

Un desfibrilador bifásico cubano portátil: Características y resultados

J. Folgueras, A. Portela, A. Milanés, O. Colorado, M. Gómez, G. Meissimilly, V. Martínez, O. Sánchez

Instituto Central de Investigación Digital
Calle 202 No. 1704, Siboney, 11600 La Habana, Cuba
Email: jfolgueras@icid.cu

RESUMEN

En el trabajo se presentan las principales características de diseño del primer desfibrilador externo bifásico cubano, desarrollado por los autores. Se describen la arquitectura, los principales requisitos de seguridad y los resultados de los principales ensayos realizados durante la etapa de diseño. Finalmente se hace referencia al ensayo del desfibrilador en un modelo porcino y a los resultados obtenidos en la prueba de uso en humanos y a su subsiguiente aplicación, discutiéndose ambos ensayos. Se concluye que el equipo, que está dirigido al tratamiento del paro cardíaco por fibrilación ventricular y a la cardioversión sincronizada, puede ser aplicado con elevada seguridad tanto para el paciente como para el operador, logrando una eficacia semejante a la de equipos similares del mercado internacional.

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

ABSTRACT

In this paper, the main design characteristics of the first Cuban external biphasic defibrillator are presented by its authors. The architecture, the main safety requisites as well as the results of the main tests carried out during the design stage are described. The results of the application to a swine model and to humans are also referenced and discussed. It is concluded that the defibrillator, intended for use in defibrillation and synchronized cardioversion can be used safely for both, patient and operator, with an efficacy similar to the one reported in literature for other defibrillators.

Key words: external defibrillator, biphasic waveform, design requirements, patient safety, defibrillation, cardioversion.

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 25 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.

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 hace necesario tomar 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: entre ellas, la trapezoidal truncada tuvo su aplicación, pero se relacionó como la causa de la refrilación en el paciente [8-9] y por ello dejó de emplearse. 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 presenta un desfibrilador-monitor externo de diseño nacional que emplea para la descarga, la forma de onda exponencial bifásica truncada, con una separación entre fases que no introduce efectos apreciables en la descarga [15]. En la Fig. 1 se han ilustrado la forma de onda monofásica tradicional y la forma de onda exponencial bifásica truncada.

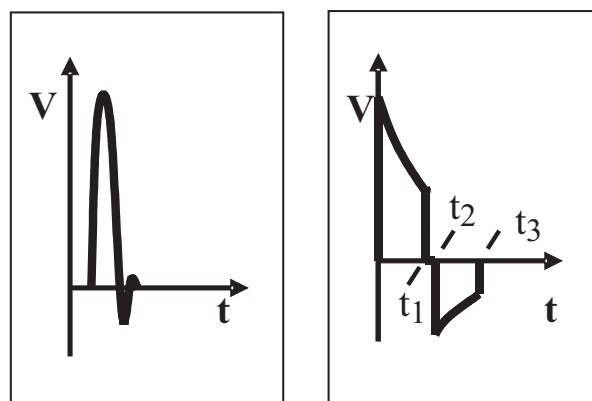


Fig. 1. Formas de onda monofásica (izquierda) y exponencial bifásica truncada (derecha).

2. METODOLOGÍA

Como parte del desarrollo, los autores del presente trabajo establecieron, como prestaciones y/o requisitos de diseño básicos para el desfibrilador-monitor, los siguientes:

1. Funciones: Descargas sincronizadas y asíncronas, monitorización del ECG.
2. Adquisición de la señal de ECG: Paletas o cable de paciente.
3. Forma de onda: Bifásica exponencial truncada.
4. Energía máxima de la descarga: 200 J.
5. Valores de la energía: 30 J, 50 J, 100 J, 130 J, 150 J, 180 J y 200 J,
6. Tiempo de carga a la energía máxima: no mayor de 6 s.
7. Tensión máxima de carga: 2200 V

8. Compensación de la impedancia transtorácica del paciente: Sí

- Gama de valores de impedancia:
25 ohm – 175 ohm

9. Elementos para aplicar la descarga: Paletas.

10. Cantidad de derivaciones de ECG: 1

11. Elemento de visualización gráfico:
LCD 240x128 puntos.

12. Alimentación por baterías.

- Tipo de baterías: Recargables de Ni-MH, 12 V, 3,5Ah.

13. Peso: $\leq 4,2$ kg con la batería.

14. Cuerpo externo: aislante, de plástico AVS, con alta resistencia a los impactos.

15. Seguridad: Cumple con las normas IEC60601-1:1988 e IEC60601-2-4:2000.

Se elaboró, ejecutó y documentó de forma sistemática un amplio conjunto de ensayos técnicos para verificar el cumplimiento de las normas de seguridad IEC60601-1 e IEC60601-2-4, tanto durante la etapa de diseño como durante las etapas de ensayos en animales y de ensayo clínico, lo que incluyó ensayos paramétricos, funcionales, de seguridad y climáticos del equipo terminado. Para hacer frente a los posibles riesgos y aumentar la seguridad para el paciente y el operador se emplearon soluciones redundantes en la arquitectura, que fueron ensayadas exhaustivamente.

En conjunto se llevó a cabo un amplio grupo de experimentos encaminados a comprobar los principales bloques que componen el desfibrilador. Estos experimentos cumplieron un doble propósito: evaluar la eficacia de las soluciones propuestas para eliminar o atenuar los posibles riesgos y evaluar las características del bloque bajo ensayo.

3. RESULTADOS

La arquitectura general del desfibrilador-monitor se muestra en el diagrama en bloques simplificado de la Fig. 2, en el cual se han representado sólo los enlaces más importantes entre los diferentes bloques.

El bloque de determinación de la impedancia transtorácica Z_p realiza la medición automática de la impedancia para corregir la carga almacenada en el condensador y, de esa forma, suministrar al paciente la energía seleccionada por el médico [16, 17].

En la Tabla I se resumen los principales experimentos para la determinación del valor de la impedancia transtorácica, con el

consentimiento informado de un numeroso grupo de voluntarios aparentemente sanos. La Fig. 3 ilustra los resultados de la determinación de impedancia transtorácica a un grupo de 164 voluntarios del sexo masculino, mientras que en la Fig. 4. se muestran los resultados para un grupo de 135 voluntarios del sexo femenino.

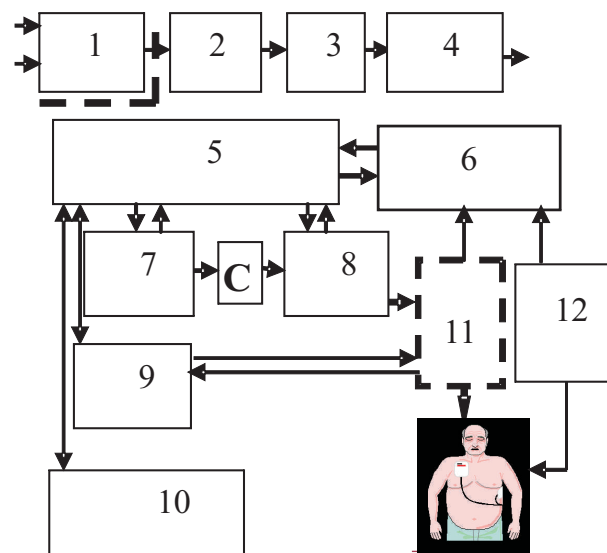


Fig.2 Diagrama en bloques simplificado del desfibrilador-monitor. El funcionamiento se basa en cargar el condensador C y descargarlo a través del tórax del paciente, conformando la forma de onda de la descarga.

- 1: alimentación externa para la carga de baterías
2: cargador de baterías
3: batería recargable de Ni-MH
4: determinación de la carga de la batería
5: unidad de procesamiento general
6: ECG y visualización
7: control de la carga del condensador
8: generador de descarga bifásica
9: determinación de la impedancia transtorácica del paciente,
10: teclados e indicadores
11: paletas
12: electrodos para ECG

Tabla I. Determinación de la impedancia transtorácica Z_p .

No.	Condiciones	Resultados
1	N=299 (Paletas)	Histogramas de distribución [16]
2	N=302 (Paletas)	Histogramas de distribución [16]
3	N=2 (Electrodos adhesivos)	Efecto de la respiración sobre la impedancia $< 5 \%$
4	N=16 (Paletas)	Desviación estándar de cada voluntario menor que 3% de su valor promedio [17]

La aplicación de la compensación de impedancia utiliza un algoritmo propio de los autores y ha brindado excelentes resultados [18], empleando un modelo del circuito de descarga desarrollado para esta aplicación [19]. Un ejemplo de los resultados obtenidos para una energía seleccionada de 130 J se muestra en la Tabla II, donde E_{desc} representa el valor de la energía descargada sobre una impedancia transtorácica Z_p . Las mediciones de la energía se realizaron con un probador de desfibriladores Fluke QED6M, con una precisión de $\pm 0,1$ J.

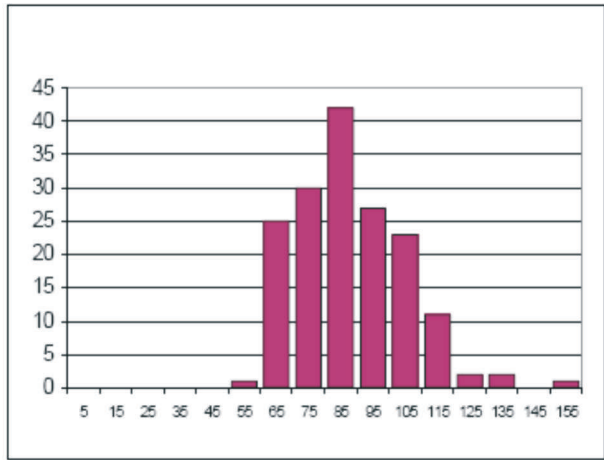


Fig. 3. Valores de la impedancia transtorácica para un grupo de 164 hombres, con un pico central en los 85 Ω .

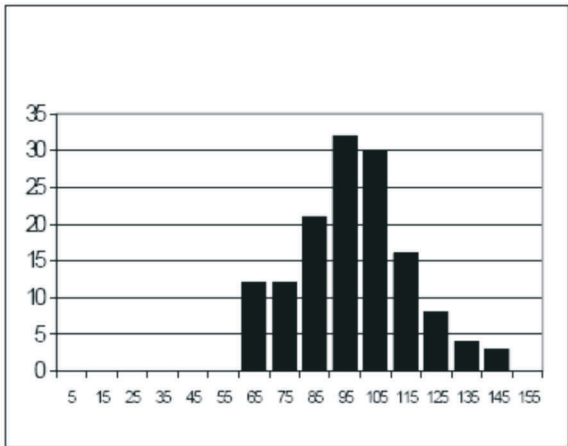


Fig. 4. Valores de la impedancia transtorácica para un grupo de 135 mujeres., con un pico central en los 95 Ω .

Tabla II. Ejemplo de la compensación de impedancia

Z_p [Ohm]	E_{desc} [J]	σ [J]	Diferencia [J]
30	127,5	0,7	-2,5
50	130,8	0,3	+0,8
100	129,3	0,5	-0,7
147	129,8	0,4	-0,2
172	131,1	0,5	+1,1

Los autores han prestado especial atención, durante todo el proceso de diseño, a garantizar la eliminación de los posibles riesgos para el paciente y para el operador, manteniendo un estricto análisis y control de estos y aplicando soluciones que disminuyen su importancia en caso de no ser eliminados totalmente, con una relación costo-beneficio satisfactoria [20].

Especial atención se tuvo, igualmente, con las medidas de seguridad durante la producción seriada del desfibrilador.

Entre estos ensayos, un lugar importante lo ocupan los correspondientes al control de la carga almacenada en el condensador y a la generación y control de la descarga bifásica que se aplica al tórax del paciente. Los numerosos ensayos realizados al control de la carga del condensador y al bloque de descarga bifásica demostraron la seguridad y reproducibilidad de los parámetros de interés [21].

En la Fig. 5 se muestra el histograma correspondiente a un experimento consistente en realizar 250 descargas, una cada 30 s, con una energía de 200 J.

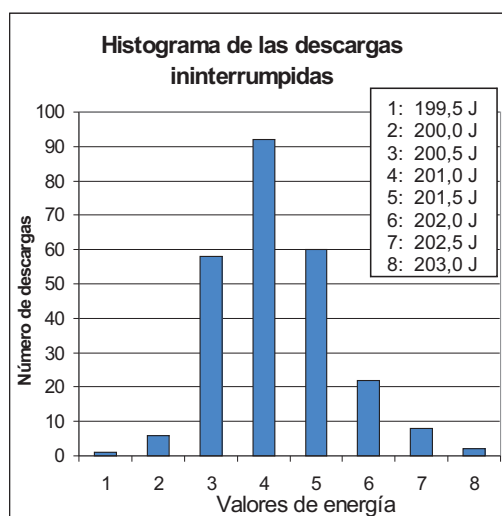


Fig. 5. Distribución de la energía de las descargas para un total de 250 descargas sucesivas, una cada 30s, sobre una impedancia transtorácica de 50 Ω . Promedio: 200,9 J; $\sigma = 0,6$ J.

En cuanto al comportamiento de las baterías recargables, de importancia especial en el desfibrilador, se propusieron, comprobaron e implementaron 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 [22], lo que se considera totalmente satisfactorio para esta aplicación.

La medición de las corrientes de fugas, establecidas en [1], permitió comprobar que el desfibrilador cumple con los requerimientos internacionales exigidos a este tipo de equipo médico. No se incluyen en este trabajo los detalles ni resultados de las mediciones de seguridad.

En la Tabla III se muestra un resumen de los principales ensayos realizados, donde se puede apreciar el elevado número de experimentos en cada caso. En cada uno de ellos se documentó el experimento y se documentaron los resultados para garantizar la trazabilidad, según se establece en la norma ISO9001:2000.

El desfibrilador se evaluó inicialmente en cuanto a sus prestaciones, eficacia y medidas de seguridad mediante un ensayo en un modelo porcino [23] y posteriormente en pruebas de uso en instituciones de salud de la República de Cuba. La aplicación en un modelo porcino permitió a los autores comprobar el funcionamiento de todos los bloques y su seguridad.

Después de obtenido el registro como equipo médico, se ha continuado su aplicación en los servicios de urgencias u otros casos [24].

Tabla III Resumen de los principales ensayos realizados.

Ensayo	Total de experimentos	Mediciones
Control de la carga del condensador	2000	Tiempos de carga y tensiones terminales en el condensador.
Descarga bifásica	1500	Generación de la onda bifásica para todos los valores de energía disponibles.
Duración de fases para cada energía.	500	Tiempos de fase e interfases.
Compensación de impedancia	1500	Energía de las descargas en función de la impedancia transtorácica.
Carga y descarga de la batería	400	Régimen de carga idóneo para las baterías, características de las baterías a emplear.
Determinación de la carga disponible en la batería	100	Se propusieron dos algoritmos para determinar la carga residual.
Medición de la impedancia transtorácica	> 850	Se midieron más de 850 voluntarios aparentemente sanos.
Repetibilidad de la medición de Zt	300	Se utilizaron 30 voluntarios. La reproducibilidad es mejor que el 5%.
Comprobación de la energía de la descarga.	> 2000	Medidor de energía comercial Precisión 0,1 J. Concordancia mejor que 5 %.

Nota: se han indicado los principales elementos que se han medido en cada uno de los ensayos y el número de determinaciones realizadas.

En la Fig. 6 se muestra una foto del equipo ya producido, mostrando al fondo la bolsa para los accesorios y paletas que permite, además, brindar protección al display de cristal líquido (LCD).



Fig. 6 Desfibrilador-monitor bifásico CARDIODEF® 2. Al frente, las paletas y al fondo la bolsa para accesorios y paletas, que se acopla a la cara superior del equipo mediante cuatro broches.

4. DISCUSIÓN

Los resultados presentados en el apartado anterior hacen posible elaborar los siguientes criterios después de su análisis individual:

- El número de ensayos realizados, relacionados en la Tabla III permitió, sin ser exhaustivo, comprobar el funcionamiento y características de los bloques que forman el desfibrilador.
- El bloque de medición de la impedancia transtorácica del paciente permite obtener resultados repetibles, con distribuciones de impedancia, para una población aparentemente sana, semejantes a las reportadas en la literatura [10,11], incluyendo las variaciones reportadas para mujeres y hombres, tal como se muestra en las Fig. 3 y 4. El ruido eléctrico inducido en las paletas durante la medición es totalmente despreciable.
- El control de la carga almacenada en el condensador ha demostrado ser adecuado para la aplicación.
- El proceso de generación de la forma de onda bifásica tiene una elevada calidad y permite obtener una buena reproducibilidad en los valores de la energía descargados, tal como se ilustra en la Fig. 5.
- El modelo matemático que describe el comportamiento del circuito de descarga y el algoritmo de compensación de impedancia permiten obtener buenos resultados, como los mostrados en la Tabla II.

- Los ensayos por terceros, de seguridad, climáticos y paramétricos que fueron realizados cumplen plenamente con las normas internacionales vigentes para este tipo de equipo médico.

5. CONCLUSIONES

Los resultados de los ensayos técnicos realizadas durante el proceso diseño del desfibrilador-monitor y con posterioridad a su culminación se consideran satisfactorios. Las numerosas pruebas realizadas a cada uno de los distintos bloques que componen el desfibrilador, han producido resultados también satisfactorios y han contribuido sensiblemente a la eliminación durante el diseño de los posibles riesgos potenciales para el paciente o el operador. Finalmente, la aplicación del prototipo del desfibrilador-monitor en un ensayo porcino ha brindado resultados halagüeños, por lo cual se valoran positivamente el diseño realizado.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean dejar constancia de su reconocimiento al apoyo continuado del Instituto Central de Investigación Digital, donde se han realizado el diseño y la producción, así como a las instituciones participantes, en especial al Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Hospital Hermanos Ameijeiras, Sistema Integral de Urgencias Médicas e Instituto de Investigaciones Porcinas.

REFERENCIAS

- [1] International Electrotechnical Commission: Medical Electrical Equipment. Specification for general safety requirements, Part 1: IEC 601-1:1988.
- [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.
- [7] International Electrotechnical Commission: "Cardiac Defibrillators: Cardiac Defibrillators-Monitors- Part 1: Maintenance, IEC61288-2:1993.
- [8] R.K. Reddy, M.J. Gleva, B.E. 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] M. Specht: "Clinical Studies On Biphasic Defibrillation", *Institut für Biomedizinische Technik, Universität Karlsruhe*, pp.1-15, Feb. 2000.
- [10] B.E. Gliner, D.B. Jorgenson, et al.: "Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator", *Biomedical Instrumentation and Technology*, pp. 631-644, Nov/Dec 1998,.
- [11] J.E. Poole 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, pp. 1373-1385, Dec. 1997.
- [12] V. Krasteva, A. Cansell, I.K. Daskalov: "Transthoracic Defibrillation with Chopping-Modulated Biphasic Waveforms", *Journal of Medical Engineering and Technology*, Vol. 25, 4, pp. 163-168, Jul/Ago 2001.
- [13] G.H. Bardy et al.: "Multicenter Comparison of Truncated Biphasic Shocks and Standard Damped Sine Wave Monophasic Shocks for Transthoracic Ventricular Defibrillation", *Circulation*, Vol. 94, 10, pp. 2507-2514, Nov. 1996.
- [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] A.S.L. Tang, S. Yabe, M. Wharton. 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] J. Folgueras, A. Ruiz, A. Portela, S. Fornells, N. Toledo,: "Medición de la impedancia transtorácica para aplicaciones en desfibrilación", *Universidad Ciencia y Tecnología, Venezuela*, Vol. 6, 24, pp. 203-208, diciembre 2002.
- [17] O. Colorado, Portela, A., Folgueras, J.: "Un sistema eficaz para determinar la impedancia transtorácica en la desfibrilación", *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones* (en prensa).
- [18] A. Portela, J. Folgueras, O. Colorado, V. Martínez: "Evaluación experimental de un método de compensación de impedancia para desfibrilación", *Proc. of the IFMBE*, Vol 5, 1, pp. 737-739, 2004.
- [19] J. Folgueras, A. Portela,: "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*, Vol.7, No. 26, pp.79-85, junio 2003.
- [20] J. Folgueras, A. Portela, A. Milanés, O. Colorado, G. Meissimilly, M. Gómez, O. Sánchez, V. Martínez: "Tratamiento de los riesgos en un desfibrilador-monitor bifásico", T105, VI Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, La Habana, junio 2005.
- [21] A. Milanés, S. Fornells, O. Colorado, A. Portela, J. Folgueras, V. Martínez.: "Módulo de control de carga para un condensador de alta energía", *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*, (en prensa), La Habana, 2006.
- [22] O. Colorado, J. Folgueras, A. Portela: "Evaluación del estado de carga de baterías recargables de Ni-Cd y Ni-MH", *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*, Vol. XXIV, No. 1, pp. 40-43, 2003.
- [23] J. Folgueras, A. Portela, A. Milanés, O. Colorado, L. Guevara, F. Tornés, D. Druyet, O. Creagh, E. Domínguez.: "Preliminary results on the performance of a biphasic cuban defibrillator in swine", *Proc. of the 25th International Conference of the EMBS, IEEE, Cancún MX*, septiembre 2003.
- [24] L. Hevia, M. Quiñones, Y. Fayad: Aplicación clínica del desfibrilador-monitor bifásico cubano CARDIODEF 2", T019, VI Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, La Habana, junio 2005.