

DISEÑO DE UN ELECTROCARDIOGRAFO DIGITAL

R. González ¹, J. Quintero¹, M. Gómez ¹, G. Meissimilly ¹, A. Fernández ¹ e I. Fernández ¹

¹Instituto Central de Investigación Digital
Calle 202 No. 1704 Playa C. Habana.
Email: rigonzalez@icid.cu

RESUMEN

El objetivo de este artículo es discutir las principales características del diseño de un nuevo electrocardiógrafo digital denominado CARDIOCID T50. Este equipo adquiere simultáneamente las doce derivaciones del electrocardiograma estándar (ECG) e interpreta su significado diagnóstico de forma automática. Además puede almacenar toda la información asociada a cada paciente y transmitirla hacia una computadora mediante un canal USB o RS-232C. El CARDIOCID T50 puede integrarse a un sistema de Telemedicina, para ello cuenta con las herramientas necesarias para transmitir información a través de Internet o punto a punto haciendo uso de una línea telefónica. Las características técnicas del equipo han sido evaluadas de acuerdo a la norma IEC 60601-2-251 con resultados satisfactorios. La base de datos CTS fue utilizada para evaluar los algoritmos dedicados a las mediciones de amplitud de ondas. El error en este tipo de mediciones nunca excedió el máximo de error permitido por la norma citada anteriormente. En estos momentos se está realizando la evaluación de las mediciones de duración y de los criterios diagnóstico con la base de datos CTS

Palabras claves: Electrocardiógrafo, Electrocardiograma y Telemedicina

ABSTRACT

The goal of this paper is to discuss the main characteristics of the design of a new digital electrocardiograph, named CARDIOCID T50. This device acquires the twelve leads of the standard electrocardiogram (ECG) simultaneously and interprets its meaning diagnosis automatically. Also, it can store all the information associated to each patient and transmit it towards a computer through a RS-232 or USB channel. The equipment can be integrated to a Telecardiology system because it can transmit information through Internet or point to point by means of the connection to a telephone line. The technical characteristics of the equipment have been evaluated according to IEC 60601-2-51 standard with satisfactory results. The CTS database was used to evaluate the measurement algorithms. The error in the amplitude measurements never exceeded the maximum set in the standard mentioned previously. At the moment, the test with the CSE database is being made to complete the evaluation process.

Key words: Electrocardiograph, electrocardiogram, Telecardiology.

1. INTRODUCCION

Las enfermedades cardiacas constituyen una de las tres principales causas de muerte a nivel mundial, por lo que en la actualidad se dedican múltiples esfuerzos y recursos a su detección y tratamiento [1]. Desde sus orígenes, el electrocardiograma de reposo (ECG) ha sido la prueba más utilizada en el diagnóstico cardiaco debido al volumen de información que brinda y su bajo costo [2]. A partir de la década del 90 del siglo pasado, los electrocardiógrafos digitales han desplazado del mercado a los analógicos por las ventajas que reportan en cuanto a la calidad de la señal, la interpretación automática del ECG, la posibilidad de almacenamiento y gestión de la información, así como la facilidad para la transmisión de información que permite la amplia difusión del conocimiento especializado y la creación de sistemas de Telemedicina [3]. El rápido desarrollo de la Informática y de las telecomunicaciones, ha permitido el procesamiento y transmisión de información de cualquier tipo a grandes velocidades y costos mínimos. Este desarrollo tecnológico ha hecho posible la atención y seguimiento de pacientes de forma remota y la creación de bases de datos que posteriormente sirven para enriquecer el conocimiento médico a partir de la experiencia acumulada en ellas.

El objetivo del presente trabajo es exponer y discutir las principales características de un nuevo electrocardiógrafo de la marca CARDIOCID, el modelo T50. Este equipo reúne las principales características de los electrocardiógrafos actuales e incluye algunos elementos novedosos que lo hacen más atractivo que su predecesor, el CARDIOCID BB [4]

2. MATERIAL Y MÉTODO

El CARDIOCID T50 está integrado por dos bloques de elementos electrónicos, una pantalla de cristal líquido (en lo adelante LCD), un registrador térmico, un mueble plástico, el teclado de operación y el bloque de alimentación, compuesto por una batería y una fuente de grado médico que incluye el cargador de la batería. La figura 1 muestra un diagrama en bloques del equipo.

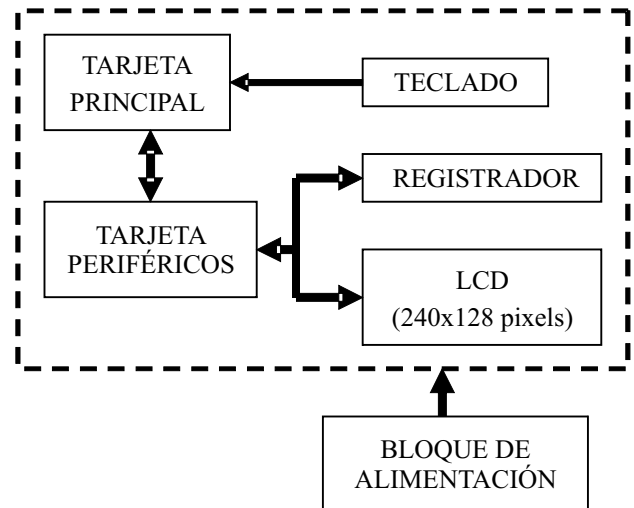


Fig 1. Diagrama en bloques del CARDIOCID T50

Un microprocesador R8822 de 16 bits y dos microcontroladores PIC16F74, todos de arquitectura RISC, trabajan de forma cooperada para lograr la potencia de cómputo necesaria en el equipo. Un microcontrolador se encarga del control de la impresión de información (señales, textos y gráficos) en el registrador térmico y el otro maneja el LCD. Estas tareas consumen un tiempo significativo pues en el caso del registrador hay necesidad de interpolar las muestras de la señal para lograr una buena calidad en la señal impresa, mientras que en el caso del LCD también se realiza un procesamiento de las muestras para dibujar la señal y además las señales de control y estado requieren de determinados tiempos de establecimiento que provocarían pérdidas de tiempo o complejidades adicionales en el software si se utilizara un único procesador.

La fuente de alimentación suministra todos los voltajes requeridos para el trabajo del equipo (24 V para el motor del registrador, ± 8 V para el bloque analógico y 5 V para el resto del equipo), garantiza el nivel de la seguridad eléctrica establecido por los estándares internacionales (clase I, tipo CF según IEC 60601-1) y del proceso de carga de la batería cuando es necesario. El equipo puede ser alimentado con cualquier voltaje entre 100 V y 240 V.

La tarjeta principal incluye el amplificador de ECG y el procesador central. El amplificador de ECG es el encargado de adquirir las señales provenientes de la superficie de la piel del paciente para formar las derivaciones electrocardiográficas que posteriormente serán convertidas en valores digitales.

Las ocho derivaciones independientes (I, II, V1, V2, V3, V4, V5 y V6) son adquiridas simultáneamente, lo que posibilita que las otras cuatro puedan ser calculadas muestra a muestra a partir de las derivaciones I y II mediante las expresiones que se muestran a continuación [5]:

$$III = II - I \quad (I)$$

$$aVR = -(II + I)/2 \quad (II)$$

$$aVL = II - (I/2) \quad (III)$$

$$aVF = I - (II/2)/2 \quad (IV)$$

El amplificador incluye un filtro analógico pasa banda que limita el espectro de frecuencias del ECG a estudiar entre 0,05 Hz y 100 Hz, lo que cumple con lo regulado por el estándar IEC 21-51 [6].

Los circuitos conectados directamente al paciente son protegidos contra la descarga de desfibrilador mediante resistencias de 10 k Ω y un circuito basado en un TVS (Transient Voltaje Supresor) que provee una vía alternativa para que la descarga proveniente del desfibrilador circule sin afectar al electrocardiógrafo. El Terminal Central de Wilson, que sirve como referencia para las derivaciones precordiales unipolares, se implementa como un circuito que calcula el promedio del voltaje registrado mediante los electrodos de extremidades. También se incluye un circuito clásico conocido como "circuito de pierna derecha" que mejora el Factor de Rechazo al Modo Común [6].

La detección de espigas de marcapaso se realiza a partir de la derivación II. Para ello, la señal a la salida del amplificador de instrumentación asociado a esta derivación se pasa por un filtro que aísla la espiga y dispara un monoestable para señalar su presencia.

El procesador principal del CARDIOCID T50 se basa en el RC8808 trabajando a una frecuencia de 33 MHz. Cuenta con 512 Kb de memoria FLASH para programas y 512 Kb de memoria RAM. Además, incluye un controlador de tiempo, un controlador de interrupciones, líneas de entrada/salida y dos puertos serie RS-232. La figura 2 muestra una vista superior del CARDIOCID T50. Mediante mecanismos de interrupción se atiende directamente el teclado y la conversión A/D. Cada 50 ms se chequea si una tecla fue presionada y si es así, se inserta el código de la tecla activada en una cola para que sea procesada por el programa principal con el fin de ejecutar la acción apropiada. La conversión A/D de los ocho canales analógicos se realiza simultáneamente a una frecuencia de 500 Hz, haciendo uso de un conversor de 12 bits.



Fig 2. Vista superior del CARDIOCID T50

La tarjeta de periféricos incluye los siguientes elementos:

- Tarjeta de memoria Compact Flash.
- Reloj de tiempo real.
- Modem.
- Comunicación USB.
- Control del registrador.
- Control del LCD.

La tarjeta de memoria Compact Flash es utilizada para almacenar la información asociada a cada uno de los casos realizados. Esta tarjeta es manejada en su modo LBA, escribiendo la información sector a sector mediante los comandos apropiados. Se implementa una estructura de directorio para la revisión de esta información.

Para el mantenimiento de la fecha y la hora se utiliza el circuito integrado DS1307Z con respaldo de batería. Se utiliza el protocolo I2C para el manejo de comandos y datos.

Para la comunicación remota se utiliza un modem interno que es capaz de trabajar un modem tradicional de 56 Kb y también puede implementar un "stack" TCP/IP para hacer uso de los servicios más utilizados en Internet (email, FTP, Telnet, etc.). Esta componente es empleada para que el equipo pueda integrarse en sistemas de Telemedicina.

El CARDIOCID T50 cuenta con comunicación USB tanto en su modo esclavo como en el modo master. Esta facilidad se implementó mediante el circuito integrado SL811HST.

El CARDIOCID T50 puede trabajar en los modos llamados MANUAL y AUTO. En ambos modos, el operador puede ver continuamente el ECG y el valor de la frecuencia cardiaca en la pantalla del equipo. En el modo MANUAL, el equipo funciona como un electrocardiógrafo tradicional, limitándose a imprimir el ECG durante el tiempo que seleccione el operador y de acuerdo a los parámetros de registro fijados por el mismo. El equipo brinda la posibilidad de imprimir en papel termosensible de 50 ó 63 mm de ancho, pudiendo imprimir hasta tres derivaciones simultáneamente.

Cuando el operador decide imprimir en el modo AUTO, se desencadena un proceso que incluye el análisis de los últimos diez segundos de ECG adquiridos, su interpretación diagnóstica, la grabación de toda la información asociada al caso (datos generales, ECG digital, mediciones realizadas y criterio diagnóstico emitido) y la impresión del reporte que previamente fue seleccionado. En ambos modos el ECG es filtrado en tiempo real. Además, el ECG puede ser enviado a un sistema de Telecardiología denominada TeleECG con el fin de recibir asesoría remota en la atención de un caso dudoso.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se han fabricado varios prototipos del CARDIOCID T50 y se le han hecho múltiples pruebas técnicas de acuerdo a lo especificado en el estándar IEC 60601-2-51. Resulta imposible exponer en el presente documento los resultados de todas las pruebas realizadas, por lo que se mostrará solamente un subconjunto de las mismas. Las pruebas realizadas han sido dirigidas a tres elementos fundamentales:

- Facilidades para el operador.
- Parámetros de funcionamiento y seguridad eléctrica.
- Algoritmos de identificación y medición de ondas.

Para la concepción de la operación del equipo, se tuvo en cuenta la experiencia obtenida por los diseñadores en equipos anteriores. Además, se consultó con personal médico y paramédico sobre las principales funciones que desearían tener en un nuevo equipo. Con esta información, se definió el interfaz con el operador y se implementó un número considerable de prestaciones con un número reducido de teclas sin que la operación sea compleja, según el criterio de los usuarios potenciales que han sido consultados.

Los parámetros técnicos del equipo han sido validados en diferentes momentos de su desarrollo para verificar la efectividad de las soluciones del diseño electrónico. En la tabla I se muestran algunos de los resultados más significativos desde el punto de vista técnico pues el límite en cuanto al tamaño del presente documento impide mostrarlos todos.

Tabla I. Algunos resultados de los ensayos técnicos

	Resultado
Respuesta de frecuencia	De 0,05 a 100 Hz
Error en la exactitud y estabilidad de la sensibilidad	Menor que $\pm 5\%$
Ruido intrínseco del sistema	Menos que 30 μV
Corrientes de fuga permanente	Menores que 300 μA
Corrientes auxiliares de paciente	Menores que 50 μA
Factor de Rechazo al Modo Común	Mayor que 89 dB
Clasificación según IEC 601-1	Clase I, tipo CF

Los resultados obtenidos se corresponden con lo especificado en el estándar IEC 60601-2-51, por lo que se puede afirmar que las soluciones de diseño electrónico utilizadas en este equipo han sido efectivas.

La protección contra la descarga de desfibrilador fue probada de acuerdo a lo planteado en la cláusula 2.1.27 del estándar IEC 60601-1 y los resultados fueron satisfactorios.

Los algoritmos de identificación y medición de ondas han sido evaluados dos veces. Primeramente se evaluaron con 400 ECGs de ocho segundos de duración, realizados y almacenados con el electrocardiógrafo CARDIOCID BS y actualmente se está realizando la evaluación con las bases de datos CTS (finalizada) y CSE (en proceso) de acuerdo a lo establecido en el estándar IEC 60601-2-51. Con la colección de 400 ECGs reales se evaluó la detección de ondas P, complejos QRS y extrasístoles ventriculares. Los resultados se muestran en la tabla II

Tabla II. Resultados de la evaluación con 400 ECGs

	Presentes	VP	FP	FN
Onda P	4031	3887	0	144
Complejo QRS	4368	4368	0	0
Extrasístoles ventriculares	151	151	0	0

Como se puede apreciar en la tabla II, los resultados fueron satisfactorios. Todos los complejos QRS fueron detectados y no hubo ningún Falso Positivo (FP). Este resultado es muy importante ya que el análisis del ECG parte de una correcta identificación de este complejo, aunque es un resultado que ya ha sido reportado por los autores en evaluaciones anteriores [7].

Los resultados en la identificación de la onda P pueden ser considerados como satisfactorios ya que esta onda típicamente es de bajo voltaje y puede estar presente o no, por lo que su identificación es un proceso sumamente complejo en el que no se ha reportado ningún método que logre una identificación totalmente efectiva. Debe destacarse la ausencia de falsos positivos en este proceso.

La identificación de extrasístoles ventriculares fue totalmente efectiva a pesar de que las reglas aplicadas fueron muy sencillas (complejo QRS prematuro con duración superior significativamente a la del promedio de los complejos QRS).

La evaluación de las mediciones de amplitud con la base de datos CTS se hizo con las señales tipo CAL y ANE recomendadas en el estándar IEC 60601-2-51 [6]. La tabla 3 resume los resultados obtenidos.

Fig 2. Vista superior del CARDIOCID T50

Nombre del fichero	Tipo de complejo QRS	Amplitud de ondas (mV)			
		Q	R	S	R'
CAL05000	RS	0,00	0,50	-0,50	0,00
CAL10000	RS	0,00	1,00	-1,00	0,00
CAL15000	RS	0,00	1,51	-1,50	0,00
CAL20000	RS	0,00	2,01	-2,00	0,00
CAL20002	RS	0,00	2,00	-2,00	0,00
CAL20100	R	0,00	2,00	0,00	0,00
CAL20110	R	0,00	2,00	0,00	0,00
CAL20160	R	0,00	2,00	0,00	0,00
CAL20200	QS	-2,01	0,00	0,00	0,00
CAL20210	QS	-2,00	0,00	0,00	0,00
CAL20260	QS	-2,00	0,00	0,00	0,00
CAL20500	QS	-2,00	0,00	0,00	0,00
CAL30000	RS	0,00	3,01	-3,01	0,00

En todos los casos se alcanzaron resultados satisfactorios, el error de la medición nunca fue superior a 25 μ V para mediciones inferiores a un milivoltio ni fue superior al 5% de la medición cuando el valor de amplitud a medir excedía el milivoltio. Todos los complejos QRS fueron identificados y no hubo falsos positivos en la identificación de las ondas; esto puede apreciarse en la tabla 3 al ver que siempre se midieron las ondas que caracterizan al tipo de complejo QRS estudiado.

Actualmente está realizándose la evaluación con la base de datos CSE, pero no se ha concluido, por lo que los autores prefieren no hacer referencia a los resultados parciales, aunque han sido satisfactorios. Este estudio es más amplio pues incluye a cientos de ECGs y además de medir el complejo QRS también se miden las ondas P y T.

4. CONCLUSIONES

Se ha concluido de forma satisfactoria el proceso de desarrollo de un nuevo electrocardiógrafo perteneciente a la familia CARDIOCID. Este nuevo equipo conserva las ventajas que ofrecía su predecesor, el CARDIOCID BB, e incorpora elementos novedosos como la comunicación USB, el intercambio de información a través de Internet y el LCD gráfico para ver el ECG antes de imprimirlo.

Los algoritmos de análisis del ECG están en medio del proceso de evaluación de acuerdo al estándar IEC 60601-2-51. Las pruebas realizadas con la base de datos CTS para evaluar la medición de la amplitud de ondas han sido satisfactorias como se pudo observar en la tabla 3. Los resultados parciales de la evaluación con la base de datos CSE también están siendo satisfactorios, aunque no se ha concluido la evaluación.

REFERENCIAS

- [1] Kligfield P, Okin PM, Lee KW, Dower GE. Significance of QT dispersion. American Journal of Cardiology. 2003 May 15; 91(10):1291
- [2] Malik M., Batchvarov VN. Measurement, interpretation and clinical potential of QT dispersion. Journal of the American College of Cardiology, 2000; 36:1749-1766.
- [3] Konstantas D, Herzog R. Continuous monitoring of vital constants for mobile users: the MobiHealth approach. EMBC 2003: 3728-3731.
- [4] González R., Martínez J., Fernández A., Garrido H, Rodríguez J. Diseño de un Electrocardiógrafo Portátil. Memorias del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana, Cuba, artículo 00423 en www.socbio.sld.cu
- [5] Macfarlane PW, Macfarlane DK, Podolski M. Mingocare: A new program for automated electrocardiogram interpretation. Electromédica; 1984; 52: 57-61.
- [6] International Standard IEC 60601-2-51, Medical electrical equipment – Part 2-51: “Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analyzing single and multichannel electrocardiographs”, First Edition 2003-02.
- [7] González R. A Spatial Study of the ST Segment. Proc. Eng. in Med. and Biol. Soc. 25th Annual Intern. Conf., Cancún México, 2003, pp. 2610-2614.