Bioamplificador multicanal para la adquisición de la señal ECGAR, del prototipo DIGICARDIAC

Multichannel bioamplifier for ECGAR signal acquisition, DIGICARDIAC prototype

Nelson Dugarte J[1], Rubén Medina M[1], Rubén Rojas S[1], Edinson Dugarte D[1]

RESUMEN

El prototipo DIGICARDIAC es un instrumento de uso médico que permite la adquisición simultánea de las doce derivaciones del electrocardiograma (ECG) estándar, con características de alta resolución (ECGAR). El presente trabajo reporta el desarrollo de la etapa de amplificación multicanal implementada en el *hardware* de este prototipo. Esta etapa consta de 8 amplificadores diferenciales en configuraciones especiales, con un elevado rechazo al ruido en modo común (CMRR). Los filtros utilizados permiten la corrección automática de la línea de base y la eliminación de señales de ruido por encima de los 300Hz. Adicionalmente se incorporaron los circuitos de protección correspondientes a un equipo médico. En las pruebas de funcionamiento se comprobó la eficiencia del dispositivo. Los resultados demostraron la superioridad del instrumento desarrollado en comparación con los electrocardiógrafos comerciales.

Palabras claves: Electrocardiógrafo digital, Bioamplificador multicanal, electrocardiograma, Señal ECGAR.

ABSTRACT

The prototype DIGICARDIAC is a medical instrument that allows the simultaneous acquisition the twelve lead of standard electrocardiogram (ECG), with high resolution features (ECGAR). This paper reports the development the multichannel amplifier implemented in the *hardware* of this prototype. This section consists of 8 differential amplifiers in special configurations, with a high common mode rejection ratio (CMRR). The filters used allow automatic correction of baseline and eliminating noise signals above 300Hz. Additionally were incorporated protective circuits corresponding to a medical team. In the device operation testing efficiency was checked. The results demonstrated the superiority of the instrument developed in comparison with commercial electrocardiographs.

Key words: Digital electrocardiograph, Multichannel bioamplifier, Electrocardiogram, Signal ECGAR.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares constituyen en la actualidad una de las principales causas de muerte [(1)]. El método más utilizado para el estudio de las patologías cardiacas reside en la evaluación electrocardiográfica. Este tipo de examen consiste en adquirir y valorar las señales eléctricas que se originan en el corazón del paciente [(2)].

El electrocardiograma o ECG [(3)], consiste en la captación de las señales cardiacas, de manera no invasiva. La señal cardiaca captada presenta características diferentes en función del ángulo polar que se visualice (vector de polarización). El vector de polarización depende de la ubicación de los electrodos colocados sobre el cuerpo. Se han estandarizado 12 derivaciones que conforman la representación gráfica

1. 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: ndj0227@gmail.com, rmedinaenator@gmail.com, rdrojas@gmail.com, edinson0909@gmail.com.

de la señal cardiaca desde todos los ángulos [2] [3]. Las derivaciones estándar son: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

El instrumento que se utiliza para adquirir la señal cardiaca se denomina electrocardiógrafo. Los electrocardiógrafos comerciales normalmente adquieren una derivación a la vez y la grafican durante cortos intervalos de tiempo, aproximadamente 5 segundos (s). La presentación gráfica del ECG se realiza en una tira de papel con formato cuadriculado estándar, en la mayoría de los casos trazada con una velocidad de 25 milímetros por segundo (mm/s) y con 10 milímetros por milivoltios (mm/mV) en la resolución de amplitud.

El ECG convencional, es adquirido para visualizar señales con frecuencias por debajo de 120 Hz. Normalmente digitalizada a 500 muestras por segundo (mps) con 8 bits de resolución. Esta resolución es suficiente para obtener una forma de onda con definición suficiente para la visualización humana, pero está comprobado que muchos detalles pueden pasar desapercibidos al análisis del experto, [4] [5]. Para una mayor definición se utiliza el electrocardiograma de alta resolución (ECGAR) [6]. 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 [7]. La mayoría de exámenes electrocardiográficos convencionales, no pueden detectar de manera precisa la Cardiomiopatía subclínica. Los datos previos de Maehara y col. [8] y Delgado y col. [9], sugieren que el ECGAR de 12 derivaciones puede ser altamente sensitivo 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.

Recientemente se ha desarrollado en la Universidad de los Andes el prototipo de un sistema de adquisición multicanal y procesamiento de la señal ECGAR identificado con el nombre DIGICARDIAC [10]. Este sistema consiste en el desarrollo de un electrocardiógrafo de alta resolución que puede captar las 12 derivaciones estándar en forma simultánea. Tal como se presenta en la Fig. 1, el instrumento está compuesto por una etapa de *hardware* y una etapa de *software*.

El *hardware*, es la parte del sistema que permite la adquisición de la señal electrocardiográfica del paciente, la digitalización y la transmisión de la información

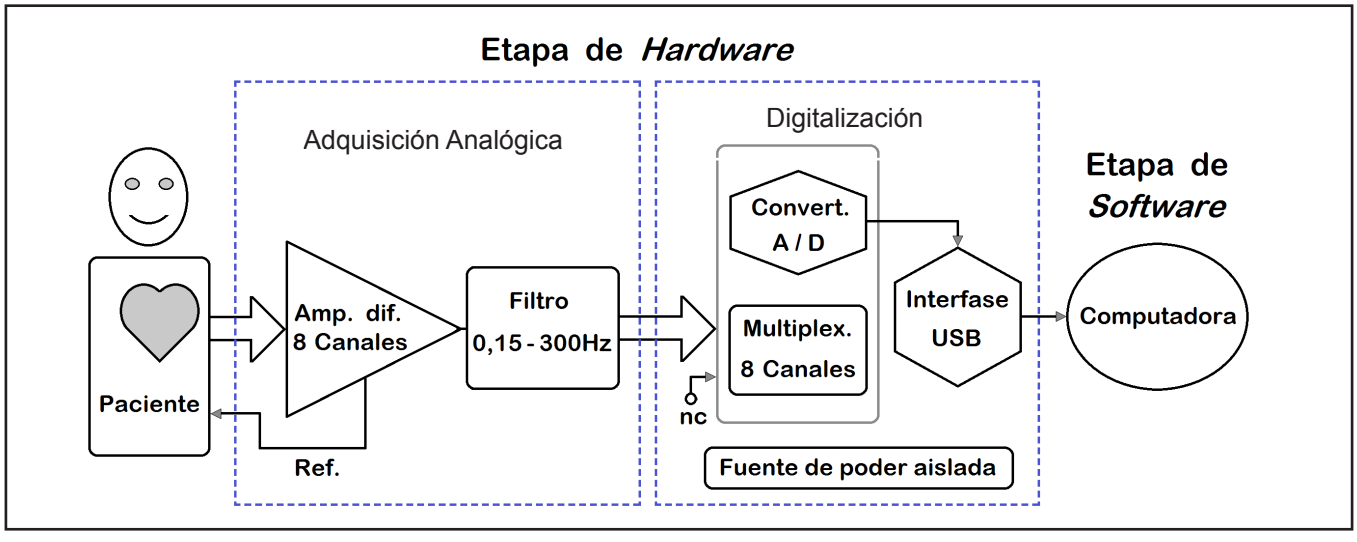


Fig. 1. Diagrama de funcionamiento del sistema DIGICARDIAC

al computador. La etapa de *software* está conformada por los algoritmos diseñados para ser implementados en la computadora. Estos algoritmos tienen la finalidad de captar, graficar y procesar la información digital del ECGAR, soportado en un formato de historia médica aplicada a cardiología.

Debido a lo extenso del proyecto, el presente artículo solo reporta el desarrollo del módulo de Adquisición Analógica. Cabe destacar que la descripción técnica del módulo de Digitalización, implementado en el prototipo DIGICARDIAC, fue publicada en el 2012 [11].

METODOLOGÍA

El *hardware* del sistema DIGICARDIAC consta de dos módulos, la "Adquisición Analógica" de la señal electrocardiográfica y los circuitos para la "Digitalización", ver Fig. 1. El módulo de adquisición analógica, se diseñó para adquirir 8 derivaciones en forma simultánea. Las derivaciones adquiridas son: I, III, V1, V2, V3, V4, V5 y V6. Las derivaciones restantes, II, aVR, aVL y aVF, se obtienen a partir de las derivaciones adquiridas, como se explica en [11].

La señal electrocardiográfica se capta del paciente, por medio de 10 electrodos de superficie. Los electrodos son colocados sobre el cuerpo en la disposición estándar correspondiente a la configuración Mason-Likar [12]. Las señales corresponden a la diferencia de potencial entre los electrodos. El electrodo colocado en la pierna derecha, se utiliza como referencia para la atenuación de ruido electrónico por medio de la amplificación diferencial. Los nueve electrodos restantes, permiten la adquisición de las derivaciones en la configuración estándar.

Amplificación de la señal

La información analógica captada por los electrodos tiene una diferencia de potencial muy pequeña. Algunos componentes de la señal electrocardiográfica con valor significativo tienen amplitud en el orden de los microvoltios (μV). La etapa de amplificación se encarga de aumentar el nivel de amplitud de señal captada en los electrodos sin alterar la información de interés médico pero con un alto nivel de rechazo al ruido en modo común (CMRR). En este módulo se integra un arreglo de 8 amplificadores de biopotencial, destinados a obtener cada una de las derivaciones fundamentales de la señal electrocardiográfica.

Cada amplificador de biopotencial está compuesto por un amplificador diferencial que trabaja en conjunto con un grupo de amplificadores operacionales de alta precisión. Los circuitos de cada amplificador de biopotencial están diseñados con la finalidad de obtener la señal en el ancho de banda apropiado a las características de la señal ECGAR. La Fig. 2, muestra el circuito eléctrico correspondiente a uno de los amplificadores de biopotencial de la etapa de adquisición analógica.

Este circuito amplifica la señal correspondiente a la derivación I. Las conexiones señaladas como "LA", "RA" y "RL" en el esquema, corresponden a los electrodos colocados en el paciente en el brazo izquierdo, brazo derecho y pierna derecha respectivamente.

Acoplamiento de impedancia de entrada

Los amplificadores identificados como U3A y U3B en el diagrama de la Fig. 2, están conectados en configuración no inversora en cada una de las entradas del circuito. Tienen la finalidad de servir como adaptadores de impedancia, para evitar alteraciones en la señal de entrada causadas por la interconexión con el resto del circuito. Estos dispositivos identificados como OPA2335UA, son amplificadores operacionales de alta precisión de la serie CMOS, fabricados por "Texas Instruments", que utilizan técnicas de reducción automática de cero para proporcionar un voltaje de anulación (*offset*) muy bajo (5μV máximo), y con un corrimiento de voltaje de salida (*drift*) cerca de cero volt (V) (0,05μV/°C máximo). El diseño de estos circuitos le permite funcionar con fuentes de alimentación simple o doble, con niveles de voltaje desde 2,7 V (± 1,35V) a 5,5 V (± 2,75 V).

El amplificador diferencial

El circuito eléctrico del amplificador de biopotencial utiliza el circuito integrado INA326 como elemento central de amplificación. Este dispositivo, señalado en el esquema de la Fig. 2 como U4, tiene el propósito de amplificar la señal de biopotencial captada en modo diferencial mientras discrimina el ruido en modo común. Su alta estabilidad y muy bajo factor de ruido

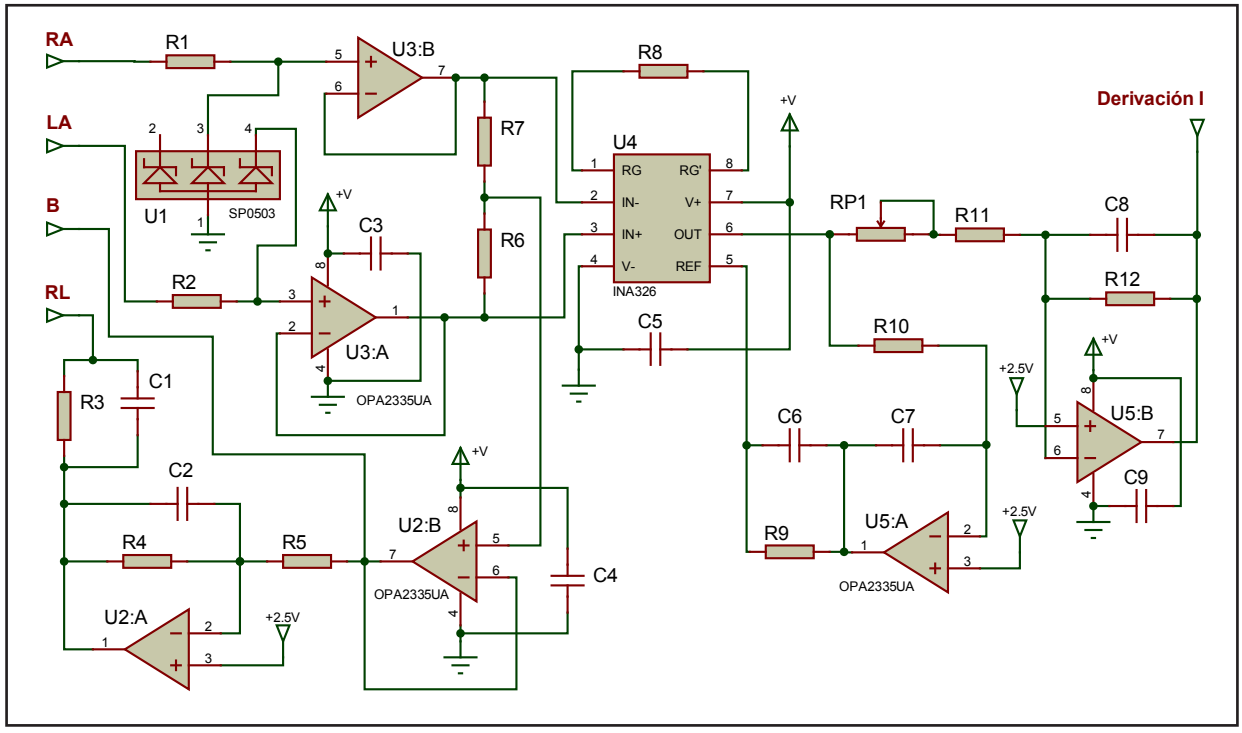


Fig. 2. Diagrama eléctrico de un canal del bioamplificador.

garantizan la fidelidad en la obtención de la señal electrocardiográfica. La ganancia (G) del amplificador de instrumentación está definida por la ecuación [(1)]. La selección de los valores de las resistencias R8 y R9, fue consecuencia de los valores comerciales existentes para las resistencias de precisión requeridas.

$$G = 2 * \left(\frac{R9}{R8}\right) \longrightarrow G = 2 * \left(\frac{98K\Omega}{39\,K\,\Omega}\right) \longrightarrow G = 5 \quad (1)$$

La aplicación de la ecuación (1) con los valores de las resistencias utilizadas en el circuito, define el valor de ganancia G = 5. El circuito del amplificador de instrumentación se diseñó con ganancia relativamente baja debido a que su función principal es la de eliminar ruido en su configuración de modo común.

El dispositivo identificado como INA326, es un amplificador de instrumentación de precisión de alto rendimiento y de bajo costo, fabricados por "Texas Instruments". Puede trabajar con un valor de CMRR superior a 100 dB, que garantiza amplia inmunidad al ruido. Funciona con fuente simple de 5V. Es un amplificador de instrumentación con errores DC muy bajos, excelente estabilidad a largo plazo y muy bajo factor de ruido. Este amplificador asegura una baja tensión de *offset* (100µV máximo) y *drift* (0.4µV/°C máximo) a lo largo de su vida útil.

La alimentación del sistema se obtiene en el módulo de digitalización, por medio del aislamiento de la fuente de 5V del USB que conecta al computador. Debido a que la fuente que alimenta todos los circuitos es de 5V, implica que el nivel de "cero *volt*" de todas las señales que se procesan está desplazado a 2,5 V. Por lo tanto el voltaje de modo común se obtiene con respecto a un valor de 2,5 V. En otras palabras 2,5 V corresponden al valor de la línea de base de la señal.

Los 2,5 V del valor de la línea de base de la señal, se obtienen por medio del circuito integrado TPS79425. Este dispositivo es un regulador de voltaje lineal de baja potencia y alta estabilidad de salida, con nivel de rizado casi nulo.

Realimentación activa

Los dispositivos U2A y U2B, en el esquema de la Fig. 2, tienen la función de realimentar al paciente la señal de ruido de modo común en contrafase. Esto se hace para atenuar los niveles de ruido que se captan en el cuerpo del paciente, mediante retroalimentación negativa, mejorando así la relación de CMRR. La técnica de realimentación activa consiste en situar el electrodo de referencia o punto común a un potencial de referencia que es proporcional a la tensión de modo común del paciente y de signo contrario. El efecto es reducir la impedancia global del tercer electrodo sin disminuir la seguridad del paciente.

La realimentación activa reduce la impedancia global del tercer electrodo en un factor equivalente a la ganancia del circuito de realimentación [13]. Este circuito tiene como elemento central el amplificador U2A, en el esquema de la Fig. 2. La ganancia de este amplificador depende de los valores de R4 y R5. Los capacitores C1 y C2 son componentes de compensación que mantienen el operacional funcionando en la zona lineal, con el propósito de evitar que el sistema entre en oscilación como consecuencia de las ganancias elevadas [14].

La salida del circuito integrado U2B, deriva a la conexión de entrada identificada como "B". Este terminal se conecta al blindaje de los cables que se acoplan a los electrodos del paciente. Esta salida conecta la señal de modo común no invertida al blindaje del cable, con el propósito de mejorar el apantallamiento y evitar que otras señales de ruido puedan inducirse en los conductores que llevan la señal electrocardiográfica al circuito del amplificador.

Acoplamiento de corriente alterna

Las señales de biopotencial que se están adquiriendo pueden sufrir alteraciones de baja frecuencia que se manifiestan como corrimientos de la línea de base. Se presentan como variaciones de voltaje con valores de amplitud alrededor de 0,15 V y normalmente con frecuencias por debajo de los 0,15 Hz. Esta situación es causada en mayor medida debido al potencial de electrodo que se suma a las alteraciones de origen muscular [15]. Para reducir este tipo de ruido es necesario realizar un acoplamiento de corriente alterna (AC). Pero, debido a que el CMRR de un amplificador diferencial depende de las coincidencias extremadamente precisas de las impedancias de entrada, no es posible adicionar circuitos RC a sus entradas [13].

El amplificador U5A, en el circuito de la Fig. 2, funciona en conjunto con U4, para formar un filtro pasa alto activo que permite el acoplamiento de la entrada solo a señales de corriente alterna en modo diferencial. Esta técnica de filtrado consiste en realimentar las señales de baja frecuencia para corregir la señal de referencia del amplificador de instrumentación. El bucle de retroalimentación auto cero que se inserta en este esquema depende de U5A, R10 y C7. La señal de baja frecuencia que se obtiene del amplificador U5A, se realimenta en la referencia del amplificador de instrumentación. Esto traduce los polos de paso bajo, del circuito de realimentación, a una función de transferencia paso alto en la salida del amplificador de Instrumentación [16].

Con el arreglo del esquema de la Fig. 2, se obtiene un filtro paso alto con frecuencia de corte de 0,15 Hz. Es de hacer notar que según la normativa vigente de la *American National Standards Institute* y la *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (ANSI / AAMI), la *American Heart Association* (AHA) recomienda que el punto de corte de baja frecuencia del ECG sea de 0,05 Hz, pero para los sistemas digitales, permite ajustar el límite de corte hasta 0,67 Hz, siempre y cuando no represente alguna distorsión del nivel ST (17). El sistema se diseñó con una frecuencia de corte mínima de 0,15 Hz debido a que mejora notablemente la corrección de la línea de base. Adicionalmente se comprobó en las pruebas de funcionamiento, que las señales adquiridas no se alteran.

Filtro y amplificador de salida

A pesar de la elevada relación de CMRR implementada en el circuito del amplificador diferencial, es posible que aún se presenten señales de ruido, normalmente con frecuencias superiores a la señal electrocardiográfica. Estas señales de ruido pueden ser reducidas filtrando la señal que sale del amplificador diferencial. El circuito conformado por los componentes U5B, R12 y C8, se utiliza como filtro paso bajo de primer orden, limitando el ancho de banda superior a una frecuencia de corte de 300 Hz. La ecuación [2], permite obtener la frecuencia de corte (fc) a partir del despeje de la ecuación de ganancia (G).

$$G = \frac{Zo}{Zi} = \frac{R12/\,(R11+RP1)}{(1+jw \ast R12 \ast C8)} \Rightarrow f_c = \frac{1}{2\pi(R12 \ast C8)} \quad (2)$$

Esta frecuencia de corte limita el extremo superior del ancho de banda. Este circuito trabajando en conjunto con el acoplamiento AC, garantizan la adquisición de la señal ECGAR en el rango de frecuencias esperado. Adicionalmente, U5B también cumple la función de amplificador en cascada. La ganancia de esta etapa del circuito está definida por la ecuación [3].

$$G = \frac{R12}{R11 + RP1} \quad (3)$$

Los valores de las resistencias utilizadas en la ecuación (3) se calcularon para definir el valor de ganancia G = 200. La resistencia variable, señalada en el circuito como RP1, permite ajustar el valor de ganancia en el proceso de calibración, en aproximadamente ± 10% del factor total en el amplificador U5B.

La ganancia total del circuito amplificador presentado en la Fig. 2, depende del producto de las ganancias de U4 por U5B. Por consiguiente, al calcular el resultado de amplificación en todo el circuito se consigue una ganancia total de 1000. Esta ganancia permite obtener una señal con amplitud en voltios, proporcional a los milivoltios (mV) de la señal de entrada.

Circuito de protección de entrada

El circuito formado por el dispositivo identificado como U1 en conjunto con las resistencias R1 y R2 en el esquema de la Fig. 2, cumple con dos funciones de seguridad. En primer lugar protege el equipo de sobretensiones en la entrada, causadas por descargas electrostáticas o por el uso de un desfibrilador mientras el electrocardiógrafo está conectado al paciente. En segundo lugar limita cualquier sobretensión que pudiera generarse en el *hardware* a niveles inferiores a 5,6 V. La única conexión eléctrica con el cable del paciente es por medio de las resistencias R1 y R2, por consiguiente, aplicando la ley de Ohm, se puede certificar que la corriente de fuga en caso de falla, será inferior a 56 µA. Cabe destacar que el prototipo DIGICARDIAC, cuenta con las protecciones de aislamiento correspondientes a seguridad intrínseca en equipos médicos [18] [19], las cuales fueron descritas en [11].

El dispositivo SP0503, identificado como U1, es un circuito integrado de montaje superficial, diseñado para suprimir eventos de sobretensión transitoria ESD y otros tipos de descarga de alto voltaje. El circuito conformado por R1, R2 y U1, está diseñado para suprimir eventos de sobretensiones transitorias de hasta 20 kilovolt (kV), con una velocidad de respuesta inferior a 1 nanosegundo (ns). La característica de funcionamiento de esta etapa del circuito permite satisfacer la normativa internacional de compatibilidad electrotécnica (IEC), definida por las normas ISO IEC 61000-4-2 para los requisitos de descarga electrostática [20].

Bioamplificador de 8 derivaciones

El circuito amplificador de biopotencial señalado en la Fig. 2, corresponde a una de las ocho derivaciones de la etapa de amplificación. Los otros siete circuitos amplificadores son idénticos, pero las entradas se interconectan a electrodos diferentes en el cuerpo del paciente, dependiendo de la derivación a captar.

Debido a que los 8 circuitos amplificadores son idénticos y funcionan en forma independiente, la adquisición analógica de las todas las derivaciones se obtiene en forma simultánea, sin ningún tipo de retraso a considerar entre las señales.

El nodo de Wilson se obtiene por medio de un amplificador operacional adicional, que funciona como sumador. Este circuito tiene el propósito de establecer el terminal negativo para la adquisición diferencial correspondiente a las derivaciones precordiales.

El voltaje de modo común se obtiene por la sumatoria de las señales captadas en todas las entradas. Esto se logra utilizando el amplificador operacional U2B como sumador no inversor.

RESULTADOS

El desarrollo técnico experimental aplicado en la evolución de este proyecto ha permitido el ensamblado del bioamplificador multicanal, en una placa de circuito impreso de doble cara. La Fig. 3 presenta la cara superior del circuito impreso desarrollado.

Cada una de los módulos del hardware del prototipo DIGICARDIAC, se diseñó y fue construido teniendo

en cuenta las normas de seguridad eléctrica y confiabilidad, impuestas por la normativa Nacional e Internacional [18] [19], en la fabricación de equipos médicos.

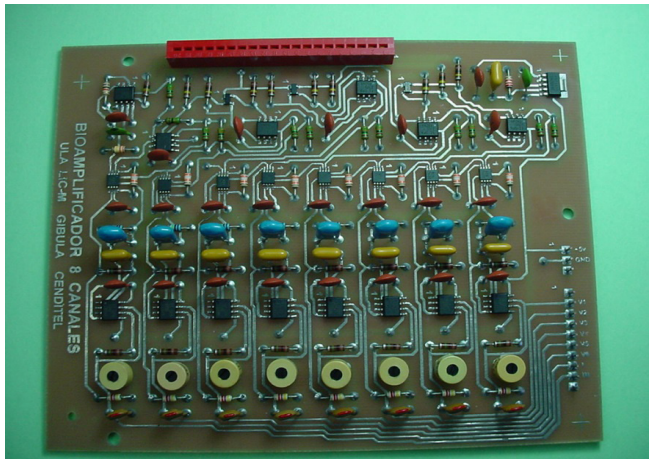


Fig. 3. Cara superior del circuito impreso del módulo de adquisición analógica.

El módulo de adquisición analógica se diseñó para acoplar sus 8 salidas directamente a la tarjeta de adquisición de datos, correspondiente al módulo de digitalización. La Fig. 4, muestra el prototipo ensamblado en un chasis, con una disposición que facilita la calibración y el mantenimiento del instrumento.

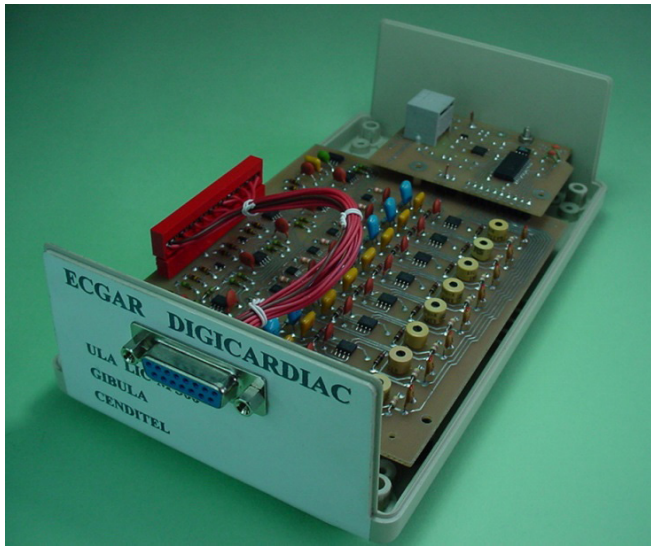


Fig. 4. Hardware del prototipo DIGICARDIAC ensamblado en su chasis.

Por la cara frontal del chasis se conecta el cable del paciente para electrocardiografía, del tipo universal de 10 líneas. Por su cara posterior se acopla el cable USB que conecta el *hardware* del sistema con el computador.

Está ampliamente demostrado en la literatura [3], [5], [10], [12], [13], [15] que las derivaciones restantes: II, aVR, aVL y aVF, se pueden obtener por medio de cálculo a partir de las señales adquiridas. Este procedimiento se realiza en la etapa de digitalización publicada en [11]. Con lo cual se obtiene la adquisición simultánea de las 12 derivaciones estándar de la señal electrocardiográfica en alta resolución, en el prototipo definitivo.

La Fig. 5, presenta una fracción de 3,2 s de un registro adquirido con el sistema DIGICARDIAC, a un paciente sano. Cabe destacar como la captación simultánea de las 12 derivaciones permite analizar el trabajo cardiaco desde todos los ángulos en el mismo intervalo de tiempo.

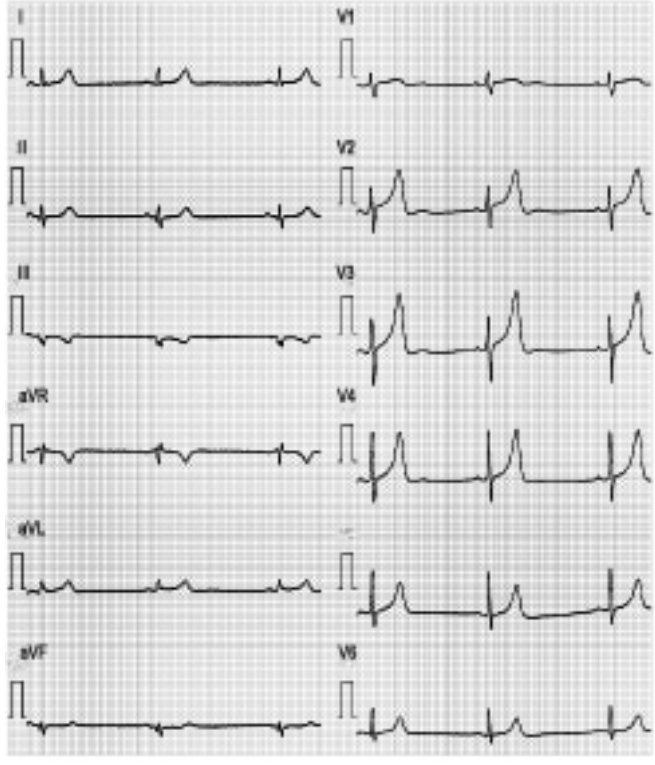


Fig. 5. Fracción de 3,2 s de un registro adquirido con el sistema DIGICARDIAC.

Certificación del prototipo

Los equipos médicos que serán utilizados en humanos deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas, un nivel de protección elevado y la confiabilidad que cumplirá las funciones que les haya asignado el fabricante [19].

La certificación del prototipo DIGICARDIAC se realizó en el Instituto Regional de Bioingeniería (IRB), de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN), de la república de Argentina. El IRB cumple actividades como laboratorio de certificación de instrumentos de uso médico bajo las normas ISO 9001 [18]. Este laboratorio está acreditado por la empresa holandesa "Det Norske Veritas" (DNV), certificado Nº: 28375-2008-AQ-ARG-OAA.

El proceso de certificación en el IRB se realizó bajo las normas IRAM 4220-2-27: "Requisitos particulares de seguridad de aparatos para supervisión de electrocardiografía" e IRAM 4220-2-25: "Requisitos particulares de seguridad para electrocardiógrafo" [21], pero constatando en todo momento el cumplimiento de las normas Venezolanas [19].

Las pruebas en el proceso de certificación se realizaron en 4 pasos: Comprobación de amplitud, respuesta a una señal cuadrada, medición de la respuesta de frecuencia del sistema y verificación de la seguridad eléctrica.

Los instrumentos utilizados en el proceso de certificación pertenecen al IRB. Todos los instrumentos el IRB son calibrados y certificados anualmente, como instrumentos patrón de alta precisión y exactitud, por la empresa DNV bajo la normativa internacional. Los aparatos utilizados para la certificación del DIGICARDIAC fueron:

- Instrumento simulador de señales biomédicas, marca Bio-Tek, modelo LIONHEART 3, Nº de serie: 148913.
- Analizador de seguridad eléctrica, marca FLUKE, modelo 601 Pro Series.
- Generador de funciones marca Hewlett Packard, modelo HP33120A.
- Medidor del aislamiento eléctrico, Megóhmetro UNI-T, modelo UT533.

Comprobación de la amplitud

Esta prueba se realizó con el propósito de comprobar la calibración de la ganancia de los amplificadores, del circuito de adquisición. El trabajo de verificación consiste en la medición de amplitud de 320 complejos QRS, contenidos en 4 archivos de señales adquiridas del simulador electrocardiográfico LIONHEART 3. La señal que ofrece el instrumento presenta amplitud constante de 1 mV en el complejo QRS de la derivación bipolar II.

Para realizar la medición precisa de amplitud en cada complejo QRS de la señal adquirida, se diseñó un algoritmo en el *software* de programación "Octave". El nivel de amplitud de los intervalos QRS detectados, se obtienen a partir de las diferencias entre el pico R y la línea de base en cada complejo, ver Fig. 6.

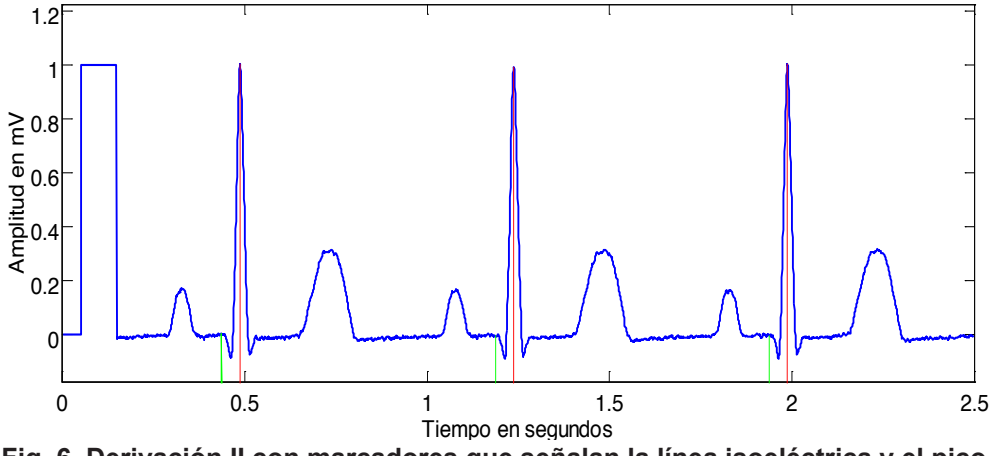


Fig. 6. Derivación II con marcadores que señalan la línea isoeléctrica y el pico R.

El valor más bajo en la medición de amplitud de los QRS, en los cuatro archivos analizados, fue de 0,9855 mV y el más elevado fue de 1,0179 mV. El valor de amplitud promedio en todas las mediciones fue de 1,0005 mV. Los errores en la medición se calcularon a partir de las diferencias entre las mediciones y el valor de amplitud de la señal generada por el instrumento simulador. El cálculo del error promedio sobre todas las mediciones fue de 0,05% con una desviación estándar (σ) = 0,0066.

Respuesta a una señal cuadrada

Con esta prueba se determina la respuesta del sistema al adquirir una señal con forma de onda cuadrada. El objeto de esta prueba es verificar la continuidad en la adquisición. Comprueba específicamente que no se generen picos o valles en los puntos donde se presentan los cambios bruscos de frecuencia.

Para la prueba, se efectuó la adquisición de 300s de una señal con forma de onda cuadrada con 1 mV de amplitud, utilizando el generador de funciones de precisión HP33120A. En la señal adquirida no se observaron alteraciones en la continuidad gráfica, ver Fig. 7. La forma de onda obtenida corresponde a la señal cuadrada centrada en 0, pero con pendiente en la meseta que tiende a la línea isoeléctrica. Este efecto es debido al filtro pasa alto correspondiente a la corrección automática de la línea de base.

Medición de la respuesta de frecuencia

Con esta prueba se evalúa la respuesta de frecuencia para conocer con precisión el ancho de banda en el que trabaja el prototipo desarrollado. El procedimiento aplicado consistió en analizar 40 adquisiciones de señales con forma de onda sinusoidal, obtenidas del generador de funciones HP33120A. Cada archivo contiene 100 segundos de adquisición de señales sinusoidales con amplitud constante de 2 mV pico a pico. Las frecuencias van desde 0,01 Hz hasta 1000 Hz, con incrementos progresivos de frecuencia de aproximadamente un 30% entre cada archivo. La Fig. 8, presenta la curva de respuesta de frecuencia que se obtiene a partir de las señales analizadas. Los resultados obtenidos certifican que el ancho de banda del sistema es de 0,15 Hz a 300 Hz.

Edición de las corrientes de fuga

Se realizó con el propósito de detectar las corrientes que puedan circular a través del paciente, en cualquier configuración posible. Para esta prueba, el instrumento DIGICARDIAC se conecta al instrumento analizador de seguridad eléctrica del IRB.

Las interconexiones de las configuraciones eléctricas son realizadas automáticamente por el instrumento analizador de seguridad eléctrica. Los valores de corriente máxima permitida son especificados por el mismo instrumento en cada una de las mediciones.

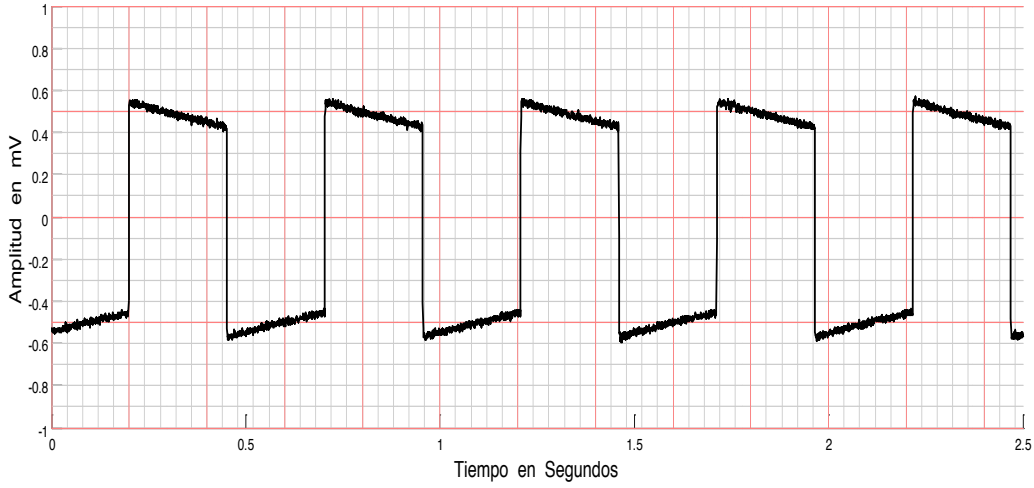


Fig. 7. Gráfica obtenida al adquirir una señal cuadrada.

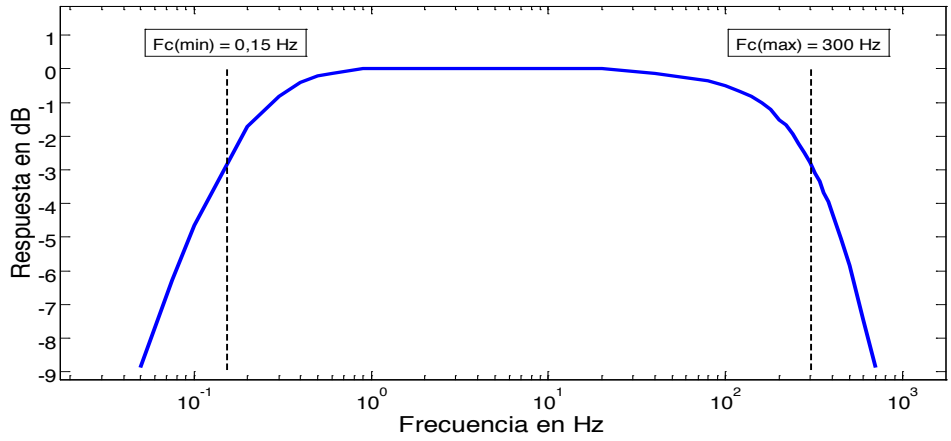


Fig. 8. Respuesta de frecuencia del sistema DIGICARDIAC.

Estos niveles de corriente están basados en los valores estándar normalizados internacionalmente y son adoptados por el fabricante del instrumento en el proceso de calibración.

De los resultados obtenidos se midió una corriente de fuga máxima de 7 µA donde el máximo permitido = 500 µA. Esta corriente de fuga se midió entre todas las conexiones del cable de paciente y línea de tierra, con alimentación de línea L1 de 220 Volt de corriente alterna (Vac) con fase normal, línea L2 abierta y línea de tierra abierta (la línea L1, es conocida como línea viva o de 220 V con respecto a tierra. La línea L2, es conocida como línea neutra o de 0 V con respecto a tierra).

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La normativa internacional [18], especifica que los niveles de error promedio máximo admitido en la medición de amplitud es del 10% en un instrumento para el diagnóstico y del 1% para un instrumento para investigación. De hecho, instrumentos como el desarrollado por la NASA y presentado por CardioSoft [22], especifica en sus parámetros técnicos, un error inferior a 0,5%. Los datos obtenidos en esta prueba demuestran que los errores del instrumento DIGICARDIAC están muy debajo de los límites autorizados. Adicionalmente, se presenta el prototipo evaluado como superior en comparación con otros instrumentos de última generación.

Los resultados en las mediciones certifican que el instrumento cumple plenamente con la normativa de seguridad eléctrica. Estas pruebas demuestran que el instrumento puede ser utilizado en pacientes sin riesgo de daños causados por corrientes de fuga.

El financiamiento del proyecto solo permitió la elaboración de un prototipo. Por consiguiente no se cuenta con recursos para realizar pruebas destructivas que evalúen el punto en que el equipo falla por temperatura o por impacto. Los rangos de temperatura de funcionamiento y la estabilidad de la calibración, depende de las características de los componentes seleccionados. Las características suministradas en las hojas de datos, garantizan para el más sensible de los componentes, un rango de funcionamiento de -40°C a 125°C, y un drift máximo de 0,4µV/°C.

CONCLUSIONES

La precisión en el diseño, la correcta selección de los componentes y el elaborado proceso experimental en el desarrollo del módulo de adquisición analógica, ha permitido la elaboración y puesta en funcionamiento de la etapa de amplificación multicanal indispensable en el prototipo DIGICARDIAC.

Las pruebas de certificación verifican que se cumplen todas las normas nacionales e internacionales de funcionamiento y seguridad eléctrica, con lo cual se dispone del instrumento para su utilización.

Los errores de funcionamiento obtenidos están por debajo de los desarrollos propuestos por la mayoría de los sistemas documentados en la bibliografía. Por lo que hace que el sistema DIGICARDIAC sea muy práctico tanto para investigación como para diagnóstico.

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. Se agradece al Instituto Regional de Bioingeniería (IRB) de la Universidad Tecnológica Nacional de la República Argentina por su colaboración en la certificación del instrumento. De la misma forma se agradece al Instituto de Investigaciones Cardiovasculares 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, por permitir que este proyecto sea factible.

REFERENCIAS

(1) Pan American Health Organization (PAHO). (2007). "Índice de mortalidad". Disponible en: www.paho.org. (Último acceso: Septiembre 2010).

(2) González J. Tutorial de Electrocardiograma. España: Publicaciones del Servicio de Cardiología UCC, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela; 2008.

(3) Ganong W. Fisiología Médica, Manual Moderno. 17 ed. México, D.F.: McGraw-Hill; 1999.

(4) 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.

(5) Vargas M. Contribución al estudio de los micropotenciales cardíacos. España: Tesis Doctoral del Departamento de Ingeniería Electrónica, Universidad Politécnica de Cataluña; 1996.

(6) Gutiérrez O. El electrocardiograma de alta resolución. Revista Costarricense de cardiología. 2001; 3 (2): 48-53.

(7) Schlegel T, et al. Real-Time 12-Lead High-Frequency QRS Electrocardiography for Enhanced Detection of Myocardial Ischemia and Coronary Artery Disease. Mayo Clin Proc. 2004; 79: 339–350.

(8) Maehara K, et al. 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: 25-32.

(9) Delgado R, et al. The utility of high frequency QRS electrocardiogram in the diagnosis of cardiomyopathy. J Am Coll Cardiol. 2004; 43:208A.

(10) Dugarte N, Sistema DIGICARDIAC: Adquisición y Procesamiento de la Señal Electrocardiográfica de Alta Resolución. Mérida, Venezuela: Tesis Doctoral de la Universidad de Los Andes; 2014.

(11) Dugarte N, Medina R, Rojas R. Desarrollo del Prototipo de un Sistema de Adquisición de Datos para la Digitalización de la Señal Electrocardiográfica de Alta Resolución". Rev Inst Nac de Hig "Rafael Rangel". 2012; 43 (2): 28-38.

(12) Mason R, Likar I. A new system of multiple-lead exercise electrocardiography. Am Heart J. 1966; 71 (196): 196–205.

(13) Clifford G, Azuaje F, McSharry P. Advanced Methods and Tools for ECG Data Analysis. Londres: Artech house inc; 2006.

(14) Boylestand R, Nashelsky L. Electrónica: Teoría de circuitos. 6 ed. México: Pearson; 1997.

(15) Ramos J. Detección de micropotenciales auriculares de alta frecuencia. Tesis Doctoral de la Universidad Politécnica de Cataluña. Departamento de Ingeniería Electrónica. España; 1997.

(16) Rodes F, Chevalieras O, Garnier E. AC-coupling instrumentation amplifier improves rejection range of differential dc input voltage. Journal Design Ideas. 2004; 85: 3-5.

(17) Kligfield P, et al. Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram. Circulation, American Heart Association. 2007; 115: 1306-1324.

(18) Norma Internacional ISO. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos de seguridad en equipos médicos. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO. En Número de referencia ISO 13485:2005, Acápite 3.7; 2005.

(19) Ministerio de Salud de la República Bolivariana de Venezuela. Buenas Prácticas de Fabricación de Materiales y Equipos Para la Salud. Resolución del Ejecutivo Nacional, N° 195º y 146º; 2006.

(20) ST Microelectronics. IEC 61000-4-2 standard testing. USA: ST Microelectronics Group of Companies; 2011.

(21) nstituto Argentino de Normalización y Certificación. Normas IRAM 4220-2-27 e IRAM 4220-2-25. Disponible en: www.iram.com.ar. Último acceso: Noviembre 2009).

(22) CardioSoft. CardioSoft-ECG User Guide, Software Version 3,31. Houston, USA: CardioSoft LP; 2004.

Recibido: 10 de septiembre de 2014 / Aprobado: 12 de diciembre de 2014