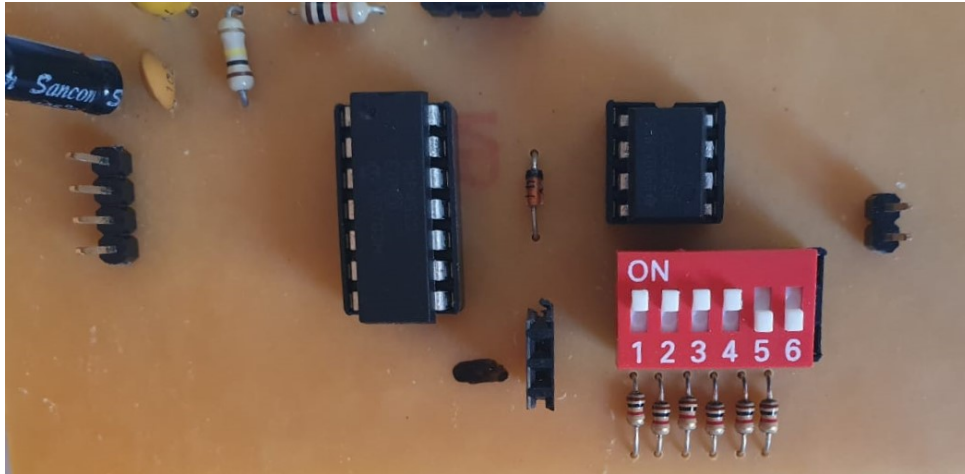


Figura 48: Circuito con 4 resistencias activadas,  $250\Omega$  en total

- **Desgaste:** como precisado en la sección anterior, en un primer lugar se planteó tomar todos los datos de la prueba (recordemos que ésta dura 15 minutos). Sin embargo, esto generaba problemas de memoria debido al baud rate seleccionado. No se consideró reducir el baud rate ya que se perderían los niveles de precisión alcanzados para los parámetros a comparar, lo que haría que esta prueba no sea significativa (si el error es elevado, los cambios que pueden medirse entre la señal inicial y final pueden ser dados a una suma de errores y no al mal funcionamiento del dispositivo). Por esta razón se decidió mantener el baud rate, pero realizar únicamente mediciones en intervalos de tiempo de 5 minutos. Se realiza entonces una medición inicial, y luego una medición cada 5 minutos. Esto permitió mantener los porcentajes de error bajos, y poder observar posibles cambios significativos.
- **Período Refractario:** en una primera instancia se diseñó el algoritmo sin un punto de partida ni un paso de fijo. Al probarlo de esta manera, se encontró que el tiempo de cómputo era extremadamente elevado, por lo que se tomaron varias decisiones para mejorarlo.

En un primer lugar, se decidió utilizar se agregó un paso inicial proporcional al periodo refractario del marcapasos. Sin embargo, esto resultaba en una elevada caída de la precisión del algoritmo.

Se buscó entonces utilizar una reducción del paso dinámica, es decir, que dependiera del paso anterior, generando saltos importantes en las primeras iteraciones, pero a medida que se avance en la prueba, los saltos se reduzcan permitiendo obtener resultados más precisos.

Aún así, esto no fue suficiente ya que se detectó nuevamente un elevado tiempo de cómputo. Se llegó a la conclusión que para mantener un grado de precisión elevado y a su vez reducir los tiempos de medición, se debía combinar las soluciones. Además de modificar los pasos dinámicamente, se redujo el paso inicial y configuró un punto de partida que permita obtener tiempos acortados para cada medición.

De esta manera, se mantiene un grado de precisión elevado a la vez que se reducen los tiempos de medición.

- **Sensibilidad:** en un primer lugar se dividió la prueba en dos partes.

Una primera que implicaría iniciar con una amplitud significativamente menor a la sensibilidad configurada en el marcapasos, asegurando que éste no sense los pulsos iniciales. A partir de este punto, aumentaba en  $1mV$  la amplitud de los pulsos generados hasta detectar la inhibición del dispositivo analizado. Se registraba entonces este valor, y se pasaba a la segunda parte de la prueba. Ésta consistía en tomar un valor significativamente mayor a la sensibilidad configurada en el marcapasos, asegurando la inhibición de éste mismo. A partir de este punto, se reducía en pasos de  $1mV$  la amplitud de los pulsos generados hasta detectar un estímulo de marcapasos, y se registraba este segundo valor. Luego, se comparaban los dos valores, se promediaban y se indicaba la sensibilidad. Se planteó este doble análisis porque se detectó un comportamiento diferente en el marcapasos probado al estimularlo con valores iniciales menores a la sensibilidad respecto a comenzar la prueba con valores mayores a ésta, registrándose en algunos casos dos valores de sensibilidad.

Analizando estos comportamientos con más detenimiento, se encontró que se debía al cambio veloz de valores. Ésto se podía solucionar estimulando al marcapasos durante un período de tiempo más prolongado para que éste los detecte, principalmente para valores de sensibilidad de pocos milivolt. Para solucionarlo se decidió aumentar los tiempos de estimulación en 5 segundos (aumentando de 5 segundos para la mayoría de las pruebas, hasta los 10 segundos) antes de cada cambio de amplitud de pulso generado. Los resultados obtenidos si bien fueron positivos, la modificación en los tiempos de la prueba, no representaban un cambio lo suficientemente significativo como para que se justifique duplicar los tiempos de prueba.

En base a estas observaciones fue que se decidió elegir el algoritmo de pruebas con comienzo por sobre el valor de sensibilidad seteado, con un descenso de un paso fijo de  $1mV$ , dado que los resultados obtenidos luego de las modificaciones fueron positivos, como se va a evidenciar en la sección de Resultados Finales.

## 8.4. Validación

Luego de obtener los resultados de las respectivas etapas de pruebas, se realizó una validación para contrastar lo obtenido con los valores reales.

Por un lado, se compararon los resultados con los indicados por el marcapasos para las magnitudes de frecuencia, ancho de pulso, amplitud y sensibilidad. Por otro lado, se realizaron las comparaciones con lo indicado por el manual del marcapasos para las magnitudes de tipo de estimulación y período refractario.

Además de validarlo con la información presentada por el fabricante y el dispositivo, la etapa principal de validación fue realizada comparando los resultados obtenidos con los medidos con un osciloscopio. Esto permitió medir la precisión de medición y de estimulación del equipo respecto de valores reales medidos por un instrumento de muy alta precisión.

Algunas pruebas presentaron casos particulares que se detallan a continuación:

- **Energía:** la validez del cálculo realizado en ésta prueba no se pudo contrastar con ningún valor de referencia debido a que no se contaba con las herramientas necesarias para realizar una medición efectiva de dicho valor. A su vez, en el manual del marcapasos utilizado para las pruebas, el fabricante no especifica un valor de referencia, por lo que la única forma de contrastar los resultados obtenidos, fue comparando los resultados con el cálculo de los valores registrados con el osciloscopio.
- **Tipo de Estimulación:** al ser una prueba cualitativa, los resultados de esta prueba se contrastaron únicamente con las indicaciones presentes en el manual del marcapasos.
- **Período Refractario:** el valor de período refractario que indica el fabricante en su manual fue alcanzado en todas las pruebas finales. Al tratarse de un parámetro fijo, no es posible determinar la precisión en la medición. Se podría concluir que el máximo error posible es de 1 *ms*, que proviene de los límites impuestos para la finalización del algoritmo.
- **Histéresis:** este algoritmo no se pudo probar con el marcapasos en cuestión dado que el mismo no cuenta con esta funcionalidad.

En la siguiente sección se presentarán los resultados y dicha comparación con los valores obtenidos, además de analizar distintos aspectos de ellos y compararlos con los equipos del mercado.



## 9. Presentación y Análisis de Resultados

Si bien se desarrollaron y testearon distintos algoritmos para la medición de los parámetros del marcapasos, los resultados obtenidos a lo largo de las distintas pruebas fueron alentadores.

En la sección de "Resultados Preliminares" se presentan los resultados obtenidos a lo largo de las primeras pruebas, previo a las modificaciones finales. A éstos, se suma una explicación que ayude a entender como se han de modificar los distintos algoritmos para volverlos aún más precisos.

En la sección de "Resultados Finales" se analizan los resultados obtenidos durante la etapa final de pruebas, una vez realizadas todas las modificaciones pertinentes a los algoritmos desarrollados.

### 9.1. Resultados Preliminares

Durante ésta primer etapa de pruebas, se realizaron las mediciones para Frecuencia, Amplitud, Ancho de Pulso, Período Refractario y Sensibilidad. Los resultados que se presentan a continuación, no son los definitivos ya que se realizaron modificaciones a los algoritmos para mejorar los niveles de error obtenidos, como lo fueron el cambio de baud rate, el rango de trabajo para el ADC, los puntos de partida para los algoritmos de sensibilidad y período refractario, entre otros.

- Frecuencia:** si bien no se realizó una única prueba preliminar, en la tabla 4 se muestran los resultados promediados previos a realizar los últimos cambios en los algoritmos. Si bien los resultados se acercaban al valor real, el error promedio fue de 3,957%.

Frecuencia Real (ppm)	30	60	90	120	150	180	200
Frecuencia Medida (ppm)	27.3	55.1	87.4	118.7	146.3	177.5	194.6
Error	9%	8.2%	2.9%	1.1%	2.4%	1.4%	2.7%

Tabla 4: Tabla de Resultados para la medición de Frecuencia

- Amplitud:** en la tabla 5 se muestran los resultados promediados, obtenidos antes de realizar tanto la modificación en el Firmware como en el diseño de la placa.

Amplitud Real (mA)	0.1	0.5	1	5	10	15	20	25
Amplitud Real* (mV)	15	75	150	750	1500	2250	3000	3750
Amplitud Medida (mV)	15	75	146	735	1435	2158	2815	3355
Error	-%	-%	2.6%	2%	4.3%	4.1%	6.2%	10.5%

Tabla 5: Tabla de Resultados para la medición de Amplitud

- **Ancho de Pulso:** en la tabla 6, se pueden visualizar los resultados promediados tanto para el canal ventricular como para el auricular. Los valores obtenidos, son resultado del promedio de las distintas pruebas realizadas previas a la modificación final de baudrate.

	Aurícula	Ventrículo
Ancho de Pulso Real (ms)	1	1.5
Ancho de Pulso Medido (ms)	0.85	1.43
Error	15 %	4.7 %

Tabla 6: Tabla de Resultados para la medición de Ancho de Pulso

- **Período Refractario:** para esta prueba se muestran en la tabla 7 los valores registrados para la cantidad de veces que el algoritmo logró llegar al resultado final y el tiempo promedio en el que finalizó la prueba. Esto se debe a que el marcapasos de prueba utilizado, tenía un período refractario único y no modificable.

	1er Tanda	2da Tanda
Resultado Final Alcanzado	76 %	87 %
Tiempo Promedio	2.15 minutos	1.45 minutos

Tabla 7: Tabla de Resultados para las mediciones iniciales de Período Refractario

- **Sensibilidad:** en la tabla 8 se muestran los resultados para las pruebas de Sensibilidad en el canal ventricular, mientras que en la tabla 9 se muestran los resultados para las pruebas de Sensibilidad en el canal auricular. Para algunos valores, no se obtuvieron registros debido a que en ningún momento se logró tomar el control sobre el marcapasos en valores cercanos a los que se buscaban probar. Para los valores que si se pudieron registrar, el error promedio es de 11,6 % en el canal ventricular y del 12,15 % en el canal auricular.

- **Ventrículo:**

	Ventrículo					
Sensibilidad Real (mV)	5	8	10	12	16	20
Sensibilidad Medida (mV)	-	6	11	14	17	20
Error	-	25 %	10 %	16.7 %	6.25 %	-

Tabla 8: Tabla de Resultados para la medición de Sensibilidad en Ventrículo

- **Aurícula:**

	Aurícula				
Sensibilidad Real	1	3	5	7	10
Sensibilidad Medida	-	-	-	8	11
Error	-	-	-	14.3 %	10 %

Tabla 9: Tabla de Resultados para la medición de Sensibilidad en Aurícula

## 9.2. Resultados Finales

Los principales cambios implementados para obtener mejores resultados fueron los siguientes. Por un lado se aumentó el baud rate de 74880 a 76800, mejorando la velocidad y eficacia de la comunicación con la PC. Por otro lado, la reducción del voltaje de referencia del DAC de 5V a 50mV mejoró ampliamente los resultados asociados a la amplitud. Además, se aumentó la velocidad de conversión del ADC, cambiando el prescaler de 32 a 16 y alcanzando una frecuencia de muestreo  $1745 \text{muestras/s}$ . Por último, el agregado del diodo al circuito (presente en la sección 7.1.3, figura 14) y el trabajo de optimización de los algoritmos llevó a mejores resultados relacionados tanto al tiempo de prueba como al ruido detectado.

- **Frecuencia:** en la tabla 10 se pueden visualizar los resultados para la prueba final de Frecuencia. El error promedio es de 0.722 %, disminuyendo un 3.235 % respecto de las primeras pruebas realizadas.

Frecuencia Real (ppm)	30	60	90	120	150	180	200
Frecuencia Medida (ppm)	29.6	59.6	90.3	118.95	148.4	179.6	197.4
Error	1.3 %	0.7 %	0.3 %	0.875 %	1.1 %	0.2 %	1.3 %

Tabla 10: Tabla de Resultados para la mediciones finales de Frecuencia

Para los valores de 150 *ppm* y 200 *ppm* el error es más grande que para el resto de los valores. Se pudo observar que, si bien se seteaban dichos valores en el marcapasos, la señal que se medía tenía en realidad 149 *ppm* y 198 *ppm* respectivamente (contrastado con un osciloscopio) y que se estaba detectando una falla en el marcapasos, y no de precisión del dispositivo.

- **Amplitud:** en la tabla 11 se pueden visualizar los resultados para la prueba final de Amplitud. El error promedio es de 5.7 % si se incluye el valor en 0.1 *mA* y de 0.8 % si se elimina el valor en 0.1 *mA*. Dado que el rango de estimulación más utilizado no llega hasta ese valor, se considera que el segundo error es más significativo, y es el utilizado en éste análisis.

La disminución del error para el rango de valores más utilizados es de un 5.5 % respecto de las primeras pruebas realizadas. Si bien el error para el rango completo aumenta debido

a la disminución en la precisión de mediciones para valores bajos, a la hora de realizar los cambios, se priorizó mejorar la precisión en el rango de interés.

Amplitud Real (mA)	0.1	0.5	1	5	10	15	20	25
Amplitud Real* (mV)	15	75	150	750	1500	2250	3000	3750
Amplitud Medida (mV)	25	74	140	740	1485	2240	3000	3760
Error	40 %	1.3 %	1.3 %	1.3 %	1 %	0.5 %	- %	0.2 %

Tabla 11: Tabla de Resultados para las mediciones finales de Amplitud

- **Ancho de Pulso:** en la tabla 12 se pueden visualizar los resultados para la prueba final de Ancho de Pulso. El error promedio es de 1.35 %, disminuyendo un 8.5 % respecto de las primeras pruebas realizadas.

	Aurícula	Ventrículo
Ancho de Pulso Real (ms)	1	1.5
Ancho de Pulso Medido (ms)	0.98	1.49
Error	2 %	0.7 %

Tabla 12: Tabla de Resultados para las mediciones finales de Ancho de Pulso

Se encontró que lo que limita la precisión actual del dispositivo es la frecuencia de muestreo, que como fue explicado previamente, no pudo mejorarse manteniendo una comunicación bilateral fluida. En caso de querer acotar el error, se debería elegir un módulo con mayor frecuencia de muestreo, aumentando la velocidad de muestreo del ADC y obteniendo un mayor número de muestras por pulso.

- **Período Refractario:** luego de realizar las últimas modificaciones al algoritmo, los resultados mejoraron ampliamente. A pesar de que el tiempo de prueba está por encima del minuto, el algoritmo ha llegado al resultado final el 100 % de las pruebas.

El hecho de utilizar un valor inicial con un paso dinámico hace que la prueba alcance el resultado final en la totalidad de las pruebas, y a su vez reduce el tiempo de prueba (como puede verse en la tabla 13).

	Tanda Final
Resultado Final Alcanzado	100 %
Tiempo Promedio	1.05 minutos

Tabla 13: Tabla de Resultados para las mediciones finales de Período Refractario

- **Sensibilidad:** en las tablas 14 y 15 se pueden visualizar los resultados finales para la prueba de Sensibilidad en Ventrículo y Aurícula respectivamente. El error para la Sensibilidad

en Aurícula fue del 29,5 %, mientras que para el Ventrículo fue del 5,4 %, resultando en un error global de 17.45 %.

- **Ventrículo:**

	Ventrículo					
Sensibilidad Real	5	8	10	12	16	20
Sensibilidad Medida	6	7	10	12	16	20
Error	20 %	12.5 %	- %	- %	- %	- %

Tabla 14: Tabla de Resultados para las mediciones finales de Sensibilidad en Ventrículo

- **Aurícula:**

	Aurícula				
Sensibilidad Real	1	3	5	7	10
Sensibilidad Medida	2	4	5	8	10
Error	100 %	33.3 %	- %	14.3 %	- %

Tabla 15: Tabla de Resultados para las mediciones finales de Sensibilidad en Aurícula

El error para el canal auricular es de 29,5 % el cual podría suponerse alto. Sin embargo, para pulsos de 2 mV éste error se traduce en diferencias de poco más de medio milivolt. Los resultados se vuelven más precisos a la hora de generar pulsos del orden de los 10mV pudiendo determinar la Sensibilidad con total exactitud.

Si bien se va a tratar en profundidad en la sección de Mejoras a Futuro, se hace prácticamente evidente que el error en los valores más pequeños, se debe a la imposibilidad del marcapasos de captar efectivamente los pulsos generados por el Analizador SafePace. Una de las razones de que esto suceda es el piso de ruido que se encuentra en un laboratorio con múltiples equipos electrónicos. Aislar el dispositivo del exterior y agregar una etapa de filtrado podría ser una de las posibles soluciones a este problema.

### 9.2.1. Comparar con otros Analizadores MP

A continuación se va a realizar una comparación con los Analizadores que se relevaron al comienzo del proyecto, con el fin de poder determinar si los resultados obtenidos son comparables con los equipos que se encuentran o se encontraban en el mercado.

En la tabla 16 se pueden ver los límites para los parámetros de pulso que se generan para las distintas pruebas. En comparación con el Analizador SafePace, la principal diferencia radica en las Formas de Onda que se utilizan. Respecto de los demás parámetros, el dispositivo

desarrollado se encuentra dentro de los rangos exceptuando a la Frecuencia, donde el Analizador SafePace tiene un rango mucho más amplio. Esta diferencia podría explicarse debido al algoritmo desarrollado para medir ciertos parámetros, en especial el de Período Refractario.

	<b>PMA - 1</b>	<b>SigmaPace 1000</b>	<b>QA-30</b>	<b>EXPMT 2000</b>	<b>SafePace</b>
<b>Forma de Onda</b>	Cuadrada, Triangular, Haversine	Cuadrada, Triangular, Haversine	Cuadrada, Triangular, Haversine	Cuadrada, Triangular, Haversine	Cuadrada
<b>Frecuencias</b>	30 - 120 bpm	120 bpm	30 a 120 bpm	30 a 120 bpm	0 - 800 bpm
<b>Amplitudes</b>	0 - 25 mV	0.05 - 5 mV	0 a 100 mV	0 a 100 mV	0 - 50 mV
<b>Ancho de Pulso</b>	5 - 100 mseg	0.15 - 300 mseg	10, 25, 40, 100 y 200 mseg	10, 25, 40, 100 y 200 mseg	1 - 100 mseg

Tabla 16: Tabla comparativa para los parámetros generados por los Analizadores de Marcapasos relevados

En la tabla 17 se pueden ver los rangos para las mediciones para cada uno de los parámetros medidos. En comparación con los dispositivos en mercado, el Analizador SafePace se encuentra dentro de los rangos comunes.

	<b>PMA - 1</b>	<b>SigmaPace 1000</b>	<b>QA-30</b>	<b>EXPMT 2000</b>	<b>SafePace</b>
<b>Frecuencias</b>	30 - 300 ppm	5 - 300 ppm	30 a 800 ppm	30 a 800 ppm	30 - 200 ppm
<b>Amplitudes</b>	0 - 40 V	4 - 250 mA	1 - 200 mA	1 - 25 mA	0 - 5 V
<b>Ancho de Pulso</b>	1 - 50 mseg	1 - 99.9 mseg	0.5 - 80 mseg	0.5 - 80 mseg	>1 mseg
<b>Período Refractario</b>	20 - 500 mseg	20 - 500 mseg	20 - 500 mseg	20 - 500 mseg	100 - 400 mseg

Tabla 17: Tabla comparativa para las mediciones de parámetros de los Analizadores de Marcapasos relevados

En la tabla 18 se muestran los errores para cada uno de los parámetros, tanto para los analizadores en mercado como también para el dispositivo desarrollado. Los resultados han sido satisfactorios ya que son comparables con los errores indicados en el SigmaPace 1000, el dispositivo más nuevo en esa lista y que pertenece a la reconocida marca Fluke.

Las principales diferencias las encontramos en la Amplitud y en el Ancho de Pulso, con una

mejor medición aparente en nuestro dispositivo. Esta diferencia se puede asociar al amplio rango de trabajo de estos equipos, que pueden llevar a mediciones menos precisas en los extremos de este rango, aumentando el error promedio.

En cuanto al Ancho de Pulso, la diferencia es en este caso a favor del dispositivo de Fluke. Aún así, el error encontrado en el Analizador SafePace es considerablemente mejor en comparación con los demás dispositivos relevados.

	<b>PMA - 1</b>	<b>SigmaPace 1000</b>	<b>QA-30</b>	<b>EXPMT 2000</b>	<b>Analizador SafePace</b>
<b>Frecuencias</b>	- %	0.5 %	1 %	1 %	0.722 %
<b>Amplitudes</b>	- %	2 %	7.5 %	7.5 %	0.8 %
<b>Ancho de Pulso</b>	- %	0.5 %	10 %	10 %	1.35 %
<b>Período Refractorio</b>	- mseg	1 mseg	10 mseg	10 mseg	1 mseg

Tabla 18: Tabla comparativa para los errores en las mediciones de parámetros de los Analizadores de Marcapasos relevados

## 10. Discusiones

A lo largo del proyecto presentado en este informe se encontraron numerosas dificultades o situaciones las cuales merecen ser mencionadas, aclarando como fueron sobrellevadas o las decisiones que se tomaron a raíz de ellas.

### 10.1. Iteración del Modelo Waterfall

Como se precisó a lo largo de las precedentes secciones, se buscó utilizar el modelo de Waterfall para asegurar un correcto y organizado desempeño de este proyecto. Sin embargo, sobre todo para la parte de desarrollo de los algoritmos, se tuvo que aplicar un modelo que podría describirse como una iteración de los pasos de diseño e implementación. Se diseñaban los algoritmos, se implementaban y luego de probarlos empíricamente con el equipo, se planteaban cambios de diseño.

Esta metodología de trabajo se aleja del modelo en cascada, y se acerca más a un modelo de diseño de software, el SCRUM. Es un modelo más ágil que el Waterfall, y consiste en preparar diseños e implementarlos en versiones del proyecto (llamadas "Sprint"), que luego serán probadas. Luego de relevarse los errores, se plantea el cambio de diseño para implementar dichas correcciones en una versión posterior. Sin embargo, el modelo también presenta otros aspectos, como una figura de líder que debe focalizar la atención del equipo de diseño. Esto no se vió presente en este caso al ser dos integrantes en pleno conocimiento del proyecto, sus objetivos y los avances y cambios en todos sus aspectos. Así, se puede decir que se utilizaron dos modelos. Por un lado el clásico modelo de Waterfall, que fue la base del proyecto, y por otro ciertos aspectos del más ágil modelo de SCRUM para aprovechar al máximo las sesiones de prueba con el marcapasos.

### 10.2. Nuevos lenguajes de programación

Una de las primeras barreras encontradas en este proyecto fue familiarizarse con un lenguaje de programación poco utilizado a lo largo de la carrera, C++. La decisión de realizar el proyecto en este lenguaje se debió al mayor control que permite sobre el manejo de la información, es decir el control sobre los bits enviados y recibidos, la velocidad de envío y recepción, y otros aspectos de la comunicación, como la definición de formato de información a recibir. Esto a su vez permite la optimización de la comunicación con el microcontrolador, evitando la pérdida de datos y logrando configurar la mayor velocidad de comunicación sin perder precisión. Como se vió plasmado a lo largo del informe, este aspecto fue fundamental para lograr los resultados obtenidos.

El aprendizaje a fondo de este lenguaje no fue automático, fue un proceso que llevó un tiempo considerable y que hizo que varios códigos realizados al principio de la implementación fueron corregidos una vez manejadas nuevas herramientas del lenguaje. Sin embargo, luego de



avanzar en la curva de aprendizaje de dicho lenguaje, se lograron los resultados planteados y hasta se comenzó a mejorar el aspecto del programa para hacerlo más amigable al usuario. No se ahondó de forma exhaustiva en el diseño visual del programa ya que implica un importante aprendizaje, por un lado con las herramientas del programa (aspecto menor) y por otro por el lado del diseño de software y de aplicaciones, que no son puntos claves en el desarrollo de éste proyecto que está apuntado al desarrollo funcional del software principalmente. Se planteó entonces como mejora a futuro desarrollar una interfaz más atractiva y amigable al usuario, junto con la generación de un ejecutable o aplicación para transmitirlo.

### 10.3. Algoritmos

Luego de una primer etapa de diseño, compuesta por la definición de los requerimientos, la interacción adecuada entre el marcapasos y el microcontrolador por un lado, y el microcontrolador y la PC por otro, se comenzó con el desarrollo de la parte central del proyecto: los algoritmos de medición de los distintos parámetros. Se puede decir que éstos son los que representan mejor el perfil de conocimiento adquiridos a lo largo de la carrera, ya que son la aplicación de los conocimientos tanto del aspecto biomédico (en el diseño de los algoritmos) como en el aspecto tecnológico (en la implementación de éstos). Por otro lado, son los que aportarán mayor valor agregado al proyecto, ya que son los que permiten diferenciar al analizador SafePace de otros equipos.

El diseño de los algoritmos y de los cambios que se realizaron en las distintas fases de prueba, presentó dificultades a la hora de separar la teoría de la práctica. En varios casos se diseñaron algoritmos muy complejos de implementar, que luego pudieron simplificarse para reducir el tiempo de prueba, y otros que no realizaban las acciones buscadas por aspectos particulares del equipo analizado o limitaciones del microcontrolador (por ejemplo en la  $F_s$ , el tiempo de conversión o prescaler de comunicación). Sin embargo, el desafío de sobrellevar estas dificultades, y haber llegado a un resultado tangible con porcentajes de error comparables con los dispositivos hoy presentes en el mercado, fue altamente enriquecedor a nivel intelectual y personal. Lo aprendido a lo largo del desarrollo, desde la fase de concepción de este proyecto, es una experiencia invaluable para el futuro laboral y personal de ambos participantes.

### 10.4. Comparación entre los protocolos de comunicación SPI e I2C

Como fue presentado anteriormente, uno de los hitos de este proyecto fue la adquisición del módulo DAC. Se precisó a lo largo de este informe la elección del protocolo de comunicación SPI, por sobre el I2C. Parece entonces indicado resumir el estudio comparativo entre ambos protocolos y el razonamiento detrás de la elección tomada asociada a este aspecto.

La primer característica comparada fue la de los canales utilizados. El protocolo I2C solo

requiere de dos canales, mientras que el SPI requiere de 4 canales, uno para la señal de Clock, uno para la selección del dispositivo dicho Slave con el que se desea comunicar, uno para la comunicación del dispositivo dicho Master hacia el Slave y un último para la comunicación desde el Slave hacia el Master. Esto hizo que en un primer lugar se considerara el protocolo I2C como el más eficiente. (2)(27)

La segunda característica contemplada fue la velocidad de comunicación. Al haber realizado un extenso análisis de velocidades de comunicación entre la PC y el microcontrolador, se analizó con mayor atención esta característica de ambos protocolos. Se encontró que el más preparado para altas velocidades era el SPI, dado que, si bien el I2C se puede configurar en un modo "High Speed", que lo hace alcanzar velocidades del orden del *Mbps*, para esto, requiere buffers específicos que no pueden ser utilizados con cualquier componente. Teniendo en cuenta la posibilidad de producir el dispositivo en cadena, se buscó limitar la cantidad de requerimientos del módulo DAC. A esta altura del análisis, la decisión se comenzó a inclinar hacia el protocolo SPI.(23)

Se analizaron dos aspectos más. Por un lado las robustez de ambos protocolos, en la cual no se encontraron diferencias (teniendo en consideración el modo "High Speed" del protocolo I2C). Por otro lado, la cantidad de información que maneja cada sistema. Este es el punto que llevó a confirmar la decisión de utilizar la comunicación SPI, que maneja hasta 10bits. En cambio, la comunicación I2C se ve limitada a 7bits, limitando el paso del DAC y entonces el error de la amplitud de la señal generada si se desea mantener el rango de amplitudes.(21)(22)(23)(2)(27)

## 10.5. Hitos del proyecto

En esta sección se busca presentar algunos hitos que marcaron el proyecto, por ejemplo por haber sido llevadas a cabo con éxito pero luego de grandes esfuerzos.

### 10.5.1. Comunicación inicial y generación de PWM

El primer paso que merece ser nombrado es la correcta comunicación entre el microcontrolador y la PC. Este hito fue remarcado con la correcta transmisión de una señal de pulsos generados con el método PWM de la placa AtMega 2560 de Arduino con características similares a los pulsos de marcapasos estudiados en los manuales.

Esta etapa presentó particulares dificultades ya que se buscó controlar la comunicación en el nivel más bajo permitido por los lenguajes de programación utilizados respectivamente en la PC (C++) y en el microcontrolador (C). Se sobrellevaron obstáculos a la hora de lograr una frecuencia de muestreo suficientemente alta para no sólo detectar los pulsos (de ancho de pulso del orden del milisegundo, o menor) sino que tener suficientes muestras en dichos pulsos para poder analizarlos correctamente.

Por otro lado, generar pulsos de estas características y tener un total control sobre ellos a través de parámetros configurados desde la PC también fue un desafío, ya que se debió pro-

gramar cuidadosamente el envío y recepción de información, trabajando con interrupciones, y siempre buscando la mayor velocidad de comunicación posible y la menor pérdida de información, teniendo en cuenta la relación de compromiso entre estas variables.

Luego de un tiempo considerable de desarrollo y múltiples etapas de prueba en este estadio, no siempre positivas, pero con cierto grado de progresión, se alcanzó la correcta transmisión de señales de PWM, generadas por el microcontrolador, pero con sus características (tiempo de señal, ancho de pulso, amplitud y frecuencia) controladas por el usuario a través de la primera aproximación del software en la PC. Se graficaron dichas señales y compararon con las medidas en un osciloscopio para corroborar la correcta comunicación entre ambas partes para luego implementar los primeros algoritmos (de medición de ciertos parámetros generados, para comenzar se midieron la frecuencia y el ancho de pulso). Se pudieron comparar los valores medidos por la PC y por el osciloscopio, dando resultados que, sin ser ideales (recordemos que se lograron avances respecto de estos algoritmos en distintas fases de prueba), fueron alentadores para las siguientes etapas del proyecto.

#### **10.5.2. Integración del módulo DAC y generación de la señal**

Otro hecho para resaltar del desarrollo del proyecto fue la adquisición y programación del módulo DAC. Este fue el último componente del circuito que se logró conseguir por varias razones.

En primer lugar porque se realizó un análisis exhaustivo del tipo de DAC que se quería utilizar, por un lado respecto de la capacidad de este componente (se buscó un DAC con suficientes niveles para que no sea un componente limitante en la precisión en amplitud de las señales generadas en el rango requerido) y su modo de funcionamiento. Este último paso en particular requirió comparar dos protocolos de comunicación, el SPI y el I2C, como explicado en las secciones anteriores, donde se eligió el protocolo SPI (2).

Sin embargo, la compra del componente presentó complicaciones, ya que no se consiguieron DACs con estas especificaciones en las casas electrónicas de Capital Federal, y se tuvieron que pedir dos unidades (una de respaldo) desde Mendoza. Esto hizo que hubiera un tiempo de espera de una semana para la llegada del componente, lo que hizo que el resto del proyecto continúe avanzando sin él, al punto que se programaron dos placas ATMEGA2560 de Arduino con el protocolo SPI para simular la comunicación con el DAC, mejorando el manejo del protocolo y realizando comunicaciones cada vez más similares a las especificadas por el fabricante (generando respuestas a ciertos mensajes, es decir sin cumplir la función del componente pero buscando verificar los mensajes enviados en el protocolo, buscando controlarlos a través de la interfaz con el usuario por ejemplo) (28).

### 10.5.3. Primeras conexiones con el marcapasos

Una vez armado el circuito, y verificado las distintas medidas de seguridad implementadas para evitar el daño tanto al marcapasos de prueba como al circuito, se realizó la primera conexión entre las tres partes de este proyecto, la interfaz con el usuario (presente en la PC), la placa soldada y el equipo analizado.

Este se considera un hito mayor del proyecto ya que permitió iniciar las fases de prueba de los algoritmos diseñados. Por otro lado, puede considerarse la primera aproximación al analizador completo, ya que a pesar de ser una prueba inicial, y no obtener buenos resultados (algunos algoritmos no respondían de la manera prevista, el equipo probado no siempre respondía como lo esperado bajo ciertas condiciones, entre otros), ésta fue la primera instancia en la que se pudieron registrar parámetros de un marcapasos y analizar el comportamiento de este equipo bajo ciertas condiciones configuradas a través del software.

En esta primer conexión, se encontraron múltiples inconvenientes que luego fueron resueltos a lo largo del desarrollo y las distintas instancias de prueba y verificación, el primero de ellos siendo el ruido inducido por el uso de un cable en mal estado que fue reemplazado para no comprometer los siguientes resultados.

## 11. Mejoras a Futuro

### 11.1. Algoritmos de Sensibilidad e Histéresis

Si bien la precisión en la medición de dichos parámetros es  $1\text{ mV}$  o  $1\text{ ppm}$  respectivamente, los algoritmos fueron desarrollados con la misma estructura, de manera tal que comienzan en un valor superior al seteado por el usuario y comienzan a bajar en pasos de  $1\text{ mV}$  o  $1\text{ ppm}$ . Una vez que el marcapasos deja de sensar los pulsos generados por el analizador SafePace, el software guarda el valor actual de voltaje o frecuencia y detiene la prueba.

Esta misma metodología se podría tomar comenzando con un valor inferior al seteado por el usuario y que la señal generada aumente en cada paso de a  $1\text{ mV}$  o  $1\text{ ppm}$ . Así, se podría hacer una prueba cíclica donde se registren y promedien ambos valores permitiendo mejorarla precisión de la medición de Sensibilidad y/o Histéresis.

### 11.2. Eliminación de Ruido

Como se mencionó anteriormente, al marcapasos se le dificulta capturar pulsos de amplitud del orden del milivolt debido a que el ruido distorsiona la señal.

Para contrarrestar este efecto, se pensaron dos soluciones que no son necesariamente excluyentes. Por hardware se podría filtrar la señal con un pasabajos de manera tal de eliminar el ruido de alta frecuencia que pudiera ser generado por los demás aparatos ya sea del laboratorio, del hospital o del sitio en el que se utilice el analizador. Adicionalmente, se podría utilizar una cubierta interior de cobre en el gabinete, de manera tal de aislar el interior del dispositivo evitando de esta manera la influencia del ruido de alta frecuencia que se pudiera generar en los alrededores, a causa de otros equipos electrónicos.

### 11.3. Guardado de datos de marcapasos no listados

El dispositivo actual permite cargar y utilizar los valores mínimos, máximos y el paso para cada uno de los parámetros de estimulación de los distintos marcapasos que se van a analizar. Sin embargo, la opción para guardar dichos valores y que queden grabados en el software de manera permanente, aún no se ha logrado implementar. Para esto, se han planteado tres posibles soluciones a futuro:

1. Grabado en el propio Software: la opción menos viable, tanto desde el punto de vista funcional como desde la dificultad que implica su implementación. La posibilidad de guardar los datos dentro del mismo Software, es una función que aún no ha sido desarrollada y que haría PC dependiente a la opción de mantener guardados los datos cargados de los marcapasos que no han sido listados.
2. Grabado en Archivo .txt: de la misma manera en que se puede guardar una señal de marcapasos, para luego ser cargada y analizada, se podría generar un archivo de dicho formato

que contenga los valores cargados en la pantalla inicial. De esta manera, el usuario podría volver a cargar dichos valores al software cuando lo requiera. Aquí la dificultad es leve, pero sólo se podría contar con la información de los marcapasos utilizados, en las PCs donde el usuario haya guardado esos archivos (de igual manera, podrían guardarse en alguna plataforma online, pero el usuario dependería de una conexión a internet para poder acceder a esos datos).

3. Grabado en Memoria SD: una de las opciones tal vez más complejas, pero que harían que el guardado de datos sea independiente de la PC que se utilice para realizar las pruebas. Se ha analizado la posibilidad de agregar un lector de tarjeta micro SD a la placa de Hardware diseñada, de manera tal de poder almacenar tanto los valores cargados de los marcapasos que han sido utilizados, así como también señales de prueba o las propias señales guardadas por el usuario. Esta solución implica tanto un cambio en el diseño de la placa de Hardware así como también la implementación de un algoritmo que permita levantar los datos que se han grabado en la memoria.

#### **11.4. Extender el funcionamiento a Marcapasos Bicamerales o Internos**

Fue una de las ideas que se planteó al comienzo del proyecto, al menos para los Marcapasos Bicamerales. Por cuestiones de tiempo y extensión del proyecto, se decidió desarrollar el dispositivo únicamente para Marcapasos Unicamerales. Aún así, durante el desarrollo se diseñaron los algoritmos con el objetivo de que en un futuro fuesen útiles para testear un Marcapasos Bicameral.

Sumado a esto, se deberían agregar pruebas para el testeado de otros parámetros que en el desarrollo realizado no fueron tenidos en cuenta dado que no son utilizados en Marcapasos Unicamerales, como lo sería el Retardo Auriculoventricular.

En cuanto a los Marcapasos Internos, las dificultades radican más bien en los valores límite que se utilizan en los algoritmos y la precisión en la medición de cada uno de ellos. El hecho de que se encuentren en contacto con el corazón hace que los valores que se utilizan sean distintos, principalmente en amplitud. Esto podría traer dificultades en todos los algoritmos que impliquen la generación de pulsos, como podría ser Sensibilidad, Período Refractario o Histéresis.

#### **11.5. Aprobación de pruebas según norma**

Si bien los valores límite que se utilizan para determinar si una prueba es satisfactoria dependen directamente de los valores que se encuentran en el manual del fabricante, valores que son permitidos dado que se tratan de marcapasos comerciales, se podría pensar en utilizar los valores que se imponen desde la norma.

Los marcapasos externos transitorios están regulados por la norma IEC 60601-2-31. Utilizando los valores que en la norma se mencionan, nos permitiría volvernos independientes de los fabricantes de marcapasos y en otro caso, tener una doble barrera de aprobación para las pruebas desarrolladas.

## 11.6. Mejoras de Uso

En esta sección se van a desarrollar diferentes puntos que podrían hacer más simple el uso del dispositivo por parte del usuario, mejorando la experiencia del mismo con el dispositivo con soluciones que podrían aportar también a la funcionalidad del Analizador de Marcapasos.

- **Seleccionador de Resistencias:** actualmente el Dip-Switch que se utiliza es muy difícil de manejar debido a su tamaño y la resistencia que ofrecen cada uno de las llaves. Adicionalmente, ésto hace imposible prácticamente que el usuario pueda cambiar la posición de las llaves sin acceder al interior del gabinete. La elección del mismo estuvo limitada a las opciones que se ofrecían en mercado, sin embargo, la utilización de un seleccionador distinto se hace necesaria para facilitar el uso al usuario y sobretodo para evitar el contacto con el circuito interior del dispositivo, lo cual podría traer consecuencias en su funcionamiento ante cualquier accidente que pudiese ocurrir.
- **Conectores para Cables de Marcapaso:** actualmente la conexión entre el dispositivo y el marcapasos se realiza con cables de protoboard. Ésto trae consigo algunas consideraciones:
  1. Puede generar ruido en la señal de entrada/salida.
  2. Puede traer fallas parciales o completas en la comunicación entre ambos dispositivos.
  3. Ante una falla en el circuito, podría generar un riesgo de descarga eléctrica mínima al usuario, debido a la mala calidad de la conexión de este tipo de cableado.

La utilización de conectores similares a los que se utilizan con un marcapasos significarían una mejora significativa tanto funcional como de seguridad para el usuario.

## 11.7. Utilización de otras Formas de Onda

En lo que respecta a las formas de onda usadas, el analizador SafePace sólo utiliza una señal cuadrada de PWM mientras que los analizadores relevados utilizan varias formas de onda, donde predominan o forman un común denominador, la onda Cuadrada, la onda Triangular y la onda Haversine.

Si bien los resultados obtenidos con el dispositivo desarrollado son comparables con los obtenidos por los analizadores comerciales, la posibilidad de utilizar una señal triangular, podría mejorar la precisión en las mediciones y de allí mejorar los resultados obtenidos.

En lo que respecta a la señal Haversine, es la que en los analizadores en mercado utilizan para la medición de ruido. Si bien en el dispositivo desarrollado, se diseñó la onda y la prueba, esta última no fue testada por lo que en la comparativa se decidió omitirla.

## 11.8. Generación de señales de ECG

Para el desarrollo del proyecto, se utilizaron señales de PWM generadas por el microcontrolador mencionado en las secciones anteriores. A comienzos del desarrollo se pensó en la posibilidad de utilizar señales del corazón para que la simulación sea lo más cercana a la realidad. Sin embargo, luego de realizar un estudio comparativo con los distintos Analizadores de Marcapasos que existen en el mercado, se llegó a la conclusión de que no era estrictamente necesario debido a que éstos realizan las distintas pruebas con ondas cuadradas o triangulares (entre otras), por lo que la inversión de tiempo para lograr obtener dichas señales no se correspondía con las diferenciación que se podía obtener con esto.

En un futuro, se podría pensar en utilizar señales registradas del corazón de las distintas bases de datos que existen o utilizar un generador de señales de ECG. Esto permitiría al analizador SafePace, realizar pruebas referidas a las distintas patologías que se pudiesen presentar en un paciente y que hoy en día, dadas las características de una señal de PWM, son imposibles de emular.



## 12. Conclusiones

Los resultados expuestos en la sección de Análisis de Resultados, muestran que las prestaciones y funcionalidades alcanzan niveles de precisión similares a los de los dispositivos que se encuentran hoy en día en mercado, a pesar que el analizador SafePace es sólo una primer versión del prototipo.

A pesar de esto, hay varios puntos donde se podría ahondar para mejorar ciertos aspectos del proyecto. Si bien esto se planteó con mayor profundidad en la sección de Mejoras a Futuro, se debe hacer mención a dos características fundamentales que son los componentes de la placa de hardware y los algoritmos desarrollados. En conjunto, ambas permitirían obtener mejores resultados. La utilización de componentes más precisos que no están disponibles en el mercado nacional o el uso de filtros u otras protecciones frente a la interferencia electromagnética permitiría utilizar algoritmos más precisos en valores bajos de voltaje y algoritmos iterativos que comiencen en valores pequeños, que fueron algunas de las limitaciones más significativas que se encontraron en el transcurso de este proyecto.

Por otro lado, si bien los resultados obtenidos son comparables a los de los dispositivos que se comercializan actualmente, las pruebas fueron realizadas con un único marcapasos. Si bien existía la posibilidad de poder probar el dispositivo con otros marcapasos, la situación actual mundial con la pandemia de COVID-19, impidió que se realizaran estas pruebas.

Sumando a lo anterior, realizar ensayos con otros marcapasos hubiese permitido probar el algoritmo desarrollado para la medición de histéresis. Si bien se desarrolló, al no probarse, no se puede asegurar que su funcionamiento sea el previsto.

Adicionalmente, si bien se desarrolló el algoritmo para la medición de ruido, no se realizaron pruebas ya que los requerimientos de la norma podrían llevar a un cambio de diseño y, al no ser uno de los algoritmos principales del analizador, se decidió dejar abierto el diseño para eventuales cambios antes de probarlo.

Finalmente, a pesar de las dificultades que surgieron a lo largo del proyecto (que se mencionaron y fueron discutidas en la sección de Discusiones) y del tiempo con el que se contaba para desarrollar el proyecto, los resultados obtenidos fueron satisfactorios. Se alcanzaron niveles de precisión comparables con equipos que llevan tiempo en el mercado, incluso tratándose de una primer versión de prototipado. Por otro lado, el hecho de haber sorteado las distintas dificultades surgidas a lo largo del proyecto, por falta de conocimientos o por falta de componentes disponibles en el mercado nacional, le da un valor adicional al desarrollo del proyecto para los integrantes del grupo de trabajo.

Para terminar, se presenta un agradecimiento especial al Bioingeniero Federico Paschetta por estar presente y guiar el desarrollo del proyecto, al FLENI por haber prestado las instalaciones y el marcapasos de prueba y al ITBA por haber prestado sus instalaciones para la realización de las placas electrónicas y sus recursos.

## 13. Anexo 1:

### 13.1. Primeros pasos del diseño

Al iniciar la etapa de diseño, se buscó implementar un circuito que simule ciertas características de un corazón para interactuar con el marcapasos. Se buscaba en esta etapa investigar sobre las características que debía tener una señal para ser detectada por un marcapasos. Para ello, se decidió comenzar las pruebas con pulsos cuadrados de ancho de pulso no definido. Para ello, se diseñó un circuito basado en dos timers 555, uno seteado en modo astable y otro en modo monoestable. Un timer en modo astable permite generar un tren de pulsos de amplitud y frecuencia fijos. Esto es logrado a través de dos resistencias ( $R_1$  y  $R_2$ ) y de un capacitor ( $C$ ), como se puede ver en la figura 49. La frecuencia del tren de pulsos depende de los valores de estos componentes siguiendo la ecuación 3.

$$[H]f = \frac{1}{\ln(2) \cdot (R_1 + 2 \cdot R_2) \cdot C} \quad (3)$$

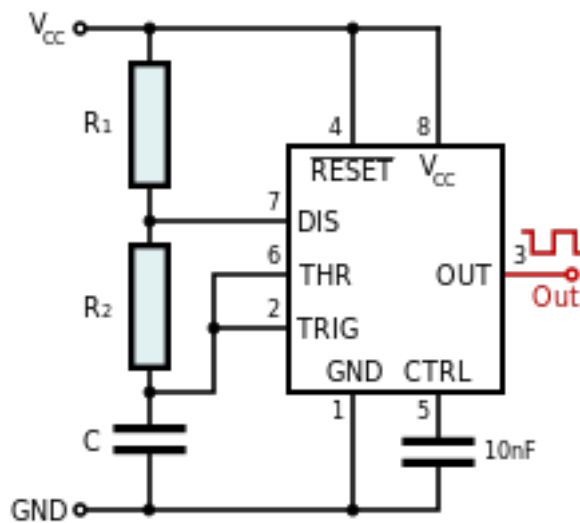


Figura 49: Timer 555 en configuración astable

En cambio, un timer en modo monoestable genera un tren de pulsos que se activa únicamente al recibir cierto voltaje ( $\frac{2}{3}V_{cc}$ ) en el pin de trigger. El ancho de pulso de la señal generada dependerá de los valores de la resistencia ( $R$ ) y del capacitor ( $C$ ) utilizados, como se puede ver en la figura 50, siguiendo la ecuación 4.

$$[H]t = \ln(3) \cdot (R \cdot C) \quad (4)$$

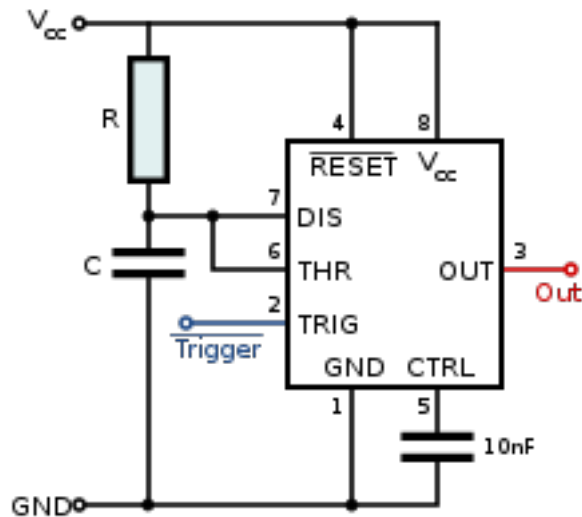


Figura 50: Timer 555 en configuración monoestable

El principio de funcionamiento del circuito es el siguiente: el tren de pulsos con frecuencia fija generado a la salida del timer 555 astable ingresa al pin de trigger del timer monoestable, que generará entonces un tren de pulsos con la frecuencia definida por la señal del primer timer, con un ancho de pulso definido. Sin embargo, para poder caracterizar los parámetros de un marcapasos, se requiere poder modificar la frecuencia de la señal, y para caracterizar el rango de anchos de pulsos detectado por el equipo, modificar el ancho de los pulsos. Para resolverlo, se realizaron modificaciones a los circuitos clásicos de los módulos timers. En primer lugar, para el timer 555 en configuración astable, se reemplazaron las resistencias que definen la frecuencia de la señal por potenciómetros. Esto permite seleccionar la frecuencia necesaria, y modificarla para poder realizar pruebas en el rango común de uso de los marcapasos comerciales. En segundo lugar, para regular el ancho de pulso, nuevamente se reemplazaron ciertas resistencias por potenciómetros. Podemos entonces modificar el ancho de pulso generado por el circuito.

A continuación, en la figura 51 podemos visualizar el diagrama del circuito completo con las modificaciones mencionadas previamente.

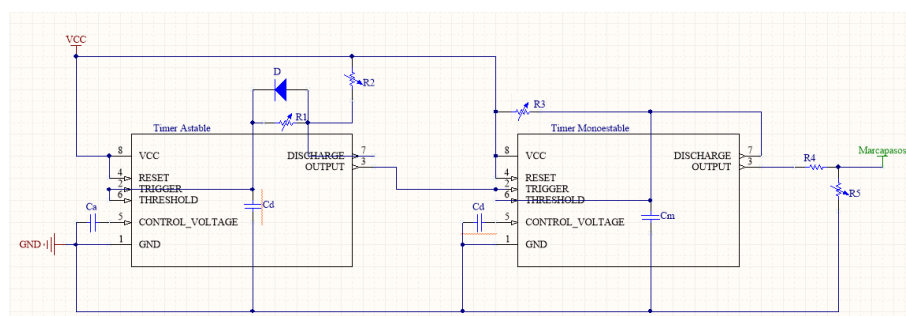


Figura 51: Circuito completo

Esta primera prueba dió resultados mixtos. Por un lado, se estableció una comunicación (aunque solamente unilateral, se observó la señal con un osciloscopio) con el marcapasos, pero

por otro, la señal generada no cumplía con los requisitos planteados, por un lado por la calidad de la señal, que impedía cualquier tipo de prueba de sensibilidad (por el elevado piso de ruido), y por otro lado por la imposibilidad de cubrir la totalidad del rango de frecuencias sin perder precisión, es decir, si se tomaba un valor de potenciómetro para cubrir la totalidad del rango, no se podían setear frecuencias precisas para realizar las pruebas, ya que, por error humano al girar la perilla del potenciómetro, se realizaban saltos demasiado importantes, lo que impide realizar mediciones precisas en rangos definidos para caracterizar errores precisos.

Se decidió entonces realizar el diseño controlado por un microcontrolador, y para eliminar todo tipo de error humano, se buscó eliminar o limitar la interacción directa del usuario con el equipo, y hacer que se controlen los valores por el software.

## 14. Bibliografía

### Referencias

- [1] “¿qué es arduino?” [Online]. Available: <https://arduino.cl/que-es-arduino/>
- [2] “Introducción al protocolo spi.” [Online]. Available: <https://maker.pro/custom/tutorial/an-introduction-to-spi-communications-protocol>
- [3] “Protocolo i2c.” [Online]. Available: <https://i2c.info/>
- [4] “Conceptos electrofisiológicos básicos.” [Online]. Available: [http://2011.elmedicointeractivo.com/formacion\\\_acre2007/modulos/modulo8/td2.php](http://2011.elmedicointeractivo.com/formacion\_acre2007/modulos/modulo8/td2.php)
- [5] “Stanford children’s health.” [Online]. Available: <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=anatomyandfunctionoftheelectricalsystem-90-P04865>
- [6] “Fundación española del corazón.” [Online]. Available: <https://fundaciondelcorazon.com/>
- [7] “Sadec.” [Online]. Available: <https://www.societadsadec.org.ar/>
- [8] “Mayo clinic.” [Online]. Available: <https://www.mayoclinic.org/es-es>
- [9] “Icba.” [Online]. Available: <https://www.icba.com.ar/home>
- [10] N. Lerendegui, “Diseño de equipos y software.”
- [11] “Hospital universitario san vicente.” [Online]. Available: <http://hospitaluniversitario.sanvicentefundacion.com/>
- [12] “Brookhaven heart.” [Online]. Available: <https://brookhavenheart.com/>
- [13] *Osyka, pace 101*. [Online]. Available: <https://www.osypkamed.com/products/pacers/pace-101>
- [14] *Medtronic, 5388*. [Online]. Available: <https://www.manualslib.com/manual/1214554/Medtronic-5388.html>
- [15] *Maquet, LivePACE*. [Online]. Available: [https://www.msm-ag.info/dokumente/2017/Brochure\\\_livePACE.pdf](https://www.msm-ag.info/dokumente/2017/Brochure\_livePACE.pdf)
- [16] *Fluke, SigmaPace-1000*. [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/defibrillator-analyzers/sigmapace-1000>
- [17] *METRON, QA30*. [Online]. Available: <https://www.celyontecnica.es/var/celyon-1056-qa30.pdf>

- [18] *Netech, EXPMT2000*. [Online]. Available: [https://www.netechcorp.us/files/manual/EXPMT\\\_2000\\\_manual\\\_R1\\\_1434057866.pdf](https://www.netechcorp.us/files/manual/EXPMT\_2000\_manual\_R1\_1434057866.pdf)
- [19] “Cuidados pcb.” [Online]. Available: <https://www.electronicosonline.com/los-10-errores-mas-comunes-en-el-enrutamiento-ruteado-o-trazado-de-las-pistas-de-un-circuito-impreso-o-pcb/>
- [20] *MCP 4922*. [Online]. Available: <http://ww1.microchip.com/downloads/en/devicedoc/22250a.pdf>
- [21] “Spi vs i2c.” [Online]. Available: <https://www.drouiz.com/blog/2018/06/25/uart-vs-spi-vs-i2c-diferencias-entre-protocolos/>
- [22] “Spi e i2c.” [Online]. Available: <https://aticleworld.com/difference-between-i2c-and-spi/>
- [23] “Introducción a protocolos i2c y spi.” [Online]. Available: <https://www.byteparadigm.com/applications/introduction-to-i2c-and-spi-protocols/?/article/AA-00255/22/Introduction-to-SPI-and-IC-protocols.html>
- [24] “Introducción al protocolo spi, graficado.” [Online]. Available: <https://developer.electricimp.com/resources/spi>
- [25] *TLC 2262*. [Online]. Available: <https://pdf1.alldatasheet.es/datasheet-pdf/view/83024/TI/TLC2262.html>
- [26] *ATMEGA 2560*. [Online]. Available: [https://ww1.microchip.com/downloads/en/devicedoc/atmel-2549-8-bit-avr-microcontroller-atmega640-1280-1281-2560-2561\\\_datasheet.pdf](https://ww1.microchip.com/downloads/en/devicedoc/atmel-2549-8-bit-avr-microcontroller-atmega640-1280-1281-2560-2561\_datasheet.pdf)
- [27] “Introducción al protocolo i2c.” [Online]. Available: <https://www.circuitbasics.com/basics-of-the-i2c-communication-protocol/>
- [28] “Introducción a la programación de protocolo spi en arduino.” [Online]. Available: <https://www.arduino.cc/en/reference/SPI>