

SISTEMA SIMULADOR DE VECTOCARDIOGRAMA

DESCRIPCIÓN

SECTOR TECNOLÓGICO

La presente invención se relaciona con el sector de la ingeniería biomédica, específicamente, con aplicación en el campo de la educación sanitaria y de ingeniería. Más particularmente, la presente invención concierne con el desarrollo de un sistema simulador de vectocardiograma.

ESTADO DEL ARTE PREVIO

Las variaciones en la actividad eléctrica cardíaca son importantes para el diagnóstico de enfermedades del corazón. Este campo de estudio es primordial para el personal sanitario y para los desarrolladores de tecnología médica, por lo cual, su comprensión y correcta interpretación son prioritarios en la formación profesional.

La actividad eléctrica del corazón se caracteriza por la producción de flujos de corriente de diferentes magnitudes y direcciones, cuya suma origina un vector. La vectocardiografía es el registro de la actividad cardíaca a través de los vectores de despolarización y repolarización, auriculares y ventriculares, producidos por la actividad eléctrica del corazón.

Técnicamente, la vectocardiografía y la electrocardiografía tienen una relación directa. El electrocardiograma es una proyección de los vectores cardíacos instantáneos en una derivación, por ende, aporta una visión parcial de la actividad cardíaca. El vectocardiograma representa los vectores instantáneos sucesivos, aportando una representación integral del fenómeno eléctrico cardíaco. Las señales espaciales del vectocardiograma facilitan la comprensión básica de los fenómenos eléctricos cardíacos y revelan características patológicas desconocidas, o no factibles, de las señales de electrocardiografía. Por lo anterior, el electrocardiograma es una representación simple, rápida y usada rutinariamente, mientras que la vectocardiografía se utiliza en estudios clínicos especializados y en investigación.

A nivel educativo, la vectocardiografía es usada para favorecer la interpretación integral del fenómeno eléctrico cardíaco. Es una técnica completa que permite visualizar y comprender los vectores representados, obtenidos a partir del registro de electrodos en el tórax de un usuario.

Tradicionalmente, el vectocardiograma se realiza mediante la ubicación manual de electrodos en el tórax, los cuales adquieren las señales eléctricas que son representadas en una pantalla. Este método presenta algunos inconvenientes en experticia y tiempo requeridos, debido a los errores que suponen la localización manual de los electrodos y la necesidad de un conocimiento previo para su interpretación. Por lo anterior, se ha dado paso a desarrollos como **US4151836** que reivindica un dispositivo tipo silla para posicionar correctamente los electrodos. Sin embargo, estos dispositivos y métodos implican el uso de espacios amplios para el montaje, no adquieren, no registran y no grafican la señal de interés, y por ende no son los más apropiados para su uso como herramienta educativa.

En la actualidad, con el avance de las tecnologías de la información nuevos desarrollos implementados por computador buscan mejorar la visualización de las señales, como en **CN1363254A** donde un dispositivo y método permiten la visualización en 3-D de las señales obtenidas por los electrodos localizados en el tórax del usuario. Este método mejora la representación gráfica de las señales, sin embargo, no soluciona los problemas asociados a la ubicación manual de los electrodos, su aplicación se da en contextos clínicos y requiere de una persona como fuente de las señales a procesar lo cual lo aleja del contexto educativo.

Otras opciones simulan las señales producidas durante un ciclo cardíaco. Un ejemplo es la publicación *"A simple device to illustrate the Einthoven triangle"* de Jin et al. (2012), la cual corresponde con un contenedor que posee un círculo con conexión a 3 voltímetros, lo cual permite simular hasta 12 orientaciones fijas del vector cardíaco, con una magnitud fija y 12 ángulos específicos. Este dispositivo permite tomar los datos de voltaje de los electrodos y comprobar los valores de acuerdo con los valores esperados. Este dispositivo, logra reducir los problemas asociados a la ubicación manual de los electrodos. Sin embargo, es un dispositivo muy específico que sólo permite simular 12 vectores de magnitud fija y no fenómenos cardíacos variables como ocurre en la naturaleza. Además, es un dispositivo que carece de procesamiento, de registro gráfico de los vectores y no puede utilizarse para relacionar los hallazgos con la electrocardiografía lo que dificulta su uso en entornos de aprendizaje del área cardiovascular.

Una propuesta alternativa es el uso de métodos embebidos en motores de algoritmos que calculan y generan artificialmente las posiciones de una red de células con distinta polarización. Otro ejemplo es la invención **FR2844072A1**, que describe un sistema que produce diagramas de tiempo con los

cambios de polarización, sin embargo, la interacción con el sistema se limita a la operación de un software con parámetros fijos, los resultados solo dan información temporal y se muestran una vez los algoritmos hayan terminado el procesamiento. Otros métodos utilizan circuitos eléctricos para simular señales de electrocardiografía, como en la publicación *“Design and Development of ECG Simulator and Microcontroller Based Displayer”* de Shirzadfar & Khanahmadi (2018). Estos métodos, sin embargo, no tienen en cuenta las variaciones que se producen fisiológicamente, no existe interactividad o asociación directa a la ubicación y funcionamiento de los electrodos, no se hace ningún análisis o representación de la magnitud y ángulo de los vectores cardiacos ya que solo simula una señal de electrocardiografía.

Si bien el electrocardiograma depende del vectograma, ya que constituye la representación gráfica de vectores eléctricos que coexisten en un momento determinado de tiempo, no son el mismo examen ni tampoco pueden reemplazarse entre sí. El vectocardiograma tiene la validez única de representar cada flujo eléctrico en su magnitud y dirección de manera independiente, sin la sumatoria que puede opacarlo en la representación electrocardiográfica. En electrofisiología cardiaca, las vías eléctricas aberrantes presentan flujos anómalos que un ojo entrenado puede discernir con cierto sesgo subjetivo entre las demás ondas. Sin embargo, ese valor del vector aislado es el que llevó a algunos grupos a tratar de obtener los vectores a partir del trazado electrocardiográfico de un paciente con el fin de conseguir señales electrofisiológicas que dieran información más precisa de lo que ocurría en el tejido. El *“Sistema simulador de vectocardiograma”* aporta la oportunidad única de generar un numero infinito de vectores en un medio electrolítico que lleve a la comprensión o reproducción de un vector que se desea entender. Esta propuesta parte de la base misma de la generación de flujos iónicos cuya velocidad, dirección y magnitud puedan representarse visualmente para la mejor comprensión e identificación, mientras generan una experiencia real en el usuario que es el que crea el movimiento desde el origen y por lo tanto desde la interpretación del escenario real y no una aproximación retrógrada desde un trazo ya hecho. El estado actual de la técnica, en su totalidad, no proporciona un *“Sistema simulador de vectocardiograma”* que supla las necesidades de simular múltiples fenómenos cardiacos, que permita el procesamiento, registro y visualización de los vectores cardiacos sucesivos, propio de un vectocardiógrafo, dónde pueda observarse en tiempo real la variación eléctrica, se logren obtener los datos numéricos de las variables de las derivaciones, y se pueda visualizar de forma complementaria el electrocardiograma. Finalmente, que sea un dispositivo apto para la enseñanza del fenómeno eléctrico cardíaco y permita a los profesionales sanitarios e ingenieros desarrolladores de dispositivos médicos, comprender la actividad eléctrica, interactuar con ella e interpretar las variaciones físicas observables.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención corresponde con un sistema simulador de vectocardiograma compuesto por un módulo contenedor, unos medios de captación y entrega de señales eléctricas, un módulo de acondicionamiento y unos medios lógicos de procesamiento.

En este aspecto general de la invención, el módulo contenedor alberga un electrodo fijo en su base (referencia) y un electrodo móvil (los dos anteriores como puertos de entrada o polarización), un medio acuoso (solución electrolítica), y al menos 3 electrodos fijos de medición (puertos de salida).

Particularmente, contiene al menos tres electrodos fijos de medición (como puertos de salida) que se encuentran montados en los vértices formando un triángulo (el de Einthoven) cuyos lados representan las derivaciones bipolares (DI, DII y DIII); el electrodo en su base como referencia y el electrodo móvil (conectados a una fuente de tensión continua) funcionan como puertos de entrada o de polarización y recrean el vector eléctrico cardíaco entre estos.

En este mismo aspecto general de la invención, los medios de captación y entrega de señales eléctricas conectan el módulo contenedor con el módulo de acondicionamiento; contienen al menos 3 medios de captación de señales conectados a los puertos de salida de los electrodos fijos del triángulo del módulo contenedor, un medio de entrega de señal conectado al electrodo fijo de referencia, y otro al electrodo móvil de polarización, y que transmiten la señal a los medios lógicos de procesamiento.

En otro aspecto de la invención, el módulo de acondicionamiento contiene una tarjeta electrónica que conecta a los medios de captación y entrega de señales eléctricas con unos medios lógicos de procesamiento; adquiere las señales eléctricas de los electrodos fijos de los medios de captación, los acondiciona y envía a unos medios lógicos de procesamiento; así mismo, acondiciona la señal de polarización que es enviada al módulo contenedor.

Particularmente, adquiere al menos tres señales eléctricas de los electrodos fijos de los medios de captación, las acondiciona y envía a unos medios lógicos de procesamiento digital, también acondiciona la señal de polarización que se envía por los medios de entrega al módulo contenedor para recrear el vector cardíaco entre el electrodo fijo y el móvil.

En el mismo aspecto general de la invención, los medios lógicos de procesamiento reciben las señales del módulo de acondicionamiento, las procesan digitalmente, y permiten la visualización de los datos y la representación en tiempo real de cada derivación cardíaca generada en el módulo contenedor.

En este aspecto general, el sistema simulador de vectocardiograma favorece la visualización del ciclo eléctrico cardíaco y promueve la integración de los eventos eléctricos y mecánicos, su impacto fisiológico, su relación con la anatomía, la distribución del potencial eléctrico en la distancia (o en el cuerpo humano), y el análisis de cómo afectan la amplitud y el tiempo de los vectores la señal electrocardiográfica (o vectocardiográfica). Adicionalmente, permite la comprensión de diversas patologías como bloqueos o infartos, en los que cambia la magnitud y dirección del vector, o el impacto de arritmogénicos y antiarrítmicos y, en general, el efecto de medicamentos o sustancias tóxicas que modifican el flujo iónico en el tejido cardíaco y por tanto cambian la magnitud y duración del vector; todo con una actividad práctica, segura y sin la intervención de pacientes o voluntarios. Estas funcionalidades de la invención del sistema simulador de vectocardiografía son novedosas y útiles en el contexto de la enseñanza ya que no existe una herramienta de entrenamiento similar. En particular, una que le permita al estudiante interactuar en tiempo real con los cambios espacio-temporales y de magnitud que se generan en el medio.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1. Esquema del sistema simulador de vectocardiograma, vista isométrica (arriba), vista superior y lateral (abajo). Esta compuesto por un módulo contenedor (1), unos medios de captación y entrega de señales eléctricas (2 y 6), un electrodo móvil (3) y un electrodo de referencia (4), un módulo de acondicionamiento (5), y un componente accesorio indicador de nivel (10).

Figura 2. Detalle del módulo contenedor (1), vista isométrica (arriba derecha), vista superior (arriba izquierda), vista lateral (abajo izquierda), y detalle de electrodo de medicion (abajo derecha) . Alberga al menos 3 electrodos fijos de medición (puertos de salida) (7), una pieza de soporte para los electrodos fijos (9) y un medio acuoso (solución electrolítica) (8).

Figura 3. Detalle del electrodo de referencia (4).

Figura 4. Representación eléctrica de la solución electrolítica (8) en el módulo contenedor (1), vista desde el electrodo móvil (3), donde se detalla la distribucion de 3 electrodos fijos de medición (7a, 7b y 7c) que se encuentran montados en los vértices del triángulo de Einthoven (fig. 4 izquierda), representación eléctrica del dipolo electrodo móvil (3)-electrodo de referencia (4) o vector cardíaco (fig. 4 centro) y representación eléctrica de la solución electrolítica (8) vista desde el electrodo de referencia (4) donde se detalla la distribucion de 3 electrodos fijos de medición (7) (fig. 4 derecha).

Figura 5. Diagrama de bloques del módulo de acondicionamiento (5) dónde se representa la captación y entrega de la señales (mediante 2 y 6), de los electrodos fijos de medición (7a, 7b y 7c) que se

encuentran montados en los vértices del triángulo de Einthoven (ver fig. 4), de los electrodos móvil (3) y de referencia (4), la fuente de alimentación, los medios lógicos para el acondicionamiento y procesamiento de las señales, y el envío a unos módulos de procesamiento para la visualización de los datos (11).

Figura 6. Módulo de acondicionamiento (5) visto externamente donde se detalla los medios de captación y entrega de señales eléctricas (2 y 6).

Figura 7. Detalle de la ventana de visualización (11), que muestra el triángulo de Einthoven y su centro geométrico (12), el vector cardíaco (13), el trazado de las derivaciones DI, DII y DIII (14), y los valores numéricos en milivoltios de cada derivación (15).

Figura 8. Registro de medición de los electrodos (7) al crear un patrón circular de movimiento en el electrodo móvil (3) dentro de la solución electrolítica (8).

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En un aspecto general, la presente invención corresponde con un sistema simulador de vectocardiograma compuesto por un módulo contenedor (1), unos medios de captación y entrega de señales eléctricas (2 y 6), un módulo de acondicionamiento (5) y unos medios lógicos de procesamiento.

En este aspecto general de la invención, el módulo contenedor (1) alberga un electrodo de referencia en su base (4), ubicado en el centro geométrico del módulo, este electrodo junto con el electrodo móvil (3) entregan la señal de polarización al medio acuoso (ver Figura 1); al menos 3 electrodos fijos de medición (7) montados en una base acrílica (9), un medio acuoso (8) cuyo llenado sumerge el elemento conductor de los electrodos de medición y un componente accesorio de nivel de burbuja (10) que proporciona la visualización de que la solución electrolítica se encuentra nivelada (ver Figura 2).

Particularmente, la distancia lineal de separación entre el electrodo de referencia (4) y el electrodo móvil (3) representan el vector cardíaco, cuya punta se orienta hacia el electrodo móvil. El medio acuoso corresponde a una solución electrolítica (8) que simula las características eléctricas del medio acuoso extracelular humano. Los tres electrodos fijos de medición (7) funcionan como puertos de salida y se encuentran montados en los vértices de un triángulo (el de Einthoven), cuyos lados representan las derivaciones bipolares (DI, DII y DIII).

En el mismo aspecto general de la invención, el electrodo de referencia (4) y el electrodo móvil (3) están conectados a una fuente de tensión continua que polariza el medio acuoso (8) y mediante su movimiento recrea el vector eléctrico cardíaco entre estos; esta configuración provee la simulación de múltiples vectores con ángulos y magnitudes diferentes, lo que permite representar diferentes fenómenos cardíacos de conducción eléctrica normal y alterada, favoreciendo la comprensión de los cambios en los vectores y su representación electrocardiográfica. Así mismo, permite representar cambios en la velocidad de polarización, como los que se producen en los bloqueos del haz de His o de sus ramas, y que se representan como cambios en la duración de las ondas en la pantalla de visualización (11). De manera similar, se pueden recrear los cambios en la magnitud del vector, que corresponden a cambios en la masa celular, que modifica su potencial en un momento dado, como es el caso de la hiperplasia cardíaca, o simplemente, determinan la diferencia en la magnitud de las ondas representando fenómenos atriales en relación con las correspondientes a los fenómenos ventriculares.

En el mismo aspecto general de la invención, los medios de captación y entrega de señales eléctricas (2, 6) conectan los electrodos del módulo contenedor (1) con el módulo de acondicionamiento (5); conectan los puertos de salida de los electrodos de medición (7), los electrodos de referencia (4) y móvil (3) de polarización del módulo contenedor (1), con sus respectivos puertos en el módulo de acondicionamiento (5).

Particularmente, contienen al menos 3 medios de captación de señales (2) conectados a los electrodos fijos (7) de los vértices del triángulo, un medio de entrega de señal (6) conectado al electrodo de referencia (4) de la base del módulo contenedor (1) y un medio de entrega de señal conectado al electrodo móvil de polarización (3).

En otro aspecto de la invención, el módulo de acondicionamiento (5) (Figura 6) contiene los componentes electrónicos necesarios para conectarse a los medios de captación y entrega de señales eléctricas (2 y 6) para hacer su procesamiento; el módulo (5) se encarga de adquirir las tensiones generadas en las diferentes derivaciones (DI, DII, DIII), representadas mediante los electrodos fijos (7), en la solución electrolítica por la fuente conectada al electrodo de referencia (4) y al electrodo móvil (3), las tensiones se toman entre DI-DII, DII-DIII y DIII-DII por medio de un conversor analógico digital diferencial y un módulo multiplexor conectados en paralelo, que conmutan la referencia de medición con los terminales de los electrodos fijos(7) (ver Figura 5).

Particularmente, el módulo de acondicionamiento (5) adquiere al menos tres señales eléctricas analógicas en modo diferencial de los electrodos fijos de los medios de captación (2), las acondiciona

y envía en forma de señal digital a unos medios lógicos de procesamiento digital, también acondiciona la señal de corriente directa de polarización que se envía por los medios de entrega (electrodos 3 y 4) al módulo contenedor (1) para recrear el vector cardíaco.

En el mismo aspecto general de la invención, los medios lógicos de procesamiento ((11) Figura 5 y 7) reciben las señales del módulo de acondicionamiento (5), las procesan digitalmente, y proporcionan la visualización de los datos y la representación de cada derivación cardíaca generada en el módulo contenedor (1).

Más particularmente, los medios lógicos de procesamiento proporcionan la visualización en tiempo real de la posición instantánea del electrodo móvil (3) (punta del vector cardíaco) con respecto al electrodo de referencia (4) (base del vector), y la proyección de este vector en los vértices del triángulo (derivaciones bipolares DI, DII y DIII) medidos por los electrodos fijos (7) del módulo contenedor (1). De esta manera, es posible la visualización de la magnitud y orientación del vector cardíaco (13), del trazado de las derivaciones bipolares (14) (que muestran también el trazado electrocardiográfico), y de los valores numéricos de los voltajes medidos (15), todo en tiempo real (ver Figura 7).

DESARROLLO DEL SISTEMA DE LA INVENCION

De manera general, las pruebas realizadas para desarrollar el sistema de invención incluyeron pruebas de fugas de líquido en el módulo contenedor (1), pruebas de continuidad eléctrica en los medios de captación y entrega de señales eléctricas (2 y 6), pruebas de ajuste mecánico y de acondicionamiento de señales eléctricas en el módulo de acondicionamiento (5), y depuración de errores de programación en los medios lógicos de procesamiento.

De manera particular, las pruebas de fugas de líquido en el módulo contenedor (1) se realizaron vertiendo agua en el recipiente y en caso de encontrar fugas fueron selladas con pegamento de silicona. Las pruebas de continuidad eléctrica se realizaron con probadores electrónicos de continuidad hasta que todos los medios superaron dicha prueba. Las pruebas del módulo de acondicionamiento (5) incluyeron: pruebas de ajuste mecánico, ya que la estructura externa se imprimió en una impresora 3D, y pruebas de acondicionamiento de señales como amplificación, acondicionamiento y digitalización, sobre una tarjeta electrónica programable, además de analizar la reproducibilidad y repetitividad de las señales haciendo uso del dispositivo. Dicha comprobación del acondicionamiento de las señales puede apreciarse en la Figura 8, en donde se observan patrones senosoidales registrados en los electrodos (7) al generar un patrón de movimiento circular en la

solución electrolítica (8) con el electrodo móvil (3). Por su parte, las pruebas de depuración de errores informáticos incluían: pruebas de procesamiento matemático, de visualización gráfica y de comunicaciones con el módulo de acondicionamiento (5).

Debido a que la tensión medida entre los terminales fijos tiende a ser muy pequeña (valores cercanos a cero) y que el área del contenedor es lo suficientemente grande para captar la interferencia eléctrica del ambiente, se determinó que la fuente de alimentación eléctrica para los electrodos de referencia y el electrodo móvil debía tener aislamiento, para esto se emplea un convertidor DC/DC que se alimenta de la fuente principal. Para el desarrollo del electrodo de referencia (4) se emplearon diferentes metales para determinar el cambio en su conductividad, lo anterior, ya que al sumergir el electrodo en la solución electrolítica se genera oxidación. Se pudo determinar que el electrodo más adecuado se obtiene empleando dos metales y utilizarlo como ánodo (Figura 3).

El sistema simulador de vectocardiograma construido puede verse en la Figura 1 parte superior. El módulo contenedor (1) se conecta con el módulo acondicionador (5) a través de los medios de captación y entrega de señales (2 y 6), a su vez el módulo acondicionador (5) se comunica con los medios lógicos de procesamiento de manera alámbrica o inalámbrica para la visualización de datos (11). Especialmente todos los elementos del sistema son estáticos, salvo el electrodo móvil (3) (véase inclinado en la Figura 1 parte inferior) el cual es manipulado por el usuario generando diferentes patrones de movimiento en el interior del triángulo de Einthoven, estos movimientos representan el movimiento de la punta del vector cardíaco.

PRUEBA DE FUNCIONALIDAD DEL SISTEMA DE LA INVENCION.

La prueba funcional del sistema consiste en: conectar los medios de captación y entrega de señales (2 y 6) en sus respectivos puertos en el módulo contenedor (1) y en el módulo de acondicionamiento (5); establecer la conexión entre el módulo de acondicionamiento (5) y los medios lógicos de procesamiento, la conexión puede ser por cable USB en cuyo caso el módulo de acondicionamiento (5) se alimenta de voltaje, o de manera inalámbrica para lo cual se requiere de una batería de 9VDC para alimentar el módulo de acondicionamiento (5); verter la solución salina (8) en el módulo contenedor (1) hasta superar en 3 milímetros el borde superior de los electrodos fijos de medición (7). Posterior a esto, se activa la adquisición de datos en los medios lógicos de procesamiento, se calibra el sistema aproximando el electrodo móvil (3) al electrodo de referencia (4) y se establece el valor de referencia cero, lo cual debe coincidir con la referencia de cero voltios de la ventana de visualización

(11) (correspondiente al centro geométrico del triángulo (12) – Figura 7-). A partir de allí, cualquier movimiento del electrodo móvil (3) con respecto al electrodo de referencia (4), se ve representado en la ventana de visualización (11) con el movimiento del vector cardíaco (13), con el trazado (14) y la variación numérica de voltaje (15) de las derivaciones DI, DII y DIII en tiempo real. Los patrones de oscilación de la Figura 8 también demuestran el correcto funcionamiento del sistema cuando se describen patrones de movimiento circulares.

PRUEBA PRÁCTICA DEL SISTEMA DE LA INVENCION

Una vez preparado el sistema, se instruyó a los estudiantes a manipular el electrodo móvil (3) de manera que el vector cardíaco (representado por la distancia lineal entre el electrodo móvil (3) y el electrodo de referencia (4)) variara su magnitud, ángulo y tiempo de desplazamiento. De acuerdo a esta manipulación, el sistema mostró en tiempo real en la ventana de visualización (11) los cambios del vector cardíaco (13), los trazados electrocardiográficos (14) (o proyecciones de DI, DII y DIII), y los valores de voltaje asociados a cada derivación (15) (ver Figura 7). Una vez el estudiante comprendió cómo el movimiento del electrodo móvil (3) representa el vector suma de los dipolos eléctricos cardíacos (o vector cardíaco (13)), se le pidió que intentara reproducir el trazado electrocardiográfico típico a partir del movimiento de dicho vector. A su vez se le indicó comprobar que matemáticamente DII es la suma de DI y DIII ($DII=DI+DIII$). Esta suma algebraica se verifica en las zonas (15) de la Figura 7. Finalmente, se le pidió al estudiante reproducir diferentes alteraciones (como bloqueos o infartos) manipulando el sistema, y que analizara su repercusión en los trazados electrocardiográficos de las derivaciones. Una de las ventajas de este abordaje es que el estudiante aprende a analizar situaciones cardíacas típicas y alteradas desde el interior del cuerpo (el simulador de vectocardiograma), hasta la representación tradicional del trazado electrocardiográfico, en lugar de abordar las mismas situaciones desde los reportes de electrocardiografía hacia el interior del cuerpo, como se hace actualmente.

