

Mario Baldini

***Desenvolvimento de um Eletrocardiógrafo
Holter com Tamanho e Custo Reduzidos***

Novembro de 2013

Mario Baldini

***Desenvolvimento de um Eletrocardiógrafo
Holter com Tamanho e Custo Reduzidos***

Orientador:

Prof. Dr. Antônio Augusto Medeiros Fröhlich

Co-orientador:

Prof. M.Sc. Hugo Marcondes

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO TECNOLÓGICO
DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA E ESTATÍSTICA

Novembro de 2013

Trabalho de Conclusão de Curso sob o título “Desenvolvimento de um Eletrocardiógrafo Holter com Tamanho e Custo Reduzidos”, defendida em 25 de Novembro de 2013 por Mario Baldini, como parte dos requisitos à obtenção do grau de Bacharel em Ciência da Computação, e aprovada pela seguinte banca examinadora:

Prof. Dr. Antônio Augusto M. Fröhlich
Orientador

Prof. M.Sc. Hugo Marcondes

M.Sc. Rodrigo Steiner

Resumo

O desenvolvimento de sistemas computacionais que apoiam a implantação da Telessaúde tem um papel relevante nos dias atuais, pois existe uma oferta crescente das ferramentas de instrumentação médica, enquanto que uma parcela constante da população brasileira ainda carece de atendimento básico. Tais sistemas podem ampliar a abrangência de atuação dos profissionais qualificados.

Este trabalho desenvolveu um Eletrocardiógrafo Holter, com redução no tamanho do dispositivo e nos custos de fabricação. Ao miniaturizar o dispositivo, melhoramos sua usabilidade e a qualidade de atendimento ao paciente. Reduzindo os custos com aquisição de insumos aumentamos a viabilidade para que seja produzido em território nacional, com preços inferiores aos praticados caso a tecnologia fosse importada.

Foi possível fabricar dois protótipos que avaliaram os componentes disponíveis no mercado para aquisição de sinais de ECG. O trabalho seguiu a Metodologia de Desenvolvimento de Sistemas da ANVISA, levando em conta aspectos de interoperabilidade e requisitos regulatórios. Assim, além de seu papel acadêmico, serve como base para a continuidade do desenvolvimento de um equipamento médico apto a ser inserido no mercado.

Abstract

The development of computer systems that support the implementation of Telehealth has a relevant role nowadays since there is a growing availability of medical instrumentation tools. Meanwhile a constant parcel of the Brazilian population still lacks of basic healthcare. Such systems have the purpose of expanding the acting coverage of qualified professionals.

This work developed a Holter ECG, with the benefit of reduction on the device size and manufacturing costs. By miniaturizing the device, we improved its usability and, from a patient's perspective, the quality of the treatment as well. Reducing the acquisition cost we increased the possibility of manufacture in national territory, while maintaining competitive prices.

It was possible to manufacture two prototypes that evaluated the available components in the market for acquisition of ECG signals. The work followed the ANVISA Methodology of Systems Development, taking into account the interoperability and regulatory aspects. Thus, beyond of its academic nature, this work provides the ground work for the future development of a Patch ECG Holter to be deployed with national technology.

Sumário

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Lista de Algoritmos	p. 12
Lista de abreviaturas e siglas	p. 13
1 Introdução	p. 15
1.1 Motivação e Relevância no Cenário Nacional	p. 15
1.2 Eletrocardiograma Holter	p. 16
1.3 Objetivos	p. 17
2 Projeto da arquitetura	p. 19
2.1 Análise de domínio do sinal	p. 19
2.1.1 Bomba cardíaca	p. 19
2.1.2 Eletrocardiograma	p. 20
2.1.3 Características elétricas do ECG	p. 21
2.2 Análise de sistemas existentes	p. 24
2.3 Escopo abordado	p. 27
3 Desenvolvimento	p. 30
3.1 Dimensionamento da placa de circuito impresso	p. 31
3.2 Primeiro protótipo	p. 32
3.2.1 Microcontrolador	p. 33

3.2.2	Interface com eletrodos	p. 36
3.2.3	Gerenciamento da alimentação	p. 36
3.2.4	Armazenamento de dados	p. 39
3.2.5	Acelerômetro	p. 39
3.2.6	Placa de circuito impresso	p. 39
3.2.7	Processo de montagem	p. 40
3.3	Segundo protótipo	p. 45
3.3.1	Conversão analógica-digital	p. 45
3.3.2	Microcontrolador	p. 45
3.3.3	Interface com eletrodos	p. 46
3.3.4	Gerenciamento da alimentação	p. 47
3.3.5	Armazenamento dos dados	p. 47
3.3.6	Acelerômetro	p. 48
3.3.7	Placa de circuito impresso	p. 48
3.3.8	Processo de montagem	p. 49
4	Software	p. 55
4.1	Configuração da aquisição do sinal	p. 56
4.2	Filtros digitais	p. 59
4.3	Armazenamento dos dados	p. 65
5	Resultados	p. 68
5.1	Sinal adquirido	p. 68
5.2	Validação	p. 71
5.2.1	Sinais de teste ANSI/AAMI EC13	p. 71
5.2.2	Requisitos legais e regulamentares	p. 73
5.2.3	Interoperabilidade de Software	p. 73

5.3	Análise térmica	p. 75
5.3.1	Análise térmica do primeiro protótipo	p. 76
5.3.2	Análise térmica do segundo protótipo	p. 77
6	Considerações Finais	p. 80
	Referências Bibliográficas	p. 82

Lista de Figuras

1.1	Eletrocardiógrafo Holter.	p. 17
2.1	Anatomia do coração humano	p. 20
2.2	Ciclo cardíaco	p. 22
2.3	Sinal de ECG obtido pela derivação II de Einthoven	p. 22
2.4	Derivações bipolares de Einthoven	p. 23
2.5	Faixa de frequências para aplicações de eletrocardiografia.	p. 23
2.6	<i>Zio Patch</i> , da americana <i>iRhythm</i>	p. 25
2.7	<i>Lifetouch HRV011</i> , da <i>Isansys Lifecare</i>	p. 25
2.8	<i>Patch ECG</i> , do Holst-IMEC.	p. 25
2.9	<i>Zephyr Biomodule</i>	p. 25
2.10	Topologia dos módulos de hardware.	p. 28
2.11	Topologia geral do software de aquisição embarcado.	p. 29
3.1	Exemplo de placa de circuito impresso flexível.	p. 32
3.2	Módulo de conversão analógica-digital do sinal de eletrocardiograma.	p. 34
3.3	Microcontrolador ATmega2560 e seu circuito de suporte	p. 35
3.4	Eletrodos utilizados utilizados na captação de ECG.	p. 36
3.5	Circuito de ponte entre o conversor analógico-digital e os eletrodos externos.	p. 37
3.6	Circuito de alimentação.	p. 38
3.7	Cartão de memória Micro SDHC. Acima suas dimensões e abaixo seu posicionamento no protótipo 1.	p. 42
3.8	Circuito de interface com o cartão de memória.	p. 42

3.9	Conector para acelerômetro externo	p. 42
3.10	PCB do primeiro protótipo (topo e fundo).	p. 43
3.11	Imperfeições típicas encontradas na PCB do primeiro protótipo.	p. 43
3.12	Primeiro protótipo, com componentes montados.	p. 44
3.13	Circuito de ADC da segunda versão.	p. 50
3.14	Microcontrolador ADuCM360, da <i>Analog Devices</i>	p. 51
3.15	Circuito de conexão dos eletrodos ao <i>front-end</i> de aquisição.	p. 51
3.16	Circuito de alimentação do segundo protótipo.	p. 52
3.17	Esquemático da conexão com a memória não volátil.	p. 52
3.18	Cartão de memória posicionado na borda do dispositivo e permitindo sua retirada sem abertura do invólucro.	p. 53
3.19	Circuito do acelerômetro ADXL362.	p. 53
3.20	Comparativo de fabricantes estrangeiros de PCB com preço efetivo equivalente à fabricantes nacionais.	p. 53
3.21	Segundo protótipo com componentes montados.	p. 54
4.1	Fluxograma do software embarcado.	p. 55
4.2	Fluxo de inicialização do ADS1298	p. 58
4.3	Erro causado pela inicialização incorreta do filtro digital.	p. 63
4.4	Sinal processado com filtro de primeira ordem.	p. 63
4.5	Traço do ECG adquirido, após aplicação do filtro de segunda ordem.	p. 64
4.6	Topologia do filtro de segunda ordem.	p. 64
5.1	ECG adquirido sem filtro de 60 Hz.	p. 70
5.2	Sinal no domínio da frequência, evidenciando o ruído 60 Hz e sua harmônica em 180 Hz.	p. 70
5.3	Análise térmica	p. 77
5.4	Análise térmica	p. 78
5.5	Análise térmica em modo de repouso	p. 79

5.6	Análise térmica em operação contínua	p.79
-----	--	------

Lista de Tabelas

2.1	Principais características dos projetos de referência.	p. 26
3.1	Valores de configuração utilizados no ADS1298, levantados neste trabalho.	p. 41
3.2	Comparativo de consumo energético de acelerômetros com sensibilidade equivalente.	p. 50
5.1	Situação atual dos padrões IEEE PHD	p. 75

Lista de abreviaturas e siglas

ECG	Eletrocardiograma,	p. 14
IoT	Internet of Things,	p. 14
JSON	JavaScript Object Notation,	p. 14
XML	Extensible Markup Language,	p. 14
PGA	Programmable Gain Amplifier,	p. 14
ADC	Analog-to-digital converter,	p. 14
SDHC	Secure Digital High Capacity,	p. 14
SOC	System On Chip,	p. 14
RLD	Right Leg Drive,	p. 14
BOM	Bill of materials,	p. 14
EMI	Electromagnetic Interference,	p. 14
IMEC	Interuniversity Microelectronics Centre,	p. 14
LiPo	Lithium polymer battery,	p. 14
IETF	Internet Engineering Task Force,	p. 14
RFC	Request for Comments,	p. 14
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine,	p. 14
HL7	Health Level Seven,	p. 14
PACS	Picture Archiving and Communication System,	p. 14
CBOR	Concise Binary Object Representation,	p. 14
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis,	p. 14
SPS	Samples Per Second,	p. 14
CPU	Central Processing Unit,	p. 14
MCU	Microprogram Control Unit,	p. 14
CI	Circuito Integrado,	p. 14
QFN	Quad Flat No-lead,	p. 14
MDS	Metodologia de Desenvolvimento de Sistemas,	p. 14
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária,	p. 14

IMEC	Interuniversity Microelectronics Centre,	p. 14
BLE	Bluetooth Low Energy,	p. 14
BOM	Bill Of Materials,	p. 14
WFDB	WaveForm DataBase,	p. 14
FOB	Free on Board,	p. 14

1 *Introdução*

A medicina contemporânea utiliza, direta ou indiretamente, sistemas computacionais em quase todas suas ramificações. Desde registros eletrônicos de informações, passando por exames fisiológicos até ferramentas de apoio ao aprendizado que simulam pacientes (NEUMANN; TUNIS, 2010).

Dentre suas sub-áreas, a Telessaúde se destaca como uma das mais favoráveis a se beneficiar de tais sistemas, dado o número elevado de atividades que podem ser automatizadas (POUR, 2006). Esta integração permite não somente a redução de custos, mas também o incremento da qualidade do serviço (NOURIZADEH et al., 2009).

1.1 **Motivação e Relevância no Cenário Nacional**

As Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) se tornaram prioridade no Brasil, visto que representaram 72% das mortes em 2007. Destas, as doenças cardiovasculares geraram o maior custo referente a internações hospitalares no sistema de saúde de nacional. Anualmente 344 mil pessoas morrem de doenças cardiovasculares no país e, se nada for feito, o Brasil terá em 2040 o maior número no mundo em mortes por doenças cardiovasculares (SCHMIDT, 2009).

A utilização de equipamentos de tele-monitoramento cardiovascular está orientada a pacientes portadores de patologias cardiovasculares com possibilidades reais de infarto. Um paciente que sofre evento cardíaco realiza visitas mensais ao médico cardiologista para avaliação e acompanhamento do quadro clínico. De acordo com a evolução do quadro o acompanhamento poderá ser espaçado, porém nunca eliminado. Nesse sentido, a busca e utilização de um sistema de monitoração e teleconsulta cardíaca possui duas motivações que se complementam:

- **Na monitoração remota:** será motivado por desejo do próprio paciente, que di-

ante de real possibilidade de ocorrência de eventos cardíacos, em geral, procura se cercar de recursos que lhe ajudem a sobrepor a fobia por uma ocorrência de emergência.

- **Na tele-consulta remota:** motivado tanto pelo desejo de médicos quanto de pacientes. Para os médicos, surge a oportunidade de expandir seu horizonte de atuação a um grupo maior de pacientes. Para o paciente, o médico poderá estar presente mais vezes, sem a necessidade de se deslocar, evitando os custos e esforços associados com traslado em grandes centros ou localidades de difícil acesso. Além disso, o médico pode, num caso mais urgente, verificar imediatamente o quadro do paciente, eliminando uma indisponibilidade de horário para consultas emergenciais.

1.2 Eletrocardiograma Holter

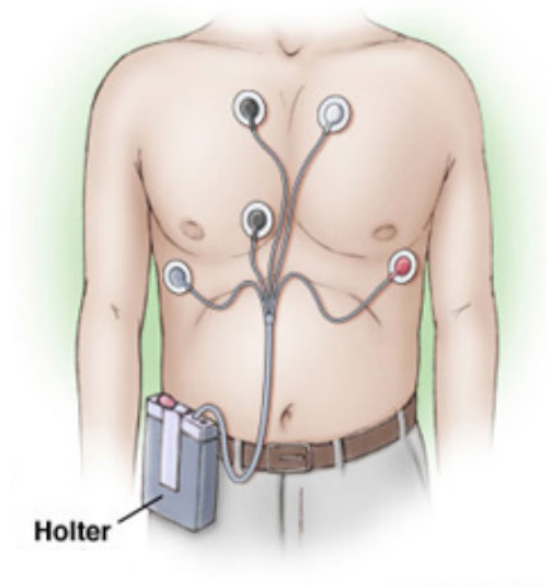
Dentro do conjunto de ferramentas para o tratamento de doenças cardiovasculares, está inserida a eletrocardiografia, que se trata da captação dos sinais elétricos emitidos pela movimentação muscular do coração. A aquisição do sinal de eletrocardiograma pode ser efetuada por um período continuado (ie. 24 horas ou mais), constituindo este um exame complementar chamado de eletrocardiografia dinâmica, também conhecida como sistema holter, ilustrado na Figura 1.1 (HILBEL, 2008).

Ele é utilizado para avaliar a presença de irregularidades e distúrbios do ritmo cardíaco (taquiarritmias, bradiarritmias e extrassístoles). Este exame é indicado para pacientes que apresentam palpitações, tonturas, desmaios, dor no peito ou outros sintomas esporádicos. Logo, pela frequência irregular de suas ocorrências, este exame necessita fazer a aquisição continuada dos sinais por um período de tempo que varia entre cerca de 24 horas à 7 dias (NHLBI, 2012). Os sinais adquiridos pela plataforma necessitam ser acumulados para uma posterior análise ou enviados em tempo real para uma plataforma remota.

Um eletrocardiógrafo holter do tipo *patch* se trata de uma versão suficientemente miniaturizada do equipamento a ponto de ser utilizada como um adesivo aderido ao corpo do paciente (*patch*) (PLATT, 1993). Os benefícios principais desta variação são (WIKLUND, 1995):

- Eliminação de cabos e redução da complexidade de uso;

Figura 1.1: Eletrocardiógrafo Holter.



- Permite o uso confortável por maiores períodos de tempo;
- Reduz o eventual estresse induzido ao paciente pela presença do equipamento e sua influência na qualidade do sinal adquirido.

Como o público alvo deste tipo de dispositivo, em sua grande maioria, já apresenta algum sintoma ou complicação cardíaca, quaisquer avanços do ponto de vista de conforto ou redução do estresse induzido são bem vindas, pois influenciam positivamente na qualidade de vida do paciente e a fidedignidade das informações obtidas.

1.3 Objetivos

O objetivo deste trabalho é o desenvolvimento do projeto de hardware e software de um eletrocardiógrafo holter do tipo *patch*, com redução em tamanho e custo (em relação aos existentes no mercado), servindo como referência pública para a fabricação e implantação deste tipo de equipamento em território nacional.

Os tópicos abordados foram:

- Levantar dispositivos de eletrocardiografia holter do tipo *patch* disponíveis, levantando especificações técnicas de referência e cruzando com as necessidades do contexto nacional.

- Avaliar a viabilidade de se utilizar *front-ends* de analógico-digitais para biopotenciais na captura de sinais de eletrocardiograma.
- Avaliar o uso de filtros digitais como ferramenta para simplificar a eletrônica analógica necessária na etapa de aquisição do sinal.
- Projeto de hardware do dispositivo e placa de circuito impresso em até duas camadas, para viabilizar a implementação em materiais flexíveis.
- Desenvolver o software embarcado de controle do hardware para realizar a aquisição do sinal de eletrocardiograma.
- Aplicar filtros para eliminação de sinais e ruídos não pertinentes ao sinal de eletrocardiograma.

2 Projeto da arquitetura

2.1 Análise de domínio do sinal

Antes do início do projeto do sistema em si foi necessário um estudo preliminar do domínio do sinal a ser adquirido. Foram levantados os aspectos do funcionamento do coração humano e como ocorre sua resposta elétrica, que corresponde ao sinal que é captado em si pelo eletrocardiograma. Assim foi possível dimensionar as características elétricas do sinal que seria capturado, como: faixa de frequência, níveis de tensão e pontos do corpo para captura.

2.1.1 Bomba cardíaca

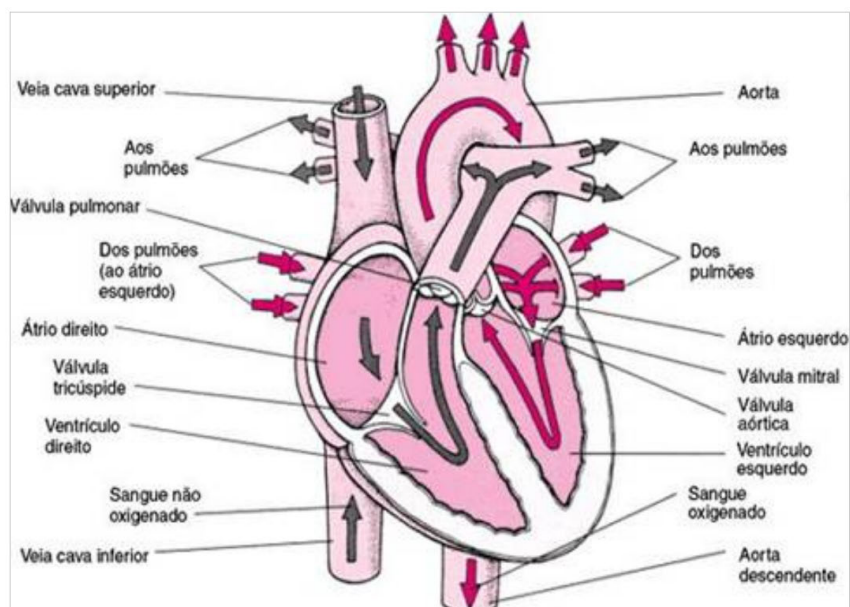
Esta seção analisa o coração humano e os aspectos fisiológicos que influenciam seu comportamento elétrico. Este estudo, apesar de não fazer parte da área de concentração deste trabalho, se fez necessário para que o sinal de eletrocardiograma fosse apropriadamente compreendido e a partir daí extraídos os parâmetros técnicos usados no projeto de hardware e software.

O coração é formado por um sistema de bombas e válvulas. A Figura 2.1 segmenta suas regiões principais: a direita (que bombeia sangue para os pulmões) e a esquerda (que bombeia sangue para os órgãos). Cada uma destas possui uma bomba com duas câmaras: o átrio e o ventrículo (PINA, 2010).

O átrio serve como região de apoio ao ventrículo, acumulando o fluxo sanguíneo para que o ventrículo, por sua vez, forneça a força principal para propeler o sangue. O fluxo destinado para a circulação pulmonar flui pelo ventrículo direito, enquanto aquele para circulação periférica, pelo ventrículo esquerdo.

O funcionamento normal do coração dá origem ao ciclo cardíaco mostrado na Figura 2.2, onde existe um sincronismo entre o relaxamento e a contração do músculo cardíaco. O período de relaxamento é chamado de diástole, enquanto o período de

Figura 2.1: Anatomia do coração humano



contração é chamado de sístole.

A geração espontânea de um potencial de ação (PA) no nodo sinusal é propagada rapidamente pelos átrios, mas é retardada por mais de 0,1s na região do nodo atrioventricular (nodo A-V) quando existe a passagem dos átrios para os ventrículos. Assim os átrios contraem-se antes dos ventrículos, ejetando sangue antes que estes comecem a se contrair. Quando atinge o Feixe de Hiss (coleção de células musculares cardíacas especializadas em condução elétrica), o PA espalha-se por meio das Fibras de Purkinje (células especial de condução do estímulo elétrico no coração, do nodo aurículo-ventricular, mas incapazes de transmitir os potenciais de ação no sentido contrário) para o endocárdio, se propagando lentamente pelo músculo ventricular em direção ao epicárdio. A condução e sincronia do PA são moduladas pelos nervos simpáticos e parassimpáticos presentes no coração (SANCHES, 2010).

2.1.2 Eletrocardiograma

Para que o coração seja estimulado e seu movimento muscular executado, ondas elétricas fluem através de seus tecidos constituintes. A distribuição destas cargas elétricas pode ser modelada como um dipolo elétrico (separação entre as cargas elétricas), onde a soma vetorial das cargas elétricas será diferente de zero (WEISSTEIN, 2007). A colocação de um par de eletrodos sobre o corpo permite a captação da magnitude da projeção deste dipolo, na direção dada pelos eletrodos. Este registro

é denominado de eletrocardiograma. O eletrocardiograma considerado normal, mostrado na Figura 2.3, é formado pela onda P, pelo complexo QRS e pelas ondas T e U (BURGHARDT, 2011).

Os valores normais das tensões registradas e características do ECG dependem da maneira na qual os eletrodos foram dispostos na superfície do corpo. Willem Einthoven propôs o primeiro sistema de derivações em 1924 (SANCHES, 2010), que se baseia na utilização de três eixos de projeção no plano frontal do corpo, formando assim um triângulo equilátero conhecido como o triângulo de Einthoven.

As posições dos eletrodos mostradas na Figura 2.4 são definidas pelos pontos RA (abreviatura de *Rigth Arm*, em português, braço direito), LA (*Left Arm*, braço esquerdo) e LL (*Left Leg*, perna esquerda). (BURGHARDT, 2011)

Na sua proposição Einthoven descreveu um sistema para captação de sinais padronizados, no qual a disposição dos eletrodos obedece locais pré-determinados e que se tornou amplamente utilizado. O presente trabalho se baseia nesta disposição. Assim os sinais adquiridos podem ser correlacionados com bancos de referência e usados para fins de diagnóstico (PHYSIOBANK, 2013).

2.1.3 Características elétricas do ECG

O registro dos sinais de ECG depende da disposição dos eletrodos na superfície do corpo. Nos registros não invasivos as tensões do complexo QRS são da ordem de 1 mV entre a linha de base e o pico da onda R. A onda P possui tensões entre 0,1 e 0,3 mV; a onda T, tensões entre 0,2 e 0,3 mV (SANCHES, 2010).

Dependendo da aplicação desejada é necessária uma largura de banda distinta na aquisição do sinal. Para fins clínicos é usada a faixa de frequência entre 0,05 e 100 Hz. Já para a monitoração uma faixa entre 0,5 e 50 Hz é suficiente (BHARADWAJ, 2011). A frequência cardíaca é determinada em uma faixa centrada em 17 Hz. A Figura 2.5 mostra as diferentes amplitudes do sinal de ECG distribuídas no domínio da frequência.

No cenário de monitoração a restrição da banda contribui para atenuar os ruídos causados pela movimentação dos eletrodos (baixa frequência) e também os oriundos das contrações musculares ou EMI (frequências mais elevadas) (WEBSTER, 1984). O sistema proposto foi projetado contemplando toda a faixa de frequência das três aplicações (0,05 até 110 Hz).

Figura 2.2: Ciclo cardíaco

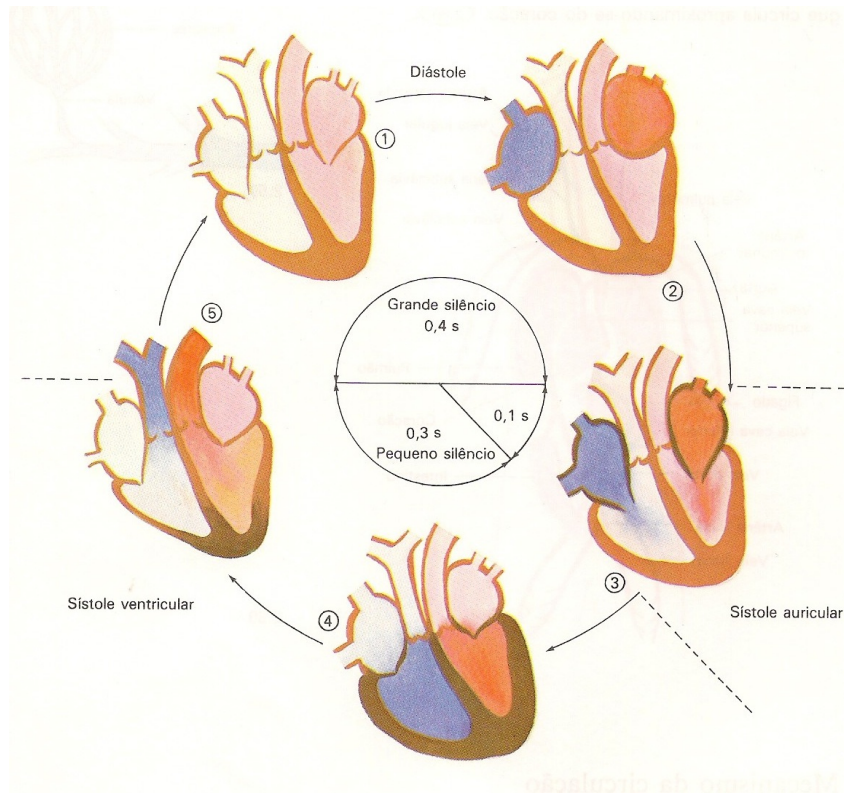


Figura 2.3: Sinal de ECG obtido pela derivação II de Einthoven

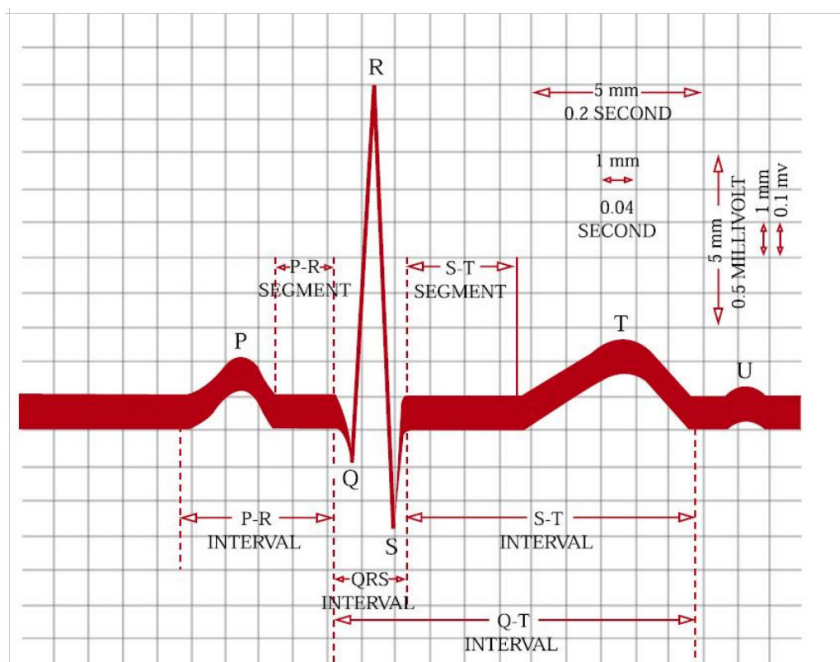


Figura 2.4: Derivações bipolares de Einthoven

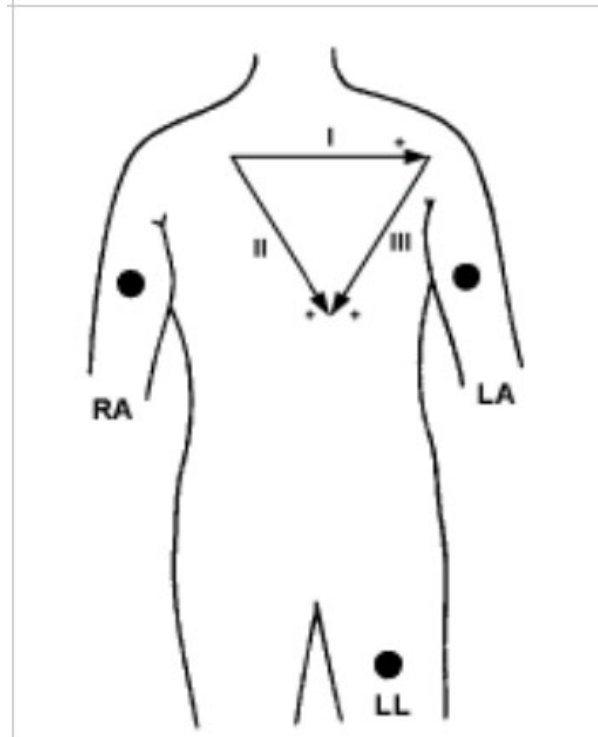
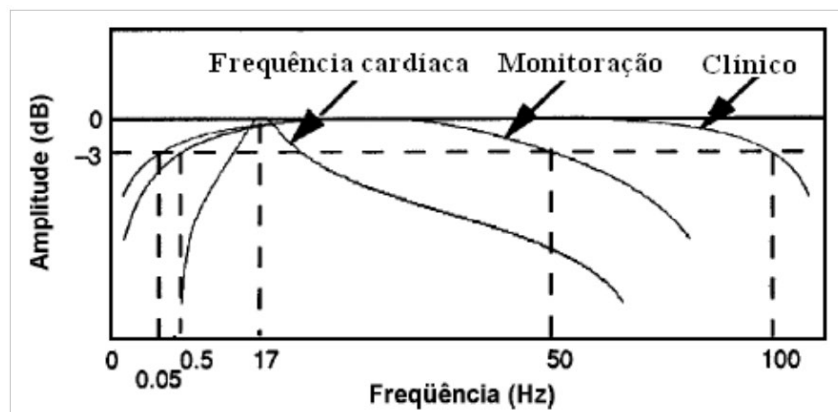


Figura 2.5: Faixa de frequências para aplicações de eletrocardiografia.



2.2 Análise de sistemas existentes

Para desenvolver o *Zio Patch*, mostrado na Figura 2.6, o fabricante americano *iRhythm* contou com recursos de cinco fundos de investimento e apoio de duas fundações médicas (IRHYTHM, 2013). O projeto iniciou-se em 2006, entrou em fase de certificação em Setembro de 2013 e até então obteve um financiamento total de 63 milhões de dólares (HEUSSNER, 2013). Em 2010 foi vencedor do prêmio conceito *Medical Design Excellence Awards*.

A *Isansys Lifecare* foi constituída em 2010 no Reino Unido com o objetivo de desenvolver sistemas médicos simplificados e com conectividade em rede. Possui acreditação EN ISO 13485:2012 e filiais nos Estados Unidos e Índia. Seu produto *Lifetouch HRV011* (Figura 2.7) venceu o prêmio de melhor design de referência em radiofrequência microondas (*ED - Original Design Award 2012*). O projeto iniciou-se em 2010 e obteve financiamento governamental do fundo *Isle of Man* (IOM-UK, 2013).

O Instituto *Holst Centre* é um centro de pesquisa e desenvolvimento independente que atua com tecnologias de transdutores e comunicações sem fio. Possui como diferencial um modelo de parceria entre indústria e academia em torno de projetos compartilhados. Foi constituído em 2005 na Bélgica com apoio do Ministério Holandês de Assuntos Econômicos. O IMEC (*Interuniversity Microelectronics Centre*) é um centro de pesquisa independente atuante em nanotecnologia, com escritórios na Bélgica, China, Estados Unidos, Taiwan e Japão. Emprega mais de 1600 pessoas diretas e mais de 500 residentes em parcerias industriais. Em 2007 seu faturamento atingiu 245 milhões de Euros. Ambos, em parceria, desenvolvem o projeto *Patch ECG*, mostrado na Figura 2.8.

A *Zephyr Technology*, desenvolvedora do *Zephyr Biomodule* (Figura 2.9), foi constituída em 2003 e é uma das líderes mundiais em monitoramento de parâmetros psicológicos e biomecânicos de pacientes. Entre seus parceiros estratégicos estão a *Qualcomm Life*, Motorola, Departamento de Defesa Americano, *UCLA Medical School*, Universidade de Stanford e a NASA. Possui representantes nos Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha e Singapura. Recebeu 14 milhões de dólares em investimentos até 2013 (CRUNCHBASE, 2013).

A Tabela 2.1 sumariza as principais características de cada projeto.

Figura 2.6: *Zio Patch*, da americana *iRhythm*



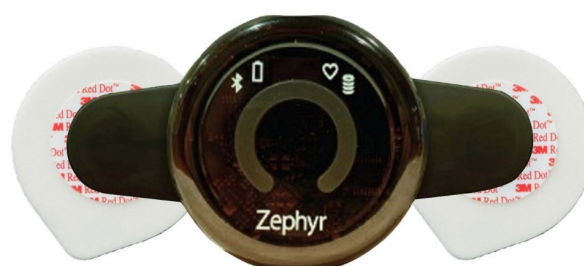
Figura 2.7: *Lifetouch HRV011*, da *Isansys Lifecare*.



Figura 2.8: *Patch ECG*, do *Holst-IMEC*.



Figura 2.9: *Zephyr Biomodule*



	Zephyr	IMEC-Holst	Lifetouch	Zio Patch
Origem:	Estados Unidos	Bélgica	Reino Unido	Estados Unidos
Comercialmente disponível:	Não	Não	Sim	Não
Canais capturados:	1	1	1	1
Aquisição de movimento:	Não	Sim (acelerômetro 3D)	Não	Não
Loop feedback:	Não	Não	Não	Não
Reutilizável:	Sim	Sim *	Não ***	Não (uso único)
Autonomia:	Não divulgado	30 dias **	4 dias	14 dias
Resistente à água:	Não	Não	Sim	Sim
Banda de captura:	Não divulgado	Não divulgado	Não divulgado	0,15 a 34 Hz
Impedância de entrada:	Não divulgado	Não divulgado	Não divulgado	3+ Mohms
Resolução:	Não divulgado	12 bits	Não divulgado	10 bits
Dimensões:	135 x 70 x 22 mm	Não divulgado	200 x 50 x 10 mm	123 x 53 x 10,7 mm
Conectividade sem fio:	Sim (BLE)	Sim (BLE)	Sim (ANT)	Não

* Mediante substituição do eletrodo.

** Sem a transmissão continuada.

*** Bateria não substituível.

Tabela 2.1: Principais características dos projetos de referência.

2.3 Escopo abordado

Após o levantamento das características do sinal a ser captado e características de produtos equivalentes (que deveriam também ser atendidas pelo trabalho, para que este tivesse relevância no cenário real), foi possível definir o escopo a ser desenvolvido pelo trabalho, em relação às ferramentas já disponíveis e o que seria desenvolvido pelo trabalho e disponibilizado como referência para comunidade acadêmica.

Os blocos preenchidos da Figura 2.10 representam os módulos de hardware que foram integralmente desenvolvidos neste trabalho, a partir de componentes passivos e sem a utilização de circuitos integrados que implementassem suas funcionalidades. Tais circuitos foram projetados a partir das especificações elétricas necessárias, contida nas respectivas folhas de dados dos componentes. Os blocos não preenchidos representam seções do circuito também implementadas, porém que contaram com circuitos integrados.

As sequência de setas, que se origina no paciente e chega até o computador, mostra o caminho por onde o sinal de eletrocardiograma transita até ser mostrado ao usuário.

Também foi desenvolvido o software embarcado para controle dos periféricos de hardware, descrito em detalhes no Capítulo 4 e ilustrado em sua arquitetura geral na Figura 2.11.

Figura 2.10: Topologia dos módulos de hardware.

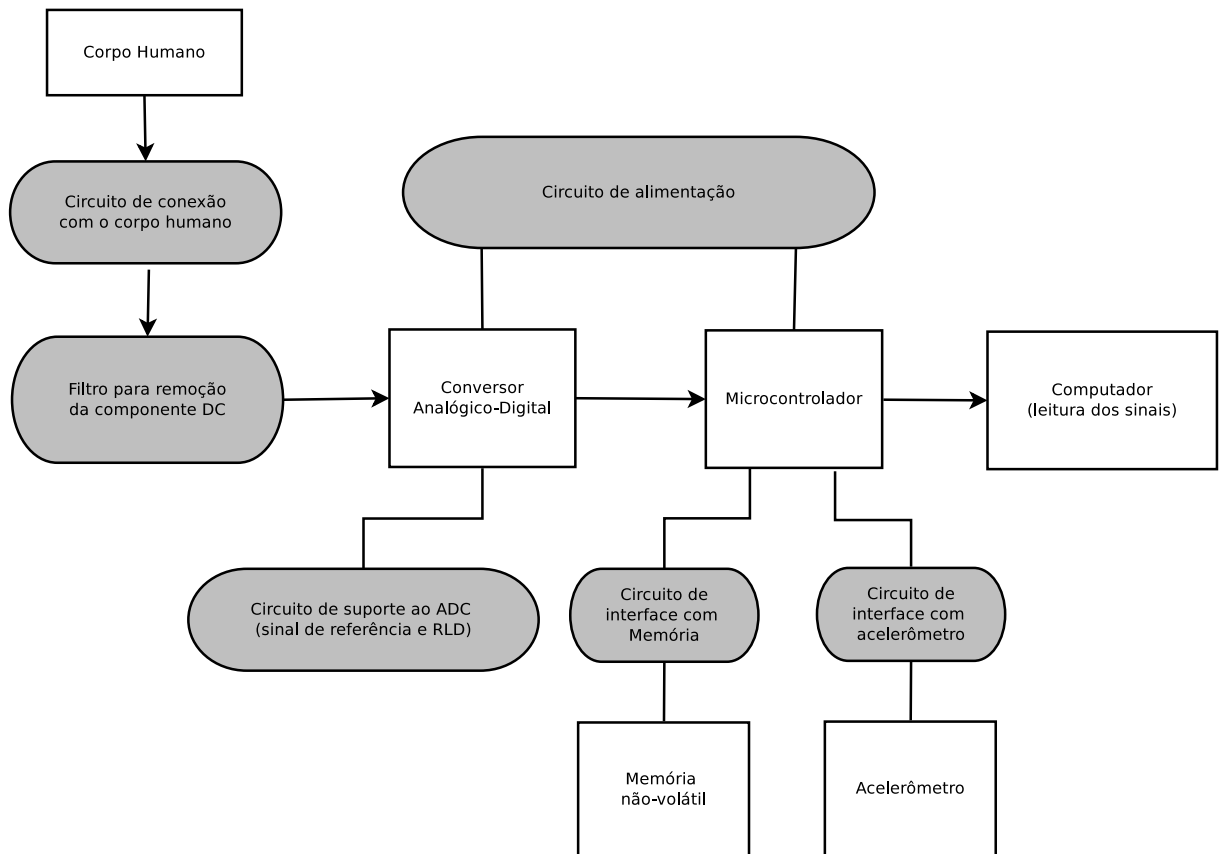
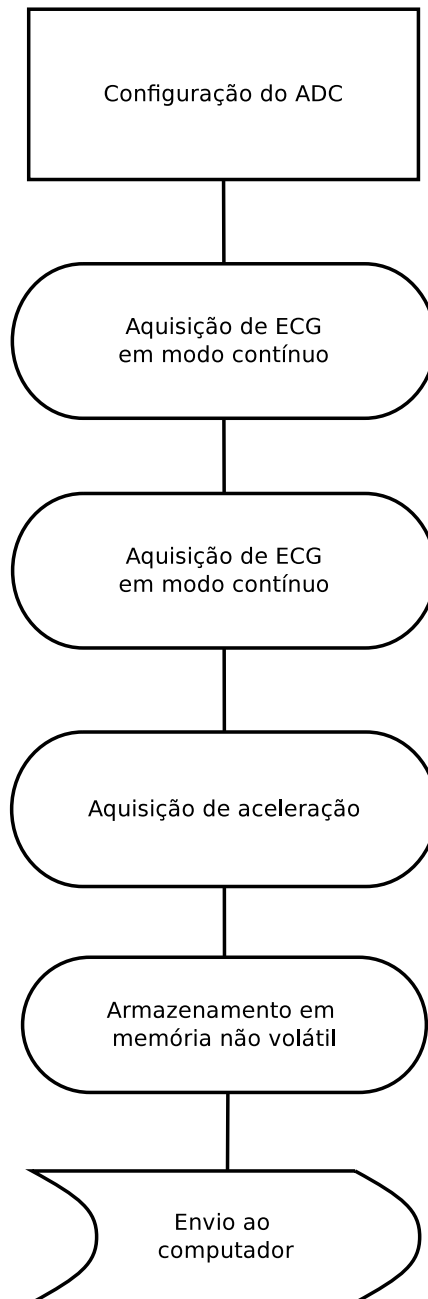


Figura 2.11: Topologia geral do software de aquisição embarcado.



3 *Desenvolvimento*

O desenvolvimento iniciou-se pelos componentes de hardware, para que então fosse possível implementar o software embarcado e realizar a aquisição do sinal. O dispositivo desenvolvido possui os seguintes componentes:

- **Microcontrolador:** responsável pelo controle do módulo de aquisição analógica-digital e armazenamento dos dados na memória não volátil.
- **Interface de aquisição dos sinais analógicos:** módulo para conversão analógica-digital e filtragem do sinal de eletrocardiograma.
- **Sensor de movimento:** acelerômetro para captar a movimentação do paciente, correlacionada ao sinal de eletrocardiograma.
- **Botão de Loop:** jargão médico para um botão ativado pelo paciente caso ocorra a percepção de alguma sensação de desconforto (cardíaco) ou anomalia.
- **Memória não volátil:** cartão Micro SD para armazenamento dos sinais adquiridos e posterior leitura e interpretação destes em um computador.
- **Gerenciador de energia:** circuito integrado que ajusta a tensão de entrada para uma faixa pré-determinada. Deriva múltiplos valores de tensão (necessários em cada sub-módulo), a partir de uma única entrada. Alterna entre a fonte de alimentação disponível (externa ou bateria). Gerencia a recarga da bateria.
- **Bateria:** bateria de Lítio-Polímero, para uso continuado do dispositivo.

A redução de custo do sistema foi abordada através de três frentes:

- Minimizando-se o número de componentes discretos do sistema eletrônico, com impactando direto na lista de componentes necessários para fabricação (BOM). A redução do custo de aquisição dos componentes na origem tem um papel significativo devido aos impostos acumulados durante toda a cadeia de suprimentos (WU; HSU, 2008); em especial quando existe importação de componentes na cadeia. (direta)

- Ao reduzir os componentes discretos reduz-se também a complexidade de fabricação da placa de circuito impresso e custos de montagem. Ambos estão relacionados com a oferta de mão de obra especializada (MARTIN et al., 2008) e têm um peso significativo para a produção do equipamento em território nacional. (indireta)
- A simplificação do projeto (já levando em conta as características e requisitos do processo fabril alvo) também reduz o índice de falhas (PECHT; DASGUPTA, 1995) e o custo destas que seriam amortizadas no preço final do lote produzido. (indireta)

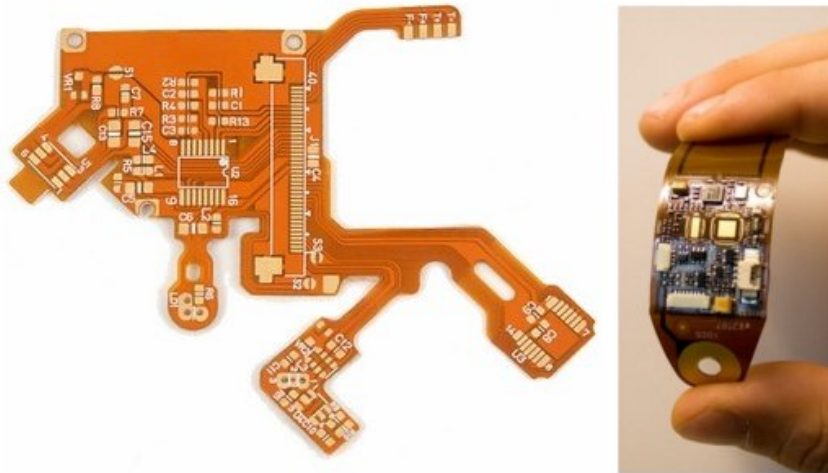
A metodologia utilizada como referência foi a Metodologia de Desenvolvimento de Sistemas (MDS) (GGTIN, 2013), estipulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regula, dentre outras áreas, os equipamentos médico-hospitalares em território nacional (ANVISA, 2013). Ela descreve um conjunto de regras, padrões e tarefas imprescindíveis para a execução de projetos com qualidade, produtividade e segurança. Como a MDS aborda todo o ciclo de vida do produto (ANTUNES, 2011), tendo um escopo maior do que o deste trabalho, a etapa de teste foi parcialmente atendida (sem a efetiva validação em pacientes) e as fases de implantação no mercado e acompanhamento de vida útil não abordadas.

3.1 Dimensionamento da placa de circuito impresso

Para um dado circuito pode ser mais simples implementá-lo em uma placa com quatro ou mais camadas do que com apenas duas, pois a disponibilidade de mais camadas livres implica em mais opções de disposição de trilhas e componentes sem que haja conflitos (pode não existir caminho possível na topologia da placa para conectar dois componentes). O maior número de camadas também traz benefícios do ponto de vista de compatibilidade eletromagnética (EMC) (WU et al., 2008). Observou-se também que o preço para fabricar a PCB com mais de duas camadas não seria expressivo no custo final do projeto (OSHPARK, 2013).

Ainda sim foi definido como um objetivo opcional a elaboração da PCB em até duas camadas pois isto permite sua fabricação em superfícies flexíveis utilizando técnicas comercialmente disponíveis (ITEAD, 2013). Tal técnica permite versões do dispositivo com ganhos significativos em usabilidade (em especial em situações onde o dispositivo está em contato direto com o corpo do usuário) (CHRISTIAENS et al., 2009).

Figura 3.1: Exemplo de placa de circuito impresso flexível.



3.2 Primeiro protótipo

A primeira versão desenvolvida foi baseada no componente ADS1298IPAG, que é uma interface analógico-digital da *Texas Instruments* apta a operar na faixa de sinal do eletrocardiograma. Dentre suas características as de maior relevância ao projeto de um ECG holter são:

- Oito PGAs de baixo-ruído e oito ADCs de alta resolução
- Baixo consumo: 0,75 mW por canal
- Ganho programável: 1, 2, 3, 4, 6, 8, or 12
- Detecção de desconexão de eletrodo
- Sinais de teste embutidos
- Interface de comunicação SPI
- Temperatura de operação: -40 a 85 C
- Detecção digital da presença de marca-passo
- Compatibilidade com os padrões: AAMI EC11, EC13, IEC60601-1, IEC60601-2-27, e IEC60601-2-51
- Preço: USD 25,95 (em lote de 1000 unidades)

O circuito de aquisição de sinais (Figura 3.2) possui duas seções principais: a captação do sinal elétrico oriundo dos eletrodos (que possui seus respectivos com-

ponentes de proteção) e o módulo de conversão analógica-digital em si (com seus componentes passivos secundários).

Um problema encontrado nesta etapa foi a existência de erros nos valores de configuração padrão do ADS1298 informados na documentação. Tanto na versão mais recente do documento disponível no momento (Rev. I), quanto o software de configuração do componente do fabricante, presente no kit de demonstração do dispositivo, possuíam parâmetros padrão que não configuravam corretamente o componente.

Após inúmeras tentativas sem sucesso de efetuar a utilização esperada do componente, foi aberto um chamado de suporte junto ao fabricante. Este então retornou uma tabela de configuração alternativa e a nota atestando que, de fato, a documentação e o software do kit de demonstração possuíam parâmetros errados de configuração. Foi informado que estes seriam corrigidos na próxima versão da documentação.

Foi atribuído um ganho de nível 6 no subsistema de PGA, pois este apresentou o melhor resultado nos ensaios. A fonte do sinal de referência de RLD foi definida como metade da AVDD. Todos os canais foram configurados no modo de operação normal, tanto para o aspecto *power-down*, quanto de entrada dos eletrodos. Para a aquisição do sinal, foi utilizada uma taxa de amostragem em 500 amostras por segundo (SPS).

3.2.1 Microcontrolador

A escolha do microcontrolador da primeira versão foi guiada pela familiaridade do projetista com a plataforma AVR, indiferentemente dos aspectos de custo, consumo ou funcionalidades do microcontrolador em relação a outros disponíveis no mercado. Já existia no planejamento a previsão da elaboração de um segundo protótipo, sendo que nesta etapa é que ocorreriam as otimizações relacionadas ao consumo energético e tamanho. A versão inicial continha como objetivo exclusivo a validação do módulo de aquisição do traço de ECG, que por si só implicaria uma carga de trabalho elevada (e constitui a funcionalidade central do dispositivo). Assim sendo, como o controle do *front-end* é feito completamente no domínio digital, via interface SPI, o microcontrolador poderia ser modificado na próxima versão sem implicar em retrabalho significativo. O microcontrolador selecionado foi o ATmega2560V-8AU da família AVR, fabricado pela Atmel (ATMEGA2560, 2012). O circuito acessório ao MCU implementado é mostrado na Figura 3.3.

Figura 3.2: Módulo de conversão analógica-digital do sinal de eletrocardiograma.

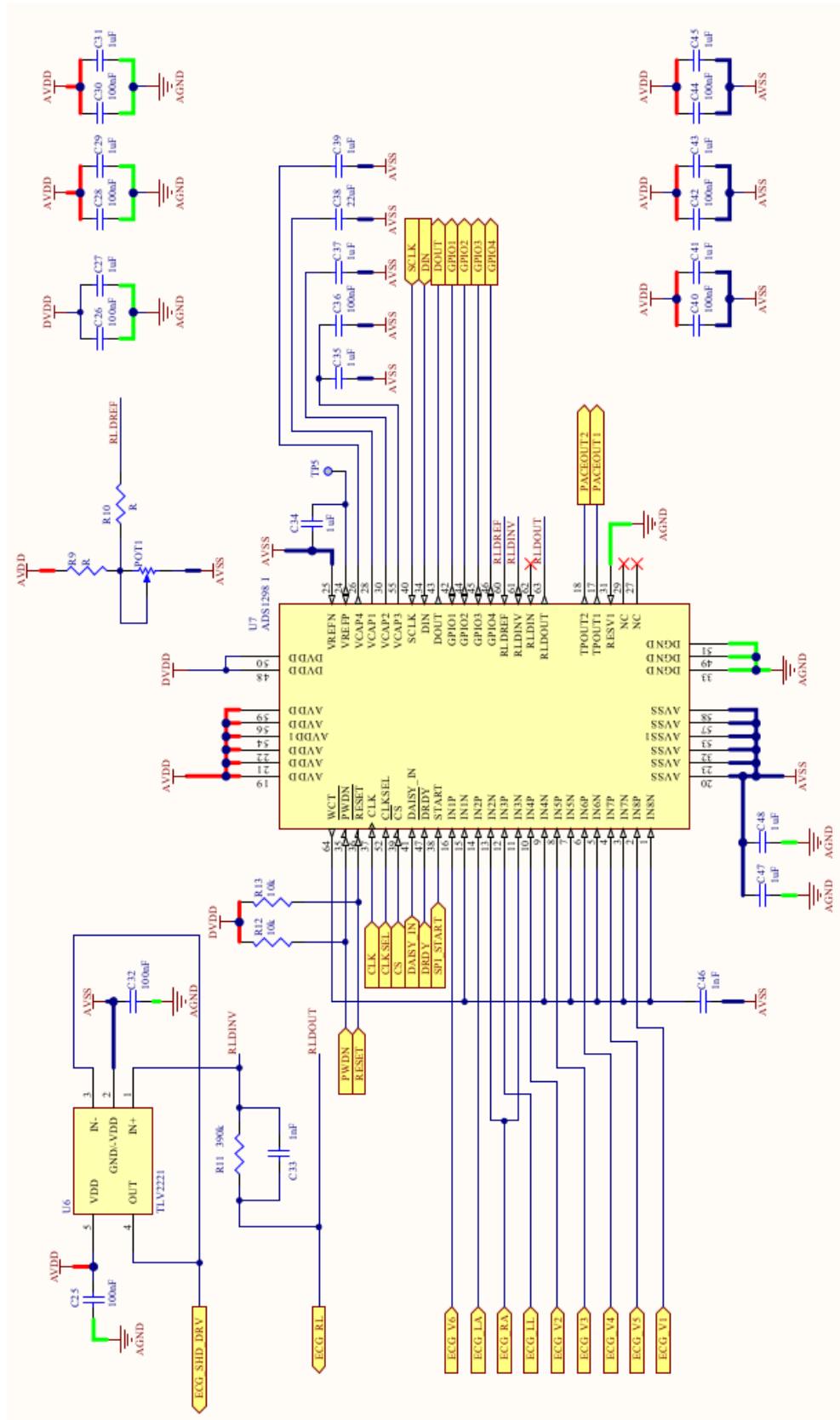
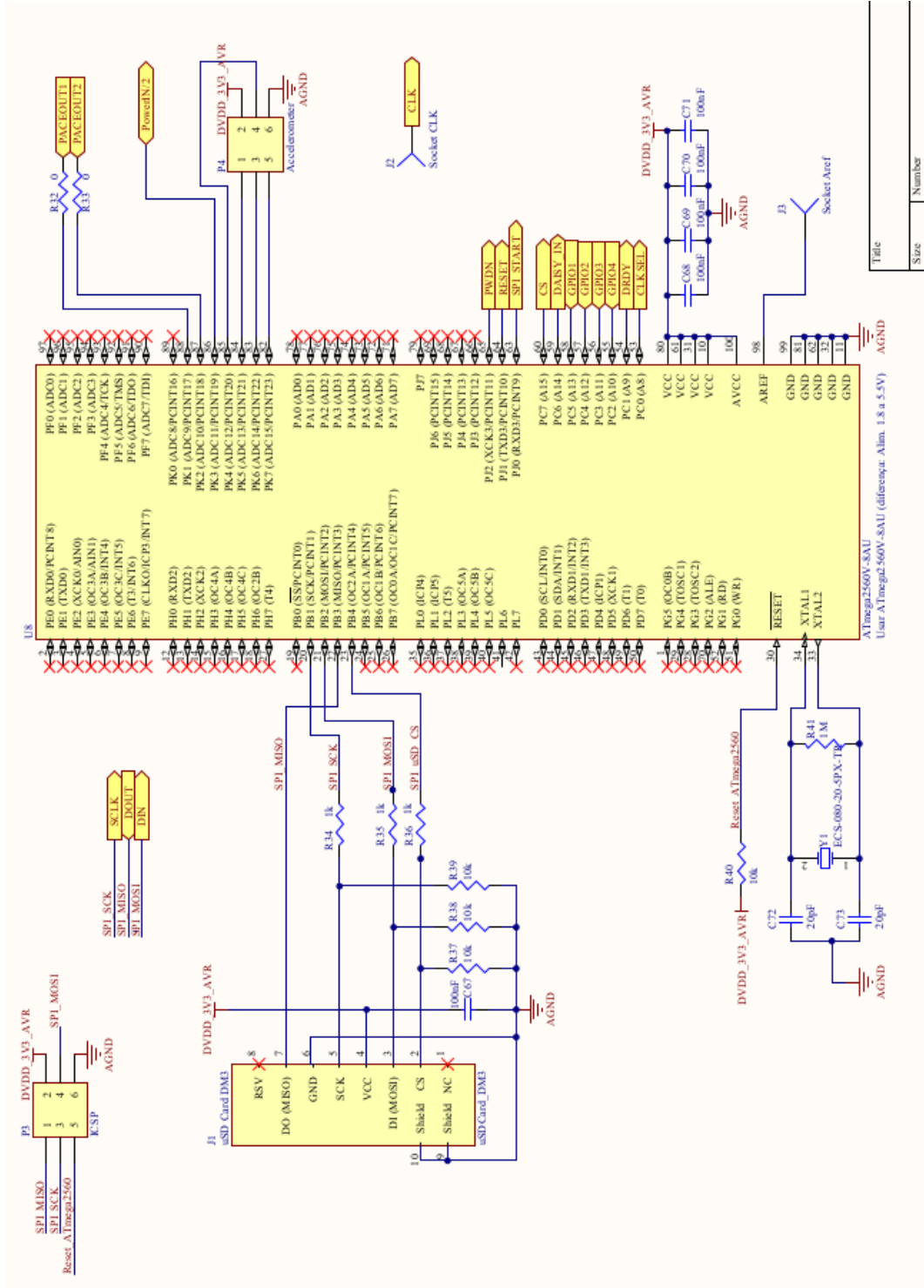


Figura 3.3: Microcontrolador ATmega2560 e seu circuito de suporte



3.2.2 Interface com eletrodos

Apesar do *front-end* possuir integrado dentro de seu encapsulamento os filtros necessários para aquisição do sinal, os eletrodos (ilustrados na Figura 3.4) não são conectadas diretamente ao mesmo, visto ser necessário um circuito de proteção entre eles (Figura 3.5). Além de prover uma camada adicional de redução de ruído, este circuito trata em especial da influência das correntes parasitas presentes nos cabos dos eletrodos (SOUNDARAPANDIAN, 2009).

Figura 3.4: Eletrodos utilizados utilizados na captação de ECG.



3.2.3 Gerenciamento da alimentação

O circuito de alimentação (Figura 3.6) teve como papel o fornecimento, de forma estável, dos níveis distintos de tensão necessários aos demais módulos, a partir de uma entrada não necessariamente constante. O esquemático foi elaborado tendo como base os circuitos de referência dos respectivos *datasheets* e não foram criteriosamente analisados do ponto de vista de eficiência energética (ie. minimização de correntes de fuga (ROY; MUKHOPADHYAY; MAHMOODI-MEIMAND, 2003)). Isto ficou evidente na etapa de análise térmica, onde foi possível observar uma dissipação relativamente alta de energia nesta seção do circuito.

Figura 3.5: Circuito de ponte entre o conversor analógico-digital e os eletrodos externos.

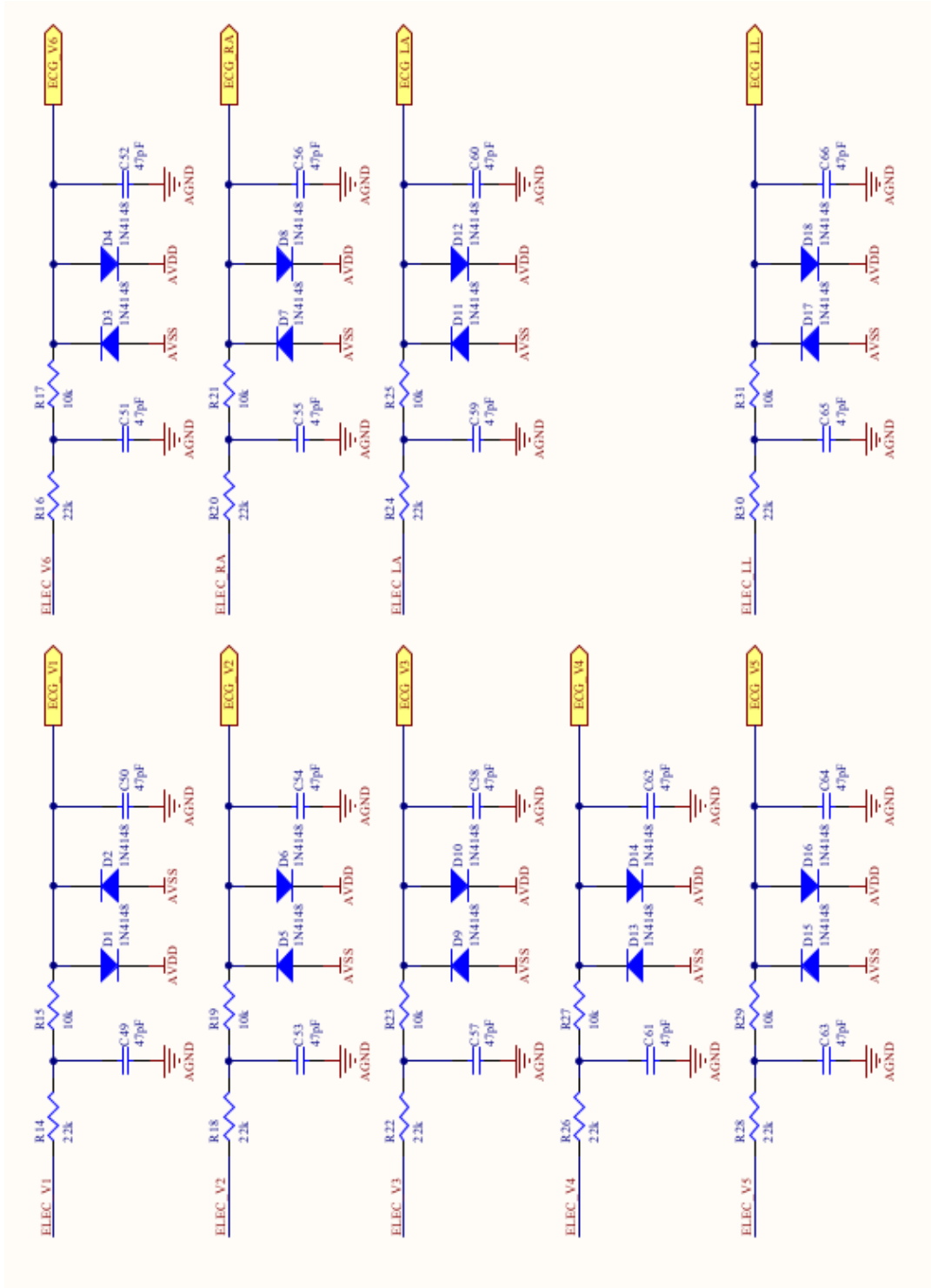
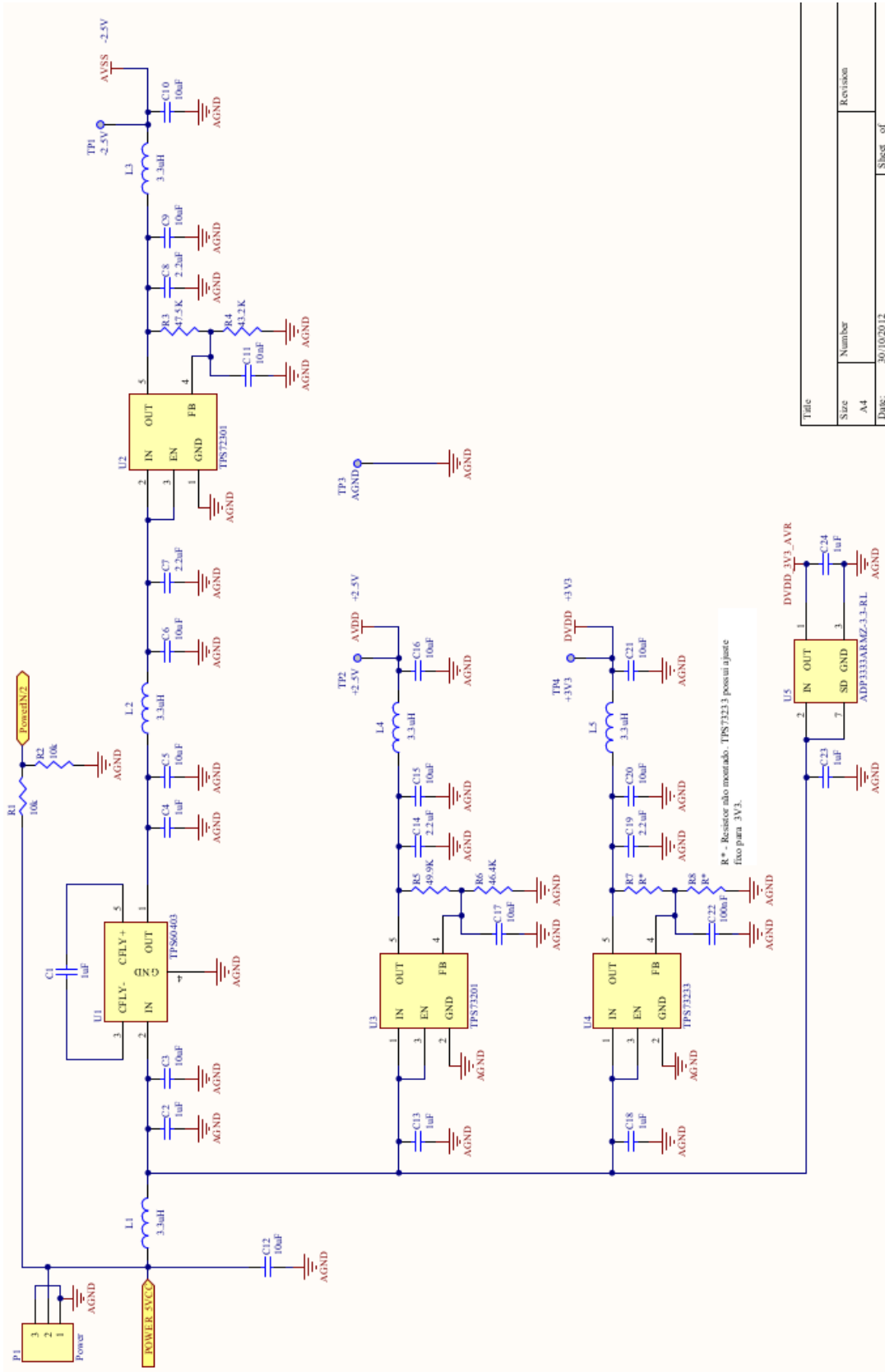


Figura 3.6: Circuito de alimentação.



3.2.4 Armazenamento de dados

Foi escolhida como memória não volátil para armazenamento dos dados um cartão do tipo *Secure Digital High Capacity* (SDHC), mostrado na Figura 3.18. Os fatores que levaram a esta escolha foram:

- Alta disponibilidade no mercado
- Baixo custo
- Código de escrita de fácil implementação
- Alta disponibilidade de dispositivos compatíveis (para posterior resgate dos dados)

O circuito para controle do cartão (Figura 3.8) é constituído por um barramento SPI. Na seção 4.3 é apresentado o software implementado para escrita dos dados em memória.

3.2.5 Acelerômetro

Seguindo o planejamento de que o objetivo da primeira versão era a validação dos sinais de eletrocardiograma, o sensoriamento de movimento foi suprimido da versão inicial e o acelerômetro não instalado na placa. Ainda assim a conexão para o mesmo foi prevista no esquemático e disponibilizada no formado de um conector (Figura 3.9), permitindo sua posterior integração ao protótipo, caso desejado.

3.2.6 Placa de circuito impresso

A placa de circuito impresso da primeira versão (Figura 3.10) foi produzida em território nacional, na cidade de Porto Alegre - RS (ENGEMAUTICOS, 2012), pelo fabricante Engemauticos Ltda. Este fornecedor foi escolhido por atender os requisitos técnicos e por apresentar o menor custo para pequenos volumes de placas.

Visto que uma das metas do trabalho é viabilizar o projeto em território nacional, uma consideração importante a se citar tange os custos de prototipagem. Apesar da presença de diversos fabricantes nacionais tecnicamente aptos a produzir as placas projetadas, a maioria não possui preços competitivos em pequenos volumes. Isto encarece significativamente as fases de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

No exterior a viabilidade de se produzir placas em pequenos volumes (1 a 10 unidades), mantendo-se um baixo custo (equiparado a lotes de 100 a 500 placas), viabiliza um número maior de iterações de desenvolvimento de protótipos, incrementando significativamente as chances de sucesso dos projetos.

A disposição dos componentes foi concentrada em um único lado da placa para facilitar o posterior desenvolvimento de um invólucro, visto que isto facilitaria o acoplamento direto da parte eletrônica com a parte plástica externa.

A placa não apresentou defeitos graves e o circuito operou com sucesso, entretanto ela não atingiu a qualidade esperada em todos os critérios. A camada de rótulos não possuiu boa resolução em certos locais (Figura 3.11), criando uma dificuldade adicional no momento da solda manual dos componentes. O mais impactante foi a falta da camada de proteção entre os *pads* dos componentes SMD. Isto dificultou o processo de montagem, pois a presença desta camada entre os *pads* facilita o correto depósito de estanho para realização da solda.

3.2.7 Processo de montagem

A primeira versão foi montada manualmente (Figura 3.12). Apesar da densidade de componentes, a preferência por componentes com encapsulamento TQFP com *pads*, ao invés de BGA, facilitou significativamente o processo.

Esta versão foi elaborada com um conector de cartões SD do tipo bandeja. Esta escolha se mostrou altamente problemática. Além de um enorme esforço necessário para sua montagem, o processo de inserção e retirada do cartão em si se mostrou trabalhoso. O conector possui pinos em sua base, que requerem a soldagem através de ar quente. Entretanto, o mesmo possui regiões plásticas, logo, erros de variação na temperatura do ar implicam o derretimento destas partes plásticas; ou má aderência na placa.

Registrador	Endereço	Valor
ID	0x00	0x92
CONFIG1	0x01	0x86
CONFIG2	0x02	0x10
CONFIG3	0x03	0xDC
LOFF	0x04	0x03
CH1SET	0x05	0x00
CH2SET	0x06	0x00
CH3SET	0x07	0x00
CH4SET	0x08	0x00
CH5SET	0x09	0x00
CH6SET	0x0A	0x00
CH7SET	0x0B	0x00
CH8SET	0x0C	0x00
RLD-SENSP	0x0D	0x00
RLD-SENSN	0x0E	0x00
LOFF-SENSP	0x0F	0xFF
LOFF-SENSN	0x10	0x02
LOFF-FLIP	0x11	0x00
LOFF-STATP	0x12	0xF9
LOFF-STATN	0x13	0x00
GPIO	0x14	0x00
PACE	0x15	0x00
RESP	0x16	0xF0
CONFIG4	0x17	0x22
WCT1	0x18	0x0A
WCT2	0x19	0xE3

Tabela 3.1: Valores de configuração utilizados no ADS1298, levantados neste trabalho.

Figura 3.7: Cartão de memória Micro SDHC. Acima suas dimensões e abaixo seu posicionamento no protótipo 1.

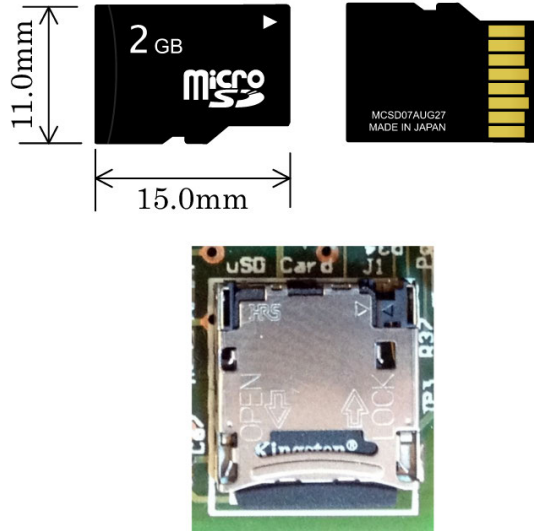


Figura 3.8: Circuito de interface com o cartão de memória.

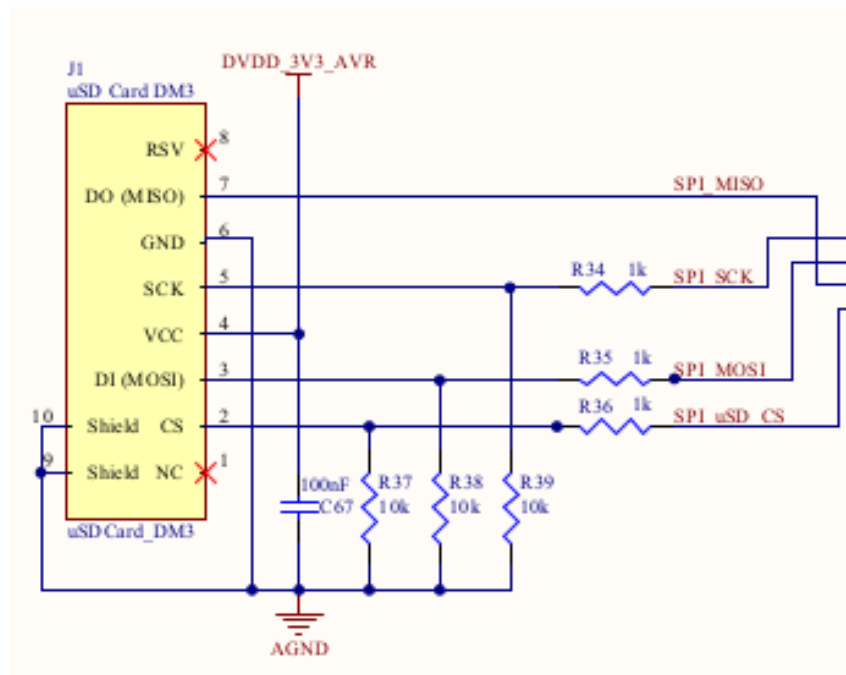


Figura 3.9: Conector para acelerômetro externo

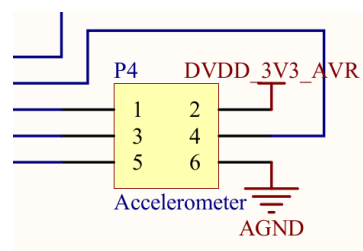


Figura 3.10: PCB do primeiro protótipo (topo e fundo).

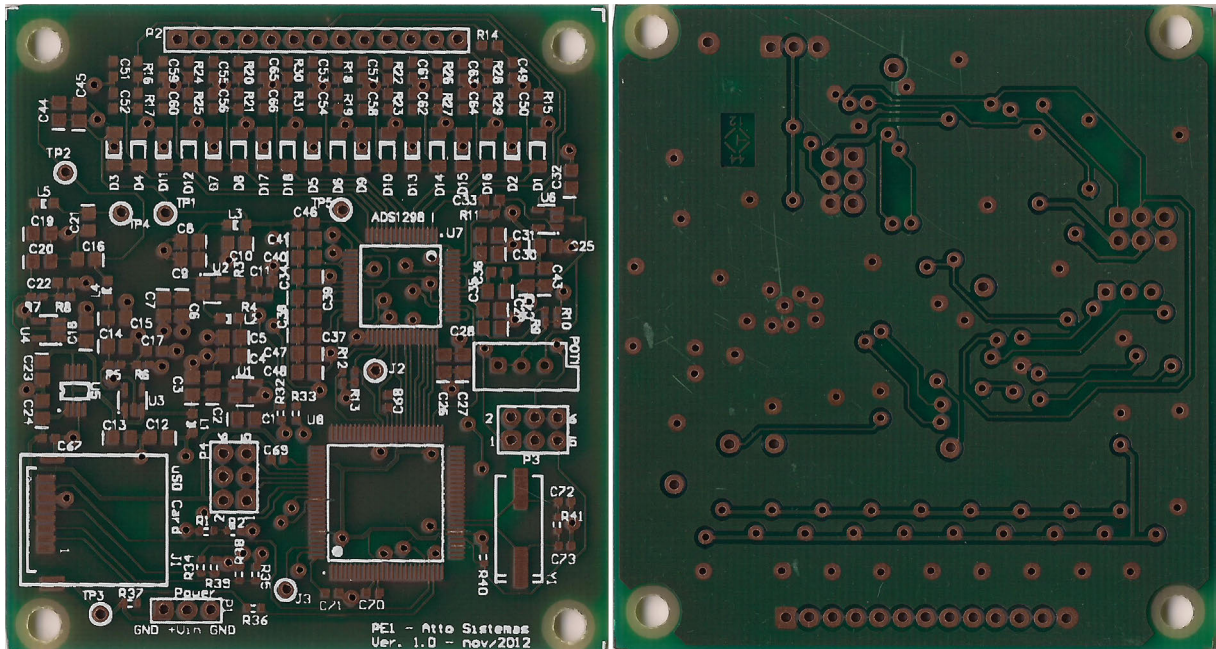
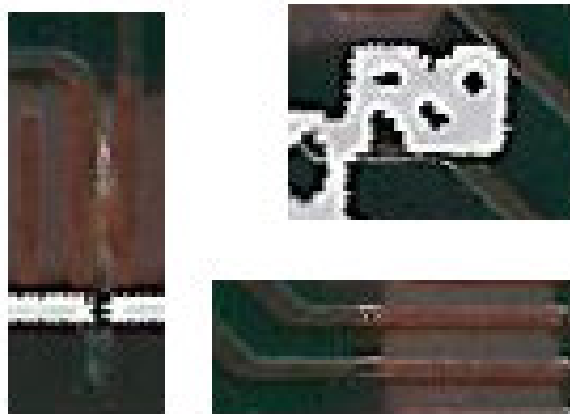


Figura 3.11: Imperfeições típicas encontradas na PCB do primeiro protótipo.



3.3 Segundo protótipo

No momento da elaboração da segunda versão já estava disponível comercialmente o componente alternativo AD8232 (AD8232, 2013), com funcionalidades de aquisição e filtragem de sinais de eletrocardiograma integradas em um único encapsulamento (SoC *front-end* para sinais fisiológicos), comercializado pelo fabricante *Analog Devices*. O módulo de aquisição analógica-digital da segunda versão do desenvolvida foi baseada neste componente. Esta escolha foi tomada com o intuito de evitar os problemas anteriormente enfrentados com o *front-end* da *Texas Instruments*, bem como para avaliar este componente alternativo.

3.3.1 Conversão analógica-digital

O módulo de aquisição do sinal analógico (e filtragem associada), que obtém o traço adequado de ECG, é o núcleo de qualquer eletrocardiógrafo. A existência de um *front-end* comercial que integra estas funções acelera significativamente seu desenvolvimento, mas não necessariamente o facilita. O desenvolvimento não necessita abortar a construção física das etapas de filtros ou ADs, visto que já estão integrados no SoC, porém um trabalho cauteloso é necessário para que o SoC seja corretamente configurado e calibrado.

Na realidade, este componente não deixa de ser um ADC genérico, que apenas contém as especificações orientadas para faixa de sinal do ECG. Por isto é necessário que seus parâmetros ainda sim sejam analisados cuidadosamente para a correta especificação dos componentes auxiliares que influenciam os parâmetros de filtragem. O maior impacto disto é em relação a eliminação de ruídos externos (BROWN, 2002). O circuito desenvolvido para controle do AD8232 é mostrado na Figura 3.13.

3.3.2 Microcontrolador

O ADUCM360BCP é um sistema de aquisição que incorpora dois conversores analógico-digitais sigma-delta de 24 bits operando a 3.9 kSPS (ADUCM360, 2013). Apesar destes conversores estarem aptos a realizar a aquisição de sinais de ECG, eles não foram utilizados caso fossem, seria necessário a implementação dos filtros em hardware. Foi mais vantajoso adicionar um segundo componente na placa, que efetua a etapa de AD do sinal e já possui os filtros necessários. Logo, temos que

o segundo protótipo possui estes dois canais AD de alta performance ociosos, por hora. Nestes podem ser futuramente integradas a aquisição de outros parâmetros (ie. condutividade da pele (PICARD; SCHEIRER, 1999)).

O processador deste microcontrolador é um ARM Cortex-M3, de 32 bits, com 128 kB de memória e 8 kB de SRAM. Logo, seu poder de processamento é relativamente considerável e atende aos requisitos do projeto. A carga computacional de filtragem não é alta, visto que boa parte da mesma é assumida pelo AD8232, com apenas algum filtro secundário sendo eventualmente necessário. O acesso à memória não volátil (SDHC) não apresenta carga significativa, bem como o controle de um rádio (caso adicionado) também não. A maior carga estaria caso o sistema fosse expandido para aquisição de novos parâmetros, diretamente a partir das suas entradas ADC sigma-delta. Neste caso seria necessária a filtragem do sinal em software pela CPU. O circuito desenvolvido para controle do MCU é mostrado na Figura 3.14.

Além das funcionalidades tradicionalmente encontradas em MCUs da família Cortex (eg. UART, I2C, PWM, SPI, GPIO), este modelo possuiu uma característica especial em relação a outros candidatos para a segunda versão: ser de uma família orientada para aplicações médicas. Seu projeto é voltado para utilização em dispositivos médicos móveis, operados à bateria. Logo, além de um baixo consumo, já atende aos requisitos de operação em aplicações médicas (e conseqüentemente as demandas relacionadas com o processo de certificação). Exemplos disto são a faixa de temperatura operacional ser de -40 a 120 graus Celsius e já possui filtros de modo-comum e modo-normal para frequências de 50 e 60 Hz. A maioria dos MCUs comerciais não opera nesta faixa de temperatura. A presença de ruído na faixa de 50/60 Hz (originada pela rede elétrica e equipamentos nela operantes) não pode deixar de ser propriamente tratada nos dispositivos para saúde. No caso do ECG, por exemplo, esta faixa de frequência está dentro da banda do sinal emitido pelo coração (0,5 - 150 Hz). Então possuir estas funcionalidades já embarcadas no MCU constituem em um grande diferencial em relação às alternativas de uso geral (ZAROLA, 2013).

3.3.3 Interface com eletrodos

Para o AD8232 não é necessário um tratamento especial na conexão com os eletrodos. Apenas dois *pull-ups*, mostrados na Figura 3.15, são adicionados no canal de sinal e um capacitor de 1 nF como filtro no canal de RLD.

3.3.4 Gerenciamento da alimentação

Uma vantagem adicional do *front-end* utilizado na segunda versão é sua menor complexidade do ponto de vista de requisitos de alimentação (Figura 3.16). Ao necessitar de uma quantidade menor de níveis de tensão distintos é possível a utilização de um regulador com menor complexidade. Foi escolhido o TPS61221DCK da *Texas Instruments* devido aos seus aspectos de mercado (custo e disponibilidade de suprimento) e desempenho: eficiência de 95%, saída ajustável entre 1,8 e 5,5 Volts (com versão de saída fixa disponível), corrente *quiescent* de 5,5 uA e tensão mínima de entrada de 0,7 Volts (possibilitando a operação eficiente em circuitos com apenas uma célula de bateria).

Como dois ADCs do ADuCM360 de 24 bits não foram utilizados nesta segunda versão, eventualmente poderiam ser interconectados à entrada do TPS61221DCK para leitura da tensão e corrente. Esta ligação poderia ser direta (para a tensão), pois apesar da saída de tensão do regulador poder ultrapassar a tolerância máxima da entrada analógica do MCU, esta aquisição estaria ocorrendo antes do estágio de regulação, diretamente na célula de bateria. A aquisição neste ponto seria ainda mais fiel ao cálculo do consumo real do sistema, pois incluiria as perdas oriundas do regulador (existentes mesmo enquanto o sistema estiver em repouso). Para leitura da corrente propõe-se um resistor de precisão com 1 Ohm, em série com a célula de carga, operando como um resistor de *shunt*. Existem técnicas mais adequadas, especialmente para baixas tensões, como exemplo aquelas que operam pela medição do campo gerado pela corrente passante. Neste caso a resistência em série do circuito de medição é reduzida (com impactos no consumo energético). Porém para uma análise preliminar, a medição via resistor de *shunt* é suficiente.

3.3.5 Armazenamento dos dados

Na segunda versão os problemas do conector de cartão SD foram resolvidos utilizando-se outro modelo mais adequado. Foi utilizado um conector do tipo *push-push* manual (Figura 3.18). Este modelo não possui a bandeja de inserção e reduziu significativamente a complexidade da operação.

O fato de ser manual, não possuindo mecanismo de ejeção automática, faz com que ele possua menor estrutura plástica, além de uma disposição dos pinos de soldagem mais adequada. Isto facilitou muito o processo de montagem. Adicionalmente

este modelo permite que o cartão seja posicionado na borda da placa de circuito e que sejam desenvolvidos invólucros plásticos onde a inserção e retirada do cartão ocorram diretamente, sem que outras partes sejam removidas (eg. sem necessitar que uma tampa seja removida, a bandeja do cartão aberta e este retirado). O circuito de comunicação com o MCU é mostrado na Figura 3.17.

3.3.6 Acelerômetro

O componente utilizado para sensoriamento de movimentação foi um de uso geral, especificado na faixa de aceleração prevista para o corpo do paciente (LUINGE; VELTINK, 2005).

Foi observada uma grande diferença entre componentes MEMS operando com saída no domínio digital, em relação aos que possuem saída analógica. A Tabela 3.2 apresenta os diferentes níveis de consumos:

Podemos observar que todos os dispositivos com saída digital apresentam um consumo significativamente inferior aos analógicos. Até Outubro de 2013 o acelerômetro de 3 eixos ADXL362, utilizado no segundo protótipo, mantinha o recorde de menor consumo do mercado (MUSKETT, 2013). Como também estava dentro do preço alvo estimado, seu baixo consumo foi o fator decisivo para sua escolha.

Os capacitores C16 e C18 são opcionais. Seu posicionamento foi previsto no esquemático e na PCB, porém não foram instalados. Como seus valores dependem de ensaios empíricos, seus respectivos valores não foram listados no esquemático (Figura 3.19).

3.3.7 Placa de circuito impresso

A placa de circuito impresso da segunda versão foi confeccionada no fabricante *OSH Park* dos Estados Unidos (OSHPARK, 2013). Com o objetivo de resolver os problemas da fabricação da primeira versão, foram enumerados fabricantes que possuíam um preço suficientemente baixo para que, considerados os custos de despacho e tributos, não excedessem o preço alvo estimado ou ficassem significativamente acima dos praticados pelos fabricantes nacionais.

A OSH Park foi escolhida devido à qualidade superior em relação aos outros dois fabricantes analisados, ilustrados na Figura 3.20. Apesar do seu preço relativamente

superior aos demais fabricantes estrangeiros, o custo final foi inferior ao praticado pelo fabricante nacional (Engemauticos). Isto ressalta a importância da análise da cadeia de suprimentos ocorrer simultaneamente à pesquisa e desenvolvimento do projeto, tal como foi feito neste trabalho.

Foi possível acomodar todos os componentes necessários em duas camadas de circuito impresso. Isto comprometeu parcialmente posicionamento dos rótulos dos dispositivos (impactando a fase de montagem), porém não apresenta prejuízo funcional ao dispositivo.

Em sua segunda versão o projeto dispôs o conector de cartão SDHC no lado oposto aos componentes. As premissas da primeira versão sobre o posicionamento dos componentes em um único lado da placa se mantém na segunda versão. O conector SDHC foi uma exceção à regra apenas por limitações físicas, pois caso contrário, seria necessário estender a área da PCB em cerca de 3 cm² apenas para acomodá-lo do mesmo lado que os componentes. O aumento do tamanho, nesta proporção, não compensaria os ganhos funcionais.

3.3.8 Processo de montagem

Apesar da disposição de componentes, vista na Figuras 3.21, ser mais densa na segunda versão, ela não impactou significativamente a dificuldade de montagem. Entretanto houveram complicações com a montagem dos CIs do ADC e MCU. Foi utilizado o encapsulamento WFQFN *Exposed Pad*. Este encapsulamento não é de montagem trivial, mas era o único disponível para os CIs do *front-end* e do MCU. O problema principal ocorreu com o posicionamento de uma passagem entre camadas diretamente abaixo dos CIs. Apesar desta região ser destinada à um plano de terra ao CI, e a passagem fazer conexão ao plano propriamente, o orifício da passagem implicou em um acúmulo de estanho na etapa de soldagem e conseqüentemente um desnível do componente em relação à placa. Isto dificultou ainda mais o posicionamento correto do componente. Foi observado que em versões futuras este espaço deverá ser mantido exclusivamente como plano de terra, sem a possibilidade de aproveitá-lo para conexões entre camadas.

Figura 3.14: Microcontrolador ADuCM360, da Analog Devices.

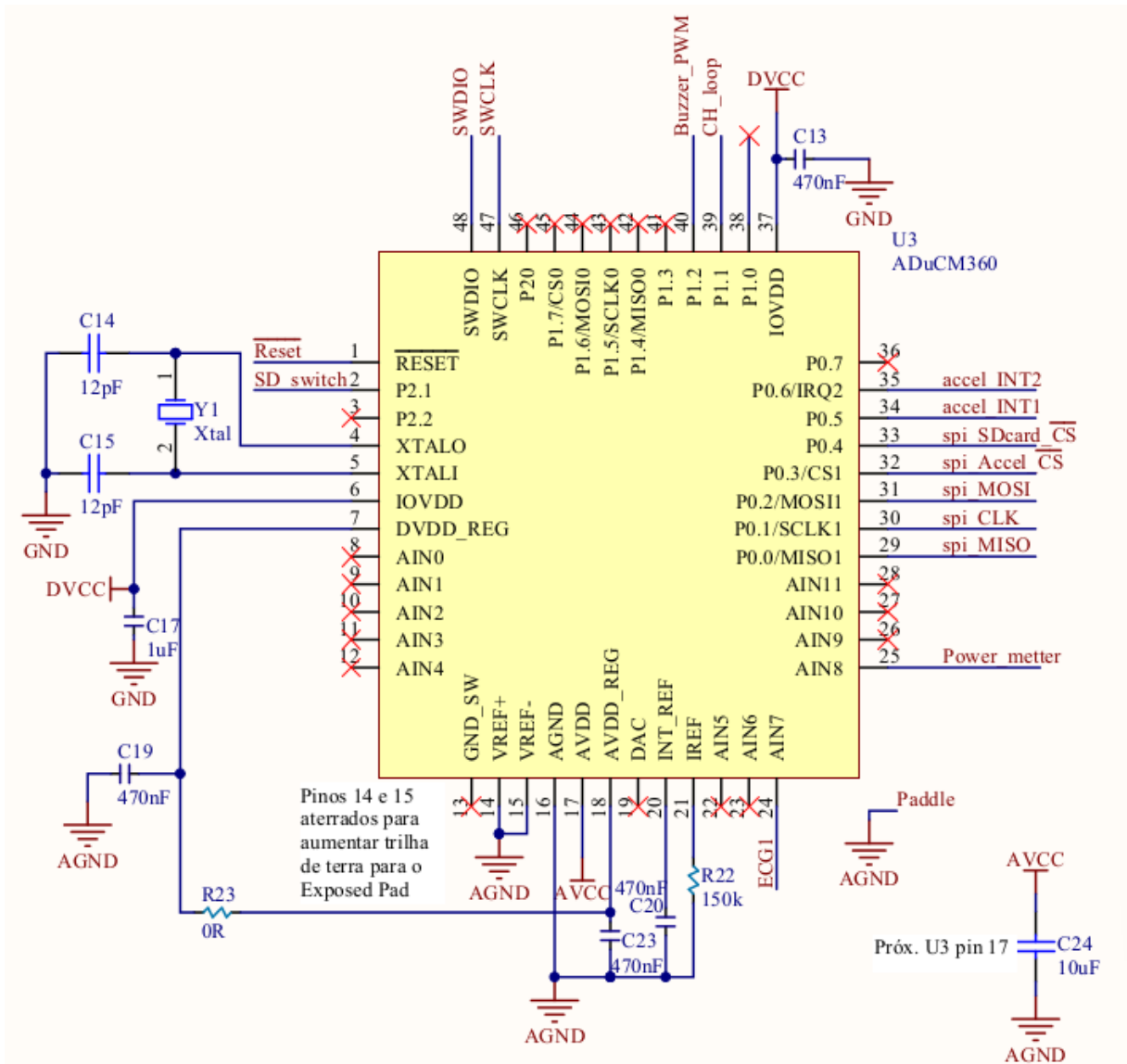


Figura 3.15: Circuito de conexão dos eletrodos ao *front-end* de aquisição.

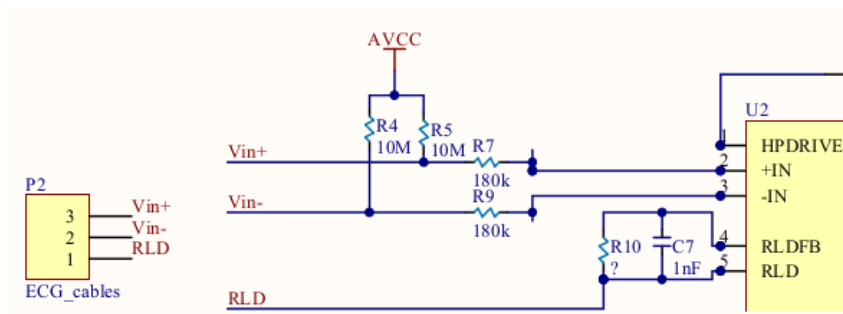


Figura 3.16: Circuito de alimentação do segundo protótipo.

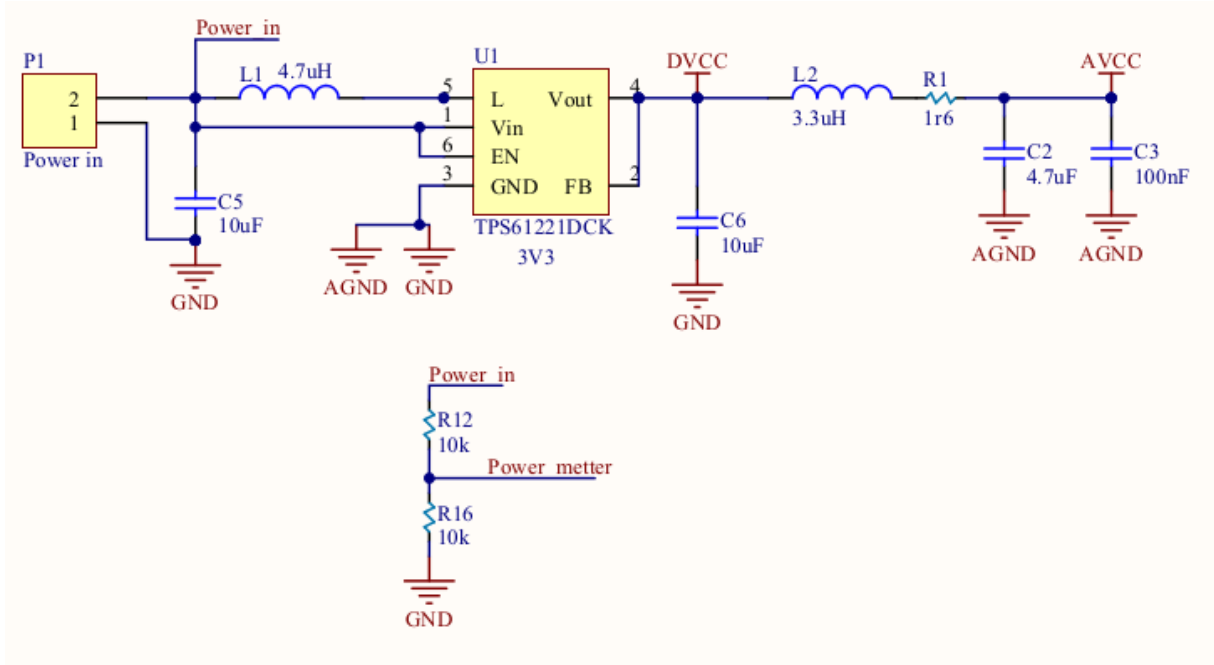


Figura 3.17: Esquemático da conexão com a memória não volátil.

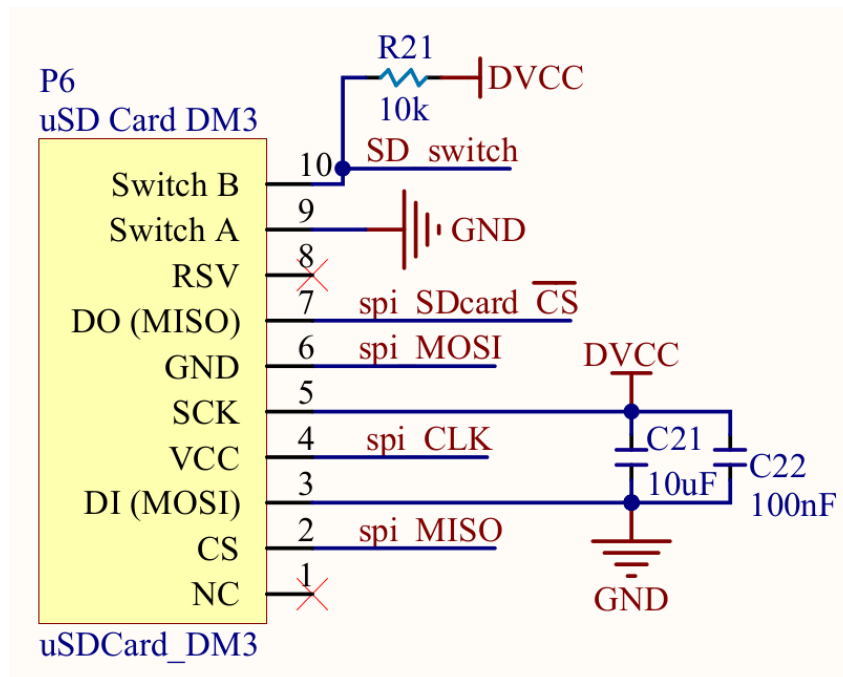


Figura 3.18: Cartão de memória posicionado na borda do dispositivo e permitindo sua retirada sem abertura do invólucro.

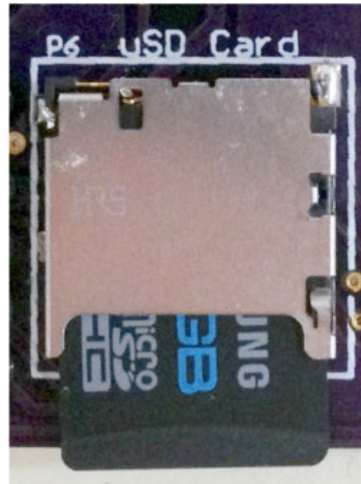


Figura 3.19: Circuito do acelerômetro ADXL362.

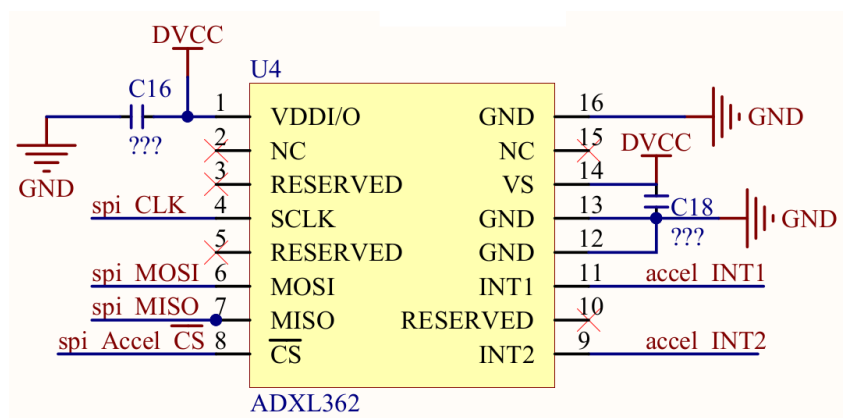


Figura 3.20: Comparativo de fabricantes estrangeiros de PCB com preço efetivo equivalente à fabricantes nacionais.

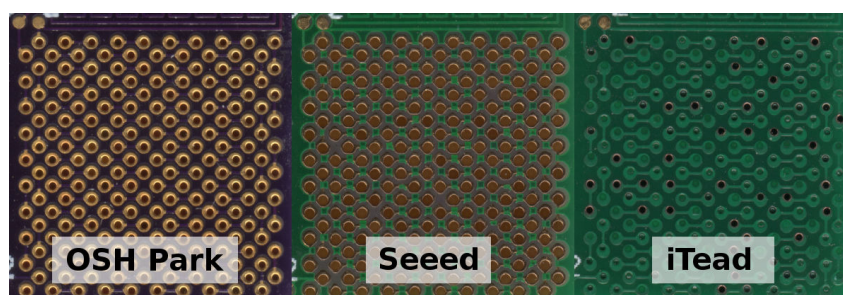
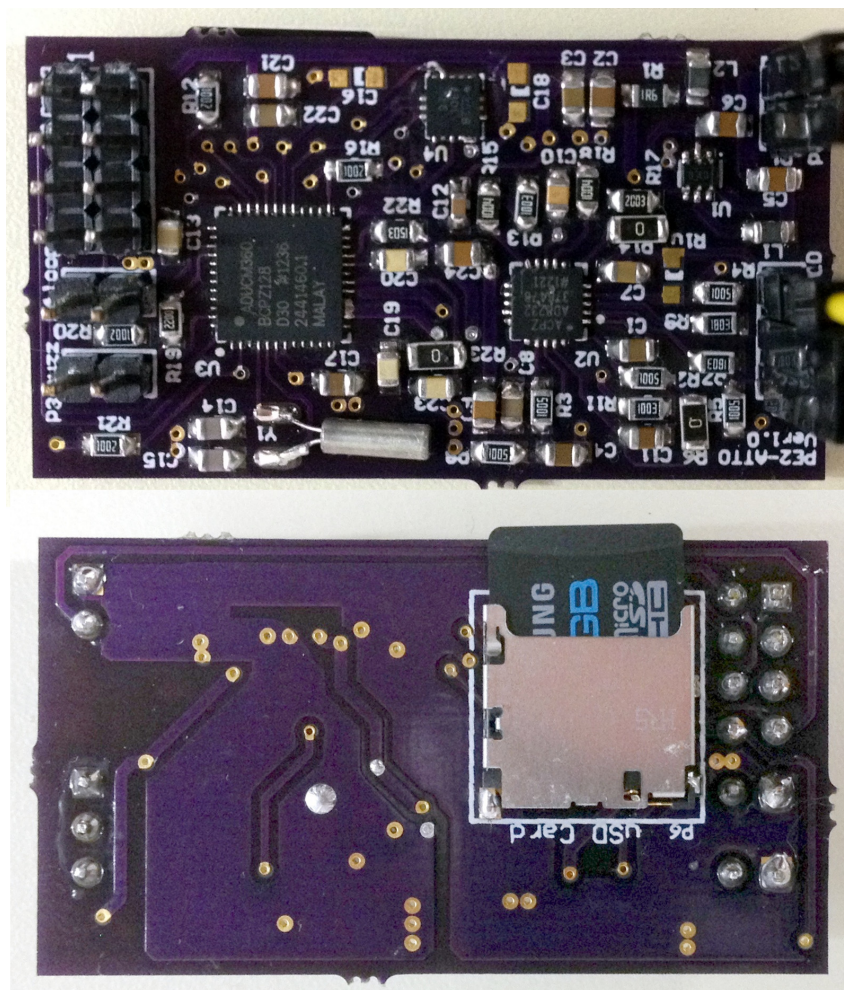


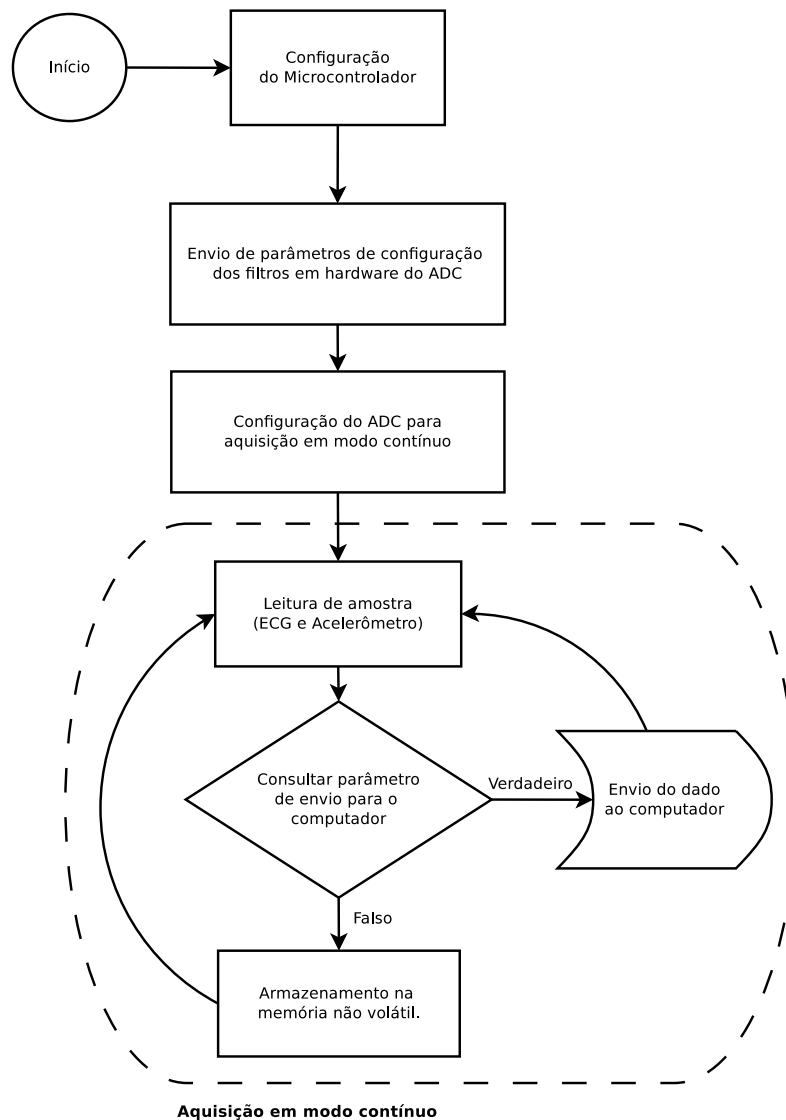
Figura 3.21: Segundo protótipo com componentes montados.



4 Software

O software do sistema possui a funcionalidade de adquirir o sinal, efetuar o pós-processamento (eliminação de ruídos) e sua transmissão ao usuário (armazenando na memória não-volátil ou transmitindo diretamente à um computador). A Figura 4.1 mostra o fluxo de execução do software em linhas gerais. Seu funcionamento é detalhado nas seções à seguir.

Figura 4.1: Fluxograma do software embarcado.



4.1 Configuração da aquisição do sinal

As etapas de software necessárias para correta inicialização, testes e operação do ADS1298 são mostradas na Figura 4.2. Seu processo de configuração requer que um vetor de parâmetros seja enviado ao ADC.

Código fonte 4.1: Código de comunicação com o ADS1298A.

```
#include "Arduino.h" // digitalWrite (); delayMicroseconds (); spiSend ();
#include "SpiDma.h"

const int PIN_CS = 52;
const int WAKEUP = 0x02,
const int STANDBY = 0x04,
const int RESET = 0x06,
const int START = 0x08,
const int STOP = 0x0a,

const int RDATA_C = 0x10,
const int SDATA_C = 0x11,
const int RDATA = 0x12,

const int RREG = 0x20,
const int WREG = 0x40

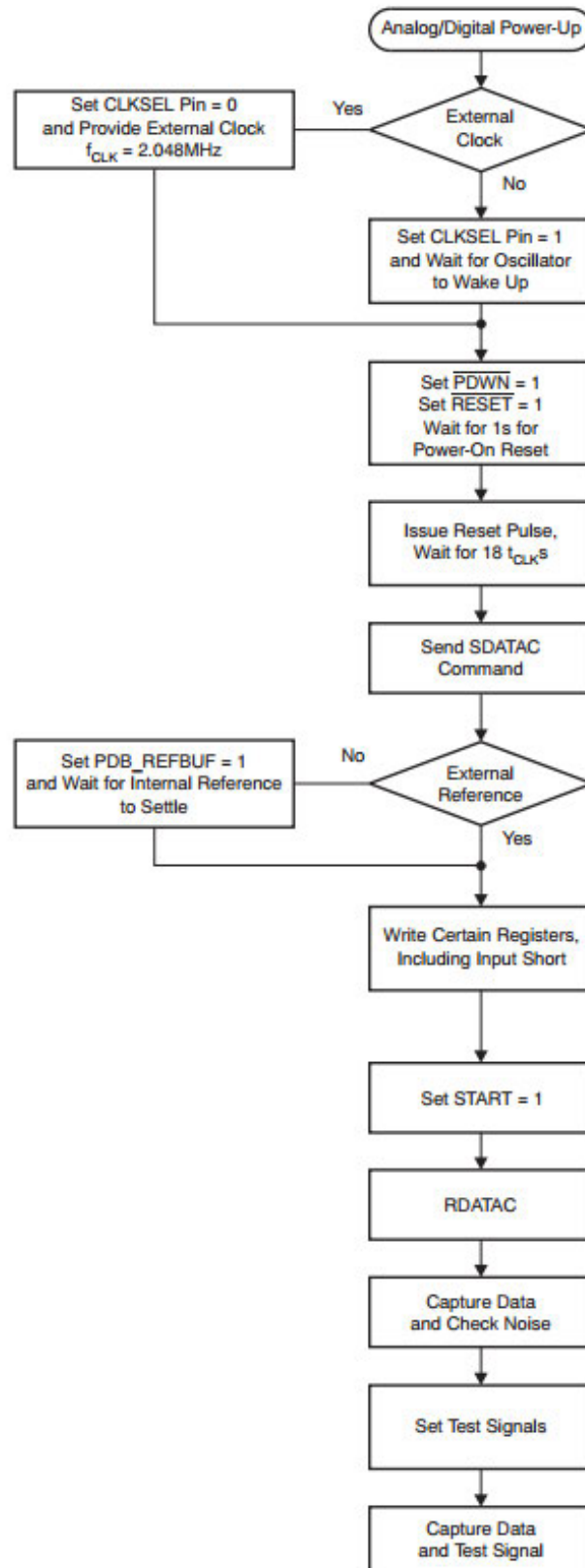
void frontend_cmd(int cmd) {
    // cmd = parametros de configuracao conforme Tabela 3.1
    digitalWrite(PIN_CS, LOW);
    spiSend(cmd);
    delayMicroseconds(1);
    digitalWrite(PIN_CS, HIGH);
}

void frontend_write(int reg, int val) {
    digitalWrite(PIN_CS, LOW);
    spiSend(WREG | reg);
    delayMicroseconds(2);
    spiSend(0);
    delayMicroseconds(2);
    spiSend(val);
}
```



```
    delayMicroseconds(1);  
    digitalWrite(PIN_CS, HIGH);  
}  
  
int frontend_read(int reg){  
    uint8_t out = 0;  
    digitalWrite(PIN_CS, LOW);  
    spiSend(RREG | reg);  
    delayMicroseconds(2);  
    spiSend(0);  
    delayMicroseconds(2);  
    out = spiRec();  
    delayMicroseconds(1);  
    digitalWrite(PIN_CS, HIGH);  
    return((int)out);  
}
```

Figura 4.2: Fluxo de inicialização do ADS1298



4.2 Filtros digitais

Apesar da existência de filtros em hardware no *front-end* para a faixa de 50/60 Hz, em ambos os *front-ends* avaliados estes filtros se mostraram insuficientes para tratar adequadamente o sinal e eliminar a interferência existente nesta banda.

Foi necessário aplicar um filtro adicional, no domínio digital, para eliminar adequadamente este ruído (FERGJALLAH; BARR, 1990). Esta seção evidencia o distúrbio transitório inserido por devido este filtro.

A Figura 4.3 mostra a aquisição sinal (a partir do instante zero de operação do filtro), onde podemos notar a existência de uma componente de sinal de maior frequência e que claramente não está relacionada ao sinal de ECG. Estes distúrbios são oriundos da inicialização do vetor de cálculo do filtro, que é definida em zero. Observamos que à medida que o sinal avança para o regime permanente o problema é gradualmente atenuado, até seu desaparecimento por completo.

Na etapa de implementação do filtro, como foi necessário um grande esforço de pós-processamento do sinal até ser interpretado quais ruídos estavam deturpando a qualidade, foi realizada a aquisição do sinal diretamente do *front-end* através do programa mostrado no código fonte 4.2. Isto permitiu que o sistema fosse ensaiado mais de uma vez sem que fosse necessário gravar novamente o firmware na placa.

Código fonte 4.2: Código de comunicação direta com o *front-end*.

```
#!/usr/bin/env python
# leituraPatch1.py /dev/ttyUSB0 115200

# Utilizadas bibliotecas Python para acesso serial e tempo.
import sys, time, datetime
import serial
N_AMOSTRAS = 100000

# Parametro para configuracao dos registradores
WAKEUP = 0x02
STANDBY = 0x04
RESET = 0x06
START = 0x08
STOP = 0x0a

# enderecos de leitura
RDATA0 = 0x10
```

```
SDATAC = 0x11
RDATA = 0x12

# enderecos de escrita
RREG = 0x20
WREG = 0x40

# configuracoes gerais
ID = 0x00
CONFIG1 = 0x01
CONFIG2 = 0x02
CONFIG3 = 0x03
LOFF = 0x04
HR = 0x80
DR0 = 0x01
HIGH_RES_16k_SPS = (HR | DR0)

# modo do right led driver
PD_REFBUF = 0x80
VREF_4V = 0x20
RLD_MEAS = 0x10
RLDREF_INT = 0x08
PD_RLD = 0x04
RLD_LOFF_SENS = 0x02
RLD_STAT = 0x01

def main():

    PORT = sys.argv[1]
    BAUDRATE = sys.argv[2]

    chars = ""
    ser = serial.serial_for_url(PORT, baudrate=BAUDRATE, timeout=0.1)

    send(ser, "sdatac")
    sampleMode = HIGH_RES_16k_SPS

# parametros modificados nas constantes definidas acima
sampleModeCommand = "wreg_%x_%x" % (CONFIG1, sampleMode)
send(ser, sampleModeCommand)
send(ser, "rdatac")
line = ""
```

```

lines = []
count = 0

start = datetime.datetime.today()

buf = ser.read(NAMOSTRAS*28)
lines = buf.decode().split('\n')
count = len(lines)
end = datetime.datetime.today()
send(ser, "sdatac") #inicia modo continuo
for i in range(0, NAMOSTRAS): #le grupo de amostras
    line = ser.readline()
    print("%d,%d" % (i, line))

# delta = tempo decorrido
delta = end - start
deltaSegundos = delta.total_seconds()
taxa = count / deltaSegundos
print("%d amostras em %f segundos." % (count, deltaSegundos))
print("Taxa: %f" % taxa)

print(lines[3:10])
print("")

ser.close()

if __name__ == "__main__":
    main()

```

Foi observado que a existência de ruído na banda centrada em 60 Hz é significativa e um filtro de primeira ordem não foi suficiente. Abaixo temos o sinal sob um filtro rejeita-faixa de primeira ordem, onde apesar de mais adequado que o sinal sem filtro, ainda possui uma componente de 60 Hz que afeta consideravelmente o sinal.

Após o refinamento do filtro digital e utilização de uma versão de segunda ordem (MILLER, 2005), foi possível apresentar o sinal adquirido sem a interferência de 60 Hz, conforme visto na Figura 4.5. O fluxograma de software do filtro de segunda ordem é visto no diagrama da Figura 4.6.

Código fonte 4.3: Filtros digitais passa baixa e passa alta utilizados.

```
int passaBaixa(int dado)
{
    static int y1 = 0, y2 = 0, x[26], n = 12;
    int y0;

    x[n] = x[n + 13] = dado;
    y0 = (y1 << 1) - y2 + x[n] - (x[n + 6] << 1) + x[n + 12];
    y2 = y1;
    y1 = y0;
    y0 >>= 5;

    if(--n < 0)
        n = 12;

    return(y0);
}

int passaAlta(int dado)
{
    static int y1 = 0, x[66], n = 32;
    int y0;

    x[n] = x[n + 33] = dado;
    y0 = y1 + x[n] - x[n + 32];
    y1 = y0;

    if(--n < 0)
        n = 32;

    return(x[n + 16] - (y0 >> 5));
}
```

Figura 4.3: Erro causado pela inicialização incorreta do filtro digital.

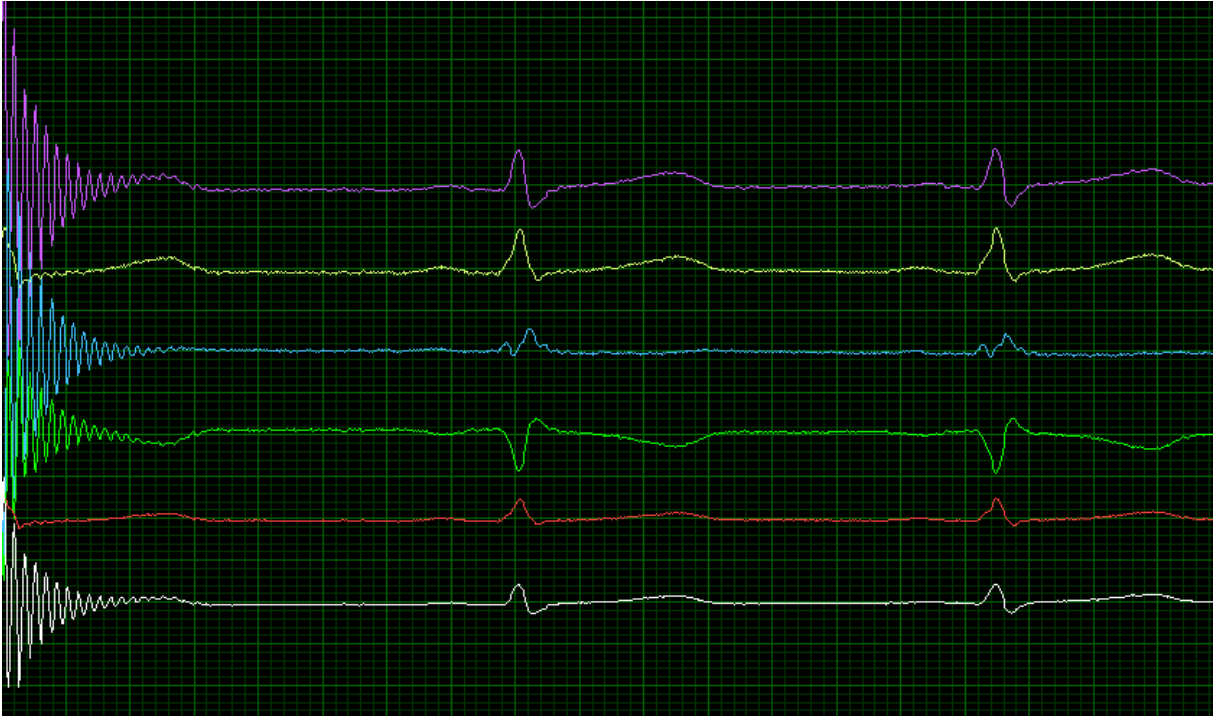


Figura 4.4: Sinal processado com filtro de primeira ordem.

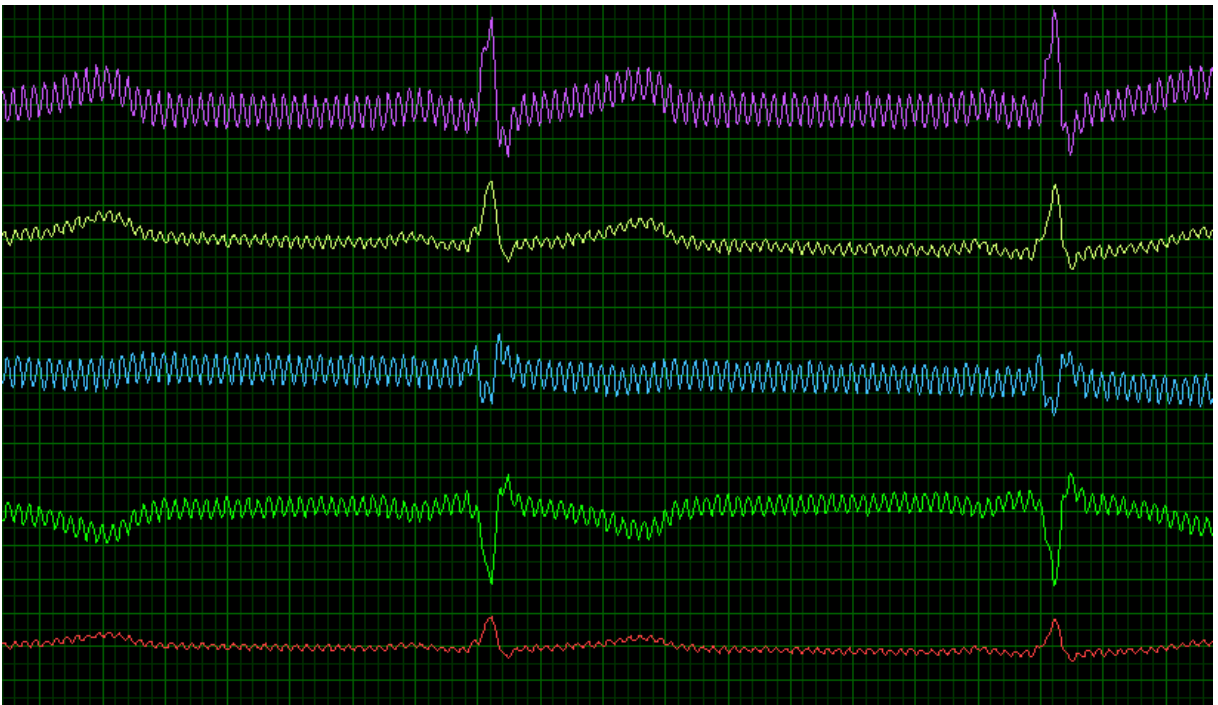


Figura 4.5: Traço do ECG adquirido, após aplicação do filtro de segunda ordem.

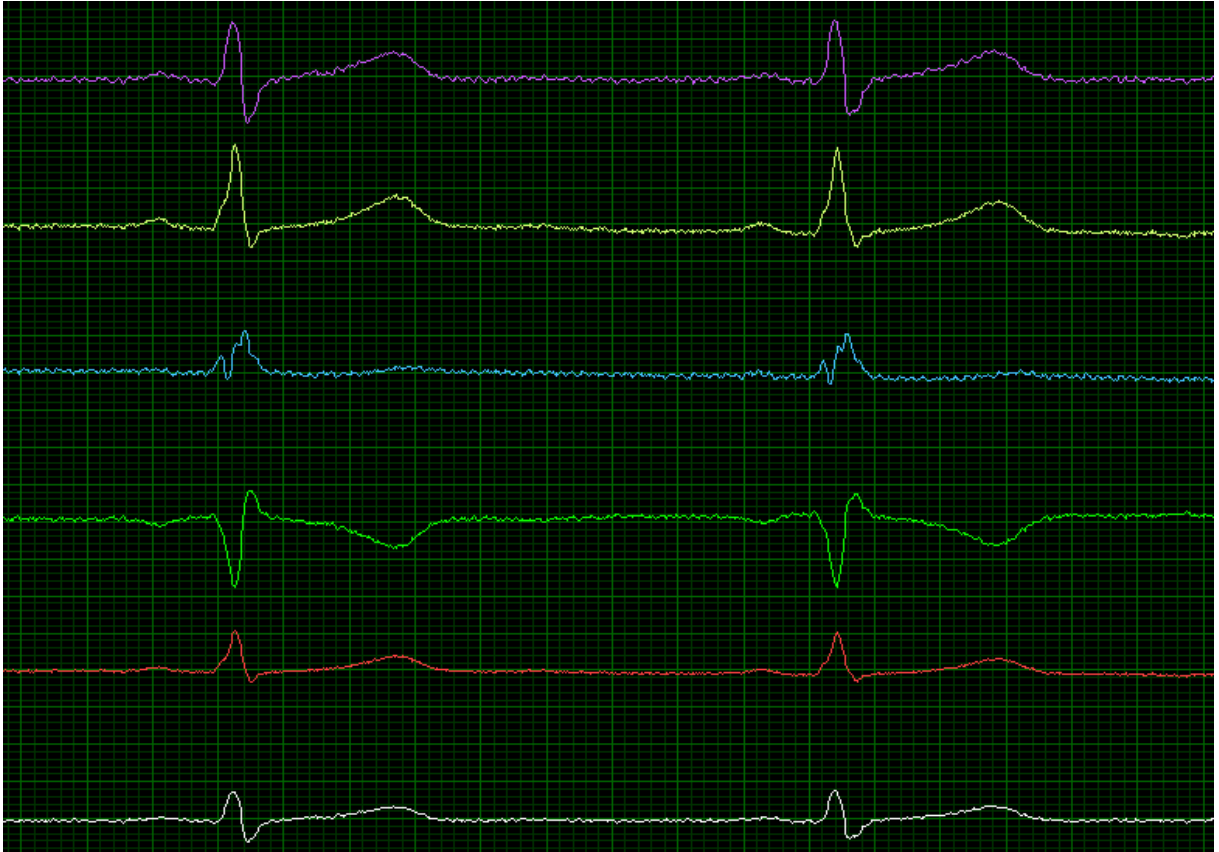
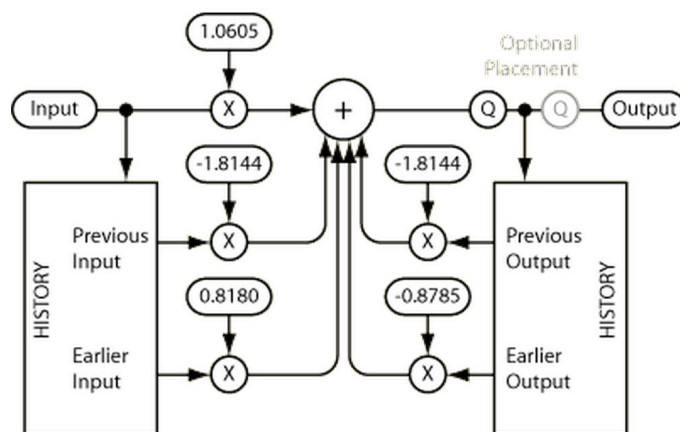


Figura 4.6: Topologia do filtro de segunda ordem.



4.3 Armazenamento dos dados

Após ser adquirido e filtrado, o sinal deve ser enviado ao usuário. Isto pode ocorrer em tempo real, na situação em que o utilizador está com o dispositivo conectado diretamente à um computador que fará a leitura; ou de maneira que os dados sejam armazenados temporariamente em uma memória não volátil. No segundo caso, os dados ainda serão recuperados através de um computador, pelo mesmo método que o monitoramento em tempo real. Logo, o cartão SDHC não é utilizado da maneira tradicional, na qual o mesmo é retirado do dispositivo manualmente pelo usuário. Este modelo de comunicação permite que o sistema seja mais facilmente estendido e acrescido de um rádio para fazer a comunicação com outro dispositivo. Assim o cartão SDHC têm um papel de memória temporária dos dados, até que sejam transmitidos ao computador de destino.

A comunicação com o cartão é feita através do código 4.4. A função `spi_cartao_init()` é utilizada para inicialização e a `spi_cartao_trx()` faz a escrita de um byte e também a leitura do retorno.

Código fonte 4.4: Comunicação SPI com o SDHC.

```

void spi_cartao_init(void)
{
    DDR_SPI |= _BV(DD_MOSI) | _BV(DD_SCK);
    DDR_SPI &= ~_BV(DD_MISO);

    SPCR = _BV(SPE) | _BV(MSTR) | _BV(SPR0) | _BV(SPR1);
    SPSR = _BV(SPI2X);
}

uint8_t spi_cartao(uint8_t byte)
{
    SPDR = byte;

    // aguarda fim do envio
    while (!(SPSR & _BV(SPIF)));

    // le o retorno (usa mesma variavel)
    byte = SPDR;
    return byte;
}

```

```
void tx_cartao(uint8_t arg) {  
  
    spi_cartao(0x58); // write cmd (padrao SDHC)  
    spi_cartao(arg); // dado  
    spi_cartao(0xFF); // ignora crc  
  
}
```

O cartão foi utilizado apenas como uma memória temporária para acúmulo dos dados e posterior envio ao computador. Desta maneira não se implementou um sistema de arquivos no cartão (para que o usuário o acessasse diretamente), conforme seria a rotina de uso apresentada anteriormente. O

O *Concise Binary Object Representation* (CBOR) (BORMANN, 2013) é um formato de representação de dados que possui como objetivo, dentre outros, a implementação de codificadores e decodificadores com tamanho de código extremamente pequeno, tamanho razoavelmente pequeno das mensagens e extensões futuras sem a necessidade de negociação de versão. Estes objetivos o tornam particular em relação às versões anteriores de padronização de serialização binária, como a ANS.1 (D, 2004) ou MessagePack (FURUHASHI, 2013). Este formato é definido pela documento de recomendação RFC 7049 e gerenciado pelo *Internet Engineering Task Force* (IETF). Um exemplo através da formatação dos dados, do ponto de vista de tamanho de mensagem, usando JSON ou MessagePack é mostrado na Figura.

Inicialmente desenvolveu-se o projeto supondo o armazenamento dos dados em um formato JSON, devido sua extensibilidade (dispensando a necessidade de se definir uma estrutura de dados estática logo nas fases iniciais de projeto) e facilidade de processamento (que reduz a complexidade de leitura a partir do software de aplicação). Porém a recente proposição do CBOR se mostrou favorável ao projeto, tanto pelo seu caráter binário de representação, quando a este ter como base o formato JSON em si. Ele não é compatível com o JSON, mas por ter sido inicialmente baseado no mesmo, representa certa facilidade em adequação ao projeto.

Objetivos da padronização CBOR que a tornam interessantes para sistemas embarcados como o deste projeto:

- O codificador e o decodificador necessitam ser compactos a ponto de suportarem sistemas com severas limitações de memória, processamento e conjunto de

instruções.

- Os dados possam ser decodificados sem uma descrição do esquema. Similarmente ao JSON, os dados codificados são auto-descritivos, de forma que um decodificador genérico possa ser escrito.
- A serialização necessita ser razoavelmente compacta, mas a compactação dos dados é secundária ao tamanho de código do codificador e decodificador.

Podemos ver que estes objetivos se alinham diretamente com o escopo do projeto, que possui limitações mais severas de processamento e memória disponível, mas uma disponibilidade maior de armazenamento não volátil dos dados (dado ao tamanho disponível do SDHC).

5 *Resultados*

O custo de desenvolvimento do primeiro protótipo foi de US\$ 107,74 (FOB), sendo reduzido para US\$ 50,13 (FOB) na segunda versão. Foi possível atingir a meta do custo de fabricação estar abaixo de US\$ 100 (FOB).

Em relação às dimensões, o tamanho volumétrico do primeiro protótipo foi de $55,66 \text{ cm}^3$ ($6,56 \times 7,07 \times 1,20 \text{ cm}$), sendo reduzido para $17,27 \text{ cm}^3$ ($4,55 \times 2,53 \times 1,50 \text{ cm}$) na segunda versão. Tais dimensões já contemplam o espaço necessário para o invólucro. Houve redução em relação ao ECG Holter Patch de menor tamanho já anunciado (*Zio Patch*, que possui $69,75 \text{ cm}^3$ ($12,3 \times 5,3 \times 1,07 \text{ cm}$), mostrado na Seção 2.2). O *Zio Patch* já se trata de um ECG Holter miniaturizado. Quando comparamos o resultado com um ECG Holter tradicional, como por exemplo o Philips DigiTrak XT, que possui $97,18 \text{ cm}^3$ ($9,15 \times 5,59 \times 1,90 \text{ cm}$) e se trata do menor ECG Holter atualmente comercializado, podemos perceber uma redução ainda mais expressiva.

5.1 Sinal adquirido

Dada a natureza do dipolo formado pelo tórax e a propagação resultante do sinal elétrico do coração, no mínimo um filtro *passa-alta*, com frequência de corte em 0,5 Hz, é necessário na elaboração de um eletrocardiógrafo (para que a componente DC do sinal seja removida).

Outro grupo de filtros necessário é aquele destinado à remoção de ruídos externos (LEVKOV et al., 2005). Os principais ruídos são oriundos da movimentação natural do corpo do paciente (baixa frequência); ruídos da rede elétrica e seus dispositivos (50/60 Hz) e ruídos na faixa de frequência além da maior componente do sinal (acima de 150 Hz) (THAKOR; ZHU, 1991) (HUHTA; WEBSTER, 1973).

Observamos que os ruídos da rede elétrica foram os mais impactantes. Sem a adição de um filtro rejeita-faixa em 60 Hz (PEI; TSENG, 1995) não é possível adquirir um sinal minimamente aceitável (Figura 5.1).

Através da análise do sinal da Figura 5.2, no domínio da frequência, podemos confirmar que o ruído existente é devido à uma componente de 60 Hz e suas harmônicas (eg. 180 Hz).

Figura 5.1: ECG adquirido sem filtro de 60 Hz.

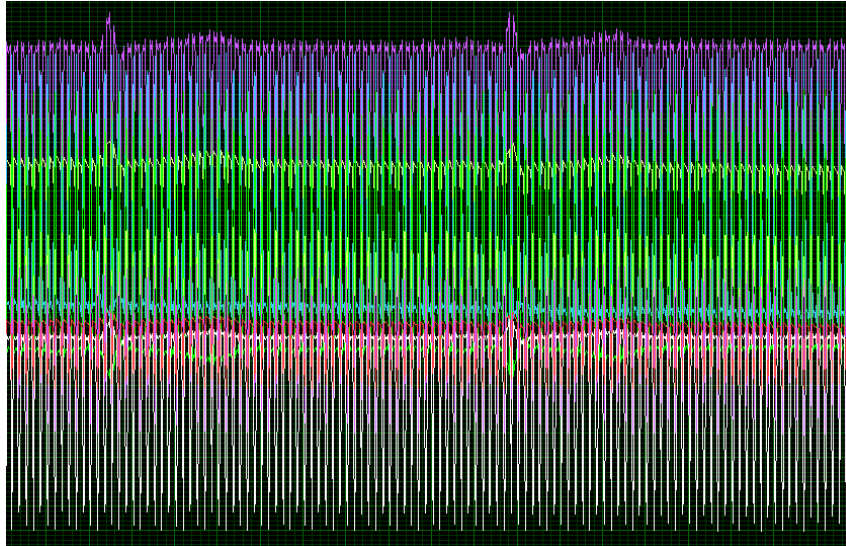
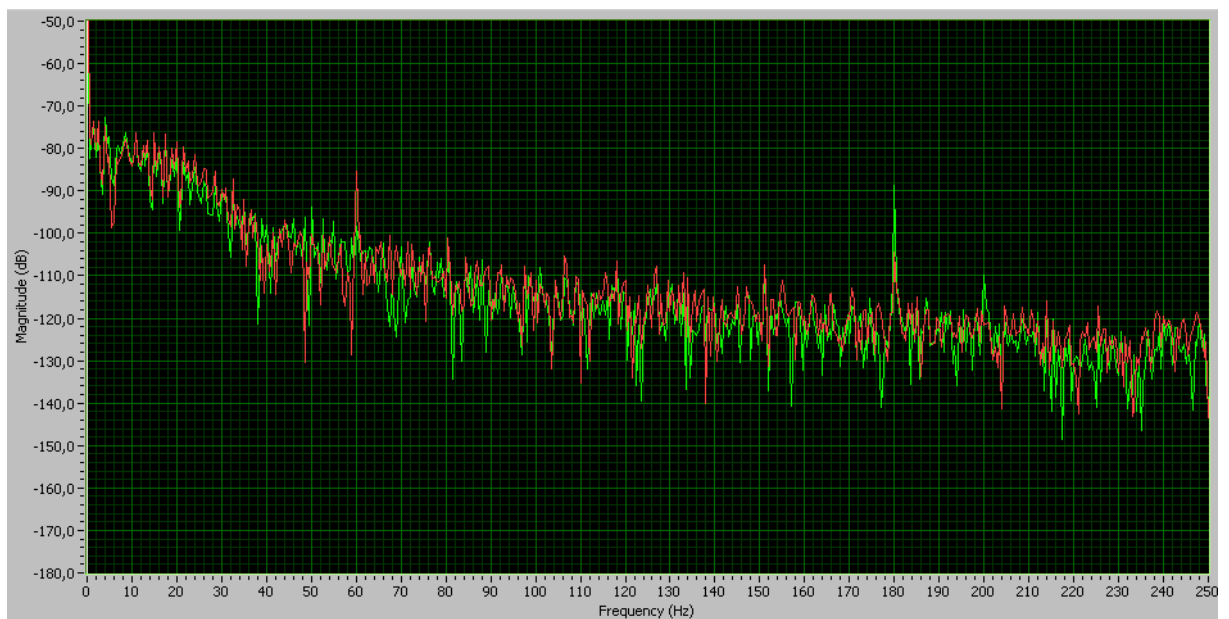


Figura 5.2: Sinal no domínio da frequência, evidenciando o ruído 60 Hz e sua harmônica em 180 Hz.



5.2 Validação

O portal *PhysioNet* oferece acesso livre a uma larga coleção de sinais fisiológicos (*PhysioBank*) adquiridos por diversas entidades (GOLDBERGER et al., 2000 (June 13)) e também softwares livres para sua manipulação (*PhysioToolkit*). O conteúdo de quase todas as bases de dados do *PhysioNet* estão em coleções de arquivos simples (e não em banco de dados relacionais). Estes arquivos podem ser lidos por programas que usem a biblioteca WFDB, que lê arquivos de uma grande variedade de formatos e os apresenta de maneira uniforme aos programas que a utilizam. Esta é uma fonte de recurso valiosa no processo de desenvolvimento de aparatos médicos, pois permite que os mesmos sejam pré-avaliados e sua corritude analisada, antes de quaisquer ensaios clínicos.

5.2.1 Sinais de teste ANSI/AAMI EC13

O padrão ANSI/AAMI EC13 estabelece os requisitos mínimos de segurança e desempenho para eletrocardiografia (AAMI, 2011). A especificação engloba:

- Indicação de frequência cardíaca através de sensoriamento de ECG não invasivo do corpo dos pacientes
- Amplificação e transmissão dos sinais para apresentação do sinal de frequência cardíaca ou eletrocardiografia
- Alarmes (baseados em critérios ajustáveis) referentes à ocorrência de fenômenos relacionados a parada cardíaca, taquicardia ou bradicardia.

Os arquivos desta coleção disponíveis através da *PhysioNet* podem ser usados para testes de uma variedade de dispositivos que monitoram eletrocardiograma e incluem formas de onda sintéticas e reais. Cada gravação contém um sinal de ECG amostrado em 720 Hz com resolução de 12 bits.

Estas gravações foram utilizadas como referência para que o sinal adquirido pelo sistema fosse avaliado como correto ou não. Se tratam das chamadas *Golden Databases*. Na medida que o sistema também englobe um software de apoio à decisão, que detecta eventos cardíacos, o mesmo banco pode ser utilizado para validação deste modulo, pois contém um conjunto de sinais de eletrocardiograma normais, bem como

sinais que apresentam eventos de diversos tipos. Assim é possível atestar se o sistema está fazendo a correta detecção dos eventos, com um número de testes muito superior (todo o banco disponível) do que seria possível realizar manualmente com pacientes. Um eventual ensaio com pacientes estará mais voltado a avaliar outros aspectos do dispositivo (ie. usabilidade), do que a capacidade do software de detectar eventos.

A biblioteca WFDB disponibilizada pela *PhysioNet* é livre sob a licença GNU Lesser General Public License (LGPL) (LGPL, 2013). Esta permite que o objeto seja utilizado, vendido ou distribuído livremente acoplado ao código do projeto. A única restrição significativa é a necessidade de disponibilizar publicamente o código fonte da biblioteca em si, mas não necessariamente do código desenvolvido pelo projeto apenas porque utilizou a biblioteca WFDB com ele.

Todo o material restante do *PhysioToolkit* (software aplicação para interpretação) é livre sob a licença GNU General Public License (GPL). Isto implica que é possível distribuir ou vendê-lo, mas é obrigatório que os códigos fonte derivados sejam distribuídos sob mesma licença. Se o código GPL for incorporado ao código do projeto, o código resultante necessariamente necessita ser GPL, ou nenhuma incorporação é válida. Esta é a chamada propriedade viral da GPL. Não é possível efetuar modificações leves ou mesmo significativas no código GPL e vendê-lo sem honrar os termos originais de distribuição.

O presente trabalho não incluiu nenhum código GPL ao seu próprio código-fonte. O software *PhysioToolkit* que está sob esta licença foi utilizado apenas para operação em arquivos do banco de dados, sem qualquer tipo de reaproveitamento do código fonte. Mesmo que isto tivesse sido realizado, não existiria um impeditivo direto em relação ao seu uso comercial, apenas a restrição que o código fonte completo do produto resultante necessitaria ser disponibilizado.

Existem alternativas para se utilizar código GPL em conjunto com código proprietário. Por exemplo um programa que lê a saída de outro, sob a GPL, não necessariamente recai sob a mesma licença. O caminho contrário também é verdadeiro. Logo, como existem uma série de sistemas de detecção de eventos já implementados, o atual sistema poderá exportar os dados em um formato interoperável com estes e os utilizarem para a etapa de análise e detecção. O software de análise em si ainda estaria sob GPL (e publicamente disponível), porém o *firmware* do dispositivo não teria qualquer relação direta com este. A comunicação de ambos através de um formato de

arquivo independente faria o desacoplamento entre as licenças.

5.2.2 Requisitos legais e regulamentares

No que tange os requisitos legais federais, todos os trabalhos desenvolvidos em território nacional ou importados devem estar em conformidade com as normas definidas pela ANVISA, da VISA local e da ANATEL.

Esse produto possui as características de equipamento de diagnóstico não-invasivo e não-ativo, ou seja, não há penetração no corpo do paciente e nem mesmo há emissão de corrente elétrica para o mesmo. Nesses termos, conforme o Anexo II da Resolução RDC no 185/2001, que versa sobre a obrigatoriedade de registro e cadastro de produtos de saúde, o sistema será classificado como produto médico para diagnóstico da Classe 1 (baixo risco).

Seu uso estará ligado à defesa e proteção da saúde individual com fins de diagnósticos e analíticos, nos termos do Art. 3º, do Decreto no 79.094/1997, se enquadrando desta forma em produto médico sob o regime de Vigilância Sanitária, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos. Por ser utilizado para detecção de informações do organismo humano e auxílio a procedimento clínico, se enquadra nos termos da Portaria Ministério da Saúde n. 2043/1994.

5.2.3 Interoperabilidade de Software

Interoperabilidade é a habilidade dos dispositivos médicos se comunicarem perfeitamente entre si (MOORMAN, 2010). O atual suporte limitado a mesma é um dos desafios mais severos em relação a implantação de tecnologias avançadas em tlessaúde. Interoperabilidade envolve aspectos complexos das camadas técnicas e funcional e tem implicações práticas, técnicas e comerciais que dificultam sua implantação e adoção em larga escala.

Apesar da nossa confiança em equipamentos médicos sofisticados para realização de medidas de temperatura, pressão, raio-x, ou ultrassom, a maioria dos dispositivos não são projetados de forma a se conectarem transparentemente com os demais. Logo, é difícil a integração de um dispositivo isolado em uma sistema médico amplo já implantado. Em especial se estes possuírem fabricantes distintos (LESH et al., 2007).

Logo, a utilidade real do projeto estaria limitada caso os aspectos de interoperabilidade com demais sistemas não fosse propriamente abordada. O trabalho foi desenvolvido após uma análise prévia dos padrões a seguir, para que sua posterior integração fosse possível:

- **DICOM:** O *Digital Imaging and Communications in Medicine* é um padrão para tratamento, armazenamento, impressão e transmissão de dados de imagens médicas. Ele define um formato de arquivo e um protocolo de comunicação em rede. Ele habilita a integração de scanners, servidores, workstations médicas, impressoras e equipamentos de rede de fabricantes distintos operarem como um sistema de arquivamento e comunicação de imagens médicas (PACS). Apesar de originalmente ter sido desenvolvido para imagens de raio-x, possui uma extensão para operar também com imagens do traço de ECG. O sistema proposto opera em um nível de qualidade da informação superior ao DICOM, visto que não armazena a imagem estática do traço, mas sim o vetor de valores, permitindo que imagens de maior refinamento sejam geradas sob demanda e operações de pós-processamento aplicadas. Mas a integração com este padrão é relevante pois é o que possui maior penetração de mercado na comunidade médica. Assim o sistema proposto deverá, ao ser implantado em ambiente de produção, contemplar um módulo para geração e exportação das imagens do traço de ECG, encapsuladas no padrão DICOM.
- **HL7:** O *HL7 Version 3 Development Framework* (HDF) é um processo contínuo que busca desenvolver especificações que facilitem a interoperabilidade entre sistemas de saúde. Ele não documenta somente mensagens, mas também os processos, ferramentas, atores, regras e artifatos relevantes ao desenvolvimento de padrões de registro eletrônico de informações médicas. O padrão *HL7 V3 Messaging* define uma série de mensagens eletrônicas (denominadas interações) para suportar todos os fluxos de saúde. São baseadas na sintaxe de codificação XML, porém eventualmente podem ser traduzidas transparentemente entre o padrão CBOR adotado sem dificuldade.
- **Continua Health Alliance:** é uma organização internacional sem fins lucrativos formada por um grupo de 240 provedores de sistemas de saúde, entre eles Intel, Philips, Roche, Oracle, Qualcomm, entre outros. Seus membros buscam desenvolver um sistema interoperável apto a entregar soluções de saúde personalizadas aos indivíduos. Relativamente recente, teve seu primeiro produto

certificado em 2009. É bastante relevante a este trabalho pois é a iniciativa que aborda com maior destaque a padronização de comunicação sem fio em dispositivos médicos. A entidade selecionou o padrão *Bluetooth Low Energy* e o *Zigbee* como os padrões para sua segunda versão da normativa, ainda a ser lançada. *Bluetooth Low Energy* será utilizado para dispositivos móveis de baixo consumo e o *Zigbee* para sensores de baixo consumo em rede voltados a habilitar o cotidiano independente (especialmente para terceira idade).

Tipo do dispositivo	Padrão	Situação
<i>Cardiovascular</i>	IEEE 11073-10441	Completo
<i>Activity Hub</i>	IEEE 11073-10471	Completo
<i>Basic ECG</i>	IEEE P11073-10406	Rascunho
<i>Physical Activity Monitor</i>	IEEE P11073-10443	Rascunho
<i>Optimized Data Exchange</i>	IEEE 11073-20601	Completo

Tabela 5.1: Situação atual dos padrões IEEE PHD

5.3 Análise térmica

Projetar um sistema eletrônico de preço competitivo requer uma consideração cuidadosa não só do domínio elétrico, mas também do domínio térmico, especialmente para dispositivos médicos (TANG et al., 2005). Super dimensionar o sistema adiciona peso e custo desnecessário; e sub dimensioná-lo pode gerar aquecimentos acima da faixa tolerada, ocasionando falhas com seu uso continuado.

Encontrar uma solução otimizada requer um bom entendimento e predição de como cada componente irá se comportar termicamente durante o regime permanente de utilização.

Esta análise foi realizada neste trabalho pelos seguintes motivos: (LI, 2011)

- **Contato direto com o paciente:** Como o objeto desenvolvido terá contato direto com o corpo do paciente, é fundamental que seja cuidadosamente analisado seu comportamento térmico. Em futuras versões, ao ser remodelado em um invólucro que se assemelhe ainda mais com um adesivo vestível, as camadas de isolamento entre a parte eletrônica e o corpo do paciente serão minimizadas,

reduzindo o caminho de transferência de calor e aumentando a probabilidade de falhas relacionadas a aquecimento.

- **Uso de baterias de alta capacidade:** Para se prolongar o ciclo de utilização do equipamento, além da redução do consumo energético, também serão utilizadas baterias de maior densidade energética. Atualmente em destaque estão as baterias de Lítio-Polímero (LiPo). Elas fornecem alta densidade energética, recarga rápida e bom custo benefício, motivo pelos quais são utilizadas em um grande número de dispositivos eletrônicos comercializados. Porém esta família de bateria possui uma alta sensibilidade térmica, com riscos elevados de explosões caso sua faixa de operação não seja rigorosamente obedecida. Assim, é fundamental a análise térmica do comportamento do circuito em regime permanente e identificação de regiões com picos de temperatura, para que seja verificado se tais picos não implicarão em um super aquecimento da bateria do equipamento, visto que a mesma estará acoplada no dispositivo internamente e fisicamente próxima aos demais componentes eletrônicos.
- **Eficiência energética:** A dissipação de calor, neste caso, resulta em consumo desnecessário da energia elétrica armazenada, visto que a conversão para energia térmica não tem nenhuma utilidade no escopo deste produto. Assim, identificar pontos onde estão ocorrendo aquecimentos serve como indicativo das regiões do circuito que podem ser re-trabalhadas afim de se reduzir o consumo total do sistema. Um exemplo típico é a identificação de componentes que possam estar operando fora do seu ponto ótimo. Apesar desta informação poder ser estimada teoricamente, existem variações significativas entre a especificação nominal e consumo real do dispositivo e na medida que a complexidade do circuito aumenta esta análise teórica pode se tornar impraticável. Assim, a análise térmica serve como ferramenta adicional, fornecendo um indicativo rápido das regiões que podem estar sub-otimizadas.

Foi utilizado um analisador térmico da marca FLIR, modelo E40, com precisão de 0,07 graus Celsius, que atende a faixa de precisão desejada para este trabalho.

5.3.1 Análise térmica do primeiro protótipo

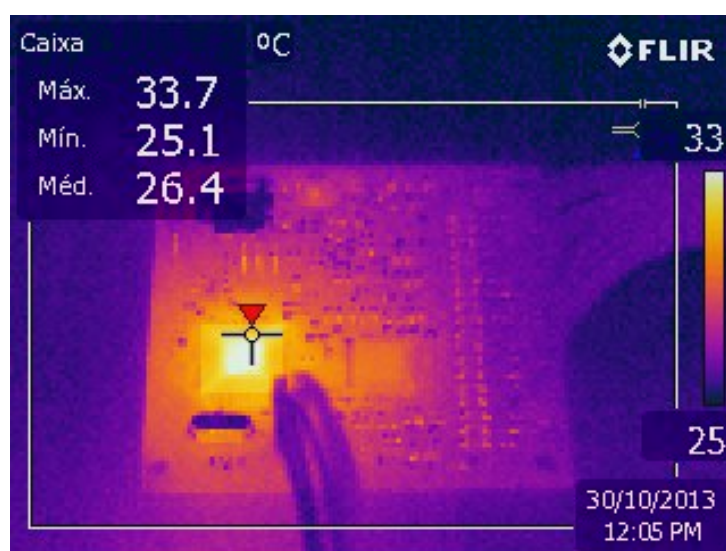
O analisador equaliza dinamicamente a faixa de mínimo e máximo da imagem térmica adquirida. A existência de regiões com picos térmicos resulta então num ofus-

camento das variações térmicas das regiões ao seu redor.

Como esperado, na primeira versão do projeto mostrado na Figura 5.3, a região de maior dissipação de calor foi o microcontrolador. O modelo selecionado não possui uma boa eficiência energética, relativamente. Este demonstrou ser o componente que mais aqueceu, com valores em torno de 33 a 34 graus centígrados após três horas de uso continuado.

Apesar de indicar que este aquecimento está gerando um consumo desnecessário de energia elétrica, os valores não excederam as faixas que o desclassificasse para uso médico acoplado em um paciente.

Figura 5.3: Análise térmica



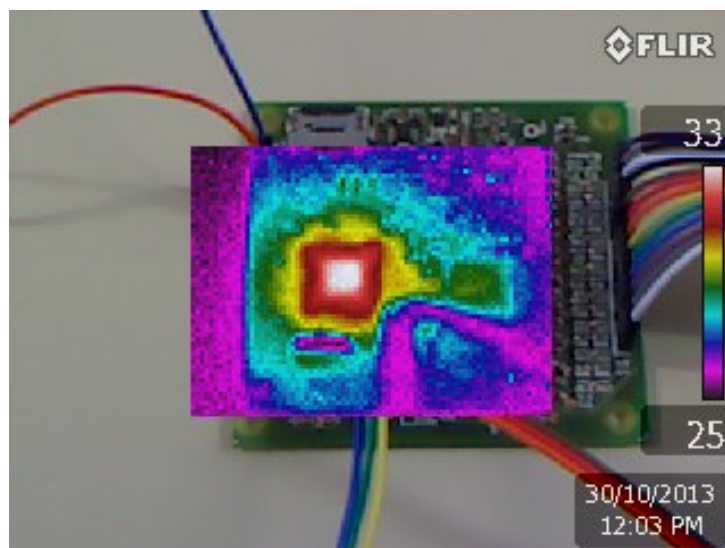
Ao utilizar outro filtro e equalizar a faixa de temperatura para um modelo não linear, foi possível verificar com maiores detalhes o comportamento das outras regiões, sem que o pico de temperatura do microcontrolador os ofuscasse. O segundo componente que apresentou maior dissipação foi o *front-end* de aquisição analógica-digital, mostrado na Figura 5.4 em verde, à direita da região vermelha (microcontrolador).

5.3.2 Análise térmica do segundo protótipo

O segundo protótipo foi analisado sob dois regimes de operação: com o circuito alimentado, mas com processamento em modo de repouso (Figura 5.5); e também em operação no regime permanente (Figura 5.6)..

No primeiro cenário podemos observar que a parte lógica do sistema representa pouca dissipação de calor em relação aos demais componentes. A região do circuito

Figura 5.4: Análise térmica



que mais dissipa energia neste caso é a seção de alimentação (reguladores), no canto inferior esquerdo da imagem abaixo.

Já quando entra em operação contínua as demais partes do circuito começam a irradiar uma quantidade maior de calor, como era de se esperar. Devido a maior densidade de componentes, podemos ver que a placa é aquecida praticamente por inteiro pelo calor irradiado dos componentes. Esta atua também como um dissipador. Na primeira versão havia uma maior distinção entre regiões de máximo e mínimo térmico, pois a placa possuía uma área maior e os componentes um espaçamento mais distante entre si.

Do ponto de vista de projeto térmico, existe a recomendação de que um equipamento opere com uma distribuição térmica homogênea. Ao contrário do que pode ser interpretado como normal, um circuito com uma região claramente mais aquecida que as demais (como foi no caso do primeiro protótipo) significa que o circuito, sob ótica térmica, é inferior a outro que esteja em uma temperatura homogênea (segundo protótipo, em regime permanente). Boas práticas de projeto recomendam a eliminação de regiões com picos de temperatura.

No modo de repouso, como os elementos principais não estão demandando carga significativa, o módulo de fonte, idealmente, não deveria dissipar calor expressivo em relação aos demais. O que ocorre é uma dissipação originada pelas correntes de fuga dos componentes. Este módulo deverá ser reavaliado e outras configurações elaboradas. Eventualmente este pode ser a situação de menor consumo energético do componente. Neste caso resta apenas a opção de substituí-lo por outro mais eficiente.

Figura 5.5: Análise térmica em modo de repouso

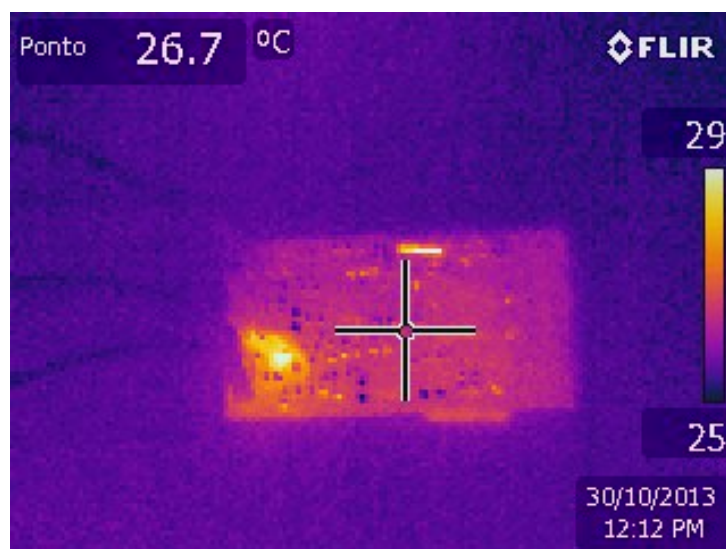
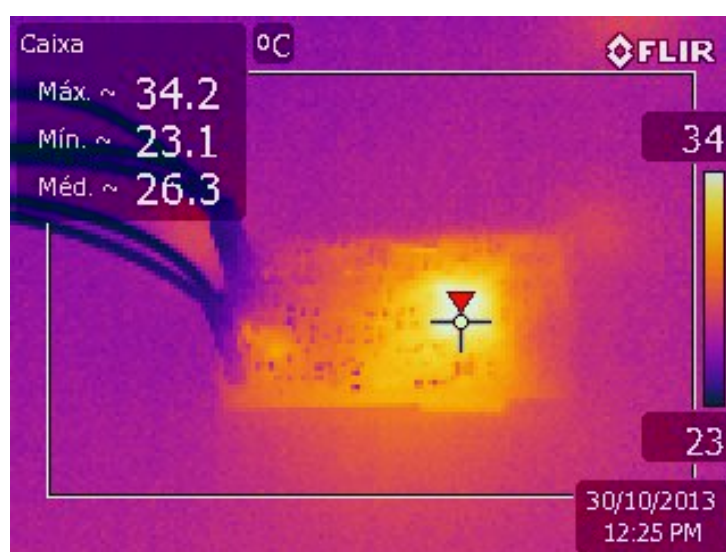


Figura 5.6: Análise térmica em operação contínua



6 *Considerações Finais*

Observou-se que nos demais projetos correlatos possuíram investimentos financeiros expressivos e ocorreram em um período de cinco anos ou mais. Ainda sim, nenhum destes ainda está em plena operação no mercado. Isto demonstra que este trabalho atingiu resultados significativos, dado seu cronograma reduzido e investimentos financeiros significativamente menores, colocando-o no mesmo patamar que os sistemas mais avançados do tópico.

Foi possível adquirir o sinal de ECG através dos protótipos fabricados. Em ambos os casos a lista de insumos para fabricação de uma unidade teve um custo inferior à 100 dólares FOB (desconsiderando-se os tributos com logística e importação). Até sua efetiva inserção no mercado existe uma série de encargos não contabilizados neste trabalho (eg. amortização do P&D, tributos de comercialização, encargos de certificação, lucro). Porém confirma a real possibilidade de fabricação de um *Patch ECG*, em território nacional, com funcionalidades e faixa de preço equiparável aos projetos mais avançados do exterior.

Foram aplicadas técnicas básicas de economia energética, como repouso da CPU quando possível e minimização do acesso à memória não volátil. Mas notou-se uma perda energética considerável (maior que o consumo da CPU em modo de repouso) no circuito de alimentação desenvolvido. Isto evidenciou a importância da análise de eficiência energética do hardware, carente de revisão em futuros aprimoramentos deste trabalho. Do contrário, um esforço significativo pode ser aplicado no domínio de software, enquanto que perdas em hardware podem ter um impacto dominante na eficiência energética global do projeto.

A corritude do sinal adquirido foi avaliada de maneira preliminar. É necessário ainda uma avaliação mais criteriosa, que analise propriamente a distorção no formato de onda adquirido. Em outro momento também é necessário o ensaio em pacientes, especialmente para avaliação de usabilidade (que pode influenciar na qualidade do sinal coletado). Como tais ensaios não foram realizados neste trabalho, não foi

necessária a submissão para aprovação pelo Comitê de ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH/UFSC). Após a elaboração de uma versão que contemple todos os aspectos de segurança elétrica, este estará apto a ser utilizado por pacientes reais.

Os sinais elétricos do coração também atingem as demais regiões do corpo, podendo ser adquiridos em locais distintos da padronização de Einthoven. Contudo, neste caso, seu formato de onda também será distinto, devido a diferente propagação do sinal elétrico ao longo do corpo. O desenvolvimento da análise do traço de ECG ocorreu altamente atrelado à padronização de Einthoven (EINTHOVEN, 1912). Captar o traço de ECG em pontos distintos desta padronização, apesar de ainda corresponder a um sinal válido do coração, e passível de análise, invalidaria toda a técnica de interpretação já desenvolvida na literatura médica (e dominada pelos profissionais).

Um caminho para se atingir novos patamares de miniaturização seria a captação do sinal em pontos no tórax mais próximos entre si (em relação ao espaçamento definido por Einthoven, mostrados na Figura 8), efetuando-se um pós-processamento para que o sinal equivalente ao padrão de Einthoven seja apresentado ao utilizador. Isto permite que todo o dispositivo seja integrado em um invólucro único, eliminando a necessidade de cabos e eletrodos externos. Neste caso existiria um esforço adicional na validação do software, para garantir que a extrapolação do sinal está obtendo, de fato, o sinal equivalente ao padrão de Einthoven.

Referências Bibliográficas

AAMI. *Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*. American National Standard, 2011. Disponível em: <<http://www.aami.org>>.

AD8232. *Single-Lead, Heart Rate Monitor Front End*. Atmel, 2013. Disponível em: <<http://www.analog.com/static/imported-files/datasheets/AD8232.pdf>>.

ADUCM360. *Low Power, Precision Analog Microcontroller with Dual Sigma-Delta ADCs, ARM Cortex-M3*. Atmel, 2013. Disponível em: <<http://www.analog.com/static/imported-files/datasheets/ADuCM360361.pdf>>.

ANTUNES, M. *Gerenciamento de Risco aplicado ao ciclo de vida de equipamentos médicos e produtos para a Saúde*. [S.l.]: ABIMO, 2011.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>>.

ATMEGA2560. *ATmega2560 Datasheet*. Atmel, 2012. Disponível em: <<http://www.atmel.com/images/doc2549.pdf>>.

BHARADWAJ, U. K. A. *Techniques for accurate ecg signal processing*. Cypress Semiconductor Corp., 2011.

BORMANN, C. *Concise Binary Object Representation*. IETF, 2013. Disponível em: <<http://tools.ietf.org/html/draft-bormann-cbor-04>>.

BROWN, B. *ANALOG-TO-DIGITAL CONVERTER GROUNDING PRACTICES AFFECT SYSTEM PERFORMANCE*. Texas Instruments, 2002. Disponível em: <<http://www.ti.com/lit/an/sbaa052/sbaa052.pdf>>.

BURGHARDT, C. *ECG Interpretation Made Incredibly Easy*. [S.l.]: Lippincott Williams and Wilkins, 2011. ISBN 9781608312894.

CHRISTIAENS, W. et al. 3d integrated, ultra-thin functional microcontroller device for wireless, flexible ecg systems. *ECS Transactions*, v. 18, n. 1, p. 707–712, 2009. Disponível em: <<http://ecst.ecsdl.org/content/18/1/707.abstract>>.

CRUNCHBASE. *Zephyr Technology General Information*. 2013. Disponível em: <<http://www.crunchbase.com/company/zephyr-technology>>.

D, V. Data serialization (asn.1, xml). National Center for Biotechnology Information, 2004.

EINTHOVEN, W. The different forms of the human electrocardiogram and their signification. *The Lancet*, v. 179, n. 4622, p. 853–861, 1912.

ENGEMAUTICOS. *Serviço de fabricação de placas de circuito impresso*. Porto Alegre, Brazil: [s.n.], 2012. Disponível em: <<http://www.engemauticos.com.br/>>.

FERGJALLAH, M.; BARR, R. Frequency-domain digital filtering techniques for the removal of power-line noise with application to the electrocardiogram. *Comput Biomed Res*, v. 23, p. 473–489, 1990.

FURUHASHI, S. *MessagePack*. 2013. Disponível em: <<http://msgpack.org/>>.

GGTIN. *Metodologia de Desenvolvimento de Sistemas*. Brasília, Brazil: ANVISA, 2013.

GOLDBERGER, A. L. et al. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: Components of a new research resource for complex physiologic signals. *Circulation*, v. 101, n. 23, p. e215–e220, 2000 (June 13). Circulation Electronic Pages: <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/101/23/e215> PMID:1085218; doi: 10.1161/01.CIR.101.23.e215.

HEUSSNER, K. M. *iRhythm raises 16M for wearable cardiac monitoring patch*. GigaOM, 2013. Disponível em: <<http://gigaom.com/2013/04/09/irhythm-raises-16m-for-wearable-cardiac-monitoring-patch/>>.

HILBEL, T. Telemetry in the clinical setting. PubMed, 2008.

HUHTA, J.; WEBSTER, J. 60 hz interference in electrocardiography. *IEEE Trans Biomed Eng*, v. 20, p. 91–100, 1973.

IOM-UK. *Business grants, loans and assistance*. Department of Economic Development, 2013. Disponível em: <<http://www.gov.im/categories/business-and-industries/business-grants,-loans-and-assistance/>>.

IRHYTHM. *iRhythm Tech Company Milestones*. iRhythm Tech, 2013. Disponível em: <<http://www.irhythmtech.com/company/milestones/index.html>>.

ITEAD. *2LAYER FLEXIBLE PRINTED CIRCUITS (FPC)*. 2013. Disponível em: <<http://imall.iteadstudio.com/open-pcb/pcb-prototyping/2layer-flexible-printed-circuits-fpc-10cm-x-10cm-max.html>>.

LESH, K. et al. Medical device interoperability-assessing the environment. In: *High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability, 2007. HCMDSS-MDPnP. Joint Workshop on*. [S.l.: s.n.], 2007. p. 3–12.

LEVKOV, C. et al. Removal of power-line interference from the ecg: a review of the subtraction procedure. *BioMedical Engineering OnLine*, v. 4, n. 1, p. 50, 2005. ISSN 1475-925X. Disponível em: <<http://www.biomedical-engineering-online.com/content/4/1/50>>.

LGPL. *GNU Lesser General Public License*. [S.l.]: Free Software Foundation, 2013.

LI, J. Thermal noise analysis in ecg applications. *High-Performance Analog*, Texas Instruments, 2011.

LUINGE, H.; VELTINK, P. Measuring orientation of human body segments using miniature gyroscopes and accelerometers. *Medical and Biological Engineering and Computing*, Springer-Verlag, v. 43, n. 2, p. 273–282, 2005. ISSN 0140-0118. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1007/BF02345966>>.

MARTIN, J. L. et al. Medical device development: The challenge for ergonomics. *Applied Ergonomics*, v. 39, n. 3, p. 271 – 283, 2008. ISSN 0003-6870. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003687007000920>>.

MILLER, R. *Second-Order Digital Filters Done Right*. Rane, 2005. Disponível em: <<http://www.rane.com/note157.html>>.

MOORMAN, B. Medical device interoperability: Standards overview. IT WORLD, 2010.

MUSKETT, L. *ADXL362 Lowest Power MEMS Accelerometer*. Design News, 2013. Disponível em: <<http://goo.gl/Vrh8Cw>>.

NEUMANN, P. J.; TUNIS, S. R. Medicare and medical technology ? the growing demand for relevant outcomes. *New England Journal of Medicine*, v. 362, n. 5, p. 377–379, 2010. PMID: 20089955. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0912062>>.

NHLBI. *What Are Holter and Event Monitors*. [S.l.]: National Heart, Lung and Blood Institute, 2012.

NOURIZADEH, S. et al. Medical and home automation sensor networks for senior citizens telehomecare. In: *Communications Workshops, 2009. ICC Workshops 2009. IEEE International Conference on*. [S.l.: s.n.], 2009. p. 1–5.

OSHPARK. *Printed circuit boards fabrication service*. 2013. Disponível em: <<http://oshpark.com/>>.

PECHT, M.; DASGUPTA, A. Physics-of-failure: an approach to reliable product development. In: *Integrated Reliability Workshop, 1995. Final Report., International*. [S.l.: s.n.], 1995. p. 1–4.

PEI, S.; TSENG, C. Elimination of ac interference in electrocardiogram using iir notch filter with transient suppression. *IEEE Trans Biomed Eng*, v. 42, p. 1128–1132, 1995.

PHYSIOBANK. National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, 2013. Disponível em: <<http://www.physionet.org/physiobank/>>.

PICARD, R. W.; SCHEIRER, J. *The galvactivator?: A glove that senses and communicates the skin conductivity response, submitted to CHI2000, The Hague*. 1999.

PINA, J. E. *Anatomia Humana - Do Coração e Vasos*. [S.l.]: Lidel - Zamboni, 2010. ISBN 9789727576319.

PLATT, B. R. S. H. L. Patent, *Sensor patch and system for physiological monitoring*. 1993. Disponível em: <<http://patent.ipexl.com/US/5634468.html>>.

- POUR, G. Prospects for expanding telehealth: Multi-agent autonomic architectures. In: *Computational Intelligence for Modelling, Control and Automation, 2006 and International Conference on Intelligent Agents, Web Technologies and Internet Commerce, International Conference on*. [S.l.: s.n.], 2006. p. 130–130.
- ROY, K.; MUKHOPADHYAY, S.; MAHMOODI-MEIMAND, H. Leakage current mechanisms and leakage reduction techniques in deep-submicrometer cmos circuits. *Proceedings of the IEEE*, v. 91, n. 2, p. 305–327, 2003. ISSN 0018-9219.
- SANCHES, P. C. R. *Eletrocardiograma - Uma Abordagem Didática*. [S.l.]: Roca, 2010. ISBN 9788572418706.
- SCHMIDT, I. *Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: Mortalidade, morbidade e fatores de risco*. 2009. 111-135 p.
- SOUNDARAPANDIAN, M. B. K. *Analog Front-End Design for ECG Systems Using Delta-Sigma ADCs*. [S.l.]: Texas Instruments, 2009.
- TANG, Q. et al. Communication scheduling to minimize thermal effects of implanted biosensor networks in homogeneous tissue. *Biomedical Engineering, IEEE Transactions on*, v. 52, n. 7, p. 1285–1294, 2005. ISSN 0018-9294.
- THAKOR, N.; ZHU, Y. Applications of adaptive filtering to ecg analysis: noise cancellation and arrhythmia detection. *IEEE Trans Biomed Eng*, v. 38, p. 785–793, 1991.
- WEBSTER, J. Reducing motion artifacts and interference in biopotential recording. *Biomedical Engineering, IEEE Transactions on*, BME-31, n. 12, p. 823–826, 1984. ISSN 0018-9294.
- WEISSTEIN, E. W. *Electric Dipole Moment*. Wolfram Research, 2007. Disponível em: <<http://scienceworld.wolfram.com/physics/ElectricDipoleMoment.html>>.
- WIKLUND, M. E. *Medical Device and Equipment Design: Usability Engineering and Ergonomics*. [S.l.]: CRC Press, 1995. ISBN 0935184694.
- WU, M.-C.; HSU, Y.-K. Design of {BOM} configuration for reducing spare parts logistic costs. *Expert Systems with Applications*, v. 34, n. 4, p. 2417 – 2423, 2008. ISSN 0957-4174. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0957417407001340>>.
- WU, X. et al. Integrated emi filter design with flexible pcb structure. In: *Power Electronics Specialists Conference, 2008. PESC 2008. IEEE*. [S.l.: s.n.], 2008. p. 1613–1617. ISSN 0275-9306.
- ZAROLA, T. Innovative technologies reduce healthcare costs. Analog Devices, 2013.