

FOMIX
QUERÉTARO



SECRETARÍA
DE EDUCACIÓN



Ciencia, Tecnología e innovación en Querétaro

Casos exitosos

Desarrollo de monitor fetal remoto para medición de frecuencia cardiaca





SECRETARÍA
DE EDUCACIÓN



GOBIERNO DE
SOLUCIONES

PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE QUERÉTARO

Lic. José Eduardo Calzada Rovirosa
GOBERNADOR CONSTITUCIONAL

Dr. Fernando De la Isla Herrera
SECRETARIO DE EDUCACIÓN

CONSEJO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL ESTADO DE QUERÉTARO

Ing. Ángel Ramírez Vázquez
DIRECTOR GENERAL

Lic. Mauricio Palomino Hernández
SECRETARIO

DISEÑO Y DIFUSIÓN
D.G. Alicia Arriaga Ramírez
Ing. Marivel Zea Ortiz

Redacción y corrección de estilo
Ramón Martínez de Velasco

Septiembre de 2014

Boletín Electrónico Núm. 15

Ciencia, tecnología e innovación en Querétaro. Casos Exitosos

*Desarrollo de monitor fetal remoto para medición de frecuencia
cardíaca*
FOMIX QRO-2010-C02-14961

Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial

***Agradecemos el apoyo del Centro de Ingeniería y Desarrollo
Industrial por su aportación en el contenido de éste boletín.***

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Dr. Enrique Cabrero Mendoza
DIRECTOR GENERAL

Dr. Elías Micha Zaga
DIRECTOR ADJUNTO DE DESARROLLO REGIONAL

Mtra. Aileen Fernández Villaseñor
ENCARGADA DEL DESPACHO
DE LA DIRECCIÓN REGIONAL



SECRETARÍA
DE EDUCACIÓN



GOBIERNO DE
SOLUCIONES

Fondo Mixto Conacyt–Gobierno del Estado de Querétaro

El Fondo Mixto (FOMIX) que suscriben el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) y el Gobierno del Estado de Querétaro, fue creado en el año 2002 y tiene como objetivo administrar los recursos financieros que integran dicho fideicomiso a efecto que se destinen a fomentar y canalizar apoyos a la investigación, innovación y desarrollo tecnológico de interés para el estado de Querétaro.

Los recursos del FOMIX se destinan a proyectos científicos, tecnológicos y de innovación interinstitucionales, multidisciplinarios, con impacto social, vinculados con el sector productivo y con usuario final identificado.

La revista electrónica que se presenta tiene como finalidad atender un aspecto importante del Fondo, que es el de promover la difusión y divulgación de los resultados alcanzados por los proyectos que fueron apoyados.

Esperamos que la serie de revistas electrónicas que se elaboran con el apoyo del FOMIX-Querétaro contribuya a consolidar una cultura científica y tecnológica en el estado.



Contenido

Introducción

Breve semblanza del Centro de Investigación.	1
Antecedentes del desarrollo del proyecto.	1
Descripción del proyecto.	6
Fuente (s) de financiamiento.	8
Nombre del cliente o usuario del proyecto.	8
Impactos del proyecto.	9
Formación de capital humano y/o de empleos generados sostenidos.	10
Nombres de los investigadores o desarrolladores.	10

Breve semblanza del Centro de Investigación



El Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial es una institución de clase mundial, autosuficiente, con amplia cobertura nacional e internacional.

Cuenta con personal altamente capacitado, comprometido, con vocación de servicio al cliente, ofreciendo productos de alto impacto.

Cuenta con los sistemas mas avanzados, tanto de diseño como de control de la operación.

Participa en redes de innovación tecnológica, nacionales e internacionales, y con alianzas estratégicas efectivas, tanto en investigación y desarrollo como en formación de recursos humanos, lo que le permite mantener la temática de su operación especializada con estándares de alta calidad.

Su Misión es generar valor en las empresas orientadas a la transformación, contribuyendo al incremento de su competitividad mediante el desarrollo y aplicación de conocimiento relevante y pertinente, con personal altamente calificado y estándares de clase mundial.

Actualmente; el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la Cofepris (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), lo que le permite diseñar y fabricar equipos médicos, bajo la supervisión de la propia Comisión.

“Tradicionalmente, en el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial trabajamos cuestiones como desarrollos de líneas de ensamble, o cuestiones mecánicas. Así que ahora nos vemos bastante comprometidos, por tratarse de un proyecto enfocado a salvar vidas”, indica el Responsable Técnico del *Caso Exitoso* que presentamos, el M. C. Sadot Arciniega Montiel.

“El nombre completo de este proyecto es *Monitor fetal remoto para medición de frecuencia cardiaca del bebé así como actividad uterina*. Respondimos a la Convocatoria M0016-2010-02, dentro del área de desarrollo 'Salud'.

Título del proyecto

Desarrollo de monitor fetal remoto para medición de frecuencia cardiaca.

Antecedentes del desarrollo del proyecto

De acuerdo con los registros correspondientes, hay una cantidad considerable de embarazos de alto riesgo en el estado de Querétaro.

A la par, hoy día el Sector Salud no cuenta con las instalaciones suficientes para mantener hospitalizadas a mujeres con este tipo de embarazo.

Con estos antecedentes, se planteó la necesidad de desarrollar una tecnología que, durante el periodo de gestación, logre monitorear la frecuencia cardiaca del bebé dentro del vientre de la mamá.

Lo anterior, porque debido a la falta de un monitoreo oportuno del bebé, el problema más grave e irremediable que se presenta es la muerte durante el periodo de embarazo.

De hecho, esta necesidad es una demanda del Sector Salud, debido a la incidencia de muerte en bebés para mujeres de alto riesgo de embarazo.

Con base en estos antecedentes, algunos factores de justificación para el desarrollo del equipo en cuestión, son:

- La mortalidad materna y perinatal (pre y post natal) es un indicador del desarrollo económico, social y cultural de cualquier país en el mundo.
- En México la mortalidad perinatal es un problema de salud pública importante, que genera un gran costo económico a los sistemas de salud.
- La frecuencia de la muerte fetal durante el embarazo es de las más altas en los países en desarrollo, y un factor de riesgo importante es la falta de oportunidad en el diagnóstico precoz del sufrimiento fetal que desencadena la muerte del producto en el útero.
- Otro factor que provoca la muerte fetal es el acceso a los servicios de salud, que llega a dificultarse debido a la sobrepoblación usuaria, a la falta de infraestructura física y de personal, lo que limita la calidad en la atención médica.

Con base en ello, se consideró como un imperativo contar con un método de diagnóstico confiable de alteraciones en el bienestar fetal durante el embarazo, de fácil accesibilidad y al alcance de la paciente y del médico especialista que esté monitoreando constantemente el curso del embarazo.

Así, la fabricación de un sistema electrónico que permita detectar precozmente alteraciones en la frecuencia cardiaca fetal, nos ayudaría enormemente a disminuir la mortalidad fetal. Y es que actualmente los equipos de monitores fetales que hay en el mercado tienen limitaciones en cuanto a la transmisión remota de los signos vitales de la paciente, lo que la obliga a acudir al hospital más cercano y al especialista para una revisión médica. De ahí que, en ocasiones, la unidad clínica se vea rebasada para dar servicio a un grupo considerable de pacientes que requieren de revisión fetal delicada.

Tomando en cuenta que en México uno de los grandes sectores emergentes para los próximos años es el de las Tecnologías para

el Cuidado de la Salud (apartado éste donde se declara que quienes participen en un modelo para desarrollar alta tecnología sobre este sector son, *per se*, un potencial para el avance de nuestro país), el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial (CIDESI) diseña y fabrica, desde hace cinco años, equipos médicos.

Las áreas de especialidad que este Centro ha trabajado para tal fin, son Neurología y Cardiología.

En el primer ramo desarrollaron un Electroencefalógrafo Digital de 21 canales y un Monitor Cardíaco por Telemetría (para el Instituto de Corazón de Querétaro).

También participó en convocatorias de Fondos Sectoriales del Sector Salud, donde dos propuestas de desarrollo de equipo médico resultaron favorecidas: un Monitor 'Holter' para estudios ambulatorios prolongados con canales para electroencefalografía y electrocardiografía, y un Electrocardiógrafo Inalámbrico en la banda de 2.4 GHz para múltiples pacientes.

Sintetizando, los factores que justifican el *Desarrollo de monitor fetal remoto para medición de frecuencia cardíaca*, son:

- Atención oportuna de embarazos de alto riesgo.
- Incrementar la infraestructura del Sector Salud para el monitoreo de pacientes con embarazo de alto riesgo.
- Diseñar equipos médicos, con tecnología nacional, para el Sector Salud.
- Disminuir el gasto de importaciones.
- Eliminar la dependencia del extranjero para contar con equipos médicos.



Habla el Responsable Técnico del proyecto, M. C. Sadot Arciniega Montiel:

“El antecedente de esta problemática es que el índice de mortalidad perinatal es muy alto, a nivel mundial. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) cada día fallecen 800 mujeres por causas relacionadas con el embarazo y el parto.

“Otra problemática, de acuerdo con cifras del Hospital del Niño y la Mujer en Querétaro, es que cuatro de cada 10 mujeres embarazadas se catalogan de alto riesgo. Por añadidura, no se cuenta con la infraestructura necesaria para el diagnóstico oportuno de sufrimiento fetal.

“Uno de los problemas de no contar con atención oportuna es que el costo hospitalario puede elevarse a unos 70,000 pesos diarios, y peor aún, que la paciente puede no regresar a tiempo al hospital, con el consecuente fallecimiento del bebé por asfixia.

“De ahí la importancia de desarrollar un equipo electrónico para monitoreo fetal a distancia, que permite la detección oportuna de alguna anomalía en la frecuencia cardíaca del bebé, así como lo relacionado con la actividad uterina.

“Por esta vía, como se ha mencionado, se enviará información a una Central de Monitoreo Obstétrico que, en primera instancia, se instalará en el Hospital del Niño y la Mujer, para que de inmediato la red de ambulancias del estado de Querétaro ubique satelitalmente la posición de la paciente que está conectada al equipo, para trasladarla oportunamente al centro hospitalario.

“Una paciente de alto riesgo debe ser monitoreada tres o cuatro veces al día. Con nuestro modelo puede monitorearse por tiempos prolongados la frecuencia cardíaca del bebé, pues la innovación consiste en conectarlo a la madre mediante cuatro electrodos.

“Ahora nos estamos enfocando en los algoritmos matemáticos para obtener la señal real de la frecuencia cardíaca del bebé y detectar oportunamente cualquier anomalía. Éste es uno de los grandes retos.

“La información enviada por la madre llegará a la Central de Monitoreo Obstétrico y de ahí se enlazará con el Centro Regulador de Urgencias Médicas (CRUM) en el Hospital General y su unidad satelital de ambulancias. El sistema tendrá una base de datos que se le enviará al ginecólogo que esté atendiendo a la madre, para que éste abra un espacio y la atienda oportunamente.

“Para desarrollar el prototipo recibimos capacitación del grupo de ginecólogos del Hospital del Niño y la Mujer, a fin de entender el concepto de la morfología de la señal. De ahí nos dimos a la tarea de diseñar el producto electrónico. Las tarjetas son de ocho caras; es decir, es una tecnología muy avanzada.

“Se trata, realmente, de un sistema de alta confiabilidad que emplea semiconductores que, inclusive, utilizan grandes marcas internacionales, como 'Texas Instruments', enfocada al área médica. Cuenta con un *display touchscreen*, un dispositivo bastante práctico. Cuando la paciente tenga que conectarse, sólo tiene que ponerse cuatro electrodos y la revisión automática la realiza el equipo.

“Atrás del diseño hay ingenieros de software, ingenieros en electrónica y especialistas clínicos. Lo referente a la base de datos la trabajamos con el Instituto de Neurobiología de la Universidad Nacional Autónoma de México (INB-UNAM), pues le es muy útil para sus protocolos de investigación.

“El dispositivo tiene un conector para el transductor de ultrasonido. Su pantalla es *touchscreen*, su cargador de baterías permite que puedan tener una duración de 24 horas, y su conectividad USB.

“Prácticamente viene siendo un celular satelital por dentro, y en esta línea de trabajo una compañía de telefonía colabora con una especie de 'caja negra', donde se registrarán posibles eventualidades que se presenten, con fecha y hora.

“A mediados del año 2012 hicimos las pruebas finales en señoras embarazadas, que nos hicieron el favor de acudir al CIDESI. Probamos esta tecnología en una mujer con cierto nivel de gestación, en una señora gordita y en otra delgadita; esto es, realizamos un protocolo de pruebas muy completo para validar el modelo eléctrico. Por supuesto, antes se les dio instrucción en el Hospital del Niño y la Mujer.

“También vamos a personalizar la 'bitácora del paciente', pues, como es obvio, la información que requiere el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es distinta a la que busca el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). En ello trabajaremos con el Sector Salud en su conjunto, a fin de obtener una plataforma flexible y robusta, y no duplicar funciones, sino complementarlas, como será el caso con el Centro Regulador de Urgencias Médicas”.

La 'bitácora del paciente' contiene los datos generales del usuario, sus datos clínicos, control de gesta, fecha de la última

regla, fecha probable de parto, talla, número de veces en que se ha conectado, si cumplió con el plan de funcionamiento del aparato, etc. Es decir, información que los especialistas requieren.

“También trabajamos con la señal de alertas auditivas, que es bidireccional, en la reproducción del audio de los latidos del bebé, en las pantallas de la Central de Monitoreo Obstétrico, etc. Al final del día, los monitores tendrán enlace con *Google Maps*.

“Ahora estamos en la validación final del dispositivo, para ubicarlo en la Zona Metropolitana de Querétaro. En principio, vamos a conectar 20 dispositivos. La fase de pruebas, a nivel laboratorio y hospitales, ha concluido. No obstante, estamos optimizando el algoritmo del modelo eléctrico y haciendo los ajustes adecuados.

“En cuanto a las perspectivas de aplicación que tiene el monitor en Querétaro, por ahora sólo adelantaré que cinco dispositivos se van a certificar ante la Cofepris, que son los que entregamos al Hospital del Niño y la Mujer. Por supuesto, el proyecto va encaminado hacia que el producto madure en la entidad, en primer lugar, y a nivel nacional después”.

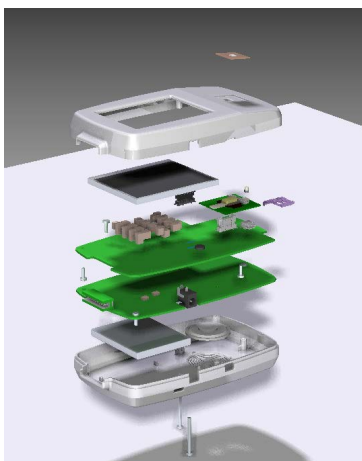
Descripción del proyecto

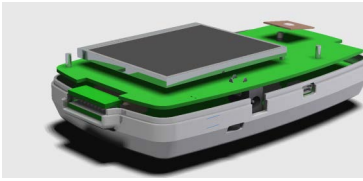
El *Caso Exitoso* que presentamos se basa en diseñar y fabricar un dispositivo portátil mediante el cual la paciente embarazada, desde su casa o cualquier localidad, esté conectada, vía remota, a una Central de Monitoreo Obstétrico para revisar la frecuencia cardíaca del bebé y el movimiento cervicouterino.

El proyecto incluye el desarrollo del software para la Central de Monitoreo Obstétrico, donde se despliegan y almacenan estadísticas sobre eventos de alarmas de frecuencia cardíaca y movimiento cervicouterino de la paciente conectada al equipo.

Además, desde la Central de Monitoreo Obstétrico el especialista podrá solicitar información al equipo remoto conectado a la paciente.

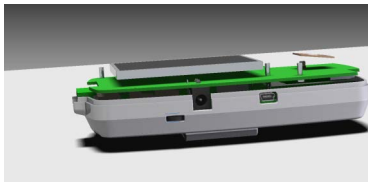
Sintetizando, el objetivo general de este *Caso Exitoso* es el desarrollo de equipo electrónico de monitor fetal donde, vía remota, se envíe información de la frecuencia cardíaca del bebé y del movimiento cervicouterino hasta el centro de especialidades, donde una vez que se informe a las unidades móviles médicas, éstas actuarán de inmediato para el traslado oportuno de la paciente.





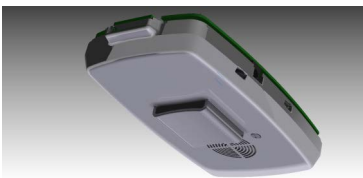
Como se ha mencionado, el desarrollo incluye un software para el monitoreo del equipo conectado a una paciente en campo, desde el centro de especialidades. El equipo contempla una tecnología escalable con la finalidad de que, en el caso de una mejora, el producto cuente con el hardware necesario, de modo que, independientemente del envío automático de la frecuencia cardíaca y del movimiento cervicouterino, la paciente logre comunicarse a través de un canal de voz hasta la Central de Monitoreo Obstétrico.

Como objetivos específicos, el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial se planteó lo siguiente:



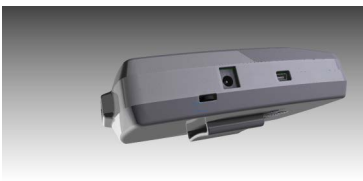
- Diseño y fabricación de prototipo electrónico de monitoreo fetal, para monitoreo de frecuencia cardíaca y movimiento cervicouterino.
- Diseño de hardware y software.
- Diseño de protocolos de almacenamiento de datos y seguridad de información.
- Diseño de sistema de potencia de energía.
- Diseño de producto, ergonomía y antropometría.
- Diseño de software para Central de Monitoreo Obstétrico.
- Pruebas EMC (compatibilidad electromagnética) con cumplimiento a la FDA IEC 60601-1-2.
- Elaboración de un sistema de referencia y contra-referencia de la mujer embarazada de alto riesgo con el monitor cardíaco, hacia los centros de especialidades donde se ubique la base de datos atendida por médicos especialistas.

Los resultados esperados para este programa de vigilancia materno-fetal tendiente a disminuir la mortalidad perinatal, son:

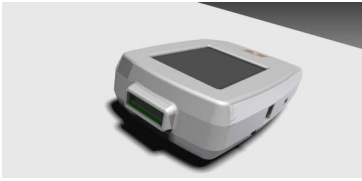


- Diseño y fabricación de un prototipo electrónico para el monitoreo fetal.
- Pruebas de validación del equipo, a nivel clínico y eléctrico.
- Plataforma de comunicación para el envío de información a una Central de Monitoreo Obstétrico.
- Desarrollo de software en la Central de Monitoreo Obstétrico, mediante el cual se envían, despliegan y almacenan los registros de la frecuencia cardíaca fetal y de la actividad uterina.
- Generación de reportes, estadísticas, entre otras funciones, según las necesidades del especialista.

El alcance del software contempla el monitoreo para un equipo en campo, cinco prototipos, una patente, cinco ingenieros capacitados y la Certificación por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

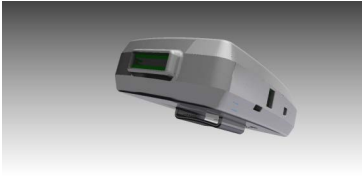


Finalmente, es importante destacar, con respecto al equipo médico, que se trata de un diseño a la medida (customizado) de las necesidades reales del Sector Salud, donde al tener el control de esta tecnología podrán adecuarse los protocolos al área de especialidad.



La metodología para el desarrollo, diseño, fabricación y aplicación del monitor fetal contempló 14 etapas:

1. Investigación bibliográfica, patentes y normas de diseño.
2. Selección de componentes para el desarrollo de la aplicación.
3. Investigación de librerías y/o algoritmos Doppler.
4. Desarrollo de hardware de acondicionamiento para sensores ultrasónicos.
5. Desarrollo de hardware de comunicación GPRS.
6. Dispositivo de almacenaje de bitácora de paciente y eventos.
7. Desarrollo de hardware de sistema de potencia con batería.
8. Desarrollo de producto.
9. Desarrollo de *firmware* con algoritmos para interpretación de datos y comunicación.
10. Desarrollo de interfaz de PC para configuración del equipo y visualización de eventos.
11. Desarrollo de programa para la Central de Monitoreo Obstétrico.
12. Pruebas de funcionamiento en laboratorio.
13. Pruebas de funcionamiento en hospital (locales).
14. Pruebas de sistema remoto (en campo, con paciente).



Las características del equipo, son:

- Monitoreo de frecuencia cardiaca fetal.
- Monitoreo de la actividad uterina.
- Eventos registrados por la madre sobre el movimiento fetal.
- Transmisión de datos vía GPRS.
- Transmisión de posición geográfica vía GPS.
- Capacidad para selección de método eléctrico y de ultrasonido.
- Capacidad para introducción de datos referentes al alto riesgo de la paciente, requeridos por el especialista.
- Señal de alertas auditivas.
- Reproducción de audio de los latidos del bebé.
- Bitácora de eventos registrados por el equipo, con fecha y hora.

Fuente (s) de financiamiento

Este proyecto fue financiado mediante el Fondo Mixto de Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica CONACYT - Gobierno del Estado de Querétaro (proyecto QRO-2010-C02-14961), con un monto total de \$ 2, 250,000.00 MN en un periodo de 18 meses.

Nombre del cliente o usuario del proyecto

Secretaría de Salud del Estado de Querétaro, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Hospital General de la ciudad de Querétaro, Hospitales particulares.

“Con el desarrollo que presentamos hemos interactuado mucho con el Sector Salud, particularmente con el Hospital del Niño y la Mujer, cuyo director, el doctor Carlos Rebolledo, ha colaborado estrechamente con nosotros desde el inicio de este proyecto, en febrero del año 2011”, explica el M. C. Sadot Arciniega Montiel.

Impacto económico.- Disminuir el gasto corriente del Sector Salud a través del tratamiento oportuno a pacientes con embarazo de alto riesgo. Disminuir los costos de atención médica al detectar con antelación a la paciente con problemas de sufrimiento fetal agudo.

Impacto ambiental.- Disminuir el uso de papel para la impresión de documentos. Los estudios del monitor cardíaco a enviar serán en formato electrónico.

Impacto geográfico.- Estatal, regional y nacional

Formación de capital humano y/o de empleos generados sostenidos

En materia de formación de recursos humanos, el *Caso Exitoso* al que dedicamos esta edición reporta dos estudiantes de licenciatura: un Ingeniero en Sistemas y un Ingeniero en Electrónica. Asimismo, se ha fortalecido la especialidad en el diseño de equipos médicos dentro del grupo de Electrónica del Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial.

Nombres de los investigadores o desarrolladores

Responsable Técnico: M. C. Sadot Arciniega Montiel.
Tel: (442) 2119800 ext. 1208.
Correo electrónico: sadot@cidesi.mx



Más información

http://blogs.eluniversal.com.mx/weblogs_detalle.php?p_fecha=2012-06-19&p_id_blog=139&p_id_tema=16537

http://www.cronica.com.mx/nota.php?id_notas=658410

http://www.sumedico.com/modulos/notaImpresion.php?id_notas=11614

