VARFRE 96

MONITOR DE LA VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL

Desarrollo de un prototipo de uso clínico para satisfacer los requerimientos de la materia "Proyecto" del Instituto de Ingeniería Eléctrica.

contiene disquete

Estudiantes:

Danilo Baritussio
Fernando Bianco
Jorge Porto

Docente:

Franco Símini

Núcleo de Ingeniería Biomédica
FACULTAD DE INGENIERÍA y FACULTAD DE MEDICINA.
UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.
Montevideo, URUGUAY.

en colaboración con Clínica C del H. R. Rossell
Dr. Justín Alonso

Setiembre 1996 - Diciembre 1997.

Universidad de la República Oriental del Uruguay
NUCLEO DE INGENIERIA BIOMEDICA
de las Facultades de Medicina e Ingeniería
Hospital de Clínicas, piso 15
11600 Montevideo - Tel.: +598 2 487 1515 Int. 2335
URUGUAY info@nib.hc.edu.uy

CONTENIDO

1. Introducción

2. Instrumentación biomédica

2.1 Componentes de la instrumentación médica
2.2 Modos de operación de los equipos
2.3 Rangos de los mesurandos
2.4 Clasificación de instrumentos biomédicos
2.5 Señales interferentes y modificadoras
2.6 Características estáticas
2.7 Características dinámicas
2.8 Desarrollo de instrumentación médica

3. La Frecuencia Cardíaca Fetal y su variabilidad

3.1 Generalidades
3.2 Revisión de los métodos de evaluación de la variabilidad

4. Seguridad del paciente en el monitoreo

4.1 Introducción
4.2 Medidas básicas de protección

5. Proyecto

5.1 Criterios de diseño
5.2 Proyecto de circuitos
5.3 Elección de transductores
5.4 Amplificación de la señal de electrocardiograma fetal
5.5 Amplificación de la señal de presión intrauterina
5.6 Aislación
5.7 Adquisición de señales
5.8 Implementación de la adquisición de señales
5.9 Proyecto de la programación

6. *Implementación del Sistema de Tiempo Real*

6.1 Programa del Sistema de Tiempo Real
6.2 Tareas
6.3 Tarea de adquisición de señales
6.4 Tarea de filtrado
6.5 Tarea de detección de latidos
6.6 Tarea de autodetección del transductor de PIU utilizado
6.7 Tarea de cálculo de índices
6.8 Tarea de presentación en pantalla
6.9 Comandos de usuario e ingreso de datos
6.10 Tarea de grabación a disco
6.11 Tarea de generación del informe
6.12 Prioridades

7. *Costos y tiempos*

7.1 Costos de desarrollo
7.2 Costos de producción
7.3 Tiempos

8. *Ampliaciones previstas*

9. *Manual de uso*

10. *Bibliografía*

Apéndice 1. Seguridad eléctrica del paciente

A1.1 Efectos fisiológicos de la electricidad
A1.2 Amplificadores de aislación

Apéndice 2. Circuitos standard utilizados

A2.1 Oscilador de onda cuadrada para el amplificador de aislación AD204JN
A2.2 Generación de la tensión continua de + 15 V de alimentación del oscilador TLC555
A2.3 Filtro Butterworth de cuarto orden
A2.4 Filtro pasa-bajo de Sallen & Key
A2.5 Circuito Centronics de interfaz E/S
A2.6 Circuito generador de la señal de reloj para el conversor ADC0808
A2.7 Circuito generador del voltaje de referencia para el conversor ADC0808

Apéndice 3. Monitores fetales disponibles en el mercado

Apéndice 4. Hojas de datos

Apéndice 5. Listado de programas

Índice de figuras.

4.1 Efectos producidos por una corriente de 60 Hz aplicada de 1 a 3 segundos a una persona de 70 Kg. (tomada de Webster, pág. 753)

5.1 Diagrama general de bloques con el diseño de una fuente aislada de tensión
5.2 Diagrama general de bloques en su versión definitiva
5.3 Diagrama de bloques del circuito de amplificación del ECGF
5.4 Implementación del circuito de amplificación del ECGF
5.5 Diagrama de bloques del circuito de amplificación de la PIU
5.6 Implementación del circuito de amplificación de la PIU
5.7 Esquema de una fuente aislada de tensión
5.8 Esquema de la fuente aislada de tensión con el detalle del transformador
5.9 Buffers de entrada y de salida para las señales de control y los datos
5.10 Conexionado del conversor ADC0808 en el circuito de VARFRE

7.1 Tiempos discriminados por meses
7.2 Tiempos discriminados por rubros

A1.1 Gráfica de la corriente let-go versus frecuencia de la misma(tomada de Webster, pág. 756)
A1.2 Corriente circulando a través del cuerpo humano (tomada de Webster, pág. 759)
A1.3 Modelo general de un amplificador de aislación (tomada de Webster, pág. 780)
A1.4 Amplificador con transformador de aislación (tomada de Webster, pág. 780)
A1.5 Representación parcial del amplificador con aislación óptica ISO100 (tomada de Webster, pág. 781)
A1.6 Amplificador ISO122P con aislación capacitiva (tomada de los manuales de Burr Brown)

A2.1 Configuración utilizada para el oscilador TLC555
A2.2 Generación de la alimentación de + 15 V para el oscilador TLC555
A2.3 Filtro pasa-bajo de Sallen & Key
A2.4 Circuito de interfase Centronics
A2.5 Circuito generador de la señal de reloj para el conversor ADC0808
A2.6 Circuito generador del voltaje de referencia para el ADC 0808

1. Introducción

La regularidad o irregularidad del latido cardíaco está asociada a estados fisiopatológicos; en el caso del feto, el estudio de la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) conjuntamente con la presión intrauterina (PIU) puede ser de gran valor en la conducción del trabajo de parto y en particular para detectar a tiempo el sufrimiento fetal agudo. La frecuencia cardíaca puede ser considerada tanto en términos de duración del tiempo entre dos latidos consecutivos, como también en términos de la inversa de dicho tiempo ó frecuencia instantánea. La variabilidad de la FCF debe ser analizada conjuntamente con las contracciones uterinas detectadas mediante la señal de PIU. En los últimos cuarenta años muchos trabajos científicos han definido índices e indicadores de estados clínicos del feto. [4]

Se describe el desarrollo de VARFRE96, un sistema de tiempo real que adquiere las señales de la FCF y de PIU, procesándolas digitalmente. El equipamiento necesario consiste en una computadora personal (mínimo un 80386 con coprocesador matemático) con disco duro, 4 MB de RAM y la tarjeta impresa VARFRE96 de norma PC, los transductores fisiológicos necesarios para la adquisición de las señales y el disquete con el programa VARFRE. Para obtener un informe impreso del monitoreo realizado se debe disponer, además de una impresora, de un data-switch para compartir la puerta paralelo del PC.

La programación, en lenguaje de programación de alto nivel C [5], tiene entre sus prestaciones el cálculo de índices de variabilidad de la FCF, control de calidad de las señales adquiridas, presentación en pantalla de la señal de electrocardiograma fetal, señales de FCF y PIU; un menú facilita al operador el acceso a las diversas opciones propuestas. Se contempla la interacción con el usuario del sistema mediante el envío de mensajes y alarmas, además de la atención del teclado. Durante el monitoreo es posible la grabación a disco de las señales adquiridas y al finalizar se genera un informe con el resumen del estado fetal para ser incluido en la historia clínica. El programa opera en el sistema operativo DOS.

Se estudian los monitores fetales disponibles en el mercado y sus posibilidades de conexión a VARFRE96. El análisis de costos y de prestaciones indica que VARFRE96 puede sustituir o ampliar las prestaciones de los monitores fetales existentes en el mercado.

2. Instrumentación biomédica

2.1 Componentes de la instrumentación médica

Todos los sistemas de instrumentación tienen por lo menos algunos de los componentes funcionales descritos a continuación; la principal diferencia de los sistemas de instrumentación médicos y los sistemas de instrumentación en comunicaciones eléctricas y medidas industriales es que la fuente de señales es tejido vivo o energía aplicada a tejidos vivos.[1]

Mesurando: la cantidad física, propiedad o condición que el sistema mide.

Sensor: convierte una señal física en una eléctrica. Debe responder solamente al mesurando y debe ser lo menos invasivo posible.

Acondicionamiento de la señal: la salida del sensor no puede ser usada en el display del aparato, por eso debe ser acondicionada antes de poder ser desplegada.

Display de salida: los resultados del proceso de medida deben ser desplegados en un display para ser percibidos por un operador humano. Estos display pueden ser visuales ó sónicos.

Elementos auxiliares: por ejemplo para la calibración sobre el mesurando, mediante realimentaciones, o para rutinas de autodiagnóstico del equipo.

2.2 Modos de operación de los equipos

Modos Directos e Indirectos: a menudo el mesurando es directamente accesible al sensor, pero a veces esto no se cumple, y debe crearse un nuevo mesurando que cumpla una relación conocida con el original y que pueda conectarse al sensor.

Sensores Generadores y Moduladores: los sensores generadores producen su señal de salida a partir de la energía que obtienen del mesurando. Los moduladores en cambio utilizan el mesurando para alterar el flujo de energía proveniente de una fuente externa.

Métodos Digitales y Analógicos: la mayoría de los sensores producen salidas analógicas, por lo tanto es necesario una conversión A/D para su posterior tratamiento en forma digital. En los últimos tiempos han aparecido sensores seudo-digitales, que producen una señal digital a partir de un mesurando analógico.

2.3 Rangos de los mesurandos

Las señales que deben medir los sistemas de instrumentación médicos tienen su componente de frecuencia máxima por debajo del rango de audiofrecuencia y contienen componentes de muy baja frecuencia, incluso de continua. Además su amplitud es muy baja, del orden de los mili e incluso micro volts. Además se caracterizan por no ser deterministas, y varían de un sujeto a otro, aunque las condiciones sean las mismas.

Casi todas las medidas biomédicas dependen de algún tipo de energía aplicada a tejido vivo. Es muy difícil de establecer los niveles de energía seguros que pueden aplicarse porque muchos de los mecanismos por los que se inflige daño a los tejidos todavía no se conocen a fondo, pero se debe permanecer dentro de los rangos conocidos si se quiere diseñar un equipo de instrumentación médica.

Los equipos diseñados para ambientes médicos deben ser confiables, simples de operar y capaces de soportar cierto maltrato y la exposición a sustancias químicas corrosivas. El equipo electrónico debe ser diseñado para minimizar el riesgo de shock eléctrico. La seguridad de los pacientes y el personal médico deben estar presente en todas las fases de desarrollo y prueba del equipo.

2.4 Clasificación de instrumentos biomédicos

Se pueden clasificar desde por lo menos cuatro puntos de vista: de acuerdo a la cantidad que es sensada, como presión, temperatura, etc., al principio de transducción, resistivo, capacitivo, etc., al sistema fisiológico, cardiovascular, pulmonar, etc., o a la especialidad clínica, como pediatría, obstetricia, etc..

2.5 Señales interferentes y modificadoras

En un sistema de medida podemos clasificar las entradas como: entradas deseadas, las que queremos medir, entradas interferentes, que afectan al instrumento como consecuencia del principio usado para adquirir y procesar las señales deseadas, y las señales modificadoras, que son aquellas que modifican la respuesta del instrumento tanto a las señales deseadas como a las interferentes.

Un ejemplo de esto es un electrocardiógrafo. La señal deseada es el voltaje electrocardiográfico, una interferente podría ser un ruido de la red eléctrica de 50 Hz y una modificadora la posición de los cables que unen el paciente con el instrumento, ya que trenzándolos se reduce la inducción de la red.

Los efectos de la mayoría de las señales interferentes y modificadoras pueden ser reducidos o eliminados cambiando el diseño de componentes del instrumento o agregando nuevos componentes, siendo esto último lo mas deseable. Los siguientes son algunos métodos para cumplir el objetivo antes planteado.

Insensibilidad inherente: consiste en lograr que el instrumento sea sensible solamente a las señales deseadas. Como ejemplo volvemos a citar el trenzado de los cables de electrodos de un electrocardiógrafo.

Realimentación negativa: mediante realimentación negativa podemos hacer que la salida de un instrumento se haga independiente de las entradas modificadoras. Su principal desventaja es la posible inestabilidad del sistema.

Filtrado: la introducción de filtros en el sistema puede bloquear las señales no deseadas. El filtrado puede hacerse en forma analógica o digital, electrónicamente, neumáticamente, etc. y es posible realizarlo a la entrada , en etapas intermedias o en la salida.

Entradas opuestas: si se conocen la naturaleza y amplitud de las señales interferentes o modificadoras, se pueden introducir a propósito nuevas señales no deseadas de manera de que su efecto cancele al de las que no pueden ser eliminadas.

2.6 Características estáticas

Exactitud: es la expresión del error relativo en una medida.

Resolución: es la menor cantidad incremental que puede ser medida con certeza por el instrumento.

Repetibilidad: es la habilidad del instrumento de dar la misma salida para las mismas entradas, en diferentes oportunidades.

Control Estadístico: asegura que todas las variaciones al azar en las cantidades medidas que resultan de todos los factores que influencian el proceso de medida son tolerables.

Sensibilidad Estática: es el cociente entre la cantidad incremental en la salida de un instrumento y la cantidad incremental a la entrada de él. Puede variar para distintos valores de la entrada.

Deriva del Cero: cuando las entradas deseadas se mantienen en cero, las no deseadas pueden hacer que la salida varíe: ésto es lo que se conoce como deriva del cero.

Deriva de la Sensibilidad: la sensibilidad puede variar con las entradas interferentes o modificadoras, haciendo que ésta varíe.

Linealidad: implica que la variación de la medida sea directamente proporcional a la variación de la magnitud medida. Gran exactitud no implica linealidad pero es deseable en cualquier elemento de medida, y como ningún instrumento tiene una respuesta perfectamente lineal, una medida de la alinealidad es necesaria.

Rangos de entrada: es importante conocer los rangos de entrada para los cuales el instrumento tiene una respuesta lineal. Estos rangos pueden ser distintos para condiciones estáticas o dinámicas.

Impedancia de Entrada: la impedancia de entrada debe ser evaluada para saber en qué grado afecta a la medida que está siendo realizada. La influencia depende también de la impedancia de lo que estamos midiendo, y en el campo de la biomedicina esto no siempre es fácil de evaluar, e incluso varía en amplios rangos dentro del mismo fenómeno. Por lo tanto siempre se trata de maximizar la impedancia de entrada para minimizar su efecto en la medida.

2.7 Características dinámicas

Sólo unas pocas medidas médicas pueden considerarse constantes o lentamente variables: la mayoría de los instrumentos médicos deben procesar señales que son funciones del tiempo. Se requieren ecuaciones diferenciales para relacionar entradas dinámicas con salidas dinámicas. La mayoría de los instrumentos prácticos pueden ser descriptos por ecuaciones diferenciales de orden 0, 1 o 2, siendo catalogados como instrumentos de orden cero, primer orden o segundo orden. Una herramienta importante para el estudio de dichos instrumentos es la función de transferencia que los caracteriza, que expresa la relación matemática entre la entrada y salida en un sistema lineal. Podemos derivar de dicha transferencia la respuesta en frecuencia del sistema en cuestión, su comportamiento frente a entradas tipo escalón, el retardo que presenta, etc.

Decimos que un instrumento tiene una función de transferencia libre de error cuando esta es una constante con fase cero en el rango de frecuencias en que la entrada al sistema es significativa. Esto permite que la salida sea una copia fiel de la entrada, o sea que no haya distorsión.

2.8 Desarrollo de instrumentación médica

Un proyecto para un sistema médico comercial tiene muchas etapas. Muchas ideas provienen de gente que trabaja en centros de salud, ya que las necesidades clínicas son más evidentes allí. Médicos, enfermeras, y personal de ventas son una buena fuente de ideas.

Hasta las mejores ideas necesitan de un análisis de factibilidad antes de proceder a su ejecución. Este análisis y una descripción escrita del producto deben considerar la necesidad médica del producto, su factibilidad técnica y cuan bien encaja con las líneas de producción y métodos de venta de la compañía. La experiencia ha demostrado que acortar la etapa de factibilidad puede causar desastres en etapas posteriores, por lo tanto es necesario una detallada revisión de factibilidad y si los resultados no son claramente favorables el proyecto debe ser abandonado.

Después de la etapa de factibilidad una especificación detallada del producto debe ser escrita para describir todas sus características, diciendo todo lo que se requiere pero no cómo lograrlo. Esto da gran flexibilidad a los ingenieros.

Diseño y desarrollo se valen de la especificación del producto para realizar un prototipo, el cual es probado en todos sus aspectos, sobre todo en el área clínica. Los datos obtenidos deben ser estudiados a fondo porque muchas fallas de diseño pueden ser descubiertas en esta etapa. Una revisión de diseño debe incluir los resultados de pruebas para todas las especificaciones y los resultados clínicos incluyendo la visión subjetiva de los usuarios, detalles de construcción en serie y detalles sobre costos.

Los ingenieros de producción deben estar presentes durante todo el período de diseño y desarrollo para evitar tener que rediseñar para que el producto pueda ser producido en serie. Además se pueden ir diseñando pruebas automáticas. La mayoría de los instrumentos médicos no son productos de consumo masivo, por lo tanto su producción totalmente automatizada no es viable económicamente. Además cualquier falla en los equipos debe ser documentada junto con las acciones correctivas tomadas.

Durante todo el ciclo de vida del producto se debe dar apoyo técnico a los consumidores, y la compañía debe comprometerse a reparar o a remplazar productos defectuosos.