

2

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Franco Simini

Como consecuencia de la limitación de todo conocimiento humano, la intervención tecnológica puede provocar daños no deseados a la vez que cumple con el objetivo declarado. Desde la inundación de humo de un hogar mal ubicado en una cueva, imaginado para combatir el frío y que pone en peligro la vida de sus ocupantes por asfixia, hasta la instrumentación médica moderna, es necesario estudiar los efectos dañinos de la tecnología para poderlos limitar. Este capítulo introduce al estudio de la interacción de las radiaciones electromagnéticas con el cuerpo humano y aborda los efectos de la corriente eléctrica por el paciente en un entorno clínico. Se agrupan en un paragrafo los criterios de proyecto derivados del conocimiento del efecto de corrientes y campos. Estos criterios y las normas asociadas constituyen una característica propia de la Ingeniería Biomédica que debe asegurar, en forma muy especial, la seguridad de los equipos y de las instalaciones. No se tratan aquí los criterios de seguridad mecánica pero se incluye en cambio un parágrafo sobre criterios de programación segura, dado que el proyecto de equipos biomédicos incluye actualmente algún desarrollo informático integrado a la electrónica.

2.1 EFECTOS DE LAS RADIACIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Las radiaciones electromagnéticas (EM) emitidas por antenas (o por cualquier artefacto que irradie energía EM) tienen efectos de por lo menos dos tipos sobre el tejido biológico: un efecto térmico y un efecto sobre las estructuras celulares. Los efectos térmicos fueron estudiados ya que las pruebas son relativamente fáciles de hacer, mientras que los demás efectos (inmediatos y a largo plazo) de las irradiaciones EM están siendo investigados y la evidencia disponible es muy escasa.

Si bien las radiaciones se manifiestan en todo el espacio, el hecho de que la intensidad de campo disminuya con el cuadrado de la distancia aumenta la importancia del efecto de antenas ubicadas muy cerca del cuerpo humano. De allí que se preste especial atención en esta primer mitad del siglo XXI a los teléfonos celulares y otros artefactos de comunicación integrados a la vida cotidiana, por su cercanía y por lo prolongado de la exposición humana. Por ejemplo, en el rango de frecuencias de las antenas para telefonía celular (entre 800 MHz y 300 GHz) se observa un incremento de la temperatura del tejido de 1 grado Celsius con una dosis absorbida de 4 W/Kg. Esta tasa, denominada Tasa Específica Absorbida (SAR por “Specific

Absorbed Rate”) mide el resultado de la “disipación” de energía EM por una determinada masa de tejido sometida a la radiación. La norma (1) establece límites (inicialmente del orden de 80 mW/Kg) en todo el cuerpo con el fin de limitar el incremento de temperatura local. La ausencia de evidencia de efectos nocivos llevó sin embargo a flexibilizar los límites respetados por la industria para que funcionaran los teléfonos celulares, (hasta 1.6 W/Kg en las cercanías del oído). Los primeros modelos de teléfonos celulares y los ejemplares con desperfectos pueden tener potencias de irradiación superiores a 2 W/Kg. En los próximos años se prevé un incremento de los estudios sobre la nocividad de la irradiación continua del encéfalo (2) y una consiguiente reducción de las energías emitidas. Los efectos térmicos de las ondas EM en el cuerpo humano son tratados más adelante, mientras que a continuación se introducen las primeras evidencias de los aun desconocidos efectos no térmicos.

2.2 EFECTOS NO TÉRMICOS DE LAS ONDAS EM

Actualmente se desconocen los efectos no térmicos de las radiaciones EM, como los que se refieren al código genético (ADN), al aumento de enfermedades degenerativas o de otras afecciones del sistema nervioso central (SNC). Se están llevando adelante investigaciones biológicas que estudian el comportamiento de elementos sensibles a los campos magnéticos en la célula viva: estas propiedades son las que podría explicar la capacidad de orientación que pierden por ejemplo las palomas mensajeras sometidas a radiaciones EM. Se está juntando evidencia tendiente a establecer si la exposición a radiaciones EM tiene efecto en el sistema inmune y por lo tanto vuelven el organismo más susceptible a varias enfermedades. La reseña “Cell phones and the brain” de John MacArthur (3) aporta documentos sobre los efectos no térmicos de las radiaciones. El “Royal Society Expert Panel” de Canadá afirma que se desconoce si los efectos biológicos “no térmicos” tienen consecuencias sobre la salud humana o animal, sugiriendo que los efectos existen, pero que no se han manifestado en forma mensurable (1).

La situación de las radiaciones EM es probablemente similar a la del tabaquismo en la primera mitad de siglo XX, época en la cual no se conocían sus consecuencias y se debatía sobre los posibles beneficios y perjuicios hasta la publicación del estudio epidemiológico de Doll e Hill en 1956 (5) que zanjó definitivamente la cuestión mostrando la evidencia de las primeras poblaciones de fumadores que sucumbieron con tasas de cáncer de pulmón varias veces superiores a las de no fumadores.

En síntesis, los efectos de las radiaciones EM sobre el cuerpo humano aun no están documentados en sus efectos no térmicos. Existe por lo tanto amplio consenso (6) para aplicar el principio de precaución y recomendar que la población sea sometida a la menor cantidad posible de radiaciones EM.

2.3 MEDIDA DE LA ACCIÓN DE CAMPOS EM EN EL CUERPO HUMANO

Para registrar los efectos de las radiaciones es necesario cuantificarlas. Estas medidas son de utilidad para comparar los campos que se registren en la proximidad de antenas o de artefactos que emiten radiaciones EM en hospitales, con valores de referencia. Dando un paso más en la dirección de preservar a los pacientes de efectos dañinos, se debe estimar la absorción de energía EM por el tejido vivo, que responde de manera diferente según su composición. Se consideran para ello, además de las intensidades de campo eléctrico y de campo magnético, diversas expresiones de tasa de absorción de energía.

Tasa de absorción específica (TAE) es la potencia eléctrica disipada o absorbida por unidad de masa de tejido humano expuesto a un campo electromagnético. Se define como la derivada de la energía (dW) absorbida por la masa (dm) contenida en un volumen (dV) de densidad ρ [kg/m^3]. La absorción de energía por el tejido (TAE) es proporcional a la conductividad del tejido y al cuadrado de la intensidad del campo e inversamente proporcional a la densidad del material de acuerdo a la expresión:

$$\text{TAE} = d(dW / dm) / dt = d(dW / \rho dV) / dt = \sigma E^2 / \rho$$

donde la TAE es la potencia específica en Watts por Kg, σ [S/m] es la conductividad del tejido y E [V/m] es el valor eficaz del campo eléctrico en el tejido. En inglés es conocida como “Specific Absorbed Rate” (SAR).

TAE media de cuerpo entero Dado que los campos EM varían constantemente en tiempos pequeños (por ejemplo a lo largo del ciclo de una onda pulsada) y en tiempos más largos (por ejemplo durante una llamada por teléfono celular o durante la emisión de parámetros fisiológicos por telemetría) se mide la potencia absorbida por Kg de peso del paciente en unidades de energía (J) absorbida por el paciente en un segundo promedio sobre 6 minutos de exposición. Se define entonces la **TAE media de cuerpo entero** como la energía absorbida [J] por el cuerpo humano durante 6 minutos (360 segundos) por unidad de masa [Kg] y por segundo. Estimada la energía absorbida a lo largo de 6 minutos, se la divide por la masa corporal y por 360 segundos. Su unidad es W/Kg. En inglés es conocida como “Average whole-body SAR”.

TAE de una parte del cuerpo El promedio de potencia absorbida por el cuerpo humano no refleja diferencias de conductividad o de cercanía a las antenas, ambos factores responsables de una gran variabilidad de energía disipada, por ejemplo en las cercanías del oído y en un hueso de la cadera del usuario de un teléfono celular. Dado que la TAE es una potencia disipada en un volumen infinitesimal, se toma una **TAE parcial** en un volumen cúbico de 1 g o de 10 g de tejido en las zonas críticas o de interés. En inglés es conocida como “Partial-body SAR”.

Las demás medidas mencionadas en el próximo párrafo son conocidas por el lector: el **Campo eléctrico** (V/m), el **Campo magnético** (A/m) y la **densidad de potencia** S (W/m^2) que en un campo de valor eficaz E [V/m] y campo magnético de valor H [A/m] en el espacio vacío (120 ohm) equivale en caso de onda plana a $S = E^2/120 = 120H^2$.

Las medidas de densidad de potencia en el espacio libre son las únicas que se pueden hacer en forma sencilla en el entorno de un paciente mediante un dispositivo de medida de campos consistente en una antena omnidireccional y un receptor calibrado. En cambio las medidas de densidad de corriente inducida y de TAE o de TAE parcial deben ser realizadas en laboratorio con elementos que simulan las características de forma y composición del tejido humano sometido a campos EM.

2.4 EFECTOS TÉRMICOS DE LOS CAMPOS EM EN LOS TEJIDOS

Los campos EM actúan sobre la materia viva que absorbe su energía. La manifestación más aparente es el aumento de temperatura, pero la complejidad de las estructuras biológicas impide sacar conclusiones apresuradas. Independientemente de la modalidad de transferencia de la energía, el efecto más simple es el de la inducción de corriente cuyas características varían fuertemente con la frecuencia del campo EM. La corriente inducida (y en consecuencia la energía disipada) depende de la conductividad del tejido. Los valores encontrados en estudios experimentales (7) están resumidos en la tabla 2.1, donde se ven valores generalmente por debajo de 1 S/m en todo tipo de tejidos, excepto en sangre, encéfalo y músculos para frecuencias superiores a 1 GHz donde la conductividad es de varios S/m con valores máximos de 35 S/m en 20 GHz. Esta variedad de conductividades en el cuerpo humano nos alerta sobre el hecho de que los valores promedio del efecto térmico de las radiaciones EM puedan enmascarar efectos importantes en compartimientos o sub sistemas del organismo.

Tabla 2.1 – Conductividad de Tejidos Humanos (S/m).

Frecuencia del campo EM (Hz)	Conductividad (S/m)		
	Músculos	Encéfalo	Sangre
10	0.10		
100	0.10		
1 KHz	0.10	0.20	
10 KHz	0.10	0.20	0.60
100 KHz	0.40	0.20	0.68
1 MHz	0.50	0.20	0.70
10 MHz	0.60	0.50	1.00
100 MHz	0.80	1.50	1.10
1 GHz	1.20	3.00	1.25
10 GHz	8.30		35.00

Datos tomados de la revisión de Brooks (7)

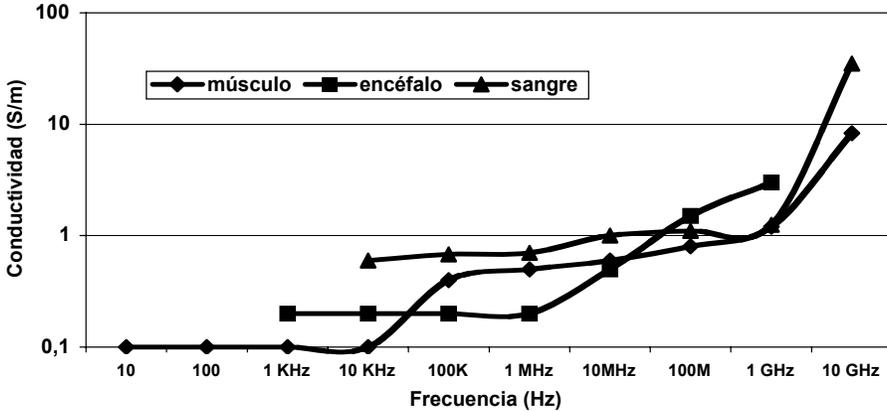


Figura 2.1 – Conductividad de tejidos humanos y frecuencia del campo EM. Se especifican las conductividades en músculo, masa cerebral y sangre en función de la frecuencia del campo EM. La conductividad aumenta hasta dos órdenes de magnitud entre las frecuencias lentas (compatibles con fenómenos fisiológicos) y las frecuencias tecnológicas, sugiriendo cierta inmunidad térmica de los tejidos a las ondas EM. Resta por dilucidar los efectos NO térmicos de las ondas EM de frecuencias altas. Datos graficados de la Tabla 2.1 a su vez elaborados del informe de Brooks (7).

A mayor frecuencia, mayor conductividad eléctrica del tejido que sugiere cierta inmunidad térmica a los campos EM de frecuencias superiores a los KHz. El uso generalizado de ondas EM para las comunicaciones, incluyendo el área de la salud con la telemetría y los procedimientos de imágenes, está basado en la ausencia de efectos inmediatos sobre la fisiología humana y animal. Como se verá en el próximo párrafo, los efectos de la corriente sobre el cuerpo humano detectados microscópicamente, a paridad de intensidad son mayores para las corrientes de frecuencia industrial. Para sentir una corriente de pocos Hz, ésta debe tener una intensidad doble que si tuviera 50 Hz y en 50 KHz el cuerpo humano no percibe corrientes de decenas de mA, lo que permite que se construyan tomógrafos de impedancia eléctrica (8,9). En cambio a 50 Hz una corriente de 10 mA puede ser peligrosa (10).

En frecuencias elevadas (desde decenas de KHz a los GHz) la transferencia de energía EM a los tejidos no evidencia disipaciones tan importantes como en frecuencias industriales. La descripción de la modalidad de acoplamiento según la frecuencia del campo EM nos permite suponer que interviene la similitud de dimensiones entre las estructuras afectadas y la longitud de onda. Simultáneamente con la disminución del efecto térmico en frecuencias elevadas, es razonable pensar que se pueda dar una interacción “no disipativa” con estructuras biológicas de menores dimensiones, como los componentes de las células. La materia viva ha siempre estado sometida a las radiaciones cósmicas que incluyen frecuencias en un amplio espectro, pero de intensidad reducida. La era tecnológica introduce desde el siglo XX una mayor intensidad de algunos componentes cuyas consecuencias desconocemos por ahora. En el otro extremo, las frecuencias bajas (fracciones de Hz o pocos Hz) son las que provocan excitación de nervios por estar en el rango de las manifestaciones eléctricas neurofisiológicas.

Consideramos ahora las modalidades de acoplamiento energético de los campos EM con la materia viva. De acuerdo a la frecuencia del campo, se han estudiado (11) tres tipos de interacción de campos alternantes con el tejido vivo:

- campos eléctricos de frecuencia menores de 100 KHz
- campos magnéticos de frecuencia menores de 100 KHz
- campos electromagnéticos (EM)

La conductividad y el ordenamiento de dipolos eléctricos son los fenómenos que rigen la interacción de los campos eléctricos con la materia viva por debajo de pocos Hz. Los campos magnéticos inducen corrientes en la superficie del cuerpo que lo recorren de acuerdo a los valores de conductividad de sus partes, cerrando circuitos complejos. La diversidad de valores de conductividad (Tabla 2.1) hace que las corrientes no se distribuyan de manera uniforme. La permitividad, que rinde cuenta del ordenamiento de dipolos eléctricos, de las diferentes zonas del cuerpo hace que la orientación de los dipolos varíe en presencia de un campo eléctrico aplicado. Al aplicar un campo magnético de una dada frecuencia, el cuerpo humano responde con corrientes inducidas cuya trayectoria e intensidad dependen de la conductividad eléctrica de cada elemento.

La aplicación de campos eléctricos o magnéticos por debajo de 100 KHz produce estímulos de nervios y músculos en intensidades que abarcan desde una leve sensación hasta el dolor, la fibrilación cardíaca y quemaduras con intensidades mayores como se muestra en la Figura 2.2. En cambio, por encima de 100 KHz, no se registra percepción biológica y el efecto se manifiesta como disipación de energía bajo forma de calor, con intensidades de corriente muy superiores: esto se debe a su aumentada conductividad (Figura 2.1). La recopilación de estudios hecha por la Comisión de la Organización Mundial de la Salud (11) distingue cuatro bandas:

- 100 KHz a 20 MHz absorción de energía en cuello y piernas, menor en tórax
- 20 MHz a 300 MHz absorción alta en todo el cuerpo y zonas de resonancia (cabeza)
- 300 MHz a 10 GHz absorción no uniforme concentrada en zonas locales
- > 10 GHz absorción en la superficie del individuo

La conductividad del tejido humano permite deducir la disipación de energía de un dado campo EM, de acuerdo a la definición de la tasa de absorción específica TAE. Esta tasa tiene sus expresiones globales y parciales para determinadas partes del cuerpo, como fue descrito en párrafos anteriores. Ya que la TAE fue definida para un volumen infinitesimal, su uso no tiene aplicación por encima de 10 GHz debido a los efectos superficiales de la disipación de energía. Se prefiere en estos

casos expresar la energía absorbida por unidad de superficie corporal, en todo el cuerpo y en determinadas zonas consideradas críticas.

Los estudios de los efectos de los campos EM en el hombre tienen en cuenta las características de las ondas incidentes, que generalmente son consideradas planas por encontrarse el cuerpo humano en el denominado “campo lejano”. Sin embargo, algunos dispositivos que operan a frecuencias superiores a 10 MHz (teléfonos celulares, calentadores dieléctricos, transmisores de exploradores intestinales) y en contacto cercano al tejido deben ser estudiados con simulaciones matemáticas de “campo cercano”.

Debido a los diferentes efectos de los campos EM según su frecuencia, las recomendaciones de seguridad deben considerar diferentes parámetros. Vimos que para algunas frecuencias es suficiente limitar la intensidad de corriente que atraviesa el cuerpo mientras que para otras la energía disipada (y estimada mediante un maniquí) debe ser inferior a un máximo que provoca un determinado aumento de temperatura. En la Tabla 2.2 se resumen los mecanismos de medida apropiados para cada banda de frecuencia, de acuerdo a la publicación de la ICNIRP (6). La modalidad de medida y los fundamentos de la interacción son de interés para el Ingeniero Biomédico, que es llamado a estudiar estos fenómenos para preservar la seguridad de los equipos biomédicos. Los valores de referencia para la seguridad del público y de los operadores de equipamiento industrial y de telecomunicaciones (incluyendo equipos biomédicos) son difundidos por organismos internacionales como la ICNIRP (6).

La Tabla 2.2 presenta el factor limitante de las diferentes bandas de frecuencia de los campos EM y eventualmente el parámetro (TAE u otro) que se mide y compara en cada banda.

Tabla 2.2 – Factor Limitante de Campos EM y Valores de Referencia.

	Parámetro	Límite	Valor de referencia
< 1 Hz	Corriente		8 mA/ m ²
1 - 4 Hz	Corriente	8/f	
4 Hz - 1 KHz	Corriente		2 mA/ m ²
1 - 100 KHz	Corriente	f/500	
100 KHz - 10 MHz	Corriente y TAE	f/500	0.08 W/Kg
10 MHz - 10 GHz	TAE		0.08 W/Kg
> 10 GHz	Potencia /m ² de piel		10 W/ m ²

Notas:

- cada banda tiene un factor limitante a considerar.
- f es la frecuencia en Hz
- los valores de referencia son expresados en “valor eficaz”
- en las bandas donde se aplica el TAE hay valores de referencia para TAE parciales (cabeza, oído, etc.)
- los valores de referencia son los que recomienda la ICNIRP para el público en general: los valores para la exposición profesional son 5 veces superiores.
- TAE es la tasa de absorción específica

Es importante resaltar que las medidas de TAE o de energía disipada por unidad de superficie son hechas en laboratorio con modelos como el “hombre de referencia

estandarizado” definido por la UNEP (11). Por lo tanto las únicas medidas que se pueden realizar por parte del Ingeniero Biomédico en hospitales son medidas de campos EM en el espacio vacío en ausencia del paciente. Los efectos de estos campos en la geometría (tamaño, orientación espacial, estado de salud, etc.) del paciente son medibles únicamente por el constructor del equipamiento o por el organismo de ensayo y certificación.

Tabla 2.3 – Valores de Referencia de Campos Eléctricos y Magnéticos.

	Campo eléctrico E (V/m)	Campo magnético M (A/m)	Densidad de potencia (W/ m²)
< 1 Hz	-	32×10^3	-
1 - 8 Hz	10.000	$32 \times 10^3/f^2$	-
8 - 25 Hz	10.000	$4000/f$	-
25 - 800 Hz	$250/f$	$4000/f$	-
0.8 - 3 KHz	$250/f$	5	-
3 - 150 KHz	87	5	-
0.15 - 1 MHz	87	$0.73/F$	-
1 - 10 MHz	$87/\text{raíz}(F)$	$0.73/F$	-
10 - 400 MHz	28	0.073	2
0.4 - 2 GHz	$1.375/\text{raíz}(F)$	$0.0037 \text{ raíz } (F)$	$F/200$
2 - 300 GHz	61	0.16	10

Notas:

- f es la frecuencia en Hz; F es la frecuencia en MHz
- los valores de referencia son expresados en “valor eficaz”
- los valores de referencia son los que recomienda la ICNIRP para el público en general: los valores para la exposición profesional son 5 veces superiores.

Las Figuras 2.2 y 2.3 representan los valores de campo eléctrico y magnético respectivamente que fueron publicados como referencia para las medidas de campo. Estos niveles de campo EM en función de la frecuencia (Tabla 2.3) se refieren a población en general. Por su estado de indefensión y de exposición continua a los artefactos productores de campos EM, los pacientes no deberían estar sometidos a campos superiores a estas referencias.

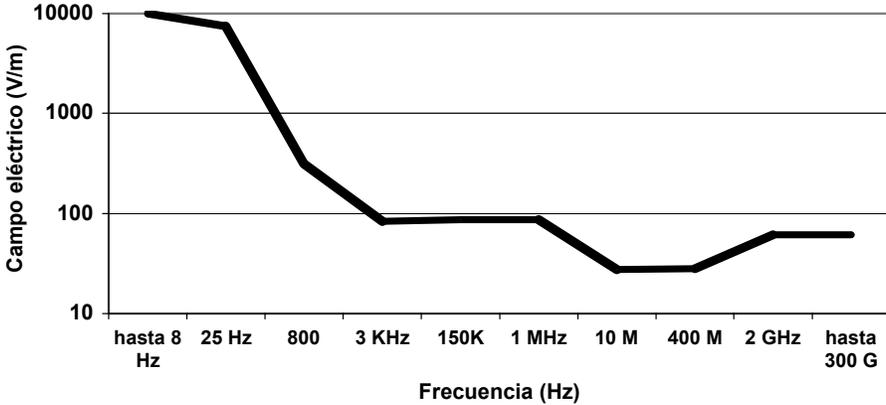


Figura 2.2 – Valores de referencia de campo eléctrico. Se muestran los valores para público en general. En frecuencias industriales (50 Hz) un campo eléctrico de 100 V/m induce corrientes en el tronco de una persona del orden de 10mA/m², lo que equivale a unos 2.5 mA por el tronco (de un cuarto de metro cuadrado de sección) de una persona expuesta a ese campo.

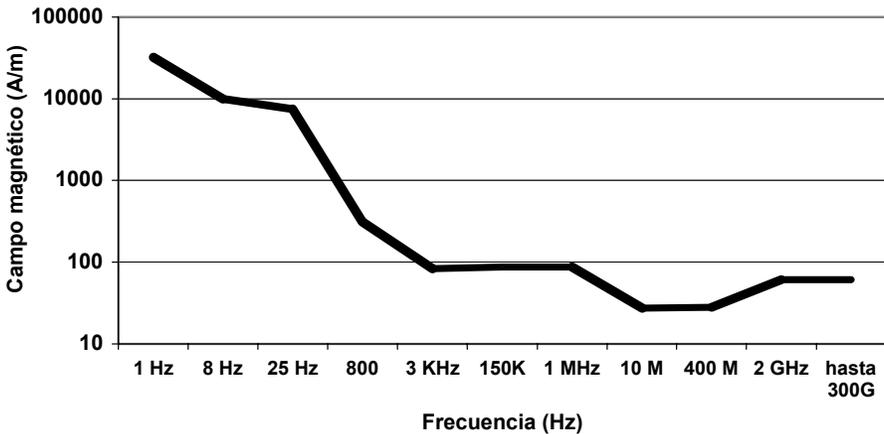


Figura 2.3 – Valores de referencia de campo magnético. Se muestran los valores para público en general, publicados por la ICNIRP en escalas aproximadamente logarítmicas.

Los valores de referencia para el personal de mantenimiento de instalaciones de telecomunicaciones son 5 veces superiores a los de las Figuras 2.2 y 2.3, de acuerdo al criterio de los expertos de la ICNIRP, que reflejan el consenso de los organismos especializados en la materia (6). El criterio para aumentar el umbral de campos EM se basa en que ya que se trata de exposiciones temporarias de personal consciente de los riesgos que corren y que son exposiciones necesarias para la operación de sistemas para el bien público (6).

Para frecuencias superiores a 100 KHz la ICNIRP propone campos de referencia varios órdenes de magnitud superiores a los que se grafican en las Figuras 2.2 y 2.3 para exposiciones cortas que define como “valores pico”. En el caso de pacientes

sometidos a estudios puntuales que involucren elevados campos EM se considera que el beneficio derivado de la exploración anatómica o funcional es superior al riesgo de daño derivado de los campos EM elevados. En base a este criterio es que se pueden realizar estudios de resonancia nuclear magnética de decenas de minutos durante los cuales se generan campos EM superiores a los 28 V/m (Tabla 2.3) a la frecuencia de 60 MHz. Fueron medidos campos eléctricos de 500 V/m inducidos por cambios de campo magnético de 30 kT/s en un lapso de 0.1 ms (16). Una cuidadosa revisión de los conocimientos sobre los efectos de los campos EM fue publicada en 2004 donde se detallan los efectos térmicos y los NO térmicos desde campos estáticos hasta campos pulsados (16).

En suma, para el diseño y verificaciones de instalaciones y entornos de equipos cuyos campos EM pueden afectar al paciente o a quien lo cuida, se respetan los valores de referencia resumidos en la Tabla 2.3 de acuerdo a la frecuencia. En cambio para el diseño de equipos que involucren elevados campos EM, el constructor debe recurrir a protocolos de medidas detalladas de TAE con simulaciones y maniqués normalizados.

En este párrafo se mostraron los efectos de las radiaciones del espectro EM conocido como radiaciones “no ionizantes” por oposición a las que tienen la capacidad de alterar la estructura química de los elementos. Entre las radiaciones ionizantes se encuentran los rayos X y los efectos de los radioisótopos utilizados en Medicina Nuclear en procedimientos como la Tomografía por Emisión de Positrones (PET). Referimos al lector a textos sobre Seguridad Nuclear para este tema, que no será tratado en este capítulo.

2.5 EFECTO DE LA CORRIENTE EN EL CUERPO HUMANO

La seguridad de los equipos biomédicos es preocupación de quien los proyecta y de quien los opera en los hospitales. La concepción y realización de un equipo implican decisiones que tienden a reducir al mínimo los accidentes (por ejemplo perforación de un aislamiento de un transformador) y los efectos no deseados (por ejemplo las corrientes de fuga a tierra que recorren el cuerpo del paciente). En este párrafo se dan algunos órdenes de magnitud de las corrientes eléctricas que provocan molestias y daños a las personas que las reciben. En el párrafo siguiente se muestran las maneras de medir estas corrientes para asegurarse de que los equipos sean seguros.

La corriente continua actúa sobre el tejido biológico mediante la alteración de la polaridad de los tejidos, como se describe en el capítulo 3 sobre propagación de impulsos en el sistema nervioso. Dado que toda la transferencia de energía se hace por corrientes alternas y que las señales eléctricas son combinaciones de señales sinusoidales, nos limitamos aquí al estudio de los efectos de la corriente alterna en el cuerpo humano. La primera observación es que podemos percibir habitualmente una corriente de menos de 1 mA a 50 Hz cuando cerramos con ambas manos un circuito que la sostiene. La segunda observación es que al variar la frecuencia,

nuestra sensibilidad varía enormemente, como se muestra en la Figura 2.2. La curva del umbral de percepción, que pasa por 0.5 mA en frecuencias industriales, llega a decenas de mA para frecuencias superiores a 100 KHz. Este comportamiento es coherente con las medidas de conductividad eléctrica de los tejidos, que aumenta con la frecuencia (Figura 2.1) sugiriendo que a mayor frecuencia, menor resistencia a la corriente y por ende menor sensibilidad por disipación reducida. Es necesario tener en cuenta sin embargo que el mecanismo de percepción y de interferencia de la corriente con el tejido humano no se da únicamente por disipación ohmica y que en bajas frecuencias la corriente actúa como si fuera un elemento de comunicación fisiológica. En el capítulo 3 sobre conducción nerviosa el lector encontrará que la estimulación nerviosa es desencadenada por corrientes eléctrica y que los intercambios bioquímicos son influenciados por alteraciones de cargas eléctricas. En este capítulo se mencionaron previamente los estudios en curso sobre los efectos de los campos EM (sus corrientes inducidas) en la biología celular. Consideramos en este párrafo solamente los efectos en agudo de la corriente, tal como se enfrentan en accidentes con los equipos o en las instalaciones eléctricas.

La Figura 2.4 resume el continuo de las acciones de la corriente en cuatro etapas, el umbral de percepción, la sensación dolorosa, el límite de corriente que le permite soltar el cable a un operario en buena salud y el inicio de problemas mayores como la dificultad para respirar y la fibrilación cardíaca. Todos estos valores son menores para las frecuencias industriales, hecho que permite recordar que la elección de los 50 Hz para la distribución de energía no fue sugerida por consideraciones de seguridad, si no por otras razones tecnológicas del momento. Una gráfica similar es publicada por Webster (10) donde se grafica solamente la corriente “let go” que aun permite soltar el cable.

El umbral de percepción es la corriente que es capaz de estimular algunas terminaciones nerviosas en la piel, que se propagan por el sistema nervioso periférico. Esta corriente es inferior a 1 mA para 50 Hz. Al aumentar la intensidad, la percepción se transforma en dolor hasta que la corriente es tal (del orden de 8 mA en 50 Hz) que los músculos no responden al intento de la persona de soltar el cable que está tocando. Esta medida fue definida por su relevancia en el estudio de las condiciones y riesgos en el trabajo, ya que es una situación que puede darse durante el mantenimiento de líneas de distribución de energía. Una corriente de 20 mA en frecuencias industriales provoca dificultades ventilatorias debido a contracciones involuntarias de varios músculos y estimulaciones nerviosas no previstas en la vida normal de la persona.

Al aumentar la corriente que recorre la persona, la densidad de corriente que atraviesa el corazón aumenta y llega a interferir con su función: corrientes del orden de los microA por el corazón (o sea superiores a varios mA de mano a mano) provocan una desorganización de las contracciones, conocida como “fibrilación” ventricular. Debido a la densidad de estímulos eléctricos que recibe, el tejido de los ventrículos deja de contraerse en forma ordenada y adquiere un movimiento similar a un temblor continuo, que no permite ni vaciarlos ni volver a llenarlos. La función

de bombeo se ve entonces disminuida hasta desaparecer, con consecuencias letales para el individuo si se prolonga por algunos minutos.

El pasaje de corrientes superiores a 1 A por el corazón tiene el efecto de contraer todo el músculo, sin permitirle relajación alguna mientras dura el estímulo. La aplicación de esta corriente por un tiempo corto mediante un pulso del orden de 10 ms actúa sin embargo como arranque ordenado del corazón, o “desfibrilación”. El proyecto de desfibriladores (internos, externos o sincronizados) se basa en esta característica del corazón, la de poder ser “re-iniciado” en términos electrónicos. Se describen estos fenómenos y los cardiodesfibriladores en el capítulo 4 sobre Cardiología Intervencionista.

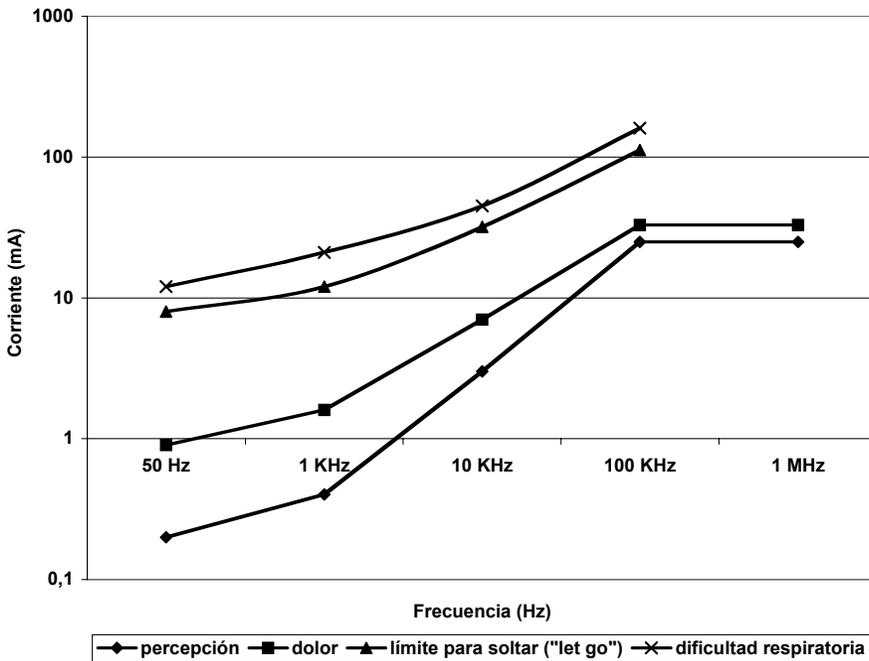


Figura 2.4 – Efectos de la corriente eléctrica en el hombre. Graficación de los valores publicados por la ICNIRP (6) sobre los efectos de corrientes eléctricas en el hombre (inducidas por campos EM o por contacto). Para cada efecto se grafica el valor mínimo que puede provocarlo: por ejemplo el umbral de percepción de corriente de 50 Hz es 0.2 a 0.4 mA y se grafica aquí 0.2 mA.

2.6 NORMAS DE SEGURIDAD Y PRUEBAS DE CONFORMIDAD

A los efectos de clasificar las situaciones de riesgo de los pacientes se distingue el **macroshock** del **microshock**, que se refieren a la modalidad de conexión. Si la corriente en estudio entra y sale del cuerpo por contactos que atraviesan la piel, el posible daño es atribuido a **macroshock**. En cambio si uno de los dos contactos es la superficie del corazón (por ejemplo con un catéter conectado a un desfibrilador externo) el paciente está sometido a un posible **microshock**. El efecto de la corriente

es el mismo: una densidad de corriente superior a un determinado límite afecta el corazón, pero en el **macroshock** se manejan corrientes varios órdenes de magnitud superior al **microshock** debido a que son distribuidas por todo el volumen del tórax. Un catéter que por falla del equipo haga circular 10 microA por el corazón (**microshock**) y una corriente de “mano a mano” superior a 50 mA (**macroshock**) tienen el mismo efecto de hacerlo fibrilar, lo que sugiere que el divisor resistivo constituido por el camino que pasa por el corazón con respecto al volumen del tórax es del orden de 1:5000. Este divisor tiene en cuenta todos los caminos que unen las dos manos, algunos de los cuales pasan por el corazón.

Las normas de seguridad para equipos biomédicos tienen en cuenta los valores de referencia presentados en este capítulo. Para verificar que no se den situaciones de riesgo para el paciente, las normas establecen procedimientos de medida rigurosos cuyo resultado de ensayo es determinante para certificar su cumplimiento. Para fijar desde ya los órdenes de magnitud de las corrientes que se toleran sin que ni el paciente ni el operador sufran consecuencias, la Tabla 2.4 presenta los valores máximos admitidos. Se distinguen los equipos que tienen conexiones al paciente de los que no tienen contacto con él, y a su vez se especifica un requerimiento más estricto para equipos pensados para una conexión aislada.

El límite de 10 microA está puesto para evitar provocar la fibrilación auricular en un paciente conectado mediante un catéter. La corriente existente luego de la primera falla está también limitada por un valor que está pensado para evitar daños mayores en el corto lapso en que se interrumpe el circuito automáticamente al detectar esa primera falla. Es de notar que estos valores de corriente máxima son pensados para pacientes adultos y que en caso de proyectar equipos para recién nacidos, cuya masa es dos órdenes de magnitud inferior, se deben limitar las corrientes en forma proporcional (12).

Tabla 2.4 – Corrientes de Fuga Máximas para Equipos Eléctricos.

Tipo de equipo	Corriente del chasis a tierra (microA)	Entre conexiones al paciente (microA)		
		1er falla		1er falla
Sin contacto con pacientes	100	500	-	-
Conexiones al paciente NO aisladas	100	300	10	100
Conexiones al paciente aisladas	100	300	10	50

Cifras tomadas de Webster (10).

La verificación de conformidad a las corrientes de fuga máximas de un equipo biomédico está detallada en las normas del sistema ISO y en particular en la norma ISO 60601 (13). Existen medidores de varias marcas (14) que facilitan la puesta en práctica de los protocolos, cuyos resultados deben figurar en las historias clínicas de cada equipo en uso. En particular al instalar y después de cada acción susceptible de alterar las características de seguridad de un equipo, es recomendable aplicar los protocolos y documentar las cifras obtenidas.

2.7 PROGRAMACIÓN SEGURA

Programar un dispositivo significa confiar su comportamiento a un conjunto de reglas y algoritmos que tomarán decisiones a lo largo de toda su vida útil al lado del paciente, y a veces en su interior. Los datos en base a los cuales se programa la operación del equipo son variables internas y externas, que pueden sufrir variaciones imprevistas a consecuencia de fallas o de la modificación paulatina de características de algunos componentes. La confiabilidad del equipo que comprende elementos programados aumenta si se prevén las fallas que pueden ocurrir, disponiendo secuencias de recuperación, alarma o detención según el caso. Este primer nivel de seguridad es importante pero no suficiente porque la diversidad de las posibles fallas, aun las del propio procesador que ejecuta el programa, es muy grande y sus combinaciones imposibles de encasillar.

Por lo tanto se introducen en la implementación de los programas unos puntos de llegada seguros a los cuales derivar el comportamiento del equipo ante cualquier situación imprevista. El carácter no previsto de una situación puede ser el resultado de algún olvido en fase de proyecto (que será probablemente subsanado en versiones siguientes) pero también puede ser debido a una falla. En este caso es de importancia fundamental que la ejecución del programa se dirija a un punto de operación seguro. Los elementos de programación segura incluyen el manejo de memoria sin uso, la especificación de opciones sin recurrir a deducciones indirectas y el uso modular de código probado encapsulado.

MEMORIA SIN USO

Se evitan comportamientos imprevistos potencialmente peligrosos si se rellenan áreas de memoria no utilizada por largas secuencias de operaciones nulas (NOP en algunos lenguajes de Assembler) terminadas con un salto a la rutina de “punto seguro de recuperación de fallas”. Por ejemplo:

```
    NOP
    NOP
    JUMP rutina_error
```

EVITAR DEDUCCIONES INDIRECTAS

Se controla mejor el desempeño de un programa si se especifica, en las instancias de bifurcación o de selección, el valor y la situación esperada por el proyecto, evitando las deducciones “por descarte” o de tipo “implícito”. Estas deducciones son muy comunes en el comportamiento humano que se basa en presupuestos vagamente lógicos, pero puede provocar resultados incontrolados en caso de primera falla. Por ejemplo consideramos una variable TEMP de tipo entero de un programa que vale 1 si la temperatura es inferior a 35 grados y que vale 2 si es superior o igual a 35

grados. Un programa que se bifurque según la temperatura esté por encima o por debajo de 35 grados podría cumplir su función si se programara:

```
IF TEMP=1 THEN rutina_calienta
ELSE rutina_enfria
```

Sin embargo un error de programa, un desperfecto de detección del termistor o una falla de memoria que transforme un valor 1 en 3 por rotura del segundo bit llevaría a un enfriamiento indefinido, que si fuera de la sangre en transfusión tendría consecuencias indeseables, típicas de un equipo inseguro. Se plantea entonces la bifurcación en forma correcta de la siguiente manera:

```
IF TEMP=1 THEN rutina_calienta
IF TEMP= 2 THEN rutina_enfria
JUMP rutina_error
```

Los entornos de programación con ayudas y encapsulamientos para el programador obligan a poner en práctica adaptaciones de este concepto manteniendo el objetivo de seguridad.

MÓDULOS Y ENCAPSULAMIENTO

Las tendencias actuales de ingeniería de la programación coinciden todas en recomendar proyectar la programación en forma modular para facilitar la comprobación de módulos y para poder re utilizar código confiable. La programación orientada a objetos permite lograr niveles de seguridad mayores porque el intercambio entre módulos está claramente explicitado (reduciendo posibles errores) y por la utilización de código ya probado y seguro.

2.8 CRITERIOS DE PROYECTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Habiendo visto los efectos dañinos que pueden producir las ondas EM y las corrientes en el paciente y en quien opera los equipos médicos y conociendo los peligros de una programación descuidada de las computadoras que forman parte del instrumental, nos proponemos ahora examinar los criterios generales a tener en cuenta durante el proyecto.

Aunque parezca obvio repetirlo en un texto de ingeniería, la primera característica de un buen proyecto es su simplicidad. Cuanto más simple la propuesta que cumple con la especificación, mejor el diseño. La búsqueda de simplicidad del Ingeniero Biomédico va más allá del respeto de la especificación inicial emanada del usuario clínico o de quien concibe un nuevo instrumento, porque el ingeniero tiene la responsabilidad de redactar esa especificación y por lo tanto propondrá

simplificaciones en las sesiones de definición con los clínicos. Esta habilidad de entrever el producto final a través del cúmulo de expectativas y entusiasmos de los futuros usuarios es muy importante para lograr especificaciones cuya factibilidad pueda ser demostrada en un prototipo exitoso.

Durante todo el desarrollo del proyecto, el Ingeniero Biomédico tiene presente los aspectos de seguridad del paciente y del operador, sabiendo que todo elemento que incluye es potencialmente dañino si no es utilizado adecuadamente. Esta preocupación constante se traduce en decisiones de proyecto, en la elección de componentes y en el cuidado de la documentación y posibilidad de verificación de su tarea, directamente relacionada con la calidad del producto y por ende con su seguridad.

Además de la simplicidad y de la seguridad en el diseño, el Ingeniero Biomédico prevé el comportamiento del dispositivo o programa que desarrolla, una vez que se rompe o deja de funcionar. Una tostadora de pan puede apagarse por calentamiento excesivo, pero este mecanismo no es adecuado para equipos cuya operación afecta el tratamiento o el control de un paciente. En caso de falla, el equipo debe comportarse con la máxima seguridad para el paciente y su entorno. Este criterio de diseño se refiere a dispositivos mecánicos, eléctricos o de programa almacenado por igual. En algunos casos se recurrirá a la **redundancia** de elementos o de bloques y en otros a la “degradación controlada de funciones”.

La redundancia de elementos en un proyecto consiste en prever más de una instancia para cumplir una función. El segundo paracaídas que lleva el paracaidista es redundante porque entra en acción solamente si falla el principal. Es habitual en las instalaciones eléctricas tener más tomacorrientes que los necesarios y fuentes de energía alternativas conectadas a generadores de seguridad con arranque automático en caso de falla de suministro. Estos elementos constituyen redundancias destinadas a evitar interrupciones en las funciones de cuidado de la salud o de mantenimiento en vida de pacientes críticos (“life support devices” en inglés). En el proyecto de equipos biomédicos no es habitual incorporar elementos redundantes porque aumentar la cantidad de componentes conlleva una disminución de la confiabilidad ya que la misma probabilidad de falla aplicada al doble de componentes significa cerca de la mitad de tiempo entre fallas esperado.

Para los sistemas de misión crítica, como son algunos equipos biomédicos, que tienen múltiples funciones de cierta complejidad, se considera el concepto de “degradación controlada de funciones” (conocida en inglés como “gracefully degrading systems”) (15). Consideramos un marcapasos cuya modalidad de estimulación programada es la de responder a la ausencia de contracciones ventriculares y auriculares para estimular respectivamente ventrículos o aurículas. Si por alguna razón el circuito de detección (a veces llamado “sensado” del inglés “to sense”) de latidos espontáneos falla, el marcapasos pasa a operar en una modalidad menos sofisticada pero sigue operando para mantener el paciente en vida en caso no haya más latidos, como se describe en el capítulo 5 sobre proyecto de marcapasos. Esta modalidad puede ser la de estimular continuamente a una frecuencia segura, en cuyo

caso se da la “degradación controlada” de funciones, evitando las consecuencias de la detención de la prótesis con graves consecuencias.

2.9 ANTICIPACIÓN SOBRE ASPECTOS DE SEGURIDAD

La complejidad de interconexiones entre equipos biomédicos y su número creciente están haciendo que su operación segura sea una tarea difícil y que ocupará una porción creciente del esfuerzo profesional en los hospitales. En el capítulo 19 sobre Mantenimiento se mencionan algunos criterios de gestión para asegurar un servicio óptimo a los pacientes involucrando como “socios” a los responsables del instrumental junto con los prestadores de salud. La propuesta allí especificada puede considerarse un anticipo de modalidad de gestión con repercusiones en la seguridad, siempre y cuando el desempeño de los equipos sea parte del contrato. Las rutinas de verificación, calibración y mantenimiento, que ocupan un tiempo no despreciable en los centros asistenciales, deberán ser generalizadas y obligatorias para lograr un elevado nivel de calidad documentada.

En el momento actual los criterios de seguridad incluidos en el proyecto de un equipo no anticipan el fin de su vida útil, dando por sentado que operará indefinidamente o que el departamento comercial del fabricante logrará vender a tiempo un nuevo equipo. Anticipamos que los proyectos de las próximas décadas serán más estrictos en incorporar avisos de obsolescencia planificada y eventualmente cierre de funciones para evitar fallas por desgaste de componentes. De la misma manera que los productos perecederos tienen una vida útil para ser consumidos, los equipos biomédicos o sus partes tendrán límites establecidos por una proyección plausible de operación segura. El mecanismo más simple ya existe en algunos equipos y consiste en avisar y luego en no ejecutar funciones pasado un determinado número de horas de operación de un componente crítico. En los próximos años el diseño de los equipos biomédicos incluirá la generalización de las tareas de mantenimiento y gestión mediante la anticipación de situaciones de posible falla. Las características de seguridad presentes en equipos de gran porte y costo será llevado al proyecto de equipos menores con la consiguiente mejora del nivel de seguridad del conjunto de los equipos.

2.10 BIBLIOGRAFÍA

- 1 Código de seguridad 6, sobre límites de exposición en la gama de 3 KHz a 300 GHz, del gobierno de Canadá <http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/pcrcc/publication/99dhm237/tdm.htm> visto el 22 de junio de 2004.
- 2 de Salles AA, C. E. Fernández “Riesgos a la Salud Provocados por los Teléfonos Celulares Móviles - Una Discusión Reabierto: Los Efectos a Largo Plazo” INFOSUIS, número 6, diciembre 1999, disponible en http://www.suis.org.uy/infosuis/temas/temas_06-1.shtml visto en noviembre 2006.
- 3 MacArthur, John “Cell phones and the brain”, 2000 www.fi.edu/brain vista julio 2006.

- 4 "The Antenna Tower Struggle" sobre la instalación de antenas en una localidad de EEUU http://www.citymtnviews.com/antenna_tower.php4 visto el 22 de junio de 2004.
- 5 Doll R, Hill AB. "Lung cancer and other causes of death in relation to smoking; a second report on the mortality of British doctors". *Br Med J*. 1956 Nov 10;12(5001):1071-81.
- 6 ICNIRP International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection "Recomendaciones para limitar la exposición a campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (hasta 300 GHz)", www.icnirp.de
- 7 BROOKS <http://www.brooks.af.mil/AFRL/HED/hedr/reports/handbook/tbl-48.htm> visitado en agosto 2006.
- 8 Hartman, R, J Lobo, M Ruétalo y F Simini "IMPETOM - I Reconstrucción tomográfica de imágenes a partir de medidas de impedancia eléctrica" INFOSUIS, número 15, diciembre 2002, disponible en http://www.suis.org.uy/infosuis/temas/temas_15-3.shtml visto en noviembre 2006.
- 9 *Revista "Physiological Measurement"* special issue on Electrical Impedance Tomography 24, 2003.
- 10 Webster, JG "Medical Instrumentation. Application and Design", Third Ed. John Wiley & Sons, Inc, New York, 1998.
- 11 UNEP/OMS «Electromagnetic Fields (300 Hz - 300 GHz)» Environmental Protection Criteria 137, Geneva, 1993.
- 12 Basalo, S; Deambrosi, H; Pravia, C; Simini, F. - Seguridad del paciente en el proyecto de transductores de presiones áreas con elementos piezo-resistivos. *Rev. bras. engenh, Cadernos de Engenharia Biomedica*; 6(1):21-8, 1989.
- 13 Norma ISO 60601 descrita en <http://www.iec.ch> visto en noviembre 2006.
- 14 DALE "Manual de uso del verificador de corrientes de fuga" (Dale Technologies) disponible en http://www.daletech.com/main/product_info.php-cPath=21&products_id=32.htm
- 15 Grompone J, Jerusalmi J y Simini F "TElex Switching by microcomputer networks", *Communications internacional*, Volume 10 number 6, pages 60-65, June 1883.
- 16 McKinlay, AF, S G Allen, R Cox, P J Dimbylow, et al Review of the Scientific Evidence for Limiting Exposure to Electromagnetic Fields (0-300 GHz), Documents of the NRPB: Volume 15, No. 3, disponible en http://www.hpa.org.uk/radiation/publications/documents_of_nrpbf/pdfs/doc_15_3.pdf