

Desarrollo de Monitores de Paciente en Cuba

Mario J. García Valdés

Instituto Central de Investigación Digital . Cuba. Calle 202 #1704, Siboney, Playa. Correo: marioj@icid.cu

RESUMEN/ABSTRACT

En este trabajo se presenta una comparación entre los diferentes modelos de Monitores de Paciente desarrollados en el ICID. Se describen las características técnicas y de aplicación para entender sus diferencias y semejanzas. La monitorización de Signos Vitales es muy importante en Cuidados Intensivos, en operaciones quirúrgicas y en todos los pacientes bajo observación continua. Los monitores poseen todas las facilidades de operación, almacenamiento, visualización y comunicación requeridas por el personal médico y paramédico. La información que se muestra en la pantalla puede ser gráfica y alfanumérica y se producen alarmas cuando los valores medidos caen fuera del rango seleccionado. Todos los monitores se han diseñado teniendo en cuenta las facilidades para la reparación y el mantenimiento.

Palabras Claves: Monitores de Cabecera, Monitores de Paciente, Monitores de parámetros, Monitores de Signos Vitales.

In this paper a comparison between the different models of Patient Monitors developed in ICID is presented. Technical and application characteristics are described to understand the differences and similarities. Measurement of Vital Signs is very important in intensive cares, in surgeries and, in all patients under continuous observation. Monitors have all the operation, displaying, storage and communication facilities required by medical and paramedical personnel. Information displayed on the screen can be graphical and numerical, issuing alarms when the measured values are out of the selected ranges. All monitors are designed considering facilities for repairing and maintenance.

KeyWords: Bedside Monitor, Parameter Monitor, Patient Monitor, Vital Sign Monitor.

Development of Patient Monitors in Cuba

INTRODUCCIÓN

La monitorización de los parámetros vitales de pacientes en estado crítico o sometidos a una vigilancia permanente es una necesidad desde hace muchos años y una obligación en la medicina actual. El avance continuo de la tecnología ha hecho posible un incremento de las posibilidades de conocer detalles del comportamiento de diversos parámetros que influyen y hasta deciden el estado general de un paciente [1]. El uso de los monitores es imprescindible en salas de terapia intensiva e intermedia, de emergencia, de recuperación postoperatoria, en salones de operación de cualquier especialidad y hasta en el traslado de pacientes graves o de cuidado y la atención en el hogar.

El Monitoreo de pacientes puede reducir el riesgo de infección y otras complicaciones, así como ayudar en la elaboración de un diagnóstico más preciso de la situación del paciente.

A mediados de la década del 90 el ICID comenzó el desarrollo de Monitores de Parámetros dirigido, en primera instancia, a suplir la falta de estos equipos en las salas de terapia y salones

de operación, de modo que fuera posible la observación continua de un grupo de parámetros vitales de pacientes en estado de cuidado, o que estuvieran siendo sometidos a una intervención quirúrgica.

A fines de esa década, ve la luz el primer modelo desarrollado, el DOCTUS IV, el que habría de ser producido, instalado y puesto en explotación en gran número de hospitales del Sistema Nacional de Salud de Cuba. Años más tarde y con algunas modificaciones que permitieron mejorar su fiabilidad en todos los órdenes, se exportaron importantes cifras de este modelo.

A partir de esta experiencia, se inicia el desarrollo de otro modelo, el DOCTUS VI, cuya producción, instalación, exportación y puesta en explotación comenzó en el 2005. Por último, en el 2007, aparece un nuevo miembro de la familia de monitores de pacientes, el Mini DOCTUS, cuya primera producción, instalación, exportación y puesta en explotación tiene lugar en el 2008.

Puede encontrarse en el mercado monitores con destinos o aplicaciones muy específicas, ya sea de tipo de pacientes, de tipo de parámetro, de cantidad de prestaciones, de formas de uso, etc.

Los monitores de paciente desarrollados en el ICID en estos 10 años tienen la característica de ser multiparámetros y para diferentes tipos de paciente, con el propósito de abarcar un universo mayor de aplicaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

DOCTUS IV

El Monitor de Parámetros DOCTUS IV, el cual se muestra en la figura 1, se definió y diseñó como modular, esto es, que tuviese la posibilidad de cambiarse los parámetros a medir adicionando o sustrayendo el, o los módulos que se desearan. Posee un total de 4 módulos [2].

El equipo está formado por dos partes:

- La base que contiene toda la electrónica, la fuente y el teclado
- El *display* que se posiciona encima de la base.

También se definió como configurable, o sea, que tuviese la opción de seleccionar la distribución de los parámetros en la pantalla, de decidir el tipo de paciente al que se iba a aplicar, los límites de alarma de los parámetros, los eventos a detectar, los parámetros cuyas tendencias se observarían y su orden de aparición, así como otros elementos asociados a cada parámetro de modo que tuviese la flexibilidad suficiente para acomodar su explotación al tipo de paciente y sus características.

Su estructura está dada por módulos que se insertan en una posición y que contienen, en sí mismos, la inteligencia necesaria para entregar la información de la medición del parámetro en un formato que permite al bloque receptor su identificación y procesamiento para enviarlo al nivel superior y mostrarlo en la pantalla.

El *display*, o elemento de salida visual de la información, es del tipo de rayos catódicos, de 14" diagonal, voluminoso y pesado. La fuente de alimentación, no médica, requirió de un transformador de aislamiento para garantizar este requisito, imprescindible entre el paciente y la red de alimentación de alterna. Además, las señales también fueron aisladas a través de circuitos optoelectrónicos, con el mismo propósito.

La parte de *software*, consta de los programas de *firmware* de cada módulo, asociado cada uno a un parámetro, el *firmware* del bloque receptor o unidad de entrada/salida y el *software* de nivel superior que corre en una *motherboard*. Todos los *firmwares* se encuentran en microcontroladores tipo PIC programados en lenguaje Ensamblador y el *software* de nivel superior está hecho en Object Pascal en programación orientada a objeto, en un ambiente MS-2.

La comunicación entre el bloque de entrada/salida y la *Motherboard* se realiza a través de las señales de interrupción de ésta.

Los parámetros que mide son los que se consideran básicos:

- ECG, curva y valor de la Frecuencia Cardíaca
- Respiración, curva y valor de la Frecuencia Respiratoria
- Oximetría, curva y valor de SpO₂
- Temperatura, 2 canales para medir Central y Periférica
- Presión no Invasiva (PNI), curva oscilométrica al final de cada medición y los valores de las presiones Sistólica, Diastólica y Media.

La figura 2 muestra la pantalla principal de trabajo del DOCTUS IV en la que se aprecian las 4 curvas y los 4 campos alfanuméricos donde se insertan los valores de los parámetros.

Detecta, clasifica y almacena los últimos 32 eventos de arritmia, así como las tendencias de los parámetros de las últimas 24 horas. Puede clasificar hasta 9 tipos diferentes de arritmia [3]. En el caso de PNI la tendencia se almacena en forma tabular de las últimas 30 lecturas, en el resto de los parámetros se pueden visualizar las curvas de sus valores en el tiempo.

El equipo posee un registrador paralelo de forma opcional para la impresión de reportes de Pantalla Principal, Eventos y Tendencias. El registrador puede imprimir hasta 2 curvas.

El circuito impreso de las tarjetas de los bloques electrónicos se realizó con 2 capas. El teclado consta de 18 teclas destinadas para la introducción de comando y el movimiento del cursor en pantalla. Su peso es de 20 kg y su consumo de potencia es de 80 VA. Puede ser alimentado de la red con 110 V CA o con 220 V CA, pero cada uno en modelos diferentes.

Tiene la posibilidad de ser conectado en red como una Terminal de una Estación Central.

Este modelo presentó un conjunto de irregularidades en su funcionamiento, en su etapa inicial de explotación, dadas por:

- una calidad no adecuada de algunas de las partes que se adquirían y que lo conformaban,
- un dominio no total de todo lo relacionado con el desarrollo y la producción de estos equipos,
- deficiencias en las condiciones existentes en las instalaciones hospitalarias,
- poca cultura de utilización de este tipo de equipamiento en los lugares donde se explotaba,

lo que obligó a realizar un trabajo de revisión en todos los órdenes y de mejoramiento general del equipo para garantizar la calidad y fiabilidad.

Se desarrolló un programa de Servicio Técnico para la detección de fallas, cuya utilización requiere de la sustitución del programa principal de trabajo, lo cual hace un tanto engorroso su uso.

DOCTUS VI

Este monitor, cuya imagen se muestra en la figura 3, se concibió y diseñó como no modular y configurable, con un repertorio de posibilidades mayor que su antecesor, en cuanto elementos a seleccionar y prestaciones. Es un equipo

monolítico. Se eliminó la modularidad en el sentido en que se utiliza en el DOCTUS IV, aunque es posible definir diferentes configuraciones de parámetros a medir a partir de variantes de estructura externa del panel de conectores y la incorporación o no de algunas tarjetas [4].

Su imagen cambió radicalmente respecto a su predecesor y se optimizó el espacio interior para hacer un modelo más pequeño y ligero. Las posibilidades de configuración se ampliaron para aspectos que no lo son en el modelo anterior.

El *display* es de cristal líquido (LCD), de 15" diagonal, pantalla plana, con la tecnología TFT (*Thin Film Transistor*) que posibilita ángulos de visión más amplios y con mejor calidad, consumo y peso. La fuente de alimentación es de calidad médica, con un rango de entrada de 100 V CA a 240 V CA.

Su arquitectura es de manera radial de modo que todos los parámetros medidos tributan de una u otra forma a un microcontrolador tipo PIC que procesa la información de las señales que le llegan a través de sus puertos, corre los algoritmos específicos de cada uno de ellos, para entregar a través de un interfaz sincrónico a alta velocidad, con un protocolo propio, valores y datos de las curvas de cada uno.

El algoritmo correspondiente al parámetro PNI corre en otro PIC que, además, se comunica con la *motherboard* a través de un interfaz RS 232.

La parte de *software*, contempla dos niveles que son, al nivel más bajo, los programas de *firmware*:

- del PIC que atiende la medición de los parámetros en lenguaje ensamblador,
- del PIC que corre el algoritmo de cálculo de las presiones no invasivas en lenguaje C
- del PIC que atiende al teclado, al botón giratorio y al registrador en lenguaje C

en el nivel superior posee:

- el programa Monitor que se encarga de todo el procesamiento de los datos y su preparación para ser mostrados en la pantalla, del intercambio con las diferentes partes y del interfaz usuario, en Visual C++, en ambiente Windows CE.
- el programa de Servicio Técnico, que se utiliza para la puesta en marcha del equipo y su reparación o mantenimiento, en Visual C++, en ambiente Windows CE. En este caso, este programa forma parte integral del *software* del nivel superior y, por lo tanto, su uso es muy sencillo, incluso para la puesta en marcha en la producción.

En la figura 4 se puede observar la estructura de la pantalla principal donde se aprecia la zona de curvas con un máximo de 6 y la zona de valores con 12 campos alfanuméricos. Los parámetros que mide son:

- ECG, curva y valor de la Frecuencia Cardíaca
- Respiración, curva y valor de la Frecuencia Respiratoria
- Oximetría, curva y valor de SpO₂
- Temperatura, 2 canales para medir Central y Periférica

- Presión no Invasiva (PNI), curva oscilométrica al final de cada medición y los valores de las presiones Sistólica, Diastólica y Media
- Capnografía, curva y valor de SpO₂
- Presión Invasiva (PI), 2 canales, curvas y los valores de las presiones Sistólica, Diastólica y Media de cada uno.
- Segmento ST, que se procesa a partir de la señal de ECG.

Detecta, clasifica y almacena los últimos 32 eventos de arritmia, así como las tendencias de los parámetros de las últimas 72 horas. Puede clasificar hasta 10 tipos diferentes de arritmia. Las tendencias pueden observarse de forma gráfica, excepto PNI y en forma tabular de todos los parámetros, pudiendo seleccionarse los tiempos para ver los datos con mayor o menor precisión.

El equipo posee un registrador serie de forma opcional para la impresión de reportes de Pantalla Principal, Eventos y Tendencias. El registrador puede imprimir hasta 3 curvas.

Los rangos de la sensibilidad de los parámetros son mayores, así como los tiempos asociados al Modo Intervalo de medición del parámetro PNI.

El circuito impreso de las tarjetas de los bloques electrónicos se realizó con 4 capas. El teclado consta de 9 teclas destinadas para la introducción de comandos y ejecución de funciones. El movimiento del cursor en la pantalla, la validación de acciones y la escritura de datos se ejecuta a través de un Botón Giratorio. Su peso es de 10 kg y el consumo total de potencia es de 60 VA.

Se adiciona la operación por Batería interna con un tiempo de trabajo de forma autónoma, sin red de alimentación externa, de 1 hora.

Puede ser conectado en red como Terminal de una Estación Central y tiene la posibilidad de actualización del *software* de nivel superior a través del conector externo de red.

Posee un mecanismo de sujeción para que sea transportable manualmente, o mediante el uso de un carro diseñado para él. También puede utilizarse colocado en un soporte de pared muy sencillo.

En este equipo se realizaron importantes cambios que permitieron su explotación satisfactoria en lugares con elementos de gran nivel de interferencia.

Mini DOCTUS

En la figura 5 se muestra la imagen del Mini DOCTUS. Posee un diseño mecánico muy semejante al modelo DOCTUS VI, pero su pantalla es de 10,4" diagonal.

La estructura y parámetros generales de este modelo son muy semejantes al modelo DOCTUS VI, pero sólo es capaz de medir 4 parámetros (todos no invasivos):

- ECG, curva y valor de la Frecuencia Cardíaca
- Respiración, curva y valor de la Frecuencia Respiratoria
- Oximetría, curva y valor de SpO₂
- Presión no Invasiva (PNI), curva oscilométrica al final de cada medición y los valores de las presiones Sistólica, Diastólica y Media

Posee dos modos de trabajo:

- Modo normal, tal y como se muestra en la figura 6.
- Modo ampliado, para la visualización de los valores de los parámetros a mayor distancia, como se muestra en la figura 7.

No posee registrador. El tiempo de trabajo con batería puede alcanzar las 2 horas.

El teclado consta de 7 teclas destinadas para la introducción de comandos y ejecución de funciones. El movimiento del cursor en la pantalla, la validación de acciones y la escritura de datos se ejecuta a través de un Botón Giratorio. Su peso es de 8 kg y el consumo total de potencia es de 45 VA.

Puede ser conectado en red como Terminal de una Estación Central y tiene la posibilidad de actualización del *software* de nivel superior a través del conector externo de red.

Posee un mecanismo de sujeción para que sea transportable manualmente, o mediante el uso de un carro diseñado para él. También puede utilizarse colocado en un soporte de pared muy sencillo.

Por su tamaño, bajo peso, bajo consumo y maniobrabilidad ha sido instalado en ambulancias con resultados satisfactorios.

RESULTADOS

Con estos modelos, la familia de monitores DOCTUS posee una gama que puede dar respuesta para diferentes aplicaciones.

Sin duda alguna, el DOCTUS IV, que cumplió un importante rol en su momento, ya no forma parte de los equipos que se producen hoy.

Se han logrado equipos diseñados a la altura de sus similares en el mercado mundial. La definición de la aplicación permitirá decidir cual es la mejor opción, no sólo en cuanto al modelo, sino también qué configuración de parámetros.

Hoy en día se suministran los accesorios, cables, sensores y transductores de acuerdo a la aplicación, así, por ejemplo, hay modelos diferentes dentro del DOCTUS VI que posibilitan acomodar el equipo que se instala con las características de la explotación que va a tener el equipo.

En la medición de la capnografía, se tiene el transductor de Flujo Principal (*Mainstream*) y se trabaja para adicionar la posibilidad del de Flujo Lateral (*Sidestream*) porque cada uno tiene sus ventajas y desventajas y su campo de acción [5,6,7].

La explotación de varios cientos de estos equipos en hospitales de diversas partes, en diferentes especialidades, ha resultado en un mejoramiento continuo de sus características, de sus prestaciones, lo cual se refleja en conductas más acordes a lo que se exige en los parámetros ECG y Respiración, cambio sustancial en el mecanismo de desinflado en la medición de PNI, lo que ofrece una mayor fiabilidad y elimina trastornos que obliguen a la visita del Servicio Técnico.

Se ha trabajado y se han obtenido adelantos en el tratamiento de la medición de PNI con pacientes en movimiento.

De igual forma se han obtenido resultados positivos en la estabilidad de la medición de SpO₂ [8].

CONCLUSIONES

En estos 10 años de desarrollo en el perfil de Monitores de Paciente, se ha acumulado una experiencia y resultados que permiten:

- mejorar los aspectos que garantizan una fiabilidad mayor y un trabajo estable sin interrupciones o roturas o con una disminución sensible de éstas.
- incorporar de forma ágil y sencilla cualquier modificación que redunde en la calidad del servicio, por cuanto se ha diseñado para facilitar el mecanismo de realización de cambios necesarios.
- enfrentar nuevos diseños con criterios más sólidos en cuanto a la selección de componentes, circuitos a emplear, solución a problemas de interferencias, etc.
- realizar una documentación de proyecto, de usuario y de producción más acorde a los requisitos de cada uno de los destinos.
- identificar con mayor precisión los suministros adecuados de las diferentes partes y accesorios.

Hoy se trabaja en la obtención de un nuevo miembro de la familia de Monitores que reúne todo el caudal de experiencia acumulada en los modelos anteriores y la incorporación de prestaciones de avanzada, con tecnologías de construcción ágiles y modernas, así como el cumplimiento de las normas asociadas a este tipo de equipos, el análisis y solución a los posibles riesgos, teniendo en cuenta el destino y uso de ellos en la salud, como elemento esencial.

RECONOCIMIENTOS

Este autor desea expresar su reconocimiento por el apoyo y contribución que en todo este trabajo ha brindado la Lic. Adria R. Fernández Fornés.

REFERENCIAS

1. **B. Kohn:** "Patient Monitors", *Medical Electronics*, Issue 167, pp 124-131, October 1997
2. Especificaciones Técnico-Médicas del Sistema de Monitoreo de Parámetros Fisiológicos, CID 1574.
3. **Tompkins, William J.:** "Biomedical Digital Signal Processing". University of Wisconsin-Madison. Prentice-Hall. Ch 12. 1993.
4. Especificaciones Técnico-Médicas del MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS A5407. DOCTUS VI
5. Life Scope P, Bedside Monitor. BSM-4101/ 4103/ 4111/ 4113. Nihon Kohden
6. Instrucciones de uso Sirecust 720/730/732. Siemens
7. Infinity Modular Monitoring Systems, SC 7000. Siemens
8. **Webster John G.:** "Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation" Vol. 1. University of Wisconsin-Madison. John Wiley & Sons. pp 20-27. 1988.

AUTOR

Mario J. García Valdés, Ing. Electricista, especialidad en Telecomunicaciones, Investigador Titular, Instituto Central de Investigaciones Digitales. Telf.: 2715666 ext. 1241. e_mail: marioj@icid.cu .

Jefe del Departamento de Sistemas Digitales 2 y jefe de los proyectos de Monitores DOCTUS. Ha trabajado en esa dirección desde hace más de 15 años. Además, trabajó en el diseño de sistemas automatizados, diseño de *displays* que se convirtieron en rubros de exportación, entre otras actividades.

Actualmente trabaja en el desarrollo de un nuevo modelo de monitor con mayores prestaciones y posibilidades.



Figura 1: Monitor DOCTUS IV con su carro de transporte

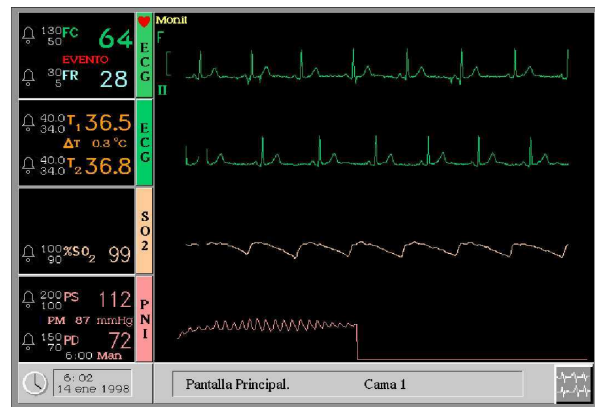


Figura 2: Pantalla principal del DOCTUS IV



Figura 3: Monitor DOCTUS VI



Figura 4: Pantalla principal del DOCTUS VI



Figura 5: Monitor Mini DOCTUS

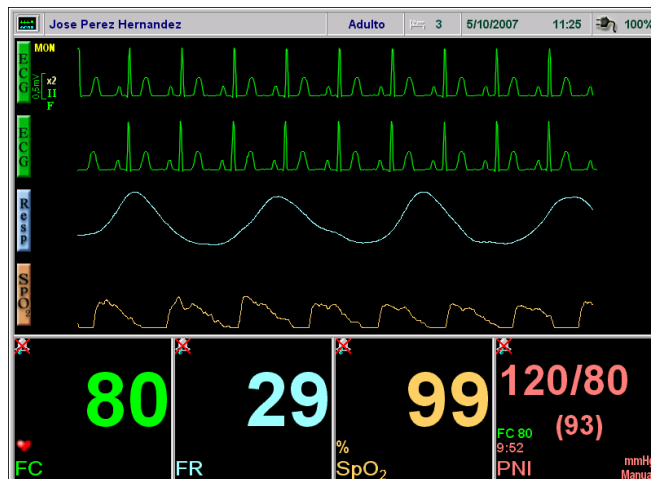


Figura 6: Pantalla principal del Mini DOCTUS en Modo Normal

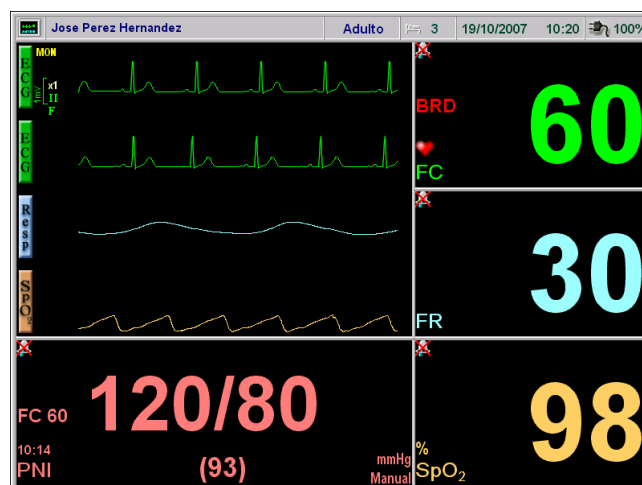


Figura 7: Pantalla principal del Mini DOCTUS en Modo Ampliado