



# Implementación del Módulo de Control del sistema Infantix

*José Carlos Santos-Ceballos, Jorge Germán Pérez-Blanco, Francisco Martín-González, Ernesto Velarde-Reyes*

## RESUMEN / ABSTRACT

La hipoacusia congénita provoca cambios importantes en la organización cerebral, así como un retraso en el neurodesarrollo del niño. La implementación adecuada de programas de cribado auditivo neonatal, garantiza el diagnóstico temprano y su intervención. Los equipos utilizados en estos programas deben ser fáciles de operar, ser portables y presentar métodos automáticos para la detección de las pérdidas auditivas. En este trabajo se presenta el Módulo de Control, basado en el microcontrolador STM32F429xx, del sistema de cribado neonatal conocido como Infantix, desarrollado por el Centro de Neurociencias de Cuba. Este módulo tiene entre sus funciones, alimentar y controlar el resto del sistema, procesar las señales bioeléctricas provenientes del módulo registrador, almacenar los datos de los pacientes y sus pruebas, y establecer la interfaz con el usuario. Como resultado se obtuvo un Módulo de Control, que brinda portabilidad al sistema, alimentado por batería y de bajo consumo. El módulo implementado presenta una interfaz de usuario amigable y la capacidad de ejecutar pruebas de forma automática, sin necesidad de la presencia de un personal altamente calificado. Con el desarrollo de este módulo, surge una nueva alternativa para la detección temprana de pérdidas auditivas.

Palabras claves: cribado neonatal, microcontroladores, pérdidas auditivas.

*The congenital hearing loss causes important changes in the cerebral organization, as well as a delay in the neurodevelopment of the child. The adequate implementation of neonatal auditory screening programs guarantees early diagnosis and intervention. The equipment used in these programs must be easy to operate, portable and present automatic methods for the detection of hearing loss. In this paper we present the Control Module, based on the STM32F429xx microcontroller, of the neonatal screening system known as Infantix, developed by the Neurosciences Center of Cuba. This module has among its functions, feed and control the rest of the system, process the bioelectrical signals from the recording module, store the patient data and their tests, and establish the interface with the user. As a result, a Control Module was obtained, which provides portability to the system, powered by battery and low consumption. The implemented module presents a friendly user interface and the ability to run tests automatically, without the need for highly qualified personnel. With the development of this module, a new alternative for the early detection of hearing loss emerges.*

*Keywords: newborn, screening, microcontrollers, hearing loss.*

*Implementation of the Control Module of Infantix system*

## 1.-INTRODUCCIÓN

Un programa de cribado neonatal se define como el conjunto de acciones coordinadas que permiten detectar entre los recién nacidos, a aquellos que padecen enfermedades que causan alguna discapacidad mental o física que puede ser evitada o rehabilitada. Un ejemplo es el cribado auditivo cuyo objetivo es la detección de pérdidas auditivas.

La hipoacusia infantil es uno de los déficits sensoriales que más comúnmente se presentan en los niños recién nacidos, esta puede ser heredada o adquirida durante las primeras semanas de vida. Datos procedentes de la Organización Mundial de la Salud reflejan que la incidencia de la hipoacusia, en cualquiera de sus grados y a lo largo de todo el mundo, es de 6 por cada

Recibido: 29/5/2019

Aceptado: 18/2/2020

1000 nacidos vivos [1]. Entre los principales factores de riesgo se encuentra infecciones durante el embarazo, el uso de medicamentos ototóxicos, traumas en el nacimiento y la exposición al ruido[2]. La presencia de alguno de los diferentes tipos de hipoacusia puede implicar un retraso en la adquisición del lenguaje oral o la ausencia total de este, repercutiendo en el desarrollo normal del niño, retrasando el desarrollo de habilidades cognitivas, como el pensamiento lógico y racional, el desarrollo de la memoria y la adquisición de la capacidad de lectura, influyendo sobre el aprendizaje y el rendimiento escolar. En muchas ocasiones todos estos factores terminan marcando la personalidad del niño, con impactos en la familia y la sociedad [1].

No detectar de forma temprana la hipoacusia conlleva a un grave problema, considerando que existe un período de tiempo óptimo y no recuperable para comenzar el tratamiento o rehabilitación de un niño hipoacúsico. Este tiempo ronda alrededor de los 6 meses de edad [3]. Entre los 5 y 6 meses de edad se establecerían de forma natural, si existiera una estimulación adecuada, las zonas de la corteza cerebral dedicadas al lenguaje[4, 5]. Un ejemplo muy claro es la utilización de implante cocleares donde los mejores resultados se han obtenidos en los niños que han sido intervenido tempranamente [6]. Por otra parte, permite que la familia se prepare mejor para enfrentar esta discapacidad, como comenzar el aprendizaje del lenguaje de señas [7].

Ante estos argumentos, se puede afirmar que es muy importante comenzar la rehabilitación del niño con una discapacidad auditiva antes de cumplir los 6 meses y para esto es necesario la realización de un diagnóstico previo y eficaz, lo cual sólo es posible mediante la implementación adecuada de programas de cribado auditivo neonatal.

Cada vez es mayor el número de países que cuentan con programas y leyes que regulan el cribado auditivo neonatal. La implementación de estos programas depende en gran medida de la calidad de los sistemas nacionales de salud. Los programas de cribado auditivo neonatal se centran en realizar pruebas a todos los niños con riesgo de este padecimiento, con ejemplos regionales como Chile México y Cuba [8-10], o a todos los niños de manera universal, con ejemplos como Argentina, el Reino Unido, Estados Unidos, [11-13], entre otros. Vale señalar que más del 50% de los recién nacidos hipoacúsicos no presentan ninguna condición de riesgo conocida y nunca serían detectados en un cribado selectivo [14].

Para el desarrollo de cualquier programa de cribado auditivo neonatal, se necesitan las técnicas adecuadas para realizar mediciones fisiológicas objetivas, es decir que no necesitan la cooperación del paciente. Adicionalmente, las mismas deben emitir un resultado de forma automática. Dentro de este tipo de tecnologías las más utilizadas son las Emisiones Otoacústicas (EOA), y las basadas en los Potenciales Evocados Auditivos (PEA), que son los Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral Automatizados (PEAtc-a) y los relativamente más recientes Potenciales Evocados Auditivos de Estado Estable (PEAee) [15-20].

Existe una amplia gama de equipos de cribado auditivo, que van desde los que solo utilizan las EOA o los PEA, hasta los que emplean ambas técnicas. Los equipos de cribado que usan la técnica de EOA son lo que mayor prevalencia tiene en el mercado en relación a los que incorporan los PEA. Estos últimos presentan desventajas económicas en cuanto a la utilización de electrodos, insumos y demora de la prueba.

En los últimos años en Cuba, el programa de cribado neonatal auditivo se ha realizado con el sistema AUDIX V, desarrollado por el Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO) [10, 21, 22]. Este sistema cuenta con las técnicas de Potenciales Evocados Auditivos, que pueden ser utilizadas para el cribado. El sistema está compuesto por un módulo de amplificadores y un módulo de control que son los encargados de registrar la señal bioeléctrica, generar los estímulos y comunicarse con la computadora. En la computadora hay un paquete de programas que son los encargados de la interfaz con el usuario, guardar los datos de las pruebas y el paciente, y hacer un análisis detallado de las pruebas realizadas. Sin embargo, este sistema no está preparado para su uso en el contexto de un cribado. El equipamiento dedicado al cribado debe ser portátil y debe tener la capacidad de ejecutar pruebas de manera automática. Esas no son las características del Sistema AUDIX V. Este sistema puede clasificarse como un equipo de uso clínico, utilizado en el nivel de salud secundario.

Los equipos de cribados se usan en el contexto de una maternidad, donde el recién nacido está dormido en sueño natural (no sedado o bajo anestesia), y por lo tanto la prueba auditiva debe hacerse en unos pocos minutos. El propósito de una prueba de cribado no es proveer de una información detallada de la naturaleza de la pérdida auditiva, sino brindar un resultado en términos de PASÓ o REFERIR, que permita identificar idealmente a todos los niños que requieren de una posterior prueba de diagnóstico. De esta manera, se puede prescindir de un especialista para la interpretación de los resultados, lo que resulta altamente conveniente al ser una prueba masiva.

Teniendo en cuenta el estado del arte de los equipos, así como las limitaciones señaladas al AUDIX V en el contexto del cribado, CNEURO se ha propuesto el desarrollo de un Sistema de Cribado Neonatal, conocido como Infantix, que sea portable, con bajo consumo de energía y capaz de implementar las técnicas de cribados auditivo antes descriptas.

Este trabajo tiene como objetivos, describir las principales características del hardware del Módulo de Control del sistema Infantix, la implementación de las técnicas de cribado neonatal auditivo basadas en los potenciales evocados auditivos, realizar una validación y analizar los resultados obtenidos.

## 2.- SISTEMA INFANTIX

El sistema Infantix estará orientado a personal médico o paramédico con conocimientos mínimos previos de manejo del recién nacido. No se requiere la experticia técnica en el campo de la Neurofisiología, pero si un entrenamiento mínimo que comprende las buenas prácticas en la colocación de electrodos.

El sistema se concibió de forma modular, con módulos para los diferentes tipos de técnicas de cribado auditivo, tal como se muestra en la Figura 1. Consta de un Módulo de Control, al cual se conecta un Módulo Registrador, que puede ser un Módulo de Registro de PEA o bien un Módulo de Registro de EOA. El sistema también está compuesto por una Impresora Portátil Inalámbrica que es un equipamiento opcional. Los datos de los pacientes y sus pruebas podrán descargarse hacia una computadora.

La principal ventaja que presenta el sistema Infantix sobre otros sistemas de cribado neonatal es su característica modular, que facilita el desarrollo y el mantenimiento posterior. Esto le brinda una ventaja económica, pues se puede insertar en diversos tipos de programas de cribado auditivo, desde uno muy específico que tenga como objetivo la detección de pérdidas auditivas mediante las técnicas de EOA o PEA, hasta uno más integral que emplee ambas técnicas. Por otra parte, permite la adición en el futuro de nuevos módulos de registros, que implementen otros tipos de cribado como pueden ser el visual y el cardiovascular, en todos los casos utilizando como elemento principal del sistema el Módulo de Control.

El Módulo de Control tiene como función principal la de controlar el resto de los módulos. Debe ser capaz de establecer la interfaz con el usuario, registrar y almacenar los datos del paciente, graficar bioseñales y aplicar métodos de procesamiento digital de señales. Además, establecer la comunicación con el resto de los módulos, así como administrar la energía del sistema.

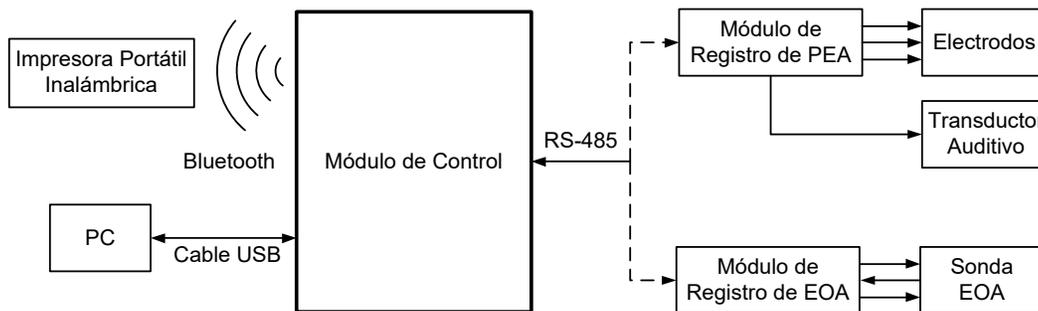


Figura 1  
Diagrama en bloques del sistema Infantix

El Módulo de Registro de PEA realiza la adquisición de las señales eléctricas del cerebro, a través de electrodos que se colocan en la cabeza del paciente. Este registro se realiza de forma sincronizada con un estímulo auditivo que el mismo módulo debe generar, mediante el transductor auditivo. El módulo debe digitalizar esas bioseñales y enviarlas hacia el Módulo de Control.

El Módulo de Registro de EOA tiene la función de registrar las bioseñales provenientes de la Sonda de EOA. Al igual que en el Módulo de Registro de PEA, este registro debe estar sincronizado con un estímulo auditivo que el mismo bloque emitirá y que será suministrado al paciente a través de la Sonda.

### 2.1.- CARACTERÍSTICAS DEL MÓDULO DE CONTROL

Para el correcto funcionamiento del sistema Infantix, el diseño del Módulo de Control garantizará:

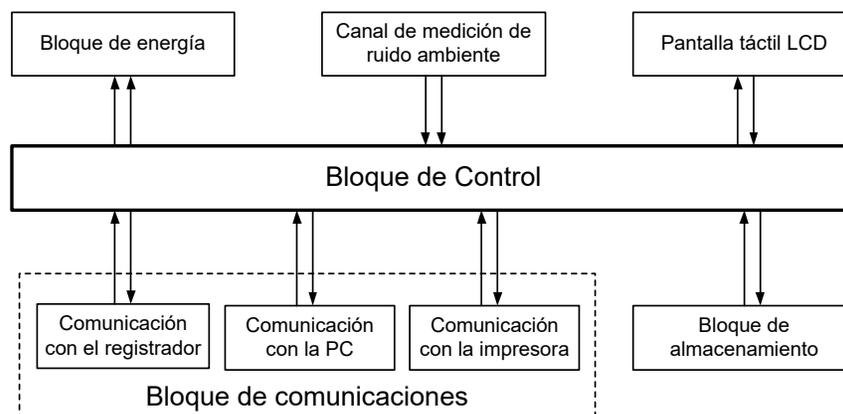
- Una interfaz de comunicación serie con el Módulo Registrador que corresponda. El Módulo de Control debe ser capaz de controlar el Módulo Registrador, y recibir los registros de las señales bioeléctricas para que posteriormente

sean procesadas. La alimentación de este módulo será suministrada por el Módulo de Control a través de la interfaz serie.

- Una interfaz de comunicación que conecte el Módulo de Control con una computadora (PC). El usuario podrá descargar hacia la PC los datos de los pacientes y de las pruebas médicas. Además, podrá intercambiar información con la aplicación software que tiene como objetivo la realización de la asistencia técnica.
- Una interfaz de comunicación inalámbrica, para la comunicación con la Impresora Portátil Inalámbrica. La impresora le brindará al usuario la posibilidad de imprimir los datos de los pacientes y de las pruebas médicas.
- El almacenamiento de los datos de configuración del sistema, así como los datos de los pacientes, las pruebas realizadas y cualquier información de interés, que sea persistente, para el correcto funcionamiento del sistema.
- Una interfaz de usuario amigable y de fácil uso para el personal médico que utilizará el sistema. A través de ella, el usuario podrá introducir los datos del paciente o ver los datos de los pacientes y de las pruebas, definir la configuración de las pruebas y del sistema y mostrar el desarrollo de las distintas técnicas y el resultado final.
- Realizar tareas de procesamiento digital de señales, para procesar las señales bioeléctricas registradas y para implementar los distintos métodos matemáticos en los que se basa las técnicas de cribado.
- Contar con un reloj de tiempo real, el cual será utilizado como reloj del sistema y podrá ser configurado por el usuario. El mismo debe mantener en todo momento el conteo, inclusive cuando el sistema este apagado.
- Ser alimentado con baterías recargables y tener bajo consumo, y así cumplir con la condición de la portabilidad del sistema.

### 3.- DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL HARDWARE DEL MÓDULO DE CONTROL

Para cumplir con las especificaciones del Módulo de Control, se diseñó el sistema que está compuesto por los bloques que se representan en la Figura 2.



**Figura 2**  
**Diagrama en bloques del Módulo de Control**

#### 3.1.- BLOQUE DE CONTROL

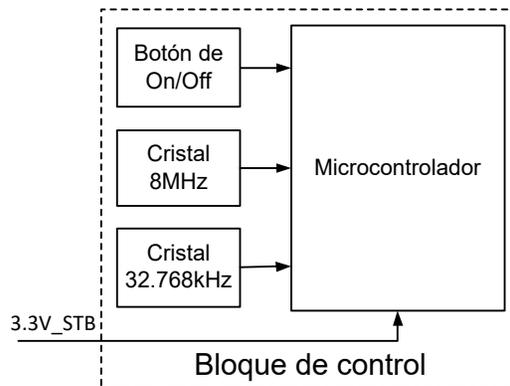
El bloque de control tiene como función, el manejo del resto de los componentes presentes en el módulo. Para esto cuenta como elemento principal con el microcontrolador STM32F429xx, del fabricante STMicroelectronics, que presenta un procesador RISC de 32 bit con arquitectura ARM Cortex-M4 [23].

Los microcontroladores de la familia STM32F429 pueden alcanzar frecuencias de operación de hasta 180 MHz. Son conocidos en el mercado como controladores de señales digitales por sus capacidades de microcontrolador y de procesador de señales, debido a que poseen instrucciones dedicadas para el procesamiento digital de señales y una unidad de punto

flotante (FPU) de simple precisión. Estas características facilitan el procesamiento de las señales bioeléctricas registradas y la implementación de los métodos de cribado en el sistema Infantix. Este procesador tiene además la característica de poseer un bajo consumo de potencia, por debajo de los 200  $\mu\text{A}/\text{MHz}$ .

La familia de microcontroladores STM32F429 presenta variedad de periféricos que permiten que el Módulo de Control cumpla con las especificaciones requeridas. Presenta diferentes interfaces de comunicación que permiten el intercambio de información entre los demás elementos del sistema como la computadora (USB 2.0) y el Módulo Registrador (UART), así como, entre los componentes del propio módulo, como el controlador de pantalla táctil (I2C). Permite agregar dispositivos de memorias externas (RAM, microSD) a través de un controlador de memoria externa y de una interfaz SDIO. Para el manejo de interfaz gráfica cuenta con un controlador de pantalla LCD-TFT.

Como se refleja en la Figura 3, además del microcontrolador, el bloque está compuesto por un botón de encendido/apagado del sistema, un cristal de 8MHz, y un cristal de 32.768kHz, todos conectados al propio microcontrolador.



**Figura 3**  
**Diagrama del bloque de control**

Mediante el botón de encendido/apagado, el usuario podrá encender o apagar el sistema. Este botón está conectado al pin de WKUP del microcontrolador, que es una de las fuentes que provocan que el microcontrolador salga del modo de bajo consumo (*standby*). Aunque para el usuario el Módulo de Control está apagado, lo que está ocurriendo es que el microcontrolador está en el modo de bajo consumo. Si se presiona el botón, el sistema sale de este modo y comprueba si se mantiene presionado por dos segundos, de ser así, se ejecuta la interfaz de usuario. Cuando el Módulo de Control está encendido y se oprime el botón durante dos segundos la interfaz se apaga y se pasa al modo *standby*.

La señal que servirá como fuente del reloj del microcontrolador (SYSCLK) será el preescalador principal (*main PLL*). Este a su vez tendrá como fuente de reloj el oscilador externo de alta frecuencia (HSE), correspondiente a un cristal de 8MHz, que en este caso se conecta a los pines correspondientes del microcontrolador. El preescalador principal ha sido configurado para que proporcione a su salida una señal del reloj con una frecuencia de 168MHz y por lo tanto esta será la frecuencia del reloj principal. Como fuente del Reloj de Tiempo Real (RTC) presente en el microcontrolador, se utiliza el oscilador externo de baja frecuencia (LSE) al cual se conectó un cristal 32.768kHz. Esta señal pasará por dos preescaladores configurables, que permitirán generar una señal de reloj con una frecuencia de 1Hz, la cual es usada para actualizar el calendario del RTC.

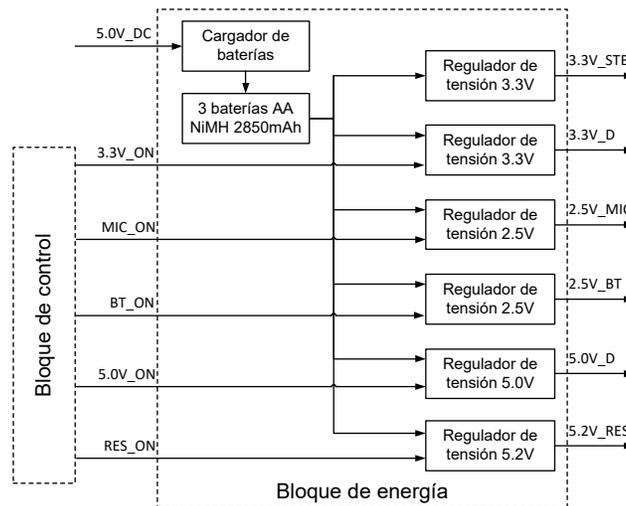
## 3.2.- BLOQUE DE ENERGÍA

El bloque de energía, se encarga de administrar la energía a los componentes del Módulo de Control. En este bloque están presente las baterías que son la fuente de alimentación del sistema, así como el circuito para la recarga. Está compuesto por diferentes circuitos integrados que aseguran los distintos niveles de tensión para el correcto funcionamiento del dispositivo. Estos circuitos integrados en su mayoría, serán habilitados por el microcontrolador, como se muestra en la Figura 4, solo cuando el sistema necesite utilizar estos niveles, buscando un mayor ahorro de energía.

Como fuente de alimentación se utiliza un juego de tres baterías AA (1.2V) recargables de níquel-hidruro metálico (NiMh), con una capacidad de 2850mAh, Estas baterías tienen una capacidad especialmente elevada que las hace idóneas para dispositivos que necesiten de una mayor autonomía. Las baterías NiMh pueden recargarse en cualquier punto del ciclo de

carga, sin un efecto sobre el rendimiento de la misma. No tienen “efecto memoria”, por lo que no es necesario descargarlas primero para que adquieran la máxima capacidad [24, 25].

Si se carga una batería con una corriente elevada y una vez alcanzada la carga máxima se sigue suministrando corriente, ésta se disipará en el interior de la batería en forma de calor, pudiendo deteriorarla o incluso destruirla. Para dar solución a este problema, se emplea un circuito integrado cargador de baterías, que controla la corriente de carga, y detecta el momento de carga máxima, pues en ese punto se observa un pico en el voltaje interrumpiendo el proceso de carga. Este circuito fue diseñado específicamente para ser empleado en un juego de tres baterías NiMH, por lo que se adecua a la aplicación. Como se observa en la Figura 4, el circuito es alimentado con una tensión de 5.0V proveniente de la interfaz USB. Es decir, el dispositivo puede ser cargado conectándolo a la PC vía USB, o bien conectándolo a una fuente comercial corriente alterna/corriente continua (CA/CC) de 110-240V/5.0V y que brinde una corriente mayor que 500mA.



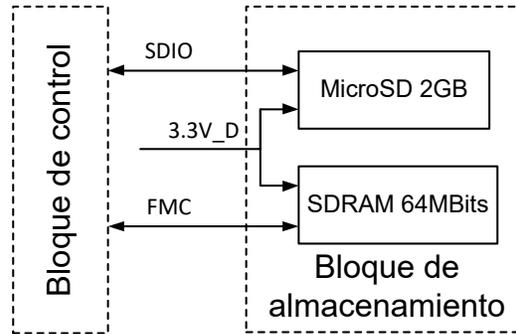
**Figura 4**  
**Diagrama del bloque de energía**

La tensión que suministran las baterías es variable, entre 2.8V y 4.2V, según el estado de la carga de las mismas. Es necesario mantener estable los diferentes niveles de tensión del sistema y con este propósito se emplean diferentes reguladores de tensión. El primer regulador, con una tensión de salida de 3.3V, tiene como función alimentar el bloque de control (microcontrolador). Cuando el sistema se apaga, lo que ocurre en realidad es que el microcontrolador pasa al modo bajo consumo (*standby*) y el consumo de corriente es mínimo (en el orden de los  $\mu\text{A}$ ), puesto que solo se alimenta el RTC. Por tanto, el regulador está habilitado en todo momento. El segundo regulador de 3.3V es el encargado de energizar la mayoría de los componentes digitales del módulo, como son las memorias y la pantalla. Este regulador es habilitado por el microcontrolador, mediante un puerto de entrada/salida (GPIO), cuando sale del modo de *standby*.

Para la alimentación del canal de medición de ruido ambiente se emplea un regulador de tensión de 2.5V. Este solo se habilita cuando la aplicación necesita medir el ruido. El otro regulador de 2.5V alimenta al módulo Bluetooth, que estará habilitado cuando se establezca la comunicación con la impresora inalámbrica. La función del regulador de tensión de 5.0V, es exclusivamente alimentar al controlador de la luz de fondo de la pantalla LCD, al igual que los anteriores es habilitado cuando se desee utilizar la pantalla. Como se estableció en la especificación del Módulo de Control, este debe ser capaz de alimentar al Módulo Registrador. Con este objetivo se utiliza un regulador de 5.2V, que además alimenta al transductor RS-485. El encendido/apagado del Módulo Registrador es controlado desde el Módulo de Control mediante la señal de habilitación de su regulador de tensión.

### 3.3.- BLOQUE DE ALMACENAMIENTO

Para aumentar la capacidad de almacenamiento y el rendimiento del sistema, el bloque de almacenamiento cuenta con una memoria SDRAM y una tarjeta de memoria microSD como se muestra en la Figura 5.



**Figura 5**  
**Diagrama del bloque de almacenamiento**

El microcontrolador utilizado posee una memoria SRAM interna de 256kbytes. Para alcanzar una mayor capacidad y rapidez, al sistema se le ha adicionado una memoria sincrónica dinámica RAM (SDRAM) externa, con una capacidad de 64Mbits (8Mbytes). Su principal función es servir como memoria de video para el controlador de la pantalla LCD. Para controlar la SDRAM, el microcontrolador cuenta con un controlador de memoria externa conocido como *Flexible Memory Controller* (FMC).

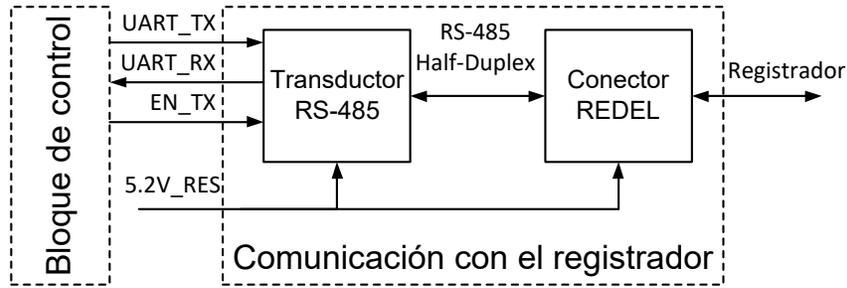
Aunque el microcontrolador posee una memoria flash interna de 2Mbytes, gran parte de esta es utilizada en la memoria de código y no es suficiente para guardar los datos de los pacientes, sus pruebas, la configuración de las mismas y la configuración general del sistema. Fue una necesidad aumentar la capacidad de almacenamiento no volátil, utilizando una tarjeta de memoria microSD de 2Gbytes. Esta tarjeta es controlada mediante una interfaz *Secure Digital Input/Output* (SDIO) presente en el microcontrolador, que permite realizar transferencias de datos a una frecuencia de hasta 48MHz, y soporta transferencias de DMA.

### 3.4.- BLOQUE DE COMUNICACIÓN

La función de este bloque es lograr la comunicación del Módulo de Control con los demás elementos del sistema (registrador, impresora), y además con la PC.

La comunicación con el registrador se realiza mediante una de las interfaces serie, *Universal Asynchronous Receiver Transmitter* (UART), presentes en el microcontrolador. Se emplea un circuito integrado MAX1486 que convierte los niveles lógicos de tensión, proveniente del microcontrolador, a los niveles del estándar RS-485. Esto permite una velocidad de comunicación de hasta 12Mbit/s, además puede ser configurado el tipo de comunicación (*half-duplex* o *full-duplex*). Se ha empleado el estándar RS-485 porque permite transmitir a altas velocidades sobre largas distancias (10Mbit/s hasta 10m y 100kbit/s en 1200m), además presenta una notable inmunidad al ruido, ya que la transmisión diferencial reduce los ruidos que se inducen en la línea de transmisión [26]. En este caso se utilizó un cable para comunicación de 1.5m. Como se vio anteriormente, mediante este cable el Registrador es alimentado, con una tensión 5.2V, proveniente del bloque de energía.

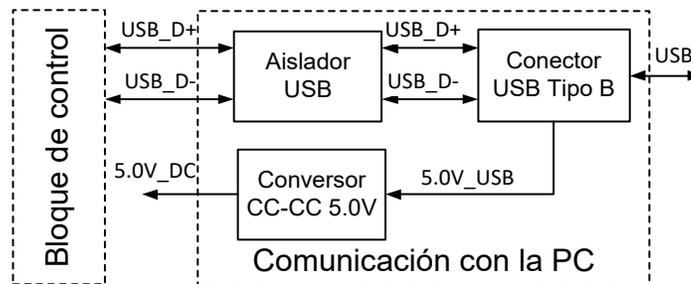
A causa de que el Módulo de Control es el que maneja al Registrador en todo momento, se utilizó una topología maestro-esclavo, donde el Módulo de Control es el maestro, y el Registrador es el esclavo. La comunicación emplea un protocolo mensaje-respuesta, en el cual cada mensaje enviado por el Módulo de Control, tiene que tener una respuesta del Registrador, que contenga la información solicitada o simplemente confirme la recepción del comando. Debido a esta topología, el tipo de comunicación seleccionada es *half-duplex*, es decir no se puede transmitir y recibir de forma simultánea, de esta forma se disminuyó el número de conductores de 6 (*full-duplex*) a 4. Con esta configuración, para la transmisión es necesario la habilitación del pin correspondiente en el MAX1486, que es manejado desde el bloque de control como se muestra en la Figura 6.



**Figura 6**  
**Diagrama de la comunicación con el registrador**

La comunicación con la PC se realiza vía USB, debido a que es una interfaz de comunicación que está presente en todas las computadoras. El microcontrolador se comunica a través de la interfaz USB 2.0 *Full Speed* (12Mbits/s) con que cuenta. Se implementó esta comunicación, utilizando dos clases de dispositivo USB: almacenamiento masivo (USB MSC) que permite el acceso a los datos de la memoria microSD desde la PC, y dispositivo comunicación (USB CDC) que se utiliza para la transferencia de información entre el Módulo de Control y una aplicación en la PC.

Para cumplir con las normas de seguridad eléctricas para el diseño de equipos electromédicos (Norma EN 60601-1), es necesario aislar eléctricamente cualquier dispositivo que se conecte vía USB con el Módulo de Control (PC, fuente CA/CC). Como se refleja en la Figura 7, se utilizó un convertor CC/CC con aislamiento galvánico (3kV), para suministrar los 5.0V al cargador de baterías, este permite un consumo de corriente de hasta 600mA. En el caso de las señales de datos (D+/D-), se utilizó un aislador digital USB (5kV), diseñado para aplicaciones de USB 2.0 *Full Speed*. En la norma se establece que para una tensión de alimentación de 250V el aislamiento debe soportar una tensión de 1.5kV (rigidez dieléctrica) [27].



**Figura 7**  
**Diagrama la comunicación con la PC**

La comunicación con la impresora portátil inalámbrica se establece mediante el módulo Bluetooth SPBT2632C2A de STMicroelectronics. Este módulo tiene un alcance entre 5-10 metros (Clase 2) y es compatible con la versión de Bluetooth 3.0. El módulo presenta una interfaz UART mediante la cual se comunica con el microcontrolador, como se observa la Figura 8. Esta comunicación utiliza un conjunto de comandos denominados AT. Los comandos AT están compuesto por cadenas de caracteres cortas. A través de estos comandos el microcontrolador puede configurar el módulo, realizar las acciones características de la comunicación Bluetooth; como son la búsqueda de los dispositivos disponibles, vincularse y conectarse.

Para la comunicación Bluetooth con la impresora, se utilizó el perfil *Serial Port Profile* (SPP), este emula una comunicación serie clásica [28]. Una vez que se establezca la conexión con la impresora, se envía un comando para que el módulo se ponga en modo *bypass*, es decir que todos los datos que se reciban por el UART se envíen hacia el dispositivo conectado (la impresora).

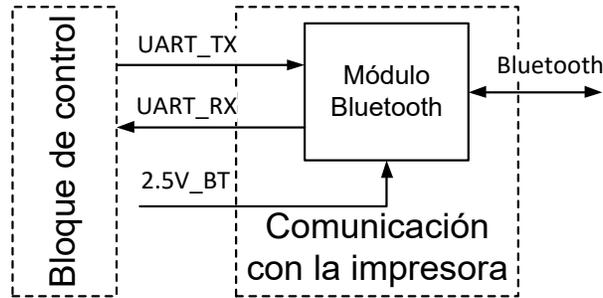


Figura 8  
Diagrama de la comunicación con la impresora

### 3.5.- PANTALLA LCD

Este conjunto está compuesto por una pantalla LCD a color, de 5" con tecnología *Thin Film Transistor* (TFT). La misma tiene una resolución de 800x480 pixeles, con una interfaz RGB de 24 bit (8 bit x color). El microcontrolador tiene un controlador capaz de manejar este tipo de pantalla denominado LCD-TFT *Controller* (LTDC). La pantalla presenta un panel táctil resistivo manejado por un controlador de panel táctil, que a su vez se comunica con el microcontrolador mediante una interfaz I2C. También tiene un arreglo de leds que ilumina la pantalla, como es característicos en las pantallas LCD. La intensidad de la iluminación es controlada por un circuito integrado que se maneja mediante un convertor digital-analógico (D/A) del microcontrolador.

Se seleccionó una pantalla con panel táctil del tipo resistivo, pues estos pueden ser presionados por cualquier material, y en el contexto médico el usuario puede usar guantes de látex (no conductor). El panel táctil fue conectado al circuito controlador STMPE811, del fabricante STMicroelectronics, que muestrea periódicamente la diferencia de tensión entre los terminales del panel. A través de un convertor analógico-digital (A/D), determina si se ha presionado el panel, calcula la posición y la guarda en registros. El microcontrolador presenta una interfaz de comunicación I2C mediante la cual se puede acceder a los registros del controlador de panel táctil, y así configurarlo y obtener el estado del panel (si fue presionado y en qué posición).

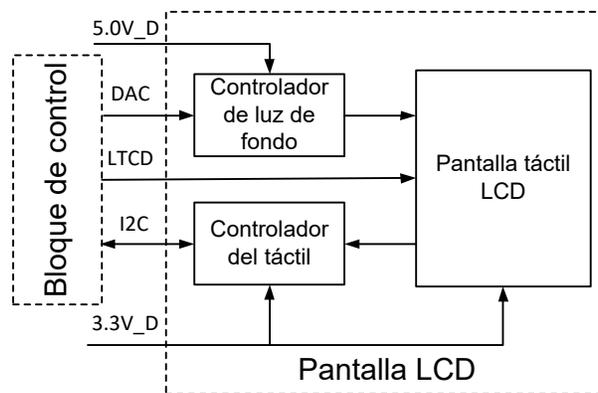


Figura 9  
Diagrama de la pantalla LCD

La tecnología LCD por sí misma no produce luz, por lo tanto, es necesario suministrarle la iluminación para que se pueda observar la imagen en la pantalla. Esta es conocida como luz de fondo de la pantalla (*backlight*) y para esta función, la pantalla utiliza un arreglo de leds blanco. Este arreglo debe ser alimentado con un valor de tensión mínimo de 18V y como se puede observar ninguno de los elementos del sistema, mencionados anteriormente, puede suministrar este nivel de tensión. Para este propósito se ha empleado el circuito integrado LT3465, de Linear Technology, que es capaz de controlar el arreglo de leds. Básicamente, este circuito es un convertor CC/CC, elevador de tensión, que puede ser alimentado con una tensión entre 2.7V-16V y brindar una tensión de salida de hasta un máximo de 30V. En adición, este circuito presenta un mecanismo que maneja la corriente que pasa por los leds. Cuenta con un pin que, al aumentar su nivel de tensión, aumenta esta corriente, si se alimenta con 1.8V la corriente que pasará será la máxima; si el valor es menor a 180mV los leds se apagarán. De esta forma se controla el brillo de la pantalla, pues mientras mayor sea la corriente que pasa por el led, mayor será la intensidad de la iluminación y

viceversa. Cuando el brillo de la pantalla está en su máximo nivel, el consumo de corriente del sistema aumenta apreciablemente. Por lo que es conveniente que la aplicación pueda controlar el brillo, y así disminuir el consumo de corriente cuando sea necesario. Mediante uno de los convertidores D/A del microcontrolador, de 12 bits de resolución, conectado a este circuito integrado, se podrá controlar la corriente.

### 3.6.- CANAL DE MEDICIÓN DE RUIDO AMBIENTE

Para el correcto desarrollo de las técnicas de cribado auditivo es necesario que el ruido acústico ambiente en el local esté por debajo de un determinado nivel, por tanto, es conveniente que el usuario conozca este parámetro antes de realizar la prueba. Teniendo en cuenta lo anterior, se ha agregado al Módulo de Control un canal de medición de ruido ambiente. Como se observa en la Figura 10, este canal está compuesto por amplificadores operacionales, que tienen como objetivo, acondicionar la señal censada por el micrófono. Esta señal luego es digitalizada por uno de los convertidores A/D de 12 bit del microcontrolador.

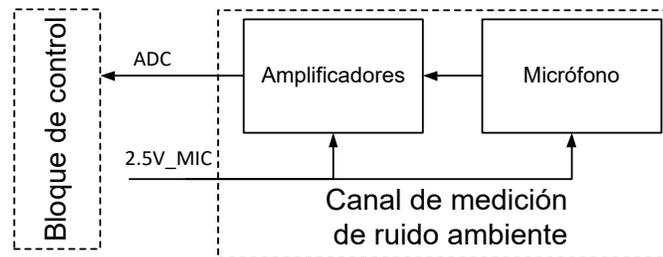


Figura 10  
Diagrama del canal de medición de ruido ambiente

El micrófono convierte la presión sonora instantánea en una señal eléctrica proporcional. Para esta aplicación se ha utilizado un micrófono de condensador *electret*. Su principio de funcionamiento se basa en la variación de la capacidad del micrófono de acuerdo a la presión sonora. Este tipo de micrófono se caracteriza por su diminuto tamaño, portabilidad y robustez, siendo ideal para esta solución.

El micrófono seleccionado es el ABM-703-RC de PROSIGNAL, que tiene un ancho de banda entre los 100Hz y los 16kHz, por tanto, este micrófono cubre parte del espectro de frecuencia audible (20Hz-20kHz), que es el de mayor interés en esta aplicación. Presenta una sensibilidad a un 1kHz de 0.01V/Pa y se estableció que el nivel de presión sonora a medir debe estar entre 40dBA y 80dBA. El límite inferior es definido en este valor porque solo en instalaciones especiales, aisladas acústicamente, se pueden medir niveles de ruido acústico por debajo de los 40dBA (0.002Pa). El nivel superior de 80dBA (0.2Pa) es un nivel de ruido muy alto que no se adecua al ambiente hospitalario. Teniendo en cuenta este rango, la tensión de salida del micrófono estará entre los 20µV y los 2mV.

Como la señal de salida del micrófono está en el orden de los µV, es necesario amplificar esta señal para que pueda ser muestreada por el convertor A/D del microcontrolador. Se utiliza una red de amplificadores operacionales en cascada con una ganancia total de 133. Por tanto, a la salida de la etapa de los amplificadores, el rango de tensión de la señal de ruido acústico alcanzará niveles de entre 2.66mV y 0.266V. Para eliminar los componentes de frecuencia no deseados se emplea dos filtros analógicos de primer orden, uno pasa bajo y otro pasa alto, de 15kHz y 10Hz respectivamente.

### 4.- IMPLEMENTACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PEA

Los PEA no son más que los cambios eléctricos generados en el tallo cerebral provocados por un estímulo auditivo. Se caracterizan por la presencia de picos u ondas que aparecen, generalmente, tras la promediación de segmentos de registro de la actividad eléctrica cerebral, que reflejan la actividad de las diferentes estructuras y áreas de la vía auditiva [29]. Como se mencionó en la introducción, las técnicas de PEA utilizadas para el cribado neonatal son los Potenciales Evocados Auditivos de Tallo Cerebral Automatizados (PEAtc-a) y los Potenciales Evocados Auditivos de Estado Estable (PEAee). En el software del Módulo de Control fueron implementados algoritmos para detectar estos PEA, utilizando las herramientas con que cuenta el microcontrolador para el procesamiento digital de señales. También se desarrolló, la interfaz gráfica donde el usuario podrá conocer el desarrollo y el resultado de las pruebas.

## 4.1.- IMPLEMENTACIÓN DE LA TÉCNICA DE PEATC-A

Básicamente la adquisición del PEATc se basa en la técnica de promediación, y consiste en el registro de segmentos de la actividad bioeléctrica cerebral (EEG), sincronizada con estímulos auditivos no estacionarios y de corta duración. Los PEATc son registrados utilizando estímulos como el clic o el estímulo chirp [30], explorando la vía aérea. En los PEATc automáticos (PEATc-a), la señal promediada es analizada por un método estadístico, que detecta la presencia de los picos característicos de este potencial. En el caso de que el método no los detecte, emite un resultado que indica que el niño debe pasar a un nivel de atención superior.

En esta implementación se seleccionó un segmento de señales registradas a partir de los 10ms posteriores al estímulo, que es donde aparecen los picos característicos de los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral. La frecuencia de muestreo del Módulo Registrador de PEA es de 15.625kHz, por tanto, un segmento está compuesto por 156 muestras de 32bits cada una. Este valor de frecuencia cumple con el teorema del muestreo, pues la banda de frecuencia que corresponde a los PEATc está entre los 100Hz y 3kHz [31].

Los segmentos de señales fueron filtrados por un filtro digital Butterworth pasabanda tipo IIR de fase cero, de orden 6, realizado con tres etapas de orden 2. Debido a que el análisis de la señal se realiza en el dominio del tiempo, es importante la no existencia de corrimiento de fase, por eso fue necesario la utilización de un filtro fase cero. Este filtro se diseñó con frecuencias de corte entre 100Hz y 3kHz, para eliminar parte del ruido y resaltar los componentes de frecuencia que caracterizan los PEATc. Para la implementación de este filtro IIR se empleó unas de las funciones de la biblioteca de DSP del microcontrolador. Para el cálculo de los coeficientes se usó la herramienta de Matlab fdatool. Fue necesario cuantizar los valores de los coeficientes, de punto flotante de doble precisión (double) a punto flotante de simple precisión (float), debido a la presencia de una FPU en el microcontrolador. La propia herramienta fdatool permite la cuantización de los coeficientes.

Como se observa en la parte inferior la captura de pantalla (Figura 11a) correspondiente a la interfaz gráfica, la señal de EEG filtrada se representa en una gráfica de tensión (mV) vs tiempo (ms), para que el evaluador pueda juzgar la calidad del registro y las condiciones o estado de relajación del neonato.

Solo son promediados los segmentos que no son rechazados por amplitud, es decir que la amplitud máxima de la señal esté por debajo  $\pm 10\mu V$ , para de esta forma eliminar los artefactos y mejorar la calidad del registro. Adicionalmente, se promedian los segmentos pares e impares (hemipromedios) por separados, que serán utilizados por un método automático desarrollado en CNEURO [32]. La señal promediada y sus hemipromedios, se muestran en el gráfico que se encuentra en la parte central de la Figura 11a. Considerando que cada 100 promediaciones debe haber cambios en el nivel de señal-ruido, se ejecuta el método automático cada esos intervalos.

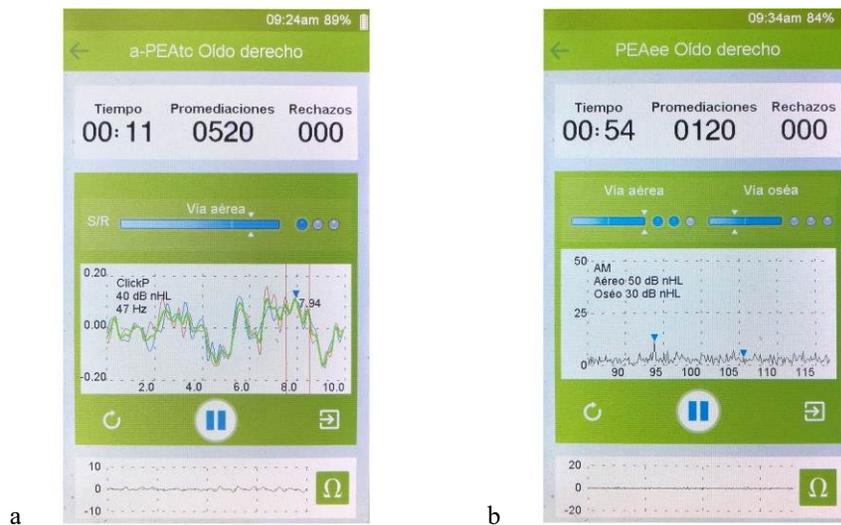


Figura 11  
Ventanas donde se muestran el desarrollo de las pruebas de PEA. a) PEATC-a, b) PEAE

Cada vez que se alcance un número de promediaciones múltiplo de 100, se realiza el análisis de la señal promediada. En un primer momento se evalúa la correspondencia entre los hemipromedios, aplicando la operación de correlación entre ambas

señales. Si el valor del resultado obtenido es mayor que 0.7, se considera que la señal promediada tiene un alta relación señal-ruido, por lo que se debe seguir con el análisis, en caso contrario se continúa con la prueba [33]. Gráficamente se representa mediante un cursor y una barra, si el cursor se desplaza por encima del 70 % de la barra, está indicando que hay correspondencia entre los hemipromedios. La correspondencia entre los hemipromedios indica la calidad del registro y la probable presencia de un PEA.

Seguidamente, se aplican dos métodos para la detección del pico V en el potencial evocado, este pico es característico a bajas intensidades de estimulación (entre 30 y 40dB nHL), que son las más utilizadas en el contexto del cribado [3, 29]. El primer método consiste en la comparación de la señal con un patrón del pico V, obtenido a partir de la promediación de los registros más significativos que se encuentran almacenados en una base de datos. La base datos está conformada por 22 registros de PEAtc, como respuesta a un estímulo un clic con una intensidad de 30dB nHL [32], que se realizaron con el sistema AUDIX V. Estos corresponden a 20 niños con edades entre 1 y 6 meses de nacidos. Las señales tienen una duración de 15 ms y la cantidad de promediaciones varía entre 500 y 2000 señales. Para la comparación, se utiliza la operación de convolución entre la señal y el patrón. Si la señal obtenida de esta operación se encuentra entre los límites establecidos en el método, en cuanto a amplitud y latencia del pico V, se considera que la respuesta obtenida es significativa.

En ocasiones, la morfología del pico V puede aparecer distorsionada, entonces la comparación con el patrón no ofrecerá resultados correctos. Para estos casos, se utiliza el cálculo de la energía instantánea como un segundo método complementario para analizar la señal [34]. Teniendo en cuenta que el pico V se caracteriza por un aumento de amplitud seguido por una disminución considerable de amplitud, se analiza la energía instantánea de la señal en el intervalo de tiempo típico de la aparición del pico V para bajas intensidades de estimulación. Si el valor de la energía instantánea es mayor al umbral definido por el método entonces hay presencia del pico V. Los umbrales de energía instantánea que definen si hay presencia del pico V fueron determinados aplicando la técnica ROC, tal como se describe en el trabajo de Cabana-Perez y colaboradores [32].

En resumen, si existe correspondencia entre los hemipromedios, y es detectada la presencia del pico V por uno de los métodos, se considera que hay presencia de PEA. Si la presencia de PEA se mantiene de forma consecutiva durante tres análisis (300 promediaciones) el sistema indica que el neonato pasó la prueba y se detiene el proceso de forma automática. De no ser así, la prueba continúa hasta que se llegue al número máximo de promediaciones. Dependiendo de la frecuencia del estímulo, mientras mayor sea la frecuencia mayor será este número, el tiempo de la prueba nunca superará a los dos minutos. Al concluir la prueba se emiten los siguientes resultados:

- Pasó: se detectó presencia de PEA.
- Referir: no se detectó presencia de PEA.

## 4.2.- IMPLEMENTACIÓN DE LA TÉCNICA DE PEAE

Para el registro del PEAE se utiliza, al igual que en el PEAtc, la técnica de promediación, lo que en este caso sincronizada con estímulos continuos en el tiempo, como por ejemplo tonos modulados en amplitud (tonos AM). Durante la promediación se rechazan de forma automática los segmentos ruidosos (por amplitud) que sobrepasen los  $\pm 20\mu\text{V}$ . Vale señalar que estos segmentos pasan primeramente por un filtro digital Butterworth pasabanda tipo IIR, de orden 6, realizado con tres etapas de orden 2, con frecuencias de corte entre 75Hz y 240Hz. Se diseñó este filtro con estas frecuencias de cortes, debido que el análisis espectral que se realiza en la técnica es dentro de este rango.

Este proceso funciona sobre segmentos más cortos de 512 muestras cada uno, que si no son rechazados son incluidos en la promediación hasta alcanzar un segmento largo de 8192 muestras digitalizadas en un tiempo total de 6.8 segundos. Al igual que en la técnica anterior la señal de EEG es graficada, tal como se puede apreciar en la Figura 11b, representada por el segmento más corto. Para el estado estable se decima la frecuencia de muestreo por 13, por lo que la nueva frecuencia será aproximadamente 1201.92Hz. Esta nueva frecuencia también cumple con el teorema de muestreo pues es cinco veces mayor que la máxima frecuencia a analizar (240Hz). Estas muestras obtenidas en el dominio del tiempo (cambios de tensión en el tiempo) se transforman al dominio de la frecuencia mediante la transformada rápida de Fourier (FFT) de 8192 muestras, con una resolución espectral de 0.1467Hz. Posteriormente, se procede al cálculo de los indicadores de detección de la señal (variante de T2 compleja de Hotelling: T2H [35, 36]).

El usuario tendrá la posibilidad de utilizar el principio de estimulación simultánea aérea-ósea, como metodología para la estimulación del sistema auditivo, permitiéndose además la estimulación por separado de la vía aérea, si el evaluador lo considera necesario. En el caso de la estimulación simultánea, se utilizan dos tonos AM, uno grave (500Hz) para la vía ósea y otro agudo (2000Hz) para la vía aérea, generados a una frecuencia de modulación de 107 y 93Hz respectivamente. En el caso que solo se desee explorar la vía aérea se emplea una combinación de tonos AM, en la que se mezclan las frecuencias anteriores.

Cada vez que se realiza una promediación se transforma la señal obtenida del dominio del tiempo, al dominio de la frecuencia a través de la FFT. La señal resultante de la FFT se representa en una gráfica de amplitud vs frecuencia (Figura 11b). De esta manera, se calcula el indicador estadístico T2H para caracterizar la relación señal-ruido del potencial evocado en el dominio de la frecuencia. Este indicador estadístico evalúa si la media de la componente espectral correspondiente a la señal (representada a la frecuencia de modulación correspondiente) es significativamente diferente a la media del ruido. Para estimar la media del ruido se utilizan los 120 componentes espectrales tomados simétricamente a ambos lados de las frecuencias de interés (sin incluir éstas) [37]. Su interpretación gráfica se presenta a través de una barra y cursor. Si el cursor está posicionado por encima de la mitad de la barra, quiere decir que la magnitud de la señal supera el nivel del ruido, entonces hay presencia de respuesta significativa.

Si la respuesta se mantiene como significativa (mayor que el ruido) durante tres promediaciones consecutivas en ambas frecuencias, se considera que el paciente pasó satisfactoriamente la prueba de cribado y se detiene automáticamente el proceso. En caso contrario la promediación continúa hasta tanto se alcance un máximo de 32 promediaciones. Al terminar la prueba el sistema emite uno de los siguientes resultados:

- Pasó: hay respuesta significativa en ambas vías.
- Referir, posible pérdida neurosensorial: no hay respuesta significativa ni en la vía aérea, ni en la ósea.
- Referir, posible pérdida conductiva: hay respuesta significativa solo en la vía ósea, y no se obtiene respuesta en la vía aérea.

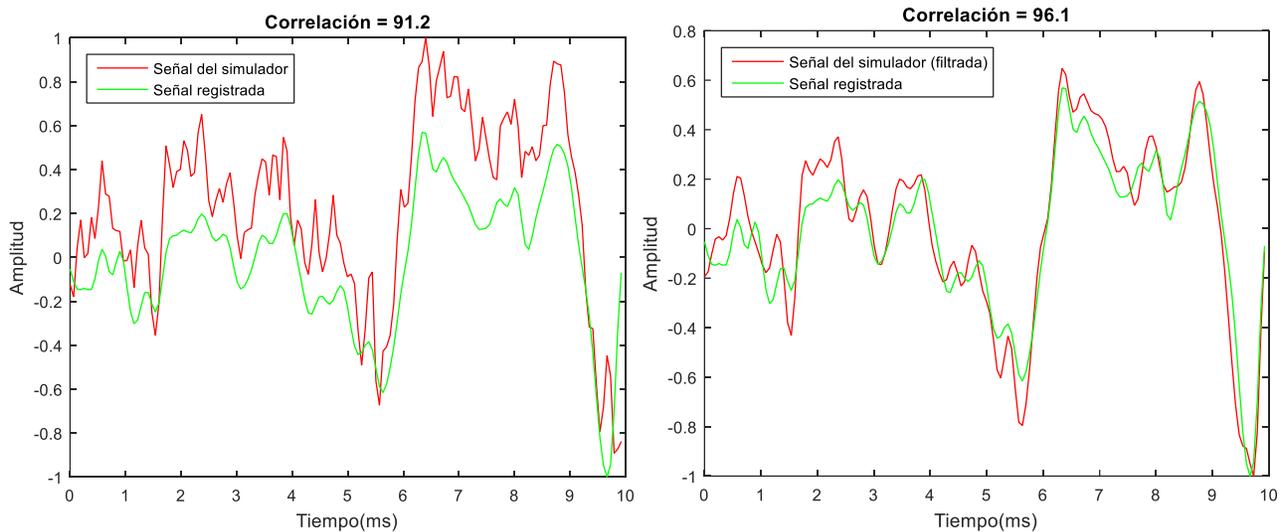
## 5.- VALIDACIÓN DEL MÓDULO DE CONTROL

Con el objetivo de validar el cumplimiento de las especificaciones del Módulo de Control se empleó el simulador Baby Isao desarrollado por Intelligent Hearing System. Este simulador es capaz de generar señales que pueden ser registradas por equipos que cuenten con las técnicas PEA y EOA, y constituye una herramienta de aprendizaje para estudiantes que reciben entrenamientos en el uso de las técnicas de cribado auditivo neonatal [38, 39]. El simulador genera una señal eléctrica que simula el EEG, de forma sincronizada con un estímulo auditivo. Esta señal está compuesta por una representación del potencial evocado auditivo generado a partir de respuestas de pacientes previamente registradas, sumada a un ruido blanco. La amplitud pico a pico del potencial evocado es de aproximadamente 0.15uV y la amplitud del ruido blanco es de 20uV. El ancho de banda de las señales generadas está acorde a los PEA entre lo 100Hz y 3kHz. Para poder registrar correctamente la señal (eliminar el ruido) se deberá promediar. En la aplicación que controla el simulador, el usuario puede seleccionar el modo de trabajo (PEA o EOA), y la respuesta que se genera. A cada respuesta le corresponde un fichero de datos donde están almacenados la configuración de la misma y los valores en amplitud de la señal.

Para la validación se colocaron los electrodos y el transductor auditivo del Módulo Registrador de PEA en el simulador. Se realizaron 126 pruebas correspondientes a las distintas técnicas (66 de PEATc y 60 de PEAEe). Durante el desarrollo de las mismas, no hubo errores en la comunicación entre el Módulo de Control y el Registrador de PEA, lo que demuestra la correcta implementación del protocolo de comunicación. A cada registro le correspondió un reporte donde se indicó el resultado de la prueba y los datos del paciente. Estos reportes fueron impresos en la impresora portátil inalámbrica, sin la ocurrencia de problemas en la comunicación Bluetooth. En la memoria microSD se almacenarán en ficheros los datos y la respuesta final de las pruebas. Para realizar el análisis de las técnicas implementadas, se descargaron los ficheros desde el Módulo de Control hacia la PC mediante la interfaz USB. Se comprobó la integridad de los datos de los ficheros descargados, lo que valida el proceso de escritura y lectura en la microSD, y la comunicación con la PC.

Para las pruebas de PEATc-a se seleccionó un estímulo clic con una intensidad de 40dB nHL y una frecuencia de estímulo de 71Hz. Cada registro tuvo una duración máxima de 3000 promediaciones. Para esta validación se realizaron 66 registros que representaron respuestas de PEATc diferentes, en cuanto amplitud y latencia del pico V. También se incluyeron casos donde no donde no existía PEA. Mediante un script de Matlab, se comparó la señal promediada con la señal correspondiente almacenada en los ficheros del simulador. Utilizando la operación correlación entre las dos señales se realizó la comparación, obteniendo un valor alto de correlación (mayor que 80%) significando que las señales presentaron una gran similitud entre ellas.

En un primer análisis, de los 66 registros se obtuvo un valor de correlación promedio entre las señales de 89%. En la gráfica que se muestra a la izquierda de la Figura 12, se observa que aunque la morfología de las señales presenta similitud, la señal registrada por el sistema (color verde) es mucho menos ruidosa que la señal que corresponde a la base de datos del simulador (color rojo). Esta diferencia se debe al filtro digital, que se le aplica a la señal procesada por el Módulo de Control. Para realizar un análisis más adecuado se aplicó este mismo filtro a la base de datos y se obtuvo que el valor promedio de la correlación aumentó hasta el 95%. En la gráfica a la derecha de la Figura 12 se muestra un ejemplo donde las dos señales están filtradas. Con este nivel de correlación se puede asegurar que los procesos de registro sincronizado con el estímulo y promediación se implementaron de forma correcta.



**Figura 12**  
**Comparación entre la señal registrada por el sistema Infantix y la señal del simulador**

La sensibilidad y la especificidad son conceptos muy utilizados cuando se analizan la precisión de las técnicas utilizadas en el cribado neonatal. En este contexto, la sensibilidad indica que tan efectiva es la técnica detectando pacientes con pérdidas auditivas, y la especificidad dice cuan precisa es evitando los falsos positivos (detectar un paciente con pérdidas cuando en realidad no las tiene). De los 66 registros realizados se obtuvieron 2 falsos positivos, 15 verdaderos positivos y 49 verdaderos negativos. Por lo que se obtuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad aproximadamente del 96%.

En cuanto a la validación de la técnica de PEAAe, el simulador tiene como limitante, que solo acepta tonos AM con una sola frecuencia de modulación, por lo tanto, no se puede utilizar el estímulo combinado. Además, no es posible valorar la estimulación por la vía ósea. El simulador en correspondencia con la frecuencia de modulación del estímulo que recibe, genera una señal de ruido blanco modulada en amplitud con una frecuencia similar al estímulo. En este caso se utilizaron como estímulos dos tonos AM, uno grave (500Hz) y otro agudo (2000Hz), generados a una frecuencia de modulación de 107Hz y 93Hz respectivamente y con una intensidad de 50dB HL. Se realizaron un total de 60 registros, 30 por cada tono AM.

Debido a que el proceso de registro y promediación de la señal es similar en ambas técnicas, solo se realizaron las evaluaciones de la sensibilidad y la especificidad del método utilizado para detectar la posible pérdida auditiva. De los 60 registros realizados se obtuvieron 2 falsos positivos, 20 verdaderos positivos y 38 verdaderos negativos. Se obtuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad aproximadamente del 95%. Es de destacar que los dos casos de falsos positivos corresponden a la ausencia de una respuesta significativa ante un tono AM de 500Hz, por lo que se puede considerar que en caso de la respuesta de 2000Hz la especificidad es del 100%.

Para realizar las validaciones de las técnicas de cribado auditivo, se estableció un flujo de datos entre el Módulo de Control y el Registrador de PEA. Solo para realizar un registro de PEAtc-a de 3000 promediaciones, el Módulo de Control necesita enviar más de 3000 comandos que le indican al Registrador que le envíe el segmento de señal registrado y a su vez recibir las respuestas correspondientes. Una respuesta de este tipo, está compuesta por 156 datos de 32 bits cada uno, además del encabezamiento y la cola. Durante el desarrollo de las validaciones, no hubo errores en la comunicación entre el Módulo de Control y el Registrador de PEA, es decir no hubo pérdidas de datos, lo que demuestra la correcta implementación del protocolo de comunicación.

Para la detección de errores durante la comunicación, se insertó en la cola de los mensajes un código de chequeo de errores (CRC de 32 bits). Con este código de chequeo se pudo verificar la integridad de los mensajes. El protocolo de comunicación se diseñó de manera que cada comando enviado al Registrador, tuvo como resultado una respuesta de este. Durante el proceso pruebas no se registró ninguna pérdida de mensajes.

Las pruebas fueron realizadas en un ambiente hospitalario de acuerdo con la norma EN 60601-1-2. Queda para trabajos futuros realizar pruebas en ambientes con altas interferencias electromagnéticas.

Para verificar el correcto funcionamiento del canal de medición de ruido ambiente, se realizaron las mediciones de ruido en una habitación estándar de hospital con un sonómetro Brujel & Kjaer, modelo 2250. Simultáneamente, se efectuó la misma

medición con el Módulo de Control, repitiendo el proceso 10 veces. Fueron comparados los valores obtenidos y las diferencias estuvieron en el rango del  $\pm 3\%$ , lo que se considera un resultado satisfactorio.

Para terminar la validación se realizaron ensayos de rigidez dieléctrica a los aislamientos del Módulo de Control acorde con la norma EN 60601-1. Como resultado de estos se concluye que los aislamientos utilizados poseen la rigidez eléctrica necesaria.

## 6.- CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

En este trabajo se diseñó e implementó el Módulo de Control basado en microcontroladores del sistema Infantix. Este módulo está alimentado por baterías y es portable, cumpliendo así con las características que deben tener los equipos que se utilizan en el cribado auditivo neonatal. El módulo implementado cuenta además con dos de las técnicas más utilizadas para la detección automática de pérdidas auditivas en el cribado neonatal (PEAtc-a y PEAc). Para la implementación automática de estas técnicas se utilizaron métodos que proporcionan un nivel alto de sensibilidad y especificidad, por encima del 96% en todos los casos. La implementación del Módulo de Control da soporte a un nuevo sistema que cuenta con diferentes métodos de estimulación, de registro y técnicas de procesamiento digital de bioseñales.

En trabajos futuros se recomienda la realización de pruebas en pacientes y la realización de pruebas en entornos con mayor ruido electromagnético.

## AGRADECIMIENTOS

Al Centro de Neurociencias de Cuba por facilitarnos los recursos necesarios y permitirnos el desarrollo de esta investigación.

## REFERENCIAS

1. Organization WH. Childhood hearing loss: strategies for prevention and care. 2016 [cited 2016 August 17]. Available from: <http://www.who.int/iris/handle/10665/204632>.
2. Shen J, Morton CC. Next-Generation Newborn Hearing Screening. *Genetics of Deafness*: Karger Publishers; 2016. p. 30-39.
3. Wroblewska-Seniuk KE, Dabrowski P, Szyfter W, Mazela J. Universal newborn hearing screening: methods and results, obstacles, and benefits. *Pediatric Research*. 2016;81(1):415-422.
4. Sharma A, Campbell J, Cardon G. Developmental and cross-modal plasticity in deafness: Evidence from the P1 and N1 event related potentials in cochlear implanted children. *International Journal of Psychophysiology*. 2015;95(2):135-144.
5. Sharma A, Glick H. Cross-Modal Re-Organization in Clinical Populations with Hearing Loss. *Brain Sciences*. 2016;6(1):4.
6. Vanormelingen L, De Maeyer S, Gillis S. A comparison of maternal and child language in normally-hearing and hearing-impaired children with cochlear implants. *Language, Interaction and Acquisition*. 2016;7(2):145-179.
7. Fulcher AN, Purcell A, Baker E, Munro N. Factors influencing speech and language outcomes of children with early identified severe/profound hearing loss: Clinician-identified facilitators and barriers. *International Journal of Speech-Language Pathology*. 2015;17(3):325-333.
8. Alvo A, Der C, Délano P. Tamizaje universal de hipoacusia en el recién nacido. *Revista del Hospital Clínico Universitario de Chile*. 2010;21(1):170-176.
9. Lino-González AL, Castañeda-Maceda MV, Mercado-Hernández I, Arch-Tirado E. Education for hearing health in Mexico, public health problem? Universal newborn hearing screening. *Revista Mexicana de Comunicación, Audiología, Otoneurología y Foniatría*. 2015;4(2):65-70.
10. Pérez-Abalo MC, Gaya-Vázquez JA, Savio-López G, Perera-González M. A 25-Year Review of Cuba's Screening Program for Early Detection of Hearing Loss. *MEDICC Review*. 2009;11(1):21-28.
11. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación, Programa Nacional de Fortalecimiento de la Detección Precoz de Enfermedades Congénitas, (2014).
12. Krishnan LA, Hyfte SV. Effects of Policy Changes to Universal Newborn Hearing Screening Follow-Up in a University Clinic. *American Journal of Audiology*. 2014;23(3):282-292.
13. Wood SA, Sutton GJ, Davis AC. Performance and characteristics of the Newborn Hearing Screening Programme in England: The first seven years. *International journal of audiology*. 2015;54(6):353-358.
14. Alam S, Gaffney M, Eichwald J. Improved newborn hearing screening follow-up results in more infants identified. *Journal of public health management and practice: JPHMP*. 2014;20(2):220.
15. Xu Z-M, Cheng W-X, Yang X-L. Performance of two hearing screening protocols in NICU in Shanghai. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2011;75(10):1225-1229.

16. McGurgan IJ, Patil N. Neonatal hearing screening of high-risk infants using automated auditory brainstem response: a retrospective analysis of referral rates. *Irish Journal of Medical Science*. 2014;183(3):405-410.
17. Barker MJ, Hughes EK, Wake M. NICU-only versus universal screening for newborn hearing loss: Population audit. *Journal of Pediatrics and Child Health*. 2013;49(1):74-79.
18. Levit Y, Himmelfarb M, Dollberg S. Sensitivity of the Automated Auditory Brainstem Response in Neonatal Hearing Screening. *PEDIATRICS*. 2015;136(3):641-647.
19. Ong KMC, Rivera AS, Chan AL, Chiong CM. Determining concordance and cost impact of otoacoustic emission and automated auditory brainstem response in newborn hearing screening in a tertiary hospital. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2019;128:109704-109710.
20. Akinpelu OV, Peleva E, Funnell WRJ, Daniel SJ. Otoacoustic emissions in newborn hearing screening: A systematic review of the effects of different protocols on test outcomes. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2014;78(5):711-717.
21. Mijares E, Báez L, Cabrera L, Pérez-Abalo MC, Torres-Fortuny A. Hearing Screening Using Auditory Steady State Responses Obtained by Simultaneous Air- and Bone-Conduction Stimuli. *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*. 2015;66(1):8-15.
22. Torres-Fortuny A, Hernández-Pérez H, Ramírez B, Alonso I, Eimil E, Guerrero-Aranda A, et al. Comparing auditory steady-state responses amplitude evoked by simultaneous air- and bone-conducted stimulation in newborns. *International journal of audiology*. 2016;55(6):375-379.
23. Yiu J. *The Definitive Guide to ARM® Cortex®-M3 and Cortex®-M4 Processors*. Third ed. United States: Newnes; 2013.
24. Liang Y, Zhao C-Z, Yuan H, Chen Y, Zhang W, Huang J-Q, et al. A review of rechargeable batteries for portable electronic devices. *InfoMat*. 2019;1(1):6-32.
25. Reddy TB. *Linden's handbook of batteries*. Fourth ed: McGraw-hill New York; 2011.
26. Saboya N. Normas de Comunicación en Serie: RS-232, RS-422 y RS-485. *Revista Ingenio Libre*. 2012;9(1):86-94.
27. Luna FD. El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos. *Revista española de electrónica*. 2015(732):74-81.
28. Noueihed J, Diemer R, Chakraborty S, Biala S, editors. Comparing Bluetooth HDP and SPP for mobile health devices. *International Conference on Body Sensor Networks*; 2010: IEEE. p. 222-227.
29. Paulraj MP, Subramaniam K, Yaccob SB, Adom AHB, Hema CR. Auditory evoked potential response and hearing loss: a review. *The open biomedical engineering journal*. 2015;9(1):17-24.
30. Cebulla M, Lurz H, Shehata-Dieler W. Evaluation of waveform, latency and amplitude values of chirp ABR in newborns. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2014;78(4):631-636.
31. Zouridakis G. *Evoked Potentials*. Biomedical technology and devices handbook: CRC press; 2003.
32. Cabana-Pérez I, Velarde-Reyes E, Torres-Fortuny A, Eimil-Suarez E, García-Giró A, editors. Automatic ABR detection at near-threshold intensities combining template-based approach and energy analysis. VII Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB; 2017; Bucaramanga, Santander, Colombia.; Springer. p. 122-125.
33. Berninger E, Olofsson Å, Leijon A. Analysis of Click-Evoked Auditory Brainstem Responses Using Time Domain Cross-Correlations Between Interleaved Responses. *Ear and hearing*. 2014;35(3):318-329.
34. Rushaidin M, Salleh S-H, Swee TT, Najeb J, Arooj A. Wave V detection using instantaneous energy of auditory brainstem response signal. *American Journal of Applied Sciences*. 2009;6(9):1669-1674.
35. Picton TW, Vajsar J, Rodriguez R, Campbell KB. Reliability estimates for steady-state evoked potentials. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology/Evoked Potentials Section*. 1987;68(2):119-131.
36. Vanheusden FJ, Bell SL, Chesnaye MA, Simpson DM. Improved Detection of Vowel Envelope Frequency Following Responses Using Hotelling's T2 Analysis. *Ear and hearing*. 2019;40(1):116-127.
37. Valdes JL, Perez-Abalo MC, Martin V, Savio G, Sierra C, Rodriguez E, et al. Comparison of statistical indicators for the automatic detection of 80 Hz auditory steady state responses. *Ear and hearing*. 1997;18(5):420-429.
38. Alanazi AA, Nicholson N, Atcherson SR, Franklin C, Anders M, Nagaraj N, et al. Use of Baby Isao Simulator and Standardized Parents in Hearing Screening and Parent Counseling Education. *American Journal of Audiology*. 2016;25(3):211-223.
39. Dzulkarnain AAA, Wan Mhd Pandi WM, Wilson WJ, Bradley AP, Sopian F. A preliminary investigation into the use of an auditory brainstem response (ABR) simulator for training audiology students in waveform analysis. *International journal of audiology*. 2014;53(8):514-521.

## CONFLICTO DE INTERESES

No existe conflicto de intereses entre los autores, ni con ninguna institución a la que cada uno está afiliado, ni con ninguna otra institución. Las opiniones expresadas aquí son únicamente responsabilidad de los autores y no representan la posición de la Institución o las instituciones a las que están afiliados.

## CONTRIBUCION DE LOS AUTORES

**José Carlos Santos-Ceballos:** Conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, investigación, Metodología, Administración de proyecto, Software, Validación-Verificación, Visualización, Redacción borrador original, Redacción de la versión final.

**Jorge Germán Pérez Blanco:** Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Software, Validación-Verificación

**Francisco Martín-González:** Curación de datos, Análisis Formal, Investigación, Validación Verificación.

**Ernesto Velarde-Reyes:** Conceptualización, Investigación, Metodología, Administración de proyecto, Supervisión, Validación-Verificación, Revisión y redacción de la versión final.

## AUTORES

**José Carlos Santos-Ceballos,** Ingeniero Automático, Master en Ciencias en Sistemas Digitales, Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), La Habana, Cuba. E-mail: [jose.santos@cneuro.edu.cu](mailto:jose.santos@cneuro.edu.cu), [jsantosceballos@gmail.com](mailto:jsantosceballos@gmail.com). ORCID: 0000-0003-3267-546X. Investigación y desarrollo de nuevas tecnologías biomédicas relacionados con las neurociencias.

**Jorge German Perez-Blanco,** Ingeniero Automático, Profesor Instructor, Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), La Habana, Cuba. E-mail: [jorge.perez@cneuro.edu.cu](mailto:jorge.perez@cneuro.edu.cu), [pjorgegerman@gmail.com](mailto:pjorgegerman@gmail.com). ORCID: 0000-0002-3631-4269. Investigación y desarrollo de nuevas tecnologías biomédicas relacionados con las neurociencias.

**Francisco Martín-González,** Ingeniero en Equipos y Componentes Electrónicos, Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), La Habana, Cuba. E-mail: [frankm@cneuro.edu.cu](mailto:frankm@cneuro.edu.cu). ORCID: 0000-0002-7438-2430. Investigación y desarrollo de nuevas tecnologías biomédicas relacionados con las neurociencias.

**Ernesto Velarde-Reyes,** Ingeniero en Telecomunicaciones y Electrónica, Master en Ciencias en Sistemas Digitales, Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), La Habana, Cuba. E-mail [velarde@cneuro.edu.cu](mailto:velarde@cneuro.edu.cu), [evelarde1980@gmail.com](mailto:evelarde1980@gmail.com). ORCID: 0000-0002-5840-3537. Investigación y desarrollo de nuevas tecnologías biomédicas relacionados con las neurociencias.



Esta revista se publica bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Derivar 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)