DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SIMULADOR DE PULSIOXIMETRÍA PARA USO ACADÉMICO





Res. No. 16740, 2017-2021.

Vigilada MinEducación.

KEVIN MACHADO GAMBOA 2086162

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE FACULTAD DE INGENIERÍA DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA SANTIAGO DE CALI 2018

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SIMULADOR DE PULSIOXIMETRÍA PARA USO ACADÉMICO





Res. No. 16740, 2017-2021.

Vigilada MinEducación.

KEVIN MACHADO GAMBOA

Proyecto de grado para optar al título de Ingeniero Biomédico

Director
ANDRÉS MAURICIO GONZÁLEZ
Doctor en Ingeniería Electrónica, Informática y Eléctrica

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE FACULTAD DE INGENIERÍA DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA SANTIAGO DE CALI 2018

| _ | | _ | | | - | | , | |
|---|-----|-----|----|-----|-----|----------|-----|--|
| R | M A | ∩ta | dΔ | 200 | nta | \sim 1 | n | |
| • | ч, | υιa | ue | ace | μια | vι | vii | |

| Aprobado por el Comité de Grado el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico |
|---|
| Julián David Quintero |
| Jurado |
| John Jairo Cabrera |
| Jurado |

Santiago de Cali, 20 agosto de 2018

Los esfuerzos del pasado van quedando en nuestras manos. Nuestra sociedad pronto experimentará grandes cambios, tan impactante como cuando de un punto en adelante las noches quedaron iluminadas con la invención de la bombilla. Estamos próximos a la materialización de una gran cantidad de ideas, producto de esfuerzos colectivos en muchos lugares en el mundo. Una gran explosión de ideas.

Ha llegado el momento de recibir lo ya construido y contribuir a lograr una mejor sociedad.

Kevin Machado Gamboa

AGRADECIMIENTOS

| En primer lugar, quiero agradecer a mis padres y mi familia, quienes luchando desde la base de la pirámide social han logrado que este donde hoy estoy. A mis amigos y compañeros, cuyas experiencias compartidas han contribuido a mi desarrollo personal. Por último a mis profesores, cuya enseñanza, lecciones dentro y fuera de aula de clases, aprecio por mi inquietud, curiosidad y confianza me llenaron de talento e inspiración para una vocación de contribución a la sociedad. |
|---|
| |

| A todos ellos, | | | |
|----------------|--|--|--|
| | | | |
| Gracias. | | | |

CONTENIDO

| | | pág |
|--|----|-----|
| RESUMEN | 18 | |
| ABSTRACT | 19 | |
| INTRODUCCIÓN | 20 | |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 21 | |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 22 | |
| 3. OBJETIVOS | 23 | |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL | 23 | |
| 3.1.1 Objetivos Específicos | 23 | |
| 4. ANTECEDENTES | 24 | |
| 4.1 INTRODUCCION AL DESARROLLO DEL SIMULADOR UAOSIM SPO2 | 25 | |
| 4.1.1 Fases de Desarrollo del Proyecto | 25 | |
| 5. MARCO TEÓRICO | 28 | |
| 5.1 TRANSPORTE DE OXÍGENO EN EL CUERPO HUMANO | 28 | |
| 5.1.1 Control de la Ventilación | 29 | |
| 5.2 SISTEMA CIRCULATORIO | 30 | |
| 5.3 CARACTERÍSTICAS DE LA HEMOGLOBINA | 30 | |
| 5.4 PROPIEDADES ÓPTICAS DE LA HEMOGLOBINA | 33 | |

| 5.5 QUE ES UN PULSIOXÍMETRO Y PARA QUE SE UTILIZA | 34 |
|---|----------|
| 5.6 NORMATIVA DE SEGURIDAD PARA PULSIOXÍMETROS Y PROCEDIMIENTOS METROLÓGICOS DURANTE LA FABRICACIÓN Y EL USO DIARIO | 43 |
| 5.7 ESTADO DEL ARTE DE LOS MÉTODOS DE SIMULACIÓN DE SPO2 | 44 |
| 5.7.1 Simuladores de pulsioximetría electrónicos y optoelectrónicos | 49 |
| 6. IDENTIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL UAOSIM SPO2 | 56 |
| 6.1 NECESIDADES Y ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES OBJETIVO | 56 |
| 6.1.1 Necesidades primarias | 56 |
| 6.1.2 Necesidades Secundarias | 57 |
| 6.1.3 Importancia Relativa de las Necesidades | 57 |
| 6.1.4 Especificaciones | 60 |
| 6.1.5 Benchmarking | 61 |
| 6.2 ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLI DEL PROYECTO | _O 63 |
| 7. DESARROLLO DEL SIMULADOR UAOSIM SPO2 | 65 |
| 7.1 DETERMINACIÓN DEL LENGUAJE DE PROGRAMACIÓN | 65 |
| 7.1.1 Determinación del hardware | 67 |
| 7.2 DESARROLLO DE LA INTERFAZ GRÁFICA | 68 |
| 7.2.1 Curva R vs SpO2 | 68 |
| 7.2.2 Amplitud de las señales simuladas | 69 |
| 7.2.3 Curva de absorbancia Oxihemoglobina (O2Hb) y Desoxihemoglobina (HHb) | 69 |

| 7.2.4 Estructura del programa | 70 |
|--|----|
| 7.3 DESARROLLO DEL CIRCUITO ELECTRÓNICO | 72 |
| 7.3.1 Experimentando con señales de salida del monitor MBD6 | 72 |
| 7.3.2 Pruebas con los fotodiodos del simulador | 74 |
| 7.3.3 Generación de parámetros de SpO2 y frecuencia cardiaca | 77 |
| 7.3.4 Construcción de la tarjeta impresa | 80 |
| 7.4 DISEÑO 3D DEL DEDO ARTIFICIAL | 81 |
| 7.5 CONSTRUCCIÓN DE LA CARCASA CONTENEDORA DE LA TARJETA | 84 |
| 7.6 INTEGRACION DEL SISTEMA | 84 |
| 7.7 SIMULACION DE VALORES DE SATURACION DE OXIGENO Y FRECUENCIA CARDIACA | 87 |
| 7.8 COSTOS DEL PROYECTO | 90 |
| 7.8.1 Costo de desarrollo | 90 |
| 7.8.2 Costo de producción | 90 |
| 8. VALIDACION DEL FUNCIONAMIENTO DEL SIMULADOR | 92 |
| 8.1 ADQUISICIÓN DE DATOS | 92 |
| 8.2 EVALUACIÓN DE LOS DATOS | 93 |
| 8.2.1 Error absoluto, error relativo, media y desviación estándar | 93 |
| 8.2.2 Histéresis | 94 |
| 9. DESARROLLO DE GUIAS DE USO Y EVALUACION DE FACILIDAD DE USO | 96 |
| 9.1 GUÍAS DE USUARIO | 96 |
| 9.2 EVALUACION DE LA FACILIDAD DE USO | 97 |
| 9.2.1 Resultados de la encuesta de evaluación de facilidad de uso | 97 |

| 10. CONCLUSIONES | 102 |
|---------------------|-----|
| 11. RECOMENDACIONES | 104 |
| REFERENCIAS | 106 |
| ANEXOS | 109 |

LISTA DE FIGURAS

| | | pág. |
|--|---------|------|
| Fig. 1. Diagrama del prototipado evolutivo: ciclo de vida de Software | .25 | |
| Fig. 2. Diagrama de bloques de las fases del desarrollo del proyecto | .27 | |
| Fig. 3. Ilustración del transporte de oxígeno en el cuerpo humano. [8] |]29 | |
| Fig. 4. Moléculas de oxígeno por cada molécula de hemoglobina en la sangre. [8] | a 31 | |
| Fig. 5. Presión parcial de oxígeno versus saturación de oxígeno. [9] | 31 | |
| Fig. 6. Saturación de oxígeno en la hemoglobina. [10] | 32 | |
| Fig. 7. Espectros de absorción para las especies O2Hb, HHb, COHb y MetHb. [7] | / 33 | |
| Fig. 8. Sensor para pulsioxímetro. A) Sensor acoplado. B) Partes del sensor Tomada y modificada de [14] | 35 | |
| Fig. 9. Diagrama de bloques de un pulsioxímetro. [13] | 36 | |
| Fig. 10. Diagrama eléctrico para sensor de pulsioxímetro. [g] | 37 | |
| Fig. 11. Esquema de sensor para pulsioxímetro A) parte superior del sensor, diodos R e IR. B) parte inferior, diodo fotorreceptor. [g] | 38 | |
| Fig. 12. Conversor de corriente a voltaje A) Diseño esquemático. B) Formula de frecuencia de corte. [16] | 39 | |
| Fig. 13. Amplificador de transimpedancia. [4] | 39 | |
| Fig. 14. Circuito para filtrado. [16] | 40 | |
| Fig. 15. Filtro Notch. [16] | 40 | |
| Fig. 16. Filtro pasa bajas activo. [16] | 41 | |
| Fig. 17. Circuito generador de voltaje de referencia Vref. [16] | 41 | |
| Fig. 18. Separación de señales roja e infrarroja con valores de lmin e lmax causados por la pulsación arterial. [18] | 42 | |

| Fig. 19. Curva de calibración teórica (Lambert-Beer) y real (en muest de sangre arterial) para el sensor de adulto HP M1190A. La diferencia es causada principalmente por efector de dispersión y fuentes de luz no lineales. [18] | a |
|--|----------|
| Fig. 20. Curva de calibración empírica de segundo orden. Relación entre el ratio y el porcentaje SpO2. [19] | 43 |
| Fig. 21. Diagrama de bloques del Sistema de prueba in vitro desarrollado por Reynolds et. Al (1992). [9] | 45 |
| Fig. 22. Diagrama de bloques de varios dedos artificiales propuesto por Vegfors et. al (1993). [9] | 45 |
| Fig. 23. Diagrama de bloque del sistema propuesto por Yount (1989). A) Sistema wedge. B) Sistema dual wedge. C) Sistema de polarización adaptado Yount. [9] | 46 |
| Fig. 24. Concepto de hardware mejorado utilizando un CompactRIO o National Instruments que incluye un procesador integrado y un FPGA. [20] | de 47 |
| Fig. 25. Diseño con dedo simulador. A) Diagrama de bloque de tubo dispositivo de vulvo. B) Nonin finger phantom comercial. [9] | у 48 |
| Fig. 26. El sistema de coloide coloidal de Leuthner (1994). [9] | 49 |
| Fig. 27. Detección de señal de fotodiodo en una arteria oscilante (es decir, dilatada y contraída). [9] | 49 |
| Fig. 28. Diagrama de bloques del sistema de simulador electro-óptico desarrollado por Merrick y Haas (1994). [9] | o 50 |
| Fig. 29. Diagrama esquemático funcional de una realización ejemplar de simulador de tejido vivo de la invención insertada en una porción de un oxímetro de pulso. Tomada y modificada de [5] | |
| Fig. 30. Diagrama esquemático funcional de circuitos de la invención A) circuito detector de infrarrojos. B) circuito separador ejemplar. [5] | |
| Fig. 31. Diagrama de bloques del simulador. [3] | 53 |
| Fig. 32. Diagrama de un pulsioxímetro y pruebas de funcionamiento. A) Diseño del equipo de calibración del simulador de oxímetro de pulso. B) Cadena integrada de rastreabilidad. [23] | 54 |

| Fig. 33. Diagrama de bloques de un simulador electrónico que reemplaza la sonda del oxímetro de pulso (usado con permiso (Nellcor 1994). Probador de pulsioxímetro Modelo SRC-2). [9] | 54 |
|---|-----------|
| Fig. 34. Prueba de dedo con un LED y un fotodiodo para interactuar con un sensor de SpO2. [20] | 55 |
| Fig. 35. Diagrama de bloques del circuito simulador basado en la metodología de S.J. Lorandi, G. LaMura y A.J. Kohen en [3] | 67 |
| Fig. 36. Interfaz gráfica básica ejecutada desde el software Python | 68 |
| Fig. 37. Curva R versus SpO2 | 69 |
| Fig. 38. Relación de amplitud simulada en el software | 69 |
| Fig. 39. Curva absorbancia versus longitud de onda para HHb (línea roja) y O2Hb (línea azul) | 70 |
| Fig. 40. Versión final de la Interfaz gráfica, incluyendo especificaciones del curso de bioinstrumentación | 70 |
| Fig. 41. Versión Diagrama de bloques | 71 |
| Fig. 42. Intercepción de señales del monitor. A) cable extensor SpO2 sensor SpO2. B) Monitor sin conector interceptor. C) Monitor con conector interceptor | 2 y 73 |
| Fig. 43. Diseño del interceptor. A) Conector Db9 macho con jumpers. B) Conectores macho-hembra con cubrimiento de resina epóxica C) modo de conexión para intercepción de señales del monitor al sensor | 74 |
| Fig. 44. Polarización de fotodiodos del simulador | 75 |
| Fig. 45. Señal monitor-sensor Vs fotodiodo comercial. En azul señal enviada desde el monitor a los diodos R e IR captada con el interceptador. En amarillo la salida del fotodiodo comercial | 75 |
| Fig. 46. Señal monitor-sensor Vs fotodiodo Masimo. En azul señal enviada desde el monitor a los diodos R e IR captada con el interceptador. En amarillo la salida del fotodiodo del sensor Masimo | 76 |
| Fig. 47. Circuito para generación de señales de selección | 76 |

| Fig. 48. Salidas de transistores. La línea azul corresponde al transist Q1 (fotodiodo comercial). La línea amarilla corresponde al transistor Q2 (fotodiodo Masimo) | |
|--|-----------|
| Fig. 49. Señales de excitación de fuente de luz roja e infrarroja | 78 |
| Fig. 50. Modulo Convertidor A/d-D/a De 8 Bits Pcf8591 utilizado para generación de señales PPG R e IR. | 78 |
| Fig. 51. Circuito restador con amplificadores operacionales. Tomada de [k]. Robert F. Coughlin. Frederick F. Driscoll. Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales, 4/E. ISBN 968-880-284-0 | |
| Fig. 52. Circuito seguidor de voltaje tomado de [k]. Robert F. Coughli Frederick F. Driscoll. Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales, 4/E. ISBN 968-880-284-0 | in. 79 |
| Fig. 53. Circuito conversor voltaje-corriente tomado de [k]. Robert F. Coughlin. Frederick F. Driscoll. Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales, 4/E. ISBN 968-880-284-0 | 80 |
| Fig. 54. Construcción del circuito utilizando board universal | 80 |
| Fig. 55. Construcción del circuito utilizando software Proteus | 81 |
| Fig. 56. Medidas para dedo artificial a partir de las medidas del finger probe Metron | 82 |
| Fig. 57. Diseño del dedo artificial en software libre Fusion 360 | 82 |
| Fig. 58. Impresión del dedo artificial en PLC | 83 |
| Fig. 59. Construcción del sensor dedo artificial | 83 |
| Fig. 60. Construcción de la carcasa | 84 |
| Fig. 61. Adecuación de la tarjeta impresa en la carcasa del sistema | 85 |
| Fig. 62. Integración software & Hardware | 85 |
| Fig. 63. Conexión Raspberry pi & carcasa | 86 |
| Fig. 64. Componentes del simulador IIAOSim SpO2 | 87 |

| Fig. 65. Simulación con 80% SpO2 a 60 latidos por minuto. A la izquierda el computador para manejo de la interfaz gráfica y a la derecha el pulsioxímetro donde se observan los resultados. | 88 |
|---|-----------|
| Fig. 66. Simulación con 70 % SpO2 a 60 latidos por minuto. El valor observado en el pulsioxímetro difiere en 1 unidad respecto del valo simular. | |
| Fig. 67. Cambio en la forma de onda de la señal fotopletismográfica observado en el monitor a una frecuencia de 176 latidos por minuto | |
| Fig. 68. Distribuciones estadísticas. A. Distribución del error absolu EAb . B. Distribución del error relativo Ere | ito 94 |
| Fig. 69. Registro de valores de SpO2 simulado versus SpO2 observado | 95 |
| Fig. 70. Resultado de evaluación de características del simulador | 98 |
| Fig. 71. Calificación de la utilidad del grafico 1 del simulador. | 98 |
| Fig. 72. Calificación de la utilidad del grafico 2 del simulador. | 99 |
| Fig. 73. Calificación de la utilidad del grafico 3 del simulador. | 99 |
| Fig. 74. Calificación de la utilidad del grafico 4 del simulador. | 100 |
| Fig. 75. Percepción de facilidad de conexión del dispositivo para operar. | 100 |
| Fig. 76. Percepción de facilidad del simulador frente a sus contrapartes comerciales | 101 |
| Fig. 77. Diagrama de simulador dentro del pulsioxímetro | 104 |
| Fig. 78. Formas de dispersión de los haces de luz en el sensor y el pulsioxímetro. A) haces sobre solo el fotorreceptor corriente, B) ha sobre solo el fotorreceptor Masimo, C) forma ideal de haces de luz | |
| Fig. 79. Simulador paciente PS-2240 y dedos artificiales con 97%, 9 y 80% de saturación de oxígeno | 0% 115 |
| Fig. 80. Prueba FingerSim SpO2 al 100 %. A) Registro SpO2 sin "interceptor". B) Registro SpO2 con "interceptor" | 116 |
| Fig. 81. Prueba FingerSim SpO2 al 90 % A) Registro SpO2 sin "interceptor". B) Registro SpO2 con "interceptor" | 116 |

| Fig. 82. Prueba FingerSim SpO2 al 80 %A) Registro SpO2 sin "interceptor". B) Registro SpO2 con "interceptor" | 117 |
|--|-----|
| Fig. 83. Analizador de SpO2 Metron & finger probe AFP-1 | 117 |
| Fig. 84. Prueba Metron SpO2 al 98 A) Registro sin "interceptor". B) Registro con "interceptor" | 118 |
| Fig. 85. Prueba Metron SpO2 al 90 A) Registro sin "interceptor". B) Registro con "interceptor" | 118 |
| Fig. 86. Prueba Metron SpO2 al 80 A) Registro sin "interceptor". B) Registro con "interceptor" | 119 |

LISTA DE TABLAS

| | | pág. |
|---|----|------|
| TABLA I. SUSTITUTO SINTÉTICO PARA EMULAR LAS PROPIEDADES DE ABSORCIÓN DE LUZ EN PIEL | 47 | |
| TABLA II. ESCALA ESTABLECIDA PARA LA IMPORTANCIA RELATIVA DE NECESIDADES | 58 | |
| TABLA III. IMPORTANCIA RELATIVA DE CADA NECESIDAD | 59 | |
| TABLA IV. LISTA DE MÉTRICAS PARA EL SIMULADOR | 61 | |
| TABLA V. COMPARACIÓN CON LA COMPETENCIA (BENCHMARKING) BASADA EN MÉTRICAS | 62 | |
| TABLA VI. ESPECIFICACIONES OBJETIVO (VMA Y VI) - BENCH - LITERA | 63 | |
| TABLA VII. COMPARACIÓN ENTRE SOFTWARES Y LENGUAJES DE PROGRAMACIÓN A UTILIZAR | 66 | |
| TABLA VIII. LISTA DE MATERIALES UTILIZADOS EN EL DESARROLLO DEL SIMULADOR | 90 | |
| TABLA IX. COSTOS DE PRODUCCIÓN | 91 | |
| TABLA X. VALORES DE SPO2 REAL-OBSERVADOS | 92 | |
| TABLA XI. DESVIACIONES ESTÁNDAR (SD) PARA EL ERROR ABSOLUTO Y ERROR RELATIVO | 94 | |

LISTA DE ANEXOS

| | | pág |
|---|-----|-----|
| Anexo A. Codigo de procesos | 109 | |
| Anexo B. Certificación del Interceptor | 115 | |
| Anexo C. Guía de usuario para uso del simulador | 120 | |
| Anexo D. Documento de práctica para el uso del UAOSIM SPO2 | 129 | |
| Anexo E. Encuesta de evaluación de facilidad de uso del simulador | 135 | |

RESUMEN

Los dispositivos de instrumentación médica son indispensables para determinar las condiciones de salud en los seres humanos. Solo mediante el uso de estos dispositivos es posible monitorear señales fisiológicas como el denominado porcentaje de saturación de oxígeno (SpO2) en la sangre.

La enseñanza de la bioinstrumentación requiere de una perfecta combinación entre la práctica y la teoría. Por ende, el uso de simuladores de señales fisiológicas como la SpO2(%) cobra importancia como técnica de enseñanza, debido a que permite replicar y variar aspectos sustanciales en este tipo de señales, así como reforzar el entendimiento de la técnica de la pulsioximetría.

El objetivo de este proyecto es desarrollar e implementar un simulador de saturación de oxígeno y guías para su utilización en los cursos de bioinstrumentación de la Universidad Autónoma de Occidente. El desarrollo comienza con el establecimiento de las necesidades del simulador, seguido del diseño de una interfaz de usuario para control de los parámetros simulador. Luego se desarrolla el circuito capaz de materializar las señales simuladas desde la interfaz, a la vez que se construye la pinza o dedo artificial que es introducido dentro del pulsioxímetro objetivo. Finalmente, los sistemas se integran para conformar el simulador, llamado posteriormente UAOSim SpO2.

Posterior al desarrollo del simulador, su funcionamiento es validado con un equipo de pulsioximetría disponible en el laboratorio de bioinstrumentación, se elabora una guía de uso dirigida a estudiantes del curso de bioinstrumentación 2 y se prepara una encuesta junto con una práctica para el uso del simulador y la evaluación de su facilidad de uso.

Palabras clave:

Pulsioximetría, fotopletismografía, porcentaje de saturación de oxigeno (% SpO2).

ABSTRACT

Medical instrumentation devices are indispensable to determine health conditions in humans. Only by using these devices it is possible to monitor physiological signals such as the so-called oxygen saturation (SpO2) in the blood.

The teaching of bioinstrumentation requires a perfect combination of practice and theory. Therefore, the use of physiological signals simulators such as a SpO2 (%) becomes important as a teaching technique, because it allows to replicate and vary substantial aspects in this type of signals, as well as to reinforce the understanding of the pulse oximetry technique.

The objective of this project is to develop and implement an oxygen saturation simulator and guides for use in the bioinstrumentation courses at the Autonomous University of the West. The development process began by establishing the requirements of the simulator and designing a graphical user interface to control the simulator parameters. Subsequently, a circuit capable of materializing the simulated signals from the interface was developed, while the probe or artificial finger that was to be introduced inside the objective pulse oximeter was constructed. Finally, the systems were integrated to form the simulator, which was given the name UAOSim SpO2.

After the development of the simulator, its operation is validated with a pulse oximetry equipment available in the bioinstrumentation laboratory, a user guide is prepared for students of the bioinstrumentation course 2 and a survey is prepared along with a practice for the use of the simulator and the evaluation of its ease of use.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de instrumentación médica son equipos de gran importancia para diagnosticar la condición de salud presente en el ser humano. La amplia gama de instrumentos médicos disponibles en la actualidad permite medir señales biológicas tales como: la actividad eléctrica del corazón, presión arterial, respiración, nivel de oxígeno en la sangre, entre otras variables. En ingeniería biomédica, la enseñanza del diseño y construcción de estos aparatos es vital para el desarrollo profesional de los estudiantes en el área conocida como bioinstrumentación.

Entre todos los dispositivos médicos disponibles en las instituciones de salud, el pulsioxímetro es uno de los equipos indispensables objeto de estudio dentro de los cursos de bioinstrumentación. Los datos obtenidos mediante este dispositivo son señales vitales para el diagnóstico temprano de varias enfermedades, mediante el conocimiento del nivel de saturación de oxígeno en la sangre y frecuencia cardíaca.

La simulación de señales fisiológicas tal y como el nivel de saturación de oxígeno en la sangre (SpO2) permite, entre varias cosas, establecer el correcto funcionamiento de estos equipos, su calibración e incluso el mantenimiento de los mismos. Según [1], el aprendizaje basado en la simulación puede ser la respuesta para el desarrollo de los conocimientos, habilidades y actitudes en los profesionales de la salud. De igual modo, la simulación de señales fisiológicas puede convertirse en una plataforma para aprender a resolver dilemas prácticos en la construcción de dispositivos como los oxímetros de pulso.

Los entornos simulados permiten el aprendizaje y el re-aprendizaje tantas veces como se desee, permitiendo al aprendiz perfeccionar las etapas de su diseño, corregir errores y afinar las habilidades para optimizar los resultados en su circuito [1]. Por ello, la capacidad de poder simular distintos niveles de SpO2 es una herramienta que permite representar varias condiciones de salud posibles en pacientes y analizar las respuestas de los circuitos diseñados por los estudiantes.

En este proyecto se busca construir un equipo que simule distintos niveles de SpO2 y que sirva como herramienta de aprendizaje para los estudiantes de los cursos de bioinstrumentación para el entendimiento y la construcción de pulsioxímetros.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para el estudiante de Ingeniería biomédica, resulta de gran importancia entender la naturaleza y el funcionamiento de los dispositivos médicos más comunes en el entorno hospitalario, como son los medidores de pulsioximetría. Este proceso requiere la capacidad de integrar y poner en práctica los conceptos fisiológicos y de ingeniería vistos en varios cursos. Los estudiantes pasan una gran cantidad de tiempo aprendiendo y construyendo prototipos funcionales, pero carecen de la experticia, la experiencia y conocimientos necesarios para prever todas las posibles variables que afectan sus circuitos, y la manera en que estos responden a distintas condiciones de entrada.

La necesidad de simular cambios en los valores de las señales biomédicas y estudiar la respuesta de los dispositivos a dichas variaciones ha motivado el desarrollo de equipos que simulan distintas variables fisiológicas fundamentales en el cuerpo humano. En relación a la pulsioximetría se han desarrollado modelos biológicos para el estudio de la transmisión de luz en el tejido humano [2] en casos muy específicos donde los ensayos y evaluaciones se realizan con pocas variables [3] y no están orientados a la enseñanza de la construcción de un pulsioxímetro de calidad.

Se han desarrollado varios tipos de simuladores para el análisis de pulsioxímetros en entornos netamente profesionales como hospitales y clínicas. Sin embargo, la disponibilidad de estos dispositivos es limitada en entornos académicos como los laboratorios de la universidad autónoma de occidente y además presentan un costo elevado de alrededor de los 495.00 dólares para su uso por estudiante.

En vista de lo anterior, sería una gran ayuda para estos estudiantes en formación, tener acceso a herramientas de simulación que facilitaran realizar un aprendizaje integral y profesional, que permita la conexión entre los conceptos teóricos vistos durante las clases magistrales y las consideraciones prácticas de los circuitos de pulsioximetría. El desarrollo de esta herramienta pretende facilitar al estudiante el diseño de dispositivos biomédicos la simulación de la señal de pulsioximetría, teniendo en cuenta las variables del entorno y posibles interferencias y perturbaciones que puedan existir en la señal. De acuerdo a esto, nuestro principal interrogante es ¿Cuáles son las funciones que debería cumplir esta herramienta y de qué manera deberían ser implementadas para mejorar el proceso de aprendizaje de los estudiantes en los cursos de bioinstrumentación?

2. JUSTIFICACIÓN

En la educación médica, los estudiantes de medicina y doctores requieren de la exposición continua a pacientes para generar confianza y habilidades necesarias para el desarrollo de su trabajo personal. Dicha necesidad, junto con los avances en la tecnología, ha hecho que la simulación de entornos reales se haya convertido en una técnica que potencializa el aprendizaje cada vez que los participantes están inmersos en una tarea o entorno como si fuera el mundo real [1].

El aprendizaje basado en la simulación puede ser la respuesta para el desarrollo de los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales de la salud, al tiempo que protege a los pacientes de riesgos innecesarios [1]. De igual modo, así como la educación médica basada en la simulación es una plataforma para aprender a mitigar las tensiones éticas y resolver los dilemas prácticos, la simulación de señales fisiológicas puede ser también en la enseñanza de la bioinstrumentación una técnica que permita potenciar el aprendizaje en los estudiantes. Un entorno simulado permite el aprendizaje y el re-aprendizaje tantas veces como se desee, permitiendo al aprendiz perfeccionar las etapas de su diseño, corregir errores y afinar las habilidades para optimizar los resultados en su circuito.

Desde que la pulsioximetría fue introducida hace ya más de 3 décadas se ha convertido en uno de los equipos vitales usados para el monitoreo del porcentaje de saturación de oxígeno presente en la hemoglobina de la sangre. Estos dispositivos se encuentran disponibles en los hospitales y clínicas dentro de sus salas de operaciones quirúrgicas, consultorios básicos y especializados, etc.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar e implementar un simulador de saturación de oxígeno y guías para su utilización en los cursos de bioinstrumentación de la Universidad Autónoma de Occidente.

3.1.1 Objetivos Específicos

Desarrollar un simulador de saturación de oxígeno basándose en las especificaciones y requerimientos de los cursos de bioinstrumentación.

Validar el funcionamiento del equipo mediante pruebas con equipos de referencia

Desarrollar guías de uso del equipo para su utilización durante los cursos de bioinstrumentación.

Evaluar la facilidad de uso del simulador mediante pruebas con grupos de estudiantes de ingeniería biomédica

4. ANTECEDENTES

El uso de la simulación en la medicina ha sido registrado desde alrededor de los años 60 del siglo pasado por la Universidad del Sureste de California [1]. Desde entonces, los entornos simulados han sido empleados en distintas áreas del conocimiento como la aviación, entrenamiento militar, generación de energía nuclear y vuelos espaciales. En el área correspondiente a nuestro diseño, el desarrollo de equipos que simulan variables fisiológicas, más comúnmente empleados para la calibración y verificación de equipos biomédicos, ha tenido un crecimiento vertiginoso en los últimos años. Los modelos actuales que simulan completamente el cuerpo incorporan modelos computarizados que se aproximan estrechamente a la fisiología observada en el cuerpo humano [1] y para nuestro caso, estos dispositivos deben poder simular la absorción lumínica en la sangre y su naturaleza pulsátil.

El fenómeno de absorción de la luz en la sangre ha sido modelado en distintos trabajos [2], utilizando la ley de Beer–Lambert–Bouguer, la cual considera la sangre como un medio homogéneo para transmisión lumínica. Este hecho difiere en cierta medida de la realidad pues el lecho vascular no es homogéneo y la absorción de la luz varía en el tiempo en función de la pulsación del corazón. En otros casos estos diseños no consideran las influencias de la luz dispersa que en la práctica es otra fuente de error [3]. Algunos modelos biológicos que han sido desarrollados para el estudio del proceso de transmisión óptica a través del tejido humano, han concluido que las formas irregulares no homogéneas presentes en estos tejidos biológicos pueden ser replicadas y sustituidas por modelos virtuales que contengan algoritmos apropiados [2].

Varios trabajos desarrollados han propuesto equipos con la capacidad de variar parámetros tales como: forma de onda, nivel de perfusión, nivel de absorción continua, frecuencia pulsátil, nivel de SpO2 y nivel de ruidos aleatorios [3]. En la actualidad, para tratar de simular el tejido biológico, algunos investigadores han llegado a realizar hasta 5 o 6 capas homogéneas [4] permitiendo distintos niveles de absorción de la luz.

La patente existente de un simulador de transmisión de luz para pulsioxímetro US 7346378 B2 [5] especifica que un sistema simulador de transmisión de luz de tejido vivo incluye receptores de luz que están entre los rangos de las bandas espectrales infrarrojas y rojas, junto con la amplificación infrarroja de detección, circuito para la separación espectral y amplificación post-separación utilizado para conducir al menos una fuente de luz. También incluye al menos un obturador para modular mecánicamente la luz generada desde al menos una de las fuentes de luz, donde dicha luz modulada puede dirigirse al pulsioxímetro que se prueba.

En el mercado actual es posible encontrar aparatos que funcionan como herramientas de calibración de pulsioxímetros, cables y sensores denominados "Finger Phantoms" o probadores de oxímetro de pulso. Estas tecnologías que simulan también la absorción de luz y el flujo de sangre arterial en un dedo humano cuentan con características tales como: capacidad de absorción de luz infrarroja de 15 dB a 40 dB, rango de luz infrarroja a roja de 660nm a 910nm, tamaño de 5.0" x 5.0" x 2.0", fácil uso y portabilidad.

4.1 INTRODUCCION AL DESARROLLO DEL SIMULADOR UAOSim SpO2

El proceso de desarrollo para este proyecto de investigación fue llevado a cabo combinando la metodología propuesta por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger [6], con la metodología de desarrollo de software denominada prototipado evolutivo [Fig. 1].

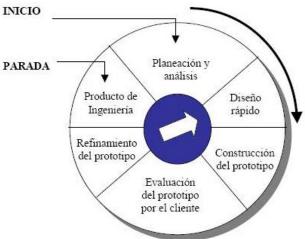


Fig. 1. Diagrama del prototipado evolutivo: ciclo de vida de Software. [27]

4.1.1 Fases de Desarrollo del Proyecto

Fase 0: En esta etapa se establecen cuáles son los requerimientos y especificaciones del curso de bioinstrumentación en relación a la técnica de la pulsioximetría, llevando a cabo un recorrido por los elementos de la técnica y determinando cuales son los más importantes para el estudiante.

Se toma parte del contenido del proceso de "desarrollo del concepto" o fase uno, de la metodología de Ulrich y Eppinger [6. p15]. Se retoma la información dispuesta en

la literatura relacionada con la construcción de simuladores de SpO2, en busca de las suposiciones básicas del sistema que cumplen con el objetivo general del proyecto. Para ello se establecen un conjunto de necesidades, se organizan de manera jerárquica, cada una con un valor de importancia asociado que permite tener en cuenta cuales son las más pertinentes para el cumplimiento de los objetivos. Posteriormente, se establecen especificaciones objetivo basado en una lista de métricas, la comparación de una serie de parámetros con la competencia y el establecimiento de valores meta ideales y marginalmente aceptables.

Fase 1: Corresponde a la metodología de prototipado evolutivo, partiendo de una planeación en la cual se desarrolla una primera concepción del simulador y se analiza el lenguaje de programación para la construcción del simulador en software y hardware. Posterior a esta fase se realiza en paralelo los diseños rápidos para la interfaz gráfica, circuito electrónico y dedo artificial.

Fase 2. Diseño rápido de interfaz gráfica, donde en base a las especificaciones del curso de bioinstrumentación, se realiza un primer diseño de interfaz gráfica y se mejora hasta llegar a la forma definitiva.

Fase 3. Diseño rápido de circuito electrónico, el cual parte de la realización de una serie de experimentos que permiten obtener un diseño adecuado del circuito electrónico.

Fase 4. Diseño rápido de dedo artificial, a partir de la toma de medidas los dedos artificiales del simulador de pulsioximetría disponible en la universidad, se llega a un diseño por computadora para finalmente imprimirse en 3D

Fase 5. Integración del sistema, donde finalmente los diseños realizados en software y hardware se acoplan para llegar al desarrollo del dispositivo.

En resumen, las 5 fases llevadas a cabo en este proyecto para el desarrollo del simulador pueden visualizarse en [Fig. 2]

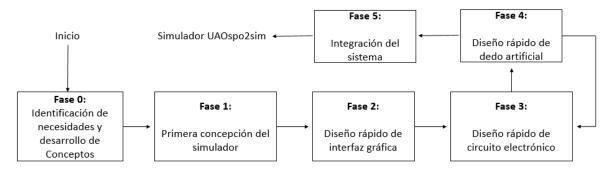


Fig. 2. Diagrama de bloques de las fases del desarrollo del proyecto.

5. MARCO TEÓRICO

El diseño de dispositivos biomédicos comprende entre muchas otras áreas, la integración de conocimientos aportados mediante el estudio de las ciencias de la salud como la biofísica, bioquímica y la fisiología en el cuerpo humano, al igual que aspectos teóricos-prácticos de las ciencias básicas y la ingeniería como la física, química, los circuitos, la electrónica y las ciencias de la computación. Para llevar a cabo el desarrollo de un simulador de pulsioximetría consideramos estrictamente necesario comprender en primer lugar qué es y para qué es utilizado un pulsioxímetro, partiendo del estudio del cuerpo humano, específicamente de los procesos que intervienen en el transporte normal del oxígeno a través de la sangre para luego entender cómo funciona la pulsioximetría y cuál es la variable fisiológica que se mide. Finalmente, debemos revisar cuáles y qué equipos simuladores de pulsioximetría han sido construidos.

5.1 TRANSPORTE DE OXÍGENO EN EL CUERPO HUMANO

El transporte del oxígeno en nuestra sangre arterial requiere en gran medida la acción controlada de dos sistemas del cuerpo humano: el sistema respiratorio y el sistema circulatorio. En una manera simple, podemos decir que el primer paso comienza con la ventilación, cuando el aire en el ambiente entra y sale de los pulmones, dándose un proceso de intercambio gaseoso entre el dióxido de carbono que nuestro cuerpo produce y el oxígeno requerido por nuestras células. Este intercambio gaseoso ocurre en los denominados alvéolos, a través del proceso de difusión en donde ocurre un movimiento de partículas desde un área de mayor presión parcial a un área de menor presión parcial [7]. A partir de este momento, el oxígeno pasa al torrente sanguíneo y esta sangre arterial oxigenada es transportada finalmente hasta cada una de las células del cuerpo humano. El proceso culmina luego de que las células por su metabolismo utilizan el oxígeno generando dióxido de carbono, el cual se transporta nuevamente en la sangre, esta vez a través de las venas hasta el espacio de intercambio gaseoso [Fig. 3.], y así comienza el ciclo nuevamente. Este proceso de transporte puede verse afectado por el sistema neuronal que controla el proceso de ventilación o por el mismo sistema circulatorio el cual puede modular el gasto cardiaco afectando la entrega de oxígeno [7], los cuales debemos analizar en cierta medida para entender el porqué de la naturaleza pulsátil de la señal que se desea simular.

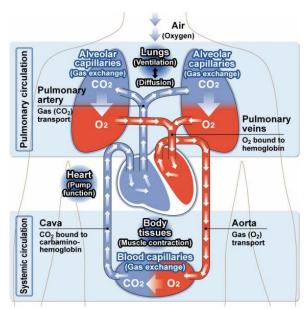


Fig. 3. Ilustración del transporte de oxígeno en el cuerpo humano. [8]

5.1.1 Control de la Ventilación

La ventilación es el proceso rítmico voluntario en el que el aire se mueve hacia adentro y hacia afuera de los pulmones. Dicho proceso es controlado por la acción de quimiorreceptores y mecanorreceptores en neuronas respiratorias ubicadas en el tallo cerebral. Estas particulares neuronas comunican cierta señal excitatoria a un conjunto de motor-neuronas, que a la vez activan los músculos respiratorios causando su movimiento en dos fases: una en donde los músculos excitados halan la cavidad torácica causando la expansión en los pulmones y la entrada de aire, lo cual es denominado inspiración, y otra fase en donde, gracias a la inhibición de las motor-neuronas los músculos se relajan haciendo que la cavidad torácica se contraiga y expulse aire, lo cual es denominado espiración.

Existen varios mecanismos a través de los cuales el tallo cerebral ejerce control del proceso de ventilación. Uno de estos es dado por la retroalimentación otorgada por quimiorreceptores localizados en la arteria carótida que proveen de información al cerebro del nivel de dióxido de carbono, oxígeno y iones de hidrógeno en la sangre. Estos quimiorreceptores también se encuentran en la aorta justo después de que la sangre es bombeada desde el corazón hacia el resto del cuerpo. De esta manera el tallo cerebral conoce las concentraciones de estas partículas en la sangre y toma la decisión de ejercer una mayor o menor ventilación.

5.2 SISTEMA CIRCULATORIO

Gracias al proceso de ventilación accionado en los pulmones, la sangre desoxigenada que entra al corazón cambia a sangre oxigenada para ser transportada hacia todas las partes del cuerpo humano. El primer mecanismo para el transporte de la sangre oxigenada es el corazón, cuyo funcionamiento es una acción controlada por una serie de impulsos originados por células denominadas cardiacas. Estos impulsos generados en la zona del corazón llamada nodo sinusal viajan a otra región conocida como nodo atrioventricular, para causar finalmente la polarización y despolarización de las fibras musculares del corazón provocando su movimiento, o lo que comúnmente llamamos latido del corazón. Cada latido impulsa o eyecta sangre dentro del sistema arterial, la cual alcanza un máximo de presión por la contracción de los ventrículos, que luego decrece durante la relajación o fase de llenado. El sistema arterial, dotado de pequeñas arterias y pequeños capilares, transporta la sangre a todos los rincones del cuerpo, entrega el oxígeno en todos los tejidos y luego retorna a los capilares venosos donde comienza su recorrido de nuevo al corazón.

Ambos procesos mencionados anteriormente dan cuenta de que, en conjunto, el transporte del oxígeno en la sangre es dado mediante dos estados o fases, inspiración espiración en la parte ventilatoria y llenado y bombeo del corazón, lo cual contribuye a formar la naturaleza pulsátil de la señal capturada por el oxímetro de pulso.

Posterior al mecanismo de transporte conviene conocer las concentraciones normales de oxígeno en la sangre que se presentan en el cuerpo humano, hecho que se le atribuye a un tipo de proteína bien conocida como hemoglobina.

5.3 CARACTERÍSTICAS DE LA HEMOGLOBINA

Los gases son elementos que particularmente no se pueden disolver y debido a ello no son solubles a la sangre, la cual en su mayoría está compuesta de agua. Este hecho determina la existencia de un método de transporte secundario en el cual la hemoglobina juega un papel esencial ya que la misma cantidad de plasma transporta 65 veces más oxígeno haciendo uso de la hemoglobina de lo que podría transportar sin esta [7]. La hemoglobina es pues una molécula de color rojo, capaz de transportar oxígeno en grandes cantidades gracias a su estructura molecular, constituida por una parte proteica llamada globina y otra no proteica llamada Hemo, la cual le confiere la propiedad de fijación y suelta de oxígeno [9]. Una molécula de hemoglobina contiene cuatro unidades de Hemo y cuatro de globina. Cada par Hemo y globina tiene la capacidad de llevar una molécula de oxígeno, lo cual

permite a una molécula de hemoglobina llevar 4 moléculas de oxígeno [Fig. 4]. Además, las moléculas de hemoglobina están contenidas en los glóbulos rojos y cada uno puede contener aproximadamente 265 millones de moléculas de hemoglobina, por lo que en total sería aproximadamente 1060 millones de moléculas de oxígeno [7,9].

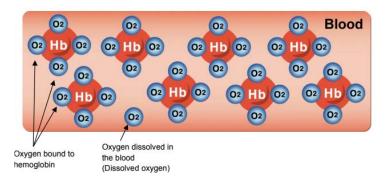


Fig. 4. Moléculas de oxígeno por cada molécula de hemoglobina en la sangre. [8]

Una vez que una molécula de hemoglobina desoxigenada se combina con una molécula de oxígeno, está hemoglobina presenta una mayor afinidad a una segunda molécula de oxígeno y así sucesivamente. Esto se cumple también del modo contrario. Una vez que la hemoglobina oxigenada entrega una molécula de oxígeno, es más propensa a dejar una segunda molécula de oxígeno. La curva de disociación de la oxihemoglobina es la relación que muestra la variación en el porcentaje de saturación del oxígeno con la presión parcial que ejerce este mismo en el plasma [Fig. 5.], la cual puede ser afectada (moverse a la izquierda) por factores como el decrecimiento en la concentración de dióxido de carbono o la temperatura e incremento del PH, indicando que las moléculas de hemoglobina estarán más saturadas a una menor presión parcial de oxígeno.

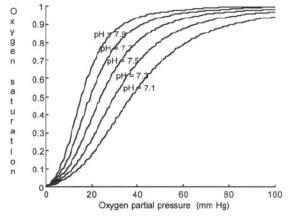


Fig. 5. Presión parcial de oxígeno versus saturación de oxígeno. [9]

El concepto del porcentaje de saturación de la hemoglobina hace referencia al número de lugares o uniones que el oxígeno ocupa en la molécula de hemoglobina. Así, cuando el oxígeno no tiene ningún punto más en donde pueda unirse a la hemoglobina se dice que tiene un 100% de saturación o que la sangre está 100% oxigenada. [Fig. 6.] ilustra este concepto.

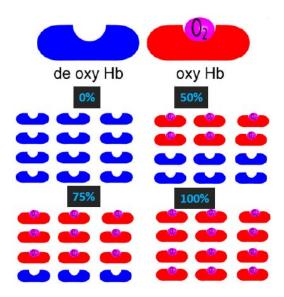


Fig. 6. Saturación de oxígeno en la hemoglobina. [10]

La saturación de oxígeno se calcula mediante [ec. (1)], en donde HbO2 es la oxihemoglobina y HHb es la desoxihemoglobina. La hemoglobina tiene la particularidad de cambiar de color cuando se encuentra en presencia del oxígeno. Una molécula de hemoglobina oxigenada presenta un color rojo brillante, mientras que una hemoglobina desoxigenada presenta un color rojo oscuro. Este cambio de color es el factor clave aprovechado en los oxímetros de pulso para medir el nivel de saturación de oxígeno en la hemoglobina.

$$SpO_2 = \frac{HbO2}{HbO_2 + HHb}$$
 Ecuación 1. Saturación de oxígeno en la sangre

Para poder entender el principio de funcionamiento del pulsioxímetro con el cual es posible calcular indirectamente la concentración de oxígeno en la sangre, es necesario el entendimiento de la ley física denominada ley de Beer-Lambert [ec. (2)], que determina el nivel de absorción de la luz en un medio pulsátil como la

sangre, alpha es igual al coeficiente de extinción, c es igual a la concentración de la muestra y d es igual al espesor de la muestra.

$$I = I_0 e^{- \propto cd}$$
 Ecuación 2. Ley de Beer-Lamber

5.4 PROPIEDADES ÓPTICAS DE LA HEMOGLOBINA

A partir de esta ley se establecen algunas propiedades físicas tales como: 1) La cantidad de luz absorbida es proporcional a la concentración de la sustancia absorbente de la luz. 2) La cantidad de luz absorbida es proporcional a la longitud del trayecto recorrido por la luz. 3) La hemoglobina desoxigenada absorbe más luz roja que luz infrarroja en la franja de longitudes de onda cercanas a 660 nm, a diferencia de la hemoglobina oxigenada, la cual absorbe más luz infrarroja que la luz roja en la franja de longitudes de onda alrededor de los 940 nm. Sin embargo, como se muestra en [Fig. 7] debe mencionarse que existen muchos otros componentes en la sangre como la metahemoglobina y la carboxihemoglobina [7] y, adicional a ello, se tiene la dermis y otros tejidos altamente vascularizados con coeficientes de absorción cercanos a la región espectral infrarroja que dominan la absorción y otros que contribuyen a la dispersión en la piel como las fibras de colágeno y glóbulos rojos [11].

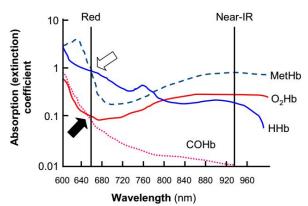


Fig. 7. Espectros de absorción para las especies O₂Hb, HHb, COHb y MetHb. [7]

La técnica de pulsioximetría implementada por los dispositivos disponibles en el mercado actual parte del uso exclusivo de dos longitudes de onda. De todas las longitudes disponibles [Fig. 7, eje x] las que se encuentran alrededor de los 650 nm y 950 nm no causan daño a las células del cuerpo y son las más útiles en relación

a la absorción que estas presentan con la hemoglobina oxigenada O2Hb y la hemoglobina desoxigenada HHb, motivo por el cual se escogen elementos ópticos con dichos valores de longitud de onda.

5.5 QUE ES UN PULSIOXÍMETRO Y PARA QUE SE UTILIZA

Una vez estudiadas las características básicas de la señal fisiológica y el fenómeno de absorción de la luz a través de la sangre, la clave para el desarrollo de un simulador de saturación de oxigeno está en comprender el proceso de funcionamiento de la pulsioximetría.

Un pulsioxímetro puede ser imaginado como un dispositivo médico que posee dos componentes fundamentales: un sensor o pinza empleada para emitir y captar una señal de luz a través de un tejido como los lóbulos de la oreja o los dedos de pies y manos, y un módulo en donde esta señal es procesada para visualizar una onda pletismográfica (PPG) y, los valores de saturación de oxígeno (SpO2) y ritmo el cardiaco (HR) [Fig. 9].

El sensor o pinza [Fig. 8, A] posee típicamente un par de diodos LED localizados en la parte superior del sensor, encargados de emitir, cada uno a cierto instante de tiempo, una luz con un determinado valor de longitud de onda. Popularmente, estos valores de onda son cercanos a los valores de longitud de onda de la luz roja (entre 640 nm y 660 nm) y a los valores de longitud de onda cercanos a la luz infrarroja (entre 910 nm y 940 nm). [3,12,13,14]; Por otro lado, sobre la parte inferior, el sensor contiene un fotodiodo receptor [Fig. 6, B] que debe ser capaz de emitir una señal de corriente correspondiente a cada cantidad de luz en el espectro de luz roja e infrarroja (valores de longitud de onda alrededor de (640-940 nm) que incide sobre él.

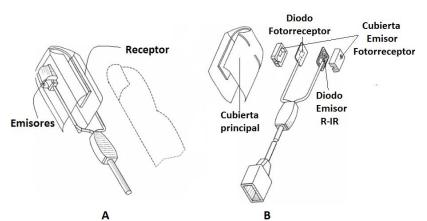


Fig. 8. Sensor para pulsioxímetro. A) Sensor acoplado. B) Partes del sensor Tomada y modificada de [14]

Para tratar de explicar el principio de funcionamiento de lo que ocurre dentro de la pinza, imaginemos que en principio solo se tiene encendido un diodo LED de manera constante, el cual genera un camino de luz desde la parte superior del sensor hasta la parte inferior [Fig. 8, B] donde se encuentra el receptor. Este, que es capaz de responder a cambios de la intensidad de luz que incide sobre él, también responde de manera constante. Una vez que un lecho de piel es introducido al sensor, este atraviesa de manera perpendicular el camino del haz luz lo cual causa una disminución de la cantidad de luz que incide sobre el fotodiodo, dando como resultado una respuesta inicial en el valor su corriente. Inmediatamente, dado a que la sangre bombeada por nuestro corazón llega a todas las partes del cuerpo, la naturaleza pulsátil con que dicho proceso ocurre se ve reflejada en un cambio en la intensidad de luz sobre el fotodiodo, que ocasiona la señal característica en pulsioximetría.

Por otro lado, la tarjeta o módulo contiene normalmente un procesador encargado de realizar las operaciones sobre la señal proveniente del sensor, una memoria para el almacenamiento de datos, un submódulo con audio para generar alarmas dado ciertos valores de saturación de oxígeno y un display para visualización de la información [13, Fig. 9].

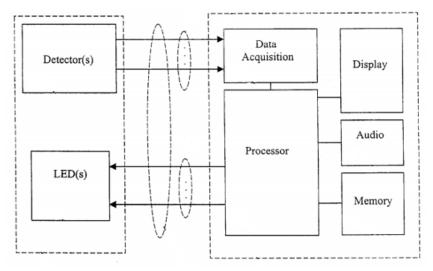


Fig. 9. Diagrama de bloques de un pulsioxímetro. [13]

Cualquier oxímetro de pulso debe ser un dispositivo con la capacidad de calcular de manera indirecta, no invasiva, el nivel de saturación de oxígeno existente en la sangre arterial y la frecuencia cardiaca de un paciente, datos vitales para el diagnóstico temprano de enfermedades cardiovasculares [11]. El mecanismo de funcionamiento del pulsioxímetro para estimar estas variables se basa primordialmente en una técnica denominada fotopletismografía por transmisión, la cual consiste en la medición del cambio en la absorción de luz para cada uno de los diodos dispuestos en el sensor luego de atravesar el lecho de piel como el que se halla dispuesto en la punta de los dedos de la mano, la punta de los dedos del pie o el lóbulo de la oreja [2].

El proceso comienza una vez que se introduce al sensor alguno de los lechos de piel indicados con anterioridad. Cada pulsioxímetro debe ser capaz de iluminar el tejido vivo alternadamente, con haces de luz roja e infrarroja de constante amplitud y a una intensidad tal que sea capaz de penetrar el tipo de lecho de piel al cual se enfrenta, a una frecuencia mucho mayor al ritmo cardiaco. Para ello, normalmente los sensores cuentan con un arreglo de diodos dispuestos en inversa para ser mediante señales activados alternadamente pwm provenientes microcontrolador [14]. En [Fig. 10] se muestra un circuito convencional de un sensor de pulsioximetria. Este circuito contiene los diodos LEDs rojo e infrarrojo, de manera invertida, junto con una resistencia en paralelo que indica cierta información sobre el tipo de sensor [14]. Esta conexión en paralelo tiene una entrada común por donde entra una señal pwm que activa los diodos, uno a la vez. Además, el circuito cuenta con una entrada de alimentación para el fotodiodo y un retorno o tierra común.

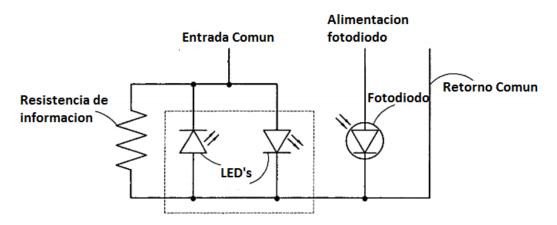


Fig. 10. Diagrama eléctrico para sensor de pulsioxímetro. [14]

En este arreglo, para poder leer la resistencia, el oxímetro envía una señal a través de la entrada común por debajo del voltaje capaz de activar los diodos LEDs, permitiendo que los emisores sean "removidos" del sensor y que por ende cualquier corriente que pase a través de la entrada común vaya directamente a la resistencia. Una vez que el oxímetro puede calcular el valor de la resistencia, esta puede indicar el tipo de sensor (adulto, pediátrico o neonatal), la longitud de onda de operación u otros parámetros del sensor [14]. Los elementos que brindan información en este sentido no necesariamente son elementos pasivos, ya que la información puede ser codificada en circuitos activos como una red de transistores, la memoria de un chip u otro dispositivo de identificación.

En algunas ocasiones, también se encuentran arreglos donde ambos diodos LEDs son controlados de manera independiente a través de un microcontrolador como lo ilustra la [Fig.11.]

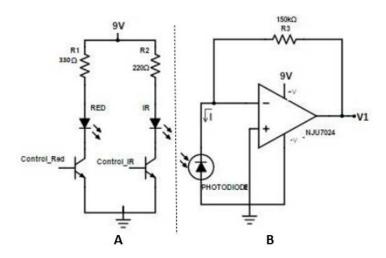


Fig. 11. Esquema de sensor para pulsioxímetro

A) parte superior del sensor, diodos R e IR. B) parte inferior, diodo fotorreceptor. [15]

A medida que el corazón late, la sangre que recorre la punta de los dedos se expande en la sístole y contrae en la diástole levemente a través del lecho arterial, provocando un constante cambio en la longitud del camino óptico que recorren los rayos de luz roja e infrarroja, produciendo una señal pulsátil o componente AC. De otro modo, la porción de luz que pasa a través aquellos tejidos como piel, grasa, hueso, etc., las cuales no desarrollan cambios en su volumen de manera instantánea, generan una porción de la señal que permanece constante y por ello se denomina componente DC. Finalmente, esta constante de atenuación de ambas luces es capturada por el fotodetector para producir una señal fotopletismográfica.

Como requisito para calcular la SpO2 a partir de estos componentes AC y DC de ambos diodos, primero es requerido tratar la señal recibida del sensor mediante un pre-procesamiento para obtener las condiciones adecuadas que permitan su modelamiento. Así pues, La salida generada por el fotodetector es una corriente que representa la absorción de la luz. Debido a este hecho, esta corriente es convertida en una señal de voltaje para facilitar su procesamiento. Para ello, dicho proceso es llevado a cabo mediante un amplificador de transimpedancia o comúnmente llamado conversor de corriente a voltaje [Fig. 12.]. Este circuito con polarización positiva propuesto por Freescale Semiconductor para propósitos de pulsioximetría combina un conversor de corriente a voltaje junto con un filtro pasabajas para eliminación del ruido superiores a 125 Hz. Las fórmulas para el voltaje de salida y frecuencia de corte están dadas por las fórmulas en [Fig. 12. B)].

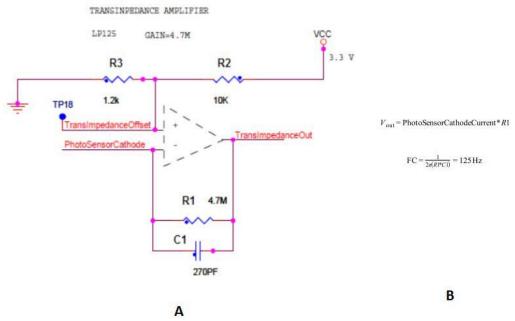


Fig. 12. Conversor de corriente a voltaje A) Diseño esquemático. B) Formula de frecuencia de corte. [16]

Otro arreglo se muestra en [Fig. 13.], en la cual se utiliza un OPA381 también como amplificador de transimpedancia. Dado que la señal del fotodetector es del orden de unos pocos microamperios, se utiliza un valor alto resistencia de retroalimentación (Rf) de 5.2M para convertir dicha corriente en una señal de voltaje de algunos pocos voltios, sin alterar el estado de transimpedancia que generalmente produce un pequeño ruido [17]. El capacitor de retroalimentación (Cf) es utilizado para estabilidad, ganancia pico y limitar el ancho de banda para eliminar ruido.

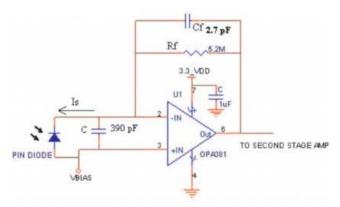


Fig. 13. Amplificador de transimpedancia. [17]

Posterior a tener una señal de voltaje, es necesario realizar un procesamiento con filtros para eliminación de ruido y amplificación. Freescale semiconductor en [16] propone el circuito cuyo diagrama esquemático se ilustra en [Fig. 14]. El primer

módulo es un filtro pasa-bajas con frecuencia de corte de 6 Hz diseñado para eliminar ruidos de altas frecuencias.

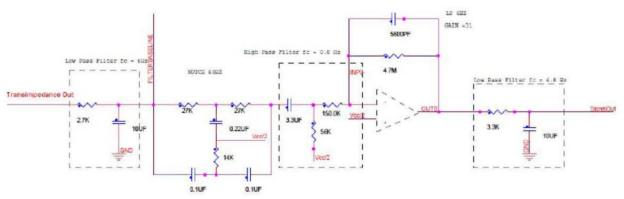


Fig. 14. Circuito para filtrado. [16]

El siguiente módulo es un filtro Notch de 60 Hz para eliminar la interferencia de la línea de 60Hz. Este filtro Notch [Fig. 15] posee una referencia equivalente a VCC/2 para añadir un voltaje de offset y sus ecuaciones están representadas [Fig. 15. B)]. El tercer módulo implementa un filtro pasa-alta con frecuencia de corte de 0.8Hz para remover el componente DC de la señal.

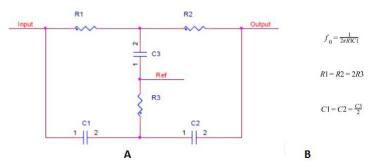


Fig. 15. Filtro Notch. [16]

Luego, se cuenta con un filtro activo pasa-bajas de 6 Hz, con ganancia de 31, implementado con un amplificador operacional K53 [Fig. 16] y sus ecuaciones se expresan en [Fig. 16. B)]. Por último, el diseño cuenta con un filtro pasa-bajas de 4.8 Hz.

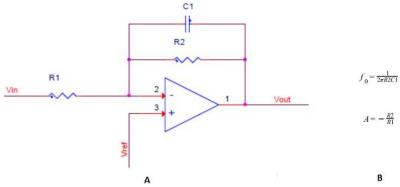


Fig. 16. Filtro pasa bajas activo. [16]

Debido a que los voltajes negativos de la señal implican costo y más componentes, las señales analógicas deben ser siempre manejadas en rangos de voltaje positivo. Sin embargo, algunos biopotenciales tienen componentes de voltaje negativos que necesitan ser tratados. Este inconveniente puede resolverse montando la señal AC sobre nivel positivo DC, típicamente escogido como VCC/2. Freescale semiconductor en [16] propone el circuito [Fig.17].

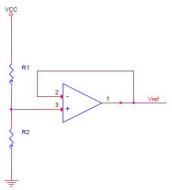


Fig. 17. Circuito generador de voltaje de referencia Vref. [16]

Posterior al procesamiento analógico anterior, se obtienen dos señales con forma de onda como se muestra en [Fig. 18], llamadas señales fotopletismográficas o PPG, correspondientes a las componentes roja e infrarroja captada por el fotodiodo receptor luego de un proceso de separación. Para cada una de estas, se puede observar un valor "Imin" y un valor "Imax", a partir de los cuales se calcula indirectamente la concentración de oxígeno en la sangre. Dichos valores se relacionan entre sí a través de [ec. (3)].

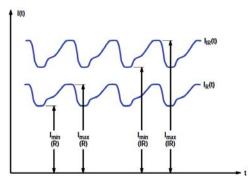


Fig. 18. Separación de señales roja e infrarroja con valores de lmin e lmax causados por la pulsación arterial. [18]

$$\frac{Ln\left(\frac{I_{max R}}{I_{min R}}\right)}{Ln\left(\frac{I_{max IR}}{I_{min IR}}\right)} = R$$

Ecuación 3. Relación entre mínimos y máximos para las señales PPG en los componentes rojo e infrarrojo

En general, los picos y valles de estas señales son llamados componentes AC y DC de la señal PPG. El componente AC surge de la diferencia entre Imax e Imin, mientras que el DC es igual a la línea base de cada señal. Teniendo en cuenta la [ec. (3)] y la relación de intensidades de las señales se llega a [ec. (4)] que relaciona el ratio con los componentes AC y DC.

$$\left(\frac{AC_R}{DC_R}\right) / \left(\frac{AC_{IR}}{DC_{IR}}\right) = R$$

Ecuación 4. Relación AC-DC para las señales PPG en los componentes rojo e infrarrojo

El valor del ratio en función de los componentes AC y DC rojo e infrarrojo, es la entrada de una función que transforma y/o correlaciona dicha relación en valores de porcentaje de SpO2 que pueden ser representados gráficamente en un plano cartesiano tal y como en [Fig. 19].

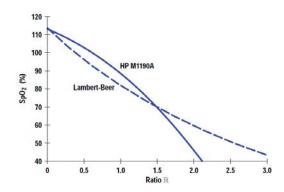


Fig. 19. Curva de calibración teórica (Lambert-Beer) y real (en muestras de sangre arterial) para el sensor de adulto HP M1190A. La diferencia es causada principalmente por efector de dispersión y fuentes de luz no lineales. [18]

Dado a que esta relación no es parecida a un sistema lineal, la curva de Lambert-Beer en [Fig. 19] no es utilizada. En cambio, son planteadas otras funciones como el polinomio de segundo orden usado por D. He et al. en [Fig. 20], o como la planteada por Hewlett-Packard en [17, Fig. 19] para correlacionar el ratio entre los valores AC y DC de los diodos R e IR y determinar el valor de SpO2 correspondiente.

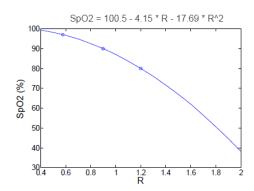


Fig. 20. Curva de calibración empírica de segundo orden. Relación entre el ratio y el porcentaje SpO2. [19]

5.6 NORMATIVA DE SEGURIDAD PARA PULSIOXÍMETROS Y PROCEDIMIENTOS METROLÓGICOS DURANTE LA FABRICACIÓN Y EL USO DIARIO

Actualmente la única referencia primaria aceptada es el estudio in vivo descrito anteriormente denominado cooximetria [20]. Antes de la introducción en el mercado, todos los prototipos de los monitores de saturación de oxígeno deben ser validados

utilizándolos en ensayos in vivo como es especificado en la Norma 80601-2-61 (2011) de la "International Standards organization" (ISO). En un estudio controlado, sujetos voluntarios respiran una secuencia de mezclas gaseosas de oxígeno disminuyendo el contenido de oxígeno mientras están conectados al monitor prototipo. Se toman muestras de sangre arterial de los sujetos, y la saturación es medida por medio de un cooxímetro en un laboratorio clínico. Finalmente, el valor-R obtenido en el monitor es registrado respecto a cada valor de saturación [20].

La norma ISO prescribe variables técnicas para el proceso de validación como el número de sujetos que deben ser utilizados en el estudio, el rango de saturación que deberá proveer el equipo, el método de análisis del laboratorio, las condiciones de movimiento, los niveles de perfusión diversos y las claras distinciones entre los términos "simulador", "calibrador" y "comprobador funcional" [20]. Este método de validación es también estipulado en los protocolos de pre-mercado de muchas agencias reguladoras, tales como las directrices de la "Food and Drug Administration's 510(k)" en U.S. [20]

5.7 ESTADO DEL ARTE DE LOS MÉTODOS DE SIMULACIÓN DE SPO2

Para esta revisión de literatura se han encontraron métodos que pretenden simular lo más cercano posible el mecanismo utilizado por el cuerpo humano hasta algunos métodos novedoso.

Dentro de los métodos revisados se han visto sistemas *in vitro* como el diseñado por Reynolds et al (1992) requiere de sangre real o solución de hemoglobina que es bombeada a través de una cubeta que actúa como un dedo al cual se introduce el sensor del pulsioxímetro [Fig. 21]. Luego, el sistema genera pulsaciones parecidas a la onda pulsátil usando una bomba peristáltica controlada desde un computador. La sangre se oxigena a través de su paso por una membrana oxigenadora artificial usando una mezcla controlada de gases de O2, N2 y CO2 en una bomba mezcladora de gas. Según sus desarrolladores, el uso de tubos de silicona hace que el sistema sea lo suficientemente flexible tal que la sangre bombeada por el sistema produce cambios en el volumen del tubo, dando un ratio AC/DC a niveles fisiológicos. Sin embargo, este sistema no resultó ser práctico en los hospitales en donde se hallan la mayor cantidad de oxímetros de pulso [9].

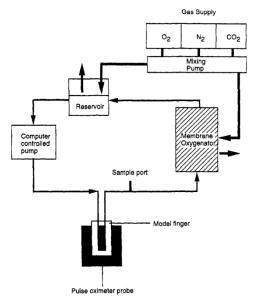


Fig. 21. Diagrama de bloques del Sistema de prueba in vitro desarrollado por Reynolds et. Al (1992). [9]

También, otros trabajos como el denominado sistema de Vegfors et al (1993) [9], similares al sistema de Reynolds, se han enfocado más en la estructura de un dedo artificial desarrollando tubos de caucho de silicona insertados en cubos de plástico Delrin [Fig. 22]. Según sus desarrolladores los tubos proporcionan una velocidad de flujo de sangre parecido a las características fisiológicas de la sangre real en movimiento y el plástico Derlin proporciona propiedades de dispersión óptica parecidas a la piel humana [9].

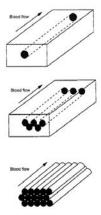


Fig. 22. Diagrama de bloques de varios dedos artificiales propuesto por Vegfors et. al (1993). [9]

Por otro lado, han sido propuestos algunos simuladores que utilizan sangre real con menor complicación como los sistemas Single Wedge y Dual Wedge llevados a cabo por Yount (1989). En el Single Wedge [Fig. 23. A], un recipiente con forma triangular contiene sangre real con un conocido nivel de saturación de oxígeno. Dicho nivel de saturación puede ser modificado al mover de manera perpendicular al camino de la luz este recipiente. De modo similar, las pulsaciones son creadas y modificadas al cambiar la frecuencia en que este contenedor es agitado. Como una versión mejorada, el Dual Wedge [Fig. 23. B] utiliza dos recipientes ambos con forma triangular. Uno contiene sangre real 100% oxigenada y el otro contiene sangre 100% desoxigenada. Una vez que se introduce en el sensor de un pulsioxímetro, los niveles de saturación pueden ser modificados variando la posición de un contenedor respecto al otro de modo perpendicular al camino óptico de la luz. A diferencia del anterior, el dual Wedge es capaz de obtener cualquier nivel de saturación, pero requiere de un aparato externo para obtener las pulsaciones [Fig. 23. B]

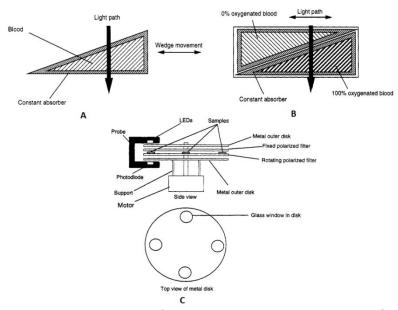


Fig. 23. Diagrama de bloque del sistema propuesto por Yount (1989). A) Sistema wedge. B) Sistema dual wedge. C) Sistema de polarización adaptado Yount. [9]

En la actualidad, se han utilizado otros sustitutos sintéticos para emular las propiedades de absorción de la luz a través de un lecho de piel como el presente en madres embarazadas (feto y la madre), utilizando tubos de silicona transparentes conectados a un sistema vascular artificial y a un sistema de presión que genera ondas de pulsos para ambos [21]. En este trabajo las capas de tejido artificial consistieron principalmente de silicona RTV-2. Las propiedades de dispersión y absorción fueron ajustadas usando TiO2 y polvo cosmético, en cada capa con una determinada concentración [TABLA. I. A], resultando en mezclas que imitan distintos niveles de saturación de oxígeno [TABLA. I. B]

TABLA I.

SUSTITUTO SINTÉTICO PARA EMULAR LAS PROPIEDADES DE ABSORCIÓN DE LUZ EN PIEL

| Layer | Additive con | centration c in % | | | | |
|-----------------|------------------|-------------------|-------------------|--------------|----------------|-----------------|
| | TiO ₂ | powder | oxygen saturation | μ_a^{Tu} | $\mu_a^{Tu\%}$ | c ^{Tu} |
| fetal tissue | 0.7268 | 0.1085 | | 9,8 | | 0.570 |
| amniotic fluid | 0.021 | 0 | 60% | 15.3 | 26.844 | 0.57% |
| maternal tissue | 0.7473 | 0.0695 | 98% | 7.7 | 26.844 | 0.27% |
| dome | 0.7473 | 0.0695 | - | | | |
| Δ. | | | | В | | |

Nota: A) materiales y concentración. B) niveles de SpO2 alcanzado. [21]

Trabajos similares como en [22] presentan un concepto de hardware para un sistema vascular artificial, utilizando un sistema CompactRIO basado en FPGA de National Instruments. Este modelo experimental fue usado para simular la curva de presión de sangre materna y fetal a partir de dos circuitos hidráulicos idénticos, donde cada uno tiene un sistema vascular artificial y un sistema de presión, reservorios para el almacenamiento de un líquido especial, bombas sensores de presión entre otros elementos [Fig. 24]. De manera muy similar al anterior, el fenómeno de dispersión de la luz y la absorción son reproducidas añadiendo dióxido de titanio y polvo cosmético.

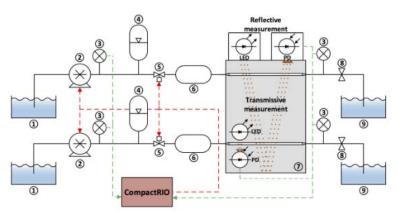


Fig. 24. Concepto de hardware mejorado utilizando un CompactRIO de National Instruments que incluye un procesador integrado y un FPGA. [22]

Volgyesi (1989), también han propuesto sistemas más mecánicos y simples para simular un dedo. [Fig. 25] ilustra cómo un tubo por el que es desplazado la sangre o cualquier otro líquido con diferentes propiedades ópticas y una especie de bulbo que permite de deformarse al ser apretado manualmente, es usado para crear las

pulsaciones que pueden ser captadas por un pulsioxímetro. Sin embargo, para simular distintos niveles de saturación, dicha mezcla debe ser preparada de manera externa y ser introducida dentro del tubo plástico contenedor de la muestra. Según Webster [9], basado en este modelo ha surgido la versión comercial traída al mercado en 1995 por Nonin con el nombre de 'finger phantom', el cual simula sangre arterial con niveles de saturación nominal de 80%, 90% y 97%.

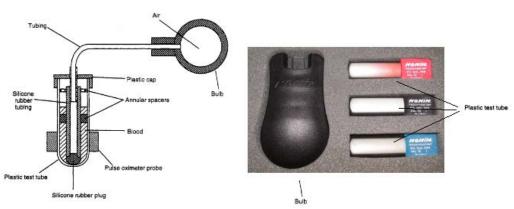


Fig. 25. Diseño con dedo simulador. A) Diagrama de bloque de tubo y dispositivo de vulvo. B) Nonin finger phantom comercial. [9]

Leuthner (1994) propuso el denominado Colored colloid simulator en donde una bolsa transparente contiene una solución coloidal coloreada [Fig. 26]. El sistema utiliza una mezcla de agua y gelatina que es calentado y coloreada con tinta roja y negra con la cual, el color de la solución determina el coeficiente de extinción de las dos longitudes de onda de interés. Para simular distintos niveles de saturación de oxígeno se usan varias bolsas con distintas concentraciones de tinta roja y negra puestas entre dos discos de acrílico. Luego, el disco junto con las bolsas rota gracias a un motor paso a paso que es controlado por un microcontrolador. Según su creador, el ratio de las componentes DC y AC pueden ser ajustadas incrementando el ángulo entre ambos platos. Además, el funcionamiento físico de este sistema puede describir casi totalmente mediante la ley de Beer's pero no puede ser usada para encontrar la tabla de calibración de un pulsioxímetro. Por último, el sistema es encapsulado en una caja para prevenir el ruido de la luz del ambiente.

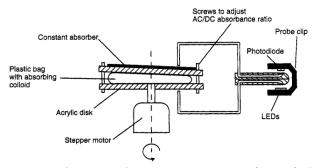


Fig. 26. El sistema de coloide coloidal de Leuthner (1994). [9]

Otras propuestas de aparatos denominados "Phantom", tal y como se presenta en [12, Fig. 27], en el cual fueron construidas tres capas con arterias artificiales con capacidad de producir pulsos como las arterias normales. Como lo ilustra la siguiente figura, los pulsos de presión son generados mediante el control electrónico de bombas junto con un sensor de presión Freescale MPX4250 montado sobre una jeringa (type NE-511 from New Era Pumpsystem Inc.)

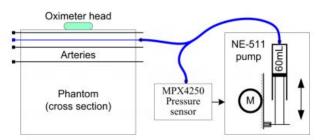


Fig. 27. Detección de señal de fotodiodo en una arteria oscilante (es decir, dilatada y contraída). [12]

5.7.1 Simuladores de pulsioximetría electrónicos y optoelectrónicos

A diferencia de los simuladores de saturación de oxígeno vistos anteriormente, los cuales hacen uso de líquidos que simulan las propiedades ópticas de la sangre arterial, también se encuentran posicionados en el mercado simuladores que funcionan con principios electrónicos y optoelectrónicos, denominados también como comprobadores ópticos [20]. Según Karl Ruiter (USA) los simuladores que se pueden utilizar para evaluar el funcionamiento de pulsioxímetros son frecuentemente atenuadores y moduladores de amplitud. Es decir, el simulador del tejido vivo recibe el haz de luz roja e infrarroja del oxímetro de pulso objetivo y/o sus análogos eléctricos, atenúa y modula la amplitud de las señales para generar salidas para el oxímetro objetivo similares a las transmisiones de luz del tejido vivo.

La mayor parte de los simuladores revisados en esta literatura incluye al menos un fotodiodo y una pareja de diodos leds (luz roja e infrarroja). [3,5,9] En estos dispositivos, el dedo simulador debe ser posicionado de modo tal que al ser insertado en el sensor de un pulsioxímetro cualquiera, su fotodetector esté en oposición a la pareja de diodos leds del sensor del pulsioxímetro objetivo, a la vez que la pareja de diodos leds del simulador está en oposición al fotodetector del dispositivo. Después, un conjunto de circuitos separa las componentes de luz roja e infrarroja, determinar el periodo y la intensidad de ambas componentes y luego proporcionan al pulsioxímetro una señal pulsátil correspondiente a la señal recibida luego de atravesar el lecho de piel.

Comenzamos en 1994 cuando Merrick y Hass desarrollaron un simulador optoelectrónico cuyo diagrama de bloques se muestra en la [Fig. 28]. En primer lugar, el usuario selecciona los parámetros de saturación a simular. Después, luego de introducir el simulador en el sensor del pulsioxímetro, la pareja de diodos LEDs de este sensor envía una señal que es recibida por el simulador, la cual es convertida en señales eléctricas a partir de un circuito separador de pulso y un timer. Dichas señales eléctricas son moduladas por computador para obtener un apropiado nivel de ratio AC/DC para luego ser convertidas de nuevo en pulsos de luz a partir de una barra de LEDs. Finalmente, el fotodiodo del pulsioxímetro recibe esta señal y la expresa en valores de saturación de oxígeno tal y como si fuesen sido moduladas por el tejido vivo.

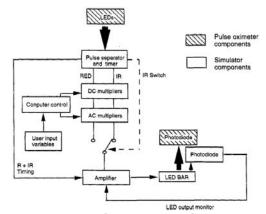


Fig. 28. Diagrama de bloques del sistema de simulador electro-óptico desarrollado por Merrick y Haas (1994). [9]

Este dispositivo es capaz de modular parámetros como la amplitud de la señal pletismográfica y la forma de onda para simular una variedad de ruidos como el del ambiente, artefactos por movimiento y arritmias. Según Webster [9], este tipo de aparatos son utilizados por empresas fabricadoras de pulsioxímetros en el ensamblaje final y para el chequeo de sus productos. Además, la capacidad de

generar tests automatizados han sido de ayuda para documentos como el JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations).

En 2008, la patente otorgada a Karl A. Ruiter, South Pasadena, CA (US), establece explícitamente que un simulador ejemplar incluye: Dos fotodetectores, uno capaz de censar al menos una porción del espectro de luz infrarroja, de modo tal que pueda corresponder con señales eléctricas en respuesta de la luz infrarroja censada: Y otro con la capacidad de censar al menos una porción del espectro de luz roja e infrarroja, de modo tal que también pueda corresponder con señales eléctricas en respuesta de la luz censada; Un circuito capaz de separar la componente de luz infrarroja y la componente de luz roja proveniente de los fotodetectores del simulador, brindando en la salida ambas componentes de manera independiente; Un primer amplificador-conversor de voltaje a corriente articulado con el circuito que entrega la componente de luz infrarroja, el cual sería utilizado para manejar la corriente que será entregada a uno de los LEDs del simulador; y un primer obturador o shutter interpuesto entre el camino de luz entre el primer LED y la optical waveguide, en donde este obturador es responsable del acondicionamiento y/o modular la luz emitida desde el primer LED. Una idea de lo que puede ser este dispositivo se muestra en [Fig. 29]

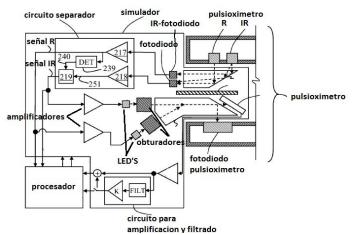


Fig. 29. Diagrama esquemático funcional de una realización ejemplar de simulador de tejido vivo de la invención insertada en una porción de un oxímetro de pulso. Tomada y modificada de [5]

En [5, Fig. 30] se muestra parte de un circuito esquemático utilizado para detectar y separar la señal en las componentes roja e infrarroja, luego del amplificador que convierte corriente del fotodiodo en voltaje. Ambos circuitos funcionan comparando la señal compuesta roja-infrarroja frente a un umbral que representa la línea base de la señal infrarroja y una vez este umbral es alcanzado la señal infrarroja detectada queda dispuesta en la salida o no.

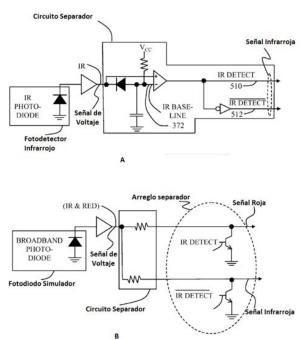


Fig. 30. Diagrama esquemático funcional de circuitos de la invención. A) circuito detector de infrarrojos. B) circuito separador ejemplar. [5]

En [Fig. 31] se aprecia el diagrama en bloques de un simulador en el cual la luz proveniente de las fuentes emisoras del sensor del oxímetro de pulso incide sobre los fotodiodos del simulador para generar las señales de sincronismo de los canales rojos e infrarrojos. Para ello, el dispositivo debe identificar la fuente de excitación roja o infrarroja proveniente del oxímetro de pulso. Luego, estas señales habilitan la selección de la fuente de excitación del simulador y junto con el procesador controlan al generador de corriente de los LEDs del dedo simulador. La manera como se identifica la fuente de excitación roja o infrarroja del oxímetro de prueba es mediante la instrumentación de dos fotodiodos: uno con espectro de 600 a 1050 nm (amplio espectro) y otro con un rango de longitud de onda de 870 a 1050 nm (espectro infrarrojo). Así pues, cuando ambos fotodiodos censen luz se está en presencia de una emisión infrarroja y cuando censa el primer fotodiodo se está en presencia de una emisión roja.

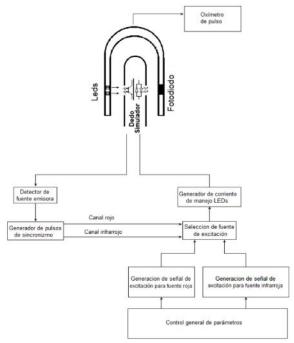


Fig. 31. Diagrama de bloques del simulador. [3]

Luego de identificar la fuente de excitación, son generadas señales de sincronismo que activan continuamente un multiplexor, el cual selecciona la señal que activa el generador de corriente para una excitación correspondiente al diodo LED rojo o al diodo LED infrarrojo. La adquisición de la señal hacia el PC fue realizada a partir del sistema de adquisición y generación de señal NI USB-6212. En este trabajo, según sus desarrolladores, se ha conseguido variar algunos parámetros tales como: forma de onda, nivel de perfusión, nivel de absorción continua, frecuencia pulsátil, nivel de SpO2 y nivel de ruidos aleatorios [3].

En [23], se desarrolló un simulador que utiliza un fotodiodo en un lado para detectar las señales de luz roja e infrarroja. Luego de recibir la señal proveniente del oxímetro, la salida del fotodiodo del simulador es convertida en voltaje y posteriormente llevada a un computador a partir de un conversor análogo digital para su procesamiento mediante software. Dicho software está encargado de realizar procesamiento digital de la señal que abstrae y separa los componentes rojo e infrarrojo de la señal, y además identifica la curva R de la señal percibida. Este diseño tiene además la capacidad de realizar un test automatizado que permite realizar la trazabilidad de primaria fotométrica y de la frecuencia primaria de china como se muestra en [Fig. 32. B]

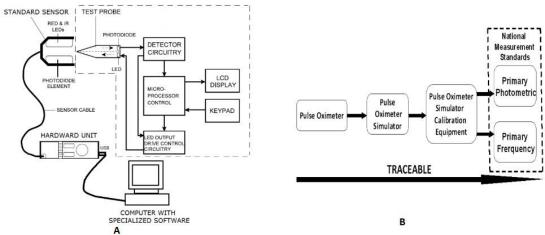


Fig. 32. Diagrama de un pulsioxímetro y pruebas de funcionamiento. A) Diseño del equipo de calibración del simulador de oxímetro de pulso. B) Cadena integrada de rastreabilidad. [23]

Los simuladores electrónicos poseen en cambio una utilidad limitada debido a que solo simulan señales eléctricas desde y hacia el sensor. Normalmente, estos dispositivos son proporcionados por la empresa manufacturera de los pulsioxímetros y solo tiene la capacidad de chequear un pequeño número de valores. En [Fig. 33] se enseña el diagrama de bloques de un tester Modelo SRC-2 usado por la empresa Nellcor que reemplaza el sensor del oxímetro de pulso [9]

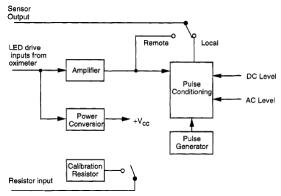


Fig. 33. Diagrama de bloques de un simulador electrónico que reemplaza la sonda del oxímetro de pulso (usado con permiso (Nellcor 1994). Probador de pulsioxímetro Modelo SRC-2). [9]

Estos dispositivos resultan ser de gran ayuda al momento de probar los circuitos internos de un pulsioxímetro, ya que les permite realizar pruebas sin la necesidad de tener el circuito del oxímetro de pulso a mano.

Finalmente, en [Fig. 34] encontramos un dispositivo que es capaz de simular la saturación de oxígeno en equipos de pulsioximetría, realizando una captación de señales y una reproducción de los haces de luz rojo e infrarrojo que son atenúandos al atravesar un lecho de piel como en un dedo.

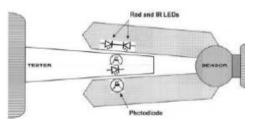


Fig. 34. Prueba de dedo con un LED y un fotodiodo para interactuar con un sensor de SpO2. [20]

6. IDENTIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL UAOSim SpO2

El proceso de identificación de especificaciones y requerimientos comienza por el establecimiento de necesidades. Dicha labor se llevó a cabo con la información extraída de la literatura sobre la construcción de simuladores de SpO2, el estudio de los simuladores disponibles en el laboratorio de bioinstrumentación de la UAO y la revisión del contenido del curso en lo que refiere a la técnica de la oximetría de pulso y simuladores de SpO2. Con ello se examinaron videos y diapositivas de los cursos, rúbricas, guías de proyectos finales y se asistió a dos cursos de bioinstrumentación del 02-20-2018 y el 02-21-2018.

6.1 NECESIDADES Y ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES OBJETIVO

Las fuentes mencionadas anteriormente para el establecimiento de necesidades generaron la siguiente lista de enunciados, organizadas en necesidades primarias (*) y secundarias (**):

6.1.1 Necesidades primarias

- * El dispositivo debe simular valores de SpO2 en el monitor Mindray Beneheart D6 (MBD6) disponible en el laboratorio de bioinstrumentación de la UAO.
- * El dispositivo debe simular valores de frecuencia cardiaca (FC) en el monitor MBD6 disponible en el laboratorio de bioinstrumentación de la UAO.
- * Capacidad para simular un rango de valores SpO2 entre 70 % y 100 % o mayor.
- * Capacidad de variar la FC en rangos normales entre 60-100 latidos por minuto (lpm) o mayor.
- * El equipo debe responder a cambios en el valor de SpO2 y FC a una velocidad parecida a los equipos de simulación disponibles en los laboratorios de instrumentación de la UAO.
- * El equipo debe poder ser manejado de manera sencilla por los estudiantes del curso de bioinstrumentación.
- * El equipo debe ser confiable para la simulación de un determinado valor de SpO2 y FC.

- * El equipo debe poseer una interfaz gráfica amigable, interactiva, con uno o más elementos didácticos que contribuyan a la enseñanza de la técnica de oximetría de pulso en la UAO.
- * El equipo debe ser seguro y no causar daños al usuario.
- * El equipo debe trabajar durante al menos 1 hora sin fallas o cambios en los valores simulados
- * El dispositivo debe ser económico frente a sus contrapartes comerciales.
- * El dispositivo debe tener un peso cómodo para el desplazamiento y el manejo del usuario.

6.1.2 Necesidades Secundarias

- ** El equipo debe ser portátil.
- ** El equipo debe conectarse al computador.
- ** El equipo debe mostrar una señal que indica la colocación óptima de la sonda.
- ** El equipo debe tener un diseño modular.
- ** El simulador debe mostrar las ondas fotopletismográfica para luz roja e infrarroja.
- ** El equipo debe mostrar de manera gráfica la curva R utilizada para la simulación.
- ** El dispositivo debe tener una sonda (dedo artificial) inalámbrica.
- ** El equipo debe tener la capacidad de simular valores de SpO2 utilizando distintas curvas R.

6.1.3 Importancia Relativa de las Necesidades

La anterior lista fue posteriormente caracterizada con base en un nivel de importancia establecida mediante una valoración numérica de 1 a 5 tal y como se muestra a continuación:

TABLA II.

ESCALA ESTABLECIDA PARA LA IMPORTANCIA RELATIVA DE NECESIDADES

| Importancia | Peso |
|--|------|
| La función es indeseable. No consideraría un producto con esta función. | 1 |
| La función no es importante, pero no me importaría tenerla. | 2 |
| Sería bueno tener esa función, pero no es necesaria. | 3 |
| La función es altamente deseable, pero consideraría un simulador de SpO2 sin ella. | 4 |
| La función es de importancia crítica. No consideraría un simulador de SpO2 sin esta función. | 5 |

TABLA III.

IMPORTANCIA RELATIVA DE CADA NECESIDAD

| No | Tipo | Necesidad | Peso | | | |
|----|------|--|------|--|--|--|
| 1 | Ι | El dispositivo debe simular valores SpO2 en el monitor MBD6 disponible en el laboratorio de bioinstrumentación de la UAO. | 5 | | | |
| 2 | I | El dispositivo debe simular valores de frecuencia cardiaca en el monitor MBD6 disponible en el laboratorio de bioinstrumentación de la UAO. | 5 | | | |
| 3 | 1 | Capacidad para simular un rango de valores SpO2 entre 50 % y 100 % o mayor. | 5 | | | |
| 4 | Ι | Capacidad de variar la frecuencia cardiaca en rangos normales entre 50-220 lpm o mayor. | 5 | | | |
| 5 | I | El equipo debe responder a cambios en el valor de SpO2 y FC a una velocidad parecida a los equipos de simulación disponibles en los laboratorios de instrumentación de la UAO. | | | | |
| 6 | I | El equipo debe poder ser manejado de manera sencilla por los estudiantes del curso de bioinstrumentación. | | | | |
| 7 | I | El equipo debe ser confiable para la simulación de un determinado valor de SpO2 y FC. | | | | |
| 8 | I | El equipo debe poseer una interfaz gráfica amigable, interactiva, con uno o más elementos didácticos que contribuyan a la enseñanza de la técnica de oximetría de pulso en la UAO. | 5 | | | |
| 9 | I | El equipo debe ser seguro y no causar daños al usuario. | 5 | | | |
| 10 | I | El dispositivo debe ser económico frente a sus contrapartes comerciales. | | | | |
| 11 | I | El dispositivo debe tener un peso cómodo para el desplazamiento y el manejo del usuario. | 5 | | | |
| 12 | II | El equipo debe ser portátil. | | | | |
| 13 | П | El equipo debe conectarse al computador. | 2 | | | |

TABLA III. (Continuación)

| No | Tipo | Necesidad | Peso | | |
|----|------|---|------|--|--|
| 14 | II | El equipo debe mostrar una señal que indica la colocación óptima de la sonda. | 4 | | |
| 15 | II | El equipo debe tener un diseño modular. | 2 | | |
| 16 | II | El simulador debe mostrar las ondas fotopletismográfica para luz roja e infrarroja. | | | |
| 17 | II | El equipo debe mostrar de manera gráfica la curva R utilizada para la simulación. | | | |
| 18 | II | El dispositivo debe tener una sonda (dedo artificial) inalámbrica. | 3 | | |
| 19 | II | El equipo debe tener la capacidad de simular valores de SpO2 utilizando distintas curvas R. | | | |
| 20 | II | El dispositivo debe tener una sonda (dedo artificial) inalámbrica. | 2 | | |

6.1.4 Especificaciones

La anterior lista de necesidades dio como resultado el establecimiento de los requisitos esenciales del simulador, los cuales explican con detalles precisos y medibles, lo que este dispositivo estaría en capacidad de hacer. Para ello se desarrolló la siguiente lista de métricas:

TABLA IV.

LISTA DE MÉTRICAS PARA EL SIMULADOR

| # Métrica | # de necesidad | Métrica | Valor | Unidades |
|--------------|-------------------|--|----------|------------|
| 1 | 1, 3 | Rango de simulación de SpO2 | 50-100 | % SpO2 |
| 2 | 2, 4 | Rango de simulación de FC | 50-220 | pulsos/min |
| 3 | 5, 3, 4 | Tiempo de respuesta a cambios en SpO2 y FC | 20 | seg |
| 4 | 3 | Precisión del valor de SpO2 | 5 | % |
| 5 | 4 | Precisión del valor de FC | 5 | pulsos/min |
| 6 | 10 | Tiempo de trabajo continuo | 1 | horas |
| 7 | 12, 13 | Medidas de la sonda | < 2x5 | cm |
| 8 | 12, 13 | Peso máx. sonda | < 50 | g |
| 9 | 12, 13 | Medidas de la carcasa | < 20x20 | cm |
| 10 | 12, 13 | Peso máx. carcasa | < 500 | g |
| 11 | 11 | Costo | <1millon | pesos |

6.1.5 Benchmarking

Un elemento de suma importancia en el establecimiento de las especificaciones del sistema desarrollado, fue el análisis de las características de productos disponibles en el mercado actual. Para ello, fueron analizados dos equipos comerciales disponibles en el laboratorio de bioinstrumentación de la UAO, el módulo SpO2 FingerSim Module MSP-2100 del simulador paciente PS-2240 Patient Simulator de BC Biomedical (al que llamamos sim. 1) y el finger probe AFP-1 del Analizador de SpO2 Metron modelo daeg (al que llamamos sim. 2).

TABLA V.

COMPARACIÓN CON LA COMPETENCIA (BENCHMARKING) BASADA EN MÉTRICAS.

| # Met. | # Nec | Métrica | VPP | Unid. | Sim. 1 | Sim. 2 |
|-----------|----------|--|--|------------|---|--|
| 1 | 1, 3 | Rango de simulación de SpO2 | 50-100 | % SpO2 | 97, 90 & 80 | 35 -100 |
| 2 | 2, 4 | Rango de simulación de FC | 50-220 | pulsos/min | 30-300 | 30-300 |
| 3 | 5 | Tiempo de respuesta a cambios en SpO2 y FC | 10 | seg | N/A | 10 |
| 4 | 7 | Resolución del valor de SpO2 | 2 | %SpO2 | N/A | 0.5 %SpO2 65-100% SpO2% |
| 5 | 7 | Resolución del valor de FC | 1 | pulsos/min | N/A | 0.1 |
| 6 | 10 | Tiempo de trabajo continuo | 1 | Horas | 12 h | 12 h |
| 7 | 12 | Medidas de la sonda | < 2x5 | Cm | 4x5 | 3x4 |
| 8 | 12 | Peso máx. sonda | < 50 | G | 100 | 50 |
| 9 | 12 | Medidas de la carcasa | < 200 alto < 200 ancho < 100 profundo | Mm | 200mm alto 130 ancho 20 profundo | 237mm alto 122 ancho 42 profundo |
| 10 | 12 | Peso máx. carcasa | < 0.5 | Kg | 0.5kg | 0.6kg |
| 11 | 11 | Costo | <1millon | Pesos | 4.320.238 | 3.518.547 |

La siguiente tabla contiene las especificaciones objetivo para nuestro simulador. Esta incluye dos elementos útiles para las etapas posteriores de generación, selección del concepto y refinamiento de especificaciones: valor marginalmente

aceptable (VMA) o valor de la métrica que apenas haría aceptable el simulador de SpO2 y el valor ideal (VI) o el mejor resultado que puede esperarse en el simulador.

TABLA VI.

ESPECIFICACIONES OBJETIVO (VMA Y VI) - BENCH – LITERA

| # Métrica | # Necesidad | Métrica | VMA | VI | Unid. |
|--------------|----------------|--|-----------|---------|------------|
| 1 | 1, 3 | Rango de simulación de SpO2 | 70-100 | 0-100 | % SpO2 |
| 2 | 2, 4 | Rango de simulación de FC | 50-150 | 0-400 | pulsos/min |
| 3 | 5 | Tiempo de respuesta a cambios en SpO2 y FC | 20 | 4 | Seg |
| 4 | 7 | Resolución del valor de SpO2 | 5 | 0.1 | %SpO2 |
| 5 | 7 | Resolución del valor de FC | 5 | 0.1 | pulsos/min |
| 6 | 10 | Tiempo de trabajo continuo | 1 | 24 | horas |
| 7 | 12 | Medidas de la sonda | 50x40 | 30x20 | mm3 |
| 8 | 12 | Peso máx. sonda | 0.5 | 0.1 | Kg |
| 9 | 12 | Medidas de la carcasa | 20x20x10 | 10x10x5 | cm3 |
| 10 | 12 | Peso máx. carcasa | 1 | 0.5 | Kg |
| 11 | 11 | Costo | 1'500.000 | 500.000 | pesos |

6.2 ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO

Posterior a la identificación de las necesidades, teniendo en cuenta la literatura revisada en este proyecto (modulo 2 – marco teórico), se planteó junto con el profesor del curso de bioinstrumentación las componentes que pueden ser vitales dentro de la enseñanza de la técnica de pulsioximetría. Las especificaciones y requerimientos se plantearon de la siguiente manera:

Los componentes para el entendimiento de la técnica de pulsioximetría que el estudiante debe tener claridad son:

- Absorción de la luz en la hemoglobina de la sangre
- Señales fotopletismográficas (PPG) en sus componentes rojo e infrarrojo
- Relación entre el ratio y los componentes AC y DC rojo e infrarrojo
- Transformación del ratio en SpO2

7. DESARROLLO DEL SIMULADOR UAOSim SpO2

En base a toda la información analizada y al establecimiento de especificaciones y requerimientos, se dio comienzo al desarrollo del simulador. Se comenzó por determinar el lenguaje de programación a utilizar para el desarrollo, seguido se diseñó una interfaz de usuario y un circuito capaz de implementar la simulación y por último se integró el sistema en su totalidad.

7.1 DETERMINACIÓN DEL LENGUAJE DE PROGRAMACIÓN

El lenguaje de programación para el desarrollo integral del dispositivo desarrollado en este proyecto fue de gran importancia para el cumplimiento de los objetivos. Debido al carácter educativo del proyecto la elección del lenguaje de programación se en base a los siguientes criterios:

- 1. Código abierto
- 2. Orientado a objetos
- 3. Que permita el desarrollo de interfaces de usuario personalizadas
- 4. Capacidad de enviar señales desde la interfaz hacia los circuitos desarrollados en tiempo real
- 5. Poder computacional o velocidad
- 6. Facilidad y simplicidad de estructura

Posteriormente, se asignaron pesos a cada uno de los criterios para indicar su importancia. Dado a que el 100 % de los criterios son igualmente significativos, el valor de cada uno es de 16.66 %.

Seguido, se realizó una búsqueda de los lenguajes de programación mas populares, dando como resultado las siguientes opciones:

- A. Processing Java Arduino
- C. LabVIEW PLC
- E. C++ PIC
- **G.** Python Raspberry Pi
- **B.** C# Arduino Visual Basic
- **D.** R Arduino
- F. Assembly language (ASL) PIC
- H. Matlab Arduino

Se elaboro una matriz de selección integrando los criterios, pesos y opciones. A cada opción se asignó un valor de 0 a 100 con relación a cada uno de los 5 criterios como se muestra en [TABLA VII].

TABLA VII.

COMPARACIÓN ENTRE SOFTWARES Y LENGUAJES DE PROGRAMACIÓN A

UTILIZAR

| | | Opciones | | | | | | | |
|---------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------|-------|
| Criterios | Peso | Α | В | С | D | E | F | G | Н |
| 1 | 16.66 % | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 20 |
| 2 | 16.66 % | 90 | 90 | 70 | 90 | 90 | 20 | 90 | 70 |
| 3 | 16.66 % | 80 | 80 | 10 | 80 | 70 | 10 | 90 | 80 |
| 4 | 16.66 % | 60 | 60 | 70 | 60 | 65 | 80 | 70 | 60 |
| 5 | 16.66 % | 65 | 70 | 70 | 60 | 90 | 90 | 80 | 50 |
| 6 | 16.66 % | 85 | 80 | 95 | 80 | 60 | 45 | 85 | 90 |
| Puntuaci ón Pondera da | 100% | 78.30 2 | 78.30 2 | 67.47 3 | 76.63 6 | 77.46 9 | 55.81 1 | 84.13 | 61.64 |

Luego, se calculó la puntuación ponderada para cada una de las opciones, como la sumatoria de las multiplicaciones entre el peso y el valor de cada criterio para cada opción. Dados los resultados de la tabla de comparación se escogió trabajar con la opción G, Raspberry Pi y el lenguaje de programación Python, adicionando el uso de librerías como SciPy, NumPy, RtGraph, PyQt5 e integrando otros softwares como Qt Designer.

7.1.1 Determinación del hardware

En segunda instancia, casi en paralelo, se comenzó a pensar en los aspectos fundamentales de los circuitos necesarios para lograr el debido funcionamiento del simulador. Para ello, en base a lo encontrado en la literatura, el simulador de pulsioximetria debe lograr los siguientes tres principios de funcionamiento:

- Captar e identificar las señales luz roja e infrarroja provenientes del oxímetro de pulso, que se encuentran entre 660nm y 990nm.
- Emitir de manera independiente señales en el espectro de luz roja e infrarroja (660nm y 990nm), a la misma frecuencia con la cual el oxímetro de pulso activa su par de diodos rojo e infrarrojo.
- Controlar de manera independiente el nivel de intensidad lumínica roja e infrarroja que se emite al fotorreceptor del oxímetro de pulso.

Para dar cumplimiento a estos principios, se plasmó un diagrama de bloques [Fig. 35], basado en el método de S.J. Lorandi, G. LaMura y A.J. Kohen en [3] y con ello se dio marcha al proceso de prototipado rápido.

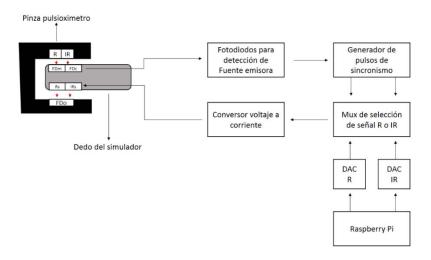


Fig. 35. Diagrama de bloques del circuito simulador basado en la metodología de S.J. Lorandi, G. LaMura y A.J. Kohen en [3]

7.2 DESARROLLO DE LA INTERFAZ GRÁFICA

El desarrollo de la interfaz de usuario fue llevado a cabo utilizando el software Qt Designer para diseñar y construir interfaces gráficas de usuario (GUI) [24] junto con la librería PyQt5 la cual enlaza los comandos escritos en Python junto con los elementos gráficos diseñados en la versión 5 de Qt Designer. El primer prototipo gráfico fue una ventana para visualizar gráficos de SpO2 y dos botones cuyas funciones son comenzar a simular y parar la simulación. Luego fueron añadidos dos cuadros para indicar los valores de saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca simulados. Una vez ejecutada la aplicación desde Python, esta luce como lo muestra [Fig. 36].

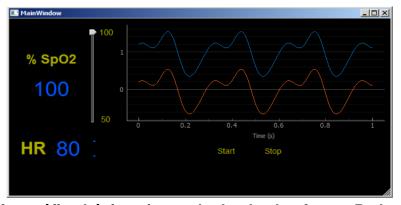


Fig. 36. Interfaz gráfica básica ejecutada desde el software Python

Posterior al anterior desarrollo y a la socialización del mismo con el profesor del curso, se fueron añadiendo elementos visuales acordes con las especificaciones y requerimientos del curso discutidos en la sección 3.2 del proyecto.

7.2.1 Curva R vs SpO2

En [Fig. 37] se muestra el diseño de la gráfica que relaciona el ratio generado por las componentes roja e infrarroja y el valor del porcentaje de SpO2 simulado. El valor del ratio (punto rojo sobre la línea azul) cambia con cada valor de SpO2 escogido.

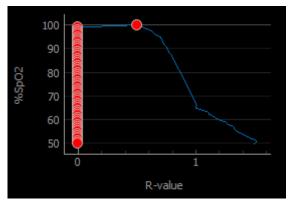


Fig. 37. Curva R versus SpO2

7.2.2 Amplitud de las señales simuladas

En [Fig. 38] se muestra el diseño gráfico de la relación de amplitud entre las señales fotopletismográficas para los diodos rojo e infrarrojo, las cuales determinan el ratio entre ambas según [ec. (4)]. En general, la curva del diodo infrarrojo (en azul) es mayor cuando la SpO2 equivale al 100% y decrece a medida que disminuye el porcentaje de saturación hasta que la curva del diodo rojo (en rojo) termina siendo mayor.

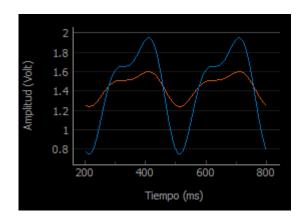


Fig. 38. Relación de amplitud simulada en el software

7.2.3 Curva de absorbancia Oxihemoglobina (O2Hb) y Desoxihemoglobina (HHb)

En [Fig. 39] se muestra la relación de la absorbancia de O₂Hb y HHb versus valores de longitud de onda entre 650 nm y 950 nm.

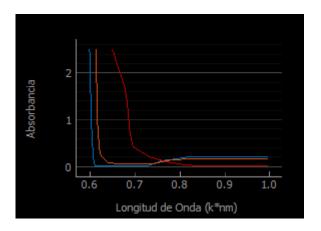


Fig. 39. Curva absorbancia versus longitud de onda para HHb (línea roja) y O₂Hb (línea azul)

Finalmente, los anteriores elementos gráficos se añadieron a la interfaz junto con la ecuación que simula el valor del ratio en función de los componentes AC y DC de los diodos rojo e infrarrojo de la señal recibida luego de atravesar un lecho de piel con cierta cantidad de oxígeno. La versión final de la interfaz se muestra en [Fig. 40]

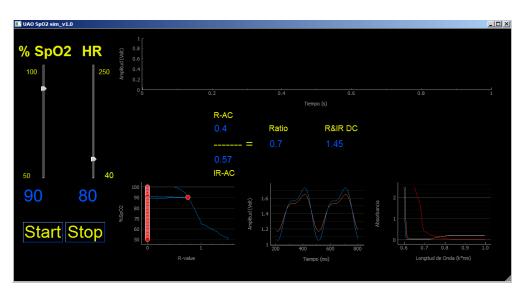


Fig. 40. Versión final de la Interfaz gráfica, incluyendo especificaciones del curso de bioinstrumentación

7.2.4 Estructura del programa

La estructura del programa está compuesta de una sola clase denominada "mainWindow". Las principales variables de esta clase son las correspondientes a

la función que representa la curva fotopletismográfica correspondiente al espectro de luz roja "ampR" y "minR" y al espectro de luz infrarroja "amplR" y "minlR", en donde amp representa la amplitud para ambas señales y "min" representa el desplazamiento de las señales sobre cero en el eje x. Otra de las variables es "timestamp" el cual representa el tiempo de la función. También son utilizados contenedores especializados llamados "dataR" y "datalR" de la librería "collection" de Python, necesarios para graficar las funciones a medida que se van generando los valores. El diagrama puede apreciarse en [Fig. 41].

| | mainWindow | | | | | |
|---------------|---|--|--|--|--|--|
| + ampR: FI | oat | | | | | |
| + ampIR: F | loat | | | | | |
| + minR: Flo | pat | | | | | |
| + minIR: FI | oat | | | | | |
| + timestam | p: Float | | | | | |
| + dataR: co | + dataR: collections.deque | | | | | |
| + dataIR: c | ollections.deque | | | | | |
| +init(| self): void | | | | | |
| + setupUI(s | self): void | | | | | |
| + ppg_para | ameters(self, minR, ampR, minIR, ampIR, t): Float | | | | | |
| + _initial(se | elf): void | | | | | |
| + start(self |): void | | | | | |
| + stop(self) |): void | | | | | |
| + _update_ | plot(self): void | | | | | |

Fig. 41. Versión Diagrama de bloques

En la parte inferior del diagrama se encuentran las funciones de la clase "mainWindow". "__init__" es el método inicializador de la clase en donde se carga el archivo ".ui" desarrollado en Qt. Además, se realizan las configuraciones de la interfaz gráfica y son establecidos los valores iniciales de la función fotopletismográfica. El método "setupUI" está encargado de establecer los colores de la interfaz, la ventana de gráfico, el rango numérico de frecuencia cardiaca y porcentaje de saturación de oxígeno y la conexión de los botones de la interfaz con los métodos "start" y "stop". El primero de estos se encarga de generar las señales PPG que son visualizadas en la interfaz y activar los conversores digital-análogo que llevan estas señales al circuito. El segundo método se encarga de detener lo anterior. "Ppg_parameters" es donde son generadas las funciones para la señal roja e infrarroja. Por último, el método "_update_plot" se encarga de actualizar el gráfico con los valores de ambas señales a medida que estas van siendo generadas.

El código correspondiente al archivo que contiene los elementos de la interfaz (mainWindowPPG.ui), al igual que el código procesos correspondiente a los comandos de control de la interfaz, incluyendo la generación de las ondas fotopletismográficas roja e infrarroja (mainWindowPPG.py) están disponibles en el siguiente enlace:

https://github.com/LatinAmericanProgramer/UAO_SpO2_Sim

El código de procesos (mainWindowPPG.py) también se encuentra en [Anexo A].

7.3 DESARROLLO DEL CIRCUITO ELECTRÓNICO

7.3.1 Experimentando con señales de salida del monitor MBD6

El diseño del circuito se desarrolla a partir de la metodología de S.J. Lorandi, G. LaMura y A.J. Kohen en [3] y una serie de experimentos para corroborar la captación de las señales roja e infrarroja proveniente del oxímetro de pulso [Anexo B]. Para ello, fue necesaria la construcción de un conector especial "interceptor" entre el cable extensor SpO2 y el sensor SpO2 [Fig. 42] para interceptar las señales enviadas desde el monitor hacia la pinza.

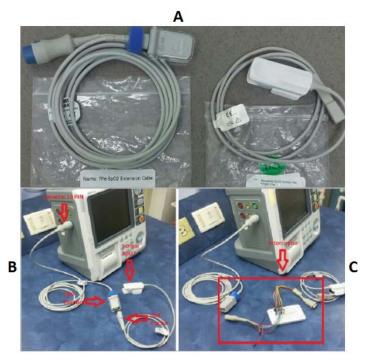


Fig. 42. Intercepción de señales del monitor. A) cable extensor SpO2 y sensor SpO2. B) Monitor sin conector interceptor. C) Monitor con conector interceptor

El monitor MBD6 utiliza para el uso del sensor SpO2 un cable extensor con conector Datex macho de 10 pines en el extremo de conexión al monitor y un Db9 hembra en el extremo conectado al sensor de SpO2 con conexión DB9 macho. El conector, que llamaremos "interceptor" fue desarrollado utilizando un conector Db9 macho que conecta con el cable extensor SpO2 y un conector Db9 hembra que conecta con el cable sensor SpO2. Ambos conectores poseen cables en su otro extremo, dando la posibilidad interconexión a través de una protoboard como en [Fig. 43]. El desarrollo del interceptor se dio para corroborar la captación de las señales roja e infrarroja proveniente del oxímetro de pulso en etapas posteriores.

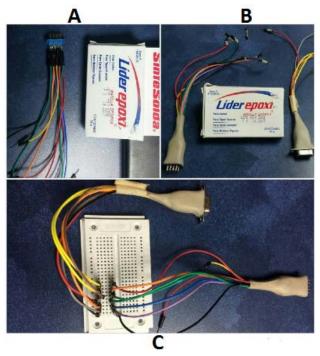


Fig. 43. Diseño del interceptor. A) Conector Db9 macho con jumpers. B) Conectores macho-hembra con cubrimiento de resina epóxica C) modo de conexión para intercepción de señales del monitor al sensor

7.3.2 Pruebas con los fotodiodos del simulador

Luego de asegurarnos que el interceptor no altera los valores de SpO2 ni frecuencia cardiaca se realizaron pruebas para comprobar que la señal captada por los fotodiodos utilizados en este simulador correspondiera con las señales de activación de los diodos led rojo e infrarrojo del monitor. Al momento de las pruebas, ambos fotodiodos son polarizados como se indica en [Fig. 44]

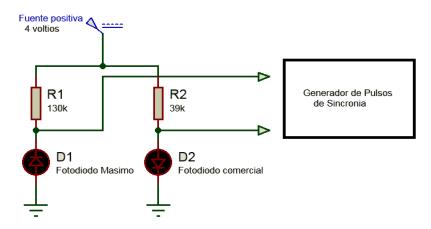


Fig. 44. Polarización de fotodiodos del simulador

En el primer experimento se utilizó un fotodiodo comercial genérico, capaz de censar el rango de longitud de onda alrededor del espectro infrarrojo. Luego de que el fotodiodo es introducido dentro del sensor del oxímetro de pulso MBD6 se pueden apreciar dos señales [Fig. 45], la primera en azul correspondiente a la señal de control enviada por el monitor MBD6 al sensor para el control de activación de los diodos Rojo e Infrarrojo, a través del pin 2 del conector DB9; y una segunda señal en amarillo correspondiente a la salida del fotodiodo introducido al sensor, luego de pasar por un transductor de transimpedancia. En esta imagen se aprecia como el fotodiodo solo detecta la componente infrarroja del sensor.

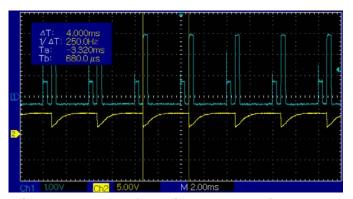


Fig. 45. Señal monitor-sensor Vs fotodiodo comercial. En azul señal enviada desde el monitor a los diodos R e IR captada con el interceptador. En amarillo la salida del fotodiodo comercial

En el segundo experimento se utilizó el fotodiodo del sensor neonatal de SpO2 de la empresa Masimo SET, LNOP Neo, el cual es capaz de censar un rango de longitudes de onda en el espectro rojo 653/658 nm y en el espectro infrarrojo 880/905 nm [25]. En [Fig. 46] la señal en azul pertenece a la salida del fotodiodo, luego de pasar por un amplificador de transimpedancia, cuando este fotodiodo es introducido dentro del sensor del oxímetro

de pulso MBD6. La segunda en amarillo corresponde a la señal que es enviada desde el monitor MBD6 al sensor, a través del pin 2 del conector DB9.

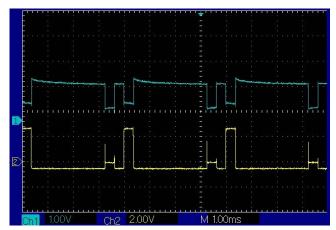


Fig. 46. Señal monitor-sensor Vs fotodiodo Masimo. En azul señal enviada desde el monitor a los diodos R e IR captada con el interceptador. En amarillo la salida del fotodiodo del sensor Masimo

Con lo anterior, utilizando el fotodiodo del sensor Masimo y el comercial juntos se pudo utilizar el método S. J. Lorandi y su equipo de trabajo para lograr identificar la fuente de luz activada desde el oxímetro de pulso objetivo para así activar en sincronía los diodos rojo e infrarrojo del simulador. Siguiendo con la metodología en [3] las salidas de los fotodiodos Masimo y comercial son transformadas en pulsos adecuados para generar señales de sincronismo que logren activar los circuitos lógicos de bloques posteriores. Para ello fueron implementados detectores de nivel de voltaje, aplicando cada salida de los fotodiodos Masimo y comercial a una terminal (-) de un amplificador operacional LM324, y la terminal (+) a un voltaje de referencia Vref1 y Vref2 respectivamente, como se aprecia en [Fig. 47]. Para brindar condiciones de corriente y voltaje adecuados luego de los amplificadores operacionales fueron utilizados dos transistores NPN 2N2222.

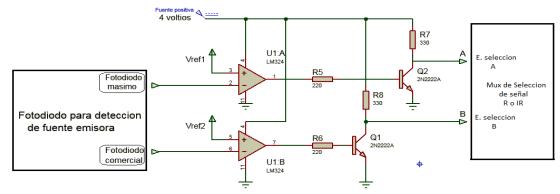


Fig. 47. Circuito para generación de señales de selección

Las salidas de los transistores transportan las señales que indican la frecuencia a la cual han sido activados los diodos rojo e infrarrojo en el pulsioxímetro objetivo [Fig. 48]. La salida conectada al sensor Masimo (línea en amarillo) contiene dos pulsos correspondientes a la luz censada correspondiente a los diodos rojo e infrarrojo. Por otro lado, la salida conectada al sensor comercial solo contiene un pulso que corresponde a la luz infrarroja que sale de pulsioxímetro (en línea en azul). Combinando ambas salidas con las entradas de selección A y B del multiplexor CD4051BE podemos identificar la activación de la fuente de luz infrarroja cuando A y B adquieren el nivel lógico uno (1) y la activación de la fuente de luz roja cuando A es uno lógico (1) y B es cero lógico (0).

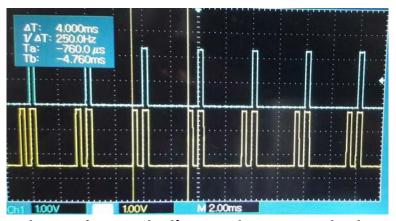


Fig. 48. Salidas de transistores. La línea azul corresponde al transistor Q1 (fotodiodo comercial). La línea amarilla corresponde al transistor Q2 (fotodiodo Masimo)

Dada esta configuración de señales en las entradas de selección A y B del multiplexor, siempre serán seleccionados los canales 3 y 1 del multiplexor. Por ende, las señales que llegan constantemente a estos canales pasaran a la frecuencia de activación del pulsioxímetro y activaran el par de diodos de nuestro simulador.

7.3.3 Generación de parámetros de SpO2 y frecuencia cardiaca

Los parámetros de simulación establecidos por el usuario e la interfaz gráfica indican internamente en el programa valores de amplitud de señales de excitación para el diodo rojo e infrarrojo del sensor, las cuales llegan de manera constante a los canales 1 y 3 del multiplexor. La función desarrollada por S.J. Lorandi, G. LaMura y A.J. Kohen en [3, pp. 6, ec. (5)], produce señales similares a la forma de onda

fotopletismográfica y permite la variación de la frecuencia en las mismas, hecho que también posibilita la variación de la frecuencia cardiaca dada por el simulador. En la fórmula de la función [ec. (5)], los valores ampR y ampIR determinan la amplitud de cada señal y las variables minR y minIR el nivel de línea base, hecho que permite variar el ratio entre ambas y por ende el valor de SpO2. La forma de onda para ambos puede verse en [Fig. 49].

$$sR = minR + ampR * [0.05sen(2\pi f3t) + 0.4sen(2\pi ft) + 0.25sen(2\pi f2t + 40)]$$

 $sIR = minIR + ampIR * [0.05sen(2\pi f3t) + 0.4sen(2\pi ft) + 0.25sen(2\pi f2t + 40)]$

Ecuación 5. Fórmulas para señales de excitación roja sR e infrarroja sIR

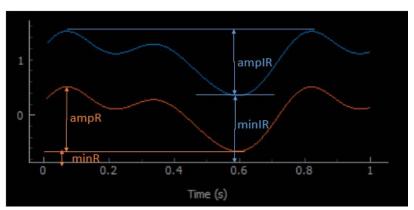


Fig. 49. Señales de excitación de fuente de luz roja e infrarroja

Finalmente, estas señales son inducidas en el circuito a través de dos módulos conversor digital analógico PCF 8591 [Fig. 50] de 8 bits para generar desde el software valores enteros de 0 a 255.

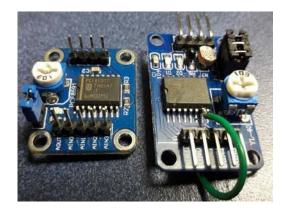


Fig. 50. Modulo Convertidor A/d-D/a De 8 Bits Pcf8591 utilizado para generación de señales PPG R e IR.

En el circuito, los valores entre 0-255 se representan en valores de voltaje entre 0-3.5. La señal correspondiente a la luz roja pasa primero a través de un restador [Fig. 51] y la señal correspondiente a la luz infrarroja pasa a través de un seguidor de voltaje [Fig. 52] antes de conectarlas a los canales 3 y 2 del multiplexor. Dada la manera como son activados los diodos del simulador, el restador es utilizado para generar la señal R en valores de voltaje negativos.

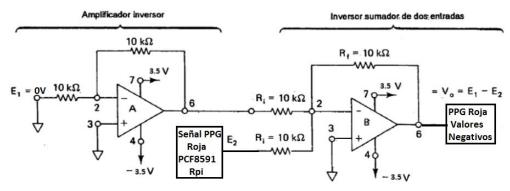


Fig. 51. Circuito restador con amplificadores operacionales. Tomada de [26].

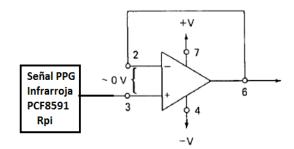


Fig. 52. Circuito seguidor de voltaje tomado de [26].

Por último, la salida del multiplexor es llevada hacia un conversor de voltaje a corriente [Fig. 53] encargado de mantener una señal oscilante de corriente igual a la onda PPG establecida en el software y con la cual se hará la activación de los diodos del simulador.

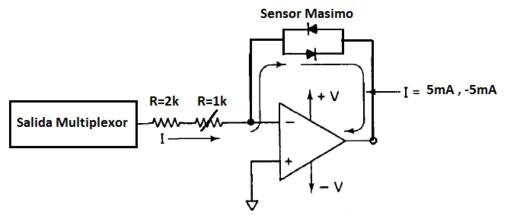


Fig. 53. Circuito conversor voltaje-corriente tomado de [26].

7.3.4 Construcción de la tarjeta impresa

Posterior a la determinación de los bloques funcionales del circuito, se realizaron dos circuitos idénticos, uno con una board universal y otro a partir del software Proteus. Ambos fueron construidos utilizando dos transistores 2N2222 y los siguientes cuatro circuitos integrados: un LM324 para los detectores de nivel, un TL048 para el restador y el seguidor de voltaje, un multiplexor analógico CD4051BE y un INA128p para el conversor voltaje-corriente. Sin embargo, para el primer circuito construido con la board universal se utilizaron resistencias con tolerancia de 5%, mientras que para el segundo en Proteus se utilizaron, en su mayoría, resistencias de precisión. En [Fig. 54] se muestra el resultado de la construcción del circuito mediante la board universal, la cual presentó algunas fallas en los detectores de nivel.

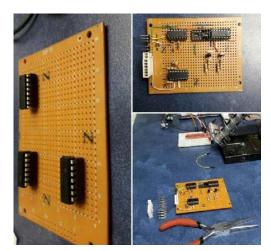


Fig. 54. Construcción del circuito utilizando board universal

En [Fig. 55], se muestra la construcción del segundo modelo de tarjeta en Proteus, en donde en primer lugar se hace el diseño esquemático con los todos los componentes del circuito para obtener un modelo 3D. Lo segundo es la impresión de la tarjeta y por último se adicionan los componentes. Este modelo fue el escogido para elaborar las pruebas de funcionamiento del simulador en las posteriores etapas.

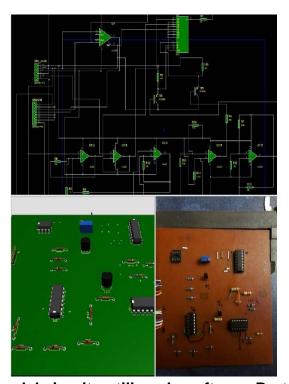


Fig. 55. Construcción del circuito utilizando software Proteus

7.4 DISEÑO 3D DEL DEDO ARTIFICIAL

El diseño del dedo artificial fue concebido a partir de la toma de medidas del finger probe del simulador de pulsioximetría Metron [Fig. 56]



Fig. 56. Medidas para dedo artificial a partir de las medidas del finger probe Metron

Posterior a ello se realizó un diseño digital en el software de simulación Fusion 360, utilizando medidas muy similares a las del finger probe del simulador Metron [Fig. 57]

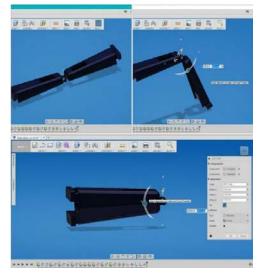


Fig. 57. Diseño del dedo artificial en software libre Fusion 360

Luego, el dedo artificial fue llevado a imprimir en el FabLab de la UAO utilizando la impresora ProtoLab 3D modelo Box 650 y usando como un filamento para impresión 3D de material ABS y color azul. El resultado final de la impresión se muestra en [Fig. 58].



Fig. 58. Impresión del dedo artificial en PLC

Por último, después de tener el dedo artificial impreso se realizó una adecuación con el conjunto de diodos Leds y fotodetectores para ser introducidos dentro del dedo. El fotodetector comercial fue puesto justo bajo el fotodetector del sensor Masimo y en contraposición a estos los diodos Leds rojo e infrarrojo. Al final de la adecuación los diodos fueron recubiertos con papel de arroz. En [Fig. 59] se ilustra el proceso descrito anteriormente.



Fig. 59. Construcción del sensor dedo artificial

7.5 CONSTRUCCIÓN DE LA CARCASA CONTENEDORA DE LA TARJETA

Para la construcción de la carcasa que contiene al circuito se pensó en un modelo simple, sin curvas y en acrílico transparente con la intención de mostrar el circuito. El diseño digital se elaboró en Fusion 360 y fue elaborado en una impresora láser utilizando acrílico transparente de 5mm [Fig. 60]

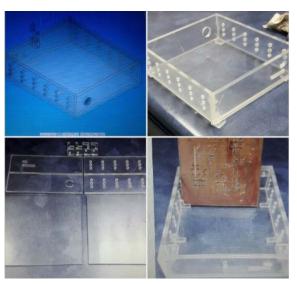


Fig. 60. Construcción de la carcasa

7.6 INTEGRACION DEL SISTEMA

Los diseños anteriormente realizados se integraron en un solo sistema para conformar el simulador de oximetría de pulso para uso académico, el cual llamamos UAOSim SpO2. En primer lugar, se acoplo el circuito impreso en la carcasa. En [Fig. 61], las flechas señalan de izquierda a derecha la adecuación para el enchufe del cargador y los cables extensores para la conexión con la Raspberry Pi y del sensor del simulador.

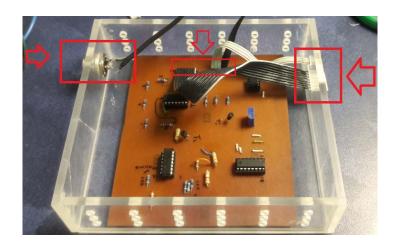


Fig. 61. Adecuación de la tarjeta impresa en la carcasa del sistema

Posteriormente se acoplo el software en Python con los circuitos hardware a través de la conexión de los módulos PCF 8591 a la Raspberry Pi [Fig. 62].

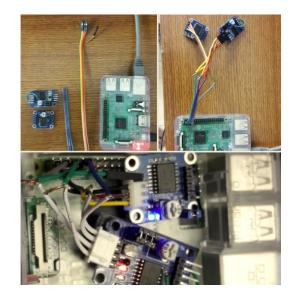


Fig. 62. Integración software & Hardware

Estos módulos fueron conectados ambos a los terminales 3.3 volts (pin 1), SDA1 (pin 3), SCL1 (pin 5) y tierra (pin 9). Luego fueron insertados dentro de la Raspberry con un cable que permite la conexión con la carcasa del sistema [Fig. 63]

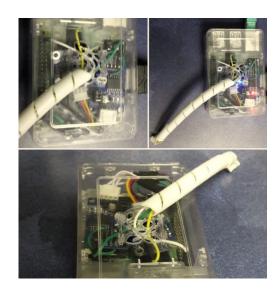


Fig. 63. Conexión Raspberry pi & carcasa

Por último, se acoplo el sensor del dedo artificial a la carcasa. Los componentes fundamentales del simulador desarrollado se listan a continuación y pueden ser vistos en [Fig. 64]:

- Tarjeta de procesamiento central (TPC)
- Raspberry Pi 3 modelo B+
- Sensor dedo artificial (SDA)
- Cargador de toma 110v AC 3.5v DC ±10mA
- Cargador Raspberry Pi

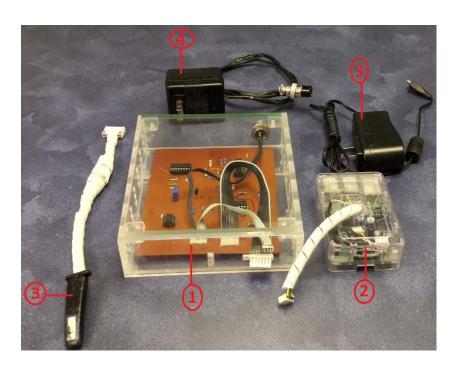


Fig. 64. Componentes del simulador UAOSim SpO2

Finalmente, para fácil manejo del simulador se utilizó el software RealVNC en su versión gratuita para manipular desde un computador portátil la interfaz de usuario implementada en la Raspberry. Con ello, al conectar la Raspberry pi y la carcasa en la red eléctrica y al introducir el sensor del simulador dentro del sensor SpO2 del monitor Mindray se logró el UAOSim SpO2 [Fig. 65]

7.7 SIMULACION DE VALORES DE SATURACION DE OXIGENO Y FRECUENCIA CARDIACA

Los valores de saturación de oxigeno posibles de simular en este proyecto se encuentran entre 50 y 100 % SpO2. La señal visualizada en el pulsioxímetro del monitor Mindray al momento de introducir el simulador dentro de la pinza es muy similar a una señal fotopletismográfica real cuando es introducido un dedo humano [Fig. 65, Fig. 66].

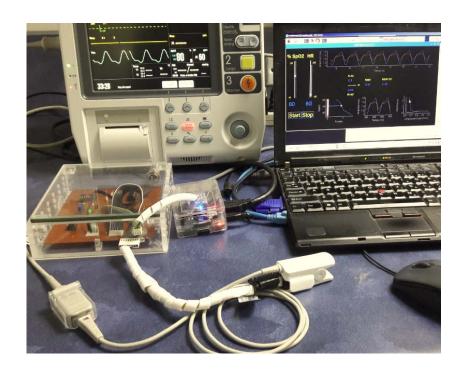


Fig. 65. Simulación con 80% SpO2 a 60 latidos por minuto. A la izquierda el computador para manejo de la interfaz gráfica y a la derecha el pulsioxímetro donde se observan los resultados.

Al cambiar los valores de la simulación, en algunos casos durante las pruebas de validación del dispositivo, los valores observados presentaron variaciones en la forma de onda y la precisión del valor simulado, tal y como ocurre con simuladores de SpO2 comerciales como el Metron daeg.

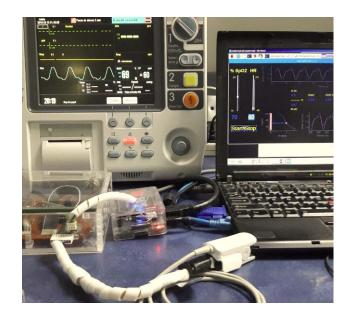


Fig. 66. Simulación con 70 % SpO2 a 60 latidos por minuto. El valor observado en el pulsioxímetro difiere en 1 unidad respecto del valor a simular.

La frecuencia cardiaca observada en el pulsioxímetro fue el parámetro simulado que presento mayor correspondencia con la simulación. Sin embargo, al simular frecuencias muy altas (> 120 lpm) ocurría un cambio en la forma de onda de la señal fotopletismográfica observada en el monitor [Fig. 67], a pesar de que el valor correspondiera con el simulado.

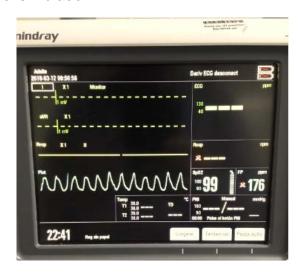


Fig. 67. Cambio en la forma de onda de la señal fotopletismográfica observado en el monitor a una frecuencia de 176 latidos por minuto

7.8 COSTOS DEL PROYECTO

7.8.1 Costo de desarrollo

La lista de todos los materiales utilizados, pagados por la universidad (U) o por el estudiante (E), durante el desarrollo del simulador se encuentra en [TABLA VIII]. El proyecto inicio su desarrollo el 01 - 08 – 17 y concluyo el 16 - 03 -18, para un total de 156 días laborales de 8 horas cada uno, equivalente a 1248 horas trabajadas. Tomando como referencia un valor de \$9000 pesos colombianos por hora pagada a un joven ingeniero o joven investigador, el costo de desarrollo se presenta a continuación:

TABLA VIII.

LISTA DE MATERIALES UTILIZADOS EN EL DESARROLLO DEL SIMULADOR

| Ítem | Costo (pesos colombianos) | Pagado Por |
|----------------------------|---------------------------|------------|
| Mano de obra | 11. 044.800 | U |
| Elementos electrónicos | 50.700 | E |
| Fuente poder (adaptador) | 25.000 | E |
| Acrílico para carcasa | 48.500 | U |
| Raspberry Pi 3B | 170.000 | U |
| Módulos CA/D PCF8591 | 27.000 | E |
| Modelación dedo artificial | 25.000 | E |
| Impresión dedo artificial | 80.000 | U |
| Modelación carcasa | 25.000 | E |
| Impresión carcasa | 50.000 | U |
| Tarjeta impresa | 25.000 | E |
| Total | 11.571.000 | - |

7.8.2 Costo de producción

El costo de producción del dispositivo puede estimarse en función de los materiales que utiliza el circuito final diseñado, las impresiones en 3D del dedo artificial, la carcasa y la tarjeta electrónica. Además, se puede tener en cuenta el hecho de que la mano de obra podría ser menos calificada y consumir un tiempo en horas de

trabajo muy inferior (48 h) que la empleada en el diseño del dispositivo. Acorde con lo anterior, tomando como referencia un valor de \$6250 pesos colombianos por hora el costo de producción estimado se presenta en [TABLA IX].

TABLA IX.

COSTOS DE PRODUCCIÓN

| Ítem | Costo (pesos colombianos) |
|---------------------------|---------------------------|
| Mano de obra | 300.000 |
| Elementos electrónicos | 22.000 |
| Fuente poder (adaptador) | 25.000 |
| Acrílico para carcasa | 48.500 |
| Raspberry Pi 3B | 170.000 |
| Módulos CA/D PCF8591 | 27.000 |
| Impresión dedo artificial | 80.000 |
| Impresión carcasa | 50.000 |
| Tarjeta impresa | 25.000 |
| Total | 747.500 |

8. VALIDACION DEL FUNCIONAMIENTO DEL SIMULADOR

La validación del simulador se realizó con el fin de conocer si el sistema funciona de manera correcta para el fin académico pensado. Para ello se realizó un análisis del error y el cálculo de la histéresis.

8.1 ADQUISICIÓN DE DATOS

Los datos fueron generados utilizando el pulsioxímetro del monitor MBD6 disponible en el laboratorio de bioinstrumentación y el UAOSim SpO2. Se realizaron 6 tomas en distintos espacios de tiempo, 3 de manera ascendente, generando valores de SpO2 desde 50 a 100 en pasos de dos, y 3 descendentes, generando valores de SpO2 desde 100 a 50 en pasos de dos en dos. Los valores de SpO2 generados se hallan en [TABLA X]. Para cada valor de spo2 simulado se anotó la lectura del valor observado en el monitor luego de 15 segundos, tiempo en el cual el sistema se estabiliza.

TABLA X.

VALORES DE SPO2 REAL-OBSERVADOS

| % SpO2 - real | Valores M | ledidos - Desc | cendente | Valores I | Medidos - Asc | endentes |
|---------------|-----------|----------------|----------|-----------|---------------|----------|
| 100 | 100 | 100 | 99 | 99 | 99 | 100 |
| 98 | 97 | 97 | 97 | 98 | 98 | 98 |
| 96 | 96 | 98 | 96 | 97 | 97 | 96 |
| 94 | 93 | 96 | 95 | 93 | 93 | 94 |
| 92 | 92 | 94 | 93 | 91 | 92 | 93 |
| 90 | 88 | 93 | 91 | 90 | 91 | 91 |
| 88 | 87 | 89 | 89 | 89 | 89 | 89 |
| 86 | 84 | 88 | 85 | 87 | 87 | 87 |
| 84 | 82 | 86 | 83 | 83 | 85 | 85 |
| 82 | 81 | 83 | 82 | 81 | 81 | 83 |
| 80 | 79 | 83 | 83 | 80 | 79 | 82 |
| 78 | 79 | 79 | 79 | 79 | 76 | 79 |
| 76 | 77 | 77 | 77 | 77 | 75 | 76 |
| 74 | 76 | 76 | 76 | 75 | 72 | 73 |
| 72 | 73 | 73 | 73 | 74 | 71 | 72 71 |
| 70 | 70 | 72 | 72 | 73 | 68 | 71 |
| 68 | 69 | 69 | 68 | 69 | 67 | 67 |
| 66 | 66 | 65 | 65 | 67 | 66 | 65 |
| 64 | 65 | 65 | 63 | 65 | 64 | 63 |
| 62 | 62 | 64 | 63 | 63 | 63 | 62 |
| 60 | 59 | 63 | 62 | 61 | 60 | 59 |
| 58 | 57 | 58 | 58 | 57 | 57 | 58 |
| 56 | 55 | 57 | 55 | 56 | 55 | 56 |
| 54 | 56 | 55 | 54 | 54 | 53 | 55 |
| 52 | 51 | 54 | 53 | 53 | 52 | 54 |
| 50 | 50 | 53 | 52 | 51 | 51 | 53 |

8.2 EVALUACIÓN DE LOS DATOS

Los elementos utilizados para la evaluación de los datos de saturación de oxigeno obtenido de las mediciones anteriores fueron el error absoluto y la histéresis.

8.2.1 Error absoluto, error relativo, media y desviación estándar

Para las 156 simulaciones [TABLA X], se halló el error absoluto (EAb) como la discrepancia entre el valor observado (Vob) y el valor verdadero (Vve) [ec. (6)]. El cálculo del error relativo (ERe) equivale al cociente entre EAb y el valor verdadero Vve. [ec. (7)].

$$E_{Ab} = V_{Ob} - V_{Ve}$$

Ecuación 6. Error absoluto

$$E_{Re} = \frac{E_{Ab}}{V_{Ve}} \label{eq:energy}$$
 Ecuación 7. Error relativo

Para el análisis de estos datos se elaboraron gráficas de distribuciones estadísticas [Fig. 68]. En la distribución del error absoluto (EAb) [Fig. 68, A], el eje 'x' corresponde al rango de valores de EAb y el eje 'y' a su frecuencia. Esto representa que de 156 simulaciones, en 34 ocasiones el valor observado (Vob) es exacto al valor verdadero (Vve), en 52 ocasiones Vob estuvo 1 digito por encima de Vve, en 6 ocasiones Vob estuvo dos dígitos por debajo de Vve y así sucesivamente. La media y desviación estándar para EAb es 0.3717 y 1.2139 respectivamente. El máximo de EAb en valor absoluto equivale a 3, lo que significa que para cualquier valor simulado el valor observado seria Vve más o menos 3.

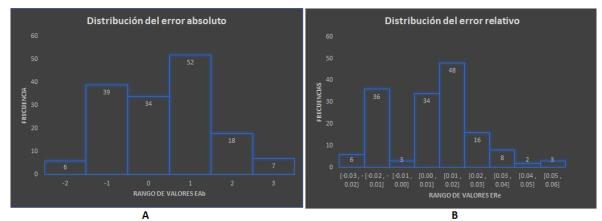


Fig. 68. Distribuciones estadísticas. A. Distribución del error absoluto E_{Ab} . B. Distribución del error relativo E_{re}

En el gráfico de distribución del error relativo (E_{Re}) [Fig. 68, B], los datos se ordenaron en 9 clases (eje x), cada una de estas con sus respectivas frecuencias (eje y). La media y desviación estándar para E_{Re} es de 0.01 y 0.0172 respectivamente. El máximo del error relativo equivale a 0.06. Los anteriores datos disponibles también en [TABLA X] indican precisión y exactitud.

TABLA XI.

DESVIACIONES ESTÁNDAR (SD) PARA EL ERROR ABSOLUTO Y ERROR RELATIVO

| | Error Ab | Error Re |
|-----|----------|----------|
| Ме | 0.3717 | 0.01 |
| SD | 1.2139 | 0.0172 |
| Max | 3 | 0.06 |

8.2.2 Histéresis

Es la capacidad del instrumento de repetir la misma salida, bajo las mismas condiciones generales de medida realizadas una vez en un sentido (por ejemplo ascendente) y en la siguiente en otro sentido (por ejemplo descendente).

La histéresis se calcula como el cociente de la máxima diferencia de coordenadas entre las líneas ascendente (Lasc) y descendente (Ldsc), y la plena escala (PE) máximo valor observado, multiplicado por cien [ec. (8)].

$$\frac{(\%) Histeresis}{P_E} = \left(\frac{Max[L_{asc}-L_{dsc}]}{P_E}\right) * 100 \%$$
 Ecuación 8. Calculo de la histéresis

Para dar un mejor manejo a los datos, se halló la media para los tres valores de SpO2 medidos de forma ascendente y descendente. Como resultado obtuvimos las curvas en [Fig. 69], donde en el eje 'x' se tiene el valor simulado y en el eje 'y' el valor observado en la pantalla del monitor MBD6. La línea gris indica el valor ideal, los puntos en color rojo-pastel el valor ascendente y los azules el valor descendente.



Fig. 69. Registro de valores de SpO2 simulado versus SpO2 observado

El resultado de la histéresis corresponde al 3%. Dicho valor hace referencia a que sin importar la dirección en la que se efectué un cambio de SpO2 a simular, el resultado es aceptable, cercano al valor deseado.

9. DESARROLLO DE GUIAS DE USO Y EVALUACION DE FACILIDAD DE USO

Posterior a la validación del simulador, se elaboraron guías de uso del dispositivo, se organizaron prácticas de laboratorio con la supervisión del profesor del curso de bioinstrumentación. Estas prácticas fueron desarrolladas con el objetivo de introducir el manejo de UAOSim SpO2 a los estudiantes del curso y posteriormente evaluar la facilidad de uso del dispositivo.

9.1 GUÍAS DE USUARIO

Con el fin de orientar al estudiante en la utilización del UAOSim SpO2, fueron desarrolladas guías de uso del simulador. Dicho material está compuesto por cuatro secciones fundamentales:

- Conocimiento sobre las partes del simulador
- Conexión del dispositivo
- Ejecución de la aplicación e interacción con el software
- Introducción a la interfaz del simulador UAOSim SpO2

Las primeras dos secciones de la guía de uso contienen la información sobre los componentes principales del simulador e indicaciones sobre cómo debe conectarse el dispositivo. En tercer lugar, se muestra paso a paso como ejecutar la aplicación en la Raspberry Pi, como cerrar la aplicación y como desconectar el dispositivo. Por último, la sección cuatro presenta los elementos de la interfaz y su funcionamiento, para enfatizar el aprendizaje de la técnica de pulsioximetria según las especificaciones del curso de bioinstrumentación:

- Señales fotopletismográficas (PPG) en los componentes rojo e infrarrojo.
- Los componentes de la ecuación del ratio.
- La relación entre % SpO2 y el ratio.
- Curva absorbancia versus longitud de onda para desoxihemoglobina HHb y oxihemoglobina O₂Hb.

Todo el detalle del contenido de la guía puede verse en [anexo C].

9.2 EVALUACION DE LA FACILIDAD DE USO

Para la evaluación de la facilidad de uso del simulador se realizó una práctica en los laboratorios de bioinstrumentación de la UAO. Para ello también se elaboró un documento [Anexo D] con el objetivo de utilizar el UAOSim SpO2 en una práctica de laboratorio.

La práctica conto con los materiales necesarios, un procedimiento y una serie de ejercicios que debían ser desarrollados. Los estudiantes se organizaron por grupos de proyecto final (aprox. 4 estudiantes a la vez). Durante la práctica cada estudiante tuvo contacto con las partes del simulador y el manejo de este. Al concluir la práctica, se pidió a los estudiantes que realizaran una encuesta para la evaluación de la facilidad de uso del dispositivo.

La encuesta desarrollada [Anexo E] contiene información básica del estudiante (nombre, semestre, contacto), preguntas de selección múltiple y preguntas abiertas para que el estudiante pueda reflexionar sobre los conceptos importantes en el aprendizaje de la técnica de pulsioximetría que se muestran interactivamente en la interfaz al momento de simular un valor de SpO2.

9.2.1 Resultados de la encuesta de evaluación de facilidad de uso

Se contó con un total de 21 estudiantes participantes, la mayoría de ellos pertenecientes a noveno, octavo y decimo semestre, todos matriculados en el curso de bioinstrumentación 2, 2018-01. En primer lugar, se solicitó a los estudiantes calificar distintas características del simulador en base a una escala de 1 a 5, donde 1 es la menor calificación y 5 es la mayor. Dichas características son: confiabilidad, usabilidad, ergonomía, calidad, seguridad, estética y portabilidad.

Las características del simulador que presentaron mayor calificación por la mayoría de los estudiantes fueron la usabilidad, seguridad y estética [Fig. 70]. Conjuntamente, un rango de 5 y 10 estudiantes otorgó una alta calificación a la confiabilidad, ergonomía, calidad y portabilidad del simulador.

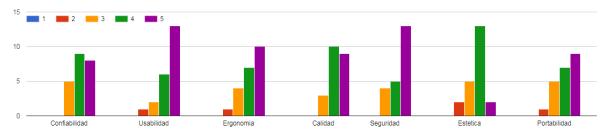


Fig. 70. Resultado de evaluación de características del simulador

Luego, se preguntó a los estudiantes que tan útiles son algunas de las funcionalidades de la interfaz del simulador utilizando la siguiente escala:

- 1. Nada útil
- 2. Poco útil
- 3. Más o menos útil
- 4. Muy útil
- 5. Definitivamente útil

Para el primer gráfico de la interfaz, correspondiente a la señal simulada en tiempo real, el 77.3% de los estudiantes calificaron como muy útil dicha visualización [Fig. 71].

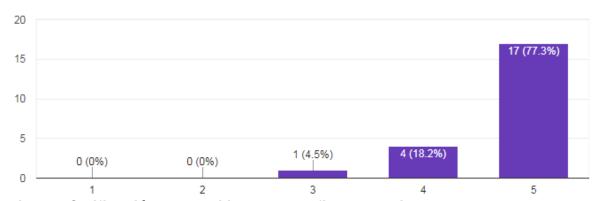


Fig. 71. Calificación de la utilidad del grafico 1 del simulador.

En relación con el gráfico 2 de la interfaz [Fig. 37], el 68.2% de los estudiantes calificaron como muy útil la visualización de la curva R versus SpO2 durante la simulación [Fig. 72].

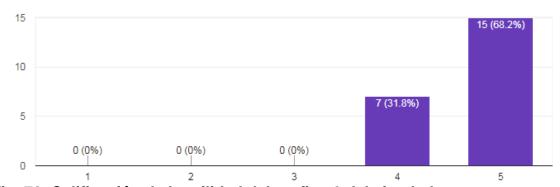


Fig. 72. Calificación de la utilidad del grafico 2 del simulador.

En relación con el gráfico 3 de la interfaz [Fig. 38], el 63.6% de los estudiantes calificaron como muy útil la visualización de la relación de amplitud entre las señales simuladas [Fig. 73].

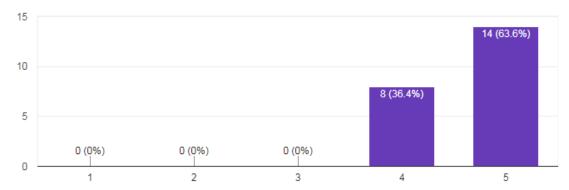


Fig. 73. Calificación de la utilidad del grafico 3 del simulador.

Por último, con relación al gráfico 4 de la interfaz [Fig. 39], el 68.2% de los estudiantes calificaron como muy útil la visualización de la curva de absorbancia versus longitud de onda para la desoxihemoglobina y la oxihemoglobina [Fig. 74].

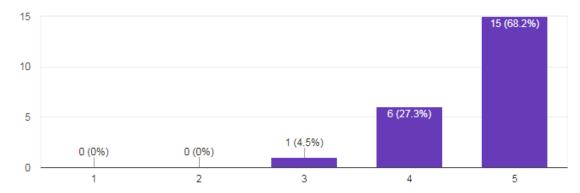


Fig. 74. Calificación de la utilidad del grafico 4 del simulador.

Entre las preguntas conceptuales dispuestas en la encuesta:

- Todos respondieron correctamente la relación existente entre el ratio y el porcentaje de saturación de oxígeno.
- El 95.46 % de los estudiantes escribió correctamente los tipos de hemoglobina que se tiene en cuenta en la técnica de pulsioximetría.

Respecto a la facilidad de conexión del simulador para su operación, el 100% de los estudiantes respondieron de forma afirmativa [Fig. 75].

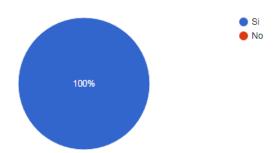


Fig. 75. Percepción de facilidad de conexión del dispositivo para operar.

El 86.4% de los estudiantes considera más fácil del manejo del simulador desarrollado que el de sus contrapartes comerciales disponibles en el laboratorio de la UAO [Fig. 76]

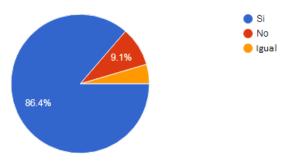


Fig. 76. Percepción de facilidad del simulador frente a sus contrapartes comerciales

Finalmente, entre las sugerencias al desarrollo del simulador, los estudiantes respondieron cosas como: Tener una interfaz gráfica táctil, comunicación Bluetooth entre la Raspberry y el circuito, y tener la capacidad de ser operado desde un computador portátil convencional.

10. CONCLUSIONES

Se desarrolló un dispositivo con interfaz de usuario que permite simular valores de saturación de oxigeno (SpO2) entre 50 y 100 (%), y distintos valores de frecuencia cardiaca entre 40 y 250 latidos por minuto. La interfaz de usuario elaborada conto con las especificaciones requeridas para el aprendizaje de la técnica de pulsioximetría impartida en los cursos de bioinstrumentación. Con ello fueron desarrolladas guías de usuario que permitió a los estudiantes conocer y aprender a utilizar el simulador en conjunto con los elementos interactivos que se muestran durante la simulación de SpO2.

El funcionamiento del dispositivo fue validado utilizando un monitor de signos vitales Mindray Bene D6 (MBD6). La señal simulada observada en el monitor mostro una forma de onda muy cercana a la señal fotopletismográfica real como en la de un ser humano.

La facilidad de uso del dispositivo se llevó a cabo con el desarrollo de las guías y practicas con estudiantes del curso de bioinstrumentación de la Universidad Autónoma de Occidente. La encuesta realizada posterior a la práctica con el simulador, mostro que la gran mayoría de los estudiantes manifiesta facilidad de uso del simulador y una interfaz con graficas útiles durante la simulación que se relacionan con conceptos de la técnica de pulsioximetría.

Sin embargo, se presentaron inconvenientes no contemplados en el funcionamiento del simulador al momento de la introducción del sensor del simulador a la pinza del monitor de signos vitales y en la integración entre la interfaz gráfica de usuario y el hardware del dispositivo.

Cuando el sensor del simulador era introducido en la pinza del oxímetro de pulso del MBD6, se requería indispensablemente una alineación constante entre los fotodetectores localizados en la parte superior del sensor del simulador y los diodos emisores del pulsioxímetro, y los emisores ubicados en la parte inferior del sensor del simulador y el fotorreceptor del pulsioxímetro del monitor.

La unidad de procesamiento grafico (GPU) en la Raspberry Pi 3 no fue optima durante la ejecución de la interfaz. Por ello, al momento de mostrar los gráficos de la simulación para frecuencias altas (<120 latidos por minuto) en tiempo real y realizar la conversión digital análoga de las señales en sus dos componentes, ocurría perdida de información en ambas señales debido al considerable consumo gráfico de la interfaz. Esto ocasionaba un muestreo atípico de la señal generada en

el computador, dando como resultado una reconstrucción parcial de las señales fotopletismográficas (sin todos los puntos que la conforman). Finalmente, dada la naturaleza con que el valor de %SpO2 es generado en un pulsioxímetro, el hecho producía valores de saturación en el monitor que no coincidían con lo simulado y un cambio significativo en la forma de onda en la señal vista en el oxímetro.

11. RECOMENDACIONES

A pesar de haberse desarrollado un simulador de saturación de oxígeno y guías para su utilización en entornos académicos, este mismo dispositivo no podría utilizarse en situaciones donde los equipos tengan un exclusivo uso médico. Un posible paso hacia el alcance de este nuevo objetivo implicaría que se atiendan las siguientes recomendaciones:

• El funcionamiento óptimo del sistema depende de que al introducir el sensor dentro del pulsioxímetro [Fig. 77] los haces de luz roja e infrarroja que salen desde los diodos del oxímetro deben incidir justo en la posición donde se encuentran el par de fotorreceptores del sensor, a la vez que los haces de los diodos emisores del sensor del simulador inciden directamente sobre el fotorreceptor del pulsioxímetro como se muestra en [Fig. 77].

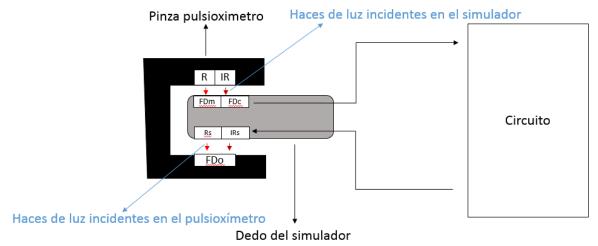


Fig. 77. Diagrama de simulador dentro del pulsioxímetro

• En los casos en que los haces de luz no inciden cada uno sobre su fotorreceptor objetivo [Fig. 78, A, B], los valores de saturación de oxigeno simulados no corresponden a los observados.

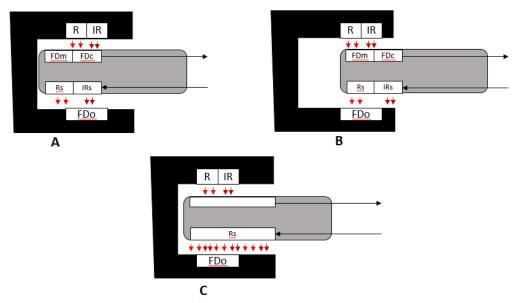


Fig. 78. Formas de dispersión de los haces de luz en el sensor y el pulsioxímetro.

- A) haces sobre solo el fotorreceptor corriente, B) haces sobre solo el fotorreceptor Masimo, C) forma ideal de haces de luz
- Una solución al problema sería lograr una recepción y emisión de luz en el sensor a lo largo de toda la parte superior e inferior del sensor como en [Fig. 78. C]
- En este proyecto, el uso de dos módulos para la conversión digital-analógica se debe al hecho exclusivo de utilizar el módulo PCF8591 para simular las señales fotopletismográficas en sus componentes rojo e infrarrojo. Este módulo posee solo un pin de salida análoga y por ende se necesitan dos para simular las componentes. Ante ello, los dos módulos pueden ser reemplazados por un circuito con al menos dos salidas análogas.

REFERENCIAS

- [1] F. Lateef, "Simulation-based learning: Just like the real thing." *Journal of Emergencies, Trauma and Shock 3*, no. 4 2010 p. 348.
- [2] Z. Krawiecki, A. Cysewska-Sobusiak, G. Wiczynski, A. Odon. "Modeling and measurements of light transmission through human tissues." Technical Sciences 56, no. 2 2008.
- [3] S. J. Lorandi, G. LaMura y A. J. Kohen, "Simulador optoelectrónico para el ensayo de oxímetros de pulso," Presentado en XVIII Congreso Argentino de Bioingeniería SABI 2011 VII Jornadas de Ingeniería Clínica Mar del Plata, 28 al 30 de septiembre de 2011.
- [4] J. M. Schmitt, R. T. Wall, G. X. Zhou, and E. C. Walker, "Multilayer model of photon diffusion in skin," J. Opt. Soc. Am. A 7, 2141-2153 1990
- [5] K. A. Ruiter. "Light transmission simulator for pulse oximeter," US7346378 B2. Cesionario original Pronk Technologies Inc. [en linea] Disponible en: https://www.google.ch/patents/US7346378
- [6] K.T. Ulrich, S. D. Eppinger, *Diseño y desarrollo de productos*, ISBN 978-607-15-0944-4. Editorial McGraw Hill. 5ta Edición
- [7] E. D. Chan, M. M. Chan e, M. M. Chan, "Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations," *Respiratory medicine* 107, no. 6 (2013): 789-799. [en linea], Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2013.02.004
- [8] Konica Minolta Sensing Americas, INC. How to Read SpO2, Basic understanding of the pulse oximeter 101 Williams Drive. Ramsey, NJ 07446
- [9] Webster, John G., ed. Design of pulse oximeters, CRC Press, 1997.
- [10] P. Tilakaratna, "How pulse oximeters work explained simply," [en linea], Disponible en: https://www.howequipmentworks.com/pulse_oximeter/

- [11] S. Hu, V. Azorin-Peris, J. Zheng, "Opto-Physiological Modeling Applied to Photoplethysmographic Cardiovascular Assessment," *Journal of Healthcare Engineering* · Vol. 4 · No. 4 · 2013 pp. 505–528
- [12] N. Stuban, M. Niwayama, H. Santha. "Phantom with Pulsatile Arteries to Investigate the Influence of Blood Vessel Depth on Pulse Oximeter Signal Strength," Sensors 2012, 12, 895-904, ISSN 1424-8220
- [13] J. L. Reuss, "PULSE OXIMETER WITH CALIBRATION STABILIZATION," United States patent No. US 6,711,425 B1. Mar. 23, 2004
- [14] B. Parker, "REUSABLE PULSE OXIMETER PROBE AND DISPOSABLE BANDAGE APPARATUS," United States patent No. US 6,519,487 B1. Feb. 11, 2003
- [15] A. Aithal, "Wireless Sensor Platform for Pulse Oximetry". M.S Thesis Microelectronic Engineering. Dep. of electrical and microelectronic engineering. Rochester Institute of Technology. November 2015
- [16] L. Santiago, and R. T. A. C. Americas. "Pulse oximeter fundamentals and design." Free-scale Semiconductor Inc. application note document No AN4327 Rev 1 (2011): 4327.
- [17] V. Markandey "Pulse Oximeter Implementation on the TMS320C5515 DSP Medical Development Kit (MDK)" Texas Instrument, Application Report SPRAB37A–June 2010
- [18] S. Kästle, F. Noller, S. Falk, A. Bukta, E. Mayer, D. Miller, "A New Family of Sensors for Pulse Oximetry," *Hewlett-Packard Journal*, Article 7. February 1997
- [19] D. He, S. Morgan, D. Trachanis, J. van Hese, D. Drogoudis, F. Fummi, F. Stefanni, V. Guarnieri, B. Hayes-Gill, "A Single-Chip CMOS Pulse Oximeter with On-Chip Lock-In Detection," *Sensors* 15, no. 7 2015: 17076-17088.
- [20] D.J. McMahon, "There's no such thing as an SPO2 simulator," Everett, Wash: Fluke Biomedical; 2013. [en linea], Disponible en: http://www.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Events/Promos/sp02-whitepaper-SOC. Accessed January 15, 2015.

- [21] D. Laqua, C. Brieskorn, J. H. Koch, M. Rothmayer, S. Zeiske, M. Böttrich, P. Husar, "Improved FPGA controlled artificial vascular system for plethysmographic measurements," *Current Directions in Biomedical Engineering* 2016 pp. 689-693.
- [22] D. Laqua, C. Brieskorn, J. H. Koch, M. Rothmayer, S. Zeiske, M. Böttrich, P. Husar, "FPGA controlled artificial vascular system," *Current Directions in Biomedical Engineering* Eng. 2015;1
- [23]. Z. Pu, B. Hong, J. Chen. "Design of Pulse Oximeter Simulator Calibration Equipment," In World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering May 26-31, 2012, Beijing, China, pp. 1533-1536. Springer, Berlin, Heidelberg, 2013.
- [24] S. Sepúlveda, P. Reyes, A. Weinstein. "Visualizing Physiological Signals in Real Time." In Proc. of the 14th Python in Science Conf, p. 190-194. 2015.
- [25] Food and Drug Administration. LNOPv and LNOP x Oximetry Sensors. K033298 August 27 2004.
- [26] Robert F. Coughlin. Frederick F. Driscoll. Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales, 4/E. ISBN 968-880-284-0
- [27] MODELO DE CONSTRUCCIÓN DE PROTOTIPOS. Ingenieria de software I. 2016 [en linea], Disponible en: http://ingdsof1unnelamlmp.blogspot.com/

ANEXOS

Anexo A. Código de procesos

```
Example to plot data from a function in real time
Ref: https://github.com/ssepulveda
Ref: https://github.com/ssepulveda/RTGraph/tree/oldRTGraph
Created on Thu Dec 21 12:07:49 2017
by the author: Kevin Machado Gamboa
Ref: https://github.com/LatinAmericanProgramer/PyQtGraph-real-time-plotting-RTgraph-modified-version
Contct: ing.kevin@hotmail.com
Modified on Sat Jan 06 08:50:23 2018
import sys
import numpy as np
from time import time
import scipy.io as sio
import PCF8591v2 as ADC
from collections import deque
from multiprocessing import Queue
# Librery for the management of Qt v5. UI platform
from PyQt5.uic import loadUi
from PyQt5 import QtWidgets, QtCore
from PyQt5.QtWidgets import QApplication, QMainWindow, QSlider
# graphics and GUI library
from pyqtgraph import GraphicsLayoutWidget
ADC.setup(0x48, 0x4c)
# @brief Buffer size for the data (number of points in the plot)
N_SAMPLES = 100
# @brief Update time of the plot, in ms
PLOT_UPDATE_TIME = 10
# @brief Point to update in each redraw
PLOT_UPDATE_POINTS = -1
class mainWindow(QMainWindow):
   def __init__(self):
        #Inicia el objeto QMainWindow
        QMainWindow.__init__(self)
        # Loads an .ui file & configure UI
        loadUi("mainWindowPPG.ui",self)
        self.setupUI()
        # Shared variables, initial values
        self.queue = Queue(N_SAMPLES)
        self.dataR = deque([], maxlen=N_SAMPLES)
        self.dataIR = deque([], maxlen=N_SAMPLES)
        self.TIME = deque([], maxlen=N_SAMPLES)
        self._plt = None
        self._plt_2 = None
        self._Rplt = None
        self._Rplt_2 = None
        self._timer_plot = None
```

```
self.plot_colors = ['#0072bd', '#d95319', '#bd0000']
       # Spo2 signal initial parameters
       self.timestamp = 0.0
       self.ampR = 0.4 # amplitud for Red signal
       self.ampIR = 0.270  # amplitud for InfraRed signal
       self.minR = 1.45  # Desplacement from zero for Red signal
       self.minIR = 1.45  # Desplacement from zero for Red signal
       self._configure_plot()
       # UI connectors
       self.HRsl.valueChanged.connect(self.spo2sl_change)
       self.spo2sl.valueChanged.connect(self.spo2sl_change)
       # Configurations
       self._enable_ui(True)
       self._configure_timers()
       self.buttons()
       self._initial(self.ampR, self.ampIR)
       self.spo2sl_change()
   def start(self):
       This function works when the start button is clicked
       It generates a t0 time and activates the Qt timer which connects to update_plot
       :return:
       self.stop()
       self._plt_2.clear()
       self._enable_ui(False)
       self.timestamp= time()
       self._timer_plot.start(PLOT_UPDATE_TIME)
   def stop(self):
       This function works when the stop button is clicked
       it stop the timer and resets the buffers
       self._initial(self.ampR, self.ampIR)
       ADC.write(0,0)
       self._enable_ui(True)
       self._timer_plot.stop()
       self.reset_buffers()
   def _update_plot(self):
       Updates and redraws the graphics in the plot.
       :return:
       # Geting heart rate
       HR = float(self.HRsl.value())
       # generates the time
       self.tPPG = time() - self.timestamp
       self.sR, self.sIR = self.ppg_parameters(self.minR, self.ampR, self.minIR, self.ampIR, self.tPPG,
HR)
       yR = 1 * ( (self.sR - 0)/(3.0 - 0) ) * 255)
       yIR = 1 * ( ( self.sIR - 0)/(3.0 - 0) ) * 255)
        # store data into variables
```

```
self.TIME.append(self.tPPG)
        self.dataR.append(self.sR)
       self.dataIR.append(self.sIR)
      ADC.write(yR,yIR)
       # Draw new data
       self._plt_2.clear()
       self._plt_2.plot(x=list(self.TIME)[-PLOT_UPDATE_POINTS:], y=list(self.dataR)[-
PLOT_UPDATE_POINTS:], pen=self.plot_colors[1])
       self._plt_2.plot(x=list(self.TIME)[-PLOT_UPDATE_POINTS:], y=list(self.dataIR)[-
PLOT_UPDATE_POINTS:], pen=self.plot_colors[0])
   def setupUI(self):
      Configures everything regarding the UI
       # Defult Heart Rate configuration
       self.HRsl.setMaximum(250)
       self.HRsl.setMinimum(50)
       self.HRsl.setValue(80)
       self.HRsl.setTickPosition(QSlider.TicksBelow)
       self.HRsl.setTickInterval(1)
       # Defult SpO2 configuration
       self.spo2sl.setMaximum(100)
       self.spo2sl.setMinimum(50)
       self.spo2sl.setValue(100)
       self.spo2sl.setTickPosition(QSlider.TicksBelow)
       self.spo2sl.setTickInterval(1)
   def _configure_plot(self):
       Configures specific elements of the PyQtGraph plots.
       :return:
       self.plt.setBackground(background=None)
       self.plt.setAntialiasing(True)
       self._plt = self.plt.addPlot(row=1, col=1)
       self._plt.setLabel('bottom', "Time", "s")
       self._plt.setLabel('left', "Amplitude", "Volt")
       self._plt.showGrid(x=False, y=True)
       self.plt 2.setBackground(background=None)
       self.plt 2.setAntialiasing(True)
       self. plt 2 = self.plt 2.addPlot(row=1, col=1)
       self. plt 2.setLabel('bottom', "Time", "s")
       self._plt_2.setLabel('left', "Amplitude", "Volt")
       self._plt_2.showGrid(x=False, y=False)
       self.Rplt.setBackground(background=None)
       self.Rplt.setAntialiasing(True)
       self._Rplt = self.Rplt.addPlot(row=1, col=1)
       self._Rplt.setLabel('bottom', "R-value")
       self._Rplt.setLabel('left', "%Sp02")
       self._Rplt.showGrid(x=False, y=True)
       self.Rplt_2.setBackground(background=None)
       self.Rplt_2.setAntialiasing(True)
        self._Rplt_2 = self.Rplt_2.addPlot(row=1, col=1)
        self._Rplt_2.setLabel('bottom', "Wavelength", "*nm")
```

```
self._Rplt_2.setLabel('left', "Absorbance")
        self._Rplt_2.showGrid(x=False, y=True)
   def _configure_timers(self):
        Configures specific elements of the QTimers.
        self._timer_plot = QtCore.QTimer(self) # gives _timer_plot the attribute of QtCore.QTimer
        self._timer_plot.timeout.connect(self._update_plot) # connects with _update_plot method
   def ppg_parameters(self, minR, ampR, minIR, ampIR, t, HR):
        Store the function of two signals - e.g PPG Red and Infrared channel signals
        We can also put here a sine, cosine, etc.
       f = HR * (1/60)
       # Spo2 Red signal function
       self.sR= minR + ampR * (0.5*np.sin(2*np.pi*t*f) + 0.22*np.sin(2*np.pi*t*2*f+40))
        # Spo2 InfraRed signal function
       self.sIR= minIR + ampIR * (0.5*np.sin(2*np.pi*t*f) + 0.22*np.sin(2*np.pi*t*2*f+40))
       return self.sR, self.sIR
   def _initial(self, ampR, ampIR):
        contain the initial figure in the \ensuremath{\text{UI}}
       HR = self.HRsl.value()
        self.showHR.setText(str(HR))
        t=np.linspace(0.2,0.8,100);
        sR,sIR = self.ppg_parameters(self.minR, ampR, self.minIR, ampIR, t, 200)
        curves=sio.loadmat('LinearVectors');
        x_new=curves['x_new']
        y_new=curves['y_new']
        x_HBo2=x_new[0,:]
        y_HBo2=y_new[0,:]
        x_HB=x_new[100,:]
        y_HB=y_new[100,:]
        spo2value = self.spo2sl.value()
        self._plt.clear()
        self._plt.plot(x=list(t)[-PLOT_UPDATE_POINTS:], y=list(sR)[-PLOT_UPDATE_POINTS:],
pen=self.plot_colors[1])
        self._plt.plot(x=list(t)[-PLOT_UPDATE_POINTS:], y=list(sIR)[-PLOT_UPDATE_POINTS:],
pen=self.plot_colors[0])
        self._Rplt_2.clear()
        self._Rplt_2.plot(x=list(x_HBo2), y=list(y_HBo2), pen=self.plot_colors[0])
        self._Rplt_2.plot(x=list(x_HB), y=list(y_HB), pen=self.plot_colors[3])
        self._Rplt_2.plot(x=list(x_new[(100-(spo2value)),:]), y=list(y_new[(100-(spo2value)),:]),
pen=self.plot_colors[1])
```

```
def buttons(self):
             Configures the connections between signals and UI elements.
             self.startButton.clicked.connect(self.start)
             self.stopButton.clicked.connect(self.stop)
      def reset_buffers(self):
             Clear everything into the vectors that have the signals
            self.dataR.clear()
            self.dataIR.clear()
            self.TIME.clear()
      def spo2sl_change(self):
             Change the value of the SpO2 when movind the slider.
            It also have the list of SpO2 values vs the R value
            spo2value = self.spo2sl.value()
            self.showSpo2.setText(str(spo2value))
            # Change the numbers of the equation
             sp02 =
66,65,64,63,62,61,60,59,58,57,56,55,54,53,52,51,50]
[0.50, 0.55, 0.60, 0.64, 0.66, 0.70, 0.71, 0.72, 0.73, 0.75, 0.76, 0.77, 0.78, 0.80, 0.81, 0.82, 0.83, 0.84, 0.85, 0.86, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.88, 0.8
\overline{7}, 0.88, 0.89, 0.90, 0.91, 0.92, 0.93, 0.94, 0.95, 0.96, 0.97, 0.98, 0.99, 1.00, 1.01, 1.00, 1.05, 1.11, 1.12, 1.16, 1.19, 1.
25,1.27,1.32,1.33,1.35,1.39,1.43,1.47,1.52,1.50]
             Ri =
Ri[sp02.index(spo2value)] = R[sp02.index(spo2value)]
             # R-IR values & SpO2
2,0.39,0.4,0.39,0.38,0.38,0.37,0.35,0.36,0.35,0.35,0.34,0.34,0.34,0.33,0.32,0.32,0.31,0.3,0.3,0.3,0.29,0
.29,0.28,0.28,0.27,0.27,0.26,0.25]
             self.ampR = rR[sp02.index(spo2value)]
             self.ampIR = IR[sp02.index(spo2value)]
             self.showR.setText(str(round(self.ampR/self.ampIR,2)))
             self.showRac.setText(str(round(self.ampR,2)))
             self.showIRac.setText(str(round(self.ampIR,2)))
             self.showDC.setText(str(round(self.minR,2)))
             self._initial(self.ampR, self.ampIR)
             self._Rplt.clear()
             self._Rplt.plot(x=list(R), y=list(sp02), pen=self.plot_colors[0])
             self._Rplt.plot(x=list(Ri), y=list(sp02), pen=self.plot_colors[0], symbolBrush=(255,0,0))
      def _enable_ui(self, enabled):
             Enable touching the buttons in the UI
```

Anexo B. Certificación del Interceptor

Para asegurar de que una vez conectado el interceptor este no afecta la medición del valor de SpO2 y frecuencia cardiaca del monitor fueron realizadas una serie de pruebas utilizando los siguientes materiales y equipos:

- Sensor SpO2 del Monitor de signos vitales MBD6
- Finger probe AFP-1 de un <u>Analizador de SpO2</u> Metron modelo DAEG
- SpO2 fingerSim PS-2240 Patient Simulator de BCBiomedical
- Interceptor
- Osciloscopio (UNI-T UTD2102CEX 100MHz 1GS/s)

Experimento No. 1:

Para este primer experimento se utilizó el módulo SpO2 FingerSim Module MSP-2100 del simulador paciente PS-2240 Patient Simulator de BCBiomedical [Fig. 79] con fecha de calibración 13 agosto de 2017, con 97%, 90% y 80% de saturación de oxígeno.



Fig. 79. Simulador paciente PS-2240 y dedos artificiales con 97%, 90% y 80% de saturación de oxígeno

La primera prueba fue realizada con el FingerSim de 97% de SpO2, conectado al sensor del monitor Mindray a través de su extensión (7Pin SpO2 extension cable). El resultado de saturación de oxígeno registrado fue de 100% a 80 BPM [Fig. 80. A], y al conectar nuestro dispositivo "interceptor", este resultado permanece constante [Fig. 80. B].

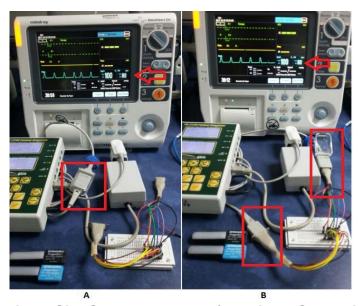


Fig. 80. Prueba FingerSim SpO2 al 100 %. A) Registro SpO2 sin "interceptor". B) Registro SpO2 con "interceptor"

En la segunda prueba se utilizó un FingerSim con 90% de saturación de oxígeno, con el cual el monitor registró un nivel de SpO2 con y sin el interceptor de 91% [Fig. 81].

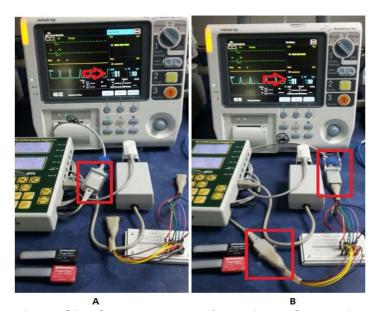


Fig. 81. Prueba FingerSim SpO2 al 90 % A) Registro SpO2 sin "interceptor". B) Registro SpO2 con "interceptor"

Por último, se utilizó un FingerSim con valor de saturación de oxígeno de 80%, con el cual el valor de SpO2 registrado por el monitor en ambos casos fue de 74% con 80 BPM [Fig. 82]

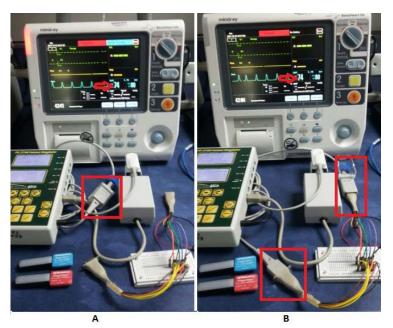


Fig. 82. Prueba FingerSim SpO2 al 80 %A) Registro SpO2 sin "interceptor". B) Registro SpO2 con "interceptor"

Experimento No. 2:

En este segundo experimento se utilizó el finger probe AFP-1 del Analizador de SpO2 Metron modelo daeg [Fig. 83].



Fig. 83. Analizador de SpO2 Metron & finger probe AFP-1

En la primera prueba se configuró el analizador para brindar una saturación de oxígeno de 98% a 70 BPM, con lo cual el monitor registró para ambos casos una saturación de 96% a 70 BPM [Fig. 84].



Fig. 84. Prueba Metron SpO2 al 98 A) Registro sin "interceptor". B) Registro con "interceptor"

En la segunda prueba se configuró una saturación de oxígeno de 90%, con el cual el monitor registró un nivel de SpO2 con y sin el interceptor de 85% [Fig. 85]



Fig. 85. Prueba Metron SpO2 al 90 A) Registro sin "interceptor". B) Registro con "interceptor"

Por último, se configuró el Analizador con un valor de saturación de oxígeno de 80%, con el cual el valor de SpO2 registrado por el monitor en ambos casos fue de 72% con 70 BPM [Fig. 86]

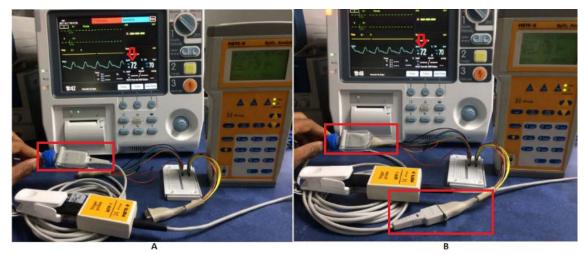


Fig. 86. Prueba Metron SpO2 al 80 A) Registro sin "interceptor". B) Registro con "interceptor"

Anexo C. Guía de usuario para uso del simulador

Universidad Autónoma de Occidente Guía de uso del simulador UAOSim SpO2





Res. No. 16740, 2017-2021.

Vigilada MinEducación

Información Preliminar

La versión del presente dispositivo es considerada un bien para uso educativo. Cualquier persona interesada en utilizar el simulador debe tener en cuenta los siguientes 4 pasos para su aprendizaje.

- 1. Conocimiento sobre las partes del simulador
- 2. Conexión del equipo
- 3. Ejecución de la aplicación e interacción con el software
- 4. Introducción a la interfaz del simulador UAOSim SpO2

1. Descripción del producto y sus partes

Componentes principales:

- 1. Tarjeta de procesamiento central (TPC)
- 2. Raspberry Pi 3 modelo B+
- 3. Sensor dedo artificial (SDA)
- 4. Cargador de toma 110v AC 3.5v DC ±10mA
- 5. Cargador Raspberry Pi

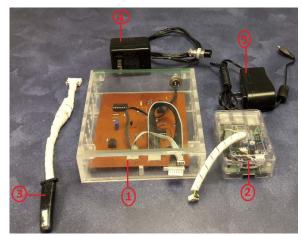


Fig. 1. Componentes principales UAOSim SpO2

Partes de conexión



Fig. 2. Elementos de conexión UAOSim SpO2

- 6. Enchufe para sensor dedo artificial (SDA)
- 7. Enchufe para cables de datos Rpi
- 8. Conector cables de datos Rpi

Parte posterior:



Fig. 3. Elementos parte posterior UAOSim SpO2

- 9. Enchufe SDA
- 10. Enchufe para cargador del simulador
- 11. Conector Ethernet y USBs para Mouse y teclado

Accesorios:

1. Módulo conversor AD/DA Sunfounder PCF-8591 (2 unidades)



Fig. 4. Módulo conversor AD/DA Sunfounder PCF-8591

Dimensiones:

- TPC (14.1 cm X 11.4 cm X 0.2 cm) largo-ancho-grosor
- Caja de tarjeta TPC ()
- Raspberry Pi (9.4 cm X 6.3 cm X 3.1 cm)
- SDA (6.3 cm X 1.5 cm X 0.9 cm)

Descripción de los componentes principales:

- Tarjeta de procesamiento central (TPC): la cual se encarga de gestionar señales de corriente, de manera sincrónica, para el control del nivel de intensidad lumínica recibida por el pulsioxímetro de prueba
- 2. Raspberry Pi 3 model B+: Permite el diseño y visualización de la interfaz gráfica y produce las curvas fotopletismográficas en los componentes rojo e infrarrojo
- Sensor dedo artificial (SDA): sonda que contiene los diodos LEDs emisores de luz roja e infrarroja y
 el diodo fotorreceptor que capta las señales provenientes del pulsioxímetro, necesarias para la
 sincronía de disparo de dichos canales R e IR.

2. Conexión del equipo

- 1. Conecte un Mouse y un Teclado en los puertos USB de la RPi.
- 2. Conecte la Raspberry Pi a un monitor usando el puerto HDMI. Conecte también la RPi al toma de la red y al internet, utilizando un cable Ethernet.

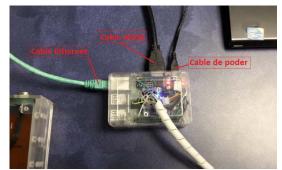


Fig. 5. Conexión de la Rpi a Ethernet, Video y Energia

3. Tome el enchufe del SDA y conéctelo en la tarjeta central de procesamiento

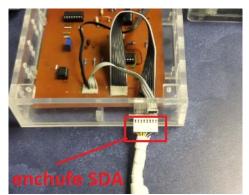


Fig. 6. Conector enchufe del sensor

4. Tome el cable de datos de la Rpi y conéctelos en el enchufe para cables de datos

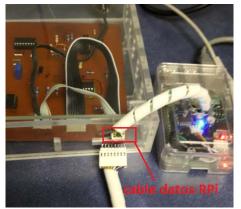


Fig. 7. Conector enchufe para cable de datos

5. Tome el cargador y conecte un extremo a la parte posterior de la caja del simulador y el otro extremo a la red de energía

3. Interacción con el software

Una vez inicializado el sistema operativo de la Raspberry Pi

1. Abra un terminal de comandos presionando el icono en la parte superior de la ventana. Escriba la dirección donde se encuentra el programa ejecutando el comando programa:

cd /home/pi/Simulador

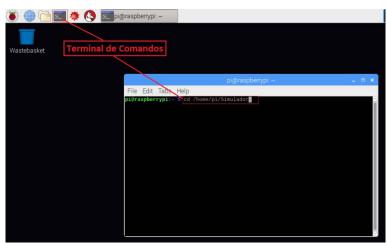


Fig. 8. Terminal de comandos RPi

Luego, inicialice la aplicación del simulador ejecutando el siguiente comando dentro del terminal: python3 UAOspo2sim.py

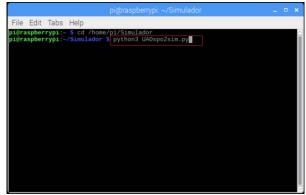


Fig. 9. Comando de inicialización de la aplicación

2. Luego de visualizar la aplicación del simulador, introduzca el dedo artificial del simulador dentro del sensor de pulsioximetría



Fig. 10. Introducción del SDA en el sensor del pulsioxímetro

3. indique los valores de FC y %SpO2 deseados y presione el botón de start para comenzar a simular.

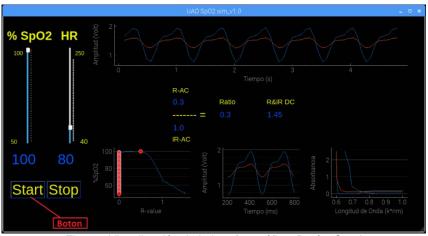


Fig. 11. Visualización de la interfaz gráfica. Botón 'Start'

Una vez en marcha la simulación, usted vera en la primera grafica del simulador la formación de la señal simulada en tiempo real.

PRECAUCIÓN

Cuando el simulador para entorno académico esté generando valores lejanos a los escogidos, retire el simulador de la sonda y vuelva a introducirla dentro del sensor de pulsioximetría.

 Si desea simular otros valores de FC y SpO2, pare la simulación presionando el botón "stop", indique los nuevos valores y presione de nuevo "start".

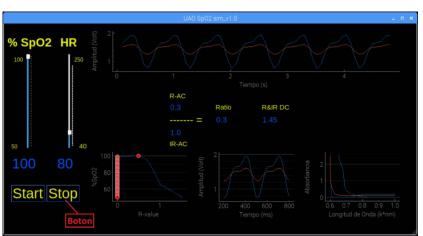


Fig. 12. Visualización de la interfaz gráfica. Botón 'Stop'

- 5. Para detener por completo la simulación, presione el botón "stop" y retire el sensor SDA del sensor del oxímetro de pulso.
- 6. Para apagar el sistema por completo, presione el icono 'x' en la parte superior derecha de la interfaz. Cierre del mismo modo la terminal de comandos. Presione el menú de aplicaciones de en la Rpi y presione la opción Shutdown.

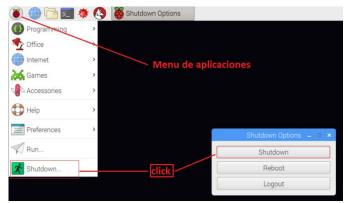


Fig. 13. Apagado de la Raspberry Pi

Por último, desconecte el sensor SDA y los cables de conexión Rpi-TPC, el cargador de la TPC y el cargador de la Rpi.

4. INTRODUCCION A LA INTERFAZ DEL SIMULADOR UAOSim SpO2

El simulador tiene cuatro componentes gráficos principales para la enseñanza de la técnica de oximetría de pulso, distribuidos de la siguiente manera:

1. <u>Gráfico de señales en tiempo real</u>: muestra las señales en los componentes rojo (línea roja) e infrarrojo (línea azul), las cuales son transferidas a través de la tarjeta de procesamiento central TPC, en tiempo

real, hacia los fotodiodos del simulador para excitar el pulsioxímetro de prueba. El grafico 1 se activa al presionar el botón 'start' en la parte inferior izquierda de la interfaz.

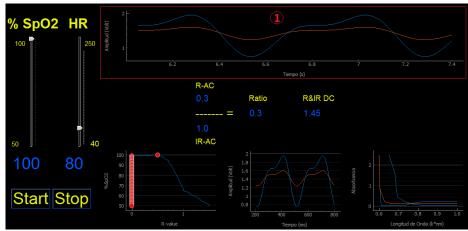


Fig. 14. Gráfico 1 de la interfaz. Visualización de señal de activación de LEDs rojo e infrarrojo

2. <u>Curva R vs SpO2</u>: muestra la relación entre el ratio generado por el dispositivo y el valor del porcentaje de saturación de oxigeno simulado. El valor del ratio cambia con cada valor de SpO2 escogido.

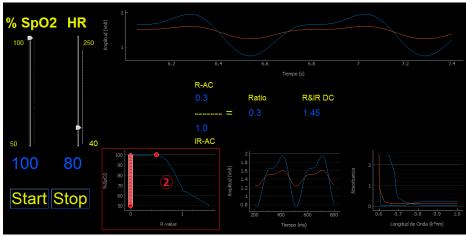


Fig. 15. Gráfico 2 de la interfaz. Visualización del porcentaje de saturación de oxígeno en función ratio

3. Amplitud de las señales simuladas: muestra gráficamente la relación de amplitud entre las señales fotopletismográficas para R e IR que determina el ratio entre ambas según la fórmula del ratio. En general, la curva IR (en azul) es mayor cuando la SpO2 equivale al 100% y decrece a medida que disminuye el porcentaje de saturación hasta que la curva R (en rojo) termina siendo mayor.

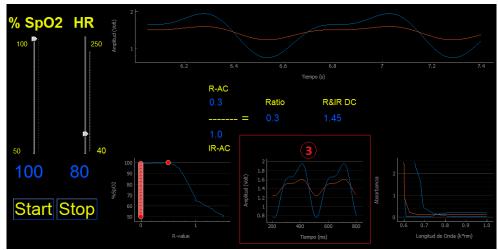


Fig. 16. Gráfico 3 de la interfaz. Visualización de relación de amplitud señal de activación de LEDs rojo e infrarrojo.

4. Curva absorbancia versus longitud de onda para la desoxihemoglobina HHb y oxihemoglobina O₂Hb: Muestra las curvas de absorción de la hemoglobina con oxígeno (O₂Hb, en azul) y la hemoglobina sin oxígeno (HHb, en rojo)

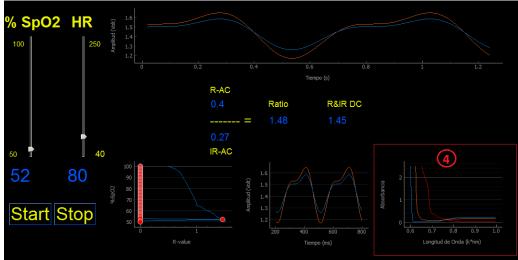


Fig. 17. Gráfico 4 de la interfaz. 1. Curvas de la absorbancia para hemoglobina HHb y oxihemoglobina O₂Hb

5. <u>Valores de los niveles DC y AC para el diodo rojo e infrarrojo</u>: Muestra los valores numéricos que toman los componentes AC y DC de las señales fotopletismográficas roja e infrarroja para cada valor de SpO2 simulado. El valor DC, al ser igual para ambas componentes se cancela. Por ello no se muestra dentro de la función.

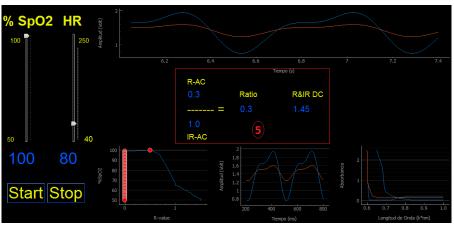


Fig. 18. Gráfico 5 de la interfaz. 1. Valor numérico del ratio en función de los niveles AC rojo e infrarrojo.

Consultas y accesorias

kevin.machado@uao.edu.co

amgonzalezv@uao.edu.co

Línea de atención gratuita

318-8000

Aplica solo para estudiantes del curso de Bioinstrumentación 2 e interesados en continuar desarrollando el simulador UAOspo2sim 2018-01

Anexo D. Documento de práctica para el uso del UAOSIM SPO2

Universidad Autónoma de Occidente Práctica para el uso del UAOSim SpO2 Bioinstrumentación 2





Res. No. 16740, 2017-2021.

Vigilada MinEducación.

Objetivos

- Familiarizar al estudiante del curso de bioinstrumentación 2 con el uso del simulador de pulsioximetría para entorno académico y sus componentes principales.
- Contribuir al entendimiento de la técnica de pulsioximetría a partir de la interacción con el simulador de pulsioximetría para entorno académico.

Recomendaciones previas a la practica

- Lectura previa de la guía de uso del simulador UAOSim SpO2
- Diapositivas y videos del curso de bioinstrumentación 2 en lo correspondiente a la técnica de pulsioximetría.
- Links:
 - https://www.howequipmentworks.com/pulse_oximeter/
- Artículos en la referencia

Introducción

El entendimiento de la técnica utilizada en la oximetría de pulso para la determinación del porcentaje de absorción de oxígeno (SpO2) en la sangre de un individuo requiere la comprensión de una serie de conocimientos.

Fenómeno de absorción de la luz en la hemoglobina de la sangre:

La mayoría de los pulsioxímetros comerciales utilizan dos diodos LED que emiten cierta luz a una longitud de onda entre 600 y 1000 nm, y un fotodiodo receptor capaz de responder con valores de corriente a distintos valores de intensidad de luz dentro de dicho rango. La combinación de LEDs más utilizada es aquella que posee valores de longitud de onda de 650 nm (LED rojo) y valores de longitud de onda de 940 nm (LED infrarrojo). En relación a la figura 1 tomada de [1], cuando la cuando la hemoglobina en la sangre tiene todo el O2 posible de contener, el porcentaje de SpO2 es del 100%, lo que genera la curva O2Hb. Por otro lado, cuando la hemoglobina no contiene oxigeno el porcentaje de SpO2 es 0%, produciendo la curva Hb. Este hecho supone que al variar la saturación de oxigeno de 100% a 0% la curva deberá moverse de izquierda a derecha desde la O2Hb hasta la HHb.

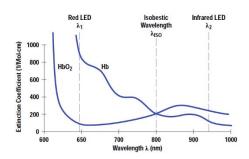


Fig. 1, coeficientes de extinción para la hemoglobina Hb y oxihemoglobina HbO2 en función de la longitud de onda. la luz roja con λ igual a 650 nm brinda una buena resolución entre HbO2 (100% SpO2) y Hb (0% SpO2).

Señales fotopletismográficas (PPG) en componentes rojas e infrarrojas

El resultado de la utilización de dos diodos LEDs de 650 nm y 940 nm en la técnica de pulsioximetría, genera dos tipos de señales fotopletismográficas o PPG también en ambas componentes roja e infrarroja. La figura 2, tomada de [1] muestra las señales correspondientes a ambas componentes luego de un proceso de separación de la señal captada por el fotodiodo receptor del sensor de un pulsioxímetro.

Para cada una de estas, se puede observar un valor de corriente mínima (Imin) y un valor de corriente máxima Imax, a partir de los cuales se calcula indirectamente la concentración de oxígeno en la sangre¹.

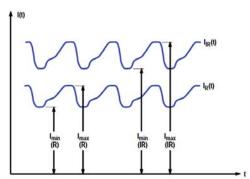


Fig. 2. Separación de señales roja e infrarroja con valores de Imin e Imax causados por la pulsación arterial

Componentes AC y DC de las señales PPG R e IR

Comúnmente, la salida del fotodiodo receptor del sensor que genera las señales de la figura 2 es transformada en voltaje utilizando un conversor corriente-voltaje [ref]. Los valores dispuestos Imin e Imax para ambas componentes se relacionan entre sí a través de ecuación 1.

$$\frac{Ln\left(\frac{I_{max\,R}}{I_{min\,R}}\right)}{Ln\left(\frac{I_{max\,IR}}{I_{min\,IR}}\right)} = R$$

Ecuación 1. Relación entre mínimos y máximos para las señales PPG en los componentes rojo e infrarrojo

En general, cuando se hace referencia a los picos y valles para estas señales PPG son llamados componentes AC y DC de la señal. El componente AC surge de la diferencia entre Imax e Imin, mientras que el DC es igual a la línea base de cada

¹ El porcentaje de saturación de oxigeno (%SpO2) en la hemoglobina de la sangre permite calcular indirectamente la concentración de oxígeno en la sangre. En los pulsioxímetros se visualiza el %SpO2

señal. Teniendo en cuenta la ecuación 1 y la relación de intensidades de las señales se llega a la ecuación 2 que relaciona el ratio con los componentes AC y DC.

$$\left(\frac{AC_R}{DC_R}\right) / \left(\frac{AC_{IR}}{DC_{IR}}\right) = R$$

Ecuación 2. Relación AC-DC para las señales PPG en los componentes rojo e infrarrojo

El valor del ratio en función de los componentes AC y DC de R e IR de la señal recibida luego de atravesar un lecho de piel con cierta cantidad de oxígeno, es una entrada de una <u>función</u> que transforma y/o correlaciona dicha relación en valores de porcentaje de SpO2.

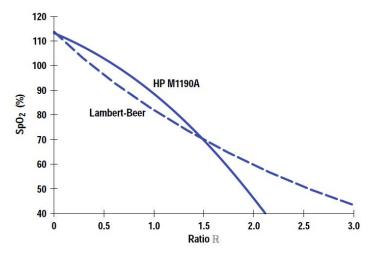


Fig. 3. Curva de calibración teórica (Lambert-Beer) y real (en muestras de sangre arterial) para el sensor de adulto HP M1190A. La diferencia es causada principalmente por efector de dispersión y fuentes de luz no lineales.

Dado a que esta relación no es parecida a un sistema lineal, la función de Beer-Lamber como aquella en la figura 3 no es utilizada. En cambio, son planteadas otras funciones como el polinómicas de segundo orden usado por D. He et al. en [3], figura 4, o como la planteada por Hewlett-Packard en [1], figura 3.

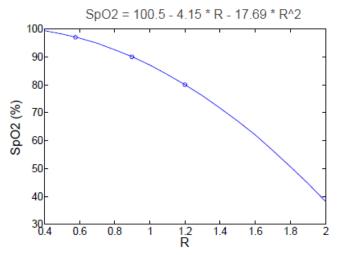


Fig. 4. Curva de calibración empírica de segundo orden que relaciona la relación de absorbancia (R) del sensor CMOS con el nivel de SpO2 de los Phantoms "BC FingerMed biomédico" en el modo de transmisión.

Advertencia

Previo a continuar con esta sección, deberá leer el manual de usuario simulador UAOSim SpO2.

Materiales para la practica

- Monitor signos vitales Beneheart D6
- Simulador UAOSim SpO2
- Simulador paciente PS-2240 de BC Biomedical con SpO2 FingerSim 97 %, 90 %, 80 %
- Simulador Metron

Procedimiento

Ejercicio 1: toma y comparación de valores de SpO2 y FC en simuladores

- 1. Conecte el monitor de signos vitales Beneheart D6 a la toma de la red. Luego conecte el sensor de pulsioximetría y su extensor al monitor. Mida el porcentaje de saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca a dos pacientes voluntarios y registre los resultados en la tabla 1.
- 2. Conecte el simulador de UAOSim SpO2 siguiendo el manual de usuario y registre en la tabla 2 los siguientes valores de SpO2 y FC:
 - a) 60 %SpO2, 80 y 100 latidos por minuto
 - b) 80 %SpO2, 66, 186 latidos por minuto
 - c) 90 %SpO2, 93, 103 latidos por minuto
 - d) 97 %SpO2, 85, 225 latidos por minuto
 - e) 100 %SpO2 y escoja 2 valores a simular
- 3. Conecte el simulador Metron y realice el mismo procedimiento del punto anterior, registrando los valores. ¿Coinciden los valores de SpO2 y FC para ambos casos?
- 4. Conecte el simulador paciente PS 2240 y registre los valores de SpO2 y FC del punto 2.b, 2.c y 2.d. ¿Coinciden los valores de SpO2 y FC para el simulador paciente PS2240?

Tabla 1. Registro de datos con pacientes voluntarios

| | %SpO2 | FC |
|------------|-------|----|
| Paciente 1 | | |
| Paciente 2 | | · |

Tabla 2. Registro de valores SpO2 y FC

| | | SpO | 2 | | FC1 | | | | FC2 | | | |
|---------------|---------|----------|--------|------------|---------|----------|--------|------------|---------|----------|--------|------------|
| | Deseado | Simulado | Metron | PS 2240 | Deseado | Simulado | Metron | PS 2240 | Deseado | Simulado | Metron | PS 2240 |
| Registro 1 | | | | | | | | | | | | |

| Registro 2 | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|--|
| Registro 3 | | | | | | |
| Registro 4 | | | | | | |
| Registro 5 | | | | | | |

Ejercicio 2: Interacción y utilización de los componentes del simulador

Visualizando la gráfica 2 y los valores numéricos en la parte izquierda de la misma, desplace de izquierda a derecha la barra que indica el porcentaje de SpO2 e indique para cada uno de los valores de SpO2 vistos en el ejercicio 1 y repórtelos en la siguiente tabla:

Tabla 3: Valor de saturación de oxigeno vs Ratio

%SpO2 100 97 90 80 50

Ratio

a. Explique brevemente que sucede con el valor del ratio al disminuir el valor de saturación de oxígeno.

Visualizando la gráfica 3, desplace de arriba hacia abajo la barra que indica el porcentaje de SpO2 e indique para cada uno de los valores de SpO2 vistos en la tabla 3:

- a. ¿Cuál de las dos curvas es mayor en amplitud? ¿Por qué?
- b. ¿Para qué valor de SpO2 son iguales las curvas?

Visualizando la gráfica 4, desplace de arriba hacia abajo la barra que indica el porcentaje de SpO2 y dibuje las curvas de absorción cuando el SpO2 (%) es:

- a. 50 % de SpO2
- b. 70 % de SpO2
- c. 90 % de SpO2
- d. 100 % de SpO2

Conclusiones

Realice una breve conclusión sobre el uso del simulador UAO SpO2 Sim

Referencias

- [1] Kästle S., Noller F., Falk S., Bukta A., Mayer E., and Miller D., A New Family of Sensors for Pulse Oximetry, February 1997 Hewlett-Packard Journal, Article 7.
- [3] He, D., Morgan, S., Trachanis, D., van Hese, J., Drogoudis, D., Fummi, F., Stefanni, F., Guarnieri, V. and Hayes-Gill, B. (2015). A Single-Chip CMOS Pulse Oximeter with On-Chip Lock-In Detection. Sensors, 15(7), pp.17076-17088.
- [23] Edward D. Chan, Michael M. Chan e, Mallory M. Chan. Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. Received 22 November 2012; accepted 11 February 2013 Available online 13 March 2013. Published by Elsevier Ltd. http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2013.02.004
- [2] Sangeeta Bagha, Laxmi Shaw. A Real Time Analysis of PPG Signal for Measurement of SpO2 and Pulse Rate. International Journal of Computer Applications (0975 8887). Volume 36– No.11, December 2011
- [6] Dr. Héctor Mejía Salas*, Srta. Mayra Mejía Suárez**. Oximetría de pulso. EDUCACION MEDICA CONTINUA. Rev Soc Bol Ped 2012; 51 (2):

Anexo E. Encuesta de evaluación de facilidad de uso del simulador

Encuesta para evaluación del simulador UAO SpO2 Sim

Información general del estudiante encuestado. Todos los campos marcados con asterisco, son obligatorios.

| ligatori | ios. | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-------|--------|--------------------------|-------------------------|----------|---|---|----|---------|----------|
| Require | ed | | | | | | | | | | | | |
| l. Nom así l | nbre (pu o desea | ede e | scrib | oirse | com | o "and | ónimo" | 'si | | | | | |
| 2. Com | reo insti | tucio | nal | | | | | | | | | | |
| 3. Núm | nero de (| conta | ıcto | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | que el se k only on | e ova | d. | | | | | _ | | | 45 | | |
| | k only on | | d. | | | | | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| | k only on | e ova | d. | | | | | 7 | ۰ | ٥ | 10 | | |
| (5. 1. Ca | 1 alifique de 1 es l | 2 las si | 3 guier |) (| 4 cara | 5 Cteríst | 6 | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ala de |
| (5. 1. Ca | 1 alifique | 2 las si | 3 guier | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ila de |
| Mark | 1 alifique de 1 es l | 2 las si la me e ova | iguier nor o | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 ticas da la may | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ila de |
| Mark | 1 alifique de 1 es l | 2 las si la me e ova | iguier nor o | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 ticas da la may | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ila de |
| Mark 5. 1. Ca done Mark | 1 alifique de 1 es l | 2 las si la me e ova | iguier nor o | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 ticas da la may | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ala de : |
| Mark (i) ii. 1. Ci done Mark | 1 alifique de 1 es l k only on | 2 las si la me e ova | iguier nor o | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 ticas da la may | el UAO s | | 0 | 0 | aa esca | ila de ' |
| Mark 5. 1. C: done Mark | alifique de 1 es la konly on onfiabilidad rgonomia alidad | 2 2 llas si la me e ova | iguier nor o | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 ticas da la may | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ila de |
| 5. 1. Cadona Mark | 1 alifique de 1 es l k only on onfiabilidad rgonomia | 2 2 llas si la me e ova | iguier nor o | ntes | 4 cara | 5 cteríst in y 5 l | 6 ticas da la may | el UAO s | | 0 | 0 | a esca | ila de |

| Mark only | use la siguio nente útil one oval. | ente esca | ıla: 1. Na | ada útil, 2 | . Poco út | til, 3. ı | mas o | menos | útil, 4. r | muy útil, | 5. |
|------------------------|--|-------------|------------|-------------|-----------------|-----------|-------------|---------|------------|-----------|-------|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Gráfico | 1: señales | roja e infr | arroja si | muladas | en tiemp rea | | 0 | | | | |
| Que aspe practica? | ctos positi | vos o ne | gativos | experim | entó en | relac | ión al | gráfico | 1 al m | omento | de la |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Gráfico 2 Mark only | one oval. | | | | | | | | | | |
| - | | | | | | | | | | | |
| , | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | |
| | /s % SpO2 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | |
| Curva R V | /s % SpO2 a relación e | 0 | | | 0 | | eión d | e oxige | eno (Sp | 02)? | |
| Curva R V | | 0 | | | 0 | | ción d | e oxige | eno (Sp | 02)? | |
| Curva R V | | 0 | | | 0 | | ción d | e oxige | eno (Sp | 02)? | |
| Curva R V | | 0 | | | 0 | | ción d | e oxige | eno (Spé | 02)? | |
| Curva R V | | 0 | | | 0 | | ción d | e oxige | eno (Spi | 02)? | |
| Curva R V Cual es la | a relación e | 0 | | | 0 | | ción d | e oxige | eno (Spi | 02)? | |
| Curva R V | a relación e | 0 | | | 0 | | — eión d | e oxige | eno (Spi | O2)? 4 | 5 |

| 12. | . Gráfico 4 Mark only one oval. |
|-----|---|
| | 1 2 3 4 |
| | Curva longitud de onda vs absorbancia para hemoglobina Hb y oxihemoglobina HbO2. |
| | |
| 13. | Escriba cuales son los tipos de hemoglobina tenidos en cuenta en la técnica de la pulsioximetria? |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 14. | . Centro de la interfaz de usuario |
| 14. | Centro de la interfaz de usuario Mark only one oval. |
| 14. | |
| 14. | Mark only one oval. |
| | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. |
| | Mark only one oval. |
| | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. |
| | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. |
| | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. |
| | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. |
| 15. | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. Que aspectos positivos o negativos experimento en relación la visualización de los |
| 15. | Mark only one oval. 1 2 3 4 5 Valores AC y DC de la señal simulada. |

| 17. | Considera mas fácil el manejo del simulador que el de sus contrapartes comerciales disponibles en el laboratorio de la UAO? |
|-----|---|
| | Mark only one oval. |
| | Si |
| | No |
| | Other: |
| 18. | Desea contribuir o formar equipo para el desarrollo final del simulador Open Source UAO SpO2 Sim? |
| | Mark only one oval. |
| | Si |
| | No |
| | |
| 20. | Muchas Gracias por su colaboración en el proceso de desarrollo del simulador Open Source UAO SpO2 Sim |
| | |