



INSTRUMENTACIÓN BIOMÉDICA II - 16.18
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES

Entrega Final - TP Cuatrimestral
Grupo n° 6

*Computarized Auditory Brainstem
Response Audiometry (CABRA)*

Presentación	
Desarrollo	
Conclusiones	
Nota Final	
Firma y Fecha	

PRM Gustavo Panza
ATP Ramón Igarreta
ATP Franco Perez Rivera
Ayudante Bianca Soto Acosta

Alumnos: Lucas Franzi
Gonzalo Grau
Josué Laszeski

Fecha de entrega: 17/12/2024

Índice

1. Abstract	3
2. Introducción	3
2.1. Objetivos del proyecto	4
3. Marco teórico	5
3.1. Potencial evocado auditivo	5
3.2. Adquisición de la señal fisiológica	6
3.3. Preprocesamiento digital de la señal	6
3.4. Obtención del potencial evocado	6
3.5. Generación del estímulo auditivo	7
4. Materiales y métodos	8
4.1. Flujo de trabajo	8
4.2. Placa de preconditionamiento	8
4.3. Digitalización de la señal analógica	9
4.4. Producción de estímulos sonoros	10
4.5. Sistema experto	10
4.6. Aplicación de escritorio	10
4.7. Usabilidad	11
4.8. Análisis de riesgo	12
4.9. Pruebas realizadas	13
5. Resultados	13
5.1. Desconexión y reconexión por USB del dispositivo	13
5.2. Muestreo con el microcontrolador desconectado de la placa de preconditionamiento	14
5.3. Muestreo con el paciente no conectado	15
5.4. Prueba con el paciente conectado, sin estímulo sonoro	16
5.5. Prueba con el paciente conectado, con estímulo sonoro reportado como perceptible	17
5.6. Simulación de una audiometría completa	18
6. Discusion	19
7. Conclusion	20
A. Apéndice	21
A.1. Repositorio en GitHub	21

1. Abstract

Este trabajo describe el diseño e implementación de un sistema automatizado de audiometría computarizada basado en la detección y análisis de potenciales evocados auditivos.

El estudio de audiometría busca detectar los umbrales de amplitud a partir de los cuales las vías de conducción sonora primarias de un paciente responden a un sonido a una determinada frecuencia. Para ello, se generan estímulos sonoros correspondientes a frecuencias específicas, a diferentes amplitudes, hasta encontrar el umbral a partir del cual se observa una respuesta neurofisiológica tipificada. Técnicas más avanzadas implican el análisis de potenciales evocados auditivos para automatizar la detección de dichos límites. Se investigó acerca de los productos más utilizados para realizar este tipo de estudios, y se encontró que los dispositivos comerciales disponibles son de un elevado costo, además de que no existen alternativas de producción nacional.

Nuestro proyecto, CABRA (Computer Automated Brainstem Response Audiometry), tiene como objetivo realizar, a un bajo costo, audiometrías basadas en análisis de potenciales evocados auditivos del tronco encefálico. Para ello, se diseñó un sistema de hardware basado en un microcontrolador ESP32-S2, el cual recibe una señal del paciente (mediante electrodos colocados superficialmente), previamente filtrada y amplificada, y la digitaliza para su posterior análisis. Luego, las señales recibidas son procesadas digitalmente por un software de escritorio, el cual se encarga de realizar el estudio completo de audiometría, generando los estímulos auditivos correspondientes y analizando las señales fisiológicas obtenidas.

Este sistema es modular, amigable al usuario, rápido y ampliamente configurable. Además de proveer una herramienta para evaluar la integridad de las vías auditivas del paciente, CABRA permite acelerar el estudio de audiometría al guiar al usuario en la búsqueda de los umbrales de percepción mediante un sistema experto.

Como posibles mejoras a futuro, se plantea la modificación del sistema de adquisición de señales y de generación de estímulos, debido a que actualmente cuentan con latencias que disminuyen la velocidad y calidad de cada prueba. Con respecto al software, el sistema experto presenta la posibilidad de optimizarse mediante algoritmos de Machine Learning. Finalmente, se propone la optimización en espacio del producto, con miras hacia una carcasa más compacta y ergonómica.

2. Introducción

La audiometría es un estudio médico funcional que tiene como objetivo evaluar la percepción sonora de un paciente. Es de particular interés clínico, ya que permite detectar y caracterizar distintos tipos de hipoacusias.

Específicamente, se busca detectar a partir de qué intensidad de sonido (comúnmente llamada SPL, por las siglas en inglés de *Sound Pressure Level*) en decibelios [dB] comienza a ser perceptible un sonido de una frecuencia específica en Hertz [Hz], a distintos niveles del procesamiento auditivo humano. Para ello, se estimula al paciente con señales auditivas en un barrido de frecuencias y SPL, pidiendo que se indique la intensidad para la que cada frecuencia deja de ser perceptible. De esta manera, se genera un gráfico denominado audiograma, que indica los límites perceptibles en dB vs. Hz.

El estímulo auditivo utilizado suele ser una secuencia de clics cortos, cuya forma de onda es senoidal pura y de frecuencia controlada. Este sonido se hace llegar al paciente por vía aérea y vía ósea, para poder así discernir entre hipoacusias conductivas (generadas por patologías en el oído medio) y neurológicas (por deficiencias en el oído interno, nervio auditivo, o el sistema nervioso central). Se utilizan audífonos para la conducción aérea, y dispositivos vibrantes presionados contra las sienes para la ósea.

Si bien la audiometría tradicional requiere de la participación activa del paciente, necesitando

que se indique expresamente la percepción de cada estímulo, existen técnicas que permiten inferir esta condición a nivel de vías de conducción en distintas partes del encéfalo, de forma objetiva e independiente del sujeto y su capacidad de expresarse (o intenciones de colaborar en el ensayo clínico).

Una de las más utilizadas consiste en el procesamiento de señales de respuesta auditiva del tronco encefálico (ABR, por sus siglas en inglés para *Auditory Brainstem Response*). Esta se obtiene midiendo la diferencia de potencial entre dos electrodos contralaterales, colocados en las apófisis mastoides, y tomando como referencia la frente. Debido a que se trata de una señal particularmente ruidosa, se la procesa promediando los resultados de múltiples mediciones para iguales condiciones experimentales (esto es, misma frecuencia y amplitud de clic) [?].

Como resultado, se obtiene una forma de onda tipificada, con picos y valles conocidos [8]. Mediante técnicas de procesamiento digital, se puede estimar la percepción sonora para cada frecuencia en función del SPL, independizándose de la participación del paciente. [5].

Por otro lado, según un reciente artículo de *Market Research and News* [1], el mercado de dispositivos de audiometría basada en ABR se encuentra a la alza. Estos equipos son de particular interés para los casos en los que el paciente no puede acceder a una audiometría convencional que requiera de su participación, como es el caso de los infantes y neonatos.

Es especialmente relevante detectar hipoacusias en infantes de manera temprana, debido a que de ser necesario el uso de implantes cocleares, estos se adoptan en forma óptima durante los primeros 12 a 36 meses. Por este motivo, muchos países están implementando programas de evaluación auditiva generalizada, contribuyendo así al interés del mercado en productos aptos para infantes.

A día de hoy, los principales desarrolladores de este tipo de dispositivos son Welch Allyn y Natus, ambas basadas en los EE. UU. Sin embargo, se prevé un crecimiento de la industria para los próximos 10 años en el mercado sudamericano, particularmente en México, Brasil y Argentina [1]. Para este mercado, es vital considerar la accesibilidad en costo, para permitir así su uso en zonas carenciadas. Mientras que en Norteamérica esto no es una prioridad, en Argentina y la región es uno de los puntos clave.

En este contexto, surge CABRA (Computer Automated Brainstem Response Audiometry), un sistema de audiometría basado en ABR que busca ser accesible en costo y fácil de usar. Mediante este dispositivo, se pueden realizar un estudio completo de audiometría registrando las respuestas del tronco encefálico a estímulos auditivos, sugerir los umbrales de percepción y generar un audiograma. Además, se busca que el sistema sea modular, permitiendo la incorporación de mejoras y adaptaciones en el futuro. Esto permitirá incorporar funcionalidades extra, ergonomía superior y responder a las necesidades de los usuarios.

2.1. Objetivos del proyecto

Objetivos de Mínima

- Proveer al usuario de una interfaz gráfica para el control de los estímulos y la visualización de los resultados
- Permitir generación de estímulos por vía aérea y ósea, considerando la elección realizada
- Contar con una correcta adquisición de la señal ABR mediante un preprocesamiento analógico y un posterior filtrado digital
- Integrar todo el hardware de adquisición en una carcasa ergonómica y compacta

Objetivos de Máxima

- Proveer al usuario de un posprocesamiento adicional de la señal de ABR para la detección de los umbrales de percepción
- Lograr la automatización de la generación de estímulos necesarios para completar una audiometría
- Minimizar del tiempo de estudio mediante selección inteligente de estímulos
- Integrar toda la adquisición y generación de estímulos en el dispositivo, independizando al paciente del profesional clínico

3. Marco teórico

3.1. Potencial evocado auditivo

El potencial evocado auditivo es una señal eléctrica generada por el nervio auditivo y distintas partes del encéfalo en respuesta a un estímulo sonoro. Una representación diagramática de un potencial evocado auditivo típico se muestra en la Figura 1. La respuesta del tronco encefálico (ABR) corresponde con los primeros 10 ms, abarcando las ondas I a VI.

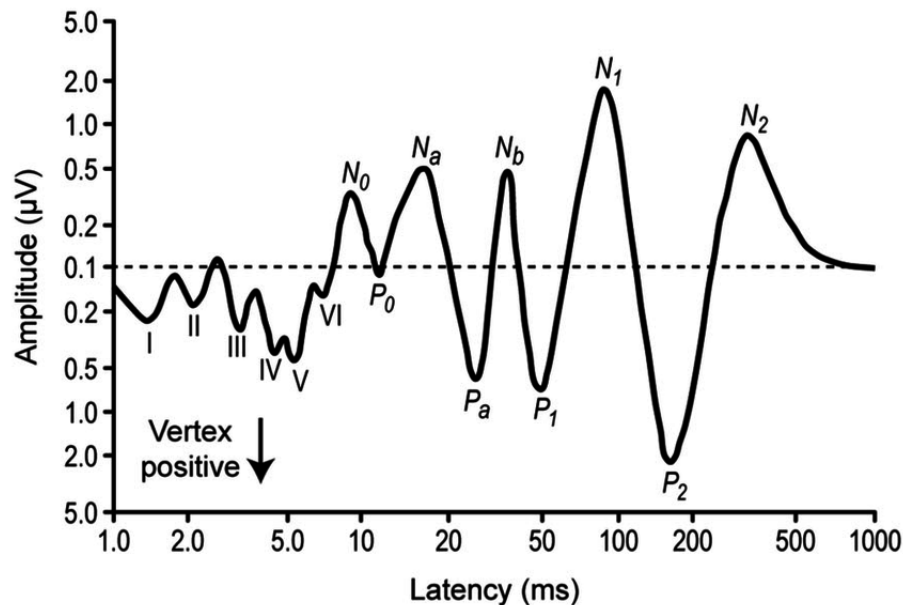


Figura 1: Representación del potencial evocado auditivo. Como tal, este gráfico es ideal y no se observa con esta calidad en estudios clínicos. Obtenido de [?].

Las mediciones principales que se realizan sobre el ABR son las latencias, amplitudes y duración de intervalos de las ondas I a III, III a V, y I a V. La latencia se define como el tiempo transcurrido entre que se aplica el estímulo y el pico de una onda. Tanto latencias como amplitudes son afectadas por la edad (mayor edad es igual a mayor latencia y menor amplitud) y la intensidad del estímulo (mayor intensidad es igual a menor latencia y mayor amplitud) [?].

Más allá de la tipificación del ABR, la presencia de estos marca que el estímulo sonoro efectivamente causó una respuesta neurofisiológica. Se define como umbral auditivo como la intensidad mínima a partir de la cual un ABR reproducible puede formarse y detectarse [?].

No obstante, la percepción sonora puede verse afectada por patologías con incidencia en estructuras superiores, tales como el tálamo o la corteza. Esto no quita valor a la evaluación audiométrica a través de ABR. Al contrario, permite discernir con mayor granularidad cuáles son las patologías potenciales que pueden estar afectando al paciente, ya que evalúan el procesamiento sonoro en un punto intermedio entre su recepción y percepción consciente.

3.2. Adquisición de la señal fisiológica

Para obtener una señal de potencial evocado auditivo del tipo ABR, se deben colocar tres electrodos en el paciente de la siguiente manera:

- Electrodo de activo (V_{in}^+): en la frente del paciente.
- Electrodo de tierra (V_{in}^-): en la apófisis mastoides ipsilateral del paciente.
- Electrodo de referencia (neutro): en la apófisis mastoides contralateral del paciente.

La señal de ABR se obtiene midiendo la diferencia de potencial entre los electrodos V_{in}^+ y V_{in}^- , utilizando como referencia de acoplamiento eléctrico al electrodo neutro. Esta señal es particularmente ruidosa, y su amplitud es del orden de los 500 [nV]. Por ello, se la debe filtrar y amplificar analógicamente previo a su tratamiento digital [8].

Se suele utilizar un filtro pasabandas de 150 a 3000 [Hz] para eliminar ruido de baja y alta frecuencia. Para amplificar, como se explica más adelante, se utiliza una combinación de circuitos integrados para lograr una ganancia total de entre 10000 y 500000.

3.3. Preprocesamiento digital de la señal

Una vez que se cuenta con la señal digital, es necesario precondicionarla previo a procesarla si se desea obtener un análisis con significancia. La relación fisiológica de señal-ruido (SNR por *Signal-to-Noise Ratio*) para el potencial evocado es de -20 dB, considerando que la amplitud estándar del EEG (electroencefalograma) es de 5 μ V [?] y la del ABR de 0.5 μ V [?]. Debido a tal limitación, es importante remover lo más posible el ruido que induce la etapa de adquisición de la señal analógica y su digitalización.

Dado que se necesitan múltiples repeticiones de una misma prueba para obtener un potencial evocado, todo el procesamiento de la señal se realiza de forma *offline*, es decir, con las señales almacenadas por completo en memoria.

Como primera etapa, se introduce usualmente un filtro digital de tipo IIR (de *Infinite Impulse Response*) que se aplica en ambos sentidos para eliminar la pobre respuesta en fase que poseen este tipo de diseños. No obstante, requieren de un menor orden para lograr las mismas especificaciones en amplitud que filtros de tipo FIR (de *Finite Input Response*) [?].

A continuación, se descartan las repeticiones que posean un umbral mayor a una referencia, para evitar artefactos introducidos por ECG (electrocardiografía) y EMG (electromiografía). El umbral suele asignarse entre 25 y 40 μ V.

3.4. Obtención del potencial evocado

Finalmente, se procede a realizar promediación por bloques. Este tipo de procesamiento asume que el ruido es independiente de la señal y aleatorio, por lo que puede removerse si múltiples

repeticiones se apilan unas sobre otras [?]. Existen diversos modelos para elegir los pesos que se aplican a cada iteración, que tienen en cuenta factores como la amplitud del ruido (estimado por la varianza de cada ensayo) y la señal (estimada como el producto punto entre el promedio y cada iteración) [?]. Para realizar pruebas clínicas, no obstante, se prefiere utilizar un promedio homogéneo, dado que otras técnicas de estimación pueden producir artefactos si la calidad de la señal no es óptima, dando lugar a falsos resultados [?]. Luego, el potencial evocado se determina con el promedio homogéneo de todas las repeticiones filtradas y que hayan pasado el umbral de referencia:

$$\hat{s} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i \quad (1)$$

Donde \hat{s} es la señal estimada y x_i son las pruebas preprocesadas.

3.5. Generación del estímulo auditivo

Las frecuencias sonoras que suelen evaluarse en una audiometría estándar son 250, 500, 1000, 2000, 4000 y 8000 (aunque a veces se puede extender a 125 y 16000) [Hz] [?].

Es conocido que distintos dispositivos poseen características diferentes en cuanto a la respuesta en frecuencia y potencia de sus salidas de audio. Es por ello que se realiza el desarrollo y testeo de audiómetros manteniendo la misma configuración en cuanto a la generación de audio.

Por otro lado, la respuesta del oído humano a ondas sonoras de distintas frecuencias es variable, mostrando una percepción desigual ante la misma amplitud [?]. En particular, frecuencias medias y medias altas (2000 a 8000 Hz) tienden a escucharse con mayor intensidad para una misma amplitud en la señal analógica que produce el sonido. Un modelo sencillo que permite ajustar estas diferencias es el de Steven's [?]:

$$N_{dB_0}^f = N_{dB_0}^{f_0} \left(\frac{f}{f_0} \right)^\alpha \quad (2)$$

Donde $N_{dB_0}^f$ es el nivel de amplitud de referencia para una determinada frecuencia, f_0 es una frecuencia de referencia (usualmente la más baja con la que se trabaja) y α es una constante que varía entre -1 y -2 para el rango de frecuencias evaluado.

Para audiometría clínica profesional, se emplea una técnica de calibración más exhaustiva, en la que se determina el nivel de amplitud de referencia (umbrales de audición normalizados) para cada frecuencia en base al resultado promedio para una muestra (usualmente de diez) con sujetos cuya audición se considera fisiológica (Norma ISO 389 [?]). No obstante, en el presente trabajo no se implementa dicha calibración debido a que excede el alcance del trabajo. En su lugar, se tomó como referencia el promedio entre los límites perceptibles de los desarrolladores, todos normoacústicos.

En cuanto a la realización de cada prueba, los estímulos deben ser cortos (alrededor de 10 ms), debido a que de lo contrario los ABRs producidos en el tiempo se integran temporalmente dentro del encéfalo y dejan de ser observables. Luego de aplicar cada estímulo debe de introducirse por consiguiente un tiempo de silencio, que suele permanecer entre 15 y 20 ms. Por lo tanto, resulta de gran relevancia que todo el ensayo audiométrico se realice en un ambiente insonoro, ya que de lo contrario no se podrá obtener la respuesta fisiológica del paciente [?].

4. Materiales y métodos

4.1. Flujo de trabajo

Un cliente de escritorio se comunica con el dispositivo a través de un cable USB (*Universal Serial Bus*), que proporciona el medio físico para establecer un protocolo de comunicación UART (*Universal Asynchronous Receiver-Transmitter*). Esta utiliza como broker a un proceso que se comunica con el microcontrolador y reproduce los estímulos sonoros a través de terminales aéreos u óseos que se conecten al ordenador. Para una descripción más detallada del código utilizado, se recomienda consultar el repositorio del trabajo, el cual se encuentra en GitHub (ver Anexo).

Dentro del dispositivo, un microcontrolador ESP32 [?] se emplea para muestrear y cuantizar la señal analógica, al mismo tiempo que transmite los datos recibidos al cliente de escritorio. La señal analógica es adquirida y precondicionada por una placa impresa (PCB, de *Printed Circuit Board*) construida para este propósito.

Como ordenador se empleó una Laptop HP Envy x360 2022 con Windows 11. Utilizar el mismo dispositivo en cada prueba permite asegurar reproducibilidad en los niveles auditivos y las latencias en la transmisión de datos y reproducción de estímulos auditivos. Si se utiliza un ordenador u audífonos diferentes, se recomienda recalibrar las amplitudes sonoras.

4.2. Placa de precondicionamiento

Como se explicó anteriormente, la señal de interés debe ser amplificada en una etapa previa a su digitalización. Para lograr esto realizamos una PCB que fue diseñada en Kicad [?]. El circuito (Figura 2) tiene como entrada un puerto jack de 3.5mm en el que se puede conectar los electrodos. Esos tres electrodos consisten en entrada positiva, entrada negativa y voltaje de referencia (V_{ref}). A continuación, los terminales se conectan a una etapa de preamplificación otorgada por un AD620, que obtiene la diferencia de la entrada positiva y negativa, al mismo tiempo que elimina el ruido de modo común. Se amplifica con una ganancia de 50.4, empleando una resistencia de $1\text{ k}\Omega$, de acuerdo a lo estipulado con la ecuación de ganancia en su hoja de especificaciones [?].

$$G_1 = \left(\frac{49,4\text{ k}\Omega}{1\text{ k}\Omega} \right) + 1 = 50,4 \quad (3)$$

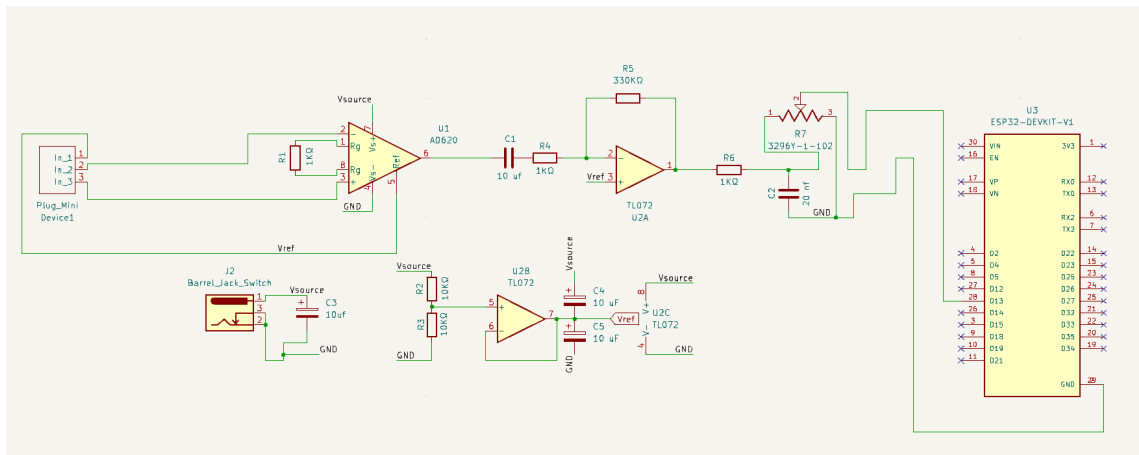


Figura 2: Esquemático de la placa de precondicionamiento.

La salida del amplificador de instrumentación pasa a un filtro de desacople de continua formado por un operacional en configuración inversora. La impedancia de entrada está compuesta de un capacitor de $10\mu\text{F}$ en serie con una resistencia de $1\text{ k}\Omega$, y la impedancia de retroalimentación es una resistencia de $330\text{ k}\Omega$. El amplificador operacional utilizado es el TL072. La transferencia de esta etapa es la siguiente:

$$H_2 = -\frac{Z_O}{Z_I} = -\frac{R_O}{R_I + \frac{1}{2\pi j f C_I}} = -\frac{R_O}{R_I} \frac{1}{1 + \frac{1}{2\pi j f R_I C_I}} \quad (4)$$

Por lo que obtenemos una ganancia (absoluta) de 330, con una frecuencia de corte de alrededor de 16Hz.

Luego esta señal es filtrada por un filtro pasabajos *antialiasing* con una resistencia $1\text{ k}\Omega$ y un capacitor de 20 nF para tener una frecuencia de corte cerca de 8kHz.

$$f_{cLP} = \frac{1}{2\pi (1 \times 10^3 \Omega) (20 \times 10^{-9} \mu\text{F})} = 7,96\text{kHz} \quad (5)$$

No se realizó un filtro pasabajos antialias con alto rendimiento debido a que la frecuencia de muestreo de la señal adquirida (16kHz) es alta dentro del contexto de señales biológicas y la potencia del EEG disminuye notoriamente luego de los 500Hz [?].

Finalmente, se encuentra un potenciómetro que fue calibrado de tal forma que garantice que la señal que llega al microcontrolador no exceda los 3.2V, límite máximo para el ADC (*Analog-to-Digital Converter*) cuando este es configurado con atenuación máxima. Dado que la alimentación de la placa tiene una cota superior en 8V, este potenciómetro reduce la ganancia efectiva en un 60%, dando como resultado una ganancia global de aproximadamente 6.7k.

$$G_T = 0,4G_1G_2 = 0,4 \times 50,4 \times 330 = 6653 \quad (6)$$

La alimentación de los componentes activos se realiza utilizando dos pilas de 3,7 volts en serie (V_{source}) que se conectan por un barril hembra a la placa de preprocesamiento. Con dos resistencias de $10\text{ k}\Omega$, se logra un divisor resistivo simétrico. Luego, utilizando el otro amplificador operacional del TL072 en modo seguidor se obtiene un V_{ref} constante. Para desacoplar circuitos integrados y estabilizar los voltajes de alimentación y de referencia, se emplean tres capacitores $10\mu\text{F}$.

Todo el hardware, incluyendo el microcontrolador y las baterías, se ubica dentro de una carcasa de PLA con un volumen menor a 0.8L, aislada electromagnéticamente mediante papel de aluminio y comunicada mediante el puerto jack para la conexión de electrodos y el puerto USB para la conexión del microcontrolador con el ordenador.

4.3. Digitalización de la señal analógica

Tal como ha sido nombrado *up supra*, la señal analógica es muestreada y cuantizada utilizando como plataforma de desarrollo una ESP32. Para cada realización de una adquisición, se procede a realizar los siguientes pasos:

- Envío del número de muestras a captar, con un límite máximo de 2000, correspondiente a 125ms a 16kHz.
- Envío de una orden de muestreo, un byte adicional.
- Comienzo del muestreo y del envío de los datos adquiridos
- Culminación del muestreo

- Terminación del envío de datos

El uso de ambos núcleos Tensílica de la ESP32 permite realizar el muestreo al mismo tiempo que se envían los datos, acelerando el tiempo que dura un experimento.

Cada adquisición es procesada digitalmente y luego promediada con el resto de los ensayos realizados para una misma prueba. En pantalla, solamente se visualiza el resultado final de todo el procesamiento digital.

4.4. Producción de estímulos sonoros

Los estímulos sonoros son creados por el broker de datos y almacenados temporalmente en archivos .wav, que consisten en audio digital crudo, sin comprimir. Se seleccionó como frecuencia de muestreo para el audio 48 kHz junto con una resolución de 32 bits, debido a que proporcionan un balance entre una alta resolución y rapidez en la reproducción para el ordenador con el que se realizaron las pruebas.

En cuanto a los parámetros para el umbral auditivo, se identificó 200×2^{15} como amplitud referencial ($N_{dB_0}^{f_0}$), con $f_0 = 250Hz$ (ver Ecuación 2). Como medidas de seguridad y dadas las limitaciones técnicas de los equipos con los que se realizaron las pruebas, se decidió establecer -10 dB como límite inferior y 45 dB como límite superior para todas las frecuencias trabajadas.

Debido a que la coordinación temporal del muestreo y la reproducción del estímulo auditivo es mandatoria para obtener un ABR, se desarrolló un proceso separado del broker de datos y la interfaz gráfica, cuya función es comunicarse con el sistema operativo y asegurar latencias mínimas e invariantes en la reproducción multimedia.

Se utilizó C++ como plataforma de desarrollo, empleando WASAPI (*Windows Audio Session Application Programming Interface*), la API disponible de más bajo nivel para reproducir audio en ordenadores con Windows 11 como sistema operativo. Se implementó un flujo de trabajo eficiente, que recibe como parámetro de entrada el nombre del archivo .wav a reproducir, la orden de cargar en memoria y preparar la reproducción, y finalmente la orden para reproducir el audio. Cada instrucción que se envía al proceso es replicada con una bandera que indica su realización exitosa o su error. A su vez, la reproducción del sonido tiene una respuesta en el instante posterior a su realización efectiva, permitiendo coordinar el muestreo de la forma más efectiva posible.

4.5. Sistema experto

A modo de incrementar el valor que presenta el dispositivo, se programó un sistema experto que realiza sugerencias sobre la percepción sonora del paciente al final de cada prueba, informándolas al usuario. El sistema encuentra la amplitud y latencia de la onda V y los compara frente a valores de referencia, que fueron determinados de forma experimental y siguiendo los lineamientos de la literatura [9]. Luego, se visualiza la onda detectada, con su correspondiente pico y latencia, y se permite al usuario decidir en torno a su análisis (apoyándose en la sugerencia, pero teniendo siempre la última palabra).

4.6. Aplicación de escritorio

El aspecto general de la interfaz gráfica utilizada para realizar las pruebas se visualiza en la Figura 3. Las opciones en el menú superior permiten guardar una vista, elegir el modo de trabajo y configurar cada ensayo. En el panel principal se puede introducir el nombre, fecha de nacimiento e identificación del paciente. Para las pruebas, se permite seleccionar el oído a testear y la frecuencia, o en su defecto la realización de una audiometría completa mediante *CABRA Sweep*. Se debe indicar si la conducción es ósea, dado que esto es algo que no puede detectarse desde el

software. Los botones de la derecha permiten indicar si una prueba informa percepción o no. El panel central muestra los resultados de cada ensayo o el estudio audiográfico completo, si es que se realiza. Finalmente, la barra inferior de estado da información relevante al usuario de los sucesos que acontecen y las acciones que se deben realizar.



Figura 3: Interfaz gráfica del cliente de escritorio.

4.7. Usabilidad

Para mejorar la usabilidad del dispositivo, se implementaron una serie de características que facilitan su uso. Entre ellas, se destaca la posibilidad de guardar y cargar configuraciones previas, la visualización de las ondas obtenidas en cada prueba, la posibilidad de realizar una audiometría completa y la inclusión de un sistema experto que sugiere si el paciente percibió o no el estímulo sonoro. El algoritmo *CABRA Sweep* permite realizar una audiometría completa en un solo paso, lo que facilita la realización de la prueba evitando confusiones por parte del usuario. De esta manera, el usuario sólo debe concentrarse en interpretar los resultados obtenidos, sin necesidad de realizar ajustes manuales de la configuración. Además, se incluyeron mensajes de error y advertencia que guían al usuario en el uso del dispositivo. Entre ellos:

- Si el dispositivo se desconecta, se muestra un mensaje de error y se detiene la prueba.
- Si las lecturas obtenidas no cumplen con los criterios de amplitud, se informa al usuario y se detiene la prueba
- Si ocurre algún error en la transmisión de datos, se muestra un mensaje de advertencia y se detiene la prueba

Desde el hardware, por diseño, se evitó la necesidad de calibración, ya que se utilizó un potenciómetro para ajustar la ganancia del último divisor resistivo. La alimentación es provista por dos pilas de 3.7V, que se pueden reemplazar o recargar fácilmente. Las únicas dos fichas externas de

conexión del dispositivo son un puerto USB y un jack de 3.5mm, fácilmente diferenciables y accesibles, las cuales están dispuestas en extremos opuestos de la carcasa. Las fichas hembra de los cables de electrodos son de colores distintos, lo que facilita su conexión. Todos los demás componentes son inaccesibles si la carcasa se encuentra cerrada, pero son a su vez fácilmente reemplazable si se remueve la tapa. El dispositivo es portátil y su tamaño es reducido, lo que facilita su transporte y almacenamiento.

4.8. Análisis de riesgo

Se identificaron los siguientes riesgos asociados al uso del dispositivo:

Tabla 1: Tabla de análisis de riesgo.

Riesgo	Causa	Efecto	Probable	Severidad	Control Actual	Evaluacion	Análisis
Error de conexión	Desconexión del dispositivo	Interrupción de la prueba	Media	Grave	Uso de cable USB reforzado	Aceptable	Utilizar cable más robustos (ej.: USB tipo C)
Colocación incorrecta de los electrodos	Conexión incorrecta de los electrodos	Resultados erróneos	Media	Grave	Manual de usuario detallado	Aceptable	Capacitación del usuario
Conexión de electrodos bien colocados a entradas incorrectas	Confusión en la colocación de fichas hembra de cable paciente	Resultados erróneos	Baja	Grave	Colores distintos en fichas hembra	Aceptable	Instrucciones claras en manual de usuario
Falla en la calibración de volumen	Ajuste incorrecto del volumen a 0 [dBHL] para la frecuencia base	Resultados erróneos, lesión auditiva	Baja	Grave	Calibración de fábrica	Inaceptable	Implementar una interfaz de calibración de volumen
Descarga eléctrica	Cortocircuito en la placa de preacondicionamiento	Lesión física	Baja	Grave	Aislamiento del circuito dentro de la carcasa	Inaceptable	Verificar aislamiento de componentes

Para verificar la funcionalidad del equipo, se llevaron a cabo una serie de pruebas ante diferentes condiciones de operación:

- Desconexión y reconexión por USB del dispositivo
- Muestreo con el microcontrolador desconectado de la placa de preacondicionamiento

- Muestreo con el paciente no conectado
- Prueba con el paciente conectado, sin estímulo sonoro
- Prueba con el paciente conectado, con estímulo sonoro reportado como perceptible
- Simulación de una audiometría completa, con umbrales auditivos creados con números aleatorios

Debido al tiempo que se requiere para realizar una prueba completa dado el rendimiento del dispositivo, resultó implausible de llevarse a cabo fuera de la simulación planteada.

5. Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos para cada una de las pruebas de verificación mencionadas en el apartado 4.9. La elección de distintos parámetros de configuración que derivó de realizar pruebas preliminares no se discute aquí. Las decisiones tomadas son reportadas a lo largo de Materiales y Métodos, apartado 4.

5.1. Desconexión y reconexión por USB del dispositivo

Cuando el dispositivo se desconecta, un error de conexión es señalizado a la GUI desde el broker y fuerza a la terminación de este proceso. Si se está realizando una prueba, esta se detiene. Un recuadro que pide al usuario que reconecte el dispositivo aparece en pantalla, tal como se muestra en la Figura 4. Si se conecta la ESP, el mensaje desaparece luego de presionar “OK” y se revierte el estado presentado en la Figura 3. Si se selecciona “cancel”, la aplicación entra en modo de simulación.

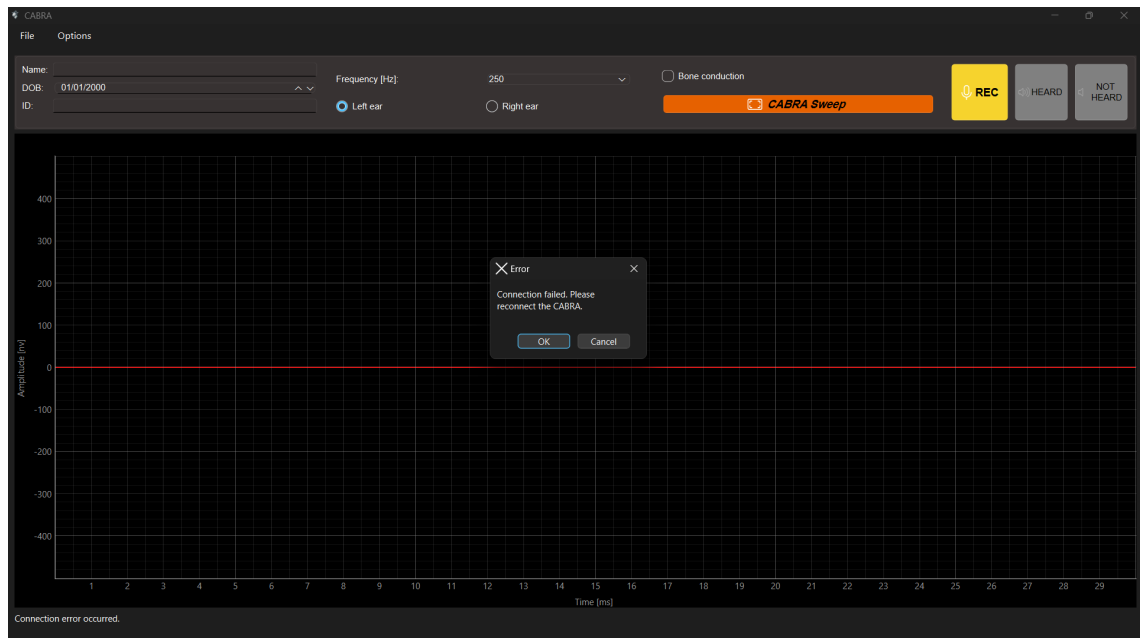


Figura 4: Cuadro de desconexión esperando acción del usuario. Notar el mensaje entregado en la barra de estado.

5.2. Muestreo con el microcontrolador desconectado de la placa de pre-acondicionamiento

Con el microcontrolador desconectado, podría esperarse visualizar una línea horizontal en torno a 0mV. No obstante, debido al ruido captado por el ADC, se observa una señal con una amplitud reducida, pero que está lejos de ser totalmente llana (ver Figura 5). Tal como es de esperarse, el sistema experto sugiere que no hay presencia de percepción.

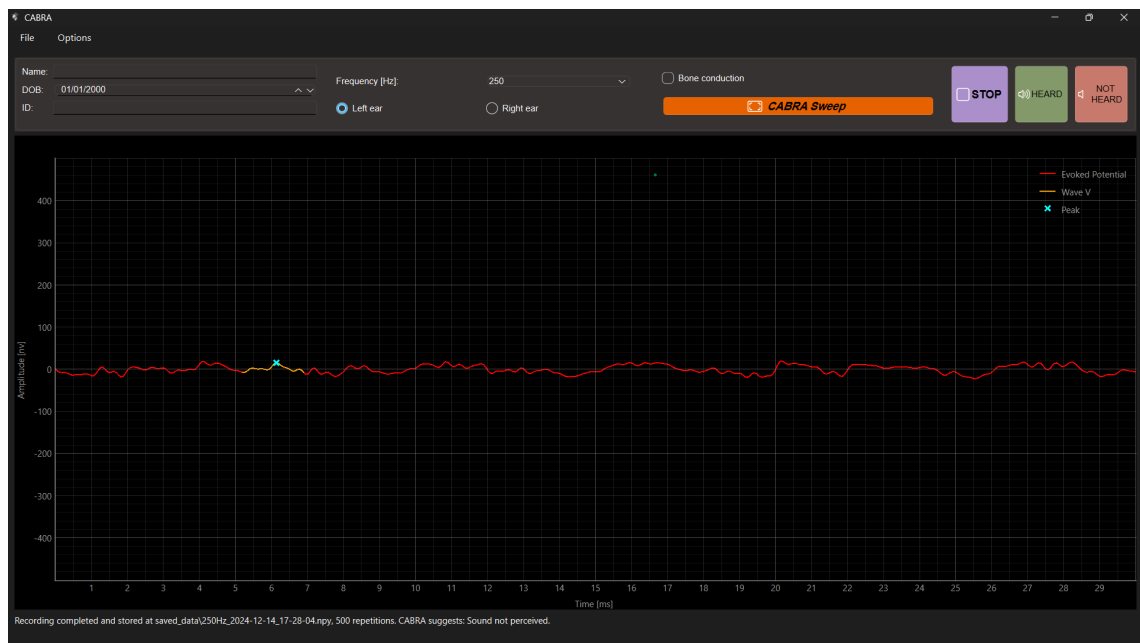


Figura 5: Visualización de la señal obtenida por la ESP32 cuando no está conectada a la placa de adquisición.

Una prueba con mayor utilidad consiste en introducir una señal analógica con una frecuencia y amplitud conocidas, que permita testear el funcionamiento del protocolo de muestreo y el desempeño general del ADC. utilizando una senoidal a 100Hz, con 500mVpp y 1V de offset, logramos visualizar correctamente 3 ciclos cuando se pide un número de muestras equivalente a 30 ms.

5.3. Muestreo con el paciente no conectado

Cuando se conecta la ESP a la placa de adquisición y se realiza una prueba, lo más probable es que todas las repeticiones sean descartadas debido a que el sistema detecta que no se encuentran dentro del umbral de amplitud establecido, situación que puede ser visualizada en la Figura 6. Esto se debe a que los electrodos en este caso actúan como antenas y captan ruido electromagnético, que dada la gran ganancia del sistema se ve reflejado en una señal con una amplitud inusualmente grande.



Figura 6: Mensaje de error indicado cuando no hay repeticiones que hayan entrado dentro del umbral correspondiente, situación común cuando el paciente no está conectado o está incorrectamente conectado.

5.4. Prueba con el paciente conectado, sin estímulo sonoro

Cuando un paciente se conecta adecuadamente al dispositivo, pero no hay reacción neurofisiológica a los clicks, pero estos no están presentes, es posible observar una salida similar a lo observado en la Figura 7. Notar que el sistema experto sugiere que no se percibió el estímulo, como era de esperarse.



Figura 7: Señal observada en una prueba en la que el sujeto de prueba no estaba escuchando clicks.

5.5. Prueba con el paciente conectado, con estímulo sonoro reportado como perceptible

El desenlace de una prueba en la que se reporta audición por parte del sujeto experimental se visualiza en la Figura 8. Es importante mencionar que la calidad de la señal obtenida en este caso es fenomenal, con una morfología tipificada según literatura. No obstante, no logramos obtener en todas las pruebas los mismos resultados.



Figura 8: Potencial evocado observado en una prueba en la que el sujeto de prueba reporta haber escuchado los clicks reproducidos. La descripción de la configuración utilizada se encuentra en la barra de estado.

5.6. Simulación de una audiometría completa

Tras ejecutar un test completo con un broker de datos que simula entregar potenciales evocados cuando la amplitud es mayor que el umbral dada una frecuencia y oído especificados, y ruido en caso contrario, se obtuvo la caracterización completa para un paciente ficticio cuyo perfil auditivo es relativamente usual (ver Figura 9). Tanto los colores en la interfaz como los marcadores son los especificados por normativa internacional [?].



Figura 9: Visualización de audiometría completa simulada, realizada con el algoritmo de búsqueda de la aplicación y CABRA Sweep.

6. Discusion

Si bien la CABRA cumple con las expectativas planteadas para el proyecto de Instrumentación Biomédica II, está lejos de ser un producto terminado. Existen diversas mejoras que podrían implementarse para optimizar la obtención de los ABR, procurando mantener el costo y el tamaño del proyecto lo más bajos posible.

Entre estas mejoras, se sugiere reemplazar la ESP32 por un microprocesador con especificaciones superiores. Entre ellas, una mayor velocidad de comunicación, un ADC mejor comportado, y que incluya o permita la incorporación de una placa de audio para lograr una mayor sincronización entre la emisión de los pulsos y la captura de la señal. En cuanto al ADC, otra opción viable es la de incorporar uno externo, que se comunique con el microcontrolador mediante el protocolo I2C *Inter-Integrated Circuit Protocol* o similar. Tal sugerencia representa uno de los aspectos más importantes, ya que los conversores internos de microcontroladores como la ESP32 están muy por debajo de la calidad requerida para aplicaciones médicas [?].

En cuanto a la practicidad del dispositivo, es recomendable implementar comunicación inalámbrica (por ejemplo, a través de Bluetooth) para la transmisión de información. Junto con la reproducción de audio desde el microcontrolador, ambas mejoras permitirían que el paciente no tenga que ubicarse junto con el usuario especialista, sino que pueda moverse libremente e incluso estar dentro de un ambiente insonoro separado.

Finalmente, es importante recalcar que, si bien el algoritmo de clasificación realiza sugerencias adecuadas cuando la calidad de la señal es aceptable, es de gran relevancia reemplazarlo por un sistema más robusto. Para ello, se plantea emplear técnicas *Deep Learning*, que permitan evaluar los resultados de la prueba con mayor granularidad e incluso detectar problemas en el dispositivo o la conexión del paciente. No obstante, tal tarea requiere de la recolección y marcación de un gran número de muestras, exigiendo un esfuerzo de magnitud considerable.

7. Conclusion

En base a los resultados obtenidos, se puede concluir que la CABRA es capaz de registrar los ABR con una consistencia aceptable. Además, su costo de fabricación, inferior a 100 USD, representa una diferencia significativa en comparación con los audiómetros comerciales actuales, cuyo precio ronda los 3.000 USD. Dados los resultados obtenidos, es plausible afirmar que se han cumplido los objetivos de mínima planteados. Esto demuestra el potencial de la CABRA como una alternativa accesible para aplicaciones en regiones de bajos recursos, como Asia, África y América Latina [?].

Las tendencias actuales del mercado incluyen la integración de inteligencia artificial (IA) y algoritmos de *Machine Learning*, el diseño de audiómetros más amigables para el uso pediátrico y el aumento de la demanda de dispositivos móviles y portátiles [?]. Nuestro proyecto responde a estas necesidades al mantener un volumen de 0.8 litros y al incorporar un sistema experto que asiste al usuario en la identificación de los picos en los ABR. No obstante, resta mejorar el sistema para esquematizar cómo podría realizarse una prueba audiométrica completa de forma automática, así como independizar físicamente el dispositivo del ordenador en el que se comandan y visualizan las pruebas. Dichas propuestas constituyen una gran oportunidad para profundizar en el desarrollo del audiómetro y marcan un puntapié por el que se plantea alcanzar un equipo comercial.

Referencias

- [1] M. R. a. News, “ABR Hearing Screening Device Market By Type, By Application, By Geographic Scope And Forecast.” [Online]. Available: <https://www.marketresearchandnews.com/report/abr-hearing-screening-device-market/>
- [2] G. V. Békésy, “A New Audiometer,” *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 35, no. 5-6, pp. 411–422, Jan. 1947. [Online]. Available: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/00016484709123756>
- [3] S. H. Habib and S. S. Habib, “Auditory brainstem response: An overview of neurophysiological implications and clinical applications -A Narrative Review,” *JPMA. The Journal of the Pakistan Medical Association*, vol. 71, no. 9, pp. 2230–2236, Sep. 2021.
- [4] “What Is an Audiogram and How To Read It.” [Online]. Available: <https://www.hear.com/resources/hearing-loss/what-is-audiogram-how-to-read-it/>
- [5] D. Silva and I. G. Araujo, “Objective estimation of loudness growth using tone burst evoked auditory responses,” 2009. [Online]. Available: <https://repository.library.northeastern.edu/files/neu:1362>
- [6] C. Keskinoglu and A. Aydin, *Audiometer Design and Test With Bone Conduction Headphones for Engineering Education (MÜHENDİSLİK EĞİTİMİ İÇİN ODYOMETRE TASARIMI VE KEMİK İLETİMLİ KULAKLIK İLE TESTİ)*, Jan. 2024.
- [7] A. Young, J. Cornejo, and A. Spinner, “Auditory Brainstem Response,” in *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564321/>
- [8] H. Shojaeemend and H. Ayatollahi, “Automated Audiometry: A Review of the Implementation and Evaluation Methods,” *Healthcare Informatics Research*, vol. 24, no. 4, pp. 263–275, Oct. 2018. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6230538/>
- [9] A. M. Husain, “Guideline 9C: Guidelines on Short-Latency Auditory Evoked Potentials,” 2008.

A. Apéndice

A.1. Repositorio en GitHub

Todo el código utilizado para desarrollar el dispositivo se encuentra almacenado en un repositorio que el equipo de trabajo creó para tal fin. Para una descripción más completa, consultar el archivo README.md presente en la página de inicio.

Link al repositorio: <https://github.com/josulas/CABRA>