

# SISTEMA DE MONITOREO AMBULATORIO POR 24 HORAS DEL pH ESOFAGICO

---

HERNANDEZ H.      MORALES R.      PAULIN R.

Area de Ingeniería Biomédica - Dpto. Ing. Eléctrica

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA - Unidad Iztapalapa

## RESUMEN

---

Se presenta un prototipo basado en el microcontrolador 8031 para detectar el valor del pH en el esófago distal y almacenar los datos en memoria de estado sólido, desde donde se transfieren a computadora.

Se discuten las ventajas del método, y se concluye que es más conveniente.

---

## INTRODUCCION.

El reflujo del contenido gástrico al esófago es un problema común que experimenta ocasionalmente la mayoría de la gente, sin embargo, cuando esto persiste, provoca dolor, pirosis, vómito, hemorragias e inflamación; sintomatología que puede indicar otras serias patologías como son: asma, problemas coronarios, úlceras pépticas y algunos otros desórdenes torácicos e intra-abdominales. Así es que, dada la complejidad de los síntomas, se requiere de un medio auxiliar en el valoramiento del paciente.

Existe una variedad de técnicas que han sido utilizadas para la detección del reflujo, de entre las que podemos mencionar están: estudios manométricos, fluoroscopias, aspiraciones de contenidos esofágicos, endoscopias; métodos que debido a su poca accesibilidad, difícil interpretación, pobres resultados o por ser riesgosos para el paciente, han sido desplazados por un método más simple, barato y cuyos resultados reflejan de manera más fiel los eventos de reflujo. Este método es el sistema de monitoreo por largo término del nivel de acidez en el esófago distal (1 a 6).

El principio en que se basa el monitoreo de pH en el esófago distal es simple y es el siguiente: dado que el pH intraesofágico ( $\text{pH} > 6$ ) es normalmente mayor al del estómago ( $\text{pH} 1-3$ ), el sensor colocado en el esófago registrará la caída de este valor cuando ocurra un reflujo del contenido gástrico. Determinando el tiempo que permanece este valor y su frecuencia de aparición, se podrá discernir si es o no un reflujo patológico.

### ANTECEDENTES.

Desde hace algun tiempo se han hecho intentos por medir el pH gástricoesofágico (1, 2) (7). En los últimos años, ha mostrado ser la prueba más confiable para el diagnóstico del reflujo gástricoesofágico patológico. Los equipos desarrollados permiten cuantificar el grado de reflujo al medir la frecuencia y duración de la presencia de ácidos gástricos en la mucosa esofágica. Sin embargo, existe una limitante: el paciente a quien se trata de valorar debe permanecer hospitalizado.

La evolución de la tecnología ha permitido eliminar este inconveniente; inicialmente, con un sistema ambulatorio con registro en cinta magnética (8), actualmente con un sistema de adquisición que almacena datos en una memoria de estado sólido (9).

El carácter ambulatorio de los últimos sistemas además de generar un ahorro en tiempo y dinero, proporciona valores de pH más confiables al ser obtenidos bajo condiciones de ambiente más normales a las que se tendrían en el medio artificial de un hospital, ya que la sintomatología del reflujo está asociada con factores encontrados en la actividad cotidiana (10), como son: el fumar, beber, esfuerzo físico y otros factores similares.

### Indicaciones.

- a) Pacientes con síntomas típicos de reflujo gastroesofágico en quienes el diagnóstico es cuestionable.
- b) Pacientes en quienes el patrón de reflujo necesita ser identificado.
- c) Pacientes con otros padecimientos abdominales o torácicos y en quienes se puede pensar tuvieron reflujo.
- d) Pacientes pediátricos, quienes están incapacitados para comunicar sus síntomas y en quienes se sospecha la existencia de reflujo.
- e) Pacientes que requieren terapia quirúrgica que no tienen evidencia endoscópica de esofagitis.
- f) Pacientes con operaciones en esófago previas y que padecen de síntomas recurrentes.

### TECNICA DE MONITOREO (11).

#### Procedimiento.

1. Calibración del medidor en soluciones "buffer" ( con pH de 4.0 y 7.0 ) antes de colocar el sensor al paciente.
2. Después de la aplicación de un anestésico local ( 4% de cocaína ) en la mucosa nasal, el sensor es introducido por la nariz bajo control fluoroscópico. El sensor es llevado al estómago para registrar su grado de acidez y después es retirado hasta el esófago distal. El sensor deberá permanecer a una distancia de por lo menos 5 cm de la unión gastroesofágica, siendo inmovilizado con una cinta adhesiva en la nariz ( Fig.1 ).
3. Mientras se realiza el almacenamiento de datos, el paciente deberá llevar el registro cronológico de sus actividades incluyendo: posición ( de pie o acostado ), siestas, comidas, y síntomas ( regurgitación, tos, pirosis, dolor ).
4. Finalmente los datos son cargados a la computadora para su posterior análisis.

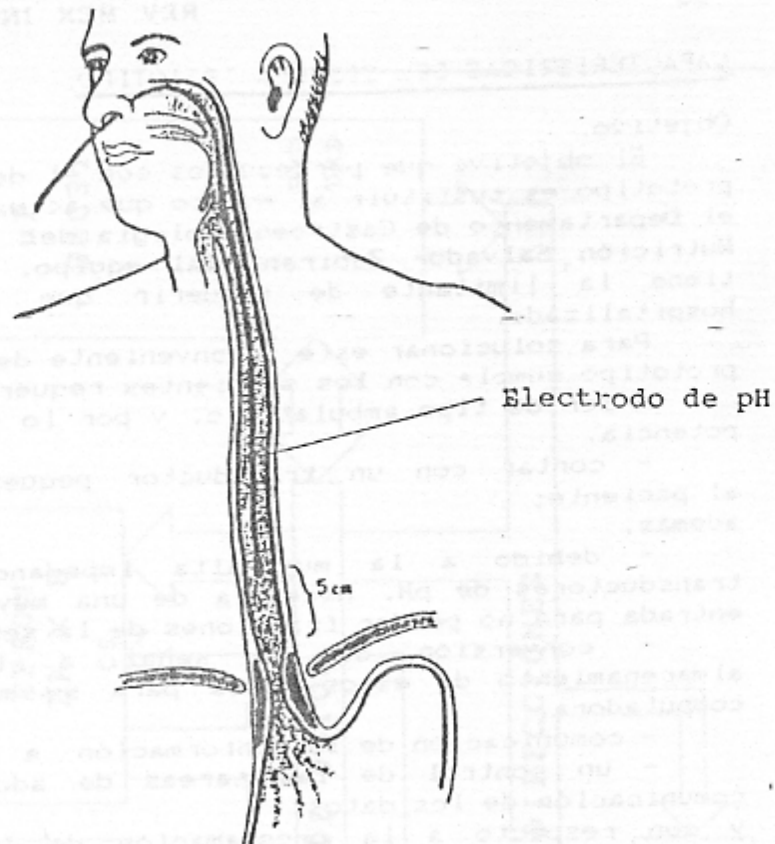


FIGURA 1. COLOCACION DEL ELECTRODO DE pH EN EL ESOFAGO.

#### Evaluación de resultados.

Existen por lo menos tres maneras de evaluar la información:

I. El reflujo está definido como un episodio con pH menor a 4.0 que dura por lo menos 15 segundos. El valor más significativo se asigna a los episodios ocurridos en un lapso de 12 hrs. el siguiente para el número de eventos con duración mayor a 5 minutos en 12 hrs. luego al episodio de más larga duración y finalmente al porcentaje de tiempo con el valor de pH menor a 4.0 en los periodos en los cuales el paciente está: dormido, despierto, de pie, o en posición supina. El resultado total es calculado y comparado con valores normales.

II. El reflujo patológico se define así: cuando el valor de pH permanece menor a 4.0 por un tiempo mayor al 10% del periodo post-prandial.

III. Se tiene reflujo patológico si el pH menor a 4.0 permanece en este valor por más de cuatro minutos o se tienen en promedio más de 1.5 episodios por hora.

## CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA PROTOTIPO.

### Objetivo.

El objetivo que perseguimos con el desarrollo de este sistema prototipo es sustituir al equipo que actualmente se está usando en el Departamento de Gastroenterología del Instituto Nacional de la Nutrición, Salvador Zubiran. Tal equipo, como mencionamos antes, tiene la limitante de requerir que el paciente permanezca hospitalizado.

Para solucionar este inconveniente debemos lograr que nuestro prototipo cumpla con los siguientes requerimientos:

- Ser de tipo ambulatorio, y por lo tanto de bajo consumo de potencia.
- contar con un transductor pequeño que evite molestias al paciente;
- además,
  - debido a la muy alta impedancia de salida de los transductores de pH, necesita de una muy alta impedancia en su entrada para no perder fracciones de la señal,
  - conversión de la señal a información digital y almacenamiento de estos datos para su manejo posterior en una computadora,
  - comunicación de la información a la terminal.
  - un control de las tareas de adquisición, almacenado y comunicación de los datos;
- y con respecto a la programación de la computadora para el procesamiento de los datos, esta deberá:
  - presentar una gráfica del monitoreo completo durante 24 horas.
  - gráficas por horas seleccionables, y
  - conteo de los episodios de reflujo, así como su duración.

## MATERIALES Y MÉTODOS.

### Características generales.

Uno de los aspectos más importantes en el desarrollo del prototipo, dado su carácter ambulatorio, es lograr el mínimo consumo de potencia, que se buscará utilizando componentes en versiones CMOS y considerando la posibilidad de emplear interruptores analógicos para desconectar la alimentación de la parte analógica cuando no se realiza adquisición de datos.

El sistema consistirá de las etapas que se describen posteriormente, las cuales se muestran en el diagrama a bloques de la Fig. 2.

### Etapas de transducción.

Debido a que el electrodo de vidrio es teóricamente el mejor adaptable para mediciones biológicas y alcanza el equilibrio rápidamente, puede ser usado en presencia de aire o de otros gases y además su precisión es independiente de la turbidez, color o presencia de coloides en la solución (7), el elemento sensor utilizado es un electrodo de vidrio para pH de la marca RADIOMETER modelo GK2801C elegido por su diseño especial que permite su uso por tiempo prolongado ( 4.5 mm de diámetro y 25 mm de largo ) y por tener integrada su referencia.



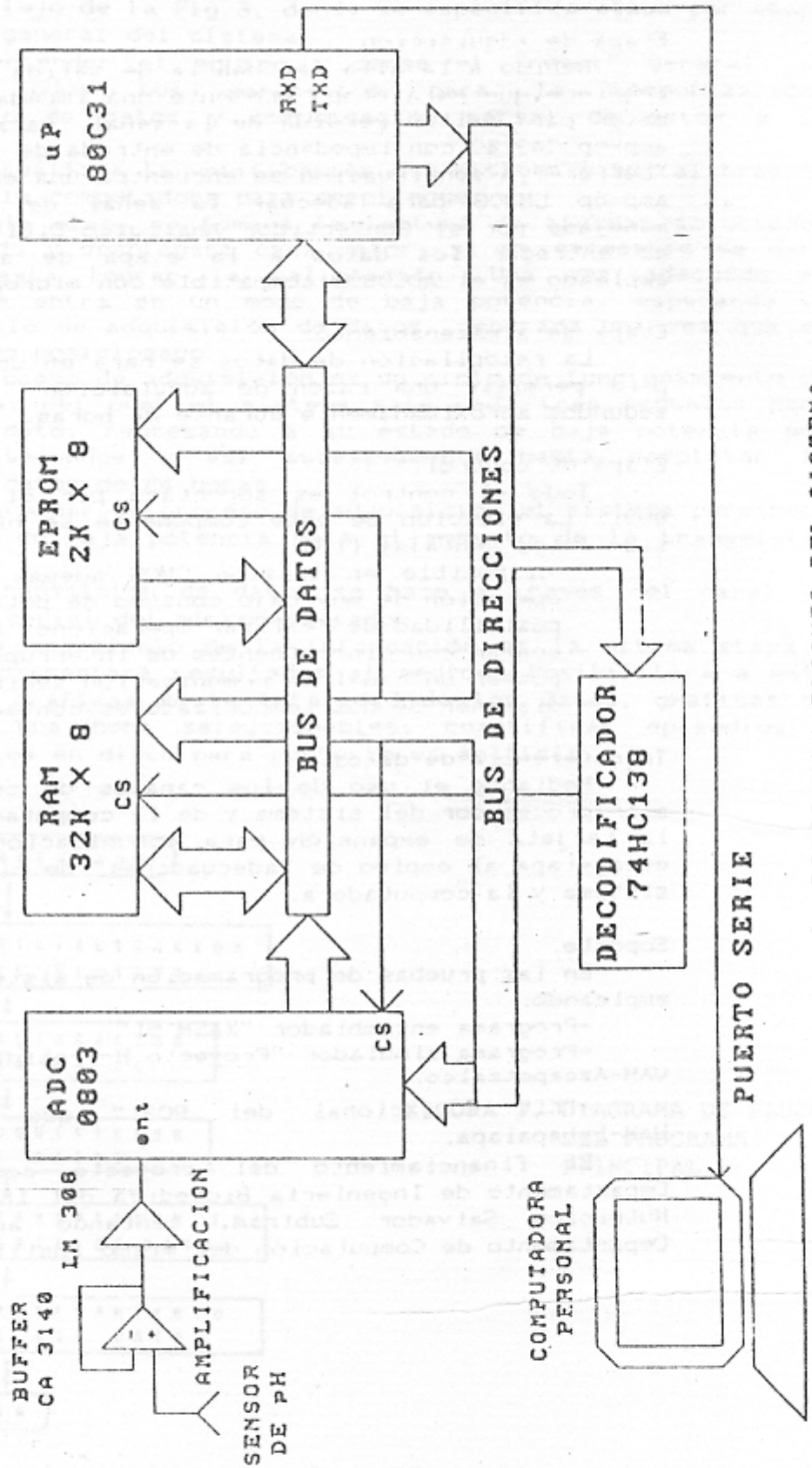


FIGURA 2. DIAGRAMA A BLOQUES DEL SISTEMA

#### Etapa de adquisición.

Debido a la alta impedancia de salida del elemento sensor se requiere que esta etapa presente una impedancia de entrada, mucho mayor para evitar pérdida de la señal. Para este fin se empleó el amp-op CA3140 con impedancia de entrada de 1.5 TΩ configurado como "buffer". A continuación se encuentra una etapa de ganancia con el amp-op LM308 para adecuar la señal del transductor al rango manejado por el Convertidor Analógico-Digital (CAD) cuya función es entregar los datos a la etapa de almacenamiento. El CAD empleado es el ADC0803 compatible con microprocesador (12).

#### Etapa de almacenamiento.

La recopilación de datos se hará en una memoria RAM de 32Kx8 para permitir una razón de adquisición de un dato cada tres segundos aproximadamente durante 24 horas.

#### Etapa de control.

Todo el control es soportado por el microprocesador INTEL 8031. La elección de este componente se hizo por contar con las siguientes ventajas (13):

- disponible en versión CMOS además de poseer un modo de operación de muy bajo consumo de potencia,
- posibilidad de realizar operaciones booleanas,
- contar con cinco fuentes de interrupción,
- poseer un canal de comunicación serial y
- disponer de dos temporizadores/contadores programables.

#### Transferencia de datos.

Mediante el uso de los canales de comunicación serial del microprocesador del sistema y de la computadora evitamos el uso de la tarjeta de expansión para comunicación paralela, reduciendo esta etapa al empleo de "adecuidadores" de niveles lógicos entre el sistema y la computadora.

#### Soporte.

En las pruebas de programación de sistema de control se están empleando:

- Programa ensamblador "XASM 51".
- Programa simulador "Proyecto H-Presidium" desarrollado en la UAM-Azacapotzalco.

-"Kit Educativo del 8031" que implementamos en la UAM-Iztapalapa.

El financiamiento del proyecto corrió por cuenta del Departamento de Ingeniería Biomedica del Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán, contando además con acceso al Departamento de Computación del mismo Instituto.

Programación del sistema de control.

La estructura del programa principal se muestra en el diagrama de flujo de la Fig. 3, donde se especifica etapa por etapa la operación general del sistema.

A) Al encender el equipo y darse el "reset" general, se inicializan todos los parámetros para la temporización, almacenamiento de datos y comunicación serial de éstos a la computadora.

B) Para realizar la verificación del sistema y su calibración se utilizará la computadora para despliegue.

En esta etapa se tomará la lectura de algunas soluciones de pH conocido y desplegará cada valor; si es necesario se dará el ajuste hasta lograr la calibración. Una vez adecuado el sistema, éste entra en un modo de baja potencia, esperando la señal de inicio de adquisición de datos, generada una vez que el sensor ha sido posicionado.

C) El proceso de adquisición es un ciclo de funcionamiento de baja potencia, del cual el sistema sale cada tres segundos para adquirir un dato, regresando a su estado de baja potencia por otros tres segundos y así sucesivamente hasta completar la colección de datos de 24 horas.

Al terminar el proceso de adquisición el sistema permanece en el estado de baja potencia hasta el momento de la transmisión serial.

D) La transmisión de datos se hace a través del canal de comunicación serial del microprocesador.

E) El procesamiento de la información es la última etapa y será la que presentará resultados al médico. Posibilitará a éste para obtener gráficas de la totalidad de los datos, gráficas de períodos de una hora seleccionables, cuantificar episodios y almacenar datos en disco para posteriores análisis.

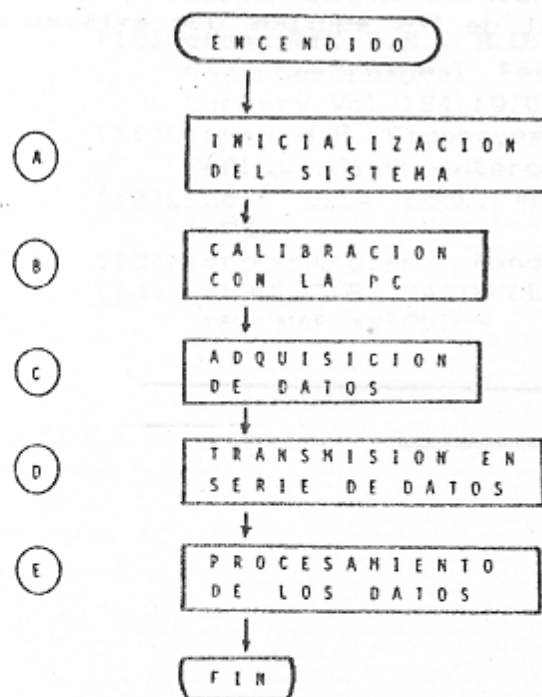


FIGURA 3. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROGRAMA PRINCIPAL.

#### Análisis de datos.

Se realizará en una computadora personal mediante un algoritmo que simplifique la tarea del médico a una sencilla observación de gráficas. Estas podrán contener desde un despliegue completo de las 24 hrs hasta lapsos seleccionables por horas.

Además permitirá el almacenamiento de datos en discos para posteriores análisis y estudios comparativos de la evolución del paciente.

#### CONCLUSIONES.

Hasta el momento de la redacción de este trabajo los avances en el desarrollo del sistema propuesto son:

-Tenemos armada la primera versión del registrador en "wire-wrap", aunque ésta es susceptible de mejoras en la medida que optimizemos nuestros programas de control, por ejemplo, agregando teclas indicadoras de eventos.

-Hemos probado el programa de temporización para alternar adquisiciones de datos con periodos de baja potencia del microprocesador.

-Respecto a la etapa analógica, esta ha sido probada simulando entradas de voltaje en el rango aproximado de  $-180$  mV ( pH de 10 ) a  $+450$  mV ( pH de 0 ) y adecuando el voltaje de referencia y la ganancia para entregar a la salida de esta etapa voltajes de 0 a 5 Volts; rango de entrada permitido por el convertidor analógico-digital.

En base a los alcances logrados a la fecha, podemos concluir que es factible la construcción de este equipo a un costo considerablemente menor al de los equipos que existen actualmente en el mercado [14].



REFERENCIAS.

- [1] Tuttle, S.G., Grossman M.S.; Detection of Gastroesophageal Reflux by Simultaneous Measurement of Intraluminal Pressure and pH, Gastroenterology (USA).
- [2] Kantrowitz, P.A., M.D., Corson J.G., M.D.; Measurement of Gastroesophageal Reflux, Gastroenterology (USA) Vol.56:1969, No.4 pp.666-673.
- [3] Ismail-Beigi, F., M.D., Horton P.F.; Histological Consequences of Gastroesophageal Reflux in Man, Gastroenterology (USA) Vol.58:1970, No.2 pp.163-174.
- [4] Bombeck, C.T., M.D., Helfrich, G.B., M.D., Nyhus, L.M., M.D Planning Surgery for Reflux Esophagitis and Hiatus Hernia, Surgical Clinics of North America (USA) Vol.50:1970, No.1 pp.29-44.
- [5] Miller, F.A., Ph.D., Doberneck, R.C., M.D.; Diagnosis of the Acid-Peptic Diathesis by Continuous pH Analysis, Surgical Clinics of North America(USA) Vol.47:1967, No.6 pp.1325-1334.
- [6] Fisher, R.S., Malmud, L.S., Roberts, G.S., Lobis I.F.; Gastroesophageal (GE) Scintiscanning to Detect and Quantitate GE Reflux, Gastroenterology (USA) Vol.70:1976, No.3 pp.301-307.
- [7] Donner, M.W., M.D., Silbiger, M.L., M.D.; Acid-Barium Swallows in the Radiographic Evaluation of Clinical Esophagitis, Radiology (USA) Vol.87:1966, pp.220-225.
- [8] Breedijk, M., Akkermans, L.M.A.; Twenty four, hour ambulatory pH recording with computerised analysis, Medical & Biological Engineering & Computing Vol.22:1984, pp.609-612.
- [9] Stokkel, L.A., Klinkenberg-Knol, E.C.; Microcomputer System for long-term ambulatory pH recording, Medical & Biological Engineering & Computing Vol.25:1987, pp.107-109.
- [10] DeMeester, T.R., M.D., Johnson, L.F., M.D.; Patterns of Gastroesophageal Reflux in Health and Disease, Annual Surgery Vol.184:1976, No. 4 pp.459-470.
- [11] Ulshen M.H.; Esophageal pH monitorin for Gastroesophageal Reflux, Gastroenterologic Procedures (USA) pp.251-254.
- [12] Linear data book, National Semiconductors Corporation, 1983.
- [13] Microcontroller Handbook, Intel Corporation, 1983.
- [14] --AMBULATORY GASTROREFLUX™ SYSTEM  
DEI MAP AVIONICS