

Un Desfibrilador Bifásico Cubano: Características fundamentales

J. Folgueras, A. Portela, A. Milanés, O. Colorado, M. Gómez, M.J. Aguilar, V. Martínez
Instituto Central de Investigación Digital
Calle 202 No. 1704, Siboney, 11600 La Habana, Cuba
E-mail: jfolgueras@icid.edu.cu

RESUMEN

En el trabajo se presentan las principales características de diseño de un desfibrilador externo bifásico cubano, que se desarrolla por los autores. Se describen la arquitectura, los principales requisitos de seguridad y las pruebas realizadas al equipo. Finalmente se hace referencia al ensayo del prototipo de desfibrilador en un modelo porcino. Se presentan los resultados y se concluye que el equipo, que está dirigido al tratamiento del paro cardíaco por fibrilación ventricular, puede ser también aplicado con elevada seguridad a la cardioversión de pacientes con determinadas patologías.

Palabras clave: desfibrilador externo, forma de onda bifásica, requisitos de diseño, seguridad del paciente, cardioversión.

ABSTRACT

This paper deals with the design of a Cuban biphasic external defibrillator, being developed by the authors. The architecture, main safety requirements and tests carried out are presented and discussed. A brief reference is made to the application of the defibrillator to a swine model experiment. Results are presented and discussed, concluding that the device, primarily intended for the safe treatment of heart arrest due to ventricular fibrillation, can be also used for cardioversion.

Keywords: external defibrillator, biphasic waveform, design requisites, patient safety, cardioversion.

Un Desfibrilador Bifásico Cubano: Características fundamentales

1. INTRODUCCIÓN

Los desfibriladores eléctricos tuvieron su origen años atrás, como un medio eficiente de tratar la fibrilación ventricular (FV) causante del paro cardíaco y de lo que se conoce como “muerte súbita”. Como es conocido, la fibrilación ventricular es la causa fundamental de la muerte súbita de muchos pacientes por paro cardíaco, si no se interviene a tiempo para detenerla. Un método efectivo para detener la fibrilación ventricular consiste en la aplicación de un estímulo eléctrico de determinada energía, de forma tal que la corriente eléctrica atraviese el corazón. Algo semejante ocurre cuando el paciente presenta fibrilación auricular, con la diferencia de que en éste caso es necesario aplicar la descarga eléctrica en sincronismo con la onda R de los complejos QRS.

Cerca de 20 años atrás se comenzaron a emplear los primeros desfibriladores implantables que, gracias a los nuevos avances tecnológicos, se han convertido en equipos de reducidas dimensiones y peso, asociados a un elevado poder de cómputo. A pesar del desarrollo de los desfibriladores implantables, los desfibriladores externos siguen siendo el caballo de batalla en los servicios médicos de urgencia y ocupan un sector muy bien definido en el universo del equipamiento médico de urgencia. El principio de la desfibrilación eléctrica es simple: se carga un capacitor a una cierta tensión y se descarga a través del tórax del paciente. La descarga detiene las contracciones caóticas del corazón y permiten que reinicie un ritmo normal no-fibrilatorio.

Los desfibriladores actuales se caracterizan por una elevada fiabilidad y una excelente seguridad para el paciente y para el operador. Algunos críticos clasifican al desfibrilador, erróneamente, como un equipo peligroso o de alta peligrosidad. A juicio de los autores, se reportan muchas más muertes por anoxia debida a un caramelo que ha tomado una vía indebida al estar en la boca de un niño o a

caídas en el baño que ocasionan un trauma craneal mortal. Sin embargo, las muertes a reportar en cuanto a un desfibrilador son las debidas a no haberlo podido emplear en el tiempo momento y lugar indicados. El desfibrilador debe verse como lo que es: un equipo salvador de vidas y no un equipo mortal. No obstante ello, por ser un equipo que opera con valores de tensiones elevados, se hacen necesarias las medidas que garanticen la seguridad del paciente y del operador. Las normas internacionales acerca de la seguridad, manipulación y operación de los desfibriladores son varias y se distinguen por ser estrictas en los principios que establecen [1-7].

Varias formas de ondas se han empleado para desfibrilar: La forma de onda trapezoidal truncada tuvo su aplicación, pero se le atribuía ser la causa de la refibrilación en el paciente [8-9]. Según es conocido y se ha reportado por diversos autores, la forma de onda exponencial bifásica truncada hace posible obtener una eficacia de la resucitación mayor que la obtenida con la tradicional forma de onda monofásica [8-14]. En el presente trabajo se hace una evaluación preliminar de un desfibrilador externo de diseño nacional que emplea, como forma de onda para la descarga, la exponencial bifásica truncada, con una separación entre fases que no introduce efectos apreciables en la descarga [15].

2. METODOLOGÍA

Los requisitos que a juicio de los autores del presente trabajo debe reunir un desfibrilador-monitor para el Sistema Nacional de Salud cubano son los siguientes:

1. Posibilidades, tanto de desfibrilar, como de adquirir y mostrar la señal de ECG, empleando el cable de paciente o las paletas.
2. Forma de onda bifásica exponencial truncada.
3. Energía de la descarga: Hasta 200 J.
4. Valores de la energía: Fijos, seleccionables por el operador en régimen manual. 30, 50, 100, 130, 150, 180 y 200 J.

Un Desfibrilador Bifásico Cubano: Características fundamentales

5. Tiempo de carga a la energía máxima: no mayor de 6 s.
6. Tensión máxima de carga: 2200 V
7. Compensación de impedancia: Sí
- Gama de valores de impedancia: 25 150 ohm
8. Elementos para aplicar la descarga: Paddles.
9. Número de derivaciones de ECG: 1
10. Posibilidad de empleo en cardioversión.
11. Monitorización por electrodos durante la cardioversión o el tratamiento de otras arritmias excluyendo la FV.
12. Elemento de visualización gráfico: LCD con las siguientes características:
 - Resolución: 240 x 128 puntos
 - Dimensión del punto: 0,47 mm, con paso de 0,5 mm
 - Tipo de representación: Visible a una distancia de 3 m.
13. Velocidad de la representación del ECG en el visualizador: 25 mm/s.
14. Alimentación sólo por baterías.
 - Tipo de baterías: Recargables, de Ni-Cd o Ni-MH.
 - Capacidad de carga: > 2,0 Ah
 - Módulo de baterías intercambiable desde el exterior.
 - Cargador externo.
15. Peso: 3 kg sin la batería.
16. Cuerpo externo: plástico AVS, con alta resistencia a los impactos.

La arquitectura general seleccionada para el desfibrilador-monitor se representa en el diagrama en bloques simplificado de la Fig. 1, en el cual se han representado sólo los enlaces más importantes entre los diferentes bloques.

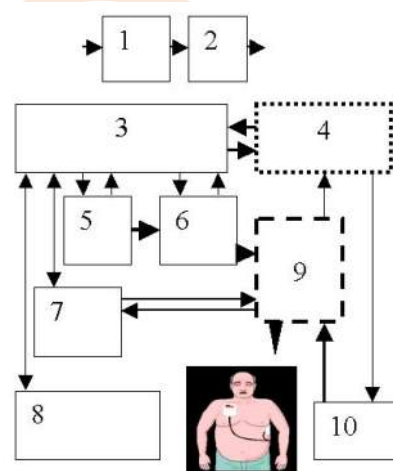


Fig. 1 Diagrama en bloques simplificado del desfibrilador-monitor

En la figura:

- 1: cargador de batería,
- 2: batería recargable de Ni-Cd o Ni-MH,
- 3: microprocesador central,
- 4: ECG y visualización,
- 5: control de la carga del capacitor,
- 6: descarga bifásica,
- 7: medición impedancia transtorácica,
- 8: teclado, selección y periférico,
- 9: paletas,
- 10: otros accesorios (perspectivo).

Nota: se han indicado los principales elementos que se han medido en cada una de las pruebas y el número de determinaciones realizadas.

El bloque de medición de impedancia realiza la determinación automática de la impedancia transtorácica para corregir la carga almacenada en el capacitor y, de esa forma, suministrar al paciente la energía seleccionada por el médico [16].

3. RESULTADOS

Se han realizado múltiples ensayos individuales de los bloques aislados mostrados en la figura anterior, que se muestran de forma resumida en la tabla 1, mientras que el desfibrilador en su conjunto se evaluó de forma preliminar en un ensayo con cerdos [17].

Un Desfibrilador Bifásico Cubano: Características fundamentales

Tabla I. Ensayos parciales preliminares realizados.

| Prueba | Total de experimentos | Mediciones |
|---|-----------------------|---|
| Carga del capacitor | 1 000 | Tiempos de carga y tensiones terminales en el capacitor. |
| Descarga bifásica | 200 | Generación de la onda bifásica para todos los valores de energía disponibles. |
| Duración de fases para cada energía | 200 | Tiempos de fase e interfases. |
| Compensación de la carga | 200 | Modelo para calcular la energía de la descarga como función de los elementos parásitos y de la impedancia transtorácica del paciente. |
| Carga de la batería | 100 | Régimen de carga idóneo para las baterías |
| Determinación de la carga en la batería | 40 | Se propusieron dos algoritmos para determinar la carga residual. |
| Medición de Zt | 600 | Se midieron más de 600 voluntarios aparentemente sanos. |
| Repetibilidad de la medición de Zt | 300 | Se utilizaron 30 voluntarios. La repetibilidad es mejor que el 5%. |
| Comprobación de la energía de la descarga | 200 | Se empleó un medidor de energía comercial. Concordancia mejor que 5%. |

Nota: se han indicado los principales elementos que se han medido en cada una de las pruebas y el número de determinaciones realizadas..

Se han realizado diversos experimentos de descarga sincronizada con el QRS del ECG, obteniéndose buenos resultados, con valores de tiempo de retardo inferiores a los 40 ms.

4. DISCUSIÓN

Los ensayos preliminares realizados a los bloques de carga del capacitor y de descarga bifásica demostraron la seguridad y repetibilidad del diseño realizado, así como la concordancia entre los valores calculados para los valores de las tensiones, tiempos de descargas y energías, empleando el algoritmo de ajuste de la energía desarrollado para el desfibrilador-monitor en otro trabajo y los valores medidos [18].

En cuanto al comportamiento de las baterías recargables, de importancia especial en el desfibrilador, se propusieron y comprobaron algoritmos para la determinación de la carga almacenada como función del tiempo de operación, que permiten obtener el valor de la carga almacenada con un 10% de error [19].

5. CONCLUSIONES

Los resultados preliminares obtenidos durante el diseño del desfibrilador-monitor que se presenta en este trabajo se consideran satisfactorios. Las numerosas pruebas realizadas a cada uno de los distintos bloques que componen el desfibrilador, han dado resultados también satisfactorios. Finalmente, la aplicación del prototipo del desfibrilador-monitor en un ensayo porcino ha brindado resultados halagüeños, por lo cual se valora positivamente el diseño realizado.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean dejar constancia de su reconocimiento al apoyo continuado del Instituto Central de Investigación Digital, donde se ha realizado el diseño y a las instituciones médicas que han brindado su asesoría.

REFERENCIAS

- [1] International Electrotechnical Commission: Medical Electrical Equipment. Specification for general safety requirements, Part 1: IEC 601-1:1977.
- [2] International Electrotechnical Commission: "Medical Electrical Equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors", IEC601-2-4 (1983).
- [3] American National Standards Institute: "Automatic external defibrillators and remote-control defibrillators", ANSI/AAMI DF39-1993.
- [4] American National Standards Institute: "Cardiac defibrillator devices", ANSI/AAMI DF2-1988.
- [5] American National Standards Institute: "Cardiac defibrillator devices", ANSI/AAMI DF2-1996.
- [6] International Electrotechnical Commission: "Cardiac Defibrillators; Cardiac Defibrillators-Monitors- Part 1: Operation, IEC61288-1:1993.

Un Desfibrilador Bifásico Cubano: Características fundamentales

- [7] International Electrotechnical Commission: "Cardiac Defibrillators; Cardiac Defibrillators-Monitors- Part 1: Maintenance, IEC61288-2:1993.
- [8] Reddy, R.K., Gleva, M.J., Gliner, et al.: "Biphasic Transthoracic Defibrillation Causes Fewer ECG ST Segment Changes After Shock", *Annals of Emergency Medicine*, Vol. 30, 2, pp.127-134, 1997.
- [9] Specht, M.: "Clinical Studies On Biphasic Defibrillation", *Institut für Biomedizinische Technik, Universität Karlsruhe*, pp-1-15, Feb. 2000.
- [10] Gliner, B.E., Jorgenson, D.B. et al.: "Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator", *Biomedical Instrumentation and Technology*, Nov/Dec 1998, pp. 631-644.
- [11] Poole, J.E. et al.: "Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveforms Terminate Ventricular Fibrillation at High Rates in Victims of Out-of-Hospital Cardiac Arrest", *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, Vol. 8, 12, Dec. 1997, pp. 1373-1385.
- [12] Krasteva, V., Cansell, A., Daskalov, I.K.: "Transthoracic Defibrillation with Chopping-Modulated Biphasic Waveforms", *Journal of Medical Engineering and Technology*, Vol. 25, 4, Jul/Ago 2001, pp. 163-168.
- [13] Bardy, G.H., et al.: "Multicenter Comparison of Truncated Biphasic Shocks and Standard Damped Sine Wave Monophasic Shocks for Transthoracic Ventricular Defibrillation", *Circulation*, Vol. 94, 10, Nov. 1996, pp. 2507-2514.
- [14] R.E. Kerber, J.B. Martins, M.G. Kienzle, L. Constantin, B. Olshansky, R. Hopson, F. Charbonnier: "Energy, current and success in defibrillation and cardioversion: clinical studies using an automated impedance-based method for energy adjustment", *Circulation*, Vol. 77, No. 5, Mayo 1988.
- [15] Tang, A.S.L., Yabe, S., Wharton, M. et al.: "Ventricular defibrillation using biphasic waveforms: The importance of Phasic Duration", *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 13, 1, pp. 207-214, 1989.
- [16] Folgueras, J., Ruiz, A., Portela, A., Fornells, S., Toledo, N.: "Medición de la impedancia transtorácica para aplicaciones en desfibrilación", *Universidad Ciencia y Tecnología, Venezuela*, Vol. 6, 24, pp. 203-208, diciembre 2002.
- [17] Folgueras J., Portela A., Milanés A., Colorado O., Guevara L.A., Tornés F.J., Druyet D., Creagh O., Domínguez E.: "Resultados preliminares del ensayo de un desfibrilador bifásico cubano en un modelo porcino", *V Congreso de la Soc. Cub. De Bioingeniería, La Habana*, 2003.
- [18] Folgueras, J., Portela, A.: "Modelo para el estudio del efecto del circuito de descarga sobre la energía entregada por una onda bifásica durante la desfibrilación transtorácica", *Universidad Ciencia y Tecnología, Venezuela*, aceptado para publicar en el No. 26, junio 2003.
- [19] Colorado, O., Folgueras, J., Portela, A.E.: "Evaluación del estado de carga de baterías recargables de Ni-Cd y Ni-MH", *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*, en proceso de arbitraje, 2003.