

# Tema 9

## Sistemas de Instrumentación Médica

### 9.1. Amplificadores de biopotenciales

Este tipo de amplificadores se utilizan para la obtención de los biopotenciales captados por electrodos, realizando la adaptación de impedancias, mejorando la relación señal/ruido y proporcionando una señal de salida de suficiente amplitud para ser visualizada y registrada. En este apartado comentaremos las características de los más utilizados: los electrocardiógrafos, los electroencefalógrafos y los amplificadores para electromiograma.

#### Electrocardiógrafos

Los electrocardiógrafos se utilizan para obtener registros de la señal de ECG. Debido a su amplia utilización como herramienta diagnóstica, y la existencia de diversos fabricantes, se ha desarrollado una cierta estandarización de este tipo de amplificadores. Las principales características de un electrocardiógrafo son, entre otras:

- Impedancia de entrada:  $> 5\text{M}\Omega$ .
- Corriente a través del paciente:  $< 1\ \mu\text{A}$ .
- Resistencia del terminal central:  $> 3.3\ \text{M}\Omega$ .
- Ganancias fijas: 5, 10 y 20 mm/mV (equivalentes a ganancias de 500, 1000 y 2000, respectivamente).
- Respuesta frecuencial:
  - 0.14 Hz a 25 Hz:  $\pm 0.5\ \text{dB}$ .
  - Frecuencia superior de corte: 100 Hz.
- Velocidad del papel: 25-50 mm/seg.
- Amplitud de la señal de calibración: 1 mV.

El diagrama de bloques de un electrocardiógrafo se muestra en la siguiente figura. Podemos destacar:

- Circuitos de protección: Incluyen limitadores de sobretensiones para su utilización conjunta con desfibriladores y también pueden incorporar filtros de RF.
- Selector de derivación - Calibración: Permite programar cuál o cuáles de las 12 derivaciones van a ser registradas. Incluye la red del terminal central de Wilson. La señal de calibración, generalmente un pulso cuadrado de amplitud 1 mV, se inyecta en el electrocardiógrafo en esta etapa para permitir comparar la amplitud de la señal de entrada con una de amplitud conocida.

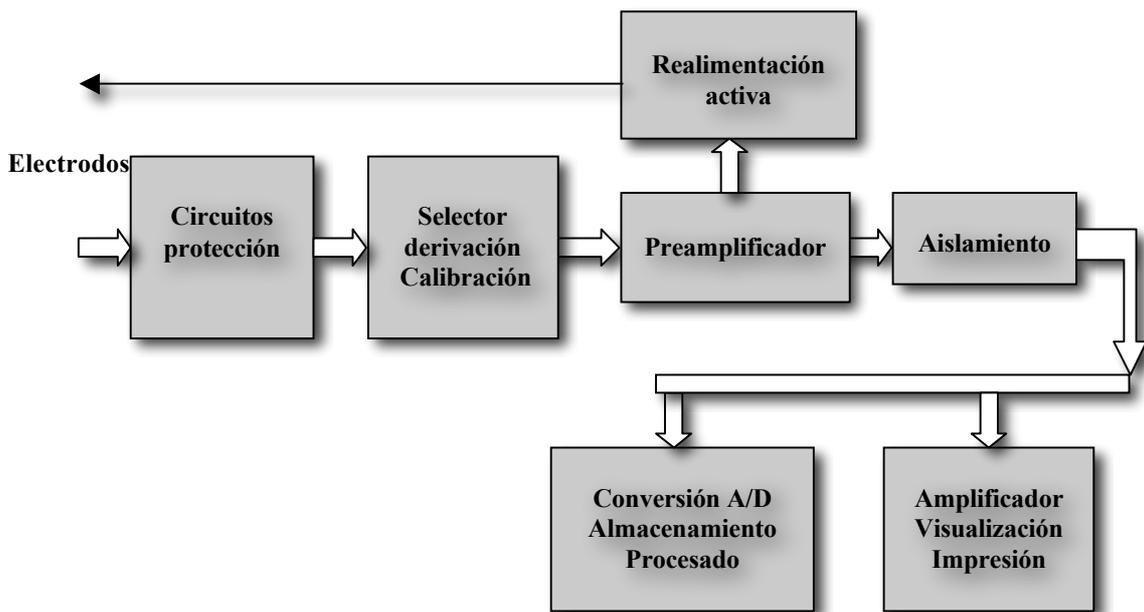


Figura 9.1. Diagrama de bloques de un electrocardiógrafo.

- Preamplificador: En esta etapa se realiza la amplificación diferencial, respecto de la referencia aislada, de la señal obtenida de una derivación (DI-III) o a partir del valor promedio del resto (aVL, aVF, aVR, V1-6). En algunos sistemas, se dispone de hasta tres preamplificadores, permitiendo así la obtención simultánea de varias señales.
- Realimentación activa: Este circuito se conecta al paciente mediante el electrodo de referencia (pierna derecha), y permite eliminar interferencia de modo común, tal y como se comentó en el capítulo 3.

- Circuito de aislamiento: Transfiere la señal entre la referencia aislada y la de red.
- Amplificador – Visualización - Impresión: La señal amplificada puede visualizarse o imprimirse en papel para su diagnóstico.
- Conversión A/D – Almacenamiento – Procesado: La señal puede ser digitalizada para su almacenamiento o procesado posterior.

## Electroencefalógrafos

Los electroencefalógrafos se utilizan para la obtención de la señal de EEG. Dicha señal obtenida en la superficie del cráneo presenta un ancho de banda desde 0.1 hasta 100 Hz, con amplitudes desde 25 a 100  $\mu\text{V}$ , y además presenta una alta impedancia de salida, por lo que su amplificación requiere circuitos con alta ganancia e impedancia de entrada, así como un buen rechazo a interferencias de modo común. Los electrodos se localizan usualmente mediante el sistema 10-20, por lo que se requieren varios canales (el mínimo en aplicaciones clínicas es 8). Las especificaciones básicas de un electroencefalógrafo comercial son:

- Número de entradas: 25 monopolares.  
6 bipolares.  
1 canal ECG.
- Impedancia de entrada: 200  $\text{M}\Omega$  /500 pF entre dos electrodos.
- CMMR: 100 dB.
- Ruido <2  $\mu\text{Vpp}$  (0.1-70 Hz).
- Sensibilidad ajustable: 10  $\mu\text{V/div}$  - 3000  $\mu\text{V/div}$ .
- Calibrado: señal 0.6 Hz.
- Filtros: 15, 30, 70 y 200 Hz (pasa-bajo).
- Programas preseleccionados (combinaciones de pares de electrodos): 15.
- Medición de impedancias de electrodos incorporada.
- Filtro de red en todos los canales (elimina-banda de 50 Hz).

## Amplificadores de EMG

Los amplificadores de EMG se utilizan para la obtención de señales electromiográficas producidas por actividad muscular. El EMG presenta un ancho de banda desde 25 Hz hasta varios kHz, con amplitudes desde 100  $\mu\text{V}$  hasta 90 mV, en

función del tipo de captación y electrodos utilizados. Las características principales de estos amplificadores son:

- Sensibilidad: 1  $\mu\text{V}/\text{div}$  a 10  $\text{mV}/\text{div}$ .
- Impedancia de entrada: 100  $\text{M}\Omega$  /47  $\text{pF}$ .
- CMMR a 50 Hz: >100 dB.
- Filtro pasa-alto: 0.5Hz-3kHz (6 dB/octava).
- Filtro pasa-bajo: 0.1-15 kHz (12 dB/octava).
- Ruido: 1  $\mu\text{V}$  eficaz con la entrada cortocircuitada.

La visualización de las ondas se realiza sobre osciloscopio u ordenador. El electromiógrafo suele disponer también de una salida de audio para reproducir las señales registradas.

## 9.2. Procesadores de señal

Los amplificadores de biopotenciales analizados realizan funciones de procesado de la señal limitadas fundamentalmente a filtrado. Dentro de los procesadores de señal se incluyen aquellos sistemas de instrumentación médica que realizan funciones de procesado, tanto analógico como digital, más complejas para la obtención de la señal deseada, y en los que también se incluyen en ocasiones amplificadores como un bloque más. Como ejemplo de este tipo de sistemas, analizaremos los cardiotacómetros, los monitores cardíacos y los equipos para la obtención de potenciales evocados.

### Cardiotacómetros

Los cardiotacómetros se utilizan para la obtención del ritmo cardíaco, usualmente a partir de la señal de ECG, pero también puede obtenerse a partir de otras bioseñales como la presión arterial o los sonidos cardíacos. Frecuentemente incorporan circuitos de alarma que indican cuándo el ritmo cardíaco excede un rango previamente programado. Se clasifican en cardiotacómetros de promedio (proporciona el valor medio en un cierto periodo de tiempo) o de pulso a pulso (proporciona el valor instantáneo del ritmo a partir de la inversa del intervalo entre pulsos consecutivos).

La figura 9.2 muestra el diagrama básico de un cardiotacómetro de promedio. La señal, previamente amplificada por un amplificador de ECG, es analizada por un detector de QRS (ver capítulo 7), constituido por un filtro pasabanda, un detector de umbral y un generador de pulso. A la salida del detector se obtiene un pulso por cada QRS detectado. El tren de pulsos obtenido es integrado para obtener una señal promedio, cuya amplitud es

proporcional al ritmo cardíaco. Esta señal se presenta al usuario mediante un indicador, y puede también utilizarse para disparar una alarma comparando su valor con límites predefinidos.

El cardiotaquímetro promediador sólo permite seguir las tendencias del ritmo cardíaco, pero no su variabilidad latido a latido. En este último caso se utilizan los cardiotaquímetros instantáneos, que utilizan también un detector de QRS, pero que sustituyen el integrador por un circuito que convierta el intervalo entre latidos en una tensión de salida. Una forma de implementar esto puede ser la utilización de contadores digitales que midan el número de pulsos de reloj durante dicho intervalo, seguidos de un convertidor D/A para obtener la señal analógica de salida. También en este caso puede utilizarse circuitos de alarma.

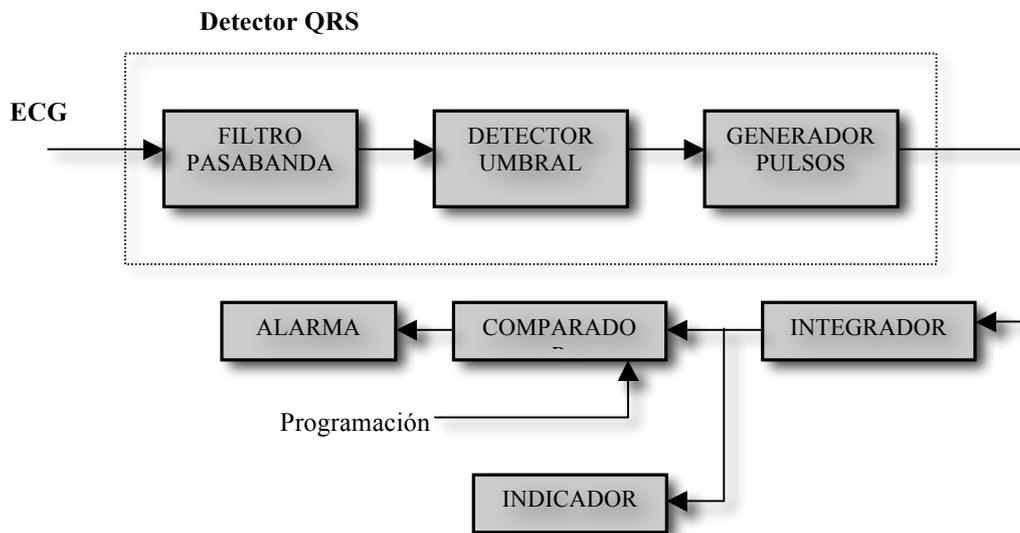


Figura 9.2. Diagrama de bloques de un cardiotaquímetro promediador.

## Monitores cardíacos

Los monitores cardíacos se utilizan para controlar de forma continua la señal de ECG y el ritmo cardíaco del paciente durante operaciones quirúrgicas o en unidades de cuidados intensivos, entre otras situaciones. Los monitores cardíacos integran amplificadores de ECG, cardiotaquímetros y dispositivos de presentación, así como algún tipo de memoria continua que almacene el histórico de la actividad cardíaca del paciente. La siguiente figura muestra su diagrama de bloques.

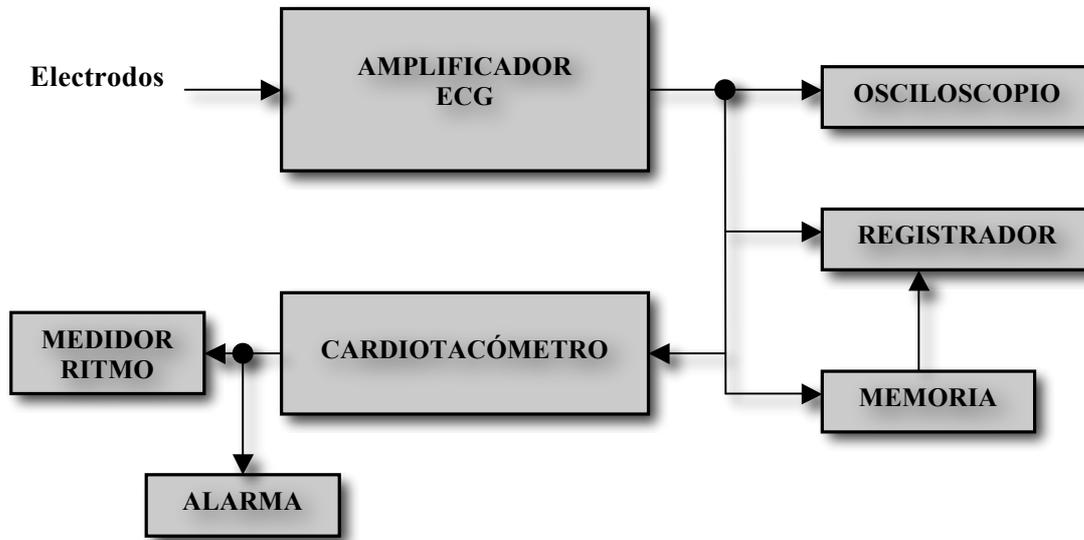


Figura 9.3. Diagrama de bloques de un monitor cardíaco.

Los amplificadores de ECG utilizados en los monitores cardíacos suelen presentar un ancho de banda menor que el estándar (0.67 – 40 Hz), mejorando así la respuesta frente al ruido producido por el movimiento de los electrodos o el de red. La señal amplificada se presenta al usuario en la pantalla de un osciloscopio, puede registrarse sobre papel, y puede ser también almacenada en una memoria temporal, que permite registrar eventos producidos en los últimos segundos. Esta señal se utiliza también como entrada a un cardiotacómetro que proporciona una indicación del ritmo cardíaco y generar alarmas. Estas alarmas pueden forzar un registro automático del evento en papel.

La tendencia actual es la utilización de microprocesadores para la implementación de monitores cardíacos. Esto permite ampliar sus prestaciones con funciones de procesamiento digital más complejas como reconocimiento de arritmias, etc., pudiendo integrarse también en sistemas de información hospitalaria.

Un tipo usual de monitores cardíacos utilizado en clínica es el monitor Holter. Consiste en un amplificador de ECG y un grabador de cinta de cassette, conectados a electrodos que el paciente lleva en el pecho. El sistema de grabación presenta unas dimensiones reducidas (similares a las de un reproductor *walkman*, ver figura 9.4), y adquiere entre 24 y 48 horas de registro ECG. La señal es posteriormente procesada en un sistema de análisis Holter, que incluye un reproductor de alta velocidad (la señal se lee aproximadamente a 50-60 veces la velocidad de grabación). Actualmente van siendo sustituidos por memoria de estado sólido. El analizador detecta la presencia de eventos no normales, presentándolos al cardiólogo en pantalla o en papel, y resume el procesamiento de la

cinta indicando diversos parámetros como el ritmo cardíaco, su variabilidad, tipo y número de arritmias y cantidad de artefactos.

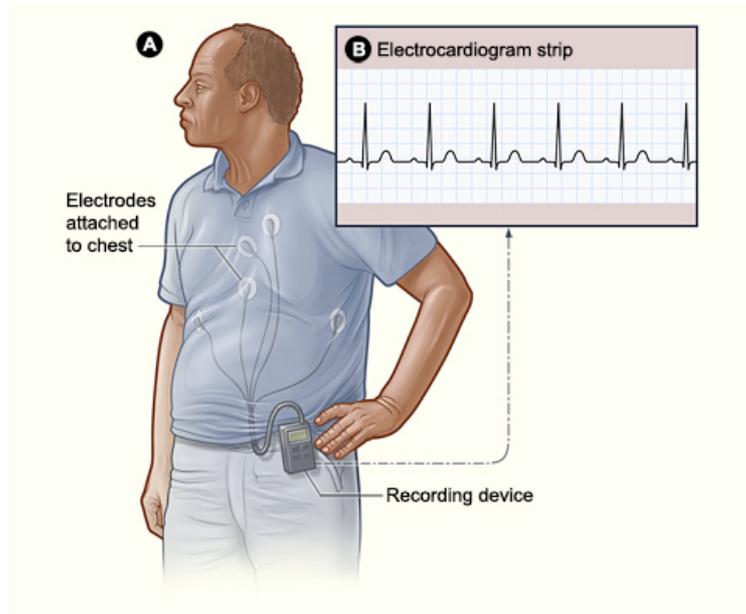


Figura 9.4. Monitor Holter (<http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci>).

## Equipos de potenciales evocados

Los equipos para la obtención de potenciales evocados (EP) permiten registrar la actividad eléctrica del cerebro evocada por un estímulo sensorial. Los EP se caracterizan por una baja amplitud y relación señal-ruido, por lo que requieren procesamiento posterior para su obtención. El procesamiento se basa en que la respuesta evocada por el estímulo se repite de forma aproximadamente invariante cada vez que se repite el estímulo (con un cierto retraso –latencia-). Esto permite obtener muchas respuestas evocadas que pueden ser posteriormente promediadas para mejorar su relación señal-ruido. La siguiente figura muestra los bloques que constituyen un equipo de obtención de PE:

La estimulación se realiza con un dispositivo adecuado al tipo de respuesta evocada que se desea obtener. Para obtener PE es necesario estimular al sujeto de 100 a 1000 veces, dependiendo del tipo de PE. Para la captación se utilizan electrodos superficiales -del tipo empleado usualmente en electroencefalografía- o de aguja. Además de los PE y del EEG normal se capta ruido (artefactos producidos por el estímulo, señal de red, potenciales de origen muscular, parpadeos y movimientos de los ojos, potenciales de la piel,

interferencias de RF, etc.). Los electrodos se posicionan normalmente en puntos fijados por el Sistema 10-20, aunque no se suelen emplear todas las derivaciones sino sólo un número reducido de ellas. En el registro de potenciales somatosensoriales de la médula espinal se colocan los electrodos en distintos puntos de la columna vertebral.

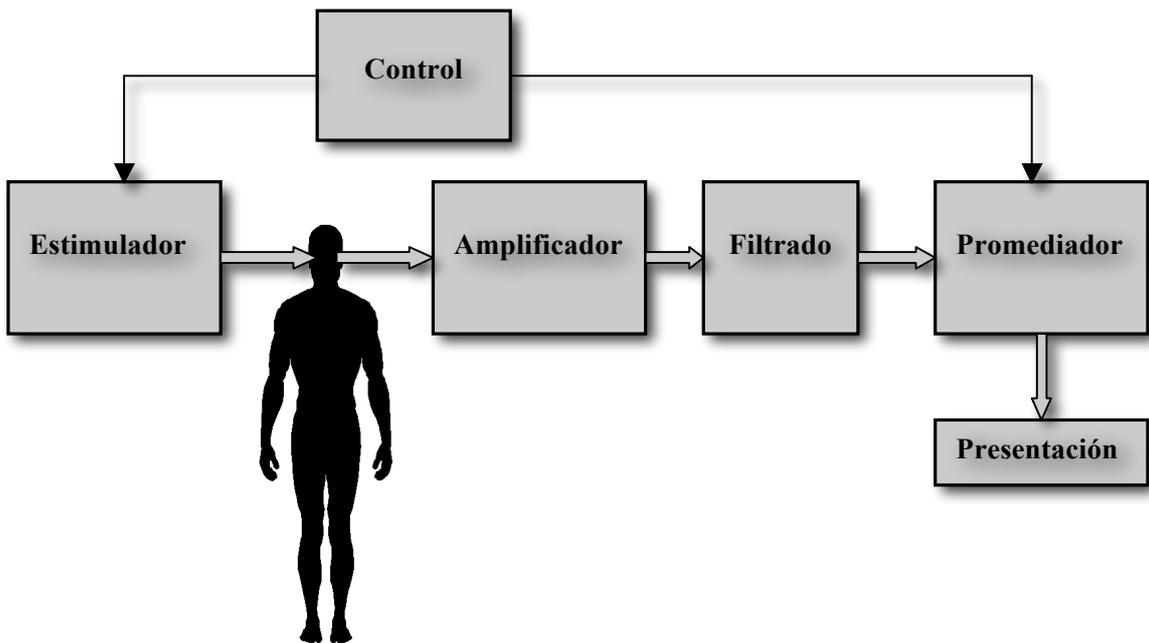


Figura 9.5. Diagrama de bloques de un equipo de obtención de PE.

Las características del amplificador para PE difieren de las de un amplificador de EEG, ya que requieren más amplificación y ancho de banda. Previo al proceso de promediado, se puede realizar un filtrado analógico para eliminar aquellas componentes del ruido cuyo espectro no se solapa con el de la señal de interés, mejorando así la relación señal-ruido. Por último, se promedia la señal obtenida para eliminar el ruido que presenta espectro solapado. Esta técnica permite una reducción de dicho ruido en un factor  $N^{1/2}$ , donde N es el número de PE promediados. Ello requiere una superposición correcta de las señales antes de promediarlas, para lo que se aprovecha el estímulo como referencia temporal, ya que la respuesta evocada se produce siempre con aproximadamente la misma latencia. El bloque de control, por tanto, se encarga de sincronizar la estimulación con la adquisición de la señal. El resultado final se presenta en una gráfica X-Y, donde las abscisas representan el tiempo en ms y las ordenadas amplitudes en mV.

Como características generales de un sistema de obtención de PE, podemos destacar:

- Amplificadores.
  - Número de canales: 4 (recomendable).
  - Ruido de entrada: 0.7  $\mu$ V eficaces entre 2Hz-10kHz, con entradas cortocircuitadas.
  - Impedancia diferencial: 200 M $\Omega$  /25 pF.
  - CMMR: 100 dB.
  - Filtros baja frecuencia: 0.01Hz a 500 Hz en distintos pasos.
  - Filtros alta frecuencia: 20Hz a 20 KHz en distintos pasos.
- Control.
  - Disparo: manual, externo o interno (normal o aleatorio. entre 0.1 y 50 Hz).
- Estimuladores.
  - Somatosensorial:
    - Corriente entre 0.1 y 99.9 mA.
    - Duración entre 0.1 y 2.5 ms.
  - Auditivo:
    - Forma de estimulación: 'burst' y 'clicks'.
    - Duración cliks: 50, 100 y 200 ms.
    - Duración burst: 1, 2,5,10,20,50,100,500 y 1000 ms.
  - Visual:
    - Tipos: TV y *flash*.
    - Patrones: damero, barras verticales y horizontales.

### 9.3. Estimuladores eléctricos

Los estimuladores eléctricos se encuadran entre los sistemas de instrumentación médica utilizados con fines terapéuticos o como prótesis. Existe una gran cantidad de tipos, desarrollados para distintas aplicaciones, entre las que podemos destacar los cardíacos (marcapasos), musculares, nerviosos, auditivos, etc. En esta sección revisaremos algunos de los más usuales.

## Marcapasos y estimuladores cardíacos

Los marcapasos cardíacos son estimuladores eléctricos que establecen y mantienen la actividad rítmica del corazón mediante impulsos eléctricos periódicos, conducidos a electrodos situados en la superficie, en el interior del miocardio o en el interior del corazón.

En función de su localización, se pueden clasificar en externos (utilizados fundamentalmente en unidades de cuidados intensivos o con pacientes que están a la espera de un trasplante cardíaco, y también en experimentación electrofisiológica), e internos (implantados). Respecto al modo de funcionamiento, podemos distinguir también dos grupos: los asíncronos, que producen un ritmo de estimulación constante, de frecuencia preprogramada, y los síncronos, cuyo ritmo de estimulación se adapta a las necesidades del paciente.

La siguiente figura muestra el diagrama de bloques de un marcapasos asíncrono. La línea punteada engloba los circuitos incluidos en el marcapasos propiamente dicho. Estos son, además de la fuente de alimentación, un oscilador, que determina la frecuencia de estimulación, y que puede ser ajustado dentro de un cierto rango, y un amplificador de salida, que genera el pulso de estimulación. Este circuito puede implementarse como fuente de tensión (con amplitudes entre 5.0 y 5.5V, y duraciones entre 500 y 600  $\mu$ s), o como fuente de corriente (con intensidades entre 8 y 10 mA, y duraciones entre 1.0 y 1.2 ms).

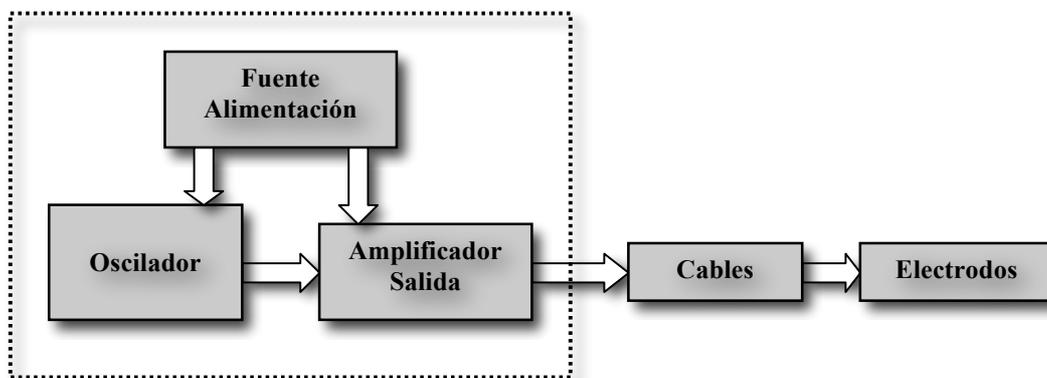


Fig. 9.6. Marcapasos asíncrono.

La fuente de alimentación es generalmente una batería. Las de zinc-mercurio, utilizadas en los primeros marcapasos, a principios de 1970, tenían una vida útil

aproximada de dos años, lo que obligaba a realizar una nueva intervención para sustituir el marcapasos (suele cambiarse el dispositivo completo; los cables y electrodos se prueban y, si están en condiciones correctas de funcionamiento, se mantienen, simplificando la intervención). Las baterías actuales de litio-yodo han incrementado significativamente su duración (más de 10 años).

Los cables conducen el impulso de estimulación desde la posición de implante del marcapasos hasta el corazón. Además, los cables deben poseer características de buena conducción (para evitar caídas de tensión entre el punto de generación y el de aplicación del impulso), aislamiento (la falta del mismo produciría estimulación en otros puntos no deseados) y resistencia mecánica (ya que están sometidos a flexiones continuas producidas por el movimiento del paciente durante años). Para conseguir esto, se utiliza cable en forma helicoidal, que soporta mejor el estrés mecánico, y una cubierta de silicona, caracterizada por su flexibilidad, resistencia, aislamiento y biocompatibilidad.

Los tipos de electrodos utilizados dependen del tipo de estimulación. En el caso unipolar, se localiza un único electrodo en el corazón, y el electrodo de referencia puede estar en cualquier otra posición (incluyendo el propio marcapasos). En el caso bipolar, se utilizan dos electrodos localizados en el corazón, montados generalmente en el mismo encapsulado, que dispone de varios contactos. La localización se puede hacer en el epicardio, en el interior de la pared miocárdica (electrodos intramiocárdicos) o en el endocardio (utilizando como vía de entrada una vena).

Tanto los electrodos como los cables deben construirse con materiales que resistan largos periodos de tiempo y no produzcan irritaciones o reacciones químicas con el tejido con el que están en contacto. También el material con el que se fabrica el encapsulado del propio marcapasos debe cumplir ciertas condiciones de biocompatibilidad, así como proteger a los circuitos del medio corrosivo en el que está inmerso. Otras características como el tamaño o el peso son también importantes al diseñar un marcapasos. Los primeros modelos utilizaban materiales plásticos, aunque actualmente han sido sustituidos por metales como titanio y acero, que ocupan menos volumen que los anteriores.

Los marcapasos síncronos se utilizan en pacientes con bloqueos intermitentes, para los cuales una estimulación continuada puede producir taquicardia o fibrilación. Podemos distinguir dos tipos: los de demanda y los de sincronización auricular. En los marcapasos de demanda se detecta la presencia de latido generado por el NSA, bloqueándose el funcionamiento del oscilador. En caso contrario, el oscilador se desbloquea y el estímulo generado por el marcapasos suple la falta de latido espontáneo.

La siguiente figura muestra el diagrama de un marcapasos de demanda. La estructura es similar a la del marcapasos asíncrono, pero se ha añadido un amplificador que permite detectar la presencia de actividad espontánea cardíaca, en cuyo caso el circuito de

*reset* inhibe el funcionament del oscilador. Els mateixos electrodes de estimulació se utilitzen per a detecció.

Ademés de la adaptació al ritme que incorporen els marcapasos de demanda, se han desenvolupat marcapasos que incorporen adaptació a altres paràmetres fisiològics, intentant obtenir sistemes que se comporten de forma més parecida a la resposta real del cor. Se han utilitzat paràmetres com la temperatura, pH sanguíneo, moviment corporal, etc. El marcapasos utilitza un sensor de cada paràmetre que proporciona la entrada a un controlador, el qual determina si és necessària una estimulació addicional o, per el contrari, ha de mantenir inhibida el funcionament del marcapasos. El circuit, excepte per el controlador (que utilitza algun algoritme de control) i el sensor específic, té una estructura similar al marcapasos de demanda.

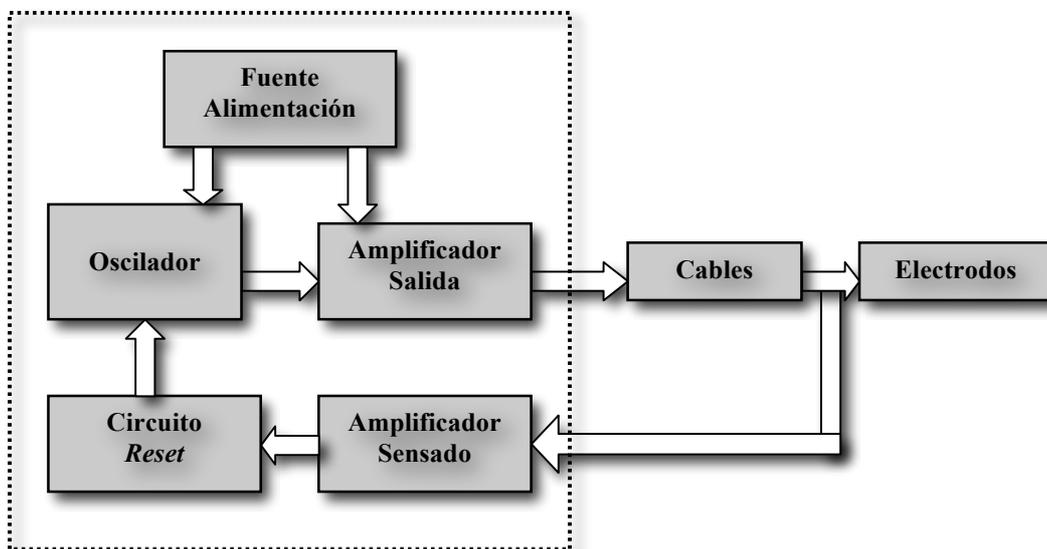


Figura 9.7. Marcapasos de demanda.

Els dispositius actuals poden programar-se mitjançant l'utilització de dispositius acoblats magnèticament, permetent així modificar determinats paràmetres de estimulació (amplitud, freqüència, etc.) a lo llarg de la vida del implante. La següent figura mostra un marcapasos comercial i l'electrode utilitzat.



Figura 9.8. Marcapasos y electrodo (*Wikimedia Commons*).

Por último, los marcapasos externos se utilizan en pacientes que requieren una estimulación temporal, generalmente a la espera del implante de un marcapasos interno, así como en unidades de cuidados intensivos. Suelen ser de tipo asíncrono, y utilizan electrodos intracardíacos introducidos mediante cateterismo.

## Estimuladores musculares

Los estimuladores musculares permiten producir la contracción de músculos o grupos de músculos. Se utilizan en diversas aplicaciones, tales como para contrarrestar atrofia muscular en casos de parálisis temporal, recuperar el funcionamiento de músculos en pacientes tras accidentes traumáticos o tratar incontinencia urinaria (mediante estimulación de los músculos del esfínter).

Un estimulador muscular consta básicamente de un generador de pulsos, cables y electrodos. En función de su localización, podemos distinguir entre sistemas de estimulación superficial (totalmente externos), percutánea (con generador externo y electrodos internos) o implantables (en este caso, el control se realiza por telemetría).

Los sistemas de estimulación eléctrica funcional (FES: *functional electric-stimulation*) se utilizan para mejorar el funcionamiento de las extremidades en pacientes parapléjicos, permitiéndoles mover las manos, mantenerse de pie o andar. En este caso, un sistema de control determina la secuencia de estimulación de los diferentes músculos implicados en el movimiento. Los electrodos se colocan en los nervios que inervan el músculo, y su estimulación produce la contracción de éste. La siguiente figura muestra un

ejemplo de FES para control de mano. El paciente puede controlar la estimulación muscular mediante movimientos del hombro, que son detectados mediante un transductor de posición y transmitidos a una unidad de control externa, que determina la secuencia de estimulación.

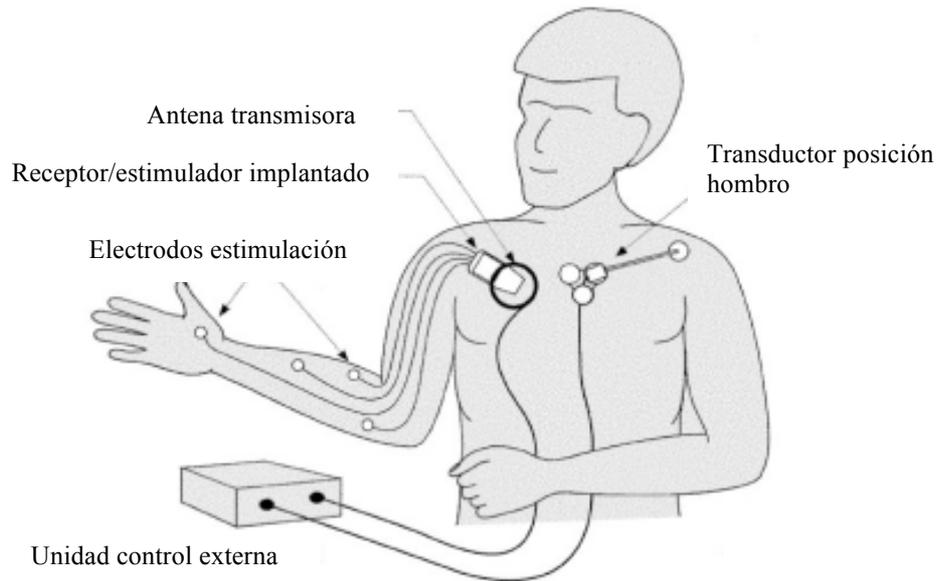


Figura 9.9. FES implantado para control de mano (J. Bronzino Ed. "The Biomedical Engineering Handbook". CRC Press).

## Estimuladores nerviosos

La estimulación de nervios periféricos y de la espina dorsal permite incrementar el umbral de dolor, y se utiliza en pacientes con dolor continuado o que no responde a otros tratamientos. La eficacia se incrementa si los estímulos se producen de forma no continua, aunque depende en gran medida del paciente.

Se suele utilizar un sistema implantado, que incluye un receptor de impulsos y los electrodos. El sistema implantado puede ser totalmente pasivo, siendo el emisor, que contiene el generador de pulsos y la fuente de alimentación, el que proporciona la energía de estimulación a través de acoplamiento magnético transcutáneo. La siguiente figura muestra un ejemplo de este tipo de estimuladores. Se realiza una modulación con portadora de RF (de frecuencia del orden de MHz) para optimizar el acoplamiento.

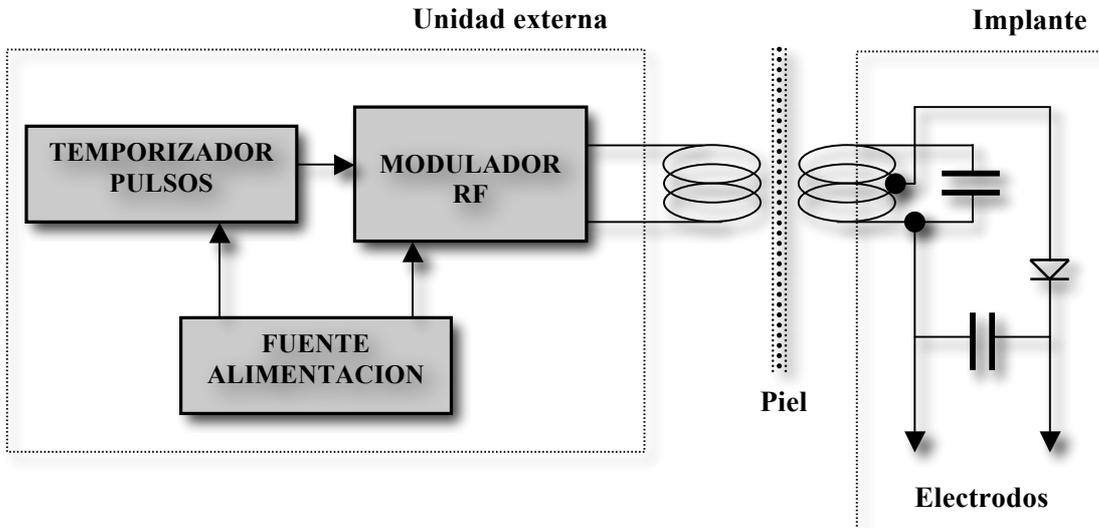


Figura 9.10. Estimulador eléctrico transcutáneo.

## Prótesis cocleares

Las prótesis cocleares son estimuladores utilizados en pacientes con pérdidas auditivas severas. Basándose en el mecanismo de audición de la cóclea, que presenta distintas terminaciones nerviosas para detectar diferentes bandas de frecuencias en función de su localización, este tipo de estimuladores analiza el sonido detectado y produce diferentes estimulaciones sobre el conjunto de electrodos en función de la frecuencia.

La estructura básica de estas prótesis se muestra en la siguiente figura. Consta de una unidad externa, que incluye el micrófono, el procesador de señal y el controlador de estímulos, y de una unidad implantada, formada por el generador de estímulos y los electrodos. El procesador de señal implementa en tiempo real una batería de filtros pasabanda, cada una de cuyas salidas es utilizada por el controlador de estímulos para generar la secuencia de estimulación a cada frecuencia. La unidad externa se acopla transcutáneamente a la unidad implantada, cuyo generador de estímulos conforma los pulsos en función de dicha información y produce la estimulación sobre la matriz de electrodos.

El principal inconveniente de este tipo de prótesis es la diferencia entre los sonidos que el paciente “escucha” por estimulación y los que produce de forma natural el oído y reconoce el cerebro. Actualmente se investiga en diversos métodos para convertir el habla

en patrones de estimulación que permitan obtener una mayor similitud con la escucha natural.

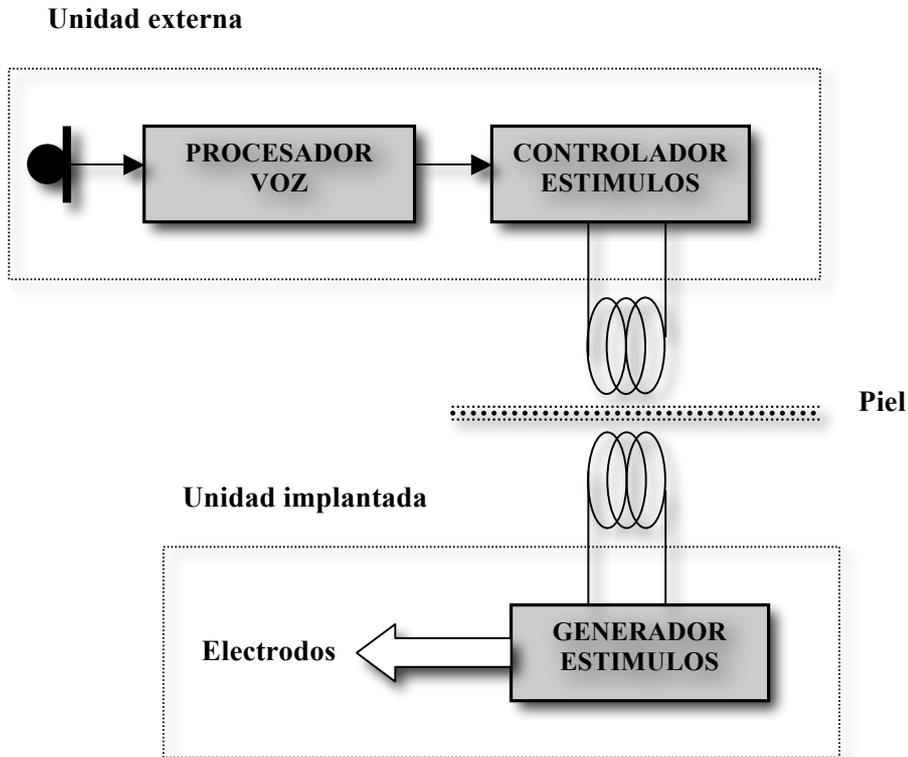


Figura 9.11. Diagrama de bloques de una prótesis coclear.

## 9.4. Desfibriladores

Se denomina fibrilación al movimiento espasmódico, espontáneo y local de las fibras musculares. En el caso del corazón, la aparición de fibrilación ventricular produce una pérdida prácticamente total de la eficacia de bombeo y, por tanto, una anulación del flujo de sangre. Esta situación debe corregirse rápidamente, dentro de los cinco minutos siguientes, para evitar daños cerebrales irreversibles al paciente. Otras arritmias malignas, como algunas taquicardias, *flutter* o fibrilación auricular, deben también corregirse. En el primer caso se habla de desfibrilación, mientras que para las otras arritmias se suele denominar cardioversión. Los métodos utilizados son la desfibrilación mediante fármacos antiarrítmicos y la desfibrilación eléctrica. En este apartado nos centraremos en el segundo.

La desfibrilación eléctrica se realiza aplicando una descarga entre dos electrodos situados directamente sobre el corazón (durante una intervención quirúrgica o con desfibriladores implantados), o a través del tórax (con desfibriladores externos), que pasa a potencial de acción las células miocárdicas. Al alcanzar el potencial de reposo de forma sincronizada, pueden responder de nuevo al estímulo producido por el nodo sino-auricular recuperando el ritmo cardíaco. Los parámetros que determinan la eficacia de la desfibrilación son:

- Amplitud de la descarga (demasiado pequeña es inefectiva y muy grande puede dañar el miocardio).
- Duración de la descarga (suficiente para asegurar que todas las células pasan a potencial de acción).
- Energía disipada (producto amplitud-duración).
- Forma de onda (no se debe usar pulsos altos y estrechos ni formas asintóticas).
- Electrodo (se debe reducir su impedancia de contacto con geles y elegir el tamaño, que influye en la uniformidad de la corriente transtorácica)

La relación entre amplitud y duración es inversa, de manera que pulsos de menor duración requieren mayor amplitud para conseguir la desfibrilación. Las curvas intensidad-duración determinan los valores óptimos de los parámetros. En la práctica, y para el caso de dispositivos externos, los pulsos suelen tener duraciones entre 3-10 ms, amplitudes de algunos miles de voltios y decenas de amperios, y energías entre 50-360 julios. Los valores son menores para dispositivos implantados y también en el caso de cardioversión.

Existen cuatro tipos de desfibriladores: de alterna, de descarga capacitiva, de descarga capacitiva con línea de retardo y de onda cuadrada. Los primeros desfibriladores eran de corriente alterna. Obtenían los pulsos de descarga directamente de la red mediante un transformador elevador. La tensión aplicada era de 80-300V para electrodos internos, y el doble con externos. La corriente a través del paciente durante la descarga llegaba hasta los 15 A. Estos desfibriladores tenían como inconvenientes su mala eficacia (necesitándose varios intentos), el hecho de no servir para casos de fibrilación auricular (ya que la anchura excesiva de los pulsos generaba frecuentemente fibrilación ventricular) y la posibilidad de producir daños en músculos y miocardio.

Los desfibriladores de descarga capacitiva descargan a través del paciente un condensador cargado previamente a alta tensión. La forma de onda obtenida es la propia de un circuito RLC, en el cual la resistencia es la que presenta el paciente, y la duración del pulso es menor que en el tipo anterior. La siguiente figura muestra el diagrama de este tipo de desfibriladores. Se utiliza un transformador elevador regulable para obtener la alta tensión deseada y posteriormente se rectifica, de manera que el condensador se carga a una tensión continua. La resistencia  $R_s$  limita la máxima corriente de carga. Con el

conmutador en la posició C, el condensador se carga hasta la tensió màxima. Al pasar a la posició D, se produce la descarga sobre la resistencia equivalente del paciente,  $R_L$ . La posición de reposo corresponde al conmutador en R.

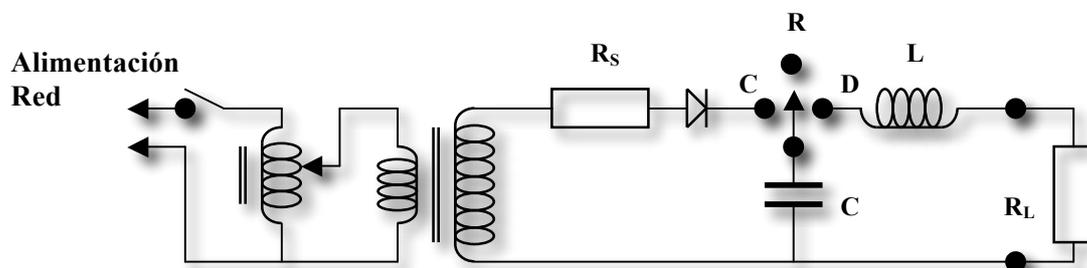


Fig. 9.12. Desfibrilador de descarga capacitiva.

Para modificar las características del pulso de estimulación, aumentando el tiempo en que se aplica energía con gran amplitud y haciendo la onda más cuadrada, se utiliza un doble circuito RLC, dando origen a otro tipo de desfibriladores conocido como de descarga capacitiva con línea de retardo. De esta manera se necesita menores corrientes de pico para conseguir la desfibrilación.



Fig. 9.13. Desfibrilador externo (Marquette Inc.).

Por último, los desfibriladores de onda cuadrada utilizan tiristores que se disparan en el flanco de caída de la onda de estimulación, descargando el condensador rápidamente en la cola de la onda, en la que se aplica energía pero la amplitud es insuficiente para contribuir a la desfibrilación. Como en el caso anterior, este tipo de desfibriladores necesita aún menores corrientes de pico para conseguir la desfibrilación.

## Cardioversores

Al corregir la fibrilación auricular, u otras arritmias auriculares como taquicardia o *flutter*, hay que evitar que la descarga se produzca a partir de la onda T (repolarización ventricular), ya que hay un elevado riesgo de desencadenar fibrilación ventricular. Los cardioversores utilizados para este tipo de fibrilación sincronizan la descarga con la detección de la onda R para asegurar que las células miocárdicas ventriculares están en periodo refractario y, por tanto, no van a responder a la estimulación.

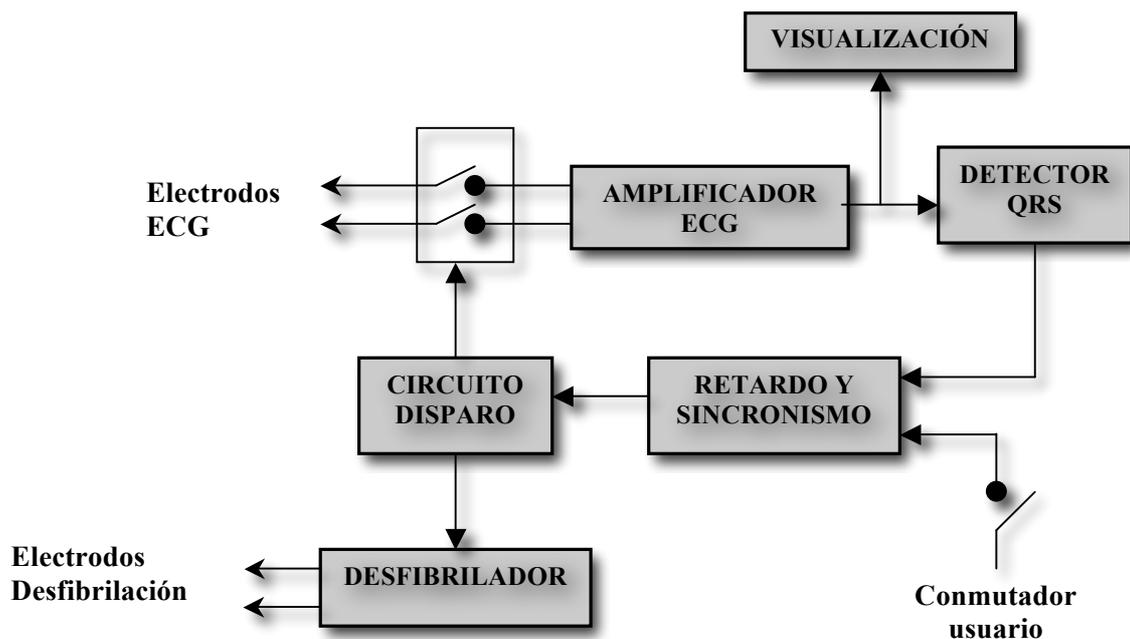


Fig. 9.14. Diagrama de bloques de un cardioversor.

La figura 9.14 muestra el esquema genérico de un cardioversor. Básicamente consiste en una combinación de monitor cardíaco, que amplifica y realiza la detección de

la onda R, y un desfibrilador. La señal de ECG captada por los electrodos correspondientes es amplificada y puede visualizarse en un dispositivo de presentación. El detector de QRS proporciona una de las entradas al circuito de sincronismo, que también produce un retardo de 30 msg desde el comienzo de la onda R, asegurando así que todas las células ventriculares están en periodo refractario. La señal del conmutador accionado por el usuario se sincroniza con esta señal y produce finalmente el pulso de control al circuito de disparo, que produce la descarga del desfibrilador y desconecta también los electrodos de captación para evitar daños en el amplificador.

## Desfibriladores implantables

Los desfibriladores cardioversores implantables (ICD: *Implantable Cardioverter Defibrillator*) son dispositivos desarrollados para el tratamiento de pacientes con arritmias que no responden a los tratamientos convencionales. El hecho de estar implantados permite localizar directamente los electrodos en la superficie o en el interior del corazón, necesiándose menor energía para conseguir la desfibrilación. El primer ICD se implantó en 1980, y algunos años más tarde aparecieron los primeros dispositivos comerciales.

Respecto de la localización de los electrodos, los primeros dispositivos utilizaban electrodos, tanto de detección como de estimulación, sobre la superficie del corazón, por lo cual requerían una intervención quirúrgica en el tórax para su colocación. Los sistemas más modernos utilizan un catéter transvenoso para localizar un único electrodo, que hace a la vez las funciones de detección y desfibrilación, en el ápex ventricular derecho, haciendo menos invasiva la operación de implante. La siguiente figura muestra ambas localizaciones.

La principal diferencia entre los desfibriladores externos e internos (implantados) es la necesidad de estos últimos de realizar un diagnóstico automático de la aparición de la arritmia. Aunque en los últimos años se ha empezado a incluir sistemas de ayuda al diagnóstico en los dispositivos externos, principalmente como apoyo a su utilización por personal no especialista, la decisión final de producir la desfibrilación suele recaer en el operario del desfibrilador. En el caso de los ICDs, esta decisión es, obviamente, siempre del dispositivo. Para ello es necesario un algoritmo que realice un reconocimiento automático de la señal y determine la presencia de fibrilación. Se ha desarrollado una gran cantidad de algoritmos orientados a mejorar la fiabilidad de la detección, minimizando tanto el número de descargas no necesarias (que producen molestias innecesarias al paciente y reducen la vida media de la batería), como la falta de desfibrilación cuando se requiere. Algunos de los parámetros más frecuentemente utilizados para esta detección son: el ritmo cardíaco y el análisis de su estabilidad, la morfología de la señal y la función densidad de probabilidad asociada al tiempo en que la señal está dentro de una ventana centrada en la línea base.

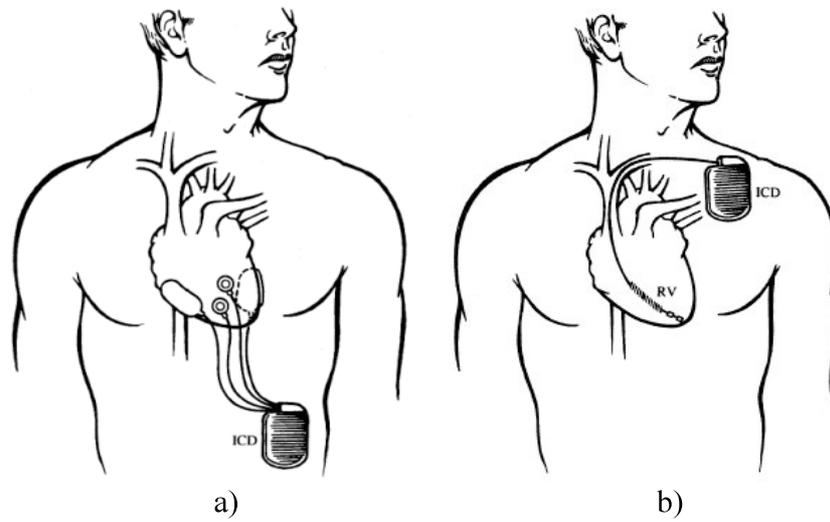


Fig. 9.15. Localización del desfibrilador y cables: a) epicárdica; b) endocárdica. (J. Bronzino Ed. "The Biomedical Engineering Handbook". CRC Press).



Fig. 9.16. ICD y electrodo (Medtronic Inc.).

El error más usual en la detección de la fibrilación ventricular por parte de los algoritmos de detección es su confusión con algunos tipos de taquicardia. Puesto que la cardioversión puede realizarse con menores amplitudes que en el caso de desfibrilación (5-10V frente a 750V), resulta importante mejorar las tasas de aciertos. Para verificar el funcionamiento de los ICDs, las últimas generaciones permiten almacenar los electrogramas y los resultados de la detección durante los episodios de arritmias. Esta información puede recuperarse mediante dispositivos de acoplamiento magnético para su análisis por el especialista.

## 9.5. Instrumentación quirúrgica

Dentro de la instrumentación electrónica utilizada en operaciones quirúrgicas, que incluiría los sistemas de monitorización ya comentados, se encuentran aquellos dispositivos utilizados para sustituir al bisturí clásico. Podemos destacar las unidades electroquirúrgicas y los láseres. En este apartado nos centraremos en las primeras.

Las unidades electroquirúrgicas (ESU: *Electrosurgical Unit*) inducen corrientes de alta frecuencia a través de tejido biológico produciendo efectos de calentamiento que pueden, según su intensidad, generar diferentes efectos como cortar tejido, coagular, etc, en función de las necesidades de la operación. Para ello, el cirujano selecciona diferentes formas de onda que producen los distintos modos de funcionamiento.

La siguiente figura muestra el diagrama genérico de una ESU. El oscilador de RF genera la señal de alta frecuencia (entre 0.5-2.5 MHz), que es modulada en función del modo de operación seleccionado por el usuario. Este modo determina diferentes formas de onda moduladora. Una vez modulada, la señal es amplificada por un amplificador de potencia controlado por un circuito que el cirujano acciona durante la operación, usualmente mediante un interruptor manual situado en el electrodo con el que aplica la señal o por un interruptor accionado con el pie. El circuito de salida realiza la función de adaptación de impedancias entre el amplificador y los electrodos.

La corriente de RF se aplica entre un electrodo activo y otro dispersivo. El primero, que es el que maneja el cirujano, concentra la corriente en una pequeña área de tejido, produciendo incrementos locales de temperatura. Su apariencia depende del diseño de la ESU, pero generalmente son parecidos a las puntas de prueba de un osciloscopio o polímetro. En el caso del electrodo dispersivo, su misión es disminuir la densidad de corriente en los tejidos fuera de la zona de interés, asegurando así que no se producen efectos debidos a calentamiento. Por tanto, se diseñan con grandes superficies ( $70 \text{ cm}^2$ ) y

se utilizan geles para reducir su impedancia de contacto con la piel y adhesivos sensibles a la presión.

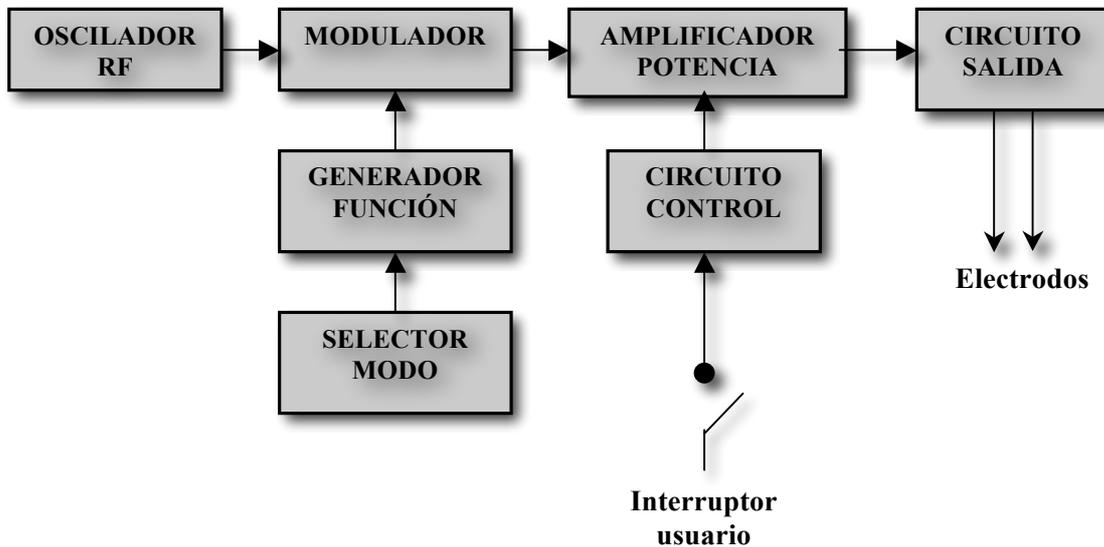


Fig. 9.17. Diagrama de bloques de una unidad electroquirúrgica.

Actualmente las ESU suelen incorporar monitores que comprueban la integridad de los cables y electrodos, así como la corriente que fluye por el tejido en función del modo seleccionado, desconectando la salida de la ESU en caso de fallo de funcionamiento para evitar daños al paciente.

## 9.6. Requerimientos de seguridad

En este apartado se ofrece una breve visión de la problemática de la seguridad en la instrumentación, que afecta al diseño, fabricación instalación, utilización y mantenimiento de la instrumentación médica. Actualmente existen diversas regulaciones que definen las condiciones de seguridad que deben cumplir los equipos de utilización médica para obtener el marcado que les permite su comercialización. En la Unión Europea, la normativa está recogida en tres directivas: *Active Implantable Medical Device Directive* (AIMD), *In Vitro Diagnostics Directive* (IVD) y *Medical Device Directive*

(MDD). El aseguramiento en la calidad de la producción se rige por las series EN 29000 y 46000, y la seguridad técnica por la EN 60601.

El objetivo de la seguridad es reducir el riesgo para el paciente, el operador, el entorno, el equipo y la instalación. Los riesgos pueden tener un origen eléctrico, o deberse a radiaciones, errores en la utilización del equipo, averías de componentes u otros. En la instrumentación biomédica, la situación se ve agravada por:

- Sensibilidad del paciente a determinadas formas de energía, porque la realización de una medida o un tratamiento pueden privarle de sus defensas naturales, como es el caso de un contacto eléctrico por debajo de la piel.
- El personal médico puede estar sometido a exposiciones repetidas, como ocurre en sistemas de radiología.
- Capacidad limitada de absorción de energía del cuerpo humano. Por ello, para cada acción no debe usarse más que la adecuada a la finalidad pretendida.

Para alcanzar la seguridad deseada es necesario incorporar protecciones en el equipo, tomar medidas suplementarias externas y adoptar precauciones en la instalación o utilización. En este apartado vamos a centrarnos en la seguridad eléctrica.

## 9.6.1. Seguridad Eléctrica

Según la definición dada en EN 60601-1, el riesgo de choque eléctrico se produce cada vez que el operador está expuesto a partes del sistema o entorno entre las cuales existan tensiones que excedan 25V AC ó 60V DC, y/o corrientes que superen las corrientes de pérdidas permitidas. Se habla de macrochoque cuando el contacto se produce con la superficie del cuerpo, mientras que si se trata de un contacto transcutáneo, se denomina microchoque. Las consecuencias dependen de las características del cuerpo humano y de la duración del paso de la corriente.

Las corrientes eléctricas producen alteraciones funcionales por estimulación de células excitables (tejidos nervioso y muscular) y destrucción irreversible de tejidos por efecto Joule. En los tejidos excitables se ha encontrado experimentalmente una relación entre la intensidad y la duración de la corriente necesarias para que se produzca la estimulación. Se observa que para estímulos cortos hace falta mayor intensidad, y por ello al aumentar la frecuencia es mayor la amplitud necesaria para lograr la estimulación. El mínimo de la curva aparece precisamente a la frecuencia de red. Por otra parte, por debajo de una intensidad mínima no hay estimulación aunque esté aplicada durante largo tiempo.

El nivel mínimo de intensidad que puede percibir una persona se denomina umbral de percepción (del orden de 1 mA a la frecuencia de red en contacto superficial). Con intensidades mayores se alcanza la corriente límite de control muscular (del orden de 16 mA a la frecuencia de red), para la cual no se puede soltar un conductor agarrado mientras persista el estímulo debido que los músculos flexores de la mano son más potentes que los extensores. Con corrientes de 23 mA, aparecen dificultades respiratorias, y riesgo de fibrilación cardíaca si el camino de la corriente incluye al corazón.

Además de la frecuencia, la intensidad y el tiempo de aplicación de la corriente así como el peso de la persona influyen en los efectos comentados. Para corrientes mayores de 100 mA se puede producir tetanización muscular (parálisis respiratoria si quedan afectados los músculos del tórax), y quemaduras externas si la densidad de corriente es suficiente, con independencia de su frecuencia en este caso.

## Realización de la seguridad en el equipo

Para analizar el modo de implementar la seguridad en el equipo desde un punto de vista eléctrico, consideremos el circuito de la figura 4.18. En este caso, las impedancias que limitan la corriente a través del operario o del paciente son: la impedancia de aislamiento entre la fuente interna del equipo y su chasis externo ( $Z_A$ ), las impedancias de contacto entre el operario y el aparato ( $Z_{C1}$ ) o el suelo ( $Z_{C2}$ ), la impedancia del cuerpo humano ( $Z_H$ ), la impedancia del suelo desde la posición del operario hasta la toma de tierra ( $Z_S$ ), y la de toma de tierra del neutro ( $Z_N$ ). A la frecuencia de red, la impedancia del cuerpo humano puede considerarse resistiva, con valores que dependen de la tensión aplicada, y que van desde 2500  $\Omega$  a 650  $\Omega$ . Suponiendo contacto del operario con el suelo, podemos considerar  $Z_{C2}$ ,  $Z_S$ , y  $Z_N$  mucho menores que  $Z_H$  y  $Z_A$ , por lo que el circuito puede simplificarse, y la corriente vendría limitada por:

$$I = \frac{E}{Z_A + Z_H}$$

En el caso de un fallo en el aislamiento interno del equipo, el valor de  $Z_A$  puede reducirse a menos de 1  $\Omega$ , y el valor de la corriente estará limitado exclusivamente por  $Z_H$ . Con valores usuales de  $E$  y  $Z_H$ , la corriente puede alcanzar valores superiores a los 200 mA, pudiendo producir fibrilación cardíaca.

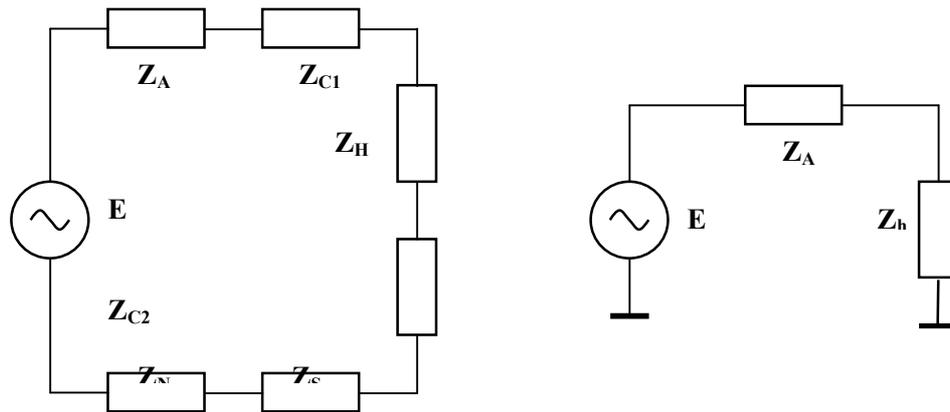


Figura 9.18. Circuito eléctrico y simplificación para riesgo de choque eléctrico.

Según el circuito simplificado, la corriente a través del operario o del paciente puede reducirse de tres modos: a) Disminuyendo  $E$ . b) Aumentando  $Z_A$ . c) Colocando una impedancia en paralelo con  $Z_H$ , de bajo valor, de manera que prácticamente toda la corriente circule por dicha impedancia adicional, permitiendo además activar algún tipo de conmutador de protección. Estos modos caracterizan las distintas clases de equipos definidas en las normas internacionales: clase I, clase II, clase III, y equipos con alimentación interna.

Un equipo de clase I tiene como medida de protección, además del aislamiento básico  $Z_A$ , un medio para conectar a tierra todas sus partes conductoras accesibles por medio del conductor de protección de la instalación eléctrica. Esta conexión drena a tierra las corrientes de fugas debidas a los acoplamientos capacitivos entre las partes internas sometidas a tensión y las partes conductoras accesibles.

Un equipo se considera de clase II cuando su protección se basa en la presencia de un aislamiento doble o reforzado, que eleva el valor de  $Z_A$ , sin necesidad de una puesta a tierra de seguridad..

En los equipos de clase III se utiliza una tensión de alimentación pequeña (hasta 24 V si es de alterna y 50 V si es de continua).

Un equipo se considera de alimentación interna cuando no requiere una conexión a la red para su funcionamiento, o bien cuando no puede funcionar si se conecta la fuente de alimentación interna a la red (durante la recarga de la batería). En este caso, la fuente interna no está conectada a tierra de red.

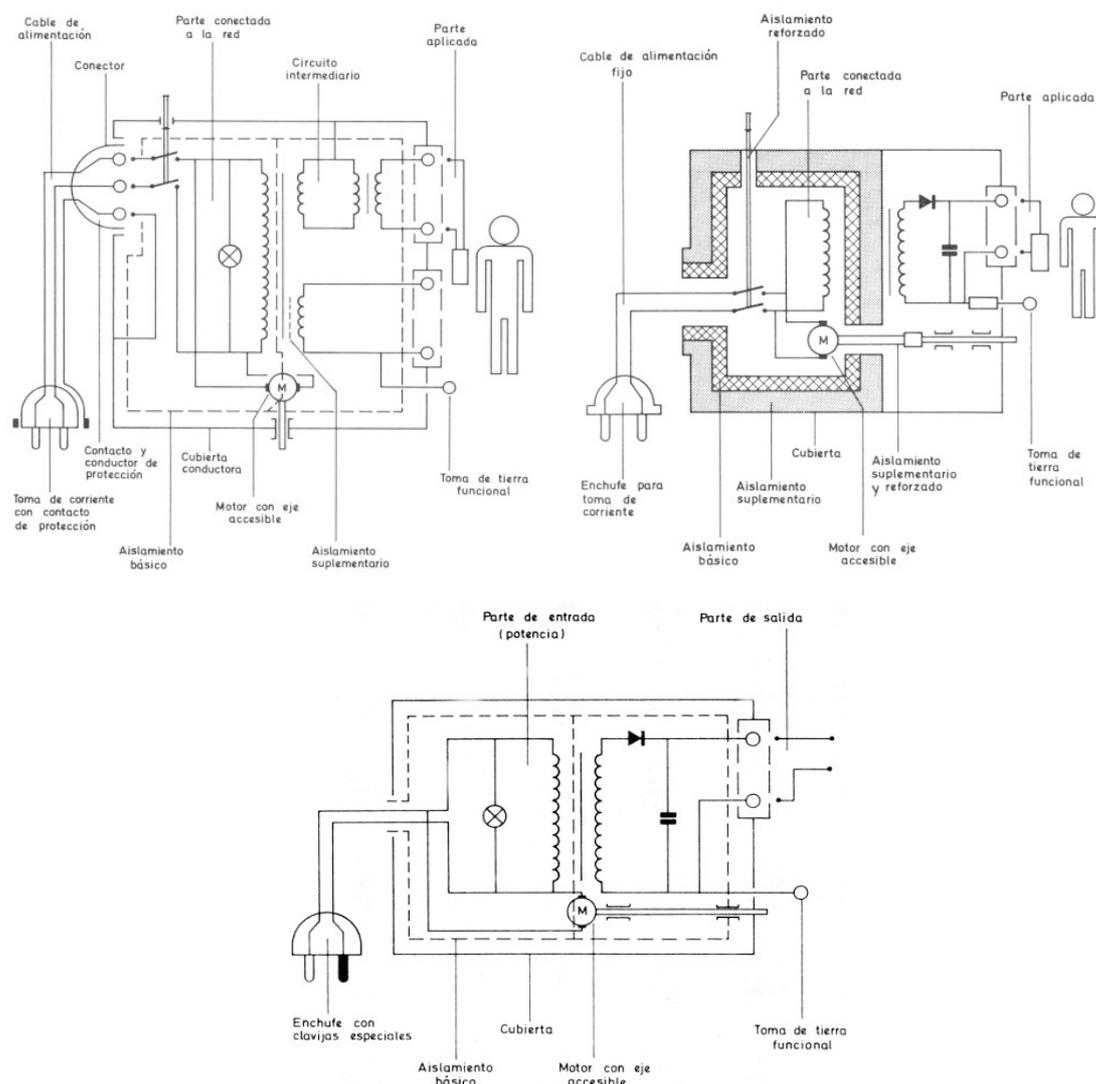


Figura 9.19. Equipos de clase I, II y III. "Introducción a la Bioingeniería". Marcombo.

El grado de seguridad alcanzado se evalúa a partir de las corrientes de fugas que posee finalmente el equipo. Según la directiva EN 60601-1, una parte aplicada sería una parte del equipo que se pone deliberadamente en contacto con el paciente (por contraposición, una parte viva sería aquella que produce una corriente entre ella y tierra u otra parte accesible del aparato cuando el usuario entra en contacto con la misma).

Se definen las corrientes de fugas a tierra (a través del conductor de tierra de la red eléctrica), de la cubierta (entre la cubierta y tierra), y las corrientes auxiliar (las que fluyen a través del paciente entre diversas partes aplicadas) y funcional de paciente (entre paciente y tierra). Las partes aplicadas pueden incorporar impedancias para restringir la corriente funcional del paciente producida por desfibriladores cardíacos o electrobisturís. En función del grado de seguridad que ofrecen dichas partes, los equipos pueden ser de tipo:

- B: aquellos de clase I, II, III, o con alimentación interna, con corrientes máximas permitidas de 5 mA. Si tienen una parte flotante aplicada al paciente, se consideran tipo BF. Pueden emplearse en pacientes para aplicaciones externas o internas excluyendo el corazón; por ejemplo, en hemodiálisis.
- CF: debe ser de clase I o II, o con alimentación interna (pero no de clase III), con una parte aplicada flotante y un alto grado de protección. Para aplicaciones cardíacas directas.
- H: los de clase I, II, III o con alimentación interna, que ofrezcan un grado de protección comparable al de los electrodomésticos. Resto de equipos del hospital.

## Realización de la seguridad en la instalación

El riesgo de macrochoque se puede reducir utilizando un conductor de protección e interruptores automáticos y diferenciales, pero su sensibilidad es insuficiente para evitar el riesgo de microchoque. En este último caso, corrientes del orden de 20  $\mu\text{A}$  pueden producir fibrilación ventricular y, suponiendo una impedancia del cuerpo humano del orden de 1  $\text{k}\Omega$ , esta corriente se produce con diferencias de potencial de 20 mV.

La estructura de la instalación condiciona este riesgo. Por ejemplo, el hecho de disponer de varias líneas de conexión a tierra en la misma habitación puede crear diferencias de potencial entre aparatos conectados a cada una de ellas, debido a las diferencias de tensión producidas por las corrientes de fugas de los equipos conectados al circular por la resistencia distribuida de la línea. Por otra parte, la utilización de una única línea de tierra pero con aparatos conectados a distintos puntos de la misma también puede generar diferencias de tensión por el mismo motivo.

Para aumentar la seguridad de la instalación, los equipos deberán estar conectados a un conductor de muy baja resistividad, al igual que todas las partes metálicas del entorno que sean susceptibles de entrar en contacto con el operador o el paciente. De este

modo, se obtiene una zona aproximadamente equipotencial. Puede obtenerse un grado de seguridad adicional mediante la utilización de transformadores de aislamiento.

## Otros requerimientos

Las directivas especifican también los siguientes requerimientos:

- Seguridad: aislamiento básico (separación entre circuitos y cubierta del aparato), corrientes de fugas y resistencia del dieléctrico.
- Selección de componentes: fuente de alimentación, transformadores y fusibles.
- Construcción: cubierta externa, electrodos y conexiones con el paciente, conexión con la red.
- Pruebas de funcionamiento: continuidad de la conexión con tierra, potencia de entrada y limitaciones de voltaje y energía.
- Pruebas mecánicas: presión, caídas, carga, impacto, estabilidad, pruebas en sistemas de suspensión y en actuadores.
- Compatibilidad electromagnética: inmunidad a interferencia de radiofrecuencia, inmunidad a descargas electrostáticas e inmunidad a transitorios.
- Biocompatibilidad: en función del tipo de contacto del dispositivo con el cuerpo podemos distinguir: superficiales (prótesis externas, monitores, etc.), de comunicación externa (para flujo sanguíneo extracorporal, tales como sistemas de diálisis), y dispositivos implantables (marcapasos, desfibriladores implantables, etc.). Las pruebas se especifican para citotoxicidad, irritación, reactividad intracutánea, etc.
- Protección contra desfibrilación: las impedancias de protección deben atenuar el pico de descarga del desfibrilador (utilizando una tensión de prueba de 5 kV) a valores  $\leq 1V$  en el equipo.
- Requerimientos especiales: hacen referencia a la conexión con computadores, aspectos de seguridad del *software*, limpieza del sistema o documentación anexa (que debe incluir descripción técnica y una dirección de contacto para solicitar información complementaria por parte del usuario).