

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN OXÍMETRO DE PULSO BLUETOOTH DE BAJA ENERGÍA

DESIGN AND IMPLEMENTATION OF A BLUETOOTH LOW ENERGY PULSE OXIMETER

Aldo Eleazar Pérez Ramos

Tecnológico Nacional de México / IT de Oaxaca, México
dr.aldo@itoaxaca.edu.mx

Alejandra Salazar Peña

Universidad de Monterrey, México
alejandra.salazarp@udem.edu

Alejandra Estupiñán Villarreal

Universidad de Monterrey, México
alejandra.estupinan@udem.edu

César Giovanni Tavera Ruiz

Universidad de Monterrey, México
cesar.tavera@udem.edu

Dulce Ofelia Vázquez Pacheco

Tecnológico Nacional de México / IT de Oaxaca, México
dulce.vp@itoaxaca.edu.mx

Víctor Manuel Jiménez Ramos

Tecnológico Nacional de México / IT de Oaxaca, México
victor.jimenez@itoaxaca.edu.mx

Recepción: 26/marzo/2023

Aceptación: 10/mayo/2023

Resumen

Recientemente, oxímetros de pulso comerciales se han utilizado masivamente para monitorear frecuencia cardiaca (FC) y saturación periférica de oxígeno (SpO_2) en personas infectadas con COVID-19. El monitoreo de estos signos vitales es relevante para detectar oportunamente casos de hipoxemia. Sin embargo, investigaciones recientes mostraron que las mediciones realizadas con este tipo de oxímetros son inexactas. Además, estos carecen de módulos de comunicación para habilitar novedosos sistemas de monitoreo remoto. En este trabajo se presenta un sistema embebido biomédico (SE-BM) diseñado para medir y transmitir hacia

dispositivos Bluetooth LE, señales de fotoplethysmografía (PPG), FC y SpO_2 . La evaluación del prototipo se realizó examinando la morfología de las señales PPG digitalizadas. Además, se determinó el error y concordancia entre mediciones de FC y SpO_2 proporcionadas por el SE-BM y por un oxímetro de pulso FDA. Los resultados obtenidos confirman que el sistema embebido propuesto entrega mediciones confiables en los casos evaluados.

Palabras Clave: Fotoplethysmografía, MAX30101, oxímetro inalámbrico, PIC18F.

Abstract

Recently, commercial pulse oximeters have been widely used to monitor heart rate (HR) and peripheral oxygen saturation (SpO_2) in people infected with COVID-19. The monitoring of these vital signs is relevant to timely detect cases of hypoxemia. However, recent works has shown that measurements performed with this kind of oximeters are inaccurate. Furthermore, these do not have communication modules to enable novel remote monitoring systems. This paper presents a biomedical embedded system (SE-BM) designed to measure and transmit to Bluetooth LE devices, photoplethysmography (PPG), HR and SpO_2 signals. Prototype evaluation was performed by examining the morphology of digitized PPG signals. In addition, the error and agreement between HR and SpO_2 measurements provided by SE-BM and by an FDA pulse oximeter were determined. The results obtained confirm that the proposed embedded system delivers reliable measurements in evaluated cases.

Keywords: MAX30101, photoplethysmography, PIC18F, wireless oximeter.

1. Introducción

La oximetría de pulso es un método no invasivo que permite medir parámetros biomédicos importantes como frecuencia cardíaca (FC) y saturación periférica de oxígeno (SpO_2) en la sangre. La FC indica el número de contracciones (pulsaciones) del corazón en un minuto, mientras que SpO_2 informa sobre el porcentaje de oxígeno que contiene la hemoglobina en el torrente sanguíneo. La FC de una persona saludable en reposo normalmente se sitúa entre las 60 y 100 pulsaciones por minuto

(BPM por sus siglas en inglés). Por otro lado, se considera normal un nivel de SpO_2 entre 93-100%. No obstante, si este valor es menor a 90% la persona tiene un cuadro de hipoxemia moderada y si es menor a 86% tendrá hipoxemia severa [Hernández, 2022].

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el uso de oxímetros de pulso en casa para monitorear la FC y SpO_2 de personas infectadas con COVID-19 [OMS, 2020]. El monitoreo regular de la SpO_2 permitió detectar casos de hipoxemia silente durante el pico de la enfermedad [Guo, 2021]. La detección oportuna de la hipoxemia es de suma relevancia para evitar complicaciones importantes que podrían en riesgo la vida de la persona.

Es importante mencionar que los oxímetros de pulso utilizados en la mayoría de los hogares son de tipo comercial y no cuentan con validaciones clínicas o certificaciones por parte de agencias reguladoras como la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) o la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México. Estudios recientes reportan que las mediciones proporcionadas por estos dispositivos presentan errores significativos con respecto a los valores obtenidos con oxímetros de uso médico, en particular cuando los niveles de SpO_2 de las personas son menores al 93% [Harskamp, 2021], [Smith, 2019], [Hudson, 2018].

Normalmente los oxímetros que poseen certificaciones FDA/COFEPRIS, cumplen con criterios de funcionamiento y precisión indicados en la Norma Internacional ISO 80601-2-61 [Quaresima, 2020]. No obstante, estos dispositivos tienen un costo superior con respecto al costo de los oxímetros sin certificación. Además, son pocos los oxímetros certificados que poseen módulos de comunicación para transmitir los parámetros biomédicos a dispositivos externos con conexión a Internet. El uso de dispositivos biomédicos conectados facilita el despliegue de novedosos sistemas de monitoreo remoto [Ndiaye, 2020].

Por otro lado, es importante mencionar que, si bien existen pulseras y relojes inteligentes que miden la FC y SpO_2 , solo los dispositivos validados clínicamente o que cumplen con los criterios de la FDA/COFEPRIS proporcionan mediciones confiables. Los dispositivos que cuentan con estas certificaciones tienen un costo

elevado y no son asequibles por la mayoría de la población. Por tal motivo, el diseño de dispositivos biomédicos confiables y asequibles es un área investigación y desarrollo tecnológico que permanece abierta.

Recientemente se han reportado prototipos de oxímetros de pulso que utilizan componentes electrónicos asequibles empleando dos filosofías de diseño: componentes electrónicos discretos (CED) y sistemas en chip (SoC, por sus siglas en inglés). En la tabla 1 se presentan prototipos reportados en los últimos años que siguen estas filosofías. Además, se indican los componentes electrónicos utilizados en sus unidades principales, así como el error absoluto medio (*MAE* por sus siglas en inglés) y/o error promedio obtenido al realizar evaluaciones de desempeño.

Tabla 1 Prototipos de oxímetro de pulso y características relevantes.

| Referencia | Sensor | Control | Comunicaciones | Salida | Resultados |
|-------------------|---|-------------------------------|--------------------|---------------------------------|---|
| [Martínez, 2022] | SoC MAX30101 MAX32664 | MSP432P401R | Bluetooth (HC-06) | Numérica y PPG en PC | MAE FC=1.14 BPM SpO ₂ =0.99% |
| [Nemomssa, 2022] | SoC MAX30100 | Arduino Nano | UART-RS232 | Numérica en OLED 128x64 | Error promedio FC=2.63 BPM SpO ₂ =2.26% |
| [Suhartina, 2021] | SoC MAX30100 | ATSAMD21G18A-MU | No disponible | Numérica en OLED 128x64 | MAE FC=0.34 BPM SpO ₂ =1.09% |
| [Naeem, 2021] | CED APDS-9008 MCP6001 Mini LED | Arduino Mega 2560 | UART-RS232 | Numérica en LCD y PC | MAE FC=6.8 BPM SpO ₂ =3.2% |
| [Bakhri, 2020] | SoC MAX30100 | Arduino UNO Raspberry Pi 3 | UART-RS232 | Numérica y PPG en LCD | Error promedio SpO ₂ =1.29% |
| [Ayance, 2018] | CED AFE4490 | TM4C123GH6PM | WiFi WebSockets | Numérica y PPG en página WEB | Error promedio FC < ± 2 BPM SpO ₂ < ± 2% |

En este trabajo se presenta un sistema embebido biomédico (SE-BM) que funciona como fotopletismógrafo y oxímetro de pulso, ambos con conectividad a redes Bluetooth de baja energía (en inglés Bluetooth Low Energy - BLE). El prototipo digitaliza, procesa y transmite hacia dispositivos externos muestras de señales de fotopletismografía (PPG). Asimismo, ejecuta un algoritmo de procesamiento digital de señales (PDS) de baja complejidad para determinar la *FC* y *SpO₂*. En las siguientes secciones se presentará el diseño, implementación y evaluación del SE-BM considerando ambos modos de funcionamiento.

2. Métodos

Señal de fotopleletismografía (PPG)

En el caso particular de los oxímetros de pulso, la técnica de fotopleletismografía es utilizada para medir los cambios en volumen de la sangre arterial debido a la acción del bombeo del corazón. Se incrementa el volumen sanguíneo durante la sístole y se decrementa durante la diástole. La señal biomédica adquirida mediante esta técnica se le conoce como señal de fotopleletismografía (PPG por sus siglas en inglés), [Tamura, 2019].

En la figura 1 se presenta la señal de PPG visualizada en monitores de signos vitales. No obstante, se recomienda al lector revisar el trabajo de [Tamura, 2019] en donde se pueden observar las características de la señal de PPG a la salida de un módulo de oximetría, también podrá identificar la parte pulsátil (AC) y continua (DC) de estas señales.

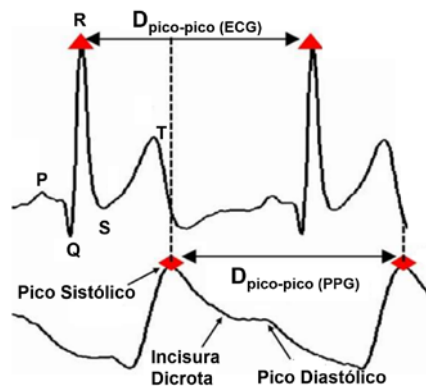


Figura 1 Parámetros de las señales de PPG y ECG.

Adicionalmente, en la misma figura 1 se observa la relación entre las señales electrocardiográficas (ECG por sus siglas en inglés) y las señales de PPG, esta relación permite obtener de forma sencilla la FC instantánea (FC_{inst}) por medio de la ecuación 1.

$$FC_{inst} = \frac{60}{D_{p-p}} \quad (1)$$

Donde:

FC_{inst} : Frecuencia cardíaca instantánea en pulsaciones por minuto.

D_{p-p} : Distancia temporal pico a pico expresada en segundos.

Por otro lado, para obtener el valor de SpO_2 instantánea (SpO_{2Inst}) se requiere:

- Digitalizar dos señales PPG con longitudes de onda diferentes.
- Sustituir los valores de amplitud de la parte AC y DC de ambas señales PPG en la ecuación 2 para obtener la relación R [Sepponen, 2011].

$$R = \frac{\text{Luz Roja}}{\text{Luz Infrarroja}} = \frac{A_{RAC}/A_{RDC}}{A_{IRAC}/A_{IRDC}} \quad (2)$$

Donde:

A_{RAC} : Absorbancia de la componente AC de la luz roja.

A_{RDC} : Absorbancia de la componente DC de la luz roja.

A_{IRAC} : Absorbancia de la componente AC de la luz infrarroja.

A_{IRDC} : Absorbancia de la componente DC de la luz infrarroja.

- Sustituir el valor de R en la ecuación 3. Esta ecuación es proporcionada por el fabricante del módulo de oximetría [Maxim, 2014].

$$SpO_{2Inst} = aR^2 + bR + c \quad (3)$$

Donde:

R : Relación entre las señales roja e infrarroja.

a : Coeficiente de calibración con valor 1.5958422

b : Coeficiente de calibración con valor -34.6596622

c : Coeficiente de calibración con valor 112.6898759.

Hardware del prototipo

En la figura 2 se presentan los componentes electrónicos del SE-BM propuesto y los buses de comunicación utilizados.

El prototipo propuesto en este trabajo consta de 4 unidades principales: unidad de potencia, unidad de control lógico, unidad de comunicaciones y la unidad sensora.

- La unidad de potencia es la encargada del suministro de voltaje y corriente a todas las unidades del prototipo. Esto se realiza por medio de un regulador de pared y cable USB conectado a la tarjeta base DM164136. Por otro lado,

para habilitar un funcionamiento portátil, se utiliza una batería de litio de 7.4 V con 1500 mAh conectada a una fuente lineal de 5 V_{CD} y 3.3 V_{DC}.

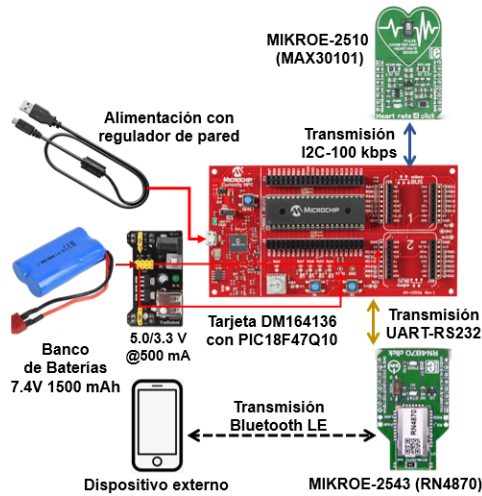


Figura 2 Componentes electrónicos del sistema embebido-biomédico BLE.

- La unidad de control lógico es el microcontrolador (MCU por sus siglas en inglés) PIC18F47Q10 de Microchip. El MCU seleccionado tiene una capacidad de procesamiento de 16 MIPS a 64 MHz, cuenta con pines de entrada/salida digital, módulos para habilitar comunicación serial (I2C, SPI, EUSART), convertidor analógico digital de 10 bits, entre otros módulos internos. Además, posee 128 kB de memoria de instrucciones y 3.6 kB de memoria de datos. En esta unidad se ejecutan funciones de activación, configuración de las unidades de comunicaciones y sensora, así como la ejecución de algoritmos de PDS con las que es posible adquirir, procesar y transmitir muestras digitalizadas de señales PPG o transmitir valores numéricos FC y SpO₂ hacia dispositivos BLE.
- La unidad de comunicaciones es el módulo RN4870 de Microchip y tiene implementados los protocolos de comunicación y los roles de la versión BLE 4.1. El rol de “dispositivo periférico” fue programado en el módulo para establecer un enlace de comunicación bidireccional “UART transparente” con dispositivos BLE. Por último, es importante señalar que se configuró a la máxima potencia de transmisión (0 dBm) para habilitar un enlace de

comunicaciones con un radio de cobertura de 10 m en un entorno de interiores.

- Finalmente, la unidad sensora es el SoC MAX30101 que contiene en su interior tres fuentes de luz (roja, infrarroja y verde), un fotodetector, un controlador de corriente para los LED, un convertidor analógico a digital de 18 bits, una unidad de control lógico, registros internos de configuración, memoria para almacenar las muestras digitalizadas y un módulo para establecer comunicaciones con el MCU mediante el protocolo serial I2C con velocidades de 100 y 400 kbps. Este módulo permite modificar la frecuencia de muestreo desde 50 Hz hasta 3,200 Hz con una resolución entre los 18 bits y 15 bits por muestra. También es posible configurar la corriente de todos los LED desde 0 mA hasta 51 mA con pasos de 0.2 mA. El hardware interno del MAX30101 permite obtener muestras promedio antes de tenerla disponible en el buffer. Además, se puede cambiar el rango del ADC desde 2048 hasta 16,384 nA, configurar un pin de salida para informar al MCU que la muestra está disponible en el buffer, etc.

Firmware del prototipo funcionando como fotopleletismógrafo BLE

El código fuente desarrollado para habilitar este modo de funcionamiento se presenta como diagrama de flujo en la figura 3a y 3b.

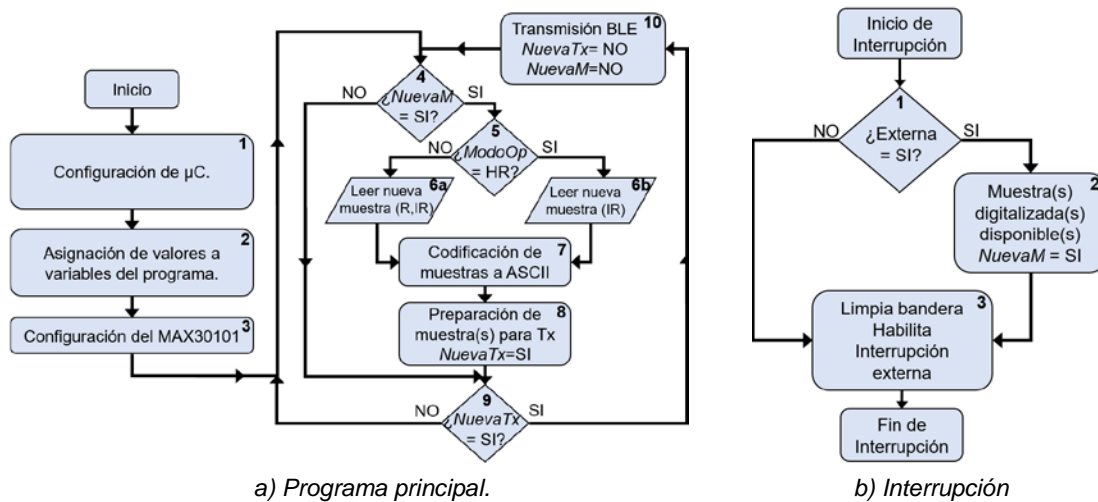


Figura 3 Diagramas de flujo del firmware del prototipo modo fotopleletismógrafo BLE.

Analizando el programa principal presentado en la figura 3a, en el bloque 1 se realiza el proceso de configuración de los registros de propósito especial del MCU, la habilitación de la interrupción externa, la habilitación del módulo EUSART con una velocidad de 115,200 bps con 8-1-1 bits sin control de flujo y la configuración del módulo I2C en modo maestro con una velocidad de 100 kbps. En el bloque 2 se realiza la asignación de los valores iniciales de las variables del programa. Por ejemplo, modo de operación (*ModOp*), nueva muestra disponible en la unidad sensora (*NuevaM*) y muestra lista para transmitirse hacia la unidad de comunicaciones (*NuevaTx*) se inicializan con el valor de cero.

El bloque 3 representa el código para configurar el módulo MAX30101. En la tabla 2 se presentan las direcciones de los registros, los nombres de los registros, los valores cargados en dichos registros y una descripción breve de su funcionamiento.

Tabla 2 Configuración de registros del MAX30101 en modo oxímetro de pulso.

| Dirección | Registros | Valor | Descripción |
|-----------|-------------------------------------|-------|---|
| 0x09 | Mode_Configuration | 0x43 | Se activa el reinicio del módulo y se configura para que funcione en modo <i>SpO₂</i> . |
| 0x08 | FIFO_Configuration | 0x1F | Se presenta muestra sin promediar, FIFO circular, se activará automáticamente INT cuando existan 15 muestras sin leer en la FIFO. |
| 0x0A | SpO2_Configuration | 0x67 | Rango de ADC en 16,384 nA, con frecuencia de muestreo de 100 Hz y resolución de 18 bits. |
| 0x0C | LED1_PA | 0x2D | Corriente de 9 mA en el LED rojo, |
| 0x0D | LED2_PA | 0x2D | Corriente de 9 mA en el LED infrarrojo |
| 0x11 | Multi-LED_Mode Control_Registers | 0x21 | Selección de los LEDs rojo e infrarrojo. |
| 0x04 | FIFO_Writer_Pointer | 0x00 | Se posiciona el puntero en la localidad donde se escribirá la muestra siguiente. |
| 0x05 | Over_Flow_Counter | 0x00 | Indica el número de muestras perdidas por desbordamiento de la FIFO. |
| 0x06 | FIFO_Read_Pointer | 0x00 | Se posiciona el puntero en la localidad donde el MCU leerá la muestra siguiente. |
| 0x02 | Interrupt_Enable_1 | 0x40 | Se habilita la interrupción del MCU cuando se tenga en el buffer del MAX30101 una nueva muestra. |

Como se observa en la figura 3a, el rombo de decisión 4 es utilizado para determinar si se activa el proceso de digitalización y envío de muestra(s) hacia la unidad sensora. Si *NuevaM* es "SI", se ejecuta el rombo de decisión 5 que verifica el modo de operación seleccionado por el usuario. En caso contrario, el programa se queda

en un ciclo infinito esperando que *NuevaM* cambie de valor. Es importante señalar que esta variable cambiará a “SI” solo dentro de la rutina de servicio a la interrupción presentada en la figura 3b.

Continuando con el análisis de la figura 3a, los bloques 6a y 6b indican la lectura de la(s) muestra(s) dependiendo del modo de funcionamiento elegido por el usuario. En el primer modo ($ModOp = HR = 1$) solo se lee la muestra que corresponde a la señal PPG de luz infrarroja y en el segundo modo ($ModOp = SpO_2 = 2$) se leen las muestras de dos señales PPG, infrarroja y roja. Esta transferencia de bytes de la(s) muestra(s) entre el MCU y el MAX30101 se lleva(n) a cabo utilizando el bus I2C.

En el bloque 7, se realiza la codificación de la(s) muestra(s) obtenida(s) a símbolos ASCII y en el bloque 8 se prepara(n) para su transmisión.

El rombo de decisión 9 verifica el estado de la variable *NuevaTx*, cuando es “SI” se ejecuta el bloque 10. En este bloque la(s) muestra(s) codificada(s) se transmiten hacia el RN4870 utilizando el protocolo serial RS-232 y este módulo la(s) transmite hacia el dispositivo externo por medio del protocolo BLE. Adicionalmente, se reinician las variables *NuevaTx* y *NuevaM* para que se procesen nuevas muestras. Por otro lado, cuando el estado de *NuevaTx* es “NO”, se regresa a evaluar el valor de *NuevaM* en el rombo 4 y se reinicia el proceso.

Firmware del prototipo funcionando como oxímetro de pulso BLE

En la figura 4 se presenta el diagrama a bloques del algoritmo de PDS que habilita un oxímetro de pulso en el SE-BM.

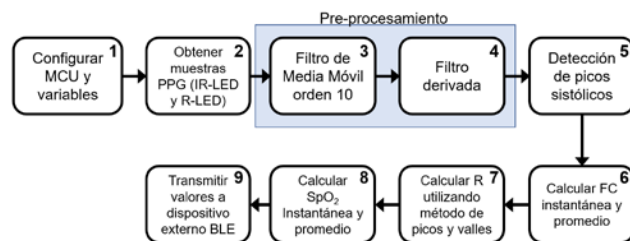


Figura 4 Diagramas de flujo del firmware del prototipo fotopleletismógrafo BLE.

Los bloques 1 y 2 representan el código fuente utilizado para configurar las unidades de control lógico, comunicaciones y sensores. Se digitalizan y almacenan muestras

de dos señales de PPG en el MCU siguiendo un proceso similar al descrito en la sección: **“Firmware del prototipo funcionando como fotopleletismógrafo BLE”**. Al contar con 10 muestras almacenadas de estas señales, se inicia la ejecución de la etapa de preprocesamiento. En el bloque 3 se ejecuta un filtro de media móvil de orden 10 y en el bloque 4 un filtro de primera derivada. En la figura 5 se presentan las señales PPG a la entrada del bloque 3 y a la salida del bloque 4. Se puede observar que al utilizar esta etapa se eliminan las variaciones provocadas por la respiración y también definir los picos sistólicos de la señal.

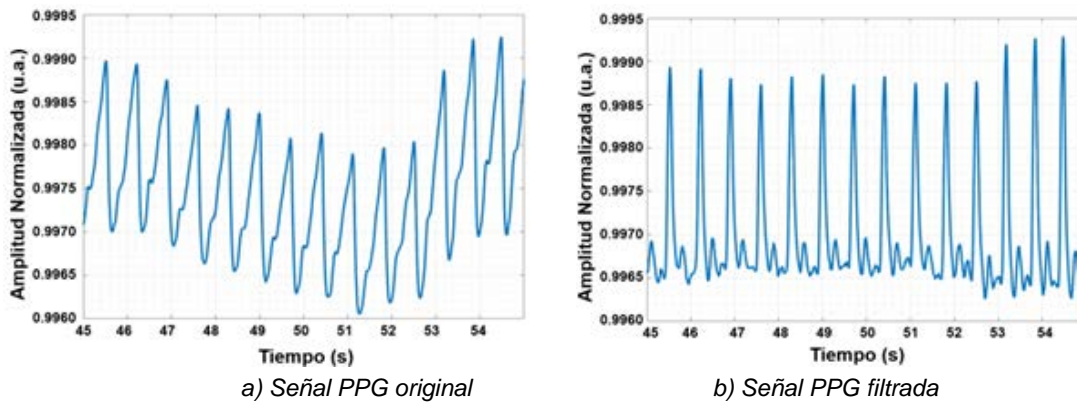


Figura 5 Señales PPG sin procesar y procesadas con filtro digitales.

En el bloque 5 se ejecuta un algoritmo para identificar los picos y valles de las señales PPG. Una descripción detallada del algoritmo se presenta en [Argüello-Prada, 2019]. Es importante mencionar que se hicieron adecuaciones al algoritmo de Argüello-Prada aplicando umbrales en tiempo y amplitud para reducir el impacto de artefactos por movimiento.

En el bloque 6 se calcula la FC_{inst} aplicando la ecuación 1. Se almacena el resultado en un buffer del MCU y al cabo de 10 mediciones guardadas, se ejecuta un método de ventana deslizante para obtener el valor promedio de FC. El funcionamiento de este método es simple, se sustituye el valor más antiguo por el actual y se calcula un promedio simple. Por otro lado, en el bloque 7 se calcula R utilizando la ecuación 2. Los valores de amplitud de la parte pulsátil y la parte constante de las señales PPG roja e infrarroja, se obtienen utilizando el método de picos y valles descrito en [Sepponen, 2011].

Una vez que se calcula R , se sustituye en la ecuación 3 para obtener $SpO2_{Inst}$, este valor se almacena en un buffer del MCU y una vez que se obtienen 5 mediciones, se aplica el método de ventana deslizante para obtener el valor promedio de SpO_2 (bloque 8). Por último, en el bloque 9 se preparan los valores promedio de los parámetros biomédicos para transmitirlos hacia la unidad de comunicaciones utilizando el puerto serie y el módulo RN4870 transmite estos parámetros hacia un dispositivo externo BLE.

Evaluación de funcionamiento del fotopletismógrafo BLE

La evaluación se realizó con dos personas bajo medición (PBM) saludables cuyas características físicas se presentan en la tabla 3. En la tabla 4 se presenta la batería de pruebas realizada en la zona de pruebas.

Tabla 3 Características físicas de la persona bajo medición (PBM).

| | PBM_1 | PBM_2 |
|-------------------|-----------|--------------|
| Edad | 39 | 21 |
| Genero | Masculino | Femenino |
| Tonalidad de piel | Morena | Morena clara |
| Compleción | Robusta | Delgada |

Tabla 4 Batería de pruebas para caracterizar la respuesta del sensor MAX30101.

| Promedio | Corriente | Muestreo | Otros | Rango ADC | ID prueba |
|--------------------------------------|---|-----------------------|--|-------------|---------------------|
| Sin promediar SMP_AVE=0 | Infrarrojo LED_P1= 3 mA, 6 mA, 9 mA. | SPO2_SR=1 (100 Hz) | MODE=3 (SpO2) LED_PW=3 (411 us) | ADC_RGE = 0 | Conf_1 ^a |
| | | | | ADC_RGE = 1 | Conf_1b |
| | | | | ADC_RGE = 2 | Conf_1c |
| | | | | ADC_RGE = 3 | Conf_1d |
| Promediar 2 muestras SMP_AVE=1 | Rojo LED_P2= 3 mA, 6 mA, 9 mA. | SPO2_SR=2 (200 Hz) | MODE=3 (SpO2) LED_PW=3 (411 us) | ADC_RGE = 0 | Conf_2 ^a |
| | | | | ADC_RGE = 1 | Conf_2b |
| | | | | ADC_RGE = 2 | Conf_2c |
| | | | | ADC_RGE = 3 | Conf_2d |
| Promediar 4 muestras SMP_AVE=2 | Rojo LED_P2= 3 mA, 6 mA, 9 mA. | SPO2_SR=3 (400 Hz) | MODE=3 (SpO2) LED_PW=3 (411 us) | ADC_RGE = 0 | Conf_3 ^a |
| | | | | ADC_RGE = 1 | Conf_3b |
| | | | | ADC_RGE = 2 | Conf_3c |
| | | | | ADC_RGE = 3 | Conf_3d |

La zona de pruebas es un cuarto de una vivienda convencional con las cortinas cerradas y lámparas apagadas. Las dos PBMs durante las pruebas estuvieron cómodamente sentadas, con el antebrazo izquierdo sobre una mesa de madera y el dedo índice sobre el módulo MAX30101, una computadora funcionando como dispositivo externo recolector de muestras se ubicó a un par de metros del SE-BM.

Evaluación de funcionamiento del oxímetro de pulso BLE

Antes de iniciar con la evaluación del SE-BM configurado como oxímetro de pulso, se depuraron errores en código y realizaron pruebas preliminares. Después, se procedió a realizar la evaluación del prototipo comparando sus resultados con respecto a los valores entregados por el oxímetro de pulso NG-100 de la compañía MEDIGLOB, el cual tiene certificación FDA.

La zona de pruebas fue la misma que se describió anteriormente. Sin embargo, solo se presenta la evaluación del funcionamiento del prototipo con la PBM_1, la cual estuvo cómodamente sentada con el antebrazo izquierdo sobre una mesa, el dedo índice colocado dentro del dispositivo de referencia y el dedo medio sobre el sensor del MAX30101. Con el propósito de registrar en el mismo marco de tiempo los valores de FC y SpO₂ entregados por el prototipo y el oxímetro de referencia, se utilizó un analizador lógico de protocolos, el software *PulseView* y la videocámara de un móvil. El analizador lógico junto con el programa *PulseView* se utilizaron para registrar los parámetros biomédicos en formato ASCII durante toda la prueba. Por otro lado, la videocámara se utilizó para registrar la información desplegada por el oxímetro de referencia. Una vez terminada la captura de ambos valores se realizó el análisis correspondiente para calcular el Error Absoluto Medio (MAE por sus siglas en inglés) y el Error Porcentual Absoluto Medio (MAPE por sus siglas en inglés). El MAE de la FC se calculó con la ecuación 4. Por otro lado, el MAPE de la FC se calcula con la ecuación 5.

$$MAE = \sum_{i=1}^N E_{abs}(i) = \sum_{i=1}^N FC_{real}(i) - FC_{est}(i) \quad (4)$$

$$MAPE = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N E_{relativo}(i) \times 100 = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \frac{E_{abs}(i)}{FC_{real}(i)} \times 100 \quad (5)$$

Donde:

- $E_{abs}(i)$: Es el error absoluto de las i -ésimas mediciones.
- $FC_{real}(i)$: Es la i -ésima FC obtenida con el oxímetro de referencia.
- $FC_{est}(i)$: Es la i -ésima frecuencia cardíaca obtenida con el prototipo.
- N : Es el número de mediciones realizadas, en este caso son 60.

$E_{relativo}(i)$: Es el error relativo de las i -ésimas mediciones.

Es importante mencionar que también se calcularon el MAE y $MAPE$ de la SpO_2 utilizando las ecuaciones 4 y 5 ingresando los valores de SpO_2 .

3. Resultados

Resultados de la evaluación de funcionamiento del fotopletismógrafo

Al examinar la morfología de las señales PPG obtenidas de las pruebas indicadas en la tabla 4, se observó que las configuraciones con una corriente de 9 mA presentaron formas de onda convenientes para identificar los picos sistólicos y diastólicos. En la figura 6 se presentan señales PPG de la PBM_1 utilizando una fuente de luz infrarroja con corriente de 9 mA. También se observa que la profundidad y definición de la incisura dicota se va perdiendo conforme se incrementa el promedio de las muestras. Esto se visualiza comparando los trazos de color anaranjado con los de color amarillo y estos últimos con los de color azul.

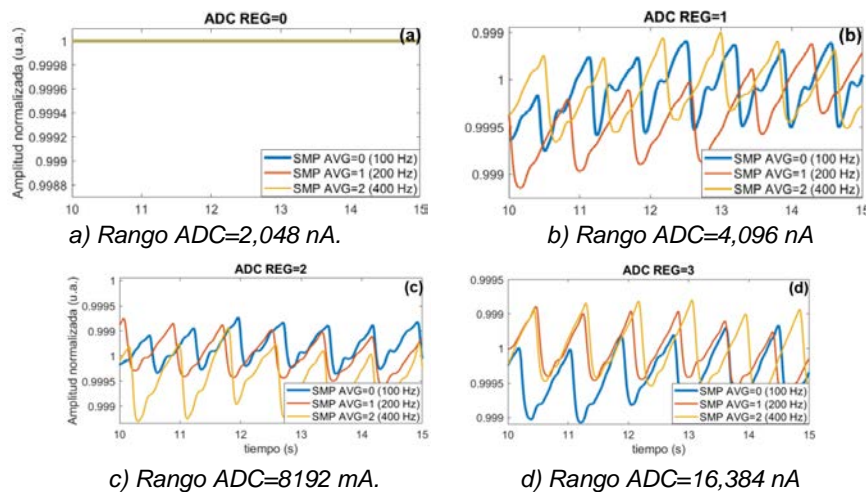


Figura 6 Señales PPG-IR digitalizadas de la PBM_1.

En la figura 7 se presentan las señales PPG de la PBM_2 utilizando una fuente de luz infrarroja con una corriente de 9 mA. En la figura 7a también presenta una condición de saturación del ADC para todas las configuraciones. En la figura 7b solo se presenta una condición de saturación para las señales sin promediar y a partir

del rango de ADC de 4,096 nA se observa que todas las señales de PPG tienen una morfología similar a la presentada en la figura 1. En este caso, no se obtiene una incisura dicota profunda en la señal PPG sin promediar, pero si se logra observar el efecto de promediar las muestras.

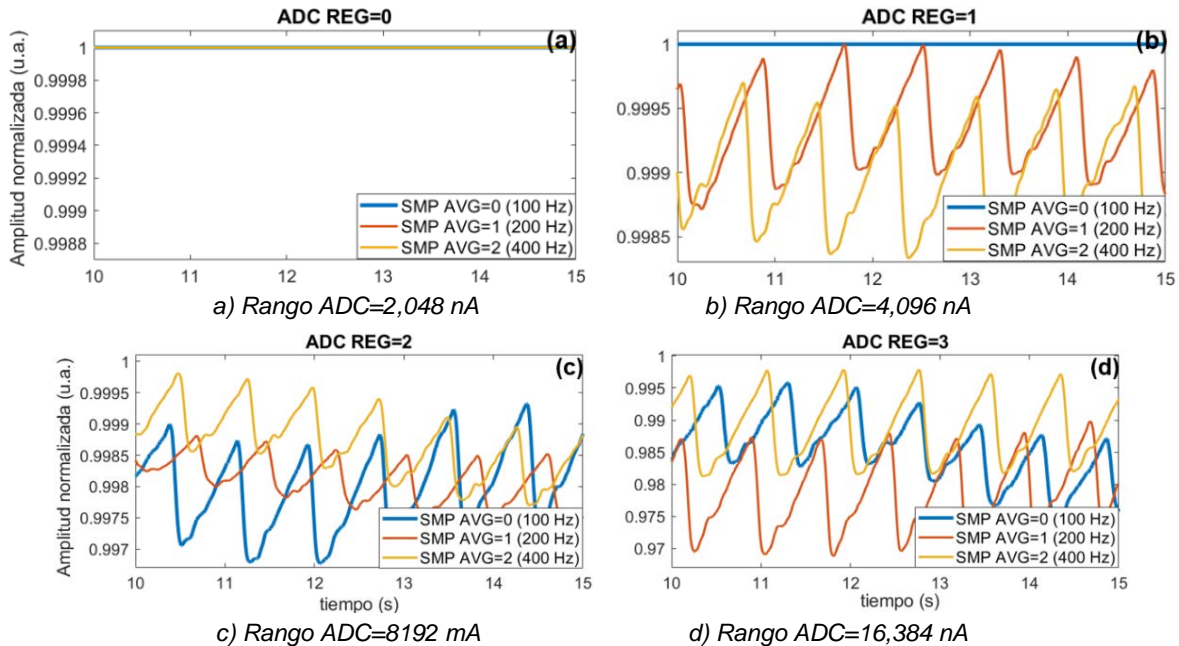


Figura 7 Señales PPG-IR digitalizadas de la PBM_2.

Es importante resaltar que solo se presentaron las configuraciones que mostraron señales con los tres parámetros de interés correctamente definidos: pico sistólico, incisura dicota y pico diastólico. Además, se puede observar que la selección de los rangos del ADC de 8,192 nA y 16,384 nA es adecuada debido a que todas las señales son digitalizadas sin presentar saturación en el ADC, esto considerando las diferencias físicas de las PBM, las cuales se presentan en la tabla 3.

Resultados de la evaluación de funcionamiento del oxímetro de pulso

En la figura 8 se presenta una imagen del video donde se observan los valores de SpO_2 y FC entregados por el oxímetro de referencia en el segundo 60. Por otro lado, en la figura 9 se presentan capturas de pantalla del programa *PulseView* decodificando los datos enviados por el microcontrolador hacia el módulo

Bluetooth en el mismo segundo. La activación de la grabación del video captura de paquetes con *PulseView* y del oxímetro de referencia se realizó de forma simultánea. Además, se analizaron las marcas de tiempo correspondientes para generar una tabla con las mediciones de ambos dispositivos segundo por segundo.

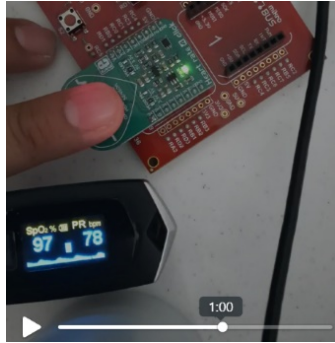


Figura 8 Imagen del video de la evaluación del prototipo oxímetro de pulso.

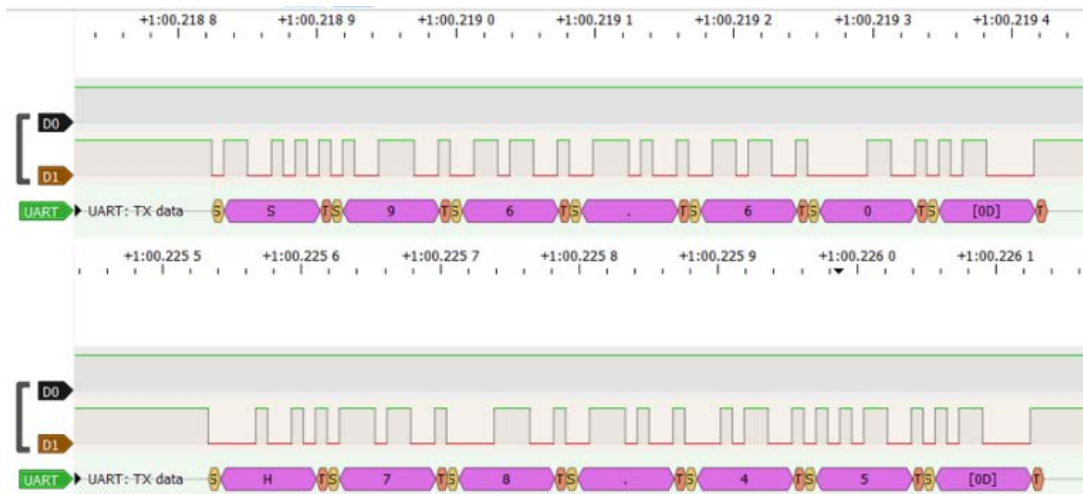


Figura 9 Captura de pantalla de *PulseView* mostrando FC y SpO₂ en el segundo 60.

En la tabla 5 se presentan los resultados de aplicar las ecuaciones 4 y 5 a los parámetros biomédicos medidos con ambos instrumentos.

Tabla 5 *MAE* y *MAPE* obtenidos de la evaluación de desempeño del SE-BM.

| FC (BPM) | <i>MAE</i> | <i>MAPE</i> | SpO ₂ (%) | <i>MAE</i> | <i>MAPE</i> (%) |
|----------|------------|-------------|----------------------|------------|-----------------|
| | 0.55 | 0.68% | | 0.55 | 0.56 |

En la figura 10 se presentan los gráficos de Bland-Altman obtenidos de las mediciones realizadas.

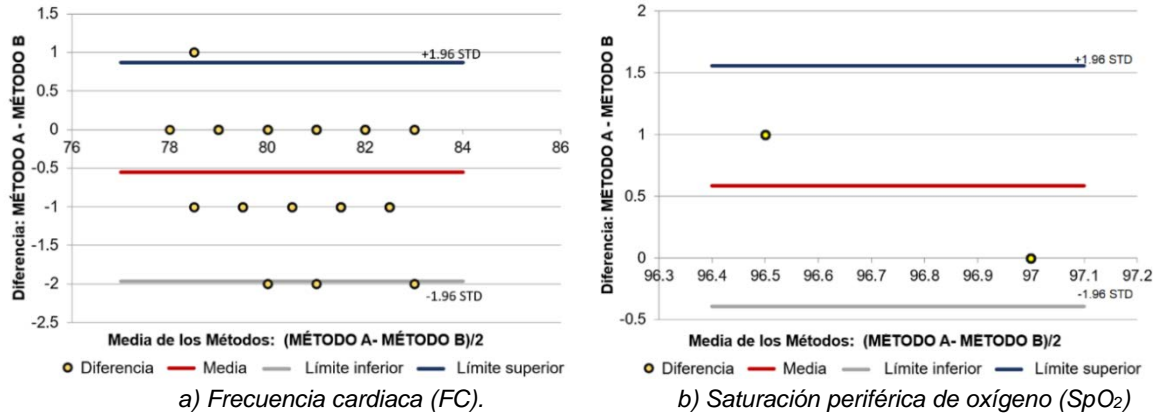


Figura 10 Gráficos de Bland-Altman de las mediciones de FC y SpO₂.

El método A corresponde a las mediciones obtenidas del oxímetro de pulso de referencia y el Método B son las mediciones entregadas por el prototipo de oxímetro de pulso. El eje Y del gráfico representa la diferencia entre ambas mediciones y eje X el valor medio de esta diferencia. Los límites superior e inferior indican la zona de concordancia entre ambos métodos, estos límites representan un intervalo de confianza del 95%.

4. Discusión

El prototipo descrito en este trabajo es una primera versión de un prototipo que funciona como fotopleletismógrafo y oxímetro de pulso BLE. Los resultados obtenidos al examinar la morfología de las señales PPG digitalizadas, muestran claramente los picos sistólicos, la incisura dicrótica y picos diastólicos con las configuraciones c y d señaladas en la tabla 4. Conseguir señales limpias y morfológicamente definidas facilita la extracción de características y parámetros biomédicos como los descritos en este trabajo. Es importante señalar que el fotopleletismógrafo deberá evaluarse con más personas con diferentes tonalidades de piel para validar su funcionamiento. Por otro lado, los resultados obtenidos de su evaluación como oxímetro de pulso muestran un MAE de 0.55 BPM y un MAPE de 0.68% para las mediciones de FC

realizadas. Además, se obtuvo un *MAE* de 0.55 y un *MAPE* de 0.56% para lecturas de SpO_2 . Los resultados de *MAE* obtenidos están por debajo de los reportados por la mayoría de los trabajos presentados en la tabla 1.

Con respecto a la evaluación de la concordancia entre mediciones de *FC*, el análisis de Bland-Altman realizado muestra un sesgo de -0.55 del valor medio de la diferencia de ambos métodos. Esto significa que durante la prueba los valores de *FC* entregados por el prototipo, en promedio estuvieron 0.55 *BPM* por encima de los valores entregados por el oxímetro de pulso de referencia. Se observa en la figura 10a que se presentaron valores medios de *FC* en donde ambos dispositivos coincidieron en sus lecturas, con diferencias de 2 *BPM*, valores que se encuentran muy cerca del límite inferior de concordancia y un par de mediciones por encima del límite superior. De las 60 mediciones realizadas, 52 mediciones estuvieron dentro de los límites de concordancia, esto es, más de 86% de los valores de *FC* están entre los límites de concordancia de ± 1.96 desviaciones estándar. Con respecto al análisis de Bland-Altman realizado para mediciones de SpO_2 , en la figura 10b se observa que todos los valores de saturación de oxígeno estuvieron dentro de los límites de concordancia y el sesgo de la media fue de 0.583. Este resultado es de gran importancia debido a los errores registrados con los oxímetros de pulso comerciales que no poseen una certificación FDA. No obstante, se deberán realizar mediciones con valores de saturación por debajo del 93% para comprobar la efectividad del SM-BM bajo estas condiciones, esto se deja como trabajo a futuro.

5. Conclusiones

En este trabajo se presentó el diseño e implementación de un prototipo de fotopleletismógrafo-oxímetro BLE, el cual digitaliza, procesa y transmite hacia dispositivos externos señales de PPG y parámetros biomédicos como *FC* y SpO_2 . La evaluación del prototipo funcionando como fotopleletismógrafo entregó señales de PPG de dos personas bajo medición con picos sistólicos, incisura dicrótica y picos diastólicos plenamente identificables. Por otro lado, la evaluación del prototipo funcionando como oxímetro de pulso entregó resultados de *MAE* y *MAPE* por debajo de 0.7 *BPM* y 0.6% para *FC* y SpO_2 . Los resultados conseguidos son competitivos

con aquellos prototipos reportados en la literatura reciente y que utilizan una filosofía de diseño similar. Además, los análisis de Bland-Altman realizados confirman que el prototipo entregó más del 86% de los valores de FC dentro de los límites de concordancia de ± 1.96 desviaciones estándar, y en el caso de los valores de SpO_2 el 100% estuvieron dentro de estos límites de concordancia.

Como trabajo a futuro se realizará la migración de código hacia un MCU con mayores recursos de cómputo y memoria, se diseñará la tarjeta de circuito impreso y carcasa del dispositivo biomédico considerando un factor de forma pequeño.

Con este nuevo diseño se realizarán evaluaciones a un grupo amplio de PBM para evaluar su desempeño. Además, se añadirán protocolos de comunicación para conectar este dispositivo a plataformas del internet de las cosas médicas habilitando con ello un monitoreo continuo y remoto de estos signos vitales.

6. Bibliografía y Referencias

- [1] Argüello-Prada, E. J., (2019). The mountaineer's method for peak detection in photoplethysmographic signals. *Revista Facultad de Ingeniería Universidad de Antioquia*, (90), 42-50.
- [2] Ayance, A. T., Ramírez, & Palacios, C. G. T., (2018). Low-cost microcontrolled based wireless heart rate and oxygen saturation monitor. In 2018 International Conference on Electronics, Communications and Computers (CONIELECOMP) (pp. 176-180). IEEE.
- [3] Bakhri, S., Rosiana, E., & Saputra, R. C., (2020, March). Design of low-cost pulse oximetry based on Raspberry Pi. In *Journal of Physics: Conference Series* (Vol. 1501, No. 1, p. 012003). IOP Publishing. ISO 690.
- [4] Guo, L., Jin, Z., & Wang, E., (2021). Silent hypoxemia in patients with COVID-19 pneumonia: a review. *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*, 27, e930776-1.
- [5] Harskamp, R. E., Bekker, L., & Lucassen, W. A., (2021). Performance of popular pulse oximeters compared with simultaneous arterial oxygen saturation or clinical-grade pulse oximetry: a cross-sectional validation study in intensive care patients. *BMJ open respiratory research*, 8(1), e000939.

- [6] Hernández, M. L., Romero-Cabello, R., & Fonseca Mata, J. J., (2022). Clinical identification and severity in patients with COVID-19. *Revista médica del Hospital General de México*, 85(1), 7-16.
- [7] Hudson, A. J., Benjamin, J., & Schultheis, L., (2018). Clinical interpretation of peripheral pulse oximeters labeled “not for medical use”. *The Annals of Family Medicine*, 16(6), 552-554.
- [8] Martínez Hornak, L., Morales, I., & Oreggioni, J., (2022). Wearable device prototype for vital signs monitoring. In XII Congreso Argentino de Sistemas Embebidos (CASE2022), UNLP, La Plata, Buenos Aires, Argentina, 18-19 ago. 2022, pp. 1-3.
- [9] Maxim Integrated Products Inc., (2014). Application Note 6845 Guidelines for SPO2 Measurement using the Maxim, MAX30101.
- [10] Naeem, Z. H., Youseffi, M., & Abd Wahab, M. H., (2021). Design and Development of a Low-Cost Pulse Oximeter. In *Journal of Physics: Conference Series* (Vol. 1793, No. 1, p. 012068). IOP Publishing.
- [11] Nemomssa, H. D., & Raj, H., (2022). Development of Low-Cost and Portable Pulse Oximeter Device with Improved Accuracy and Accessibility. *Medical Devices: Evidence and Research*, 121-129.
- [12] Ndiaye, M., Oyewobi, S. S., & Djouani, K., (2020). IoT in the wake of COVID-19: A survey on contributions, challenges and evolution. *IEEE Access*, 8, 186821-186839.
- [13] Organización Mundial de la Salud, (2020). Atención en el domicilio a casos sospechosos o confirmados de COVID-19 y manejo de sus contactos: orientaciones provisionales, 12 de agosto de 2020. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333967>.
- [14] Quaresima, V., & Ferrari, M., (2020). COVID-19: efficacy of prehospital pulse oximetry for early detection of silent hypoxemia. *Critical Care*, 24(1), 1-2.
- [15] Smith, R. N., & Hofmeyr, R., (2019). Perioperative comparison of the agreement between a portable fingertip pulse oximeter v. a conventional bedside pulse oximeter in adult patients (COMFORT trial). *South African Medical Journal*, 109(3), 154-158.

- [16] Suhartina, R., & Abuzairi, T., (2021). Pulse oximeter monitoring bracelet for COVID-19 patient using seeeduino. *Jurnal Ilmiah Teknik Elektro Komputer dan Informatika (JITEKI)*, 81-87.
- [17] Sepponen, R., (2011). Development of a fractional multi-wavelength pulse oximetry algorithm. Diss. Aalto University.
- [18] Tamura, T., (2019). Current progress of photoplethysmography and SPO2 for health monitoring. *Biomedical engineering letters*, 9(1), 21-36.