



## Propuesta de un prototipo de medición de energía de desfibriladores con variador de impedancia de bajo costo

S.O. Rodríguez<sup>1\*</sup>, N.G. Gama<sup>2</sup>, J.C. Bauza<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Biomedex, León, Gto., México

<sup>2</sup>Universidad Autónoma de Aguascalientes, Aguascalientes, Ags., México

<sup>3</sup>Universidad de La Salle Bajío, León, Gto., México

\*sergio.rodriguez@biomedex.mx

**Resumen**— En esta investigación se desarrolló un método alternativo para medir la descarga de energía en desfibriladores, esta técnica propone realizar las descargas en diferentes valores de impedancia a un precio accesible. Ya que hoy en día es un problema para las instituciones de salud destinar recursos para adquirir equipos de medición costosos como los analizadores de desfibriladores comerciales que alcanzan un precio de hasta \$8,000 USD, privando al departamento de ingeniería biomédica de herramientas esenciales para realizar un diagnóstico óptimo de los equipos. Para comprobar este método, se evaluaron dos equipos de reanimación cardiaca del mismo modelo, realizando cinco mediciones en tres valores de energía diferentes. Finalmente, con el propósito de validar el método propuesto, se compararon nuestras mediciones con un analizador de desfibriladores Phase 3 y de acuerdo a los resultados obtenidos demostramos que esta técnica es confiable ya que mediante el método de Bland-Altman se comprobó que es precisa y que existe concordancia entre los dos instrumentos de medición utilizados. Este método busca ser una alternativa de medición de equipos de reanimación cardiaca, con un costo accesible de \$2,631.97 MXN siendo una opción para instituciones de salud que no cuentan con los recursos para adquirir equipos como analizadores de desfibriladores convencionales, demostrando que este prototipo es mucho más económico que los comerciales.

**Palabras clave**— Analizador, calibración, desfibrilador, equipo médico, metrología biomédica

### I. INTRODUCCIÓN

Los desfibriladores externos son equipos médicos que aplican un choque eléctrico al corazón para establecer un ritmo cardiaco normal, en pacientes que se encuentran sufriendo una fibrilación ventricular o algún otro ritmo que requiera una descarga eléctrica. Los desfibriladores tienen tres modos básicos de operación: desfibrilación externa, desfibrilación interna y cardioversión sincronizada. La energía eléctrica descargada sobre el paciente en cada modo de operación, es provista por un capacitor, el cual es cargado a través de baterías recargables o de la corriente alterna [1].

Dicho equipo médico requiere mantenimiento, calibración, reparación y retirada del servicio; dichas actividades son gestionadas por ingenieros biomédicos [2]. La calibración se define como: “operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa,

una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación” [3].

Los equipos médicos deben ser calibrados periódicamente para asegurar una exactitud y precisión de acuerdo con sus correspondientes estándares y normas, si existen discrepancias significativas entre el valor indicado de un equipo médico y la magnitud que se suministra a un paciente, se deber realizar un ajuste [4]. La norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012 define que la función de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante [5].

Para llevar a cabo las calibraciones de los desfibriladores externos se requieren de equipos especiales de medición conocidos como analizadores de desfibriladores. Un analizador, cuenta con características tales como, compatibilidad con cualquier tipo de onda (bifásica o monofásica), algunos analizadores cuentan con simulación de ECG normal y arritmias, configuraciones flexibles de diferentes frecuencias cardíacas, entre otras. Por lo tanto, un analizador de desfibriladores con dichas características hace que estos equipos presenten costos elevados, de manera que representa una limitante para algunos centros de salud con presupuesto limitado.

La norma IEC60601-2-4 (requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de desfibrilación) requieren que los desfibriladores sean ensayados con diferentes valores de resistencias de 25  $\Omega$ , 50  $\Omega$ , 75  $\Omega$ , 100  $\Omega$ , 125  $\Omega$ , 150  $\Omega$  y 175  $\Omega$ , para garantizar la corriente que se entrega a los pacientes con diferentes impedancias transtorácicas [6].

En México los analizadores que se encuentran disponibles en el mercado para su compra son: Fluke Impulse 6000d-7000dp (Fluke Biomedical, Cleveland), Phase 3 (Datrend systems, Richmond), DA-2006P (BC Biomedical, Nevada), entre otros, los cuales tienen un costo superior a los \$ 5,000 USD. (personal administrativo, comunicación personal, 29 de noviembre de 17).

Los analizadores de desfibriladores que se encuentran en el mercado realizan mediciones de energía con una resistencia transtorácica de 50  $\Omega$ . Además, estos analizadores cuentan con módulos de resistencias variables que se venden por separado y por lo tanto sus costos se incrementan aún más. En México al no existir laboratorios certificados para la calibración de estos equipos, deben de ser mandados directamente a las fábricas que se encuentran en el extranjero, en consecuencia, los tiempos de entrega son tardados y costosos.

El prototipo propuesto tiene la capacidad de recibir una descarga del desfibrilador y eso permite analizar el tipo de onda de las descargas para su análisis. Dicho prototipo es de bajo costo, con módulos variadores de resistencia, los cuáles fueron calibrados con laboratorios nacionales acreditados, asegurando la confiabilidad de las mediciones en este proyecto.

## II. METODOLOGÍA

El siguiente prototipo propuesto es un analizador de desfibriladores de bajo costo, el cual, en su primera etapa cuenta con, módulos de resistencias para seleccionar los rangos de prueba, simulando los diferentes valores de impedancias transtorácicas de diferentes pacientes, estos módulos están conformados por seis resistencias de alta potencia, cinco gabinetes de plástico, diez plugs banana y diez Jack banana sumando un total de \$2,273.52 MXN. Después del módulo de resistencia continua un divisor de voltaje el cual permite obtener y atenuar el voltaje que entrega el desfibrilador en un osciloscopio. Para la etapa de atenuación se utilizaron diez resistencias de  $\pm 1\%$  de tolerancia, una placa fenólica y el respectivo alambre para conexiones estañado, generando un gasto de \$358.45 MXN. En resumen tenemos, Costos de componentes: \$2631.97 MXN y Costos indirectos: PC \$5,000 MXN y Osciloscopio \$14,000 MXN. Los costos mostrados representan una porción del costo total del prototipo ya que aún no se ha definido la versión final.

Para realizar las mediciones de energía en el prototipo propuesto se realizaron cinco descargas de dos desfibriladores Cardiolife TEC-5531, (Nihon Kohden, Tokio) en tres intervalos diferentes de energía (150 J, 200 J y 270 J) en cada uno de los módulos de resistencia en valores de 25  $\Omega$  hasta 175  $\Omega$ . Ver Fig. 1.

Los módulos de impedancia consisten en cinco gabinetes, cuatro de ellos contienen internamente una resistencia de 50  $\Omega$  de alta potencia (100 W); y el otro gabinete con un valor de impedancia de 25  $\Omega$ . Cada módulo cuenta con cuatro conectores para facilitar la conexión desfibrilador-analizador. Los módulos están diseñados para conectarse en serie de tal manera que se puedan obtener los valores de impedancias: 25, 50  $\Omega$ , 75  $\Omega$ , 100  $\Omega$ , 125  $\Omega$ , 150  $\Omega$  y 175  $\Omega$ .

La etapa de acondicionamiento de la señal consiste en un divisor de voltaje utilizando 10 resistencias de 2 M $\Omega$  con una tolerancia de  $\pm 1\%$ , esta etapa tiene como finalidad atenuar la señal de alto voltaje proveniente de los módulos de impedancia y poder analizarla en el osciloscopio.

Se adquirió la señal de salida del divisor de voltaje utilizando un osciloscopio Owon SDS 8202V (OWON, Zhangzhou), con un ancho de banda de 200 MHz y una frecuencia de muestreo de 2 GB/s [7]. Los datos numéricos del voltaje de salida, se obtuvieron utilizando el software de procesamiento OWON Oscilloscope mediante el puerto serial, estos datos son exportados a una hoja de cálculo de Excel para calcular el área bajo la curva equivalente al valor de la energía en cada descarga, utilizando la ecuación (1).

$$E = \frac{1}{R} \int_0^t v^2(t) dt \quad (1)$$

Donde:

E: es la energía suministrada al analizador

v: es el voltaje suministrado al analizador

t: es el tiempo de duración de la onda

R: es la impedancia del analizador (25  $\Omega$  a 175  $\Omega$ )

Con el propósito de validar las mediciones del prototipo propuesto, se compararon con las mediciones de un analizador de desfibriladores Phase 3 (Datrend systems, Richmond), con una exactitud de medición de energía de  $\pm 1\%$  de exactitud [8], y con informe de calibración vigente trazable al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés). El proceso de validación consistió en realizar cinco descargas en tres intervalos diferentes de energía (150 J, 200 J y 270 J), sin embargo, el analizador Phase 3 tiene una impedancia fija de 50  $\Omega$ , por lo que se compararon las mediciones del prototipo propuesto en 50  $\Omega$ .

El método de Bland-Altman se utilizó con la finalidad de evaluar la concordancia entre los resultados obtenidos con el prototipo propuesto y el analizador Phase 3.

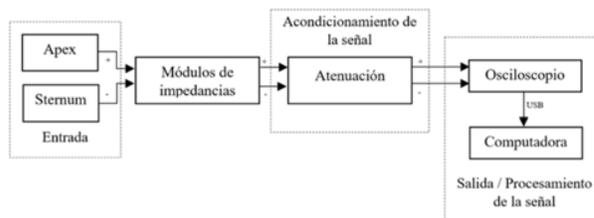


Fig. 1 Diagrama a bloques del sistema de módulos

## III. RESULTADOS

Los resultados que se presentan en la Tabla I representan el promedio de las cinco mediciones en los tres intervalos de energía de los 2 desfibriladores Nihon Kohden TEC 5531e utilizando el prototipo propuesto y el analizador de desfibriladores Phase 3, las mediciones se realizaron con una

impedancia de  $50 \Omega$  para ambos instrumentos de medición. En la columna (3) se muestran los valores de energía seleccionados en los desfibriladores y en las columnas (4) y (5) los valores promedios obtenidos con el prototipo propuesto y el Phase 3 respectivamente.

TABLA I  
COMPARACIÓN DE LAS MEDICIONES ENTRE EL PROTOTIPO  
PROPUESTO Y ANALIZADOR PHASE 3

Desfibrilador (1)	Impedancia (2)	Energía seleccionada desfibrilador (3)	Valor medido Prototipo (4)	Valor indicado Phase 3 (5)
1	$50 \Omega$	150 J	148,67 J	148,3 J
1	$50 \Omega$	200 J	197,72 J	197,0 J
1	$50 \Omega$	270 J	266,20 J	266,1 J
2	$50 \Omega$	150 J	147,80 J	148,3 J
2	$50 \Omega$	200 J	196,40 J	197,0 J
2	$50 \Omega$	270 J	264,90 J	266,1 J

Para validar las mediciones del prototipo propuesto con una impedancia de  $50 \Omega$  se utilizó el método de Bland-Altman [9], para lo cual se graficó el valor promedio de la diferencia entre el prototipo propuesto y el analizador Phase 3.

Se muestra el gráfico de Bland-Altman (Fig. 2) el cual se utilizó con la finalidad de evaluar la concordancia entre las mediciones del prototipo propuesto y el analizador Phase 3, se graficó el valor promedio de cada medición de los instrumentos utilizados contra la diferencia promedio de las mediciones de energía del prototipo propuesto y el analizador Phase 3.

El ancho de los límites de concordancia tiene un nivel de confianza del 95,45%, el límite inferior tiene un valor de  $-2,43 \text{ J}$  y el superior de  $2,01 \text{ J}$ . El promedio de la diferencia de la energía medida por el prototipo propuesto y el analizador Phase 3 es de  $-0,16 \text{ J}$  y una desviación estándar de  $\pm 1,11 \text{ J}$ . Se puede observar que, el 90% de las mediciones se encuentran dentro de los límites de concordancia y siguen una distribución normal, el 10% restante corresponde a valores atípicos de los dos desfibriladores Nihon Kohden modelo TEC 5531e, sin embargo, estos valores se encuentran muy cercanos a los límites inferior y superior.

En la Tabla II se presenta una comparativa del promedio de 5 descargas en 3 intervalos de energía de los dos desfibriladores TEC 5531e, con los diferentes valores de impedancia que el prototipo propuesto maneja.

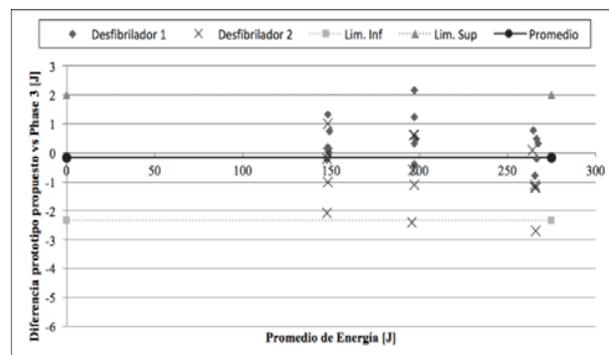


Fig. 2 Gráfico de Bland-Altman. Prototipo propuesto vs Phase 3.

TABLA II  
MEDICIONES DE ENERGÍA UTILIZANDO EL PROTOTIPO  
PROPUESTO

150 J		
$\Omega$	Energía Desfibrilador 1	Energía Desfibrilador 2
25 $\Omega$	125,10 J	127,0 J
50 $\Omega$	149,00 J	148,20 J
75 $\Omega$	154,20 J	155,80 J
100 $\Omega$	158,00 J	160,50 J
125 $\Omega$	159,21 J	159,10 J
150 $\Omega$	159,00 J	161,30 J
175 $\Omega$	159,30 J	161,20 J
200 J		
$\Omega$	Energía Desfibrilador 1	Energía Desfibrilador 2
25 $\Omega$	167,40 J	168,25 J
50 $\Omega$	197,50 J	197,10 J
75 $\Omega$	205,60 J	206,10 J
100 $\Omega$	209,20 J	212,80 J
125 $\Omega$	212,30 J	211,50 J
150 $\Omega$	211,90 J	214,10 J
175 $\Omega$	211,10 J	214,80 J
270 J		
$\Omega$	Energía Desfibrilador 1	Energía Desfibrilador 2
25 $\Omega$	224,30 J	226,20 J
50 $\Omega$	266,10 J	265,00 J
75 $\Omega$	275,40 J	276,00 J
100 $\Omega$	281,00 J	287,00 J
125 $\Omega$	285,00 J	284,50 J
151 $\Omega$	284,60 J	288,00 J
175 $\Omega$	285,10 J	286,30 J

En las Fig. 3 a 5 se muestran las formas de onda del desfibrilador 1 a diferentes impedancias e intervalos de energía obtenidas por el prototipo propuesto.

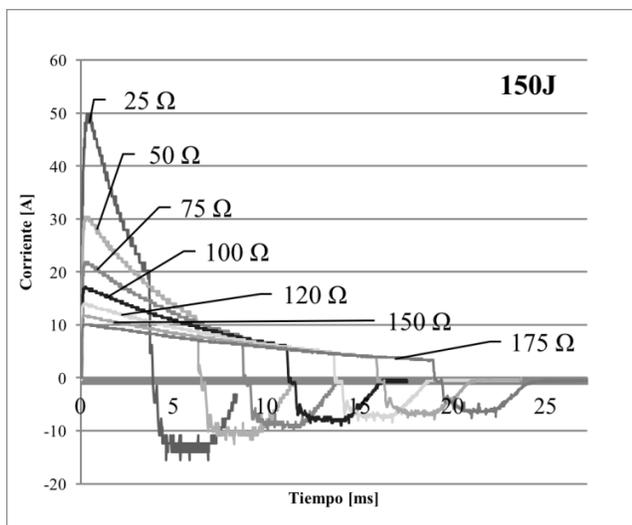


Fig. 3. Comparación de corrientes pico entregadas por el Nihon Kohden TEC 5531e a 150J en los diferentes valores de impedancia del prototipo propuesto.

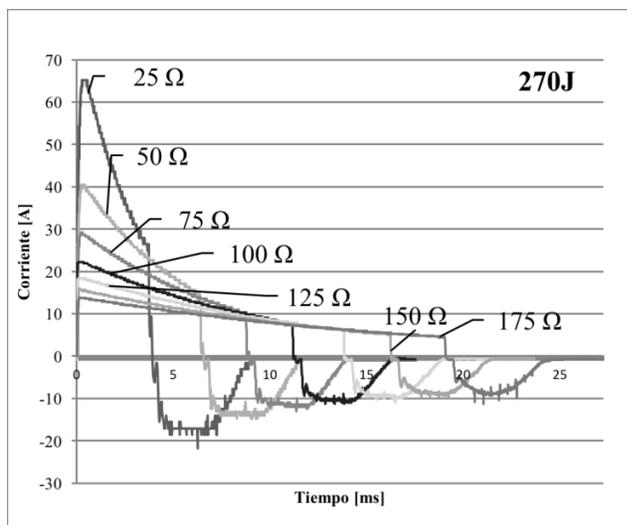


Fig. 5. Comparación de corrientes pico entregadas por el Nihon Kohden TEC 5531e a 270J en los diferentes valores de impedancia del método propuesto.

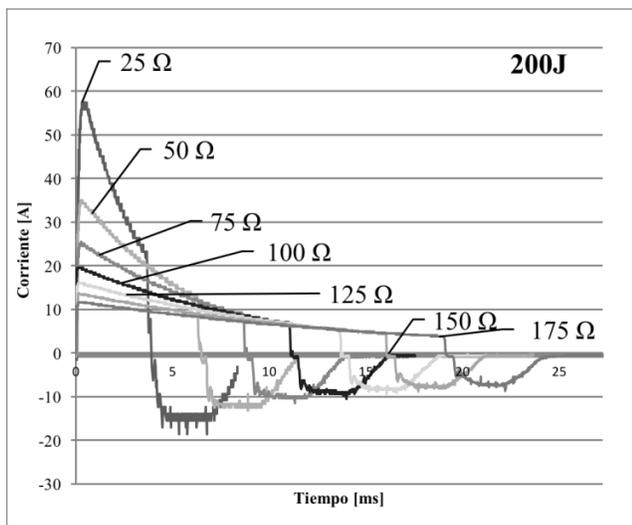


Fig. 4. Comparación de corrientes pico entregadas por el Nihon Kohden TEC 5531e a 200J en los diferentes valores de impedancia del prototipo propuesto.

#### IV. DISCUSIÓN

Tal como los resultados indican el método propuesto es válido para los fines que se utiliza. Se pretende seguir la misma metodología en una mayor cantidad de desfibriladores y de diferentes marcas para caracterizar las mediciones del prototipo con distintas formas de onda.

El método propuesto en la presente investigación tiene como principal ventaja ser muy económico en contraste con los analizadores de desfibriladores que existen en el mercado. Ventajas: Osciloscopio y prototipo propuesto pueden ser calibrados por laboratorios de calibración acreditados. Se cuenta con el variador de resistencias, los tiempos de entrega de la calibración son menores, los costos de las calibraciones son menores.

No obstante, este método no es portable, ya que precisa de una computadora y un osciloscopio. El procesamiento y análisis de la señal es manual y tardado. No tiene almohadillas para realizar la descarga usando palas externas de adulto o pediátricas.

Con la finalidad de asegurar que el equipo funcione correctamente y cumpla con estándares de funcionamiento, el siguiente paso es desarrollar un software que sea capaz de desplegar la forma de onda de la descarga, medir el valor de voltaje y corriente pico, medir el ancho de pulso, medir el tiempo de carga del desfibrilador, medir el tiempo de retardo en cardioversiones y montar un simulador de electrocardiograma con ritmos normales y arritmias.

A falta de un equipo patrón con el mismo rango de impedancias al del prototipo propuesto para comparar los resultados, se optó por realizar únicamente el cálculo de la energía, se demostró que tal como la fórmula del cálculo de la energía indica, a mayor resistencia menor energía, por lo



que el desfibrilador se compensa enviando más energía de descarga, ya que la onda bifásica exponencial truncada del Nihon Kohden TEC 5531e compensa las variaciones de impedancia por tiempo y/o tensión. Ver ecuación (1).

#### V. CONCLUSIÓN

La validación de resultados del prototipo propuesto se puede corroborar en la Fig. 2, donde se observa que la mayoría de los puntos correspondientes a los valores de las mediciones con el prototipo propuesto y el analizador Phase 3, se encuentran dentro de los límites de concordancia teniendo una desviación estándar  $\pm 1.11\%$ , por lo que se puede concluir que existe una correlación entre los métodos y que los valores obtenidos con el prototipo propuesto se asemejan a los obtenidos con el analizador de desfibriladores Phase 3, de esta forma se confirma que el prototipo propuesto es viable para los objetivos establecidos en este trabajo. Esto debido a que el prototipo propuesto es la primera etapa, en la cual solo se demuestran las mediciones similares a los analizadores comerciales, pero en trabajos futuros se requiere un mayor número de mediciones para poder establecer las características técnicas del prototipo y aumentar su veracidad.

Por otro lado, los analizadores de desfibriladores que comúnmente son utilizados en México, como el Phase 3 o Fluke impulse 6000d requieren de un proceso de calibración costoso y el tiempo de espera es tardado. El osciloscopio OWON SDS8202V requiere de un menor costo para ser calibrado con un tiempo de espera menor a 3 días y la facilidad de encontrar laboratorios de calibración nacionales acreditados por la EMA con trazabilidad al CENAM. Tanto el osciloscopio y las resistencias cuentan con un informe de calibración por lo cual se puede asegurar que las indicaciones de los instrumentos son confiables.

Además, los analizadores de desfibriladores convencionales no presentan un rango variable de impedancias tal como la norma IEC 60601-2-4, que los desfibriladores sean ensayados con diferentes resistencias de carga de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175 $\Omega$ , para garantizar la corriente adecuada a suministrar a los pacientes con diferentes impedancias [6].

Finalmente, el prototipo que se propone en esta investigación no tiene la finalidad de sustituir la metodología implementada por los analizadores de desfibriladores del mercado, sino que, sea una alternativa para aquellas instituciones de salud que no cuentan con los recursos económicos suficientes para adquirir equipos costosos.

#### BIBLIOGRAFÍA

- [1] Guía tecnológica No. 29: Desfibriladores (2005). Ciudad de México: CENETEC, pp. 1-3.
- [2] *Glosario de Gestión de Equipo Médico*, (2016).
- [3] *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*. (2008). JCGM, pp.28

- [4] *Medical equipment maintenance programme overview*. (2012). Ginebra: OMS, pp.12.
- [5] Diario Oficial de la Federación, Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Ciudad de México: COFEPRIS, pp. 3.
- [6] IEC 60601-2-4 Medical Electrical Equipment Part 2-4: *Particular Requirements for the safety of Cardiac Defibrillators*, Section 6.8.3.
- [7] *SDS Series Smart Digital Storage Oscilloscopes User manual* OWON, Zhangzhou. pp. 84
- [8] *Defibrillator and Transcutaneous Pacemaker Analyzer User manual* Datrend systems, Richmond pp. 170
- [9] Martin Bland, J. and Altman, D. (1986). *Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement*. The Lancet, 327(8476), pp.307 - 310.