

DESARROLLO DE UN SISTEMA PARA ENSAYO DE DISPOSITIVOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS AMBULATORIOS

G. Gómez, J. Cucoresse, S. Díaz Monnier, M. Alanis, A. Méndez, L. Lago
INTI Electrónica e Informática
ger@inti.gob.ar

OBJETIVO

El Centro de Electrónica e Informática del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) se encuentra desarrollando un dispositivo que permitirá ensayar los dispositivos electrocardiográficos ambulatorios (comúnmente conocidos como holters) basándose en la norma IEC 60601-2-47 *Medical electrical equipment - Particular requirement for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardigraphic systems*.

Este trabajo está enfocado en la verificación de holters con capacidad de detección y diagnóstico. Es decir que éstos equipos analizan las señales cardíacas de los electrodos conectados al paciente, en forma continua, detectando y registrando las arritmias que se producen durante el tiempo que el equipo está conectado al paciente (típicamente 24h o 48h), permitiendo de este modo que el médico realice un diagnóstico a través de la reconstrucción y el análisis de los datos que se bajan del holter a la computadora.

El desarrollo de este trabajo tendrá impacto en el área de salud ya que permitirá que los fabricantes nacionales puedan aprobar sus

equipos bajo normas internacionales, cumplimentando los requerimientos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y permitiendo la exportación de los equipos producidos en el país hacia mercados con regulaciones exigentes como la comunidad europea y EEUU.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

En la figura 1 se muestra el esquema del sistema diseñado, describiremos a continuación cada componente:

Para verificar el correcto funcionamiento en la detección del normal latido del corazón y de los diferentes tipos de arritmias que pueden producirse, se utilizan bases de datos con registros de señales cardíacas tomadas como patrones, las cuales incluyen diferentes tipos de arritmias entre las que se encuentran supraventriculares y ventriculares [4]. Las bases de datos que se toman como referencia son:

- La base de datos de la Asociación Americana del Corazón para la evaluación de las arritmias ventriculares.
- La base de datos del Instituto Tecnológico de Massachussets junto con el Hospital Beth Israel para las arritmias generales.

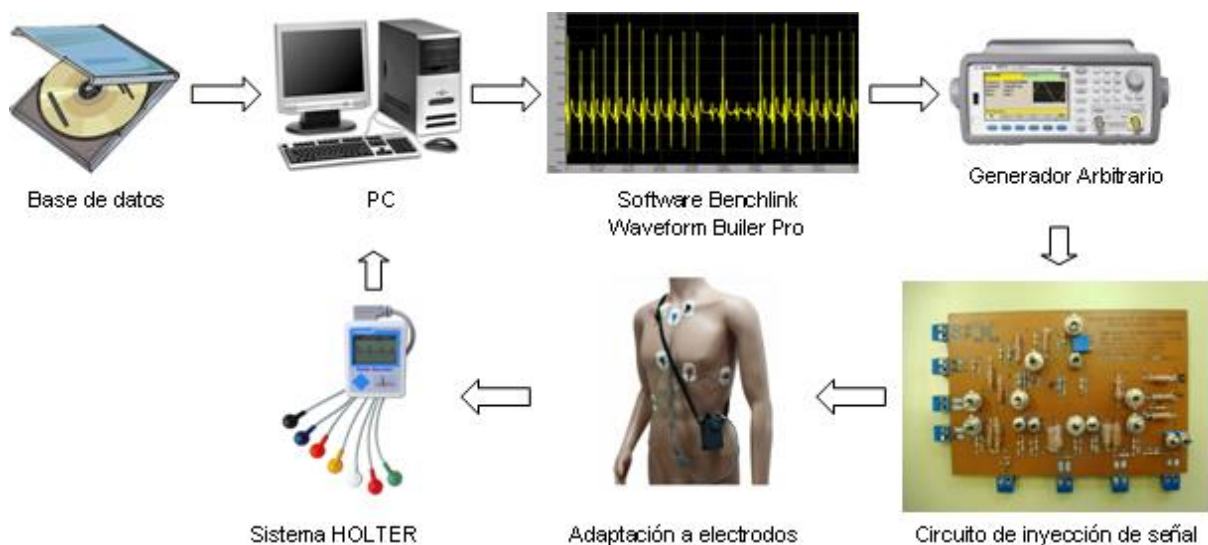


Figura 1 Esquema del sistema para ensayo de dispositivos electrocardiográficos ambulatorios.

- La base de datos para la prueba de estrés de ruido (NST).
- La base de datos de la Universidad Creighton para las arritmias ventriculares sostenidas.

Luego en una computadora se descarga la base de datos y se selecciona las arritmias a verificar en el holter.

Para procesar las mismas (concatenarlas y ajustar su amplitud al equipo específico bajo prueba) se utiliza el software Benchlink Waveform Builder Pro el cual permite cargar directamente en la memoria del generador arbitrario la señal cardíaca.

Como interface o circuito de inyección de la señal hacia el holter, se implementa el circuito especificado en la norma como "Figure 104 – General test circuit for 51.1" [3].

Además de la inyección de la señal, la finalidad de esta placa es la medición del rango dinámico y la impedancia de entrada, el crosstalk y la alineación temporal del holter bajo ensayo. Es por ello que la placa tiene diferentes configuraciones de circuito para las distintas pruebas, para facilitar este cambio de topología circuital se utilizaron llaves conmutadoras del tipo reed switch.

Para el diseño físico de la placa se utilizó como programa de ayuda al diseño (cad) el Protel 99 SE, generando adicionalmente a la librería estándar del software, el diseño específico de los componentes requeridos para el circuito impreso.

Para adaptar la conexión del holter a la salida de la placa se utiliza un modulo que consiste en pequeños tetones de goma conductora como los utilizados en las mediciones electrocardiográficas para poder conectar directamente los conectores del holter.

Como verificación final se bajan los datos del dispositivo holter a la computadora y se hace un análisis de detección de las arritmias.

VERIFICACIÓN MEDIANTE PRUEBA PILOTO

Para realizar una prueba de verificación del sistema se descargó del sitio web: www.physionet.org [2], una de las señales de la base de datos del Instituto Tecnológico de Massachussets, utilizando el programa Matlab para decodificarla y traducirla a formato de datos binario. Luego con ayuda del software

Benchlink Waveform Builder Pro generamos una señal de prueba artificial por medio de la concatenación de dos señales iguales variando los pulsos normales del corazón de una de ellas, en amplitud y duración, para luego cargarla en la memoria del generador arbitrario (Figura 2).

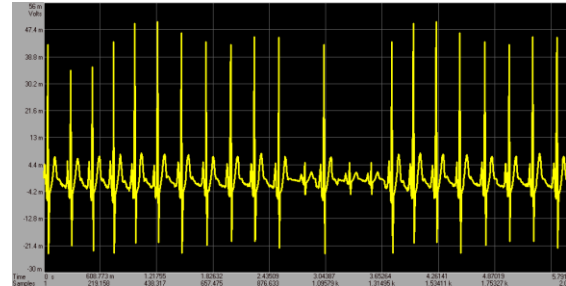


Figura 2 Señal cardíaca modificada por soft

Se inyectó la señal a un holter de prueba logrando la verificación de arritmias tales como taquicardia y bradicardia.

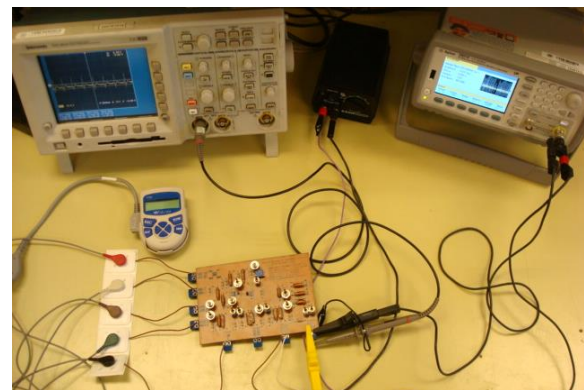


Figura 3 Vista del sistema de prueba

RESULTADOS

Con los resultados obtenidos en este trabajo estamos en condiciones de afirmar que es posible la verificación en Argentina de los dispositivos holters de acuerdo a la norma del Comité Internacional de Electrotecnia (IEC) "IEC 60601-2-47 Medical electrical equipment-Particular requirement for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardigraphic systems."

Si bien este trabajo se encuentra todavía en desarrollo, los tópicos que presentaban mayores desafíos en el desarrollo, como ser la correcta concatenación de una señal con otra descargada de un sitio de internet, pudieron ser probadas y verificadas.

Este trabajo prevee la transferencia tecnológica del proyecto para su uso comercial.

REFERENCIAS

- [1]. J.G. Webster, "Medical Instrumentation – Application and Design", U.S.A.: Jhon Wiley & Sons, Inc. 1998.
- [2]. Bases de Datos de las señales cardíacas: www.physionet.org . Última visita, 15 de noviembre 2012.
- [3]. Norma del Comité Internacional de Electrotécnia (IEC) IEC 60601-2-47 Medical electrical equipment-Particular requirement for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardigraphic systems. 2001.
- [4]. AHA database: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 records, 30 min each)