IMPEMAT

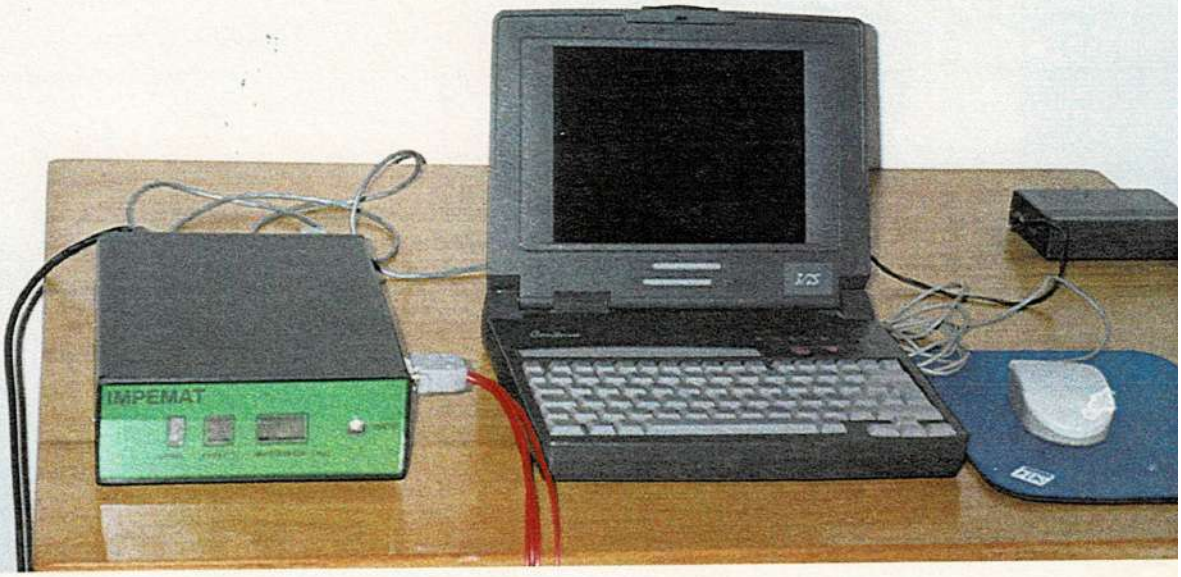
CECILIA FRUGONI.
RAMIRO ESCUDER.
LAURO ARTIA.

COORDINADORES:
ING. FRANCO SIMINI.
DR. FERNANDO NIETO

Desarrollo de un equipo integrado para uso clínico realizado para satisfacer los requerimientos de la materia " Proyecto" del Instituto de Ingeniería Eléctrica.

Núcleo de Ingeniería Biomédica de la Facultad de Ingeniería y de la Facultad de Medicina, Universidad de la República Oriental del Uruguay.

Diciembre 1996.


IMPEMAT

Capítulo 1. Introducción.

1.1 Introducción a la impedanciometría.
1.2 Problemática de la aislación.
1.3 Condiciones técnicas del proyecto.
1.4 Criterios de proyecto.

Capítulo 2. Diagrama general de bloques.

2.1 Bloque de generación de corriente.
2.2 Bloque de medida.
2.3 Bloque de presentación.

Capítulo 3. Lógica de control.

Capítulo 4. Fuente aislada de salida múltiple.

Capítulo 5. Tarjeta de comunicaciones IO 232.

Capítulo 6. Documentación del programa.

6.1 Descripción general.
6.2 Presentación en pantalla.
6.3 Operación.
6.4 Diseño.

Capítulo 7. Cálculo de errores.

Capítulo 8. Tiempos y Costos.

Capítulo 9. Manual del usuario.

Apéndice 1. Opciones estudiadas durante el diseño.
Apéndice 2. Implementación de tarjetas.
Apéndice 3. Fuente del programa
Apéndice 4. Hojas de datos.

CAPÍTULO 1.
INTRODUCCIÓN.

1.1. INTRODUCCIÓN A LA IMPEDANCIOMETRÍA

La impedanciometría permite estimar indirectamente la relación entre los contenidos líquidos extracelulares e intracelulares así como el contenido graso de un organismo .

La medida de impedancia permite determinar el estado de equilibrio hidroelectrolítico entre sectores extra e intracelulares del organismo y sus desviaciones de la normalidad .

Los métodos existentes para realizar esta medición son inexactos, invasivos o necesitan de instrumentación costosa y lenta.

La impedanciometría se usa como examen no invasivo en algunas situaciones clínicas; en particular, es de aplicación para determinar variaciones de líquido corporal en pacientes sometidos a diálisis.

El impedanciómetro mide las características eléctricas de los componentes de los tejidos.

El cuerpo humano se puede ver como la suma de 2 componentes, grasa y masa magra. Grasa es toda masa lipídica y masa magra es el resto que incluye proteínas, minerales y agua, los que se distribuyen en un compartimiento intracelular y otro extracelular.

El tejido adiposo es considerablemente más resistivo que los músculos y esto depende de su contenido acuoso: 75% en músculos y 5% a 20 % en tejido adiposo.

Para frecuencias bajas las membranas celulares tienen baja permitividad eléctrica y la impedancia refleja la conducción por el fluido extracelular. A frecuencias superiores esta permitividad aumenta y la impedancia refleja la conducción por el contenido total de líquido.

Es importante acotar que la impedancia depende de la concentración electrolítica la cual suele ser relativamente constante en sujetos saludables como también lo es la relación entre líquidos intracelular y extracelular.

Otra relación que suele ser relativamente constante es aquella entre el contenido de agua en los tejidos y la masa libre de lípidos.

De los diversos estudios se ha comprobado que la relación entre la impedancia medida a baja frecuencia y aquella medida a alta frecuencia es remarcablemente constante en un individuo adulto saludable. Se observa en los casos patológicos una disminución de esta relación como ocurre también con la edad.

En la medida de impedancia es más importante la relación entre los diferentes valores que el valor en sí mismo, pues de esta manera se logra independencia de las dimensiones corporales. Sean Za y Zb los módulos de impedancia en alta y baja frecuencia respectivamente; R = Za / Zb es el parámetro que se usa para caracterizar el contenido del segmento corporal.

Este tipo de estudio da índices de estados de desnutrición grave así como de enfermedades metabólicas: en todos estos casos el parámetro R disminuye.

Veamos algunos valores Za / Zb que pueden servir de ejemplo:

1,35 - 1,45	para individuos de 50 a 60 años
1,35 - 1,40	para individuos de 60 a 70 años

< 1,30 para mayores de 80 años
< 1,20 para mayores de 90 años

Estos resultados fueron obtenidos con un equipo capaz de obtener medidas a 2 frecuencias: 5 kHz y 1 Mhz.

La determinación de la impedancia se realiza midiendo la diferencia de potencial entre dos puntos de un circuito por el que circula una corriente sinosoidal inyectada por electrodos independientes. Todos los estudios de impedancia biológica se realizan con este método tetrapolar para lograr resultados que no dependan de la resistencia de la piel, de la bondad del contacto entre los electrodos y la piel y otros factores que puedan alterar la medida.

La posición en que son colocados estos cuatro electrodos establece cual es el segmento corporal que se mide. Usualmente se colocan los electrodos de corriente en el tobillo y la muñeca y los de tensión en las diferentes porciones del cuerpo que se quieren medir.

Los estudios deben realizarse con los sujetos acostados y con las extremidades separadas del tronco, no más de 2 horas después del reposo nocturno.

Se observa que midiendo el lado derecho y el izquierdo varía la resistencia pero no la reactancia, si bien la diferencia no es significante.

Como veremos en el capítulo 1.3, condiciones técnicas del proyecto, se utiliza una corriente de amplitud un miliamperio eficaz, de frecuencia alta para no estimular el músculo cardíaco, músculo esquelético o terminaciones nerviosas.

En el capítulo 1.2, problemática de la aislación, se citan valores típicos de corriente y los efectos que producen en el cuerpo humano.

Referencias:
1. P. Jenin, J. Lenoir, C. Roullet. A. L. Thomasset y H. Ducrot. 1975. Determinaciones del fluido en los compartimientos del cuerpo por la medida de impedancia eléctrica.
2. L. E. Baker. 1989. Principios de la técnica de Impedancia
3. R. Patterson. 1989. Determinación de los fluidos del cuerpo usando medida de impedancia múltiple.
4. D. A. Schoeller y R. F. Kushner. 1989. Determinación de los fluidos del cuerpo por la técnica de la Impedancia.

1.2. PROBLEMATICA DE LA AISLACION

Por tratarse de un instrumento de aplicación médica, es necesario detenerse a analizar el tema de la seguridad del paciente: diseño de los sistemas de cableado, transformadores de aislación y procedimientos de aterramiento.

Este equipo podría ser empleado en salas de terapia intensiva, donde el paciente puede tener catéteres y electrodos internos, por lo que es vital respetar las normas de seguridad establecidas, para evitar descargas eléctricas accidentales que podrían ser mortales en determinadas situaciones.

Las normas que se deben seguir son producto del esfuerzo de varias comisiones multidisciplinarias que se han dedicado al estudio de la seguridad del paciente.

A continuación se presentan algunas de las conclusiones y recomendaciones alcanzadas por dichas comisiones.

En la tabla 1.1 se muestran los efectos de la corriente a 50 Hz sobre el cuerpo humano.

La piel es un buen aislante eléctrico respecto a la resistencia presentada por los órganos internos del cuerpo humano. Se han realizado medidas de la resistencia del cuerpo humano

entre las dos manos, obteniéndose valores que varían entre 1kΩ y 1 MΩ para piel húmeda o seca respectivamente.

INTENSIDAD DE CORRIENTE DE CONTACTO DURANTE 1 s (para una frecuencia de 50 Hz)	EFECTO
1 mA	umbral de percepción
5 mA	aceptada como la mínima intensidad de corriente que no provoca daño
10 - 20 mA	máxima corriente antes de sufrir contracción muscular sostenida; el sujeto es capaz de retirarse de la fuente de descarga eléctrica
50 mA	dolor, daño mecánico, continúan las funciones respiratorias y cardíacas, el sujeto pierde el control de sus músculos, es incapaz de retirarse de la fuente de descarga
100 - 300 mA	comienza la fibrilación ventricular pero permanecen intactos los centros respiratorios. Comienzan a ocurrir fenómenos peligrosos para la vida.
6 A	contracción sostenida del miocardio seguida de ritmo cardíaco normal. Parálisis respiratoria temporal. Quemaduras si la densidad de corriente es alta. Puede revertirse la función cardíaca si el fenómeno dura pocos s.

Con corriente superiores a este valor se produce daño masivo por quemaduras.

Tabla 1.1. Efecto de la corriente de 50 Hz en el cuerpo humano.

Un fenómeno muy importante a considerar cuando se trata el tema de descargas eléctricas en el cuerpo humano es la fibrilación ventricular, uno de los efectos más comunes en este tipo de accidentes.

Fibrilación ventricular: el corazón es uno de los órganos más sensibles a las corrientes eléctricas ya que sus contracciones son controladas por estímulos eléctricos internos; de modo que pequeñas corrientes externas pueden desorganizarlo. Si la corriente externa es suficientemente fuerte sobre un área del corazón, hay células musculares que comienzan a actuar fuera de secuencia y no se logra una contracción efectiva para el bombeo de la sangre. Basta que una pequeña cantidad de células se vean afectadas para que se produzca una reacción en cadena que hace que las vecinas actúen a su vez fuera de secuencia, lo que provoca una actividad azarosa y autosostenida de las células que hace que el corazón no bombee sangre en forma eficaz, lo cual es fatal a menos que se corrija en unos minutos.

Se ha establecido un valor de 5 mA a 50 Hz como la máxima corriente que puede atravesar el cuerpo humano sin provocar daño.

El riesgo aumenta cuando el paciente tiene varios electrodos conectados a su cuerpo. Este es el caso de un paciente en una sala de terapia intensiva, que puede tener conexiones directas a su corazón para medir la presión de sus compartimentos, así como también estar en contacto con otros aparatos eléctricos para medir distintas funciones corporales o ayudarlas. En todos los casos los electrodos y catéteres están localizados en el interior del cuerpo, traspasando la capa protectora de la piel. Cuando el paciente tiene catéteres localizados directamente en el corazón, las fugas afectarán directamente sus células, en estas condiciones bastan 20 μA para provocar fibrilación ventricular. Se ha acordado tomar como máxima corriente

segura en estas condiciones, un valor de 10 μA a 50 Hz en adultos y menos de 1 μA en recién nacidos.
Es importante citar que el IMPEMAT puede ser usado en estas condiciones, por lo que son estos valores los que debe verificar.

Los circuitos de fuga tienen una componente capacitiva y una componente resistiva, que debe controlarse con la aislación de los conductores. La manera de evitar el primer tipo de corriente, es con un tercer cable de tierra que drene dicha corriente, pero esto no es suficiente porque hay que considerar la posibilidad de que dicho conductor se rompa.

Existen varias medidas a tomar para asegurar que la corriente de fuga esté dentro de los límites aceptables:

- reducir la corriente por debajo de 10 μA aún si se daña el cable de tierra, pero esto es imposible porque no existen ni conductores ni transformadores que permiten lograr estos valores.

- diseñar un dispositivo que mida las corriente de fuga y desconecte el equipo cuando las mismas superen los valores prefijados.

- tener dos cables de conexión de tierra, para lo cual hay que tener cuidado de conectar siempre este cable al usar el equipo.

- establecer rutinas de revisión de los cables de tierra en el mantenimiento del hospital.

- aislar eléctricamente las conexiones del paciente, de modo que las corrientes sean pequeñas aún si se dañan los cables de tierra.

Esta última es la solución adoptada para nuestro proyecto dado que los otros puntos dependen de factores sobre los que no podemos actuar.

Una forma de solucionar el problema es eliminar el camino directo de tierra que está continuamente conectado y constituye un camino para descargas eléctricas indeseadas, haciendo que los circuitos que se conectan al paciente estén aislados físicamente de la tierra. La parte aislada recibe la potencia a través de un pequeño transformador que opera a altas frecuencias: no hay caminos conductores entre el circuito aislado y el no aislado.

De acuerdo a lo analizado anteriormente, donde se citó que el valor máximo aceptado de corriente es de 10 μA para pacientes con electrodos internos, parecerá absurdo que la especificación del impedanciómetro exija , como veremos en el capitulo 1.3, condiciones técnicas del proyecto, que se inyecte al paciente una corriente de 1 mAeff. La respuesta a esta aparente contradicción está en las frecuencias que se utilizan: para la medida de impedancia se usan corrientes de frecuencias en el rango de 2 kHz a 200 kHz, que no excitan las células cardíacas, acción que sí provocan las frecuencias bajas, como las llamadas industriales: 50 o 60 Hz.

En resumen, para asegurarnos corrientes de fuga dentro de los rangos seguros se emplearon dos etapas de aislación galvánica: la primera en el transformador de potencia y la segunda en la fuente conmutada. Además, para las conexiones con el computador se emplearon optoacopladores, evitando así que las corrientes de fuga encuentren un camino a través de los mismos para su circulación.

Más adelante, en el capítulo dedicado al estudio de fuente aislada de salida múltiple vamos a ver cómo se implementan estas etapas de aislación para lograr la seguridad necesaria para el paciente.

1.3. CONDICIONES TÉCNICAS DEL PROYECTO

El presente proyecto consiste en el diseño, construcción y prueba de un aparato de medida de impedancia del cuerpo humano: un equipo de diagnostico capaz de ser utilizado en ámbitos, desde la medicina intensiva (CTI) hasta el consultorio.

Debe ser un equipo capaz de competir en costo con los de plaza, portátil, y fundamentalmente, de uso amigable

Desde el punto de vista eléctrico, el equipo de medida de impedancia debe satisfacer los siguientes requerimientos:

- Deberá medir la impedancia del segmento corporal elegido por el método tetrapolar.

- La medida de la impedancia deberá realizarse inyectando una corriente sinusoidal de 1 mA eficaz en una escale de frecuencias entre 2 y 200 kHz.

- El equipo permitirá dos tipos de operación: autónoma y desde un PC.

Una de las consideraciones fundamentales a tener en cuenta a la hora del diseño, además de satisfacer los requerimientos antes expuestos, es el estudio pormenorizado de la seguridad del paciente a fin de poder garantizar su uso en cualquier condición médica. Estas situaciones podrían ser variadas, desde el uso del equipo en pacientes sanos en forma experimental así como en otros portadores de algún tipo de catéter intravascular o intracardíaco.

Otro de los requerimientos a considerar son los errores de las medidas obtenidas, deben ser tales que los resultados sean capaces de ser utilizados en las condiciones de uso normal de los equipos de su clase.

Los próximos capítulos describen los diagramas de bloques generales, y la implementación de cada etapa del proyecto: generación de corriente, medidas, presentación de las medidas, circuitos para la seguridad del paciente y lógica de control del equipo.

1.4. CRITERIOS DE DISEÑO.

Una vez establecidas las condiciones técnicas de IMPEMAT, se definieron criterios de proyecto acordes al objetivo perseguido.

Algunos de estos criterios fueron:

SEGURIDAD DEL PACIENTE:
Evitar daños al paciente aún en casos de fallas múltiples.

CONFIABILIDAD:
Robustez del diseño para minimizar fallas en cadena. Trabajo de los componentes en zonas seguras de operación.

SIMPLICIDAD:
Se intenta obtener simplicidad para facilitar el mantenimiento del equipo. La simplicidad también involucra el uso de componentes estándares, fáciles de encontrar en plaza: esto tiene dos ventaja fundamentales: facilidad en la reparación del equipo en caso de avería y reproductibilidad del modelo.

COSTO:
Se evalúan los costos implicados en cada solución, considerando, además, como costo el tiempo de desarrollo y ejecución de cada una de ellas.

Como se indicará en el capítulo siguiente de diagrama de bloques, se trató de definir el proyecto en grandes etapas para lograr con esto la mejor visualización del equipo a diseñar. Una vez definidos estos bloques, se estudiaron

pormenorizadamente diferentes alternativas antes de optar por una solución. Cada uno de estos bloques será visto por separado en los capítulos siguientes.

Para dar una idea global de la resolución del problema se explica someramente el funcionamiento integral del equipo sin ahondar en cálculos ni descripciones.

El equipo debe según las condiciones técnicas del proyecto abarcar un rango de frecuencias de 2 a 200 kHz. Para esto se tomaron como canales las frecuencias de 2, 4, 8, 15, 25, 100 y 200 kHz.

Como punto de partida en el diseño del impedanciómetro se genera una corriente constante de frecuencia seleccionable, a partir de un generador de ondas de buena calidad, el CI 2206. Las frecuencias elegidas se implementan a partir de variaciones en la configuración de este integrado, mediante una llave selectora digital.

Una vez generada la forma de onda deseada, es decir un seno de frecuencia preestablecida, se obtiene la corriente constante deseada de 1 mA.

Para esto se acopla a la señal generada una fuente de corriente constante, la cual posteriormente es inyectada por medio de electrodos al paciente.

Se muestrea la tensión deseada por medio de otros dos electrodos independientes (método tetrapolar). Esta muestra de tensión es amplificada y medida mediante un amplificador diferencial de instrumentación.

Algunos impedanciómetros miden módulo como una señal proporcional a la tensión muestreada, mas esto implica considerar la fuente de corriente muy estable y rígida, ya que

de lo contrario se introducen errores en la medida debido a las variaciones de dicha fuente.

Para minimizar los errores de medida en el módulo de la impedancia se incluye una etapa de división analógica, capaz de independizar los valores medidos de las variaciones de la fuente de corriente, que se admite se encuentren en un rango de +/- 10 % del valor especificado.

Luego se trata la señal obtenida para el valor medido en el display numérico.

Para la obtención de la fase del sistema se emplea un detector de fase que muestrea loscruces por cero de corriente y tensión y efectúa con los resultados una operación EXOR. Luego esa señal digital proporcional al desfasaje es promediada para obtener una señal de tensión continua adecuada para presentar en grados el valor de la medida en el display.

IMPEMAT debe permitir ser comandado por PC y presentar los valores en pantalla, para ello se incorpora una tarjeta de trasmisión de datos de costo razonable, disponible en plaza y de especificaciones adecuadas: la tarjeta IO 232 de ITC Microcomponents.

Con la programación de esta tarjeta se resuelven el intercambio de datos, la conversión A/D de los valores obtenidos por el equipo y la generación de señales de control cuando éste es comandado por PC.

Para el manejo del equipo por PC se utiliza un programa capaz de establecer la programación de la tarjeta IO 232, de controlar las medidas y presentar en pantalla los datos deseados.

Cada uno de los puntos citados se analizará en detalle en los capítulos siguientes.