VHDL Implementation of a Causal QRS Detector and Heart-Rate Classifier on a Cyclone V FPGA: Inter-Patient Validation on MIT-BIH

Pedro Martin Quiroz Tapia , Marcos Pedro Carpio Meza , and Jesus Antonio Calderon Sinti

***Abstract*— This work presents a digital system for QRS detection and heart-rate classification, implemented in native VHDL on an Intel Cyclone V FPGA (DE1-SoC platform) and validated by RTL simulation. The detector follows the Pan-Tompkins processing chain in a simplified fixed-point form and uses integer arithmetic throughout, with a 24-bit squared energy term and a 27-bit moving-window integrator. Synthesized in Quartus Prime 19.1, the system reaches 75.56 MHz and occupies 1,980 of 32,070 ALMs (6%), or 1,102 ALMs (3%) without the optional demonstration ROM, one DSP block and no embedded memory blocks, that module mapping to distributed logic. Validation covered the complete MIT-BIH Arrhythmia Database (48 records, 24 hours of signal, 109,494 annotated beats). The 12-bit input mapping uses a fixed calibration constant derived from the database storage format, so no per-record information enters the signal path. The secondary-threshold parameters and the threshold floor were selected on the DS1 subset and evaluated on the disjoint DS2 subset, following the inter-patient division of de Chazal. On DS2 the detector reaches a sensitivity of 99.56%, a positive predictivity of 99.30% and an F1-score of 99.43%. The rate classifier, evaluated over 44 records after AAMI pacemaker exclusion, reaches 97.14% accuracy over the matched beats, with per-class F1 between 93.74% and 97.90%, and a heart-rate bias of -0.41 BPM with limits of agreement of +5.59 and -6.40 BPM. Its reference applies the same decision rule to the annotated RR intervals, so the figure measures error propagation rather than the validity of the rule.**

Link to graphical and video abstracts, and to code: https://latamt.ieeer9.org/index.php/transactions/article/view/11130

***Index Terms*— FPGA implementation, QRS detection, heart rate classification, Pan-Tompkins algorithm, VHDL, MIT-BIH, fixed-point arithmetic, inter-patient validation.**

I. Introducción

LAS enfermedades cardiovasculares son la principal causa de mortalidad a nivel mundial. La Organización Mundial de la Salud les atribuye cerca de 19.8 millones de muertes en 2022, aproximadamente el 32% del total global [12]. Dentro de este grupo, las alteraciones del ritmo son particularmente prevalentes: la bradicardia, por debajo de 60 latidos por minuto, la taquicardia, por encima de 100, y la fibrilación auricular, asociada a riesgo de accidente cerebrovascular. Detectarlas mediante el electrocardiograma permite intervenciones oportunas.

El procesamiento de electrocardiograma se ha realizado históricamente en software sobre procesadores de propósito general, lo que limita su uso en sistemas portátiles. Las FPGA ofrecen una alternativa porque combinan procesamiento paralelo, consumo reducido y latencia determinista en un único dispositivo.

Entre los algoritmos implementables en hardware reconfigurable, el de Pan-Tompkins, propuesto en 1985 [8], sigue siendo uno de los más utilizados para la detección del complejo QRS. Numerosos trabajos previos lo han adaptado a FPGA, principalmente en Verilog sobre dispositivos Xilinx. La Sección II detalla las limitaciones que persisten en esa literatura.

Este trabajo presenta un sistema digital para la detección del complejo QRS y la clasificación de la frecuencia cardíaca en tres estados sobre FPGA Intel Cyclone V. Está implementado en VHDL nativo bajo Quartus Prime 19.1 Lite sin bloques de terceros y validado por simulación RTL contra las anotaciones de la base MIT-BIH sobre subconjuntos disjuntos de pacientes.

Las contribuciones principales son las siguientes:

1) Una arquitectura VHDL nativa de siete etapas en pipeline para la detección de complejos QRS y la clasificación de frecuencia cardíaca sobre FPGA Intel Cyclone V. La utilización de recursos es reducida: 1,980 ALMs equivalentes al 6% del dispositivo, o 1,102 sin el módulo opcional de memoria de demostración, un bloque DSP y cero bloques de memoria embebida, con cierre de timing a 75.56 MHz.

2) Una validación funcional del hardware sobre la base MIT-BIH completa, con simulación RTL de los 48 registros de 30 minutos, 24 horas de señal y 109,494 latidos anotados. La separación inter-paciente es estricta: todos los parámetros ajustables se seleccionan sobre DS1 y DS2 se evalúa una sola vez, con la ventana de tolerancia de 150 ms que fija ANSI/AAMI EC57 y sin selección de registros.

3) La declaración explícita de las desviaciones respecto del algoritmo original y la cuantificación del efecto de cuatro de ellas: la etapa de filtrado, el ancho de la ventana de integración, el dimensionamiento de la energía y el mecanismo de discriminación de onda T.

4) Un emulador ciclo a ciclo en MATLAB que reproduce la salida del RTL con coincidencia exacta de índice de muestra sobre los 48 registros de la base, lo que permite explorar el espacio de parámetros sin recurrir a simulación de hardware.

5) Un camino de señal causal en su totalidad, incluido el escalado de entrada, que emplea una constante derivada del

The associate editor coordinating the review of this manuscript and approving it for publication was Mariel Alfaro-Ponce (Corresponding author: *Pedro Martin Quiroz Tapia*).

The authors thank Universidad Tecnológica del Perú for providing the DE1-SoC development board (inventory UTP253685).

Pedro Martin Quiroz Tapia, M. P. C. Meza, and J. A. C. Sinti are with the School of Mechatronics Engineering, Universidad Tecnológica del Perú, Lima, Peru (e-mails: c31167@utp.edu.pe, u17214828@utp.edu.pe, and u23309723@utp.edu.pe).

formato de la base y no los extremos de cada registro. Ninguna etapa consulta información no disponible en el instante de la adquisición.

II. Trabajos Relacionados

Pavlatos et al. [1] presentaron una de las primeras implementaciones de Pan-Tompkins en hardware reconfigurable, en Verilog HDL sobre FPGA Xilinx, con una aceleración del 250% frente al equivalente en software. Validaron sobre la base europea ST-T y no extienden el procesamiento hacia una clasificación clínica.

Stojanović et al. [2] propusieron una arquitectura FPGA para la detección del complejo QRS basada en la transformada wavelet entera, implementada en VHDL sobre un dispositivo Altera Cyclone EP1C12Q240. Reportaron 95.23% de exactitud sobre 105,200 latidos propios adquiridos a 400 Hz, lo que dificulta la comparación con trabajos validados sobre el MIT-BIH.

García Limón et al. [15] implementaron sobre FPGA Artix-7 la transformada wavelet continua con splines para la medida latido a latido de frecuencia cardíaca e intervalo RT en un monitor Holter ambulatorio. Reportaron 97.8% de exactitud en la detección del pico R sobre 11,071 latidos de diez registros de quince minutos de la base QT, y un retardo constante de 36 ms atribuible al cálculo de la transformada, compensado fuera de línea.

Dos trabajos validados solo en software fijan referencias algorítmicas útiles. Raj et al. [3] combinaron la transformada ortogonal discreta de Stockwell con un clasificador de soporte vectorial y alcanzaron 99.18% de exactitud en 16 clases morfológicas sobre el MIT-BIH. Pal y Mitra [4] emplearon análisis wavelet multirresolución y superaron el 99% de detección verdadera del pico R sobre la base PTB.

Madiraju et al. [5] desarrollaron un sistema de extracción de características sobre FPGA Xilinx Virtex-6 XC6VLX240-T, con Pan-Tompkins seguido de un bloque extractor de parámetros temporales. Validaron por co-simulación entre Simulink y ModelSim sobre registros del MIT-BIH, con desviación nula entre modelo y diseño sintetizado. Reportan un análisis detallado de recursos y timing, aunque se limitan a la extracción de características sobre un dispositivo de gama alta.

Özdemir y Danişman [6] propusieron una red neuronal totalmente paralela en un único chip Altera Cyclone III, con punto flotante IEEE-754 de 32 bits y reducción dimensional por análisis de componentes principales. Discrimina tres clases morfológicas de latido sobre registros del MIT-BIH con 97.66% de precisión, si bien el punto flotante eleva el consumo de recursos.

Imtiaz y Khan [7] propusieron Pan-Tompkins++, variante robusta del algoritmo clásico, con filtro pasa-banda de 5 a 18 Hz, media móvil de N puntos y tres umbrales adaptativos. Sobre cuatro bases abiertas reportaron una reducción media del 2.8% en falsos positivos y del 1.8% en falsos negativos respecto al original. Pan-Tompkins++ aún no se ha portado a hardware reconfigurable, lo que marca el techo de desempeño alcanzable en software causal.

Chen et al. [13] implementaron sobre el mismo dispositivo Cyclone V 5CSEMA5F31C6 un detector basado en transformada exponencial y umbral controlado por acción proporcional-derivativa, alcanzando una sensibilidad de 99.80% y una predictividad positiva de 99.92% sobre la base completa sin exclusiones. Su integración y su detección de extremos emplean muestras posteriores al instante evaluado, y el rechazo de onda T se apoya en el intervalo RR medio de todo el segmento analizado. El procesamiento opera, por tanto, por bloques almacenados en memoria externa y no en flujo causal. La ventana de tolerancia empleada es de 300 ms, frente a los 150 ms que fija ANSI/AAMI EC57. La implementación ocupa 22,332 ALMs y la totalidad de los 87 bloques DSP del dispositivo. Este trabajo ocupa 1,980 ALMs y un bloque DSP, o 1,102 ALMs en una compilación sin el módulo opcional de memoria de demostración, una razón de 20.3 veces.

Trabajos recientes mantienen las mismas líneas. Dhyani et al. [16] implementan en VHDL la cadena de detección de Ahlstrom y Tompkins sobre cinco dispositivos Xilinx y reportan retardo y potencia por dispositivo, sin métricas de detección sobre una base anotada. Mangaraj et al. [18] llevan un clasificador de arritmias a una plataforma PYNQ mediante síntesis de alto nivel a partir de imágenes de latido cuantizadas, un camino opuesto al de la descripción RTL directa. Silva et al. [17], en una revisión sistemática de la clasificación de arritmias en ECG entre 2017 y 2024, concluyen que pocos trabajos combinan la partición independiente de paciente con una evaluación de viabilidad sobre hardware limitado.

De esta revisión, resumida en la Tabla I, se desprenden las siguientes brechas, que motivan la presente investigación:

1) Los protocolos de evaluación rara vez separan el conjunto empleado para ajustar parámetros del conjunto empleado para reportar desempeño, lo que dificulta estimar la capacidad de generalización.

2) La literatura reporta las configuraciones que funcionan, pero no cuantifica el costo de las simplificaciones necesarias para llevar el algoritmo a aritmética entera de ancho reducido.

3) Las cifras reportadas rara vez se acompañan de las condiciones que las hacen comparables: la ventana de tolerancia empleada, si el escalado de entrada usa información del registro completo, y si alguna etapa consulta muestras posteriores al instante evaluado. Diferencias en cualquiera de esas tres condiciones alteran el resultado más que la elección del algoritmo.

III. Arquitectura Del Sistema

La arquitectura de la Fig. 1 se organiza como un pipeline de siete etapas funcionales distribuidas en seis módulos VHDL. Cinco derivan del algoritmo Pan-Tompkins, esto es, filtrado, derivación, cuadrado, integración y umbralización, y se añaden el cálculo del intervalo RR y de la frecuencia cardíaca, y la clasificación. Las cuatro operaciones centrales residen en el módulo detector; el resto ocupa módulos verificables por separado. El pipeline procesa la señal en flujo continuo hasta los displays y LEDs de la DE1-SoC, y una memoria opcional de solo lectura permite el funcionamiento autónomo.

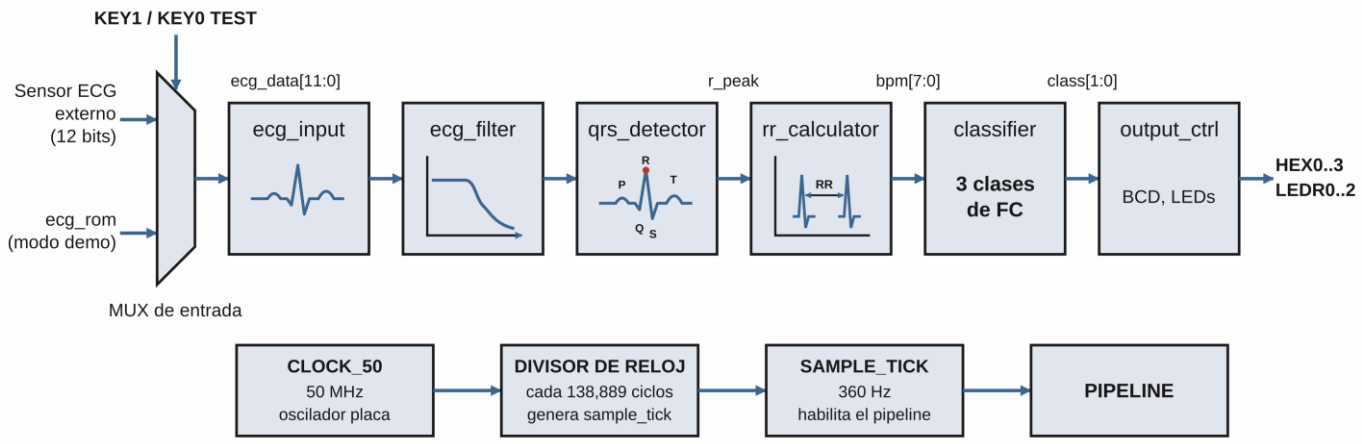


Fig. 1. Arquitectura del sistema sobre la DE1-SoC. La muestra de 12 bits, procedente del testbench o de la memoria opcional ecg_rom, atraviesa el filtro de promedio móvil, el detector QRS (derivada, cuadrado, integración y umbral adaptativo), el cálculo del intervalo RR y de la frecuencia, y el clasificador de tres estados. El resultado se presenta en los displays HEX0 a HEX3 y en los LEDs LEDR0 a LEDR2. Un pulso de habilitación a 360 Hz, derivado del reloj de 50 MHz, gobierna todo el pipeline.

A. Visión General del Pipeline

El reloj global es de 50 MHz (CLOCK_50 de la DE1-SoC) y la tasa de muestreo efectiva de 360 Hz, la nativa del MIT-BIH. Un divisor genera un pulso de habilitación cada 138,889 ciclos, lo que evita múltiples dominios de reloj.

Cada muestra se representa como un vector de 12 bits sin signo, resolución habitual en conversores biomédicos. Los datos del MIT-BIH se llevan a ese rango con una constante de calibración fija, derivada del fondo de escala del formato 212 de la base. Ese formato almacena cada muestra en 11 bits con una ganancia de 200 unidades por milivoltio y el cero fisiológico en la cuenta 1024, lo que sitúa el fondo de escala entre -5.120 y 5.115 mV. Un margen del 5% en cada extremo sitúa el rango destino entre 205 y 3890. El mapeo se expresa como x_u = round[(x - V_min)/(V_max - V_min) (D_max - D_min) + D_min], donde x es la muestra en milivoltios y x_u el código de 12 bits. Los parámetros son V_min = -5.120 mV, V_max = 5.115 mV, D_min = 205 y D_max = 3890. El valor se redondea al entero más próximo y se satura al intervalo [0, 4095]; la Sección VI.C recoge que ninguna muestra de la base alcanza esa saturación. La constante es propiedad del formato y no una observación sobre los datos, de modo que el escalado no emplea información ausente en tiempo real.

B. Descripción de los Módulos

1) Módulo ecg_input: registra cada muestra de 12 bits cuando se activa data_valid y genera un pulso de salida válido de un ciclo, sincronizado con el reloj del sistema.

2) Módulo ecg_filter: aplica un promedio móvil de 8 muestras mediante una línea de retardo y un acumulador con división por desplazamiento, sin divisores de hardware. Sustituye al filtro pasa-banda del original, de objetivo 5 a 15 Hz y banda de paso medida de 4.92 a 11.77 Hz; su efecto se cuantifica en la Sección VI.B.

3) Módulo qrs_detector: implementa el núcleo del algoritmo en versión causal. Calcula la derivada de la señal filtrada como primera diferencia, eleva el resultado al cuadrado sin truncamiento sobre 24 bits, e integra sobre una ventana móvil de 8 muestras en un acumulador de 27 bits. El umbral adaptativo se actualiza como 75% del valor previo más 25% de la energía del complejo aceptado y decae progresivamente en ausencia de detecciones. Tras cada detección se aplica un refractario absoluto de 200 ms, esto es, 72 muestras. Ese valor procede del algoritmo original y corresponde al periodo refractario del miocardio ventricular. Durante las 160 muestras posteriores al pico, equivalentes a 444 ms, permanece activo un umbral secundario que exige superar tres veces la energía del último complejo aceptado. Este mecanismo cumple la función de discriminación de onda T del algoritmo original. Su alcance y su costo se analizan en la Sección VI. El término designa aquí un segundo nivel de exigencia y no el segundo umbral de Pan-Tompkins, que es un nivel más bajo aplicado retrospectivamente para recuperar latidos omitidos. La Sección VI.A detalla la diferencia.

4) Módulo rr_calculator: mide el intervalo en muestras entre dos picos R consecutivos y calcula la frecuencia cardíaca instantánea mediante (1),

$$BPM = 60 \cdot fs / RR$$

donde fs es 360 Hz y RR el intervalo en muestras. El numerador resulta constante e igual a 21,600. La división es entera y trunca hacia cero, y el cociente se satura en 255 según recoge la Sección IV.A. Los límites de clase del módulo classifier se aplican sobre ese cociente entero. La división emplea una restricción de camino multiciclo, dado que su registro de salida se actualiza una vez por latido.

5) Módulo classifier: clasifica cada latido según la frecuencia cardíaca instantánea en bradicardia por debajo de 60 latidos por minuto, taquicardia por encima de 100 y ritmo normal en el intervalo cerrado de 60 a 100, ambos extremos incluidos. Los códigos de salida son 01, 10 y 00 respectivamente.

6) Módulo output_ctrl: convierte la frecuencia a BCD para los displays HEX0 a HEX3, activa los LEDs LEDR0 a LEDR2 según la clase detectada y mantiene un LED de actividad.

7) Módulo ecg_rom, opcional: contiene 10 segundos del registro 100 del MIT-BIH, 3,600 muestras, como memoria de solo lectura, y permite demostrar el funcionamiento autónomo sin front-end analógico externo. La validación completa se

realiza con los 48 registros mediante el testbench de simulación, no con este módulo.
El módulo top_ecg actúa como entidad raíz: instancia los seis módulos del pipeline junto con la memoria opcional, gestiona las interconexiones y expone hacia la placa el reloj, el reset, el selector de fuente, los displays, los LEDs de clase y el LED de actividad.

IV. Implementación VHDL

La implementación se desarrolló en VHDL-93 con las librerías estándar ieee.std_logic_1164 e ieee.numeric_std. El proyecto se sintetizó con Quartus Prime 19.1 Lite Edition sobre el dispositivo Intel Cyclone V 5CSEMA5F31C6N [10] de la placa DE1-SoC. La simulación funcional se realizó con ModelSim-Altera Starter Edition 10.5b y el emulador del RTL se desarrolló en MATLAB R2025b.

A. Aritmética Entera

Para minimizar el consumo de recursos, el diseño emplea aritmética entera en todas las etapas del pipeline, sin representación fraccionaria ni coeficientes almacenados. La salida del filtro conserva los 12 bits de entrada, dado que la media de ocho muestras del mismo rango no los excede.
La derivada se calcula como primera diferencia sobre 13 bits con signo, suficiente para el rango de ±4095. El cuadrado de esa derivada requiere 24 bits sin signo, ancho que se conserva sin truncamiento. La integración sobre ventana de 8 muestras exige 27 bits, resultado de sumar ocho términos de 24 bits. El umbral adaptativo y el registro de energía del último complejo comparten ese ancho de 27 bits, y la comparación del umbral secundario se extiende a 29 bits para que el factor de tres no desborde. La frecuencia cardíaca se representa como entero de 8 bits sin signo con saturación en 255. El refractario absoluto de 200 ms admite en el límite 300 latidos por minuto, con lo que la saturación puede alcanzarse. Al saturar sin envolvente, el valor permanece en el extremo superior y la clase asignada sigue siendo taquicardia.

B. Emulador del RTL y Verificación Cruzada

Se desarrolló un emulador en MATLAB que reproduce el comportamiento del RTL registro a registro, incluidos el orden de evaluación de los temporizadores y el ancho de cada operación. El emulador se verificó contra ModelSim sobre los 48 registros de la base, con coincidencia exacta en el índice de muestra de los 111,371 picos detectados.
Disponer de un emulador verificado permite explorar el espacio de parámetros sin recurrir a simulación de hardware. Un barrido bidimensional sobre los 48 registros completos requiere alrededor de dos minutos con el emulador, frente a las cuarenta horas que tomaría con simulación RTL. Los parámetros del umbral secundario se determinaron por este procedimiento sobre DS1 y se confirmaron después mediante una única simulación RTL del lote completo.

C. Generación de Vectores de Prueba

Los vectores de prueba se generan en MATLAB a partir de los ficheros del MIT-BIH en formato 212. Para cada uno de los 48 registros se exportan las 650,000 muestras del canal 1 escaladas a 12 bits sin signo, junto con las posiciones de los latidos anotados. El testbench de lote lee estos ficheros mediante operaciones de textio y escribe el índice de muestra de cada pico detectado y la clasificación de cada latido.
El banco de pruebas reduce el divisor de muestreo de 138,889 a 16 ciclos por muestra. Como el pipeline solo avanza con el pulso de habilitación, la secuencia de operaciones es idéntica, lo que se verificó contra el testbench original con coincidencia exacta. Esta reducción permite simular los 48 registros completos, 24 horas de señal, en aproximadamente 40 minutos. Cada registro se procesa desde reset y no se arrastra estado entre registros. En operación continua no hay estado que reiniciar: el umbral adaptativo converge en los primeros segundos y el resto del pipeline es una línea de retardo.

D. Disponibilidad del Diseño

Los archivos fuente VHDL, las restricciones de timing, la asignación de pines y los scripts de validación están disponibles en Zenodo bajo licencia MIT, doi:10.5281/zenodo.21844754.

E. Protocolo de Validación

La validación emplea la base MIT-BIH Arrhythmia completa [9], esto es, 48 registros de 30 minutos muestreados a 360 Hz, con 109,494 latidos anotados por cardiólogos. Se procesa el canal 1 de cada registro sin selección por desempeño. Ese canal corresponde a MLII en 45 de los 48 registros y a V5 en 102, 104 y 114; en este último las derivaciones aparecen invertidas respecto del resto de la base.
El emparejamiento entre detecciones y anotaciones emplea una ventana de tolerancia de 150 ms, equivalente a 54 muestras, conforme a la norma ANSI/AAMI EC57 [11]. Cada anotación puede emparejarse a lo sumo con una detección. El procedimiento recorre las detecciones en orden temporal y asigna cada una a la anotación libre más próxima dentro de la ventana. Una detección sin anotación disponible cuenta como falso positivo, y una anotación no alcanzada, como falso negativo. No se admiten emparejamientos múltiples. Cuando la comparación involucra configuraciones de retardo distinto, el emparejador descuenta el retardo analítico de cada una antes de asignar, de modo que la tolerancia se reparte por igual entre ellas.
Los parámetros del umbral secundario se seleccionaron sobre el subconjunto DS1 y se evaluaron sobre el subconjunto DS2 con una única configuración preseleccionada, siguiendo la división inter-paciente propuesta por de Chazal et al. [14]. Ambos subconjuntos contienen 22 registros y no comparten sujetos. Los cuatro registros con latidos de marcapasos, 102, 104, 107 y 217, quedan excluidos de esta división conforme al criterio AAMI.

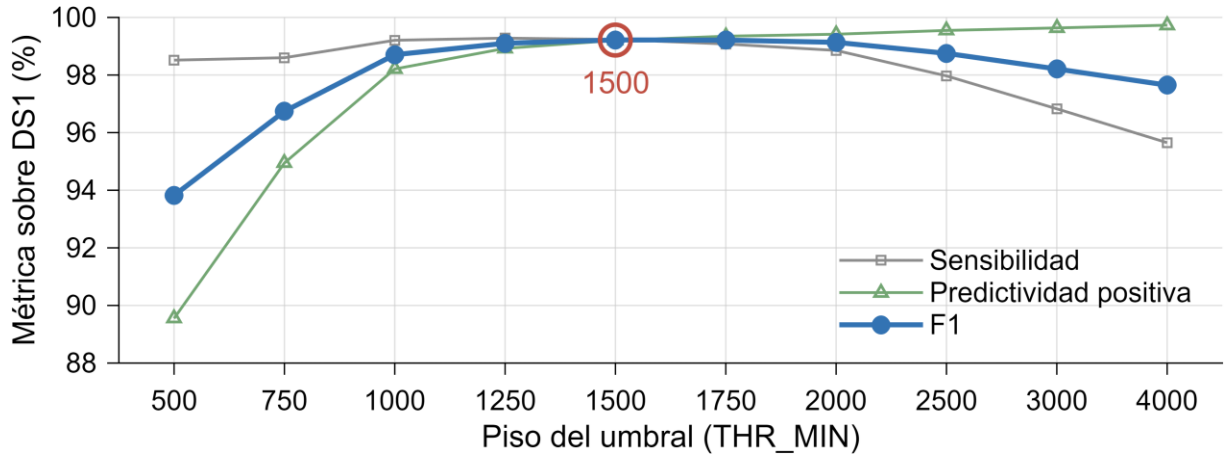


Fig. 2. Barrido del piso del umbral sobre el subconjunto DS1. Sensibilidad, predictividad positiva y F1 para diez valores entre 500 y 4000. El valor sintetizado, 1500, queda en el interior de la rejilla; DS2 no interviene en la selección.

Los restantes parámetros del detector admiten una trazabilidad distinta. El umbral inicial no interviene en el desempeño: un barrido sobre un rango de dieciséis veces su valor apenas altera el resultado sobre DS1, con una variación de F1 inferior a una centésima. El umbral adaptativo converge durante los primeros segundos con independencia de su punto de partida. La tasa de decaimiento tampoco resulta crítica: un barrido de siete desplazamientos, equivalente a variar el término en un factor de ciento veintiocho, produce una variación de F1 inferior a dos décimas sobre DS1 y nula sobre DS2.

El piso del umbral sí incide en el resultado y se seleccionó por barrido sobre DS1, con diez valores entre 500 y 4000. El óptimo queda en el interior de la rejilla, en 1500, con un F1 de 99.22% sobre DS1 frente al 99.21% de 1750 y el 99.10% de 1250. Ese es el valor sintetizado, y DS2 no interviene en su elección. La Fig. 2 recoge el barrido completo.

La verdad de referencia para el clasificador se deriva de las mismas anotaciones: la frecuencia de cada latido se obtiene del intervalo RR mediante (1) y se aplica el criterio de umbrales que implementa el hardware. Dado que la regla de decisión coincide en ambos lados, esta evaluación cuantifica la propagación del error de detección hacia la clasificación, y no la validez del criterio en sí. La Fig. 3 resume el flujo completo de los experimentos y la separación entre los subconjuntos de ajuste y de evaluación.

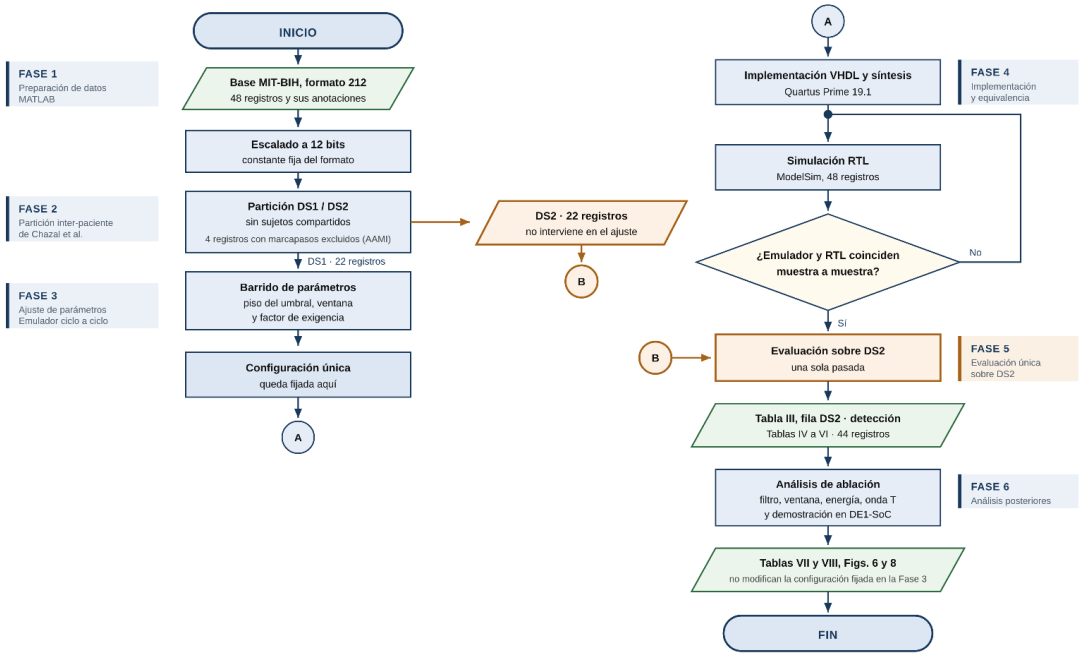


Fig. 3. Flujo de los experimentos computacionales, organizado en seis fases. El ajuste de parámetros se realiza únicamente sobre DS1 con el emulador ciclo a ciclo, y la configuración resultante queda fijada antes de la síntesis. La simulación RTL de la Fase 4 recorre los 48 registros, DS2 incluido, pero DS2 no interviene en ninguna decisión de ajuste. Se evalúa una sola vez con la configuración fijada, según indica el trazo que lo lleva del conector B a la evaluación. El análisis de ablación de la Fase 6 es posterior y no modifica esa configuración.

TABLA I
COMPARACIÓN CON ESTADO DEL ARTE FPGA-ECG

Trabajo	Plataforma	Lenguaje	Algoritmo	Clases	Desempeño	Validación	Recursos
Pavlatos [1]	Xilinx	Verilog	Pan-Tompkins	Solo QRS	N.R.	ST-T europea	N.R.
Stojanović [2]	Cyclone EP1C12	VHDL	Wavelet entera	Solo QRS	95.23% acc.	Señales propias	N.R.
Raj [3]	N/A	N/A	DOST + SVM-PSO	16 morfológicas	99.18% acc.	MIT-BIH, software	N/A
Pal [4]	N/A	N/A	Wavelet multirres.	Solo QRS	>99% Se	PTB, software	N/A
Madiraju [5]	Virtex-6	N.R.	Pan-Tompkins	Solo QRS	N.R.	MIT-BIH, co-sim.	Reportados
Özdemir [6]	Cyclone III	N.R.	ANN + PCA	3 morfológicas	97.66% acc.	MIT-BIH, 4 reg.	Punto flotante
Imtiaz [7]	N/A	Python	Pan-Tompkins++	Solo QRS	-2.8% FP, -1.8% FN	4 bases, software	N/A
Chen [13]	Cyclone V	Verilog	ET + control PD	Solo QRS	99.80% Se, 99.92% +P	MIT-BIH 48 reg., tolerancia 300 ms	22,332 ALM, 87 DSP
García Limón [15]	Artix-7	VHDL	CWT con splines	Solo QRS	97.8% acc.	QT, 10 reg.	N.R.
Dhyani [16]	Xilinx (5 disp.)	VHDL	Ahlstrom-Tompkins	Solo QRS	N.R.	Sin base anotada	N.R.
Este trabajo	Cyclone V	VHDL	Pan-Tompkins simpl.	3 por frecuencia	99.56% Se, 99.30% +P, 99.43% F1 (DS2)	MIT-BIH 48 reg., RTL, tolerancia 150 ms	1,980 ALM (1,102 sin ROM), 1 DSP

N.R.: dato no reportado en el trabajo original. N/A: no aplica, sistema evaluado solo en software. Acrónimos: PCA, análisis de componentes principales; DOST, transformada ortogonal discreta de Stockwell; SVM-PSO, máquina de soporte vectorial sintonizada con enjambre de partículas; ANN, red neuronal artificial; Se, sensibilidad; acc., exactitud; reg., registros. Las métricas de la columna de desempeño no son homogéneas entre trabajos, de modo que no admiten comparación directa. Solo [13] y este trabajo reportan sensibilidad y predictividad positiva con la misma definición. La referencia [13] las reporta sobre la base completa y este trabajo sobre DS2; la cifra de este detector sobre la base completa figura en la Tabla III. La ventana de tolerancia es de 300 ms en [13] y de 150 ms en este trabajo, el valor que fija ANSI/AAMI EC57. La Sección VI.A reporta la cifra de este detector bajo la ventana de 300 ms.

V. RESULTADOS EXPERIMENTALES

A. Utilización de Recursos

La síntesis del sistema completo sobre el dispositivo Cyclone V 5CSEMA5F31C6N ocupa el 6% de los ALMs disponibles y 57 pines de 457, o el 3% sin el módulo opcional de memoria de demostración. La Tabla II detalla la distribución por módulo de esa compilación.

TABLA II
UTILIZACIÓN DE RECURSOS POR MÓDULO

Módulo	ALMs	Registros	DSP	Memoria (bits)
ecg_input	0.8	13	0	0
ecg_filter	35.2	101	0	0
qrs_detector	283.5	312	1	0
rr_calculator	651.2	26	0	0
classifier	6.6	13	0	0
output_ctrl	104.3	33	0	0
Lógica del top level	20.0	19	0	0
Total	1,101.5	517	1	0

Cifras del reporte de utilización por entidad de Quartus Prime 19.1, columna de ALMs necesarios, sobre la compilación sin el módulo opcional de memoria de demostración. Incluir ese módulo eleva el total a 1,980 ALMs, el 6% del dispositivo: la herramienta implementa la memoria como lógica distribuida y atribuye su decodificación a ecg_input, cuyo coste aparente pasa entonces de 0.8 a 847.4 ALMs.

B. Análisis de Timing y Potencia

El diseño alcanza 75.56 MHz en el modelo de peor caso, con una holgura de establecimiento de 6.766 ns y suma total de holguras negativas nula, un margen del 51.1% sobre el objetivo de 50 MHz.

El camino crítico atraviesa la división que calcula la frecuencia cardíaca, sobre la que se declara una restricción multiciclo de 8 ciclos para establecimiento y 7 para retención: su registro de salida se actualiza una vez por latido, no en cada ciclo de reloj. Ese divisor concentra 619.2 de los 651.2 ALMs de rr_calculator, el 56% del área del diseño sin el módulo de memoria opcional. Sin la restricción, la frecuencia máxima cae a 12.18 MHz.

El análisis de potencia de PowerPlay, sobre la compilación de 1,980 ALMs, estima 79.39 mW de disipación dinámica en el núcleo y 517.04 mW de disipación total, con 411.81 mW de componente estática y 25.84 mW de entrada y salida. Sin fichero de actividad conmutada, la herramienta le asigna confianza baja: el término dinámico es una cota de orden de magnitud y no una medida del consumo real, que dependería de la actividad de la señal de entrada.

C. Desempeño del Detector QRS

El detector se evaluó por simulación RTL sobre los 48 registros completos. La Tabla III presenta los resultados según el protocolo de evaluación.

TABLA III
DESEMPEÑO DEL DETECTOR SEGÚN PROTOCOLO DE EVALUACIÓN

Protocolo	Registros	Se (%)	+P (%)	F1 (%)
DS1, ajuste de parámetros	22	99.23	99.20	99.22
DS2, evaluación	22	99.56	99.30	99.43
DS1 + DS2	44	99.40	99.25	99.32
Base completa	48	99.44	97.76	98.59

Se, sensibilidad; +P, predictividad positiva; F1, media armónica entre ambas. Tolerancia de 150 ms conforme a ANSI/AAMI EC57. La cifra que corresponde reportar es la de DS2, evaluada con una única configuración preseleccionada sobre registros no empleados en la selección de parámetros. La Sección IV.E detalla la selección de parámetros, realizada solo sobre DS1. Los análisis de sensibilidad de la Sección VI son posteriores y no realimentaron esa selección.

Sobre la base completa, el detector localizó 108,876 de los 109,494 latidos anotados, con 2,495 detecciones sin anotación y 618 latidos no detectados, como ilustran las Figs. 4 y 5. El desempeño sobre DS2 supera al de DS1 en 0.21 puntos de F1, con 0.33 puntos de diferencia en sensibilidad y 0.10 en predictividad positiva. Ambos subconjuntos difieren en morfología y en nivel de ruido, y la diferencia no admite una atribución única. Sobre DS2 el F1 por registro tiene mediana de 99.87%, rango intercuartílico de 0.84 puntos y mínimo de 96.56%. Los cuatro registros con marcapasos cuestan 0.73 puntos de F1, y el 107 aporta 1,382 de las 2,495 detecciones sin anotación.

El detector emite un falso positivo de arranque en 42 de los 48 registros, uno por registro. El registro de la derivada parte de cero tras el reset. La primera diferencia equivale entonces al desplazamiento de la línea base, y su energía supera el umbral inicial. Estos eventos, situados a 22 ms del inicio, están contabilizados en los falsos positivos reportados. Se trata de un defecto y no de una característica del diseño: inhibir la detección durante las primeras muestras lo elimina. No se corrigió para mantener las cifras reportadas ligadas a una única configuración sintetizada, y suprimir esos 42 eventos elevaría la predictividad positiva sobre la base completa de 97.76% a 97.80% y el F1 de 98.59% a 98.61%.

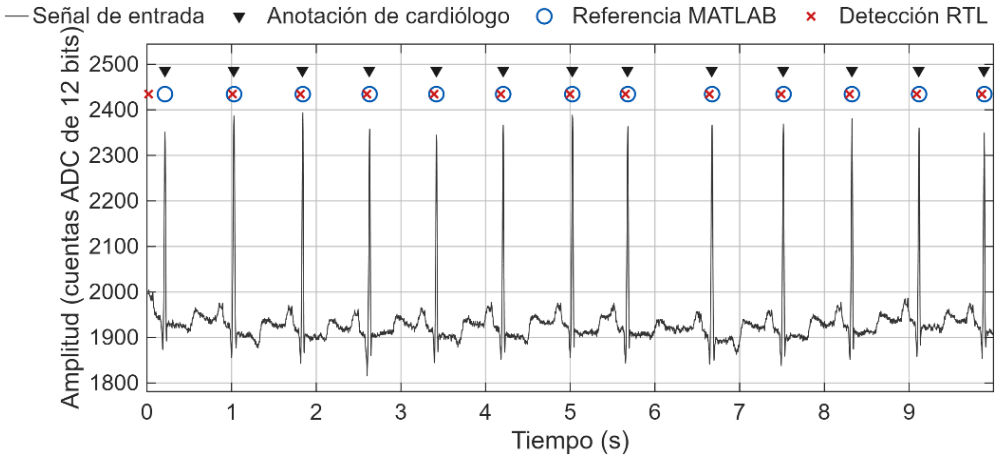


Fig. 4. Localización de picos R sobre los primeros diez segundos del registro 100. El marcador de referencia corresponde al detector Pan-Tompkins causal en MATLAB, distinto del emulador ciclo a ciclo de la Sección IV.B.

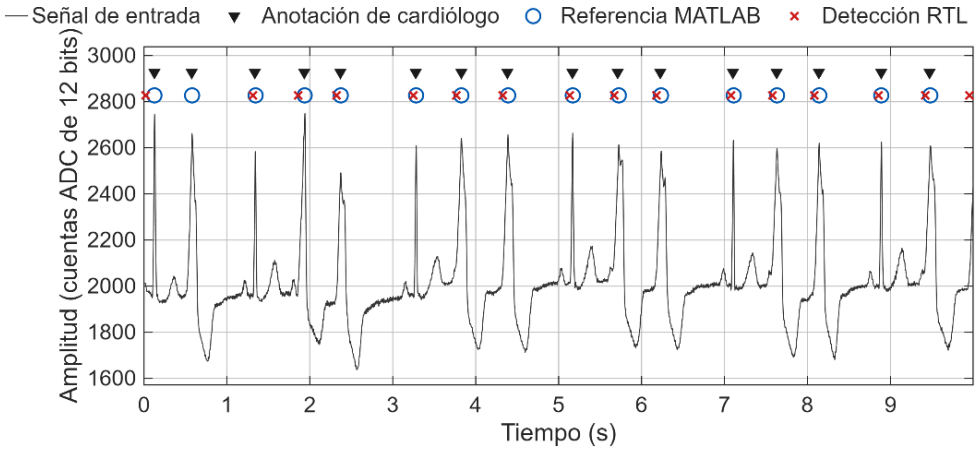


Fig. 5. Localización de picos R sobre los primeros diez segundos del registro 208, con complejos ventriculares prematuros. El marcador de referencia es el mismo detector de la Fig. 4.

D. Equivalencia entre Emulador y RTL

La verificación cruzada entre el emulador en MATLAB y la implementación RTL se realizó sobre los 48 registros de la base, sin selección de subconjunto.
El emulador y la simulación RTL coinciden en los 111,371 picos detectados, en número y en índice de muestra, sin desviación en ningún registro.

E. Clasificación de Frecuencia Cardíaca

El clasificador se evaluó sobre 44 registros, tras excluir los cuatro con latidos de marcapasos conforme al criterio AAMI, contra la referencia derivada de los intervalos RR anotados según el protocolo de la Sección IV.E. La Tabla IV presenta la matriz de confusión sobre 100,134 latidos emparejados y la Tabla V las métricas por clase. La exactitud corresponde a los latidos emparejados, no al sistema completo: los no detectados quedan fuera de la matriz y su efecto se cuantifica en la sensibilidad del detector.

TABLA IV
MATRIZ DE CONFUSIÓN DEL CLASIFICADOR

Verdad / Predicción	Normal	Bradicardia	Taquicardia	Total
Normal	65,688	429	703	66,820
Bradicardia	185	14,733	38	14,956
Taquicardia	1,498	13	16,847	18,358
Total	67,371	15,175	17,588	100,134

Evaluación sobre 44 registros, con exclusión de los registros con marcapasos 102, 104, 107 y 217 conforme a ANSI/AAMI EC57. La verdad de referencia se deriva de los intervalos RR anotados por cardiólogos mediante la expresión (1), con los mismos umbrales que implementa el hardware. Exactitud del 97.14% sobre los latidos emparejados, no del sistema completo: los latidos que el detector no encuentra quedan fuera de la matriz y su efecto se contabiliza en la sensibilidad.

TABLA V
MÉTRICAS POR CLASE DEL CLASIFICADOR

Clase	Se (%)	Sp (%)	+P (%)	F1 (%)	N
Normal	98.31	94.95	97.50	97.90	66,820
Bradicardia	98.51	99.48	97.09	97.79	14,956
Taquicardia	91.77	99.09	95.79	93.74	18,358

Sp, especificidad; N, número de latidos de cada clase.

La exactitud sobre los latidos emparejados de la base completa, incluidos los registros con marcapasos, es de 95.80%, y de 97.25% al excluir además los episodios de fibrilación o flutter auricular. De esa diferencia de 1.45 puntos, los marcapasos explican 1.34 y los episodios de fibrilación o flutter los 0.11 restantes. La Fig. 6 muestra el sistema desplegado en la placa; las cifras de esta sección proceden de simulación RTL.

F. Concordancia de Frecuencia Cardíaca

La concordancia entre la frecuencia cardíaca calculada por el hardware y la derivada de los intervalos RR anotados se evaluó mediante el método de Bland y Altman sobre 44 registros. El análisis se restringe a los latidos de cadencia consistente, esto es, aquellos en los que el latido previo también fue detectado dentro de la ventana de tolerancia. En los demás, el intervalo medido por el hardware abarca dos ciclos cardíacos o una fracción de uno, de modo que la diferencia refleja un evento de detección, ya recogido en la Tabla III, y no la precisión del cálculo de frecuencia.

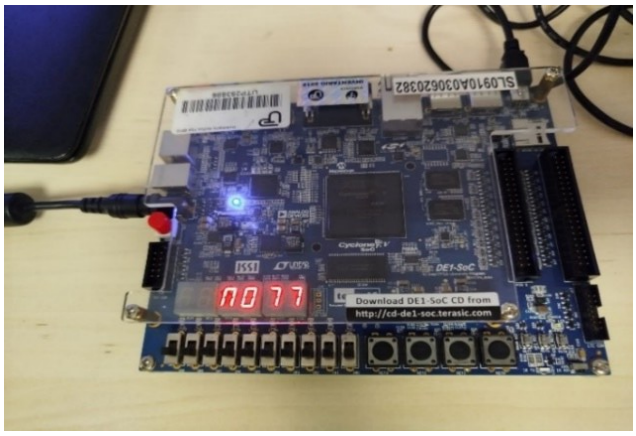


Fig. 6. Despliegue físico del sistema en placa DE1-SoC (Intel Cyclone V). La demostración se alimenta del módulo opcional de memoria con datos pre-digitalizados del MIT-BIH. Las Tablas III a VI proceden de simulación RTL y no de esta placa; la Tabla III cubre hasta los 48 registros de la base y las Tablas IV a VI, los 44 sin marcapasos.

El análisis descarta primero los latidos cuya frecuencia, medida o de referencia, queda fuera del rango de 20 a 250 latidos por minuto, lo que explica la diferencia respecto del total evaluado en la Tabla IV. Sobre los latidos restantes, los de cadencia consistente representan el 99.28%. La Tabla VI recoge los estadísticos.

TABLA VI
CONCORDANCIA DE FRECUENCIA CARDÍACA

Métrica	Todos los latidos	Cadencia consistente
Latidos evaluados	99,878	99,162
Sesgo medio (BPM)	-0.40	-0.41
Desviación estándar (BPM)	6.60	3.06
Límite superior de concordancia (BPM)	+12.53	+5.59
Límite inferior de concordancia (BPM)	-13.33	-6.40
Diferencia absoluta mediana (BPM)	0.58	0.57
Latidos dentro de ±5 BPM (%)	94.56	95.24

Límites de concordancia definidos a 1.96 desviaciones estándar del sesgo. Evaluación sobre 44 registros, con exclusión de los registros con marcapasos conforme a ANSI/AAMI EC57. La referencia se deriva de los intervalos RR anotados por cardiólogos.

Sobre los latidos de cadencia consistente el sesgo medio es de -0.41 latidos por minuto y el 95.24% de las diferencias cae dentro de ±5 latidos por minuto. El intervalo de confianza del 95% del sesgo, calculado sobre los 99,162 latidos evaluados, va de -0.43 a -0.39 latidos por minuto. El tamaño de la muestra lo hace distinguible de cero y a la vez lo sitúa por debajo de la resolución de un latido por minuto con que el sistema presenta la frecuencia.
La Fig. 7 muestra dos rasgos que conviene distinguir. La estructura en arcos concéntricos responde a la cuantización del intervalo RR en muestras discretas, y la dispersión crece de forma sistemática con la frecuencia media. Ambos efectos se derivan de la misma relación inversa entre

intervalo y frecuencia. Midiendo el desfase entre cada detección y su anotación emparejada sobre DS2 se obtiene una desviación estándar de 5.78 muestras en la localización del punto fiducial. Dado que el intervalo se calcula como diferencia de dos localizaciones consecutivas, su desviación es de 8.18 muestras, y la propagación a frecuencia queda descrita por (2),

$$\sigma_BPM = \sigma_RR \cdot BPM^2 / 21600$$

donde σ_RR se expresa en muestras y la expresión asume independencia entre los errores de localización de dos detecciones consecutivas. La expresión predice 1.36 latidos por minuto a 60 BPM, 2.13 a 75 y 3.79 a 100. La desviación de 3.06 que recoge la Tabla VI corresponde a 90 latidos por minuto. La dispersión observada es, por tanto, consecuencia del error de localización propagado a través de una transformación no lineal, y su crecimiento con la frecuencia es una propiedad geométrica y no un defecto de la aritmética entera. Por la misma razón, un único par de límites de concordancia describe el comportamiento en torno a la frecuencia mediana pero sobreestima el margen a frecuencias bajas y lo subestima a frecuencias altas.

Estratificando por bandas de frecuencia de referencia, la desviación estándar crece de 0.60 BPM por debajo de 60 latidos por minuto a 7.94 por encima de 120, un factor de 13.2. Un único par de límites de concordancia resulta, por tanto, demasiado amplio en el extremo bajo y ajustado en el alto.

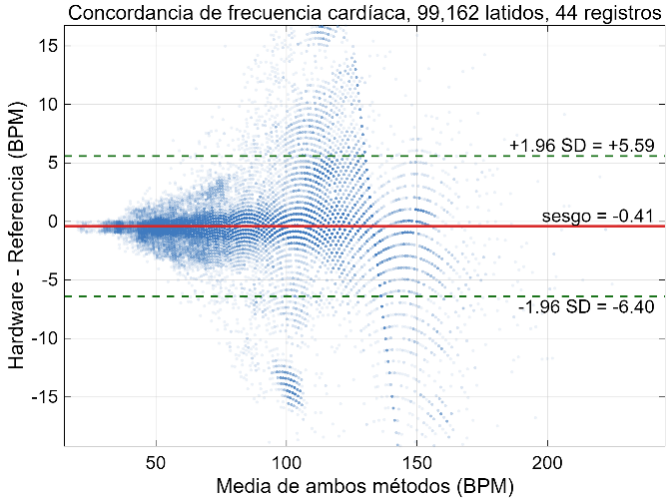


Fig. 7. Diagrama de Bland-Altman de frecuencia cardíaca.

VI. Discusión

A. Costo de las Simplificaciones en Punto Fijo

Llevar el algoritmo Pan-Tompkins a aritmética entera de ancho reducido exige decisiones de dimensionamiento cuyo efecto no suele reportarse. Dos configuraciones preliminares, evaluadas bajo protocolo idéntico al de la configuración final, permiten cuantificar ese efecto. La Tabla VII resume los resultados.

TABLA VII
EFECTO DE LAS SIMPLIFICACIONES SOBRE EL DESEMPEÑO

Configuración	Se (%)	+P (%)	F1 (%)
Configuración preliminar	37.72	99.83	54.76
Sin umbral secundario	99.73	90.62	94.95
Configuración final	99.44	97.76	98.59

Evaluación sobre los 48 registros completos con el mismo protocolo de emparejamiento en todos los casos.

La configuración preliminar, que conservaba los 16 bits más significativos del cuadrado de la derivada, alcanza una sensibilidad del 37.72%: pierde casi dos de cada tres latidos. Esa configuración combinaba el truncamiento con un decaimiento del umbral calculado como fracción pura de su valor actual y sin piso inferior. Con la energía truncada, los complejos de pendiente baja producen valores integrados del orden de las decenas, y el decaimiento se anula por división entera antes de que el umbral descienda hasta ese nivel. Queda así bloqueado por encima de la señal útil. El ancho de palabra y la ley de decaimiento no son, por tanto, decisiones independientes: el truncamiento solo resulta admisible si el umbral conserva un camino para bajar.

Esa configuración eleva la predictividad positiva a 99.83% por efecto del mismo bloqueo: al emitir muchas menos detecciones, la proporción de falsos positivos disminuye. La sensibilidad es aquí la métrica que revela la degradación.

La ausencia del umbral secundario produce el efecto opuesto: la sensibilidad se mantiene, pero la predictividad positiva cae a 90.62% porque el umbral adaptativo desciende hasta el nivel del ruido entre latidos y acepta ondas T, artefacto y deriva de línea base. Un barrido bidimensional sobre la duración de la ventana y el factor de exigencia, realizado sobre DS1 con el emulador, situó el óptimo en 160 muestras y un factor de tres. El segundo umbral de Pan-Tompkins es un nivel más bajo, aplicado retrospectivamente para recuperar latidos omitidos, mientras que el aquí implementado es un nivel más alto que rechaza eventos: su análogo es la discriminación de onda T. Descontado el refractario, la ventana activa abarca de 203 a 444 ms tras el pico, intervalo en el que se sitúa la onda T.

El mecanismo tiene un costo cuantificable. Un latido de energía comparable a la del complejo anterior no supera el factor de tres. El refractario se extiende así hasta 161 muestras, la ventana de 160 más el latido que la abre, esto es 447 ms frente a los 444 ms de la ventana sola, equivalentes a 134 latidos por minuto. Los 3,117 latidos con intervalo inferior a ese límite, el 2.85% de la base, concentran 288 falsos negativos: una tasa del 9.24% frente al 0.31% del resto, y el 46.6% del total. El compromiso es, por tanto, 288 latidos a cambio de los 7.14 puntos de predictividad positiva que recoge la Tabla VII.

Ese techo tiene además una consecuencia sobre la clasificación. La taquicardia se define por encima de 100 latidos por minuto, y el mecanismo actúa sobre la parte de esa banda que supera los 134. Un latido omitido a 150 latidos por minuto duplica el intervalo medido y se lee como 75, dentro del rango normal. Ese efecto explica solo una parte de los 1,498 latidos taquicárdicos que la Tabla IV clasifica como normales. Los de cadencia no consistente,

aquellos cuyo latido previo no fue detectado, son 716 de los 99,878 que evalúa la Tabla VI. Ni sumando los 256 que esa tabla descarta por el filtro de 20 a 250 latidos por minuto se alcanza esa cifra. A ese mecanismo se suman dos causas que no requieren latidos omitidos. La referencia calcula la frecuencia en doble precisión y el hardware trunca el cociente de (1), de modo que un latido de referencia entre 100 y 101 latidos por minuto se lee como 100 y queda en la clase normal. El error de localización que describe (2) alcanza 3.79 latidos por minuto a esa frecuencia, suficiente para cruzar el límite en cualquiera de los dos sentidos. Las tres causas explican que la taquicardia presente el F1 más bajo por clase en la Tabla V.

La integración presenta una segunda desviación. Pan-Tompkins emplea una ventana de 150 ms, 30 muestras a su tasa de 200 Hz, equivalentes a 54 a 360 Hz, mientras que la implementación emplea 8. Se evaluaron cuatro anchos manteniendo constantes los demás parámetros y escalando el piso del umbral en proporción al ancho, dado que la energía acumulada crece linealmente con el número de términos. Sobre DS1 el F1 resulta de 99.22% con 8 muestras, 99.12% con 16, 98.92% con 27 y 96.23% con 54, de modo que el ancho sintetizado es el óptimo sobre el subconjunto de ajuste y no sobre el de evaluación. DS2 reproduce el mismo orden, con 99.43%, 99.37%, 98.77% y 97.22%. La sensibilidad cae de forma sostenida al ensanchar la ventana, de 99.23% a 94.90% sobre DS1, porque una ventana que abarca el complejo integra también el inicio de la onda T. El integrador desplaza la señal en (N-1)/2 muestras, así que los cuatro anchos entran al emparejador con retardos distintos: 4, 10 y 23 muestras respecto del ancho sintetizado, la última equivalente a 64 ms. Descontados según la Sección IV.E, la caída de 8 a 54 muestras pasa de 2.99 a 2.90 puntos de F1 sobre DS1 y el cambio queda por debajo de 0.1 puntos en los dos subconjuntos, sin alteración del orden. La pérdida corresponde por tanto al contenido que la ventana integra y no al desplazamiento. El acortamiento respecto del algoritmo original no tiene, por tanto, costo.

La Tabla VIII resume las diferencias respecto del algoritmo original. La ausencia de búsqueda retrospectiva impide recuperar complejos omitidos y explica que los latidos con intervalo inferior a 447 ms concentren el 46.6% de los falsos negativos. El algoritmo original inicializa además sus estimadores con una fase de aprendizaje de dos segundos, ausente aquí, lo que explica los falsos positivos de arranque de la Sección V.C.

Conviene decirlo sin rodeos: sobre la base completa la predictividad positiva del detector, 97.76%, queda por debajo del 99.3% que reporta el algoritmo original [8], y esos 2,495 falsos positivos son el precio de la simplificación. Sobre DS2, donde no intervienen los registros con marcapasos, la cifra alcanza 99.30% y la diferencia desaparece. Para permitir una comparación directa con [13], que emplea una ventana de tolerancia de 300 ms, el mismo detector evaluado con esa ventana sobre la base completa alcanza 99.52% de sensibilidad y 97.85% de predictividad positiva. Ese trabajo reporta 99.80% y 99.92% ocupando 22,332 ALMs y los 87 bloques DSP del dispositivo.

TABLA VIII
COMPARACIÓN ETAPA POR ETAPA CON EL ALGORITMO PAN-TOMPKINS ORIGINAL

Etapa	Pan-Tompkins 1985	Esta implementación
Filtrado	Pasa-banda causal, banda de paso de 4.92 a 11.77 Hz a 3 dB	Promedio móvil de 8 muestras, corte a 20.1 Hz, primer nulo en 45 Hz
Derivada	Cinco puntos con suavizado inherente	Primera diferencia
Cuadrado	No especifica ancho de palabra	Sin truncamiento, 24 bits
Integración	Ventana de 150 ms, 30 muestras a 200 Hz	Ventana de 8 muestras
Umbral	Estimadores separados de señal y ruido, con dos niveles	Estimador único con decaimiento y piso
Recuperación	Búsqueda retrospectiva sobre 1.66 veces el intervalo RR medio	Ausente
Onda T	Ventana de 360 ms, pendiente inferior a la mitad de la del complejo previo	Ventana de 444 ms, energía inferior al triple de la del complejo previo
Refractario	200 ms	200 ms

B. Efecto de la Sustitución del Filtro

El filtrado es la etapa en que esta implementación más se aparta del algoritmo original. El promedio móvil de 8 muestras equivale a un pasa-bajos con corte a 20.1 Hz y primer nulo en 45 Hz, y no rechaza componente continua ni deriva de línea base, a diferencia del pasa-banda de Pan-Tompkins. Para aislar el efecto de esa sustitución se implementó la cascada original con sus retardos reescalados de 200 a 360 Hz. Eso reproduce la banda de paso del trabajo de 1985: de 4.88 a 11.62 Hz frente a la original de 4.92 a 11.77 Hz, con pico en 7.89 Hz y rechazo exacto de continua.

La comparación exige varios cuidados. El emparejamiento compensa el retardo de grupo de cada ruta mediante su constante de diseño, porque la cascada retrasa la señal unas 37 muestras más que el promedio móvil y ese desplazamiento consumiría por sí solo el 70% de la ventana de tolerancia. El piso del umbral es una constante absoluta y se evalúa bajo dos criterios. El primero es un valor único para toda la base, el que impone la arquitectura compilada. El segundo se ajusta a cada registro y acota lo que la cascada alcanza cuando el piso deja de ser el factor limitante. La rejilla de ese barrido no es la de la Sección IV.E, calibrada para el promedio móvil, sino la misma rejilla relativa trasladada a la escala de energía de la cascada, unas 4,600 veces mayor. La comparación se resuelve además en doble precisión, de modo que la cascada opera en condiciones mejores que las de su propia realización en punto fijo.

Con el piso único, seleccionado sobre DS1 mediante el procedimiento de la Sección IV.E, el promedio móvil alcanza sobre DS2 99.56% de sensibilidad y 99.30% de predictividad positiva, frente a 83.03% y 99.91% de la cascada, una diferencia de 8.74 puntos de F1. La cascada queda por debajo de 60 puntos de F1 en siete registros. Con

el piso ajustado a cada registro ninguno de los siete permanece ahí, el mínimo sube a 96.00% y la cascada alcanza 99.71% de F1 sobre DS2, esto es, 0.28 puntos por encima del promedio móvil. Esa diferencia es pequeña pero sistemática: comparados registro a registro sobre los 22 de DS2, la cascada supera al promedio móvil en 20, con una diferencia media de 0.27 puntos y un intervalo de confianza del 95% que va de 0.03 a 0.51 puntos. El promedio móvil recibió el mismo tratamiento sobre la misma rejilla relativa, con el mismo número de puntos y la misma compensación de retardo, y con piso por registro alcanza 99.75% de F1 sobre DS2. En F1 agregado la cascada no lo supera, por tanto, ni siquiera cuando ambos filtros disponen de esa libertad. Bajo ese trato simétrico la diferencia media sobre DS2 es de 0.02 puntos a favor del promedio móvil, y una prueba de equivalencia por dos contrastes unilaterales la acota en ±0.15 puntos de F1 al 5% de significación. Con ambos pisos por registro la cascada gana en 17 de los 22, y la prueba de rangos con signo de Wilcoxon da $p = 0.025$: la ventaja es sistemática pero queda dentro de esa cota. La ventaja de la cascada aparece donde la teoría la predice: en el registro 107, el de mayor deriva de línea base, eleva el F1 de 75.54% a 99.93% incluso bajo el piso único.

La cascada no pierde, por tanto, por selectividad sino por calibración. El factor de 4,600 con que su ganancia multiplica la energía integrada interactúa con el contenido espectral de cada registro, de modo que una constante absoluta única cae en puntos muy distintos de una señal a otra. El promedio móvil no arrastra ese problema porque su ganancia en continua es unitaria: la constante de calibración de la Sección III.A le fija la escala de entrada y con ella la de la energía. La asimetría se mide por lo que cada filtro pierde al aceptar un piso único para toda la base. Sobre DS2 el promedio móvil pierde 0.32 puntos de F1 respecto de su propio óptimo por registro, y la cascada pierde 9.02. Lo que la cascada necesitaría es un ajuste por registro, que el algoritmo de 1985 obtiene de una fase de aprendizaje de dos segundos, ausente en esta implementación según recoge la Tabla VIII. El costo de detección de la sustitución queda así acotado por debajo de 0.15 puntos de F1 cuando ambos filtros reciben el mismo criterio de piso. Frente a la cota superior de la cascada, el límite es de 0.51 puntos. Lo que la sustitución evita es la necesidad de esa fase de aprendizaje.

Conviene precisar el alcance del segundo criterio de piso. El valor de cada registro se ajusta sobre ese mismo registro, que es también el que se evalúa, de modo que no es realizable en tiempo real y se reporta como cota superior de la cascada y no como una configuración alcanzable. Implementar en su lugar una fase de aprendizaje modificaría la arquitectura y con ella las cifras de recursos y de timing que este trabajo reporta. Rige aquí el mismo criterio con que la Sección V.C conserva el falso positivo de arranque: todas las cifras corresponden a una única configuración sintetizada. Tampoco basta con normalizar la salida de la cascada por su ganancia, que sí es una constante conocida en tiempo de diseño. La corrección que hace falta depende del contenido espectral de cada registro y no de un factor común a todos, de modo que dividir por la ganancia no altera la dispersión relativa entre ellos.

El costo en hardware apunta en la misma dirección. La cascada ocupa 172.2 ALMs y 1,405 registros frente a los 51.5 ALMs y 101 registros del promedio móvil en esa misma configuración, ambas cifras de compilaciones que incluyen el módulo opcional de memoria. Sin ese módulo, el promedio móvil ocupa los 35.2 ALMs que recoge la Tabla II. El ahorro es de 120.7 ALMs y 1,304 registros. La Fig. 8 desglosa la diferencia registro por registro bajo los dos criterios de piso.

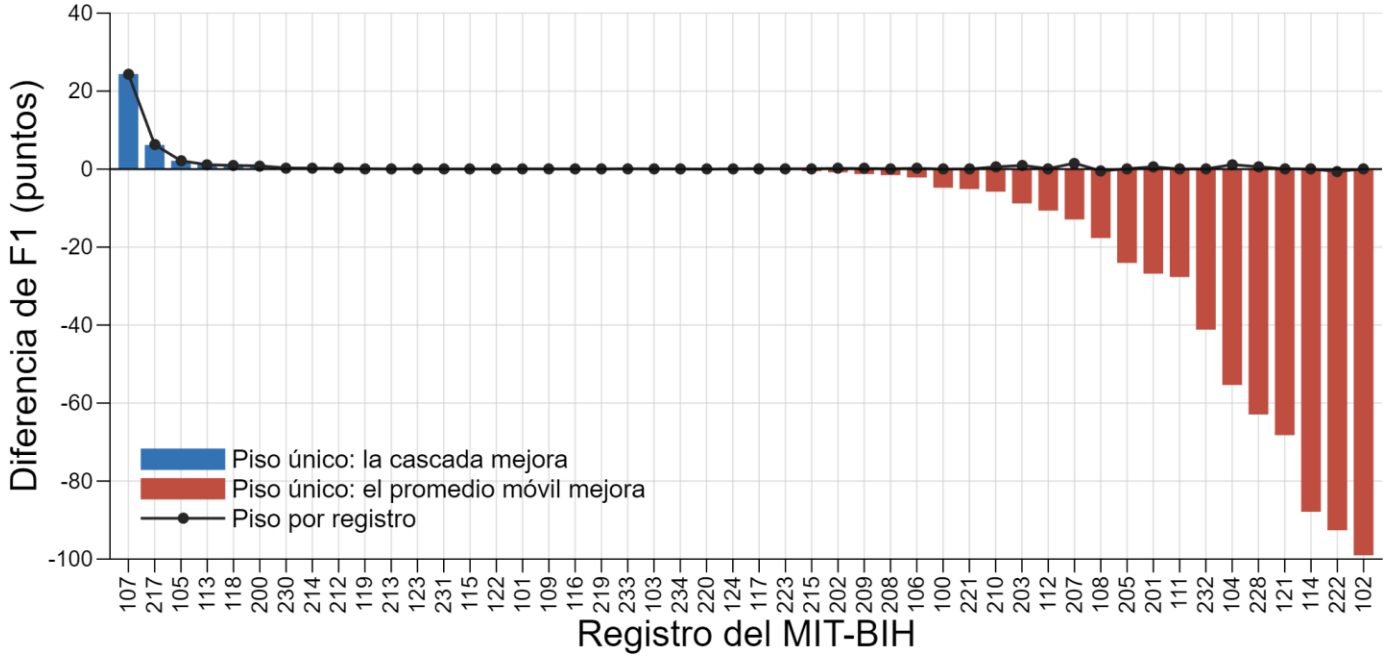


Fig. 8. Diferencia de F1 por registro entre la cascada pasa-banda original y el promedio móvil de 8 muestras, sobre los 48 registros de la base. Las barras corresponden al piso de umbral único que impone la arquitectura compilada, seleccionado sobre DS1; la línea, al piso ajustado a cada registro en la cascada, frente al promedio móvil con su piso único. Los valores positivos señalan los registros donde la cascada mejora: 14 de 48 con el piso único y 43 de 48 con el piso por registro.

C. Dependencia del Escalado de Entrada

Los umbrales del detector son constantes absolutas, y el desempeño depende de la escala con que la señal entra al pipeline. Esa escala la fija la constante de calibración descrita en la Sección III.A, derivada del fondo de escala del formato 212 y no de los datos. La dependencia queda así acotada a un parámetro conocido en tiempo de diseño, sin emplear información ausente durante la adquisición.

Bajo esa calibración ninguna de las 31.2 millones de muestras de la base resulta recortada. El registro mediano ocupa el 51.1% del rango útil de 3685 cuentas, entre el 22.7% del registro 232 y el 100% del registro 116, y ese margen es el que absorbe la variabilidad de amplitud entre pacientes sin tocar los umbrales. La dependencia residual se traslada así al piso del umbral, cuyo valor se selecciona sobre DS1 según el procedimiento de la Sección IV.E.

D. Alcance de la Clasificación por Frecuencia

El sistema clasifica por frecuencia cardíaca y no incorpora una clase de fibrilación auricular. Un criterio basado en la variabilidad de los intervalos RR sobre una ventana corta no la distingue de la ectopia aislada. Una contracción ventricular prematura produce un intervalo corto seguido de uno largo, y sobre cuatro latidos esa secuencia genera la misma firma de irregularidad que la fibrilación. La señal discriminante no está en la magnitud de la irregularidad sino en su persistencia temporal, que exige ventanas del orden de decenas de segundos y un registro de estado que la arquitectura actual no contempla.

E. Limitaciones del Despliegue Físico Actual

La validación física, mostrada en la Fig. 6, empleó una memoria de solo lectura con datos pre-digitalizados del MIT-BIH cargados en el dispositivo. Demuestra el funcionamiento autónomo sin equipo anfitrión, pero no equivale a un despliegue con front-end analógico conectado a electrodos. La limitación responde a la disponibilidad de hardware: el módulo ADS1292R previsto no estuvo disponible en el laboratorio.

F. Alcance Clínico y Limitaciones

Los umbrales empleados corresponden a definiciones estándar de frecuencia cardíaca y no contemplan variantes fisiológicas como la bradicardia del deportista entrenado. El sistema clasifica frecuencia cardíaca, no diagnostica arritmias por mecanismo electrofisiológico, y no constituye un dispositivo médico ni ha sido evaluado para uso diagnóstico.

La validación emplea registros de la base MIT-BIH, de acceso público y anónimos en origen, de modo que el trabajo no involucra sujetos humanos y no requirió revisión de un comité de ética institucional.

VII. CONCLUSIONES

Este trabajo presenta una implementación nativa en VHDL de un detector causal de complejos QRS y un clasificador de frecuencia cardíaca de tres estados sobre la plataforma Intel Cyclone V, validada mediante simulación RTL sobre la base MIT-BIH Arrhythmia completa. El escalado de entrada emplea una constante de calibración fija derivada del formato de la base, de modo que ninguna etapa del sistema utiliza información no disponible durante la adquisición.

El sistema cierra timing a 75.56 MHz y ocupa 1,102 ALMs, el 3% del dispositivo, o el 6% con el módulo opcional de memoria de demostración, con un bloque DSP y ningún bloque de memoria embebida. El detector alcanza 99.56% de sensibilidad y 99.30% de predictividad positiva sobre DS2, con una única configuración preseleccionada y el piso del umbral fijado sobre DS1. El clasificador alcanza 97.14% de exactitud sobre los latidos emparejados de 44 registros; como la referencia aplica la misma regla de decisión que el hardware, esa cifra mide la propagación del error de detección y no la validez de la regla. La taquicardia es la clase de menor desempeño, con 91.77% de sensibilidad y 93.74% de F1. El umbral secundario y el refractario efectivo de 447 ms limitan la detección por encima de 134 latidos por minuto. Un latido omitido en esa banda duplica el intervalo medido y se lee como ritmo normal. A ese efecto se suman el truncamiento de la división de (1) y el error de localización junto al límite de 100 latidos por minuto. La Sección VI.A analiza las tres causas sobre los 1,498 latidos taquicárdicos que la Tabla IV clasifica como normales.

El trabajo declara además las desviaciones respecto del algoritmo original y cuantifica el costo de cuatro de ellas. Una configuración preliminar con energía truncada y decaimiento sin piso reduce la sensibilidad a 37.72%, y la ausencia de umbral secundario reduce la predictividad positiva a 90.62%. La ventana de integración de 8 muestras resulta el óptimo de los anchos evaluados. La sustitución del pasa-banda por el promedio móvil ahorra 120.7 ALMs y 1,304 registros a cambio de una diferencia de detección acotada por debajo de dos décimas de punto de F1 cuando ambos filtros reciben el mismo criterio de piso. Con el piso ajustado a cada registro, un criterio no realizable en tiempo real que sirve de cota superior, la cascada alcanza 99.71% de F1 sobre DS2 frente al 99.43% del promedio móvil. Con el piso absoluto único que impone la arquitectura queda 8.74 puntos por debajo. No hemos encontrado estas cifras reportadas en la literatura revisada.

El trabajo futuro se organiza en dos horizontes. A corto plazo se prevé incorporar una etapa de detección de fibrilación auricular sobre ventanas de 30 segundos, con medidas robustas frente a latidos ectópicos. Está previsto además sustituir el divisor combinacional del cálculo de frecuencia, que concentra el 56% del área del diseño, por una implementación secuencial. Una media móvil del intervalo RR sobre unos ocho latidos, sugerida durante la revisión, mitigaría a un costo de pocos registros la lectura de frecuencia mitad que produce un latido omitido en la banda taquicárdica. A mediano plazo se contempla la integración de un front-end analógico para adquisición desde electrodos, con validación en voluntarios sanos y transmisión de resultados mediante el procesador integrado en la plataforma.

REFERENCES

[1] C. Pavlatos, A. Dimopoulos, G. Manis, and G. Papakonstantinou, "Hardware implementation of Pan & Tompkins QRS detection algorithm," in Proc. EMBEC'05 Conf., Prague, Czech Republic, Nov. 2005.

[2] R. Stojanović, D. Karadaglić, M. Mirković, and D. Milošević, "A FPGA system for QRS complex detection based on integer wavelet transform," Meas. Sci. Rev., vol. 11, no. 4, pp. 131-138, 2011, doi: 10.2478/v10048-011-0024-z.

[3] S. Raj, K. C. Ray, and O. Shankar, "Cardiac arrhythmia beat classification using DOST and PSO tuned SVM," Comput. Methods Programs Biomed., vol. 136, pp. 163-177, 2016, doi: 10.1016/j.cmpb.2016.08.016.

[4] S. Pal and M. Mitra, "Detection of ECG characteristic points using multiresolution wavelet analysis based selective coefficient method," Measurement, vol. 43, no. 2, pp. 255-261, 2010, doi: 10.1016/j.measurement.2009.10.004.

[5] N. S. Madiraju, N. Kurella, and R. Valapudasu, "FPGA implementation of ECG feature extraction using time domain analysis," arXiv preprint arXiv:1802.03310, 2018. doi: 10.48550/arXiv.1802.03310

[6] A. T. Özdemir and K. Danişman, "Fully parallel ANN-based arrhythmia classifier on a single-chip FPGA: FPAAC," Turk. J. Elec. Eng. Comp. Sci., vol. 19, no. 4, pp. 667-687, 2011, doi: 10.3906/elk-1006-488.

[7] M. N. Imtiaz and N. Khan, "Pan-Tompkins++: A robust approach to detect R-peaks in ECG signals," in Proc. IEEE Int. Conf. Bioinformatics and Biomedicine (BIBM), Las Vegas, NV, USA, Dec. 2022, pp. 2905–2912, doi: 10.1109/BIBM55620.2022.9995552.

[8] J. Pan and W. J. Tompkins, "A Real-Time QRS Detection Algorithm," IEEE Trans. Biomed. Eng., vol. BME-32, no. 3, pp. 230-236, 1985, doi: 10.1109/TBME.1985.325532.

[9] G. B. Moody and R. G. Mark, "The impact of the MIT-BIH Arrhythmia Database," IEEE Eng. Med. Biol. Mag., vol. 20, no. 3, pp. 45-50, 2001, doi: 10.1109/51.932724.

[10] Intel Corporation, "Cyclone V Device Handbook," 2019. [Online]. Available: https://www.intel.com/content/www/us/en/docs/programmable/683036/current/overview.html

[11] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms, ANSI/AAMI EC57:2012, Arlington, VA, USA, 2012.

[12] World Health Organization, "Cardiovascular diseases (CVDs)," Fact sheet, Geneva, Switzerland, Jul. 31, 2025. [Online]. Available: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)

[13] A. Chen, Y. Zhang, M. Zhang, W. Liu, S. Chang, H. Wang, J. He, and Q. Huang, "A real time QRS detection algorithm based on ET and PD controlled threshold strategy," Sensors, vol. 20, no. 14, art. 4003, Jul. 2020, doi: 10.3390/s20144003.

[14] P. de Chazal, M. O'Dwyer, and R. B. Reilly, "Automatic classification of heartbeats using ECG morphology and heartbeat interval features," IEEE Trans. Biomed. Eng., vol. 51, no. 7, pp. 1196–1206, Jul. 2004, doi: 10.1109/TBME.2004.827359.

[15] J. A. García Limón, F. Martínez-Suárez, y C. Alvarado-Serrano, "Implementation of wavelet-transform-based algorithms in an FPGA for heart rate and RT interval automatic measurements in real time: Application in a long-term ambulatory electrocardiogram monitor," Micromachines, vol. 14, no. 9, art. 1748, sep. 2023, doi: 10.3390/mi14091748.

[16] S. Dhyani, A. Kumar, S. Choudhury, C. Verma, and Z. Illés, "Assessing ECG-QRS signal detection algorithm chip and simulation on several FPGAs," Discover Computing, vol. 28, art. 13, 2025, doi: 10.1007/s10791-025-09504-6.

[17] G. A. L. Silva, P. H. L. Silva, G. J. P. Moreira, V. L. S. Freitas, J. C. Gertrudes, and E. J. S. Luz, "A systematic review of ECG arrhythmia classification: adherence to standards, fair evaluation, and embedded feasibility," Research on Biomedical Engineering, vol. 42, no. 3, art. 42, 2026, doi: 10.1007/s42600-026-00485-z.

[18] S. Mangaraj, K. Mahapatra, and S. Ari, "HLS-compiled PYNQ-based cardiac arrhythmia detection system leveraging quantized ECG beat images," Biomedical Signal Processing and Control, vol. 109, art. 108063, 2025, doi: 10.1016/j.bspc.2025.108063.



Pedro Martin Quiroz Tapia holds an M.Sc. degree in University Teaching and Educational Management and is a mechatronics engineer. He currently teaches electronic, biomedical, electrical and mechatronics engineering at Universidad Tecnológica del Perú (UTP), Lima, Perú. He is a RENACYT researcher at Level 6. His research interests include biomedical systems, digital image processing, and computer vision.



Marcos Pedro Carpio Meza is currently pursuing his B. Eng. degree in Mechatronics Engineering at Universidad Tecnológica del Perú (UTP), Lima, Perú. He is a student researcher at UTP, where he works on FPGA-based biomedical signal processing systems. His research interests include digital systems design, embedded systems, VHDL implementation, and FPGA-based processing of biomedical signals for arrhythmia detection.



Jesus Antonio Calderon Sinti is currently pursuing his B.Eng. degree in Mechatronics Engineering at Universidad Tecnológica del Perú (UTP), Lima, Perú. He is a student researcher at UTP, where he collaborates on FPGA-based ECG signal processing. His research interests include digital design, VHDL, and embedded systems for biomedical applications.