

Título: Generalización del ANGIODIN® PD 3000 en el Sistema de Salud Cubano y su Exportación a Venezuela.

Autor principal: MSc. Alexander Pascau Simón, pascau_cu@cbm.uo.edu.cu
Centro de Biofísica Médica, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba.

Co-autores: MSc. Orestes Ferrer Borges¹, MSc. Domingo Hernández Seoane¹, Dr. Alfredo Aldama Figueroa², MSc. Yaritza Chaveco Salabarría¹, MSc. María Ángeles Alpízar Terrero¹, MSc. Manuel B. Cuadra Sanz¹, Ing. Alcibíades Santos Turcás¹, Ing. Luis Gilberto Peña Torres¹, Ing. Alberto A. Aranguren Guevara¹, Téc. Mirtha Jones Pedroso³

¹ Centro de Biofísica Médica, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba

² Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular, Cerro, Ciudad Habana

³ Instituto Central de Investigación Digital, Siboney, Playa, Ciudad Habana

Introducción

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte, con el 33% por enfermedades crónicas en América Latina. Las Enfermedades Vasculares Periféricas se caracterizan por una elevada morbilidad y una gran repercusión socio-económica a nivel individual y colectivo [1]. Una respuesta trascendental para el fortalecimiento del diagnóstico de estas enfermedades, fue dado en 1998 por el desarrollo del primer lote de equipos cubanos ANGIODIN® PD 3000 [2], donde se pudo aminorar la carencia de equipos similares en varios Laboratorios vasculares, ofreciendo beneficios económicos y sociales muy apreciables. Entre las observaciones encontradas en el monitoreo del uso de aquel lote fue la aún continuada escasez de equipos médicos efectivos, para el área vascular, la necesidad de dejar constancia impresa de las pruebas hemodinámicas realizadas con el ANGIODIN®, entre otras necesidades de mejoras operativas.

Objetivos

Para aminorar estas necesidades, el Centro de Biofísica Médica se propuso, con la colaboración del Instituto Central de Investigación Digital:

1. Realizar mejoras tecnológicas al equipo, más funcionales y robustas.
2. Producir un segundo lote de equipos y generalizarlos al Sistema Nacional de Salud.
3. Realizar una transferencia tecnológica, para que sea continuamente producido, comercializado y exportado a países como Venezuela, bajo un oportuno Convenio Inter-gubernamental con Cuba.

Diseño metodológico

Se realizaron mejoras al equipo de tipo mecánico, electrónico y del programa de control, junto con las interfaces. Como parte de la demanda de garantizar la impresión impresa de los exámenes y de convertir al equipo en un producto comercial, se desarrolló, en todas sus etapas, el software VAPLET[®], para suplir la carencia de impresión en papel de los estudios.

1.1 Mejoras Tecnológicas Realizadas al ANGIODIN[®]

1.1.1 Mejoras en el diseño electrónico

Entre las principales mejoras de este tipo están: se realizó la sustitución del esquema electrónico de la fuente de alimentación interna del equipo, lo que permitió una completa estabilidad del mismo en su operación. Se eleva al doble el rendimiento general del equipo, sustituyéndose el cuarzo de 8MHz por uno de 16MHz; se sustituyó el indicador sonoro por uno de más bajo consumo y más idóneo para el caso de las alarmas sonoras del equipo; se introdujo un elemento de conversión DC – DC para la alimentación del display, eliminando los problemas de pérdida de contraste y luminosidad que afectaban a la anterior versión; se diseñó una nueva tarjeta de circuito impreso, que tuvo en cuenta todos los cambios anteriores así como una optimización en cuanto a la distribución de planos de tierra con el objetivo de hacer mínimo el ruido. Por último, se sustituyó los conectores DB-9 por los conectores minidin, para la conexión del sensor y la conexión a la PC.

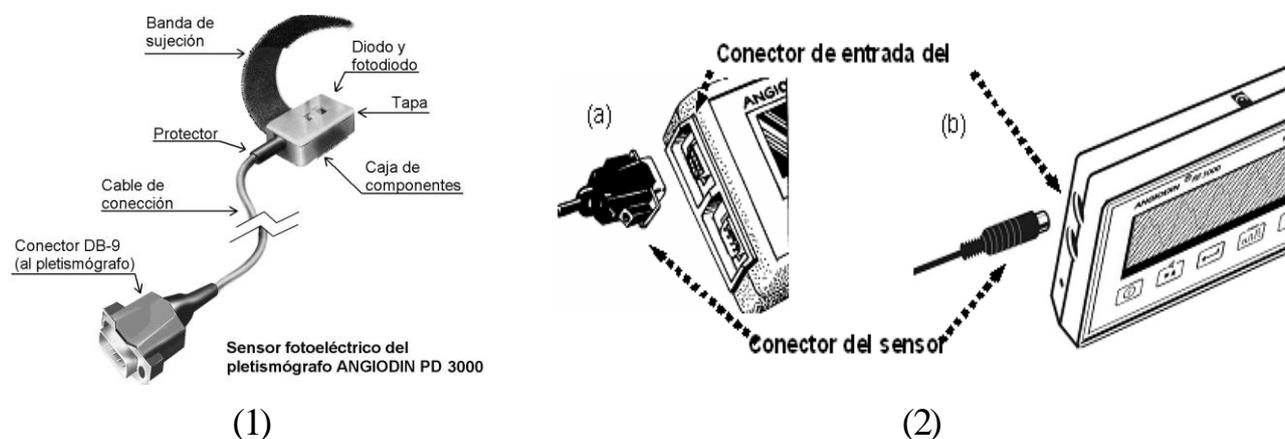


Figura 1. (1) Esquema que muestra las partes del transductor de Fotoplethysmografía, para el modelo A5101. (2) Muestra gráfica de cambios mecánicos y electrónicos en el sensor y conectores de entrada del modelo A5101 (a) y modelo A5101A (b).

Además, se sustituyó el display LCD por uno más moderno y se introdujo la luz de fondo en la pantalla (*Back light*); se rediseñó el teclado de membrana, para hacerlo más funcional y estandarizado.

1.1.2 Mejoras en el diseño mecánico

A partir de los cambios introducidos en el diseño electrónico, se diseñó un nuevo maquinado a las cajas PANTEC[®], permitiendo la adaptación de los conectores para el transductor de Fotopletismografía y para la comunicación serie con una computadora. Además, se adaptó la nueva posición de la línea de entrada de alimentación DC. En el 2do. Lote de equipos ANGIODIN[®], se adaptó también en estas cajas la ubicación de la salida analógica del registro de ondas de pulso.

1.1.3 Mejorías en el programa de control del micro-controlador (*Firmware*)

Primeramente se rediseña el firmware, cambiando todas las constantes y valores prefijados, que dependen de magnitudes temporales, debido al cambio de doble velocidad de operación a 16Mhz, cuando antes era de 8MHz. Se rediseña, implementa y valida el refrescamiento de la Frecuencia Cardíaca (FC), que en el modelo A5101 comenzaba a mostrarse después del primer minuto de registro de Ondas de pulso. Pero en el nuevo modelo A5101A se muestra desde los primeros 5 segundos de registro. Para ambos casos se mantiene un refrescamiento de los valores de FC cada 5 segundos. Se introduce, para la opción de MONITOREO, la posibilidad de detectar las saturaciones de la onda de pulso, por debajo o por encima del dominio de visión (*field of view*), que coincide con el dominio visual de la pantalla LCD. Se introduce la posibilidad de activar o desactivar el Back Light de la pantalla LCD, en cualquier momento de mostrarse los menús del equipo.

1.2 Desarrollo del nuevo software impresor VAPLET

Por carecer los equipos pletismógrafos ANGIODIN[®] PD 3000 de un impresor de papel y al no ser del todo confiables y bien establecidos los mecanismos de seguridad e inviolabilidad de los registros médicos informatizados, se desarrolló un software auxiliar que tiene como fin la generación e impresión de reportes de pruebas hemodinámicas, para el diagnóstico de afecciones vasculares periféricas [3].

1.2.1 Requerimientos generales del software impresor

Se requirió de un software que resuelva las siguientes funciones:

- Adquirir los registros de Fotopletismografía Digital (FPG-D) desde el ANGIODIN[®].
- Obtener los parámetros requeridos de las ondas de pulso detectadas, de forma automática.
- Generar automáticamente los reportes médicos, que contendrán elementos de impresión, como los trazos de registros milimetrados con sus parámetros, datos del paciente, gráficos de comparación, lugar para escribir las observaciones del médico, pie de firmas, entre otros.
- Presentar preliminarmente e Imprimir en papel los reportes médicos.
- Salvar y recuperar reportes médicos generados.

1.2.2 Materiales y desarrollo para la Implementación y puesta a punto

Partiendo de las Especificaciones del Software, una prueba hemodinámica, que consta de uno o más registros FPG, es generada como un documento reporte de una o más páginas. Los elementos de los encabezados y pies de página aseguran el enlace entre todas las páginas, haciendo así un documento único. El diseño del software fue realizado con el apoyo de la programación orientada a objetos y a eventos [4]. Una vez que se hayan adquirido todos los registros FPG requeridos en una prueba hemodinámica, el software procesa toda la información de las ondas de pulso, mediante análisis de las ondas para filtrarlas y detectarlas. También se ajustan la configuración y opciones vigentes, como por ejemplo: la velocidad de barrido en que serán visualizados e impresos los registros FPG, la inclusión de la leyenda de parámetros calculados en la onda de pulso arterial, gráficos comparativos, etc. Inmediatamente después de este proceso, el software genera automáticamente el documento reporte, apoyándose en una arquitectura *Document/View*. Todo el diseño e implementación de la interfaz para la entrada de datos fue realizado en MS Visual Studio, a través de cajas de diálogos que validan las entradas, como los datos del paciente (donde un campo importante es su *Identificación*), los datos del técnico, del médico, de la institución hospitalaria y el área de servicio, además de otros datos adicionales relacionados con opciones de impresión, la configuración para adquirir los registros FPG desde el ANGIODIN® y la especificación de los gráficos comparativos Basal-respuesta y Basal-maniobras.

Desde el punto de vista del aseguramiento y legalidad de la información del reporte, se contribuyó con una solución intermedia entre una HCC y una Historia Clínica Manuscrita [5,6], al incluir elementos de impresión donde el médico puede escribir sus criterios de diagnóstico.

Resultados y Discusión

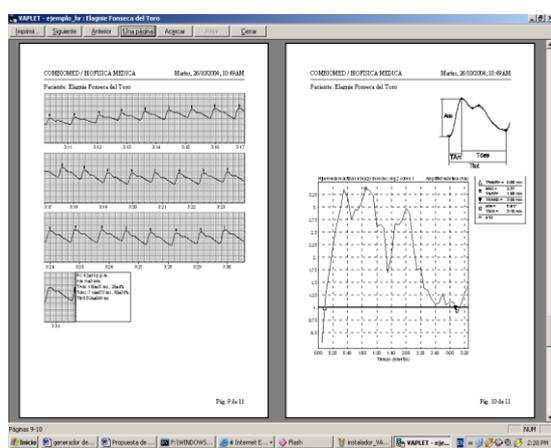
Se realizó, además de todo lo anterior, la elaboración de un nuevo Manual de Usuario y toda la documentación comercial y constructiva, junto con el Rediseño de la caja de embalaje.



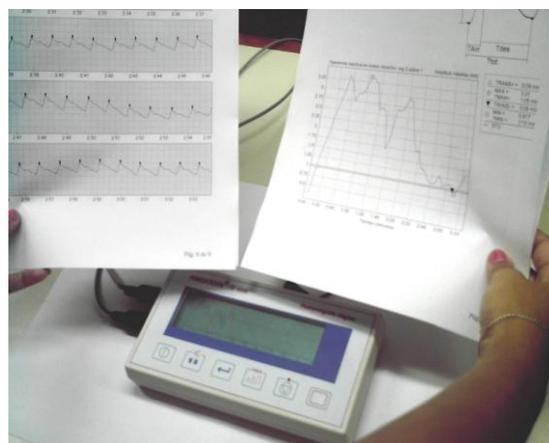
Figura 2. Vistas de registros de onda de pulso, usando el modelo A5101 (a) y el modelo A5101A (b).

Resultados y Validación del software VAPLET

El software, ante los ensayos técnicos, fue presentado en un CD-ROM, donde se muestra automáticamente la ventana de presentación, la cual presenta el instalador y la documentación, entre otros (véase Figura 3). Todos los ensayos técnicos finalmente fueron satisfactorios. Se reproducen correctamente los formatos de los reportes en su presentación preliminar y en su impresión. Se realizaron varios ensayos de impresión de los reportes generados, en varios tamaños de papel (A4, Carta, Oficio, etc.) y tipos de impresora (Láser HP 1100 y 1000, Matricial Epson 810, etc.), lográndose con calidad la presentación requerida de los reportes, en páginas enlazadas y con los campos que deben ser llenados por el técnico y el médico. Se logra una solución intermedia para la informatización de los Laboratorios Vasculares, al lograr documentos reportes de las pruebas hemodinámicas, impresos en papel y que representan una historia clínica manuscrita con fuerza legal. El software presenta una aceptada calidad de desarrollo y presentación de los resultados, partiendo de requisitos médicos y técnicos y bajo las Normas cubanas de calidad vigentes y la ISO-9001 del 2000, por las cuales se rige el ICID. El reporte, mediante el software, puede ser recuperado e impreso en diferentes vistas, para diferentes fines, sin alterar su información. Se recomienda implantar una base de datos, distribuida en la red hospitalaria, para consultar, proteger y centralizar todos los reportes generados en el LHV donde esté instalado el ANGIODIN®. La interacción entre el ANGIODIN® y el software, con sus resultados, eleva la calificación de los técnicos y médicos relacionados con el diagnóstico de enfermedades arteriales periféricas.



(a)



(b)

Figura 3. Interfaces del software: (a) Presentación preliminar de un reporte generado y (b) El mismo reporte generado impreso en papel.

Los reportes fueron estructurados en páginas, lográndose documentos independientes por cada prueba hemodinámica, se procedió a imprimir reportes que sirvan como historia clínica para ser escritas con puño y letra por el médico, con resultados que pueden mostrar diferentes perfiles, garantizándose la legalidad de los criterios diagnósticos. Se realizaron ensayos técnicos, bajo las normas de calidad cubanas y las ISO-9001, con resultados satisfactorios. La impresión de estos reportes, su análisis y dictamen

médico elevará la calificación del personal médico. Como parte de la extensión del uso de este software, en el 2008 se adquirieron 3 sistemas de cómputo para su uso dedicado al mismo en instituciones de salud.

Extensión de la Generalización dentro del Sistema Nacional de Salud

En el año 2003 se terminó el montaje y puesta a punto del 2^{do} lote de 35 unidades del ANGIODIN® PD 3000, haciéndose, a partir de ahí, una extensión de la instalación a otros 12 hospitales de 8 provincias. Actualmente se han fabricado nuevos lotes de equipos con las mejoras materializadas, ascendiendo actualmente a 25 instituciones hospitalarias de las 14 provincias del país las que cuentan con esta tecnología. A continuación se refleja la distribución actualizada de los equipos en funcionamiento en el país.

Generalización¹	A5101	A5101A	Totales
Región Occidental	6	10	16
Región Central	3	5	8
Región Oriental	4	9	13
Totales	13	24	37

Como otro resultado, se da cobertura a todos los laboratorios vasculares del país, con 37 equipos instalados en 25 instituciones de salud, se pudo exportar hasta la fecha más de 120 equipos, dando un ingreso de más de 164 000 USD, se mantuvo un efectivo monitoreo y mantenimiento de los equipos en el territorio nacional, ingresando a la institución promotora más de 36 000 CUP, garantizándose la realización de más de 244 000 estudios (7 años), en los cuales se fructificó un amplio beneficio social, como el mejoramiento de la atención al paciente enfermo, la superación de varios estudiantes, especialistas y técnicos, amplios resultados científico-técnicos, mayor integración nacional y estimulación a los autores y colectivos colaboradores, mediante importantes premios, registros y certificados de varios niveles.

Transferencia Tecnológica al Instituto Central de Investigaciones Digitales

Este proceso incluyó: (1) Corrección de la documentación técnica y comercial del equipo, siguiendo observaciones del ICID, (2) Pruebas de aceptación (ensayos) al prototipo en el ICID con la participación de comisión del CBM, (3) Legalización del Registro de la marca del equipo en Venezuela, (4) Obtención de los certificados de exportación y buenas prácticas de producción en el CCEEM, (5) Documentación

¹ Informe del Monitoreo hasta Julio 2007.

técnica y comercial bajo normas nacionales e internacionales de calidad, (6) Se desarrolla software auxiliar VAPLET bajo normas de calidad nacionales e internacionales, (7) Otros registros: Derecho Autor del Software VAPLET® (CENDA) y Aprobación de Prórroga del Registro sanitario del ANGIODIN® para el Sistema Nacional Salud (SNS).

Exportación a Venezuela y otros países

Se ha realizado la exportación de tres lotes del equipo (28, 72, 20), fundamentalmente a Venezuela, con inclusión del asesoramiento a especialistas. A continuación se detalla la distribución actual de exportación del ANGIODIN®.

Tabla 1. Distribución de los equipos ANGIODIN® exportados en la etapa 2004 – 2007.

País	Institución	Cantidad
Venezuela	Hospital Universitario	2
	Hospital de la Cruz Roja	1
	Hospitales del Ministerio de Salud y	28 (2004)
	Desarrollo Social	72 (2006) 20 (2007)
Suiza	Dra. Teodora Schottli	1
Perú	Dra. María P. Aragón Carreño	1
TOTAL		122 UIPOS

Valoración económica

Enfocando este aspecto con la exportación del equipo ANGIODIN®, pueden mencionarse los crecientes volúmenes de exportación que el mismo ha tenido desde su inserción en el Convenio intergubernamental entre Cuba y la República Bolivariana de Venezuela.

Después de haber demostrado su efectividad en el SNS el equipo fue incluido en dicho convenio a partir del año 2004 y entre los años 2006 y 2007 se exportaron un lote de 72 y 20 equipos respectivamente destinados a centros asistenciales de salud de ese país y otras entidades bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de Venezuela, ministerio que articula la política de atención médica de carácter público especialmente la población excluida, mediante un nuevo modelo de gestión pública fundamentada en los principios de equidad, gratuidad, solidaridad, accesibilidad, universalidad, corresponsabilidad y justicia social, respondiendo a estrategias promocionales de salud y calidad de vida.

Por concepto de estas exportaciones, se obtuvieron ingresos al país por **164 086 USD** con más de **120** equipos exportados. Estos equipos exportados forman parte de la tecnología médica cubana que presta servicios en la atención primaria y consultas especializadas dentro del programa Barrio Adentro I y II.

Análisis del costo unitario

El costo unitario de un equipo ANGIODIN[®] PD 3000, modelo A5101A, con sus accesorios, manual de usuario y CD del software impresor, está alrededor de **340 CUC**. Su precio unitario esta valorado en **1,250 CUC**. Adquirir equipos similares, en mercados de Europa y Asia Oriental, está valorado en alrededor de **2,000 CUC o más** (véase Anexo del certificado de NEURONIC). Por cada 72 equipos producidos, Cuba: (1) Recupera alrededor de **119,520 CUC** (en un proceso de generalización), por concepto de sustitución de importaciones de equipos carentes, desde la Atención primaria; (2) Ingresa alrededor de **65,520 CUC** (por exportación).

Impacto Social

Atención al paciente enfermo

- En todo el período, se ha acentuado la reducción significativa del traslado de pacientes entre municipios y provincias, ejemplo son los pacientes que se trasladaban de Pinar del Río a la capital, de varias provincias orientales a Santiago de Cuba, entre otros.
- Partiendo de los diferentes reportes obtenidos por los especialistas, se estima que más de 244 000 pacientes han sido atendidos en los últimos 5 años.
- El equipo ANGIODIN[®] ha servido como instrumento de seguimiento terapéutico, para el tratamiento de la úlcera del pie diabético, mediante fármaco *Citoprot-p* (CIGB: estudio multicéntrico 2006 - 2008).



Antes del tratamiento

A las 5 semanas

3 meses de seguimiento

- Se ha podido utilizar el ANGIODIN[®] como una extensión a otras áreas de salud, tales como: Endocrinología [7] | Cardiología | Neurología | Geriatria [8].

Resultados en el Servicio Posventa. Control y Mantenimiento de la Asistencia Técnica

Como resultado de estas acciones:

- Se han identificado en la práctica las principales causas de rotura del equipo y se han podido hacer mejoras en su diseño para que responda a las exigencias del personal que lo opera.
- Se han generados ingresos para la institución, que sin constituir el principal sentido de la tarea de asistencia técnica han contribuido a lograr un positivo balance económico.
- En el período 2002 al 2007 los ingresos fueron siempre crecientes, lográndose un acumulado histórico de 36 005.86 CUP, de ellos 17 250.00 en el año 2007.
- Como culminación del Trabajo presentado, en el año 2008, se realizó un conjunto amplio de 39 acciones de Asistencia Técnica y Mantenimiento, que contemplaron la mayoría de los equipos presentes en el SNS. En los Anexos se incluyen las factura correspondientes (que suman 24 190.00 CUP) como documentación del proceso.

Tabla 2. Historial de los ingresos en CUP al Centro de Biofísica Médica, por concepto de servicio técnico, en los últimos 5 años.

Años	Ingresos (CUP)
2004	6 866.49
2005	6 821.79
2006	5 067.58
2007	17 250.00
2008	24 190.00
TOTAL	60 197

- Se conocen de igual forma las opiniones de médicos y especialistas que cuentan con el equipo y que han sido encuestados para evaluar el nivel de satisfacción que logra el sistema.
- Se cuentan con estadísticas relacionadas con las principales afecciones circulatorias diagnosticadas y la cantidad de casos realizados que avalan el alto grado de aceptación y utilidad del equipo.

Conclusiones

1. Se efectuaron, con **calidad demostrada**, las mejorías tecnológicas introducidas, junto con el nuevo software impresor, el cual suple con creces la carencia del equipo de un registrador en papel, bajo **Normas Nacionales e Internacionales ISO-9001**.
2. Se dio cobertura total dentro del SNS con **37** equipos instalados en **25** instituciones de salud, con más de **244 000** estudios y pruebas diagnósticas realizadas (últimos 7 años).
4. Ingresos al país por un monto de **164 086 USD** con más de **120** equipos exportados como parte del convenio inter-gubernamental Cuba-Rep. Bolivariana de Venezuela y a otros países.

5. Funcionamiento estable de los equipos instalados con un bajo índice de rotura y una asistencia técnica que ha ingresado a la institución más de **60 000 CUP**.
6. El resultado del nuevo modelo del ANGIODIN[®], con el proceso de Transferencia tecnológica para garantizar su producción, generalización y exportación, a permitido que se amplíen nuevos horizontes de trabajo investigativo y de desarrollo, expresado en propuestas de nuevos prototipos y resultados de nuevos métodos de procesamiento, como las pruebas de estudios venosos, estudios sobre la Variabilidad del Ritmo Cardíaco y Pulsátil, la Velocidad de la Onda de Pulso, estimación de la Edad Vascular, entre otros prototipos.

Bibliografía

1. A. Richey Sharrett, MD, DRPH (Sep 21 2007). "Peripheral arterial disease prevalence". Disponible URL: <http://www.health.am/vein/more/peripheral-arterial-disease-prevalence/> (2007).
2. Cuadra M, Corzo A, Pascau A, Ferrer O, García JC, Hernández D, Aldama A. ANGIODIN[®] PD 3000 sistema micro-controlado para el diagnóstico de afecciones vasculares. Primer Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. Mazatlán. México. 1998.
3. Pascau A, Ferrer O. Generador De Reportes De Pruebas Hemodinámicas Para El Diagnóstico De Enfermedades Vasculares Periféricas. Revista Cubana de Informática Médica, No. 1 Año 2006, ISSN: 1684-185. Disponible en URL: http://www.cecam.sld.cu/pages/rcim/revista_10/articulos_htm/generador.htm.
4. Rumbaugh, J, Blaha, M, Premerlani W, Eddy F, Lorenson W. Object-Oriented Modelling and Design. Prentice Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1991. ISBN 0-13-630054-5. Traducción española, Prentice Hall, 1995.
5. Jares D. Historias clínicas computadas, su utilización y validez legal. Informática Médica (5). Disponible en URL: <http://www.informaticamedica.org.ar/numero5/art3.htm>.
6. F. Mandirola, Humberto; Nano, Mercedes. Aspectos legales de los Registros Médicos Informatizados (RMI). Informática Médica No. 3, Disponible en URL: <E:\Pascau\Articulos\Editoriales\Revista Argentina de Informatica Medica\articulos\Aspectos legales de los Registros Médicos Informatizados.htm>.
7. Zaldivar JR, Navarro A, Pascau A. "Alteración circulatoria de arterias periféricas en pies diabéticos tipo I". Revista Cubana de Endocrinología, Vol. 14, 2003. ISSN 0864 – 4482.
8. Moya M. "Uso de ANGIODIN PD 3000 en el anciano desde la salud primaria". Especialidad de Medicina General Integral. Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Julio 2003.