



# Dispositivo de Monitoreo de Parámetros Fisiológicos Relacionados con el Desarrollo del Pie Diabético

S. A. Sánchez-Manzo<sup>1</sup>, A. Espinoza-Valdez<sup>2</sup>, R. A. Salido-Ruiz<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Electrónica del Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías de la Universidad de Guadalajara, Guadalajara Jalisco 44430, México.

<sup>2</sup>Departamento de Ciencias Computacionales del Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías de la Universidad de Guadalajara, Guadalajara Jalisco 44430, México. ricardo.salido@academicos.udg.mx

#### Resumen

Las Neuropatías Diabéticas son complicaciones que se desarrollan debido a la Diabetes Mellitus. Las neuropatías diabéticas causan daños en la periferia del cuerpo, particularmente éstas generan la pérdida de una parte de la extremidad o la extremidad completa del miembro inferior a causa del Pie Diabético. En este trabajo se presenta el diseño de un dispositivo capaz de registrar 3 bio-señales, las cuales se encuentran relacionadas directamente con el desarrollo del pie diabético. Las tres bio-señales que registra el dispositivo son: Electromiografía, Respuesta Galvánica de la Piel y Temperatura periférica. Para el registro de éstas, fueron construidos respectivamente los circuitos de acondicionamiento de señales electromiográficas, de respuesta galvánica de la piel y el de temperatura en PCB, éstos a su vez fueron conectados a una tarjeta de adquisición de datos comercial para su digitalización. Las señales adquiridas fueron comparadas con dispositivos comerciales convencionales. Los resultados de las pruebas realizadas a cada uno de los sensores se presentan en gráficas con fines comparativos. Este dispositivo se podría utilizar como herramienta de estudio del grado del pie diabético.

Palabras clave: Electromiografía, Pie Diabético, Respuesta Galvánica de la Piel, Temperatura.

#### 1. Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica e irreversible, que desencadena el mal funcionamiento del organismo [1]. Las complicaciones en sujetos diabéticos pueden generar alteraciones al organismo como: hiperglucemia, neuropatías, problemas vasculares, entre otros, las cuales de no ser tratadas adecuadamente terminan en el desarrollo del pie diabético. De la misma manera, si este último no es tratado de forma adecuada, eventualmente llevará a la persona a la pérdida de una parte de la extremidad o la extremidad completa del miembro inferior [1].

Las Neuropatías Diabéticas (ND) son complicaciones que se detonan debido a la DM afectando a casi todo el organismo y su funcionamiento, siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad [2]. Debido a lo anterior, se han realizado varios estudios para el desarrollo y complicaciones de las ND basándose en mediciones de distintos parámetros: temperatura, niveles de glucosa en la sangre, ritmo y frecuencia cardiaca, impedancia y conductancia de la piel, análisis de presión plantar en la marcha, entre otras [3, 1, 2, 4, 5]. Estudios sobre dichos parámetros presentan como resultados evidencia de las variaciones y alteraciones de dichas mediciones entre sujetos sanos y sujetos con diabetes.

En estudios previos relacionados con el monitoreo del desarrollo de pie diabético se ha trabajado con instrumentos de adquisición de temperatura, presión plantar y saturación de oxígeno (SPO2) [6], y es de nuestro interés desarrollar un sistema más completo que nos permita llevar a cabo este tipo de

estudios. En este trabajo se propone el diseño de un dispositivo basado en tres bio-señales: actividad eléctrica muscular, respuesta galvánica de la piel y temperatura periférica en la planta del pie. La selección de estas variables tiene su fundamento en los trabajos presentados por [7, 8, 9, 10, 11, 12]. La finalidad es que este dispositivo nos permita estudiar la relación que estas variables tienen con el pie diabético con base en estudios previos, que sientan las bases de la creación de este instrumento y que serán descritos en la siguiente sección. En cuanto al desarrollo de dispositivos que persiguen el mismo objetivo encontramos los trabajos presentados en [5, 13], donde desarrollan un dispositivo con base en la medición de distintos parámetros fisiológicos como lo son la mecánica de la marcha, temperatura, humedad, Respuesta Galvánica de la Piel (GSR), presión, SpO2, etc., con la finalidad de comprender más a fondo lo que sucede con el pie diabético. Aunque basados en algunos aspectos en [5], nuestra investigación tiene una finalidad diferente: desarrollar un dispositivo que permita registrar la actividad eléctrica muscular (EMG) junto con la respuesta galvánica de la piel y la temperatura para que mediante el análisis de éstas señales sea posible ayudar en el diagnóstico oportuno de alguna fase del desarrollo del pie diabético. pie diabético.

### 2. Metodología

A continuación, se describirá el sistema de adquisición, así como los sensores del sistema propuesto (SP) para el monitoreo de parámetros fisiológicos en el pie. La tarjeta de adquisición de datos se elige tomando en cuenta las características temporales y frecuenciales de las señales que van a ser adquiridas. El EMG es la variable que presenta un mayor requerimiento en la adquisición de datos; para este sensor es necesario contar con una frecuencia de muestreo de 1000 Hz, es decir con base en el teorema de Nyquist podemos tener un ancho de banda de la señal adquirida de hasta 500 Hz. Se utilizó la tarjeta DAQ "USB-6000" de National Instruments (NI) que cuenta con 8 entradas analógicas que permiten adquirir señales a una frecuencia de muestreo de 1kHz, siendo así una gran opción para la adquisición de un EMG en el ancho de banda que buscamos, así como de las señales de GSR y de temperatura que tienen anchos de banda muy inferiores. Para la comunicación y procesamiento de los datos se utilizó el software de procesamiento matemático MATLAB®.

El circuito de EMG propuesto se alimenta con dos baterías de 9V y cuenta con cuatro etapas esenciales: amplificación inicial con INA, doble amplificación operacional con ganancia a 115 y filtrado pasa banda descritos a detalle a continuación (véase Fig. 1). En la primera etapa se utilizó un amplificador de instrumentación INA-106kp el cual tiene una ganancia de 110, este amplificador recibe la señal de dos electrodos conectados al músculo. La siguiente etapa de doble amplificación se colocan previo al filtrado con una ganancia de 15 y la segunda se coloca posterior al filtrado con una ganancia de 100. En la etapa de filtrado se implementó un filtro pasa banda entre 1.5 a 480 Hz. Por último, el electrodo de referencia se coloca en la tierra común del circuito. Teniendo esta configuración de EMG hace posible que la señal pueda ser adquirida por la DAQ.

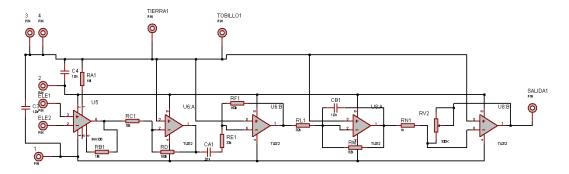


Fig. 1. Circuito de EMG utilizado para el SP.

Para la medición de la GSR se utilizó el sensor Grove – GSR, de seeed studio. Este sensor realiza la medición de la impedancia de la piel conectando dos electrodos en distintos dedos. Debido a que la medición realizada con la DAQ entrega la salida en función de voltaje, es necesario realizar la conversión de voltaje a valores de impedancia. El proveedor del sensor proporciona una ecuación para convertir valores de voltaje en valores de impedancia:

$$y = (((1024+2x) \times 10000) / (512-x))$$
 (1)

donde y es el valor de impedancia obtenido y x es el valor de voltaje obtenido por el instrumento. Se creó un circuito para la adquisición de la temperatura, alimentado por una batería de 9V que regula la salida de voltaje a 5V con un regulador de voltaje LM7805. Se utilizó un termistor 104jt-050 de Semitec debido a su buena respuesta (cambio de resistencia respecto al cambio de temperatura), llegando a tener una resolución de cambio de  $0.035^{\circ}$ C. Este termistor tiene una resistencia de  $100k\Omega$  a  $25^{\circ}$ C, considerando el teorema de máxima potencia, se conectó en serie una resistencia de  $100k\Omega$  al termistor para realizar un divisor de tensión, como se puede observar en la Fig. 2.

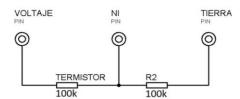


Fig. 2. Circuito para sensor de Temperatura.

Debido a que la DAQ solo registra los cambios de voltaje con respecto al cambio de la resistencia del termistor fue necesario hacer una conversión para almacenar los datos en grados Celsius. El proveedor anexa una tabla del comportamiento del voltaje del sensor a distintas temperaturas. Estos datos se introdujeron en una hoja de cálculo y se realizó una regresión cuadrática para obtener la ecuación que nos permita realizar la conversión de voltaje a temperatura:

$$y=2.91791x^2+5.28455x+10.2701$$
 (2)

donde y es el valor de temperatura y x es el valor de voltaje obtenido por el instrumento. Con esta ecuación se obtuvo una R^2=0.9999 lo cual nos indica una muy buena efectividad en la estimación. Se diseñó una carcasa que contiene los sensores previamente mencionados. A continuación, se presentan mediciones en pie con cada uno de los sensores (ver Fig. 3). A los 3 sensores del SP les fueron

realizadas pruebas para determinar si se encontraban midiendo dentro de los rangos de variabilidad adecuados respecto a otros instrumentos comerciales.

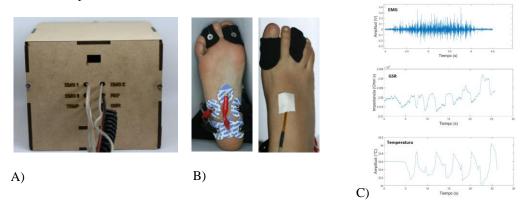


Fig. 3. A) Vista frontal del dispositivo del SP. B) Medición en Pie. C) Señales obtenidas.

El circuito de EMG del SP mostrado en la Fig. 1 fue sometido a una prueba con generador de frecuencias para comprobar el correcto funcionamiento del circuito en distintos valores de frecuencia (1, 2, 4, 8, 16, 32, 128, 256, 400 y 500 Hz). Además, se realizó un registro simultáneo de señales de EMG con el SP y con el sistema Grass, buscando obtener lecturas parecidas provenientes de los mismos movimientos. El protocolo del registro consistió en medir la actividad eléctrica muscular del bíceps cuando un sujeto realizaba 15 repeticiones de contracción muscular, seguida de una relajación. Se utilizaron 6 electrodos de superficie; 3 para SP y 3 para sistema Grass, colocando 2 electrodos en el codo como referencia, otros 2 en el inicio del bíceps y los últimos 2 a la mitad del bíceps. La separación entre cada par de electrodos por sistema de adquisición fue de .7 mm, esto buscando que estuvieran lo más cercanos posible a fin de que registrara la actividad muscular de la manera más parecida posible. Las señales adquiridas fueron procesadas con el software MATLAB®, donde se aplicó un filtro digital pasa altas de 10 Hz. Posteriormente, se comparó la forma de onda y espectro de frecuencia de las señales adquiridas por ambos sistemas. Para comparar la forma de onda se calculó el coeficiente de correlación (CC) entre las envolventes de ambas señales. Posteriormente se realizaron comparaciones en el dominio de la frecuencia mediante el cálculo de la magnitud de Coherencia elevada al cuadrado (C xy^2).

Para probar el funcionamiento del sensor de GSR se acudió a la información proporcionada por el proveedor, donde muestra una gráfica con el comportamiento del sensor a una o varias respiraciones profundas.

Por último, para corroborar que sensor de temperatura funcionara correctamente, éste se comparó con la medición de un termómetro clínico. El procedimiento consistió en colocar ambos sensores en la misma posición dentro de un recipiente con agua a temperatura ambiente, sujetados uno con otro para que los puntos de medición se encontraran lo más cercanos posible. Posteriormente, se elevó gradualmente la temperatura del agua de temperatura ambiente hasta 60°C.

## 3. Resultados y Discusión

En esta sección presentamos los resultados de las pruebas de respuesta de los sensores del SP respecto a sensores comerciales. A continuación, se detalla el resultado de la respuesta de los sensores.

El resultado de la prueba de respuesta a la variación en frecuencia del sensor EMG del SP nos muestra la variabilidad en la ganancia del dispositivo para las frecuencias de prueba (ver Fig. 4).

Podemos observar el comportamiento pasa-banda donde las frecuencias centrales tienen mayor ganancia que las frecuencias en los extremos inferior y superior.

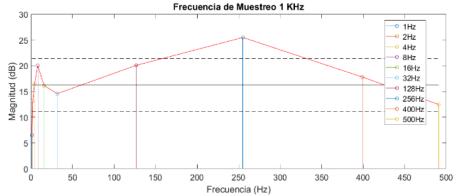


Fig. 4. Respuesta en frecuencia del sensor EMG.

En cuanto a la comparación de la respuesta del EMG del SP respecto al sistema Grass, ésta se realizó utilizando una frecuencia de muestreo de 400 Hz en la adquisición del EMG del SP debido a que el sistema Grass solo puede registrar hasta esta frecuencia de muestreo. Los resultados de ésta comparación en el dominio del tiempo se presentan en la Fig. 5. En ella se observa una gran similitud (CC=0.89) cuando comparamos sus envolventes. El efecto de suavizado de la envolvente permite reducir éstos errores de sincronización en la toma de muestras, pues promedia varias muestras para generar cada punto en la gráfica de la señal; esto permite una mejor comparación.

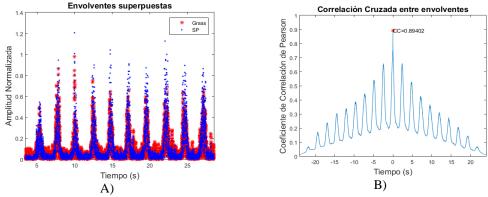


Fig. 5. Comparación en el Dominio del Tiempo A) Envolventes de Señales EMG del SP y Grass superpuestas y B) La correlación cruzada de las envolventes de las señales EMG.

Los resultados de ésta comparación en el dominio de la frecuencia se muestran en la Fig. 6. En ella se puede observar la superposición de los espectros obtenidos por ambos sistemas y la coherencia que existe entre ellos, así como también el filtro notch a 60 Hz y que los espectros empiezan a tener grandes diferencias a medida que la frecuencia aumenta. Se observa también que el sistema Grass atenúa más las señales después de 120 Hz mientras que el EMG del SP continúa amplificando después de esta frecuencia. Por otro lado, se aprecia que el sistema Grass tiene un poco menos atenuación en muy bajas frecuencias (<30 Hz). La estimación de la coherencia nos corrobora que existen diferencias entre ambos sistemas a muy bajas frecuencias (0-10 Hz), que son semejantes en frecuencias intermedias (11-130 Hz) y empiezan a diferenciarse de nuevo a más altas frecuencias

(>131Hz). Con base a lo anterior podemos decir que el EMG del SP en el dominio del tiempo contiene características muy similares a las del sistema Grass. Si se analiza con respecto al dominio de la frecuencia estas señales presentaron un comportamiento muy parecido tomando en cuenta las ganancias y atenuaciones de cada uno en las diferentes frecuencias.

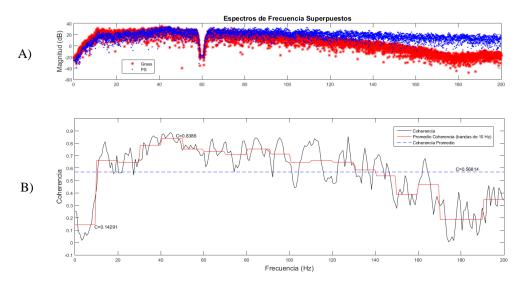


Fig. 6. Comparación en el Dominio de la Frecuencia. Se observan los espectros de frecuencia superpuestos en A) y la coherencia entre ambos registros en B).

Los resultados de la prueba del sensor GSR a la medición durante una respiración profunda se presentan en la Fig. 7. En ella se compara la curva presentada por el proveedor del sensor con la curva obtenida por nosotros para este ejercicio.

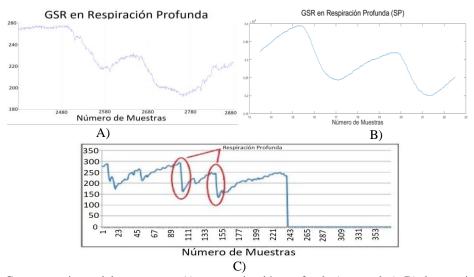


Fig. 7. Comportamiento del sensor ante A) una respiración profunda (proveedor), B) dos respiraciones profundas (SP) C) 2 respiraciones profundas (proveedor).

Como se puede observar, la Fig. 7 se presenta un comportamiento similar de disminución de impedancia en cada respiración profunda, ya que el proveedor registra un cambio de impedancia de 76 k $\Omega$  a 58 k $\Omega$  y el registro con la DAQ muestra un cambio de impedancia de aprox. 40 k $\Omega$  a 31 k $\Omega$ . En cuanto a los resultados comparativos con el sensor de Temperatura se obtuvieron resultados muy favorables, los cuales se pueden observar en la Fig. 8.

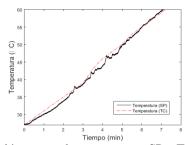


Fig. 8. Comparación sensor de temperatura: SP y Termómetro clínico.

### 4. Conclusiones

Se diseñó y construyó un sistema de adquisición de 3 parámetros fisiológicos como los son la señal el EMG, la respuesta galvánica de la piel y la temperatura en el pie. Se realizaron pruebas a los 3 sensores para corroborar su buen funcionamiento. Las pruebas de respuesta del sensor EMG tanto en el dominio del tiempo como de la frecuencia muestran similitudes con el sistema comercial GRASS. Sin embargo, el EMG del sistema propuesto tiene un mejor comportamiento en altas frecuencias. Las pruebas de respuesta del sensor GSR solo se compararon con las hojas de datos del fabricante y observamos un comportamiento acorde a lo esperado en la prueba recomendada por el fabricante. En cuanto a las pruebas del sensor de temperatura obtuvimos mediciones muy cercanas a las obtenidas por un termómetro clínico. Con base a lo anterior concluimos que contamos con un sistema que permite medir estos 3 parámetros fisiológicos de manera adecuada para poder realizar pruebas en sujetos. Como trabajo a futuro se pretende registrar éstos 3 parámetros en sujetos sanos y sujetos con diabetes para poder realizar un análisis que nos permita determinar el grado de desarrollo de pie diabético.

### Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés para este trabajo.

## Agradecimientos

El autor S. M. Sergio agradece al Consejo de Ciencia y Tecnología (CONACYT), a la coordinación del posgrado de la Maestría en Ciencias en Bioingeniería y Computo Inteligente y a la Universidad de Guadalajara por su apoyo y patrocinio brindado para la realización de esta investigación.

### Referencias

- [1] OMS, "Diabetes", Who, International, 2018. [Online]. Available: <a href="https://www.who.int/topics/diabetes\_mellitus/es/">https://www.who.int/topics/diabetes\_mellitus/es/</a>. Accessed on: Oct 12, 2020.
- [2] A. Martínez-Conde Fernández, C. M. Paredes Fernández y R. Z. Castillo, "Neuropatía diabética", Hosp Gral Dr. M Gea González, pp. 7-23, Jan, 2002.
- [3] N. Cisneros-González, I. J. Ascencio-Montiel, V. N. Libreros-Bango, H. Rodríguez-Vázquez, Á. Campos-Hernández, J. Dávila-Torres, J. Kumate-Rodríguez y V. H. Borja-Aburto, "Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes, Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social", vol. 54, nº 4, pp. 472-479, 2016.
- [4] Secretaria-de-Salud, "Pie diabético, tercera demanda de atención en los servicios de urgencias" Prensa, 2 Enero 2015. [Online]. Available: <a href="https://www.gob.mx/salud/prensa/pie-diabetico-tercera-demanda-de-atencion-en-los-servicios-de-urgencias">https://www.gob.mx/salud/prensa/pie-diabetico-tercera-demanda-de-atencion-en-los-servicios-de-urgencias</a>. Accesed on: Oct 12, 2020
- [5] J. M. Coates, "Podiatric skin health sensing in the diabetic foot", Ph. D. Thesis, University of Southampton Institutional Repository, Highfield, Southampton, 2016.
- [6] S. D. Rodríguez-Sáenz, S. S. Franco-Pérez, A. Espinoza-Valdez, R. A. Salido-Ruiz y F. B. Curiel-López, "Instrumented Footwear for Diabetic Foot Monitoring: Foot Sole Temperature Measurement", de VIII Latin American Conference on Biomedical Engineering and XLII National Conference on Biomedical Engineering. CLAIB 2019. IFMBE Proceedings, vol. 75, G. D. C., Ed., Cancún, Quintana Roo: Springer, Cham, 2020, pp. 501-507.
- [7] M. A. Cavalcanti Garcia y T. M. M Vieira, "Surface electromyography: Why, when and how to use it", Revista and aluza de medicina del deporte, vol. 4, no 1, pp. 17-28., 2011.
- [8] P. B. Manoorkar, D. K. Kamat y P. M. and Patil, "Analysis and classification of human skin diseases", de International Conference on Automatic Control and Dynamic Optimization Techniques (ICACDOT), IEEE, June, 2016.
- [9] T. Das, A. Ghosh, S. Guha y P. Basak, "Early detection of diabetes based on skin impedance spectrogram and heart rate variability noninvasively", de 1st International Conference on Electronics, Materials Engineering and Nano-Technology (IEMENTech), Kolkata, 2017.
- [10] I. A. Torres, L. Leija, A. Ramos, A. Vera y J. Gutiérrez, "Instrument to measure temperature and electrical impedance in the foot sole to assess the health of the diabetic foot", de Conference (I2MTC), Houston, TX, 2018.
- [11] E. Chicharro-Luna, I. Portabales-Botana, L. Ramírez-Monreal y E. Torrent-Ivorra, "Monitorización de la temperatura del pie como herramienta en la neuropatía diabética/ Use of Temperature Monitoring of the Foot as a Self-Assessment Tool in Diabetic Neuropathy", Revista Internacional de Ciencias Podológicas, pp. 9-16, Jan, 2016.
- [12] Á. Astasio Picado, "Uso de la termografía en la valoración neurovascular del paciente con riesgo de pie diabético", Ph. D. Thesis, Repositorio Institucional de la Universidad de Extremadura, Extremadura, 2018.
- [13] J. Coates, A. Chipperfield y G. Clough, "Wearable Multimodal Skin Sensing for the Diabetic Foot, Electronics", vol. 5, no 3, p. 45, July, 2016.