



XVII SIMPOSIO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA (SIE-2017)

Título

Implementación de método robusto para medición de presión sanguínea arterial en sistema basado en PSoC.

Title

Implementation of robust method for arterial blood pressure measurement on PSoC based system.

Roberto J. Ruíz Martín¹, Carlos A. Ferrer Riesgo²

1- Roberto J. Ruíz Martín. UCLV, Cuba. E-mail: robertojavier@uclv.cu

2- Carlos A. Ferrer Riesgo. UCLV, Cuba. E-mail:

Resumen:

Dada la importancia de la medición de la presión sanguínea arterial para el diagnóstico temprano de enfermedades, es necesario que su medida se realice siempre de la forma más precisa posible. La aplicación de la electrónica y la computación en este campo ha contribuido a disminuir los errores en las mediciones principalmente introducidos por el hombre. Sin embargo los equipos automatizados para su medición que hacen uso de la señal oscilométrica, no son inmunes a artefactos provocados por el movimiento involuntario del paciente, ya que la mayoría de estos emplean el método de punto de identificación de parámetros (PIP), el cual es propenso a fallar en algunas situaciones. Por esto se ha desarrollado en el Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información (CEETI), el método de contornos de la imagen tiempo latido oscilométrica (CITLO) para la medición de la presión arterial, el cual es robusto ante artefactos de movimiento. En este trabajo se implementa uno de los indicadores de dicho método en un sistema de medición ambulatorio de presión sanguínea arterial basado en el microcontrolador PSoC CY8C29466-24PXI. Se realiza la validación del sistema obtenido utilizando señales reales y obteniéndose resultados satisfactorios de acuerdo al protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión sanguínea arterial.





Palabras Clave: Presión no invasiva, Método oscilométrico, Medición de presión arterial.

Keywords: *Non Invasive Blood Pressure, Oscillometric method, Blood Pressure Measurement.*

1. Introducción

La presión sanguínea arterial es una de las variables que más comúnmente se mide en la práctica clínica, ya que es un indicador esencial de las condiciones fisiológicas de un paciente [1]. Es utilizada para estudios clínicos de determinadas enfermedades, control de hipertensión y evaluación del estado de pacientes dentro de las unidades de cuidados intensivos. A partir de la medición de la Presión Sanguínea Arterial (PSA) puede determinarse si el paciente padece de hipertensión arterial (HTA), que es la enfermedad que más frecuentemente afecta la salud de los individuos y las poblaciones en todas las partes del mundo [2].

De aquí la importancia de la medición de la presión sanguínea arterial para la salud de todos los grupos poblacionales y por tanto la necesidad de realizar su medición de la forma más confiable posible, ya que de esta depende el diagnóstico.

La presión sanguínea arterial es la fuerza ejercida por la sangre sobre el área de la pared arterial y/o vascular como resultado del flujo sanguíneo desde el corazón. La PSA generalmente se expresa en mmHg (milímetros de mercurio) y se refiere a dos valores de presión, la sistólica (Ps) y la diastólica (Pd). La presión arterial sistólica es la presión sanguínea más alta alcanzada por las arterias durante la sístole (máxima), y la presión arterial diastólica es la presión arterial más baja durante la diástole (mínima) [3].

1.1 Métodos de medición de la Presión Sanguínea Arterial

En la actualidad existen diferentes formas de medir la presión arterial. La clasificación de estos métodos se puede realizar desde diferentes puntos de vista teniendo en cuenta parámetros como la continuidad en la medición, la invasividad y la forma directa o indirecta de estimar la presión.





Las técnicas de medición de presión **directa**, también conocidas como invasivas, involucran un catéter a ser insertado en el sistema cardiovascular del paciente. Este catéter está acoplado a un sensor de presión, y este a su vez a los circuitos de acondicionamiento y procesamiento de señales que permiten finalmente obtener los resultados de la medición. Los resultados de este tipo de medición son muy precisos pero solo se usa en casos críticos, por ejemplo en unidades de cuidados intensivos.

Las técnicas de medición de presión **indirectas**, o no invasivas, mejoran el confort y seguridad del paciente aunque son menos precisas. Estas técnicas son más comúnmente usadas para exámenes y monitoreos rutinarios.

El método indirecto de medición de la Presión Sanguínea Arterial más general se basa en el llenado de aire de un brazalete hasta una presión máxima por encima de la sistólica. El brazalete se coloca tradicionalmente en la parte superior de la extremidad seleccionada, generalmente el brazo derecho, con el objetivo de ocluir temporalmente la arteria braquial y a partir del vaciado lento del mismo, realizar la medición de la presión con ayuda de un transductor, determinándose la presión existente en el instante en que comienza a fluir el torrente sanguíneo por la arteria (presión sistólica), y la presión cuando ya el brazalete deja de ejercer resistencia al paso de la sangre (presión diastólica) [4]. Para determinar estos valores de presión se utilizan el método auscultatorio y/o el método oscilométrico.

El método auscultatorio manual se considera el estándar dorado para la medición de la PSA no invasiva, este emplea un esfigmomanómetro y un estetoscopio. Mediante el estetoscopio se detectan los sonidos de Korotkof, provocados por el flujo de la sangre cuando la arteria se encuentra parcialmente ocluida por la presión del brazalete. El comienzo y fin de los sonidos de Korotkoff se puede asociar con los instantes en que ocurren las presiones sistólica y diastólica, medidas con el esfigmomanómetro.

El principio oscilométrico también hace uso del brazalete inflable, en este caso la detección de los instantes de sístole y diástole, se realiza analizando la señal oscilométrica, que son las pequeñas variaciones de presión recogidas por el brazalete durante el vaciado del mismo y que son provocadas por el flujo irregular de la sangre cuando la arteria se encuentra parcialmente ocluida por la presión del brazalete [5]. Estas oscilaciones en la presión del

brazalete son registradas con ayuda de un transductor y analizadas para determinar los instantes de sístole y diástole. La necesidad de procesar esas señales hace que el método oscilométrico sea intrínsecamente automatizado.

1.2 Equipos automatizados para la medición de la PSA

Con el reciente desarrollo de la electrónica han surgido equipos para la medición automatizada de la presión sanguínea arterial. Estos tienden a eliminar o atenuar errores introducidos por el observador a la vez que disminuyen el efecto de la bata blanca [6]. El principio más empleado por estos sistemas es el oscilométrico. Para llevar a cabo la medición, el sistema debe ser capaz de medir la presión en el brazalete y registrar además la señal oscilométrica para procesarla y determinar los instantes de sístole y diástole. Como resultado de la medición el valor de presión existente en el brazalete en los instantes de sístole y diástole se corresponde con las presiones sistólica y diastólica. La figura 1 ilustra el método oscilométrico.

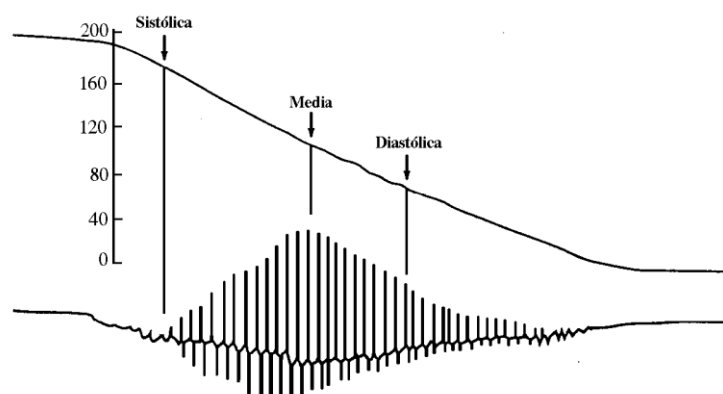


Figura 1. Método oscilométrico

Muchos de los algoritmos empleados para el procesamiento de la señal oscilométrica se basan en los métodos de identificación de parámetros. El método de Puntos de Identificación de Parámetros (PIP) se basa en la aplicación de diferentes criterios matemáticos a la envolvente de la señal oscilométrica, la obtención de dicha envolvente se basa en la detección de cada uno de los latidos. La principal desventaja del método PIP es que se torna impreciso ante movimientos del paciente, ya que puede afectarse la envolvente de la señal oscilométrica produciéndose así mediciones erróneas [7].

Para la determinación de los instantes de sístole y diástole se aplican generalmente dos tipos de criterios, los basados en la amplitud y los basados en la pendiente [8]. Los primeros emplean como referencia la amplitud máxima de la envolvente de la señal oscilométrica, instante que se corresponde con la presión media, los instantes de sístole y diástole se ubican en la envolvente cuando la amplitud de la misma es un determinado porcentaje de la amplitud máxima, antes y después de la ocurrencia del instante de presión media, para la P_s y P_d respectivamente.

Con los criterios basados en la pendiente se determina el instante de sístole como el momento en que la pendiente de la envolvente de la señal oscilométrica es mayor y el instante de diástole como el momento en que la pendiente de la envolvente es menor. En la figura 2 se ilustran los dos criterios explicados del método PIP.

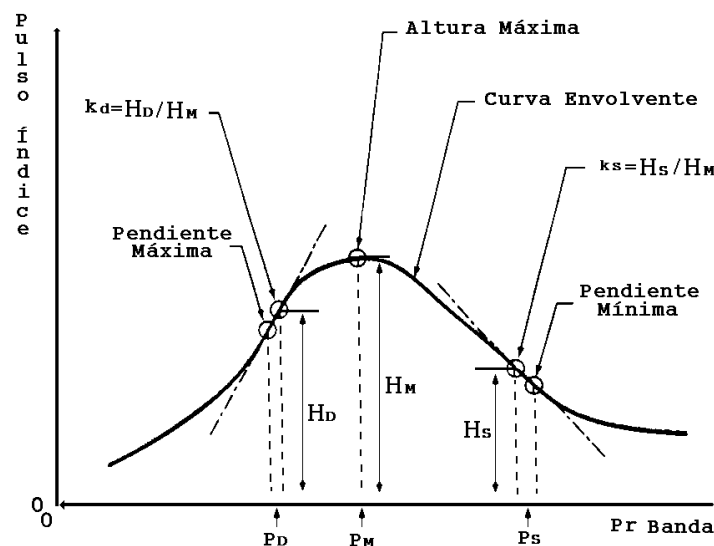


Figura 2. Criterios para determinación de los instantes de sístole y diástole del método PIP

El inconveniente de estos criterios es que artefactos en la señal oscilométrica provocados por movimientos del paciente o alguna vibración afecta la envolvente de la señal y como el resultado de la medición depende de dicha envolvente, se afecta también la precisión de la medición.

El uso de un filtrado robusto ante artefactos de movimiento aplicado a la señal oscilométrica elimina la principal debilidad del método PIP clásico. El método CITLO, desarrollado en 2008 en la UCLV utiliza la señal oscilométrica para la determinación de



la PSA, dicho método emplea un filtrado de mediana móvil deslizante que elimina componentes impulsivos como los presentados en la señal oscilométrica producto de movimientos del paciente. El método CITLO emplea tres indicadores para la determinación de los instantes de sístole y diástole, los dos anteriormente descritos para el método PIP (amplitud y pendiente) y un tercer indicador, resultado de los contornos de una imagen obtenida a partir de la señal oscilométrica y el filtrado bidimensional de mediana y media deslizantes de la misma. La obtención de la imagen tiempo-latido oscilométrica (ITLO) se realiza a partir de la detección de los latidos de la señal oscilométrica y la reordenación de los mismos uno a continuación del otro para obtener la imagen que luego será filtrada. El empleo de este tipo de filtrado junto a la utilización de tres indicadores para la determinación de la PSA hace que el método sea robusto ante artefactos de movimiento [7].

La validación de sistemas de medición de PSA se realiza de acuerdo a normas internacionales establecidas para este fin, las 3 principales normas son: la SP10 de la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), el protocolo de la BHS (British Hypertension Society), y el protocolo de la Sociedad Europea de Hipertensión. En estas normas las mediciones obtenidas mediante el sistema bajo prueba no deben diferir en determinado margen de error con respecto al valor de referencia, además se especifica la cantidad de mediciones a realizar, la cantidad de sujetos y características de la muestra (rangos de edad, porcentaje de sujetos hipotensos, normotensos e hipertensos, etc.). Los tres protocolos coinciden en que el error medio entre el resultado de la medición del método bajo prueba y el valor de referencia debe ser menor de 5 mmHg y la desviación estándar menor de 8 mmHg.

Teniendo en cuenta las debilidades del método PIP clásico en equipos para la medición de PSA automatizados, se hace deseable la implementación en un sistema para la medición de la PSA portátil de un método robusto ante artefactos de movimiento. Por lo que se pretende desarrollar un sistema de medición de la presión sanguínea arterial que haga uso del indicador razón de amplitud del método CITLO y comprobar el correcto funcionamiento del mismo mediante su validación.

2. Metodología



Para la implementación del indicador de razón de amplitud del método CITLO se utilizó un hardware basado en el PSoC CY8C29466-24PXI como núcleo del mismo. El dispositivo es operado por baterías, lo que lo hace portable. Cuenta con un bloque neumático encargado de realizar el inflado y vaciado del brazalete y está acoplado a un sensor de presión cuya salida de señal es enviada al microcontrolador para a partir de esta extraer las señales de presión del brazalete y oscilométrica. El sistema posee además un display para la visualización de los resultados de las mediciones y opciones de configuración, un teclado para el manejo del sistema y una memoria tipo SD para el almacenamiento de señales, datos de configuración, etc., tiene además una interfaz de comunicación serie con propósitos de depuración y puesta a punto del sistema [9]. El diagrama general del hardware empleado se muestra en la figura 3, como puede verse en dicho esquema, el canal de acondicionamiento de la señal del sensor de presión está implementado dentro del PSoC, lo que permite obtener un hardware muy compacto. El filtro de alta ganancia (F.A.G.) empleado para la extracción de la señal oscilométrica se realizó según las indicaciones expuestas en la nota de aplicación de Cypress AN2320 [10].

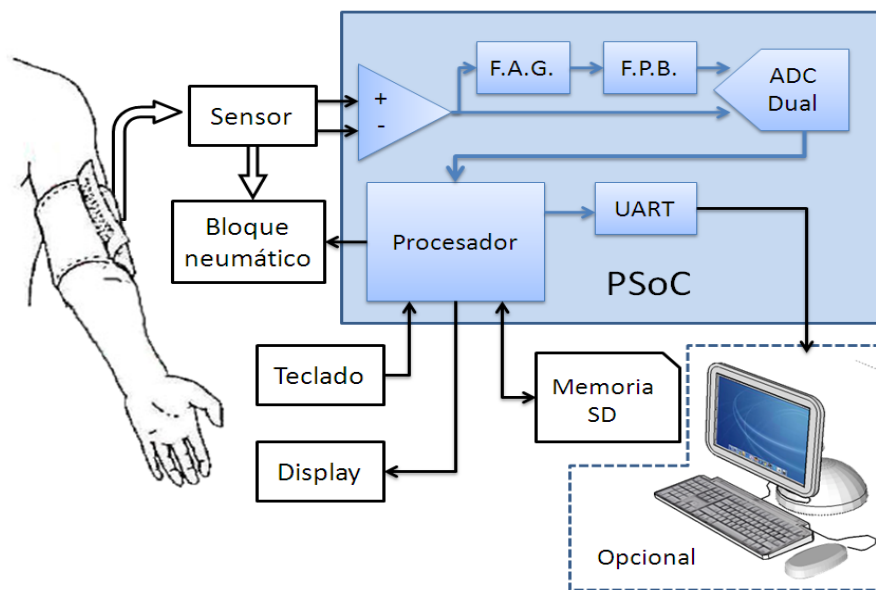


Figura 3. Esquema general del hardware empleado

El microcontrolador PSoC es el encargado de realizar el procesamiento de la señal oscilométrica para determinar la PSA, además debe ser capaz de atender al teclado y display y manejar la bomba de inflado y válvula de vaciado durante la medición. El firmware diseñado es responsable de gobernar esas tareas, el diagrama de flujo general del mismo se muestra en la figura 4. El software diseñado se estructuró en varias subrutinas para facilitar su desarrollo y comprensión.

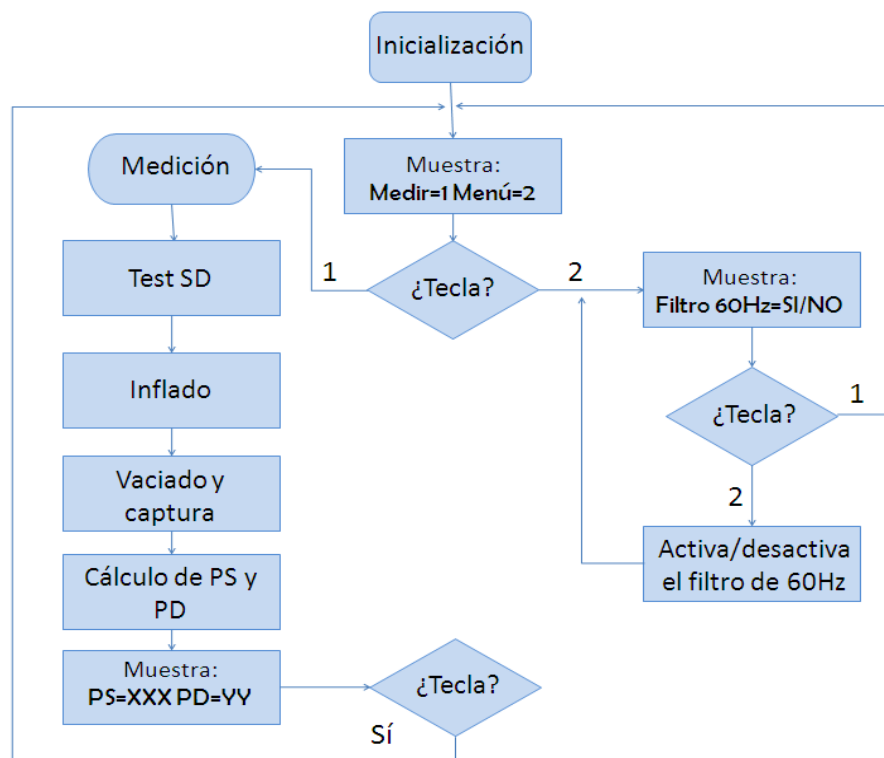


Figura 4. Diagrama de flujo general del firmware desarrollado para el sistema de medición

El proceso de medición comienza con el chequeo de la tarjeta de memoria SD, pues el mismo se hace a partir de la captura de las señales de presión y oscilométrica hacia dicha tarjeta. A continuación se realiza el inflado del brazalete hasta una presión que debe ser superior a la presión sistólica, para esto se activan la válvula de vaciado y la bomba de inflado, y se compara la presión del brazalete hasta que sea superior que la máxima presión de inflado, se desactiva la bomba y se continúa a la siguiente etapa de la medición.

Durante el vaciado del brazalete a una razón constante de aproximadamente 3 mmHg/s, se realiza la captura de las señales de presión y oscilométrica. Dichas señales son muestreadas a una frecuencia de 120 muestras por segundo con una resolución de 12 bits y almacenadas en la tarjeta de memoria en formato .bin, cuando la presión interna del brazalete cae por debajo de 20 mmHg se termina la captura y se analizan las señales.

El análisis de las señales almacenadas es el proceso donde realmente se implementa el indicador de razón de amplitud del método CITLO, para ello es necesario detectar cada uno de los latidos en la señal oscilométrica y realizar el filtrado de la misma empleando

una matriz 5x3 para el filtrado bidimensional de mediana móvil, o sea, cinco latidos y de cada uno, tres muestras [7], a continuación se realiza el filtrado de media móvil, con un tamaño de 5 muestras.

El procesado de la señal oscilométrica se realiza tomando las muestras almacenadas en la memoria secuencialmente y colocándolas en un buffer sobre el que se realiza el análisis para la detección de latidos, para esto se analizan las tres muestras almacenadas en el buffer (m_1 , m_2 y m_3), si m_2 es mayor que m_1 y m_3 ($m_1 < m_2 > m_3$), entonces m_2 es un pico positivo. Si este pico tiene una amplitud mayor que el pico almacenado en la variable P_{max} , significa que m_2 es el mayor pico hasta el momento y su valor se guarda en la variable P_{max} ; si la amplitud de m_2 es menor que la almacenada en P_{max} , el valor de este no se modifica. Si transcurre un tiempo T desde que se modificó el valor de P_{max} , o sea no se detecta un pico positivo mayor que P_{max} por un tiempo T , entonces el valor almacenado en P_{max} es la amplitud del máximo del latido detectado. Los mínimos del latido se detectan de forma análoga. La figura 5 muestra el diagrama de flujo del algoritmo para la detección de los latidos y el filtrado de la señal oscilométrica.

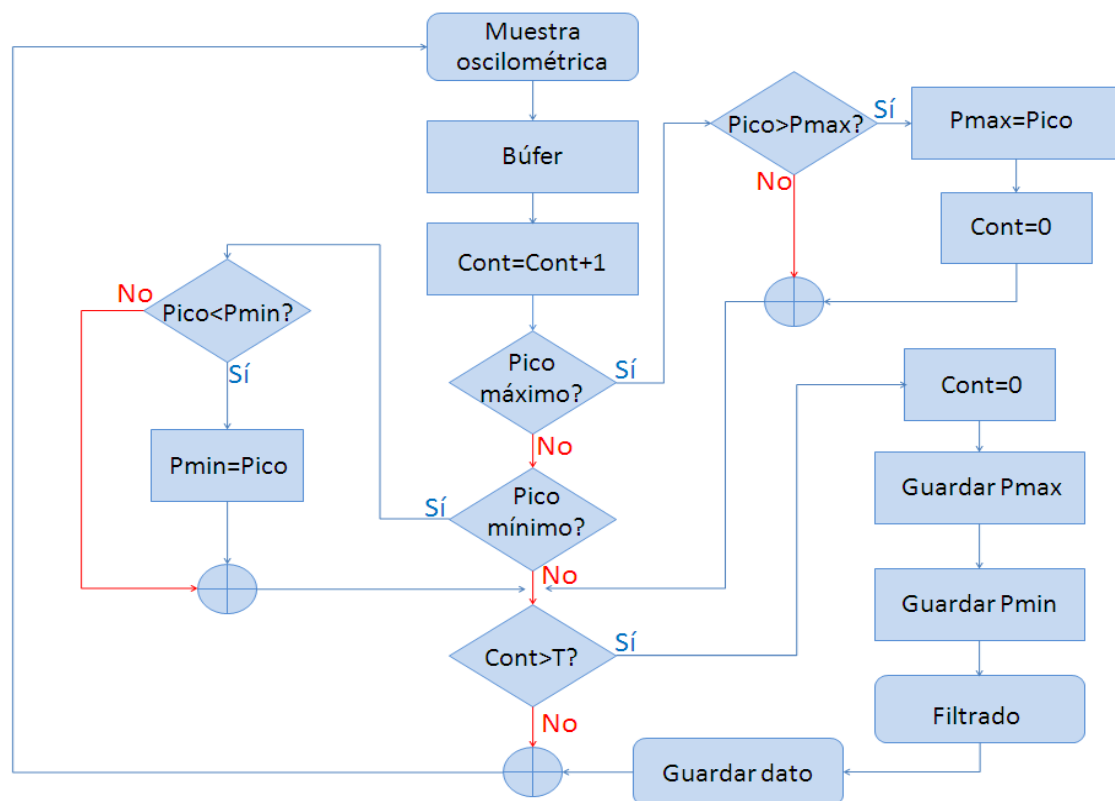


Figura 5. Diagrama de flujo del detector de latidos y filtrado



Cada vez que se detecta un nuevo latido las muestras que estaban en el buffer de entrada se almacenan en un nuevo buffer capaz de almacenar 15 muestras (cinco latidos y tres muestras de cada latido). De igual forma hay un buffer de 15 muestras para los mínimos de los latidos. El filtrado de mediana se realiza sobre cada uno de estos buffers, restando luego los resultados obtenidos (filtrado del buffer de máximos menos filtrado del buffer de mínimos). El valor resultante se almacenará en un buffer de 5 muestras, el filtrado de media se realiza sobre este buffer y el valor resultante se almacena en un vector que representa la envolvente de la señal oscilométrica (pico-pico) filtrada.

Para la determinación de los instantes de sístole y diástole se detecta primero el instante de presión media, que corresponde al instante de mayor amplitud de la envolvente almacenada, así como dicha amplitud. Luego se determina el instante antes de la ocurrencia de la presión media en que la amplitud de dicha envolvente es 0.77 de la amplitud máxima de la envolvente, ese instante queda marcado como el instante de sístole; el instante de diástole es aquel después de la ocurrencia del instante de presión media en que la amplitud de la envolvente es 0.81 de la máxima amplitud de la envolvente.

El resultado final de la medición se obtiene entonces localizando en la señal de presión del brazalete, el instante de sístole y diástole, la amplitud de dicha señal en esos instantes será la presión sistólica y diastólica respectivamente [9].

3. Resultados y discusión

Para comprobar el correcto funcionamiento del sistema obtenido se realizaron pruebas al mismo evaluando cada una de las etapas del proceso de medición, como el correcto manejo del sistema neumático, atención a teclado y display, adquisición y almacenamiento de señales. En la figura 6 se muestran las señales de presión y oscilométrica almacenadas en la memoria tras una medición.

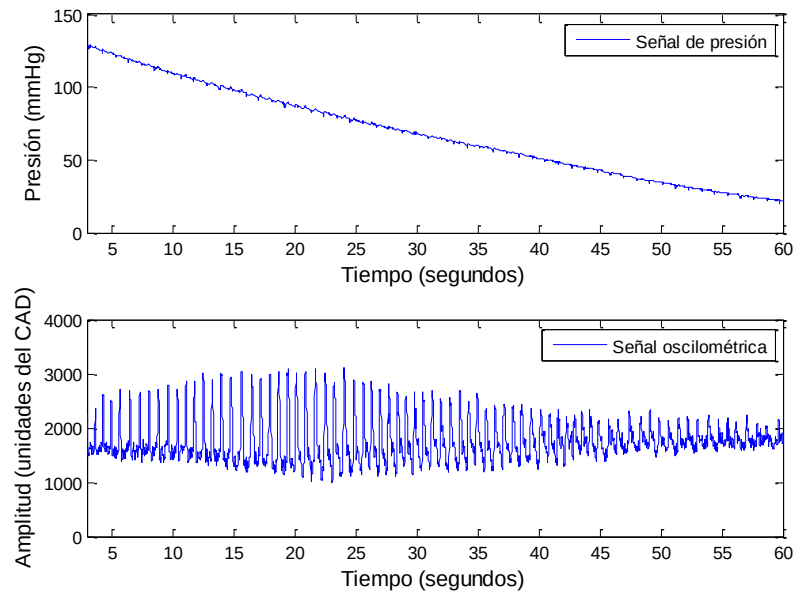


Figura 6. Señales de presión y oscilométrica capturadas con el sistema

Se realizó la comprobación del algoritmo de detección de los latidos y el filtrado de la señal oscilométrica empleando varias señales, comprobando visualmente la correcta detección de los picos de la señal oscilométrica y la no existencia de falsos positivos. En la figura 7 se muestra una señal oscilométrica y las marcas de los latidos detectados; además de la envolvente de dicha señal en tres etapas, antes de filtrar, con el filtrado de mediana, y con el filtrado de mediana y de media; mostrando el efecto de suavizado que produce el filtro resultante.

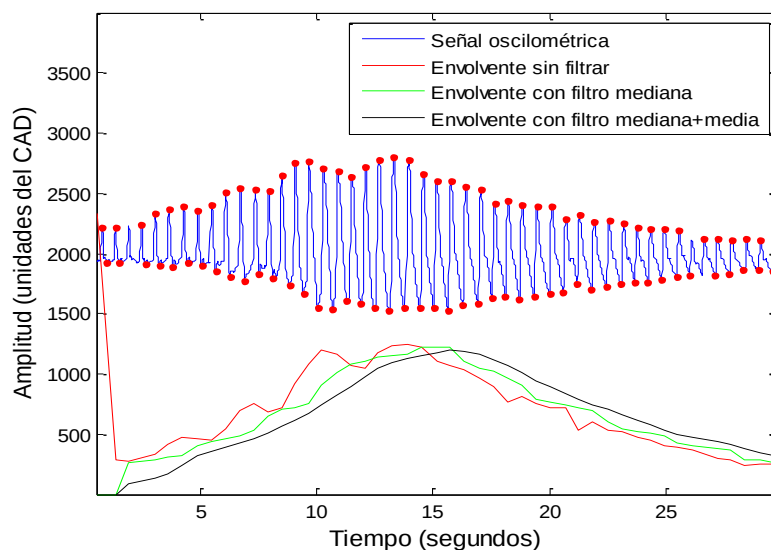


Figura 7. Señal oscilométrica y su envolvente en distintas etapas de filtrado



Para realizar la validación del sistema es necesario comparar los resultados de las mediciones con una referencia. La solución para este problema fue emplear una base de datos de señales de presión existente anotada. Luego de comprobar el funcionamiento de los procesos de adquisición y almacenamiento en memoria de señales; y procesamiento posterior de las señales almacenadas en la SD, se reemplazó la señal almacenada en la memoria por señales con las mismas características pero con valores de presión conocidos (anotados). Por lo tanto, para efectuar la validación, el sistema omite el paso de captura de la señal hacia la memoria para realizar el análisis de señales previamente almacenadas en la misma, y de las cuales se conoce su valor de presión (valor de referencia).

La base de señales empleada está conformada por señales oscilométrica y de presión de niños con edades entre 9 y 12 años. Está compuesta por 99 señales, de las cuales 66 han sido contaminadas con artefactos de movimiento de diferente duración (1 a 6s), las mismas están correctamente anotadas mediante el método auscultatorio, por lo que se conocen sus valores de presión sistólica y diastólica de referencia [7].

El número de señales empleadas responde a los requerimientos del Protocolo Europeo para la Validación de Equipos de Medición de Presión Arterial en cuanto a cantidad de mediciones. En dicho protocolo la clase del equipo se determina en función del porcentaje de mediciones que clasifican con un error determinado con respecto a la presión de referencia. Además de la cantidad de sujetos analizados y la cantidad de resultados con error acotado en rangos especificados, el Protocolo Europeo establece el porcentaje de sujetos que deben ser hipertensos, normotensos e hipotensos. La Tabla 1 muestra las exigencias del Protocolo Europeo para los equipos de clase A en cuanto a cantidad de mediciones y rango de error con respecto a la referencia.

La comparación entre los valores de las mediciones obtenidos y su valor de referencia se muestra de forma gráfica a través de los gráficos de Bland y Altman en la figura 8. Este tipo de gráfico es recomendado en la norma SP10 y el Protocolo Europeo para la Validación de Equipos de Medición de Presión Arterial. En el eje X se refleja el promedio de los valores de presión determinados por el indicador PIP del método CITLO y la presión de referencia, mientras que el eje Y representa su diferencia. Las rectas discontinuas representan el valor promedio de la diferencia entre las presiones



calculadas por el método diseñado y la de referencia (DM) más/menos el doble de (SD), la desviación estándar ($DM \pm 2SD$). Tras comparar los datos de las mediciones con sus valores de referencia el error medio para la presión sistólica resultó ser 1.3582 y para la presión diastólica 0.4196, mientras la desviación estándar para el error de la presión sistólica fue 4.5426 y para la diastólica 5.3740.

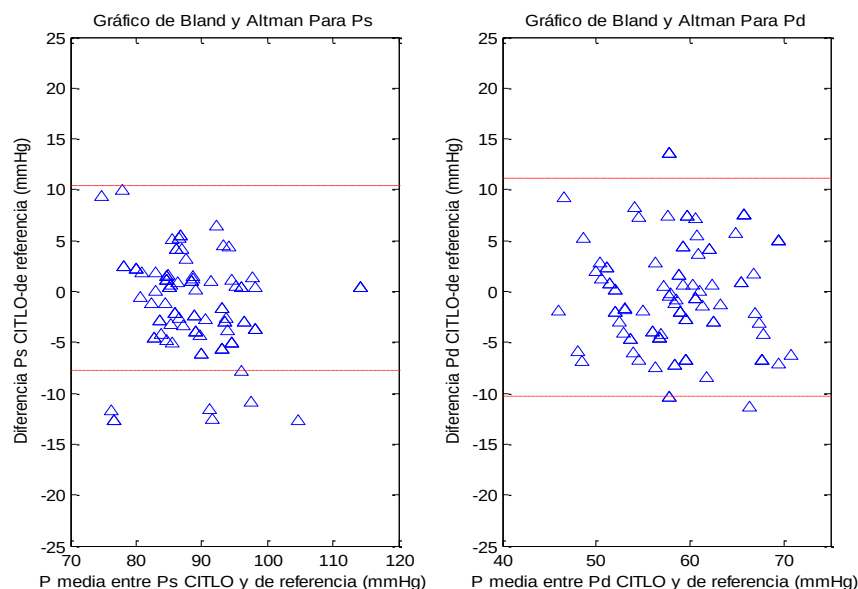


Figura 8. Gráficos de Bland y Altman para la presión sistólica y diastólica

Tabla 1 Exigencias del protocolo europeo para la medición de presión sanguínea arterial para equipos clase A.

Requerimientos	Error $\leq 15\text{mmHg}$	Error $\leq 10\text{mmHg}$	Error $\leq 5\text{mmHg}$
Cumplir 2 de 3 ó	96%	87%	73%
Cumplir todos	93%	81%	65%

El gráfico del comportamiento en % de mediciones de presión diastólica y sistólica, con errores menores de 15, 10 y 5 mmHg, respecto al método de referencia se muestra en la figura 9.

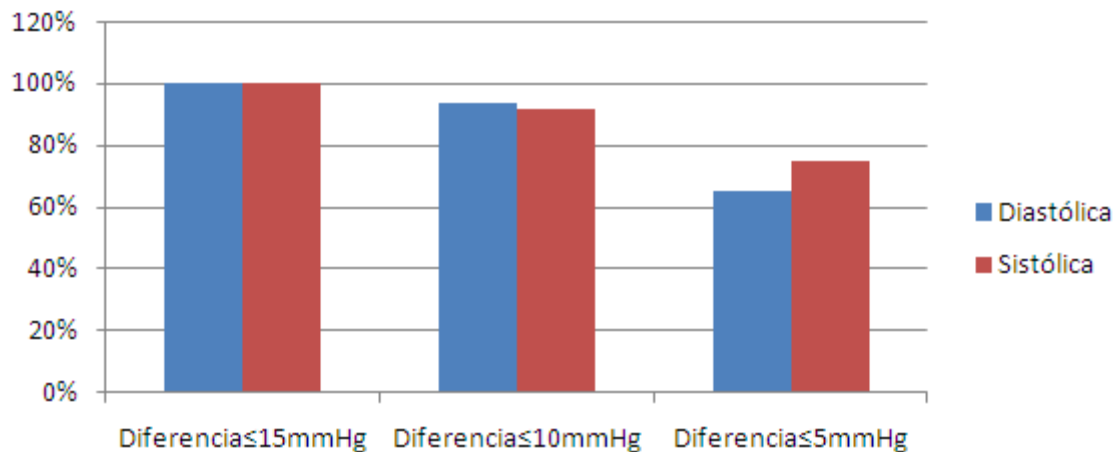


Figura 9. Cumplimiento de los requerimientos de equipos clase A.

Se puede observar que tanto en la presión sistólica como en la diastólica se cumplen satisfactoriamente los requerimientos expresados en la Tabla 1. Lo que permite constatar que el sistema implementado cumple con los requerimientos del Protocolo Europeo en cuanto a cantidad de mediciones dentro de un rango de error especificado para equipos clase A.

4. Conclusiones

- Se logró la implementación de un método para la medición de la PSA robusto ante artefactos de movimiento partiendo del método CITLO, en un sistema de medición portátil basado en el microcontrolador PSoC CY8C29466-24PXI.
- Las pruebas realizadas al sistema resultante incluyeron la comprobación de cada uno de los bloques por separado para valorar el funcionamiento de la interfaz, luego se realizó la validación del algoritmo de medición utilizando una base de señales anotadas, que permitió establecer que el equipo cumple con los requerimientos clase "A" del protocolo europeo para la validación de equipos de medición de PSA.

5. Referencias bibliográficas

- [1] González-Nuevo JP, Comas A, López ML, Díaz N. Utilidad de la automedida de la presión arterial en el control del paciente hipertenso. Hipertensión. 2003;20(1):9-16.
- [2] Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015: a pooled analysis of 1479 population-based measurement studies with 19·1 million participants 2017 Jan 7; 389(10064): 37–55. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5220163/> (accessed Jan 14, 2017)



- [3] Webster, J.G., Alloys, Shape Memory – Brachytherapy, Intravascular, in Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. 2006.
- [4] Perloff D, Grim C, Flack J, Frohlich E, Hill M, McDonald M, et al. Human blood pressure determination by sphygmomanometry. Circulation. 1993;88:2460-70.
- [5] Geddes LA, Voelz M, Combs C, Reiner D, Babbs CF. Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure. Ann Biomed Eng. 1982;10:271-80.
- [6] García J., Dalfó A. et al. Medida de la presión arterial en consulta y automatizada para evaluar el efecto de bata blanca Medicina Clínica. Volume 138, Issue 14, Pages 597–601. 2012.
- [7] Rodríguez S. Método robusto de medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños [Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas]. Santa Clara: Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas; 2008.
- [8] Gonzales H. Medición de Presión Sanguínea Arterial Latido a Latido por Tono-oscilometría Braquial [Tesis Presentada en Opción al Título de Máster]. Habana: Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría"; 1999.
- [9] Ruíz R. J., Implementación del método CITLO en un sistema de medición ambulatorio de presión arterial. [Tesis de Máster en Electrónica]. Santa Clara: Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas; 2017.
- [10] Grygorenko, V. (2005) Offset Compensation for High Gain AC Amplifiers Application Note AN2320. <http://www.cypress.com/>