

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Diseño de un marcapasos externo a demanda basado en el dsPIC30F4013

Israel Huerta Ibarra,*
Alfonso Gutiérrez Aldana*

* Centro de Investigación en
Computación-IPN.

Correspondencia:
Alfonso Gutiérrez Aldana,
Av. Juan de Dios Bátiz s/n,
casi esquina con Miguel Othón
de Mendizábal, U.P. Adolfo López
Mateos, Col. Nueva Industrial Vallejo,
México, D.F., 07738. México.
Tel. (01-55) 5729 6000 Ext. 56556;
israhuerta@yahoo.com.mx,
agutierr@cic.ipn.mx

Artículo recibido: 04/septiembre/2007
Artículo aceptado: 16/junio/2008

RESUMEN

El presente trabajo describe el diseño e implementación de un marcapasos externo a demanda. Se diseñaron circuitos electrónicos de acondicionamiento de señal para lograr la digitalización de electrogramas cardíacos y de estimulación al miocardio. La detección de actividad ventricular se realizó implementando un algoritmo para detección de complejos QRS basado en la wavelet de Haar. Los algoritmos de detección y control del marcapasos se programaron en el controlador digital de señales dsPIC30F4013. El prototipo desarrollado ha sido probado en laboratorio, con registros de la base de datos de arritmias del MIT-BIH y con cobayos, verificando su adecuado funcionamiento.

Palabras clave:

Marcapasos, QRS, estimulador, wavelet, Haar.

ABSTRACT

This paper describes the design and implementation of an external demand pacemaker. Signal conditioning electronic circuits were designed in order to obtain the quantization of cardiac electrogram signals, myocardium stimulation circuits were also designed. Ventricular activity was detected by implementing a QRS complex detector based on Haar wavelet. Detection and pacemaker control algorithms were programmed on the digital signal controller dsPIC30F4013. The developed prototype has been tested on laboratory, using records from MIT-BIH arrhythmia database and on guinea pigs in order to verify its correct operation.

Key Words:

Pacemaker, QRS, stimulator, wavelet, Haar.

www.medigraphic.com

INTRODUCCIÓN

Un marcapasos artificial es un estimulador que produce periódicamente pulsos eléctricos, los cuales son conducidos a través de electrodos en la superficie del corazón, en el músculo que lo conforma o

en sus cavidades, con el fin de lograr su contracción mecánica¹.

Básicamente los marcapasos tratan arritmias cardíacas. Tales arritmias reducen el flujo sanguíneo que distribuye el corazón y pueden provocar mareos, pérdida de conciencia y muerte. El ob-

jetivo del marcapasos es restaurar el ritmo cardiaco y el flujo sanguíneo de acuerdo a las necesidades fisiológicas del paciente.

Los marcapasos externos, son utilizados para estimular a pacientes en forma temporal, previo a la implantación de un marcapasos definitivo o bien en casos en los que son requeridos por la práctica de algún otro procedimiento médico.

El término «a demanda» se refiere a que el marcapasos estimulará el tejido cardiaco solamente cuando así sea requerido, sin embargo el marcapasos también podrá operar en modo asíncrono, es decir, podrá enviar señales de estímulo al corazón a pesar de detectar actividad cardiaca.

Actualmente las enfermedades cardiovasculares representan la principal causa de muerte en nuestro país, según registros del INEGI de 1990 a 2004, el porcentaje ha estado en aumento de tal forma que en 2004 de 473,417 defunciones ocurridas en el país el 16.4% corresponde a este tipo de padecimiento. Otras enfermedades, como la diabetes mellitus, también causan arritmias susceptibles de ser tratadas por marcapasos. Lo anterior, aunado a la carencia de dispositivos médicos para atender a la población que la requiere, se muestra como un problema de salud pública, el que sin embargo puede ser subsanado con el desarrollo de dichos dispositivos.

En el presente trabajo se muestra el diseño de un marcapasos externo a demanda realizado con componentes disponibles en el mercado nacional. El diseño propuesto implementa un algoritmo de detección de complejos QRS basado en la wavelet de Haar y programado en el controlador digital de señales (DSC) dsPIC30F4013. Incluye una etapa de acondicionamiento de la señal cardiaca, un módulo de estimulación y circuitos de protección. El dispositivo puede operar en modo síncrono (a demanda) o asíncrono en un rango de frecuencias de 30 a 300 PPM y entregar pulsos de estimulación variables de 1 a 5 V por un milisegundo, opera con una batería de 9 V y tiene una autonomía aproximada de 48 horas. El diseño ha sido probado en laboratorio con un simulador de paciente, con los primeros diez minutos de cuatro registros de la base de datos de arritmias MIT-BIH e *in vivo* con cobayos en el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Cardiología «Ignacio Chávez».

MATERIALES Y MÉTODOS

Actualmente, la investigación e innovación en los marcapasos son realizadas por las empresas desa-

rolladoras de equipo médico. Debido a su carácter de productos comerciales, poca información referente a las técnicas, algoritmos y diseños utilizados para la implementación de estos dispositivos es dada a conocer.

Mucha más investigación está disponible en lo referente a los algoritmos para detección de complejos QRS. Un complejo QRS es un conjunto de ondas, distinguible en un electrocardiograma y en un electrograma, que se asocian a la actividad efectiva de bombeo de sangre en el corazón, por lo cual es posible establecer que cuando se presenta un complejo QRS existe actividad cardiaca útil.

Los algoritmos de detección de complejo QRS tienen como función determinar la existencia de actividad en el corazón.

Diversos métodos han sido propuestos para lograr la detección de estos complejos; así se encuentran algoritmos basados en filtros digitales^{2,3}, transformada wavelet^{4,5}, redes neuronales⁶, filtros adaptativos⁷, y una gran cantidad de métodos diversos⁸.

Estudios tendientes a comparar el desempeño de los algoritmos existentes también han sido realizados^{8,9} encontrándose que no hay un algoritmo que sea superior en todos los aspectos a los demás, la selección y aplicación de algún algoritmo está determinada por el ámbito de su utilización.

En el presente trabajo se seleccionaron y estudiaron en los artículos originales y comparativos cuatro algoritmos de detección de complejos QRS. Dichos trabajos fueron los de Okada³, Sun & Suppapola¹⁰, Gutiérrez, Lara & Hernández⁵ y Köhler¹¹. La selección se basó en la rapidez, requerimientos de cómputo y resultados reportados de los diversos algoritmos.

Finalmente se optó por implementar el algoritmo propuesto por Gutiérrez^{5,12}. Este algoritmo utiliza un filtro digital derivado de la transformada wavelet de Haar, ecuación 1, donde $x(n)$ es la señal muestreada. El algoritmo fue seleccionado por ser sencillo de implementar, rápido, requerir poca capacidad de cómputo, operar con aritmética de 16 bits, presentar un umbral en amplitud adaptable a condiciones de ruido o variaciones en la amplitud de la señal cardiaca y presentar una buena tasa de aciertos reportada en el artículo original.

El hardware del marcapasos fue desarrollado a partir de circuitos electrónicos encontrados en el mercado nacional. El marcapasos desarrollado consta de etapas de procesamiento, acondicionamiento de la señal, estimulación, controles - vi-

sualización y protección. La Figura 1 muestra el diagrama funcional del diseño propuesto.

PROCESAMIENTO

La etapa de procesamiento se encarga de controlar la operación del marcapasos; para ello, determina la existencia de actividad cardiaca, genera las señales de estimulación cuando no hay actividad y aplica los controles establecidos por el operador del marcapasos.

Cuando el marcapasos inicia su operación, la señal cardiaca del paciente es muestreada y procesada (aplicación del filtro) durante tres segundos. Al término de este tiempo se determina el máximo valor de amplitud registrado. Este máximo es multiplicado por una constante de proporcionalidad (0.45) y el valor obtenido se designa como umbral en amplitud. Posteriormente, la señal cardiaca se continúa muestreando y procesando. Cuando la señal rebasa el umbral en amplitud se determina la existencia de un complejo QRS. Durante un periodo de tiempo (umbral en tiempo) de 200 ms se continúa con el procesamiento de la señal aunque se deja de comparar contra el umbral en amplitud con el fin de evitar múltiples detecciones del mismo complejo. Por otro lado, si no se detecta algún complejo QRS y se supera el periodo de estimulación del marcapasos, se genera la señal de estimulación.

Mientras transcurre el umbral en tiempo, se busca y almacena el máximo valor de la señal procesada. La actualización del umbral en amplitud se realiza cuando se tienen ocho máximos almacenados. Estos máximos son promediados y multiplicados por la constante de proporcionalidad. Otro caso de actualización del umbral en amplitud ocu-

rra si después de ocho segundos no se ha detectado algún complejo, el umbral entonces es reducido a la mitad.

ACONDICIONAMIENTO DE LA SEÑAL

La etapa de acondicionamiento de la señal adecua el electrograma cardiaco para su posterior digitalización. Consta de: seguidores de voltaje, amplificador de instrumentación, filtro pasa banda, amplificador y desplazamiento de línea basal (Figura 2).

El amplificador de instrumentación se programó con una ganancia de 10. Se implementó un filtro pasa banda de segundo orden con topología de múltiple retroalimentación y frecuencias de corte de 10 y 30 Hz. El objetivo del filtro es funcionar como filtro antialias y eliminar el componente de corriente directa generado en la interfaz electrodo – tejido. En la etapa final de este bloque se implementó un sumador que desplaza la línea basal de la señal cardiaca hasta la mitad del rango del convertidor analógico digital (2.5 V). El sumador además amplifica la señal para aprovechar mejor el rango del ADC.

ESTIMULADOR

El circuito de estimulación se encarga de generar el pulso que excita al tejido cardiaco cuando se haya rebasado el tiempo de estimulación. Consta de un convertidor digital analógico, amplificador e interruptor analógico. La Figura 3 muestra el diagrama a bloques.

El estímulo comienza enviando al convertidor digital analógico un byte con el valor de la amplitud de estimulación. Este valor es convertido a un vol-

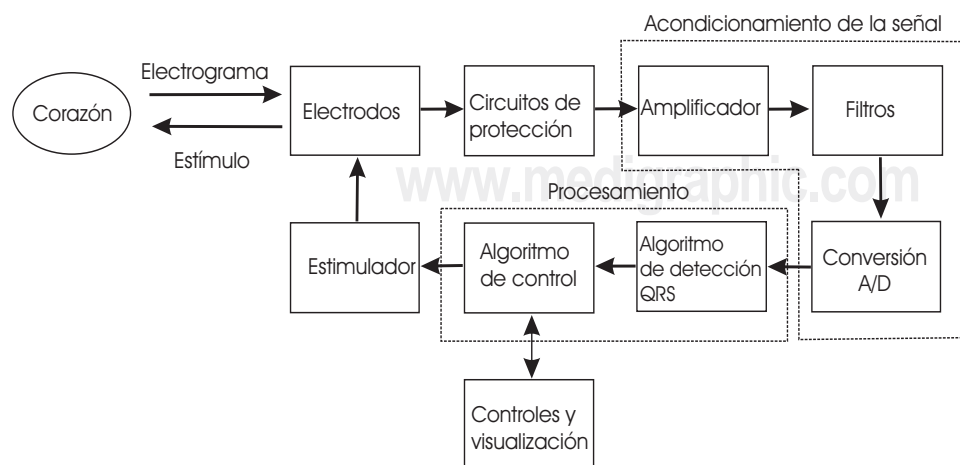


Figura 1. Diagrama a bloques del marcapasos propuesto.

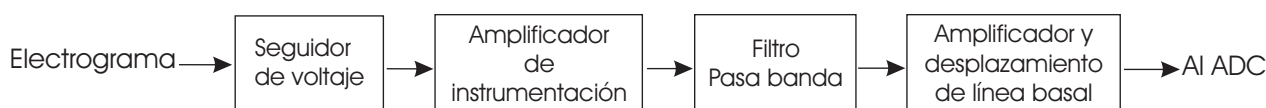


Figura 2. Diagrama a bloques de la etapa de acondicionamiento de la señal.



Figura 3. Diagrama a bloques

taje analógico y amplificado. Posteriormente se activan los interruptores para permitir pasar la señal de estimulación hacia el corazón.

La señal de estimulación es un pulso cuadrado catódico de 1 ms de duración y con amplitud variable entre 1 y 5 V.

CONTROLES Y VISUALIZACIÓN

Se implementaron controles digitales para: amplitud de pulso de estimulación, frecuencia de pulso de estimulación, selección de modo de operación y encendido de exhibidor de cristal líquido (LCD). Los controles son botones pulsantes.

Se utilizó un LCD para visualizar la frecuencia y amplitud del pulso de estimulación y el modo de operación del marcapasos. En LEDs se visualiza: existencia de actividad cardiaca, estimulación del marcapasos y desconexión de electrodos.

El LCD se apaga después de 10 segundos de inactividad en los controles con el fin de ahorrar energía; en este estado no es posible modificar los controles. Posteriormente el LCD se puede encender presionando un botón y de esta forma modificar los controles o simplemente ver los parámetros con los que está operando el marcapasos.

PROTECCIÓN

El aumento repentino en el voltaje entre los electrodos de un marcapasos causado por la aplicación de un desfibrilador, una unidad de electrocirugía o una descarga electrostática puede dañar al dispositivo. Para protegerlo se utilizó un supresor de transitorios de semiconductor. El dispositivo seleccionado, NTE4915, permite disipar hasta 1500 W soportando corrientes pico de 90 A.

Una vez que los electrodos han sido colocados en el miocardio, existe el riesgo de que éstos dejen

de tener contacto con el músculo, o bien, conforme pasa el tiempo, que se forme una capa de tejido alrededor de las placas. En ambos casos se presenta un incremento en la impedancia entre los electrodos, lo cual ocasiona que sea necesario un estímulo mayor en amplitud para lograr la contracción del músculo cardiaco. En el peor de los casos existe la posibilidad de que alguno de los electrodos deje de tener contacto con el miocardio y por lo tanto no haya estimulación al paciente, en cuyo caso habrá que notificarlo. Para lograr lo anterior, cuando se realiza una estimulación se mide el voltaje presente en uno de los interruptores analógicos de la etapa de estimulación. Los interruptores presentan una resistencia conocida que está en serie con el conjunto electrodo - paciente (R_L), por lo cual es posible determinar R_L a través de un divisor de voltaje. Este voltaje es medido con el convertidor analógico digital del controlador y comparado contra un umbral proporcional a la R_L máxima. Cuando dicho umbral es rebasado, a través del parpadeo de un LED se indica que los electrodos están desconectados.

ALIMENTACIÓN

El marcapasos opera con una batería de nueve volts. Se utilizó el circuito TC7662 para invertir el voltaje y alimentar la etapa analógica del diseño. La etapa digital opera con 5 volts; este voltaje se obtuvo a partir de la batería con un diodo zener y una resistencia de 1 k Ω

RESULTADOS

El algoritmo de control se programó en el controlador digital de señales (DSC) dspic30F4013. El dispositivo opera con una alimentación de 5 V y un oscilador interno de 512 kHz. Se utilizaron cuatro

temporizadores del dispositivo y el convertidor analógico digital, además de 25 pines de entrada – salida. También se empleó el modo de operación de bajo consumo de energía del controlador. El programa final se codificó en 1928 bytes de memoria de programa, utiliza además 268 bytes de memoria RAM.

El Cuadro 1 presenta las características del marcapasos desarrollado.

El diseño se probó en laboratorio empleando un probador de electrocardiógrafo de la marca Nihon Kohden. Se realizaron mediciones en la frecuencia de la señal de estimulación y amplitud de pulso obteniéndose errores en la frecuencia de estimulación promedio de 0.47% y de 2.88% en la amplitud promedio.

Posteriormente el marcapasos se probó con los primeros diez minutos de cuatro registros de la base de datos de arritmias del MIT-BIH. Los registros se remuestrearon y convirtieron a formato MP3. Cada uno de los archivos se introdujo al marcapasos. En un polígrafo se registraron los trazos de la señal original, detección de estimulación del marcapasos y señal de estimulación del marcapasos. El Cuadro 2 presenta los resultados obtenidos. El periodo promedio indica el tiempo que transcurre entre dos latidos consecutivos o el tiempo promedio que transcurre entre un latido y una estimulación del marcapasos o entre estimulaciones del marcapasos cuando éste se encuentra operando. El periodo máximo indica el máximo tiempo transcurrido entre dos latidos o entre un latido y una estimulación o entre estimulaciones cuando se encuentra operando el marcapasos.

Para los registros 106 y 119 el marcapasos operaba a 65 ppm. Para los registros 208 y 221 se configuró para operar a 60 ppm.

El diseño fue probado *in vivo* en el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Cardiología «Ignacio Chávez». El experimento consistió en probar el funcionamiento del marcapasos en cobayo.

El cobayo fue anestesiado con pentobarbital sódico (38 mg/kg) y conectado a un respirador artificial durante todo el experimento; posteriormente se expuso el corazón con el fin de aplicar electrodos epicardialmente. Los electrodos fueron pequeños alambres en forma de gancho que se fijaron uno (cátodo) cerca del nodo AV y el otro (ánodo) en el ápex del corazón.

En un osciloscopio digital se observaron los trazos del electrograma, detección de actividad cardiaca del marcapasos y estimulación del marcapasos.

Se observó la detección de actividad cardiaca por el marcapasos, la estimulación y la respuesta del miocardio. La Figura 4 muestra una imagen tomada de los registros. En el trazo superior se observa el electrograma. El trazo de en medio muestra la detección de actividad cardiaca y el trazo inferior la estimulación del marcapasos. En el primer complejo se observa una onda normal de la actividad eléctrica del corazón. El segundo y tercer complejo ocurren debido a la estimulación del marcapasos, se observa una forma diferente. El cuarto complejo ocurre en forma natural, nuevamente se observa un cambio en la forma de la onda similar al primer complejo, cabe mencionar que este com-

Cuadro 1. Características del marcapasos.

Parámetro	Valor
Tipo de marcapasos	Externo a demanda con estimulación a ventrículos
Modos de estimulación	VVI (demanda), VOO (asíncrono)
Frecuencia de estimulación	30 – 300 ppm con pasos de 5 ppm
Amplitud de pulso	1 – 5 V con pasos de 1 V
Ancho de pulso	1.0 ms
Tiempo refractario	200 ms
Alimentación	1 batería de 9 V
Controles	Frecuencia de estimulación, amplitud de pulso, selección de modo, encendido de LCD
Visualización	En LCD: frecuencia, amplitud de pulso, modo de operación. En LEDs actividad cardiaca, estimulación realizada, desconexión de electrodos
Protección	Desfibrilación, electrodos desconectados

Cuadro 2. Resultados de pruebas con registros de la base de datos MIT-BIH.

Registro	Detecciones	Estimulaciones	Sin marcapasos		Con marcapasos	
			Periodo promedio	Periodo máximo	Periodo promedio	Periodo máximo
106	635	399	0.94	2.27	0.92	1.31
119	647	255	0.92	5.45	0.90	1.36
208	748	222	0.79	6.13	0.75	1.47
221	293	241	1.0	28.18	0.86	1.44

plejo no es registrado por el marcapasos por caer dentro del umbral en tiempo.

Se probó la autonomía del marcapasos con batería recargable de níquel metal hidruro de 165 mAh y con una batería alcalina. En ambos casos se configuró su operación en modo VI con una frecuencia de estimulación de 70 ppm y amplitud de 1 V, en las terminales de los electrodos se colocó una resistencia de 500Ω ¹. Para la batería recargable se obtuvo una autonomía de 12 horas mientras que para la batería alcalina se alcanzaron 48 horas de operación continua. En ambos casos se observó que el LCD comenzó a perder contraste, por lo cual no es posible visualizar los datos allí desplegados en forma confiable. Se midió el consumo de corriente, registrándose un promedio de 10 mA.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los objetivos planteados al inicio del presente trabajo pretendían el diseño de circuitos de acondicionamiento de señal, la implementación de un algoritmo de detección de actividad cardiaca, el diseño de un circuito de estimulación y la realización de pruebas adecuadas.

En cuanto a los circuitos de acondicionamiento de señal, éstos han respondido en forma adecuada a las pruebas hasta ahora realizadas, es conveniente ahora evaluar su desempeño bajo condiciones no tan favorables como presencia de ruido o alteraciones en la morfología de las señales. Se concluye que el diseño propuesto es adecuado para la amplificación de electrogramas provenientes del corazón.

Se evaluaron cuatro algoritmos para detección de complejo QRS, la selección de estos algoritmos se realizó con base en las propuestas hechas por algunos investigadores en conjunto con los resultados reportados en los artículos originales. Finalmente se optó por implementar un algoritmo basado



Figura 4. Funcionamiento del marcapasos en cobayo. El trazo superior muestra el electrograma, el trazo de en medio la detección de actividad cardiaca y el trazo inferior la estimulación del marcapasos.

en un filtro derivado a su vez de la transformada wavelet de Haar. Es importante mencionar que aunque el algoritmo seleccionado, y en general los evaluados, son probados por sus autores con señales de electrocardiograma, han demostrado ser también útiles en la detección de complejos QRS en electrogramas cardiacos. Si bien hace falta un estudio más detallado sobre los porcentajes de detección, la experiencia obtenida en el presente trabajo hace creer que obtendrán un buen desempeño.

El circuito de estimulación se ha diseñado y probado en forma satisfactoria, presenta la ventaja de utilizar pocos componentes y poder ser controlado digitalmente en forma sencilla. Aún es necesario elaborar una metodología del experimento a realizar y determinar mejores métodos de medición con el fin de obtener un resultado cuantitativo.

El diseño completo se ha probado tanto en el laboratorio como en experimentos con animales.

En la primera etapa de experimentación en laboratorio se probaron los componentes del marcapasos en forma independiente y bajo condiciones prácticamente ideales. En la experimentación con animales el objetivo fue estudiar el comportamiento del dispositivo en un ambiente real y con señales eléctricas provenientes de un ser vivo. En ambos casos se han obtenido resultados alentadores que permiten la continuación y mejora en el desarrollo del diseño propuesto.

El diseño del marcapasos se realizó teniendo en cuenta y tratando de seguir la normatividad existente para el desarrollo de este tipo de dispositivos con el fin de facilitar su aplicación en el ambiente hospitalario. Sin embargo, para evaluar y determinar que la normatividad se cumple adecuadamente es necesario investigar la metodología de evaluación de este tipo de dispositivos. Desafortunadamente, en el país no se tienen noticias de organismos certificadores que avalen que el dispositivo cumple con la normatividad y por lo tanto puede ser empleado en forma segura.

En futuros experimentos queda pendiente el registro y análisis de otras variables fisiológicas del animal en estudio, como la presión sanguínea, con el fin de determinar completamente el correcto funcionamiento del dispositivo. Queda pendiente también el registro de estas variables por un periodo mayor de tiempo con el fin de analizar el comportamiento del marcapasos durante un periodo de operación más amplio. En cuanto al diseño se puede intentar modificar la etapa de visualización, por ser ésta la única que requiere voltajes de operación de 5 V con el fin de alargar la autonomía del marcapasos. La etapa de estimulación también puede ser modificada, utilizando multiplicadores de voltaje basado en interruptores y capacitores en primera instancia, para alcanzar voltajes mayores a los suministrados por la batería. Lo anterior permitiría la utilización de baterías con mayor capacidad que las hasta ahora empleadas.

Esta primera aproximación al diseño de marcapasos pretende ser un punto de inicio a partir del cual surjan nuevas mejoras tanto en circuitos de acondicionamiento de la señal y estimulación, como en algoritmos para detección de actividad cardiaca en un principio y

para el diagnóstico y tratamiento de diversos males cardiacos posteriormente. Es también un intento por abrir un área centrada en el ámbito comercial con el fin de generar dispositivos más accesibles para la población en general.

AGRADECIMIENTOS

Al CONACYT por el apoyo económico brindado para la realización del presente trabajo. A la MVZ Gabriela Zarco del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Cardiología por las facilidades y apoyo en los experimentos realizados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Norma EN-60601-2-31:1995 «Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for safety. Section 2.31 Specification for external cardiac pacemakers with internal power source, BSI 1999.
2. Hamilton P, Tompkins W. Quantitative investigation of QRS detection rules using the MIT/BIH arrhythmia database, IEEE transactions on biomedical engineering 1986; BME-33(12).
3. Okada M. A digital filter for the QRS complex detection. IEEE Trans Biomed Eng 1979; BME-26: 700-703.
4. Saxena SC, Kumar V, Hamde ST. QRS detection using new wavelets. Journal of Medical Engineering & Technology 26(1): 7-15.
5. Gutiérrez A, Lara M, Hernández P. Evaluación de un detector de complejo QRS basado en la wavelet de Haar usando las bases de datos MIT-IH de arritmias y Europea del segmento ST y de la onda T. Computación y Sistemas 8(4): 293-302.
6. Qiuzhen X, Yu HH, Tompkins W. Neural-Network-Based Adaptive Matched Filtering for QRS Detection. IEEE Transactions on Biomedical Engineering 39(4): 317-329.
7. Varanini M, Emdin M et al. A Two-channel adaptive filtering approach for recognition of the QRS Morphology; computers in cardiology 1991 IEEE.
8. Bert-Uwe K, Henning C, Orglmeister R. The principles of software QRS detection. IEEE Engineering in Medicine and Biology 21(1): 42-57.
9. Friesen G et al. A comparison of the noise sensitivity of nine QRS detection algorithms, IEEE. Transactions on Biomedical Engineering 37(1): 85-98.
10. Sun Y, Suppappola S, Wrublewski TA. Microcontroller-based real-time QRS detection. Biomed Instrum Technol 1992; 26(6): 477-484.
11. Köhler BU, Henning C, Orglmeister R. QRS detection using zero crossing counts. Progress in biomedical research 2003; 8(3).
12. Gutiérrez A, Hernández P, Lara M, Pérez SJ. Detector de complejo QRS basado en la wavelet de Haar. Memorias de la Cuarta Conferencia de Ingeniería Eléctrica CIE98, Septiembre 1998.