PROYECTO FIN DE CARRERA

TÍTULO: Diseño e implementación de un servicio de acceso inalámbrico a dispositivos médicos mediante H2H

AUTOR**:** Tomás Valencia Noheda

TUTOR**:** Álvaro Araujo Pinto

DEPARTAMENTO**:** Ingeniería electrónica

TRIBUNAL:

Presidente**:** Da. Ma Elena Hernando Pérez

Vocal: D. Alvaro Araújo Pinto

Secretario**:** D. Fernando Fernández Martínez

VocalSuplente**:** D. Octavio Nieto-Taladriz García

FECHA DE LECTURA**:** Madrid, de de 2016

CALIFICACION**:**

Resumen

En este proyecto de fin de carrera se ha desarrollado el software para el servicio de autentificación *Heart To Heart*(H2H). El objetivo es conseguir un método de acceso seguro a dispositivos médicos implantables que utilice claves generadas dinámicamente a partir de la señal biométrica del corazón. El sistema estará compuesto por un dispositivo de acceso que será utilizado por el usuario que quiera conseguir acceso al dispositivo medico implantable, y un dispositivo que simulará dicho dispositivo médico. Ambas plataformas hardware han sido diseñadas e implementadas en el proyecto “Diseño e implementación de una plataforma hardware para un sistema de acceso inalámbrico a dispositivos médicos mediante *Heart-To-Heart*”.

Para realizar este proyecto se ha hecho un estudio del protocolo de autentificación H2H, que se caracteriza principalmente por eliminar las claves estáticas y utilizar características físicas dinámicas, en nuestro caso la señal del corazón, para generar claves de un solo uso, de manera que no solo se incremente la seguridad si no que se evite el uso de cualquier autoridad de certificación.

A continuación, se ha realizado un proceso de diseño de los distintos módulos software que realizaran las funcionalidades necesarias para conseguir la implementación del servicio *Heart To Heart* tanto en el lado del dispositivo acceso como en el simulador de dispositivo médico.

Por último, se han realizado una serie de pruebas para comprobar el correcto funcionamiento del sistema y su resistencia a ataques maliciosos, además de su posible utilidad como herramienta de ayuda al diagnóstico. De estas pruebas realizadas se han extraído una serie de conclusiones y se han establecido varias líneas de trabajo futuro para el proyecto.

Palabras clave

Dispositivo medico implantable, protocolo H2H, seguridad biométrica (…)

Agradecimientos

Índice

Índice de figuras

Índice de tablas

Acrónimos

H2H *Heart To Heart*

ECG Electrocardiograma

IMD Implantable Medical Device

# Introducción

## Motivación

El uso de los dispositivos médicos implantables está ampliamente extendido debido a las facilidades que ofrecen a la hora de monitorizar constantemente al paciente y proporcionarle tratamiento que de otra manera seria más complejos o agresivos de aplicar. Los dispositivos médicos activos (marcapasos, bombas de insulina, etc.) normalmente disponen de módulos radio que permiten tanto la extracción de datos del paciente como la reprogramación/reajuste de dichos dispositivos de una manera no invasiva.

En la actualidad, los protocolos de comunicación son poco seguros ya que se prioriza el que el acceso sea rápido y sencillo en casos de riesgo crítico para la salud. Sin embargo, diversos estudios como el realizado en [3] han demostrado que dicho planteamiento es altamente inseguro, ya que con una formación y unos recursos “básicos” se pueden realizar ataques que permitan el acceso a los datos monitorizados e incluso desactivar o alterar el funcionamiento del dispositivo médico implantables (IMD).

Para solucionar esta deficiencia de seguridad, se plantean diversos enfoques entre los que destacan el uso de métodos criptográficos para cifrar las comunicaciones inalábrambricas y métodos para el control de acceso a los dispositivos. Dentro de este segundo grupo, se encuentran las políticas de acceso que emplean alguna señal biométrica para conseguir el acceso al IMD, de manera que el paciente debe dar su consentimiento explícito para que dicha señal se monitorizada.

Una de estas políticas de acceso, y cuya implementación será el objetivo de este proyecto, es la llamada *Heart-To-Heart*(H2H). En esta política de acceso, se emplea un dispositivo de acceso externo que monitoriza la señal del corazón durante unos segundos para extraer la información necesaria que permita la validación de este dispositivo. Una vez cumplido el periodo de monitorización, el dispositivo de acceso envía la medida al IMD para que este la compare con su propia medida y decida si el intento de acceso es legítimo.

Utilizando este método de acceso conseguimos que el paciente sea consciente de los intentos de acceso a su dispositivo y eliminamos inconvenientes de otros métodos de control de acceso como el uso de certificados, que requiere infraestructura adicional para la gestión de dichos certificados.

Por último, para evitar las situaciones de riesgo en las que sea impracticable dicha monitorización, ya sea porque el paciente este sufriendo convulsiones o porque no se pueda perder ese tiempo, el protocolo propone un modo promiscuo de acceso en el que se prima la facilidad de acceso ante la seguridad.

## Objetivos

El objetivo principal del proyecto conjunto es desarrollar e implementar un sistema electrónico portátil que permita acceder a la configuración y registros de un marcapasos simulado utilizando una política de acceso “*touch-to-access*” a través de una conexión inalámbrica.

El hardware de dicho dispositivo ha sido diseñado en el proyecto “Diseño e implementación de una plataforma hardware para un sistema de acceso inalámbrico a dispositivos médicos mediante *Heart-To-Heart*” realizado por Samuel López Asunción.

Por lo tanto, el objetivo de este proyecto es el de diseñar e implementar un servicio de acceso inalámbrico a dispositivos médicos mediante H2H. El sistema se encarga de proporcionar un método de acceso sencillo y seguro a dispositivos médicos implantables.

Dentro de este objetivo principal, pueden distinguirse los siguientes subobjetivos:

* Desarrollo de un módulo software que se encargará del tratamiento de la señal recogida por los electrodos y la extracción de la información necesaria para generar la clave.
* Desarrollo de un módulo software que controlará el acceso al dispositivo médico, bien validando la contraseña recibida o bien entrando en modo promiscuo en caso de que situación de riesgo para la salud.
* Desarrollo de un módulo software que gestionará la comunicación inalámbrica, tanto el proceso de descubrimiento de dispositivos como el de emparejamiento de los mismos
* Desarrollo de un módulo software de interfaz de usuario, lo cual permitirá al usuario comenzar el proceso de acceso de una manera sencilla e intuitiva, así como la presentación de otros datos de interés.
* Integración y pruebas de cada uno de los módulos en el sistema final.

## Planificación del desarrollo

El desarrollo del proyecto ha seguido las siguientes fases:

Análisis y definición del sistema

En esta fase se ha realizado el estudio de los trabajos en las que se basa este proyecto y la plataforma hardware en la que se va a desarrollar con el objetivo de poder definir los requisitos que tiene que cumplir la solución propuesta.

Diseño de la solución propuesta

Una vez definidos los requisitos que debe cumplir nuestro sistema, se hizo el diseño de cada uno de los módulos principales que integran el proyecto, estableciendo para cada uno de ellos los submódulos de los que estará formado y detallando las decisiones que se han tomado para conseguir que se cumplan los requisitos definidos antes.

Implementación del software del sistema

El siguiente paso en el desarrollo fue la implementación del software diseñado, lo cual implica un análisis de las distintas estrategias posibles para abordar el problema, la decisión de cual seguir y la programación de software necesario para dicha solución.

Integración y pruebas

La última fase fue la integración de cada uno de los módulos individuales y la realización una serie de pruebas para comprobar el correcto funcionamiento de todos del sistema conjunto, tanto del hardware como del software desarrollado, y su conformidad con los requisitos planteados. Por último, se han extraído una serie de conclusiones sobre la solución final implementada y se sugieren varias líneas futuras a partir del trabajo realizado.

## Estructura de la memoria

En primer lugar, se expone en esta memoria un análisis de requisitos en el que se especifican los requisitos del software de la plataforma que se deben cumplir en el sistema final.

A continuación, se describe el proceso de diseño que se ha seguido para definir los distintos módulos software que integran el proyecto y justificando las decisiones que se han tomado. Dicho software está dividido en dos prototipos, ya que durante la implementación del software del primero se detectaron problemas insalvables que obligaron a abandonar dicho prototipo.

En tercer lugar, se detalla el proceso de implementación del software de la plataforma, lo cual incluye los problemas encontrados durante la implementación del primer prototipo y los motivos por los cuales fue descartado el primer prototipo hardware.

Seguidamente se describen las pruebas realizas al sistema para determinar el correcto funcionamiento del mismo, y se añaden las conclusiones que se han extraído de dichas pruebas, así como las posibles líneas de trabajo futuro.

En la última parte de la memoria se puede encontrar, además, un apéndice con una lista de las herramientas empleadas y una lista de referencias utilizadas a lo largo de este proyecto.

# Análisis de requisitos

## Introducción

En este capítulo se analizarán los requisitos que deben cumplir los distintos módulos software. En el desarrollo del servicio de acceso H2H se deben diseñar diversos módulos que gestionen tanto la lógica del algoritmo de validación como la comunicación inalámbrica de ambos dispositivos y, en el caso del dispositivo de acceso, la interfaz de usuario.

Este proyecto está basado en el contenido del trabajo [1], por lo que los requisitos han sido definidos acorde con lo necesario para implementar su propuesta. Los motivos de la elección de este método de control de acceso frente a otros métodos son el hecho de que no se necesite ningún tipo de infraestructuras/servicios adicionales para su funcionamiento y el tipo de señal biométrica que utiliza. El primer motivo es una ventaja inmediata si comparamos este protocolo con el uso de certificados, en los que es necesaria la intervención de una entidad certificadora cada vez que se establece una comunicación. El segundo motivo se debe a la variabilidad que tiene la señal cardiaca que permite generar claves de un solo uso, lo cual supone una ventaja frente a otras características fisiológicas estáticas (huella dactilar).

A pesar de que el sistema cuenta con dos dispositivos distintos (programador y simulador de marcapasos), dado sus similitudes en el hardware se ha decidido hacer un único software y diseñarlo de manera que pueda activar/desactivar las funcionalidades que sean necesarias en cada uno de los dispositivos.

## Requisitos generales

El sistema que vamos a diseñar e implementar basa su funcionamiento en el muestreo periódico de una señal externa, la cual será procesada tanto para su uso en el algoritmo de autentificación como, en el caso del dispositivo de acceso, ser mostrada a través de la interfaz de usuario. Dicha interfaz de usuario además proporcionará una interactividad con el dispositivo, lo cual permitirá desde comenzar el procedimiento de acceso hasta la configuración de ciertos parámetros tanto del propio dispositivo como del simulador de marcapasos.

Estas características hacen que el diseño de este sistema deba hacerse teniendo en cuenta las restricciones de un sistema de tiempo real estricto, ya que un *jitter* en el muestreo de la señal puede provocar errores en la detección del ritmo cardiaco y, por lo tanto, en el algoritmo de autentificación. Por otro lado, la interfaz de usuario está sujeta a las restricciones típicas de responsividad y disponibilidad necesarias para que la experiencia de usuario sea positiva.

Por lo tanto, en el diseño de cada uno de los módulos deberá cumplir con unos requisitos de tiempo de ejecución estrictos que permitan cumplir los plazos de todas las tareas necesarias para su funcionamiento.

Adicionalmente, dado que se trata de un sistema alimentado por batería, se deberá tener en cuenta el consumo desde el punto de vista software de manera que en cada instante solo estén en funcionamiento aquellos módulos, tanto hardware como software, que sean estrictamente necesarios en ese momento.

## Servicio

### Tratamiento de la señal cardiaca

Este módulo deberá acondicionar la señal adquirida con el objetivo de extraer la información de la manera más precisa posible. Dado que el sistema hardware no cuenta con un módulo especifico de tratamiento de señal, el diseño de esta parte deberá tener especial cuidado con el tiempo de ejecución, con lo que habrá que llegar a un compromiso entre la exactitud y el tiempo de ejecución.

Dado que la señal con la que vamos a trabajar presenta unos rasgos distintivos muy marcados, es conveniente hacer una pequeña caracterización de dicha señal para entender los requisitos que vamos a imponer a este módulo.

Dejando de la caracterización fisiología de la señal, la cual esta descrita con más detalle en la memoria del proyecto (conjunto), si realizamos el análisis desde un punto de vista eléctrico, debemos tener en cuenta dos cosas: los tipos de ruido que afectan a la señal y el ancho de banda donde se sitúa la información de interés.

La mayor contribución de ruido en ese tipo de señal proviene del ruido mioelectrico (muscular) y de las imperfecciones en los electrodos, si bien como cualquier sistema electrónico está expuesto a interferencias electromagnéticas, estas a menudo están corregidas en el propio hardware (por ejemplo, el Analog Front End que utilizamos filtra la interferencia de red).

Dicho ruido se sitúa en frecuencias bajas que solapan con la propia señal del corazón, con lo cual es muy difícil de eliminar, pero hay un fenómeno que afecta especialmente y que si se puede eliminar con cierta facilidad. Este fenómeno se denomina *baseline wander*, y consiste en una variación brusca del nivel de continua debido generalmente a malos contactos de los electrodos o a espasmos musculares del paciente. Esta componente de ruido tiene concentrada su energía entre 0 y 1 Hz, con lo que se puede eliminar a través de filtrado.

Respecto al ancho de banda de información, la bibliografía existente al respecto distingue entre adultos e infantes: para el primer caso el ancho de banda está entre 1 y 150 Hz y para el segundo caso, entre 1 y 250 Hz. Esta diferencia es debido a características fisiológicas del sistema cardiaco de los infantes en las que no entraremos en detalles, pero que desde el punto de vista de nuestro análisis presentan un problema a la hora de definir nuestro ancho de banda de trabajo y también el diseño del modo promiscuo mencionado previamente.

Por último, dado que los algoritmos de detección del ritmo cardiaco diseñados para tiempo real basan su funcionamiento en la amplitud de la señal, es conveniente una caracterización de la “forma” de la señal. En la figura X (ya veremos el numero) se puede ver una muestra de esta señal con la que vamos a trabajar:



Como se puede observar, se producen una gran cantidad de eventos durante el proceso de un latido los cuales pueden ser utilizados para la detección del ritmo cardiaco. En nuestro caso, utilizamos la transición abrupta de los complejos QRS (intervalo formador por las ondas Q, R y S) para calcular la distancia temporal R-R.

Vistas las características de la señal del corazón, podemos pasar a definir los requisitos que debe cumplir las etapas de tratamiento de señal.

#### Requisitos de resolución y fase de los filtros

El filtrado digital de este sistema se encargará de eliminar la máxima cantidad de ruido proveniente de la adquisición de la señal cardiaca conservando las componentes que contienen la información fundamental para el sistema y respetando las restricciones de tiempo de ejecución que tenemos.

Los filtros elegidos deben lo más sencillos posible, ya que un mayor orden del filtro implica un mayor número de operaciones y esto impacta negativamente en el tiempo que tarda en realizarse el filtrado. Además, su fase deberá ser lo más lineal posible, ya que un retardo de grupo no constante puede distorsionar el cálculo de la frecuencia cardiaca.

Por último, hay que tener en cuenta la cuantización que van a sufrir los coeficientes, en especial si no disponemos de unidad de coma flotante hardware y tenemos que trabajar en coma fija. Esta cuantización no debe afectar a la respuesta en frecuencia de nuestros filtros (o en caso de hacerlo, debe ser compensada). Dicha respuesta en frecuencia debe ser estable y presentar un rizado mínimo en la banda de interés para que no afecte a la detección del ritmo cardiaco.

#### Algoritmos de detección de ritmo cardiaco

EL algoritmo utilizado deberá ser capaz de extraer la información de la señal cardiaca en tiempo real, ya que en el hardware dispone de una cantidad limitada de memoria y no es viable el almacenamiento de las muestras para un procesado offline.

##### El algoritmo utilizado para este sistema deberá ser capaz de extraer la información pulso a pulso ya que en la generación de la contraseña se toma la distancia entre los máximos de la onda R del ECG. Adicionalmente, con el objetivo de no acaparar los recursos del microprocesador, se evitará el uso de algoritmos que almacenen gran cantidad de muestras.

### Algoritmo de autenticación

El algoritmo de autenticación consiste a grandes rasgos en tres etapas.

En la primera etapa, ambos dispositivos monitorizan la señal del corazón y extraen una clave concatenando los cuatro últimos bits de la distancia temporal R-R, los cuales son independientes e idénticamente distribuidos.

Una vez que tienen dicha clave, calculan el espacio de posibles claves validas, dado que la lectura de la señal del corazón está sujeta a ruido y es casi imposible obtener exactamente la misma clave. Dicho cálculo se hará un umbral fijo calculado previamente *offline*, en nuestro caso con Matlab.

Cuando ya se tiene toda la información, se inicia un proceso en el que el IMD envía primero su clave con el objetivo de que el dispositivo de acceso decida si efectivamente está intentando a un IMD o impostor que intenta conseguir su clave para luego usarla para acceder al IMD. Una vez que el dispositivo de acceso ha hecho la verificación, envía su clave para que el IMD la valide y proporcione o no acceso.

Todos los detalles sobre este algoritmo y las mejoras que seguridad que supone su uso, están detalladas en [1].

Visto el procedimiento de validación, este módulo será deberá ser capaz de hacer todos los cálculos necesarios para llevar a cabo la generación de la clave y la comprobación de la validez de esta, así como el de gestionar todo el proceso de intercambio de información.

### Comunicación inalámbrica

La comunicación inalámbrica es un punto fundamental de nuestro diseño. Dado que el acceso físico a los IMD requiere de intervenciones quirúrgicas muy agresivas para el paciente, las nuevas generaciones están siendo diseñadas con una interfaz inalámbrica como requisito básico para evitar dichas intervenciones.

En nuestro caso, la interfaz no solo debe proporcionar un medio para comunicarnos con el IMD, sino que además tiene también la función de proporcionar algún método para proteger dicha comunicación, ya que, si los datos que se van a intercambiar por esta fuera fácilmente interceptarles, carecería de sentido el implementar cualquier control de acceso.

En cuanto a la inicialización de la comunicación, este módulo debe ser capaz de ser capaz de realizar una serie de funciones para que esta pueda llegar producirse. Estas funciones se pueden clasificar de la siguiente forma:

* Descubrimiento de dispositivos: En el lado del dispositivo de acceso, dado que en principio carecemos de la información concreta de cada IMD, como podría ser una dirección física a la que conectarse, la interfaz deberá ser capaz de detectar los dispositivos cercanos para poder iniciar el vínculo. En el lado del simulador de marcapasos, debe poderse configurar como descubrible.
* Vinculación de dispositivos: Una vez que se dispone de la lista de los dispositivos a los que podemos conectarnos, se debe proporcionar un método en el que el dispositivo de acceso y el dispositivo elegido establezcan un vínculo. Esta vinculación incluye el establecimiento del canal físico y el intercambio de un identificador que permita que la comunicación solo se produzca entre los dos dispositivos vinculados.
* Conexión y transmisión de datos: una vez establecidos todos los parámetros necesarios para la conexión, este módulo debe ser capaz de enviar y recibir datos a través de ese canal físico para poder intercambiar información entre ambos dispositivos.

La tecnología radio utilizada vendrá impuesta por el hardware proporcionado, y la tarea será proveer de una pila de protocolos capaz de gestionarlo. Dicha pila deberá proporcionar además de los servicios básicos para poder establecer la comunicación, algún método de protección de los datos transmitidos en por el canal físico para evitar que estos sean interceptados.

Adicionalmente, se valoran protecciones adicionales ante ataques del tipo *man in the middle,* mediante alguna capa adicional a la pila de protocolos que implemente métodos de transmisión seguros, como puede ser encriptación de los datos.

### Interfaz de usuario

El dispositivo de acceso está pensado para sea usado por un usuario que intenta acceder al IMD con el objetivo de reconfigurar o consultar ciertos datos. Por este motivo, es necesario proveer de una interfaz que le permita manejar todas estas operaciones de una forma sencilla y presentar todos esos datos sin necesidad de ningún método externo.

Por lo tanto, este módulo debe gestionar todo lo relacionado con la interacción usuario-dispositivo y con la presentación de información útil. Dado que nuestra interfaz de usuario viene impuesta por el hardware del que disponemos (LCD + touchpad resistivo), estos requisitos pueden resumirse en lo siguiente:

* Controles básicos del sistema electrónico, que permitirán el inicio de adquisición de datos, apagado por software, etc. Adicionalmente se valora la posibilidad de añadir un input de datos más complejo, como puede ser un teclado en pantalla al estilo de los Smartphone.
* Se ofrecerá la posibilidad de mostrar por pantalla el ECG capturado con el objetivo de que este dispositivo pueda tener futuros usos de ayuda al diagnóstico.
* Para iniciar la comunicación con el simulador de marcapasos, la interfaz debe ofrecer la posibilidad de seleccionar el dispositivo al que nos queremos conectar y mostrar el estado del establecimiento de la comunicación.
* Manipulación de parámetros del simulador de marcapasos, con vistas a un futuro uso de reprogramación de los IMD.

# Diseño del sistema

En esta sección se detalla el diseño del software del sistema. En primer lugar, comenzamos con un análisis de la plataforma hardware proporcionada, poniendo especial atención en el alcance de la capa de abstracción hardware, para poder determinar la flexibilidad de la que disponemos a la hora de modificar algún parámetro de un módulo hardware. Tras esto, daremos una vista general de los bloques que componen el sistema y como se relacionan con los distintos módulos hardware previamente analizados. Por último, detallaremos la funcionalidad individual de cada módulo y las decisiones que se han tomado para el diseño.

Antes de entrar en más detalle, para contextualizar el hecho que se haga referencia a dos prototipos distintos hay que decir que durante la implementación del software del primero de los prototipos se encontraron varios problemas que obligaron a descartar dicho prototipo. Estos problemas fueron causados por el funcionamiento incorrecto del multiplicador hardware y por un incorrecto dimensionamiento de la memoria RAM necesaria para la pila de protocolos (en la sección de implementación se darán más detalles). Esto hizo que en el diseño del primero de ellos solo se hayan realizado los de tratamiento de la señal cardiaca y el algoritmo de autenticación.

## Análisis de la plataforma hardware

El primer paso para el diseño del sistema es el determinar los elementos hardware de los que disponemos y poner especial cuidado en aquellos aspectos que nos impongan algún tipo de restricción, ya sea en funcionalidad, resolución o temporización. Dado que también se ofrece una capa de abstracción hardware, en el análisis obviaremos los detalles de control y configuración que cubre dicha capa de abstracción hardware y al final haremos un breve análisis de dicha capa de abstracción.

### Hardware del primer prototipo

#### Microcontrolador

La plataforma cuenta con un MSP430FR5972 con frecuencia máxima de trabajo de 16MHz y una capacidad de memoria de 64Kb de FRAM para código y 2Kb de RAM, y es utilizado para las funciones de control, calculo y comunicación con otros elementos hardware. Dicho microcontrolador cuenta con multiplicador hardware de 32 bits y carece de unidad de coma flotante, lo cual nos impone el que las operaciones aritméticas se hagan en coma fija.

En cuanto a la comunicación con los demás elementos hardware, cada elemento cuenta con su propio puerto salvo el Analog Front End y el Fuel Gauge que están conectados al mismo puerto (aunque en distintos pines), por lo que habrá que tener cuidado de reconfigurar el *pinout* del puerto adecuadamente cada vez que accedamos a cada uno. Para las operaciones de acceso directo a memoria, tenemos tres canales de *Direct Memory Access*(DMA).

Con respecto a los requisitos de tiempo real, debido a la cantidad de reducida de memoria RAM de la que dispone este microcontrolador, nos obliga a usar una solución basada en ejecutivo cíclico, ya que no se han encontrado sistemas operativos para sistemas empotrados que puedan funcionar con una cantidad tan pequeña de RAM.

Por último, cabe comentar que dispone una unidad de encriptación hardware (AES256) que nos evitará tener que implementar una encriptación por software.

#### Adquisición de datos

Para la digitalización de la señal cardiaca, se utiliza un Analog Front End especializado para aplicaciones de electrocardiograma (ADS1291), con una velocidad máxima de muestreo de 8000 muestras por segundo y 24 bits por muestras, lo cual es más que suficiente para los requisitos de resolución del algoritmo. Este periférico cuenta con una línea de interrupción para indicar cuando los datos están listos (lo cual nos evitar tener que tener que hacer *polling* de la señal de *data ready*) y transmite los datos por SPI.

#### Comunicación inalámbrica

El dispositivo utilizado para la comunicación inalámbrica es el CC2560B, que es un circuito integrado que soporta BT ® clásico, lo cual nos impone el uso de la pila de protocolos para esa tecnología y nos ofrece la posibilidad de establecer comunicaciones autenticadas para la transmisión de los datos necesarios entre el dispositivo de acceso y el simulador de marcapasos. Este módulo se comunica por un puerto UART con control hardware de flujo.

#### Interfaz de usuario

Como elementos de interacción con el usuario, cuenta con tres leds de color rojo, verde y azul, y un *buzzer* para emitir avisos sonoros y visuales básicos, un interruptor para cortar la alimentación. El PWM necesario para el buzzer está generado por uno de los temporizadores del microcontrolador y los leds se controlan con entradas/salidas de propósito general.

También disponemos *display* LCD que ofrece la posibilidad de mostrar todo tipo de información visual, desde mensajes de texto hasta representación de señales digitales. Dicho display además cuenta con una pantalla táctil resistiva, lo cual nos permite implementar un intérprete de comandos para incrementar la interacción que se tiene con el sistema. El envío de comandos al sistema se hará asociando cada zona de la pantalla a cierto comando, de manera que cuando se detecte que dicha zona ha sido pulsada, se enviara el comando asociado al interprete.

El LCD no tiene un puerto serie hardware específico para él, sino que se ha tenido que implementar un puerto paralelo software mediante varios gpios, lo cual limita la tasa de refresco. El touchpad se comunica por SPI y dispone de una línea de interrupción para avisar cuando hay un cambio de presión en la pantalla.

#### Control de consumo

Para este objetivo contamos con dos elementos principalmente: el primero de ellos son los modos de bajo consumo del microcontrolador, y el segundo es la disposición de *LDO’s* independientes para cada módulo, lo cual nos permite apagar de forma independiente cada elemento hardware, pudiendo así reducir el consumo sin necesidad de apagar completamente el sistema.

### Capa de abstracción hardware del primer prototipo

Esta capa de abstracción hardware está basada en los registros definidos en el *header* de nuestro micro (msp430fr5972.h) que proporciona el entorno de desarrollo de Texas Instruments Code Composer Studio.

Esta capa cuenta con funciones que permiten la configuración y el uso de los distintos módulos hardware utilizados en el sistema hardware, lo cual permite construir todo el sistema alrededor de dichas funciones.

#### Funciones de configuración

Estas funciones de configuración nos permitirán configurar los periféricos del sistema con los valores necesarios para su correcto funcionamiento e interacciona con los módulos hardware, y también nos permitirán configurar los módulos hardware con los parámetros que nosotros deseemos. Dichas funciones agrupadas por bloques son las siguientes:

* Relojes del sistema: Se encarga de configurar los registros necesarios para poder trabajar a la frecuencia escogida (8 MHz). Adicionalmente, se encargará de seleccionar las fuentes de reloj para cada una de las salidas de reloj que utiliza el microcontrolador para proporcionar el reloj de los módulos hardware que lo necesitan (AFE y módulo de radiofrecuencia)
* *Analog Front End*: Configura el puerto SPI para que se adecue a las necesidades del front end (velocidad, flanco de lectura, etc.) y también se encarga de enviar la secuencia de comandos necesaria para configurar los registros del Analog Front End(AFE). Esta secuencia de inicialización incluye la selección de velocidad de muestreo, calibración y configuración de modo de envío de datos (envió continuo por interrupciones).
* Interfaz inalámbrica: Realiza la configuración de la UART a través de la cual nos comunicaremos con el modulo radio.
* Buzzer: Esta función configura los registros del timer utilizado para generar el *pwm* y también los del que se utiliza como base de tiempos para la duración del pitido.
* Pantalla táctil: Estas funciones engloban tanto la configuración del SPI para el touchpad como la secuencia de inicialización del display.

#### Funciones de uso de periféricos

Estas funciones encapsulan las instrucciones necesarias para la interacción del microcontrolador con los módulos hardware. Estas instrucciones van desde el control de las señales de “preparado” de algunos periféricos como el SPI, de manera que se bloquea el envío hasta que dichos periféricos estén listos, hasta la gestión de las señales de control, como por ejemplo el *chip select* del AFE. Estas funciones se agrupan de la siguiente forma

* Envío/recepción de datos: Estas funciones gestionan la recepción y transmisión de datos al periférico para el que están implementadas. Todas ellas están diseñadas de manera que bloquean la ejecución hasta que se completa la operación, lo cual debe ser tenido en cuenta a la hora de la temporización. Aunque el uso es el mismo, según el periférico al que se dirijan, deben gestionar además ciertas señales:
  + Analog front end y touchpad: Gestiona la activación del *chip select*
  + LCD: Gestiona la generación y temporización de todas las señales necesarias (referencia al *datasheet*)
* Activación del buzzer: Permiten la emisión de un pitido con el buzzer de una frecuencia y duración determinadas.

### Hardware del segundo prototipo

Como se ha comentado antes, fue necesario diseñar un segundo prototipo hardware que nos permitiera seguir el proyecto. Dicho hardware tiene diversas mejoras, pero para nuestro trabajo, solo nos influye el cambio de microcontrolador y el cambio de display.

Desde el punto de vista de diseño, el cambio de microcontrolador supone reducir las restricciones de memoria, con lo que podemos permitirnos utilizar un sistema operativo de tiempo real para cumplir los requisitos de tiempo real.

Por otro lado, el cambio de LCD no supone demasiado cambio, ya que el controlador de la pantalla táctil es el mismo y la comunicación se hace también por un puerto paralelo de 16 bits de datos.

Dado que el segundo prototipo tiene en común varios elementos, solo detallaremos las diferencias.

#### Microcontrolador

La plataforma cuenta con un STM32L162VD que ofrece mayores prestaciones en diversos aspectos, algunos de los cuales son especialmente interesantes de cara al servicio.

Primero, su frecuencia de trabajo máximo es mayor (32MHz) así como su memoria para código (384 Kb de flash) y RAM (64Kb).

Por otro lado, para el control del LCD disponemos de un puerto paralelo hardware, lo cual nos va a permitir alcanzar velocidades sensiblemente mayores. En cuanto al resto de periféricos, cada uno cuenta con su propio puerto serie y además disponemos de seis canales de DMA, tres más que en el anterior.

#### Interfaz de usuario

Aunque el esquema es similar (*leds* + *buzzer* + LCD con touchpad resistivo) tenemos ciertas diferencias respecto el otro prototipo.

El trio de led ha sido sustituido por un único led *rgb*, y el interruptor se ha cambiado por un pulsador conectado a una línea del *wakeup* del microcontrolador, lo que nos permitirá implementar un “apagado” por software y alguna otra funcionalidad básica, como puede ser apagar la luz de retroiluminación de la pantalla, de una manera similar al pulsador que tienen los Smartphone.

### Capa de abstracción hardware del segundo prototipo

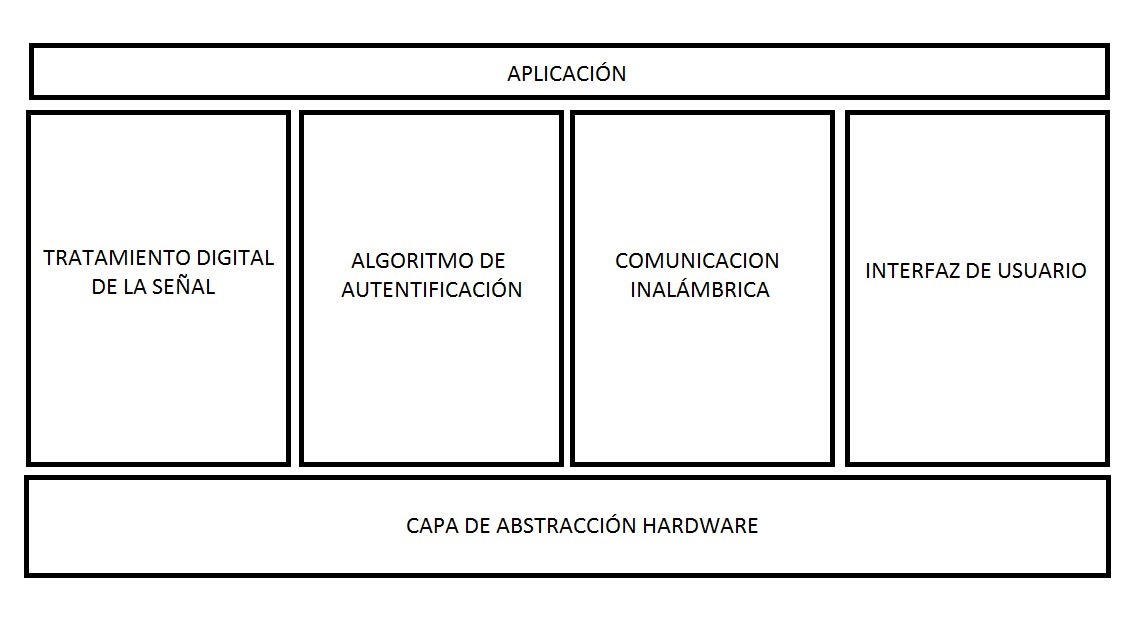
En este caso, esta capa está basada en el código de inicialización generado por el programa STM32CubeMX, el cual permite configurar todos los periféricos del microcontrolador y proporciona funciones para el uso de los puertos serie (entre otras muchas cosas).

La funcionalidad que ofrece esta nueva capa es idéntica a la del primer prototipo, salvo que en este caso no bloquean la ejecución del programa principal, ya que utilizan las funciones que ofrece el código de inicialización diseñadas para este propósito, bien mediante el uso de interrupciones o acceso directo a memoria.

Adicionalmente, se proporciona una plantilla para implementar una máquina de estados finitos que se utilizara para la gestión del menú. Dicha plantilla ha sido diseñada usando patrón de diseño STATE.

## Visión general del sistema

En la siguiente figura se puede ver un esquema de la estructura del sistema software en que se detalla el nivel de separación entre la capa de abstracción hardware que proporciona el proyecto conjunto y el software que vamos a diseñar nosotros.

El funcionamiento de este servicio será diferente según se ejecute en el dispositivo de acceso o en el IMD, pero dado que ambas plataformas comparten la gran mayoría de la funcionalidad, se ha decidido diseñar un único sistema, el cual después incluirá o no ciertas partes según se trate del dispositivo de acceso o el simulador de marcapasos.

Debido a que este es un sistema de uso puntual, la mayor parte del tiempo se encontrara en estado de suspensión para reducir el consumo, lo cual es especialmente crítico en un hipotético IMD, donde la recarga de la batería es especialmente problemática.

Durante el acceso, el simulador de marcapasos entrará en modo escucha para poder ser detectado por el dispositivo de acceso, el cual establecerá una comunicación autenticada mediante un proceso que se detallará más adelante. Una vez el simulador de marcapasos nos haya concedido el acceso, el dispositivo ofrece una serie de opciones que simulan la manipulación de parámetros del marcapasos. Finalmente, el dispositivo cierra la conexión enviando un comando que “apaga” el modulo radio del simulador.

## Arquitectura Software del primer prototipo

La arquitectura de este sistema está basada en la capa de abstracción hardware que se nos proporciona. Nuestro objetivo será el de ampliar la funcionalidad de dicha capa para que después podamos implementar a nivel de aplicación nuestro protocolo. El software se divide en tres niveles que son los siguientes:

* *Hardware Abstraction Layer* (HAL): Implementada en el proyecto “Diseño e implementación de una plataforma hardware para un sistema de acceso inalámbrico a dispositivos médicos mediante “Heart-To-Heart”, consiste en una serie de archivos .c que permiten la configuración y gestión de los periféricos del microcontrolador, así como la configuración inicial del propio microcontrolador.
* Drivers: Son los módulos software expanden la funcionalidad de comunicación con los módulos hardware que se nos proporciona en la HAL. Esta ampliación será más detallada a continuación, pero consiste sobretodo en el tratamiento de los datos recibidos por parte de los periféricos que los que recibidos datos y el encapsulamiento de algunas instrucciones para una tarea concreta, como puede ser el pintar una línea en el LCD
* Aplicación: Esta capa se encarga de controlar las funciones de más alto nivel, como son el algoritmo de detección de ritmo cardiaco, la interfaz de usuario, la inicialización de la pila de protocolos, etc.

## Diseño del software del primer prototipo

### Adquisición y tratamiento de la señal

El diseño de este módulo incluye todo lo referente a la sincronización de la lectura de datos del AFE, la adaptación de dicha señal para se adecue al algoritmo de detección del ritmo cardiaco y el propio algoritmo de detección de ritmo cardiaco.

La parte de adquisición incluye una lectura de datos del AFE, el cual devuelve 3 bytes que representan el dato y los cuales son posteriormente formateados como un entero de 32 bits para poder trabajar con él. Una vez que tenemos dicho dato, se pasa a una etapa de tratado digital de la señal compuesto por una serie de filtros digitales con el objetivo que la etapa de detección de ritmo cardiaco pueda trabajar con ellos.

#### Adquisición

La lectura de los datos a través del puerto SPI se gestionará a través de la interrupción de la línea DRDY de la que dispone el AFE. Dicha línea indica en que instante están disponibles los datos leídos y está conectada a una entrada/salida de propósito general que puede configurarse como línea de interrupción externa.

Dicha interrupción se encargará leer los 24 bits de datos que envía el AFE, formatearlos los tres bytes recibidos en un único entero con signo para que sea manejable por el resto de funciones y los escribirá en un buffer circular para que sean accesibles a los otros consumidores de dichos datos. Estos consumidores serán la etapa de procesado digital y la interfaz de usuario, la cual los utilizara para la muestra del ECG en el display.

#### Procesado digital

El procesado digital tiene como objetivos eliminar la mayor cantidad de ruido que pueda afectar a señal, tanto fisiológico (respiración, ruido electromiografico, etc.) como electromagnético (interferencia de red) y también resaltar la información que facilite la detección del ritmo cardiaco. La estructura de este procesado se ha hecho atendiendo al paradigma que siguen las etapas de procesado de señal que tienen todos los algoritmos de detección de ritmo cardiaco que se han encontrado en la bibliografía.

Dicha estructura se basa en una primera etapa en la que se emplean filtros digitales para la eliminación de ruido. Esta etapa siempre empieza con un filtro paso alto para eliminar el *baseline wander* y le sigue un filtro paso bajo para eliminar el ruido de alta frecuencia que cae fuera del ancho de banda de nuestra señal. Algunos esquemas limitan el ancho de banda en el filtro paso bajo a aproximada 40 Hz, de manera que no es necesario tratamiento adicional para la eliminación de la interferencia de red, pero dado que nosotros disponemos de una etapa de filtrado en el AFE que dispone de dicha interferencia, respetaremos todo el ancho de banda.

Después de este filtrado, tenemos la etapa de resaltado de la onda R. Esta etapa sí que varía mucho entre esquema y esquema, desde alguno en que directamente no lo incluye y basa su detección en la amplitud tal cual, hasta otros que implementan incluso filtrado no lineal. Para nuestro diseño, vamos a utilizar un esquema intermedio en el que la esta etapa va a consistir en un filtro derivador.

La estructura en la que se organiza las distintas etapas de procesado se muestra en la siguiente figura:



* Filtro paso alto: Este bloque tiene dos funcionalidades: por un lado, elimina la tensión continua necesaria para la polarización del amplificador en modo común y el fenómeno de *baseline wander* (tensión de baja frecuencia causa por un mal contacto de los electrodos que modula la señal). Dicho filtro filtrará las frecuencias entre 0 y 1 Hz, será de tipo FIR, dado estos filtros son de fase lineal, y su orden estará limitado a 200.
* Filtro paso bajo: Este bloque se encarga de eliminar de filtrar la señal por encima de los 145 Hz, ya que no contiene información útil a nuestro algoritmo y solo añade ruido. Sera de tipo FIR y el orden estará limitado a 200.
* Filtro diferenciador: Este bloque resalta las transiciones bruscas, como la del complejo QRS que es el que queremos detectar.

##### Selección del tipo de filtros

Como se ha comentado en los requisitos, la selección de filtros ha de hacerse con especial cuidado, ya que la fase de estos filtros puede distorsionar la señal y llevar a una incorrecta detección del ritmo cardiaco.

La elección más evidente para evitar esto es el uso de filtros de respuesta al impulso finita(FIR), los cuales presentan no solo la ventaja de ser de fase perfectamente lineal, sino que además son insensibles a la cuantización de los coeficientes, que era otro de los problemas que se nos planteaba. No obstante, el uso de este tipo de filtros es prácticamente inviable cuando el ancho de la transición entre la banda de paso y la eliminada en muy estrecha (como sería el caso del filtro paso alto) ya que el orden del filtro se dispara para conseguir atenuaciones moderadas. En este caso, se plantea el uso de filtro de respuesta al impulso infinita (IIR) al que se aplican técnicas de lineal izado de fase para mitigar el efecto de la distorsión de fase.

Teniendo esto en cuenta, para el filtro paso bajo y diferenciador, los cuales no tienen restricción de banda de transición estrecha, se ha seleccionado el diseño con un filtro tipo FIR con lo que conseguimos los siguientes resultados:



Figura X. Respuesta en amplitud y fase del filtro diferenciador



Figura X. Respuesta en amplitud y fase del filtro paso bajo

Como se puede observar, obtenemos la respuesta en amplitud que buscamos, tanto en banda como en rizado, el cual está limitado a 0.1 dB, y una fase perfectamente lineal. El orden del filtro paso bajo es de 140 y el del diferenciador es de 10, lo cual cumple nuestras restricciones de diseño

Para el filtro paso alto, se ha elegido usar un filtro IIR con un ecualizado de fase basado en un filtro paso todo de orden 4, el cual linealiza la fase en la banda de paso. El motivo por el cual el filtro ecualizador no se ha elegido de mayor orden ha sido porque con la perdida de precisión que supone la cuantificación de los coeficientes provoca que para un orden mayor la respuesta variara tanto que en vez de sintonizar, distorsionaba más a aun la fase. La respuesta conjunta de filtro paso alto y sintonizador es la siguiente:



En este caso, si bien la respuesta en amplitud es la buscada, la fase tiene una ligera distorsión. Esta distorsión podría ser corregida si el microcontrolador que usamos dispusiera de unidad de coma flotante hardware y por lo tanto pudiéramos diseñar un ecualizador de fase de mayor orden. No obstante, las pruebas realizadas más adelante muestran que esta pequeña distorsión de fase es aceptable para nuestra aplicación, y por lo tanto el diseño es válido.

#### Algoritmo de detección de ritmo cardiaco

Este módulo toma la señal que ha sido previamente acondicionada por la etapa de tratamiento digital para analizarla y extraer la información de ritmo cardiaco. Dado que trabaja con la información que ofrece la primera derivada de la señal cardiaca, este tipo de algoritmos se les conoce como “detección en primera derivada”.

Su principio de funcionamiento es muy sencillo: dado que la onda R es un “pico” mucho más abrupto que cualquier otra componente de la señal cardiaca, la derivada de dicha onda tendrá un valor mucho mayor que el resto, ya que su pendiente es más elevada. Con esto conseguimos que la detección muy sencilla, ya que el máximo de la onda R corresponde a un cero en la derivada. La complejidad por lo tanto se traslada a determinar correctamente cuando nos encontramos en un complejo QRS, para lo cual el algoritmo utiliza dos umbrales.

El primero de los umbrales se conoce como umbral alto y su objetivo es el de detectar que la señal comienza a tener una pendiente muy elevada (valor de la derivada muy alto), lo que indica que estamos entrando en una onda R. Este umbral puede ser estático o dinámico. Dado que el uso de un umbral estático requiere de una normalización de la señal que puede llegar a ser compleja de implementar, se ha decido utilizar el umbral dinámico.

El segundo umbral se conoce como umbral bajo y es simplemente una cota inferior del umbral alto. Dicha cota es necesaria para evitar que el umbral alto llegue a un nivel demasiado bajo y se identifique como complejo QRS otra transición de la señal cardiaca. Este umbral también se ha hecho dinámico por el mismo motivo que el anterior.

El cálculo de estos umbrales utiliza dos métodos diferentes durante el proceso de detección: uno de ellos se aplica en la región fuera del complejo QRS y el otro, cuando se detecta una onda R. En el primero, el umbral alto decrece geométricamente con razón igual a 0.99 hasta un valor límite del umbral baja de manera si se produce una reducción de amplitud por cualquier motivo en un complejo QRS, el umbral se haya reducido lo suficiente como para que no se pase por alto dicho complejo y se produzca la detección. En el segundo método, se almacena el valor máximo de la derivada durante el complejo QRS y cuando se produce la detección del máximo de la onda R (paso por cero de la derivada) los valores de ambos umbrales se actualicen siguiendo las siguientes ecuaciones:

En la siguiente figura, se presenta de forma gráfica el funcionamiento. 

Finalmente, cuando se producen dos detecciones consecutivas de onda R, el modulo devuelve la distancia temporal en número de muestras para que pueda ser utilizado por el módulo de autenticación y se genere la clave a partir de esta distancia temporal.

### Algoritmo de autenticación

Este módulo de autenticación realiza dos funciones principalmente: la generación de la clave mediante la información de la señal cardiaca y la validación de una clave recibida.

La generación de la clave es un proceso sencillo en el cual se almacenan *n* lecturas del módulo de detección de ritmo cardiaco y se concatenan los 4 últimos bits de dichas lecturas en un numero de 4\**n* bits. El motivo de usar esto últimos cuatro bits es porque dichos bits son independientes e idénticamente distribuidos (i.i.d) y por lo tanto en caso de un ataque de fuerza bruta al protocolo, el atacante no tendría solo podría generar la clave de manera completamente aleatoria, con lo que se minimiza la probabilidad de éxito del atacante.

La validación de la clave intercambiada consiste en determinar si la clave recibida ha sido generada a partir de la misma lectura de ritmo cardiaco, se modela como un test de hipótesis cuya hipótesis. Este test se realiza aplicando el lema de Neyman-Parson, que establece que, para una probabilidad de falsa aceptación dada, la probabilidad de falso rechazo se minimiza aplicando el siguiente criterio:

(1)

En dicha ecuación, *u* representa el vector error que contiene el conjunto de diferencias entre la clave propia y la recibida, y se calcula como un XOR entre ambas claves. P (∙) representa la probabilidad de que un impostor genere la clave que dé como resultado el vector *u* y Q (∙) la probabilidad de que un intento de acceso legitimo genere la clave que dé como resultado el vector *u*. Dado que los cuatro bits que utilizamos de cada medida <x4, x3, x2, x1> son i.i.d, la probabilidad de que *n* lecturas distintas tengan *m* fallos en el mismo bit se modela como una distribución de Bernoulli y por lo tanto dicha ecuación se puede calcular como:

(2)

La caracterización estadística de los cuatro bits que utilizamos se detallan en la referencia [1], y están definidas tanto para impostor como para acceso legítimo. Con estos valores, precalculamos el valor de y , de manera que el proceso de validación se reduce a ocho sumas y una resta, lo cual es muy positivo para nuestras restricciones de tiempo real.

Para el cálculo del umbral que se usa en esta comprobación se utiliza un algoritmo que se describe en la bibliografía como “de fuerza bruta”. Dicha computación se realiza construyendo una tabla cuyas filas sean la tupla (P(u), Q(u), ) para todas las posibles combinaciones de *u* y una vez las tenemos calculadas, se ordenan de mayor a menor por valor de , de manera que la suma de los *m* primeros Q(u) sea la tasa de falso negativo y la suma de los *m* primeros P(u) sea la tasa de falso positivo para un umbral dado. El umbral entonces se selecciona como el valor de en la fila m, de manera que donde la tasa de falso rechazo se ha fijado previamente.

En resumen, el resultado del diseño de este apartado son los siguientes tres funcionalidades:

* Generación de clave de validación: Se encarga de concatenar los últimos cuatro bits n lecturas de ritmo cardiaco en una clave de 4\*n bits.
* Validación de contraseña: Verifica que la clave recibida es legitima realizando un contraste de hipótesis.
* Calculo de umbral de validación: Computa el umbral utilizado en el contraste de hipótesis mediante un método de fuerza bruta. Dicha computación no se realiza en tiempo de ejecución, sino que es un parámetro fijo precalculado.

Los detalles sobre la caracterización estadística de la información utilizada en los cálculos de este submodulo se encuentran en la referencia [1].

## Arquitectura Software del segundo prototipo

La arquitectura de este segundo prototipo es muy similar a la del primer prototipo, pero en este caso se disponía de la capacidad suficiente como para incluir un sistema operativo que simplificase la tarea de garantizar que se cumplían los requisitos de tiempo real que se definieron al principio.

El sistema operativo elegido fue el FREERTOS y los motivos por los que fue elegidos fueron dos fundamentalmente. El primero de ellos fue el hecho de que en la herramienta utiliza para generar la HAL (STM32Cubemx) se podían generar todos los archivos necesarios para usar dicho sistema operativo, con lo que se evitaban los posibles problemas de importar todos los archivos y configuraciones manualmente. El segundo fue que la pila de protocolos seleccionada, la cual se detallara más adelante, tenía soporte para este sistema operativo y de nuevo usar este sistema operativo nos evitaba el tiempo de desarrollo que supondría adaptarlo a otro sistema operativo. Con este nuevo elemento, la arquitectura por niveles quedaría así:

* *Hardware Abstraction Layer* (HAL): Implementada en el proyecto “Diseño e implementación de una plataforma hardware para un sistema de acceso inalámbrico a dispositivos médicos mediante “Heart-To-Heart”, consiste en una serie de archivos .c que permiten la configuración y gestión de los periféricos del microcontrolador, así como la configuración inicial del propio microcontrolador.
* Drivers: Son los módulos software expanden la funcionalidad de comunicación con los módulos hardware que se nos proporciona en la HAL. Esta ampliación será más detallada a continuación, pero consiste sobretodo en el tratamiento de los datos recibidos por parte de los periféricos que los que recibidos datos y el encapsulamiento de algunas instrucciones para una tarea concreta, como puede ser el pintar una línea en el LCD
* Middleware: Este módulo consiste en un sistema operativo de tiempo real(FreeRTOS) que permite la definición de tareas con espacio de memoria aislado, así como elementos de sincronización y envío de datos entre dichas tareas.
* Aplicación: Esta capa se encarga de controlar las funciones de más alto nivel, como son el algoritmo de detección de ritmo cardiaco, la interfaz de usuario, la inicialización de la pila de protocolos, etc.

## Diseño del software del segundo prototipo

En el diseño de esta parte se reutilizó íntegramente el trabajo hecho para el primer prototipo.

### Comunicación inalámbrica

Este módulo es el encargado de la gestión de comunicación inalámbrica. El diseño de este módulo comenzara con una descripción de la pila de protocolos utilizada, poniendo especial cuidado a aquello que afecte al cumplimiento de los requisitos que definimos previamente. Después de esto, se discutirán las opciones que de las que se dispone para la red de comunicaciones, así como que medidas de seguridad se utilizaran para proteger el canal físico ante intentos de interceptar la comunicación.

#### Pila de protocolos

Como ya se ha dicho en el análisis del hardware, la tecnología para la comunicación es BT ® clásico, en concreto la versión 4.1, para el cual Texas Instruments ofrece una pila de protocolos para Bluetooth (Bluetopia). Dicha pila dispone de implementaciones tanto para módulos de evaluación que comercializa Texas Instuments y como para familias enteras de microcontroladores entre las que se incluye los MSP430, que es nuestro caso.

Esta pila está organizada en una serie de submodulos autocontenidos y de funcionamiento es completamente autónomo, esto es, que se relacionan entre ellos solamente en términos de entrada/salida y cada uno reserva su propia memoria para datos. Este diseño conlleva una potencial duplicidad de memoria y por lo tanto un mayor uso de RAM, lo cual puede ser un inconveniente importante a la hora de seleccionarla como opción para gestionar la comunicación inalámbrica. Sin embargo, se ha optado por esta opción dado que el circuito integrado que se utiliza es también de Texas Intrument (CC2560) y por lo tanto la pila está diseñada y probada para este chip, con lo que se evita que pueda surgir problemas relacionados con incompatibilidades del chip con otra pila.

La estructura de la pila es la siguiente:



Como se puede observar, la pila hace usos de diversos protocolos de Bluetooth para su funcionamiento y para cada uno de ellos ofrece una API que permite su manejo y configuración. Dado que la definición de cada protocolo está en la especificación de Bluetooth y no es el objetivo de nuestro proyecto un estudio tan profundo del mismo, lo que hemos hecho ha sido un estudio funcional de cada uno de ellos. Este es el resumen de cada uno de ellos:

* *Bluetooth Stack Controller*:Este módulo se ofrece una interfaz para la monitorización de los distintos módulos y encapsula ciertas funcionalidades, como el de inicialización de la pila. A pesar de que no está incluido en la especificación de Bluetooth, Bluetopia lo proporciona con el objetivo de simplificar el uso de la pila y ofrecer facilidades a la depuración del código.
* *Physical HCI Transport*: Se encarga de gestionar el nivel físico, es decir, el envío de datos entre el microcontrolador y el chip de Bluetooth. Esta capa necesita adaptarse para cada microcontrolador (*pinout* del puerto serie, símbolos por segundo, etc.)
* *Host Controller Interface (HCI)*: Este módulo no es un protocolo como tal, sino una capa de transporte. Establece una manera estándar de comunicación entre el chip de Bluetooth y microcontrolador, de manera que sea independiente de que microcontrolador o chip concreto se esté usando. Dicho estándar esta implementado para múltiples interfaces hardware (en nuestro caso, UART) y se utiliza para la transmisión de comandos, eventos y paquetes de datos.
* *Logicial link control and adaptation protocol (L2CAP):* Este protocolo se encarga del intercambio de paquete entre el HCI y las capas superiores. Entre sus funcionalidades, se incluye la multiplicación de múltiples aplicaciones en un solo link físico, segmentación y re ensamblado de paquetes y el control de calidad de servicio en la comunicación.
* *Radio frequency communication (RFCOMM)*: Emula un puerto serie RS-232, proporcionando canal para el envío de bits por parte de la aplicación.
* *Service discovery protocol (SDP)*: Este protocolo es el encargado de descubrir que servicios están soportados en un dispositivo remoto y que parámetros utilizar para realizar una conexión.
* *Synchronous Connection-Oriented (SCO)*: Este módulo controla el enlace con un dispositivo remoto. El tipo de enlace usado es el que indica el nombre del módulo “enlace síncrono orientado a conexión “.

La gestión de los eventos generados por cada uno de estos módulos se hace de forma asíncrona. Para ello, en momento que se inicializa la pila de protocolos, se registran una serie de funciones que a las que se llama cuando se produce un evento, llamadas *callback,* evitando así tener que implementar cualquier tipo de sincronización para el uso de pila como tal.

Además de los protocolos necesarios para la gestión de la comunicación, la pila soporta el uso de diversos perfiles. Para nuestra aplicación, haremos uso de dos de ellos, uno de ellos es el perfil de acceso genérico(GAP) y el otro es el perfil de puerto de serie (SPP).

El perfil GAP proporciona las bases para los demás perfiles y establece los pasos que deben seguirse para crear un enlace de banda base entre los dispositivos con tecnología Bluetooth. Se encarga de gestionar la detección y el establecimiento de la conexión entre dispositivos que no están conectados permitiendo que dos dispositivos con tecnología Bluetooth, independientemente de su fabricante y aplicaciones, puedan intercambiar información sobre los parámetros necesarios para establecer la comunicación.

El perfil SPP describe cómo configurar puertos de serie y conectar dos dispositivos con tecnología Bluetooth utilizando el protocolo RFCOMM para emular el puerto de serie. Reemplaza a los cables por un sustituto inalámbrico en las aplicaciones de comunicación y señales de control basadas en conexiones de serie RS-232.

#### Gestión de la red

Una vez descrita la pila y que perfiles vamos a utilizar para la comunicación, vamos a describir el proceso de establecimiento e intercambio de datos como tal.

El establecimiento de comunicación se hace a través del perfil GAP, el cual se encarga de todo el proceso que se describe en los requisitos (descubrimiento de dispositivos, vinculación y conexión). En primer lugar, es necesario configurar el simulador de marcapasos para que sea visible a otros dispositivos y que admita las peticiones de vinculación y conexión que provengan de otros dispositivos remotos.

Una vez está configurado el simulador, el dispositivo de acceso debe seguir una secuencia de acciones para que se cree el canal inalámbrico que después será utilizado por el perfil SPP para transmitir y recibir datos. Dicha secuencia es la siguiente:

* Escaneo de dispositivos visibles: el dispositivo de acceso escanea todos los canales de Bluetooth en busca de dispositivos que estén configurados como visibles y devuelve una lista con las direcciones físicas de todos aquellos dispositivos que han respondido.
* Creación de enlace: Una vez que hemos seleccionado a que dispositivo queremos conectarnos, establecemos un canal físico dedicado por el que se enviaran los datos a partir de ahora. Durante dicha creación, se intercambia una clave para identificar el enlace.
* Consulta de capacidades de entrada/salida del dispositivo: El protocolo de Bluetooth ofrece diversas maneras de autenticar una conexión según las capacidades de entrada/salida del dispositivo al que se conecte y el que inicie la conexión; por ejemplo, si ambos dispositivos disponen de un teclado, se podría utilizar un PIN de acceso (como es el caso de los teléfonos móviles).
* Confirmación de conexión: Debido a que el simulador de marcapasos no tiene ninguna capacidad de entrada salida, se establece una conexión no autenticada con cualquier dispositivo que intente conectarse a él. Este comportamiento es uno de los modos de seguridad de Bluetooth, en el que la conexión se establece sin ningún tipo de autenticación y se delega al nivel de aplicación la autenticación, que en nuestro caso se hará a través del protocolo H2H.

Una vez finalizada la conexión, comienza a funcionar el perfil SPP para establecer el puerto serie virtual por el que se intercambiaran datos. El establecer dicho puerto requiere igual que antes acciones por parte tanto del dispositivo de acceso como del simulador de marcapasos.

En primer lugar, el simulador de marcapasos debe crear un servidor SPP con un puerto serie disponible, de manera que las conexiones SPP entrantes puedan conectarse a ese servidor. Se ha elegido habilitar únicamente un puerto virtual ya que esta aplicación está pensada para que solo haya una comunicación simultanea entre el dispositivo de acceso y el IMD, por lo que habilitar más puertos solo daría la posibilidad de conexiones no deseadas.

Una vez abierto el puerto, el dispositivo de acceso debe hacer una petición a través del protocolo SDP al simulador para, entre otros parámetros, recibir el identificador del puerto serie virtual y así conectarse a él. Una vez que se haya finalizado este proceso, la aplicación puede enviar y recibir bytes a través del perfil SPP hasta que uno de los lados cierre la conexión.

#### Conexión segura

(Esto queda pendiente a si da tiempo de ver algo)

### Interfaz de usuario

En este módulo se engloba todo lo relacionado con los elementos de los que dispone el dispositivo de acceso para presentar información al usuario (leds, buzzer y pantalla LCD) como para recibir instrucciones del mismo (panel táctil). Dado que los leds y el buzzer son elementos muy simples que pueden manejarse directamente con las funciones de la HAL, el diseño se centrara en la representación de la señal cardiaca a través de la pantalla y la implementación de los menos para que el usuario pueda realizar diversas acciones como iniciar la conexión del dispositivo al marcapasos o configurar algún parámetro del dispositivo.

Se implementarán tres menús distintos para cubrir interactividad que se pretende de la interfaz de usuario:

* Menú principal: Se utiliza simplemente para acceder a los otros menús y como punto de retorno cuando se sale de alguno de los otros menús.
* Menú ECG: Se encarga de mostrar la señal de corazón y el ritmo cardiaco calculo, y adicional permite seleccionar cuál de las derivaciones cardiacas representar.
* Menú H2H: En este menú se puede iniciar el protocolo de acceso al simulador de marcapasos. A través de este menú, se realiza la búsqueda de dispositivos Bluetooth cercanos y se selecciona el dispositivo al cual conectarse para después comenzar el proceso de autenticación.
* Menú de configuración: Como su nombre indica, en dicho menú podremos modificar los parámetros de configuración del propio dispositivo.

La interacción con estos menús se hará a través del panel táctil. En cada menú se definirán ciertas áreas, a las cuales denominamos botones, asociadas a unas coordenadas del panel táctil, de manera que cuando se detecte una presión en dichas coordenadas, se dispara un evento de la máquina de estados, el cual provocara una transición de estado y una serie de acciones asociadas a dicha transición.

Por ultimo mencionar que los menús de ECG, H2H y configuración tienen en común que se puede retroceder al menú principal en cualquier momento.

#### Menú ECG

Como ya hemos comentado, en este menú se permitirá seleccionar la derivación que queramos ver y se mostrará por pantalla. La señal se dibujará en un área delimitada de manera que el eje X sea un eje de tiempos y el Y sea el eje de amplitud de la señal. En esa área se hará un barrido de izquierda a derecha en la que se ira dibujado el nivel de señal.

La señal cardiaca que vamos a mostrar al usuario proviene de la adquisición a través de AFE y su posterior tratado digital para la eliminación del ruido que puede haber presente en el momento de la adquisición. Dicha señal esta muestreada a una velocidad demasiado alta como para representar todas las muestras por pantalla, no porque no se puedan enviar los datos a la pantalla lo suficientemente rápido, sino porque el barrido se tendría que hacer demasiado rápido y no se podría ver nada de detalle de la señal. La señal por tanto debe ser submuestreada de manera que en la pantalla se puedan representar al menos cinco segundos de señal y también debe ser escalada en amplitud para ajustarse a la resolución de la zona delimitada

#### Menú H2H

A través de este menú, el usuario puede manejar todo aquello relacionado con la conexión a través de H2H con el simulador de marcapasos. En primer lugar, al acceder a este menú se inicializa la pila de protocolos de Bluetooth si es la primera vez que se accede para que se pueda usar la comunicación inalámbrica.

Una vez dentro del menú, se ofrece la posibilidad de realizar una búsqueda de dispositivos, los cuales se mostrarán por pantalla una vez para que se pueda seleccionar y se inicie el protocolo de acceso H2H, que finalizara cuando se reciba una respuesta, positiva o negativa, por parte del simulador de marcapasos.

#### Menú de configuración

Este menú está organizado en pestañas que dan acceso a la configuración de diferentes parámetros del dispositivo de acceso. Los parámetros que se contemplan en este momento son la configuración de fecha y hora del reloj de tiempo real (RTC), la calibración del panel táctil y el control de brillo de la pantalla, aunque a este esquema sería fácil añadir.

Para introducir los valores de configuración del RTC y el brillo de la pantalla se ha diseñado un método de entrada muy básico, el cual consiste en incrementar o decrementar el valor del parámetro de configuración a través de pulsaciones en unos botones que se definen para este caso en concreto y después confirmar el valor para dicho para enviarlo y que se actualice donde corresponda.

Por otro lado, la calibración del panel táctil consistirá en tocar en tres coordenadas concretas que se mostraran gráficamente por pantalla para que sea más sencillo. Una vez capturados esos puntos, la aplicación se encargará de llevar a cabo la rutina de calibración.

### Módulo de gestión de consumo

En nuestra aplicación, el control de consumo es un punto critico especialmente en la parte de IMD, ya que en esto el cambio de batería en dichos dispositivos conlleva una cirugía en el paciente. Por ello, hemos diseñado un modulo especifico que se encarga de reducir el consumo siempre que sea posible para extender al máximo la vida de las baterías tanto en el dispositivo de acceso como en el simulador de marcapasos.

La primera medida de reducción de consumo que se plantea es lo que llamamos “ apagado por software”. Dicha medida se basa en cortar la alimentación de todos los modulos hardware deshabilitanto sus respectivos reguladores de tensión a través de su línea de *enable* y despues poner al microcontrolador su modo de mas bajo consumo( *standby*), de manera que el único consumo existente sea el del microcontrolador en este modo. Para entrar o salir de este modo se utiliza el pulsador del que se dispone en el hardware, el cual esta conectado a un línea del microcontrolador con capacidad de sacarlo de este estado de bajo consumo, y proceso es pulsar dicho botón durante un tiempo de 2s, tras el cual se produce el “apagado” del dispositivo.

La siguiente medida que se propone afecta solo al dispositivo de acceso y es el control de consumo de la pantalla LCD. Dado que la retroiluminación de la pantalla supone el mayor consumo de batería con diferencia, es necesario ofrecer alguna medida para reducir de alguna manera dicho consumo. La primera medida que se ofrece es el apagado de la retroiluminación de la pantalla a través del pulsador hardware solo que en este caso el tiempo de pulsación debe ser menor de dos segundos( si llegamos a los dos segundo, se activaría el apagado por software). Ademas de esta medida en la que se apaga por completo la pantalla, en el menú de configuración de se ofrece la posibilidad de reducir la intensidad de la retroiluminación, lo cual también reduce el consumo.

La ultima medida que ha diseñado es la reducción de consumo en RF. En este caso, el consumo no es tan elevado ni tan constante como el de la pantalla, pero si se que puede dar el caso en que el dispositivo comience a recibir peticiones de otros dispositivos Bluetooth ajenos al sistema, las cuales hacen que para la respuesta la antema consuma innecesariamente batería ( de hecho, esto es un tipo de ataques que pueden sufrir los IMD). Aunque la solución mas evidente seria desconectar la alimentación del chip de Bluetooth y apagarlo por completo, esto presenta el problema de que durante la inicialización de la pila de protocolos se envían una serie de comandos al chip que lo configuran para su funcionamiento y si optásemos por esta solución, habría que reinicializar la pila cada vez o como gestionar de manera externa a la pila el envio de dichos comandos. Por ello, lo que se hace es enviar un comando al chip de Bluetooth que lo pone en modo bajo consumo, pero conserva la configuración.

# Implementación de los prototipos software

## Primera versión

### Implementación de las etapas de tratamiento de la señal

### Filtro paso banda FIR

### Diferenciador

### Elevar al cuadrado punto por punto

### Integrador

### Interfaz de usuario

#### Presentación de la señal ECG

#### Problemas encontrados

### Segunda versión (persimmon)

#### Filtrado digital

##### Optimización en los filtros

### Algoritmo de autentificación

#### Extracción de los bits de alta entropía

#### Calculo de distancia hamming y umbral de validación

#### Etapas de emparejamiento master-slave

#### Modo promiscuo

### Interfaz de usuario

#### Pantalla táctil

#### Menú

#### Indicador de batería

### RF

#### Pila de protocolos

#### Gestión de la red por el master

#### Conexión segura

### Gestión de consumo

#### Apagado por software

#### Control de consumo de la pantalla

#### Apagado de elementos hardware

#### Gestión de consumo en RF

# Pruebas y caracterización

## Pruebas con un generador de señal cardiaca

## Pruebas con un individuo real

## Respuesta del modo promiscuo

## Respuesta a un ataque

# Manual de uso

# Conclusiones y líneas futuras

## Seguridad

## Mejora sobre otros sistemas actuales

## Mejoras/Otros posibles usos

### Detección automática de segmentos del ECG

### Cálculo del eje eléctrico

### Ayuda al diagnóstico

### Detección de marcapasos

# Apéndices

# Referencias

[1] “Heart-to-Heart (H2H): Authentication for Implanted Medical Devices”

[2] “Signal Processing Methods for Heart Rate Variability”

[3] Compromising a Medical Mannequin