

Plaquetas para dispositivos implantables activos y plaquetas estándar para dispositivos externos: comparaciones en diseño

Rodrigo de Soto¹

Docentes: Ing. Pedro Arzuaga, Maria José Gonzáles, Franco Simini

Abstract—El continuo incremento en las prestaciones de los implantables activos y las enormes posibilidades que brindan para su aplicación en medicina nos permiten imaginar un futuro cercano en el cual se convertirá en una práctica común la utilización de estos dispositivos cumpliendo funciones específicas pero con grados crecientes de interacción entre ellos y también con dispositivos externos. Por tal motivo es importante profundizar y adquirir lo antes posible el conocimiento sobre las tecnologías aplicadas en todos ellos. En ese sentido, el objetivo de esta monografía es proponer una metodología que pueda ayudarnos a comenzar a adquirir ese conocimiento a partir de la comparación con otros dispositivos ampliamente utilizados desde hace un tiempo en dispositivos biomédicos externos; como las plaquetas arduino y los raspberri pi; respecto de los cuales contamos con abundante información sobre sus características y prestaciones, así como con un espectro muy amplio de aplicaciones. A tales efectos, se mencionan algunos de los aspectos en los cuales se entiende que las diferencias son más importantes y se destacan aquellos otros respecto de los cuales se carece de información suficiente, lo que exigirá una investigación adicional al respecto, al momento de encararse proyectos de desarrollo que los incorporen.

Index Terms— Dispositivos implantables activos, Arduino, Raspberry pi, clases IPC, componentes grado implantable.

I. INTRODUCTION

DESDE los días de los primeros marcapasos, los sistemas electrónicos implantables han sufrido una transformación que ha superado las expectativas imaginables en esa época. El avance de las tecnologías a escala micro, nano y molecular ha permitido alcanzar impresionantes niveles de miniaturización en todas las componentes del módulo residente, como sensores, actuadores y electrodos. Y la complementación con las posibilidades que ofrece la integración a muy alta escala han permitido la implantación de pequeños microsistemas que pueden soportar procesos con grados crecientes de complejidad. Adicionalmente, el avance de las tecnologías utilizadas en las baterías ha permitido desarrollar dispositivos implantables con períodos de funcionamiento mucho más extensos, que brindan altos niveles de fiabilidad, funciones múltiples y mejor rendimiento. Asimismo, la utilización de las tecnologías de comunicación inalámbricas han permitido acercar y aplicar de manera más cercana en el tiempo, los logros de la investigación biomédica en la atención clínica, habilitando y mejorando sensiblemente

la calidad de la supervisión y el control remoto de los pacientes. Igualmente significativos son los progresos alcanzados en cuanto a la estabilidad y biocompatibilidad del envase y la encapsulación que son utilizados para proteger la electrónica implantada respecto del entorno fisiológico y los niveles de agresión que debe soportar en ese contexto.

En su conjunto, todas estas tecnologías han contribuido significativamente a mejorar las prestaciones que se le pueden ofrecer a los pacientes, evitando incidentes críticos durante los tratamientos, lo que ha contribuido a lograr reducciones en los niveles de mortalidad.[1]

Sin embargo, aunque es evidente que su utilización se encuentra cada vez más presente en los diversos ámbitos de la medicina, también es cierto que la tecnología aplicada y las consideraciones para su adecuada utilización están requiriendo una mayor difusión que permita acceder a este conocimiento por parte de un número más amplio de ingenieros y médicos.

Y esta carencia atenta contra el desarrollo de nuevas ideas y proyectos que puedan ayudar a lograr mayores y mejores avances en su aplicación a la medicina.

Por tal motivo, la presente investigación tiene como objetivo hacer una pequeña contribución para tratar de lograr un mayor conocimiento sobre estas tecnologías, a partir de la determinación de las diferencias existentes entre los dispositivos implantables activos como producto y las que se toman en cuenta a la hora de producir cualquier plaqueta comercial como punto de partida. En ese sentido, es importante destacar que, luego de realizada la investigación, este enfoque tomo mayor relevancia aún, en virtud de que los componentes que se utilizaron como referencia en la comparación; Arduino y Raspberry Pi; ya tienen una extendida presencia en la ingeniería biomédica por lo que se entiende y aspira a que, la posibilidad de dar a conocer esta información pueda ayudar en el futuro con el objetivo buscado de facilitar el desarrollo.

II. PUNTOS DE DIFERENCIA

Como resultado de las entrevistas, llevadas a cabo con personas relacionadas a empresas en las cuales se cuenta con un amplio conocimiento de esta temática, se pudieron sintetizar algunos puntos que se consideraron importantes no

solo por el impacto en la implementación en los implantables, sino también por la posibilidad de conocer los diferentes niveles de desconocimiento que existen sobre los mismos.

Los puntos que se profundizarán serán los estándares IPC, los componentes y su testing y trazabilidad y por último algunos aspectos de diseño

A. Comparación clases IPC

IPC, de las sigla “Institute for Printed Circuits”, fundado en 1957 en EEUU, cuyo nombre actual es “IPC, Association Connecting Electronic Industries” es una asociación entre empresas que desarrollan productos electrónicos cuyo principal propósito es el de aumentar la excelencia de las empresas que la conforman, mediante la estandarización de todos los procesos que conllevan; entre otras cosas; la producción de dispositivos.

Estos estándares abarcan prácticamente todos los procesos de fabricación electrónica: materiales, métodos y procesos de ensamble, materiales de fabricación de tarjetas de circuitos impresos, estándares de componentes electrónicos pasivos y activos, diseño aceptabilidad, reparación, reproceso y modificación de ensamblajes electrónicos, etc.

La funcionalidad de estos estándares tan específicos, que se resumen brevemente en la figura 1, tiene algunos claros beneficios:

- Proporcionan conocimiento y criterios técnicos validados ampliamente por la experiencia.
- Compatibilidad con muchos de los procesos y materiales.
- Lenguaje común para poder definir calidad en diseño y fabricación de circuitos electrónicos.

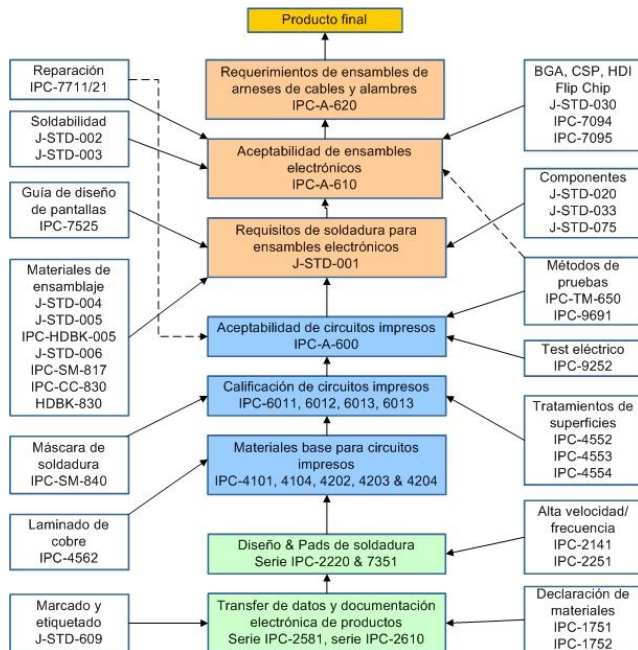


Figura 1. Guía para la búsqueda de estándares IPC [2]

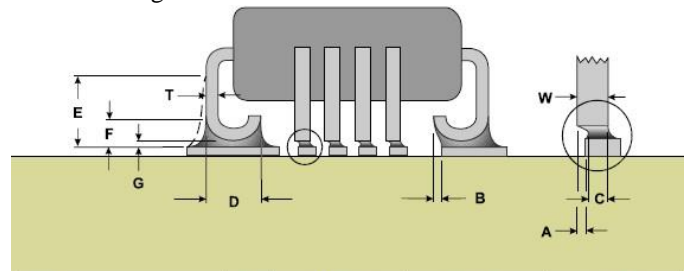
Con el fin de dar especificaciones de estándares lo más adecuadas y aplicadas posibles, existen las clases para

diferenciar los distintos tipos de productos electrónicos:

- Clase I: Electrónica de uso general. Productos cuyo mayor requerimiento es que funcione
- Clase II: Electrónica de servicio dedicado. Productos cuyo principal requerimiento es que soporten un uso continuo y una extensa vida útil, para los cuales el mal funcionamiento no es deseado, pero no es crítico
- Clase III: Electrónica de alta performance. Productos para los cuales el correcto funcionamiento, o el funcionamiento bajo demanda, es crítico, el tiempo de inactividad no es tolerado, y las condiciones en las que va a ser usado son poco comunes y, siempre que sea necesario, el mismo debe funcionar.

Es claro que los dispositivos implantables activos son siempre clase III. Profundizar sobre la clase III no tiene lugar, ya que los aspectos que toma en cuenta son demasiado variados y no se podría realizar satisfactoriamente. Solamente con el fin de mostrar algunas diferencias se verán ejemplos de estándares según la clase.

Los dispositivos implantables activos son siempre clase III. Profundizar sobre la clase III no tiene lugar, ya que los aspectos que toma en cuenta son demasiado variados y no se podría realizar satisfactoriamente. Solamente con el fin de mostrar algunas diferencias se verán ejemplos de estándares según la clase.



Feature	Dim	Class 1	Class 2	Class 3
Maximum Side Overhang	A	1/2W	1/2W	1/4W
Maximum Toe Overhang	B	Unspecified	Unspecified	Unspecified
Minimum End Joint Width	C	See Note 2	W - A	W - A
Minimum Side Joint Length	D	See Note 2	1 1/2 W	1 1/2 W
Maximum Fillet Height	E	See Note 1	See Note 1	See Note 1
Minimum Heel Fillet Height	F	See Note 2	G + 1/2 T	G + T
Minimum Thickness	G	See Note 2	See Note 2	See Note 2

Figura 2 Criterios de soldadura aceptables para el tipo J-Lead [3]

B. Componentes grado implantable, testing y trazabilidad

Los componentes usados en la industria electrónica son muy variados, y la calidad, los materiales y la confiabilidad de los mismos son algunos de los aspectos sobre los que se debe hacer especial énfasis a la hora de diseñar. Para una tecnología con tanta precisión estas variables son muy importantes, y es por eso que existen los componentes grado implantable.

El término "Grado implantable" significa que dicho componente ha sido sometido a procesos de testing y cuenta con una trazabilidad que aseguran; a quienes lo utilizarán; que el mismo ofrece la seguridad suficiente como para utilizarlo en la realización de un dispositivo que; en caso de error; puede tener consecuencias fatales.

Tomando información de las empresas más importantes en el área, los componentes más comunes son:

- Baterías
- Capacitores
- Resistencias
- Fusibles, etc.

Las baterías son una de las partes más importantes en cualquiera de las aplicaciones que se desarrollan en estos

casos y constituyen uno de los principales puntos sobre los que es importante enfocarse si se quieren lograr avances, como se comentará más adelante. Las tecnologías que se manejan en el mercado son Lithium/Iodine, Lithium/CFx y Xcellion Lithium entre otras.

En el ámbito de los capacitores, los de tantalio son muy comunes en esta industria, yendo desde unidades individuales y generales, hasta módulos de multicapacitores a medida. También son utilizados los conocidos capacitores de cerámica,

La característica más particular de todos estos modelos de grado implantable, se puede visualizar con una de las características a la que se hace referencia en la hoja de datos; correspondiente a un modelo, accesible hoy en día en el mercado, de la marca Greatbatch; el cual está diseñado para dispositivos de taquicardia, el Qcaps HighVoltage Capacitor.

La misma es una clara referencia al significado del grado "implantable", y a la seguridad en términos de testing que la empresa garantiza sobre todos los componentes que produce y que busca transmitir a quienes utilicen esta componente para realizar un implantable.

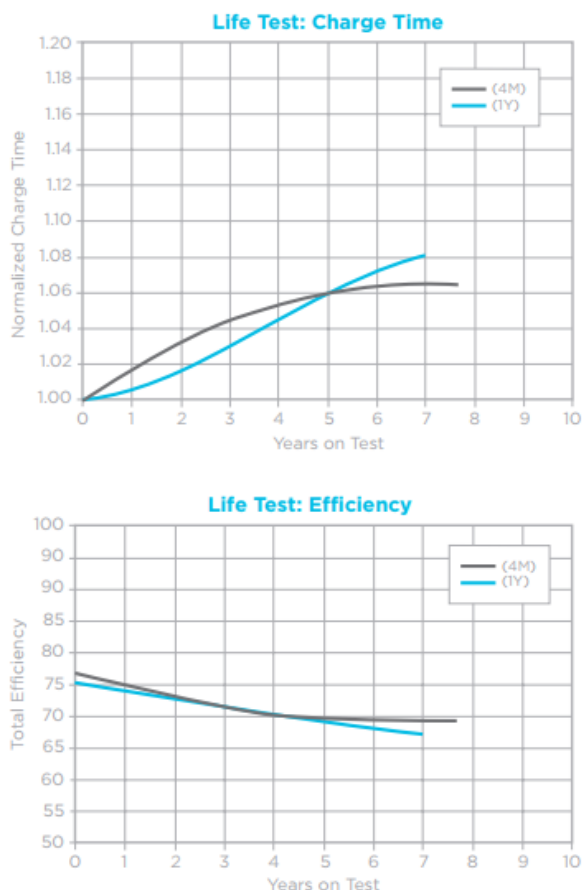


Figura 3. Eficiencia y tiempo de carga del Qcaps HighVoltage Capacitor en función del tiempo en años. [4]

Otra característica que tienen estas componentes es la posibilidad de "adaptarse a las características requeridas por el usuario" en términos de tamaño y varias otras consideraciones.

C. Otras diferencias

En el diseño hay otras consideraciones que son tomadas en cuenta, no solo por ser implantables sino también por el espacio reducido que se tiene para desarrollar.

Una de ellas está relacionada con el material de la PCB, que tiene una variada gama de tipos, que incluyen materiales con FR (flame retardant), el cual, ante cualquier irregularidad en el funcionamiento del circuito, reduce los riesgos de que el mismo pueda prenderse fuego, ENIG (Electroless nickel immersion gold) o Rigid-Flex para poder aprovechar lo mejor posible el poco espacio con que se cuenta.

Las vías (vertical interconnect access) utilizadas para conectar las distintas capas de la plaqueta no suelen ser usadas en el común de los productos pero las condiciones de espacio limitado obliga a tener consideraciones en su implementación. En este aspecto se aplican varias alternativas: blind (solo de lado a lado), buried (conexión de capas internas) o termales con el simple propósito de refrigerar las distintas capas.

III. EJEMPLOS

A continuación en la tabla 1 se muestran los datos reales obtenidos de una empresa del mercado.

Resulta claro que las consideraciones tenidas en cuenta para los mismos; como las relativas al diseño y las diferentes funcionalidades; se basan en gran parte en los niveles de seguridad que se les exige, así como por los materiales utilizados y estos datos son un claro ejemplo.

	Tamaño grande	Tamaño mínimo
Dimensiones de la placa con marco	109.2 x 74 mm	44 x 47 mm
Dimensiones externas de la placa sin marco	71 x 61 mm	29.6 x 26.0 mm
Volumen aprox ocupado por placa con componentes	14 cm ³	1.9 cm ³
Number of Layers	4	6
Material Type	FR4	ENIG
PCB Thickness	0.8 mm	Polymide
Copper Thickness	1 oz.	0.35 mm
Vias Type	Thruhole vias only	0.5 oz.
Finish Plating	ENIG	Thru, Burried, Blind, Stacked Copper filled (via-in-pad)
Solder Mask	Both sides, Green	Both sides, Blue
Silk Screen	Both Sides, White	Both sides, White
Fabrication Specification	IPC-A-600 class III	IPC A 600 Class 3
Consumo	Bateria desconectada	<1uA
	Stand-by	7uA - 1mA
	Estimulando	30uA - 25mA

Tabla 1

A los efectos de la comparación, se utilizaron plaquetas comunes que son utilizadas en dispositivos biomédicos

externos, como los resultantes de variados proyectos de implementaciones:

Experimentos EEG (electroencefalografía) de transición fuera del laboratorio utilizando un Raspberry Pi 20 [5], un kit de desarrollo de bajo costo, tipo Arduino, para imagenografía de ultrasonido de un solo elemento,[6] o Desarrollo del sistema "Healthcor" como detector de trastornos cardíacos utilizando un sistema experto basado en Arduino Uno [7]

Mediante la utilización del Arduino Uno, que es una de las plaquetas que ha sido utilizada en varias aplicaciones de estos tipos, se puede obtener claros datos para la comparación.

Lenght	68.8 mm
Width	53.4 mm
Weight	25 g
Number of Layers	1
Input Voltage	6 – 20 v
Operating voltage	5v
Cost	\$24.95

Tabla 2. Especificaciones del Arduino Uno [8]

Los datos especificados para ambos contextos sirven como elementos de referencia para evaluar las múltiples diferencias existentes al momento de encarar el desarrollo de dispositivos implantables, en comparación con las exigencias a las que nos debemos enfrentar en los desarrollos basados en placas como los Arduino.

Y a modo de ejemplo, tomando como referencia un aspecto aparentemente tan sencillo como es el tamaño, podemos tener una idea de cuan distintos podrían ser los casos y aspectos a considerar en las etapas de diseño e implementación de un dispositivo implantable, ya que, aún para el mismo volumen, un dispositivo implantable abarca desde la alimentación, hasta los componentes para su funcionamiento y también para la protección, mediante la utilización de varios de los recursos mencionados anteriormente. Lo que muestra una clara diferencia con los Arduino y cualquier otra plaqueta comercial y sus especificaciones de diseño que no cuentan con tales limitaciones.

IV. DESARROLLO FUTURO

A partir de las indagaciones realizadas sobre las características y las posibilidades de los dispositivos implantables y sus tecnologías asociadas, queda en evidencia la importancia y el impulso que se le está dando a la investigación para el futuro desarrollo de nuevos y diversos dispositivos implantables.

Y entre las diversas tecnologías involucradas destaca la importancia de las vinculadas a las baterías, para las cuales se exigirán posibilidades crecientes en cuanto a su potencia y duración, que les permitan atender exigencias crecientes en materia de prestaciones y vida útil.

También resalta la importancia de los requerimientos en materia de transferencia de datos entre estos dispositivos y con otros externos, que permitirán la implementación de sistemas de control basados en la información aportada por los dispositivos implantados.

En tal sentido, y con la finalidad de brindar a los lectores algunas referencias concretas sobre el rumbo de las

investigaciones que se están llevando a cabo en esta disciplina, se mencionan a continuación dos ejemplos:

I) -En el entorno de la investigación sobre el desarrollo de baterías para el suministro de energía para dispositivos implantables, se pueden obtener referencias a partir de lo mencionado en el siguiente artículo:

Energy harvesting for the implantable biomedical devices: issues and challenges. [9]

El artículo nos aporta información sobre el estado en que se encuentra la investigación, y cuáles son los problemas y los desafíos relativos a las formas de almacenar energía en los dispositivos médicos implantables. Allí se profundiza sobre las ventajas, las desventajas y el futuro imaginable para cada uno de los métodos presentados. Haciendo énfasis en la necesidad de desarrollar dispositivos más pequeños, con menor consumo y mayor eficiencia y confiabilidad, en base a todos los puntos anteriormente destacados como los más importantes.

II) - En relación a la investigación sobre la transferencia de datos y los requerimientos asociados a este tipo de dispositivos, un artículo que puede ser tomado como referencia es:

Implementation of wireless remote controller with the function of tracking inner coil position for implantable active medical devices[10]

En este trabajo se detalla el desarrollo de una técnica de traspaso de información y energía entre dispositivos médicos implantables y una base con acoplamiento inductivo.

Cuenta con una introducción sobre las tecnologías actuales de acople con sus déficits, como la variación del coeficiente de acoplamiento con las distancias entre las partes.

El nuevo método presentado rastrea la posición de bobina del dispositivo implantable usando un módulo de sensor magnético de 3 ejes en el controlador remoto inalámbrico para una transferencia de energía eficiente y una comunicación de datos sólida.

V. CONCLUSIÓN

Como resultado de los importantes aportes recibidos de parte de quienes hicieron las presentaciones sobre este tipo de temas, se puede afirmar que no queda duda sobre la enorme y creciente importancia que están llamados a tener los dispositivos implantables y sus componentes complementarias para el futuro desarrollo de la medicina humana.

Esta importancia nos obliga a investigar y profundizar sobre las tecnologías vinculadas a estos desarrollos, y para eso debemos encarar diferentes estrategias para adentrarnos en el conocimiento de las mismas. Y la propuesta de este trabajo es proponer el inicio de esta investigación a partir de establecer las comparaciones válidas entre las actuales tecnologías y los requerimientos de las nuevas, para determinar el grupo de conocimientos, conceptos y prácticas actuales que son de aplicación, así como la detección de todos aquellos aspectos que exijan el desarrollo de nuevos conocimientos, habilidades y competencias que nos ayuden a abordar y resolver esos requerimientos.

A tales efectos se han presentado ejemplos que permitan establecer comparaciones entre características de ambos tipos de elementos y se incluyen las referencias a dos artículos sobre investigaciones que se están llevando a cabo en estos temas.

Es el deseo, y sería la mayor de las satisfacciones, que todo lo detallado pueda servir como una breve pero útil sugerencia sobre algunas alternativas a considerar para quienes estén evaluando la opción de incursionar en este desafiante, valioso y muy interesante campo del desarrollo de dispositivos implantables.

REFERENCES

- [1] K. Bazaka and M. Jacob, *Implantable Devices: Issues and Challenges*, vol. 2, no. 1. 2012.
- [2] "<https://www.ipc.org/>".
- [3] "PC Board Rework, CIRCUIT TECHNOLOGY CENTER, INC."
- [4] "Q caps High Voltage Capacitor," p. 80115, 2011.
- [5] J. W. P. Kuziek, A. Shienh, and K. E. Mathewson, "Transitioning EEG experiments away from the laboratory using a Raspberry Pi 2," *J. Neurosci. Methods*, vol. 277, pp. 75–82, 2017.
- [6] L. Jonveaux, "A low-cost, arduino-like dev-kit for single-element ultrasound imaging," 2016.
- [7] C. Technology, U. M. Nusantara, and G. Serpong, "Department of Computer Engineering, Faculty of Information and Communication Technology, Universitas Multimedia Nusantara, Jl. Scientia Boulevard, Gading Serpong, Tangerang 15810, Indonesia (Received: August 2015 / Revised: January 2016 / Accepted: Januar," pp. 78–87, 2016.
- [8] Arduino. Store, "Arduino UNO Rev3." 2014.
- [9] M. A. Hannan, S. Mutashar, S. A. Samad, and A. Hussain, "Energy harvesting for the implantable biomedical devices: issues and challenges," *Biomed. Eng. Online*, vol. 13, no. 1, p. 79, 2014.
- [10] S. Lee, S. H. Lee, and I. Park, "Implementation of wireless remote controller with the function of tracking inner coil position for implantable active medical devices," *Int. J. Appl. Electromagn. Mech.*, vol. 41, no. 1, pp. 97–107, 2013.