

Diseño de un sistema para pruebas de esfuerzo

N. Gómez, J. Rodríguez, R. Pérez, H. Garrido, M. López, I. Fernández, M. Cañizares

Instituto Central de Investigación Digital (ICID)
Calle 202 No. 1702 entre 17 y 19, Siboney, C.P. 11600, Habana, Cuba. nglopez@icid.cu
Email: nglopez@icid.cu

RESUMEN

En el presente trabajo se exponen las características de un nuevo sistema para automatizar las pruebas de esfuerzo de ECG y cardiorrespiratorias. Este equipo está formado por una PC y un conjunto de módulos que realizan la adquisición del ECG, la presión arterial y los gases respiratorios. Dos programas se encargan del análisis de los datos y de controlar automáticamente las distintas fases de la prueba de esfuerzo y el ergómetro. El sistema ofrece registro electrocardiográfico multicanal en tiempo real, imprime reportes de variados formatos, es configurable y almacena toda la información asociada a cada estudio realizado. Los ensayos realizados resultaron satisfactorios comprobando la efectividad de la solución de diseño utilizada. El ERGOCID AT-PLUS está clasificado como Clase I, Tipo BF según las normas internacionales de seguridad (IEC 60601-1).

Palabras clave: prueba de esfuerzo, procesamiento de señales, transmisión de datos, sistema cardiorrespiratorio.

ABSTRACT

This paper presents the characteristics of a new system for the automation of cardio respiratory and ECG stress test. The system is based on a PC and a set of modules used to obtain the ECG signal, the blood pressure and the flow and the inspired and expired gases. Two software carry out the analysis of the patient's data and control automatically the ergometer and the different stages of the test. The system is configurable, provides real time ECG printing capability stores all the testing data and produces final reports with several formats. The system showed its design effectiveness passing satisfactorily the final design tests. ERGOCID AT PLUS is classified as Class I type BF system according to IEC 60601 international standard of security.

Key words: stress test, signal processing, data transmission, cardio respiratory system.

1. INTRODUCCIÓN

Las pruebas de esfuerzo (PE) constituyen una valiosa herramienta para establecer el diagnóstico y el pronóstico en pacientes con cardiopatía isquémica, pues durante el ejercicio se ponen en evidencia alteraciones cardiovasculares que no están presentes durante el reposo. En la actualidad estas pruebas se utilizan para establecer el pronóstico y la capacidad funcional, la probabilidad y grado de coronariopatía, y los efectos del tratamiento [4]. En las mismas se evalúan parámetros electrocardiográficos (desnivel y pendiente del segmento ST, arritmias), hemodinámicos (frecuencia cardíaca y presión arterial), clínicos (angina, signos de disfunción ventricular izquierda, disnea, etc.) y capacidad funcional [2].

La PE cardiorrespiratoria ha ampliado el campo de aplicación de la PE convencional al aportar información sobre los aparatos cardiovascular y respiratorio y del metabolismo energético durante el ejercicio físico [3], [4]. Este tipo de prueba proporciona múltiples variables derivadas de la medición de concentraciones de O_2 y CO_2 y del flujo de aire respirado.

El sistema para pruebas de esfuerzo es un equipo destinado a la automatización de la PE. Con la automatización de la PE, luego de la introducción de la tecnología de los microprocesadores a los sistemas de prueba de esfuerzo, ha incrementado la versatilidad y complejidad de los protocolos de ejercicio empleados y ha permitido el control automático del ergómetro empleado. También ha añadido la posibilidad de monitorear y almacenar toda la información de la prueba. Los avances en el procesamiento de señales han permitido reducir los artefactos y ruidos que pueden distorsionar las señales, aunque aún los resultados no son del todo satisfactorios [1].

El sistema garantiza la medición precisa de las variables relevantes de la prueba, facilita la elaboración de reportes y realiza una efectiva vigilancia del estado del paciente antes, durante y después de la realización de los ejercicios.

El objetivo del presente trabajo es exponer las principales características del sistema para prueba de esfuerzo ERGOCID-AT PLUS y discutir los resultados obtenidos.

2. METODOLOGÍA

El sistema para pruebas de esfuerzo ERGOCID-AT PLUS fue diseñado como un sistema basado en una computadora personal (PC). A ella se conectan mediante puertos serie (RS232 y USB) el ergómetro y módulos para adquirir los parámetros de interés durante la PE (ECG, presión arterial, flujo y concentración de gases respiratorios). Dos programas (Ergocid Plus y Metasoft) que se ejecutan de forma simultánea en la PC son los encargados de controlar la ejecución de la prueba según el protocolo de ejercicios seleccionado y recibir y procesar los datos que llegan desde los distintos módulos. En la Figura 1 se representa un esquema de la composición del ERGOCID-AT PLUS.

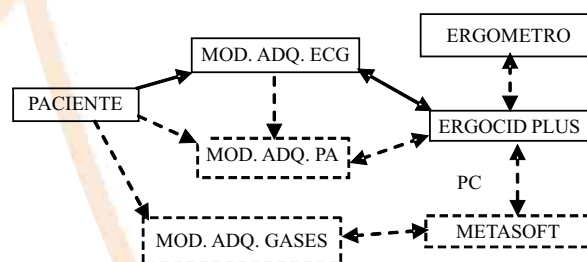


Fig. 1. Diagrama general del ERGOCID-AT PLUS. Los elementos marcados con líneas discontinuas son opcionales.

También forma parte del sistema un mueble que soporta las partes componentes e incluye una fuente de alimentación aislada. Como las PC comerciales tienen un sólo puerto serie RS232 o ninguno, se requieren al menos dos puertos serie más debido a que el módulo de gases y de presión transmiten la información vía puertos RS232, se emplean tarjetas que convierten el puerto RS232 en un puerto USB.

3. DESCRIPCION FUNCIONAL DEL SISTEMA ERGOCID-AT PLUS

3.1 Módulo de adquisición de ECG

El módulo de adquisición es el hardware encargado de adquirir del paciente las señales de ECG correspondientes a las 12 derivaciones estándar y transmitir las en tiempo real hacia la PC. Posee una tarjeta donde está incluido el amplificador de ECG de 8 canales, la etapa de multiplexación y conversión A/D, la etapa de salida aislada de ECG, la etapa de alimentación, el bloque de aislamiento y la etapa de transmisión vía USB. Para controlar el funcionamiento de este dispositivo se utilizó un microcontrolador PIC16F873A de Microchip.

Desde el punto de vista de su funcionamiento la tarjeta está dividida en tres partes: Bloque Analógico y de Conversión, Bloque de Comunicación y Bloque de Alimentación.

El Bloque Analógico y de Conversión es el encargado de realizar la toma simultánea de las bioseñales producidas por la actividad eléctrica del corazón en la superficie de la piel del paciente, amplificarlas, reducir el ruido presente en las mismas y conformar las derivaciones electrocardiográficas que luego van a ser convertidas a valores digitales. Teniendo en cuenta sus funciones este bloque se divide en los siguientes bloques: de entrada, de protección contra descargas de desfibrilador, de generación del terminal central de Wilson, de recuperación de la línea base, de filtros, de amplificación, de manejo de pierna derecha, de multiplexor y de conversión A/D.

En el bloque de entrada se incluyen nueve buffers de entrada basados en los circuitos integrados LF444 y ocho amplificadores de instrumentación AD620 (primer paso de amplificación con ganancia 19,92) que se encargan de conformar los ocho canales con las derivaciones electrocardiográficas que se van a registrar. El segundo paso de amplificación (de ganancia 16,4) es realizado por un amplificador operacional LT1079 en configuración de amplificador no inversor. La ganancia total del amplificador es de 326,4.

Los circuitos conectados al paciente son protegidos contra descarga de desfibrilador a partir de resistores de 10 k /2W y diodos 1N4148 (D1 a D20), conjuntamente con los diodos para suprimir transitorios de tensión P6KE15ACT situados en el bloque de alimentación.

La conversión A/D se realiza por el conversor de 12 bits MAX191, configurado para realizar la conversión de señales bipolares. El conversor es manejado por las señales de control HBEN y RD que son generadas por el microcontrolador PIC16F873.

El microcontrolador utiliza las líneas de transmisión y recepción del procesador para realizar la comunicación serie a través de la barrera de aislamiento formada por dos optoacopladores HCNW2201. De esta forma quedan aisladas galvánicamente las líneas del puerto del microcontrolador Tx y Rx (que están en la parte flotante), de las líneas de transmisión y recepción que llegan al FT232BM (conversor serie USB) el cual está conectado a su vez con el puerto USB de la PC (parte no flotante).

El bloque de salida de ECG aislada está compuesto por el amplificador aislado ISO124P el cual recibe la señal de las derivaciones IIB o V2B y tiene su salida conectada a un amplificador operacional LF442 configurado de forma tal que genere una señal de $1V_{pp}$ por mV_{pp} de la señal de ECG.

El módulo de adquisición es un equipo alimentado con fuente externa conmutada Clase II, tipo CF, que suministra una tensión de 12 V DC a partir de una tensión de 110 a 220 V de CA de la red de alimentación. El circuito de alimentación está dividido en dos partes: la parte que se conecta a la PC es alimentada por la fuente externa y una parte aislada por un DC/DC (o flotante) a la cual está conectado el paciente. Entre la parte aislada por el DC/DC y la fuente externa hay una barrera de aislamiento optoelectrónica. Tanto el DC-DC como los optoelectrónicos soportan una tensión de 4 kV o mayor y las corrientes de fuga cumplen con el estándar de seguridad IEC60601-1.

La salida del DC-DC proporciona las tensiones flotantes de 12 V. De estas se obtienen las tensiones de 8 V mediante reguladores lineales LM78L08 y LM79L08. Una resistencia de 50M está conectada entre la tierra de la fuente externa y la tierra aislada para evitar posibles acumulaciones de cargas estáticas en la parte aislada.

Para la comunicación con el software de análisis se definió un protocolo formado por varios comandos. Cada paquete consta de un encabezamiento, n bytes de datos (según el comando) y un byte de chequeo de suma. La velocidad de transmisión es de 250000 baud.

3.2 Módulo de adquisición de Presión Arterial

La PA durante la prueba de esfuerzo puede ser tomada por el operador manualmente o automáticamente utilizando el monitor de presión no invasiva TANGO de la firma Suntech. La medición de la PA durante la PE se realiza al finalizar cada etapa de la misma y es comandada desde el software Ergocid Plus. La comunicación entre la PC y el TANGO es mediante un puerto RS232.

El método de medición utilizado es el análisis dimensional sonido-K (DKA), el cual usa la señal de ECG para distinguir el sonido Korotkoff de ruidos. Para ello recibe una señal analógica desde el módulo de adquisición de ECG. El rango de mediciones de las presiones sistólica y diastólica es de 10 mmHg-300 mmHg. Utiliza una fuente de alimentación externa 100 VAC-250 VAC, 50 Hz -60 Hz de entrada, 9V CD de salida @ 2A y un cable de fuente de alimentación con conector tipo IEC 320.

3.3 Módulo de gases respiratorios

El módulo para la adquisición del volumen y la concentración de los gases respiratorios utilizado fue el sistema estacionario METALYZER de la firma CORTEX Biophysik GmbH. En cada respiración (método respiración a respiración) se mide la concentración de O_2 y CO_2 inspirado y expirado (FIO_2 , $FICO_2$, FEO_2 , $FECO_2$), y el

flujo respiratorio. Los parámetros medidos son enviados por puerto serie a la PC donde son procesados por el software Metasoft.

El sensor de volumen utilizado es un DVT (Digital Volume Transducer) de tipo turbina digital con un rango de medición de 0.1 l/s a 12 l/s, ventilación de 200 l/m, resolución de 7 ml y precisión del 2%. Este sensor debe ser calibrado diariamente utilizando una jeringuilla de calibración.

El sensor de oxígeno es de tipo celda electroquímica con un rango de 0-35% Vol %, respuesta en frecuencia menor o igual a 100 ms y una precisión de 0.1 Vol %. El sensor de dióxido de carbono es de tipo MDIR con rango de 0-13% Vol %, respuesta en frecuencia menor o igual a 100 ms y precisión de 0.1 Vol %. Estos sensores deben calibrarse una vez al mes utilizando un tanque con una mezcla de gases con una composición conocida y certificada.

Otro aspecto básico es la medición de las condiciones ambientales de presión barométrica, temperatura y humedad relativa. Para ello se utiliza un sensor de presión con un rango de 200 mbar a 1050 mbar y una precisión de 1.8 % y un sensor de temperatura que mide en un rango de -55 °C a +155 °C y una precisión de 1 °C.

3.4 Ergómetro

Para la realización del ejercicio físico durante la PE es necesario contar con un ergómetro (bicicleta o estera) que cumpla con los requisitos mínimos que se muestran en la tabla I. También debe cumplir con los estándares de seguridad IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1.

Tabla I. Requisitos mínimos de los ergómetros

Ergómetro	Rango	Precisión
Bicicleta	0-400 W	2 % o 3 W por encima de 25 W
Estera	0-10 mph	0.2 mph
	0-20 %	0.5 %

El ergómetro puede ser controlado automáticamente por puerto serie desde el software Ergocid Plus o manualmente por el operador según el protocolo de ejercicio seleccionado.

El sistema incluye protocolos de comunicación de varios ergómetros para su control automático.

3.5 Módulo de conversión de transmisión serie a USB

El módulo de conversión de transmisión serie a USB es el encargado de acoplar a la PC equipos que transmiten vía RS232 y conectarlos físicamente a la PC vía USB. El controlador de software del módulo genera en la PC un puerto serie virtual el cual será tratado por software como un puerto serie normal.

Un circuito conversor de nivel MAX232 es el encargado de convertir en ambos sentidos las señales RS232C a TTL que se conectan a su vez al circuito de conversor serie a USB FT232BM. El circuito integrado 93LC46B es una memoria serie EEPROM en la cual se almacena la información que emplea el driver para identificar a cada equipo conectado a la tarjeta. La programación de la memoria se hace in circuit vía USB.

3.6 Software Ergocid Plus

Ergocid Plus fue desarrollado sobre ambiente Windows XP en Delphi 7.0.

Sus funciones fundamentales son las siguientes:

- Recibir en tiempo real las 12 derivaciones simultáneas del ECG estándar, medir automáticamente la frecuencia cardiaca y el desnivel y la pendiente del segmento ST, reduciendo a un mínimo los artefactos o ruidos en la señal de ECG en estos tipos de pruebas.
- Controlar las fases de la PE de acuerdo con el protocolo seleccionado.
- Controlar el trabajo del ergómetro.
- Realizar automáticamente las mediciones de presión durante la PE cuando usa el monitor de PNI TANGO que se suministra de forma opcional.
- Durante las PE CR enviar al software Metasoft los comandos necesarios para el trabajo sincronizado entre el dos software, así como la información relativa a los datos del paciente, las etapas de la prueba, el

ergómetro, la frecuencia cardiaca y la presión arterial. Recibir los valores del consumo de oxígeno que se emplean para el cálculo del requerimiento energético.

- Analizar automáticamente los resultados de la PE y visualizar e imprimir los reportes.
- Crear y editar protocolos de ejercicios para estera y bicicleta.
- Mantener la base de datos del sistema con información de los pacientes y sus estudios.
- Configurar los parámetros para la visualización y procesamiento del ECG.
- Configurar el sistema de acuerdo a los dispositivos conectados al mismo.

Para lograr la recogida de las señales desde los distintos módulos, el control del ergómetro y el procesamiento e impresión de la información en tiempo real, se aplicaron técnicas de programación multitarea y objetos para diferentes procesos.

Para la lectura de datos de ECG se generó una interrupción en cada período de muestreo utilizando un timer multimedia. En cada interrupción se lee un paquete de datos del puerto, se chequea la integridad de la información, y se coloca en una cola para su procesamiento en el lazo principal del programa. Cuando se desea imprimir un reporte durante la prueba se crea un hilo de programación encargado de la confección e impresión del mismo.

La comunicación entre Ergocid Plus y Metasoft se realiza a través de mensajes entre ventanas utilizando la función SendMessageTimeout. Los datos de los mensajes son empaquetados en una estructura COPYDATASTRUCT.

La base de datos para almacenar y mantener la información de los pacientes, las pruebas y protocolos fue diseñada aplicando un modelo relacional. Para su implementación se aplicaron las herramientas ADO (Microsoft ActiveX Data Objects). Las mismas permiten declarar reglas de integridad de los datos para garantizar la seguridad del sistema.

3.7 Software Metasoft

El software Metasoft, automatiza la ejecución de la parte respiratoria de la prueba de esfuerzo cardiorrespiratoria. Sus funciones principales son:

- Recibir la señal de flujo y las concentraciones de O_2 y CO_2 desde el módulo de adquisición de gases, procesarla y mostrarla en pantalla.
- Calcular y comparar contra valores prefijados una gran cantidad de variables: ventilatorias, de intercambio pulmonar, de trabajo realizado, metabólicas y de intercambio de gas, que junto con los síntomas físicos observados durante la prueba, permiten evaluar al paciente.
- Generar reportes que quedan almacenados en la base de datos, y pueden ser impresos o revisados en cualquier momento posterior a la prueba.

Metasoft tiene posibilidad de expandir sus funcionalidades, incluyendo la realización de pruebas espirométricas, estimación del gasto cardíaco y balance nutricional. Para ello aplica técnicas de la programación orientada a objetos y multitareas que le permiten operar varios módulos al mismo tiempo. Incluye herramientas de configuración para adaptar la interfaz a las necesidades del usuario.

3.8 Mueble y fuente de alimentación aislada

En el diseño del mueble se tuvieron en cuenta criterios ergonómicos. Posee dos gavetas para guardar los accesorios empleados en la prueba de esfuerzo. En su parte trasera y detrás de las gavetas, tiene ubicada una fuente de alimentación aislada.

La fuente aislada fue diseñada para conectar en ella todos los dispositivos del sistema, asegurando el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica para equipos médicos. Está compuesta de un transformador de aislamiento del tipo toroidal, un filtro de línea, dos fusibles, un terminal block de 12 vías, un interruptor, un borne de tierra física y cuatro tomacorrientes dobles.

El transformador es conectado a través de un filtro de línea para eliminar los posibles ruidos de la línea de alimentación en el primario a

110 VCA ó 220 VCA y se tendrá en el secundario o salida 110 VCA aislado.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Durante el proceso de desarrollo del equipo, tanto el software como las partes electrónicas fueron sometidos a ensayos para comprobar su funcionamiento estable y el cumplimiento de los parámetros técnicos exigidos en las normas.

El software Ergocid Plus fue sometido a ensayos que permitieron comprobar la efectividad de la estructura del programa empleada para recibir y procesar la información en tiempo real desde los diferentes módulos; el protocolo de comunicación creado para la transmisión y recepción del ECG; la comunicación con el software Metasoft; el diseño de interfaz para ejecutar las prestaciones definidas; y el funcionamiento correcto de la base de datos. Los algoritmos de análisis del ECG fueron probados con 40 de los casos realizados y almacenados en disco con un modelo anterior de módulo de adquisición. El algoritmo de detección de QRS tuvo una sensibilidad de 98 %. El algoritmo de cálculo del segmento ST resultó que un 96.7 % de las mediciones tuvieron una diferencia menor de 0.08 mV en amplitud y el 93 % menos de 1 mV/s al medir la pendiente. Estos resultados pueden considerarse satisfactorios si se tiene en cuenta el nivel de las diferencias y la poca precisión que se puede esperar al realizar la medición de forma visual.

Se realizaron pruebas de seguridad a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de seguridad exigidos por IEC 60601-1 e IEC 60601-2-51.

El módulo de presión no invasiva TANGO cumple con IEC 60601-1, IEC 60601-2-30 e IEC 60601-1-2. Por su parte el módulo de gases METALYZER cumple con IEC 60601-1, IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-2.

5. CONCLUSIONES

Los objetivos planteados al iniciar este trabajo fueron cumplidos. El ERGOCID-AT PLUS es un sistema para pruebas de esfuerzo que cumple con los requerimientos exigidos por el estándar IEC 60601. Ofrece las prestaciones requeridas en un equipo que automatice este tipo de prueba.

La posibilidad de incorporarle módulos para el análisis de gases respiratorios adiciona prestaciones a las pruebas de esfuerzo cardiorrespiratorias, los que son indispensables en la evaluación de pacientes con problemas cardíacos y respiratorios.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] G. Fletcher et al., "Exercise Standards for Testing and Training. A Statement for Healthcare Professionals. From the American Heart Association", Circulation. vol 104, pp. 1694-1740, 2001.
- [2] F. Arós et al, "Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en pruebas de esfuerzo", Rev. Esp. Cardiol., vol. 53, pp. 1063-1094, 2000.
- [3] Grupo de Trabajo de la SEPAR, "Pruebas de ejercicio cardiopulmonar", Archivos de Bronconeumología, vol. 37, pp. 247-268, 2001.
- [4] American Thoracic Society, American Collage of Chest Physicians "ATS/ACCP Statement on Cardiopulmonaty Exercise Testing", Am J Respir Crit Care Med, Vol. 167, pp. 211-277, 2003.