

Diseño e implementación de un sistema abierto de pulsioximetría

**Propuesta para Trabajo de Fin de Grado
Roque Belda García**

Índice:

1.Introducción

2. Objetivos

3. Revisión del estado del arte

4. Arquitectura propuesta:

- Diagrama de Bloques
- Descripción Funcional

5. Materiales y métodos :

- Planeamiento de desarrollo
- Microcontrolador
- Compilador C/CCS
- KIT desarrollo AFE4490 / OPT101

6. Tareas

- Revisión estado del arte
- Diseño HW
- Diseño SW

7. Planificación temporal

- Diagrama de GANTT

8. Referencias y Bibliografía

1. Introducción

A lo largo de la historia de la medicina, muchos de los principales avances que han permitido mejorar y alargar la vida de las personas han sido posibles gracias al avance de la ingeniería, especialmente la ingeniería electrónica que ha permitido el desarrollo de dispositivos de electromedicina que permiten a los médicos “explorar” de forma no invasiva el cuerpo humano ya sea su objeto su estudio o el diagnóstico.

En los últimos años la disminución en tamaño y costes de fabricación de circuitos integrados como microcontroladores ha propiciado la disminución y aparición de pequeños dispositivos que nos permiten obtener señales biométricas como es el caso de los pulsioxímetros. Además se espera que en los próximos años haya un aumento exponencial en este tipo de dispositivos y que además estos permiten su interconexión y abra nuevas oportunidades en el campo de salud que mejoren los servicios sanitarios.



Figura 1.1. E-Health

Con este Trabajo de Fin de Grado, se pretende ahondar en el funcionamiento de un pulsioxímetro, a modo de introducción en el inmenso campo de la ingeniería biomédica, una disciplina que pone a la ingeniería al servicio de la medicina para desarrollar nuevas herramientas y métodos que permitan mejorar la calidad de vida de las personas.

Mediante un caso práctico como es el diseño e implementación de un pulsioxímetro que nos permita obtener la cantidad de oxígeno en sangre (SpO_2) y la curva pletismográfica pretendemos además desarrollar los conocimientos obtenidos durante el Grado en Ingeniería Electrónica Industrial y Automática.

Nos centraremos principalmente en el diseño de esquemáticos, haciendo uso de distintas herramientas de simulación que nos permitan evaluar nuestros diseños, para

posteriormente realizar un PCB (placa de circuito impreso) lo que nos facilitará la fabricación de un prototipo para su posterior análisis y calibración.

El desarrollo de un software que nos permita controlar y adquirir datos del dispositivo será otra de las partes principales del proyecto. Gracias a los microcontroladores podremos fabricar un prototipo a bajo coste, además la versatilidad de estos controladores permitirá la adquisición y monitorización de datos a través de otros dispositivos que se comuniquen con este, realizando almacenamiento de datos o creación de alarmas para valores críticos.

2. Objetivo

Con este proyecto se pretende desarrollar un pulsioxímetro: un dispositivo electrónico de pequeño tamaño que permita la medición del nivel de oxígeno en sangre (SpO₂) a través de la teoría de la espectrofotometría basada en la Ley de Beer-Lambert, y a partir de esta onda obtener el ritmo cardíaco.

El dispositivo que se deberá colocar bajo el dedo del sujeto para su funcionamiento contará con un microcontrolador que se encargará de la configuración del circuito integrado necesario para el control de los diodos y fotodiodos los cuales son necesarios para la medición de SpO₂. Además se desarrollará una plataforma software para almacenamiento, tratamiento y visualización de los datos obtenidos, y si es posible se incorporará una pequeña pantalla al dispositivo para la visualización de los datos en tiempo real.

Para alcanzar este objetivo principal podemos desglosar este proyecto en una serie de objetivos parciales/menores:

-Introducción al campo de la Ingeniería biomédica:

Uno de los objetivos y motivaciones de este proyecto es la introducción en el campo de la ingeniería biomédica, profundizando con un caso práctico gracias a los conocimientos adquiridos mediante la asignatura de ese mismo nombre. Este es un campo que está en pleno desarrollo y que precisará de ingenieros especializados en los próximos años ya que se prevé un gran crecimiento en esta industria, lo que permitirá entre otras cosas la informatización completa del sistema sanitario o un tratamiento más eficaz de fuertes enfermedades.

-Optimización e integración de un Pulsioxímetro:

La aparición de pequeños circuitos integrados para su uso en pulsioximetría nos permite reducir considerablemente el tamaño de estos dispositivos. Gracias a esto se pretende reducir el tamaño del dispositivo, de modo que pueda ser integrado en otros sistemas de adquisición de datos o pueda estar en continuo contacto con el paciente sin suponer una molestia para el desarrollo de cualquier actividad, permitiendo una continua monitorización del mismo.

La integración de los datos es otro de los objetivos que se pretende alcanzar con este trabajo, de modo que podamos adquirir y monitorizar los datos en tiempo real y de forma inalámbrica. El fuerte crecimiento que se prevé para el iot (internet of the thing), provocará una gran desarrollo dispositivos de adquisición de señales biomédicas y su procesado en la nube, por lo que este trabajo nos brinda una oportunidad para comenzar a desarrollar dispositivos en esta línea.

-Diseño de esquemáticos y PCB:

A lo largo de la carrera hemos estudiado el diseño de circuitos electrónicos a través de herramientas software como Orcad o Multisim, familiarizandonos con las herramientas de simulación que nos permiten evaluar nuestros circuitos y obtener algunos de sus parámetros para optimizar su diseño. Uno de los principales objetivos de este trabajo es el de poner en práctica estas competencias aplicándolas a un caso real con el fin de continuar nuestro aprendizaje.

-Desarrollo de plataforma software para la tratamiento y almacenamiento de las señales biomédicas:

Hoy en día el desarrollo de dispositivos hardware es inherente al desarrollo de aplicaciones software que nos permitan obtener el máximo rendimiento de nuestro dispositivo y mejorar sus funcionalidades sin necesidad de realizar ninguna modificación física en el mismo. Debido a esto un objetivo indispensable de este proyecto es el de aplicar conocimientos de programación en C junto con fundamentos de microcontroladores que nos permitan realizar aplicaciones software estables y potentes.

3. Revisión del estado del arte

3.1. El internet de las cosas y los dispositivos electromédicos

Todos los estudios apuntan que el iot (internet de las cosas) será una gran revolución que cambiará completamente la industria en los próximos años, donde se espera que en 2020 haya 20 millones de objetos conectados.

La interconexión de objetos permitirá en el sector público un mejor uso de los recursos energéticos y una mejor gestión de los servicios que se ajustarán automáticamente a medida de los ciudadanos, optimizando el control del tráfico en función de los usuarios o regulando la iluminación de las ciudades en función de la luz del sol.

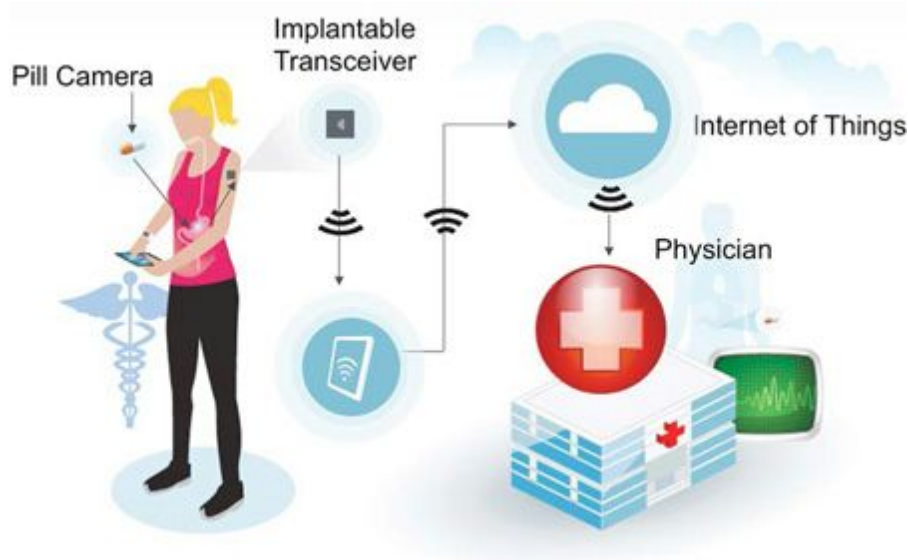


Figura 3.1. Iot Health Service

En el campo de la salud se espera que esta tecnología tenga un impacto revolucionario, apareciendo dispositivos electromédicos de pequeño tamaño y de bajo coste que permitan a los médicos auscultar a un paciente que se encuentra a cientos de kilómetros de distancia.

Esta nueva generación de dispositivos electrónicos generará cantidades inmensas de datos que se procesarán en la nube y permitirá la monitorización a distancia de constantes vitales en tiempo real, la generación de informes de forma automática sobre el estado de recuperación de un paciente o controlar las dosis de un medicamento.

Los grandes fabricantes de dispositivos electromédicos ya se encuentra trabajando desde hace años en la integración de este nuevo tipo de dispositivos al iot, de forma que permitan la interconectividad con otras redes o la monitorización de datos a través del smartphone. El desarrollo de esta industria producirá una demanda de ingenieros especializados en campos como la ingeniería biomédica, gestión de redes o cloud computing.

3.1. Uso clínico de la pulsioximetría

Para entender la importancia del pulsioxímetro y nuestro interés en el desarrollo de este proyecto debemos tener en cuenta su actual uso clínico:

Las enfermedades respiratorias crónicas como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el asma están entre las afecciones que se observan con más frecuencia en los consultorios médicos de atención primaria; de hecho, afectan a más de mil millones de pacientes del mundo enteros. Los médicos de cabecera suelen también ser el primer punto de contacto con los pacientes que sufren de infecciones respiratorias agudas como influenza y neumonía. Estos profesionales médicos necesitan de herramientas que los ayuden a evaluar, monitorear y determinar el momento de remitir a los pacientes afectados por problemas respiratorios.



Figura 3.2. Pulsioxímetro

La pulsioximetría es una tecnología que permite la medición de la saturación de oxígeno de una manera no invasiva, lo que ha acelerado su aceptación por parte de la comunidad médica como el “quinto signo vital” (además de la temperatura, la presión arterial, el pulso y la frecuencia respiratoria) en las evaluaciones clínicas. Si bien la tecnología ha estado disponible desde los 70's, los avances en los últimos años en tecnología electrónica y han permitido una reducción en su tamaño y el costo de los pulsioxímetros. Así se ha visto incrementado su uso en monitorización de pacientes respiratorios en consultas de atención primaria y de especialistas.

En la mayoría de los países, los oxímetros se venden a los pacientes únicamente bajo la guía de un profesional médico, y su uso por parte de los pacientes debe estar bajo la supervisión de sus médicos. Los oxímetros no aportan datos útiles si se los usa de manera correcta o inadecuada; además, deben utilizarse como parte complementaria (y no exclusiva) de una evaluación clínica más amplia.

Usos clínicos actuales de la pulsioximetría

Un pequeño pero creciente grupo de investigación, está estableciendo la utilidad de la pulsioximetría en la atención primaria, especialmente -pero no exclusivamente- en el tratamiento de la enfermedad respiratoria aguda y crónica.

En casos de EPOC, la pulsioximetría es útil en pacientes estables con enfermedad grave ($FEV1 < 50\%$ del valor teórico); en caso de empeoramiento de síntomas u otros signos de reagudización, es una herramienta que los pacientes pueden usar en casa para ayudarles en el manejo de su enfermedad bajo supervisión de sus médicos. Debe hacerse énfasis en que la pulsioximetría complementa (en vez de competir con) la espirometría en la evaluación de pacientes con EPOC. La espirometría continúa siendo el criterio de referencia para el diagnóstico y clasificación del estado de la EPOC, mientras que la pulsioximetría ofrece un método de rápida evaluación especialmente del compromiso respiratorio de corto plazo.

En casos de asma, la pulsioximetría complementa los medidores de flujo máximo en la evaluación de la gravedad de las crisis/empeoramientos asmáticos y la respuesta a un tratamiento.

En casos de infección respiratoria aguda, la pulsioximetría es útil para evaluar la gravedad de la enfermedad y, junto con otros criterios, determinar si y cuándo remitir a pacientes para tratamiento ulterior.

A continuación repasamos algunas de las indicaciones recomendadas para el uso de la pulsioximetría en diferentes situaciones de atención primaria. Algunas guías para el cuidado respiratorio han incorporado también recomendaciones sobre el uso de la pulsioximetría en situaciones específicas de atención primaria. Aunque los pulsioxímetros pueden tener otras aplicaciones en entornos de cuidado de la salud, repasamos los usos más comunes y comprobados de estos dispositivos en entornos de atención primaria.

EPOC

Enfermedad estable:

-En pacientes con EPOC moderada a grave, el pulsioxímetro es una herramienta de detección para identificar a pacientes (aquellos con $SpO_2 < 92\%$) que deben remitirse a especialistas para recibir una evaluación de oxígeno exhaustiva. Para los pacientes que se encuentren estables o en proceso de recuperación, un valor de SpO_2 no mayor de 88% representa una indicación firme para iniciar la oxigenoterapia a largo plazo. Sin embargo, en condiciones ideales la decisión para iniciar la oxigenoterapia debe tomarse según la tensión de oxígeno arterial ($PaO_2 < 7,3 \text{ kPa} / 55 \text{ mm Hg}$).

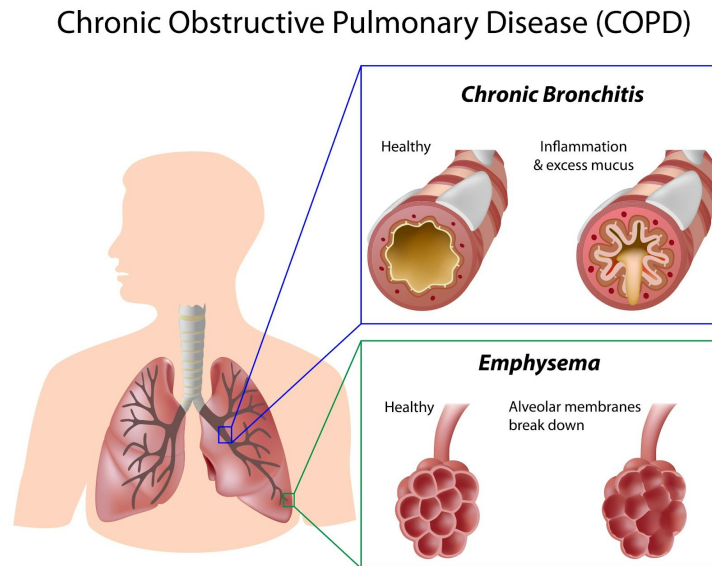


Figura 3.3. Diagrama de COPD

-Ajuste del flujo de oxígeno en pacientes que reciben oxigenoterapia a largo plazo, siempre que su enfermedad esté estable y que tengan buena circulación. El objetivo debe ser el de mantener el valor de $SpO_2 > 90\%$ durante todas las actividades.

-Evaluación de pacientes con enfermedad grave ($FEV_1 < 50\%$ del valor teórico), cianosis o cor pulmonale para determinar posible insuficiencia respiratoria.

Empeoramientos:

-Valoración de pacientes con síntomas de empeoramiento agudo, especialmente disnea y determinación de la gravedad del empeoramiento.

-Categorización del cuadro del paciente para la medición de gas en sangre arterial, remisión al servicio de urgencias y/o determinación del momento de inicio de la oxigenoterapia u otro tratamiento para el empeoramiento.

-Evaluación de pacientes para la iniciación de los cuidados intermedios/hospitalarios en casa, y monitorizarlos una vez que estén inscritos en esta forma de cuidado.

Asma

-Evaluación y valoración de la gravedad, como complemento de los datos del medio de flujo máximo.

-Categorización del cuadro del paciente para la medición de gas en sangre arterial, remisión al servicio de urgencias y/o determinación del momento de inicio de la oxigenoterapia aguda.

- Monitorización de pacientes después de la iniciación de oxigenoterapia o respuesta a otro tratamiento.

- Especialmente importante en niños que presenten sibilancias agudas graves.

- Seguimiento de pacientes luego de un empeoramiento grave o complicado

Infección respiratoria aguda

Tales como: neumonía extrahospitalaria, influenza, infecciones pulmonares relacionadas con el sida, etc.

- Valoración de la gravedad de una infección de las vías aéreas inferiores.

- Categorización del cuadro del paciente para la medición de gas en sangre arterial, remisión al servicio de urgencias/especialistas y/o determinación del momento de inicio de la oxigenoterapia aguda.

- Monitorización de pacientes después de la iniciación de la oxigenoterapia.

Dificultad para respirar en niños

- Parte de valoración clínica en niños con sospecha de infección significativa de las vías respiratorias

- Parte de la valoración clínica en niños con asma agudo

Otros casos: uso de pulsioxímetros en alta montaña

La exposición del cuerpo humano a la altitud presenta una serie de cambios que en general y a alturas medias no dejan de ser anecdóticos, sin embargo en situaciones de gran altitud pueden desembocar en graves consecuencias para nuestra salud, pudiendo llegar a provocar incluso la muerte.

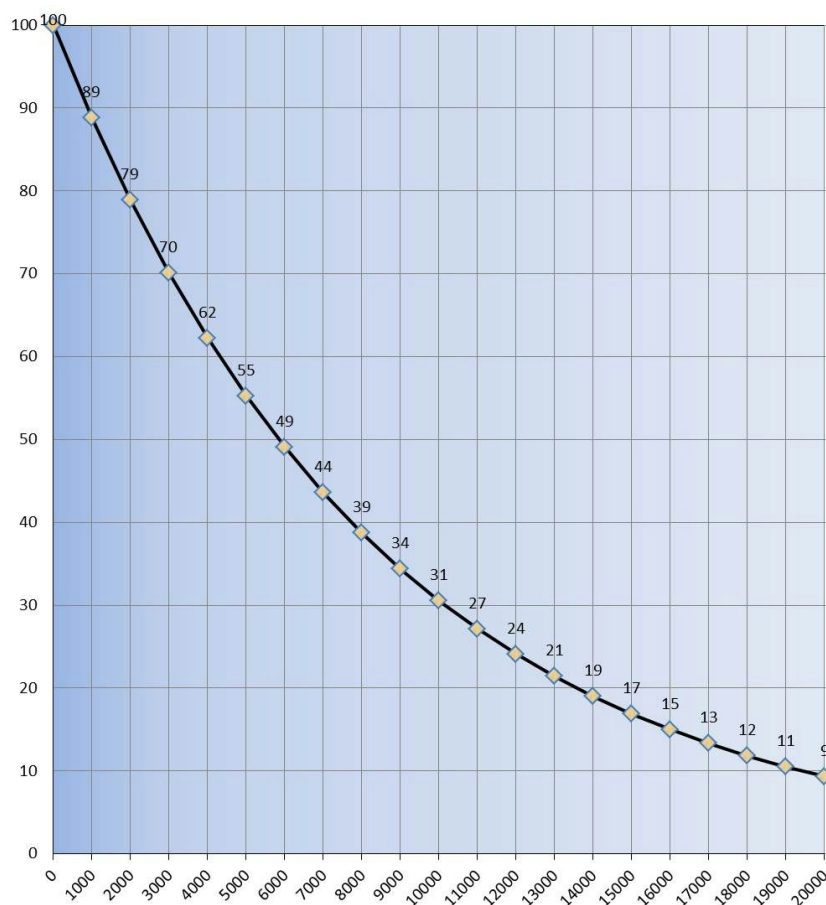


Figura 3.4. Disminución del porcentaje de oxígeno con la altitud

La disminución de la presión atmosférica, debida a la altitud, es la principal causa de estos efectos que afectan a la densidad de oxígeno, el cual disminuye peligrosamente a partir de 2.500 m de altitud. Esta dificultad de nuestro cuerpo para obtener suministro adecuado de oxígeno se conoce como hipoxia, y esta es la desencadenante del conocido con Mal Agudo de Montaña (MAM) cuyos principales síntomas son mareos, cefaleas y náuseas pudiendo provocar edemas pulmonar y/o cerebral.

A veces estos síntomas no son fáciles de determinar si son leves, crónicos o agudos, lo cual es bastante peligroso, ya que un edema cerebral o pulmonar pueden desarrollarse en un plazo de 48/72h, y sus consecuencias son enormemente graves.

Por estos motivos llevar consigo pulsioxímetro nos puede ayudar a valorar si los efectos de la altitud sobre nuestro cuerpo son leves, moderados o graves, lo que nos ayudará a tomar decisiones correctas que en un momento dado pueden significar la diferencia entre la vida o la muerte.

Limitaciones de la pulsioximetría

A pesar de los avances tecnológicos que se han producido en los últimos años, los pulsioxímetros tienen ciertas limitaciones que pueden afectar la exactitud de las mediciones.

El personal sanitario debe estar al tanto de ciertas situaciones en las que la lectura de este dispositivo podría ser inexacta.

Además, algunos pacientes que sufren enfermedad pulmonar crónica aguda presentan estímulo hipóxico, en el que la respiración se impulsa por bajos niveles de oxígeno en vez de por elevados niveles de dióxido de carbono. Estos casos suelen estar gravemente afectados por la enfermedad y posiblemente ya estén en oxigenoterapia a largo plazo. Esta afección no interfiere en la exactitud de las lecturas de pulsioximetría, si afecta los objetivos de la monitorización el tratamiento.

Los pacientes de mayor edad son otros de los casos en los que el pulsioxímetro pueden dar valores con cierta inexactitud, estos valores de saturación de oxígeno podrían ser ligeramente inferiores en personas más jóvenes.

Pulsioximetría como método no invasivo

Una de las características a destacar de la pulsioximetría es que supone un mecanismo de sensorización no invasivo. Se denomina método no invasivo cuando el mecanismo de sensorización, a través del cual no se pone en contacto (físico o no) el sensor y la magnitud a medir y no se implementa a través de procedimientos externos al cuerpo humano. A menudo la invasividad viene condicionada por la función o sistema biológico de procedencia (órganos internos), la necesidad de una muestra biológica.



ADAM.

Figura 3.5. Medición de presión arterial

La sensorización invasiva supone frecuentemente la inserción de parte del dispositivo sensor en el cuerpo o su implantación completa, otros procedimientos se relacionan con la necesidad de extraer muestra biológicas.

La disponibilidad de este tipo de dispositivos y uso se ha extendido de manera notable durante los últimos años como un elemento clave para facilitar la autogestión de

enfermedades crónicas tales como la diabetes, control de factores de riesgo cardiovascular, asma, etc.

Así por ejemplo, en los últimos años han aparecido novedosos dispositivos en el ámbito neumológico para la determinación de la inflamación de vías respiratorias de asma a través del FENO (Fractional Expired Nitric Oxide). Estos dispositivos aportan una medición no invasiva y fiable de los niveles de NO en el aire respirado del paciente, que es utilizada con fines de diagnósticos y de seguimiento de los tratamientos prescritos.

Los biosensores constituyen los dispositivos/sensores mínimamente invasivos.

La no-invasividad en los procedimientos de sensorización personal, es la etiqueta de uso hacia la que aspiran a evolucionar los procedimientos invasivos (y mínimamente invasivos) un método para convertir dicha "lectura" en la medición del parámetro requerido.

Hasta el desarrollo de la pulsioximetría la determinación de los niveles de oxígeno, dióxido de carbono y otras sustancias se realizaban habitualmente mediante gasometría lo que suponía un método invasivo, ya que precisaba la extracción de sangre del paciente para su posterior análisis en el laboratorio.

Gasometría

La gasometría la podemos dividir función de la fuente de recogida de la sangre:

Hablamos de **gasometría venosa** cuando la sangre es recogida de una vena cualquiera. El análisis de gases no es muy útil con este método porque la sangre que recorre las venas siempre será pobre oxígeno y rica en dióxido de carbono. Sin embargo si recogemos la sangre de una arteria, normalmente la arteria radial de la muñeca, podemos determinar con exactitud la cantidad de oxígeno en sangre ya que esta llega de los pulmones. Este método se conoce como **gasometría arterial** y permite el diagnóstico de insuficiencia respiratoria.

Un pulsioxímetro se clasifica dentro de los dispositivos de sensorización portables. Estos suelen ser de pequeño tamaño y se suelen denominar Portable Monitoring Device, Handheld Monitoring Device, o Point-of-Care Device. Los dispositivos que encontramos dentro de esta clasificación pueden ser mono o multi parámetros y están orientados principalmente para uso personal, para ámbitos específicos no especializados como en farmacias o en domicilios.

Técnica de pulsioximetría

La pulsioximetría mide el nivel de oxígeno a través de las variaciones de la hemoglobina. Esta está compuesta por un conjunto de proteínas con una molécula de hierro y unida a los

glóbulos rojos transporta el oxígeno a través sangre tras ser incorporada en los alvéolos pulmonares.

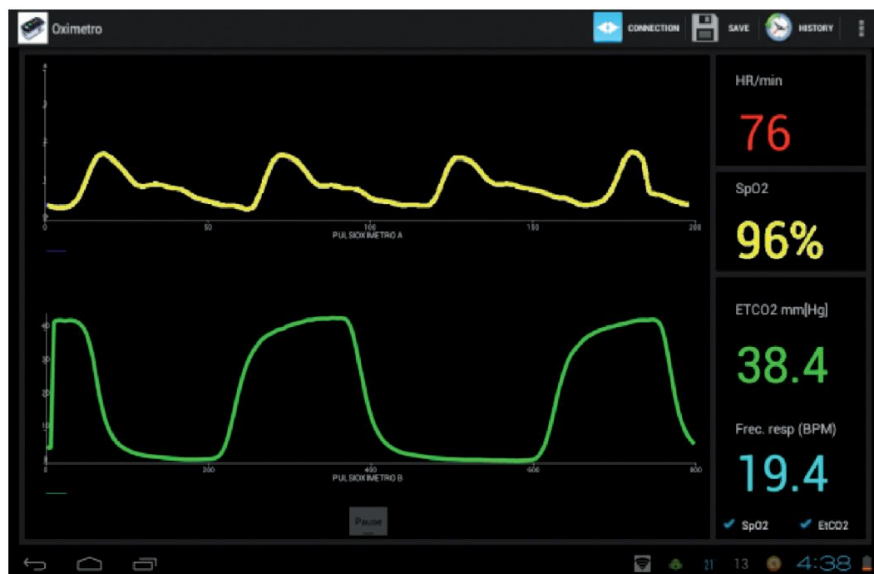


Figura 3.6. Curva pletismográfica

Con cada latido se produce un pequeño incremento de absorción en la sangre arterial que nos permite determinar el pulso cardiaco de un paciente analizando el incremento de hemoglobina.

Método

Espectrometría:

La técnica utilizada para determinar la saturación de oxígeno en sangre mediante la pulsioximetría se conoce como **espectrofotometría**. Esta técnica es utilizada para la determinación de la cantidad de energía radiante que absorbe o transmite un sistema químico en función de la longitud de onda. Este constituye el método de análisis óptico más sudado en investigaciones químicas y bioquímicas.

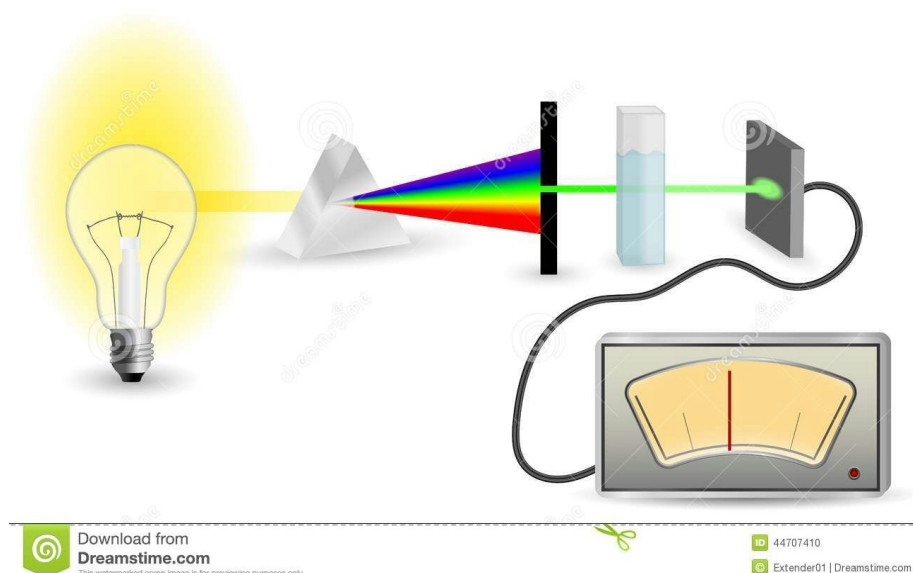


Figura 3.7. Diagrama de absorción de la luz

Este método consiste en medir la cantidad de luz absorbida como función de la longitud de onda utilizada para irradiar una muestra. La muestra absorbe parte de la radiación incidente de radiación ultravioleta y visible y promueve la transición del analito hacia un estado excitado, transmitiendo así un haz de menor energía radiante.

Para determinar la cantidad de luz absorbida por un cuerpo se recurre a la Ley de Beer que afirma que esta absorción depende de la concentración de la solución. así como a la Ley de Lambert que enuncia que la cantidad de luz absorbida depende de la distancia recorrida por la luz.

Además tenemos que tener en cuenta la Ley de Bouguer-Beer-Lambert que engloba las leyes citadas anteriormente.

Para la medición de la cantidad de oxígeno mediante pulsioximetría se precisa de un sensor en forma de pinza, este emite un haz de luz roja y otra infrarroja que se refleja en la piel del pulpejo del dedo. Las longitudes de onda suelen estar en un rango de 630-660nm para el rojo y en un rango de 800-940 nm para el infrarrojo. Se escogen estas longitudes debido a que obtenemos una mayor absorción del espectro luminoso por parte de la hemoglobina. Este sensor está equipado con un fotodiodo que mide la cantidad de luz absorbida por la oxihemoglobina circulante del paciente.

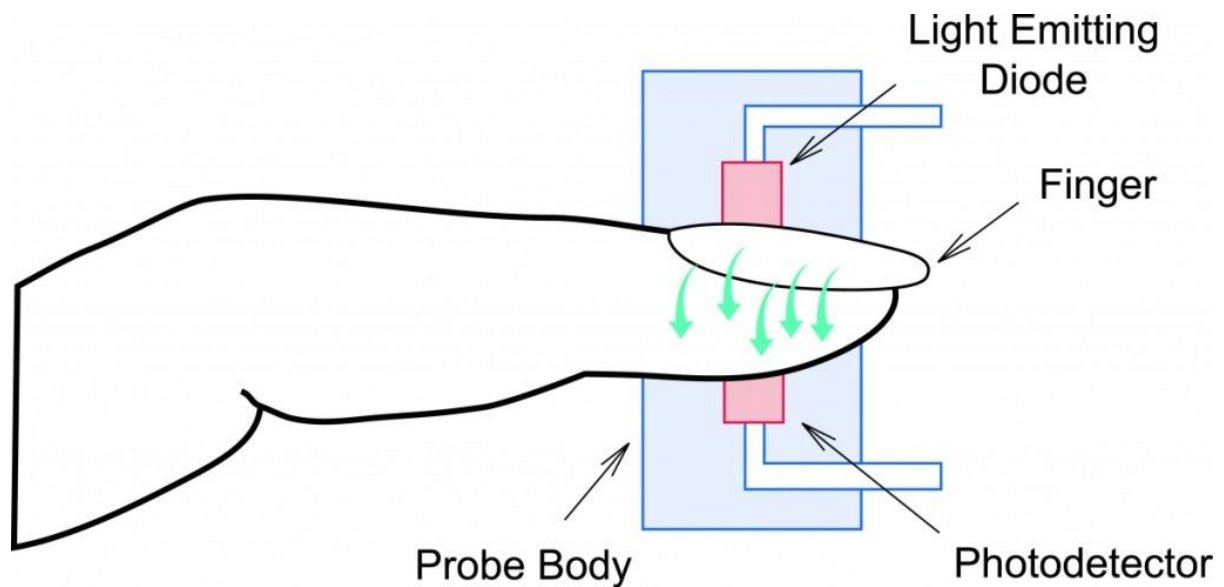


Figura 3.8. Esquema de funcionamiento

Esta absorción de luces rojas e infrarrojas está vinculada directamente con la saturación de la oxihemoglobina. La absorción de la sangre arterial aumenta con cada latido lo que hace imprescindible la presencia del pulso arterial para reconocer alguna señal. El color de la sangre varía en función del grado de saturación del oxígeno de la hemoglobina, esto es debido a propiedades ópticas del grupo hemo de esta molécula. A través de técnicas de espectrofotometría determinamos la saturación de oxígeno.

Características (modelos comerciales):

Actualmente en el mercado podemos encontrar una infinidad de modelos a elegir con unas características bastante similares y un precio bastante asequible: desde 25 a 250 € para los dispositivos más sofisticados. Para poder comparar de forma correcta los diferentes modelos debemos tener en cuenta una serie de parámetros :

- Declaración de precisión en condiciones de baja precisión
- Declaración de precisión en tonos de piel
- Declaraciones de precisión en dedos de la mano, dedo gordo de la mano y del pie
- Declaraciones de precisión en condiciones de movimiento
- Precisión de SpO2 (2, 3 Dígitos)
- Rango de medición

Estos son los características que debemos de fijarnos para comprar la fiabilidad y precisión de distintos dispositivos. Además hay otras características que nos pueden ayudar en la compra de estos dispositivos.

-Indicador/pantalla LED: los modelos actuales cuentan con uno de estos indicadores que avisan al usuario cuando la pila se encuentra descargada o que la batería está baja.

-Alarmas: podemos encontrar en el mercado diferentes modelos que ofrecen alarmas tanto visuales como sonoras en la monitorización de la saturación del oxígeno del organismo, así como para la frecuencia del pulso. Característica muy recomendable, especialmente para quienes hagan uso habitual del mismo.

-Autoapagado: casi todos los modelos de estos dispositivos incluyen auto apagado, así una vez hayas finalizado su uso no tendrás que preocuparte por olvidar apagarlo, ya que transcurrido el tiempo establecido se apagará por sí solo.

-Resistencia: Aspecto clave determinante en la vida útil del pulsioxímetro, es importante asegurarnos que el modelo elegido es capaz de soportar caídas, golpes, exposición a líquidos , y demás.

Principales fabricantes:

Herbie Life:

Esta constituye una de las marcas más recomendables del mercado, ofreciendo dispositivos que reúnen calidad, precio, diseño y funcionalidad, presentando una gran relación calidad precio.

Mediasana:

Marca estrella del mercado, esta se caracteriza por utilizar las últimas tecnologías del mercado, ofreciendo proyectos con un valor innovador muy grande y sofisticados, fabricando dispositivos de mayor calidad que sus principales competidores.

Vitacarry:

Esta es otro de los fabricantes por excelencia, marca vanguardista e innovadora. Sus diseños destacan por apoyarse continuamente en las nuevas tecnologías ofreciendo soluciones útiles y funcionales mediante productos modernos y vanguardistas, lo que le ha permitido establecerse como marca líder del mercado.

A Continuación se ofrece una selección de los cinco modelos más recomendados del mercado:

1. Mediasana PM 100



Con un precio aproximado de 40 € este dispositivo destaca por su pantalla OLED de gran calidad que permite la visualización en barras o ondas desde 6 ángulos diferentes. El brillo de la pantalla es ajustable hasta 10 intensidades diferentes.

Datos técnicos:

Medidas: 76 x 56 x 31

Peso aproximado: 55 gr.

Rango de medición: SpO2: 70% - 90%

Rango de medición de pulso: 30- 235 latidos / minutos

2. PULOX PO-200



Con un precio entorno a los 30€, la principal característica por la que destaca este dispositivo es por el rango de medición de SpO2: 35% - 99%, mucho mayor que sus competidores cercanos. Además permite 6 modos diferentes de visualización, 5 niveles de brillo y un funcionamiento continuo de 40 horas.

Datos técnicos:

Medidas: 57 x 31 x 32

Peso aproximado: 50 gr.

Rango de medición: SpO2: 35% - 99%

Rango de medición de pulso: 30- 250 latidos / minutos

Indicador del estado de las pilas

BUSCAR PRECISIÓN

3. HERBIE LIFE HL-70C



Este dispositivo destaca por ser muy estable a la vez de ligero y fácil de utilizar, un modelo que lucha contra el movimiento. Alta precisión. Precio aproximado 35 €

Datos técnicos:

Medidas: 73 x 37 x 38

Peso aproximado: 50 gr.

Rango de medición: SpO2: 70% - 90%

Rango de medición de pulso: 30- 250 latidos / minutos

Indicador del estado de las pilas

Consumo de energía: <30 mA

Resolución:

Hemoglobina Saturación (Spo2): 1 %

Pulso 1bpm

Precisión de la medida:

Pulso: 2 bpm

4. GIMA OXY 5



Destaca por su pantalla retroiluminada LCD, indicador gráfico de barras. Autoapagado transcurridos 8 segundos. Buena relación calidad-precio.

Datos técnicos:

Medidas: 73 x 37 x 38

Peso aproximado: 50 gr.

Rango de medición: SpO₂: 70% - 100%

Rango de medición de pulso: 30- 250 latidos / minutos

Indicador del estado de las pilas

Consumo de energía: <30 mA

Precisión:

Hemoglobina Saturación (Spo₂): +- 2 %

Pulso: +-2% bpm

5. HERBIE LIFE OX22



Este dispositivo destaca por su DSP avanzado algoritmo interior el cual disminuye la influencia de los artefactos de movimiento y mejora la precisión de baja presión. Al igual que la mayoría de dispositivos también cuenta con pantalla OLED la cual muestra simultáneamente el valor de prueba y pletismografía. Apagado automático. 6 modos de visualización.

Datos técnicos:

Medidas: 73 x 37 x 38

Peso aproximado: 50 gr.

Rango de medición: SpO₂: 35% - 100%

Rango de medición de pulso: 30- 250 bpm

Resolución:

Hemoglobina Saturación (SpO₂): 1%

Pulso: 1bpm

Precisión de la medida:

Hemoglobina saturación: 2 % sin especificar (<=70%)

Pulso: 2 bpm

Medición del desempeño en baja condición percusión: <= 0.3%

Dispositivos de gama alta:

Los dispositivos mencionados anteriormente están diseñados para su uso en el hogar principalmente. Ahora debemos analizar los pulsioxímetros profesionales diseñados específicamente para su uso en centros hospitalarios y para pacientes que necesitan una monitorización más exhaustiva:

WRIST



Este pulsioxímetro se conecta a la muñeca del paciente como si fue un reloj y nos permite la monitorización del pulso y la medición de SpO₂ de forma cómoda y segura. Nos permite la configuración de diferentes alarmas acústicas y visuales. Cuenta con un modo de almacenamiento seleccionable. Hasta 500 horas de datos almacenados en memoria. Permite la descarga y almacenamiento de todas las mediciones en un PC. Sensor de medición extraíble.

Precio: 350 €

MC-CMS-60D



Este modelo de altas prestaciones dispone de alarmas de SpO₂ y de pulso en tiempo real, muestra la información de saturación de oxígeno en sangre SpO₂ y frecuencia del pulso en una pantalla de grandes dimensiones.

Cuenta con sonda externa, muy adecuado para el cuidado de la familia, en el hospital y en hospitales. Además es apto para bebés (pulsoxímetro neonatal), niños (pulsoxímetro pediátrico) y adultos en función de la sonda que seleccione.

Datos técnicos:

Medidas: 92 x 82 x 22

Peso aproximado: 136 gr.

Rango de medición: SpO2: 0% - 100%

Rango de medición de pulso: 30- 250 bpm

Resolución:

Hemoglobina Saturación (SpO2): 1%

Pulso: 1bpm

Precisión de la medida:

Hemoglobina saturación: 2 % sin especificar (70%-100%, Adult/Pediatric, sin movimiento), +-3% (70%-100%, Neonate, sin movimiento)

Pulso: +-3 bpm (sin movimiento)

Medición del desempeño en baja condición percusión: <= 0.3%

Rango de alarmas: 0-100%

Refresco: 1 sec

Precio: 225 €

PULSIOXÍMETRO APEX:



Este pulsioxímetro diseñado para un uso más profesional está dotado de una gran pantalla que permite al usuario una fácil visualización de los parámetros en él indicado. Dispone además de una carcasa protectora, memoria para almacenar todas las mediciones y salida de PC para la descarga de datos. Incorpora una pieza adecuada para dedos entre 0.76 cm y 2,5 cm de grosor.

Datos técnicos:

Medidas: 145 x 72 x 22 mm

Peso aproximado: 40 gr. (sin pilas)

Rango de medición: SpO2: 35% - 100%

Rango de medición de pulso: 30- 250 bpm

Cable alargador: Solaris AC03 - 113

Rango de temperaturas para funcionamiento: 5°C a 40°C

Rango de temperatura para almacenamiento -20°C a 70°C

Resolución:

Hemoglobina Saturación (SpO₂): 1%

Pulso: 1bpm

Precisión de la medida:

Hemoglobina saturación: $\pm 2\%$ sin especificar (70%-100%), $\pm 3\%$ (35%-69%)

Pulso: ± 3 bpm

Precio: 390 €

4. Arquitectura propuesta

Como ya hemos mencionado en apartados anteriores de este documento el objetivo de este proyecto será el de diseñar y fabricar un pulsioxímetro de pequeños tamaños capaz de realizar mediciones del espectro de oxígeno en sangre (SpO_2), mostrar la curva pletismográfica y a partir de estos datos obtener el pulso cardíaco. Estos datos serán mostrados en una pequeña pantalla LCD de un tamaño aproximado de dos pulgadas. El dispositivo contará además con un pequeño microcontrolador que realizará las tareas de control y adquisición de datos, lo que nos permitirá descargar el histórico de las mediciones en nuestro ordenador o tablet.

Se abre además la posibilidad para posibles proyectos de aumentar la conectividad del dispositivo, incluyendo un microcontrolador con WIFI o BLUETOOTH incorporado, lo que nos permitirá la descarga de datos en nuestro dispositivo de forma inalámbrica, la monitorización en otros dispositivos en tiempo real o el almacenamiento de datos en la nube. Este aspecto sería fundamental para el desarrollo de un dispositivo que pueda competir realmente con otros dispositivos similares del mercado, desarrollando un dispositivo “inteligente”, que podríamos clasificar como objeto “conectado”, pudiendo programar diferentes alarmas, compitiendo con los pulsioxímetros de alta gama a un precio muy inferior.

4.1. Componentes principales:

-LED ROJO (640 nm): esta longitud de onda se verá más absorbida en periodos con alto nivel de oxihemoglobina.

-LED IR (820 nm): al contrario que en el anterior esta longitud de onda de onda no se verá tan afectada con niveles altos de oxihemoglobina.

-FOTODIODO: Constituye el sensor principal de este dispositivo. Recogerá la luz emitida por ambos LED y reflejada en el dedo. Nos devolverá las variaciones de la cantidad de oxígeno en la sangre en variaciones de intensidad.

-ETAPA AMPLIFICADORA del FOTODIODO: La señal de intensidad producida en el fotodiodo es del orden de unos pico amperios, por lo que para poder leer estos valores deberá ser filtrada y amplificada.

-PANTALLA LCD: nos permitirá mostrar el valor del SpO_2 , el pulso cardíaco y graficar la curva pletismográfica. Se comunicará con el microcontrolador mediante comunicación I2C.

-MICROCONTROLADOR: realizará las tareas de control, adquisición de datos y comunicación con otros dispositivos.

Para el montaje del LED ROJO Y IR se utilizará un único encapsulado SMD, para reducir el tamaño de la placa. Además para realizar las tareas de control de pulsos de estos y amplificación del fotodiodo se utilizará un único integrado diseñado para esta tarea: AFE 4490, del que hablaremos más detenidamente en los siguientes apartados.

4.2. Diagrama de Bloques

Nuestro diseño partirá del Diagrama de Bloques propuesto por el fabricante de AFE 4490, lo que nos permite realizar una placa más reducida, incluyendo control, amplificación y filtrado en un mismo circuito integrado, desarrollando un dispositivo más robusto y dedicando más tiempo a otras tareas como el procesamiento de datos y creación de alarmas.

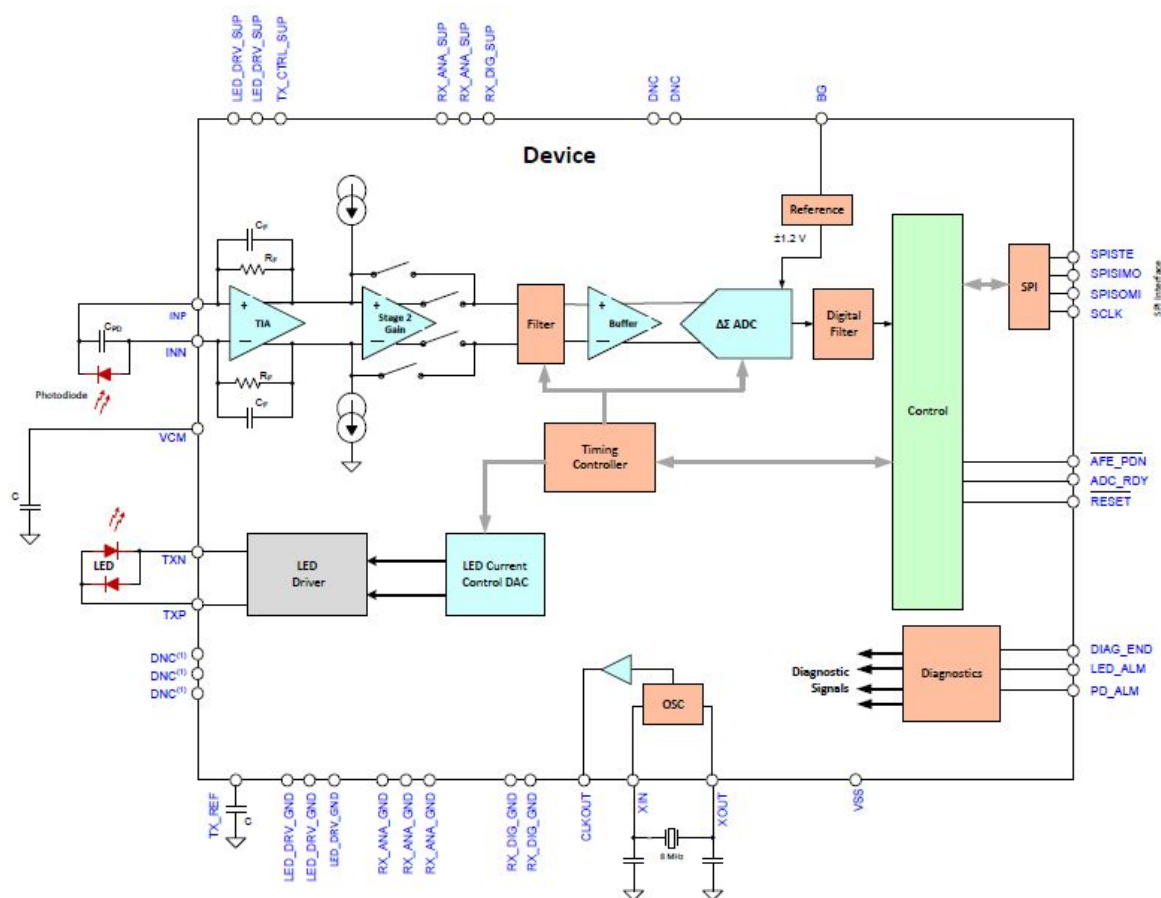


Figura 4.1. Diagrama de Bloques propuesto para el AFE4490

A partir de este diagrama original hemos añadido la visualización de datos procedentes de un microcontrolador en una pantalla y la comunicación con un ordenador para el volcado de datos:

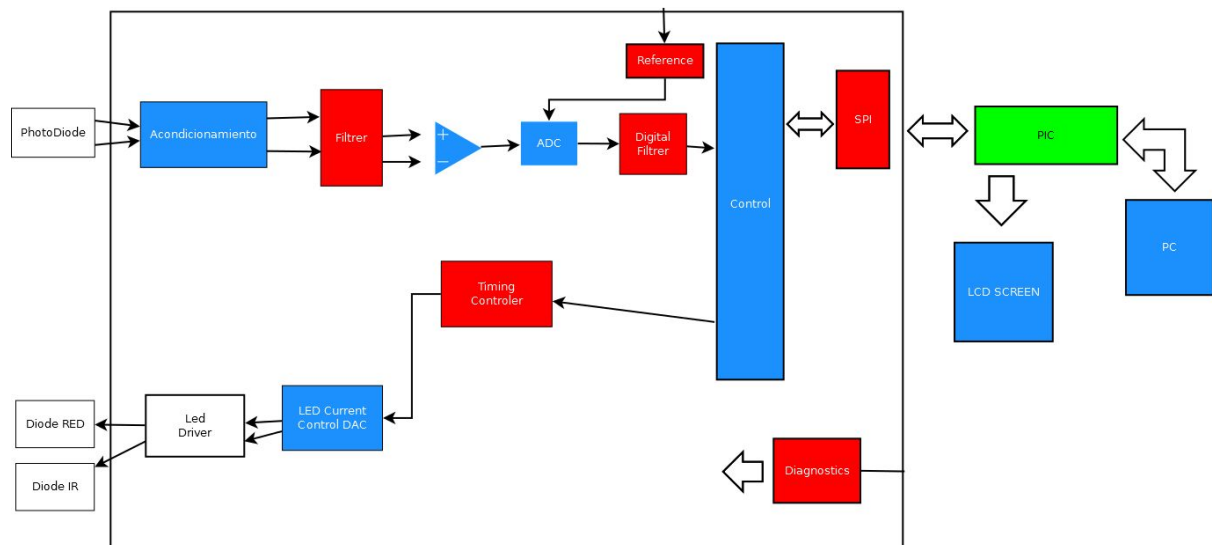


Figura 4.1. Diagrama de Bloques completo propuesto para el AFE4490

4.3. Diagrama funcional

En el diagrama funcional se muestra cómo los diferentes elementos que componen el dispositivo interactúan para obtener una medida y responder en función de esta.

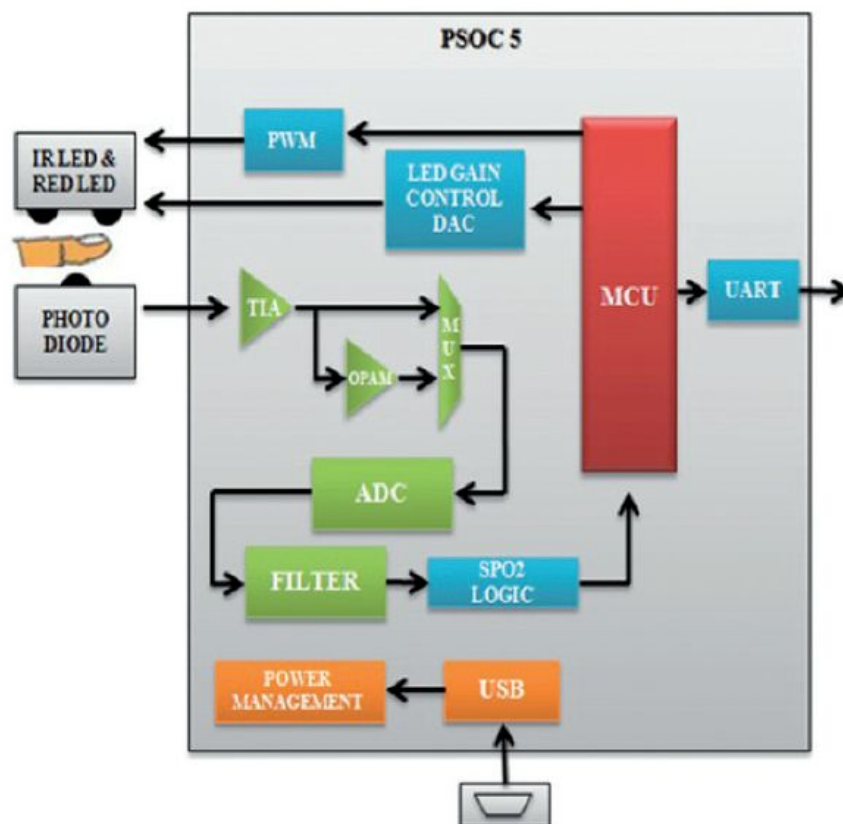


Figura 4.3. Diagrama funcional para pulsioximetría

Si abstraemos las funciones de control y filtrado de diodos que serán realizadas internamente por el AFE 4490 podemos simplificar drásticamente el diagrama funcional:

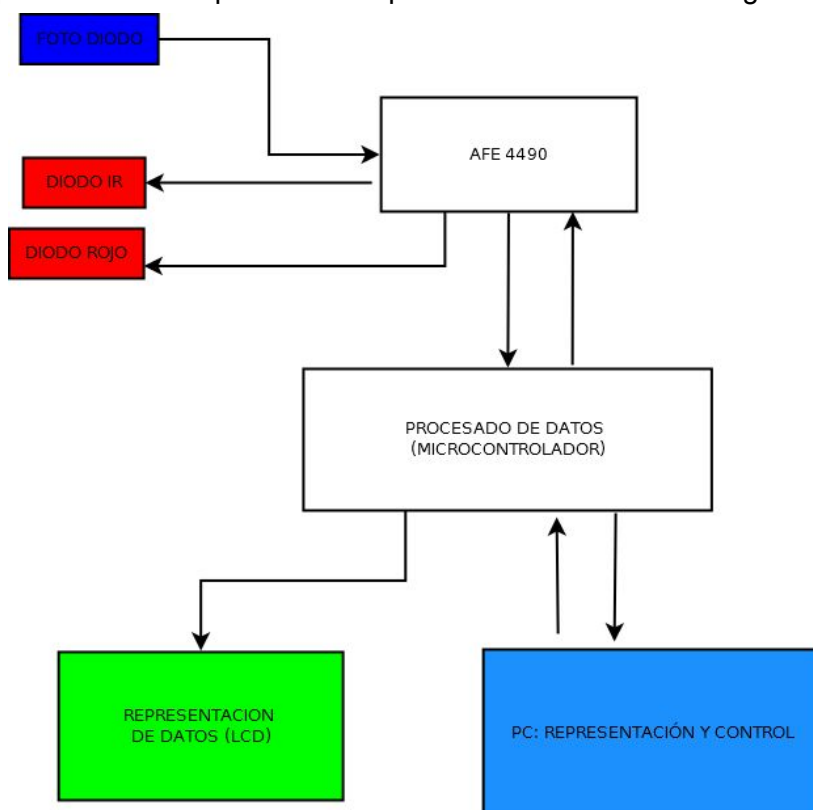


Figura 4.3. Diagrama funcional simplificado

4.3.1. Descripción del diagrama funcional

El controlador de los diodos enviará diferentes pulsos en PWM a una frecuencia determinada que encenderá y apagará los mismos. Durante estos periodos se recogerá la intensidad producida en el fotodiodo, esta será la que nos dirá la cantidad de oxígeno en la sangre en esos determinados instantes. A continuación esta será filtrada y posteriormente amplificada para poder ser tratada. La señal analógica amplificada es entonces convertida en pulsos digitales. Estas acciones serán realizadas por el integrado AFE4490, aunque nos permite también incorporar un convertor A/D externo.

Los datos obtenidos son entonces pasados al microcontrolador a través de la comunicación SPI que proporciona el integrado. El integrado será el encargado de procesar los datos para poder analizarlos y graficarlos, transmitiendo la información a través de I2C a la pantalla.

El microcontrolador se encargará además del encendido o apagado del dispositivo, volcado de datos en otros dispositivos o generar alarmas.

5. Materiales y Métodos

En este apartado se presenta una introducción a herramientas y métodos que de las que vamos a hacer uso durante el desarrollo de este proyecto, repasando además herramientas similares y destacando sus principales características que nos han llevado a la elección de una u otra.

5.1. Microcontrolador

Elemento fundamental de nuestro proyecto debido a que realizará las tareas de control del dispositivo y adquisición de datos, permitiéndonos también realizar comunicación de forma inalámbrica a distintos dispositivos, mostrar la curva pletismográfica a través de una pantalla o programar alarmas.

Durante el desarrollo de nuestro prototipo vamos a diferenciar dos microcontroladores: durante la fase de pruebas utilizaremos un microcontrolador de código abierto, que nos permita realizar la programación de forma rápida y sencilla, y durante la fabricación de un prototipo en PCB de SMD utilizaremos un microcontrolador de un tamaño más reducido y de más potencia.

5.1.1. Microcontroladores Open Source

Arduino es una de las plataformas de hardware libre más extendida por su bajo coste y su fácil adaptación a multitud de proyectos. Este microcontrolador está basado en un microcontrolador un entorno de desarrollo.

El hardware consiste en una placa con un microcontrolador Atmel AVR y puerto de entrada/salida. Los microcontroladores más usados son el Atmega168, Atmega328, Atmega1280, y Atmega8 por su sencillez y bajo coste que permiten el desarrollo de múltiples diseños.

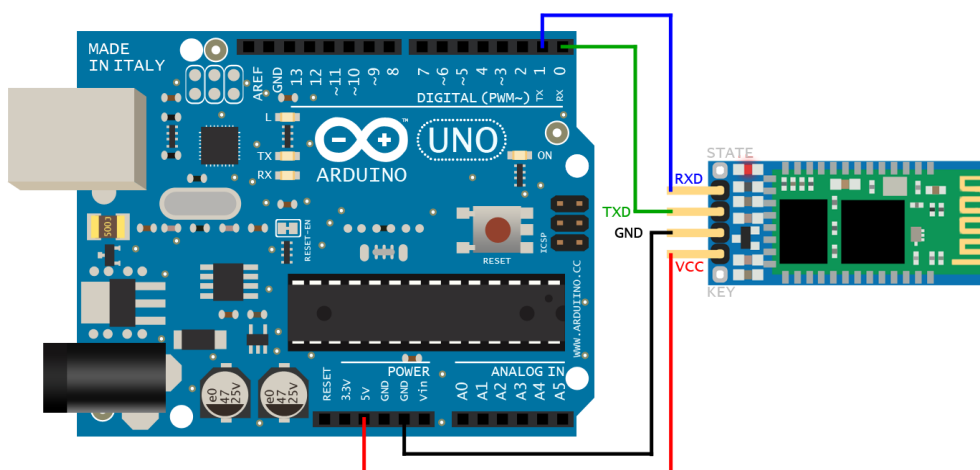


Figura 5.1. Arduino UNO

Arduino cuenta con su propio entorno de desarrollo que implementa el lenguaje de programación Processing/Wiring y el cargador de arranque que es ejecutado en la placa. Actualmente encontramos en el mercado una gran cantidad de placas basadas en arduino y que se adaptan a las necesidades de nuestros proyectos en tamaño o capacidad de procesamiento.

Otros de los proyectos estrella dentro de este tipo de tecnologías es **Raspberry Pi**. Este proyecto nace en 2011 dentro de la Raspberry Pi Foundation con el objetivo de desarrollar un ordenador bajo coste para facilitar la enseñanza de la informática en los colegios.

Diseñada con el fin de ser lo más barato posible y llegar al máximo número de usuarios, con unas dimensiones de 8.5 por 5.3 cm, esta placa tiene una capacidad superior a la de **Arduino** gracias a su Chip integrado Broadcom CM2835, que contiene un procesador ARM11, procesador gráfico VideoCore IV y distintas cantidades de memoria RAM. Cuenta además con salida de video y audio a través de un conector HDMI, lector de tarjetas SD y dos puertos USB, permite reproducción de vídeo en 1080p y todo con un precio que ronda los 35 €.

Con unas características similares a esta han aparecido un gran número de placas en los últimos años, entre los que se pueden destacar Orange Pi, CubieBoard, NanoPC-T1, Radxa Rock2 dentro de una larga lista.

Para nuestro proyecto escogeremos Arduino Uno, debido a que solo se utilizará en la primera fase de pruebas, su capacidad es suficiente y ya hemos trabajado anteriormente con esta placa.

5.1.2. Microcontroladores para prototipo SMD

Durante la última fase de este proyecto pretendemos realizar un prototipo de PCB en encapsulado de componentes en SMD, por lo que precisamos de un controlador de pequeño tamaño.

En los últimos años se han reducido enormemente el precio de este tipo de integrados, por lo que hoy en día encontramos una gran variedad de fabricantes en el mercado que nos proponen microcontroladores a un precio bastante asequible.

Para la elección de nuestros microcontrolador tenemos que tener en cuenta unas características fundamentales para la integración con otros elementos de nuestro dispositivo. Entre estas destacar el número de pines, cuántos de estos cuentan con PWM, comunicación I2, tiempo de Reloj, bajo consumo y por supuesto el precio.

Aunque todavía no hemos realizado la elección de este micro, escogeremos uno de los modelos de la gama PIC 18F que mejor se ajuste con nuestras necesidades.

5.2. Compilador C/CSS

Al igual que el desarrollo Hardware, el desarrollo software va a ser fundamental en el desarrollo de este proyecto, ya que la adquisición y muestra de datos se realiza de forma digital y permitiéndonos una gran potencial en cuanto a transferencia de datos inalámbrica, realización de informes o creación de alarmas.

El aumento exponencial de la presencia de microcontroladores en el sector industrial ha propiciado el desarrollo de herramientas de desarrollo por partes de los fabricantes. En lenguajes de programación destacan los compiladores C para PIC de compañías como CCS Inc. El desarrollo de un lenguaje C específico para un microcontrolador permite obtener el máximo rendimiento del micro.

Los programas de simulación permiten depurar hasta casi la perfección el diseño antes de ser montado en una placa. Gracias a esto se consigue un ahorro considerable de tiempo y coste.

5.3. Diodos y Fotodiodo

Una de las partes indispensables en un pulsioxímetro es el diodo y el fotodiodo, ya que juntos constituyen el sensor que realiza las tareas de medición de la cantidad de oxígeno en sangre. Para su funcionamiento el fotodiodo requiere una etapa de amplificación que además realice el filtrado de la señal obtenida para posteriormente transmitir esta información de forma digital. Por su parte los diodos requieren de un control digital, que encienda o apague los mismos cuando sea necesario realizar mediciones.

Para realizar estas últimas tareas se decidió utilizar un mismo circuito integrado con el objetivo de diseñar un dispositivo estable y robusto además de reducir su tamaño y diseño. Son varios los fabricantes que ofrecen este tipo de soluciones, con integrados de uso específico para pulsioximetría.

Entre todos ellos nosotros hemos escogido el **AFE4490** del fabricante Texas Instrument.

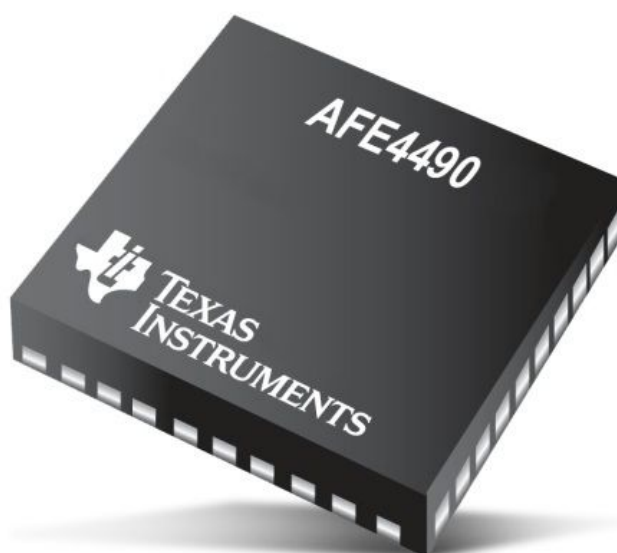


Figura 5.2. AFE4490

Este integrado nos permite elegir entre 7 valores de Resistencias para amplificar la corriente del fotodiodo, para que se ajuste mejor a las características del fotodiodo elegido. Además permite elegir entre 5 valores de ganancia para el amplificador. Esta salida es filtrada para eliminar ruido, uno de los mayores inconvenientes a la hora de trabajar con corrientes tan pequeñas (del orden de pico amperios). Posteriormente entra en un conversor Analógico-Digital, de 22 bits, y con un tiempo de muestreo de 50 microsegundos.

A través de la comunicación SPI que nos proporciona el dispositivo se puede acceder al valor de salida del ACD. El integrado también dispone de una salida externa del amplificador analógico.

Diagnóstico

El dispositivo cuenta con un módulo de diagnóstico para detectar el estado abierto o cerrado del LED y el photoreceptor.

A través de la lectura SPI podemos leer una serie de FLAG (banderas) que nos proporciona el módulo de diagnóstico. En total son 11 señalizadores divididos entre el fotodiodo y los LED que proporcionan información bastante útil acerca de distintos terminales que no deberían estar abiertos.

Otros integrados: MAX30100

Este pequeño circuito del fabricante MAXIM INTEGRATED es otra de las alternativas al AFE4490.

Con unas dimensiones de 5.6 mm x 2.8 mm x 1.2 mm este integrado tiene unas características bastante similares al AFE4490: incluye comunicación I2C, drivers para

controlar el encendido y apagado de los LEDs, conversores A/D y D/A, cancelación de luz ambiente, filtro digital, y lo más destacable: los LED y el FOTODIODO vienen integrados dentro del dispositivo.

6. Tareas

En este apartado se presentan todas las tareas y acciones necesarias para el desarrollo de este trabajo, con el objetivo de realizar una correcta planificación teniendo en cuenta nuestras limitaciones y el tiempo aproximado que nos pueda llevar cada una de estas tareas.

1. Revisión del estado del Arte

El desarrollo de este apartado es fundamental en la ejecución de cualquier proyecto para conocer la actualidad de ese campo y poder partir desarrollo anteriores, lo que permite presentar mejores soluciones y profundizar más en ellas:

- 1.1. Introducción al concepto de SpO₂
- 1.2. Uso clínico de la pulsioximetría
 - 1.2.1. Pulsioximetría como método no invasivo
- 1.3. Principio de funcionamiento de un pulsioxímetro
 - 5.1.3.1. Espectrometría
- 1.4. Otros métodos para SpO₂: gasometría
- 1.5. Características de un Pulsioxímetro
- 1.6. Principales Fabricantes
 - 1.6.1. Modelos comerciales
- Documentación

2. Diseño Hardware

Tras estudiar el estado del arte y definir nuestro objetivo podremos empezar a plantear los primeros diseños del dispositivo por medio del diseño de esquemáticos. Siguiendo una metodología de diseño este proceso será iterativo, realizando posteriores modificaciones tras evaluar los primeros prototipos de PCBs:

- 2.1. Estudio de AFE4490
- 2.2. Selección de componentes
- 2.3. Desarrollo de la Arquitectura propuesta y Ecuaciones
- 2.4. Diseño de esquemáticos
 - 2.4.1. Esquemático para PCB pruebas
 - 2.4.2. Esquemático para PCB SMD
 - 2.4.2.1. OPT 101
 - 2.4.2.2. NJL5501R
- 2.5. Realización de simulaciones
- 2.6. Compra de componentes
- 2.7. Documentación

3. Diseño Software: Firmware

Junto con el diseño Hardware, el desarrollo de una plataforma software que nos permita comunicarnos, extraer y procesar los datos obtenidos con el dispositivo constituye la parte principal de este trabajo:

- 3.1. Comunicación SPI
- 3.2. Configuración AFE4490 (programación drivers)
- 3.3. Comunicación Microcontrolador-PC
 - 3.3.1. Descarga de Datos
 - 3.3.2. Procesado de Datos
 - 3.3.3. Graficado de datos y Visualización en Tiempo Real
- 3.4. Comunicación I2C
 - 3.4.1. Programación pantalla LCD
- 3.5. Documentación

4. Fabricacion de PCB y pruebas

- 4.1. Insolado de PCB
- 4.2. Perforación de PCB
- 4.3. Soldadura de componentes

5. Calibración del Dispositivo

- Descarga de Firmware
- 5.1. Pruebas
- 5.2. Test
- 5.3. Documentación

6. Feedback

- 6.1. Revisión de esquemáticos
- 6.2. Revisión de Firmware

7. Fabricacion de PCB SMD

8. Calibración del Dispositivo

- 8.1. Descarga de Firmware
- 8.2. Pruebas
- 8.3. Test
- 8.4. Documentación

9. Redacción de la Memoria

10. Presentación TFG

Al término de cada una de las tareas se procederá a la documentación, con el objetivo de facilitar la tarea de realización de la Memoria, necesaria para la presentación del TFG. Documentar cada una de las tareas nos permite también poder evaluar las decisiones tomadas y que las posibles modificaciones nos lleven el menor tiempo posible.

7. Planificación temporal:

Con el objetivo de poder acabar este trabajo en la fecha propuesta (Julio de 2016) se propone una planificación temporal en forma de GANTT donde se detallan los tiempos y plazos de las principales tareas desglosadas en el apartado anterior.

Para el diseño del diagrama de GANTT hemos tenido en cuenta las tareas en las que se puedan encontrar mayores dificultades, como el desarrollo de software. Otras acciones como la revisión de esquemáticos se realizarán de manera paralela a la calibración y pruebas.

Se ha querido también ser generosos en la asignación de tiempos para poder afrontar posibles retrasos y que estos no perjudiquen al desarrollo global del proyecto. Además en el Gantt solo se muestran las principales tareas para tener una visión global del proyecto:*

****Ver Gantt Anexo al final del documento***

8. Referencias y Bibliografía:

Department of Electrical and Computer Engineering. University of Wisconsin Madison.
(1997). Design of Pulse Oximeters. JG Webster
Department of Electrical and

<https://es.wikipedia.org/wiki/Arduino>

<http://www.xataka.com/tag/raspberry-pi>

<http://comohacer.eu/comparativa-y-analisis-raspberry-pi-vs-competencia/>

<https://www.maximintegrated.com/en/products/analog/sensors-and-sensor-interface/MAX30100.html#popuppdf>

http://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/ESALUD_EstadoDelArte_3_Edicion.pdf

<http://www.apunts.org/es/la-pulsioximetria-su-aplicacion-pruebas/articulo/90001816/>

<http://www.lamontanaesmireino.es/pulsioximetros-en-montana/>

<https://sites.google.com/site/pulsioximetrosdededocom/usos-del-pulsioximetro-para-enfermedades>

<http://www.monografias.com/trabajos88/electromedicina-pulsioximetro/electromedicina-pulsioximetro.shtml>

http://www.abc.es/tecnologia/informatica/software/abci-ehealth-planes-tecnologia-para-unir-medicina-y-smartphones-201511112203_noticia.html

<https://www.stelorder.com/salud-electronica-el-futuro-de-la-atencion-medica/>

<http://www.dw.com/es/salud-electr%C3%B3nica-el-gran-negocio-del-futuro/a-1765766>

<http://www.europapress.es/portaltic/gadgets/noticia-futuro-wearables-medicina-tatuajes-digitales-20150723161434.html>

<http://terrenodeportivo.com/comprar-un-pulsioximetro-barato/>

http://www.ribasmedicina.com/index.php?page=shop.product_details&flypage=flypage.tpl&product_id=564&category_id=56&vmcchk=1&option=com_virtuemart&Itemid=1

<http://materialmedico24.es/electromedicina/pulsioximetros/pulsioximetros-de-dedo/pulsioximetro-mu-eca-wrist.html>

<https://medinet.tienda/inicio/pulsioximetro-portatil-ambulatorio.html>

<http://tienda.fisaude.com/pulsioximetro-portatil-mano-p-10044.html>

<http://www.apexmedicalcorp.com/index.php?sn=4777&lang=es-es&n=400>

<http://smart-lighting.es/un-futuro-conectado/>

<http://www.muycomputerpro.com/2015/11/27/la-tecnologia-en-el-sector-sanitario>

