

**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SIMULADOR DE PRESIÓN
ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP) PARA USO ACADÉMICO**



JULIÁN CAMILO VARELA GUZMÁN

2140567

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2019**

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SIMULADOR DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP) PARA USO ACADÉMICO



JULIÁN CAMILO VARELA GUZMÁN

**Pasantía de investigación para optar el título de
Ingeniero Biomédico**

Director
ANDRÉS MAURICIO GONZÁLEZ VARGAS
PhD Electrónica, Informática e Ingeniería Eléctrica

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2019**

Nota de aceptación:

**Aprobado por el Comité de Grado en
cumplimiento de los requisitos exigidos
por la Universidad Autónoma
de Occidente para optar al título de
Ingeniero Biomédico**

CLAUDIA LORENA MOSQUERA

Jurado

FARUK FONTHAL

Jurado

Santiago de Cali, 28 de agosto de 2019

Persistencia. En principio es una simple palabra, pero con un significado muy poderoso. Es una de las herramientas indispensables para alcanzar las metas propuestas y conseguir el camino que conlleva directo al éxito. Existen 146 formas de resolver un problema y no importa cuán difícil se torne, cuán complicado sea, siempre es posible superar los obstáculos del camino, quedándose consigo mismo una gran satisfacción por haberlos superado. Todo lo anterior, gracias a la persistencia.

Julián Camilo Varela Guzmán

AGRADECIMIENTOS

En primera instancia agradezco a mis padres por ser el pilar más importante en este proceso. Fueron, son y serán lo más importante para mí. En segunda instancia, a todas las personas que conocí y que aportaron para el desarrollo de este proyecto que va desde mis amigos universitarios, hasta los funcionarios de la misma universidad. Agradezco a Dios por darme un cuerpo saludable y llenarme de tenacidad y persistencia en los momentos difíciles para cumplir con los objetivos propuestos. Fue una gran experiencia y aprendizaje ¡Muchas gracias!

CONTENIDO	pág.
RESUMEN	14
ABSTRACT	15
INTRODUCCIÓN	16
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
2. JUSTIFICACIÓN	19
2.1 OBJETIVOS	20
2.1.1 Objetivo general	20
2.1.2 Objetivos específicos	20
2.2 ANTECEDENTES	21
2.2.1 Mecanismo de levas con motor paso a paso	23
2.2.2 Mecanismo hidráulico generador de pulso	24
2.2.3 Mecanismo electromagnético	26
3. MARCO TEÓRICO	27
3.1 CONCEPTOS FISIOLÓGICOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL	27
3.2 CONCEPTOS DE BIOINSTRUMENTACIÓN SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL	31
3.2.1 Métodos de medición de la presión arterial (PA)	31
3.2.2 Medición de PA a partir de un esfigmomanómetro manual	31
3.2.3 Medición de PA a partir de un esfigmomanómetro automático	33
3.3 CONCEPTOS DE SIMULACIÓN SOBRE PRESIÓN ARTERIAL	37

3.3.1 Características de la señal	37
4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SIMULADOR NIBP	45
4.1 INTRODUCCION AL DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP	45
4.1.1 Fases del proyecto de diseño	45
4.2 CAPÍTULO 1: DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP CONSIDERANDO LOS REQUERIMIENTOS DE LOS CURSOS DE LA LÍNEA DE BIOINSTRUMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE.	46
4.3 FASE 1: IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA	46
4.3.1 Identificación de las necesidades del usuario.	46
4.3.2 Necesidades	50
4.3.3 Planteamiento del problema, estableciendo sus causas y consecuencias	51
4.4 FASE 2: IDENTIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP Y GENERACIÓN DEL CONCEPTO DE DISEÑO PARA EL SIMULADOR NIBP.	51
4.4.1 Análisis de usuario	52
4.4.2 Generar una lista de funciones para el simulador NIBP.	53
4.4.3 Generar una lista de atributos de diseño para el simulador NIBP.	54
4.4.4 Realizar una tabla de comparación por pares para los atributos de diseño.	57
4.4.5 Realizar un árbol de objetivos a partir del análisis del usuario.	60
4.4.6 Hacer un brief de diseño para el proyecto.	61
4.4.7 Generación del concepto de diseño.	62
4.5 FASE 3: DISEÑO A NIVEL DE SISTEMA: DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP	63

4.5.1 Definir el diseño del simulador a nivel de software y hardware.	63
4.5.2 Establecer las alternativas de diseño del simulador y/o bocetos.	64
4.5.3 Determinar el software y el lenguaje de programación	67
4.5.4 Determinar los componentes a nivel hardware de los bloques funcionales del simulador.	68
4.5.5 Realizar los diseños de circuitos electrónicos	74
4.5.6 Desarrollo de la interfaz gráfica de usuario (GUI)	76
4.5.7 Realizar diseño final y ensamble del simulador	82
4.5.8 Establecer costos para el diseño final.	85
4.6 CAPITULO 2: VALIDAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SIMULADOR NIBP DESARROLLADO COMPARÁNDOLO CON EQUIPOS DE REFERENCIA.	87
4.6.1 Fase 4: Pruebas. Validación del funcionamiento del simulador	87
4.6.2 Adquisición y análisis de datos	87
4.7 FASE 5 CAPITULO 3: DESARROLLAR UN MANUAL DE USO DEL EQUIPO Y GUÍA DE LABORATORIO PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS CURSOS DE BIOINSTRUMENTACIÓN.	90
4.7.1 Guía de usuario	91
4.7.2 Práctica de laboratorio	92
4.8 CAPITULO 4: EVALUAR EL USO DEL SIMULADOR CON UN GRUPO DE ESTUDIANTES DE INGENIERÍA BIOMÉDICA PARA DETERMINAR SU APORTE AL PROCESO DE APRENDIZAJE DE BIOINSTRUMENTACIÓN.	92
5. CONCLUSIONES	98
REFERENCIAS	100
ANEXOS	103

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Tipos de simuladores de NIBP.	22
Figura 2. Forma de onda característica para un simulador de forma de onda.	23
Figura 3. Simulador de onda oscilométrica con mecanismo de levas y motor paso a paso.	24
Figura 4 Mecanismo hidráulico implementado en el analizador QA-1290 de Metron.	25
Figura 5. Mecanismo hidráulico implementado en el analizador BP Pump 2 de Fluke Biomedical.	25
Figura 6. Mecanismo de simulación electromagnético.	26
Figura 7. Sistema circulatorio.	28
Figura 8. Recamaras cardíacas con sus respectivas presiones. SP = presión sistólica. DP = presión diastólica.	29
Figura 9. Técnica de medición NIBP auscultatoria y palpatoria.	32
Figura 10. (a) Señal oscilométrica. (b) Esquema general de los componentes de un monitor de presión arterial.	34
Figura 11.a. Curva de presión de PA.	35
Figura 12. Forma de la onda oscilométrica teóricamente.	38
Figura 13. Forma de onda oscilométrica práctica: (a) dominio de tiempo b) dominio de la frecuencia.	39
Figura 14. Señal oscilométrica con variación en la frecuencia cardíaca.	40
Figura 15. Señal oscilométrica con artefactos de movimiento.	41
Figura 16. Envolvente de la señal oscilométrica de un paciente con hipertensión.	41

Figura 17. A y B. Efecto de la presión pulsátil en el flujo a través de un material distensible.	43
Figura 18. Diagrama de bloques de la metodología de diseño.	45
Figura 19. Equipos más estudiados durante las clases de bioinstrumentación.	47
Figura 20. Conceptos que consideran los docentes se pueden aprender con mayor facilidad con el uso de simuladores para la enseñanza de las técnicas de monitoreo de PA.	47
Figura 21. Relevancia de la construcción de simuladores por parte de los estudiantes.	48
Figura 22. Características que debe contener un simulador con enfoque educativo.	48
Figura 23. Metodología que facilita el aprendizaje del temario.	49
Figura 24. Proporción teórico-práctica de las clases.	49
Figura 25. Árbol de problemas.	51
Figura 26. Árbol de objetivos ponderado.	60
Figura 27. Bloques funcionales del simulador. Todos en conjunto hacen posible el funcionamiento del mismo.	63
Figura 28. Boceto del sistema generador de pulsos de presión para la alternativa 1.	65
Figura 29. Alternativa 2. Es posible ver el corte transversal de la cámara de presión que cuenta en su interior con un parlante para la generación de pulsos de presión.	66
Figura 30. Sistema de la alternativa 3. Todo el sistema se encuentra dentro del cilindro.	67
Figura 31. Sensor piezorresistivo MPX2050GP.	69
Figura 32. Amplificador operacional INA128p.	70
Figura 33. Ejemplo de adaptador de corriente alterna de 12V a 1.5A para la alimentación del simulador NIBP.	70
Figura 34. Cámara de presión para generar las presiones de pulso.	72

Figura 35. Raspberry pi 3 model b+ y los módulos ADC/DAC PCF8591.	74
Figura 36. Diagrama esquemático de la placa principal del simulador NIBP.	75
Figura 37. PCB del simulador NIBP.	76
Figura 38. Primera versión de la GUI para el simulador NIBP.	77
Figura 39. Diseño final de la GUI para el simulador NIBP.	78
Figura 40. Diagrama de funcionamiento general del simulador NIBP.	79
Figura 41. Diagrama del proceso de simulación para el simulador NIBP.	81
Figura 42. Resultado del cálculo de la amplitud de pulso para cada región.	81
Figura 43. A. Analizador de presión METRON QA-1290.	82
Figura 44. Simulador NIBP.	83
Figura 45. Componentes del simulador NIBP.	83
Figura 46. Detalles del simulador NIBP y señalización para sus conexiones.	84
Figura 47. Implementación del simulador NIBP con el monitor de signos vitales Beneheart D6.	84
Figura 48. Cantidad de estudiantes al cual pertenecen para un total de 61 personas.	93
Figura 49. Calificación de los atributos de diseño del simulador NIBP.	93
Figura 50. Calificaciones de la utilidad para cada una de las funciones del simulador NIBP.	94
Figura 51. Manejo del simulador vs el analizador METRON QA-1290.	95
Figura 52. Aporte en la enseñanza académica del simulador NIBP.	95

LISTA DE TABLAS

pág.

Tabla 1 Instituciones donde se realizaron las encuestas a docentes del área de ingeniería biomédica	46
Tabla 2. Lista de funciones del simulador NIBP.	54
Tabla 3. Atributos de diseño con su descripción para el diseño del simulador NIBP.	56
Tabla 4. Tabla de comparación por pares para los objetivos de diseño.	59
Tabla 6. Funciones utilizadas para la generación de la amplitud de los pulsos de presión.	80
Tabla 7. Costos del simulador NIBP.	85
Tabla 8. Resultados obtenidos del simulador NIBP para probar su funcionamiento.	87
Tabla 9. Valor de medición con su respectiva incertidumbre para PS y PD del simulador NIBP	88
Tabla 10. Valor de medición con su respectiva incertidumbre para PS y PD del analizador METRON QA-1290.	89
Tabla 11. Cálculo de datos estadísticos para la presión sistólica del simulador NIBP	89
Tabla 12. Cálculo de datos estadísticos para la presión diastólica del simulador NIBP	90
Tabla 13. Ventajas y desventajas del simulador NIBP contra el analizador	96
Tabla 14. Conclusiones del simulador NIBP	97

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Guía de usuario del simulador NIBP. (Ver archivo adjunto)	103
Anexo B. Práctica de laboratorio del simulador NIBP. (Ver archivo adjunto)	103

RESUMEN

Los dispositivos biomédicos son esenciales para determinar las condiciones de salud de los seres humanos. Mediante el uso de dispositivos biomédicos, es posible monitorear las señales fisiológicas vitales del cuerpo, como la presión arterial (PA). Dentro del marco de enseñanza de la instrumentación médica, es necesaria una combinación correcta y equilibrada entre la teoría y la práctica. Por lo tanto, la aplicación de simuladores para producir señales fisiológicas como la PA se puede ver como una herramienta de enseñanza útil en el ámbito académico, ya que permite la replicación de aspectos sustanciales de estos tipos de señales y refuerza la comprensión de conceptos para los estudiantes sobre la técnica del monitoreo de la PA.

El desarrollo del dispositivo comienza enumerando las necesidades del usuario e identificando el problema, la construcción de un concepto de diseño teniendo en cuenta las especificaciones y requerimientos para el uso del simulador dentro de los cursos de bioinstrumentación, fisiología, anatomía y afines y la selección de la mejor alternativa a la solución. A continuación, se lleva a cabo la implementación tanto en software como en hardware para llevar a cabo su desarrollo. Por último, los bloques funcionales que componen el dispositivo se integran en un producto final llamado: simulador NIBP (Non-Invasive Blood Pressure). Dicho simulador es un dispositivo que sirve para realizar una simulación física de la PA de forma no invasiva a través del método oscilométrico, lo que permite la variación de parámetros como la presión arterial sistólica, diastólica y media en adultos a diferentes ritmos cardíacos, reproduciendo de esta manera diferentes afecciones del cuerpo humano tales como hipertensión e hipotensión junto con los sonidos de latidos cardíacos y de Korotkoff en tiempo real durante el proceso de simulación.

Se realizó la validación del simulador NIBP comparándolo con un equipo de referencia del laboratorio y se obtuvieron resultados muy similares al equipo comercial. Se calculó una incertidumbre de ± 4 mmHg para cualquier simulación de presión sistólica y diastólica junto a un error relativo menor al 10% concluyendo que su funcionamiento es aceptable.

Finalmente, el uso del simulador NIBP fue evaluado por estudiantes de ingeniería biomédica con su respectiva práctica de laboratorio y guía de usuario para la comprensión general de funcionamiento. Durante las pruebas realizadas con los estudiantes se concluyó sobre el aporte a la experiencia de aprendizaje para la compresión de conceptos, la enseñanza académica y el funcionamiento general del simulador NIBP.

Palabras clave: simulador, presión arterial (PA), presión arterial no invasiva (PNI), instrumentación médica, educación académica, técnica oscilométrica.

ABSTRACT

Biomedical devices are essential to determine the health conditions of human beings. Through the use of biomedical devices, it is possible to monitor the body's vital physiological signals, such as blood pressure (BP). Within the framework of teaching medical instrumentation, a correct and balanced combination between theory and practice is necessary. Therefore, the application of simulators to produce physiological signals such as BP can be seen as a useful teaching tool in the academic field, since it allows the replication of substantial aspects of these types of signals and reinforces the understanding of concepts for students on the technique of BP monitoring.

The development of the device begins by enumerating the needs of the user and identifying the problem, the construction of a design concept taking into account the specifications and requirements for the use of the simulator within the courses of bioinstrumentation, physiology, anatomy and related and the selection of the best alternative to the solution. Next, the implementation of both software and hardware is carried out to carry out its development. Finally, the functional blocks that make up the device are integrated into a final product called: NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) simulator. Said simulator is a device that serves to perform a physical simulation of BP in a non-invasive way through the oscillometric method, which allows the variation of parameters such as systolic, diastolic and mean arterial pressure in adults at different heart rates, reproducing from this way different conditions of the human body such as hypertension and hypotension along with the sounds of heartbeat and Korotkoff in real time during the simulation process.

The NIBP simulator was validated by comparing it with a laboratory reference team and results very similar to the commercial team were obtained. An uncertainty of ± 4 mmHg was calculated for any simulation of systolic and diastolic pressure together with a relative error of less than 10%, concluding that its operation is acceptable.

Finally, the use of the NIBP simulator was evaluated by biomedical engineering students with their respective laboratory practice and user guide for general understanding of operation. During the tests carried out with the students, it was concluded about the contribution to the learning experience for the understanding of concepts, academic teaching and the general functioning of the NIBP simulator.

Keywords: Simulator, blood pressure (BP), non-invasive blood pressure (NIBP), medical instrumentation, academic education, oscillometric technique.

INTRODUCCIÓN

Las señales biológicas proporcionan información sobre el estado de salud del paciente y son medidas de manera rutinaria en la práctica clínica moderna con equipos biomédicos tales como: monitores de presión, electrocardiógrafos, pulsioxímetros, etc. Los ingenieros biomédicos son los encargados de comprender de manera integral dichos equipos y juegan un papel muy importante entre la tecnología y el buen diagnóstico del paciente. Por lo tanto, la bioinstrumentación es una de las ramas indispensables en la formación de un ingeniero biomédico, desarrollando conocimiento y técnicas a los estudiantes para llevar a cabo el diseño e implementación de equipos.

El avance de la tecnología ha permitido incursionar la simulación para el aprendizaje en diferentes campos como la aviación, medicina, ingeniería, etc. Actualmente en ingeniería biomédica, los estudios pretenden saber cómo se puede simular el cuerpo y qué está sucediendo dentro de él para ejecutar pruebas en lugar de usar una persona real al desarrollar un modelado biológico (CrashCourse, 2018). De este modo, los simuladores de variables fisiológicas son una herramienta importante como medio de enseñanza para el aprendizaje, que al ser utilizada de la manera correcta puede facilitar, complementar, sustituir y reforzar los conceptos vistos en clase. Por otro lado, se reduce el riesgo para los alumnos al no tener que realizar las pruebas de laboratorio con ellos mismos, haciendo más segura la implementación y diseño de circuitos en los cursos afines a la bioinstrumentación para lograr prever las posibles variables que puedan afectar su dispositivo biomédico (López y Spirko, 2007).

Sin embargo, el acceso a la tecnología de simulación es limitada. El alto costo de adquisición se refleja en la poca demanda de herramientas para la simulación de variables fisiológicas en los laboratorios de la universidad, qué además de tener un enfoque comercial y no académico, existe sólo una (1) unidad de simulador de presión para atender a los más de 30 estudiantes de los cursos de bioinstrumentación para realizar sus prácticas. Por otra parte, los estudiantes olvidan rápidamente los conceptos importantes vistos en clase y las herramientas de simulación disponibles en el laboratorio no permiten, de una manera óptima, la mejora en la experiencia de aprendizaje para la apropiación y clarificación de los aspectos fundamentales del temario, dado su enfoque principalmente hospitalario.

La finalidad de este proyecto es aportar al aprendizaje académico para la comprensión de los conceptos del monitoreo de la presión arterial por el método oscilométrico al mejorar la experiencia de aprendizaje con una herramienta de enfoque académico para simular la presión arterial. Además, ser un dispositivo de bajo costo y open source para su replicación en los cursos de bioinstrumentación y, de esta manera, contribuir para resolver el limitado acceso a la tecnología de simulación de variables fisiológicas para un aprendizaje práctico y activo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para los profesionales del campo de la salud es de gran importancia conocer y entender las principales variables fisiológicas del cuerpo humano tales como: ritmo cardíaco, temperatura corporal, saturación de oxígeno en sangre, presión arterial, etc. Junto con los parámetros normales y anormales, ya sea en neonatos o adultos. Lo anterior permite abordar la compresión del funcionamiento del cuerpo humano de manera general. Ahora bien, específicamente para el estudiante de ingeniería biomédica también es importante conocer de manera previa el funcionamiento del cuerpo humano y sus variables fisiológicas más importantes, pero, fundamentalmente su forma de adquisición mediante el uso de equipos biomédicos dentro de la rama de instrumentación médica. Para lograr este objetivo, el estudiante se ve inmerso en diferentes cursos que lo ayudan en su formación tanto de la rama de la medicina (biofísica, bioquímica, fisiología, etc.) como de ingeniería (electrónica, microprocesadores, bioinstrumentación, etc.).

De manera particular, un signo vital de gran peso de estudio es la presión arterial. Este signo representa una manifestación del estado de salud de una persona y la falta de identificación de una anomalía relacionada con la presión arterial puede permitir la evolución de múltiples alteraciones sistémicas en los denominados órganos diana, como corazón, cerebro, riñón y retina y aumentar la morbilidad de los pacientes hipertensos (Poyatos, Alonso, Chiclana, Barbadillo, y Calvillo, 2011). Por estas razones, la enseñanza de sus parámetros, comportamiento y forma de adquisición es clave para la formación del ingeniero biomédico. Para ello, se realizan diferentes prácticas y proyectos afines con la presión arterial a lo largo de los diferentes cursos en los que se ve inmerso el estudiante para su compresión integral.

En la parte de bioinstrumentación, los alumnos pasan gran cantidad de tiempo en los laboratorios construyendo prototipos de equipos biomédicos funcionales para la adquisición de señales fisiológicas, pero carecen de experticia para lograr prever las posibles variables que afectan su prototipo y la forma de modificar la señal adquirida para evaluar posibles escenarios de funcionamiento y así detectar una anomalía. Esto se debe a que generalmente, se realizan las pruebas en los mismos estudiantes del curso y se diseña para calcular una variable fisiológica dentro de los valores normales. En el caso de la presión arterial, uno de los proyectos típicos de curso es llevar a cabo la construcción de un monitor de presión arterial no invasiva por el método oscilométrico (siendo éste el método más usado en la práctica clínica (Alpert, Quinn, y Gallick, 2014)) y en la mayoría de ocasiones, se diseña e implementa el prototipo para medir la presión arterial para una persona sana (120-80 mmHg).

Para llevar a cabo esta labor de modificar la señal de presión, se encuentran los simuladores de presión arterial no invasiva. Cuentan con un rango amplio de simulación para adultos y neonatos y aditamentos en general, que le pueden servir al estudiante como herramienta para el aprendizaje. Sin embargo, resultan ser herramientas elevado costo. Un ejemplo de **modelo básico** es el ofertado por BC Group International Inc. el cual brinda un simulador NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) con características estándar que satisface las necesidades para la calibración y mantenimiento de equipos afines en un entorno hospitalario. El precio de este producto es elevado (US \$ 1,195 aprox.) haciendo que la adquisición sea costosa y su disponibilidad limitada. Dentro del laboratorio, actualmente solamente existe una (1) unidad para toda la demanda de estudiantes de biomédica de la universidad. Esto hace que la herramienta sea susceptible a daños por su constante uso, tiene limitantes tanto en software y hardware dado que no son **Open Source** dadas las políticas del fabricante y los estudiantes se ven limitados en su aprendizaje por el enfoque principalmente comercial para el ambiente hospitalario y no para la enseñanza académica.

Por lo tanto, se plantea que la limitación académica de los simuladores NIBP para la enseñanza dentro de los cursos de bioinstrumentación y cursos afines como fisiología, anatomía, es el problema principal de esta investigación. Esto pone condiciones para contar con este tipo de herramientas y su uso en el aprendizaje académico, al tener un acceso reducido por la poca demanda en la universidad, dificultad de compra por los elevados precios y la ausencia de esta tecnología con fines exclusivamente académicos limitando al estudiante a las prestaciones que el fabricante determine.

El desarrollo del simulador NIBP es importante para la formación del ingeniero biomédico, pues lo que se pretende es mejorar la experiencia de aprendizaje al contar con una herramienta con enfoque académico. Esto permitiría comprender de una mejor manera los conceptos fundamentales de la presión arterial y su medición por el método oscilométrico. Además, se lograría que los estudiantes aborden la construcción de dispositivos como monitores de presión arterial de una manera objetiva, ya que, al entender mejor los conceptos, sabrían cómo se genera la señal de presión por medio del simulador y así ser capaces de prever las posibles fallas en la construcción de su equipo biomédico realizando un diseño e implementación con criterio. Por otra parte, el simulador NIBP sería una herramienta que tendría por características ser de bajo costo y de open hardware-software, para lograr su replicación en los cursos de bioinstrumentación. Esto no solo aumentaría la cantidad y disponibilidad de simuladores NIBP para las prácticas académicas, sino que también aportaría a la formación del ingeniero, ya que, en el proceso de construcción del simulador se conseguiría que el estudiante pueda identificar y saber los bloques funcionales necesarios para el desarrollo de un equipo biomédico en general.

2. JUSTIFICACIÓN

La simulación hace referencia a un término genérico que se refiere a la representación artificial de un proceso del mundo real para lograr objetivos educativos a través del aprendizaje experimental. Las industrias aeroespaciales y de aviación han utilizado la simulación como una herramienta de enseñanza durante muchos años (Al-Elq, A. H., 2010). La importancia de recrear un ambiente para un aprendizaje experimental aplicado al curso de bioinstrumentación II, radica en realizar un buen diseño para el proyecto final. Cuando un estudiante de ingeniería biomédica aborda la labor de diseñar e implementar su proyecto, implica afianzar los conocimientos adquiridos con la práctica. Si posee las herramientas adecuadas, sería capaz de prever la mayoría de variables que afectan el dispositivo a desarrollar. Esto es, precisamente, lo que permitiría el simulador NIBP: ser una herramienta que reproduzca situaciones reales aportando a la construcción de un proyecto a fin competente.

La metodología de aprendizaje activo, y más específicamente, el aprendizaje basado en proyectos, busca que cada alumno asocie las ideas que adquiere con otras ideas que ya posee y sea capaz de ponerlas en práctica en un contexto determinado y al servicio de un fin que se le ha propuesto (Innova y Educación, 2017). Las acciones, tareas o actividades son las que posibilitan que el aprendizaje ocurra, incluso en procesos mentales complejos. Las investigaciones en las últimas décadas han demostrado que los aprendizajes que no se utilizan, vinculan o no se “ponen en movimiento”, integrando y haciendo durante y después del proceso formativo, el cerebro rápidamente prescinde de ellos (Jerez, 2015). Al tener la posibilidad de contar con una herramienta de simulación contribuye a que la enseñanza sea activa y a desarrollar la capacidad a que el alumno aprenda con la práctica.

Los simuladores comerciales tienen otro enfoque, dado su uso extendido en el hospital o en centros de mantenimiento para dispositivos biomédicos. Los simuladores existentes no son open source, son costosos y no tienen orientación académica. Un simulador académico aporta objetivos educativos con aprendizaje experimental. Por tanto, el simulador NIBP brinda una ayuda para resolver el limitado acceso a este tipo de tecnologías para la enseñanza en cursos afines a la bioinstrumentación y los cursos afines como fisiología y anatomía. El simulador NIBP pretende ser la herramienta necesaria a utilizar en el diseño de circuitos afines a los monitores de presión arterial (PA), para la comprensión global de la técnica, los conceptos claves sobre la PA y la forma de adquirir la señal de presión del cuerpo humano, desarrollando así en el estudiante, competencias de trabajo en equipo y los objetivos de aprendizaje en el área de bioinstrumentación y ciencias médicas.

2.1 OBJETIVOS

2.1.1 Objetivo general

Desarrollar e implementar un simulador de presión arterial no invasiva (NIBP) y la documentación necesaria para su uso en los cursos de la línea de bioinstrumentación.

2.1.2 Objetivos específicos

- Desarrollar un simulador NIBP basándose en los requerimientos y especificaciones de diseño para los cursos de la línea de bioinstrumentación de la Universidad Autónoma de Occidente.
- Validar el funcionamiento del simulador NIBP desarrollado comparándolo con un equipo de referencia.
- Desarrollar un manual de uso del equipo y una guía de laboratorio para su utilización en los cursos de bioinstrumentación.
- Evaluar el uso del simulador con un grupo de estudiantes de Ingeniería Biomédica para determinar su aporte al proceso de aprendizaje en el área de bioinstrumentación.

2.2 ANTECEDENTES

En la investigación realizada por Medina, Sandoval y Navarro (2017) titulada como '*El desafío y futuro de la simulación como estrategia de enseñanza en enfermería*' mencionan que la historia de la incorporación de simuladores a la enseñanza de la salud se puede subdividir en 4 tiempos:

El **primer**o se inicia alrededor de 1929, cuando el piloto noruego Link9 inventó «el simulador de vuelo», que permitió en el ámbito militar y comercial de los pilotos desarrollar habilidades en ejecución de eventos críticos. El **segundo** momento comenzó alrededor de 1960 y se identificó con la creación en Harvard del maniquí SimOne. En este caso se reprodujeron algunos aspectos humanos en el simulador, tales como los ruidos cardiacos y respiratorios. En el **tercer** momento se logró una mayor aproximación a la realidad en el entrenamiento, se incorporaron sistemas basados en computación utilizados en enseñanza de procesos complejos como anestesia y parto completo, junto con las complicaciones que pudieran presentar estos eventos. Estos simuladores reproducen sonidos, movimientos respiratorios, respuestas a los diferentes procesos, llevando un registro detallado y completo de la actuación del estudiante. Finalmente, el **cuarto** momento es el proceso de globalización actual, que exige métodos que favorezcan la evaluación profesional, que permitan la homologación de saberes y la revalidación profesional. Esta generación de simuladores con pacientes estandarizados son los «Haptic simulators» que manejan software de tercera y cuarta dimensión, incluyendo sensación y percepción táctil, auditiva y visual que emulan la realidad (pp.120-121).

Lo anterior evidencia los avances que se ha podido incursionar en los simuladores para la enseñanza académica y prácticas hospitalarias en general. Esto se establece para tener claro qué, a medida que pasan los años, la implementación de estas tecnologías cuentan con una mejora y se pretende una mayor inclusión en las aulas de clase, para tener prácticas seguras sin poner en riesgo a los estudiantes. Ahora bien, esta implementación de este tipo de tecnología no solo se encuentra en las universidades sino también en las instituciones hospitalarias. Este es el caso de los simuladores de presión arterial.

Junto con la necesidad de controles internos, reparaciones y mantenimiento de esfigmomanómetros, la complejidad y los altos costos de las validaciones clínicas fueron las principales razones detrás de la introducción al mercado de simuladores de prueba de presión arterial no invasiva comercial (NIBP) en los primeros 1990s.'

Se desarrollaron dos tipos básicos de simuladores:

- Los simuladores de extremidades, que modelan las extremidades artificiales.
- Los simuladores de forma de onda, que generan formas de onda, alimentados al monitor NIBP que se somete a la prueba.

Los simuladores de extremidades (figura 1.a) incluyen una extremidad artificial (brazo) que incorpora una arteria artificial con fluido pulsátil. El manguito del monitor NIBP bajo prueba se enrolla alrededor de la extremidad artificial y se prueba el monitor. Un simulador de forma de onda (figura 1.b) genera una forma de onda oscilométrica, que se alimenta al tubo del manguito del monitor probado. Este tipo de simulador se usa predominantemente en la actualidad. Actualmente, los modelos más exitosos en el mercado son los simuladores comerciales BP Pump 2 y Cufflink de Fluke Biomedical, SmartArm y AccuPulse de Clinical Dynamics, QA-1290 de Metron y SimCube SC-5 de Pronk Technologies.

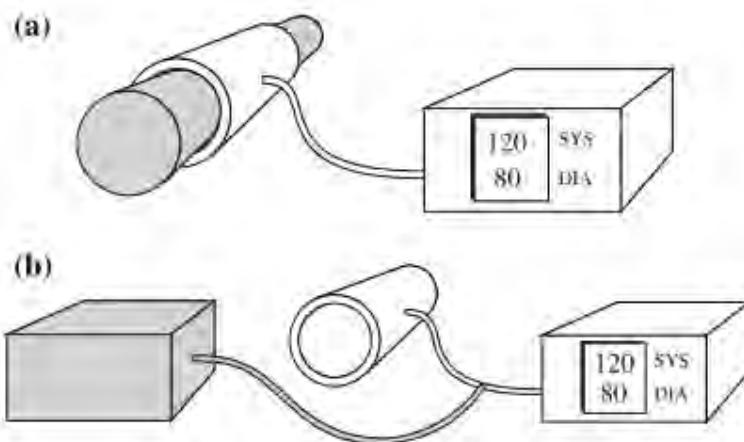


Figura 1. Tipos de simuladores de NIBP.

(a) **Simulador de extremidad** (b) **Simulador de forma de onda**. Tomado de: *A procedure for evaluation of non-invasive blood pressure simulators* por Geršak, G., Žemva, A., y Drnovšek, J. (2009). DOI : 10.1007/s11517-009-0532-2

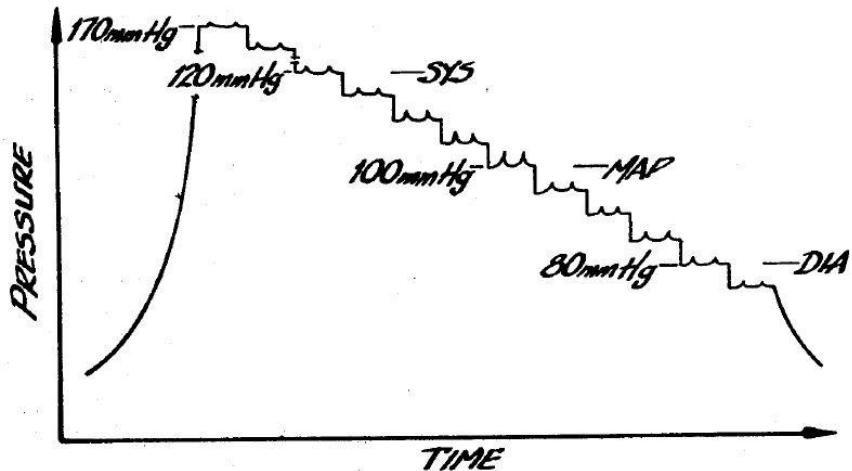


Figura 2. Forma de onda característica para un simulador de forma de onda.

La idea es lograr construir esta forma de onda, donde el monitor realiza un procesamiento de la señal para determinar los valores de presión sistólica y diastólica a partir de la presión arterial media. Tomado de: ARM SIMULATOR FOR AN OSCLLOMETRIC BLOOD PRESSURE MONITOR por Wayne Glover, Odessa; Richard Medero 1984. Recuperado : Google Patents. U.S Patent Number 4,464,123.

Tal y como se mencionó anteriormente, el simulador de forma de onda es el tipo de simulador que se usa predominantemente en la actualidad. Sin embargo, en lo que se diferencian es en sus mecanismos de generación de onda. Aquí se mencionan algunos ejemplos:

2.2.1 Mecanismo de levas con motor paso a paso

Este tipo de sistema comprende una vejiga elastomérica acoplada neumáticamente al monitor de presión, y un actuador adaptado para comprimir reversiblemente la vejiga elastomérica e inducir uno o más pulsos de presión de una magnitud, duración y frecuencia predeterminadas en el monitor de presión. Un pistón y un cojinete accionados por un actuador lineal, preferiblemente un motor paso a paso y una leva se encarga de realizar los pulsos de presión (Ruiter, 2005).

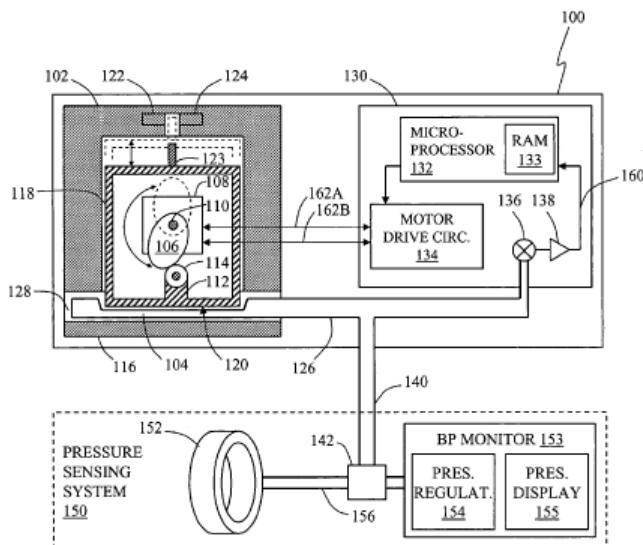


Figura 3. Simulador de onda oscilométrica con mecanismo de levas y motor paso a paso.

Un motor paso a paso (134) se encarga de accionar el sistema mecánico para reproducir las presiones de pulso (106) dentro de un circuito neumático que se dirige al monitor y crear la forma de onda característica. Este sistema es el utilizado por el simulador SimCube SC-5 de Pronk Technologies. Tomado de: COMPACT OSCILLOMETRIC BLOOD PRESSURE PRESSURE SIMULATOR por Ruiter; Karl A. William Wallace 2005. Recuperado : Google patents Patent number US 2005/0131307 A1.

2.2.2 Mecanismo hidráulico generador de pulso

Este sistema lo compone un cilindro neumático accionado por un actuador lineal (motor paso a paso) que se encarga de realizar las presiones de pulso. El cilindro funciona como una bomba de pistón en sentido inverso: el desplazamiento del eje del cilindro mueve el pistón del cilindro contra el fluido (aire o líquido), comprimiendo el fluido y convirtiendo el desplazamiento en un cambio de presión del fluido (Costello, 1975). Este cambio de presión se transmite por un circuito neumático que va directo al monitor de presión y se genera la onda característica. Este sistema es el implementado por el analizador METRON QA-1290 y el BP Pump 2 y Cufflink de Fluke Biomedical. Es importante mencionar que estos dispositivos, al ser analizadores, son equipos patrón para calibrar monitores de presión. Por tanto, en su circuito neumático cuentan con un “internal cuff”, que hace referencia a un brazalete (como el que se le pone al paciente) caracterizado a un volumen específico para lograr hacer la calibración, pues los brazaletes

varían comercialmente y pueden sobrepasar o disminuir en su contenido volumétrico, lo que puede generar errores al momento de calibrar el equipo biomédico.

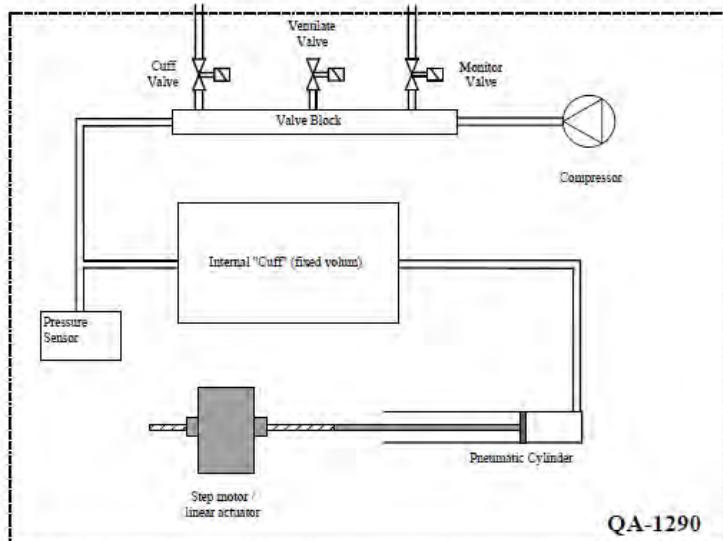


Figura 4 Mecanismo hidráulico implementado en el analizador QA-1290 de Metron.

Tomado de: **Manual del usuario METRON QA-1290. (Metron, 2003).**

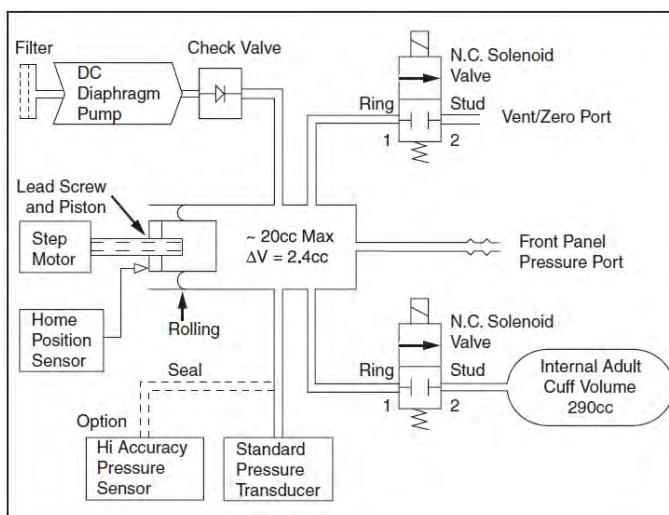


Figura 5. Mecanismo hidráulico implementado en el analizador BP Pump 2 de Fluke Biomedical.

Tomado de: **Manual del usuario BP pump 2. (Biomedical, 2007).**

2.2.3 Mecanismo electromagnético

Este sistema lo conforma una cámara de presión, donde internamente que incluye un diafragma de accionamiento eléctrico adaptado para generar impulsos de presión relacionados con una señal eléctrica aplicada. En un lado del diafragma, hay una entrada a la cámara de presión que está en conexión de presión con el manguito de presión. Para eliminar la necesidad de variar los pulsos de presión para compensar los niveles de presión del brazalete aplicado, se conecta una electroválvula de presión controlable a través de la cámara de presión para equilibrar la presión a través del diafragma desde el brazalete. Sin embargo, durante un pulso de presión, la electroválvula se cierra de manera que la amplitud de pulso seleccionada se agrega a la presión del brazalete, independientemente de la presión del brazalete. Como resultado, la salida de la cámara es un nivel de presión igual a la suma de la presión del brazalete y el pulso de presión creado por el accionamiento del diafragma. De esta manera, se recrea la forma de onda característica (Odessa; Medero, 1984)

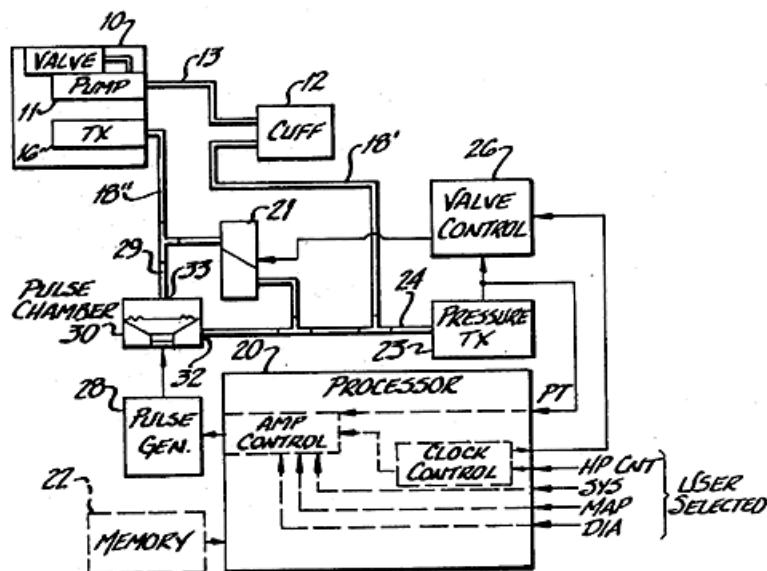


Figura 6. Mecanismo de simulación electromagnético.

En la figura, el sistema implementado para recrear la forma de onda es la cámara de presión (30). Tomado de: ARM Simulator for an oscilloscopic blood pressure monitor por Wayne Glover, Odessa; Richard Medero (1984). Recuperado : Google Patents. U.S Patent Number 4,464,123.

3. MARCO TEÓRICO

Para llevar a cabo el diseño e implementación de un simulador NIBP es necesario aplicar bases de ingeniería biomédica. De aquí en adelante en el documento se consignará el conocimiento mínimo necesario que se requiere para comprender el problema de investigación en el diseño e implementación del simulador NIBP. Se observarán conceptos fisiológicos, de bioinstrumentación y de simulación para abordar el problema.

3.1 CONCEPTOS FISIOLÓGICOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL

El corazón es el órgano principal del sistema circulatorio (figura 7) controlándolo por completo, siendo este una consecuencia evolutiva del tamaño y la complejidad de los organismos multicelulares (Boron, 2012). El corazón, visto como una bomba solo tiene una preocupación y es mantener una presión constante para satisfacer las necesidades de los tejidos (Guyton, y Hall, 1996). Con esta bomba, sumada a la sangre y los vasos sanguíneos, todo este sistema es capaz de hacer distribución de nutrientes, oxígeno, residuos, calor, hormonas y células una y otra vez para la nutrición, crecimiento y reparación del cuerpo humano. Para lograrlo, mantiene un gradiente de presión; genera alta presión hidrostática para bombar la sangre fuera del corazón, al mismo tiempo que crea baja presión para traerla de vuelta. Así que, no es de extrañarse que sea de gran objeto de estudio para que este sistema integrado se mantenga en orden ante las circunstancias cambiantes de la vida normal (Boron, 2012).

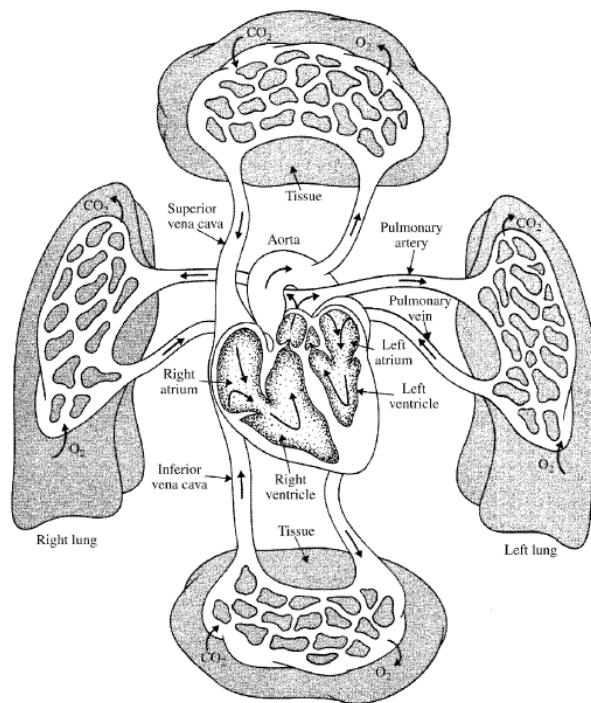


Figura 7. Sistema circulatorio.

En la imagen se representa la circulación pulmonar (sangre que va solamente a los pulmones para ser oxigenada) y sistémica (sangre que se dirige al resto de tejidos para nutrirlos)

Tomado Medical instrumentation: Application and design. De Chapter 7 Blood Pressure And Sound. Estados Unidos, Cuarta edición. Por. Webster, J. G. (1997).

El corazón está formado en realidad por dos bombas separadas: un **corazón derecho** que bombea la sangre hacia los pulmones, y un **corazón izquierdo** que bombea sangre a los órganos periféricos. A su vez, cada uno de estos corazones es una **bomba pulsátil** de dos cavidades (cámaras) compuesta con una **aurícula** y un **ventrículo**. La aurícula funciona principalmente como una débil bomba que sirve para transportar la sangre hacia el ventrículo. El ventrículo a su vez proporciona la **principal fuerza** que propulsa la sangre a través de los pulmones o por la circulación periférica (Guyton, y Hall, 1996). Estas partes del corazón normalmente laten en una secuencia ordenada: después de la contracción de las aurículas (**sístole auricular**), sigue la contracción de los ventrículos (**sístole ventricular**), y durante la diástole, las cuatro cámaras se relajan (Ganong, 2003). Todo el proceso anterior ocurre en un latido cardíaco y todos los hechos que ocurren desde el comienzo de un latido hasta el comienzo del siguiente se denomina: ciclo cardíaco (Guyton, y Hall, 1996)

El ciclo cardíaco consta de un período de relajación, denominado **diástole**, durante el cual el corazón se llena de sangre, seguido de un período de contracción llamado **sístole** (Guyton, y Hall, 1996). Durante este proceso, el corazón debe generar un gradiente de presión, es decir, una diferencia entre una presión alta y una presión baja para conducir la sangre bien sea hacia los pulmones o para el resto del cuerpo. Esta diferencia de presión se conoce como **presión arterial**. Básicamente es una medida de la cantidad de presión (**fuerza**) que las arterias, venas, capilares y demás componentes del sistema del circulatorio sienten mientras el corazón mueve la sangre por todo el cuerpo (Boron, 2012) . Las presiones generadas por los lados derecho e izquierdo del corazón difieren tanto en forma y en amplitud. Cuando el corazón realiza el proceso eléctrico de contracción, genera un impulso eléctrico que causa la contracción mecánica de ambos ventrículos. La contracción mecánica del músculo ventricular genera presiones ventriculares que fuerzan a la sangre a pasar a través de las válvulas pulmonar y aórtica hacia la circulación pulmonar y la circulación sistémica, originando las presiones correspondientes (Figura 8) (Webster, 1997).

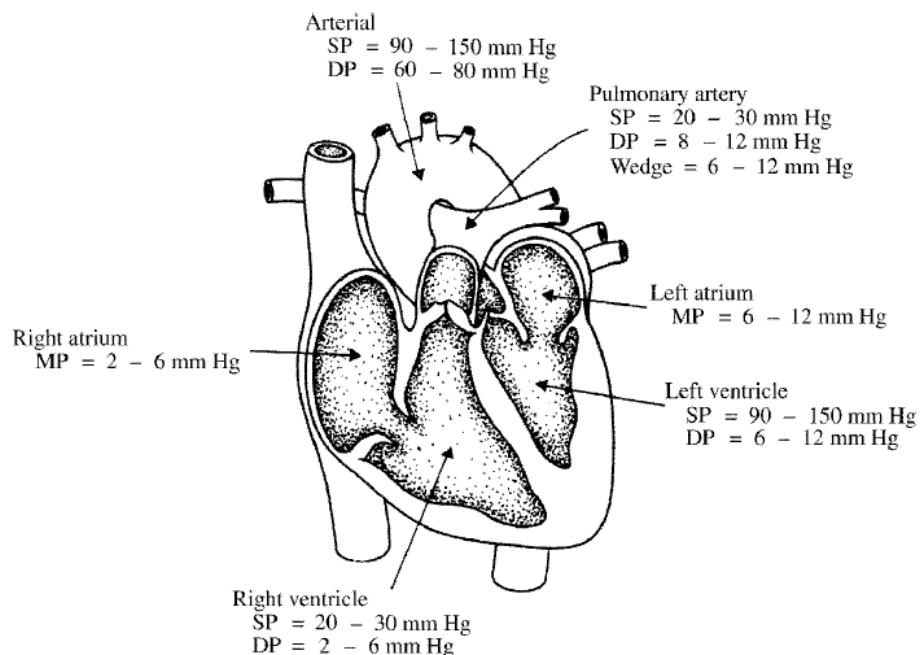


Figura 8. Recámaras cardíacas con sus respectivas presiones. SP = presión sistólica. DP = presión diastólica.

Tomado Medical instrumentation: Application and design. De: Chapter 7: Blood Pressure And Sound. Estados Unidos, Cuarta edición. Por. Webster, J. G. (1997).

La **presión arterial** es la principal variable que controla el sistema cardiovascular. La prioridad dada al control de la presión es necesaria debido a la anatomía del

sistema circulatorio. Una red de arterias ramificadas suministra a cada órgano una presión arterial media que se aproxima a la presión aórtica media. Por lo tanto, todos los órganos, ya sean cercanos o distantes del corazón, reciben la misma presión arterial media. Cada órgano, a su vez, controla el flujo sanguíneo local al aumentar o disminuir la resistencia arteriolar local (Boron, 2012). Su medición se realiza como una diferencia de presión entre dos puntos y su determinación en una persona es una medida clínica estándar, ya sea que se tome en un consultorio médico o en el hospital durante un procedimiento quirúrgico especializado (Webster, 1997). Los profesionales en la salud generalmente expresan la presión arterial en milímetros de mercurio (mm Hg) o centímetros de agua (cm H_2O) (Boron, 2012). Los valores de la presión arterial en las distintas cámaras del corazón y en el sistema vascular periférico ayudan al médico a determinar la integridad funcional del sistema cardiovascular (Webster, 1997).

Cuando un profesional en la salud toma la presión y arroja dos números (generalmente, 120 – 80 mmHg) la primera lectura es la **presión arterial sistólica (PAS)** y el segundo la **presión arterial diastólica (PAD)**. Hay que señalar que el término presión sistólica en el sistema vascular se refiere a la **presión máxima** que se alcanza durante la sístole, no a la presión media; de igual forma, la presión diastólica se refiere a la **presión más baja** durante la diástole (Ganong, 2003). Finalmente, estas dos cifras dan una idea al profesional de cómo las arterias y los ventrículos están trabajando cuando experimentan tanto la alta presión (sistólica) como la baja presión (diastólica). Por tanto, teniendo en cuenta que el cuerpo humano tiende a permanecer todo en equilibrio, no es de extrañar que cuando existe un desequilibrio en la presión (muy alta o muy baja), puede ser peligroso (CrashCourse, 2015).

The New England journal of Medicine en su publicación *Redefining Hypertension — Assessing the New Blood-Pressure Guidelines* establece los nuevos rangos para la presión arterial. La publicación define la **presión arterial normal** por debajo de 120/80 mmHg y la presión arterial elevada como 120 a 129 mmHg sistólica, con una presión diastólica por debajo de 80 mmHg. La **hipertensión en etapa 1** se define como 130 a 139 mmHg sistólica o 80 a 89 mmHg diastólica, y la **hipertensión etapa 2** como 140/90 mmHg o superior (la antigua definición de hipertensión). Lo que ahora se llama etapa 1, la hipertensión se denominó previamente "prehipertensión". Esto es un término destinado a alertar a los pacientes y obligar a los médicos a proporcionar educación sobre el estilo de vida para ayudar a retrasar el desarrollo de la hipertensión (Bakris y Sorrentino, 2018).

3.2 CONCEPTOS DE BIOINSTRUMENTACIÓN SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

3.2.1 Métodos de medición de la presión arterial (PA)

Las mediciones de la presión arterial han sido parte del examen clínico básico desde los primeros días de la medicina moderna. Cómo ya se ha mencionado antes, el origen de la presión arterial es la acción de bombeo del corazón, y su valor depende de la relación entre el gasto cardíaco y la resistencia periférica. Por lo tanto, la presión arterial se considera como una de las variables fisiológicas más importantes con las que evaluar la hemodinámica cardiovascular (Webster, 1997). La presión arterial se puede medir indirectamente, de forma manual a partir de mediante el uso de un esfigmomanómetro o de manera automática con un monitor de presión.

Todos los métodos no invasivos para determinar la PA son estimaciones basadas en la correlación entre los valores de la PA invasiva y la técnica en cuestión, con mayor frecuencia **la auscultación u oscilometría**. La auscultación requiere una gran cantidad de entrenamiento y mantenimiento del control de calidad para evitar imprecisiones. Esta técnica requiere una columna de mercurio (Hg) o un manómetro aneroide para medir la presión del manguito. Por otro lado, la Presión Arterial oscilométrica (PAO) se ha convertido en el "estándar clínico" para su uso en sitios de atención médica, uso doméstico y la medición de PAO pública no requiere horas de capacitación y recertificación periódica de la técnica (Alpert, Quinn, y Gallick (2014).

3.2.2 Medición de PA a partir de un esfigmomanómetro manual

3.2.2.1 Método de auscultación

En la práctica clínica, se puede medir la presión arterial indirectamente mediante el uso de un esfigmomanómetro manual **Figura 9**. Un manguito inextensible que contiene una bolsa inflable que se envuelve alrededor del brazo (u ocasionalmente del muslo). El manguito del tensiómetro se infla con un bulbo manual para presionar por encima del nivel sistólico. La presión ocluye la arteria braquial y detiene el flujo sanguíneo para el resto del brazo hacia abajo (Boron, 2012). Mientras se controla la presión en el manguito y se deja descender lentamente, debajo del manguito se posiciona un micrófono o un estetoscopio colocado sobre la arteria. El primer sonido de Korotkoff (sonidos cardiacos) detectado indica la

presión sistólica, mientras que la transición de sonidos hasta la ausencia total de éstos, indica la presión diastólica (Webster, 1997).

3.2.2.2 Método palpatorio

En esta técnica, se hace el mismo procedimiento que en la técnica de auscultación, a diferencia que, en vez de usar un micrófono o un estetoscopio para detectar el pulso, en el método de palpación, se detecta el pulso como un indicador de flujo al sentir la arteria radial en la muñeca **Figura 9**.

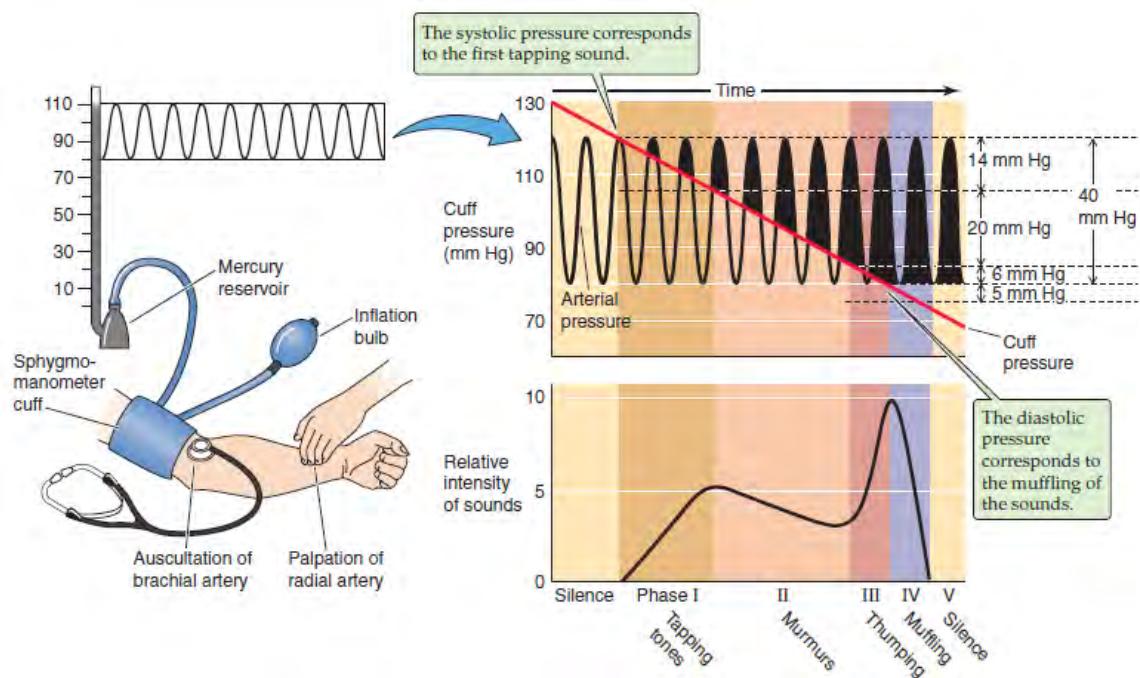


Figura 9. Técnica de medición NIBP auscultatoria y palpatoria.

El clínico infla el manguito a una presión que es más alta que la presión sistólica anticipada y luego libera lentamente la presión en el manguito. Tomado Medical Physiology: A cellular and molecular approach. Chapter 17: Organization of the cardiovascular system. Estados Unidos. Philadelphia: saunders elsevier.por: Boron, W. F. (2012).

3.2.3 Medición de PA a partir de un esfigmomanómetro automático

3.2.3.1 Método oscilométrico

El método oscilométrico, una técnica de presión arterial no invasiva, mide la amplitud de las oscilaciones que aparecen en la señal de presión del manguito que se crean por la expansión de la pared arterial cada vez que se fuerza la sangre a través de la arteria. La singularidad del método oscilométrico, es que las características específicas del volumen de aire arrastrado del manguito de compresión se utilizan para identificar y detectar valores de presión sanguínea. La señal de presión del manguito aumenta en fuerza en la región de presión sistólica, alcanzando un máximo cuando la presión del manguito es igual a la presión arterial media (PAM). A medida que la presión del manguito cae por debajo de este punto, la intensidad de la señal disminuye proporcionalmente a la tasa de sangrado de presión del aire del manguito. No existe una transición clara en las oscilaciones de la presión del manguito para identificar la presión diastólica, ya que la expansión de la pared arterial continúa por debajo de la presión diastólica, mientras que la sangre pasa a través de la arteria. Es por eso que los monitores oscilométricos emplean algoritmos patentados para estimar la presión diastólica (Webster, 1997).

Para lograr hacer el cálculo de presión arterial, se hace un registro de la señal de presión del manguito **Figura 10.a**. La presión del manguito es monitoreada por un sensor de presión conectado a una etapa de acondicionamiento de la señal. La separación de las oscilaciones superpuestas de la presión del manguito se logra mediante filtros que extraen las señales correspondientes. El muestreo de la señal se lleva a cabo a una velocidad determinada por el pulso o la frecuencia cardíaca. El registro de la señal oscilométrica empieza cuando la presión del manguito comienza a aumentar la amplitud (punto 1) ligeramente por encima de la presión sistólica. La presión del manguito a medida que el manguito continúa desinflándose, la amplitud de las oscilaciones aumenta hasta alcanzar un máximo, y luego disminuye a medida que la presión del manguito disminuye a cero. El punto 2 es la máxima oscilación de la presión del manguito, que es esencialmente la verdadera PAM. Usando el método oscilométrico, la PAM es el parámetro de presión sanguínea única, que es la medida más robusta, en comparación con la presión sistólica y diastólica, porque se mide cuando las oscilaciones de la presión del manguito alcanzan la mayor amplitud **Figura 10.b**. Esta propiedad generalmente permite que la PAM se mida con fiabilidad incluso en caso de hipotensión con vasoconstricción y disminución de la presión del pulso (Webster, 1997).

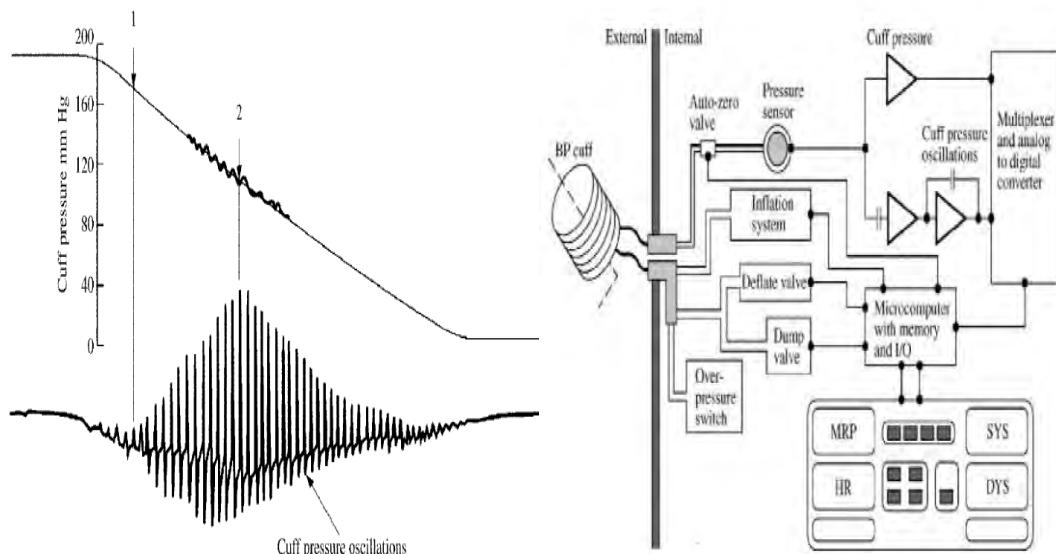


Figura 10. (a) Señal oscilométrica. (b) Esquema general de los componentes de un monitor de presión arterial.

Tomado Medical instrumentation: Application and design. De: Chapter 7 Blood Pressure and Sound. Estados Unidos, Cuarta edición. Por Webster, J. G. (1997).

La curva en la **Figura 11.a** muestra la relación entre la presión del manguito y el tiempo. Esto permite que cada impulso oscilométrico en la **figura 11.b** se haga referencia a una presión del brazalete. La curva envolvente es la base de los cálculos utilizados para determinar la PS y la PD (Presión Sistólica y Presión diastólica) dentro de la programación del monitor de presión arterial **figura 11.c**. A medida que se sigue la curva envolvente de izquierda a derecha, la amplitud del pulso aumenta a medida que la presión del manguito disminuye de 140 mm Hg a aproximadamente 90 mm Hg. El pico de la curva envolvente es el punto de máxima amplitud de pulso; como se discutió anteriormente, esta presión del manguito se correlaciona con PAM. A medida que la presión del manguito continúa disminuyendo, la curva envolvente disminuye a medida que los pulsos oscilatorios disminuyen en amplitud (Alpert, Quinn, y Gallick, 2014).

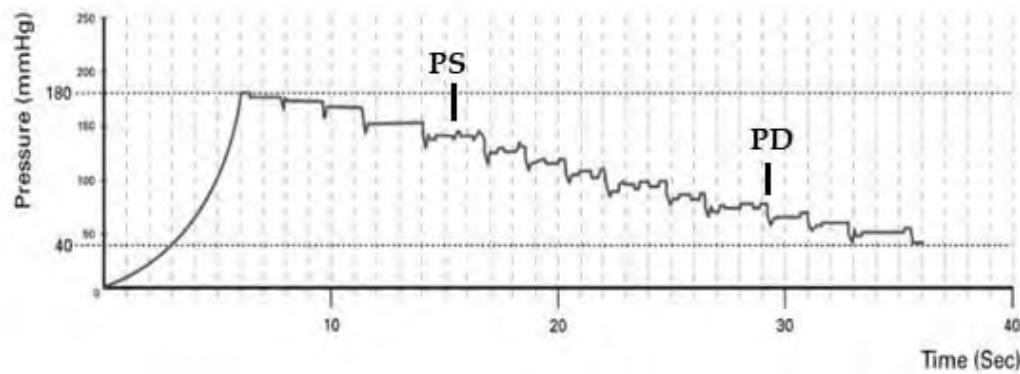


Figura 11.a. Curva de presión de PA.

Muestra el inflado y desinflado del manguito de la presión arterial para una única medida de ésta. El brazalete se infla automáticamente por la bomba cuando se inicia la medición de BP. La presión del brazalete aumenta a 180 mm Hg durante 10 segundos, la bomba se detiene y las válvulas electrónicas controlan la deflación desde 180 mm Hg hasta una presión por debajo de la presión diastólica. El tiempo total de medición es de aproximadamente 36 segundos. De Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. Journal of the American Society of Hypertension, 8 (12), 930–938. Por. Alpert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. 2014. <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

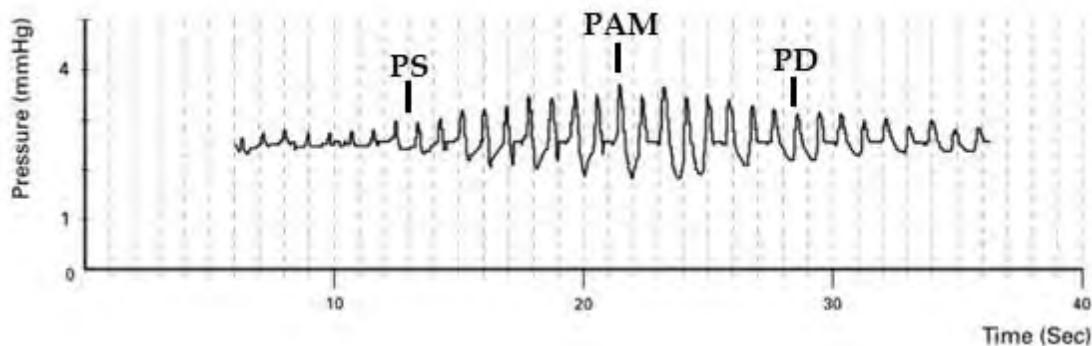


Figura 11.b. Amplitud de pulsos de presión oscilométricos con relación al tiempo.

El eje y muestra los impulsos oscilométricos que se recogieron en la medición que se muestra en la Figura 11.a. El eje x muestra la escala de tiempo. No se recopilan datos durante el inflado del brazalete. Los pulsos oscilométricos se recogen en cada paso de presión y los pulsos se registran con respecto al tiempo. Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. De. Journal of the American Society of Hypertension, 8 (12), 930–938. Por. Alpert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. (2014). <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

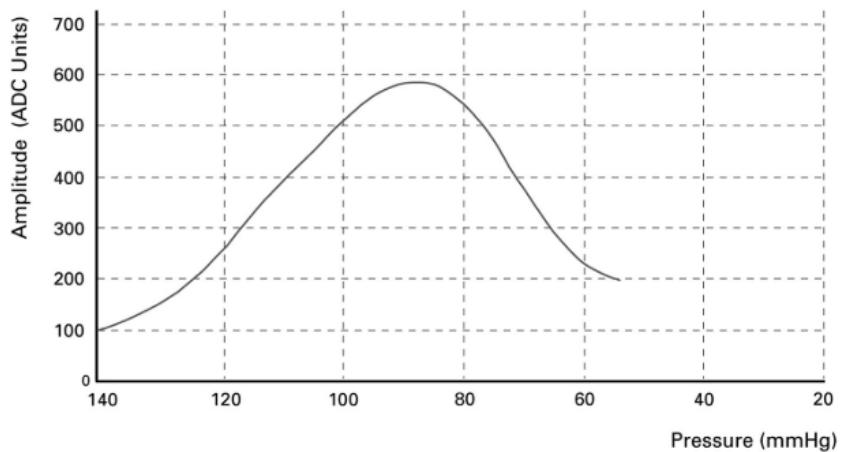


Figura 11.c. Relación entre la amplitud de pulso oscilatoria y la presión del manguito.

El eje Y muestra la amplitud de los pulsos oscilométricos. La curva envolvente se crea al registrar la amplitud de pulso oscilatoria para cada pulso con respecto al tiempo. El eje x es la presión del manguito calculada a partir de la gráfica en la Figura 11.a. Alpert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. (2014). Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. *Journal of the American Society of Hypertension*, 8 (12), 930–938. <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

Ventajas

El uso del método oscilométrico (a través de aparatos automáticos o semiautomáticos), tiene bajo costo y es de fácil manejo, viene creciendo, tanto en la condición de investigación, como en el ambiente clínico y residencial. Esto se debe a la tendencia mundial del abandono del esfigmomanómetro de mercurio, dada a la contaminación causada por el metal y la facilidad de manejo de los aparatos automáticos, promocionando una mayor participación de los individuos hipertensos en el control de la PA y en la adhesión al tratamiento (Melo, Scher, Ferriolli, Moriguti, y Lima, 2009)

Desventajas o complicaciones

Algunas afecciones médicas, como diabetes, insuficiencia renal y enfermedad arterial periférica, cambian las propiedades de la función arterial y pueden plantear problemas particulares para las lecturas PAO. Para superar estos problemas, cada fabricante tiene su propio algoritmo patentado para determinar PAS y PAD considerando grandes poblaciones de pacientes al desarrollar sus algoritmos (Alpert et al., 2014).

3.3 CONCEPTOS DE SIMULACIÓN SOBRE PRESIÓN ARTERIAL

La **función principal** de un simulador NIBP de forma de onda es simular los pulsos de presión oscilométricos correspondientes a los pulsos fisiológicos de un paciente real (Figura 11a y 11b), y alimentarlos en el monitor de NIBP bajo prueba. Debe generar pulsos de presión controlables y repetibles que se asemejan a pulsos oscilatorios y se ajustan a una envolvente de impulsos oscilométricos predefinidos. Al ser dispositivos electromecánicos, su salida debería ser muy estable, repetible y reproducible. Por lo tanto, en comparación con la variabilidad fisiológica extrema de la presión arterial humana, que está influenciada por el estado emocional, la frecuencia del pulso, la respiración, etc., los simuladores pueden ser muy útiles para evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad de los monitores NIBP (Geršak, Žemva, y Drnovšek, 2009).

3.3.1 Características de la señal

3.3.1.1 Teoría

El principal problema que surge a la hora de tratar de simular la señal oscilométrica es su misma naturaleza. La naturaleza no sinusoidal de las mediciones oscilométricas hace difícil definir el punto máximo de la envolvente de la señal. En teoría, la forma de onda oscilométrica obtenida a partir de una medición de la presión arterial debería verse como una señal modulada con una sola frecuencia portadora, que representa el latido del corazón. En la **figura 12(a)** es posible observar una forma de onda oscilométrica ideal en el dominio del tiempo. El latido de la **figura 12(a)** fue de 54 latidos por minuto, la frecuencia de muestreo fue de 150 Hz, se tomaron 2000 muestras de dominio y se usó un desplazamiento DC de 1000 valores de ADC.

En el dominio de la frecuencia, esto da como resultado tres componentes espectrales, uno que representa la frecuencia portadora (el latido del corazón) y dos bandas laterales que contienen la señal de información **Figura 12 (b)**. Tomando la envolvente (curva gris en la **Figura 12(a)**) de la señal modulada en amplitud se devuelve la señal de información. Este es un concepto que es bien conocido en el mundo de las telecomunicaciones.

Básicamente, la mayoría de los medidores automáticos de presión arterial calculan los valores sistólicos y diastólicos de la envolvente de la forma de onda oscilométrica. En general, hay dos formas para hallar las presiones sistólica y diastólica: criterio basado en la altura o en la pendiente.

El método basado en la altura comienza por calcular el máximo de la envolvente. Los valores sistólicos y diastólicos se obtienen como relaciones fijas de la amplitud de la envolvente con respecto a su máximo (PAM). Algunos investigadores obtienen diferentes proporciones basadas en diferentes modelos matemáticos de la forma de onda oscilométrica; aquí están las proporciones:

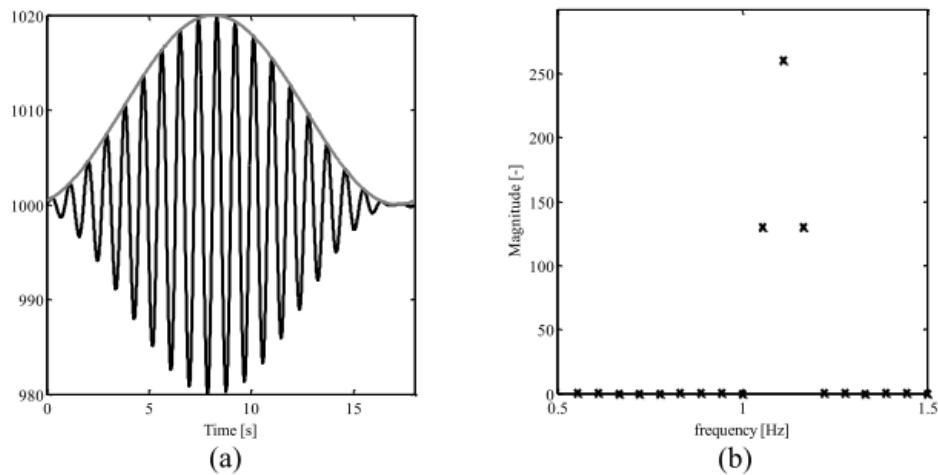


Figura 12. Forma de la onda oscilométrica teóricamente.

a) Dominio del tiempo y b) dominio de la frecuencia. Tomado Oscillometric blood pressure measurements: A signal analysis. De: Journal of Physics: Conference Series, 238. Por Barbé, K., Van Moer, W., y Lauwers, L. (2010). <https://doi.org/10.1088/1742-6596/238/1/012052>

- 40% de la PAM para PAS y 60% de la PAM para PAD.
- 59% de la PAM para PAS y 72% de la PAM para PAD.
- 50% de la PAM para PAS y 80% de la PAM para PAD.

El criterio basado en pendiente aplica la derivada de la envolvente de la forma de onda oscilométrica con respecto a la presión del manguito para derivar los valores sistólicos y diastólicos. Aquí lo que se busca es el valor de pendiente positiva y negativa más grande para dar resultados de los valores de PAS y PAD respectivamente.

3.3.1.2 Realidad

Sin embargo, como suele ser el caso, la teoría está lejos de la realidad. La **Figura 13 (a)** muestra las formas de onda oscilométricas medidas en la práctica (la frecuencia de muestreo es de 150 Hz) y la **Figura 13(b)** el espectro de frecuencia en el cual se encuentra la mayoría de la información.

Se puede ver claramente a partir de estas mediciones que la onda portadora no es una sola onda sinusoidal, pero están presentes componentes de frecuencia adicionales. Esto se vuelve más obvio cuando se buscan las mediciones en el dominio de la frecuencia. En lugar de tres componentes de frecuencia (portador y ambas bandas laterales), el espectro contiene un segundo y un tercer armónico del portador y las bandas laterales, así como productos de intermodulación del portador y las bandas laterales.

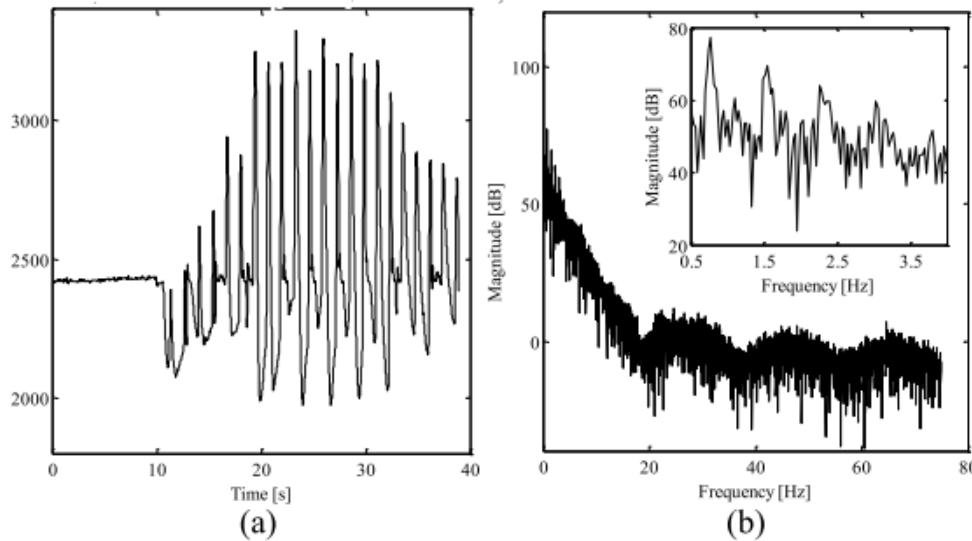


Figura 13. Forma de onda oscilométrica práctica: (a) dominio de tiempo b) dominio de la frecuencia.

Tomado Oscillometric blood pressure measurements: A signal analysis. De: Journal of Physics: Conference Series, 238. Por Barbé, K., Van Moer, W., y Lauwers, L. (2010). <https://doi.org/10.1088/1742-6596/238/1/012052>

Estos son creados por el comportamiento no lineal del medidor de presión arterial. El medidor de presión arterial puede volverse no lineal debido, por ejemplo, a un amplificador que entra en compresión o debido a la válvula que se abre y se cierra. El principal problema que las diferentes formas de calcular la presión tienen en común es la necesidad de calcular la envolvente de la señal.

Para realizar el cálculo de la PA puede parecer sencillo al observar la **figura 12(a)**, pero la práctica de medición de la **figura 13(a)** no concuerda. El problema reside en el hecho de que la forma de onda oscilométrica no es una sola onda sinusoidal modulada. Además del ritmo cardíaco, las oscilaciones revelan artefactos tales como no linealidades. No es fácil identificar los valores sistólicos y diastólicos en las dos formas de cálculo (Barbé, Van Moer, y Lauwers, 2010).

3.3.1.3 Consideraciones prácticas

El simulador también es capaz de introducir artefactos de movimientos, similares a los que son encontrados en la vida real cuando es realizado una toma de PA. Esto se debe a las consideraciones prácticas al medir la PA. Dentro de estas se encuentran: Variabilidad de la frecuencia cardíaca, artefactos en la señal producto del movimiento o alguna onda típica de un paciente con hipertensión. Esto permite tener un ambiente de prueba, donde pueden ser observadas simulaciones de la mayor parte de las situaciones que presentan los equipos en un estudio (Salazar, Ball-Llovera, y Badías, 2009).

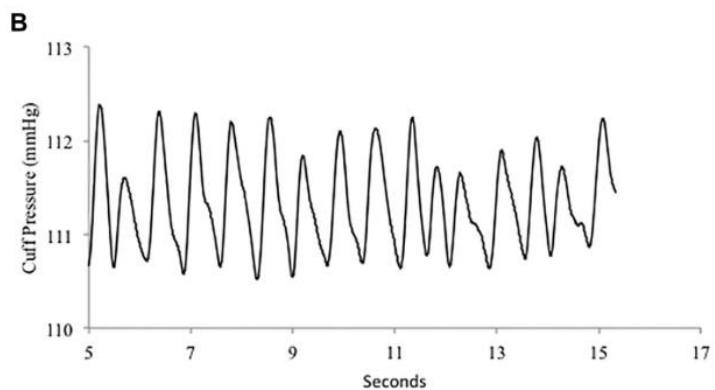


Figura 14. Señal oscilométrica con variación en la frecuencia cardíaca.

Tomado Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. De Journal of the American Society of Hypertension, 8 (12), 930–938. Por. Alpert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. 2014 <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

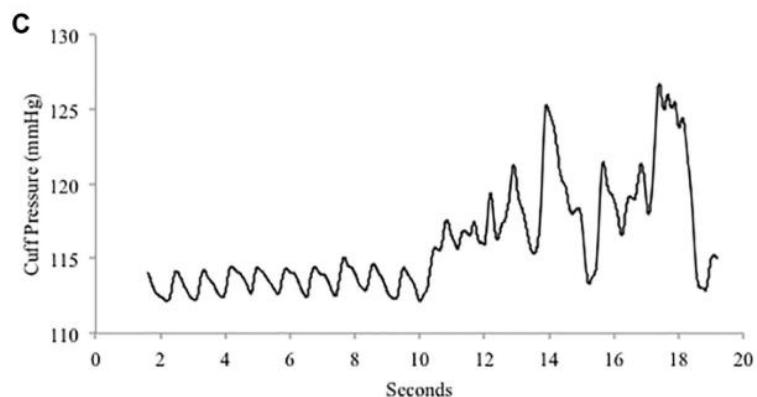


Figura 15. Señal oscilométrica con artefactos de movimiento.

Alpert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. (2014). Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. *Journal of the American Society of Hypertension*, 8 (12), 930–938. <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

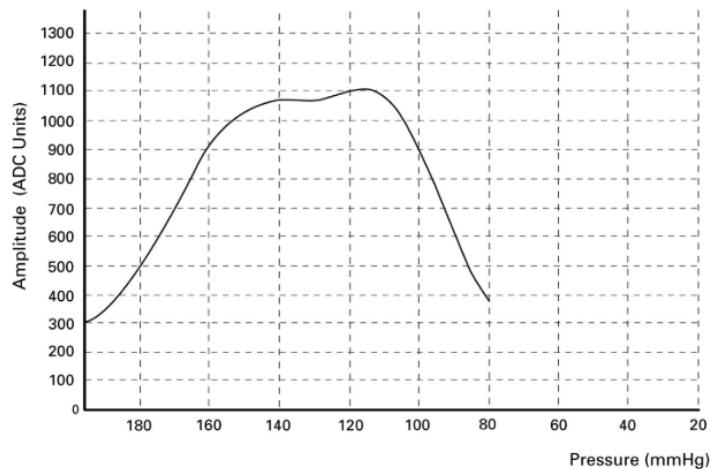


Figura 16. Envolvente de la señal oscilométrica de un paciente con hipertensión.

Alpert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. (2014). Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. *Journal of the American Society of Hypertension*, 8 (12), 930–938. <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

De manera general, el reto principal para simular la presión arterial de una persona viva bajo prueba, es lograr recrear o emular la señal de presión vs tiempo cómo las mostradas en las figuras 2 y 11a. Esta señal es filtrada por el monitor de presión y da como resultado la señal oscilométrica vista en la Figura 11b. De esta manera, el monitor podrá extraer la onda envolvente para finalmente realizar los cálculos y determinar la presión arterial del paciente a partir del punto más alto de dicha señal (se trata de la presión arterial media). Por tanto, el objetivo es lograr emular una señal mediante un sistema mecánico; de tal manera que dé inicio desde un nivel bajo, aumente en amplitud hasta un punto máximo y a partir de éste, disminuya en amplitud hasta el punto de partida. Sí se logra este comportamiento, el monitor de presión podrá adquirir datos, interpretarlos y arrojar resultados sin problema.

Para lograr comprender este efecto y cómo es el comportamiento de la arteria braquial en el brazo de una persona que se deseé tomar la presión arterial y poder emularlo, se requiere entender la naturaleza del tejido arterial. Las arterias y venas del sistema circulatorio son distensibles por la compliancia de sus paredes generando una expansión radial durante una eyeccción ventricular (es decir, durante la expulsión de sangre desde el corazón hacia los tejidos, generando el flujo sanguíneo). Para explicarlo, se hará uso del modelo de la **figura 17**.

La **figura 17** compara dos ramas de un sistema hidráulico que son idénticos en radio y longitud. Una rama está hecha de vidrio y la otra es elástica, hecha de caucho. Ambas partes terminan en pico con una resistencia de flujo análoga a la resistencia de las arteriolas (arterias de menor diámetro). Sí se aplica una presión estática en ambos ramales, el flujo que se produce en ellas es prácticamente continuo e idéntico (Figura 17.a). Sin embargo, si se aplica presión pulsátil como un tren de pulsos, el flujo en ambos ramales es diferente (Figura 17.b) (Boron, 2012).

El flujo a través de la tubería de vidrio aumenta instantáneamente a un valor máximo con el inicio de la onda de presión y luego cae instantáneamente a cero cuando la presión cae a cero. Por lo tanto, la gráfica de flujo a través del tubo de vidrio refleja perfectamente la gráfica de la presión de onda cuadrada aplicada. El flujo a través del tubo de caucho tiene un perfil muy diferente. Durante el intervalo de presión máxima, el recipiente de goma se dilata gradualmente, almacenando un volumen de fluido. Por lo tanto, el flujo sube lentamente a su valor máximo. Durante el intervalo del ciclo cuando la presión de conducción cae a cero, el recipiente de caucho expandido entrega su volumen almacenado corriente abajo, lo que produce un cierto flujo hacia adelante a pesar de la ausencia de cualquier cabeza de presión (Boron, 2012).

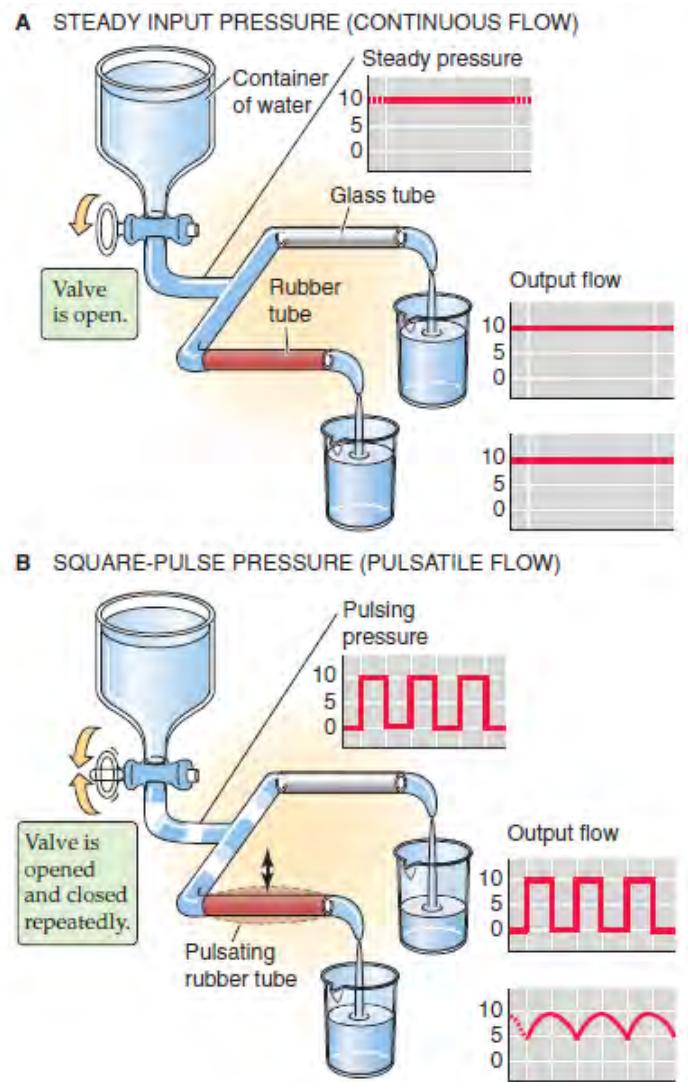


Figura 17. A y B. Efecto de la presión pulsátil en el flujo a través de un material distensible.

Boron, W. F. (2012). Medical Physiology: A cellular and molecular approach. Chapter 22: Heart as a pump. Estados Unidos. Philadelphia: Saunders elsevier.

Este comportamiento pulsátil del tubo de goma es importante para comprender el proceso y cómo se generan los pulsos de presión. Al tener un tejido (o material) con estas propiedades, a medida que la llave se vaya abriendo (momento en que el brazalete disminuya la presión y el corazón sigue latiendo) irá apareciendo un flujo gradual en aumento (sangre en circulación), que se traduce en pequeños

cambios de presión en el sistema (presión sistólica) hasta llegar a un valor máximo (momento donde la presión del brazalete cruza por la presión arterial media) y finalmente disminuya a un valor mínimo, pasando por la presión diastólica formando de esta manera la típica señal oscilométrica. En ese orden de ideas, el sistema físico que sea capaz de emular los cambios de presión para recrear la señal oscilométrica debe ser un sistema hermético que genere cambios de flujo (volumen de fluido en desplazamiento) de manera pulsátil y, por tanto, se traduzcan en las presiones de pulso deseadas para simular el comportamiento de un brazo de un ser humano vivo bajo prueba en la toma de presión arterial.

Finalmente, para abordar el desarrollo del simulador NIBP es necesario tener en cuenta los conceptos fisiológicos del corazón y el sistema circulatorio en general, los de bioinstrumentación para comprender los sistemas de adquisición y medida de la presión arterial, sus componentes y la manera de interpretarlos, la naturaleza de la señal oscilométrica con su análisis en frecuencia y últimamente comprender, bajo un modelo, el comportamiento pulsátil del flujo que genera el corazón y cómo este se ve reflejado en los vasos sanguíneos para producir los pulsos de presión y ser capaz, mediante un sistema mecánico, de emular dichos pulsos para construir la señal oscilométrica.

4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SIMULADOR NIBP

4.1 INTRODUCCIÓN AL DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP

El método de Karl T. Ulrich abarca todos los campos que intervienen en el desarrollo de un proyecto de diseño, desde el grupo de diseñadores, hasta mercadeo y finanzas. Para el proceso de desarrollo de producto, Ulrich emplea una metodología estructurada fundamentada en seis fases, pero dentro de este proyecto solo se llevarán a cabo cinco, dado los objetivos y el alcance del proyecto, el cual llega hasta el desarrollo de un prototipo beta de laboratorio. Se tomó esta metodología como una guía ya que es considerado uno de los métodos más completo y descriptivo (Ulrich, Karl, Eppinger, 2004).

4.1.1 Fases del proyecto de diseño

Todo proceso de diseño empieza por un problema o necesidad. A partir de esto, se hace un estudio completo para analizar el usuario o comunidad, extraer información pertinente que logre dar respuesta del porqué se da dicho problema o necesidad y después de identificarlo, se pone en marcha un proceso de diseño bien elaborado hasta llegar a la implementación del producto en el usuario y, en el mejor de los casos, su comercialización en masa. Estas fueron las cinco fases utilizadas para cumplir con el objetivo del proyecto:

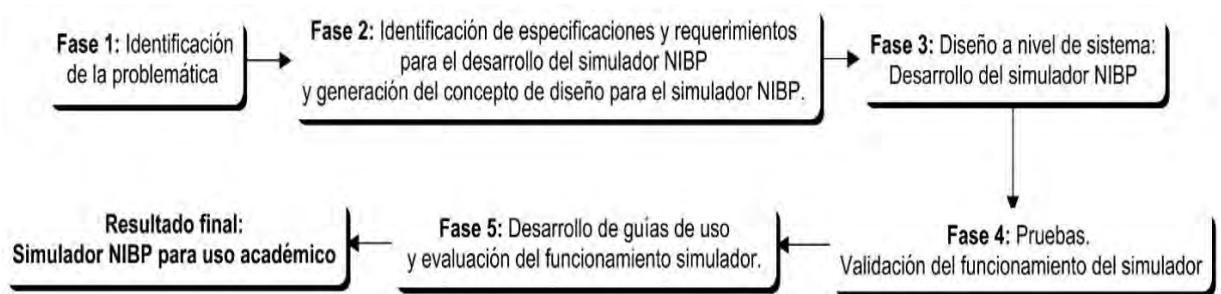


Figura 18. Diagrama de bloques de la metodología de diseño.

A partir de ahora, se describe el proceso de diseño para empezar a elaborar la idea y llegar hasta la implementación en el laboratorio de bioinstrumentación de la universidad. En cada fase se hará una breve explicación de lo que implica y se evidenciará la aplicación de la metodología paso a paso.

4.2 CAPÍTULO 1: DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP CONSIDERANDO LOS REQUERIMIENTOS DE LOS CURSOS DE LA LÍNEA DE BIOINSTRUMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE.

4.3 FASE 1: IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

Se hace la planeación del proyecto, obteniendo información sobre las necesidades expresadas por el usuario y se identifica la problemática principal para establecer un panorama claro sobre lo que se hará a lo largo del proyecto.

4.3.1 Identificación de las necesidades del usuario.

En el proceso de diseño en ingeniería se parte de la definición de un problema y la identificación de necesidades en una forma clara a partir de unas características fundamentales en el contexto en el cual se encuentra el usuario. Para lograr tener un panorama y extraer datos valiosos para la identificación de las necesidades presentes en el aula de clases, se recopiló información a partir de una encuesta realizada a docentes del área de bioinstrumentación de las universidades mostradas en la **Tabla 1**. Los resultados que se muestran a continuación son de las doce (12) respuestas que se obtuvieron:

Tabla 1

Instituciones donde se realizaron las encuestas a docentes del área de ingeniería biomédica.

INSTITUCIONES	
Universidad Autónoma de Occidente	Universidad Manuela Beltrán
Universidad del Valle	Universidad CES
Universidad EIA	Universidad de los Andes
Universidad Autónoma de Bucaramanga	Universidad Autónoma de Manizales
Universidad Santiago de Cali	Universidad Técnica de la Habana

La relevancia de preguntar a los docentes que dictan los cursos de bioinstrumentación en el área de ingeniería biomédica radica en su experiencia dentro del curso. Finalmente, ellos son los que conocen a los estudiantes y saben bien cómo deberían ser las herramientas para la enseñanza académica y el enfoque, tal que, proporcione un aporte al conocimiento.

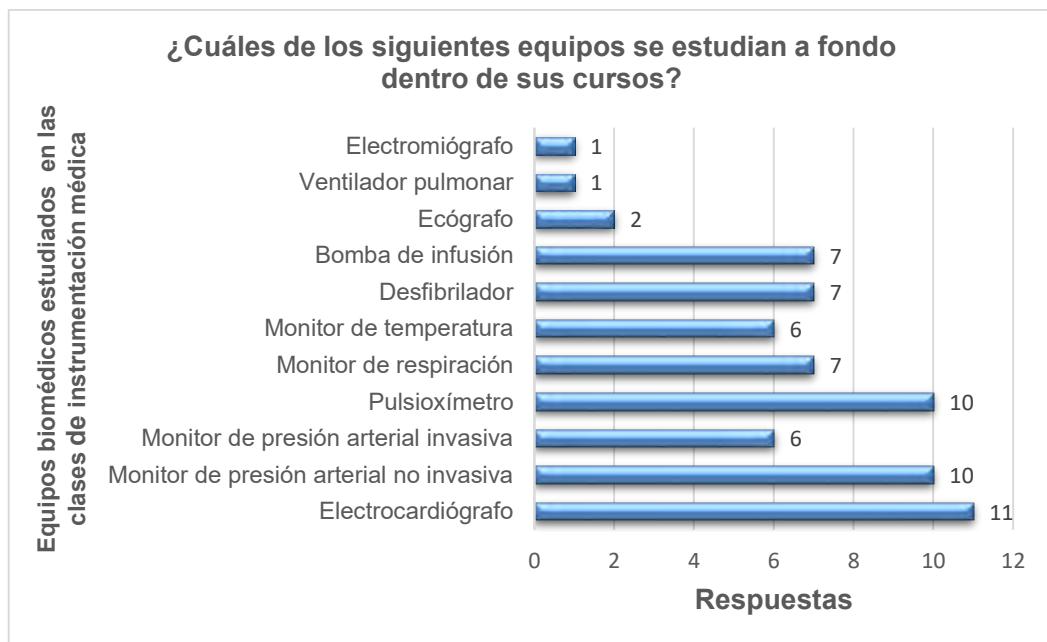


Figura 19. Equipos más estudiados durante las clases de bioinstrumentación.

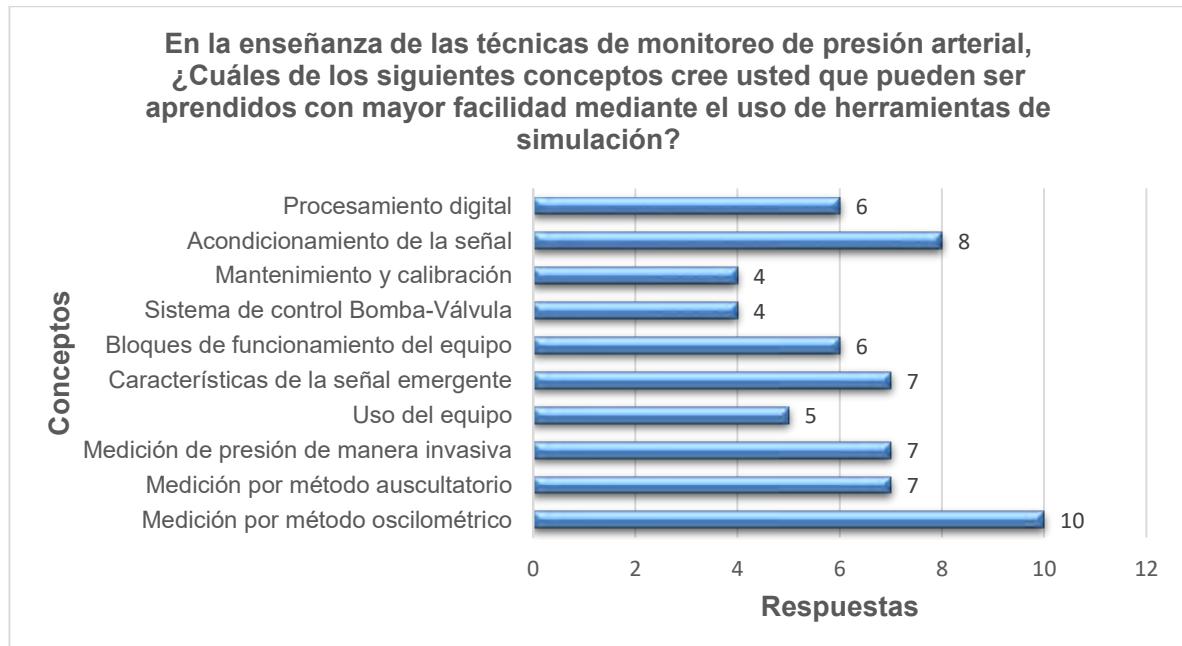


Figura 20. Conceptos que consideran los docentes se pueden aprender con mayor facilidad con el uso de simuladores para la enseñanza de las técnicas de monitoreo de PA.

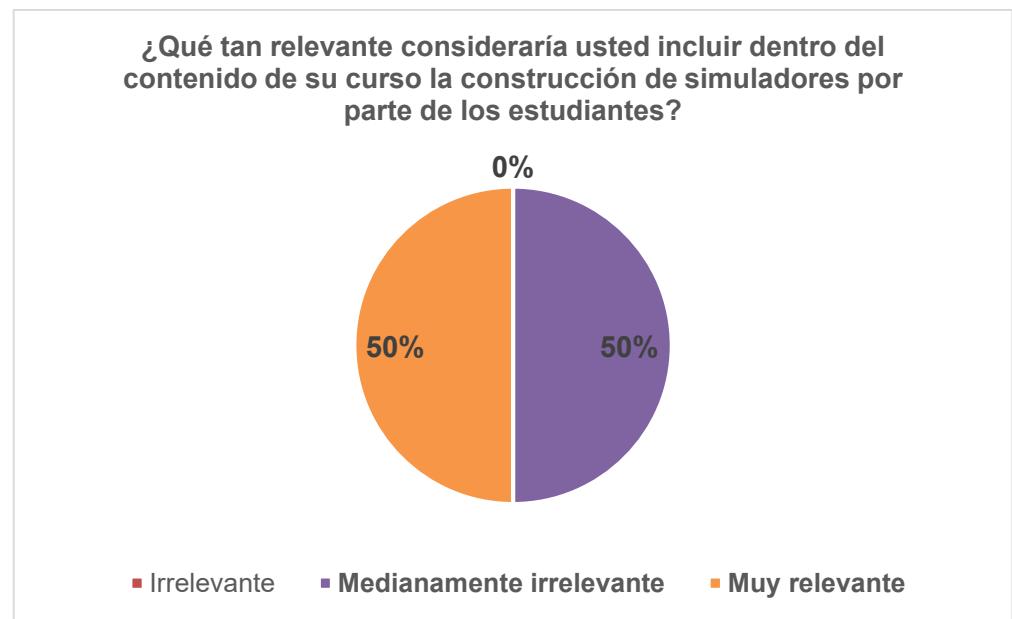


Figura 21. Relevancia de la construcción de simuladores por parte de los estudiantes.

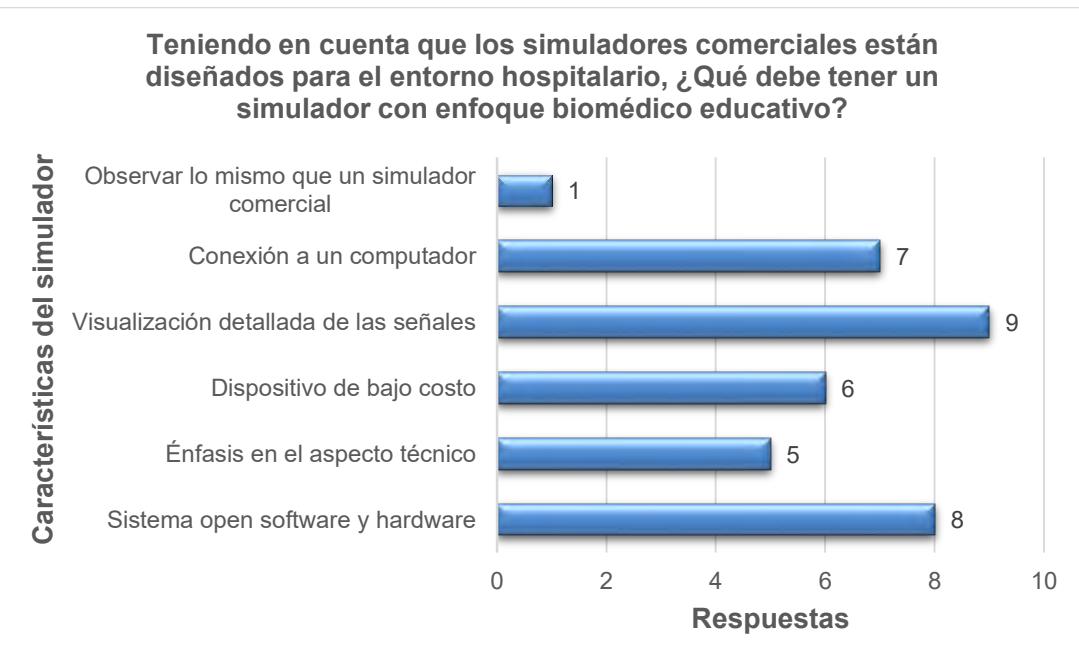
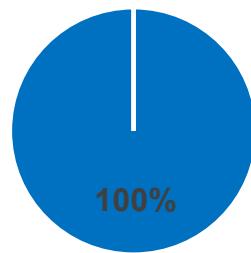


Figura 22. Características que debe contener un simulador con enfoque educativo.

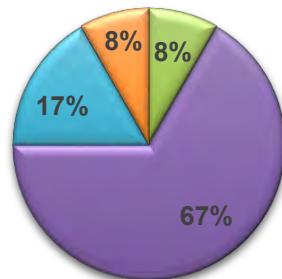
En su experiencia, considera que los estudiantes se apropian más facil de los conceptos vistos de manera:



- Mayoritariamente teórica
- **Mayoritariamente práctica (Aprendizaje autónomo)**
- Es indiferente
- Varía mucho de un estudiante a otro

Figura 23. Metodología que facilita el aprendizaje del temario.

¿Cuál es la proporción teórico-práctica que implementa en sus clases?



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">■ 100% Teórico■ 60% Teórico - 40% Práctico■ 40% Teórico - 60% Práctico■ 100% Práctico | <ul style="list-style-type: none">■ 80% Teórico - 20% Práctico■ 50% Teórico - 50% Práctico■ 20% Teórico - 80% Práctico |
|--|--|

Figura 24. Proporción teórico-práctica de las clases.

Los resultados obtenidos a partir de las encuestas realizadas a los docentes en el área de bioinstrumentación brindó información relevante. Uno de los equipos que más estudian dentro de los cursos es el monitor de presión arterial no invasiva.

Además, para la enseñanza de la técnica de monitoreo de PA por el método oscilométrico consideran que a partir del uso de un simulador es más fácil su comprensión. Por otra parte, los simuladores implementados en las aulas de clase son de carácter comercial, diseñados específicamente para el entorno hospitalario.

Los docentes de las diferentes universidades consideran relevante el uso de simuladores para la enseñanza en las clases, donde el simulador debería (de mayor a menor importancia):

- Permitir una visualización detallada de las señales.
- Ser un sistema open software y hardware.
- Contar con una conexión a computadora.
- Ser un dispositivo de bajo costo.
- Enfatizar en el aspecto técnico del simulador, es decir, su composición.
- Tener las mismas características de un simulador comercial.

Por otro lado, consideran que la manera más fácil donde los estudiantes apropián los conceptos, se da de manera práctica, es decir, a partir del aprendizaje autónomo. Sin embargo, la mayoría de los docentes utilizan una mezcla de teoría-práctica del 50% en sus clases. Finalmente, los anteriores resultados permiten tener un panorama del uso de tecnología de simulación en las aulas de clase en las diferentes universidades en el campo de la bioinstrumentación y lo que debería tener un simulador para uso académico. A continuación, se hace una síntesis de las necesidades encontradas para el desarrollo del simulador NIBP:

4.3.2 Necesidades

- Disponibilidad de herramientas de apoyo a proyectos de curso en bioinstrumentación.
- Equipos biomédicos con enfoque académico para la enseñanza y la aprehensión de los conceptos.
- Comprensión del temario visto en las clases magistrales.
- Herramientas para la enseñanza tipo Open Source y de bajo costo.
- Dispositivos que aporten a la metodología de aprendizaje activo.

4.3.3 Planteamiento del problema, estableciendo sus causas y consecuencias

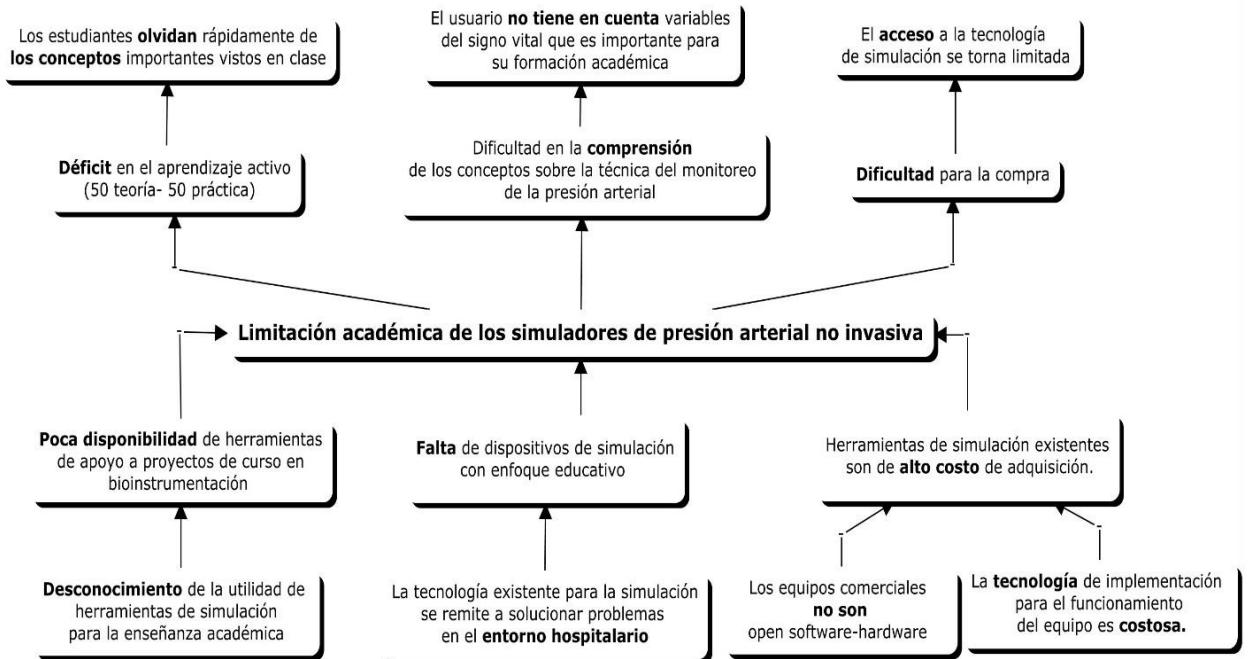


Figura 25. Árbol de problemas.

4.4 FASE 2: IDENTIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP Y GENERACIÓN DEL CONCEPTO DE DISEÑO PARA EL SIMULADOR NIBP.

Se establece un análisis de usuario para lograr realizar los atributos de diseño. Se establece un estado del arte que permite visualizar el panorama de la tecnología a desarrollar e identificar requerimientos estándar sobre los simuladores comerciales y qué debería tener uno con enfoque académico. Se obtiene un brief de diseño para finalmente establecer un concepto de diseño para empezar la etapa de generación de alternativas.

4.4.1 Análisis de usuario

El usuario objetivo a la solución planteada es, principalmente, un estudiante de ingeniería biomédica promedio que se encuentra en quinto semestre en adelante. Desde su ingreso a la universidad hasta dicho semestre, ha logrado ver cursos que le han permitido comprender de una manera general el cuerpo humano, tal y como lo son la bioquímica, biofísica, anatomía y fisiología. Por otra parte, conoce sobre circuitos eléctricos y electrónicos, señales y sistemas y su procesamiento. Finalmente estaría a punto de conocer sobre la bioinstrumentación, el diseño y construcción de equipos biomédicos: abordando los bloques de funcionamiento que lo componen, sus características, diferentes piezas como sensores, amplificadores, filtros, procesadores y actuadores que satisfacen una técnica para tomar datos sobre un signo vital o señal biológica en general.

Cuando el estudiante llega a tal punto, en ocasiones lo que más se repite para la comprensión de un temario es la copia o reproducción de algo que ya se encuentra hecho, construyendo un prototipo de manera mecánica a ensayo y error. Pero en sí, no comprende muy bien qué es lo que está haciendo o por qué debería funcionar, solamente sabe que uniendo un par de piezas y haciendo las cosas tal y cómo dice una guía, se extrae la señal biológica, ya sea de temperatura, presión, ECG o saturación de oxígeno. Esto se debe a que, olvida rápidamente los conceptos vistos en clase o leídos en los artículos, libros, o vistos finalmente en un canal de YouTube.

Por ejemplo, en el caso de la presión arterial, todo el mundo sabe o tiene una idea de qué es la presión porque siempre que van al médico le hacen una toma de la misma y en ocasiones, tal médico ni siquiera se toma la molestia de decirle los valores y concluye el examen con un: estás bien. En el caso de un estudiante de biomédica, tendrá noción que se trata sobre una fuerza en el sistema cardiovascular y sus parámetros como: Presión sistólica, diastólica y media. Pero no conoce bien una curva de presión, cómo se extrae la presión arterial utilizando ya bien sea la técnica auscultatoria u oscilométrica (las más utilizadas) y más importante aún, por qué se hace así, cuáles son los componentes que integra un monitor de presión que, en últimas, da un resultado confiable del estado de salud de la persona y finalmente no sabría cómo variarían los parámetros si alguien padece de hipertensión o hipotensión o alguna afección cardíaca.

En la defensa del estudiante diría: es que no me gusta la bioinstrumentación. Pero realmente ¿Por qué no le gusta? ¿No la comprende muy bien y por eso prescinde de ella? ¿Le parece tedioso construir un equipo biomédico? ¿Es aburrida? ¿No tiene salida laboral? ¿Les parece muy difícil? O quizás no les enseñaron muy bien

el temario o, sí lo hicieron, pero olvidó rápidamente el concepto y hace las cosas por hacerlas, llevando a la reproducción de algo que ya esté hecho.

Sí un profesor en su clase de bioinstrumentación (o fisiología, por ejemplo), contara con una herramienta de simulación que permita enseñarles a los estudiantes la técnica para extraer una señal biológica integrando la teoría y la práctica, podría llevar al estudiante a un mejor estado de conocimiento. Entendería mejor el concepto, al ver cómo se hace, qué se hace y porqué se hace, quedándose grabado todo el proceso y a la hora de construir un dispositivo, tendría una mejor noción de qué es lo que debe realizar para lograr extraer la señal biológica del cuerpo humano. Por otra parte, durante las prácticas que se realizan, siempre el estudiante logra observar el mismo comportamiento de la señal adquirida, es decir, los datos de una persona sana. Pero, ¿Cómo se vería la señal para alguien que tenga algún desequilibrio en su sistema? Eso es algo que no se observa generalmente en una práctica, llevándolo a desconocer algo que es importante. Si bien, los biomédicos no realizan diagnósticos, es algo que debe tener en cuenta a la hora en una práctica hospitalaria cómo, por ejemplo, realizar una óptima calibración de equipos o un plan de mantenimiento estableciendo los niveles de alarma en los equipos, mitigando los riesgos y velando la seguridad para el paciente. Así conocería por qué se debe hacer y no siguiendo algo del estilo: Me dijeron que así se tenía que poner, o leí que así se debía poner.

4.4.2 Generar una lista de funciones para el simulador NIBP.

A continuación, se presentan las funciones y características que debe contener el simulador NIBP a partir de las necesidades y problemática encontrada:

Tabla 2.

Lista de funciones del simulador NIBP.

FUNCIONES
Realizar la simulación de la presión arterial en diferentes rangos configurables para el usuario.
Visualizar la señal emergente del monitoreo de presión arterial: Presión vs Tiempo.
Visualizar la señal oscilométrica de presiones de pulso.
Contar con simulaciones de presión predeterminadas.
Permitir la variación del ritmo cardíaco para la generación de pulsos de presión.
Facilitar la comprensión de los conceptos de monitoreo de la presión arterial.
Realizar la programación de la simulación a partir de una interfaz gráfica de usuario.

Estas son las funciones que debería tener el simulador para cumplir con los requerimientos de los cursos de bioinstrumentación de la universidad.

4.4.3 Generar una lista de atributos de diseño para el simulador NIBP.

La lista de atributos de un diseño se emplea para que el equipo de diseño pueda evidenciar y considerar las características físicas y técnicas que se esperan. Evidentemente existen objetivos que se traducen en las metas que se desean alcanzar y en lo que el producto será; también se evidencian restricciones, es decir, limitaciones respecto al producto o artefacto; las funciones del producto, y algunos medios o implementaciones que son las formas de ejecutar las funciones que el diseño debe realizar (Alomías, Franco, y Mira, s.f.)

La simulación de la presión arterial para la enseñanza académica debe tener los atributos de diseño, de tal manera que se pueda evidenciar y considerar las características físicas y técnicas que se esperan para cumplir a cabalidad los objetivos propuestos, cuáles son las restricciones o limitaciones que tenga el dispositivo, las funciones y el medio para ejecutarlas.

4.4.3.1 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO PARA LOS CURSOS DE LA LÍNEA DE BIOINSTRUMENTACIÓN

Simulador físico

- Simulaciones de condición de paciente para los diferentes niveles de presión arterial (Muestras de presión estándar).
- Precisión y repetibilidad.
- Rango de presión (En mmHg)
- Rango de frecuencia cardíaca (en BPM)
- **Simulador open source y de bajo costo.**

Interfaz gráfica de usuario (GUI)

- Visualización de la gráfica de Presión vs Tiempo.
- Visualización de la señal oscilométrica de presiones de pulso.
- Visualización de los parámetros de la presión arterial (PAS, PAD, PAM, y frecuencia cardíaca).
- Opciones de simulación (Valores de presión predeterminadas y personalizadas)
- Amigable al usuario: fácil de interpretar y comprender para el estudiante.

Posibles adiciones

- Simulador físico
 - Sonidos de Korotkoff y latidos cardíacos.

A partir de lo anterior, se construye la siguiente tabla que muestra la lista de atributos del simulador NIBP:

Tabla 3.

Atributos de diseño con su descripción para el diseño del simulador NIBP.

OBJETIVOS	DESCRIPCIÓN
Confiable	Los valores de la presión arterial deben tener repetibilidad y precisión.
Usabilidad	Amigable al usuario, fácil de manejar y de comprender la técnica de toma de la presión arterial.
Seguro	Al usarlo no presentar alguna falla eléctrica o mecánica que ponga en riesgo al estudiante.
Estético	El simulador físico como la GUI debe ser atractivo al usuario.
Portable	Fácil de transportar al lugar donde se realice la práctica.
Ergonómico	De un tamaño justo, favoreciendo la portabilidad y la estética.
Eficiente	La técnica de simulación debe quedar clara al momento de usarlo, mostrando los parámetros de presión y que el estudiante entienda todos sus componentes.
Modular	El diseño modular de las plaquetas, desglosando los bloques funcionales por partes de tal manera que para el estudiante le sea fácil identificar cada una de sus partes y enlazarlas para que favorezca a la compresión global del funcionamiento del sistema.
Asequible	De bajo costo para la construcción del dispositivo en comparación con simuladores existentes en el mercado.
Durable	El dispositivo debe tener un ciclo de vida útil considerable, de tal forma que sus componentes duren en el tiempo.

Nota: Estos son los 10 atributos de diseño para el simulador NIBP. Todos deben tenerse en cuenta para la construcción del diseño final y se calificarán en la práctica de laboratorio con los estudiantes de ingeniería biomédica para cumplir con el objetivo específico 4.

4.4.4 Realizar una tabla de comparación por pares para los atributos de diseño.

4.4.4.1 Jerarquización de los objetivos

Para clasificar la lista de atributos se hace uso del árbol de objetivos, que permite la traducción y aclaración de los deseos del cliente, las funciones y los medios no se descartan, se dejan a un lado, se registran y se retomarán más adelante en las dos siguientes etapas y las restricciones se reintroducen haciendo una distinción con los objetivos. Estas restricciones están relacionadas con los objetivos, pero se manejan diferente de estos, puesto que los objetivos se jerarquizan y se explora cada uno para establecer cuales aportan más en la satisfacción de la necesidad. El árbol de objetivos define el problema como una estructura jerárquica de las necesidades identificadas en el público objetivo.

- **Funcionalidad del producto**

- El simulador debe ser confiable. Los valores de la presión arterial deben tener repetibilidad y precisión.
- El simulador debe ser eficiente. La técnica de simulación debe quedar clara al momento de usarlo, mostrando los parámetros de presión y que el estudiante entienda todos sus componentes.
- El simulador debe ser durable. El dispositivo debe tener un ciclo de vida útil considerable, de tal forma que sus componentes duren en el tiempo.
- El simulador debe ser seguro. Al usarlo no presentar alguna falla eléctrica o mecánica que ponga en riesgo al estudiante.

- **Usabilidad del producto**

- El simulador debe ser amigable al usuario. Se caracteriza por ser fácil de manejar y de comprender la técnica de toma de la presión arterial.
- El simulador debe ser modular. El diseño modular de las plaquetas, desglosando los bloques funcionales por partes de tal manera que para el estudiante le sea fácil identificar cada una de sus partes y enlazarlas para que favorezca a la compresión global del funcionamiento del sistema.

- **Atractivo para el usuario**

- El simulador debe ser estético. Sus componentes y partes que lo componen están bien organizadas discriminados por bloques funcionales. La GUI maneja colores agradables a la vista y está bien distribuida en la pantalla.
- El simulador debe ser portable. Es fácil de transportar al lugar donde se realice la práctica.
- El simulador es ergonómico. De un tamaño justo, favoreciendo la portabilidad y la estética.
- El simulador debe ser asequible. De bajo costo para la construcción del dispositivo en comparación con simuladores existentes en el mercado.

Después de estructurar las necesidades identificadas se elabora una tabla de comparación por pares la cual permite identificar la importancia relativa de un objetivo con respecto a los otros y ordenarlos como corresponde. Esto permite la clasificación de los objetivos que están al mismo nivel en jerarquía y que están dentro del mismo grupo, de modo que los objetivos de alto nivel se comparan y clasifiquen con los objetivos de niveles más bajos.

Tabla 4.***Tabla de comparación por pares para los objetivos de diseño.*****Matriz de comparación por pares de los criterios de diseño para el simulador NIBP**

		Atributos de diseño									TOTAL	Valor normalizado	
		Confiable	Eficiente	Seguro	Durable	Amigable al usuario	Modular	Estético	Portable	Ergonómico	Asequible		
Funcionalidad del simulador	Confiable	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	8	18.60%
	Eficiente	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	6	13.95%
	Seguro	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	7	16.28%
	Durable	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	5	11.63%
	Amigable al usuario	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	3	6.98%
	Modular	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2	4.65%
	Estético	0	0	0	0	1	0	1	1	0	3	6.98%	
	Portable	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	2.33%
	Ergonómico	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	4.65%
	Asequible	0	1	0	0	1	1	1	1	1	6	13.95%	
											Total	43	100.00%

Nota: La construcción de esta matriz de comparación permitió establecer cuáles de los atributos de diseño eran los más relevantes para el diseño del simulador NIBP teniendo en cuenta el enfoque académico.

4.4.5 Realizar un árbol de objetivos a partir del análisis del usuario.

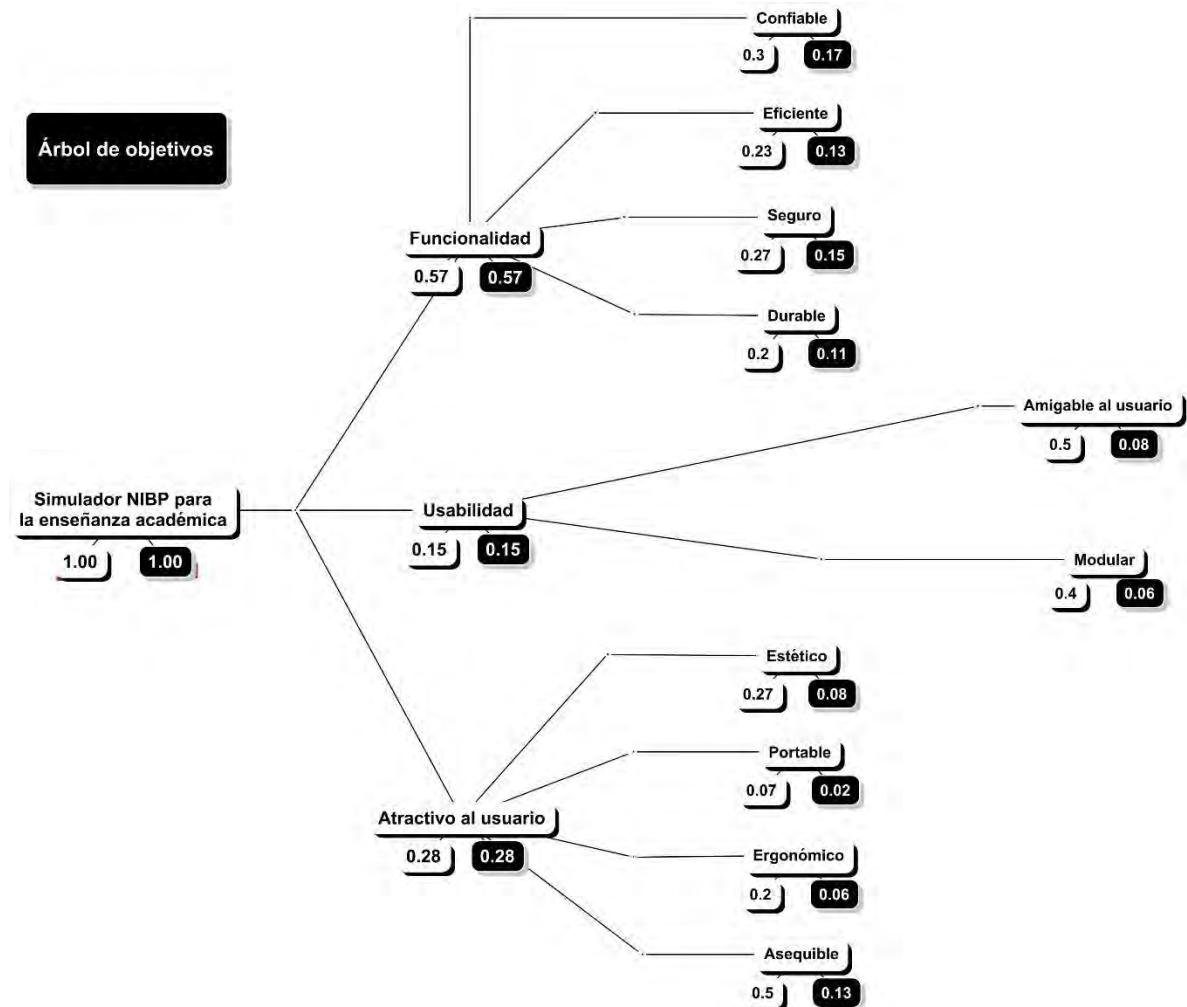


Figura 26. Árbol de objetivos ponderado.

4.4.5.1 Interpretación de resultados

En el árbol de objetivos ponderado a cada meta se le asignan dos números, el de la izquierda es el valor porcentual que aporta el objetivo con respecto al objetivo anterior, mientras que el de la derecha es el valor porcentual que aporta el objetivo con respecto a la meta de más alto nivel, es decir, la meta principal. Según lo anterior y los resultados mostrados en el árbol del simulador, la funcionalidad es un elemento que es indispensable para el usuario; al utilizar el dispositivo, éste debe arrojar resultados confiables para que el estudiante afiance la comprensión

de la técnica de la adquisición de la presión arterial; además de ser seguro, eficiente y durable.

Por otro lado, la usabilidad y el atractivo al usuario juegan un papel muy importante. Que sea amigable al usuario, estético, asequible, los elementos que lo compongan sean los justos y necesarios para su funcionamiento y que sea modular para la comprensión del sistema como un todo hacen parte de los requerimientos de diseño y tienen un peso significativo para la elaboración del producto final.

4.4.6 Hacer un brief de diseño para el proyecto.

El Brief del diseño resume la primera etapa del proceso de diseño, es decir, toda la información recogida sobre las necesidades y requerimientos del usuario y los atributos del diseño que de ahí se generaron. Esto con el fin de dar una idea clara y concreta del simulador NIBP que se va a desarrollar.

Usuario: El simulador NIBP está orientado a estudiantes de la rama de bioinstrumentación de la universidad autónoma de Occidente de manera directa. Sin embargo, el desarrollo de este proyecto serviría para estudiantes de ingeniería biomédica de la UAO que estén cursando la asignatura de anatomía, fisiología y biofísica. Por otro lado, los pregrados universitarios, carreras tecnológicas, tecnólogas y cursos de otras instituciones, a fines con medicina, también podrían beneficiarse de este equipo biomédico, puesto que está destinado para la enseñanza académica.

Experiencia de uso: El simulador NIBP pretende que el estudiante comprenda de una mejor manera qué es la presión arterial, su técnica de medición de manera no invasiva, cuál es el resultado en la variación de los parámetros de la presión arterial y las características de las señales emergentes de la medición de dicho signo vital. Además, ser una herramienta para el desarrollo de proyectos de curso a fines con este equipo biomédico.

Producto: El simulador NIBP sirve para realizar una simulación física de la presión arterial de manera no invasiva. Al ser una simulación física, tendrá variación en los parámetros de la presión arterial sistólica, diastólica y media en adultos, asemejando afecciones cardíacas tales como hipertensión e hipotensión.

Tecnología: Se contará con la tecnología de sistema embebido. El producto debe ser confiable y eficiente para los estudiantes, contando con diseño dentro de sus

componentes de carácter modular a un bajo costo comparado con productos similares en el mercado.

Competencia: Con respecto a la competencia, los modelos más exitosos en el mercado son los simuladores comerciales BP Pump 2 y Cufflink de Fluke Biomedical, SmartArm y AccuPulse de Clinical Dynamics, QA-1290 de Metron y SimCube SC-5 de Pronk Technologies. Todos los anteriores con buen posicionamiento en el mercado y fidelización con sus clientes.

4.4.7 Generación del concepto de diseño.

4.4.7.1 CONCEPTO DE DISEÑO

- El producto es un equipo biomédico de simulación física de la presión arterial del cuerpo humano de bajo costo para la enseñanza académica en los cursos de bioinstrumentación de ingeniería biomédica y de profesiones afines a la medicina y la instrumentación médica.
- Permite realizar una simulación confiable de la presión arterial, esa fuerza que sienten las arterias de nuestro cuerpo gracias al bombeo del corazón variando sus parámetros y asemejando afecciones cardíacas.
- Permite que el estudiante comprenda de una mejor manera qué es la presión arterial y los parámetros esenciales de dicho signo vital.
- Es una herramienta de apoyo para el desarrollo de proyectos de curso a fines con este equipo biomédico ya que, con su diseño modular discrimina sus bloques funcionales permitiendo una mayor comprensión del funcionamiento en general.
- El dispositivo es de fácil manejo, portable y estético contando con una interfaz gráfica que logra ser amigable al usuario.
- Cuenta con la programación de Código abierto, manual de operación y práctica de laboratorio aportando a los beneficios prácticos de su reproducción en los cursos de bioinstrumentación.

4.5 FASE 3: DISEÑO A NIVEL DE SISTEMA: DESARROLLO DEL SIMULADOR NIBP

Se define la arquitectura del simulador y el desglose de este en subsistemas y componentes. Da como resultado una distribución geométrica del producto, una especificación funcional de cada subsistema y un diagrama de funcionamiento general para obtener como resultado el simulador NIBP. Finalmente, se da cumplimiento al primer objetivo específico.

4.5.1 Definir el diseño del simulador a nivel de software y hardware.

4.5.1.1 Establecer los bloques funcionales del simulador.

Para empezar con el desarrollo del simulador, es necesario comprender cuáles serán las partes qué lo compondrán para cumplir con el objetivo propuesto. Se identificaron los siguientes bloques funcionales:

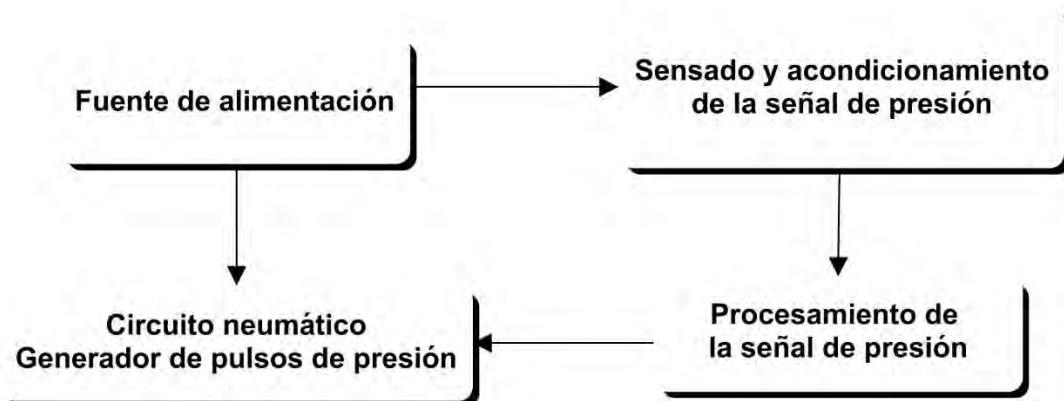


Figura 27. Bloques funcionales del simulador. Todos en conjunto hacen posible el funcionamiento del mismo.

4.5.1.2 Fuente de Alimentación

Este bloque se encarga de proveer de energía a todo el circuito para su funcionamiento. Debe contar con una fuente DC acorde con la tecnología a utilizar para el desarrollo del simulador.

4.5.1.3 Sensado y Acondicionamiento de la Señal de Presión

Este bloque se encarga de capturar la señal de presión en el brazalete para tener un conocimiento en todo momento de la presión actual del sistema. Debe contar con un sensor de presión y su respectiva etapa de amplificación de la señal de presión.

4.5.1.4 Procesamiento de la Señal

Este bloque se encarga de comandar todas y cada una de las acciones que realice el simulador. Recibe la señal sensada de presión y envía las señales de control hacia los actuadores para que sea posible simular la presión arterial.

4.5.1.5 Circuito Neumático Generador De Pulsos De Presión

Este bloque será el encargado de simular físicamente los pulsos de presión que aparecen en el brazalete en un ser humano cuando se le toma la presión arterial. Contará con el sistema mecánico que reproduzca las presiones de pulso y las conexiones necesarias para formar un circuito neumático con el simulador NIBP y el monitor de presión arterial.

4.5.2 Establecer las alternativas de diseño del simulador y/o bocetos.

Para el desarrollo del simulador se cuenta con cuatro (4) bloques funcionales ya mencionados con anterioridad. Sin embargo, para el único bloque que se realizaron alternativas de diseño fue para el circuito neumático generador de pulsos de presión. Esto debido a que es el bloque más importante del simulador, ya que a través de un mecanismo físico se encargará de reproducir las presiones de pulso que ocurren en el brazalete cuando a una persona viva bajo prueba se le toma la presión arterial. A continuación, se muestran las alternativas de diseño:

4.5.2.1 Alternativa 1

Para realizar la simulación de la presión de pulso se utilizaría un motor step by step o paso a paso que regule mediante la cantidad de pasos simultáneos hacia un cilindro neumático a partir de un sistema de transmisión mecánico. El tiempo de duración y la amplitud de la señal de pulso están determinadas por un sensor de presión diferencial y el rango de presión elegido. El sistema será controlado mediante un microcontrolador y responderá a las necesidades del usuario. A partir de una serie de electroválvulas se podrá establecer el control de flujo de aire, acorde a la lógica de simulación de presión. En la figura 28 es posible ver el boceto de la primera alternativa.

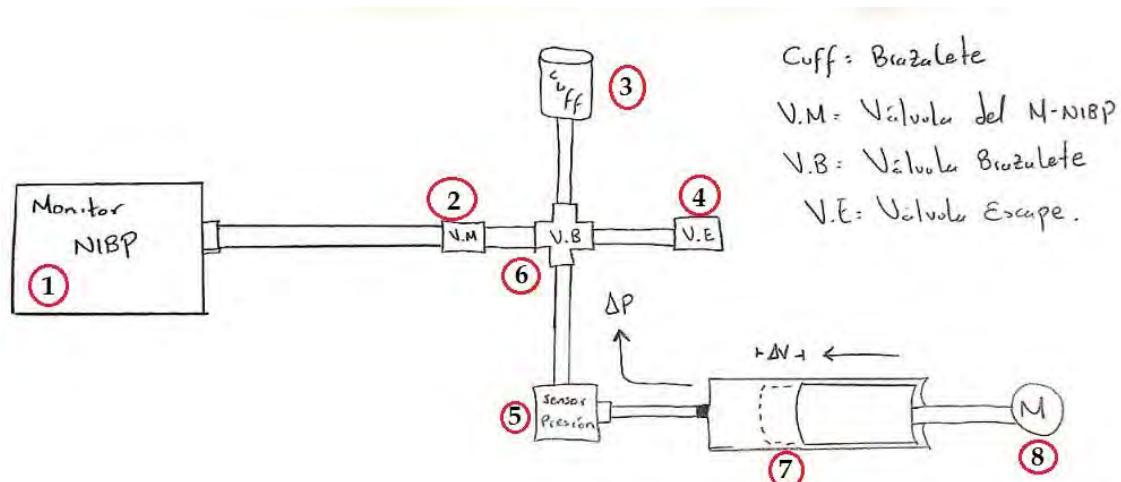


Figura 28. Boceto del sistema generador de pulsos de presión para la alternativa 1.

1. Monitor de presión arterial.
2. Electroválvula que conecta y controla el flujo de aire del monitor hacia el circuito neumático generador de pulsos.
3. Brazalete.
4. Válvula que conecta y controla el flujo de aire del brazalete hacia el circuito neumático generador de pulsos.
5. Sensor de presión.
6. Unión.
7. Cilindro neumático generador de cambios de presión.
8. Motor paso a paso.

4.5.2.2 Alternativa 2

Para la simulación de presiones de pulso, se utiliza una cámara de presión con un parlante en su interior. Contará con una entrada y una salida, ambas a la misma presión. Al enviarle una señal de pulso (señal digital), accionará la membrana del parlante y así tener la posibilidad generar cambios de volumen que se reflejará en cambios de presión. Todo el sistema se controlará a partir de un microcontrolador. En la figura 29 se observa la alternativa planteada.

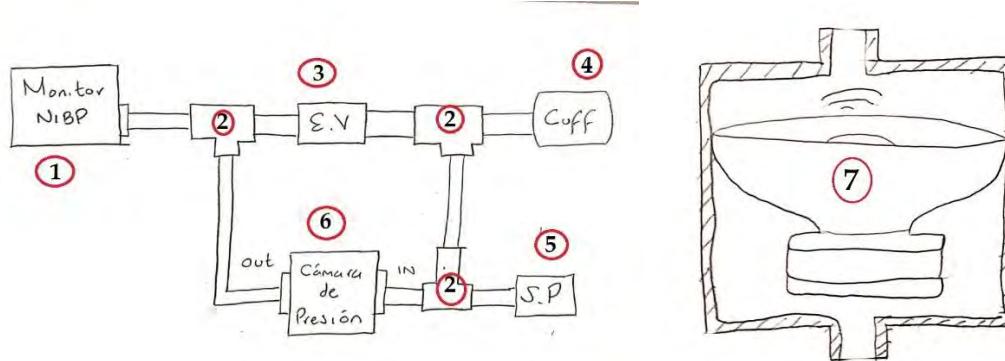


Figura 29. Alternativa 2. Es posible ver el corte transversal de la cámara de presión que cuenta en su interior con un parlante para la generación de pulsos de presión.

1. Monitor de presión arterial.
2. Uniones.
3. Electroválvula para regular el envío de pulsos de presión y separar volúmenes de aire.
4. Brazalete.
5. Sensor de presión.
6. Cámara de presión.
7. Parlante al interior de la cámara.

4.5.2.3 Alternativa 3

Simular la presión como si se tratase de un brazo humano. A partir de una bomba que impulsa un fluido (agua) dentro de una manguera, generar cambios de presión mientras el brazalete brinda apertura a dicha manguera. Es decir, generar el mismo proceso como si se tratase del método auscultatorio. El control de flujo lo dará la bomba que será comandada por un microcontrolador. La solución se puede apreciar en la figura 30.

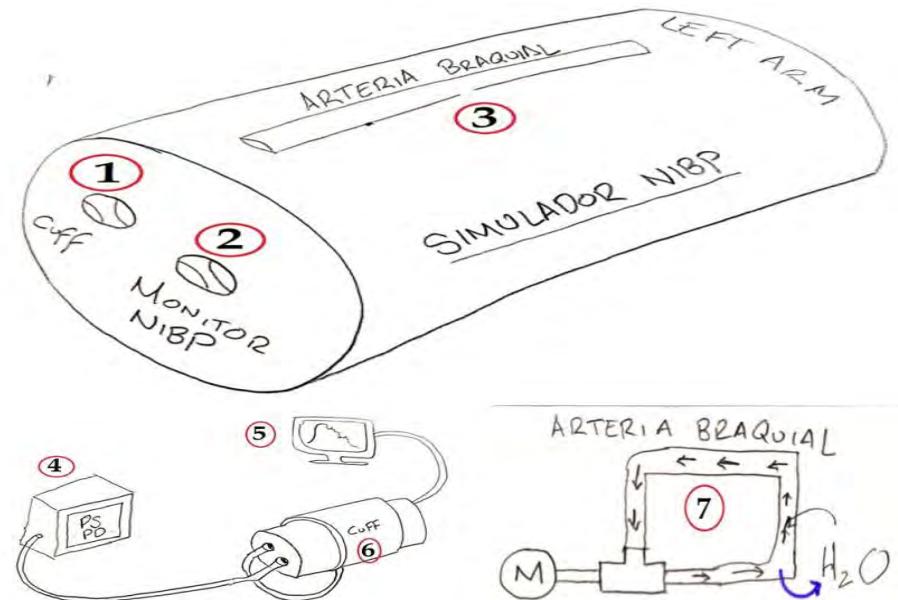


Figura 30. Sistema de la alternativa 3. Todo el sistema se encuentra dentro del cilindro.

1. Conexión del brazalete.
2. Conexión del monitor de presión.
3. Manguera haciendo alusión a la arteria braquial.
4. Monitor de presión arterial.
5. Monitor con GUI.
6. Brazalete.
7. Sistema de bombeo de fluido para generar pulsos de presión.

4.5.3 Determinar el software y el lenguaje de programación

La determinación del software y el lenguaje de programación más apropiado para el desarrollo integral del simulador NIBP es de gran importancia para el cumplimiento de los objetivos. El simulador NIBP se trata de un proyecto con enfoque educativo, el cual, está dentro del marco de un macroproyecto de la universidad denominado '*Desarrollo e implementación de herramientas de simulación para la enseñanza de la bioinstrumentación*'. Las principales características que debe tener el software y el lenguaje de programación dados los propósitos de la investigación son:

- Open Source (Código y software abierto).
- Desarrollo de interfaces de usuario personalizadas.
- Facilidad y simplicidad de estructura para la comprensión de los estudiantes.
- Contener librerías de fácil acceso para el desarrollo de códigos.

Por lo tanto, el lenguaje que se ajusta para los objetivos de la investigación es el lenguaje **Python**. Python, es un lenguaje de alto nivel de propósito general. La construcción misma del lenguaje ofrece una ayuda a los programadores para escribir un código claro y lógico para el desarrollo de proyectos. Dentro de sus intérpretes existen softwares de código abierto como, por ejemplo, Raspbian el cual es el sistema operativo gratuito para el hardware Raspberry pi. Además, el lenguaje Python ofrece múltiples librerías (módulos) al alcance de los usuarios, las cuales están disponibles en la red y se descargan de manera libre. Por otra parte, es posible el desarrollo de interfaces gráficas de usuario mediante los módulos Tkinter o Qt.

4.5.4 Determinar los componentes a nivel hardware de los bloques funcionales del simulador.

4.5.4.1 Sensado y acondicionamiento de la señal de presión

El sensor elegido para este bloque funcional es un sensor piezoresistivo por las siguientes características:

- Son especiales para circuitos neumáticos.
- Son los sensores más comerciales.
- El rango de medición va desde 1.6 mBar a 10 Bar (siendo un rango apropiado para el proyecto).
- Ofrecen una salida diferencial en voltaje sin necesidad de una adaptación como el puente de Wheatstone.
- Son económicos en comparación con sensores piezoeléctricos.
- Arrojan un valor de presión absoluta y presión atmosférica, que es igual a la presión relativa. Esto es en definitiva lo que se conoce como presión arterial.
- La salida es lineal.
- Los monitores NIBP los utilizan, dado el circuito neumático.

Por tanto, el sensor comercial elegido para esta labor fue el MPX2050GP (Figura 31) el cual proporciona una salida de voltaje altamente precisa y lineal, directamente proporcional a la presión aplicada (Semiconductor, 2008), ideal para la aplicación en el proyecto.



MPX2050GP
CASE 344B-01

Figura 31. Sensor piezoresistivo MPX2050GP.

4.5.4.2 Amplificador operacional

El amplificador operacional elegido para esta labor debe contar con las siguientes características:

- Excelente precisión. Se requiere que no exista dispersión de los datos adquiridos del sensor de presión, ya que esto afecta directamente en los resultados de la simulación de la presión arterial.
- Bajo voltaje de offset y alto rechazo en modo común. No se desea que exista un nivel de voltaje en el momento que el sensor de presión no esté adquiriendo datos.
- Excelente slew rate. Las respuestas deben ser inmediatas dadas las características de la señal de presión vs tiempo y el mecanismo de operación del monitor de presión arterial.
- De fácil acceso y asequible en el mercado local.
- Ser un amplificador de instrumentación con aplicaciones típicas en adquisición de datos.

Al contar con una salida diferencial de voltaje por el sensor elegido, es acorde trabajar con un amplificador operacional de instrumentación. Para esta labor, se escogió utilizar el **INA128p**, por su excelente rendimiento, alta aplicabilidad en el área de la ingeniería biomédica para la adquisición de señales y por cumplir con las características expresadas anteriormente.

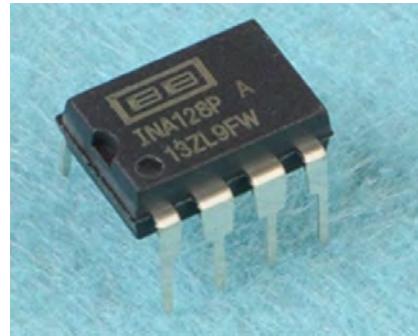


Figura 32. Amplificador operacional INA128p.

4.5.4.3 Fuente de alimentación

Para la fuente de alimentación del simulador NIBP, se llevó a cabo la elección de adaptadores de corriente alterna. Se realizó esta elección por su facilidad de ser encontrados en el mercado, para ahorrar tiempo y evitar la construcción de una propia fuente de alimentación. Además, los adaptadores de corriente manejan una salida DC estable. De esta manera, se **contará con dos adaptadores de 12V** en serie para construir una fuente dual de $\pm 12 V$ y así alimentar todo el circuito de sensado y acondicionamiento de la señal de presión.



Figura 33. Ejemplo de adaptador de corriente alterna de 12V a 1.5A para la alimentación del simulador NIBP.

Para el desarrollo del simulador NIBP se requieren 2 para la construcción de una fuente dual y alimentar el circuito de sensado y acondicionamiento de la señal de presión. Recuperado de: <http://spanish.wificctvcamerakit.com/sale-10991858-black-cctv-camera-accessories-ac-power-adapter-dv-12v-input-power.html>

4.5.4.4 Circuito neumático generador de pulsos de presión

Para realizar la simulación de la presión arterial, se eligió la **alternativa 2** que utiliza una cámara de presión con un parlante en su interior. En la figura 34 se muestra el diseño de la cámara de presión y su implementación. Para evitar fugas de aire, se utilizó silicona sellante.

Justificación de elección de la alternativa 2:

“Cuando se habla de mecánica o de dispositivos mecánicos como motores que tienen en su interior engranajes, piñones, ejes y piezas, el movimiento no es un movimiento ideal donde las aceleraciones cambian súbitamente cómo se desea, existiendo inercias en el sistema. Por tanto, es posible que el dispositivo mecánico no siga fielmente la señal electrónica de control, quedando sesgado. Para lograr que la respuesta sea inmediata, tiene que existir un afinamiento muy fuerte, tal que las piezas mecánicas se muevan tal y como lo decide la electrónica o la señal de entrada. Existe una desincronización que se ve reflejada en la aparición de cambios de presión en el circuito neumático que no tienen nada que ver con el sistema generador de pulsos de presión. Para lograr que esto no ocurra, es necesario tener retroalimentación, es decir, un control inteligente de tal manera que haya una sincronización entre la electrónica y la mecánica.

En cambio, con el sistema del parlante, lo que se tiene es el cambio de corriente en un electroimán y ahí con lo que se cuenta es con impedancia y no con inercia mecánica. Esto permite tener un control más preciso de las impedancias que son el equivalente de las inercias en mecánica. Por tanto, el campo magnético que opera sobre la membrana del parlante va a seguir casi que fielmente a la señal de entrada. La membrana opera como la única pared móvil de una cámara de aire para generar el pulso de presión a través de todo el circuito neumático. Con la propuesta 2, se ahorra mucho la mecánica y la idea es que se reduzca la mecánica o el ensamblaje de piezas mecánicas lo más posible”. Así lo manifestó el profesor de la facultad de ciencias básicas Ramírez. (Ramírez, 2019).

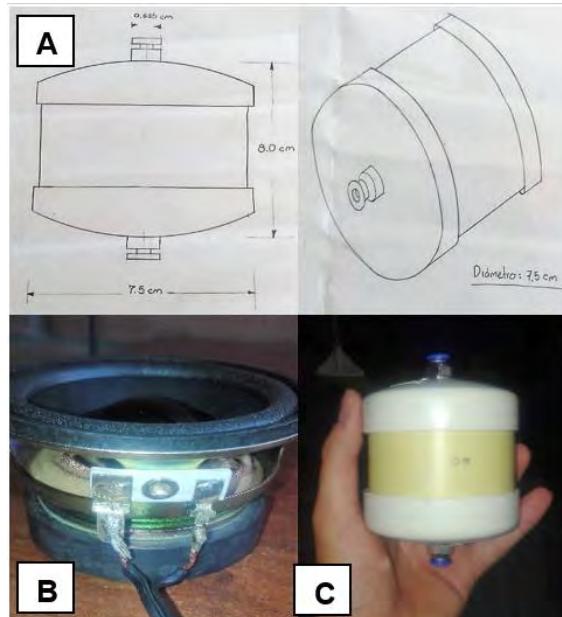


Figura 34. Cámara de presión para generar las presiones de pulso.

A. Diseño en papel. B. El parlante en su interior es de tipo woofer de 3" de 16Ω a 10 watts. C. Las dimensiones de la cámara son de 7.5 cm de diámetro por 6.0 cm de alto. Está construida con tubo de PVC y conexiones rápidas para manguera de silicona de 1/4".

- **Circuito generador de pulsos eléctricos**

Este es un circuito encargado de enviar pulsos eléctricos para estimular el parlante que contiene la cámara de presión. Con un transistor TIP31C trabajando en zona activa se regula la amplitud de los pulsos en tensión (Figura 36). De esta manera, el parlante moverá su membrana en función de la tensión aplicada en sus terminales, generando un cambio de volumen que se refleja en cambios de presión dentro del circuito neumático que se dirige hacia el monitor.

4.5.4.5 Procesamiento de la señal de presión

La elección de este bloque es muy importante dado qué, será el encargado en enviar y recibir las señales de control para todo el proceso de simulación de la presión arterial. Las características de que debe tener el microcontrolador o sistema de desarrollo son:

- Buen poder de procesamiento.
- Capacidad de enviar y recibir señales desde la interfaz hacia los circuitos desarrollados en tiempo real.
- Conexión modular para el desarrollo de circuitos. Eso favorece el componente didáctico y académico del proyecto.
- Buena capacidad de almacenamiento de información.
- Asequible y de fácil acceso en el mercado local.
- Software de código abierto.
- Entorno de programación simple y claro.
- Hardware y software extensible. Esto dado por las mejoras que se puedan realizar al proyecto y la idea a futuro de unificar los diferentes simuladores ya desarrollados dentro del macro proyecto en uno solo, el cual ofrezca las diferentes variables fisiológicas en un solo sistema (Electrocardiografía, Saturación de Oxígeno, Presión Arterial, etc.).

Por tanto, este bloque funcional contará con una raspberry pi 3 modelo b+ (RBpi). La raspberry es un ordenador de placa única de bajo costo. Es decir, es una computadora completa en un solo circuito. Tiene 4 núcleos de 900 MHz, ofreciendo buen rendimiento en procesamiento junto a su Memoria RAM de 1 Gb. Por otro lado, cuenta con su sistema operativo gratuito y su desarrollo es con lenguaje Python para la realización de código y de la interfaz gráfica del proyecto. No cuenta con sus propios conversores análogos/digitales, por tanto para realizar la conversión bidireccional digital-análogica, se contará con dos módulos PCF8591, uno encargado de la escritura y otro de la lectura de datos (Figura 35).

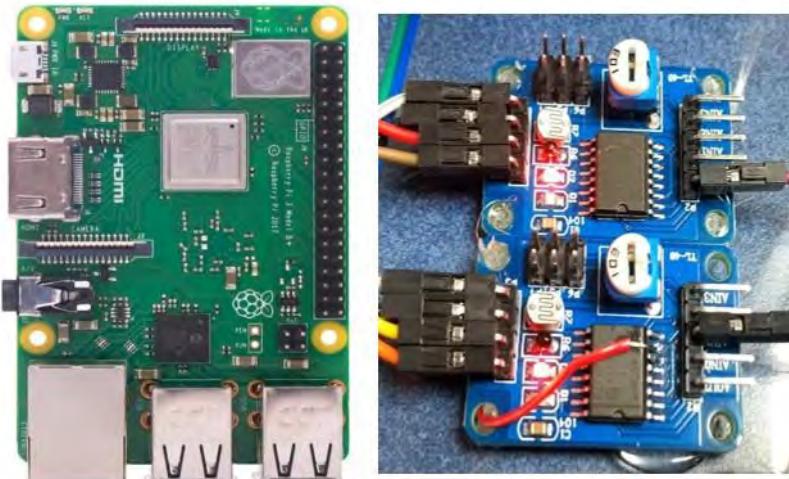


Figura 35. Raspberry pi 3 model b+ y los módulos ADC/DAC PCF8591.

4.5.5 Realizar los diseños de circuitos electrónicos

4.5.5.1 Diseño esquemático para el simulador NIBP

El diseño esquemático realizado para el simulador NIBP contiene principalmente la etapa de amplificación de la señal de presión y el circuito generador de pulsos. Cuenta con conexiones tipo pin para favorecer el componente modular de los circuitos y de esta manera, todos los componentes que conforman el simulador sean fácilmente identificados por el estudiante. Esta placa proporciona la energía del sensor de presión, el módulo amplificador de audio TDA2030a y la referencia a tierra de la RBpi. Además, cuenta con una extensión de los pines SDA y SCL de la RBpi para realizar la comunicación I2C de los módulos PCF8591. Finalmente, cuenta con un led para indicar el encendido y un condensador bypass para la eliminación de ruido por parte de la red eléctrica. A continuación, se observa la distribución del circuito electrónico:

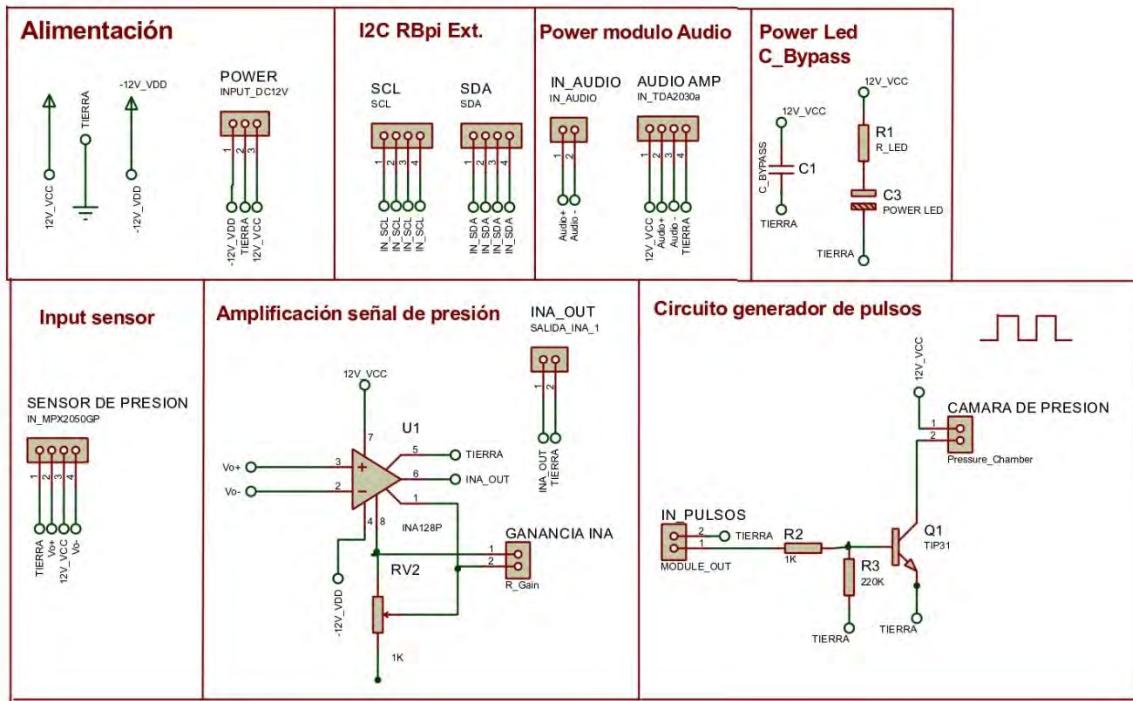


Figura 36. Diagrama esquemático de la placa principal del simulador NIBP.

Luego de realizar el diagrama esquemático, se realiza el montaje en una protoboard para validar el funcionamiento del circuito. Después de hacer todas las pruebas de su correcto funcionamiento, se procede al diseño de la plaqueta. Los componentes se distribuyeron de tal manera que favoreciera las conexiones de los demás módulos y la geometría dentro de la carcasa del simulador. Una vez terminada la PCB (Figura 37), se procedió a soldar todos los componentes y medir continuidad para cerciorarse de que estuviera todo bien conectado. Finalmente, se conectó a la fuente de alimentación del simulador y se corroboró que funcionara a la perfección.

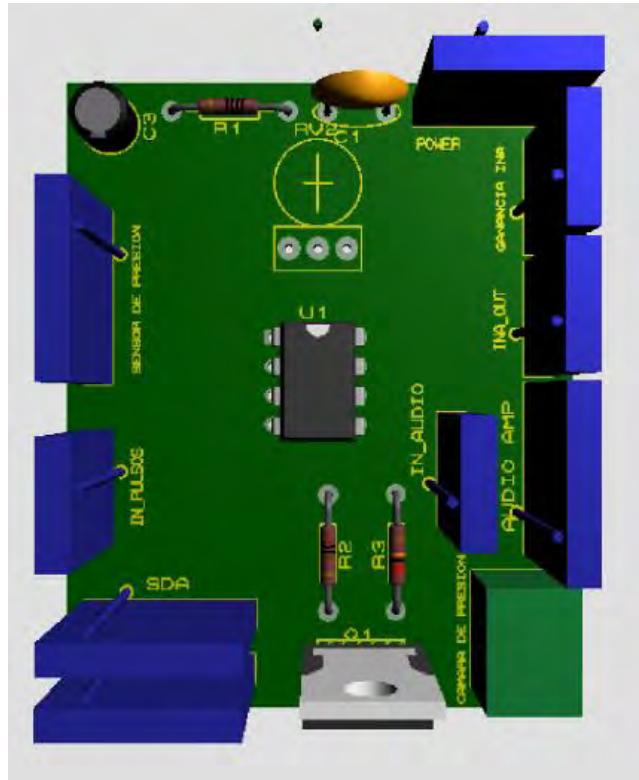


Figura 37. PCB del simulador NIBP.

Las dimensiones son 5.5x4.4 cm. El componente que falta es la resistencia tipo trimmer encargada de ajustar la ganancia del amplificador operacional.

4.5.6 Desarrollo de la interfaz gráfica de usuario (GUI)

4.5.6.1 Definición del contenido de la GUI para el simulador NIBP

Para lograr que el estudiante de ingeniería biomédica comprenda de una manera efectiva el monitoreo de la presión arterial por el método oscilométrico, es necesaria una GUI didáctica, fácil de manejar y que visualice claramente todo el proceso de simulación de la presión arterial. A continuación, se realiza una lista de su contenido:

- Dos modos de simulación: Predeterminada y personalizada.
- Presión sistólica (editable)
- Presión Arterial Media (Sólo para mostrar el resultado del cálculo)
- Presión diastólica (editable)

- Ritmo cardíaco (editable)
- Gráfica en tiempo real de presión vs tiempo
- Gráfica de la señal envolvente u oscilométrica resultante de las presiones de pulso de la gráfica de presión vs tiempo.
- Sonidos de los latidos cardíacos y de Korotkoff durante el proceso de simulación.

En primera instancia, se realizó un diseño borrador para tener una idea de cómo sería la estructura (Figura 38). Así pues, durante el proceso de diseño de la GUI fue posible ir perfeccionando su contenido y mejorando aspectos estéticos a medida que se realizaban las pruebas y el código de su funcionamiento para finalmente llegar al diseño final (Figura 39).

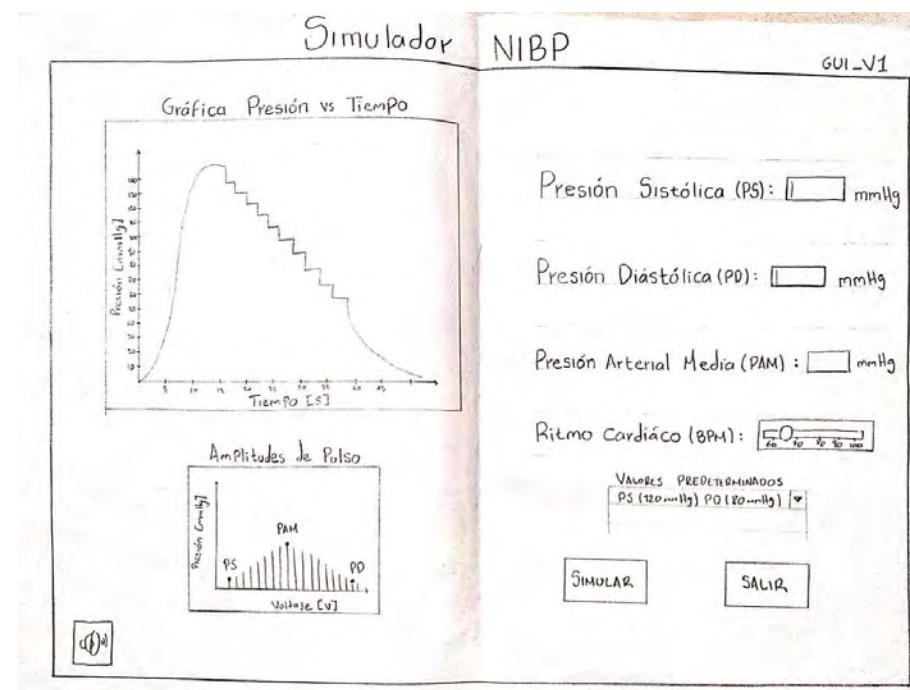


Figura 38. Primera versión de la GUI para el simulador NIBP.

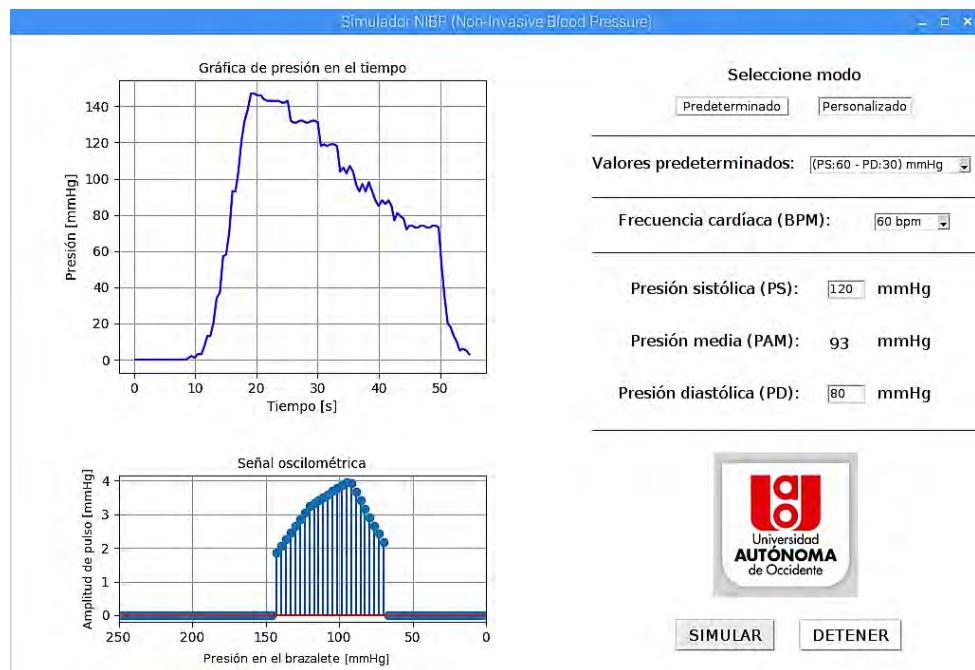


Figura 39. Diseño final de la GUI para el simulador NIBP.

4.5.6.2 Definir el funcionamiento general y la estructura del programa

La figura 40 muestra el diagrama de funcionamiento general del simulador NIBP. Cuando el usuario inicia el sistema, se encuentra con una GUI que lo invita a ingresar los parámetros de simulación para la presión arterial, incluida la presión sistólica (**PS**), la presión diastólica (**PD**) y la frecuencia cardíaca (**BPM**); bien sea por el modo predeterminado o el modo personalizado. Una vez ingresados los parámetros, el usuario inicia la simulación con el botón **simular** y debe presionar el botón en el monitor que está a cargo de iniciar el inflado del brazalete. Una vez que el sensor de presión detecta este cambio en la presión, la RBpi espera hasta que la presión exceda la presión sistólica introducida por el usuario. Cuando el monitor libera presión por la apertura de la electroválvula realizando los escalones característicos y se acerca a la región de la PS, se envían pulsos de presión desde la cámara de presión hacia el monitor hasta que la presión actual es menor a la PD. Finalmente, se muestran las señales emergentes del proceso de simulación como lo es la gráfica presión vs tiempo y la señal oscilométrica. El resultado de la simulación se muestra en el monitor de presión arterial.

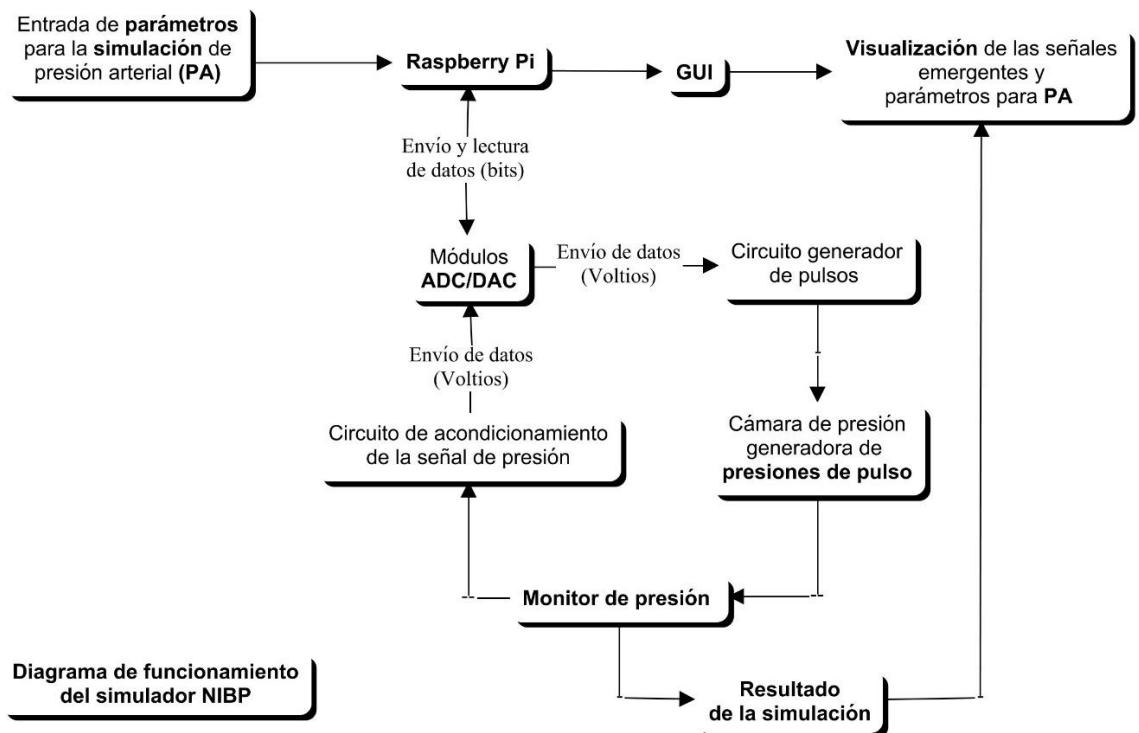


Figura 40. Diagrama de funcionamiento general del simulador NIBP.

Ahora bien, de manera más específica en la figura 41 se evidencia el proceso de la codificación en Python. En primera instancia, se declaran las librerías y funciones a utilizar. Una vez el usuario ingresa los parámetros para la simulación, se reciben los datos y se pasa a la lectura de la presión en el sistema (P), a la representación gráfica de la señal presión vs tiempo y la reproducción de los sonidos de latidos cardíacos a la frecuencia ingresada por el usuario. En este momento, la RBpi queda a la espera de que exista un aumento en la presión mientras emite los sonidos de latidos cardíacos. Cuando el monitor de presión entra en funcionamiento, se da la orden para que exista un envío de datos desde la RBpi, hacia el DAC y este va hacia la entrada del circuito generador de pulsos. Este último, genera pulsos de amplitud constante que son enviados al parlante de la cámara de presión. Este proceso se repite hasta que P sea mayor a PS, indicándole al monitor que aún no se ha “ocultado la arteria del brazo del paciente”. Una vez el monitor ha sobrepasado la PS ingresada por el usuario, y a realizar la apertura de la electroválvula, comienza la generación de pulsos de presión. A continuación, se muestra la tabla 5 que describe las funciones utilizadas para generar los pulsos de presión:

Tabla 5.

Funciones utilizadas para la generación de la amplitud de los pulsos de presión.

Función	Descripción	Descripción de parámetros
$A1(P) = -\frac{FPS}{250 - PS} * (P) + B1$ $B1 = FPS + \frac{FPS * (PS)}{250 - PS}$	Esta función brinda un cálculo para la aparición de pequeños pulsos cercanos a la PS ingresada por el usuario.	FPS: Fracción de la amplitud máxima de pulso en PAM correspondiente al valor de la PS PS: Presión sistólica P: Presión actual B1: Corte con el eje Y (Amplitud de pulso)
$A2(P) = -\frac{MAX - FPS}{PS - PAM} * (P) + B2$ $B2 = MAX + \frac{(MAX - PS) * (P)}{(PS - PAM)}$	Esta función se encarga de calcular las amplitudes de pulso para la región comprendida entre la PS ingresada por el usuario y la PAM.	MAX: Amplitud máxima de pulso PAM: Presión Arterial Media B2: Corte con el eje Y (Amplitud de pulso)
$A3(P) = -\frac{MAX - FPD}{PAM - PD} * (P) + B3$ $B3 = FPD + \frac{(MAX - FPD) * (P)}{(PAM - PD)}$	Esta función se encarga de calcular las amplitudes de pulso para la región comprendida entre la PAM y la PD ingresada por el usuario.	FPD: Fracción de la amplitud máxima de pulso en PAM correspondiente al valor de la PD PD: Presión diastólica B3: Corte con el eje Y (Amplitud de pulso)

Nota: Estas ecuaciones en conjunto hacen posible la creación de la forma de onda envolvente característica de la señal oscilométrica. Para lograr extraerlas, se basó en el proceso realizado en la patente U.S 4,464,123 denominada arm simulator for an oscllometric blood pressure monitor (Wayne Glover, Odessa; Richard Medero, 1984).

Utilizando las ecuaciones anteriores como base, se crea una función (PresionPulso) en el código que es la encargada de realizar el cálculo de la amplitud de pulso dependiendo de la presión actual en el sistema, enviándole todos los parámetros descritos en la Tabla 5. Cabe resaltar que tuvo que hacerse diferentes pruebas, variando magnitudes para lograr recrear la forma de onda de interés. De esta manera, es posible construir la gráfica de la señal oscilométrica que es finalmente los datos que se envían al DAC, para que se envíen al circuito generador de pulsos y posteriormente llegue un valor de tensión a los terminales del parlante y reproduzca las presiones de pulso. En la figura 42 se muestra el resultado del cálculo y la señalización de cada una de las funciones para una presión arterial de 120-80 mmHg. Por último, se utiliza una función de pygame que se encarga de enviar los sonidos de Korotkoff cuando inicia el envío de pulsos. En

ella se puede modificar el valor del volumen acorde a la amplitud de pulso enviada al DAC para lograr que se escuchen tal y como lo haría un profesional en la salud con el método auscultatorio.

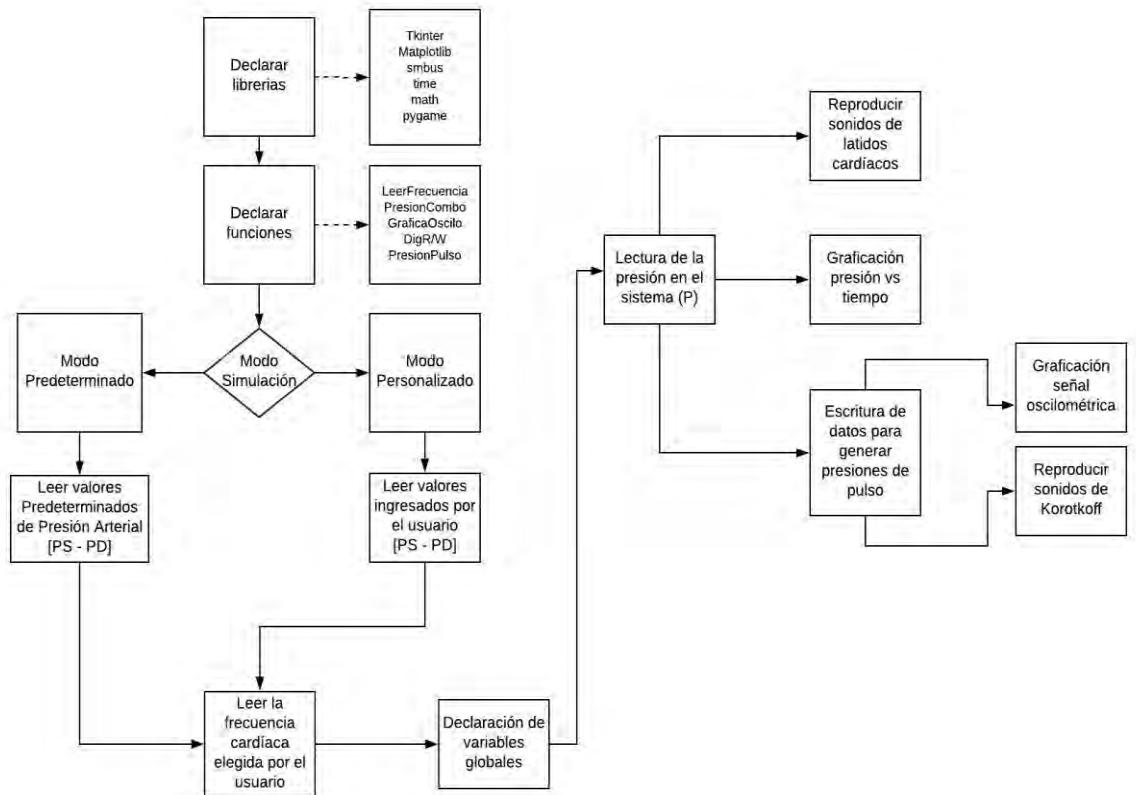


Figura 41. Diagrama del proceso de simulación para el simulador NIBP.

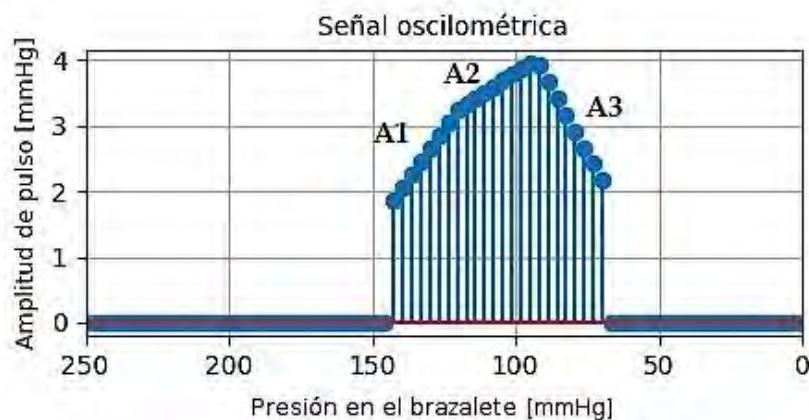


Figura 42. Resultado del cálculo de la amplitud de pulso para cada región.

Es una gráfica construida por 3 funciones que, unidas, hacen posible la reproducción de la señal oscilométrica del brazo de un paciente en el momento de la toma de la presión arterial.

4.5.7 Realizar diseño final y ensamble del simulador

4.5.7.1 Diseño de la carcasa contenedora de la tarjeta PCB

Para el diseño de la carcasa que contiene todos los bloques funcionales del simulador, se tuvo como referencia el tamaño del analizador METRON QA-1290 (Figura 43.a). Se hizo la distribución geométrica teniendo en cuenta el componente modular de los circuitos y que la RBpi debería de ir dentro del simulador. Por tanto, se realizaron los respectivos agujeros con la señalización para las conexiones del teclado, mouse, internet, alimentación, HDMI y audio de la RBpi. También para la alimentación de la placa principal del simulador, las conexiones del circuito neumático, es decir, las mangüeras que van hacia el brazalete y el monitor. Se definió realizarla en acrílico de 3mm para que el estudiante pueda ver todo su contenido y discriminar fácilmente cada uno de sus componentes. Se obtuvo el diseño final que se muestra en la figura 43.b.

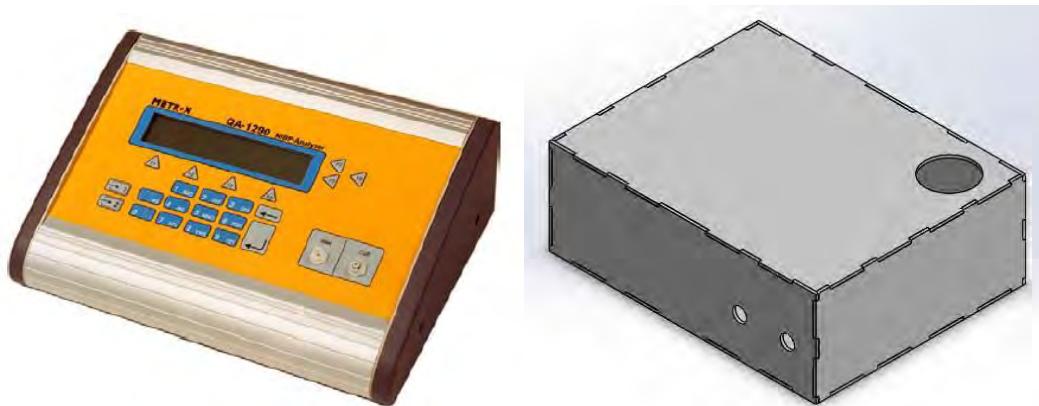


Figura 43. A. Analizador de presión METRON QA-1290.

Sus dimensiones son de 30x27x9,5 cm. El peso es de 5,5 kg. B. Caja del simulador NIBP. Sus dimensiones son de 28x22x10 cm. Su peso es de aprox. 1,5 kg.

4.5.7.2 Integración total del sistema software y hardware.

A continuación, en la figura 44, 45, 46 y 47 es posible observar el resultado final para el diseño del simulador NIBP.



Figura 44. Simulador NIBP.



Figura 45. Componentes del simulador NIBP.

1. Fuente de alimentación. 2. Acondicionamiento de la señal de presión y generación de pulsos eléctricos. 3. Procesamiento de la señal de presión. 4. Circuito neumático generador de pulsos de presión.



Figura 46. Detalles del simulador NIBP y señalización para sus conexiones.

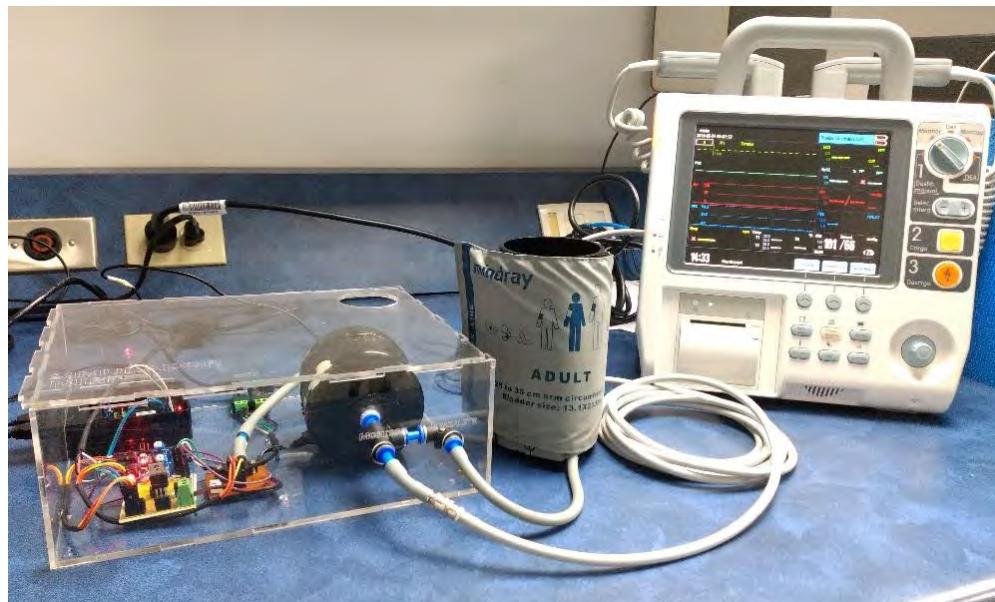


Figura 47. Implementación del simulador NIBP con el monitor de signos vitales Beneheart D6.

4.5.8 Establecer costos para el diseño final.

Tabla 6.

Costos del simulador NIBP.

Bloque	Componente	Precio
Fuente de alimentación	2 adaptadores de corriente alterna	\$ 20,000
	2 conectores JACK DC	\$ 2,000
Acondicionamiento señal de presión y generador de pulsos eléctricos	Placa PCB	\$ 10,000
	INA128P	\$ 14,000
	TIP31C	\$ 1,500
	Led	\$ 100
	Capacitor	\$ 100
	Resistencias	\$ 2,000
	Regleta para jumpers	\$ 2,000
Circuito neumático generador de pulsos de presión	Bornera	\$ 1,000
	Tubo PVC	\$ 10,000
	2 tapas tubo PVC	\$ 4,000
	Conectores para manguera	\$ 9,000
	2 m de manguera	\$ 3,500
	Silicona sellante	\$ 5,500
	Solución sellante PVC	\$ 2,000
Procesamiento de la señal de presión	Limpiador tubo PVC	\$ 1,000
	Parlante 3"	\$ 8,000
Sonidos de latidos cardíacos y de Korotkoff	Raspberry pi 3 model b+	\$ 238,000
	2 módulos PCF8591	\$ 26,000
Carcasa	Módulo de amp. Audio TDA2030a	\$ 14,000
	parlante 2"	\$ 2,500
	Plugin jack audio monofónico	\$ 1,000
Carcasa	Acrílico 3 mm	\$ 35,000
Conexiones	Cables y jumpers	\$ 5,000
Acabados	Laca brillante	\$ 12,000
Total		\$ 429,200

Nota: La tabla representa todos los costos netos para construir el simulador NIBP. No tiene en cuenta la mano de obra ni tampoco el dinero invertido en transporte para conseguir cada componente. **Es posible determinar que el simulador NIBP**

tiene un costo de U.S 132.00, un precio mucho más bajo que el de sus contrapartes comerciales que lo superan en una suma de dinero de hasta 10 veces más al compararlo con su precio comercial.

A pesar de que la Raspberry pi prácticamente resulta ser aproximadamente la mitad del costo del simulador, en el momento de hacer un diseño para un dispositivo biomédico no se evalúa un criterio de manera aislada pues, se trata de abordarlo de manera integral evaluando cada uno de los atributos y objetivos acorde a las necesidades del usuario y el problema que se desea resolver. En el desarrollo del simulador NIBP se pretende que sea de bajo costo con respecto a los simuladores existentes en el mercado para que los estudiantes del curso de bioinstrumentación puedan replicarlo. Además, según los criterios de selección al utilizar Python y Raspberry es el que mejor relación brinda en costo/beneficio y cumplió con todos los criterios para dar respuesta al objetivo general del proyecto.

Finalmente, se da cumplimiento del primero objetivo específico, en el cual se hace el desarrollo del simulador NIBP teniendo en cuenta los requerimientos del curso de bioinstrumentación de la universidad autónoma de occidente.

4.6 CAPITULO 2: VALIDAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SIMULADOR NIBP DESARROLLADO COMPARÁNDOLO CON EQUIPOS DE REFERENCIA.

4.6.1 Fase 4: Pruebas. Validación del funcionamiento del simulador

En esta fase se realizan las pruebas pertinentes y se procede a validar el funcionamiento del simulador NIBP, teniendo como resultado al cumplimiento del segundo objetivo específico.

4.6.2 Adquisición y análisis de datos

4.6.2.1 Probar el funcionamiento del simulador

Para realizar esta prueba se llevó a cabo en el laboratorio de bioinstrumentación de la universidad. Para probar el funcionamiento, se realizaron 10 simulaciones para 6 categorías de presiones deseadas, pasando desde hipotensión extrema hasta hipertensión de emergencia con una temperatura inicial de 24°C y humedad relativa del 61%. Utilizando el monitor de signos vitales Beneheart D6 se registraron los resultados en la tabla 7 llevando a cabo un proceso de histéresis. Es decir, se empezó desde la primera categoría de más baja presión hasta llegar a la categoría de más alta presión y se realizó el retroceso hasta el punto de partida, para un total de 5 veces. Al finalizar el ejercicio, la temperatura fue de 22°C con humedad relativa del 63%.

Tabla 7. Resultados obtenidos del simulador NIBP para probar su funcionamiento.

Intentos	Presiones deseadas [mmHg]											
	SP: 60, DP: 30, MAP: 40		SP: 80, DP: 48, MAP: 58		SP: 100, DP: 65, MAP: 77		SP: 120, DP: 80, MAP: 93		SP: 150, DP: 95, MAP: 114		SP: 200, DP: 140, MAP: 167	
	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
S1	64	34	83	49	102	67	118	83	149	99	199	147
S2	60	33	81	51	102	66	119	82	146	100	194	146
S3	61	32	81	50	101	67	121	83	148	101	198	148
S4	59	33	81	50	102	66	121	82	147	100	193	145
S5	64	33	84	49	103	67	118	82	151	101	197	150
S6	61	34	80	50	103	66	119	82	151	97	196	145
S7	62	33	82	52	102	67	121	83	154	99	197	142
S8	62	32	82	51	104	68	118	83	152	97	197	141
S9	63	33	83	49	102	67	117	83	153	99	200	142
S10	62	33	81	49	104	68	118	82	153	99	197	142

4.6.2.2 Utilizar un equipo de referencia para validar y comparar el funcionamiento del simulador NIBP.

Luego de realizar la prueba de funcionamiento y registrar los resultados en la Tabla 7, se validó el simulador NIBP extrayendo para cada PS y PD simulado su respectivo valor e incertidumbre de medición (Tabla 8). Después, para comparar los resultados obtenidos del simulador se realizó el mismo proceso de la Tabla 7 con el analizador METRON QA-1290 del laboratorio. Los resultados obtenidos se registraron en la Tabla 9.

El valor de incertidumbre es calculado teniendo en cuenta el valor de resolución del monitor de signos vitales y del simulador NIBP. Adicionalmente, se incluyó la precisión de medición en presión estática del monitor, la cual es equivalente a $\pm 3 \text{ mmHg}$. Finalmente, para hallar la incertidumbre el factor de cobertura utilizado (número que refleja los extremos de probabilidad en los que se encuentra el valor medido) es del 95% y el tipo de distribución a la cual se asemeja la toma de datos es t-student.

Tabla 8.

Valor de medición con su respectiva incertidumbre para PS y PD del simulador NIBP.

Presión sistólica	Valor medido (mmHg)			Presión diastólica	Valor medido (mmHg)		
60	62	\pm	4	30	33	\pm	4
80	82	\pm	4	48	50	\pm	4
100	103	\pm	4	65	67	\pm	4
120	119	\pm	4	80	83	\pm	4
150	150	\pm	4	95	99	\pm	4
200	197	\pm	4	140	145	\pm	4

Dados los resultados de la Tabla 8, se extrae la siguiente ecuación general del simulador NIBP, la cual determina la presión arterial simulada en todo su rango con su respectiva incertidumbre:

$$\text{Presión arterial} = \begin{cases} PS \pm 4 \text{ mmHg} \\ PD \pm 4 \text{ mmHg} \end{cases} \quad (1)$$

Tabla 9.

Valor de medición con su respectiva incertidumbre para PS y PD del analizador METRON QA-1290.

Presión sistólica	Valor medido (mmHg)			Presión diastólica	Valor medido (mmHg)		
60	62	±	4	30	33	±	4
80	82	±	4	48	50	±	4
100	101	±	4	65	69	±	4
120	121	±	4	80	85	±	4
150	146	±	4	95	98	±	4
200	197	±	4	140	147	±	4

4.6.2.3 Determinar el error relativo y desviación estándar del simulador.

Para terminar con la validación del simulador NIBP, se realizó el cálculo de desviación estándar y error relativo. Los resultados se muestran en la Tabla 10 y 11.

Tabla 10.

Cálculo de datos estadísticos para la presión sistólica del simulador NIBP

Presión sistólica	Promedio (mmHg)	Desviación Estándar	Error relativo	Error relativo MAX
60	62	1,62	3,00%	2,00%
80	82	1,23	2,25%	3,33%
100	103	0,97	2,50%	2,86%
120	119	1,49	0,83%	2,50%
150	150	2,76	0,27%	2,22%
200	197	2,10	1,60%	2,00%

Nota: Al realizar un análisis de los datos obtenidos, es posible determinar que, para la mayoría de los datos simulados, el máximo error relativo general del simulador NIBP para presión sistólica se encuentra en el 3.33%. De manera individual, el error relativo que se obtuvo fue del 3%. Esto indica que el funcionamiento del simulador está dentro de los límites aceptables.

Tabla 11.**Cálculo de datos estadísticos para la presión diastólica del simulador NIBP**

Presión diastólica	Promedio (mmHg)	Desviación Estándar	Error relativo	Error relativo MAX
30	33	0,67	10,00%	13,33%
48	50	1,05	4,17%	8,33%
65	67	0,74	2,92%	4,41%
80	83	0,53	3,13%	3,75%
95	99	1,40	4,42%	6,32%
140	145	3,01	3,43%	7,14%

Por otra parte, para la presión diastólica el máximo error relativo que se obtuvo para una presión arterial deseada fue del 13,3%. Este valor es dado puesto que, el dato de presión diastólica siempre será más bajo que el valor de sistólica y al realizar el cálculo de error relativo abarca un mayor porcentaje con respecto a la medición. No obstante, se encuentra dentro de la incertidumbre de medición calculada para el simulador NIBP siendo un error aceptable.

Finalmente, de esta manera, se da cumplimiento del objetivo específico de validar el funcionamiento del simulador NIBP desarrollado comparándolo con equipos de referencia.

4.7 FASE 5 CAPITULO 3: DESARROLLAR UN MANUAL DE USO DEL EQUIPO Y GUÍA DE LABORATORIO PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS CURSOS DE BIOINSTRUMENTACIÓN.

La fase 5 se divide en dos capítulos. En un capítulo se realiza el manual del usuario y la práctica de laboratorio para que el estudiante logre familiarizarse con el dispositivo. En el otro capítulo, se obtienen conclusiones respecto de la funcionalidad del simulador gracias a los resultados de la encuesta realizada y su contribución al aprendizaje experimental. Finalmente, después de realizar todos los pasos de la metodología propuesta se obtiene un simulador NIBP para uso académico cumpliendo con el objetivo general y los objetivos específicos tres y cuatro.

Para el desarrollo de la guía de usuario y la práctica de laboratorio que involucra el uso del simulador NIBP se tuvo en cuenta la información recopilada mediante las

encuestas a los docentes en el área de instrumentación médica. Puesto que, son las personas que, desde su experiencia como profesor, conocen los puntos y temas que generan dificultad en los estudiantes. Para esto, es necesario destacar dentro de la práctica de laboratorio y el uso del simulador los datos recopilados por la figura 20 y 22. Estas figuras expresan los temas específicos que se deben reforzar, en los cuales el simulador brindaría el apoyo académico y las características técnicas y académicas que debe brindar el dispositivo desarrollado. De esta manera, se realizó la guía de usuario y la práctica de laboratorio. La guía de usuario establece en su contenido una explicación corta y concisa a cerca del procedimiento de conexión del simulador y los aspectos relevantes del mismo. Por otra parte, la práctica de laboratorio contiene los aspectos fisiológicos y de bioinstrumentación más relevantes para el entendimiento del monitoreo de la presión arterial de manera no invasiva por la técnica oscilométrica. Para validar la información propuesta se hicieron talleres con estudiantes de diversos cursos y semestres para tener un criterio estadístico que permita evaluar y validar el funcionamiento del mismo por parte de los usuarios.

4.7.1 Guía de usuario

Esta guía de usuario está destinada para cualquier persona que esté interesada en utilizar el simulador NIBP. Este dispositivo es considerado una herramienta para el aprendizaje académico en el área de bioinstrumentación, fisiología y materias afines que pretendan comprender la técnica de monitoreo de la presión arterial de manera no invasiva y los conceptos fundamentales que conlleva comprender este signo vital. Para hacer uso del simulador se debe tener en cuenta los siguientes tres (3) pasos para su aprendizaje:

- a.** Conocimiento sobre las partes del simulador NIBP y su funcionamiento general.
- b.** Conexión del equipo.
- c.** Ejecución de la aplicación e interacción con el software.

De ahí en adelante, se hace una descripción detallada de las partes del simulador. Posteriormente, cuáles son las conexiones necesarias para su funcionamiento y finalmente la ejecución y su funcionamiento a nivel software (Para ver en detalle el contenido de la guía de usuario revisar el **Anexo 1**).

4.7.2 Práctica de laboratorio

La práctica de laboratorio desarrollada tiene básicamente los objetivos de familiarizar al estudiante de ingeniería biomédica del curso de bioinstrumentación I y II, fisiología, anatomía y cursos afines con el uso del simulador NIBP para entorno académico y sus componentes principales. Por otra parte, contribuir al entendimiento de la técnica de monitoreo de la presión arterial por el método oscilométrico a partir de la interacción con el simulador NIBP para entorno académico y finalmente evaluar los objetivos de diseño del simulador NIBP.

Se realizan las recomendaciones para su total entendimiento y se pasa a la teoría de todo el proceso de simulación a nivel fisiológico y de instrumentación médica. Cuenta con ejercicios para comparar su funcionamiento con su símil comercial, interacción con el simulador realizando simulaciones en todo su rango y elaborando preguntas concretas para reforzar la comprensión de los conceptos (Todo el detalle del contenido de la práctica de laboratorio puede verse en el **Anexo 2**).

4.8 CAPITULO 4: EVALUAR EL USO DEL SIMULADOR CON UN GRUPO DE ESTUDIANTES DE INGENIERÍA BIOMÉDICA PARA DETERMINAR SU APORTE AL PROCESO DE APRENDIZAJE DE BIOINSTRUMENTACIÓN.

Para cumplir con este objetivo, se hizo un taller de variables fisiológicas en el laboratorio de bioinstrumentación de la universidad en diferentes horarios. Asistieron 61 personas en total que tuvieron la oportunidad de llevar a cabo la práctica de laboratorio del simulador NIBP. La mayoría de los estudiantes que asistieron fueron estudiantes desde quinto semestre hasta décimo semestre, cursando las materias de fisiología, anatomía, bioinstrumentación 1 y 2, siendo la población objetivo del proyecto. Una vez terminada la práctica de laboratorio se les envío una encuesta para que tuvieran la oportunidad de evaluar el dispositivo desarrollado y concluir acerca del aporte en la enseñanza académica para el entendimiento del monitoreo de la presión arterial de manera no invasiva por el método oscilométrico y de los conceptos de presión arterial en general. Las preguntas y su análisis se muestran a continuación:

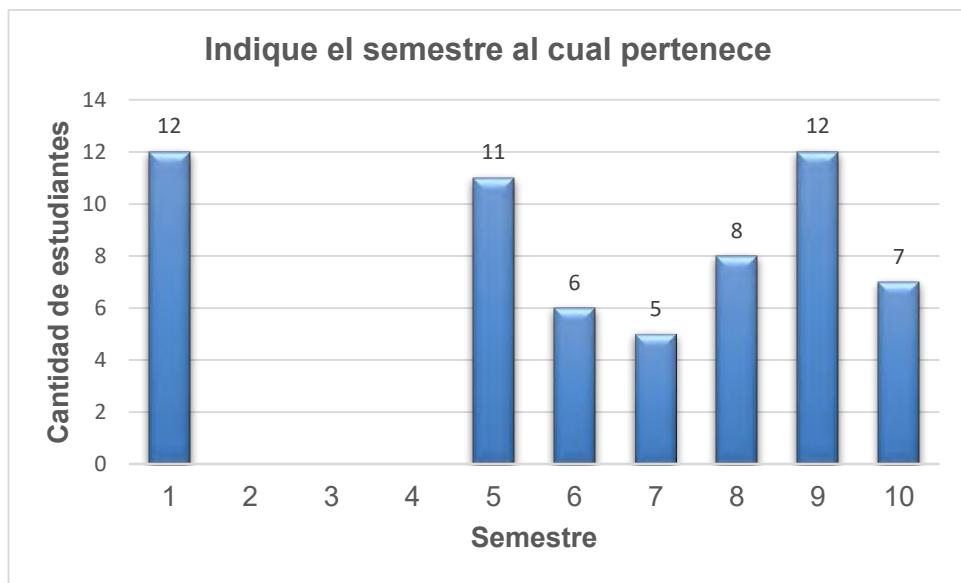


Figura 48. Cantidad de estudiantes al cual pertenecen para un total de 61 personas.

El 80% de los estudiantes son de la población objetivo para el desarrollo del proyecto.

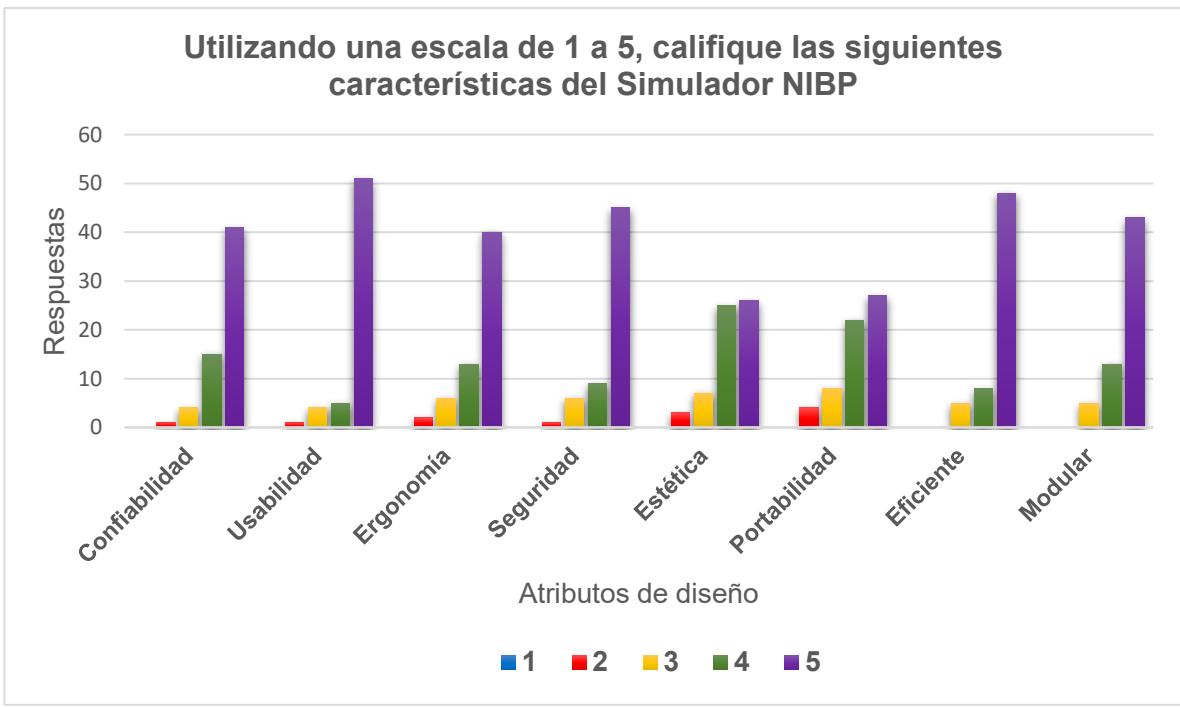


Figura 49. Calificación de los atributos de diseño del simulador NIBP.

Es posible observar según los resultados de la figura 49, que los atributos de diseño tuvieron calificaciones óptimas. Los atributos relacionados a la funcionalidad del dispositivo tales como: confiabilidad, usabilidad, eficiente y seguro, siendo los criterios predominantes, tuvieron una calificación de 5 en un porcentaje del 65% o superior, de las respuestas de los estudiantes. El componente modular de los circuitos también tuvo buena calificación, haciendo posible que los bloques funcionales fueran claramente diferenciados por el estudiante. Finalmente, los atributos que tuvieron una calificación más pareja fue el componente estético y portable del simulador NIBP. Esto es un indicador de que se debe mejorar la parte estética y la portabilidad del dispositivo en futuras versiones del simulador.

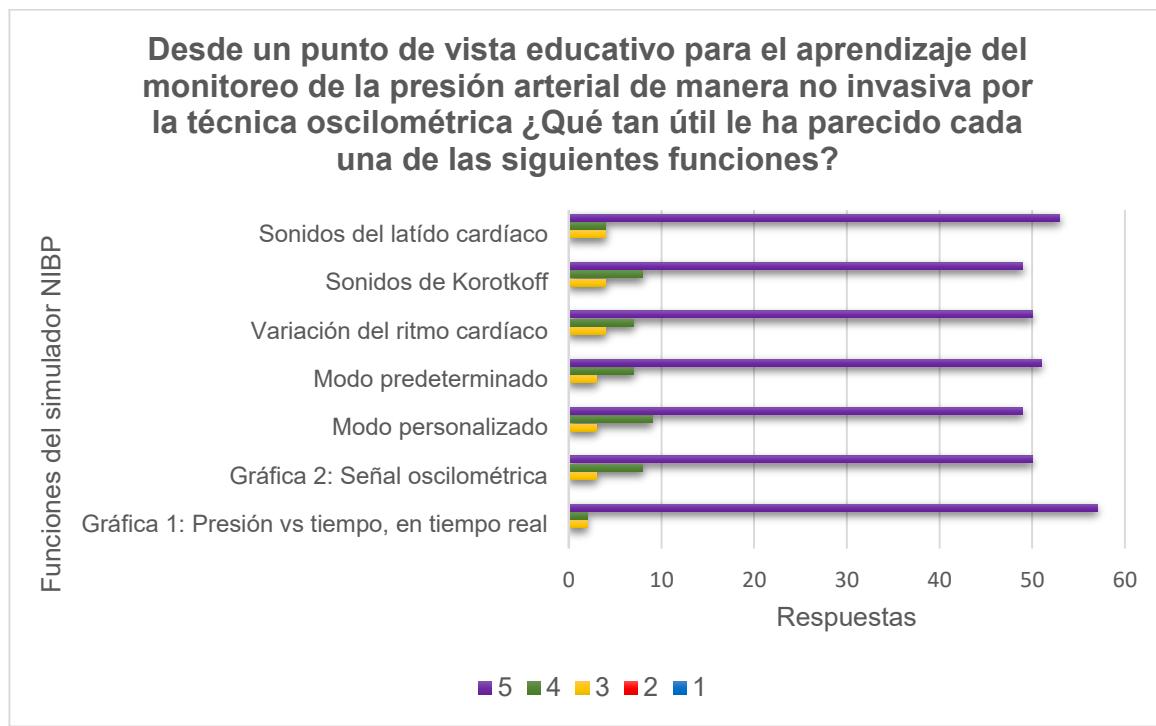


Figura 50. Calificaciones de la utilidad para cada una de las funciones del simulador NIBP.

Según los datos de la figura 50, las funciones para los estudiantes tienen una calificación de 5 en más del 80% de las respuestas para cada una. Esto determina que cada función elegida para el simulador es definitivamente útil para el entendimiento de la técnica. La más destacada fue el gráfico de presión vs tiempo, en tiempo real, donde era posible ver todo el proceso de simulación.

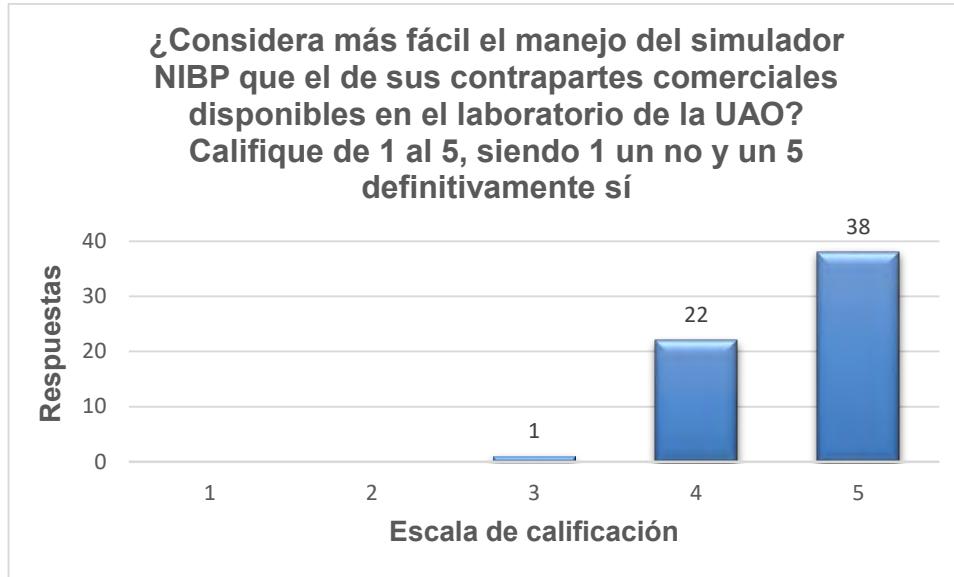


Figura 51. Manejo del simulador vs el analizador METRON QA-1290.

En la figura 51 se evidencia que para el 98% de los estudiantes, considera más fácil el manejo del simulador NIBP con respecto a su símil comercial. Esto es importante, pues permite que el estudiante aborde de manera sencilla el dispositivo y pueda entender cada una de sus partes y funciones.



Figura 52. Aporte en la enseñanza académica del simulador NIBP.

La figura 52 representa un gran resultado para el simulador NIBP. Para el 100% de los estudiantes el dispositivo desarrollado ayudó al entendimiento del monitoreo de la presión arterial por el método oscilométrico y el concepto en general.

¿Qué ventajas y desventajas encuentra usted al momento de realizar la simulación de la PA con el simulador NIBP a realizarla con el Analizador?

Tabla 12.

Ventajas y desventajas del simulador NIBP contra el analizador.

Ventajas	Desventajas
Más preciso	No es muy portable
Visualización de las gráficas	Difícil la instalación para su uso
Muy fácil de usar	Seguridad
Más exacto	Por un mal ajuste del brazalete puede ser es propenso a errores.
Aporta al entendimiento de la presión arterial	Poco estético
Muy didáctico	
GUI interactiva	
Más efectivo para entender el tema de presión	
Emisión de los sonidos de Korotkoff	

Nota: En la tabla 12 se muestra un resumen de todas las respuestas de los estudiantes. Realmente las ventajas superaron por mucho a las desventajas encontradas. En repetidas ocasiones los estudiantes establecieron que el simulador NIBP era más exacto, muy fácil de usar, interactivo con el usuario, la visualización de las gráficas emergentes era de gran ayuda para entender el concepto qué es algo con el que no cuenta el analizador. Por último, las desventajas descritas fueron las únicas que aparecieron en las respuestas de los estudiantes sin tener repetibilidad.

Concluya sobre el aporte del simulador en el proceso de entender el monitoreo de la presión arterial con la técnica oscilométrica y los conceptos de presión arterial en general

Tabla 13.

Conclusiones del simulador NIBP.

Conclusiones
Facilita el entendimiento de la técnica.
Ayuda a recordar la teoría y a compararla con la práctica.
Es un dispositivo de bajo costo el cual se puede reproducir en los cursos.
Clarifica las dudas sobre los conceptos importantes de la presión arterial.
Es de fácil manejo y su uso es intuitivo.
Ver las gráficas en tiempo real ayuda a entender mejor el concepto.
Es un dispositivo confiable para las mediciones.
Es un dispositivo didáctico.

Nota: En la tabla 13 se establece un resumen de las conclusiones expresadas por los estudiantes. De manera general se evidencia la gran utilidad y aporte para la enseñanza académica del simulador NIBP.

¿Tiene usted alguna sugerencia para la mejora del Simulador NIBP?

Dentro de las sugerencias encontradas, expresaban mejorar la parte estética, portabilidad y la ergonomía del dispositivo. Cómo se mencionó anteriormente, en versiones posteriores del simulador NIBP será posible tener esto en cuenta para realizar las futuras mejoras de diseño.

Finalmente, de esta manera, se da cumplimiento al objetivo específico final de evaluar el uso del simulador con un grupo de estudiantes de Ingeniería Biomédica para determinar su aporte al proceso de aprendizaje de bioinstrumentación.

5. CONCLUSIONES

El simulador NIBP desarrollado estuvo regido bajo la metodología de Ulrich, siguiendo paso a paso el proceso de diseño hasta obtener la mejor solución para la problemática encontrada. El simulador NIBP cumplió con los estándares del curso de bioinstrumentación siendo una herramienta interactiva para el usuario favoreciendo el aprendizaje al ser capaz de realizar una simulación de la presión arterial desde una hipotensión extrema hasta una hipertensión de emergencia junto con sus señales y sonidos emergentes.

El simulador NIBP desarrollado muestra todo el proceso de simulación con las señales emergentes tales como: Presión vs tiempo en tiempo real, señal oscilométrica de los pulsos de presión. También logra de manera interactiva reproducir los sonidos cardíacos antes de iniciar la simulación hasta llegar a la oclusión de la arteria, para finalmente reproducir los sonidos de Korotkoff. También fue posible la identificación de sus bloques funcionales, favoreciendo a los conceptos prácticos de bioinstrumentación.

La validación del simulador NIBP obtuvo resultados muy positivos. Al realizar las pruebas de funcionamiento se logró establecer una ecuación general del dispositivo, teniendo una incertidumbre máxima de funcionamiento de ± 4 mmHg para cualquier presión arterial que el usuario desee simular, con un error menor al 4%. Por otra parte, al compararlo con su símil comercial se obtuvieron resultados casi idénticos, compitiendo de esta forma con un simulador de presión comercial.

El desarrollo de la guía de usuario y de la práctica de laboratorio permitió establecer todos sus componentes, forma de conexión, modos de uso, conceptos clave y ejercicios puntuales para la compresión de los conceptos relacionados con el monitoreo de la presión arterial.

Este simulador desarrollado con propósito académico tuvo varias ventajas para el aprendizaje de los ingenieros biomédicos en formación, con respecto a sus contrapartes comerciales. Los estudiantes destacaron las diferencias y entre ellas se destaca a que, con la ayuda del simulador NIBP favoreció a el entendimiento de la técnica, ayuda a recordar la teoría y a compararla con la práctica y la visualización de señales y reproducción de sonidos emergentes aportaron a clarificar conceptos. Finalmente, es un dispositivo de bajo costo al compararlo con la competencia comercial, haciendo que sea asequible a la comunidad universitaria y que su reproducción en los cursos de bioinstrumentación sea posible.

Los simuladores de variables fisiológicas son una herramienta importante como medio de enseñanza, que al ser manejada y utilizada de la manera adecuada puede facilitar, complementar, sustituir y reforzar ciertos conceptos vistos en clase. Por otra parte, el uso de estos reduce riesgos para los estudiantes al no tener que realizar las pruebas con ellos mismos y hace más segura la implementación y diseño de circuitos en los cursos afines a la bioinstrumentación para lograr prever las posibles variables que puedan afectar su dispositivo biomédico.

REFERENCIAS

- Alomías, K., Franco, L., y Mira, S. (s.f.). Proceso de Diseño en Ingeniería, 1–13.
- Al-Elq, A. H. (2010). Enseñanza y aprendizaje médico basado en simulación. *Revista de medicina familiar y comunitaria*, 17(1), 35–40. <http://doi.org/10.4103/1319-1683.68787>
- Apert, B. S., Quinn, D., y Gallick, D. (2014). Presión arterial oscilométrica: una revisión para médicos. *Revista de la Sociedad Americana de Hipertensión*, 8 (12), 930–938. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>
- Bakris, G., y Sorrentino, M. (2018). Redefiniendo la hipertensión - Evaluación de las nuevas pautas de presión arterial. *El diario Nueva Inglaterra de medicina*, 1–4.
- Barbé, K., Van Moer, W., y Lauwers, L. (2010). Mediciones oscilométricas de la presión arterial: un análisis de señal. *Revista de Física: Serie de conferencias*, 238. Recuperado de <https://doi.org/10.1088/1742-6596/238/1/012052>
- BC Group International Inc. (2014 - 2018). *Simulador NIBP - Modelo básico con manómetro*. Mercado de BC. Recuperado de: http://www.bcgrouppstore.com/Biomedical-BC_Biomedical_NIBP-1010.aspx
- Biomedical, F. (2007). *Manual de usuario de BP Pump 2*, (June).
- Boron, W. F. (2012). *Fisiología médica: un enfoque celular y molecular*. Capítulo 17: Organización del sistema cardiovascular. Estados Unidos. Philadelphia: saunders elsevier.
- CrashCourse. (2015, Julio 06). El corazón, parte 1 - Bajo presión: Crash Course AyP #25 Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=X9ZZ6tcxArl&list=PLUagZ9E8KNzEnawk4CO33DrykLYTprDJH>.

[CrashCourse]. (2018, Junio 21). Ingeniería biomédica e industrial: Crash Course engineering #6. Recuperado de https://www.youtube.com/watch?v=O6IENrRANxY&list=PL8dPuuaLjXtO4A_tL6DLZRotxEb114cMR&index=7

D. Ramírez, comunicación personal, 12 de febrero de 2019.

Ganong, W.F. (2003). *Origen del latido cardíaco y la actividad eléctrica del corazón*. "Fisiología Médica". 19^a Edición. *El manual moderno*. México.

Ganong, W.F. (2003). *El corazón como bomba*. "Fisiología Médica". 19^a Edición. *El manual moderno*. México.

Geršak, G., Žemva, A., y Drnovšek, J. (2009). Un procedimiento para la evaluación de simuladores de presión arterial no invasivos. *Ingeniería y Computación Médica y Biológica*, 47(12), 1221–1228. Recuperado de <https://doi.org/10.1007/s11517-009-0532-2>

Guyton, A.C. y Hall, J.E. (1996). Musculo cardíaco El corazón como bomba. "Tratado de Fisiología médica". 9^a Edición. Interamericana-McGraw-Hill. Madrid.

6 metodologías de aprendizaje activo para la educación(2017)Innova&Educación del siglo XXI. Recuperado: <http://blog.innovaeducacion.es/6-metodologias-aprendizaje-activo-la-educacion-del-siglo-xxii/>

Jerez, O. (2015). *Aprendizaje activo, diversidad e inclusión*. Universidad de Chile (1). Recuperado de <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

López, J. G., y Spirkó, L. V. (2007). Simulación, herramienta para la educación médica. *Salud Uninorte*, 23(1), 79–95. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.rec.2014.05.018>

Metron. (2003). Manual de servicio analizador METRON QA-1290.

Poyatos, B. P., Alonso, F. E., Chiclana, A. M. P., Barbadillo, A. C., y Calvillo, R. S. (2011). Importancia de la toma de la presión arterial : a propósito de un caso

clínico . *Hipertensión arterial secundaria*, 37(10), 576–579.
Recuperado de<https://doi.org/10.1016/>

Ruiter, R. K. A. W. W. (2005). Simulador de presión arterial oscilométrica compacto. *Patent US 2005/0131307 A1*, 1(19), 10.

Salazar, L. M., Ball-Llovera, R. R., y Badías L., M. I. (2009). Inflado auto-inteligente para la medición de la presión arterial por el método oscilométrico, resultados preliminares, 10(1), 4–9.

Semiconductor, F. (2008). Freescale Semiconductor Sensores de presión de silicio compensados y calibrados en temperatura de 50 kPa en chip, 1–9.

Ulrich, K. (2004). *Diseño y Desarrollo de Productos: Enfoque Multidisciplinario*. Traducido en México. McGraw-Hill.

Urra Medina, E., Sandoval Barrientos, S., y Irribarren Navarro, F. (2017). *El desafío y futuro de la simulación como estrategia de enseñanza en enfermería*. Investigación En Educación Médica, 6(22), 119–125.
Recuperado de<https://doi.org/10.1016/j.riem.2017.01.147>

Wayne Glover, Odessa; Richard Medero, L. (1984). Simulador de brazo para un monitor de presión arterial oscilométrica. *Patent Number 4464123*, 9.
Recuperado de[https://doi.org/10.1016/j.\(73\)](https://doi.org/10.1016/j.(73))

Webster, J. G. (1997). *Instrumentación médica: aplicación y diseño*. Estados Unidos, Cuarta edición.

Webster, J. G. (1997). *Instrumentación médica: aplicación y diseño. Presión sanguínea y sonido*. Estados Unidos, Cuarta edición.

Webster, J. G. (2000). El manual de medición, instrumentación y sensores. [Book Review]. Estados unidos.

ANEXOS

Anexo A. Guía de usuario del simulador NIBP. (Ver archivo adjunto)

Anexo B. Práctica de laboratorio del simulador NIBP. (Ver archivo adjunto)

Aquí ubica los Anexos:

A

B

Guía de Usuario: Simulador NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) Universidad Autónoma de Occidente

Julián Varela*

Andrés M. González Vargas

29-05-2019

Version 1.0

Información preliminar

Esta guía de usuario está destinada para cualquier persona que esté interesada en utilizar el simulador NIBP. Este dispositivo es considerado una herramienta para el aprendizaje académico en el área de bioinstrumentación, fisiología y materias afines que pretendan comprender la técnica de monitoreo de la presión arterial de manera no invasiva y los conceptos fundamentales que conlleva comprender este signo vital. Para hacer uso del simulador se debe tener en cuenta los siguientes tres (3) pasos para su aprendizaje.

1. Conocimiento sobre las partes del simulador NIBP y su funcionamiento general.
2. Conexión del equipo.
3. Ejecución de la aplicación e interacción con el software.

Contenido

1 Descripción de las partes que componen el simulador	2
1.1 Bloques funcionales del simulador NIBP	2
1.2 Fuente de alimentación	2
1.3 Sensado y acondicionamiento de la señal de presión	2
1.4 Procesamiento de la señal de presión	3
1.5 Circuito neumático generador de pulsos de presión	3
1.6 Diagrama del funcionamiento general del simulador NIBP . . .	4
2 Conexión del Simulador	5
3 Ejecución de la aplicación e interacción con el software	6

* julian.varela@uao.edu.co - julian.varela0430@hotmail.com - Cel. 3168165166 - 3188533873

1 Descripción de las partes que componen el simulador

1.1 Bloques funcionales del simulador NIBP

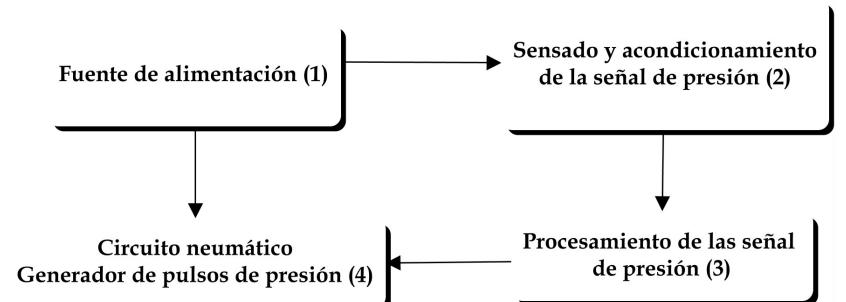


Fig 1. Bloques funcionales del simulador. Todos en conjunto hacen posible el funcionamiento del mismo.



Fig 2. Simulador NIBP con sus bloques funcionales.

1.2 Fuente de alimentación

Este bloque se encarga de proveer de energía a todo el circuito para su funcionamiento. Está compuesto por 2 adaptadores de corriente de 12V a 1.5A para realizar una fuente dual (Figura 3).

1.3 Sensado y acondicionamiento de la señal de presión

Este bloque se encarga de capturar la señal de presión en el brazalete para tener un conocimiento en todo momento de la presión actual del sistema. Está compuesto por un sensor de presión MPX2050GP y un amplificador operacional INA128 (Figura 4)



Fig 3. Alimentación del simulador NIBP.

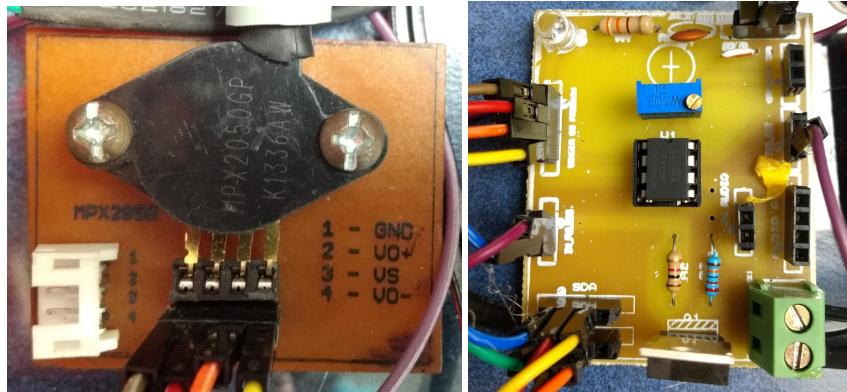


Fig 4. Componentes para el acondicionamiento de la señal de presión.

1.4 Procesamiento de la señal de presión

Este bloque se encarga de comandar todas y cada una de las acciones que realice el simulador. Recibe la señal de sensado y envía las señales de control para la generación de pulsos de presión lo que hace posible la simulación de la presión arterial. Cuenta con una raspberry pi 3 modelo b + (RBpi) siendo una placa de computadora que permite ejecutar la herramienta desarrollada. Además, permite la visualización de las señales emergentes de la presión arterial por el método oscilométrico por medio de una GUI. Finalmente este bloque cuenta con dos módulos ADC/DAC Sunfounder PCF-8591 encargados de la conversión bidireccional análoga-digital (Figura 5).

1.5 Circuito neumático generador de pulsos de presión

Este bloque es el encargado de generar los pulsos de presión que realiza el corazón cuando se está adquiriendo información sobre la presión arterial de un individuo. Está compuesto por una cámara de presión que genera físicamente dichos pulsos y sus respectivas conexiones (empalmes) para formar el circuito neumático (Figura 6)

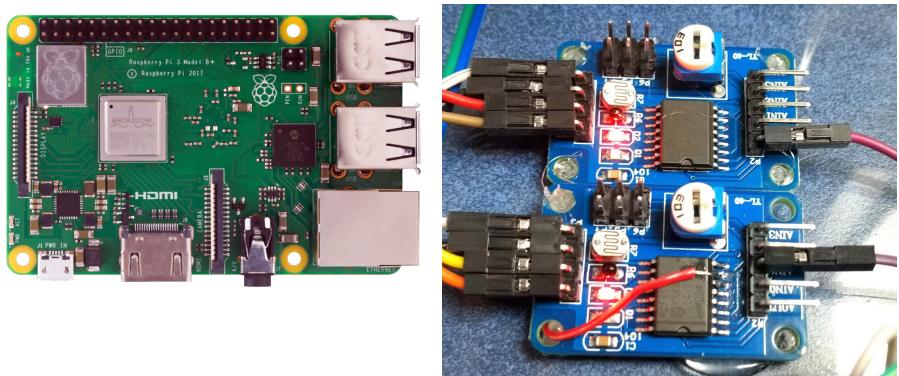


Fig 5. Raspberry y los módulos ADC/DAC.



Fig 6. Cámara de presión y su conexión para formar el circuito neumático.

1.6 Diagrama del funcionamiento general del simulador NIBP

La figura 7 muestra el diagrama de funcionamiento general del simulador NIBP. Cuando el usuario inicia el sistema, se encuentra con una GUI que lo invita a ingresar los parámetros de simulación para la presión arterial, incluida la presión sistólica (PS), la presión diastólica (PD) y la frecuencia cardíaca (BPM). Una vez ingresados los parámetros, el usuario inicia la simulación y debe presionar el botón en el monitor que está a cargo de iniciar el inflado del brazalete. Una vez que el sensor de presión detecta este cambio en la presión, la RBpi espera hasta que la presión exceda la presión sistólica introducida por el usuario. Cuando el monitor libera presión por la apertura de la electroválvula realizando los escalones característicos y se acerca a la región de la PS, se envían pulsos de presión desde la cámara de presión hasta que la presión actual es menor a la PD.

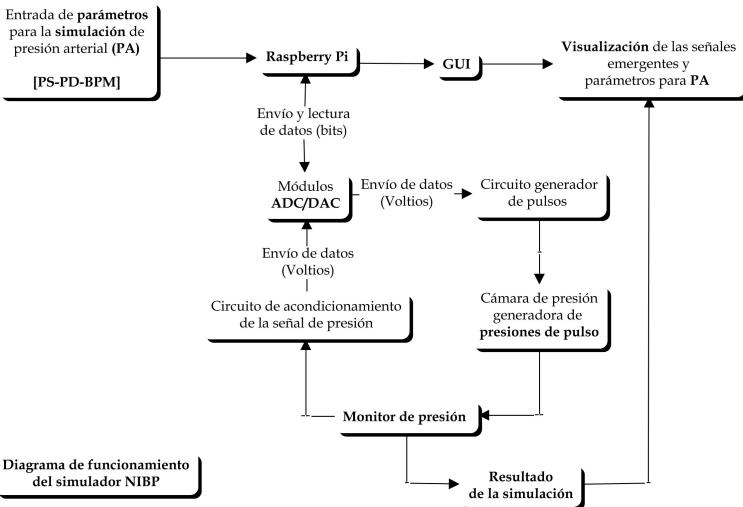


Fig 7. Funcionamiento general del simulador NIBP.

2 Conexión del Simulador

1. Conecte un mouse y un teclado en los puertos USB de la RBpi
2. Conecte la RBpi a un monitor mediante el puerto HDMI.
3. Conecte la RBpi al receptáculo de la red eléctrica mediante su cable de poder.
4. (Opcional) Conecte la RBpi a internet mediante el uso de un cable Ethernet.
5. Conecte el simulador NIBP al receptáculo de la red eléctrica utilizando los dos adaptadores de corriente de 12V.

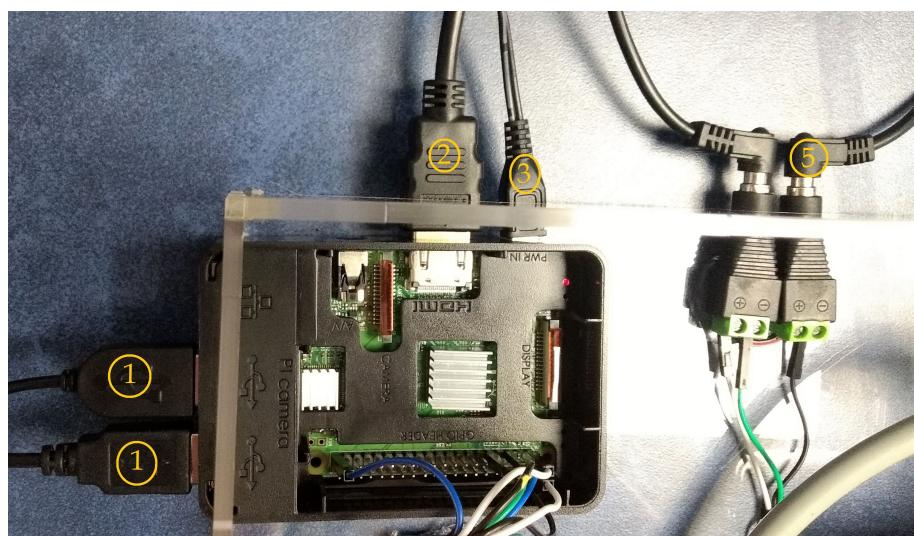


Fig 8. Conexiones del simulador NIBP paso a paso

6. Finalmente, conecte el monitor multiparamétrico D6 BeneHearth y el brazalete del mismo a las uniones de la salida de la cámara de presión

cómo lo indica la siguiente imagen.



Fig 9. Conexión del monitor y del brazalete al simulador NIBP.

Una vez terminados los seis (6) pasos anteriores y revisado que todo esté bien conectado para evitar fugas de aire, el sistema a nivel hardware (RBpi, Simulador y monitor) se encuentra listo para su uso.

3 Ejecución de la aplicación e interacción con el software

Una vez inicializado el sistema operativo de la RBpi:

1. Abra la carpeta denominada **SIMULADOR NIBP**.
2. Busque el archivo denominado **NIBP.py**. Este lo llevará directamente al código que comanda el simulador. Posteriormente, oprima el botón verde de **PLAY**. Esto lo llevará directamente a la GUI.



Fig 10. GUI del simulador NIBP.

3. La GUI cuenta con dos modos de simulación, en los cuales, el usuario deberá elegir solamente uno para iniciar la simulación.

modo predeterminado: En este modo, el usuario podrá realizar una simulación de la presión arterial con valores por defecto. Se encuentran 6 categorías para la simulación pasando de hipotensión extrema, hasta hipertensión de emergencia (Figura 11). Finalmente, el usuario deberá seleccionar el valor de BPM de interés y dar click en el botón **simular** y posteriormente el botón PNI ubicado en el monitor D6 benehealth.

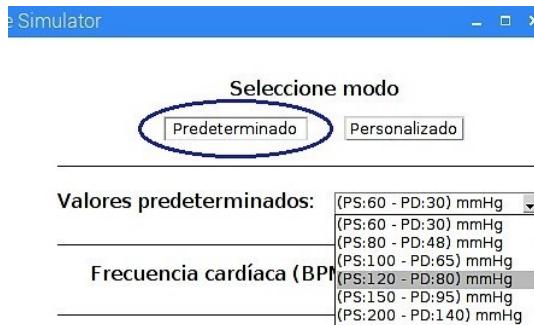


Fig 11. Modo personalizado del Simulador NIBP.

modo personalizado: En este modo de simulación, el usuario tendrá la oportunidad de ingresar valores de presión sistólica y diastólica en el rango de presión de 20 hasta 230 mmHg (Figura 12). Luego de ingresar los valores para PS y PD, seleccione el valor de BPM de interés y dar click en el botón **simular** y posteriormente el botón PNI ubicado en el monitor D6 benehealth.

Nota: Para realizar una correcta simulación, los valores deben ser elegidos respetando los parámetros fisiológicos. Al ingresar PS y PD, se calculará la PAM dentro del rango simulable. Sin embargo, el monitor puede rechazar un valor de PAM que esté lejos de los valores para un ser humano normal. **Guíese con los valores predeterminados y con la figura 13 para elegir ingresar bien los datos a simular.**

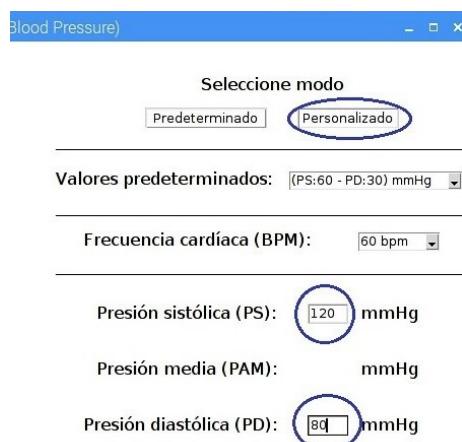


Fig 12. Modo personalizado del Simulador NIBP.

Categoría	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)	
Hipotensión	menor de 80	o	menor de 60
Normal	80-120	y	60-80
Prehipertensión	120-139	o	80-89
Hipertensión grado 1 (HTA 1)	140-159	o	90-99
Hipertensión grado 2 (HTA 2)	160 o superior	o	100 o superior
Crisis hipertensiva (emergencia médica)	superior a 180	o	superior a 110

Fuente: American Heart Association

Fig 13. Rangos de presión arterial para el modo personalizado.

Una vez en marcha el proceso de simulación, el simulador NIBP entrará en funcionamiento y será posible observar la gráfica emergente de presión vs tiempo de un sujeto vivo bajo prueba a partir de la lectura de datos del sensor de presión (Figura 14).

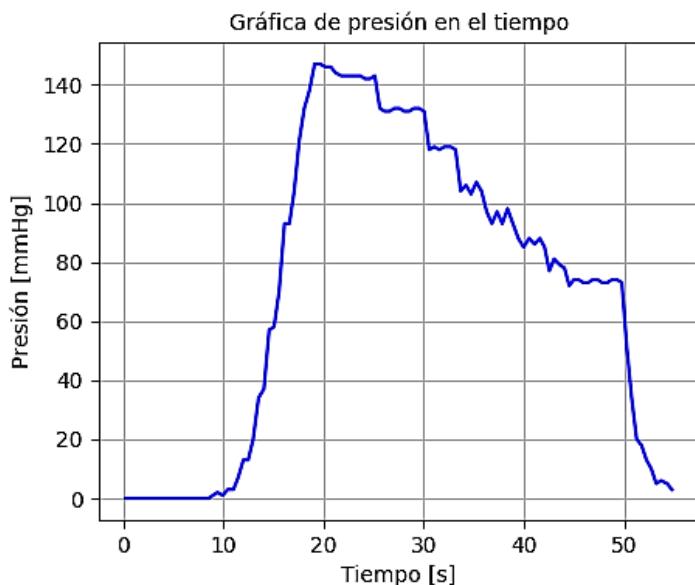


Fig 14. Señal emergente presión vs tiempo para una simulación de, por ejemplo, [PS:120 y PD:80] mmHg

Paso siguiente, cuando el monitor ha terminado con la adquisición de la presión arterial para un sujeto vivo bajo prueba, se observa el resultado de la simulación en el monitor (**Por ejemplo, 122 – 83 mmHg**) y en la GUI es posible observar la aparición de la gráfica envolvente de la señal oscilométrica producto de las presiones de pulso generadas por la cámara de presión (Figura 15).

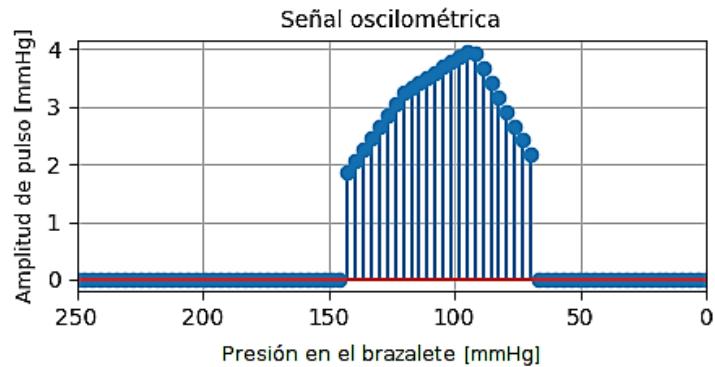


Fig 15. Señal oscilométrica de presiones de pulso para una simulación de por ejemplo [PS:120 y PD:80] mmHg

Para llevar a cabo otra simulación, presione el botón detener y vuelva a realizar todo el proceso.

4. Para apagar el sistema por completo, presione el ícono ‘x’ en la parte superior derecha de la GUI. Presione el menú de aplicaciones en la RBpi y presione la opción Shutdown

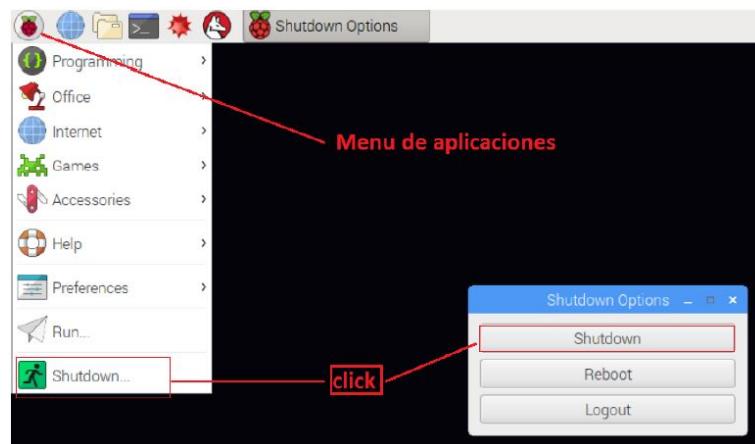


Fig 16. Proceso para apagar la RBpi

5. Finalmente, desconecte todo y guárdelo en su lugar.



Res. No. 16740, 2017-2021.

Vigilada MinEducación.

Práctica: Simulador NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) Universidad Autónoma de Occidente

Julián Varela*
Andrés M. González Vargas
29-05-2019
Version 1.0

Objetivos

- Familiarizar al estudiante de ingeniería biomédica del curso de bioinstrumentación I y II, fisiología, anatomía y cursos afines con el uso del simulador NIBP para entorno académico y sus componentes principales.
- Contribuir al entendimiento de la técnica de monitoreo de la presión arterial por el método oscilométrico a partir de la interacción con el simulador NIBP para entorno académico.
- Evaluar los objetivos de diseño del simulador NIBP.

Recomendaciones previas a la práctica

- Lectura previa de la guía de usuario del simulador NIBP.
- Diapositivas y videos del curso de Bioinstrumentación 2 en lo correspondiente a la técnica del monitoreo de presión arterial de manera no invasiva.
- Artículos en la referencia a la simulación de la presión arterial de manera no invasiva.
- Artículos de referencia al monitoreo de presión arterial no invasiva con el método oscilométrico.

* julian.varela@uao.edu.co - julian.varela0430@hotmail.com - Cel. 3168165166 - 3188533873

1 Introducción

Para llevar a cabo la compresión de la técnica de adquisición de la presión arterial de manera no invasiva para determinar los niveles de presión sistólica y diastólica de un individuo en cuestión se requiere tener conocimiento de lo siguiente:

1.1 CONCEPTOS FISIOLÓGICOS

El corazón es el órgano principal del sistema circulatorio (figura 2) controlándolo por completo, siendo este una consecuencia evolutiva del tamaño y la complejidad de los organismos multicelulares (Boron, 2012). El corazón es en realidad una bomba muscular que solo tiene una preocupación: mantener la presión. Con esta bomba, sumada a la sangre y los vasos sanguíneos es capaz de hacer distribución de nutrientes, oxígeno, residuos, calor, hormonas y células una y otra vez para la nutrición, crecimiento y reparación del cuerpo humano.

Para lograrlo, mantiene un **gradiente de presión**: genera alta presión hidrostática para bombear la sangre fuera del corazón, al mismo tiempo que crea baja presión para traerla de vuelta. (CrashCourse, 2015). Así que, no es de extrañarse que sea de gran objeto de estudio para que este sistema integrado se mantenga en orden ante las circunstancias cambiantes de la vida normal (Boron, 2012).

El gradiente de presión que mantiene el corazón es lo que se conoce como **presión arterial (PA)**. Básicamente es una medida de la cantidad de presión (**fuerza**) que las arterias sienten mientras el corazón mueve la sangre por todo el cuerpo (CrashCourse, 2015). Cuando un profesional en la salud toma la presión y arroja dos números (generalmente, 120 – 80) la primera lectura es la **presión arterial sistólica (PS)** y el segundo la **presión arterial diastólica (PD)**. La PS es producida por la contracción ventricular que empuja la sangre a todos los tejidos. La PD es la presión en las arterias cuando los ventrículos están relajados. Finalmente, estas dos cifras dan una idea al profesional de cómo las arterias y los ventrículos están trabajando cuando experimentan tanto la alta presión (sistólica) como la baja presión (diastólica). A continuación, se muestran los rangos de la presión arterial:

Categoría	Sistólica (mmHg)		Diastólica (mmHg)
Hipotensión	menor de 80	○	menor de 60
Normal	80-120	○	60-80
Prehipertensión	120-139	○	80-89
Hipertensión grado 1 (HTA 1)	140-159	○	90-99
Hipertensión grado 2 (HTA 2)	160 o superior	○	100 o superior
Crisis hipertensiva (emergencia médica)	superior a 180	○	superior a 110

Fuente: American Heart Association

Fig 1. Rangos de la presión arterial definidos en categorías para la PS y PD. Fuente: American Heart Association

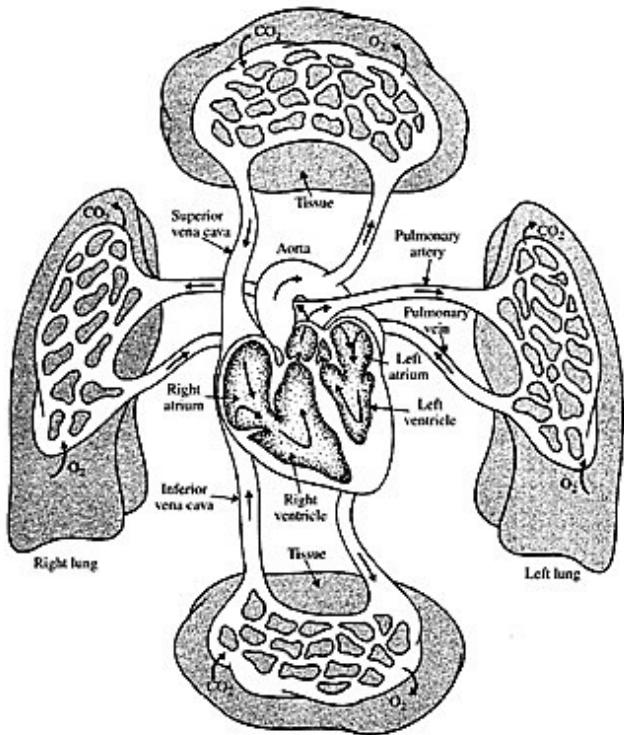


Fig 2. Sistema circulatorio. En la imagen se representa la circulación pulmonar (sangre que va solamente a los pulmones para ser oxigenada) y sistémica (sangre que se dirige al resto de tejidos para nutrirlos) Webster, J. G. (1997). Medical instrumentation: Application and design. Chapter 7 Blood Pressure And Sound. Estados Unidos, Cuarta edición.

1.2 CONCEPTOS DE BIOINSTRUMENTACIÓN

Método oscilométrico:

A diferencia de las mediciones de PA auscultatorias, que estiman la PS y la PD al identificar el inicio y la desaparición de los sonidos de Korotkoff¹ el método oscilométrico calcula la PA mediante la medición de una serie de pequeños pulsos de presión mientras la presión del brazalete disminuye desde arriba de la PS hasta por debajo de la PD (Figura 3).

Así pues, el método oscilométrico, es una técnica de presión arterial no invasiva que mide la amplitud de las oscilaciones que aparecen en la señal de presión del brazalete que se crean por la expansión de la pared arterial cada vez que se fuerza la sangre a través de la arteria (Figura 4). La señal de presión del manguito aumenta en fuerza en la región de presión sistólica, alcanzando un máximo cuando la presión del manguito es igual a la presión arterial media (PAM). A medida que la presión del manguito cae por debajo de este punto, la intensidad de la señal disminuye proporcionalmente a la tasa de sangrado de presión del aire del brazalete.

¹ Son los sonidos que el personal de salud escucha durante la toma y determinación de la presión sanguínea.

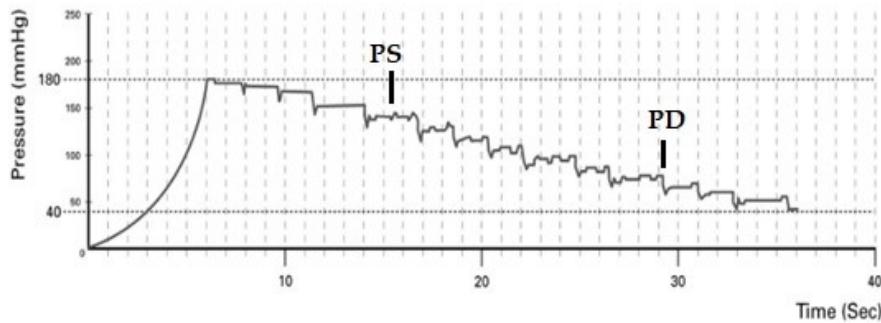


Fig 3. Curva de presión de PA. Muestra el inflado y desinflado del brazalete en conjunto con las presiones de pulso (Picos en la señal) creadas por el corazón a medida que disminuye la presión. El manguito se infla automáticamente por la bomba cuando se inicia la medición de PA. La presión del manguito aumenta a 180 mm Hg durante 10 segundos, la bomba se detiene y las válvulas electrónicas controlan la deflación desde 180 mm Hg hasta una presión por debajo de la PD.

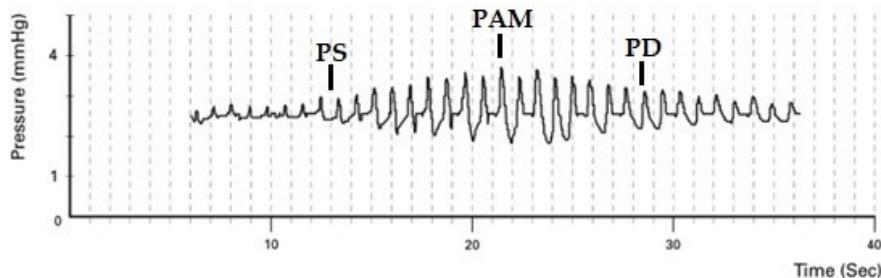


Fig 4. Amplitud de pulsos de presión oscilométricos con relación al tiempo. El eje y muestra los impulsos oscilométricos que se recogieron en la medición que se muestra en la Figura 1.a. Esta es básicamente la señal oscilométrica una vez filtrada que representa las presiones de pulso ejercidos por el corazón.

Ahora bien, para lograr hacer el cálculo de presión arterial, se hace un registro de la señal de presión del brazalete (Figura 5). La presión del brazalete es monitoreada por un sensor de presión conectado a una etapa de acondicionamiento de la señal. La separación de las oscilaciones (Presiones de pulso) del brazalete se logra mediante filtros que extraen las señales correspondientes. El muestreo de la señal se lleva a cabo a una velocidad determinada por el pulso o la frecuencia cardíaca.

El registro de la señal oscilométrica empieza cuando la presión del manguito comienza a aumentar la amplitud (punto 1) ligeramente por encima de la presión sistólica. La presión del manguito a medida que el manguito continúa desinflándose, la amplitud de las oscilaciones aumenta hasta alcanzar un máximo, y luego disminuye a medida que la presión del manguito disminuye a cero. El punto 2 es la máxima oscilación de la presión del manguito, que es esencialmente la verdadera PAM. Usando el método oscilométrico, la PAM es el parámetro de presión sanguínea única, que es la **medida más robusta**, en comparación con la PS y la PD, porque se mide cuando las oscilaciones de la presión del manguito alcanzan la mayor amplitud (Figura 4). Finalmente los monitores oscilométricos emplean algoritmos patentados para estimar la presión sistólica y diastólica (Webster, 1997).

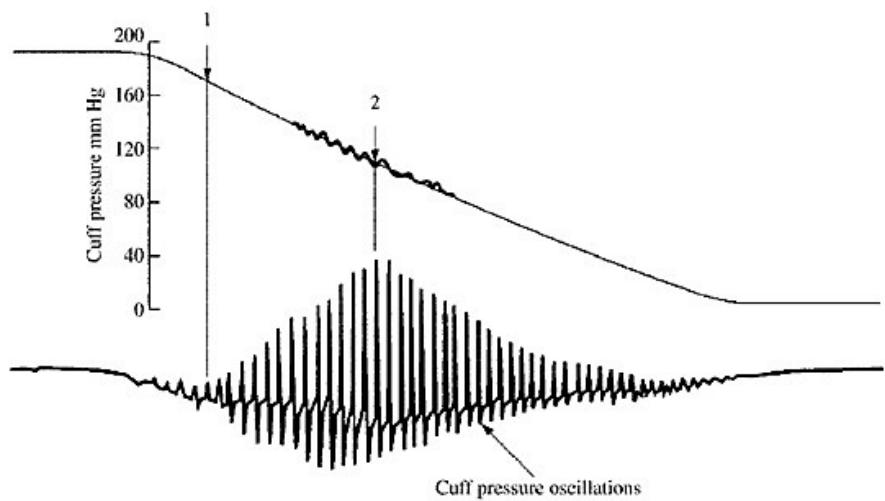


Fig 5. Señal oscilométrica. Webster, J. G. (1997). Medical instrumentation: Application and design. Chapter 7 Blood Pressure And Sound. Estados Unidos, Cuarta edición.

Finalmente, estos son algunos porcentajes (p) utilizados para el cálculo de PS y PD a partir de la amplitud máxima de PAM

40p de la PAM para PD y 60p de la PAM para PS.

59p de la PAM para PD y 72p de la PAM para PS.

50p de la PAM para PD y 80p de la PAM para PS.

ADVERTENCIA: Previo a continuar con esta sección, deberá leer la Guía de Usuario: Simulador NIBP (Non - Invasive Blood Pressure).

2 Materiales para la práctica

- Monitor signos vitales Beneheart D6.
- Simulador NIBP.
- Analizador NIBP Metron QA-1290.

3 Procedimiento

3.1 Ejercicio 1: Toma de la presión arterial.

Conecte el monitor de signos vitales Beneheart D6 a la toma de la red. Luego conecte el brazalete por el puerto NIBP. Para este ejercicio, tres (3) voluntarios se tomarán la presión arterial y van a registrar los datos en la siguiente tabla:

Table 1. Registro de valores de la toma de presión arterial a voluntarios

Toma de la presión arterial	PS [mmHg]	PD [mmHg]
Voluntario 1		
Voluntario 2		
Voluntario 3		

3.2 Ejercicio 2: Interacción con el simulador NIBP y el Analizador Metron QA-1290

1. Realice las conexiones pertinentes para llevar a cabo la simulación de la presión arterial con el analizador Metron QA-1290.

Nota: Sí así lo requiere, solicite el manual del usuario del analizador.

2. El analizador cuenta con simulaciones predeterminadas para el usuario. Realice las que aparecen en la Tabla 2 y registre los resultados obtenidos.
3. Realice el mismo procedimiento con el simulador NIBP y registre los datos en la Tabla 2. Para ello, puede generar la simulación en el **modo predeterminado** o introducir los valores manualmente en el **modo personalizado**.

Nota: Sí así lo requiere, revise el manual del usuario del simulador para realizar las conexiones e iniciar la simulación.

Luego de realizar el ejercicio 2, responda las siguientes preguntas:

Table 2. Registro de valores para la simulación de la presión arterial Simulador NIBP vs Analizador Metron QA-1290

Valores deseados [mmHg]	Resultados Analizador Metron QA-1290	Resultados Simulador NIBP
[120 PS - 80 PD]		
[100 PS - 65 PD]		
[80 PS - 48 PD]		
[60 PS - 30 PD]		
[150 PS - 95 PD]		
[200 PS - 140 PD]		

- ¿Coinciden los valores del simulador NIBP con los del analizador para los valores predeterminados de presión a simular?
- Durante la simulación, en la gráfica de Presión VS tiempo, los pulsos de presión aparecieron acorde a la región de interés a simular? ¿Se parece a la forma de onda teórica?
- ¿Qué diferencias encuentra en la gráfica de Presión vs Tiempo para un paciente Hipertenso, de uno con presión arterial normal y de uno Hipotensivo? ¿Podría diferenciarlas a simple vista?
- En la visualización de la señal oscilométrica ¿Coincide la forma de onda con la forma de onda teórica? ¿El pico más alto se encuentra en la PAM?
- Explique brevemente lo que ocurre en el brazalete durante el proceso de simulación y cómo el equipo interpreta estas oscilaciones, según lo explicado teóricamente. Para su respuesta, báse en la señal oscilométrica.
- Vuelva a realizar una simulación de su interés de las anteriormente expuestas. Escuche atentamente los sonidos de Korotkoff y responda:

¿Cocidieron los sonidos de Korotkoff según la región de interés a simular? ¿Puede determinar la presión simulada sólo con los sonidos y los valores de presión que muestra el monitor?

3.3 Ejercicio 3: Ritmo cardíaco y presión arterial

Elija el modo predeterminado. Realice 5 simulaciones escogiendo el mismo valor de presión de su interés en cada caso. En cada simulación sólo varíe el ritmo cardíaco entre 60 y 120 BPM.

- ¿Tiene algún efecto en el resultado la variación del ritmo cardíaco? Extraiga sus conclusiones.

3.4 Ejercicio 4: ¿Cómo lo hace el monitor?

Elija el modo personalizado. Simule una presión arterial baja basándose en la tabla de rangos de presión (Figura 1). Ahora simule una presión arterial alta nuevamente basándose en la tabla de rangos de presión.

- ¿Por qué cree usted que el monitor al pasar de registrar una presión arterial baja a registrar una presión arterial alta debe volver a inflar el brazalete?
- ¿Cómo luce la señal de presión vs tiempo para el último ejercicio? Explique brevemente el proceso que debe realizar el monitor para este caso.

3.5 Ejercicio 5: Respetando al ciclo cardíaco

Elija el modo personalizado. Simule un valor de presión arterial donde la presión diastólica sea mayor que la presión sistólica.

Ahora simule un valor donde la presión sistólica y diastólica sea muy similar.

- ¿Qué ocurrió en el proceso? ¿Interpreta estos valores el monitor? ¿Tiene esto sentido fisiológicamente hablando?

4 Conclusiones

Finalmente, concluya sobre el aporte del simulador en el proceso de entender el monitoreo de la presión arterial con la técnica oscilométrica y los conceptos de presión arterial en general.

5 Referencias

Boron, W. F. (2012). Medical Physiology: A cellular and molecular approach. Chapter 17: Organization of the cardiovascular system. Estados Unidos. Philadelphia: saunders elsevier.

Boron, W. F. (2012). Medical Physiology: A cellular and molecular approach. Chapter 22: Hearth is a pump. Estados Unidos. Philadelphia: saunders elsevier.

[CrashCourse]. (2015, Julio 06). The hearth, part 1 – Under Pressure: Crash Course AP 25

<https://www.youtube.com/watch?v=X9ZZ6tcxArIlist=PLUagZ9E8KNzEnawk4CO33DrykLYTprDJH>.

Webster, J. G. (1997). Medical instrumentation: Application and design. Chapter 7 Blood Pressure and Sound. Estados Unidos, Cuarta edición.

Alpert, B. S., Quinn, D., Gallick, D. (2014). Oscillometric blood pressure: A review for clinicians. Journal of the American Society of Hypertension, 8 (12), 930–938. <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.08.014>

Geršak, G., Žemva, A., Drnovšek, J. (2009). A procedure for evaluation of non-invasive blood pressure simulators. Medical and Biological Engineering and Computing, 47(12), 1221–1228.

<https://doi.org/10.1007/s11517-009-0532-2>