



**Desarrollo de un prototipo de un equipo Holter para la detección de arritmias cardíacas
que permita correlacionar las señales ECG con las actividades diarias del paciente.**

Carlos Hernando Guerrero Mogollón

20561626316

Universidad Antonio Nariño

Programa Ingeniería Biomédica

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Popayán, - Cauca, Colombia

2023

Desarrollo de un prototipo de un equipo Holter para la detección de arritmias cardíacas que permita correlacionar las señales ECG con las actividades diarias del paciente.

Carlos Hernando Guerrero Mogollón

20561626316

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:

Ingeniero Biomédico

Director (a):

Msc. Jesús David Ramírez

Línea de Investigación:

Telemedicina

Grupo de Investigación:

Bioingeniería

Universidad Antonio Nariño

Programa Ingeniería Biomédica

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Popayán, - Cauca, Colombia

2023

NOTA DE ACEPTACIÓN

El trabajo de grado titulado:
Desarrollo de un prototipo de un equipo Holter para la
detección de arritmias cardíacas que permita correlacionar
las señales ECG con las actividades diarias del paciente.

Cumple con los requisitos para optar

Al título de: Ingeniero Biomédico.

Firma del Tutor

Firma Jurado

Firma Jurado

Contenido

| | |
|---|----|
| Preliminares..... | 13 |
| Resumen..... | 14 |
| Abstract..... | 15 |
| CAPÍTULO 1..... | 16 |
| 1. Introducción..... | 16 |
| 1.1. Planteamiento del Problema..... | 18 |
| 1.2. Justificación..... | 20 |
| 1.3. Línea de Investigación..... | 21 |
| 1.4. Objetivos Generales..... | 21 |
| 1.4.1. Objetivos Específicos..... | 21 |
| 1.5. Alcance..... | 21 |
| CAPÍTULO 2..... | 22 |
| 2. Estado del Arte..... | 22 |
| 2.1. Artículos Científicos:..... | 22 |
| 2.2. Patentes:..... | 27 |
| 2.3. Aplicaciones móviles y productos:..... | 28 |
| CAPÍTULO 3..... | 30 |
| 3. Marco Teórico..... | 30 |
| 3.1. El Corazón:..... | 30 |
| 3.1.1. Fisiología del corazón:..... | 30 |
| 3.1.2. Células Marcapasos:..... | 31 |

| | |
|--|----|
| 3.1.2. Potenciales de acción:..... | 32 |
| 3.1.3. Arritmias cardíacas..... | 33 |
| 3.2. Electrocardiograma..... | 34 |
| 3.2.2. Papel del Electro Cardiograma..... | 35 |
| 3.2.3. Derivaciones:..... | 35 |
| 3.2.4. Trazado del ciclo cardíaco:..... | 36 |
| 3.3. El Equipo Holter:..... | 38 |
| 3.4. Telesalud..... | 39 |
| 3.5. Marco Legal..... | 39 |
| CAPÍTULO 4..... | 41 |
| 4. Diseño metodológico..... | 41 |
| 4.1. Etapa Concebir:..... | 41 |
| 4.2. Etapa Diseñar:..... | 41 |
| 4.2.1. Historias de Usuario:..... | 42 |
| 4.2.2. Diseño de la Arquitectura del Prototipo..... | 45 |
| 4.2.3. Diseño de la Arquitectura del sistema:..... | 46 |
| 4.2.4. Diseño de Base de Datos:..... | 49 |
| 4.2.5. Diseño del prototipo de la aplicación móvil..... | 50 |
| 4.2.6. Diseño del plan de pruebas:..... | 51 |
| 4.2.6.1. Pruebas con simuladores ECG – equipo ECG o similar..... | 52 |
| 4.2.6.2. Pruebas con simuladores ECG Con el prototipo Holter..... | 53 |
| 4.2.6.3. Pruebas con Personas sanas – grupo 1, con un perfil de Pacientes..... | 57 |
| 4.2.6.4. Pruebas con Personas – grupo 2, con un perfil de Profesional de la Salud..... | 58 |

| | |
|---|-----|
| 4.2.7. Diseño del Consentimiento informado:..... | 60 |
| 4.2.7. Diseño de las preguntas para las encuestas:..... | 60 |
| CAPÍTULO 5..... | 61 |
| 5. Materiales y Métodos:..... | 61 |
| 5.1. Materiales..... | 61 |
| 5.1.1. Prototipo Holter:..... | 61 |
| 5.1.2. Aplicativo móvil..... | 64 |
| 5.2. Métodos:..... | 65 |
| 5.2.1. Metodología:..... | 65 |
| 5.2.2. Interfaces de Usuario:..... | 69 |
| CAPÍTULO 6..... | 78 |
| 6. Resultados y Análisis de resultados..... | 78 |
| 6.1. Prototipo Holter:..... | 78 |
| 6.1.1. Producto terminado..... | 78 |
| 6.1.2. Ajustes y parámetros de referencia:..... | 79 |
| 6.2. Aplicación Móvil:..... | 80 |
| 6.3. Etapa Operar..... | 80 |
| 6.3.1. Prueba entre el simulador – equipo de ECG:..... | 81 |
| 6.3.2. Prueba entre el Simulador – prototipo Holter:..... | 84 |
| 6.3.3. Pruebas de voluntarios – prototipo Holter:..... | 92 |
| CAPÍTULO 7..... | 104 |
| 7. Conclusiones y Recomendaciones..... | 104 |
| 7.1. Conclusiones..... | 104 |

| | |
|---|-----|
| 7.2. Recomendaciones..... | 105 |
| Apéndice A. Consentimiento informado..... | 106 |
| Apéndice B. Preguntas para las personas que participan en la prueba como pacientes..... | 110 |
| Apéndice C. Preguntas para los profesionales de la salud que participan en la prueba..... | 112 |
| Apéndice D. Análisis aplicación de filtro paso bajo:..... | 113 |
| Apéndice E. Análisis de la IMU 6050 - Estado de reposo..... | 114 |
| Apéndice F. Análisis nivel de tensión de señal ECG..... | 116 |
| Apéndice H. Análisis del tiempo de respuesta en la comunicación bluetooth:..... | 118 |
| Anexo A. Manual de usuario de la aplicación móvil MONITORHOLTER..... | 119 |
| Anexo B. Manual técnico de la Aplicación móvil MONITORHOLTER..... | 120 |
| Referencias Bibliográficas..... | 120 |

Listado de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1: Sistema Eléctrico del Corazón..... | 31 |
| Figura 2: Representación esquemática de los potenciales de acción..... | 33 |
| Figura 3: Formato Papel para Electrocardiograma..... | 35 |
| Figura 4: Triángulo propuesto por Einthoven para definir las derivaciones del ECG..... | 36 |
| Figura 5: Representación de un ciclo cardíaco..... | 37 |
| Figura 6: Arquitectura Prototipo HOLTER..... | 46 |
| Figura 7: Diagrama del contexto del sistema..... | 47 |
| Figura 8: Diagrama de los contenedores del sistema..... | 47 |
| Figura 9: Diagrama de los componentes del sistema..... | 48 |
| Figura 10: Diagrama de paquetes del sistema..... | 49 |
| Figura 11: Base de Datos..... | 50 |
| Figura 12: Prototipo Holter..... | 63 |
| Figura 13: Estructura de paquetes - App MONITORHOLTER..... | 68 |
| Figura 14: Pantalla de inicio..... | 70 |
| Figura 15: Pantalla información del paciente..... | 71 |
| Figura 16: Pantalla registro de actividades..... | 72 |
| Figura 17: Pantalla ECG-Holter..... | 73 |
| Figura 18: Pantalla Histórico de Actividades..... | 74 |
| Figura 19: Pantalla ECG-Actividades..... | 75 |
| Figura 20: Pantalla ECG-Gráfica..... | 76 |

| | |
|---|-----|
| Figura 21: Pantalla conexión Bluetooth..... | 77 |
| Figura 22: Pantalla Configurar-ECG..... | 78 |
| Figura 23: Prototipo Holter..... | 79 |
| Figura 24: Aplicación MonitorHoter Instalada el sistema Android..... | 80 |
| Figura 25: Prueba Simulador - Monitor de signos vitales..... | 81 |
| Figura 26: Prueba entre el simulador y el monitor de signos vitales, variación de FC..... | 82 |
| Figura 27: Simulador configurado en 90 LPM..... | 83 |
| Figura 28: Prueba entre el simulador y el monitor de signos vitales, variación de FC..... | 84 |
| Figura 29: Prueba 1, entre simulador y el prototipo Holter..... | 85 |
| Figura 30: Prueba 2, entre simulador y el prototipo Holter..... | 87 |
| Figura 31: Prueba 3, entre simulador y el prototipo Holter..... | 89 |
| Figura 32: Falsa alarma generada por el Holter..... | 92 |
| Figura 33: Voluntarios de pruebas..... | 93 |
| Figura 34: Voluntarias de pruebas..... | 94 |
| Figura 35: Voluntario en actividades diarias..... | 96 |
| Figura 36: Registro de actividades y trazo ECG cuando la voluntaria estaba sentada..... | 97 |
| Figura 37: Registro de actividades y trazo ECG cuando la voluntaria estaba subiendo escaleras. | 98 |
| Figura 38: Registro de actividades y trazo ECG cuando la voluntaria estaba caminando..... | 99 |
| Figura 39: Comportamiento de la IMU, en las actividades diarias..... | 99 |
| Figura 40: sesión virtual, actividades del paciente..... | 101 |
| Figura 41: sesión virtual, correlación de actividades del paciente - ECG..... | 101 |
| Figura 42: sesión virtual, correlación actividades del paciente - ECG..... | 102 |

| | |
|--|-----|
| Figura 43: sesión virtual, correlación diario del paciente - ECG..... | 102 |
| Figura 44: Ubicación electrodos de monitoreo ECG..... | 108 |
| Figura 45: Pruebas Filtro paso bajo, aplicado señal ECG..... | 114 |
| Figura 46: Prueba Unidad de Media Inercial..... | 115 |
| Figura 47: Informe resumen software labchar..... | 116 |
| Figura 48: Informe Estadístico del ECG - aplicación Labchart..... | 117 |
| Figura 49: Trazo ECG - usado para identificar voltajes de las señal ECG..... | 118 |
| Figura 50: Prueba de transferencia de información Bluetooth..... | 119 |

Lista de Tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Resultado Investigación Documental de Artículos Científicos..... | 22 |
| Tabla 2: Resultado Investigación Documental de Patentes..... | 27 |
| Tabla 3: Resultado Investigación Documental de Productos..... | 28 |
| Tabla 4: Origen y Rangos de la Frecuencia Cardíaca..... | 32 |
| Tabla 5: Arritmias cardíacas clasificadas por Frecuencia Cardíaca..... | 34 |
| Tabla 6: Ondas, segmentos e intervalos en el ECG..... | 37 |
| Tabla 7: Marco Legal en Colombia – Telesalud y equipos biomédicos..... | 40 |
| Tabla 8: Historia de Usuario 1..... | 42 |
| Tabla 9: Historia de Usuario 2..... | 43 |
| Tabla 10: Historia de Usuario 3..... | 43 |
| Tabla 11: Historia de Usuario 4..... | 44 |
| Tabla 12: Historia de Usuario 5..... | 44 |
| Tabla 13: Historia de Usuario 6..... | 45 |
| Tabla 14: Diseño de pantallas para la aplicación móvil..... | 50 |
| Tabla 15: Resultados de la prueba grupo 1,entre simulador y el prototipo Holter..... | 85 |
| Tabla 16: Resultados de la prueba grupo 2,entre simulador y el prototipo Holter..... | 87 |
| Tabla 17: Resultados de la prueba grupo 3,entre simulador y el prototipo Holter..... | 89 |
| Tabla 18: datos básicos de voluntarios..... | 92 |
| Tabla 19: Respuestas de los Voluntarios grupo 1, valoraciones de 1 a 5..... | 94 |
| Tabla 20: Respuestas de los Voluntarios grupo 1,afirmativas o negativas..... | 95 |

| | |
|---|-----|
| Tabla 21: Respuestas de los Voluntarios grupo 2, valoraciones de 1 a 5..... | 103 |
| Tabla 22: Respuestas de los Voluntarios grupo 2, afirmativas o negativas..... | 103 |
| Tabla 23: Datos extraídos de la Figura 47..... | 117 |

Preliminares

(Dedicatoria)

Dedico este trabajo a DIOS y a la santísima Virgen María, que me han bendecido al darme la capacidad de aprender y de soñar.

A mi madre Beatriz Mogollón de Guerrero, a mi padre Carlos Alberto Guerrero, a mi hermano Martín Emilio Guerrero Mogollón y a mi hermana María de los Ángeles Guerrero Mogollón por sus consejos, motivación y apoyo incondicional para materializar mis sueños.

A mi hija Catalina Guerrero Romero por su apoyo y acompañamiento.

Resumen

El análisis de los resultados del monitoreo de un equipo holter, es una tarea que implica un gran esfuerzo por parte del médico, ya que como complemento de los resultados suministrados por el monitor Holter, sus resultados se deben correlacionar con registros manuales, llamados diarios del paciente, que detallan las actividades que realiza el paciente durante la prueba. Con el propósito de identificar y evaluar en que grado una actividad contribuyo a la generación de la arritmia, confirmando o descartado posibles diagnósticos y si es el caso, poder iniciar un tratamiento ideal e inmediato.

Por tal motivo, este trabajo busca apoyar este proceso, creando una alternativa a las soluciones existentes, mediante el desarrollo de un prototipo de un equipo Holter y una aplicación para dispositivos móviles que unifique tanto la información del equipo Holter como la información del paciente, permitiendo su correlación de forma ágil y. Mejorando los tiempos de diagnóstico, a la vez que se reducen potenciales errores humanos. Para la gestión y ejecución de este trabajo se adopta la iniciativa metodológica (CDIO) Concebir, Diseñar, Implementar y Operar, que permite la planeación y ejecución de este trabajo, enfocada en el logro del objetivo propuesto, así como, su validación funcional y técnica. Es de resaltar, el apoyo de herramientas de *software* de uso libre, en cada una de las etapas, como son los editores de texto, procesadores de palabras, plataformas de diseño, librerías y entorno de desarrollo.

Palabras Clave: Monitor, Cardíaco, Holter, ECG, Sistema Móvil .

Abstract

The analysis of the monitoring results of a Holter monitor is a task that involves a great effort on the part of the physician, since as a complement to the results provided by the Holter monitor, its results must be correlated with manual records, named patient diaries, which detail the activities performed by the patient during the test. With the purpose of identifying and evaluating to what degree an activity contributed to the generation of arrhythmia, confirming or discarding possible diagnoses and if applicable, starting the most ideal and immediately treatment.

For this reason, this work seeks to support this process, creating an alternative to existing solutions, through the development of a prototype of a Holter device and an application for mobile devices that unifies both the Holter device information and patient information, allowing its correlation in an agile and easy way. Improving diagnosis times, while reducing potential human errors. For the management and execution of this work, the methodological initiative (CDIO) Conceive, Design, Implement and Operate is adopted, which allows the planning and execution of this work, focused on the achievement of the proposed objective, as well as its functional and technical validation. It is important to highlight the support of open source software tools in each of the stages, such as text editors, word processors, design platforms, libraries and development environment.

Keywords: Monitor, Cardiac, Holter, ECG, Mobile System.

CAPÍTULO 1

1. Introducción

El monitoreo del ritmo cardíaco durante periodos prolongados es un apoyo relevante para los médicos en los procesos de diagnósticos a pacientes que manifiestan síntomas cardíacos aislados y/o eventuales injustificados (Shabaan et al., 2020).

La frecuencia cardíaca está definida como uno de los signos vitales de los seres humanos y de él dependen el funcionamiento de otros órganos (Hall, 2016) (Heart Attack, 2022); Es el responsable de la irrigación sanguínea y lleva oxígeno y nutrientes a las diferentes partes del cuerpo, lo que en su conjunto da soporte a la vida y, por tanto, a la calidad de la misma.

Con los crecientes y continuos avances en la tecnología y técnicas emergentes, que se han aplicado en equipos biomédicos, se han logrado crear componentes más pequeños, portables, con mayor capacidad de procesamiento y almacenamiento, incluidos los equipos Holter. Este equipo ha permitido llevar el registro del electrocardiograma convencional a un equipo altamente portable. Así se puede capturar la variabilidad de la actividad eléctrica del corazón, que refleja la fisiología de su tejido celular, encargado del transporte y distribución de dicha actividad eléctrica en este órgano; siendo el responsable del normal funcionamiento del corazón.

Existen muchas enfermedades asociadas al funcionamiento del corazón, entre ellas encontramos las asociadas a la frecuencia cardíaca (FC) que indica los latidos por minuto (LPM) que realiza el corazón; conocidas, como arritmias; si la FC es superior a los 100 LPM se denomina taquicardia y si la FC es inferior 60 LPM se denomina bradicardia (Heart Attack,

2022) (López, 2006). Algunas de ellas son asintomáticas y otras son esporádicas, por tal motivo requiere un monitoreo durante un largo periodo de tiempo para su identificación (Duque et al., 2008).

A todas las personas a las que se les realiza un estudio Holter deben seguir una serie de recomendaciones durante el estudio, una de ellas es llevar un registro detallado de las actividades que realizan diariamente, mediante el llenado de un formato que, por lo general es impreso, donde se debe anotar el momento exacto en el que presenta algún síntoma, registrando la actividad, fecha y hora. Así, el profesional de la salud puede correlacionar los hallazgos de la prueba Holter con el diario, para evaluar en que grado la actividad contribuyo a que se generara la arritmia o por el contrario la actividad no influyo en dicha arritmia,, de esta forma, no exponer al paciente a un evento indeseado por un error en el diagnóstico.

Al realizar una revisión bibliográfica del impacto que dejan las enfermedades cardiovasculares se encontró que: La American Heart Association, en el reporte de 2022, evidenció que, en Estados Unidos, entre el 2015 y el 2018, 126.9 millones de adultos estadounidenses presentaron alguna forma de ECV. Por su parte. Entre 2017 y 2018, los costos directos e indirectos de las ECV fueron, en total, US\$378,000 millones de dólares dejando una productividad/mortalidad de US\$151,800 millones de dólares (Glenn & Goldman, 2022)

En este mismo sentido, en Colombia, el DANE en el boletín técnico del 28 de Junio del 2022, informó un crecimiento en la muerte por infarto agudo del miocardio durante los años 2019, 2020 y 2021, con 35.088, 42,01 y 47,621 muertes respectivamente, ocupando la segunda

mayor causa de muerte del país después de la Covid-19. En el mismo documento, el Cauca reporta una tasa de muertes de 62,4, 87 y 94,1 muertes por cada 100.000 habitantes para los mismos años, por enfermedades isquémicas del corazón (DANE, 2022).

La secretaría de Salud Departamental, en su reporte “Indicadores básicos en salud 2018 al 2022”, informo que para el año 2021 (Gobernación del Cauca, 2022) se presentaron un total de 209 casos de arritmias, 183 arritmias cardíacas no especificadas, 25 otras arritmias cardíacas especificadas y 1 arritmia por reentrada ventricular, un total de 154 casos de taquicardias y 203 de bradicardia

1.1. Planteamiento del Problema

Para realizar el análisis de la actividad cardíaca mediante el examen Holter, es relevante contemplar las actividades que realizan los pacientes en su cotidianidad, desde un reposo prolongado hasta una actividad que requiera un gran esfuerzo, ya que estas pueden generar cambios en la frecuencia cardíaca producto del esfuerzo de su corazón (Vildósola et al., 2014), sin que signifique la presencia de síntomas de alguna enfermedad. Por tal motivo, es fundamental que los pacientes completen un formato donde registren sus actividades diarias, el cual, permite correlacionar dicha información con los registros del Holter. Requiriendo esto, que los médicos hagan un análisis minucioso de las diferentes fuentes de información con el propósito de mitigar el error (falso positivo o falso negativo) (Sociedad Española de Cardiología, 2018) y proponer el tratamiento adecuado para sus pacientes.

Considerando que las IPS (Instituciones prestadoras de salud) asignan el tiempo mínimo legal para una consulta médica (20 minutos) (*Resolución 5261*, 1994) y que el médico a cargo,

además, debe usar este tiempo para realizar el análisis de resultados de los exámenes, se hace evidente y necesaria una forma de agilizar este proceso. Recordemos que una persona que presenta una bradicardia genera menos de 86.440 latidos por día, pero si esta persona lo que presenta es una taquicardia genera más de 144.000 latidos por día; además, el monitoreo puede tener el resultado de uno o más días, sin contar que, una persona puede realizar actividades durante dicho periodo de monitoreo, por tanto, el volumen de información que se debe contrastar y analizar durante los 20 minutos de la consulta es muy alto para un tiempo tan reducido.

Con los equipos Holter actuales se busca solucionar la problemática previamente mencionada. Sin embargo, los registros de los pacientes siguen siendo manuales y, por lo tanto, pueden contener errores en tiempo o en el peor de los casos, ausencia de registros, debido a que se depende de la actividad que está haciendo el paciente y de la prioridad que este le dé a su monitoreo (Lianying et al., 2014). De igual modo, el médico a cargo debe confrontar la información en dos medios diferentes, dificultando su proceso de análisis y de esta manera su diagnóstico.

Cabe resaltar que la sociedad española de cardiología reportó que uno de cada diez infartos diagnosticados es un falso positivo, identificando como una de las principales causas las actividades inapropiadas y diagnósticos errados proporcionados por la red de asistencia al infarto en España (Sociedad Española de Cardiología, 2018).

Teniendo en cuenta lo anterior, este trabajo busca optimizar el proceso de análisis a partir de la integración y sistematización de todas las fuentes de información, lo que facilitará su contraste y le permitirá, tanto al paciente, tener un mejor registro de sus actividades, como al médico brindarle un mejor diagnóstico

1.2. Justificación

Para el diagnóstico de arritmias cardíacas, el médico debe analizar las señales ECG registradas por el Holter y correlacionarlas con los registros del diario del paciente, lo que requiere un tiempo considerable, con el que los médicos no cuentan. Para apoyar y agilizar dicho proceso, se propone crear un prototipo de un equipo Holter que integre junto al dispositivo de adquisición de señales ECG una IMU para identificar el estado de reposo, complementado con una aplicación diseñada para dispositivos móviles, que establezca una comunicación sincrónica mediante el Bluetooth con el Holter para almacenar y procesar las señales ECG, con la opción de registrar las actividades que realiza el paciente durante el periodo de la prueba, unificando la información que tendrá que evaluar el médico. Además, la plataforma tendrá la capacidad de activar alarmas visuales, sonoras o mensaje de texto a una tercera persona cuando la aplicación identifique arritmias cardíacas, facilitando una respuesta rápida en caso de necesitar atención médica, con el objetivo de aumentar las posibilidades de recuperación o supervivencia del paciente.

Al desarrollar el prototipo con un sistema que gestiona una única base de datos, el médico podrá reducir el tiempo y el esfuerzo en el proceso de diagnóstico, ya que se automatizaría el proceso de correlación de las señales ECG del Holter y la información de actividades diarias del paciente, así mismo, logrará identificar los segmentos de arritmias durante un estado de reposo de forma automática; contribuyendo al inicio de un tratamiento precoz y mitigando algún potencial riesgo de emitir un diagnóstico errado.

Se destaca que los resultados que se obtendrán al materializar esta propuesta está alineada con el tercer objetivo de la agenda 2030 (Naciones Unidas, 2015).

1.3. Línea de Investigación.

El trabajo está enmarcado en la línea Procesamiento de señales y Telemedicina, como parte integral del perfil profesional alineado al programa de ingeniería Biomédica de la Universidad Antonio Nariño, sede Popayán

1.4. Objetivos Generales.

Desarrollar un prototipo de un equipo Holter para la detección de arritmias cardíacas que permita correlacionar las señales ECG con las actividades diarias del paciente.

1.4.1. Objetivos Específicos

-Diseñar e implementar un prototipo de un equipo Holter, que realice la adquisición de señales ECG y el estado inercial del paciente a fin de transferirlos datos vía Bluetooth.

-Desarrollar una aplicación móvil que implemente un algoritmo para la detección de arritmias a partir de la información del prototipo Holter.

-Realizar pruebas al prototipo y la aplicación móvil con datos de prueba, para validar su funcionalidad.

1.5. Alcance.

El prototipo del equipo Holter se creará con una tarjeta ESP32, el módulo AD8232, IMU 6050 y MicroSD, en el entorno de desarrollo de Arduino.

La aplicación se desarrollará para la plataforma Android con lenguaje typescript, y la biblioteca ReactNative, que permitirán en el futuro reutilizar el código para crear una versión en la plataforma IOS.

La aplicación contendrá la funcionalidad para recibir los registros ECG del prototipo, registrar las actividades de los pacientes, realizar la correlación de estos datos con las señales ECG para la identificación de arritmias, presentar las señales ECG de forma gráfica y generar un reporte con información bioestadística. Además, poder informar a una tercera persona, sea esta un profesional de la salud o cuidador.

CAPÍTULO 2

2. Estado del Arte

2.1. Artículos Científicos:

Realizar una investigación documental nos lleva a tener una referencia de los avances tecnológicos en torno al tema de interés. Desde los orígenes del electrocardiógrafo se han venido presentando avances continuamente, los cuales van de la mano con los avances tecnológicos que se han generado desde el siglo XX y que podemos rastrear a través de los artículos científicos, y saber.

Tabla 1: Resultado Investigación Documental de Artículos Científicos

| Titulo | Descripción | Brecha | Año |
|------------------------------------|--|-----------------------------|------|
| <i>Diagnostic performance of a</i> | Este trabajo propone un sistema de registro ECG dinámico portátil para la identificación de la | No contempla la opciones de | 2021 |

| | | |
|--|--|---|
| <i>wearing dynamic ECG recorder for atrial fibrillation screening: the HUAMI heart study</i> | Fibrilación Auricular (FA); lo componen, una pulsera, un registrador de ECG, una aplicación de teléfono móvil que transmite los datos a la web y se apoya en un algoritmo de inteligencia artificial para la detección de la FA. La validación se realizó con pruebas en paralelo con un sistema ECG de 12 derivaciones, en 114 pacientes, de los cuales 53 presentaban FA; con muestras de 60 segundos en posición supino y bípeda, reposo y después de subir y bajar escaleras. Al finalizar la prueba sé idéntico que el sistema propuesto generó un falso positivo y un falso negativo. Los autores concluyen que se requiere hacer un mayor número de pruebas para evaluar su eficacia (Fu & Li, 2021) | correlación automática con diario que debe llevar el paciente. |
| <i>Survey: smartphone-based assessment of cardiovascular diseases using ECG and PPG analysis</i> | En este artículo se realiza una descripción de los sistemas basados en teléfonos inteligentes, utilizados para la detección de anomalías cardíacas, mediante el análisis de un electrocardiograma (ECG). En este documento se describen los servicios que estos prestan a sus usuarios de acuerdo a las características de las tecnologías implementadas en el monitoreo continuo y en tiempo real en la detección de anomalía. Además, expone que los sistemas basados en ECG se dividen en tres categorías, que se pueden denominar como arquitecturas tecnológicas: 1) Sistemas de visualización de grabación; 2) Procesamiento de ECG basado en servidores; 3) procesamiento de ECG basado en teléfonos inteligentes. De esta manera, su propósito es servir de referencia | Describe las arquitecturas de procesamiento de ECG en el dispositivo móvil, pero no contempla el registro de las actividades que realiza el paciente en su día a día. |

para investigadores y desarrolladores dando a conocer las limitaciones de los sistemas existentes y futuras mejoras (Shabaan et al., 2020).

| | | | |
|---|--|--|------|
| <i>Affordable Smart ECG Monitoring Using Arduino & Bluetooth Module</i> | En este proyecto se orienta en la construcción de un sistema Holter soportado sobre las tarjetas Arduino y sus periféricos (ESP32 , AD8232) para la adquisición y procesamiento de señales, que es transmitida por Bluetooth a un dispositivo móvil, el cual mostrará por pantalla la trazabilidad de la señal del ECG, informará de la frecuencia cardíaca y permitirá enviar un correo electrónico al médico para notificar su estado (Rahman et al., 2019). | No se presenta alternativas para al tratamiento de datos del diario del paciente. | 2019 |
| <i>Mobile GPU-based implementation of automatic analysis method for long-term ECG</i> | En este trabajo se presenta una propuesta para la detección de arritmias intermitentes, basado en sistema de registro de ECG, que envía las señales a un dispositivo móvil (mini-Holter), que cuenta con una aplicación para la identificación de arritmias cardíacas, que está diseñado para realizar procesamiento en paralelo con la CPU y la GPU del dispositivo. Se implementó un algoritmo de inteligencia artificial de detección de latidos cardíacos y un filtro IIR con una frecuencia de corte de 0,5 a 40 Hz para la eliminación de ruidos y artefactos. En las pruebas se mostró que el procesamiento en paralelo del algoritmo se optimizo en un 581%, \pm 39% (Fan et al., 2018). | No se contempla un proceso complementario de actividades del paciente en su día a día. | 2018 |

| | | | |
|---|---|---|------|
| Propuesta sistema Holter ECG para detección de arritmias enfocado a uso de IoT. | La propuesta de este trabajo está enfocada en desarrollar un sistema Holter, diseñado para trabajar en un ambiente web, bajo el concepto de procesamiento de datos IoT (del inglés, <i>Internet of Things</i>). La implementación del Holter parte de una tarjeta Arduino ESP32, que permite la transferencia de información por wifi a un servidor web, en ella se puede definir si los datos a transmitir serán el total de los registros o únicamente los registro donde se presenta la arritmia. La plataforma propuesta para el servicio web es Amazon WEB Service (AWS), a la cual también puede acceder el médico (Chacón Capera, 2018). | No se registran las actividades del diario del paciente, para la correlación entre el trazado del ECG y el diario del paciente. | 2018 |
| <i>Multi-purpose ECG telemetry system</i> | La propuesta de este trabajo se enfoca en el diseño y la implementación de un sistema de telemetría multipropósito para el registro, transmisión e interpretación de señales ECG, que almacena los registros ECG en la web. Además, cuenta con dos aplicaciones móviles una para el paciente y otra para el médico. Se resaltan dos categorías de dispositivos como son los equipos Holter y los equipos registradores de eventos. Los Holter son los que llevan el registro entre uno y siete días y los registradores de eventos llevan el registro por un periodo mayor. También, estos, están divididos en dos subcategorías: la primera corresponde a grabadores de bucle, donde los electrodos están conectados permanentemente | La aplicaciones no presenta alternativas de correlación automática con el diario del paciente. | 2017 |

a la piel y la segunda subcategoría, los cuales son activados por el paciente cada vez que sienta un síntoma. Finalmente, el diseño contempla el uso de electrodos secos para el registro de eventos a corto plazo y electrodos húmedos para funcionar como equipo Holter (Marouf et al., 2017).

| | | | |
|---|--|---|------|
| <i>ECG Holter Monitor with Alert System and Mobile Application.</i> | Este trabajo se expone la implementación de un monitor Holter que está diseñado con un circuito de adquisición de señales con un ancho de banda entre 0,5 Hz y 50 Hz, desarrollado por el autor, que se conecta a un microcontrolador Teensy 3.1 con el que se digitaliza la señal y la transmite por Bluetooth a un dispositivo móvil. También, el autor diseñó una aplicación para dispositivos móviles para la recepción y procesamiento de la señal, en la que se resalta que realizan un: despliegue por pantalla del trazado del ECG registrado; que genera una alerta al identificar una bradicardia y la taquicardia; el almacenamiento se realiza en la memoria y se envía la información a un correo (Teron et al., 2016). | No se implementa funcionalidades orientadas a la correlación entre el trazado del ECG y el diario del paciente. | 2016 |
|---|--|---|------|

2.2. Patentes:

El surgimiento de nuevas tecnologías y técnicas motiva a la comunidad científica a aplicarlas en el área de la salud, en búsqueda de lograr equipos médicos más eficientes y

confiables. La electrocardiografía ha sido una de estas áreas, lo que ha repercutido en la creación de nuevas patentes, a continuación, se destacan las relacionadas a la recopilación del electrocardiograma Holter.

Tabla 2: Resultado Investigación Documental de Patentes

| Titulo | Descripción | Brecha | Año |
|---|--|---|------|
| <i>ELECTROCAR DIOGRAM WAVEFORM ANALYSIS SYSTEM</i> | Esta patente presenta un sistema para analizar el trazado de un electrocardiograma Holter. Este sistema cuenta con una unidad principal que dispone de dos módulos: uno de adquisición de señales y otro de almacenamiento extraíble para las señales ECG. Lo que permite que las información sea enviada al centro de análisis (Shinichiro et al., 2022). | En esta patente la información es almacenada en una unida extraíble para ser llevada a un centro de análisis. | 2022 |
| <i>Dynamic electrocardiogr am and motion recording and analyzing system</i> | En esta patente se presenta un electrocardiograma dinámico que cuenta con una unidad de electrocardiograma, un sensor de movimiento, una unidad de adquisición de datos, entre otros. Además, cuenta con un sistema de registro y análisis de movimiento, los cuales pueden asociar una acción de forma automática a un conjunto de actividades predefinidas. Así, la información de las actividades del usuario se almacena con el registro del electrocardiograma. | En esta patente, solo lleva registro de las actividades identificadas por el sistema de detección de movimientos. | 2014 |

Finalmente, es importante destacar que los sistemas proporcionan métodos para identificar los cambios en el ritmo cardíaco, relacionando tanto la intensidad de la actividad como la duración de la misma (Lianying et al., 2014).

2.3. Aplicaciones móviles y productos:

Finalmente, debemos mirar los productos que existen en el mercado, soluciones de equipos biomédicos de electrocardiografía como aplicaciones móviles que buscan aprovechar las características accesorias de dichos dispositivos, hasta las unidades diseñadas inicialmente con fines de propósito general, pero que han sido aplicadas posteriormente en el área de la salud, y para nuestro interés en la cardiografía, como los que presentamos a continuación:

Tabla 3: Resultado Investigación Documental de Productos

| Nombre | Descripción | Brecha | Año |
|-----------------|---|--|------|
| App-Cardiografo | Es una aplicación móvil que registra la FC, por cada uno de los usuarios creados. Para esto, utiliza la cámara integrada al dispositivo móvil como un medio para la adquisición de datos; el usuario lo debe activar en forma manual, puede registrar los LPM de manera independiente y asociarlos a una serie de actividades predefinidas por la | El registro de la FC, es manual, no se almacena un trazado del ECG | 2022 |

aplicación. En la que se puede llevar un registro para varios usuarios. Posteriormente, se pueden observar los registros guardados para el usuario activo en la misma aplicación (PVDApps, 2022).

| | | | |
|-------------------------------------|---|---|------|
| <i>App-Heart Rate Monitor</i> | Es una aplicación móvil similar a la anterior, en cuanto al registro de la FC y registro de actividades, con la diferencia que los hace para un único usuario (MacroPinch, 2022). | El registro de la frecuencia cardíaca es manual, no se registra el trazado del ECG. | 2022 |
| Electrocardiógrafos (ECG) HeartView | Este equipo Holter, puede transmitir la información de los registros ECG a través de una conexión Bluetooth a dispositivo móvil, que debe tener instalada la aplicación Mobilie CliniQ, la cual reenviará la información a una estación de recepción HeartLine de Aerotel para su análisis. Para un óptimo funcionamiento recomiendan contar con una red estable para la transmisión de los datos a la web (Cemsa, 2022). | Requiere de una estación de trabajo para el procesamiento y análisis de la bioseñal | 2022 |

CAPÍTULO 3

3. Marco Teórico

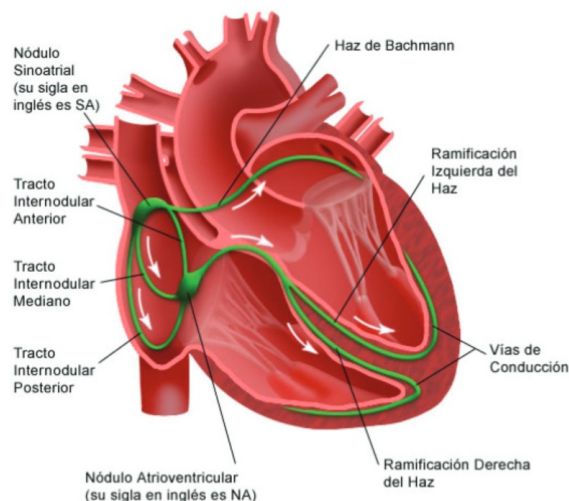
3.1. El Corazón:

(Hall, 2016, p. 285), nos dice que el corazón, “está formado realmente por dos bombas separadas: un corazón derecho que bombea sangre hacia los pulmones y un corazón izquierdo que bombea sangre a través de la circulación sistémica que aporta flujo sanguíneo a los demás órganos y tejidos” y referencia a la aurícula y al ventrículo como dos cámaras que forman cada una de estas bombas.

3.1.1. Fisiología del corazón:

El corazón está formado por dos tipos de tejido, un tejido muscular llamado miocardio, el cual tiene como propósito contraerse y bombear la sangre del corazón; y un tejido especializado, conformado por un grupo de células (conocidas como células marcapasos) que tiene como función generar impulsos eléctricos, y otro grupo de células que cuyo rol es propagar este impulso. En la Figura 1, en color verde se puede identificar estos grupos de células especializadas o tejido especializado.

Figura 1: Sistema Eléctrico del Corazón



Nota: (Muñoz, 2009, p. 10)

3.1.2. Células Marcapasos:

Son las células encargadas de generar el potencial de acción de forma automática, y forman el tejido del nodo SA (sinoauricular o sinoatrial) y nodo AV (auriculoventricular o atrioventricular). Siendo el nódulo SA el marcapasos natural del corazón, también conocido como nodo sinusal. Cuando el nodo SA falla o deja de funcionar, sus funciones son asumidas por el nodo AV. En la tabla 4, podemos ver como dependiendo del origen del impulso se tiene una frecuencia y un nombre diferente.

Las características que hace a estas células especiales es el automatismo y la autoexcitación. “El alto contenido de sodio en el líquido extracelular y la baja negatividad de las fibras del nodo sinusal (-55 a -60 mV) son los responsables de la auto-excitabilidad” (Duque et al., 2008, p. 14), características que generan el inicio al ciclo cardíaco.

Tabla 4: Origen y Rangos de la Frecuencia Cardíaca

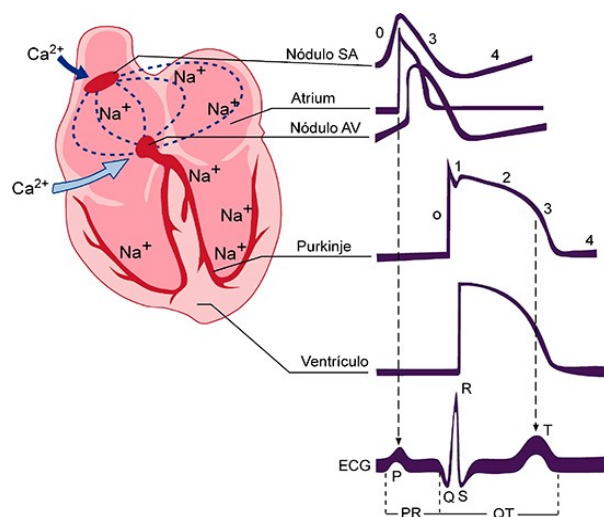
| Origen | Frecuencia | Nombre del Ritmo |
|---------------------------|------------|------------------|
| Nodo sinusal | 60-100 | Sinusal |
| Nodo aurículo-ventricular | 40-60 | De la unión |
| Ventrículo | 20-40 | Idioventricular |

Nota: Tomada de (López, 2006, p. 13)

3.1.2. Potenciales de acción:

Se considera que todas las células del corazón en reposo tienen un potencial eléctrico, que se debe a la diferencia de concentraciones de iones positivos “+” o negativos “-” presentes en el interior y exterior de la membrana celular. Este potencial eléctrico puede variar entre (-60 mV) y (-90mV), cuando las células del corazón son excitadas el potencial eléctrico cambia y se genera el potencial de acción. En la Figura 2, podemos ver cómo se comporta el potencial de acción de cada grupo de células o tejido que participa en el ciclo cardíaco, en esta misma Figura se puede ver cómo la suma de cada uno de estos potenciales de acción da origen al ECG.

Figura 2: Representación esquemática de los potenciales de acción



Nota: Tomada de (Itaca-CM, 2023)

3.1.3. Arritmias cardíacas

Se denomina arritmia cardíaca a cualquier desorden que se presenta en el sistema de conducción eléctrico del corazón. Las arritmias se pueden clasificar como rítmicas (que se repiten en el tiempo) o no rítmicas o arrítmicas (que presentan una alteración en el tiempo). Otra forma de clasificarlas es por el número de latidos que se presentan por minuto (LPM) al que se le denomina FC (frecuencia cardíaca), y se puede clasificar como una bradicardia cuando la FC es inferior a 60 LPM; normal cuando la FC se encuentran entre 60 y 100 LPM, y taquicardia cuando la FC es mayor a 100LPM. En la Tabla 5, podemos ver con más detalle las arritmias por rango FC. Para determinar los LPM, se toma como referencia un ciclo cardíaco que inicia en una onda R y termina en la próxima onda R, también llamado intervalo R-R.

Tabla 5: Arritmias cardíacas clasificadas por Frecuencia Cardíaca

| Frecuencia | Tipo Arritmia | Arritmia | Intervalo R-R |
|------------|------------------|---|---------------------|
| < 60 | Supraventricular | Bradicardia | Regular |
| 100-160 | Supraventricular | Taquicardia sinusal | Regular |
| 150-250 | Supraventricular | Taquicardia paroxística supraventricular | Regular |
| | Ventriculares | Taquicardia ventricular | Irregular |
| 250-350 | Supraventricular | Flutter auricular | Regular o irregular |
| 350-450 | Supraventricular | Fibrilación auricular | Irregular |

Nota: tabla adaptada del libro la alegría de leer el electrocardiograma

La Sociedad Colombiana de cardiología (2006), recomienda que su lectura y análisis no sea exclusivamente basada en procesos automáticos, sino que esté acompañada por la opinión de un profesional de la salud (Duque et al., 2008).

3.2. Electrocardiograma.

Es el trazado de la actividad eléctrica de las células del corazón. “Cuando el impulso cardíaco atraviesa el corazón, la corriente eléctrica también se propaga desde el corazón hacia los tejidos adyacentes que lo rodean. Una pequeña parte de la corriente se propaga hacia la superficie corporal” (Hall, 2016, p. 335). Esta corriente es suficiente para que los electrodos de superficie la puedan captar de forma no invasiva y el electrocardiógrafo pueda amplificar e imprimir el trazado ECG

3.2.2. Papel del Electro Cardiograma.

En la Figura 3, se presenta el papel milimetrado en el que se realiza el trazado electrocardiográfico, este está diseñado con dos tipos de cuadrículas sobrepuestas, la primera con una cuadrícula a escala de milímetro, en la que cada milímetro tiene un propósito y una escala; en el eje horizontal se representa la velocidad de impresión, el estándar es de 25mm/s, lo que indica que cada milímetro de la cuadrícula equivale a un tiempo de 40 ms y en el eje vertical se representa el voltaje de la bioseñal, el estándar es de 1 mV/10 mm, lo que indica que cada milímetro de la cuadrícula muestra un voltaje de 0,1 mV. , La segunda cuadrícula que resalta, se creó con el propósito de facilitar la lectura del electrocardiograma, enmarca 5mm, tanto a nivel horizontal como vertical.

Figura 3: Formato Papel para Electrocardiograma



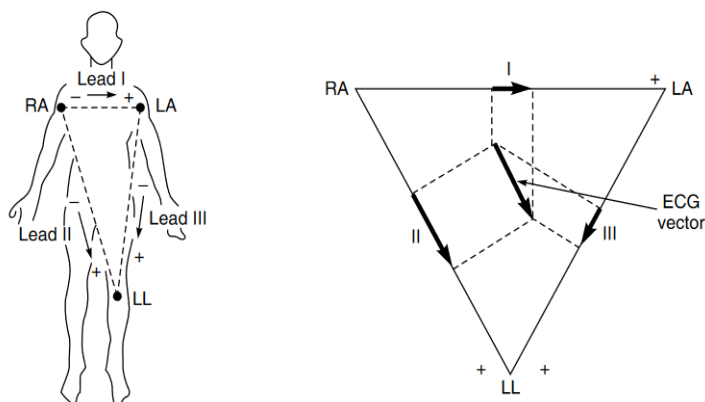
Nota: Fuente Propia creada en Paint – Microsoft.

3.2.3. Derivaciones:

Las derivaciones pueden ser unipolares o bipolares. Esta tiene su origen en el triángulo propuesto por Einthoven, (Figura 4), En el que se detallan con dos letras cada uno de los vértices

que lo conforman y que son relativos a la ubicación de cada uno de los electrodos, LA del inglés, *Left Arm* o brazo izquierdo, RA del inglés *Right Arm* o brazo derecho y LL del inglés *Left Leg* o pierna izquierda. En esta misma figura podemos ver la identificación alfanumérica que le asigno a cada lado del triángulo, también conocidas como derivaciones (*Lead* en inglés), DI, DII y DIII, éstas al ser derivaciones bipolares, al final de cada extremo de la derivación se observa la polaridad “+” o “-” del electrodo con el que se determinará la polaridad de la carga y su representación en el trazo del electrocardiograma.

Figura 4: Triángulo propuesto por Einthoven para definir las derivaciones del ECG.



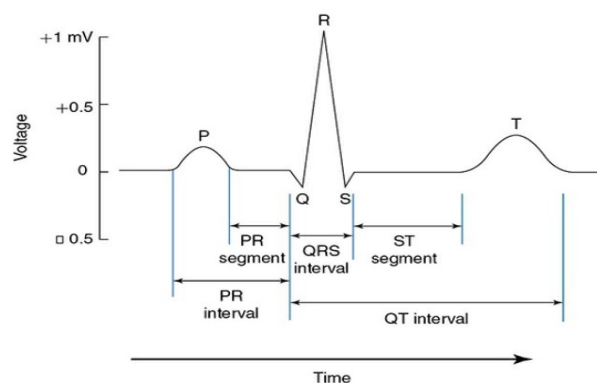
Nota: Tomado de (R.S., 2014, p. 166)

3.2.4. Trazado del ciclo cardíaco:

En la Figura 5, vemos la representación de un ciclo cardíaco normal, donde se representa la actividad eléctrica del músculo cardíaco (los cuales se describen en la tabla 6), como los son,

las ondas P, QRS, T; los segmentos PR, ST; y los intervalos PR, QRS, QT. Categorías que guiarán al profesional de la salud en su interpretación, análisis y emisión de diagnósticos.

Figura 5: Representación de un ciclo cardíaco



Nota: Tomado de (Mohrman & Heller, 2018)

Tabla 6: Ondas, segmentos e intervalos en el ECG.

| | Descripción | Duración/Voltaje |
|-------------------------------|---|---------------------------------|
| Onda P | Producida por el proceso de despolarización auricular, tanto izquierda como derecha. | Menor a 120ms menor a 0,25mV |
| Intervalo/Onda o Complejo QRS | Producida por el proceso de despolarización ventricular, tanto izquierdo como derecho. La onda que se produce en la repolarización auricular queda tapada por la onda QRS | 60ms – 100ms menor a 3.5 mV |
| Onda T | Producida en el proceso de la repolarización ventricular | Menor 200ms <=0.5 mV |

| | | |
|--------------|--|---------------|
| Segmento PR | Periodo o tiempo estimado que dura en propagarse el potencial eléctrico desde el nodo sinoauricular al nodo auriculoventricular. | 120ms-200ms |
| Segmento ST | Periodo de tiempo al inicio de la repolarización ventricular, que se forma por cambios muy lentos en el potencial eléctrico de este proceso. | Menor a 180ms |
| Intervalo PR | Periodo de tiempo desde que inicio la onda Q hasta el finaliza la Onda R | 120ms - 200ms |
| Intervalo QT | Periodo de tiempo de la actividad de los procesos de polarización y repolarización de los ventrículos. | 380ms-440ms |

Nota: recopilación (Mohrman & Heller, 2018)

3.3. El Equipo Holter:

El equipo Holter, es un dispositivo médico que permite monitorear la actividad eléctrica del corazón, similar a un cardiógrafo convencional, con la particularidad que este es portable y puede registrar el trazo electrocardiográfico por largos periodos de tiempo. La mayoría de los equipos Holter tienen funcionalidades adicionales, que permiten presentar información cuantitativa como lo son: identificar latidos por minutos e identificar arritmias de forma automática (Cabrales & Vanegas, 2006).

El Equipo Holter, lleva su nombre en memoria de Norman J. Holter, quien desarrollo el primer prototipo en 1948, este prototipo contaba con un peso aproximado de 40Kg. Se considera que en 1981 llego a Colombia el primer equipo Holter (Cabrales & Vanegas, 2006).

3.4. Telesalud

Con el objetivo de mejorar el sistema general de seguridad social en salud en Colombia (SGSSSC), mediante la ley (*Ley 1419*, 2010), se aprobó el desarrollo de la telesalud, que definió en su artículo 2 como: “El conjunto de actividades relacionadas con la salud, servicios y métodos, los cuales se llevan a cabo a distancia con la ayuda de las tecnologías de la información y telecomunicaciones. Incluye, entre otras, la Telemedicina y la Teleeducación en salud”, en el mismo sentido la (*Resolución 2654*, 2019), retoma esta ley 1419 y establece los parámetros para su práctica en Colombia. Por otro lado, (*Resolución 3100*, 2019), establece la habilitación de servicios de salud en modalidad de Telemedicina, para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. En el anexo técnico “Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”; que hace parte integral de esta resolución en sus el numeral 1.3.3, establece el telemonitoreo como una categoría de la telemedicina, que puede realizar un prestador de servicios de salud con sus usuarios, y que se puede desarrollar tanto con alternativas de comunicación sincrónica como alternativas de comunicación asincrónica.

3.5. Marco Legal

El auge de las tecnologías de las comunicaciones, aplicadas en la prestación de servicios de salud ha requerido que desde los diferentes entes gubernamentales y de control, se busque la normalización de su uso. Así como regular el uso de equipos biomédicos, en los servicios de salud en Colombia. Como parte integral del sistema general de seguridad social en salud en Colombia. En la tabla 7, podemos encontrar las leyes, resoluciones y decretos para tal fin.

Tabla 7: Marco Legal en Colombia – Telesalud y equipos biomédicos

| Normatividad | Objetivo: |
|--|---|
| <i>Resolución 3100 de 2019</i> , p. 1 | “Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”. |
| <i>Resolución 2654 de 2019</i> , p. 1 | “Por la cual se establece las disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en el país”. |
| <i>Ley 1581 de 2012</i> , p. 1 | “Por la cual se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales”. |
| <i>Ley 1419 de 2010</i> , p. 1 | “Por la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la Telesalud en Colombia”. |
| <i>Resolución 4816 de 2008</i> , p. 1 | “Por la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia”. |
| <i>Decreto 4725 de 2005</i> , p. 1 | “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. |
| <i>Resolución 5261 de 1994</i> , p. 1, | “Por la cual se establece el manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud”. |
| <i>Resolución 8430 de 1993</i> , p. 1, | “Por la cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. |

CAPÍTULO 4

4. Diseño metodológico

El desarrollo de este trabajo se orientó por la iniciativa CDIO, que nos plantea cuatro etapas “Concebir, Diseñar, Implementar y Operar”. A continuación, procederemos a describir su desarrollo:

4.1. Etapa Concebir:

Teniendo en cuenta que los equipos Holter, son utilizados por los médicos para monitorear durante largos periodos de tiempo el ritmo cardíaco de sus pacientes, para detectar posibles arritmias. En el capítulo dos se realizó la investigación documental, que evidencia que falta fortalecer el proceso de análisis de información para el diagnóstico, la cual fue complementada con entrevistas virtuales con la profesional de la salud, Yamile Ochoa, de la fundación universitaria JUAN N. CORPASA, quien participó activamente en la orientación de los parámetros y las necesidades, que se deben considerar y que permitieron dar inicio a la etapa de diseño de acuerdo a la metodología CDIO (con la construcción de las Historias de usuario).

4.2. Etapa Diseñar:

Como punto de partida de esta etapa, se procedió a seleccionar una herramienta que posibilitara la reestructuración de la información recopilada, y su fácil entendimiento, acorde a la magnitud de este proyecto.

4.2.1. Historias de Usuario:

La herramienta utilizada para recopilar los requerimientos funcionales y técnicos identificados en los procesos de las pruebas Holter, es la historia de usuarios, desde la tabla 8 hasta la tabla 13, se presentan estas historias.

- La casilla de prioridad; referencia el peso que tiene la historia de usuario en el proyecto, siendo 1 el menor peso y 5 la de mayor peso.
- La casilla de dependencia; referencia el número de las historias de usuario que deben estar terminadas previamente.
- La casilla de estimación; referencia al peso que el líder de un proyecto asigna, en cuanto al esfuerzo, que se requieren para el desarrollo de la historia de usuario, siendo 1 el menor y 5 la de mayor peso.

Tabla 8: Historia de Usuario 1

| | | | | | |
|-------------------------|---|--|-------------------|---------------|----------|
| Historia No: | 1 | Título: | Equipos Biomédico | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Médico. | | | |
| | Quiero: | Un equipo médico de monitoreo de la actividad cardíaca. | | | |
| | Para: | Instalarlo a los usuarios que tengan problemas de arritmias cardíacas, que no se identificaron en el ECG normal. | | | |
| Criterios de Validación | -Ser portable. - Registrar la actividad cardíaca por largos periodos de tiempo. -Almacenar información de las actividades que realiza el paciente durante tiempo que tenga el equipo instalado. -Identificar los periodos donde se presenta arritmias. | | | Prioridad: | 5 |
| | | | | Dependencias: | |
| | | | | Estimados: | 4 |

| | |
|-------------|--|
| Observación | |
|-------------|--|

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 9: Historia de Usuario 2

| | | | | | |
|-------------------------|--|--|-----------------------------|--------|----------|
| Historia No: | 2 | Título: | Identificación de arritmias | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Médico. | | | |
| | Quiero: | Identificar los registro ECG, donde se presentó alguna anormalidad cardíaca. | | | |
| | Para: | Diagnosticar un tratamiento al paciente. | | | |
| Criterios de Validación | -Disponer de los registros ECG, durante el periodo indicado. -Identificar en los registros ECG, donde se presentó alguna anormalidad cardíaca. -Mostrar el Trazado de los registros ECG. | Prioridad: | 5 | | |
| | | Dependencias: | 1 | | |
| | | Estimados: | 4 | | |
| Observación | Se debe correlacionar con las actividades que realiza el paciente. | | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 10: Historia de Usuario 3

| | | | | | |
|-------------------------|---|---|--------------|--------|----------|
| Historia No: | 3 | Título: | Registro ECG | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Paciente. | | | |
| | Quiero: | Tener el registro de mi actividad cardíaca. | | | |
| | Para: | Presentarlos al médico para mi diagnóstico. | | | |
| Criterios de Validación | -Llevar el registro durante el periodo indicado por el médico. -Identificar cuando se presenta una arritmia. | Prioridad: | 5 | | |
| | | Dependencias: | 1 | | |
| | | Estimados: | 4 | | |

| | |
|-------------|--|
| Observación | Debe permitir enviar un mensaje de texto, a unos de mis contactos, para alertar que puedo necesitar ayuda. |
|-------------|--|

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 11: Historia de Usuario 4

| | | | | | |
|-------------------------|---------|--|-----------------------|--------|----------|
| Historia No: | 4 | Título: | Registro Actividades. | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Paciente. | | | |
| | Quiero: | Llevar un registro de todas mis actividades. | | | |
| | Para: | Presentarlos al médico. | | | |
| Criterios de Validación | de | -Ingresar las actividades y los síntomas durante el periodo que tenga el equipo instalado. -Mostrar todas las actividades que se registraron. | Prioridad: | 4 | |
| | | | Dependencias: | 1,3 | |
| | | | Estimados: | 3 | |
| Observación | | | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 12: Historia de Usuario 5

| | | | | | |
|-------------------------|---------|--|------------------------|--------|----------|
| Historia No: | 5 | Título: | Generación de Alertas. | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Paciente | | | |
| | Quiero: | Enviar un mensaje de texto. | | | |
| | Para: | Informar a un contacto cuando requiera ayuda. | | | |
| Criterios de Validación | de | -Registrar el número de contacto al que quiero que se envíe el mensaje. -Se deber generar las alertas de forma automática. -El paciente, determina si envía el mensaje o no. | Prioridad: | 3 | |
| | | | Dependencias: | 3 | |
| | | | Estimados: | 2 | |

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| | | | |
| Observación | El contacto, puede ser una institución médica o cualquier persona. | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 13: Historia de Usuario 6

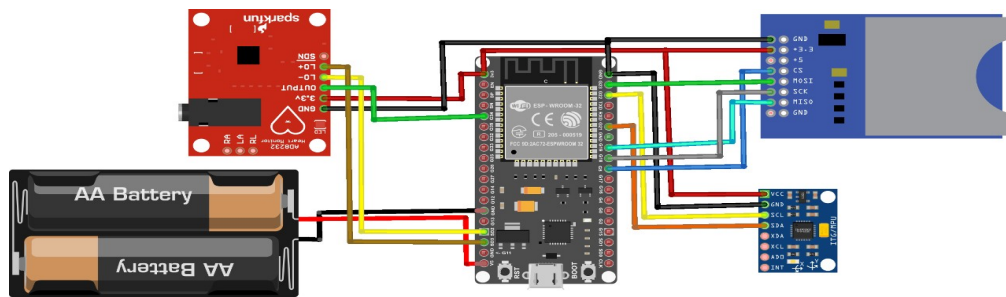
| | | | | | |
|-------------------------|---|---|-----------------------------------|---------------|----------|
| Historia No: | 6 | Título: | Configurar parámetros de pruebas. | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Médico | | | |
| | Quiero: | Establecer parámetros de configuración previos a la realización de la prueba. | | | |
| | Para: | Establecer el comportamiento del prototipo y la aplicación. | | | |
| Criterios de Validación | -Establecer frecuencia de muestreo. -Establecer parámetros de velocidad de impresión. -Establecer parámetros para la identificación de taquicardia y bradicardia. | | | Prioridad: | 3 |
| | | | | Dependencias: | 1,2 |
| | | | | Estimados: | 2 |
| Observación | Estos parámetros, son constantes mientras dura la prueba. | | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

4.2.2. Diseño de la Arquitectura del Prototipo.

La arquitectura propuesta para el desarrollo de prototipo Holter; se realiza con la tecnología Arduino, en el que se dispone de una tarjeta AD8232 para la adquisición, amplificación y digitalización de la bioseñal electrocardiográfica, como tarjeta principal, una tarjeta ESP32 para el procesamiento de datos y comunicación con la aplicación móvil por Bluetooth, una tarjeta IMU 6050, para identificar el estado inercial del paciente y una tarjeta mini-SD para el almacenamiento de datos, y que podemos ver en la Figura 6.

Figura 6: Arquitectura Prototipo HOLTER



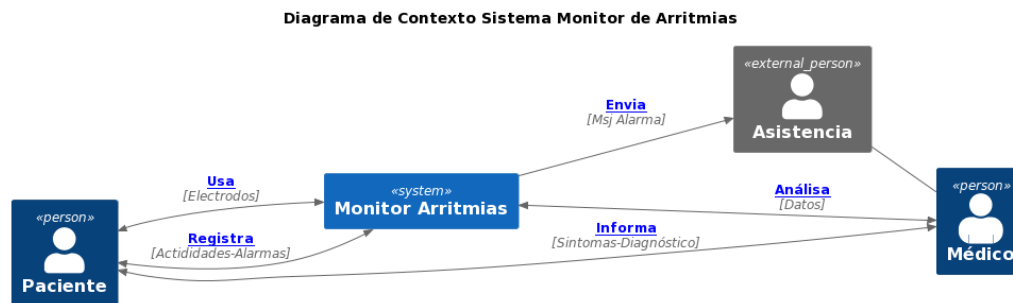
Nota: adaptaciones (randomnerdtutorials.com, 2021), creada con (fritzing.org, 2022)

4.2.3. Diseño de la Arquitectura del sistema:

La arquitectura propuesta para el sistema a desarrollar, se realiza con el Modelo C4, que hace una notación gráfica de los diferentes niveles de detalle en el proceso de la construcción de una solución *software*, entre los que se contemplan los diagramas de contexto del sistema, contenedores, componentes y de paquetes (Brown, 2023). A continuación, se presentan los diseños realizados con la ayuda de la plataforma web (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de contexto: es una representación gráfica que presenta el sistema y su entorno inmediato; en la Figura 7 se puede ver el sistema y la interacción con el paciente y el médico.

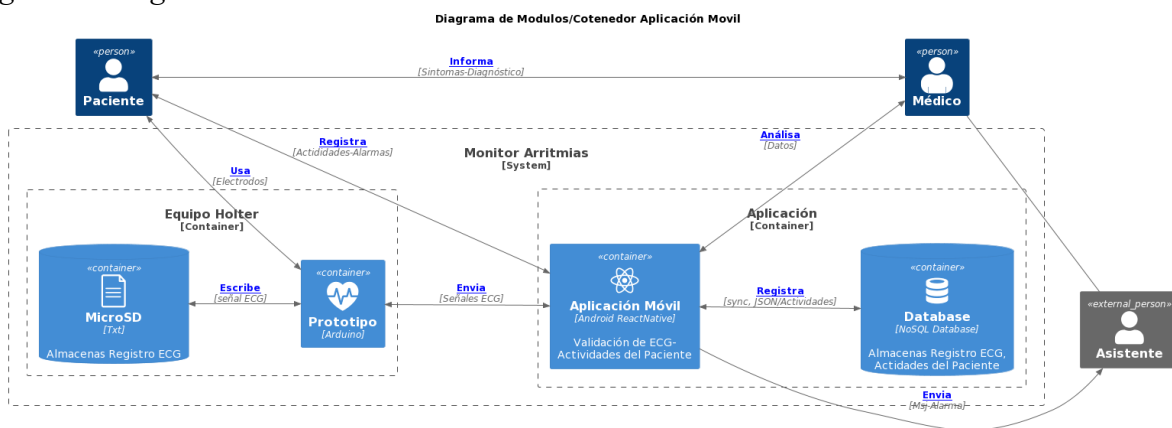
Figura 7: Diagrama del contexto del sistema



Nota: Elaboración propia, creada en (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de contenedores: se puede visualizar los componentes que conforman el sistema y como se relacionan, en la Figura 8, podemos identificar 2 componentes, el primero es el prototipo del equipo Holter a construir y en segundo es la aplicación móvil a implementar.

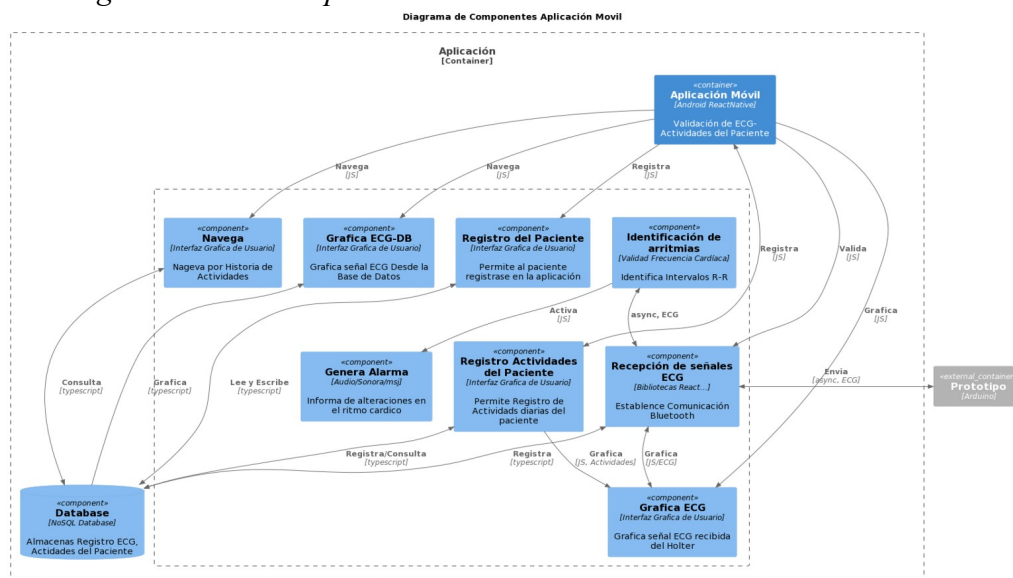
Figura 8: Diagrama de los contenedores del sistema



Nota: Elaboración propia. creada en (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de componentes: Se presenta un nivel más detallado de los contenedores, en la Figura 9, se visualiza los componentes que se desarrollaran en la aplicación móvil, como son: El registro de la información del paciente, la identificación de arritmias, registro de actividades del paciente, recepción de las señales ECG que recibe del equipo Holter y la generación de alarmas.

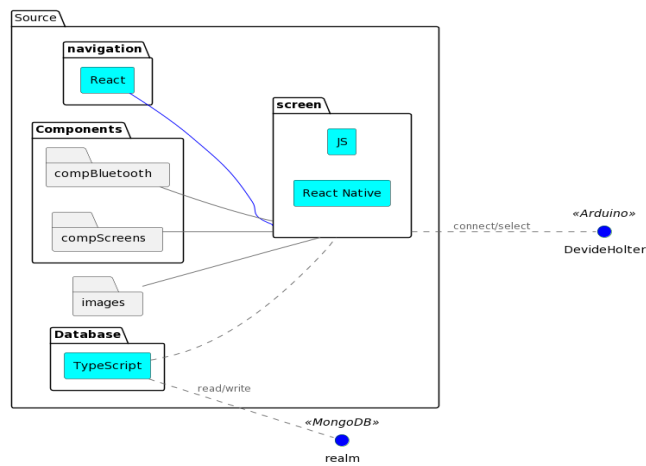
Figura 9: Diagrama de los componentes del sistema



Nota: Elaboración propia, creada en (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de paquetes: La Figura 10, muestra el detalle, de cómo se organizarán los recursos que se utilizarán en el desarrollo de la aplicación móvil, orientados a ser implementados con las librerías de javascript, react, react native.

Figura 10: Diagrama de paquetes del sistema

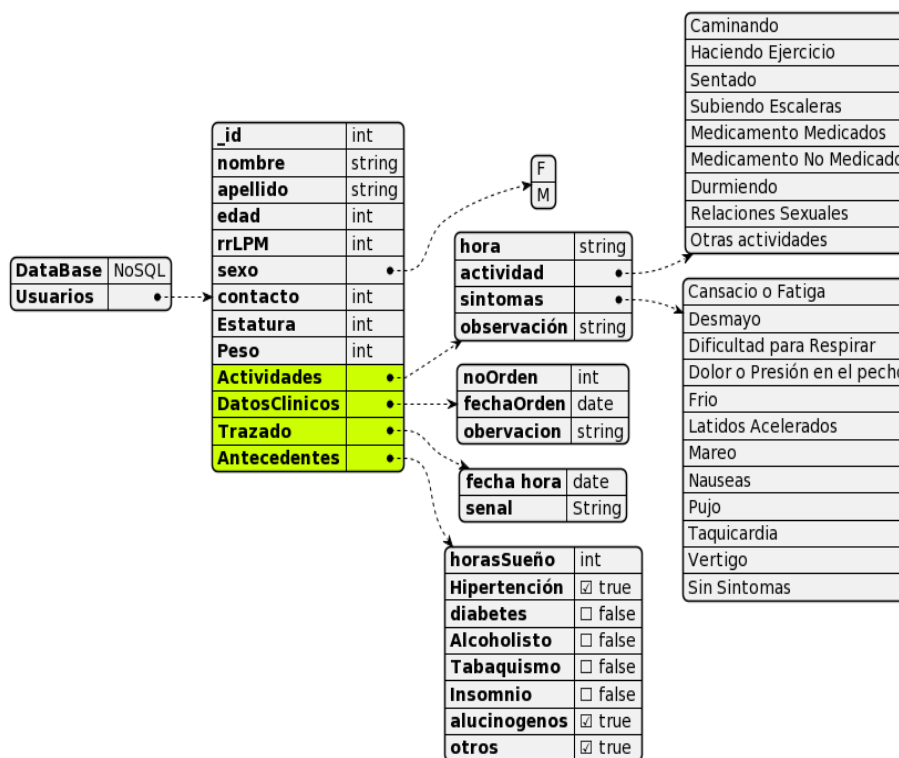


Nota: Elaboración propia, creada en (PlantUML.com, 2023).

4.2.4. Diseño de Base de Datos:

En la Figura 11, se presenta la estructura de la base de datos NoSQL, que permitirá almacenar los diferentes documentos que se registran en el sistema y que está orientada a ser implementada en el gestor de base de datos de realm (MongoDB, 2022), este gestor de base de datos promueve el acceso rápido a los datos y su escalabilidad, ya que permite integrar la base de datos local con bases de datos en la web.

Figura 11: Base de Datos



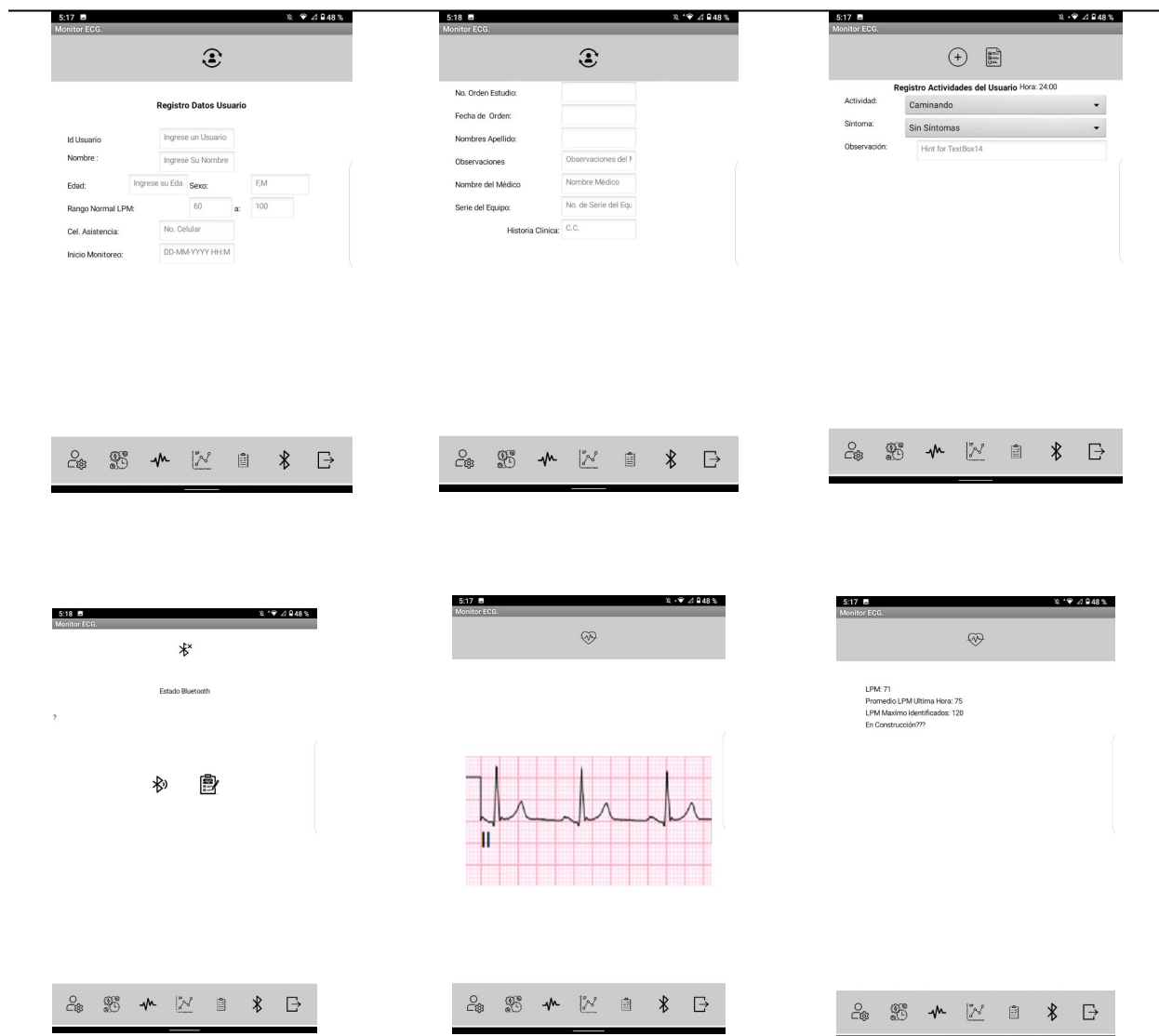
Nota: Elaboración propia creada en (PlantUML.com, 2023).

4.2.5. Diseño del prototipo de la aplicación móvil.

A continuación, se presentan las plantillas que se crearon para la implementación de la aplicación móvil, y que sirven de referencia para presentar al profesional de la salud y recibir la realimentación. Dichas plantillas fueron desarrolladas en la plataforma (mit.edu, 2023), con el objetivo de dar interactividad entre las pantallas.

Tabla 14: Diseño de pantallas para la aplicación móvil

Plantillas Aplicación móvil



Nota: Elaboración propia creada con (mit.edu, 2023).

4.2.6. Diseño del plan de pruebas:

Partiendo de la recopilación de requisitos funcionales y no funcionales que se plasmaron en las historias de usuario creadas en procesos previos, así, como parámetros asociados a la frecuencia cardíaca presentados en las tablas 4 y 5 en el marco teórico, se procedió a elaborar un plan de pruebas, que tiene como propósito validar la aplicación. Para tal fin se elaboraron 4 tipos de pruebas.

4.2.6.1. Pruebas con simuladores ECG – equipo ECG o similar.

Este plan de pruebas se desarrolla para identificar el estado de simulador que se empleará en las pruebas futuras con el prototipo Holter.

Duración de cada prueba: 10 minutos.

Recursos:

- Humanos:
 - Líder de la prueba, con un 100% de participación
- Técnicos:
 - Equipo ProSim 3, Vital signs simulator
 - Monitor de signos vitales.

Alcance: la prueba incluye:

- Conectividad entre el equipo SimPro 3 y el monitor de signos vitales.
- Configurar equipo ProSim 3, teniendo en cuenta las siguientes pruebas.
 - Configuración del simulador con una frecuencia cardíaca de 60 LPM.
 - Cambio de FC de 60 LPM a 80 LPM.

- Configuración del simulador con una frecuencia cardíaca de 90 LPM.
- Cambio de FC de 90 LPM a 100 LPM.

Pruebas de rendimiento:

- Identificar el trazado electrocardiográfico.
- Identificar el cambio de frecuencia cardíaca.

Pruebas de aceptación:

- El monitor identifica la FC generada por el equipo ProSim 3.
- El monitor identifica el cambio de la FC del equipo ProSim 3.

Riesgos:

- El simulador puede presentar fallas técnicas: impacto (Alto).
- El monitor puede presentar fallas técnicas: impacto (Alto).
- El monitor no reconoce la frecuencia cardíaca del simulador: impacto (Alto).

4.2.6.2. Pruebas con simuladores ECG Con el prototipo Holter.

Este plan de pruebas se desarrolla para identificar la funcionalidad del prototipo diseñado del equipo Holter y la aplicación móvil. La comunicación entre el prototipo diseñado y el equipo que simula la actividad cardíaca. En el que se puede configurar la frecuencia cardíaca que deberán ser detectadas por el prototipo.

Duración de cada prueba: 5 minutos.

Recursos:

- Humanos:

- Líder de la prueba, con un 100% de participación
- Técnicos:
 - Prototipo Holter.
 - Dispositivo móvil.
 - Aplicación móvil.
 - Equipo ProSim 3, Vital signs simulator

Alcance: la prueba incluye:

- Ingreso de datos personales de prueba.
- Conectividad entre el prototipo y el equipo SimPro 3.
- Conectividad entre el prototipo y el dispositivo móvil.
- Consulta y visualización del trazado electrocardiográfico.
- Configurar equipo ProSim 3, teniendo en cuenta los siguientes grupos de prueba.

Grupo 1

- FC de 40 LPM
- FC de 60 LPM
- FC de 80 LPM
- FC de 90 LPM
- FC de 120 LPM
- FC de 160 LPM
- FC de 200 LPM
- FC de 240 LPM
- FC de 280 LPM

- FC de 300 LPM

-

Grupo 2

- FC de 30 LPM, variación a 40 LPM
- FC de 40 LPM, variación a 45 LPM
- FC de 45 LPM, variación de FC a 60 LPM
- FC de 60 LPM, variación de FC a 80 LPM
- FC de 80 LPM, variación de FC a 90 LPM
- FC de 90 LPM, variación de FC a 100 LPM
- FC de 100 LPM, variación de FC a 120 LPM
- FC de 120 LPM, variación de FC a 140 LPM
- FC de 140 LPM, variación de FC a 160 LPM
- FC de 300 LPM, variación de FC a 280 LPM
- FC de 280 LPM, variación de FC a 260 LPM
- FC de 260 LPM, variación de FC a 240 LPM
- FC de 240 LPM, variación de FC a 220 LPM
- FC de 220 LPM, variación de FC a 200 LPM

Grupo 3

- FC de 60 LPM, variación de FC a 45 LPM por periodo menor a un minuto duración
- FC de 60 LPM, variación de FC a 45 LPM por periodo mayor a un minuto duración
- FC de 80 LPM, variación de FC a 140 LPM por periodo menor a un minuto duración

- FC de 80 LPM, variación de FC a 140 LPM por periodo mayor a un minuto duración
- FC de 90 LPM, variación de FC a 180 LPM por periodo menor a un minuto duración
- FC de 90 LPM, variación de FC a 180 LPM por periodo mayor a un minuto duración
- FC de 80 LPM, variación de FC a 40 LPM por periodo menor a un minuto duración
- FC de 80 LPM, variación de FC a 40 LPM por periodo mayor a un minuto duración
- FC de 60 LPM, variación de FC a 160 LPM por periodo menor a un minuto duración
- FC de 60 LPM, variación de FC a 160 LPM por periodo mayor a un minuto duración
- FC de 90 LPM, variación de FC a 200 LPM por periodo menor a un minuto duración
- FC de 90 LPM, variación de FC a 200 LPM por periodo mayor a un minuto duración

Pruebas de rendimiento:

- Evaluar tiempo de respuesta en el trazado electrocardiográfico.
- Tiempo de respuesta en la identificación de la arritmia.

Pruebas de aceptación:

- El Sistema Identifica la FC generada por el equipo ProSim 3.
- El sistema generó las alarmas cuando la FC variaba.

- El sistema almacena fielmente el trazado de la prueba.

Riesgos:

- El prototipo puede presentar fallas técnicas: impacto (Alto).

4.2.6.3. Pruebas con Personas sanas – grupo 1, con un perfil de Pacientes

Plan de pruebas para participantes grupo 1:

Este plan de pruebas se desarrolla para identificar la funcionalidad de prototipo diseñado del equipo Holter, y la aplicación móvil que se comunicará con el prototipo diseñado, en personas sanas que participaran como pacientes.

Duración de la prueba: 20 minutos.

Recursos:

- Humanos:
 - Líder de la prueba, con un 100% de participación
 - Voluntario que participan en el rol de paciente.
- Técnicos:
 - Prototipo Holter.
 - Electrodo desechables.
 - Dispositivo móvil.
 - Aplicación móvil.

Alcance: la prueba incluye:

- Informar a los participantes de la naturaleza de la prueba.

- Resolver dudas e inquietudes a los participantes.
- Explicar el uso de la aplicación.
- Ingreso de datos personales
- Ingreso al diario de actividades
- Conectividad entre el prototipo y el dispositivo móvil.
- Consulta y visualización del trazado electrocardiográfico.

Pruebas de rendimiento:

- Evaluar tiempo de respuesta en el trazado electrocardiográfico.
- Tiempo de respuesta en la consulta a la base de datos.

Pruebas de aceptación:

- Gestionar el llenado de formulario en google para tal fin.

Riesgos:

- El participante desiste de la prueba: Impacto (bajo).
- El prototipo puede presentar fallas técnicas: impacto (Alto).

4.2.6.4. Pruebas con Personas – grupo 2, con un perfil de Profesional de la Salud.

Este plan de pruebas se desarrolla para identificar la funcionalidad de prototipo diseñado del equipo Holter, y la aplicación móvil que se comunicará con el prototipo diseñado, para realizar con los profesionales de salud.

Duración de la prueba: 20 minutos.

Recursos:

Humanos:

- Líder de la prueba, con un 100% de participación
- Voluntario que participan con el rol de paciente o profesional de salud.

Técnicos:

- Prototipo Holter.
- Electrodo desechables.
- Dispositivo móvil.
- Aplicación móvil.

Alcance: la prueba incluye:

- Informar la naturaleza de la prueba.
- Explicar el uso de la aplicación.
- Ingreso de datos personales de los pacientes – si no hay voluntarios se ingresarán los datos de responsable de la prueba.
- Ingreso al diario de actividades
- Conectividad entre el prototipo y el dispositivo móvil.
- Consulta y visualización del trazado electrocardiográfico desde el Holter.
- Consulta y visualización del trazado electrocardiográfico desde la base de datos.
- Consulta y verificación de la correlación entre la señal ECG y el diario del paciente.
- Presentación de informes resumen de la frecuencia cardíaca.
- Resolver dudas e inquietudes a los participantes.

Pruebas de rendimiento:

- Evaluar tiempo de respuesta en el trazado electrocardiográfico.
- Tiempo de respuesta en la consulta a la base de datos.

Pruebas de aceptación:

- Gestionar el llenado de formulario en google para tal fin.

Riesgos:

- El prototipo puede presentar fallas técnicas: impacto (Alto).

4.2.7. Diseño del Consentimiento informado:

En la (*Resolución 8430*, 1993), se establecen las normas científicas, técnicas, y administrativas para la investigación en salud, define el consentimiento informado como “el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación autoriza su participación en la investigación con el pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos”; en el mismo sentido la (*Resolución 3100*, 2019), en el estándar de historia clínica, define que el consentimiento informado es el documento donde un usuario o paciente, “acepta de forma libre, voluntaria, consciente y en pleno uso de sus facultades, que ha recibido la información que lo hace consciente de los beneficios, riesgos e implicaciones que se puedan presentar”. También, considerando que la aplicación maneja la información personal del paciente, y esta debe garantizar la seguridad de los datos de acuerdo a la (*Ley 1581*, 2012) de protección de datos personales. Considerando los conceptos anteriores se elaboró el consentimiento informado que se

socializara y se entregara a los voluntarios que participen en las pruebas como pacientes y que se puede observar en el “Apéndice A”.

4.2.7. Diseño de las preguntas para las encuestas:

Con el propósito de conocer la percepción de las personas que participaran en las pruebas, se diseñaron dos encuestas, una dirigida a las personas que participaran en el rol de paciente “apéndice B” y la segunda para los profesionales de la salud que pueden participar “Apéndice C”. Esta encuesta se realizará en la herramienta de Google Form.

CAPÍTULO 5

5. Materiales y Métodos:

En este capítulo se continúa con la iniciativa CDIO, donde se describe cómo se llevó a cabo la etapa de implementación, para la creación del prototipo como de la aplicación móvil.

5.1. Materiales

A continuación, se presentan los materiales utilizados en el desarrollo del prototipo del equipo Holter que se presenta en la Figura 12, además de los recursos *software* para configurar el prototipo, como del aplicativo móvil que se desarrolló

5.1.1. Prototipo Holter:

Tarjeta Arduino ESP32: Esta tarjeta viene provista de integrados que favorece las comunicaciones inalámbricas, además posee un chip de procesamiento dual-core, que puede ser

programado para realizar procesamiento en paralelo, optimizando su tiempo de respuesta en el procesamiento de datos (Espressif Systems, 2023).

Tarjeta AD8232: Esta tarjeta está diseñada para adquisición de bioseñales como la del ECG, cuenta con 3 entradas análogas, las que corresponden a un polo positivo, un polo negativo y uno de referencia para la función de rechazo en modo común. Otras características relevantes son la amplificación, el filtrado y un filtro rechaza bandas DC de 60Hz, y un conversor analógico digital (Analog Devices, 2020).

Tarjeta IMU6050: del inglés inertial measurement unit, unidad de medida inercial, es la tarjeta que nos suministra información de la aceleración que se presenta en un momento dado, y con la que se puede estimar el grado de movimiento o quietud de un paciente (InvenSense, 2013).

Tarjeta Mini USB: Esta tarjeta da la capacidad de almacenamiento de información, y da la opción de tener la información respaldada en un archivo plano.

Pila 1865 de 4,2 V li-ion: Batería recargable de 8800 mAh, que alimentara el Holter por un tiempo estimado de 4 horas.

Porta Batería: Caja que soporta y dará estabilidad a la batería seleccionada.

Mini Suiche Redondo Rojo: para encender o apagar el dispositivo.

Módulo Tp4056: este Módulo permite cargar la batería De Litio (ASIC Corp, 2022).

PCB universal. Es la placa sobre la que se conectan los componentes e integrados que integrarán en prototipo.

IDE de arduino: Es el entorno de desarrollo con un lenguaje de programación propio, en que se desarrolla la lógica y funcionalidad que tendrá la placa principal y como ésta interactúa con las demás tarjetas. Es un *software* de uso libre (The Arduino Team, 2022)

Librerías: La tarjeta principal se debe comunicar con las tarjetas que hacen parte integral del prototipo a crear, para esto se debe apoyar en librerías. Estas son el *software* complementario que han desarrollado la comunidad de Arduino en internet, y son de uso libre, para el prototipo se instalaron las siguientes librerías: (FS.h, SD.h, SPI.h, BluetoothSerial.h, Adafruit_MPU6050.h, wire.h), se instalan desde el gestor de librerías que dispone el propio entorno de desarrollo.

Figura 12: Prototipo Holter



Nota: fuente, adaptación de (randomnerdtutorials.com, 2021)

5.1.2. Aplicativo móvil

Portátil Lenovo Ideapad 3: Este es el portátil utilizado para el desarrollo de las aplicaciones, y como procesador de texto. Cuenta con un procesador Intel(R) Core(TM) i5-10210U CPU, 8GB de memoria RAM, 250 GB de disco duro, una pantalla de 14 pulgadas y un sistema operativo de Windows 10 de 64 bits

Tablet Lenovo TB-850X: Equipo utilizado para depurar e instalar la aplicación móvil, probar su funcionalidad, tiempos de respuesta, conectividad al prototipo. Dentro de sus características cuentan con un sistema operativo Android 10, un procesador Media Tek Helio A22 Tab Quad-core 2.0 GHz, 2 GB de RAM y 16 GB de almacenamiento y conectividad Bluetooth

VScode studio: Es el editor de texto, que dispone de herramientas complementarias para reconocer, depurar y resaltar la sintaxis de algunos lenguajes de programación, que puede ser personalizado mediante extensiones. Este programa fue desarrollado por Microsoft y puede ser utilizado de forma libre sin ningún costo (Microsoft, 2022).

Librería de (React, React Native): Son librerías creadas por Facebook, para el desarrollo de aplicaciones multiplataforma, desarrollada en javascript para facilitar a los programadores la programación en javascript multiplataforma nativa. En los portales web de (npm, Inc, 2023) (github.com, 2003) podemos encontrar una serie de librerías desarrollada por la comunidad de javascript que complementan React Native (Meta Open Source, 2022).

NodeJs: Crea el entorno de ejecución de aplicaciones multiplataforma escritas en javascript, typescript (OpenJS Foundation, 2022).

5.2. Métodos:

5.2.1. Metodología:

Desarrollo de la aplicación para Arduino:

Como se mencionó previamente, la programación para dar la funcionalidad requerida al prototipo se desarrolló en el IDE de Arduino versión 1.8.19. a continuación se describen las funciones que se desarrollaron:

-Función leerAD8232: Esta es la función principal, que se encarga de leer los datos de la tarjeta AD8232, e interactuar con las demás funciones creadas. Además, esta función recibe el parámetro de “latidos de monitoreo previo” desde la aplicación móvil, que define cuantos picos debe tener en cuenta al inicio de la prueba, para hallar el más alto, y con este estimar el umbral de referencia que se utilizara en el resto de la prueba para identificar las ondas R. En esta función además, se recibe el total de LPM, calculados en la función cuentalmRR y se evalúa si estos LPM se encuentran en entre los parámetros de los umbrales establecidos en la aplicación móvil para la taquicardia y la bradicardia. Si se encuentra dentro de estos parámetros, los etiqueta y los envía en la señal, a la aplicación móvil.

-Función EMALowPassFilter: Implementa el filtro paso bajo, propuesto por (Llamas, 2017), llamado filtro exponencial EMA, del inglés (Exponential Moving Average). Dado por la ecuación:

$$(A_n = \alpha M + (1 - \alpha)A_{n-1})$$

donde:

- A_n el señal filtrada.

- A_{n-1} , el último señal filtrada.
- M es señal a filtrar.
- α es el factor que establece el comportamiento del filtro y que debe ser ajustado manualmente de acuerdo a la señal. Si el factor α es igual a 1, se produce una señal sin filtrar y si α es igual a 0, la señal filtrada toma valor de 0

-Función: leeMPU6050: Esta función lee la tarjeta IMU6050, para recuperar la información del acelerómetro y determinar el grado de movimiento del paciente.

-Función crearString: Esta función tiene el propósito de crear la cadena de caracteres que se enviarán a la aplicación móvil. Esta cadena está formada por todas las lecturas realizadas por la tarjeta AD8232 en el último segundo y al final de la cadena los valores de los LPM calculados, la identificación de arritmias.

-Función setupString: Esta función lee los datos que son enviados desde la aplicación móvil, para configurar e iniciar el proceso de lectura del AD8232.

-Función buscapico: Esta función es la encargada de identificar las ondas R, partiendo de un umbral de referencia, calculado en la etapa inicial de la prueba por el sistema, así, todos los picos de voltaje que superen este umbral son considerados como ondas R, esta función recibe y lleva un registro de las últimas 20 lecturas de las señales adquiridas por el AD8232, válida si en este registro existe un pico que supere el umbral de referencia y lo reporta como onda R.

-Función cuentalpmRR: Esta función es la que realiza el conteo de los latidos por minutos, esta función lleva un registro de las ondas R encontradas de los últimos 30 segundos y lo multiplica por dos para calcular el total de latidos por minuto LPM.

-Función writeFile: Esta función crear el archivo plano con extensión txt, que almacenará todos los datos recopilados. Adaptada de (randomnerdtutorials.com, 2021)

-Función appendFile: Se encarga de adicionar cada segundo, la cadena de caracteres que también se envía por Bluetooth. Adaptada de (randomnerdtutorials.com, 2021)

-Función deleteFile: Esta función se encarga de borrar, el archivo plano, txt, adaptada de (randomnerdtutorials.com, 2021)

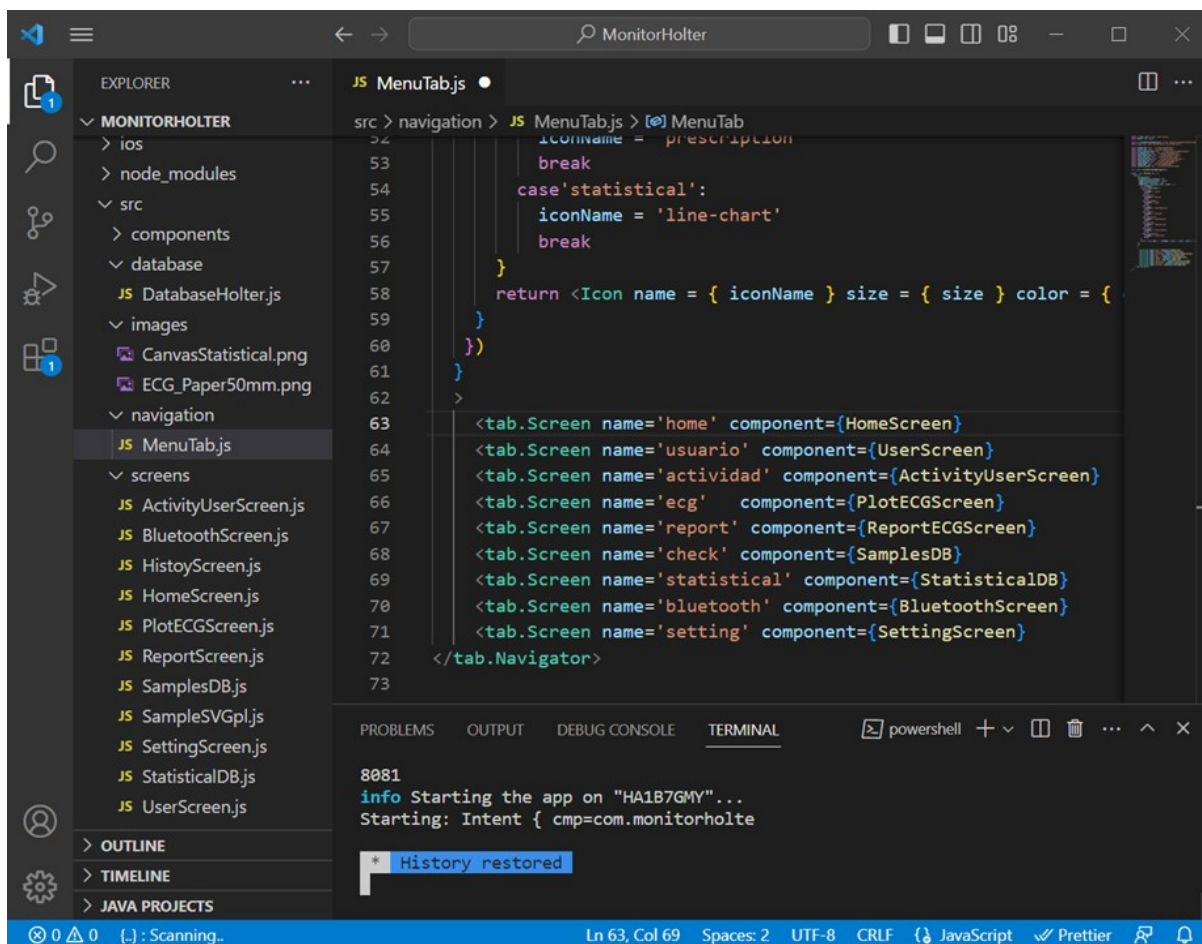
Desarrollo de la aplicación para móvil:

Previo al desarrollo de la aplicación móvil se deben instalar las librerías que junto a react y reactNative, darán la funcionalidad requeridas y que se encuentra en el servidor de npmjs.com, entre las librerías se destacan:

- react-navigation/native
- react-native-screens react-native-safe-area-context
- react-navigation/bottom-tabs
- react-native-svg
- react-native-sms
- react-native-swipeout
- react-native-picker
- react-native-vector-icons/MaterialCommunityIcons
- react-native-community/checkbox
- realm

En la Figura 13, se presenta la estructura de paquete (carpetas src) y la distribución de archivos javascript, typescript (código fuente), de la aplicación móvil (MONITORHOLTER). Que se describen a continuación.

Figura 13: Estructura de paquetes - App MONITORHOLTER



Nota: Fuente propia, creada con el editor *software* vs code.

src: es la carpeta sugerida para que los desarrolladores, construyan y organicen sus paquetes y archivos fuentes.

Componentes: este contiene funciones que son comunes y complementarias a los archivos principales:

Database: este contiene el código fuente que crea la base de datos en realm, para almacenar en forma local toda la información registrada en la aplicación móvil.

Images: contiene los archivos png, que se utilizaran en la aplicación.

Navigation: contiene el código fuente que genera el menú con iconos, en la parte inferior de la aplicación y que permite navegar y acceder a todas las funciones de la aplicación móvil

screens: contiene los archivos fuentes que dan funcionalidad a cada opción del menú principal.

5.2.2. Interfaces de Usuario:

Las pantallas de la aplicación están estructuradas en 3 áreas, la primera área contiene el título en la parte superior de la pantalla; la segunda área es el cuerpo de la pantalla, y la tercera es el menú principal en la parte inferior de la pantalla, que es permanente en toda la aplicación.

Pantalla de Inicio: La aplicación siempre que inicia presenta esta pantalla que hace una presentación del proyecto, en la parte inferior cuenta con un icono que da la opción de salir de la aplicación, Figura 14.

Figura 14: Pantalla de inicio



Nota: Elaboración propia

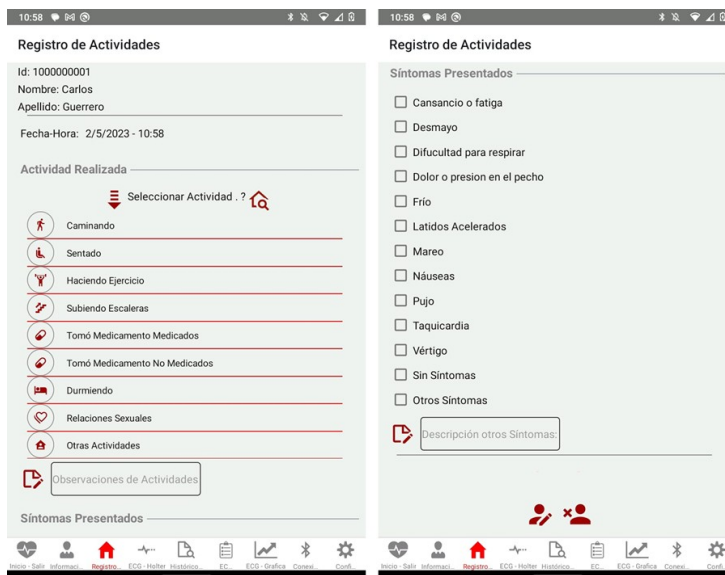
Pantalla de Información del Paciente: Esta pantalla está compuesta por tres segmentos, como son: el segmento de datos personales, que son los datos básicos del paciente; el segmento de antecedentes, hace referencia a antecedentes clínicos o enfermedades que padece el paciente; segmento orden médica, información básica de la orden médica que autorizó la prueba Holter (Figura 15).

Figura 15: Pantalla información del paciente

Nota: Elaboración propia

Pantalla registro de actividades: En esta el paciente puede ingresar las actividades que realiza mientras se está realizando la prueba Holter, está compuesta por dos segmentos, el primero para seleccionar la actividad que está realizando y la segunda para seleccionar que síntomas presenta durante la actividad o, por el contrario, no presenta ningún síntoma. Esta información generalmente se registraba en una planilla de forma manual llamada diario del paciente (Figura 16).

Figura 16: Pantalla registro de actividades

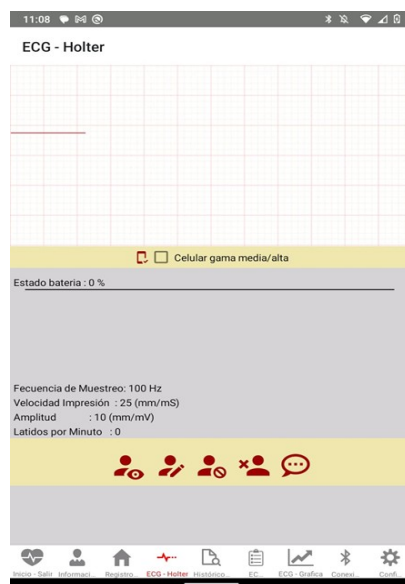


Nota: Elaboración propia

Pantalla ECG- Holter: Esta presenta el trazado de electrocardiografía generado desde el prototipo, está organizada en dos segmentos, el primero para graficar en tiempo real el trazado de electrocardiografía, y en segundo para presentar los parámetros con los que se está realizando el trazado. Cuenta con opciones para visualizar el ECG, visualizar y registrar el trazado en la base

de datos, suspender el proceso y borrar la base de datos donde se registra dicho trazado (figura17).

Figura 17: Pantalla ECG-Holter



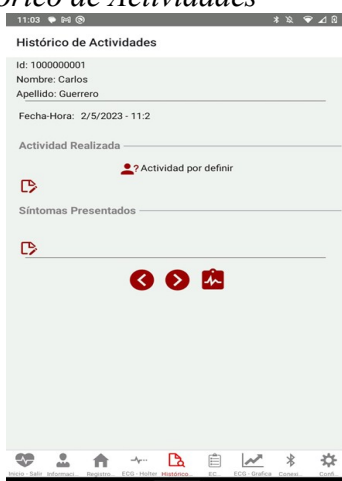
Nota: Elaboración propia.

Es de resaltar, que, en esta pantalla, se presenta una pequeña pantalla emergente, que se activa de forma automática, cuando se identifica una alteración del ritmo cardíaco, representado por una bradicardia o una taquicardia, también tiene la opción de activar la aplicación de mensajes de texto del sistema operativo para enviar la alerta detectada al número celular, que se registró en la pantalla de datos básicos; finalmente el usuario debe presionar la opción de enviar.

En la pantalla Histórico de actividades: se puede hacer una navegación sobre las actividades que el paciente registró durante la prueba, con la opción de seleccionar una de las actividades para luego poder correlacionarla y reproducir el trazado de electrocardiografía

presentado en dicha actividad en la pantalla (ECG - Actividades), así como poder ver el comportamiento de los latidos por minuto en la pantalla (ECG-Gráfica). Además, en esta pantalla se pueden ver los registros creados automáticamente por la aplicación, cuando se detectan alteraciones en la frecuencia cardíaca que el paciente presentó es un estado de reposo o movimientos muy leves, Figura 18.

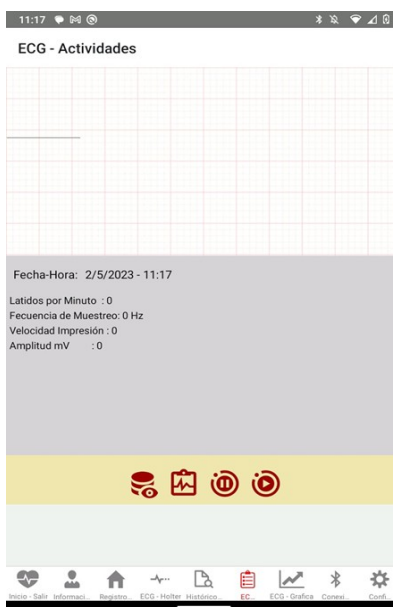
Figura 18: Pantalla Histórico de Actividades



Nota: Elaboración propia

Pantalla ECG-Actividades: En esta se presenta el trazado de electrocardiografía que se almacenó en la base de datos, cuenta con la opción para ver todo el trazado de la prueba, ver el trazado a partir de una actividad que previamente se seleccionó en la pantalla Histórico de actividades. Se cuenta con la opción de pausar y reiniciar la presentación del trazado (Figura 19).

Figura 19: Pantalla ECG-Actividades

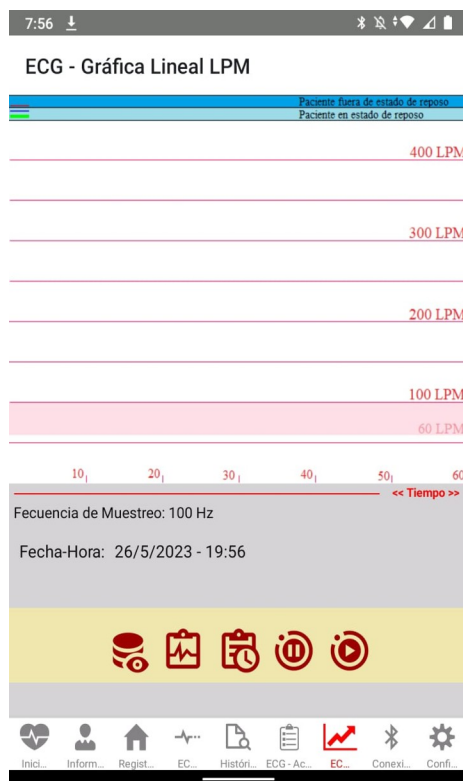


Nota: Elaboración propia

La pantalla ECG-Gráfica: Presenta un informe de la variación de los latidos cardíacos segundo a segundo durante la prueba. Se puede seleccionar toda la base de datos o se puede seleccionar a partir de una actividad previamente seleccionada en la pantalla (ECG-actividades), además, cuando se ha seleccionado una de las actividades, da la opción de presentar un informe de una hora, en la que se detalla minuto a minuto cuál fue el número de latidos máximos que presentó y el número de latidos mínimo que se presentó por cada minuto, en la parte superior cuenta dos franjas, una de color azul y otra azul claro, en estas también se hace un trazado en paralelo al trazado de los LPM, indicando el estado de reposo, si está en la azul claro, es que el paciente en ese tiempo estaba en reposo, y si está en el otro azul, es que el paciente estaba fuera de estado de reposo, como se puede ver en la (Figura 20).

Pantalla ECG-Gráfica

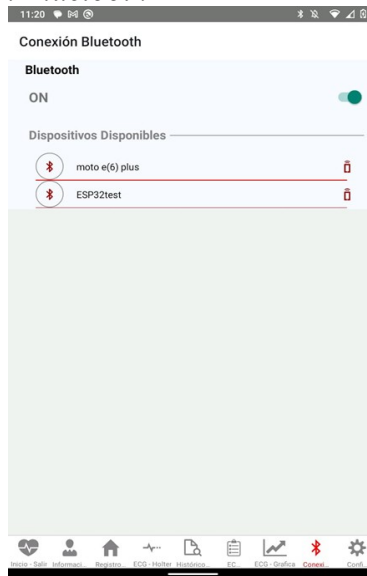
Figura 20: Pantalla ECG-Gráfica



Nota: Elaboración propia

Pantalla conexión Bluetooth: Esta pantalla presenta un listado de los dispositivos que se han vinculado previamente al dispositivo móvil. La aplicación debe conectarse al ESP32test. Una vez se selecciona esta conexión la aplicación lo envía a la pantalla (ECG-Holter). Como se puede ver en la Figura 21.

Figura 21: Pantalla conexión Bluetooth



Nota: Adaptación (Canal Laraveloper, 2020)

Pantalla configuración ECG: En esta podemos ingresar los parámetros que se consideran para la toma de las muestras de la electrocardiografía, (frecuencia de muestreo, velocidad de impresión, amplitud del voltaje, etc.) (Figura 22).

Figura 22: Pantalla Configurar-ECG

11:21

Configuración ECG

Id: 100000001
 Nombre: Carlos
 Apellido: Guerrero

Configuración

Frecuencia de muestreo: 100Hz

Velocidad de Impresión: 25mm/s

Amplitud del Voltaje: 10mm...

LPM Taquicardia: 101

LPM Bradicardia: 50

Parámetros para filtrado: 10 - 90

Lados monitoreo previo: 10

Horas del Monitoreo: 1

Guardar ECG en el Celular

Home ECG Grafica Config

Nota: Elaboración propia

CAPÍTULO 6

6. Resultados y Análisis de resultados.

6.1. Prototipo Holter:

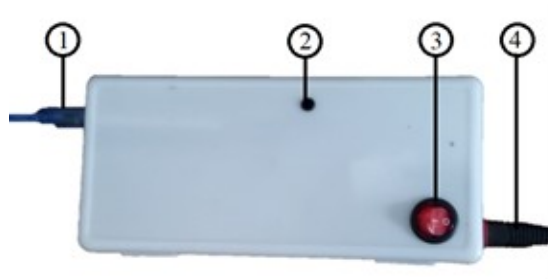
6.1.1. Producto terminado.

En la etapa de implementación se describieron, los componentes internos, se realizó la descripción de los componentes. Así, como de las funciones desarrolladas en el IDE de arduino.

En la Figura 23 podemos ver el Holter terminado, en el que se pueden identificar:

1. Conector micro USB: Es la entrada a la placa arduino ESP, que puede alimentar directamente la placa además de habilitar la transferencia de datos, para futuras actualizaciones de la aplicación instalada.
2. Conector jack de 3.5, hembra: Donde se conecta el terminal (jack de 3.5 macho) de los electrodos.
3. Suiche: Su función es la de encender el prototipo o de apagarlo.
4. Conector micro USB: Este permite recargar la batería del prototipo, una vez la carga esté por agotarse.

Figura 23: Prototipo Holter



Nota Fuente propia.

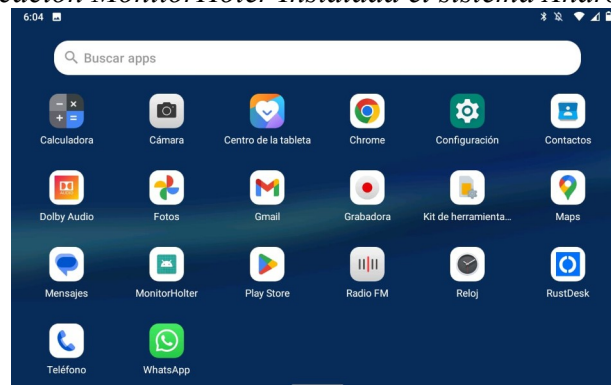
6.1.2. Ajustes y parámetros de referencia:

El prototipo creado, debe generar confianza a los usuarios que lo vayan a utilizar, por tal motivo se considera de vital importancia, analizar los parámetros de filtrados, parámetros de aceleración de la IMU, nivel de tensión de la señal del ECG y el tiempo de la comunicación bluetooth entre el prototipo y el dispositivo móvil. Esto análisis se presentan los anexos G, E,E y G respectivamente.

6.2. Aplicación Móvil:

En la figura 24, se presenta la aplicación móvil instalada en una tabla lenovo, con la que se dará inicio al plan de pruebas propuesto en la etapa de diseño, y que en la etapa de implementación se presentaron las pantallas que la conforman y que están alineadas a los requerimientos establecidos en etapas iniciales de este trabajo.

Figura 24: Aplicación MonitorHoler Instalada el sistema Android



Nota Fuente propia.

6.3. Etapa Operar

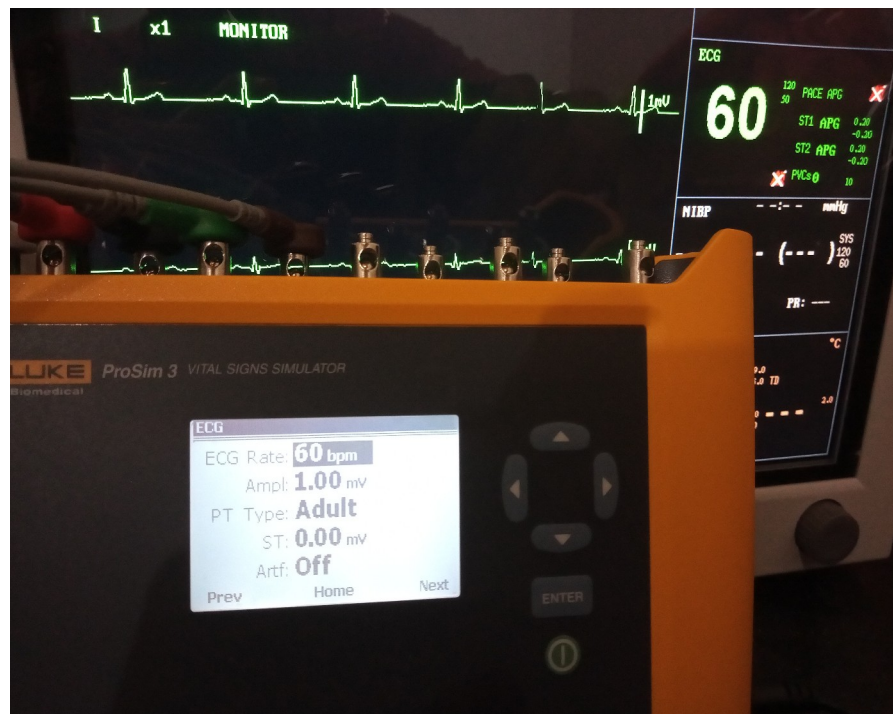
Para evaluar la operatividad del conjunto *hardware* y *software*, así como del cumplimiento de los requisitos funcionales y técnicos, con los que debe cumplir el equipo biomédico (Holter) y dando continuidad a la metodología planteada, a continuación, se detallara el desarrollo de las pruebas realizadas, que se basaron en el plan de pruebas diseñado y descritos en el capítulo 4.

6.3.1. Prueba entre el simulador – equipo de ECG:

Esta prueba busca validar el óptimo funcionamiento del simulador, previo a las pruebas del simulador con el prototipo, para estas pruebas se realizaron las siguientes actividades:

1. Configuración del simulador con una FC de 60 LPM: En la figura 25, se evidencia que el monitor de signos vitales reconoció la frecuencia cardíaca programada en el simulador.

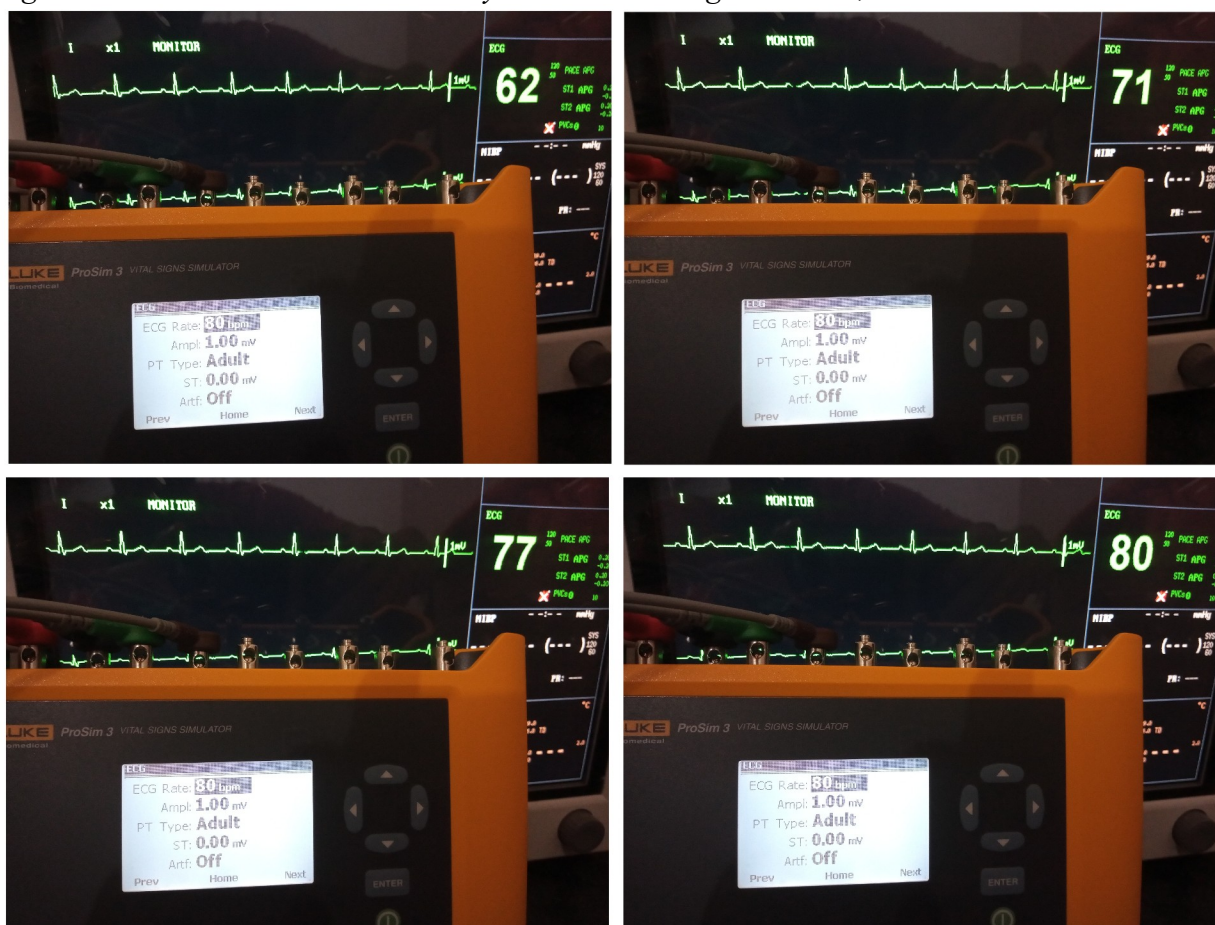
Figura 25: Prueba Simulador - Monitor de signos vitales



Nota Fuente propia.

2. Cambiar FC del simulador de 60 a 80 LPM: En la figura 26, se puede evidencia que el monitor de signos vitales cambio de forma progresiva desde los 60 LPM hasta llegar a los 80 LPM,

Figura 26: Prueba entre el simulador y el monitor de signos vitales, variación de FC.



Nota Fuente propia.

3. Configuración del simulador con una FC de 90 LPM: En la figura 27, podemos que el monitor de signos vitales reconoció la frecuencia cardíaca programada en el simulador y se conservó constante en el periodo de la prueba.

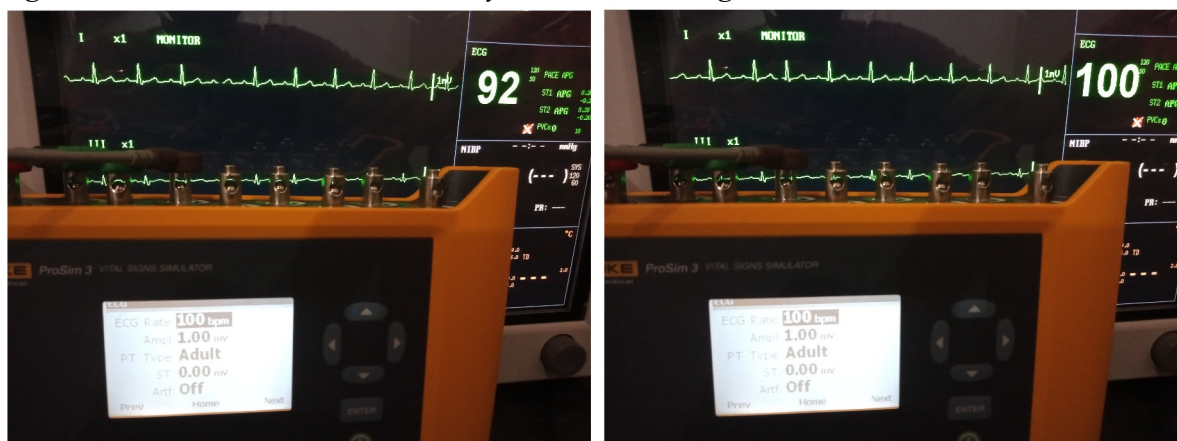
Figura 27: Simulador configurado en 90 LPM.



Nota Fuente propia.

4. Cambiar la FC del simulador de 90 a 100 LPM: En la figura 28, se puede ver que el monitor de signos vitales cambio de forma progresiva desde los 90 LPM hasta llegar a los 100 LPM, posteriormente en el monitor continuo la FC simulada y monitoreada estable por el resto del periodo de la prueba.

Figura 28: Prueba entre el simulador y el monitor de signos vitales, variación de FC.



Nota Fuente propia.

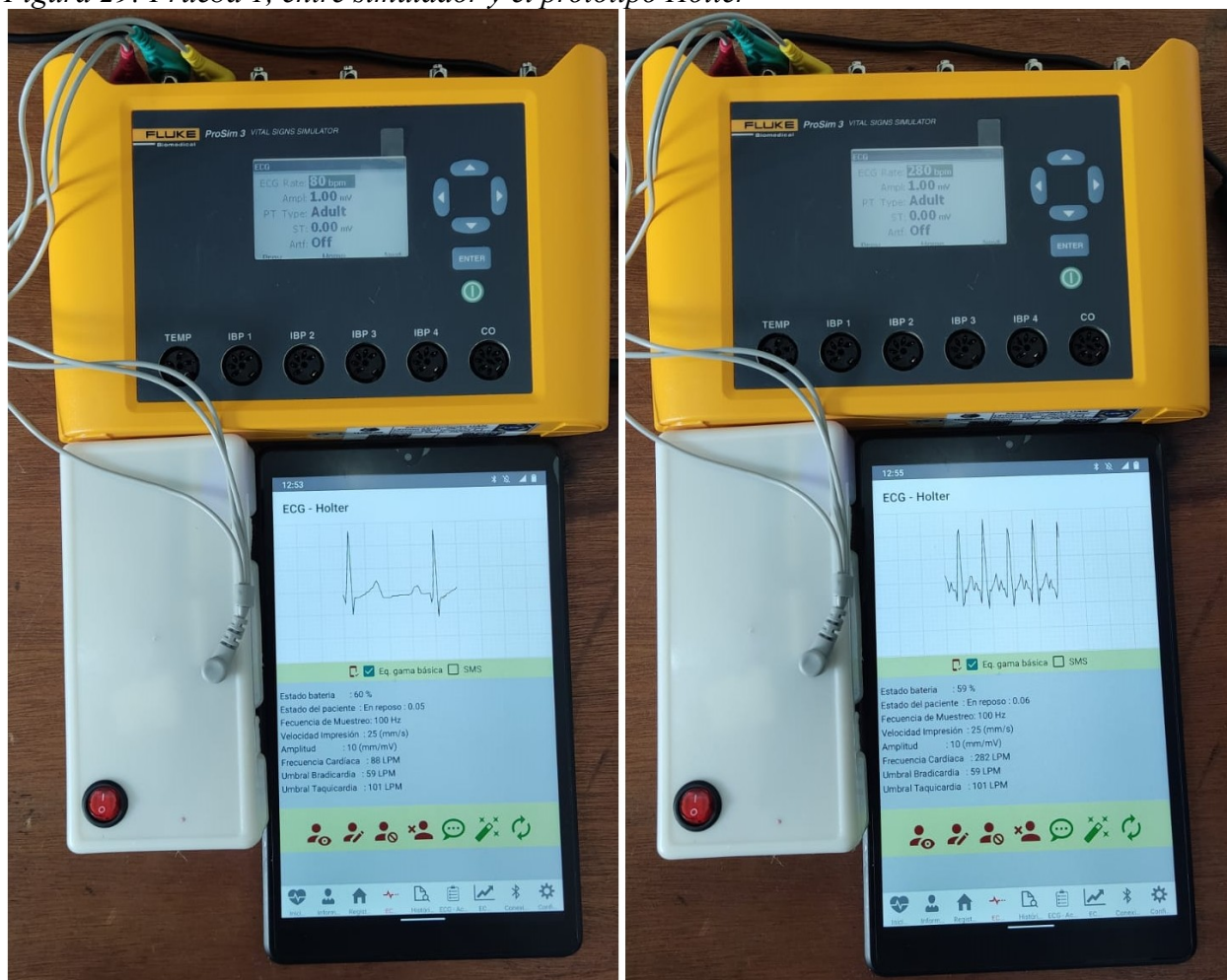
Análisis de la prueba entre el simulador – equipo de ECG:

Con esta prueba se logró verificar el buen funcionamiento del simulador, al poderse comprobar que el monitor de signos vitales presentaba la misma frecuencia cardíaca programada en este simulador. Esta verificación descarta la opción, que, al presentarse fallas en las siguientes pruebas, dichas fallas sean originadas por el simulador.

6.3.2. Prueba entre el Simulador – prototipo Holter:

Simulador - prototipo Holter grupo de pruebas 1. Esta prueba busca identificar si el prototipo reconoce la señal simulada y establecer el tiempo de repuesta que tiene el prototipo cuando se activa la opción de ECG desde la aplicación móvil. En la figura 29, imágenes hacen parte es esta prueba y en la tabla 15, podemos observar los resultados obtenidos de esta prueba.

Figura 29: Prueba 1, entre simulador y el prototipo Holter



Nota Fuente propia.

Tabla 15: Resultados de la prueba grupo 1, entre simulador y el prototipo Holter.

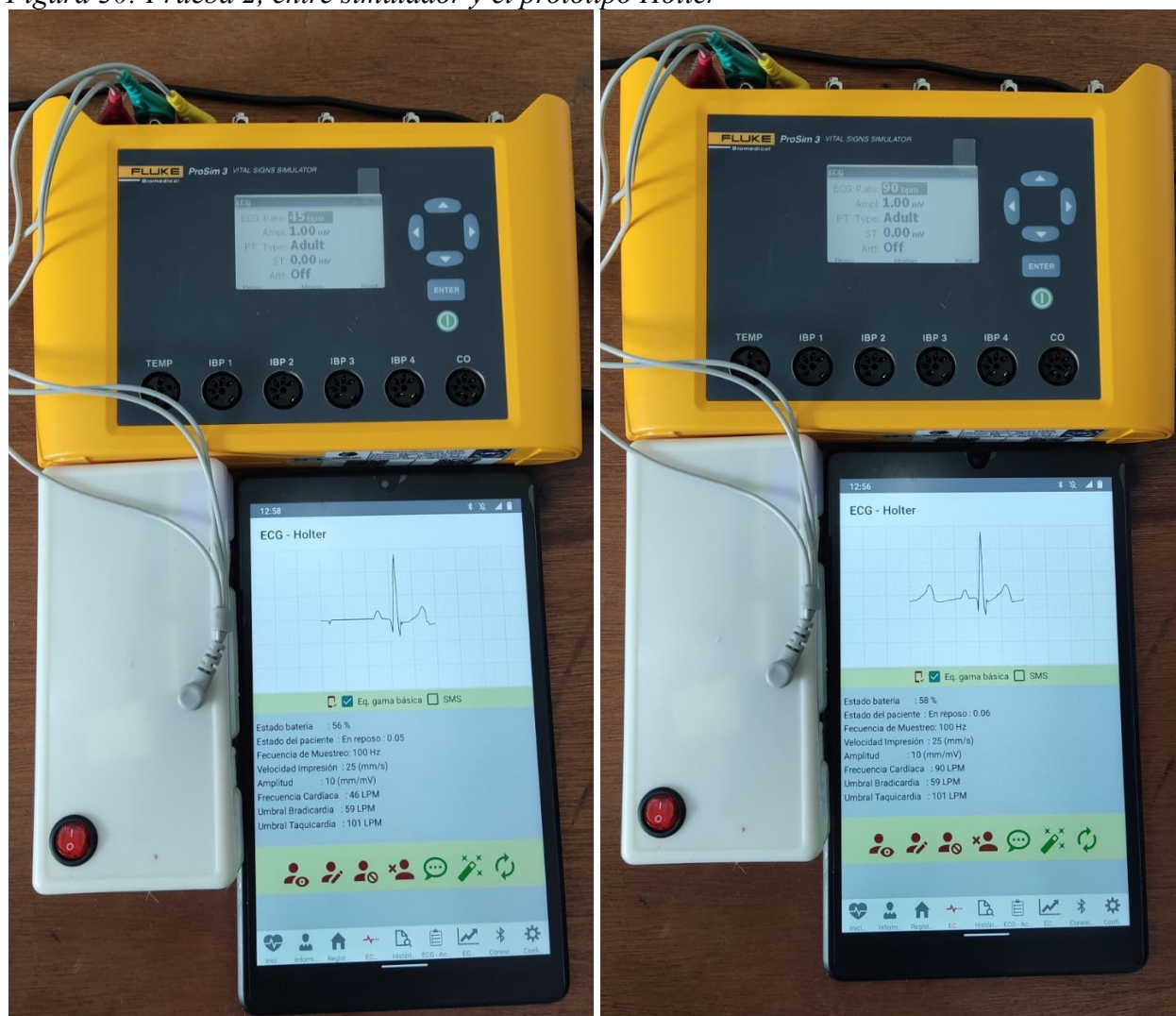
| Frecuencia Cardíaca (FC) | Tiempo en iniciar la comunicación | Identifico la FC del simulador | Tiempo en identificar FC simulada. | La FC leída fue estable | FC Mínima | FC Máxima |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
| 40 LPM | 2s | Si | 20s | No | 40 | 44 |

| | | | | | | |
|---------|----|----|-----|----|-----|-----|
| 60 LPM | 2s | Si | 20s | No | 58 | 62 |
| 80 LPM | 2s | Si | 20s | No | 80 | 84 |
| 90 LPM | 2s | Si | 20s | No | 88 | 94 |
| 120 LPM | 2s | Si | 20s | No | 118 | 124 |
| 160 LPM | 2s | Si | 20s | No | 158 | 166 |
| 200 LPM | 2s | Si | 20s | No | 198 | 202 |
| 240 LPM | 2s | Si | 20s | No | 236 | 248 |
| 280 LPM | 2s | Si | 20s | No | 276 | 288 |
| 300 LPM | 2s | Si | 20s | No | 290 | 310 |

Nota Fuente propia.

Simulador – prototipo Holter grupo de pruebas 2: Esta prueba busca establecer el tiempo de respuesta que tiene el prototipo cuando la frecuencia cardíaca es variada escalonadamente en el simulador ECG, como se observa en la figura 30. Considerando las opciones de parametrización de la frecuencia cardíaca con las que cuenta el simulador. En la tabla 16 podemos ver los resultados obtenidos de esta prueba.

Figura 30: Prueba 2, entre simulador y el prototipo Holter



Nota Fuente propia

Tabla 16: Resultados de la prueba grupo 2, entre simulador y el prototipo Holter

| Rangos de frecuencia cardíaca | Tiempo de respuesta en segundos |
|-------------------------------|---------------------------------|
| De 30 LPM a 40 LPM | 23 |
| De 40 LPM a 45 LPM | 16 |

| | |
|----------------------|----|
| De 45 LPM a 60 LPM | 29 |
| De 60 LPM a 80 LPM | 23 |
| De 80 LPM a 90 LPM | 23 |
| De 90 LPM a 100 LPM | 16 |
| De 100 LPM a 120 LPM | 30 |
| De 120 LPM a 140 LPM | 23 |
| De 140 LPM a 160 LPM | 23 |
| De 300 LPM a 280 LPM | 60 |
| De 280 LPM a 260 LPM | 32 |
| De 260 LPM a 240 LPM | 24 |
| De 240 LPM a 220 LPM | 32 |
| De 220 LPM a 200 LPM | 40 |

Nota Fuente propia.

Simulador – prototipo Holter grupo de pruebas 3: Esta prueba busca establecer el tiempo de respuesta que tiene el prototipo cuando se simula una frecuencia cardíaca normal y posteriormente cambió a una bradicardia o una taquicardia. En la figura 31 se puede ver evidencia de la prueba y En la tabla 17, podemos ver los resultados de esta prueba.

Figura 31: Prueba 3, entre simulador y el prototipo Holter



Nota Fuente propia.

Tabla 17: Resultados de la prueba grupo 3, entre simulador y el prototipo Holter

| Descripción de la Prueba | Tiempo de respuesta en la identificación de la arritmia | El sistema genera las alarmas |
|--|---|-------------------------------|
| FC de 60 LPM, variación de FC a 45 LPM por periodo menor a un minuto de duración | 3s | Si |

| | | |
|--|-----|----|
| FC de 60 LPM, variación de FC a 45 LPM por periodo mayor a un minuto de duración | 3s | Si |
| FC de 80 LPM, variación de FC a 140 LPM por periodo menor a un minuto de duración | 3s | Si |
| FC de 80 LPM, variación de FC a 140 LPM por periodo mayor a un minuto de duración | 3s | Si |
| FC de 90 LPM, variación de FC a 180 LPM por periodo menor a un minuto de duración | 3s | Si |
| FC de 90 LPM, variación de FC a 180 LPM por periodo mayor a un minuto de duración | 3s | Si |
| FC de 80 LPM, variación de FC a 40 LPM por periodo menor a un minuto de duración | 3s | Si |
| FC de 80 LPM, variación de FC a 40 LPM por periodo mayor a un minuto de duración | 17s | Si |
| FC de 60 LPM, variación de FC a 160 LPM por periodo menor a un minuto de duración | 17s | Si |
| FC de 60 LPM, variación de FC a 160 LPM por periodo mayor a un minuto de duración | 15s | Si |
| FC de 90 LPM, variación de FC a 200 LPM por periodo menor a un minuto de duración | 6s | Si |
| FC de 90 LPM, variación de FC a 200 LPM por periodo mayor a un minuto de duración | 3s | Si |

Nota Fuente propia.

Análisis de las pruebas entre el Simulador – prototipo Holter:

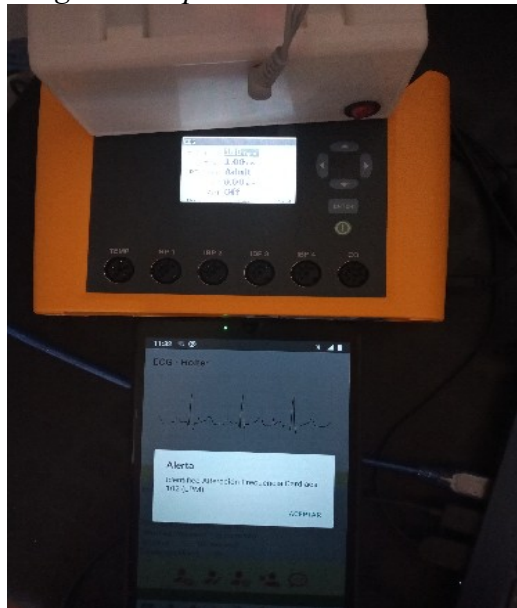
Esta prueba se centraba en validar que el dispositivo tenía la posibilidad de reconocer diferentes rangos de frecuencia como se definían en la tabla 5 y validar la identificación los rangos de frecuencia cardíaca que se clasificaron en: bradicardia, normal o taquicardia, cómo se describieron en el marco teórico. Podemos ver qué:

El tiempo de respuesta, una vez habilitada la opción de inicio de trazado en la aplicación móvil oscilo entre 2s y 5s, con un promedio de 2,3s, tiempo que se considera aceptable, pero no óptimo

El tiempo de respuesta en la identificación de la FC es óptimo (20s), ya que es idéntico al programado en el código fuente, y fue constante en las diferentes pruebas.

El prototipo reconoció la frecuencia cardíaca configurada en el simulador, sin embargo, se observó que mientras el simulador generaba una frecuencia cardíaca estable, el prototipo presentaba una frecuencia cardíaca que oscilaba desde ± 2 hasta ± 10 , dependiendo del rango de la FC programada en el simulador, a menor número de FC menor margen de error, a mayor número de FC mayor margen de error. Esto conlleva a que las frecuencias cardíacas, que se encuentran próximas o iguales a 60 LPM o 100LPM, el sistema pueda generar una falsa alarma, como se observa en la figura 32, que el simulador estaba configurado a 100LPM y el sistema detectó 102 LPM.

Figura 32: Falsa alarma generada por el Holter.



Nota Fuente propia.

Las pruebas mostraron que, la aplicación registraba la información de forma correcta, permitiendo la posterior consulta de datos y reproducción del trazado ECG.

6.3.3. Pruebas de voluntarios – prototipo Holter:

1. Voluntario grupo 1: Estas pruebas buscan identificar la percepción de las personas ante la solución propuesta, y que participaron en las pruebas como pacientes. Esta prueba se realizó de acuerdo al plan de pruebas diseñado previamente y que se encuentra en el capítulo 4.

En la tabla 18, se presenta la información básica de las personas voluntarias que participaron en la prueba con el rol de pacientes.

Tabla 18: datos básicos de voluntarios

| Voluntario | Edad | Sexo | Estatura (m) | Peso (Kg) | FC (LPM) |
|------------|------|-----------|--------------|-----------|----------|
| 1 | 46 | Masculino | 1,60 | 76 | 71 |
| 2 | 63 | Femenino | 1,49 | 53 | 80 |
| 3 | 78 | Masculino | 1,55 | 68 | 67 |
| 4 | 38 | Femenino | 1,54 | 57 | 74 |
| 5 | 41 | Masculino | 1,61 | 58 | 78 |
| 6 | 28 | Masculino | 1,7 | 57 | 75 |
| 7 | 18 | Femenino | 1,59 | 56 | 82 |

Nota Fuente propia.

En la figura 33 y la figura 34, se presentan imágenes de las pruebas realizadas con las personas que voluntariamente participaron en la prueba con el prototipo Holter, que previamente habían llenado el consentimiento informado, y terminada la prueba participaron de la encuesta. Se destaca que en la prueba participaron dos adultos mayores, ellos no tenían la capacidad para manejar la aplicación, solo manejan su celular convencional, en este caso se capacitó a la persona responsable de cuidarlos quien, a su vez, firmó como testigo el consentimiento informado y gestionó las encuestas de los adultos.

Figura 33: Voluntarios de pruebas



Nota Fuente propia.

Figura 34: Voluntarias de pruebas



Nota Fuente propia.

En la tabla 19 y la tabla 20 podemos ver los resultados de la encuesta realizada a los voluntarios grupo 1 (usuarios - pacientes), que participaron en esta prueba.

Tabla 19: Respuestas de los Voluntarios grupo 1, valoraciones de 1 a 5

| Valorar de 1 a 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|---|---|--------|--------|--------|
| ¿Nivel de portabilidad de equipo? | | | 14,3 % | 28,6 % | 57,1 % |
| ¿Legible en el trazado electrocardiográfico? | | | | | 100 % |
| ¿Facilidad de usar la aplicación móvil? | | | | 28,6 % | 71,4 % |
| ¿Amigabilidad de la interfaz de usuario? | | | | 28,6 % | 71,4 % |
| ¿Lo intuitivo que crees que es iconografía utilizada? | | | | 42,9 % | 57,1 % |
| ¿La confiabilidad que te dejó el trazado presentado por la aplicación móvil? | | | | 14,3% | 85,7% |

Nota Fuente propia.

Tabla 20: Respuestas de los Voluntarios grupo 1, afirmativas o negativas

| Pregunta | Si | No |
|--|--------|--------|
| ¿Ud. cree que puede usarlos durante un periodo de 24 horas o más, mientras hace sus actividades diarias? | 85,7 % | 14,3 % |
| ¿Los electrodos o el dispositivo le causaron alguna molestia? | 14,3 % | 85,7 % |
| ¿La aplicación móvil se conectó fácilmente al prototipo? | 100 % | |
| ¿La aplicación le permitió ingresar sus datos personales? | 100 % | |
| ¿La aplicación le permitió ingresar las actividades que realizaba durante el día? | 100 % | |
| ¿La aplicación le permitió ver el trazado de la señal electrocardiográfica en tiempo real? | 100 % | |
| ¿La aplicación le permitió consultar el historial de sus actividades registradas? | 100 % | |
| ¿La aplicación le permitió consultar el historial del trazado electrocardiográfico? | 100 % | |

¿Se realizó toma de la frecuencia cardíaca por otro medio al inicio de la prueba? 100 %
prueba?

La Frecuencia cardíaca fue coherente con la tomada por otros medios? 100 %

¿Las dudas presentadas en la prueba fueron resueltas? 100 %

¿La prueba se ha realizado de acuerdo al procedimiento establecido en el consentimiento informado? 100 %

Nota Fuente propia.

En la figura 35, podemos ver que una voluntaria se les pidió, realizar 3 actividades durante un tiempo, estar sentados, subir escaleras y caminar.

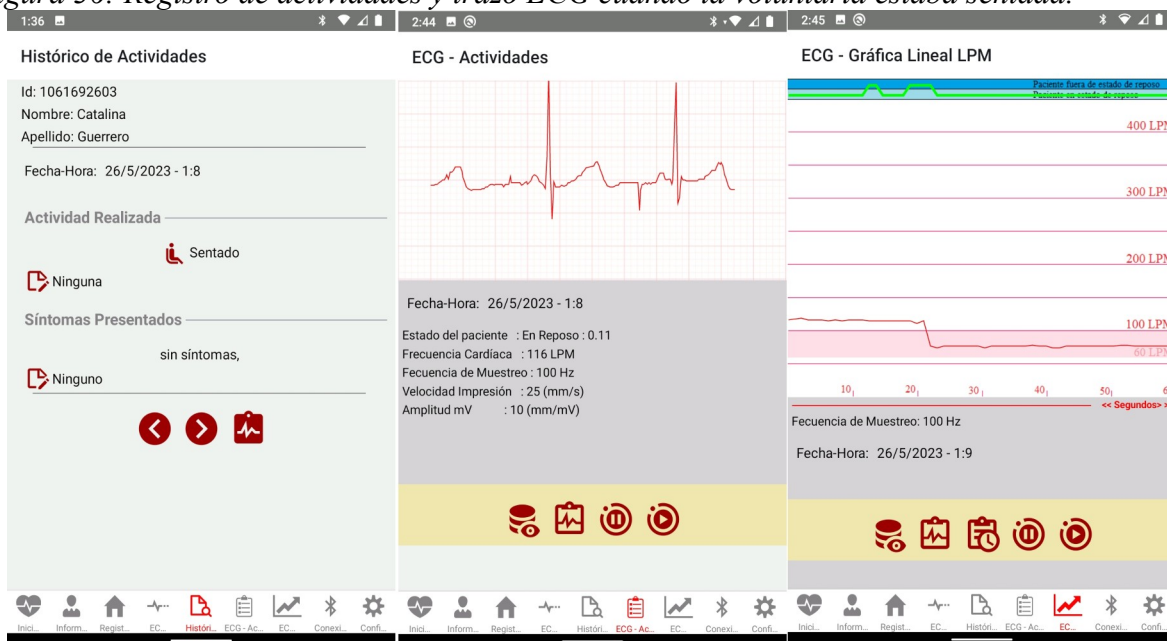
Figura 35: Voluntario en actividades diarias



Nota Fuente propia.

En la figura 36, podemos observar la información que recupera el sistema posterior a la actividad (está sentada), y que sirve de apoyo a profesional de salud.

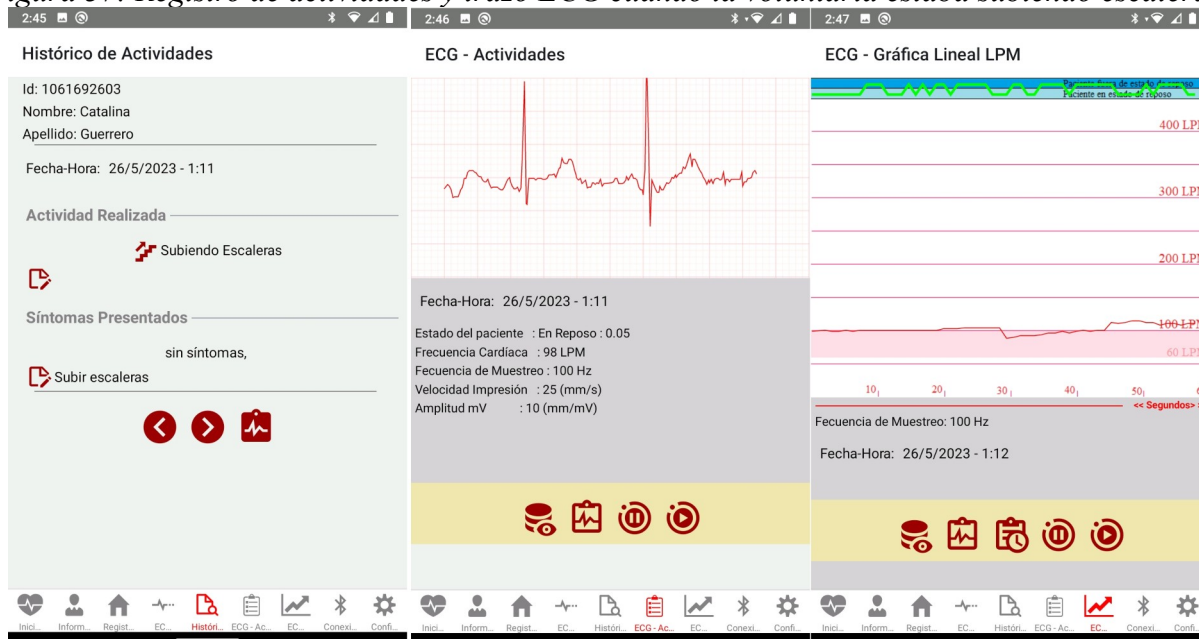
Figura 36: Registro de actividades y trazo ECG cuando la voluntaria estaba sentada.



Nota Fuente propia.

En la figura 37, podemos observar la información que recupera el sistema posterior a la actividad (está subiendo escaleras), y que sirve de apoyo a profesional de salud.

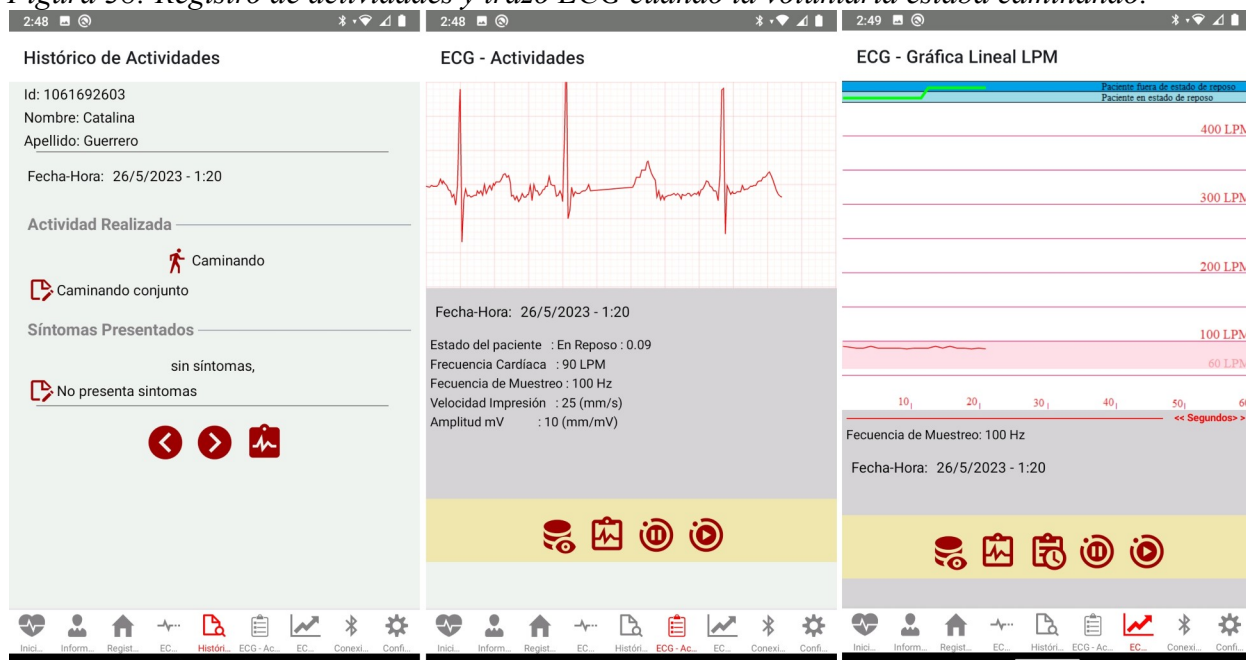
Figura 37: Registro de actividades y trazo ECG cuando la voluntaria estaba subiendo escaleras.



Nota Fuente propia.

En la figura 38, podemos observar la información que recupera el sistema posterior a la actividad (está caminado), y que sirve de apoyo a profesional de salud.

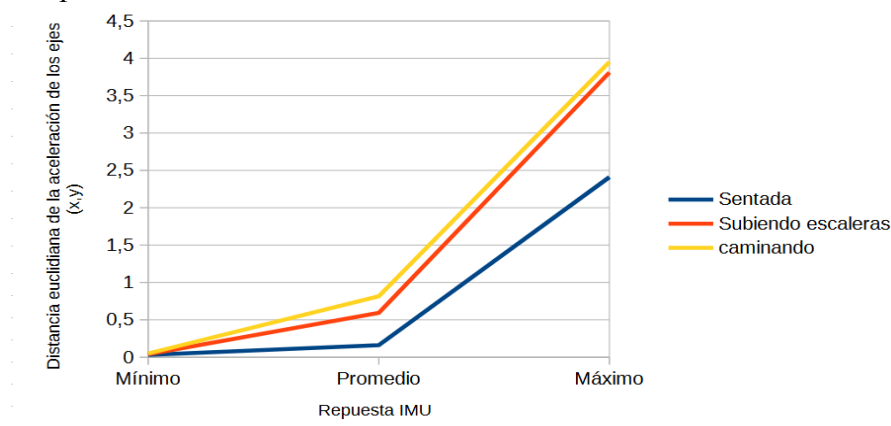
Figura 38: Registro de actividades y trazo ECG cuando la voluntaria estaba caminando.



Nota Fuente propia.

En la figura 39, se puede observar como respondió la IMU, en las diferentes actividades, para esta gráfica se tomaron los mínimos, promedios y máximos datos entregados por la IMU cuando la voluntaria realizaba las diferentes actividades.

Figura 39: Comportamiento de la IMU, en las actividades diarias



Nota Fuente propia.

Análisis de pruebas voluntarios del grupo 1:

Los tiempos de repuestas en las pruebas fueron consistentes con los tomados entre el simulador y el prototipo.

La respuesta de acceso a la base de datos al consultar y reproducir el trazado fue instantáneo.

La percepción para este grupo de voluntarios fue muy positiva tanto en la funcionalidad del prototipo Holter, como en la usabilidad de la aplicación móvil, considerando la calificación en las tablas 19 y 20.

Se identificó que a un voluntario al final de la prueba, los electrodos de monitoreo, le causaron picazón.

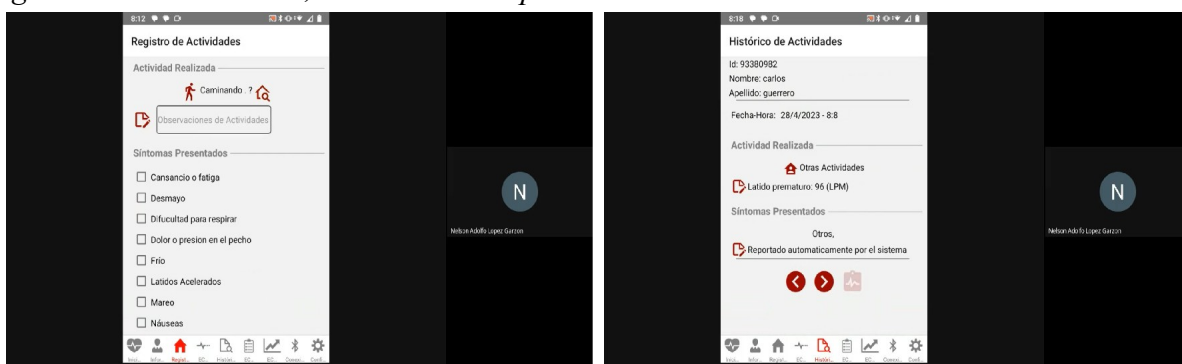
El sistema identificó la frecuencia cardíaca y fue coherente con la tomada con el pulsioxímetro. Aunque en esta pruebas también se presentaron oscilaciones, estas se encontraban en los margenes anteriormente expuestos. Pero no se presentó ninguna falsa alarma, ya que la FC de los voluntarios estabas lejos de los límites de esta falla.

Se estableció un umbral para determinar si, el paciente estaba en estado de reposo o fuera de este estado, en el caso de que la persona al estar sentada, en algunos instantes presenta que está fuera de estado de reposo, esto se debe a movimientos bruscos que realizo la persona cuando estaba sentada, como girar, agacharse, etc.

Voluntario grupo 2: Estas pruebas busca identificar la percepción de los profesionales de la salud ante la solución propuesta. Esta prueba se desarrolló de acuerdo al plan de pruebas diseñado previamente, que se encuentran en el capítulo 4. La prueba se realizó de forma virtual.

Al profesional se le explicó cada una de las pantallas de las que está conformada la aplicación móvil. Destacamos en la figura 40 el registro donde se llevan las actividades del paciente y como se navega por el histórico de las actividades, también llamado diario del paciente, además, como se puede seleccionar una actividad del paciente para correlacionarla con los registros de ECG.

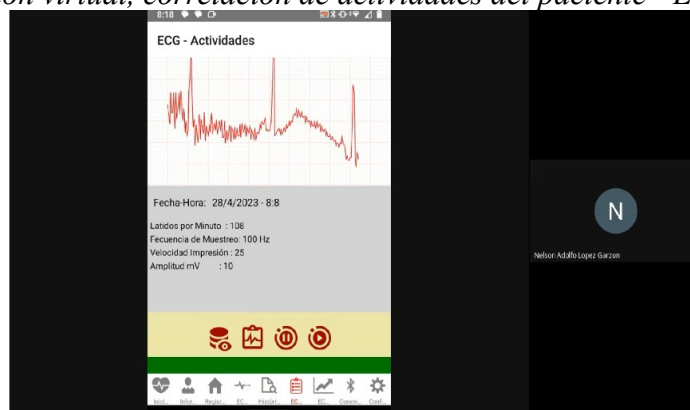
Figura 40: sesión virtual, actividades del paciente



Nota videoconferencia de la prueba

En la figura 41, se puede observar que una vez se seleccionó una actividad en la pantalla de histórico de actividades, se puede observar el trazado ECG, de esta actividad.

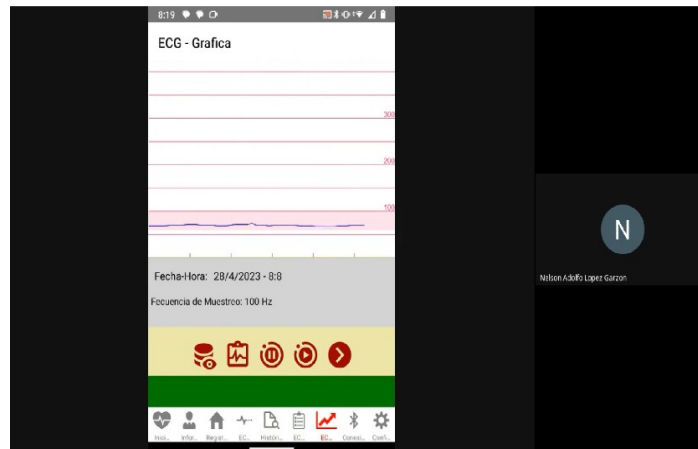
Figura 41: sesión virtual, correlación de actividades del paciente - ECG



Nota videoconferencia de la prueba

En la figura 42 se presentó la pantalla donde se observa gráficamente como se comportó la frecuencia cardíaca segundo a segundo de la actividad que se seleccionó previamente.

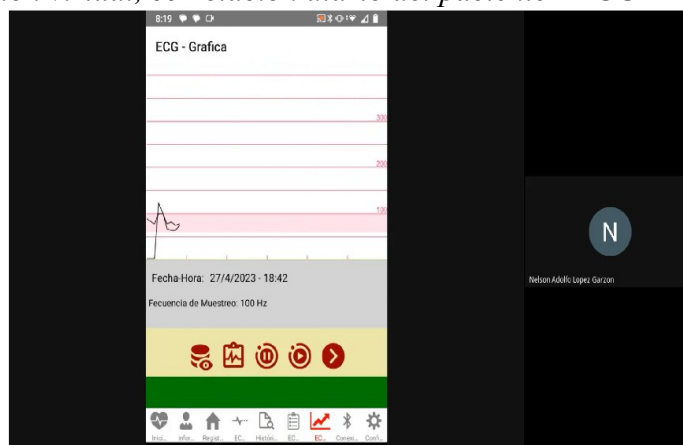
Figura 42: sesión virtual, correlación actividades del paciente - ECG



Nota videoconferencia de la prueba

Y finalmente resaltamos la figura 43, donde el profesional de la salud puede observar la variabilidad de los latidos por minuto que un paciente presento durante una actividad previamente seleccionada de la pantalla de histórico de actividades, en esta, se detalla minuto a minuto cuál fue la FC más alta y la FC más baja.

Figura 43: sesión virtual, correlación diario del paciente - ECG



Nota videoconferencia de la prueba

En la tabla 21 y la tabla 22 podemos ver los resultados de la encuesta realizada a los voluntarios grupo 2 (profesionales de la salud), que participaron en esta prueba.

Tabla 21: Respuestas de los Voluntarios grupo 2, valoraciones de 1 a 5

| Valorar de 1 a 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|---|---|---|-------|-------|
| ¿La legibilidad del trazado electrocardiográfico presentado por la aplicación? | | | | 100 % | |
| ¿La confiabilidad que te dejó el trazado presentado por la aplicación móvil? | | | | 100 % | |
| ¿ la facilidad de usar la aplicación móvil? | | | | | 100 % |
| ¿ la amigabilidad de la interfaz de usuario? | | | | | 100 % |
| ¿Lo intuitivo que crees que es iconografía utilizada? | | | | | 100 % |

Nota Fuente propia.

Tabla 22: Respuestas de los Voluntarios grupo 2, afirmativas o negativas

| Pregunta | Si | No |
|--|-------|----|
| ¿La información del usuario que almacena la aplicación es suficiente para la prueba Holter? | 100 % | |
| ¿La información que se almacena de las actividades diarias del paciente es suficiente? | 100 % | |
| ¿La información presentación del trazado de la electrocardiografía puede facilitar la emisión de un diagnóstico? | 100 % | |

Nota Fuente propia.

Análisis de pruebas, voluntarios del grupo 2:

La prueba se realizó de forma virtual, donde la pantalla de la aplicación móvil se compartió y la cámara del expositor estaba activa, para mostrar el funcionamiento del prototipo y sus conexiones.

El registro de datos, las consultas de datos, así como el registro, la reproducción del trazado ECG, y presentación de datos consolidados, fueron consistentes con las pruebas anteriores, se resalta que, el dispositivo móvil al estar ejecutando, tanto a la aplicación de la videoconferencia como la aplicación de prueba, no presento bloqueos ni retrasos en los tiempo de respuesta.

Pese a que solo contó con un voluntario, el cardiólogo de la Universidad del Cauca, su percepción fue positiva como se puede ver en la tabla 21 y 22. Además, resaltó la aplicabilidad de la solución propuesta, y recomendó que el equipo Holter debe ser más pequeño.

CAPÍTULO 7

7. Conclusiones y Recomendaciones.

7.1. Conclusiones

El construir un prototipo a la medida, permite parametrizar y configurar la funcionalidad de este, adicionando funciones muy puntuales, como en este trabajo, que permitió correlacionar las señales ECG con las actividades diarias del paciente.

Aunque el desarrollo del prototipo permitió la adquisición de señales ECG, identificar el estado inercial del paciente y la transferencia de información fue exitoso, debe considerarse que la comunicación Bluetooth es ampliamente utilizada y pueden encontrarse equipos que generen conflicto en el canal de comunicación

La aplicación móvil validó la identificación de arritmias originadas en el cambio de frecuencia cardíaca con la información que recibió del prototipo y activo la generación de mensajes de texto de dispositivo móvil, estableciendo el destinatario y el contenido del mensaje. Sin embargo, no fue posible el envío automático y debe ser enviado manualmente, lo que sería una limitante de alto riesgo para el paciente, si este llega a sufrir un paro cardíaco.

Si bien, el propósito de este trabajo busca mejorar el tiempo de diagnóstico y mitigar potenciales errores en una prueba Holter, la falta de precisión y exactitud en el cálculo de latidos por minuto, pueden generar falsas alarmas que van en contravía de este propósito.

7.2. Recomendaciones.

El prototipo construido, es portable, pero, como lo recomendó el cardiólogo, este debe ser más pequeño. Esto lleva a trabajar en identificar componentes de menor tamaño con la misma funcionalidad, como el caso de la tarjeta principal, la batería y el módulo de carga. Por otro lado, y con el mismo fin, crear una estructura y un estuche que se ajuste perfectamente a la arquitectura *hardware* del prototipo.

Optimizar el algoritmo en procesamiento paralelo, para que el proceso de transferencia de información, (escribir en el puerto de comunicación), no esté en el mismo núcleo del procesamiento principal.

Aunque react y react native son librerías respaldadas por una gran empresa del *software*, aún están en proceso de desarrollo y en ocasiones presentan fallas. Otro factor, es tener en cuenta, que al contar con una gran comunidad que desarrolla librerías para react y react native, no se garantiza que estas estén siempre disponibles o compatibles para las nuevas versiones de react y react native.

Optimizar el algoritmo de conteo de LPM, para reducir el margen de error.

Se deben hacer nuevas pruebas periodos de 24 horas y 48 horas, para evaluar el tiempo de respuesta.

Apendice A.

Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DEL PROTOTIPO DE UN EQUIPO HOLTER
PARA LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS CARDÍACAS, ELABORADO POR EL
ESTUDIANTE DE INGENIERÍA DE BIOMÉDICA.
UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO.

Yo _____, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, manifiesto que he sido invitado por el estudiante de ingeniería Biomédica, Carlos Hernando Guerrero Mogollón, con carnet No. 20561626316 de la universidad Antonio Nariño a participar en la etapa de prueba del desarrollo del prototipo de un equipo Holter para la detección de arritmias cardíacas, en la que se consideró:

Objetivos:

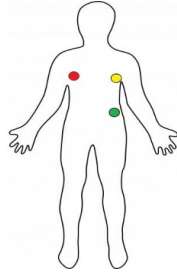
Validar la funcionalidad del prototipo del equipo Holter desarrollado por el estudiante, para la detección de arritmias cardíacas.

Procedimientos para el paciente:

- Informar al paciente de la naturaleza de la prueba.
- Identificar área del tórax para la ubicación de los electrodos (un electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular derecha, un electrodo ubicado en el área

infraclavicular en la línea medioclavicular izquierda y un electrodo ubicado en la línea medioclavicular izquierda en la parte inferior de la última costilla). Según Figura 44.

Figura 44: Ubicación electrodos de monitoreo ECG



Nota: tomada de(electropeak.com, 2021).

- Limpiar la piel en el área asignada.
- Presentar electrodos adhesivos nuevos y pegarlos en las áreas previamente señaladas.
- Conectar cables a los electrodos (conector rojo al electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular derecha, conector amarillo al electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular izquierda y conector verde al electrodo ubicado en la línea medioclavicular izquierda en la parte inferior de la última costilla.
- Conectar el cable de 3 polos al prototipo mediante el puerto tipo jack de 3,5 mm.
- Encender el dispositivo.
- Instalar la aplicación MonitorHolter, si no ha sido instalada previamente. Ingresar a la aplicación.
- Ingresar los datos del paciente, establecer la configuración del trazado y establecer la conexión Bluetooth.

- En la opción ECG, activa la transferencia de datos.

Riesgos:

- Es considerado de riesgo mínimo por no ser invasivo.
- Los electrodos adhesivos pueden producir algunas molestias con el tiempo y/o enrojecimiento en la piel.

Acompañamiento:

- Considerando que el equipo está definido como prototipo, contará con el acompañamiento permanente del estudiante para resolver dudas e inquietudes que tenga el paciente.
- Atender y acatar la intención de retiro de la prueba y la anulación del consentimiento informado.

Información Adicional:

- Los datos obtenidos serán utilizados únicamente con fines académicos.
- Los datos personales serán tratados de acuerdo a la ley de protección de datos personales, ley 1581 del 2012.
- Se recomienda que los resultados obtenidos sean de referencia y no se pueden hacer un autodiagnóstico.
- En caso de presentarse alguna lesión durante la prueba los gastos serán asumidos por el responsable de la prueba.

Declaro que he leído este documento en su totalidad, conozco la naturaleza de la prueba y el estudiante responsable me ha aclarado todas las dudas, por lo tanto, yo, de forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades, doy mi consentimiento para participar en la prueba del prototipo de un equipo Holter para la detección de arritmias cardíacas.

| | | |
|-------------------------------------|-------|-----------|
| _____ | _____ | _____ |
| Firma del Investigador | Fecha | Documento |
| _____ | _____ | _____ |
| Firma del Director de Investigación | Fecha | Documento |
| _____ | _____ | _____ |
| Firma del Paciente o Usuario | Fecha | Documento |
| _____ | _____ | _____ |
| Firma del testigo | Fecha | Documento |

Nota: Elaboración propia.

Apendice B.

Preguntas para las personas que participan en la prueba como pacientes.

- ¿Edad?
- ¿Sexo?
- ¿Estatura?

- ¿Peso?
- En cuenta de opinión de los pacientes que participarán en el programa de pruebas del prototipo del equipo Holter.
- ¿Valora de 1 a 5 el nivel de portabilidad de equipo?
- ¿Ud. cree que puede usarlos durante un periodo de 24 horas o más, mientras hace sus actividades diarias?
- ¿Los electrodos o el dispositivo le causaron alguna molestia?
- ¿Qué molestia le causaron los electrodos?
- ¿La aplicación móvil se conectó fácilmente al prototipo?
- ¿La aplicación le permitió ingresar sus datos personales?
- ¿La aplicación le permitió ingresar las actividades que realizaba durante el día?
- ¿La aplicación le permitió ver el trazado de la señal electrocardiográfica en tiempo real?
- ¿La aplicación le permitió consultar el historial de sus actividades registradas?
- ¿La aplicación le permitió consultar el historial del trazado electrocardiográfico?
- ¿Valora de 1 a 5 que tan legible es el trazado electrocardiográfico presentado por la aplicación?
- ¿Se realizó toma de la frecuencia cardíaca por otro medio al inicio de la prueba?
- ¿Qué medio se usó? ¿La frecuencia cardíaca fue coherente con la tomada por otros medios?
- ¿Valora de 1 a 5 la facilidad de usar la aplicación móvil? ¿Valora de 1 a 5 la amigabilidad de la interfaz de usuario?
- ¿Valora de 1 a 5 lo intuitivo que crees que es la iconografía utilizada?

- ¿Valora de 1 a 5 la confiabilidad que te dejó el trazado presentado por la aplicación móvil?
- ¿Las dudas presentadas en la prueba fueron resueltas?
- ¿La prueba se ha realizado de acuerdo al procedimiento establecido en el consentimiento informado?

Apéndice C.

Preguntas para los profesionales de la salud que participan en la prueba.

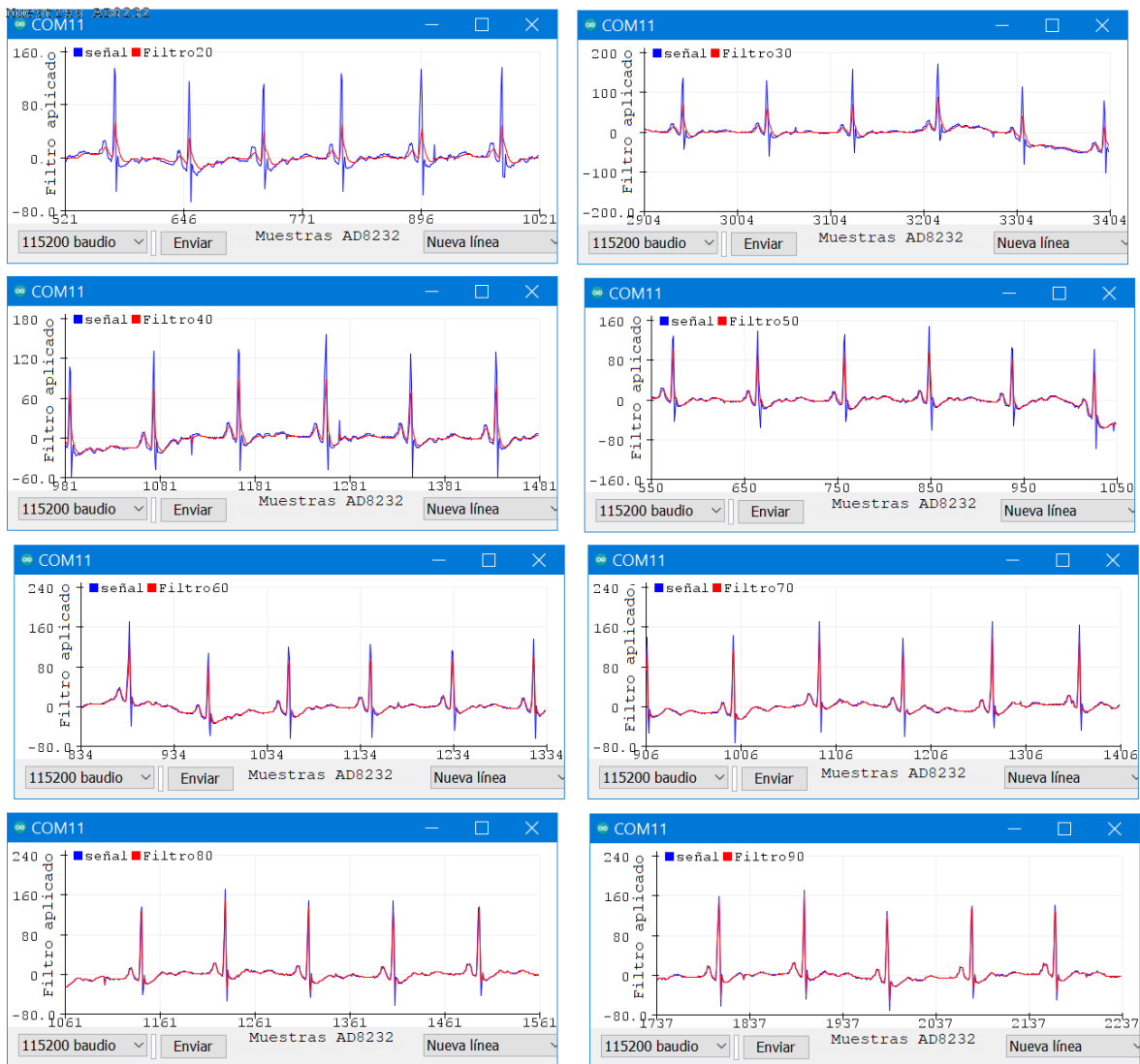
- ¿Valora de 1 a 5 la legibilidad del trazado electrocardiográfico presentado por la aplicación?
- ¿La información del usuario que almacena la aplicación es suficiente para la prueba Holter?
- ¿La información que se almacena de las actividades diarias del paciente es suficiente?
- ¿Valora de 1 a 5 la confiabilidad que te dejó el trazado presentado por la aplicación móvil?
- ¿La información presentada del trazado de la electrocardiografía puede facilitar la emisión de un diagnóstico?
- ¿Valora de 1 a 5 la facilidad de usar la aplicación móvil?
- ¿Valora de 1 a 5 la amigabilidad de la interfaz de usuario?
- ¿Valora de 1 a 5 lo intuitivo que crees que es la iconografía utilizada?
- ¿Comentarios y Recomendaciones?

Apéndice D.

Análisis aplicación de filtro paso bajo:

Considerando que toda señal está expuesta a ruidos y artefactos, se desarrollaron pruebas con el filtro paso bajo, implementado en etapas previas, este requiere de un factor α , que debe ajustarse manualmente, para tal caso se realiza un muestreo escalando de 10% en 10%, hasta llegar al 90%, lo que se observó que el porcentaje óptimo para este filtro, estaba entre el 70% y el 80, ya que atenúan el ruido y su efecto sobre las características de la señal era mínimo, como se puede evidenciar en la Figura 45.

Figura 45: Pruebas Filtro paso bajo, aplicado señal ECG



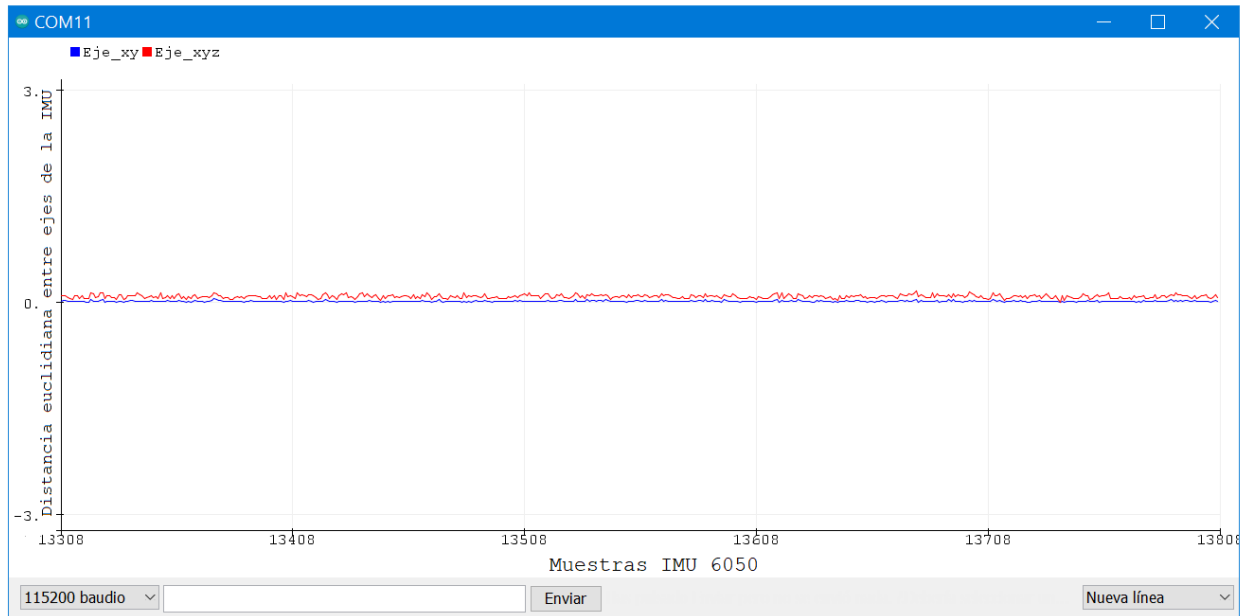
Nota Fuente propia, generada desde la interfaz de Arduino.

Apéndice E.

Análisis de la IMU 6050 - Estado de reposo

Para identificar el estado de reposo, se analizó el comportamiento de los ejes la unidad de medida inercial (IMU) en reposo, para asociar los ejes con los que cuenta la IMU, se procedió a calcular la distancia euclidiana de la aceleración en los ejes (x,y) y (x,y,z) , para determinar cuál de estos parámetros es más estable y también determinar, si se puede ajustar para que los valores en reposo sea siempre 0, la figura 46, muestra que los valores son muy variables y que no se puede ajustar con una constante. Se observa que la distancia euclidiana que se calcula con los ejes (x,y) es más estable, que la de los ejes (x,y,z) , por tal motivo, en la aplicación se programa para que tome los valores de los ejes (x,y) como referencia para determinar el estado de reposo del paciente.

Figura 46: Prueba Unidad de Media Inercial



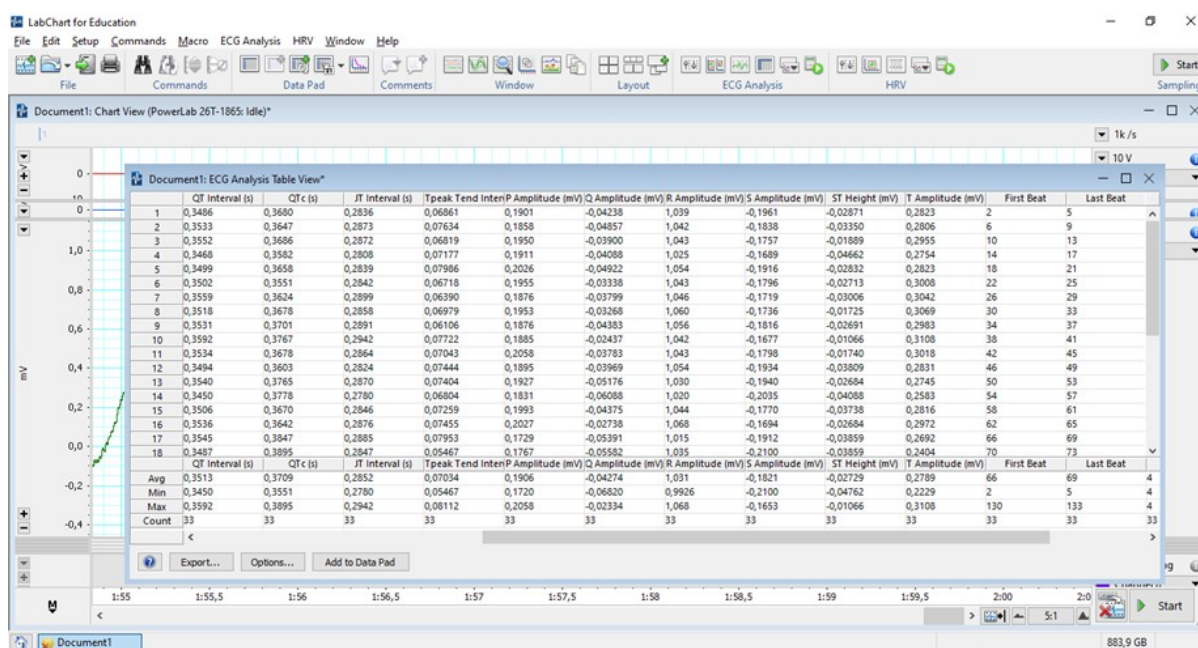
Nota Fuente propia, generada desde la interfaz de Arduino.

Apéndice F.

Análisis nivel de tensión de señal ECG.

El electrocardiograma, en el eje vertical presenta el nivel de tensión, que refleja la actividad eléctrica del corazón y su unidad de referencia es el milivoltio, para ajustar este parámetro se trabajó con el simulador powerlab, que se complementa con el *software* Labchart for education, como se puede ver en la Figura 47. Este presenta un resumen del comportamiento de los niveles de voltaje detectados en las ondas identificadas en un electrocardiograma normal y que servirán de referencia para ajustar el nivel de voltaje del prototipo.

Figura 47: Informe resumen software labchar



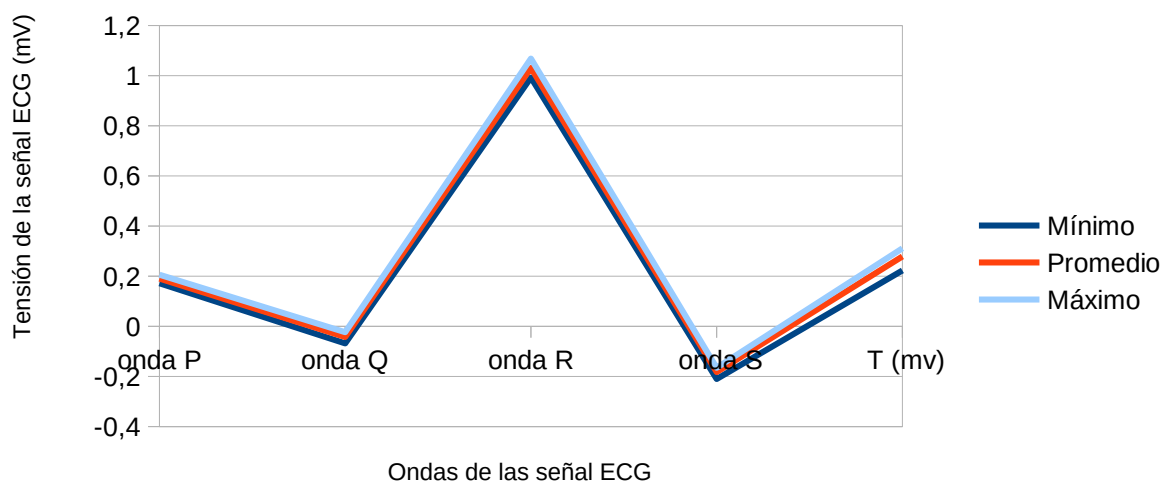
Nota Fuente propia, generada con la aplicación de labchart.

La tabla 23, presenta los valores relevantes a tener en cuenta en la presentación del trazado ECG, de la aplicación móvil.

Tabla 23: Datos extraídos de la Figura 47

| Tensión | Onda P (mV) | Onda Q (mV) | Onda R (mV) | Onda S (mV) | Onda T (mV) |
|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Mínima | 0,17 | -0,07 | 0,99 | -0,21 | 0,2229 |
| Promedio | 0,19 | -0,04 | 1,03 | -0,1821 | 0,28 |
| Máxima | 0,21 | -0,02 | 1,07 | -0,17 | 0,31 |

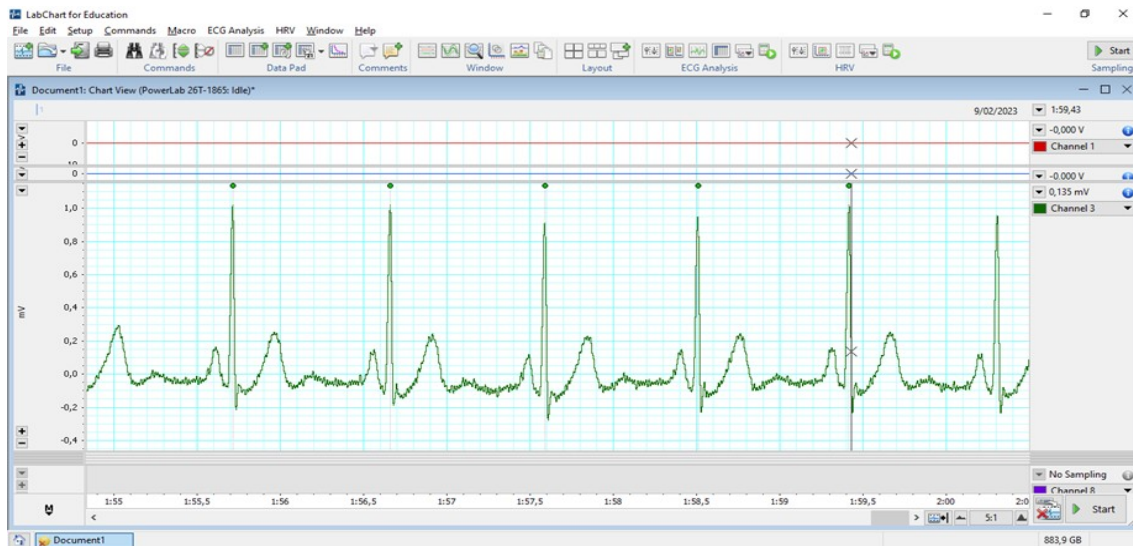
Figura 48: Informe Estadístico del ECG - aplicación Labchart.



En la figura 48, podemos ver el comportamiento de la tensión de la señal adquirida y procesada con el con el simulador power lab y extraída de la figura 47, esta, nos guiará para que la aplicación móvil al recibir los valores desde el prototipo, se puedan escalar en las dimensiones correctas sobre la imagen que representa el papel milimetrado.

En la Figura 49 se presenta el trazo electrocardiográfico que se registró de la prueba tomada, que permitió al *software* generar el resumen previamente mencionado. Se resalta que estos recursos se encuentran disponibles para los estudiantes en las instalaciones de la Universidad Antonio Nariño de Popayán.

Figura 49: Trazo ECG - usado para identificar voltajes de las señal ECG



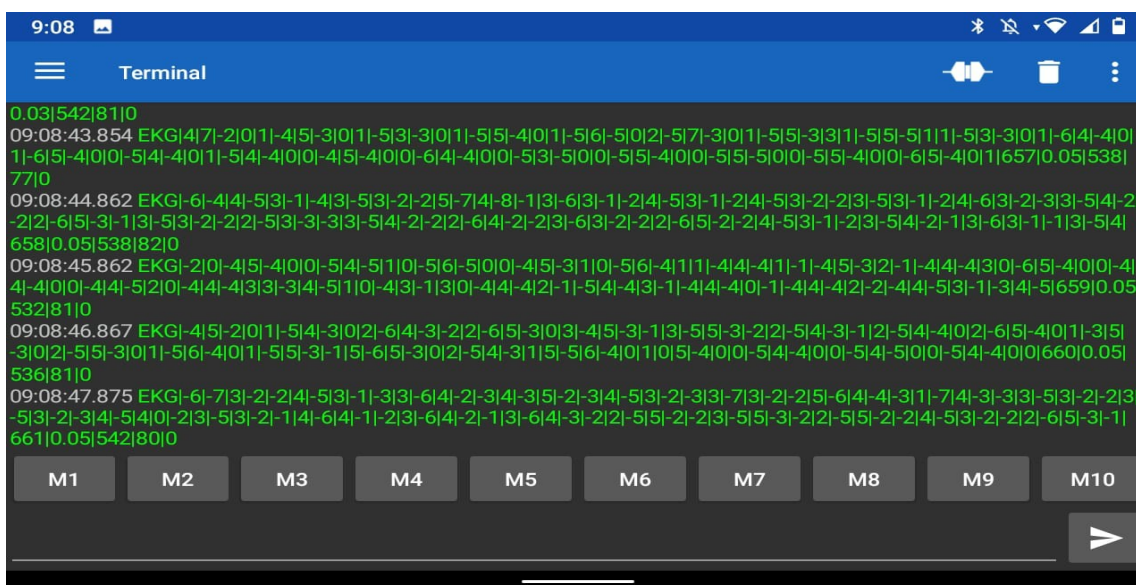
Nota Fuente propia, generada desde la aplicación Labchart.

Apéndice H.

Análisis del tiempo de respuesta en la comunicación bluetooth:

Para evaluar el tiempo de respuesta entre la conectividad del prototipo y el dispositivo móvil, se contó con la aplicación móvil serial Bluetooth terminal, que se conectó al prototipo para registrar el tiempo de recepción segundo a segundo, como se puede observar en la figura 50, se identificó que el tiempo varían entre 1 y 15 milisegundos. Este parámetro nos permite evaluar si el buffer del bluetooth del dispositivo móvil se puede saturar, ya que, de presentarse este caso, se puede dar una pérdida de información o también, presentar un desfase entre la información que adquiere y enviada el prototipo y la que se presentara en la pantalla de la aplicación móvil.

Figura 50: Prueba de transferencia de información Bluetooth



Nota Fuente propia, generada desde la aplicación serial Bluetooth

Anexo A.

Manual de usuario de la aplicación móvil MONITORHOLTER.

Anexo B.

Manual técnico de la Aplicación móvil MONITORHOLTER.

Referencias Bibliográficas

- Analog Devices. (2020). *Datasheet AD8232* [PDF].
<https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/ad8232.pdf>
- ASIC Corp. (2022). *Datasheet TP4056*.
<https://dlmh9ip6v2uc.cloudfront.net/datasheets/Prototyping/TP4056.pdf>
- Brown, S. (2023). *The C4 model for visualising software architecture*. <https://c4model.com/>
- Cabrales, M. F. N., & Vanegas, D. I. C. (2006). *Manual de métodos diagnósticos en electrofisiología cardiovascular*. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.
- Canal Laraveloper (Director). (2020, febrero 28). *WorkShop React Native + Bluetooth [Archivo Video]*. <https://www.youtube.com/watch?v=NTEQOmY6aAE>
- Cemsa, V. (2022, septiembre 28). *Electrocardiógrafos (ECG) HeartView de la marca Aerotel*.
<https://cemsa.com.mx/2019/02/28/telecardiologia-asistencia-medica-a-distancia-definicion-proceso-ventajas-y-mas/>
- Chacón Capera, J. A. (2018). *Propuesta sistema Holter ECG para detección de arritmias enfocado a IOT*. <http://repository.udistrital.edu.co/handle/11349/13513>
- DANE. (2022). *Boletín Técnico Estadísticas Vitales (EEVV)*. 40.

Duque, R., Mauricio, Manzur, J., Fernando, Marin, V., Jorge E, Medina D, Luis E, Uribe A, William, Vesga A, & Boris E. (2008). *Electrocardiografía*. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía cardiovascular.

Ley 1419, (2010) (testimony of El Congreso de COLOMBIA).
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=40937>

Ley 1581, (2012) (testimony of El Congreso de COLOMBIA).
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>

electropeak.com. (2021, febrero 24). Interfacing AD8232 Heart Rate Monitor—ECG Sensor Module with Arduino. *Electropeak*. <https://electropeak.com/learn/interfacing-ad8232-heart-rate-monitor-ecg-sensor-module-with-arduino/>

Espressif Systems. (2023). *Datasheet ESP32 [PDF]*.
https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32_datasheet_en.pdf

Fan, X., Yao, Q., Li, Y., Chen, R., & Cai, Y. (2018). Mobile GPU-based implementation of automatic analysis method for long-term ECG. *BioMedical Engineering OnLine*, 17(1), 56.
<https://doi.org/10.1186/s12938-018-0487-3>

fritzing.org. (2022). *Welcome to Fritzing*. <https://fritzing.org/>

Fu, W., & Li, R. (2021). Diagnostic performance of a wearing dynamic ECG recorder for atrial fibrillation screening: The HUAMI heart study. *BMC Cardiovascular Disorders*, 21(1), 558.
<https://doi.org/10.1186/s12872-021-02363-1>

github.com. (2003). *GitHub: Let's build from here*. GitHub. <https://github.com/>

Glenn, J. K., & Goldman, J. (2022). Task delegation to physician extenders—Some comparisons. *American Journal of Public Health*, 66(1), 64-66. <https://doi.org/10.2105/ajph.66.1.64>

- Gobernación del Cauca, S. de S. (2022). *Información estadística en salud*.
<https://www.saludcauca.gov.co/publicaciones/informacion-estadistica-en-salud>
- Hall, J. E. (2016). *Guyton y Hall. Tratado de fisiología médica* (Decimotercera). Elsevier.
- Heart Attack, and S. S. (2022). *What is an Arrhythmia?* www.heart.org.
<https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/about-arrhythmia>
- InvenSense. (2013). *Datasheet IMU6050 [pdf]*.
<https://invensense.tdk.com/wp-content/uploads/2015/02/MPU-6000-Datasheet1.pdf>
- Itaca-CM. (2023). *Proyecto ITACA*. <https://www.itaca.edu.es/potencial-accion-cardiaco.htm>
- Lianying J., Aiguang L., Shaofeng W., & Jiankang W. (2014). *Dynamic electrocardiogram and motion recording and analyzing system* (China Patent N.º CN102138789B).
<https://patents.google.com/patent/CN102138789B/en?q=Holter+ECG&q=Automatic+detection>
- Llamas, L. (2017, marzo 24). *Filtro paso bajo y paso alto exponencial (EMA) en Arduino*. Luis Llamas. <https://www.luisllamas.es/arduino-paso-bajo-exponencial/>
- López, J. H. R. (2006). *La alegría de leer el Electrocardiograma* (2a ed.). Médica CELSUS.
- MacroPinch. (2022, septiembre 28). *Heart Rate Monitor—Pulse App—Apps on Google Play*.
<https://play.google.com/store/apps/details?id=heartratemonitor.heartrate.pulse.pulseapp&hl=en&gl=CO>
- Marouf, M., Vukomanovic, G., Saranovac, L., & Bozic, M. (2017). Multi-purpose ECG telemetry system. *BioMedical Engineering OnLine*, 16(1), 80. <https://doi.org/10.1186/s12938-017-0371-6>
- Meta Open Source. (2022). *React Native · Learn once, write anywhere*. <https://reactnative.dev/>
- Microsoft. (2022). *Visual Studio Code—Code Editing. Redefined*. <https://code.visualstudio.com/>

Resolución 8430, (1993) (testimony of Minsalud).

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Resolución 5261, (1994) (testimony of Minsalud).

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%205261%20DE%201994.pdf

Decreto 4725, (2005) (testimony of Minsalud).

http://normograma.supersalud.gov.co/normograma/docs/decreto_4725_2005.htm

Resolución 4816, (2008) (testimony of Minsalud).

https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_4816_de_2008_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx

Resolución 2654, (2019) (testimony of Minsalud).

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202654%20del%202019.pdf

Resolución 3100, (2019) (testimony of Minsalud).

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>

mit.edu. (2023). *MIT App Inventor*. <https://appinventor.mit.edu/>

Mohrman, D. E., & Heller, L. J. (2018). *Cardiovascular Physiology [pdf]* (9a ed.). McGraw Hill.

MongoDB. (2022). *Realm Home*. <https://realm.io/>

Muñoz, A. V. (2009). *Electrocardiografía Basica*. Universidad del Rosario.

Naciones Unidas. (2015). Objetivos y metas de desarrollo sostenible. *Desarrollo Sostenible*.

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>

- npm, Inc. (2023). *Npmjs.com*. <https://www.npmjs.com/about>
- OpenJS Foundation. (2022). *Node.js*. Node.js. <https://nodejs.org/es>
- PlantUML.com. (2023). *Herramienta de código abierto que utiliza descripciones textuales simples para dibujar diagramas UML*. PlantUML.com. <https://plantuml.com/es/>
- pmoinformatica.com, P. por. (2023). *¿Qué son las historias de usuario?* <http://www.pmoinformatica.com/2013/04/que-son-las-historias-de-usuario-7.html>
- PVDApps. (2022, septiembre 28). *cardiografo—Android Apps on Google Play*. <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.dungelin.heartrate>
- Rahman, M. M., Hoque, M. A., Rimon, A. H., & Sammir, R. (2019). *Affordable Smart ECG Monitoring Using Arduino & Bluetooth Module*. 4.
- randomnerdtutorials.com, T. (2021, febrero 3). *160+ ESP32 Projects*. <https://randomnerdtutorials.com/projects-esp32/>
- R.S., K. (2014). *HANDBOOK OF BIOMEDICAL INSTRUMENTATION*. McGraw-Hill.
- Shabaan, M., Arshid, K., Yaqub, M., Jinchao, F., Zia, M. S., Bojja, G. R., Iftikhar, M., Ghani, U., Ambati, L. S., & Munir, R. (2020). Survey: Smartphone-based assessment of cardiovascular diseases using ECG and PPG analysis. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20(1), 177. <https://doi.org/10.1186/s12911-020-01199-7>
- Shinichiro, O., Asami, K., Naoto, T., Kiyohiro, K., & Saori, Y. (2022). *Electrocardiogram waveform analysis system* (Japan Patent). <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/080185367/publication/JP2022014379A?q=pn%3DJP2022014379A>

- Sociedad Española de Cardiología. (2018). *Sociedad Española de Cardiología*.
<https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/9405-uno-de-cada-diez-infartos-diagnosticados-es-un-falso-positivo>
- Teron, A. C., Rivera, P. A., & Goenaga, M. A. (2016). *ECG Holter monitor with alert system and mobile application* (I. Kadar, Ed.; p. 98421L). <https://doi.org/10.1117/12.2224546>
- The Arduino Team. (2022). *Arduino*. <https://www.arduino.cc/en/software>
- Vildósola, F. C., Jorge, F. B., & Leandro, J. S. (2014). *Implicancias de la frecuencia cardiaca en ejercicios intermitentes y continuos*. <https://efdeportes.com/efd199/frecuencia-cardiaca-en-ejercicios-intermitentes.htm>

MANUAL DE USUARIOS

Monitor Holter

Carlos Hernando Guerrero Mogollón

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecatrónica y Biomédica

Popayán, Colombia

2023

Tabla de Contenido

| | |
|--|---|
| 1. Introducción..... | 3 |
| 2. Requisitos para el aplicativo MONITORHOLTER..... | 3 |
| 2.1 Requisitos software..... | 3 |
| 2.2 Requisitos Hardware..... | 4 |
| 3. Instalación..... | 4 |
| 3.1 Instalación App monitorholter.apk..... | 4 |
| 3.2 Sincronizar Bluetooth en el equipo móvil y el prototipo..... | 5 |
| 4. Funciones y Uso del MonitorHolter..... | 6 |
| 4.1. Recomendaciones iniciales..... | 6 |
| 4.1.1. Procedimiento recomendado:..... | 6 |
| 4.2. Prototipo..... | 7 |
| 4.3. Inicio de la aplicación:..... | 8 |

1. Introducción

Este manual de usuario tiene el propósito de orientar a las personas, en el correcto uso del sistema MONITORHOLTER, que fue diseñado y construido para ofrecer a los profesionales de la salud, una alternativa para identificar arritmias en sus pacientes, que, ni en el periodo de consulta pueden ser detectados, ni en un electrocardiograma normal y que se requiere un sistema de monitoreo de la actividad cardíaca por largos periodos de tiempo.

Este sistema está formado por un prototipo (*hardware*) que su función principal es la adquisición, filtrado y procesamiento de señales bioeléctricas, construido con componentes Arduino y un aplicativo (*software*), que registra los datos del paciente, gráfica y registra el trazado electrocardiográfico. Así como opciones que facilitaran al profesional de la salud, su análisis y diagnóstico.

Se recomienda que el prototipo no debe ser manipulado ni por el profesional de la salud ni por el paciente, en caso de fallas, o inquietudes, se debe acudir a este manual, y de persistir la falla, buscar ayuda de un profesional en Ingeniería Biomédica.

2. Requisitos para el aplicativo MONITORHOLTER.

2.1 Requisitos software.

- Sistema operativo Android 7.0 o superiores.

2.2 Requisitos Hardware.

- Procesador Quad-core 2.0 GHz.
- Memoria RAM de 2 GB o superior.
- Almacenamiento ROM: 16 GB o superior.

3. Instalación.

3.1 Instalación App monitorholter.apk

Como esta aplicación aún no está en la play Store de google, se debe copiar del computador al dispositivo al equipo móvil. Ya sea por bluetooth o por cable USB, se recomienda tener un gestor de archivos instalado en el dispositivo móvil para buscar las carpetas.

Instalación por bluetooth.

- Sincronizar el dispositivo móvil con el computador.
- Para (sistemas operativos Windows), se debe ingresar al explorador de archivos y ubicarse en el archivo nomitorholter.apk, dando click derecho del mouse, en la opción [enviar a - dispositivo bluetooth], nos presenta una pantalla con los dispositivos bluetooth, donde se debe seleccionar el equipo móvil donde queremos instalar la aplicación.
- Buscar en la carpeta bluetooth de dispositivo movil y activamos el instalador presionando una vez el icono monitorholter.apk, confirmamos la instalación y abrimos la instalación.

Instalación por cable USB.

- El equipo móvil en la opción preferencias de USB, verificar la opción de transferencia de archivos.
- Desde el computador copiar el archivo monitorholter.apk al equipo móvil, en la carpeta download.
- Desde el equipo móvil, con el gestor de archivos, buscamos la carpeta download y activamos el instalador presionando una vez el icono monitorholter.apk, confirmamos la instalación y abrimos la instalación.

Es normal que la primera vez que se instala la aplicación, el sistema pida configurar el gestor de archivos con permisos para instalar la aplicación, dando la opción para que el mismo sistema lo envíe automáticamente a la pantalla correspondiente para activar el permiso.

3.2 Sincronizar Bluetooth en el equipo móvil y el prototipo.

1. Iniciar aplicación de configuración del sistema.
2. Ingresar a la opción de dispositivos conectados.
3. Ingresa a la opción sincronizar dispositivo nuevo, en esta opción el equipo hace una búsqueda de todos los dispositivos bluetooth cercanos, y presentándolos en un listado para su selección.
4. En el listado buscamos el dispositivo identificado como ESP32test, el cual debemos seleccionar y vincular.

4. Funciones y Uso del MonitorHolter.

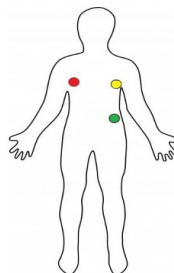
4.1. Recomendaciones iniciales.

- Disponer de los elementos técnicos, como son, el equipo Holter, el cable de conexión ECG, aplicativo móvil instalado en un dispositivo Android, batería cargada, electrodos monitoreo ECG.
- Antes de usar se debe leer este manual es su totalidad.
- El profesional de la salud debe dar a conocer el consentimiento informado, y despejar las dudas a los pacientes, cuando estas se presenten.

4.1.1. Procedimiento recomendado:

- Informar al paciente de la naturaleza de la prueba.
- Identificar área del tórax para la ubicación de los electrodos (un electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular derecha, un electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular izquierda y un electrodo ubicado en la línea medioclavicular izquierda en la parte inferior de la última costilla). Según Figura 1

Figura 1: Ubicación electrodos de monitoreo ECG



Nota: tomada de(electropeak.com, 2021).

- Limpiar la piel en el área asignada.
- Presentar electrodos adhesivos nuevos y pegarlos en las áreas previamente señaladas.
- Conectar cables a los electrodos (conector rojo al electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular derecha, conector amarillo al electrodo ubicado en el área infraclavicular en la línea medioclavicular izquierda y conector verde al electrodo ubicado en la línea medioclavicular izquierda en la parte inferior de la última costilla.
- Conectar el cable de 3 polos al prototipo mediante el puerto tipo jack de 3,5 mm.
- Encender el dispositivo.
- Instalar la aplicación MonitorHolter, si no ha sido instalada previamente. Ingresar a la aplicación.
- Ingresar los datos del paciente, establecer la configuración del trazado y establecer la conexión Bluetooth.
- En la opción ECG, activar la transferencia de datos.

4.2. Prototipo.

En la Figura 2 podemos ver el equipo biomédico (prototipo) Holter, en el que se pueden identificar:

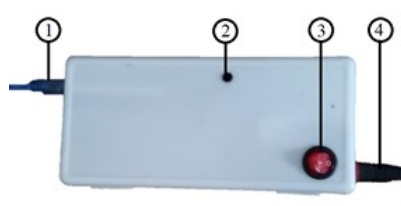
1. Conector micro USB: Es la entrada a la placa Arduino ESP32, que puede alimentar directamente la placa, también, habilita la transferencia de datos, para futuras actualizaciones de la aplicación instalada.

2. Conector jack de 3.5 hembra: Donde se conecta el terminal (jack de 3.5 macho) de los electrodos.

3. Suiche: Su función es la de encender el prototipo o de apagarlo.

4. Conector micro USB: Este permite recargar la batería del prototipo, la tarjeta interna enciende una luz roja, indicando que la batería se está cargando, cuando termina de cargar la luz roja se apaga y se enciende una luz azul que indica que la batería esta 100% cargada.

Figura 2: Prototipo Holter



Nota Fuente propia.

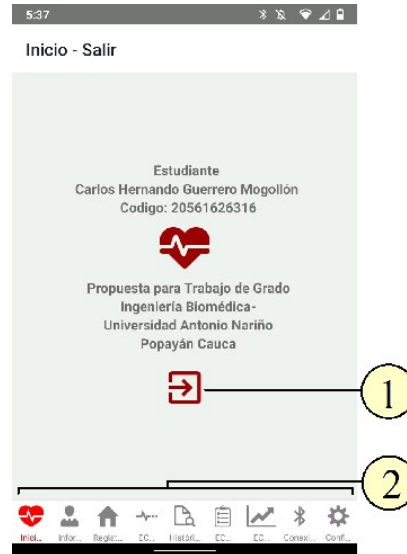
4.3. Inicio de la aplicación:

Para iniciar la aplicación MonitorHolter, Se busca el icono con su nombre, en la pantalla principal, si no se encuentra de esta forma, se debe ingresar a la opción del sistema operativo de todas las aplicaciones y buscarla allí. Esta se activa igual que cualquier aplicación instalada en los sistemas operativos Android (presionando una sola vez el icono).

Pantalla de Inicio: La aplicación siempre que inicia presenta esta pantalla (Figura 3), que hace una presentación del proyecto, se identificó:

1. El icono de la opción de salir,
2. El menú principal.

Figura 3: Pantalla de Inicio



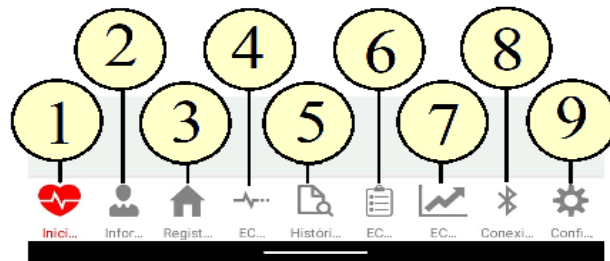
Nota: Elaboración propia

La aplicación contiene un menú permanente, el cual dispone de 9 opciones, como se indica en la figura 4, que permite navegar y acceder a las funcionalidades de la aplicación:

1. Pantalla de inicio que cuenta con la opción de salir de la aplicación.
2. Ingreso o actualización de los datos básicos del paciente.
3. Registro de las actividades del paciente.
4. Activar el trazado ECG.
5. Búsqueda y selección de registros de actividades del paciente.
6. Consulta y reproducción del trazado ECG.
7. Comportamiento de la F.C. cardíaca del paciente.
8. Establecer comunicación con el prototipo.

9. Establecer parámetros para ECG.

Figura 4: Menú aplicación móvil



Nota: Elaboración propia

Pantalla de Información del Paciente: Esta pantalla está compuesta por tres segmentos, como son: el segmento de datos personales, que son los datos básicos del paciente; el segmento de antecedentes, hace referencia a antecedentes clínicos o enfermedades que padece el paciente; segmento orden médica, información básica de la orden médica que autorizo la prueba Holter, cuenta con un icono que permite la grabación o actualización de datos. (Figura 5).

Figura 5: Pantalla información del paciente

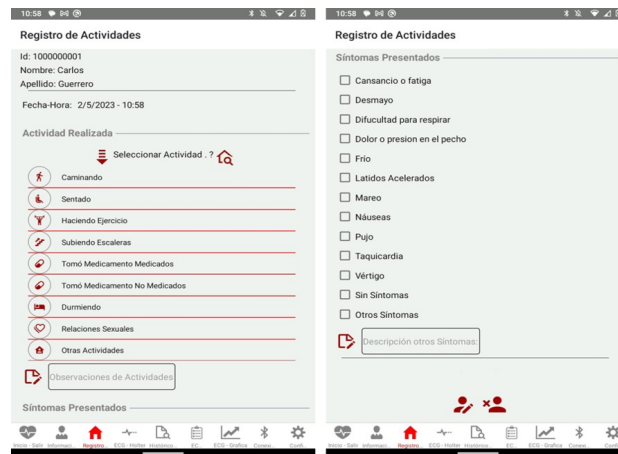
The image displays two side-by-side screenshots of a mobile application interface for patient information. Both screens have a title bar at the top with the text 'Información del Paciente' and a status bar showing the time as 10:49. The left screenshot shows the 'Datos Personales' section, which includes a red profile icon, a field for 'Ingrese su Numero de Identificación', and a 'Nombres del Paciente' section with 'Ingrese Nombres:' and 'Ingrese Apellidos:' fields. Below this is an 'Edad:' section with 'Edad Años', 'LPM', 'PMM', 'M', and 'F' options, and a gender selection icon. The 'Estatura:' section has 'Estatura cm' and 'Peso Kg' fields. A 'No. Circular de un Contacto' field is also present. The 'Antecedentes' section includes a 'Hacer un hombre' field, 'Ingrese No. de horas que duerme:', and a list of conditions: Hipertenso, Diabético, Alcohol, Fumador, Insomnio, and Sustancias psicoactivas. The right screenshot shows the 'Orden Médica' section, which includes an 'Otros' checkbox, an 'Ingreso su Numero de la Orden' field, a 'Fecha de la Orden Médica MM/AA/AAAA' field, an 'Ingrese la Fecha de la Orden Médica:' field, and an 'Ingreso Observaciones:' field. A red profile icon is visible at the bottom of this screen. Both screens have a bottom navigation bar with various icons.

Nota: Elaboración propia

Pantalla registro de actividades: en esta pantalla, el paciente puede ingresar las actividades que realiza mientras se está realizando la prueba Holter, está compuesta por dos segmentos, el primero para seleccionar la actividad que está realizando y la segunda para seleccionar que síntomas presenta durante la actividad o, por el contrario, no presenta ningún síntoma. Cuenta con un icono para grabar las actividades y otro para borrar todas las actividades grabadas previamente.

Esta información generalmente se registraba en una planilla de forma manual llamada diario del paciente (Figura 6). Esta pantalla requiere que los datos del paciente se registren previamente.

Figura 6: Pantalla registro de actividades



Nota: Elaboración propia

Pantalla ECG- Holter: Esta presenta el trazado de electrocardiografía generado desde el prototipo, está organizada en dos segmentos, el primero para graficar en tiempo real el trazado de electrocardiografía, y en segundo para presentar los parámetros con los que se está realizando el trazado. (figura7). Cuenta con 5 iconos:

1. Visualizar trazado ECG.
2. Visualizar y registrar trazado ECG, además esta opción, estima el umbral para identificar las ondas R, con las que calcula la F.C.
3. Suspender la visualización del trazado y desconexión del prototipo.
4. Borrar los registros del trazado de la base de datos.
5. Opción de prueba de mensajes de texto, al número de celular del contacto, registrado en datos personales.

Figura 7: Pantalla ECG-Holter



Nota: Elaboración propia.

Es de resaltar, que, en esta pantalla, se presenta una pequeña pantalla emergente, que se activa de forma automática, cuando se identifica una alteración del ritmo cardíaco, representado por una bradicardia o una taquicardia, también tiene la opción de activar la aplicación de mensajes de texto del sistema operativo para enviar la alerta detectada al número celular que se registró en la pantalla de datos básicos; donde el usuario debe presionar la opción de enviar. Además, crea un registro automático de la alerta que se puede consultar junto a las actividades del paciente.

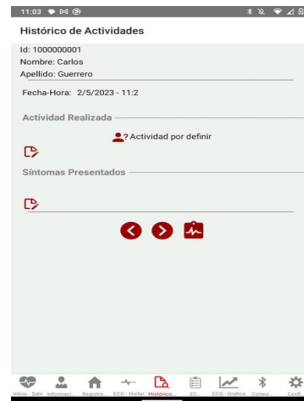
En la pantalla Histórico de actividades: se puede hacer una navegación sobre las actividades que el paciente registró durante la prueba, dispone de 3 iconos:

1. Ayuda a navegar entre las actividades registradas e ir a la anterior actividad.
2. Ayuda a navegar entre las actividades registradas e ir a la siguiente actividad.
3. Seleccionar la actividad actual.

Una vez se selecciona una de las actividades, después se puede reproducir el trazado de electrocardiografía presentado en dicha actividad en la pantalla (ECG - Actividades), así como poder ver el comportamiento de los latidos por minuto en la pantalla (ECG-Gráfica). Además, en esta pantalla

se pueden ver los registros creados automáticamente por la aplicación, cuando se detectan alteraciones en la frecuencia cardíaca que el paciente presentó es un estado de reposo o en movimientos muy leves, Figura 8.

Figura 8: Pantalla Histórico de Actividades

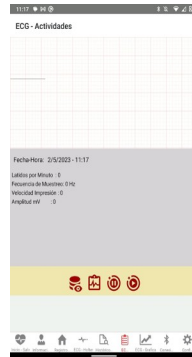


Nota: Elaboración propia

Pantalla ECG-Actividades: En esta se presenta el trazado de electrocardiografía que se almaceno en la base de datos, Figura 9, cuenta con 4 iconos:

1. Opción para ver todo el trazado ECG de la prueba.
2. Opción para ver el trazado a partir de una actividad que previamente se seleccionó en la pantalla Histórico de actividades.
3. Pausar la reproducción del trazado ECG de la base de datos.
4. Reiniciar la presentación del trazado.

Figura 9: Pantalla ECG-Actividades



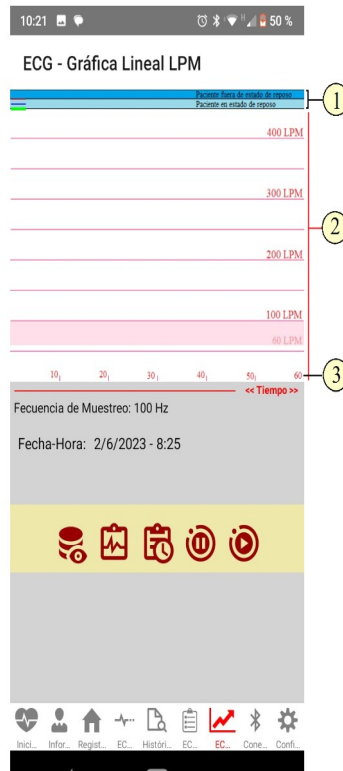
Nota: Elaboración propia

La pantalla ECG-Gráfica: Presenta un informe de la variación de los latidos (Figura 10), cuenta con 5 iconos:

- Presenta la variación de los latidos cardíacos, segundo a segundo durante la prueba.
- Presenta la variación de los latidos cardíacos, segundo a segundo, a partir de una activada previamente seleccionada en la pantalla (ECG-actividades),
- Pausar la presentación de la información
- Presenta un informe de una hora, en la que detalla minuto a minuto cuál fue el número de latidos máximos que presentó y el número de latidos mínimo que se presentó por cada minuto.

La grafica cuenta con 2 secciones, la primera identificada con el numero uno, podemos ver el trazado del estado de reposo o estado fuera de reposos del paciente, y con los numerales 2, la información que ser presenta en el eje y, los LPM, de 0 a 450LPM, y el numeral 3 en el eje x, el tiempo, a partir de la actividad previamente seleccionada, que puede ser en segundo o minutos, dependiendo de la opción que se active. Se resalta la fríb

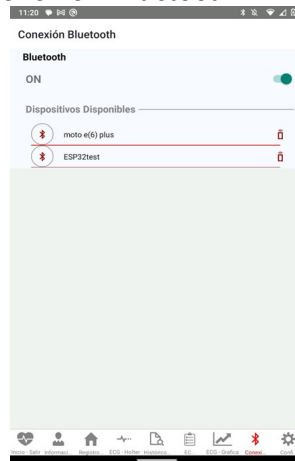
Figura 10: Consolidado ECG - GrGráficaineal LPM



Nota: Elaboración propia

Pantalla conexión Bluetooth: Esta pantalla presenta un listado de los dispositivos que se han vinculado previamente en el dispositivo móvil. La aplicación debe conectarse al ESP32test. Como se puede ver en la Figura 11. Una vez se selecciona esta conexión la aplicación lo envía a la pantalla (ECG-Holter).

Figura 11: Pantalla conexión Bluetooth



Nota: Adaptación (Canal Laraveloper, 2020)

Pantalla configuración ECG: en esta podemos ingresar los parámetros que se consideran para la toma de las muestras de la electrocardiografía, (frecuencia de muestreo, velocidad de impresión, amplitud del voltaje, etc.) Figura 12. cuenta con 2 iconos:

1. Registrar y actualizar los parámetros para el ECG.
2. Borrar todos los datos de la base de datos.

Figura 12: Pantalla Configurar-ECG

Configuración ECG

Id: 1000000001
Nombre: Carlos
Apellido: Guerrero

Configuración

Frecuencia de muestreo: 100Hz

Velocidad de impresión: 25mm/s

Amplitud del Voltaje: 10mm...

PMI Tapacardas: 101

PMI Bradicardas: 59

Parámetros para filtrado - 10 - 40: 50

Límites superiores graves: 50

Hora del Monitoreo: 1

Guardar ECG en el Celular

Nota: Elaboración propia

Recomendaciones:

Para que la aplicación pueda identificar el Bluetooth del equipo Holter, primero se debe conectar desde el sistema operativo del dispositivo móvil, o sincronizarse como un dispositivo nuevo.

Se debe comprobar la correcta conexión del jack de 3.5 mm del cable ECG con el prototipo.

MANUAL DE REFERENCIA TÉCNICO

Monitor Holter

Carlos Hernando Guerrero Mogollón

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecatrónica y Biomédica

Popayán, Colombia

2023

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| 1. Introducción..... | 3 |
| 2. Requerimientos técnicos..... | 3 |
| 2.1 Componentes <i>hardware</i> y <i>software</i> para el Prototipo Holter:..... | 3 |
| 2.2 Componentes <i>hardware</i> y <i>software</i> para el - Aplicativo móvil..... | 5 |
| 3. Descripción del Sistema..... | 6 |
| 3.1 Historias de Usuario:..... | 6 |
| 3.2. Diseño de la Arquitectura del sistema:..... | 10 |
| 3.3. Diseño de Base de Datos:..... | 13 |
| 4. Descripción funcional del software..... | 13 |
| 4.1. Estructura y Funciones para Arduino:..... | 13 |
| 4.2. Estructura y Funciones para la aplicación para móvil:..... | 15 |

1. Introducción

Este manual técnico tiene el propósito de orientar al personal responsable del correcto funcionamiento de los equipos biomédicos, como lo son, en su conjunto, el prototipo Holter y la aplicación móvil MONITORHOLTER; que fue diseñado y construido para ofrecer a los profesionales de salud, una alternativa para identificar arritmias en sus pacientes que, ni en el periodo de consulta pueden ser detectados ni en un electrocardiograma normal, y que se requiere un sistema de monitoreo de la actividad cardíaca por largos periodos de tiempo.

Este sistema está formado por un prototipo (*hardware*) que su función principal es, la adquisición, filtrado y procesamiento de señales bioeléctricas construido con componentes Arduino y un aplicativo móvil (*software*), que gráfica y registra el trazado electrocardiográfico. Así como opciones que facilitaran el diagnóstico por parte del profesional de la salud, desarrollada en react y react native.

2. Requerimientos técnicos.

2.1 Componentes *hardware* y *software* para el Prototipo Holter:

A continuación, se describen los componentes requeridos en la construcción del prototipo. En la figura 1, podemos ver el diseño arquitectónico.

Tarjeta Arduino ESP32: Esta tarjeta viene provista de integrados que favorece las comunicaciones inalámbricas, además posee un chip de procesamiento dual-core, que puede ser programado para realizar procesamiento en paralelo, optimizando su tiempo de respuesta en el procesamiento de datos (Espressif Systems, 2023).

Tarjeta AD8232: Esta tarjeta está diseñada para adquisición de bioseñales como la del ECG, cuenta con 3 entradas análogas, las que corresponden a un polo positivo, un polo negativo y uno de referencia para la función de rechazo en modo común. Otras características relevantes son la amplificación, el filtrado y un filtro rechaza bandas DC de 60Hz, y un conversor analógico digital (Analog Devices, 2020).

Tarjeta IMU6050: del inglés inertial measurement unit, unidad de medida inercial, es la tarjeta que nos suministra información de la aceleración que se presenta en un momento dado, y con la que se puede estimar el grado de movimiento o quietud de un paciente (InvenSense, 2013).

Tarjeta Mini USB: Esta tarjeta da la capacidad de almacenamiento de información, y da la opción de tener la información respaldada en un archivo plano.

Pila 1865 de 4,2 V li-ion: Batería recargable de 8800 mAh, que alimentara el Holter por un tiempo estimado de 4 horas.

Porta Batería: Caja que soporta y dará estabilidad a la batería seleccionada.

Mini Suiche Redondo Rojo: para encender o apagar el dispositivo.

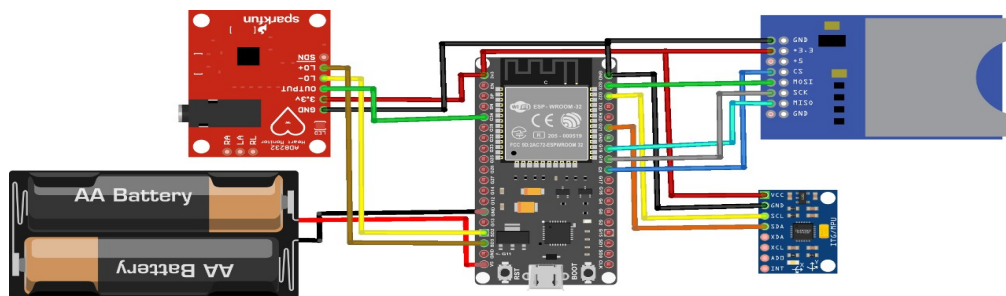
Módulo Tp4056: Este Módulo permite cargar la batería de litio (ASIC Corp, 2022).

PCB universal. Es la placa sobre la que se conectan los componentes e integrados que integrarán en prototipo.

IDE de Arduino: Es el entorno de desarrollo con un lenguaje de programación propio, en que se desarrolla la lógica y funcionalidad que tendrá la placa principal y como esta interactúa con las demás tarjetas. Es un *software* de uso libre (The Arduino Team, 2022)

Librerías: La tarjeta principal se debe comunicar con las tarjetas que hacen parte integral del prototipo, para esto se debe apoyar en librerías. Estas son el *software* complementario que han desarrollado la comunidad de Arduino en internet, y son de uso libre, para el prototipo se instalaron las siguientes librerías: (FS.h, SD.h, SPI.h, BluetoothSerial.h, Adafruit_MPU6050.h, wire.h), se instalan desde el gestor de librerías que dispone el propio entorno de desarrollo.

Figura 1: Arquitectura Prototipo HOLTER



Nota: adaptaciones (randomnerdtutorials.com, 2021), creada con (fritzing.org, 2022)

2.2 Componentes *hardware* y *software* para el - Aplicativo móvil.

A continuación, se describen los componentes requeridos para el desarrollo de la aplicación móvil:

Portátil Lenovo Ideapad 3: Este portátil utilizado para el desarrollo de las aplicaciones, y como procesador de texto. Cuenta con un procesador Intel(R) Core(TM) i5-10210U CPU, 8BG de memoria RAM, 250 GB de disco duro, una pantalla de 14 pulgadas y un sistema operativo de Windows 10 de 64 bits

Table Lenovo TB-850X: Equipo empleado para depurar e instalar la aplicación móvil, probar su funcionalidad, tiempos de respuesta y conectividad al prototipo. Dentro sus características cuentan con un sistema operativo Android 10, un procesador Media Tek Helio A22 Tab Quad-core 2.0 GHz, 2 GB de RAM y 16 GB de almacenamiento y conectividad Bluetooth

VScode studio: Es el editor de texto, que dispone de herramientas complementarias para reconocer, depurar y resaltar la sintaxis de algunos lenguajes de programación, que puede ser personalizado mediante extensiones. Este programa fue desarrollado por Microsoft y puede ser utilizado de forma libre sin ningún costo (Microsoft, 2022).

Librería de (React, React Native): Son librerías creadas por Facebook, para el desarrollo de aplicaciones multiplataforma, desarrollada en JavaScript para facilitar a los programadores la programación en JavaScript multiplataforma nativa. En los portales web de (npm, Inc, 2023) (github.com, 2003) podemos encontrar una serie de librerías desarrollada por la comunidad de JavaScript que complementan React Native (Meta Open Source, 2022).

NodeJs: Crea el entorno de ejecución de aplicaciones multiplataforma escritas en JavaScript (OpenJS Foundation, 2022).

3. Descripción del Sistema

3.1 Historias de Usuario:

La herramienta utilizada que contiene los requerimientos funcionales y técnicos identificados en los procesos de las pruebas Holter, es la historia de usuarios, desde la tabla 1 hasta la tabla 6, se presentan estas historias.

- La casilla de prioridad; referencia el peso que tiene la historia de usuario en el proyecto, siendo 1 el menor peso y 5 la de mayor peso.
- La casilla de dependencia; referencia el número de las historias de usuario que deben estar terminadas previamente.

- La casilla de estimación; referencia al peso que el líder de un proyecto asigna, en cuanto al esfuerzo, que se requieren para el desarrollo de la historia de usuario, siendo 1 el menor y 5 la de mayor peso.

Tabla 1: Historia de Usuario 1

| | | | | | |
|-------------------------|---|--|-------------------|---------------|----------|
| Historia No: | 1 | Título: | Equipos Biomédico | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Médico | | | |
| | Quiero: | Un equipo médico de monitoreo de la actividad cardíaca | | | |
| | Para: | Instalarlo a los usuarios que tengan problemas de arritmias cardíacas, que no se identificaron en el ECG normal. | | | |
| Criterios de Validación | -Ser portable. - Registrar la actividad cardíaca por largos periodos de tiempo. -Almacenar información de las actividades que realiza el paciente durante tiempo que tenga el equipo instalado. -Identificar los periodos donde se presenta arritmias. | | | Prioridad: | 5 |
| | | | | Dependencias: | |
| | | | | Estimados: | 4 |
| Observación | | | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 2: Historia de Usuario 2

| | | | | | |
|--------------|--|--|--------------------------|------------|----------|
| Historia No: | 2 | Título: | Identificación arritmias | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Médico | | | |
| | Quiero: | Identificar los registros ECG, donde se presentó alguna anomalía cardíaca. | | | |
| | Para: | Diagnosticar un tratamiento al paciente | | | |
| Criterios de | -Disponer de los registros ECG, durante el periodo | | | Prioridad: | 5 |

| | | | |
|-------------|---|---------------|---|
| Validación | indicado. -Identificar en los registros ECG, donde se presentó alguna anormalidad cardíaca. -Mostrar el Trazado de los registros ECG. | Dependencias: | 1 |
| | | Estimados: | 4 |
| Observación | Se debe correlacionar con las actividades que realiza el paciente. | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 3: Historia de Usuario 3

| | | | | | |
|-------------------------|---|---|--------------|--------|----------|
| Historia No: | 3 | Título: | Registro ECG | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Paciente. | | | |
| | Quiero: | Tener el registro de mi actividad cardíaca. | | | |
| | Para: | Presentarlos al médico para mi diagnóstico. | | | |
| Criterios de Validación | -Llevar el registro durante el periodo indicado por el médico. -Identificar cuando se presenta una arritmia. | Prioridad: | 5 | | |
| | | Dependencias: | 1 | | |
| | | Estimados: | 4 | | |
| Observación | Debe permitir enviar un mensaje de texto, a unos de mis contactos, para alertar que puedo necesitar ayuda. | | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 4: Historia de Usuario 4

| | | | | | |
|-------------------------|--|--|----------------------|--------|----------|
| Historia No: | 4 | Título: | Registro Actividades | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Paciente | | | |
| | Quiero: | Llevar un registro de todas mis actividades. | | | |
| | Para: | Presentarlos al médico. | | | |
| Criterios de Validación | -Ingresar las actividades y los síntomas durante el periodo que tenga el equipo instalado. | Prioridad: | 4 | | |
| | | Dependencias: | 1,3 | | |

| | | | |
|-------------|--|------------|---|
| | -Mostrar todas las actividades que se registraron. | Estimados: | 3 |
| Observación | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 5: Historia de Usuario 5

| | | | | | |
|-------------------------|---|---|-----------------------|---------------|----------|
| Historia No: | 5 | Título: | Generación de Alertas | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Paciente | | | |
| | Quiero: | Enviar un mensaje de texto. | | | |
| | Para: | Informar a un contacto cuando requiera ayuda. | | | |
| Criterios de Validación | -Registrar el número de contacto al que quiero que se envíe el mensaje. -Se deberá generar las alertas de forma automática. -El paciente, determina si envía el mensaje o no. | | | Prioridad: | 3 |
| | | | | Dependencias: | 3 |
| | | | | Estimados: | 2 |
| Observación | El contacto puede ser una institución médica o cualquier persona. | | | | |

Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

Tabla 6: Historia de Usuario 6

| | | | | | |
|-------------------------|---|---|----------------------------------|---------------|----------|
| Historia No: | 6 | Título: | Configurar parámetros de pruebas | Fecha: | 30/09/22 |
| Descripción | Como: | Médico | | | |
| | Quiero: | Establecer parámetros para configuración previos a la realización de la prueba. | | | |
| | Para: | Establecer el comportamiento del prototipo y la aplicación | | | |
| Criterios de Validación | -Establecer frecuencia de muestreo. -Establecer parámetros de velocidad de impresión. -Establecer parámetros para la identificación de taquicardia y bradicardia. | | | Prioridad: | 3 |
| | | | | Dependencias: | 1,2 |
| | | | | Estimados: | 2 |

| | |
|-------------|--|
| Observación | Estos parámetros son constantes mientras dura la prueba. |
|-------------|--|

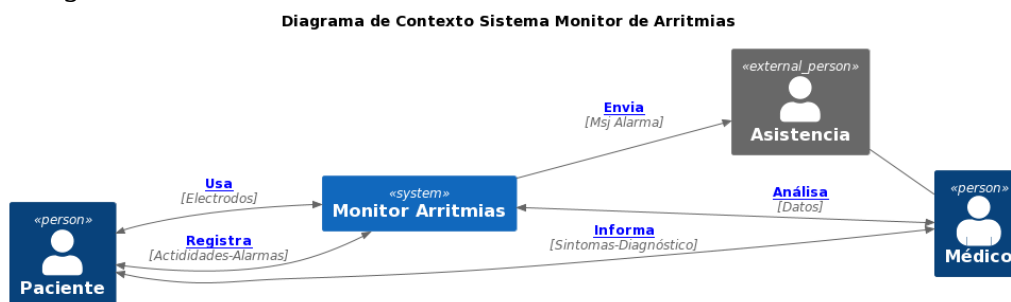
Nota: adaptada de (pmoinformatica.com, 2023).

3.2. Diseño de la Arquitectura del sistema:

La arquitectura del sistema a desarrollado, se realizó con el Modelo C4, que hace una notación gráfica de los diferentes niveles de detalle en el proceso de la construcción de una solución *software*, entre los que se contemplan los diagramas de contexto del sistema, contenedores, componentes y de paquetes (Brown, 2023). A continuación, se presentan los diseños realizados con la ayuda de la plataforma web (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de contexto: es una representación gráfica que presenta el sistema y su entorno inmediato; en la Figura 2 se puede ver el sistema y la interacción con el paciente y el médico.

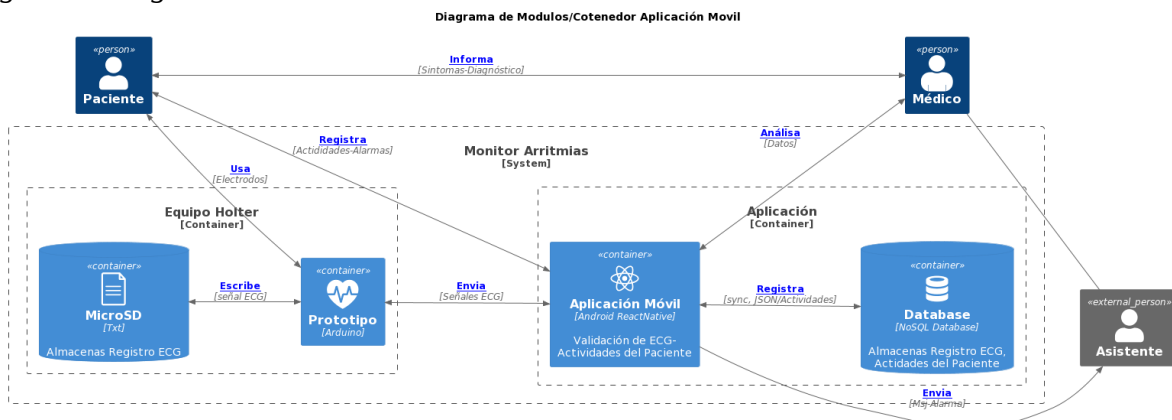
Figura 2: Diagrama del contexto del sistema



Nota: Elaboración propia, creada en (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de contenedores: se puede visualizar el diseño de los componentes que conforman el sistema y como se relacionan, en la Figura 3, podemos identificar 2 componentes, el primero es el prototipo del equipo Holter y el segundo es la aplicación móvil

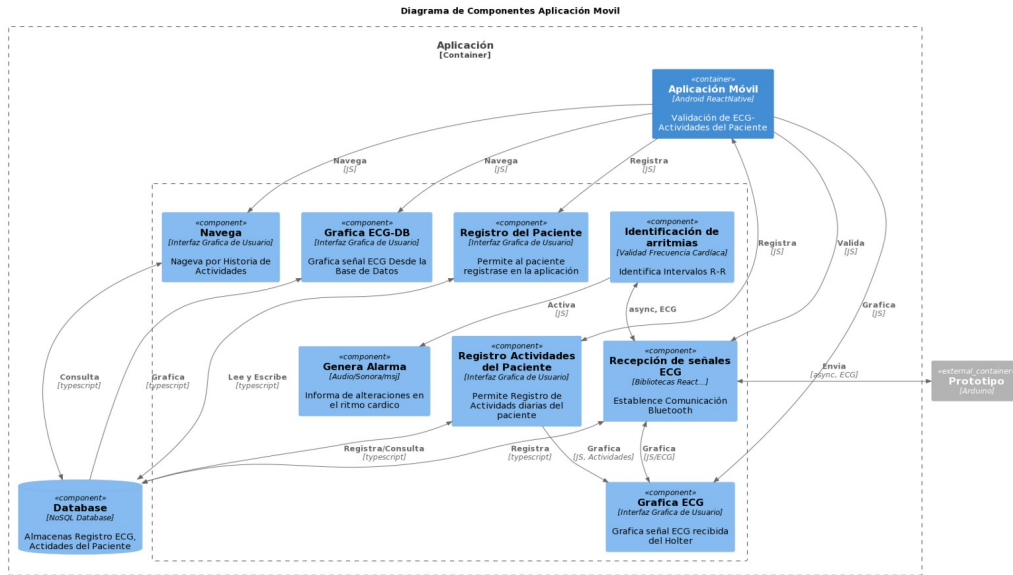
Figura 3: Diagrama de los contenedores del sistema



Nota: Elaboración propia. Creada en (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de componentes: Se presenta un nivel más detallado de los contenedores, en la Figura 4, se visualiza el diseño de los componentes de la aplicación móvil, como son: El registro de la información del paciente, la identificación de arritmias, registro de actividades del paciente, recepción de las señales ECG que recibe del equipo Holter y la generación de alarmas.

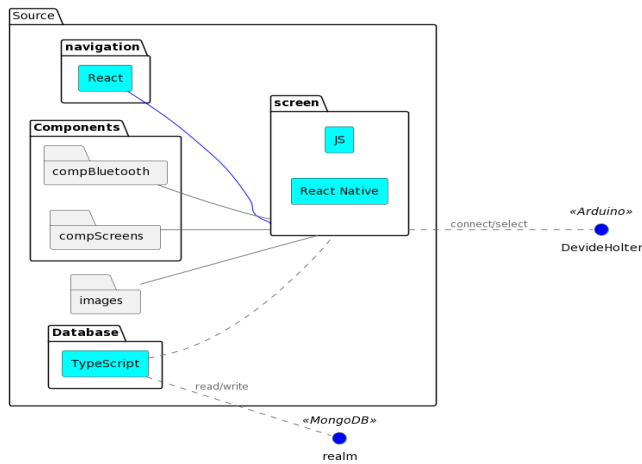
Figura 4: Diagrama del componentes del sistema



Nota: Elaboración propia, generada en (PlantUML.com, 2023).

Diagrama de paquetes: La Figura 5, muestra el detalle, de cómo están diseñados los recursos que se utilizaron en el desarrollo de la aplicación móvil e implementados con las librerías de JavaScript, react, react native.

Figura 5: Diagrama del paquetes del sistema

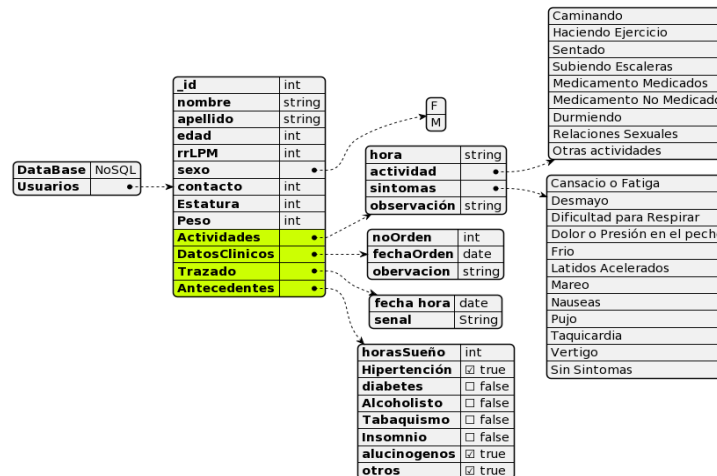


Nota: Elaboración propia, creada en (PlantUML.com, 2023).

3.3. Diseño de Base de Datos:

En la Figura 6, se presenta la estructura de la base de datos NoSQL, que permite almacenar los diferentes documentos que se registran en el sistema y que está implementada en el gestor de base de datos de realm (MongoDB, 2022); se resalta que, este gestor de base de datos promueve el acceso rápido a los datos y su escalabilidad, ya que permite integrar la base de datos local con bases de datos en la web.

Figura 6: Base de Datos



Nota: Elaboración propia creada en (PlantUML.com, 2023).

4. Descripción funcional del software.

4.1. Estructura y Funciones para Arduino:

Como se mencionó previamente, la programación para dar la funcionalidad requerida al prototipo se desarrolló en el IDE de Arduino, en la versión 1,8,19. a continuación se describen las funciones que desarrolladas:

- Función leerAD8232: Esta es la función principal, que se encarga de leer los datos de la tarjeta AD8232, e interactuar con la demás función creada.
- Función EMALowPassFilter: Implementa el filtro pasa bajo, propuesto por (Llamas, 2017), llamado filtro exponencial EMA, del inglés (Exponential Moving Average).
- Función: leeMPU6050: Esta función lee la tarjeta IMU6050, para recuperar la información del acelerómetro y determinar el grado de movimiento del paciente.
- Función crearString: Esta función tiene el propósito de crear la cadena de caracteres que se enviaran a la aplicación móvil.
- Función setupString: Esta función lee los datos que son enviados desde la aplicación móvil, para configurar e iniciar el proceso de lectura del AD8232.
- Función buscapico: Esta función guarda en un arreglo las últimas 20 lecturas del AD8232, y determina si existe un pico que supere el umbral previamente calculado por la aplicación.
- Función cuentalpmRR: Esta función es la realiza en conteo de los latidos por minuto.
- Función writeFile: Esta función crear el archivo plano con extensión txt, que almacenará todos los datos recopilados. Adaptada de (randomnerdtutorials.com, 2021)
- Función appendFile: Se encarga de adicionar cada segundo, la cadena de caracteres que también se envía por Bluetooth. Adaptada de (randomnerdtutorials.com, 2021)
- Función deleteFile: esta función se encarga de borrar, el archivo plano, txt, adaptada de (randomnerdtutorials.com, 2021)

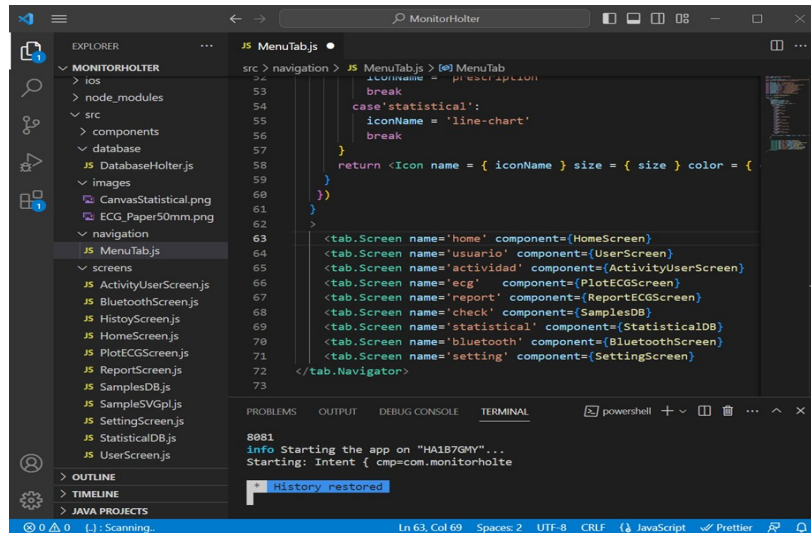
4.2. Estructura y Funciones para la aplicación para móvil:

Previo al desarrollo de la aplicación móvil se deben instalar las librerías que junto a react y reactNative, darán la funcionalidad requerida y que se encuentra en el servidor de npmjs.com, entre las librerías se destacan:

- react-navigation/native
- react-native-screens react-native-safe-area-context
- react-navigation/bottom-tabs
- react-native-svg
- react-native-sms
- react-native-swipeout
- react-native-picker
- react-native-vector-icons/MaterialCommunityIcons
- react-native-community/checkbox
- realm

En la Figura 14, se presenta la estructura de paquete (carpetas src) y la distribución de archivos JavaScript (código fuente), de la aplicación móvil (MONITORHOLTER). Que se describen a continuación.

Figura 7: Estructura de paquetes - App MONITORHOLTER



Nota: Fuente propia, creada con el editor *software* vscode.

src: es la carpeta sugerida para que los desarrolladores, construyan y organicen sus paquetes y archivos fuentes.

Componentes: este contiene funciones que son comunes y complementarias a los archivos principales:

Database: este contiene el código fuente que crea la base de datos en realm, para almacenar en forma local toda la información registrada en la aplicación móvil.

Images: contiene los archivos png, que se utilizaran en la aplicación.

Navigation: contiene el código fuente que genera el menú con iconos, en la parte inferior de la aplicación y que permite navegar y acceder a todas las funciones de la aplicación móvil

screens: contiene los archivos fuentes que dan funcionalidad a cada opción del menú principal.