

Sistema de detección, registro y telemonitoreo de arritmias cardiacas

Bustamante Osorno J.,* Sáenz Cogollo, J. F.,* Amaya Casas, A. A.*

 Grupo de Investigación en Dinámica Cardiovascular, Centro de Bioingeniería, Universidad Pontificia Bolivariana.

Correspondencia:
Bustamante Osorno J.
Circular 1ª Núm. 70 -01 Bloque 7° piso 1.
Medellín – Colombia.
Tel: +57(4) 415 90 15 ext. 9810
Fax: +57(4) 415 90 83
john.bustamante@upb.edu.co

Artículo recibido: 30/marzo/2007 Artículo aceptado: 30/octubre/2007

RESUMEN

El desarrollo de sistemas que permitan el monitoreo ambulatorio electrocardiográfico en un esquema de telemedicina es una necesidad creciente, en particular para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardiacas. Este artículo presenta el desarrollo de un esquema de telemonitoreo basado en la transmisión de datos sobre tecnología GSM/GPRS que enfatiza en el registro y envío de eventos electrocardiacos. En este esquema el paciente lleva un pequeño dispositivo de monitoreo, con el cual se adquiere la señal electrocardiográfica (ECG), se procesa utilizando algoritmos para el cálculo de la frecuencia cardiaca y detección de arritmias graves mediante reconstrucción de espacio de fase; se almacenan los eventos en una memoria flash extraíble; y ante la detección de una anormalidad en la señal, el dispositivo se encarga de transmitir los datos a un Centro Especializado de Monitoreo Cardiovascular (CEMC), donde son evaluados por el especialista, el cual puede realizar un diagnóstico sin requerir el desplazamiento del paciente. Los distintos componentes del sistema han sido validados a través de diferentes pruebas, confirmando su funcionalidad.

Palabras clave: Monitores electrocardiográficos ambulatorios, telemedicina, telemetría biomédica, detección de arritmias cardiacas, computadoras de mano.

ABSTRACT

WW

The development of ambulatory electrocardiography systems in a telemedicine scheme is an increasing necessity, especially for arrhythmia detection and monitoring. This paper describes the development of a tele-monitoring scheme based on GSM/GPRS data transmission technology that emphasizes in the record and transmission of cardiac events. In this scheme the patient wear a small monitoring device which acquire the electrocardiographic signal (ECG), processes the signal using algorithms for the calculation of heart rate and detection of serious arrhythmias by means of phase space reconstruction; stores the events in a removable flash memory; and transmit the signals if an signal abnormality detection occur. The information is send to a Specialized Center of Cardiovascular Monitoring, where it can be evaluated by a physician, who can make a diagnosis without requiring patient displacement. The different components of the system have been validated through different tests confirming their functionality.

Key Words:

Ambulatory electrocardiographs, telemedicine, biomedical telemetry, arrhythmia detection, handhelds.

INTRODUCCIÓN

La elevada incidencia de patologías cardiovasculares que requieren el uso de sistemas ambulatorios electrocardiográficos (AECG) ha obligado a la continua búsqueda de alternativas de diagnóstico basadas en nuevas plataformas de computación y comunicaciones que ayuden a aumentar la funcionalidad y flexibilidad de los dispositivos AECG y permitan mejorar su efectividad en el registro de arritmias y seguimiento de cardiopatías.

El Colegio Americano de Cardiología (ACC) y la Asociación Americana del Corazón (AHA) han clasificado los dispositivos AECG en dos categorías: grabadores continuos, que son típicamente usados por periodos de 24 ó 48 horas de grabación para investigar los síntomas y eventos en el ECG que son probables que ocurran en ese intervalo de tiempo, y los grabadores intermitentes, los cuales pueden ser usados por largos periodos de tiempo (semanas o meses) con el fin de proporcionar registros cortos de eventos que ocurren de manera infrecuente¹. Dentro de la primera categoría se encuentran los monitores tipo Holter, los cuales presentan importantes limitaciones al ser utilizados para el diagnóstico y detección de arritmias, encontrándose en algunos estudios que en el caso de los Holter de 48 horas, éstos resultan diagnósticos sólo en el 35% de los casos, debido a que muchos de los síntomas de interés no aparecen en las primeras 48 horas de monitoreo². En la segunda categoría están los monitores de eventos y monitores con memoria de bucle (continuous-loop recorders) de activación manual, los cuales han representado una mejora importante en cuanto a la eficiencia diagnóstica que permiten alcanzar³⁻⁵. También dentro de la segunda categoría están los monitores con memoria de bucle de activación automática (autotriggered memory-loop recorders), los cuales resultan ser aún más eficaces pues no requieren de la actuación consciente del paciente, permitiendo registrar las arritmias asintomáticas y aquellas que producen pérdida de la conciencia³.

Para algunos pacientes, el retardo en el tiempo de respuesta a un evento cardiaco puede significar la diferencia entre la vida y la muerte, si los servicios de emergencia no son alertados y no se pueden tomar medidas inmediatas. De ello que para suplir amplia y efectivamente la necesidad de seguimiento de los pacientes es importante contar con dispositivos de monitoreo versátiles que permitan además del registro de señales el envío automático e instantáneo de información crítica a los especialistas, desde prácticamente cualquier momento y lugar, para de esta forma poder realizar oportunos diagnósticos e indicaciones y llevar a cabo conductas tempranas en el paciente.

La mayoría de los sistemas AECG de tipo intermitente del mercado incorporan la capacidad de transmitir los registros remotamente a un centro especializado, por lo general a través de una línea telefónica realizando una modulación en audio de las señales electrocardiográficas (ECG)⁵. En general estos esquemas trans-telefónicos presentan como desventajas la necesidad de una actuación consciente del paciente, la dependencia de la cercanía a un teléfono fijo para realizar la transmisión de las señales y la imposibilidad de disponer de información en tiempo real para diagnóstico y atención.

Una alternativa a la transmisión por la línea telefónica que se ha implementado consiste en combinar dos tipos de comunicación inalámbrica para la transmisión de los datos⁶, de corto alcance con protocolos como Bluetooth y Wi-Fi (IEEE 802.11b), y de largo alcance mediante redes de telefonía celular GSM-GPRS. En este esquema la señal del ECG es enviada por el monitor cardiaco a un servidor local, ubicado a pocos metros, a través de comunicación inalámbrica de corto alcance y luego es enviada por la conexión inalámbrica de largo alcance a un centro especializado de recepción y diagnóstico ubicado a varios kilómetros del paciente.

Otros monitores han sido desarrollados para permitir la transmisión del ECG mediante un teléfono celular u otro dispositivo móvil que posea un módem GSM-GPRS tal como una computadora de mano o Asistente Digital Personal (PDA)⁷⁻¹⁰. Bajo este esquema se usa directamente una conexión inalámbrica de largo alcance permitiendo el monitoreo en cualquier sitio de cobertura de las redes celulares, eliminando así la necesidad de cercanía a una estación central.

Las aproximaciones anteriores presentan la desventaja de depender del funcionamiento y procesamiento continuo del PDA, el cual, al tener que manejar de manera continua la comunicación inalámbrica y la visualización en la pantalla de cristal líquido (LCD) puede agotar la batería en cuestión de pocas horas. Por otra parte, el registro de la señal depende del enlace inalámbrico entre el dispositivo de adquisición y el PDA, por lo que el sistema se encuentra susceptible a pérdidas de información que se puedan provocar al alejar accidentalmente el PDA del sistema adosado al paciente.

En los últimos años se han desarrollado soluciones que incorporan en un solo dispositivo compacto la capacidad de comunicación inalámbrica de largo alcance, incorporando en el componente de hardware un módem GSM-GPRS¹¹⁻¹⁴, y de esta manera sin necesidad de otro intermediario se transmiten las señales al centro de monitoreo. Un ejemplo de la incorporación de comunicación GPRS es el monitor MT-120 fabricado por la compañía Schiller¹² el cual fue introducido recientemente al mercado europeo. Sin embargo, este desarrollo está más orientado al funcionamiento como monitor Holter convencional simplemente transmitiendo inalámbricamente las señales registradas, excluyendo las funcionalidades de grabación de eventos o análisis de la señal.

En una implementación realizada por un consorcio europeo, se diseñó un dispositivo de medición médica multiparamétrica que incorpora un módem GSM para transmitir la información de presión arterial, saturación de oxígeno y ECG¹³. El dispositivo provee la capacidad de analizar las señales, pero debido al esquema de toma de la señal bioeléctrica tuvieron resultados muy pobres en el monitoreo ECG y no ofrece un esquema de almacenamiento de eventos.

Otra aproximación de importancia está siendo desarrollada por la Universidad de Sevilla, asociada con la compañía Cardioplus SL¹⁴. En ésta, se desarrolla un equipo portátil que permite la detección automática de algunas arritmias, almacena hasta 10 min de señal, posee interfaz GPS y comunicación GPRS embebida. Además, proponen un esquema de centro de atención y supervisión 24 horas. El sistema permite, además, la configuración de varios modos de funcionamiento, entre los que se encuentra transmisión continua o transmisión automática por detección de anormalidades; sin embargo, no posee un esquema de trabajo orientado a eventos con capacidad de memoria de bucle, y no ofrece suficiente capacidad de memoria para la gra-

bación local de éstos, dejándolo vulnerable a la pérdida de datos ante la ausencia de señal GPRS por largos periodos de tiempo.

En Latinoamérica, en general, han sido pocos los esfuerzos encaminados hacia la búsqueda de soluciones de telemonitoreo cardiaco. El Instituto Central de Investigación Digital de Cuba desarrolló un sistema de monitoreo inalámbrico por GPRS con detección automática de arritmias cardiacas¹⁵, sin embargo el prototipo no implementa un esquema de almacenamiento local de eventos y no ofrece un sistema informático de telemedicina que lo soporte. En el caso particular se han reportado sólo algunas actividades académico-investigativas relacionadas con la utilización de dispositivos de ECG para transmitir señales cardiacas de forma inalámbrica de larga distancia, generalmente apoyándose en conexiones con teléfonos móviles comerciales, pero en ausencia de una plataforma de monitoreo cardiaco con las potencialidades que ello conlleva.

Este artículo describe el desarrollo de un esquema de detección, registro y monitoreo remoto de arritmias cardiacas (WHAM - Wireless Heart Arrhythmia Monitoring) que permite realizar las distintas acciones de asistencia; desde la detección automática de arritmias, grabación local de las señales ECG anormales y transmisión de los datos a través de una red de telefonía celular, hasta la presentación de la información al especialista, de tal forma que pueda realizar diagnósticos y enviar indicaciones de forma remota tanto al equipo como al paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

El esquema del sistema de telemedicina propuesto para monitoreo cardiaco en tiempo real se muestra en la Figura 1, en el cual los pacientes portarán un dispositivo AECG del tipo de monitor de eventos automático que denominamos CARE (Cardiac Abnormality Recorder) el cual se encarga de registrar las señales, detectar la presencia de anormalidades y realizar la comunicación con el servidor de un Centro Especializado de Monitoreo Cardiovascular (CEMC). La comunicación se realiza por medio de una red de telefonía celular GSM-GPRS desde la cual los equipos móviles podrán tener acceso a la Internet y así poder conectarse al CEMC, en el cual una aplicación servidor permite realizar la autenticación de los dispositivos, se encarga de mediar la transmisión de los datos y almacenar la información en una base de

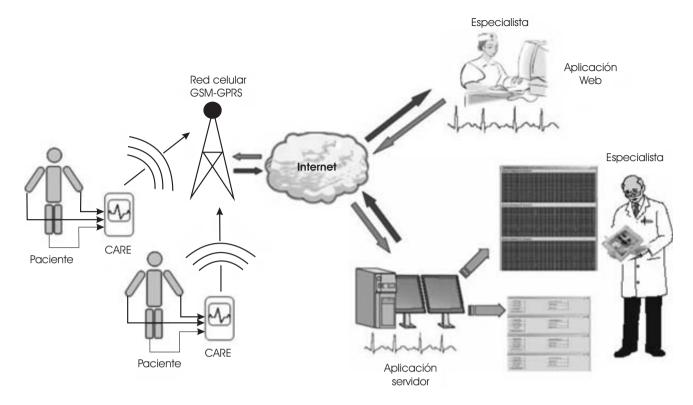


Figura 1. Esquema funcional del sistema de telemonitoreo de arritmias WHAM. Los pacientes llevan consigo el dispositivo de monitoreo CARE que se encarga de detectar y registrar las arritmias, y transmitir las señales al CEMC donde pueden ser almacenadas en una base de datos y visualizadas por los especialistas.

datos. La visualización y análisis de los datos obtenidos se realiza por medio de una aplicación específica que permite al especialista realizar un estudio sobre las señales y emitir reportes. Una aplicación tipo Web permite realizar un análisis básico desde cualquier lugar con acceso a Internet.

A. DISPOSITIVO DE MONITOREO CARE

El dispositivo de monitoreo efectúa las tareas de adquisición de las señales bioeléctricas, procesamiento digital, cálculo de la frecuencia cardiaca, reconocimiento de anormalidades, registro de señales ECG, registro de la variabilidad de la frecuencia cardiaca (VFC), transmisión de datos al CEMC e interacción con el usuario. En la Figura 2 se muestra la estructura en bloques del CARE. Los diferentes módulos del dispositivo están integrados en una única tarjeta electrónica exceptuando el módem GSM-GPRS cuya tarjeta se acopla directamente a la primera, como se muestra en la Figura 3. El diseño de la tarjeta electrónica se realizó utilizando tecnología de montaje superficial a cuatro capas para optimizar el espacio utilizado y proveer capas inde-

pendientes para la alimentación y tierra, reduciendo el ruido causado por interferencias electromagnéticas.

El dispositivo se puede apoyar además con un Asistente Digital Personal (PDA) para la interacción con el usuario, configuración y visualización de la señal ECG. Para este efecto también se desarrolló el componente de software para computadoras de mano CARE_{BRA}.

1) Adquisición de la señal electrocardiográfica ECG

Los potenciales de acción que se generan en el corazón tienen que viajar hasta la piel, donde se miden en forma de potenciales extracelulares, dando así origen a la señal ECG, la cual tiene que ser amplificada para su posterior tratamiento y monitorización. Se tuvieron en cuenta factores de interferencia que se presentan al trabajar con potenciales bioeléctricos, así como también los bajos niveles de voltaje de la señal ECG. En el diseño del hardware se consideró el espectro de frecuencias de la señal ECG, tanto para calcular las frecuencias de

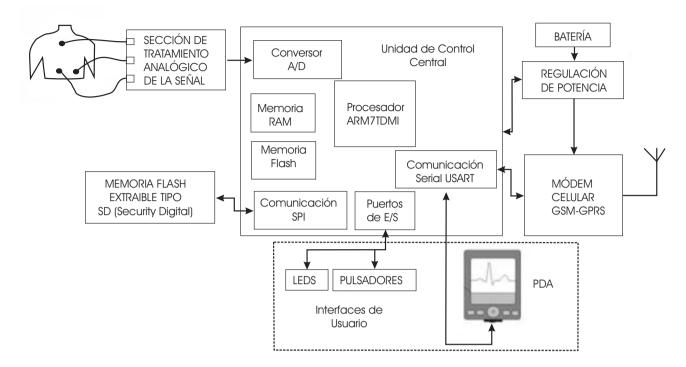


Figura 2. Diagrama de bloques del dispositivo de monitoreo CARE. Una Unidad de Control Central se encarga de procesar la señal del ECG de superficie para detectar la presencia de arritmias, almacenar las señales en una memoria tipo SD y transmitirlas por medio de un módem GPRS.

corte de los filtros como para fijar la frecuencia mínima de muestreo de los conversores analógico-digitales. Para un análisis clínico se considera que el espectro de la señal ECG se extiende desde una frecuencia aproximada de 0.01Hz hasta 150Hz, pero en el monitoreo ambulatorio de eventos cardiacos se considera de interés sólo el espectro comprendido entre 0.5Hz hasta los 40Hz¹⁶. La configuración de los amplificadores utilizados para este propósito son bioamplificadores de instrumentación, los cuales tienen una configuración particular determinada por la problemática asociada a la captación de señales extracelulares¹⁷.

Para sortear las interferencias se buscaron las siguientes características: Amplificación diferencial, alta impedancia de entrada, alto rechazo al modo común (CMRR), componentes con bajo ruido interno, electrodos de baja impedancia y buena abrasión, tercer electrodo conectado a un potencial de referencia, configuración de cables con bucles mínimos, filtros pasa alto que reduzcan los componentes de los artefactos de movimiento sin distorsionar la señal, filtros pasa bajo que limiten el ancho de banda de la señal conservando sólo las características importantes para el monitoreo, filtros elimina banda que reduzcan los componen-

tes puntuales de ruido tal como la señal de 60Hz del fluido eléctrico.

2) Fuente de alimentación

La energía para alimentar al dispositivo puede obtenerse a partir de un par de baterías AA de 1.5V las cuales pueden proveer la energía suficiente para mantener operando al equipo por más de 24 horas sin requerir recargas.

La alimentación para los diferentes módulos se gestiona a través de convertidores de voltaje tipo DC-DC de elevación, los cuales elevan el potencial de las baterías hasta los 3.3V que requieren la mayoría de componentes o los 5V que necesita el módem GSM-GPRS.

El regulador utilizado para generar 3.3V es el integrado de Maxim-IC MAX1674, el cual permite alcanzar eficiencias superiores al 90% en el rango de corrientes para nuestra aplicación (1-100mA). Para generar los 5V y manejar el consumo de potencia del módem GSM-GPRS se utilizó el integrado de Maxim-IC MAX1687 el cual es especial para aplicaciones con exigencias de picos de carga, como los requeridos por los equipos que usan la tecnología celular GSM, maximizando la vida de la batería.

3) Unidad de control y procesamiento central

Para implementar las funciones de digitalización de la señal ECG, procesamiento digital y control de las comunicaciones y el almacenamiento del dispositivo de monitoreo CARE fue necesario considerar el uso de un microcontrolador de alto desempeño computacional con el menor tamaño y consumo de potencia. Para ello se seleccionó el microcontrolador de Atmel AT91SAM7S256, el cual posee un procesador de arquitectura ARM de 32-bits, 256KB de memoria para programa, 64KB de memoria RAM y un número adecuado de periféricos para la aplicación. Este microcontrolador posee una frecuencia de operación máxima de 50 MHz, obteniendo un rendimiento de hasta 49 MIPS y además permite regular la velocidad del procesador y los periféricos para minimizar el consumo de potencia.

La conversión análogo/digital es realizada con 10 bits de resolución a una frecuencia de muestreo de 150 mps, la cual es suficiente para el espectro trabajado y permite reducir los requerimientos de memoria.

4) Cálculo de la frecuencia cardiaca y detección de bradiarritmias y taquiarritmias

Con el fin de calcular la frecuencia cardiaca y detectar la presencia de alteraciones en el ritmo se realizó la implementación de un algoritmo de cálculo de frecuencia en tiempo real basado en la técnica de detección del segmento QRS propuesta por Pan y Tompkins¹⁸. El algoritmo implementado permite detectar de manera preliminar la presencia de eventos como bradiarritmias, taquiarritmias y asistolias en las que el paciente no es capaz de activar la grabación por sí mismo. La frecuencia cardiaca latido a latido obtenida es registrada en

memoria llevando así un registro de la VFC que puede ser enviado periódicamente al CEMC para su evaluación.

5) Detección de arritmias graves

Para detectar la presencia de anormalidades que puedan amenazar la vida del paciente, como lo es la fibrilación ventricular (FV), se implementó un algoritmo que utiliza reconstrucción de espacio de fase para identificar el comportamiento caótico de la señal ECG¹⁹.

El algoritmo implementado se basa en una herramienta de análisis de señales para identificar una ley dinámica o un comportamiento aleatorio, obteniendo un gráfico bidimensional. Una señal caótica produce una curva en el diagrama de espacio de fase que llena el área de graficación en una forma irregular y la curva se distribuye uniformemente sobre todo el diagrama. Sin embargo, si la señal no es caótica, la curva en el diagrama de espacio de fase muestra una estructura regular, únicamente pequeñas partes del área del diagrama son ocupadas y la curva se concentra en una región restringida de la gráfica.

Basado en las gráficas de espacio de fase se diferencian las señales normales de las de FV, asumiendo que una señal con FV es de naturaleza caótica mientras que una señal normal es más o menos regular. Para diferenciar las señales se infiere qué tanta área en la gráfica de espacio de fase es ocupada por la curva. Para realizar este cálculo se divide el espacio en una matriz de 40x40 recuadros y se cuenta el número de casillas visitadas por la señal ECG¹⁹ (Figura 4). Entonces se calcula una medida de densidad d que se define como:

Si d es mayor que cierto umbral entonces se clasifica el episodio de ECG correspondiente como FV.

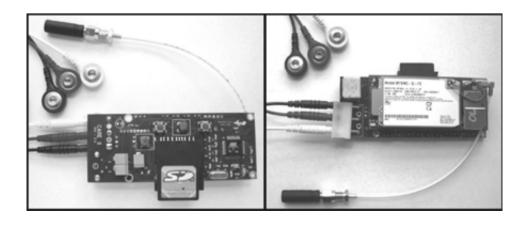


Figura 3. Fotografía del hardware del dispositivo de monitoreo CARE, mostrando el acople con el módem GPRS, la antena, la disposición de la memoria SD y la conexión de los cables de ECG.

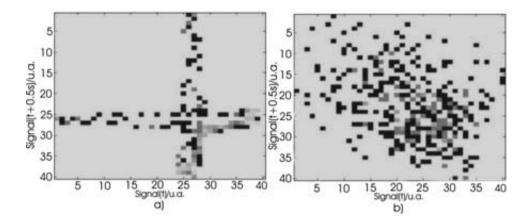


Figura 4. Reconstrucción de espacio de fase de un segmento ECG normal (a) y con fibrilación ventricular (FV) (b). El área que ocupan en la gráfica las señales normales o con ritmos distintos a la FV es mucho menor que las señales de FV.

6) Almacenamiento de datos

En el dispositivo desarrollado se implementa un búfer de memoria de bucle a través del cual la señal ECG es grabada y continuamente es sobrescrita. Así, cuando se experimenta un evento, los datos almacenados en el búfer se trasladan de zona de memoria para su almacenamiento permanente y posterior transmisión. Esto permite guardar un registro de ECG de los periodos anteriores y posteriores al inicio de los síntomas, por lo que el CARE puede ser denominado monitor AECG de tipo presintomático o grabador de eventos de bucle continuo (continuous-loop event recorder^{1,5}). El tamaño máximo de la memoria de bucle depende de la cantidad de memoria RAM del sistema que se asigne; para este efecto se destina el espacio suficiente para obtener 2 minutos de pregrabación, lo que significan unos 35 KB de espacio en la memoria RAM.

En la memoria del dispositivo se almacenan principalmente dos tipos de información. La primera corresponde a los diferentes eventos generados por la detección automática de arritmias o la activación manual del paciente. Cada evento es almacenado en memoria como un archivo independiente compuesto por un encabezado, en el que se indican los datos asociados a un evento como fecha, hora y motivo de activación; y la señal ECG obtenida. El tamaño de estos eventos comprende los minutos previos a la activación (2 minutos) y de 1 a 10 minutos posteriores a la activación que pueden ser configurados remotamente. El segundo tipo de información corresponde al registro de la frecuencia cardiaca latido a latido, la cual es almacenada en otro archivo independiente que puede ser enviado periódicamente al CEMC.

El almacenamiento de los eventos y el registro de la VFC se realizan en una memoria flash extraíble tipo Multimedia Card (MMC) o Secure Digital (SD), por lo que la capacidad de almacenamiento de información que se puede alcanzar es considerable, teniendo en cuenta que comercialmente se pueden disponer de memorias de este tipo de hasta 1GB de capacidad. La grabación y lectura de datos en la memoria es dirigida por el microcontrolador utilizando la interfaz de comunicación serial SPI (Serial Peripheral Interface), teniendo presente el protocolo y los comandos específicos para utilizar este tipo particular de memorias en modo SPI²⁰⁻²² y las consideraciones para el manejo del sistema de archivos FAT (File Allocation Table) tipo FAT16²³.

El uso de memorias de gran capacidad permite mantener los registros aun cuando se pierda el enlace con el CEMC por falta de cobertura de la red GPRS, además por el hecho de ser extraíbles éstos pueden ser descargados fácilmente a un computador en caso de fallo de las redes.

7.) Módulo de comunicación inalámbrica GSMGPRS

La habilidad de conexión GPRS permite al dispositivo de monitoreo acceder a la Internet y establecer la comunicación con el servidor del CEMC. Para este efecto se trabaja con el módem GSM-GPRS MTSMC-G-F2 de la empresa MultiTech. El cual es un módulo completamente integrado en una sola tarjeta electrónica que se acopla directamente a nuestro diseño. Este módulo es manejado directamente por el microcontrolador mediante comandos estándares AT usando comunicación serial asincrónica²⁴.

Para ahorrar energía el módulo de comunicación se encuentra apagado la mayor parte del tiempo, sólo entrando en actividad cuando se presenta algún evento y/o se requiera de la conexión con el CEMC para transmitir datos periódicos o solicitar instrucciones. En actividad el módulo consume alrededor de 30 mA. Durante el proceso de transmisión de datos puede tener picos de consumo de corriente de hasta 1.3A pero el consumo promedio es de cerca de 300 mA.

8.) Interfaz de usuario

El dispositivo de monitoreo CARE se diseñó para tener una operación completamente autonómica, sin requerir expresamente de algún equipo adicional para realizar las tareas básicas, ni necesitar de actuación permanente del paciente. Al nivel más básico, la interacción con el usuario se presenta a través de un par de pulsadores y un diodo emisor de luz (LED). El primer pulsador permite el encendido y apagado del dispositivo, mientras que el segundo posibilita la activación de un evento por parte del paciente. El LED es un indicador de encendido/apagado y batería baja.

Sin embargo, es muchos casos es importante disponer de una interacción más elaborada y gráfica con el usuario, lo cual se posibilita mediante el uso de una computadora de mano que puede ser utilizada en conjunto con el dispositivo y acoplada a él. Para esto se desarrolló el aplicativo CARE_{PDA}, un componente de software para las computadoras de mano con sistema operativo Palm OS® que permite la visualización de la señal ECG en tiempo real, visualización de eventos registrados, realización de comentarios por parte del paciente, visualización de comentarios que provengan del médico y configuración de los parámetros del dispositivo.

El aplicativo para Palm OS se desarrolló utilizando lenguaje C y considerando las funciones específicas de este sistema operativo. Como herramienta de desarrollo se utilizó el software CodeWarrior® de la empresa Metrowerks.

La interfaz gráfica desarrollada optimiza al máximo el espacio en la pantalla, así como las funciones que se pueden habilitar mediante estos accesos, la cual permite que el paciente y/o el médico sea capaz de utilizar el sistema de una manera eficiente, intuitiva, rápida y cómoda. La interfaz principal cuenta con grandes botones en pantalla para las opciones más trascendentales y más utilizadas, como son la activación de los eventos y la visualización de la señal ECG en tiempo real, con el despliegue de alguna información de interés como la frecuencia cardiaca, el tiempo de monitoreo y el número de eventos guardados, así como con un campo de texto habilitado

donde el paciente puede realizar anotaciones acerca de síntomas presentados (Figura 5).

B. Sistema de comunicación

La principal función del componente de comunicación del sistema WHAM es transmitir información médica sensible a través de un canal seguro desde el dispositivo de monitoreo CARE hasta el CEMC y manejar los requerimientos e instrucciones desde el centro al dispositivo.

Para cumplir con los requerimientos anteriores se diseñó un protocolo de aplicación que permite gestionar el envío de alarmas al especialista encargado, el envío de eventos y reportes de la VFC, y la recepción de instrucciones.

El envío de los datos de un evento, el reporte de la VFC o la solicitud de instrucciones comienza con el establecimiento de la conexión a la red GPRS por parte del dispositivo. Una vez en línea y con acceso a la Internet el dispositivo procede a establecer el



Figura 5. Interfaz gráfica del software para computadora de mano CARE_{PDA}. Esta aplicación permite la visualización del ECG en tiempo real y la configuración de los parámetros del dispositivo de monitoreo CARE.

contacto con el servidor del CEMC mediante la dirección IP asianada y un puerto definido, para de esta manera iniciar una conexión TCP. El protocolo de aplicación diseñado establece como primer paso en la comunicación la identificación y autenticación del dispositivo; la asignación de una identificación v clave de acceso única implementa el nivel de seguridad necesario para garantizar la validez de la comunicación. Acto seguido, el dispositivo de monitoreo envía la trama de datos en la que se encuentran las señales precedido por un encabezado que indica el tipo de envío (evento, VFC o solicitud de instrucciones), la configuración particular del dispositivo v el número de bytes del bloque de datos. La comunicación termina con un mensaje de aceptación si la recepción de datos fue exitosa, excepto en el caso de la solicitud de instrucciones en el cual el servidor envía al dispositivo la nueva configuración o instrucciones pendientes en caso de que existan y luego finaliza la sesión. En la

Figura 6 se muestra un diagrama detallado de los protocolos de comunicación involucrados en el sistema WHAM.

Cuando se presenta un evento, ya sea por una arritmia detectada automáticamente o por activación manual del usuario, el dispositivo móvil está en la capacidad de enviar un mensaje de alarma vía *Short Message Service* (SMS) a un número telefónico configurable que puede corresponder al del especialista asignado. Este mensaje de alarma se envía cuando un evento ha sido exitosamente transmitido al CEMC de tal forma que el especialista pueda revisar y analizar el evento mediante las aplicaciones de análisis.

C. Centro Especializado de Monitoreo Cardiovascular (CEMC)

En el CEMC se encuentran la aplicación servidor (WHAM_{SERVER}), la base de datos del sistema

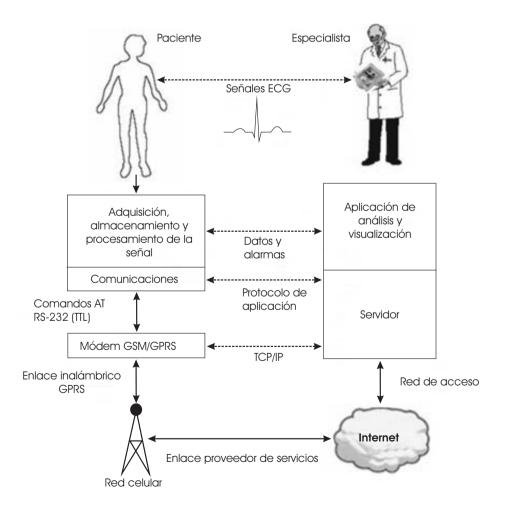


Figura 6. Esquema de protocolos de comunicación en el sistema WHAM donde a la izquierda se presenta el paciente con el dispositivo de monitoreo CARE y a la derecha los sistemas del CEMC hasta el especialista.

(WHAM $_{\rm DB}$) y las herramientas de análisis y visualización de los datos de monitoreo (WHAM $_{\rm SA}$ y WHAM $_{\rm WFR}$).

La aplicación servidor WHAM_{SERVER,} se encarga de administrar las conexiones con los dispositivos remotos y almacenar en la base de datos del sistema la información que recibe de cada uno de ellos.

La base de datos WHAM_{DB} fue diseñada usando el lenguaje de consulta estructurado SQL. En ésta se registran las señales ECG y demás datos asociados a los eventos, los registros de la VFC, la configuración de los distintos dispositivos e información relativa a los pacientes como nombres, identificación, edad, sexo, tratamiento médico, etc.

Como herramientas que permiten a los cardiólogos y electrofisiólogos realizar consultas y estudiar las señales y datos obtenidos de los monitoreos se desarrollaron dos tipos de aplicaciones de análisis. La primera de ellas WHAM_{sa} permite realizar un análisis detallado de los eventos y señales mediante opciones de acercamiento, uso de cursores de desplazamiento, ingreso de conceptos diagnósticos y generación de reportes (Figura 7). La segunda WHAM_{WEB}, consiste en un aplicativo tipo Web que permite a los especialistas consultar información desde cualquier lugar conectado a la Internet por medio de un navegador. Esta última aplicación sólo permite una visualización básica de datos y señales.

PRUEBAS Y RESULTADOS

Posterior a los procesos de optimización realizados se evaluó el funcionamiento del sistema desarrollado mediante diferentes tipos de ensayos que comprometían varios métodos, cada uno con el fin de validar diferentes características del sistema. Éstos incluyeron desde señales obtenidas mediante procesos de simulación, como también señales obtenidas de pacientes y personas sanas.

En el Cuadro I se muestran algunas de las características del dispositivo de monitoreo CARE.

Con el fin de evaluar el desempeño de los algoritmos de detección de anormalidades y cálculo de la frecuencia cardiaca, se efectuaron pruebas con bases de datos estándares de señales ECG como lo son la base de datos de arritmia del Massachusetts Institute of Technology (MIT) y el Beth Israel Hospital (BIH), y la base de datos de Taquiarritmias Ventriculares de la Creighton University (CU). Ambas disponibles a través del portal para investigación en señales fisiológicas complejas PhysioNet²⁵.

Para el caso del algoritmo implementado para el cálculo de la frecuencia cardiaca y detección de las arritmias se obtuvo una sensibilidad del 99.66% con un valor de predicción positiva del 99.60% en la detección de los complejos QRS sobre todos los registros y señales de la base de



Figura 7. Ventana de visualización de señales del software de análisis WHAM_{sA}, en la cual el médico puede observar los datos del paciente, seleccionar los eventos y anotar observaciones y diagnósticos.

datos de arritmias del MIT-BIH. El algoritmo implementado también ha sido probado con pacientes hospitalizados y la información obtenida en el centro asistencial ha demostrado que el método se comporta adecuadamente²⁶.

La evaluación del algoritmo de detección de fibrilación ventricular mediante reconstrucción del espacio de fase arrojó un resultado de sensibilidad del 93.3% y especificidad del 92.75% sobre todos los registros de las bases de datos del MIT-BIH y la CU.

También se realizaron pruebas con el fin de evaluar la calidad de adquisición de las señales obtenidas con el dispositivo de monitoreo CARE frente a diferentes morfologías de la señal ECG. Éstas se llevaron a cabo utilizando un simulador de señales ECG marca Fluke Biomedical Ref. MPS450-FE. Las pruebas se realizaron conectando el monitor en las terminales del simulador, y programando éste para que entregara señales ECG con diferentes patologías, mostrando que el algoritmo de detección del cálculo de la frecuencia cardiaca alcanza una sensibilidad del 100% en la detección de complejos QRS en el rango de amplitudes y frecuencias que es capaz de generar el simulador (0.5mV - 5.5mV de amplitud y de 30 - 300 latidos por minuto).

DISCUSIÓN

Existe una necesidad creciente de sistemas que permitan monitoreo ambulatorio electrocardiográfico en un esquema de telemedicina. La disponibilidad de nuevas tecnologías de procesamiento, almacenamiento y comunicación inalámbrica ha permitido el surgimiento de propuestas de telemonitoreo maduras basadas en las redes de telefonía celular con transporte de datos sobre GPRS. Nuestro trabajo propone un esquema de este tipo que enfatiza en el registro presintomático de eventos por su comprobada efectividad en el diagnóstico de arritmias intermitentes.

Las características del hardware desarrollado en cuanto a dimensiones reducidas, funcionalidad independiente de otros dispositivos y bajo consumo de energía facilitan la portabilidad y operabilidad del dispositivo CARE durante largos periodos de tiempo, lo que además constituye una ventaja sobre otros sistemas similares que dependen exclusivamente del uso de un PDA o un computador local. Por otro lado, la implementación de algoritmos confiables de detección de arritmias cardiacas permite que sólo se transmitan y se registren las señales de interés, optimi-

zando de esta manera el uso de memoria y del canal de comunicación. Es claro sin embargo, que una extensión de este trabajo es la implementación de algoritmos que permitan la detección de un número mayor de patologías, aspecto en el que nuestro grupo de investigación trabaja actualmente.

El desarrollo de una herramienta de interacción con el usuario basada en una computadora de mano o PDA permite evaluar y configurar fácilmente el funcionamiento del dispositivo de monitoreo y el estado del paciente en un momento dado. Este aspecto resulta crucial en el momento de la entrega del monitor al paciente cuando el especialista requiere verificar el trazado del ECG, lo cual redunda en la eliminación de pruebas en línea y el uso del canal de comunicación innecesariamente. La visualización en tiempo real in situ puede actuar como una importante herramienta cuando un médico o personal de emergencia necesite examinar al paciente localmente, además de proveer una confirmación visual del ritmo. El uso opcional de un PDA con el dispositivo de monitoreo CARE puede facilitar a pacientes entrenados la interacción en el monitoreo haciendo anotaciones sobre sus síntomas v recibiendo instrucciones e indicaciones desde el CEMC.

Con el uso de la tecnología GPRS para la transmisión de datos se logró una importante veloci-

Cuadro I. Principales características respecto a la adquisición del ECG, consumo de potencia, capacidad de almacenamiento y comunicaciones del prototipo del dispositivo de monitoreo CARE desarrollado.

Característica	Valor
Respuesta de frecuencia Frecuencia de muestreo Resolución de muestras	0.5 - 50 Hz 150 mps 10 bits Monitoreo activo: 105mW
Consumo de potencia	Transmisión de datos: 1W promedio 3W pico
Capacidad de almacenamiento de eventos	99 eventos de 12 minutos
Velocidad de transmisión media Retardo Dimensiones	10 Kbps 200 ms 100 x 60 x 20 mm

dad de transmisión y confiabilidad de la comunicación. El estándar GPRS ofrece un enlace inalámbrico seguro para la transmisión de información médica gracias a la encriptación y autenticación inherente al protocolo, y además es una alternativa ideal para acceder sistemas de telemedicina a través de la Internet desde cualquier lugar donde haya cobertura de las redes celulares.

El esquema planteado tiene en cuenta la importancia de un sistema de almacenamiento y manejo de la información recolectada por el monitoreo en una base de datos estándar. Esto facilita el acceso y consulta de los eventos por medio de las aplicaciones de análisis.

CONCLUSIÓN

Se ha presentado el desarrollo de un esquema de telemonitoreo que constituye una alternativa para el seguimiento de pacientes afectados de arritmias cardiacas. El resultado de este proyecto, relacionado con la detección y registro de eventos electrocardiacos vinculados en un monitor compacto con capacidad de comunicación inalámbrica con un CEMC, y utilizando técnicas de procesamiento de señales, con la opción del uso de una plataforma PDA, es muy promisorio.

A partir de lo obtenido con el presente desarrollo, se reconoce la importancia de continuar con una labor de pruebas sistemáticas que permitan realizar una validación más extensa del sistema desde el punto de impacto médico, donde la principal expectativa al finalizar el proyecto es dejar al servicio de la comunidad una herramienta que posea la suficiente calidad y rendimiento para ser utilizada en los centros asistenciales para el seguimiento de los pacientes de manera confiable y segura.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimientos expresos por la participación y apoyo recibidos a Carlos Gómez, Sergio Marín, Alejandro Giraldo, Sandra Montoya, Andrés Estrada y Andrés Zapata, quienes estuvieron vinculados en algunas fases del proyecto. Muy especiales agradecimientos y reconocimientos a las empresas de comunicaciones Colombia Móvil S.A. E.S.P., al Centro de Ciencia y Tecnología de Antioquia CTA y a DIES Ltda., empresas con la que se abordaron diferentes etapas del desarrollo en sistemas de monitoreo de eventos cardiacos.

BIBLIOGRAFÍA

- Crawford MH, Bernstein SJ, Deedwania PC, DiMarco JP, Ferrick KJ, Garson A et al. ACC/AHA guidelines for ambulatory electrocardiography: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the Guidelines for Ambulatory Electrocardiography) developed in collaboration with the North American Society for Pacing and Electrophysiology. J Am Coll Cardiol 1999; 34(3): 912-948.
- Kinlay S, Leitch J, Neil A. Cardiac event recorders yield more diagnoses and are more cost-effective than 48hour Holter monitoring in patients with palpitations: A controlled clinical trial. Annals of Internal Medicine 1996; 124: 16-20.
- Reiffel JA, Schwarzberg R, Murry M. Comparison of autotriggered memory loop recorders versus standard loop recorders versus 24-hour Holter monitors for arrhythmia detection. The American Journal of Cardiology 2005; 95: 1055-1059.
- Gula LJ, Krahn AD, Masse DS, Yee R, Klelin GJ. External loop recorders: determinants of diagnostic yield in patients with syncope. American Heart Journal 2004; 147: 644-648
- Zimetbaum PJ, Josephson ME. The evolving role of ambulatory arrhythmia monitoring in general clinical practice. Annals of Internal Medicine 1999; 130: 848–856.
- Zhou H, Hou KM, Ponsonnaille J, Gineste L, Coudon J, de Sousa G et al. Remote continuous cardiac arrhythmias detection and monitoring. Studies in Health Technology and Informatics 2004; 105: 112-120.
- Liszka KJ, Mackin MA, Lichter MJ, York DW. Keeping a beat on the heart, IEEE Pervasive Computing 2004: 42-49.
- Fensli R, Gunnarson E, Hejlesen O. A wireless ECG system for continuous event recording and communication to a clinical alarm station. 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS. 2004.
- Fensli R, Gunnarson E, Gundersen T. A wearable ECGrecording system for continuous arrhythmia monitoring in a wireless tele-home-care situation. 18th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems, 2005.
- Rodríguez J, Goni A, Dranca L, Burgos A, Illarramendi A. MOLEC: anywhere and at any time arrhythmia classification. Computers in Cardiology. 2005.
- 11. Mobile outpatient cardiac telemetry. CardioNet, 2002. En línea: http://www.cardionet.com
- 12. Schiller, 2007, http://www.schiller.ch
- Anliker U, Ward JA, Lukowicz P, Troster G, Dolveck F, Baer M et al. AMON: a wearable multiparameter medical monitoring and alert system. Information Technology in Biomedicine, IEEE Transactions on 2004; 8(4): 415-427.
- Quero JM, Elena MM, Segovia JA. CardioSmart: Sistema Inteligente de Monitorización Cardiológica Empleando GPRS. Revista IEEE América Latina 2005; 3(2).
- Gonzalez R, Jimenez D, Vargas O. WalkECG: a mobile cardiac care device. Computers in Cardiology, 2005.
- American National Standard ANSI/AAMI EC38:1998 Ambulatory electrocardiographs. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1998.
- Ferrero JM. Bioelectrónica: Señales Bioeléctricas. Serde Publicaciones (España), 1994.

- 18. Pan J, Tompkins W. A real-time QRS detection algorithm. IEEE Trans Biomed Eng, 1985; 32(3): 230-236.
- Amann A, Tratnig R, Unterkofler K. Detecting Ventricular Fibrillation by Time-Delay Methods. IEEE Trans Biomed Eng 2007; 54(1): 174-177.
- 20. SD Card Association. Physical Layer Specification. Versión 1.01, 2001. En línea http://www.sdcard.org
- SanDisk Corporation. SanDisk Secure Digital Card -Product Manual. Version 1.9 Document No. 80-13-00169, 2003. En línea: http://www.sandisk.com/Oem/ Manuals
- 22. Thomas M. Interfacing ARM Controllers with Memory-Cards. Recurso disponible en línea: http://www.siwawi.arubi.uni-kl.de/avr projects/arm projects

- 23. MicrosoftCorporation.FAT32FileSystem Specification. Version 1.03, 2000. Enlínea: http://www.microsoft.com/whac/system/platform/firmware/fatgen.mspx
- 24. Multi-Tech Systems, Inc. AT Commands for Wireless GSM/ GPRS Modems with IP Connectivity - Reference Guide. PN S0000333, 2006. En línea: http://www.multitech.com/ documents/Collateral/manuals
- 25. Moody GB, RG Mark, Goldberger AL, PhysioNet: a Webbased resource for the study of physiologic signals. Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE, 2001; 20(3): 70-75.
- Bustamante J, Sáenz JF, Amaya AA. Monitor de eventos electrocardiacos implementado en plataforma PDA. Revista Colombiana de Cardiología, 2007; En Prensa.