

Desarrollo del Prototipo de un sistema de Adquisición de Datos para la Digitalización de la Señal Electrocardiográfica de Alta Resolución

Prototype Development of a Data Acquisition System for ECG Signal Digitalization High Resolution

NELSON DUGARTE JEREZ^{1,2}, RUBÉN MEDINA², RUBÉN ROJAS²

Resumen - El presente trabajo reporta el desarrollo de una tarjeta de adquisición de datos para uso biomédico. El proyecto consta de una etapa de hardware y una de software. La etapa de hardware permite la digitalización multicanal de 8 señales, con una velocidad de adquisición de 2000 muestras por segundo (mps) en cada canal y 12 bits de resolución por muestra. El software de aplicación se diseñó con la finalidad de visualizar en tiempo real y almacenar en el computador las señales adquiridas. Este proyecto se realizó buscando desarrollar tecnología propia, que permita la adquisición simultánea de los doce canales del electrocardiograma (ECG) superficial estándar, con características de alta resolución (ECGAR). La tarjeta de adquisición de datos reportada se diseña como parte de un proyecto, que tiene como propósito obtener la representación digital de la señal ECG multicanal, con las características adecuadas para aplicar técnicas de análisis especializadas que permitan estudiar enfermedades

¹ Laboratorio de Instrumentación Científica de Medicina (LIC-M) de la ULA. Calle 32, entre avenida 4 y Don Tulio. Edificio de microscopia Electrónica. Mérida, Estado Mérida. Venezuela Tf: 0274-2403171. Mail: ndj0227@hotmail.com, ndj0227@gmail.com.

² Grupo de Ingeniería Biomédica de la ULA (GIBULA). Avenida Don Tulio, Facultad de Ingeniería, Postgrado en Ingeniería Biomédica de la Facultad de Ingeniería. Mérida, Estado Mérida. Venezuela. Mail: rmedinaenator@gmail.com, rdrojas@gmail.com.

cardiovasculares de metabolismo retardado, como el mal de Chagas. En las pruebas realizadas se constató que el sistema presenta errores inferiores al 0,15 % en las mediciones de amplitud y no presenta pérdida de información en la comunicación del hardware con la computadora. También se constató que la representación gráfica de las señales adquiridas es de muy buena calidad para su implementación por médicos especialistas.

Palabras claves - Digitalización multicanal, electrocardiograma de alta resolución (ECGAR), enfermedades cardiovasculares.

Abstract - This paper reports the development of a data acquisition card for biomedical use. The project involves development of hardware and software. The hardware enables acquisition of 10 analog signals, at a rate of 2000 samples per channel per second (mps) and 12-bit resolution per sample. The application software was designed for visualizing and storing, in real time, the acquired signals. This project was performed aiming at developing proprietary technology, for simultaneous acquisition of 12 leads of the standard electrocardiogram (ECG) including high resolution (ECGAR) features. The acquisition card was designed as part of a larger project aiming at developing a high resolution electrocardiograph, incorporating advanced digital processing techniques for research about cardiovascular diseases such as the Chagas disease. The tests performed for this acquisition card show amplitude errors lower than 0.15 % and no loss of information during the communication with the computer. It was also found that the graphical representation of the acquired signals is of high quality for interpretation by cardiologists.

Key words- Scanning multichannel, high-resolution electrocardiogram (ECGAR), cardiovascular diseases.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad se observa un paulatino incremento de las enfermedades cardiovasculares [1]. Uno de los métodos más utilizados para el estudio de las patologías cardíacas reside en la evaluación electrocardiográfica [2]. Este tipo de examen consiste en adquirir y valorar las señales eléctricas que se originan en el corazón del paciente [3].

La medición de las señales cardíacas, se realiza de manera no invasiva, captando la señal con electrodos colocados sobre la piel y graficando la información obtenida en un registro denominado electrocardiograma o ECG [4]. El electrocardiógrafo es el instrumento que se utiliza para adquirir la señal cardíaca. Los electrocardiógrafos comerciales normalmente adquieren y grafican cada derivación durante intervalos de tiempo de al menos 5 segundos. La presentación gráfica del ECG se realiza en una tira de papel cuadriculado.

Dependiendo de la ubicación de los electrodos colocados sobre el cuerpo, la señal cardíaca captada presenta características diferentes, consistentes con el ángulo polar que se esté visualizando (vector de polarización). Se han estandarizado 12 derivaciones que conforman la representación gráfica de la señal cardíaca desde todos los ángulos [2] [3]. Las derivaciones estándar son: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

El ECG convencional, es adquirido para visualizar señales en un ancho de banda de 0,05 a 120 Hz. Para lo cual la señal se digitaliza a 300 mps y con una resolución de 8 bits por muestra. Esta resolución es suficiente para obtener una forma de onda con definición suficiente para la visualización humana, pero muchos detalles se escapan al ojo humano. Un tipo de señal que pasa desapercibida son los potenciales tardíos, contenidos al final del complejo QRS [5] [6], Fig. 1.

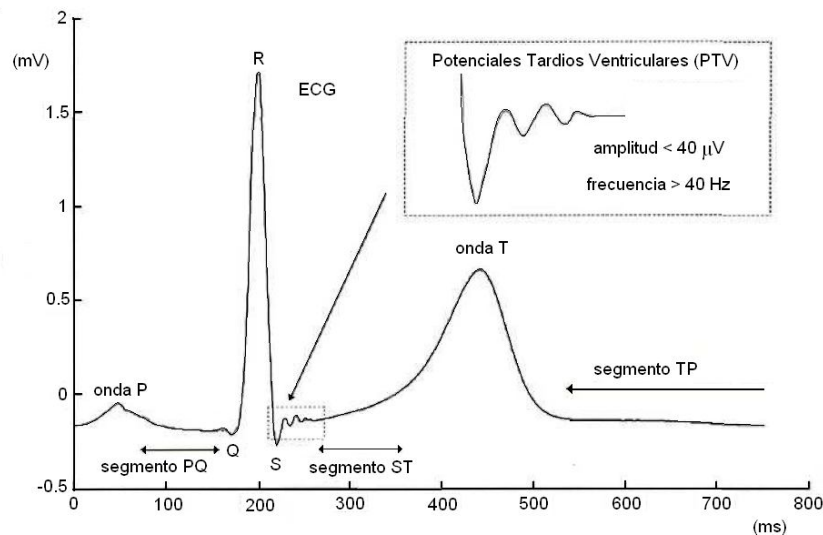


FIG. 1. Detección de potenciales tardíos en el ECGAR [6]

Para una mayor definición se utiliza el electrocardiograma de alta resolución (ECGAR) [7] [8]. El ECGAR consiste en adquirir la señal cardiaca en un rango ampliado del ancho de banda (0,05 a 300 Hz) y con mayor resolución que el ECG convencional. Otro parámetro importante radica en la capacidad de adquirir las 12 derivaciones del ECGAR en forma simultánea [9].

La mayoría de exámenes electrocardiográficos convencionales, no pueden detectar de manera precisa la Cardiomiopatía subclínica. Los datos previos de Maehara *et al.* [10] y Delgado *et al.* [11] sugieren que el ECGAR de 12 derivaciones puede ser altamente sensible y específico para detectar la presencia de cardiomiopatía y manifestaciones tempranas de daño cardiaco.

El problema que se presenta es que existen muy pocos equipos electrocardiográficos comerciales con capacidad de adquirir en alta resolución y simultáneamente todas las derivaciones de la señal cardiaca.

El proyecto reportado trata sobre el desarrollo de una tarjeta de adquisición de datos (TAD) multicanal, diseñada para realizar la adquisición simultánea de todas las derivaciones de las señales electrocardiográficas de alta resolución. Las señales ECGAR se adquieren con la TAD, son captadas del paciente con un

amplificador diferencial multicanal, desarrollado con anterioridad y que actualmente se encuentra en fase de prueba [12].

Este diseño está concebido como un instrumento de adquisición especializado, para ser implementado en un equipo médico, aplicable en la investigación electrocardiográfica moderna.

En múltiples laboratorios a nivel mundial se realizan intentos por desarrollar equipos de adquisición del ECGAR, pero la mayoría de los instrumentos actuales son experimentales [13], o son sistemas desarrollados para adquirir el ECG con los requerimientos básicos de sus investigaciones [14], por lo que presenta limitaciones en otras investigaciones.

Instrumentos como el sistema de adquisición en tiempo real desarrollado por la National Aeronautics and Space Administration (NASA) [9], representa una alternativa, pero es un instrumento que no estará disponible en el comercio. En lo particular, el diseño de su software, Cardio Soft, solo ofrece comercialmente el servicio de análisis de señales.

Algunos instrumentos comerciales, como el "*Mortara H-Scribe II - H12+*" [15], ofrecen prestaciones idénticas a los requerimientos presentados en este proyecto, pero su característica de adquisición a 500 muestras por segundo (mps) limita el sistema en la captación de señales de alta frecuencia.

Empresas comerciales como la National Instruments [16], desarrollan tarjetas de adquisición de datos y software de adquisición, análisis y procesamiento, con características de alta resolución. Pero estos productos son diseñados para usos generales y no cuentan con las restricciones aplicadas en la normativa de instrumentos médicos.

Cabe destacar, que los instrumentos ofrecidos por estas casas comerciales son de tecnología cerrada, lo cual impide realizar modificaciones en los sistemas, limitando las investigaciones y sus aplicaciones a lo estandarizado por la empresa. Adicionalmente, estos instrumentos son relativamente costosos, por lo que se dificulta su utilización en desarrollos orientados para aplicaciones en masa.

El desarrollo de este proyecto ha permitido el diseño y la construcción de un prototipo funcional. Las pruebas preliminares reportan un excelente funcionamiento, con errores inferiores al 0,15 % en las mediciones de amplitud y sin errores detectados en la comunicación de datos.

METODOLOGÍA.

A. Características generales.

La TAD desarrollada, está conformada por una serie de circuitos electrónicos que permiten la digitalización de señales analógicas bajo la normativa de funcionamiento y seguridad eléctrica aplicada a equipos médicos [17] [18].

El proyecto reportado consta de dos etapas, (Fig. 2). Una etapa de hardware, con la cual se digitaliza la señal ECGAR y una etapa de software instalada en el computador, con la cual se grafica y almacena la señal adquirida.

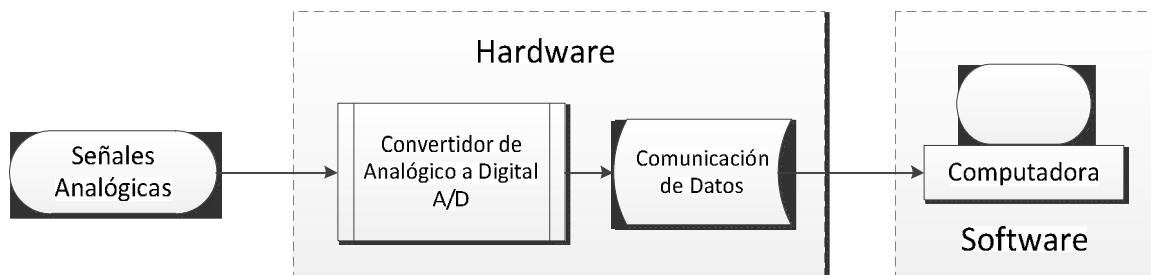


Fig. 2. Estructura de la tarjeta de adquisición de datos desarrollada.

El propósito al diseñar TAD es recopilar señales electrocardiográficas en el computador con un alto grado de detalle. El funcionamiento de este instrumento permite visualizar gráficamente las señales adquiridas y almacenar la data para su posterior análisis.

Las señales analógicas son adquiridas del paciente por 8 amplificadores diferenciales con ganancia 1000. Los circuitos amplificadores, se desarrollaron con anterioridad y actualmente se encuentra en su fase de prueba [12].

B. La etapa de hardware.

Contiene los circuitos electrónicos que permiten la digitalización de la señal, la transmisión de la información al computador y la seguridad eléctrica del sistema, (ver Fig. 3). Las entradas rotuladas como: I, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6, corresponden a las señales electrocardiográficas adquiridas por los amplificadores diferenciales. Las señales de entrada son continuas en el tiempo, con amplitudes que oscilan entre 0 y 5 Volts (V) y con un ancho de banda de 0,05 a 300 Hz.

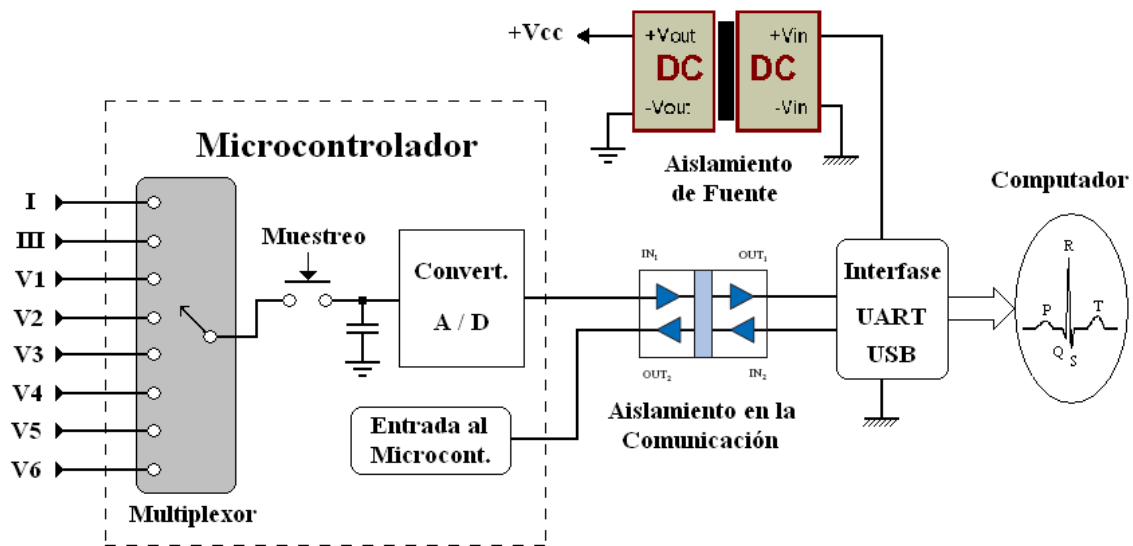


Fig. 3. Diseño del hardware de la tarjeta de adquisición de datos desarrollada.

Todo el sistema es alimentado por la fuente del USB (Universal Serial Bus), esto permite que el hardware funcione sin conexiones adicionales. Para esto se utilizó un circuito de aislamiento de fuente DC a DC, de esta forma no puede pasar corriente de retorno por la línea de tierra evitando que el paciente o los operadores de este instrumento puedan quedar expuestos a corrientes de fuga.

C. Digitalización de la señal.

La etapa de digitalización, consiste en la conversión analógica/digital (A/D) [19], en forma casi simultánea de cada uno de los 8 canales de la señal ECGAR.

Esto es posible debido, a que cada vez que se efectúa el muestreo de la señal, se realiza el multiplexado de los 8 canales. El dispositivo seleccionado para este trabajo es el microcontrolador dsPIC30F3013 [20]. Este componente electrónico está equipado con un convertidor A/D de 12 bits y puede funcionar a frecuencias de reloj de hasta 120 Mega Hertz (MHz), basado en un circuito oscilador de precisión con un cristal de cuarzo de 4,0000 MHz.

La resolución del convertidor A/D puede calcularse empleando la ecuación 1.

$$\text{Resolución} = \text{Amplitud} \div [\text{N}^{\circ} \text{ de combinaciones}] \quad (1)$$

La *Amplitud* en la ecuación 1, está determinada por el intervalo completo dentro del cual está contenida la señal analógica ECG. En este diseño, los límites de amplitud están comprendidos entre 0 y 5,0 V.

Dado que se está digitalizando a 12 bits, se tiene que el *N^o de combinaciones* es de 4096 (convertido de binario a decimal: b'12 bits' = d'4096'). De tal manera, la resolución es dada por la ecuación 2.

$$\text{Resolución} = (5 \text{ V}) \div [4096] = 1,22 \text{ mV} \quad (2)$$

Como la señal analógica adquirida del paciente es amplificada 1000 veces la resolución real es de 1,22 μ V, lo que está dentro de los requerimientos de alta resolución.

Uno de los parámetros mas importantes en el proceso de adquisición digital de la señal es el periodo de muestreo, el cual se define como el tiempo entre las sucesivas conversiones A/D de la señal de entrada. La señal ECG convencional normalmente se digitaliza de 300 a 500 muestras por segundo (mps), pero como consecuencia del ancho de banda ampliado de la señal ECGAR se requiere de una mayor velocidad de muestreo [21]. Para poder reconstruir los componentes de

mayor frecuencia de la señal digitalizada se requiere de por lo menos 1000 mps, pero para evitar que se puedan perder detalles significativos, en este sistema se digitaliza la señal a 2000 mps.

Otro factor importante en la digitalización de la señal ECGAR es la velocidad de adquisición. La velocidad de adquisición, consiste en el tiempo que demora el convertidor A/D en generar el valor numérico, correspondiente a la amplitud de la señal en ese instante [22]. Los componentes de frecuencia de la señal ECGAR están por debajo de 300 Hz, lo que implica que las frecuencias más altas tienen un periodo de 3,33 milisegundos (ms). La velocidad de adquisición del convertidor implementado es inferior a 1 microsegundo (μ s), 3333 veces más rápido que la frecuencia más alta de la señal, por lo que puede considerarse que el número digital obtenido corresponde al valor de la amplitud en el momento de la digitalización.

El microcontrolador trabaja siguiendo un listado de instrucciones conocido como "firmware". El firmware desarrollado se diseñó en lenguaje de programación de bajo nivel denominado ensamblador. Se utilizó ensamblador dadas las cualidades que permiten detallar los procesos secuenciales que hacen altamente eficiente el programa funcional. Para el proceso de desarrollo del Firmware se utilizó el software "MPLAB", instalado en el computador. Este software permite la codificación del programa en ensamblador su depuración en proceso de simulación y la posterior compilación que genera el archivo final con extensión ".hex".

El firmware se instaló en el microcontrolador utilizando el hardware quemador ICD 2. Este es un instrumento desarrollado por la empresa "Microchip", el cual se comunica con el computador vía USB y permite transferir los datos compilados del archivo .hex del firmware hasta el microcontrolador instalado en la TAD.

D. Comunicación de datos.

La comunicación de datos con el computador se realiza vía USB. El dispositivo escogido para trabajar como interfase USB con el computador es el circuito integrado CP2102 [23]. Este componente electrónico se caracteriza por funcionar con muy pocos componentes externos, posee un reloj interno con el cual puede funcionar de acuerdo al estándar USB2. La empresa que fabrica este dispositivo desarrolló un software que se instala como driver en el computador, y permite el reconocimiento del puerto USB. De esta manera, el CP2102 funciona en el PC como un puerto serial virtual, facilitando la correcta implementación de los protocolos en la comunicación de datos. Este dispositivo puede trabajar con una velocidad de transmisión de datos de hasta 921600 bits por segundo (bps).

El intercambio de información entre la etapa de digitalización y la interfase USB, es del tipo serial UART con protocolo RS232 de alta velocidad. Este es un tipo de transmisión de datos asíncrona entre los bytes que se desean transmitir pero síncrona entre los bits de cada byte que se está transmitiendo, en otras palabras, el byte de información puede presentarse en cualquier instante de tiempo, pero cada bit de ese byte es transmitido separado por periodos de tiempo constantes definidos como baudios. El número de baudios por segundo define la cantidad de datos que se pueden enviar por unidad de tiempo.

El protocolo RS232 consiste en transmitir en forma serial, paquetes contentivos de 10 bits por cada byte de información [24]. Cada paquete de transmisión consta de dos bits de control y 8 bits de información. Los bits de control consisten en emitir un bit de inicio de valor lógico "0" y un bit de parada de valor lógico "1". El bit de inicio permite al receptor de la transmisión prepararse para leer la información, seguidamente son polarizados los valores lógicos del dato y por último el bit de parada, con la finalidad de dar tiempo al sistema de prepararse para la transmisión de un nuevo dato.

Cuando se desea transmitir datos de más de 8 bits de información, se deben

concatenar 2 o más paquetes consecutivos y reconstruir el dato en el software receptor de la información.

Cuando se transmite o se recibe un dato, el primero de los 8 bits de información corresponde a la posición menos significativa o LSB y el último bit es ocupado por el más significativo o MSB. Por ejemplo si se desea transmitir el número decimal “97”, que en binario es equivalente a “01100001”, la transmisión se realizaría tal como se representa en la Fig. 4.

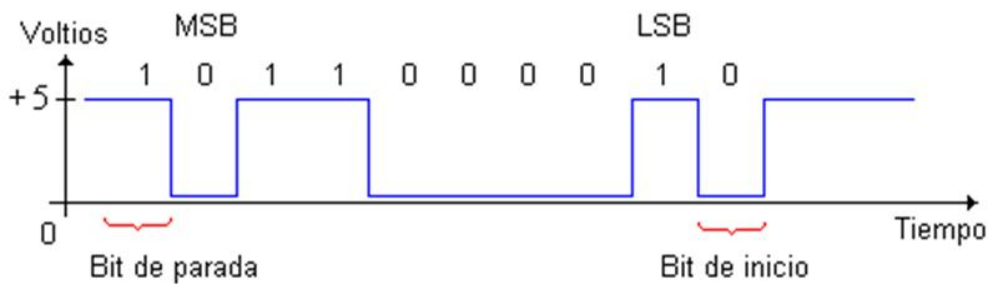


FIG. 4. Secuencia de transmisión del número “97” en protocolo RS232.

El dispositivo CP2102 cuenta con una memoria de almacenamiento de buffer de 576 bytes para la recepción y 640 bytes para la transmisión de datos, esto permite mantener en espera cualquier información que se presente mientras se realiza la transmisión o recepción de un dato en particular.

El volumen de información está dado por el número de bits por segundo “ N_B ” que se desea transmitir, como se muestra en (3).

$$N_B = N_{bm} * N_{pm} * N_m * N_c \quad (3)$$

N_{bm} indica el número de bits por muestra a transmitir. En este sistema N_{bm} consta de 10 bits en total, dados por un bit de inicio, 8 bits de información y un bit de parada. N_{pm} indica el número de paquetes por muestra, como la señal ECG se digitaliza a 12 bits implica que la información de cada muestra se debe transmitir

en dos paquetes consecutivos que serán concatenados. N_m señala el número de muestras por segundo por cada canal a digitalizar, lo cual está definido en 2000 mps. N_c es dado por el número de canales a digitalizar, los cuales consisten en los 8 canales fundamentales de la señal ECG. Con todo esto, N_B puede calcularse como se indica en (4).

$$N_B = 10 * 2 * 2000 * 8 = 320000 \text{ bps} \quad (4)$$

En este sistema se optó por trabajar a 500000 bps. Esta velocidad de transmisión es óptima para el dispositivo CP2102 y es lo suficientemente alta para transmitir los datos muestreados en tiempo real, sin pérdida de información.

E. Sistema de protección.

Esta TAD se diseñó para ser implementada en un instrumento de uso médico, el cual será aplicado directamente a pacientes, por consiguiente se han tomado las medidas de seguridad eléctrica, correspondientes a la normativa de equipos médicos. Las medidas implementadas tienen el propósito de evitar que el paciente o los operadores del instrumento puedan quedar expuestos a daños físicos por efecto de la corriente eléctrica. Las medidas que se tomaron en cuenta fueron las siguientes:

- Se aisló completamente la única fuente de poder que alimenta al sistema, que corresponde a la fuente del puerto USB.
- La comunicación de datos entre el microcontrolador y el CP2102 se realiza por medio de un dispositivo opto-acoplador.
- La conexión del punto común entre la TAD y los circuitos de adquisición analógica es único, de manera que no puedan formarse lazos de tierra.
- Se utilizaron dispositivos limitadores de voltaje a la entrada del conector USB.

F. El Software.

Todos los algoritmos del software del sistema se desarrollaron bajo una plataforma de software libre. Para esto se utilizó el lenguaje interpretado “PYTHON” trabajando bajo la plataforma de Linux “UBUNTU”.

El software desarrollado, Programa 1, consiste en un algoritmo estructurado, diseñado con la finalidad de captar la información que se transmite desde el hardware del sistema. La TAD se diseñó con el propósito de ser implementada en un sistema electrocardiográfico por consiguiente el objetivo del software es el de presentar gráficamente la señal ECGAR en tiempo real y almacenar los datos adquiridos.

Programa 1:

Inicializar variables;

Configurar puerto serial USB

 Activar Buffer USB a UART;

 Puerto = 460800 baudios, 8 bit por dato, 1 bit de parada;

 Drivers = 0;

Repetir hasta (Parar = clic)

 Detectar sincronismo;

 Identificar los pares de datos de 8 bits a concatenar;

 Formar los bytes de 16 bits a partir de cada par de datos;

 Calcular las derivaciones faltantes;

 Ilustrar gráfico según derivación seleccionada;

 Almacenar mediante buffer cíclico cada 5 segundos;

Fin de repetir

Guardar los últimos datos adquiridos;

Salir del programa;

Cuando el hardware se conecta al puerto USB, se realiza la configuración automática del puerto serial virtual en el computador. Mientras el hardware esté conectado, en el computador se reciben continuamente 2000 paquetes de 18 datos consecutivos, pero el sistema solo toma en cuenta los datos a partir del instante en que el usuario le ordena al software que comience la adquisición. Los dos primeros datos de cada paquete conforman un número constante e irrepetible, estos sirven como sincronismo para indicar que los siguientes 16 datos contienen la información digital del muestreo, de los 8 canales de las señales analógicas.

El software está diseñado para leer el canal de comunicación y recibir los datos sin pérdida de información. Esto es posible porque cada vez que se lee un paquete de datos se verifica que se encuentren presentes los datos de sincronismo. Si alguno de los datos de sincronismo no está presente, el sistema detecta una posible pérdida de información, por lo que detiene el proceso y emite un mensaje de error.

El paso siguiente consiste en recuperar la información de cada una de las 8 derivaciones. Se trata de identificar los datos según el orden en que llegan y concatenar cada par de bytes de 8 bits para recuperar la información en bytes de 16 bits.

Con los datos adquiridos, correspondientes a las derivaciones I y III se calculan las derivaciones faltantes. Esto se hace aplicando las ecuaciones (5), (6), (7) y (8).

$$II = I + III \quad (5)$$

$$aVR = -\frac{I + II}{2} \quad (6)$$

$$aVL = I - \frac{II}{2} \quad (7)$$

$$aVF = II - \frac{I}{2} \quad (8)$$

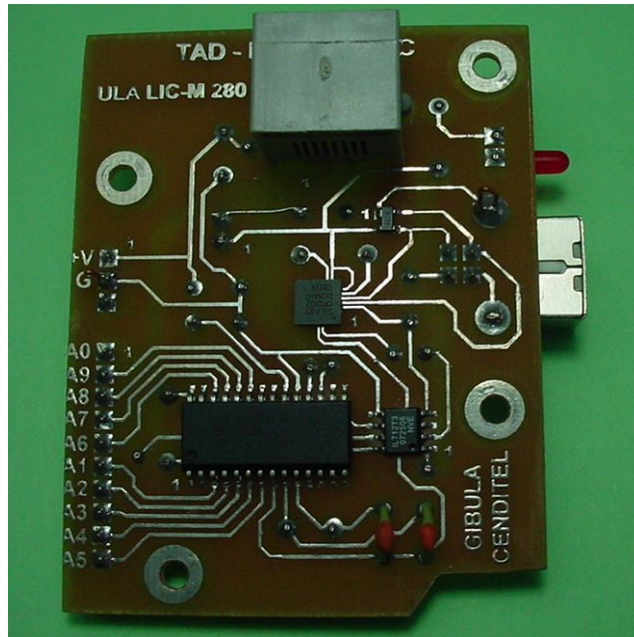
La información obtenida es graficada en tiempo real, mostrando una señal a la vez, según el canal seleccionado. El espacio gráfico presentado en pantalla es el equivalente a 5 segundos de adquisición, el cual se refresca automáticamente cada vez que el trazado se completa. El gráfico es presentado en un formato cuadrículado que imita al papel estándar usado en los electrocardiogramas comerciales.

La información se almacena cada 5 segundos, o cuando el usuario finaliza la adquisición. Los datos adquiridos se almacenan en un archivo tipo “csv” (archivos de datos con formato ASCII), estructurado por filas de 12 datos separados por comas. Cada fila contiene los valores obtenidos del muestreo para un instante de tiempo. Las columnas de este archivo representan los valores de amplitud en función del tiempo de cada una de las 12 derivaciones de la señal ECGAR digitalizada.

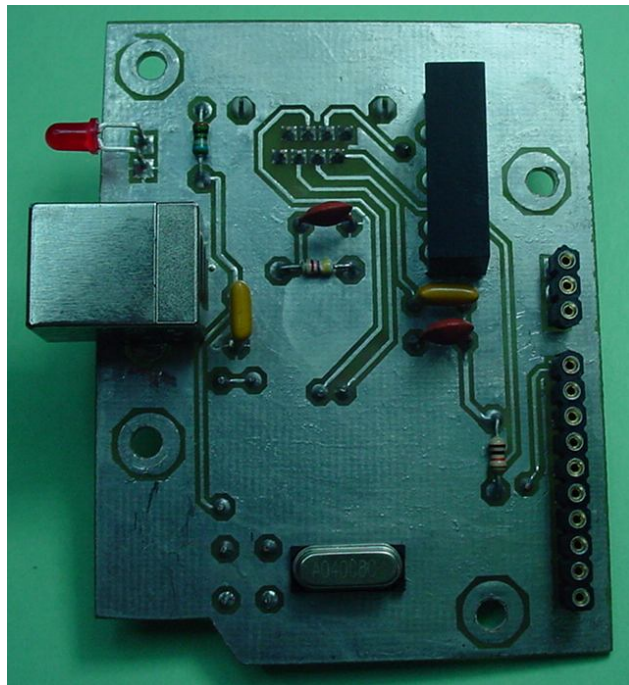
Este tipo de almacenamiento puede ser leído desde cualquier aplicación bajo Linux o bajo Windows, y es totalmente exportable a otros tipos de archivos como el formato “xls” (archivo de Microsoft Excel) o del tipo “txt” (archivos de texto). La información almacenada se utilizará posteriormente para realizar los análisis matemáticos que permitan determinar indicadores de posibles enfermedades cardiovasculares.

RESULTADOS.

El desarrollo técnico experimental aplicado en la evolución de este proyecto ha permitido el ensamblado del prototipo funcional de la tarjeta de adquisición de datos, Fig. 5, con las características requeridas.



(a)



(b)

Fig. 5. Tarjeta de adquisición de datos (TAD ECGAR) desarrollada. (a) Cara superior del circuito impreso. (b) Cara inferior del circuito impreso.

En las pruebas preliminares se realizaron adquisiciones de señales sinusoidales, como la mostrada en la Fig. 6, generadas con un oscilador calibrado.

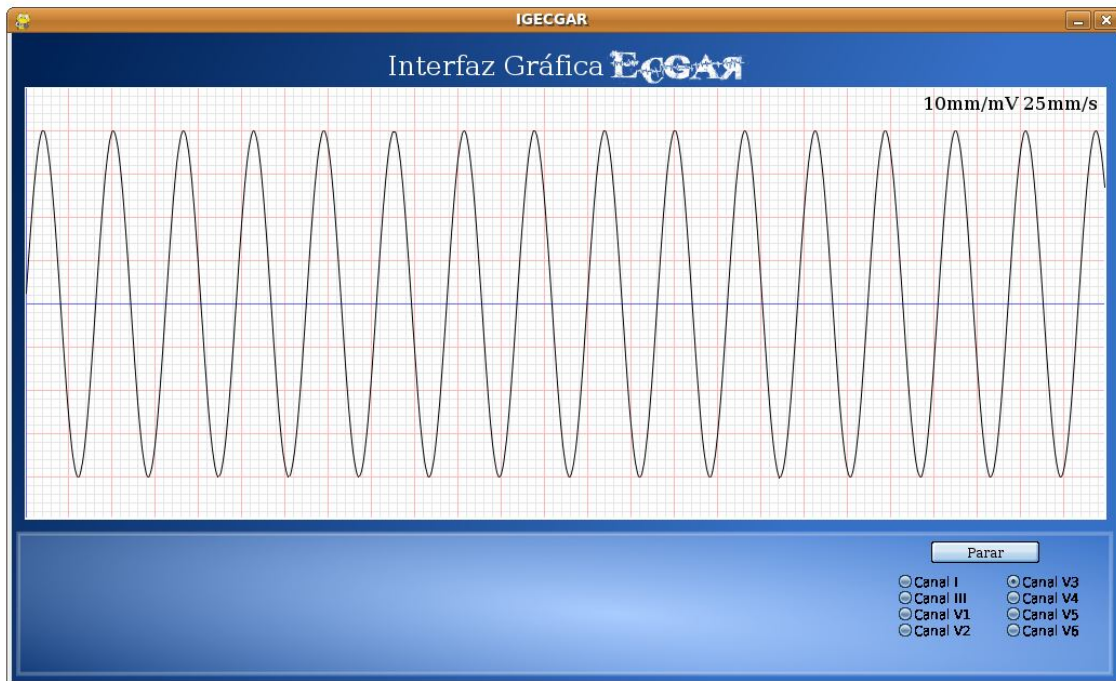


Fig. 6. Señal sinusoidal con 4V de amplitud, adquirida por la entrada V3 de la TAD.

La señal mostrada en la Fig. 6, tiene amplitud total de 4 Volts pico a pico. La leyenda sobre la gráfica indica una resolución de amplitud en el eje vertical de 10 milímetros por milivolts (mm/mV) y una velocidad de desplazamiento en el eje horizontal de 25 milímetros por segundo (mm/s). Esto es debido a que el sistema está diseñado para trabajar con la señal que entrega el amplificador diferencial de entrada. Si una señal analógica cualquiera se aplica directamente a la entrada de la tarjeta de adquisición de datos, la amplitud se cuantifica en 10 milímetros por volts (mm/V).

A. Medición de errores de funcionamiento.

Consiste en las pruebas realizadas para comprobar el funcionamiento de la TAD y cuantificar los errores en el funcionamiento del sistema. Para el análisis de las señales adquiridas se desarrollaron algunos algoritmos de aplicación bajo el software Matlab. Los instrumentos utilizados en las pruebas de funcionamiento fueron:

- Instrumento simulador de señales biomédicas, marca Bio-Tek, modelo LIONHEART 3, N° de serie: 148913.
- Equipo analizador de seguridad eléctrica, marca FLUKE, modelo 601 Pro Series.
- Generador de funciones de precisión marca Hewlett Packard, modelo HP33120A.
- Multímetro calibrado, Marca FLUKE, modelo 45 Dual Display.

Prueba 1. Verificación de la comunicación de datos. Esta prueba tiene como objetivo verificar que no exista pérdida de información ni datos adicionales introducidos por ruido, en la comunicación desde el hardware al computador. La prueba se realizó al comparar el número de datos que se obtuvieron en adquisiciones realizadas durante periodos de tiempo determinados, con el número de datos calculados para cada uno de estos periodos. En adquisiciones de hasta 30 minutos continuos no se detectó pérdida de información.

Adicionalmente, en el diseño del software se incorporó un algoritmo de verificación de la comunicación, el cual certifica que estén presentes los datos de sincronismo a la cabeza de cada paquete de datos recibido. Si algún dato se pierde, el sincronismo no se detecta y por lo tanto el funcionamiento del programa se detiene y se emite un mensaje de error.

Prueba 2: Medición de la amplitud de las señales adquiridas. En esta prueba se realizó el análisis de 8 archivos de señales adquiridas, una adquisición

por cada uno de los canales de la TAD. Los archivos analizados contienen adquisiciones de 60 segundos de señales con amplitud continua (DC) obtenidas de una fuente de referencia constante de 2,5051 V. El valor de amplitud de la señal utilizada es certificado por las medidas realizadas con el multímetro de precisión FLUKE en el rango de voltímetro.

La medición de amplitud se realizó con aplicaciones básicas de estadística sobre el total de los valores de todas las muestras adquiridas. El análisis de la señal detecta los valores máximos y mínimos, calcula el promedio, la desviación estándar y el error cometido con respecto al valor de amplitud de entrada, en cada archivo.

Cada uno de los archivos analizados incluye un total de 120000 muestras. Los resultados obtenidos están contenidos en la Tabla 1. El nombre de cada archivo está asociado a la derivación correspondiente a cada una de las entradas de la TAD.

Tabla 1. Valores obtenidos de 8 adquisiciones con la TAD.

Nombre del Archivo	Amp. Mín. (V)	Amp. Máx. (V)	Promedio (V)	Desviación Estándar	Error (V)
I.csv	2.5037	2.5098	2.5067	0.0015	-0.0016
III.csv	2.4974	2.5071	2.5033	0.0026	0.0018
V1.csv	2.5061	2.5134	2.5088	0.0052	-0.0037
V2.csv	2.5010	2.5071	2.5031	0.0048	0.0020
V3.csv	2.5010	2.5071	2.5040	0.0045	0.0011
V4.csv	2.5010	2.5096	2.5043	0.0020	0.0008
V5.csv	2.5010	2.5096	2.5052	0.0011	-0.0001
V6.csv	2.4986	2.5084	2.5034	0.0031	0.0017

De los datos anotados en la Tabla 1, se detalla que:

- El error máximo positivo es de 0,0020 V, lo que equivale a 0,0798 %.
- El error máximo negativo es de -0,0037 V, lo que equivale a 0,1477 %.
- La máxima desviación estándar es de 0,0052.

La Fig. 7, muestra el comportamiento de los valores de amplitud adquiridos en el total de muestras de uno de los archivos. El comportamiento de los datos es de forma binomial con tendencia central sobre el promedio de los datos obtenidos.

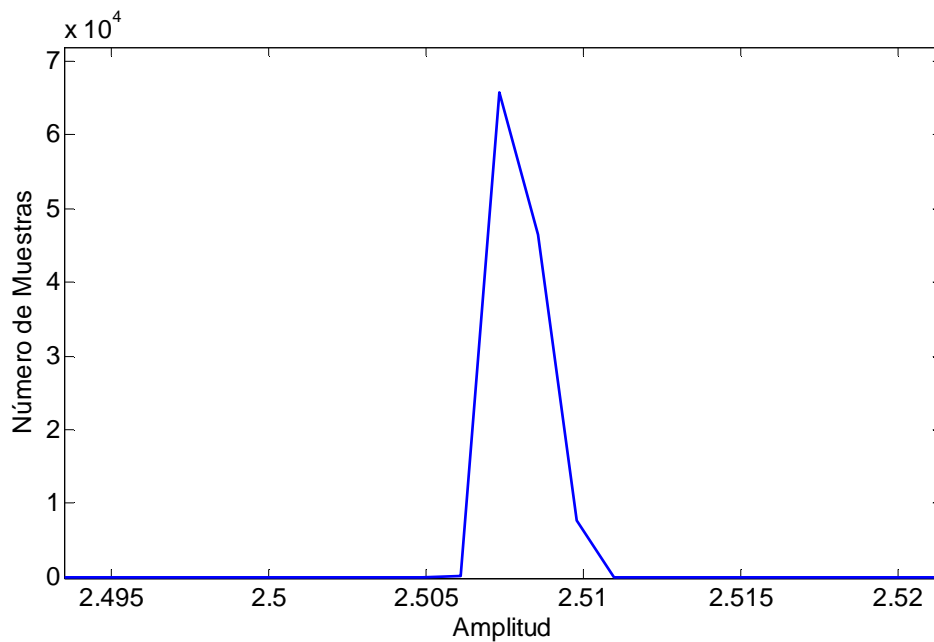


Fig. 7. Comportamiento del valor de los datos del archivo adquirido por la entrada correspondiente a la derivación "I".

Prueba 3: presentación gráfica de la señal adquirida, lo que se pretende es evaluar el resultado gráfico en la pantalla del computador. Para esta prueba se acopló la tarjeta de adquisición de datos con el amplificador diferencial de 8 canales diseñado anteriormente.

La prueba consistió en realizar adquisiciones del ECGAR sobre un grupo de pacientes control en la Unidad de Cardiología del Hospital Universitario de los Andes. La evaluación visual fue efectuada por médicos cardiólogos adscritos a

esta unidad. Los resultados gráficos indican que el instrumento desarrollado presenta muy buenas prestaciones y una elevada definición del detalle, Fig. 8.

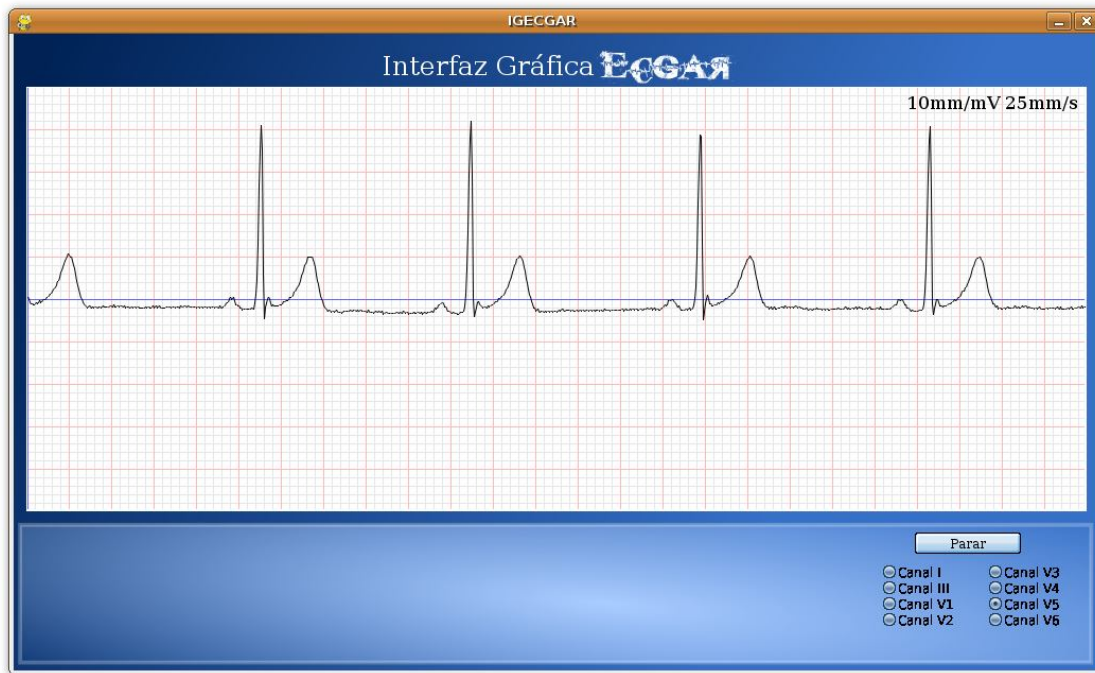


Fig. 8. Gráfica de la derivación V5 del ECGAR adquirida de un paciente control, con la TAD desarrollada acoplada al amplificador diferencial.

DISCUSIÓN.

Las capacidades tecnológicas expanden las posibilidades en el campo científico, quitando barreras que puedan impedir investigaciones que permitan captar, estudiar y controlar un mayor número de enfermedades cardiovasculares.

Existen muchos métodos para digitalizar las señales electrónicas y los algoritmos de procesamiento desarrollados en este proyecto pueden ser superados por algún software de aplicaciones comerciales, pero el hecho de contar con tecnología propia tiene grandes implicaciones:

- 1) El manejo de tecnología propia conlleva una notable reducción de costos en la Implementación de este sistema. Esto permite la utilización de un mayor

número de instrumentos cardiovasculares y por consiguiente, el mejoramiento de la salud en este campo.

- 2) Un caso típico que puede hacer fracasar una investigación científica se da cuando son discontinuados los equipos comerciales utilizados. El desarrollo científico con la implementación de instrumentos desarrollados con tecnología propia, no se ve limitado con los constantes cambios de la oferta tecnológica comercial.
- 3) Los equipos desarrollados con tecnología propia pueden ser reajustados, expandidos o rediseñados de acuerdo con los requerimientos que se presenten con la evolución de la investigación científica. Se trata del valor tecnológico que adapta la instrumentación involucrada a la expansión de las fronteras en busca de los conocimientos.

El desarrollo futuro de este proyecto está orientado a crear una plataforma de adquisición y procesamiento de la señal ECG de alta resolución utilizando las 12 derivaciones estándar.

Otra de las virtudes de este sistema es que se desarrolla con software libre, logrando reducir los costos en la implementación del prototipo. Ello permitirá que el sistema sea utilizado por las comunidades de menores recursos de la población.

CONCLUSIONES.

El desarrollo del prototipo de un equipo médico representa un aporte importante desde el punto de vista tecnológico. Con este diseño se pretende crear una herramienta médica que incorpore el desarrollo de técnicas novedosas y avanzadas de procesamiento de la señal electrocardiográfica.

El diseño del sistema se realizó tomando en cuenta las normas internacionales de seguridad eléctrica. La técnica de aislamiento elimina cualquier posibilidad de que el usuario de la TAD pueda sufrir algún tipo de descarga eléctrica.

En el diseño del sistema solo se utilizaron componentes modernos y confiables. La implementación de la tecnología actual en el desarrollo de equipos

médicos ha permitido la reducción de la influencia de ruido electromagnético, el mejoramiento de las características funcionales de los circuitos y la miniaturización de los equipos.

Cabe destacar que el diseño se realizó pensando en el mantenimiento futuro, en este sentido solo se utilizaron componentes electrónicos que de alguna manera pudieran ser remplazados por otros modelos comerciales con el mínimo de modificaciones. Esto alarga la vida útil del sistema, en especial si alguno de los componentes utilizados es discontinuado comercialmente.

El manejo de esta tecnología incorpora la posibilidad de ajustar y rediseñar el sistema a los requerimientos que se presenten. Esto posibilita la adaptación del instrumento a las necesidades innovadoras de los investigadores y por consiguiente al mejoramiento de la salud en el área de la electrocardiografía.

Se debe resaltar que este proyecto es solo parte de un desarrollo de mayor envergadura donde se pretende construir el prototipo de un instrumento médico innovador y para conocer la seguridad y eficiencia en su aplicación clínica debe ser sometido a estudios de investigación detallados por expertos en el área médica aplicada.

Con esta investigación se busca el desarrollo de tecnología propia en el diseño de equipo médico. Esto permitirá reducir los costos en instrumentos cardiovasculares, los cuales son indispensables para la detección de las enfermedades que hoy día son la primera causa de muerte en el mundo.

AGRADECIMIENTOS.

Se agradece a la Universidad de Los Andes y a sus instituciones como el Laboratorio de instrumentación Científica de la Facultad de Medicina (LIC-M) y al Grupo de Ingeniería Biomédica (GIBULA), por el apoyo prestado. De la misma forma se agradece a la unidad de cardiología del Hospital Universitario de Los Andes (HULA) por su invaluable cooperación en las pruebas de validación del instrumento. También se agradece a FONACIT por medio de la Misión Ciencia, a

CENDITEL y al CDCHT (proyecto: I-947-06-07-A e I-1051-07-02-ED), por permitir que este proyecto sea factible.

REFERENCIAS.

- [1] Ministerio del Poder Popular para la Salud, Anuario de Mortalidad años 1995-2008. Diez principales Causas de muerte de la población Venezolana registrada entre los años 1995 – 2008. 2008. Disponible en: www.mpps.gov.ve. (consultado el 15 de marzo de 2010).
- [2] Texas Heart Institute. Centro de información cardiovascular, Anatomía del corazón. 2007. Disponible en: http://www.texasheartinstitute.org/HIC/Anatomy_Esp/anato_sp.cfm. (consultado el 20 de Abril de 2010).
- [3] Alfredo de M., Pedro I. A los 100 años del Electrocardiograma de Einthoven. Gaceta Médica Mexicana del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”. 2001; 137 (5): 479 – 484.
- [4] Ganong W. Fisiología Médica, Manual Moderno. 17 ed. México, D.F.: McGraw-Hill. 1999.
- [5] Jugo D., Medina R., Schlegel T., Arenare B. Aplicación de nuevas técnicas de electrocardiografía de alta resolución en pacientes chagásicos. II Congreso Colombiano de Ingeniería Biomédica. 2005. Artículo No. 93.
- [6] Vargas M. Contribución al estudio de los micropotenciales cardíacos. Capítulo 1. Universidad Politécnica de Cataluña. Madrid, España. 1996.
- [7] Coudere J. Analyse quantitative des composantes temps-échelle de L'ECG a haute-résolution moyenné pour l'évaluation du risque de tachycardies ventriculaires et de la mort subite après un infarctus du myocarde. Capítulo 1, Instituto Nacional de Ciencias Aplicadas de Lyon, Francia. 1997.
- [8] Gutiérrez O. El electrocardiograma de alta resolución. Revista Costarricense de cardiología. 2001. 3 (2): 48 – 53.

- [9] Schlegel T., Kulecz W., Depalma J., Feiveson A., Wilson J., Rahman M. Et all. Real-Time 12-Lead High-Frequency QRS Electrocardiography for Enhanced Detection of Myocardial Ischemia and Coronary Artery Disease. Mayo Clinic Proceedings. 2004. 79 (3): 339 – 350.
- [10]Maehara K., Kokubun T., Awano N., Taira K., Ono M., Furukawa T., Shimizu Y., Maruyama Y. Detection of abnormal high-frequency components in the QRS complex by the wavelet transform in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy. Japanese Circulation Journal. 1999. 63 (1): 25 – 32.
- [11]Delgado R., Poulin G., Vrtovec B., Eastwood C., Radovancevic B., Franklin W., et all. The utility of high frequency QRS electrocardiogram in the diagnosis of cardiomyopathy. Journal Am Coll Cardiol. 2004. 43 (1): 208 – 212.
- [12]Dugarte N., Rubén M., Rubén R. Adquisición y procesamiento de la señal electrocardiográfica de alta resolución. VI Jornadas de Ingeniería. Mérida, Venezuela. 2007. Artículo JI-IE-016.
- [13]Karas S. Hebláková E., Rosik V., Tyšler M. Multichannel high resolution electrocardiograph developed in matlab. International Conference Technical Computing Prague. 2008. Str. 55.
- [14]Bansal D., Khan M., Salhan A. A computer based wireless system for online acquisition, monitoring and digital processing of ECG waveforms. Journal of Computers in Biology and Medicine. 2009. 39 (1): 361 – 367.
- [15]Mortara. Mortara H-Scribe II - H12+. 2010. Disponible en: <http://www.mortara.com/products/healthcare/resting-ecg/>. (Consultado 21 de noviembre de 2010).
- [16]National Instruments. Products & Services, Data Acquisition (DAQ). 2011. Disponible en: <http://www.ni.com/dataacquisition/>. (Consultado 7 de febrero de 2011).
- [17]ISO 9001. Norma Internacional, ISO 13485:2003 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos de seguridad en equipos médicos. Impreso en la

Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. Número de referencia ISO 13485. 2003.

- [18] Ministerio de Salud de la República Bolivariana de Venezuela. Buenas Prácticas de Fabricación de Materiales y Equipos Para la Salud. Resolución del Ejecutivo Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, N° 195° y 146°. 2006.
- [19] Pallás R. Adquisición y Distribución de Señales. Barcelona: Marcombo; 1993.
- [20] Microchip. dsPIC30F3013 Data Sheet. USA: Microchip technology Inc.; 2006.
- [21] Rahman A., Gedevarishvili A., Bungo M., Vijayakumar V., Chamoun A., Birnbaum Y., et all. Non-invasive detection of coronary artery disease by a newly developed high-frequency QRS electrocardiogram. Institute of Physics Publishing. 2004. 25 (4): 957–965.
- [22] Soria E. Procesado Digital de Señales, 4º Ingeniería Electrónica. E.T.S.E. de la Universidad de Valencia, España. 2007. Disponible en www.uv.es. (Consultado 27 de marzo de 2010).
- [23] Silicon Labs. Single-chip USB to UART bridge CP2102. Copyright by Silicon Laboratories. 2007. Rev. 1.2 (3): 1 – 18.
- [24] Wideman, G. Computer Connection Mysteries Solved. Indianapolis: Howard W. Sams & Co. 1987.