

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD IZTAPALAPA

División de Ciencias Básicas e Ingeniería

Posgrado en Ingeniería Biomédica

**Algoritmo para la Medición de Gasto en Consola de un
Dispositivo Auxiliar Ventricular (DAV) de Bomba
Neumática.**

Comunicación de resultados para obtener el grado de
Maestro en Ciencias (Ingeniería Biomédica) de

MIGUEL ANGEL TORRES TELLO



ENERO 2010

ASESOR: Dr. Emilio Sacristán Rock.

JURADO

Dr. Alejandro Juárez Hernández.

Dr. Héctor M. Trujillo Arriaga.

DEDICATORIA

A Tayde Josefina Rivera Alvarado.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, **María del Carmen Tello Rovira y José Miguel Angel Torres Santana**, por su apoyo incondicional y amor en todo momento.

Al **Dr. Emilio Sacristán Rock**, por su asesoría, consejos y guía durante toda mi maestría.

A mis sinodales, **Dr. Héctor M. Trujillo Arriaga y Dr. Alejandro Juárez Hernández**, por los valiosos y acertados consejos.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (**CONACyT**) y a la empresa **INNOVAMÉDICA S.A.P.I** por su financiamiento conjunto para realizar este proyecto a través de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa (**UAM-Iztapalapa**).

Al personal de **INNOVAMÉDICA S.A.P.I** por los comentarios, sugerencias y tiempo concedido para poder llevar a cabo el protocolo experimental.

ÍNDICE

DEDICATORIA	II
AGRADECIMIENTOS	III
ÍNDICE	IV
LISTA DE FIGURAS.....	VI
LISTA DE TABLAS.....	VIII
RESUMEN	IX
1. MARCO DE REFERENCIA.....	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.3 OBJETIVOS	3
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	3
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
1.4 HIPÓTESIS.....	4
2. ANTECEDENTES	5
2.1 TECNOLOGÍAS EMPLEADAS PARA MEDICIÓN DE GASTO CARDIACO (FLUJO)	5
2.1.1 CATÉTER SWAN-GANZ	5
2.1.2 SENSOR DE FLUJO ULTRASÓNICO DE TIEMPO DE TRANSICIÓN	6
2.1.3 MÉTODOS EN DAVs PULSÁTILES PARA ESTIMAR EL GC	8
2.1.3.1 DAV DE THORATEC	8
2.1.3.2 DAV DE NEWCORTEC S.R.L.....	9
2.2 PANORAMA GENERAL DEL DAV DESARROLLADO POR INNOVAMÉDICA	10
2.3 ETAPAS DE OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR EN UN CICLO	13
2.4 MODELOS TERMODINÁMICOS.....	17
2.4.1 LA PRIMERA LEY DE LA TERMODINÁMICA	17
2.4.1.1 PROCESOS ISOTÉRMICOS.....	18
2.4.1.2 PROCESOS ADIABÁTICOS	19
2.4.1.3 PROCESOS POLITRÓPICOS.....	19
2.5 CIRCUITO SIMULADOR (MOCK LOOP)	21
3. DISEÑO DEL ALGORITMO PARA LA MEDICIÓN DE GASTO EN EL DAV	25
3.1 MODELO PARA DETERMINAR EL GASTO EN EL DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR	26
3.1.1 OBTENCIÓN DEL VOLUMEN DEL SISTEMA PARA PROCESOS TERMODINÁMICOS ADIABÁTICOS O POLITRÓPICOS.	31
3.1.2 MEDICIÓN DE VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO Y SENSORES.....	32
3.1.2.1 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO DE LA CÁPSULA	33
3.1.2.2 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DEL SACO	36
3.1.2.3 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DEL PISTÓN (CILINDRO Y RESORTE)	41
3.1.2.4 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (DONDE HABRÁ GAS) DE LA NEUMÁTICA DE LA CONSOLA Y LA MANGUERA.	43
3.1.2.5 MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS SENSORES DE PRESIÓN.....	46
3.1.3 DIFERENCIA EN PUNTOS DE PRESIÓN.....	47
4. DETECCIÓN DE LLENADO DEL SACO.....	51
4.1 TEORÍA DEL SENSOR DE FLUJO DE MASA DE AIRE	55
4.2 ALGORITMO PARA EVALUACIÓN DEL LLENADO DEL SACO POR MEDIO DEL SENSOR DE FLUJO DE MASA DE AIRE.	58
5. PROTOCOLO EXPERIMENTAL IN VITRO.....	61

5.1 JUSTIFICACION	61
5.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	62
5.2.1 Casos a evaluar	62
5.2.2 Definición del patrón	63
5.2.3 Procedimiento para la obtención de datos.	63
5.2.4 Propagación de las fuentes de incertidumbre.....	66
5.3 VALIDACIÓN	70
6. RESULTADOS	71
6.1 DETECCIÓN DE SACO LLENO.....	71
6.2 EVALUACIÓN DEL GASTO EN PRUEBA IN-VITRO.....	75
6.3 VALIDACIÓN ALGORITMO	102
7. DISCUSIÓN	106
7.1 INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES Y SENSORES	106
7.2 DETECCIÓN DE LLENADO DEL SACO	107
7.3 CALIBRACIÓN EN PRUEBAS IN-VITRO	108
8. CONCLUSION Y TRABAJO FUTURO	109
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110
10. ANEXOS.....	113
10.1 ANEXO A (DEFINICIONES DE METROLOGÍA)	113
10.2 ANEXO B (SOFTWARE)	115
10.2.1 Función Principal.....	115
10.2.2 Función Cálculo.....	116
10.2.3 Función Incertidumbre	124
10.2.4 Generador de espectros para presión de entrada y presión de la cápsula.....	125

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 Flujometro Transonic T-106.....	6
Figura 2.2 Esquema del principio de operación del flujometro Transonic T-106	6
Figura 2.3 Bomba de sangre de Thoratec. Reproducido con la autorización de Thoratec Corporation.	8
Figura 2.4 Diferentes aplicaciones para el DAV. Reproducido y traducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [23]	10
Figura 2.5 Cápsula, saco y cánulas del DAV. Reproducido y traducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [24].....	11
Figura 2.6 Válvula uni-direccional. Reproducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [23].....	11
Figura 2.7 Consola. Reproducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [25].....	12
Figura 2.8 Esquema del DAV.....	13
Figura 2.9 Sístole Activa.....	14
Figura 2.10 Sístole Pasiva	14
Figura 2.11 Regulación de Vacío en Sístole	15
Figura 2.12 Diástole	15
Figura 2.13 Regulación de Vacío en Diástole.....	15
Figura 2.14 Sistema termodinámico del DAV.....	17
Figura 2.15 Elementos del mock-loop.....	21
Figura 2.16 Elemento de complianza arterial (Tubo de acrílico sostenido verticalmente)	22
Figura 2.17 Resistencias.....	22
Figura 2.18 Retorno venoso	23
Figura 3.1 Sistema termodinámico del DAV con descripción de volúmenes.....	26
Figura 3.2 Representación de la longitud y la distancia que abarca cuando el resorte está en su máxima extensión o reposo.	27
Figura 3.3 Representación de la posición del émbolo.	27
Figura 3.4 Representación del volumen de gas de espacio muerto formado por la suma del volumen de la neumática, el volumen de la manguera y el volumen de la cápsula.	28
Figura 3.5 <i>O-ring sellado</i>	33
Figura 3.6 <i>Cápsula con o-ring sellado</i>	33
Figura 3.7 <i>Llenado de cápsula por toma de gas</i>	34
Figura 3.8 <i>Cápsula con O-ring y saco lleno</i>	36
Figura 3.9 <i>Saco sumergido en vaso de precipitados</i>	37
Figura 3.10 <i>Saco cortado</i>	37
Figura 3.11 <i>Medición volumen resorte</i>	41
Figura 3.12 <i>Conectores entre pistón y cápsula</i>	43
Figura 3.13 Diferencia entre la presión del sistema (psv) y la presión de la cápsula (pcaps).....	47
Figura 3.14 Detalle de la diferencia entre la presión del sistema (psv) y la presión de la cápsula (pcaps).	48
Figura 3.15 Espectro de la presión del sistema y la presión de la cápsula a 90Lpm.....	49
Figura 3.16 Ampliación del espectro de la presión del sistema y la presión de la cápsula a 90Lpm.....	50
Figura 4.1 Fotodiodo y fototransistor conectados en las tapas de la cápsula	52
Figura 4.2 Diagrama de fotodiodo (izquierda) y fototransistor (derecha).....	53
Figura 4.3 Relación entre presión del sistema (psv) y la señal de los sensores ubicados en la cápsula... ..	53
Figura 4.4 Sensor de flujo de masa de aire D6F-20A6 de OMRON.	55
Figura 4.5 Sistema DAV con SFMA.	56
Figura 4.6 Algoritmo para detección de llenado adecuado del saco.	59
Figura 5.1 Algoritmo para la evaluación del gasto.	65

Figura 6.1 Curva ROC del instrumento de diagnóstico.....	72
Figura 6.2 Ampliación de la curva ROC del instrumento de diagnóstico.	72
Figura 6.3 Histograma del error caso 1 modelo isotérmico.....	78
Figura 6.4 Histograma del error caso 2 modelo isotérmico.....	78
Figura 6.5 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo isotérmico caso 2	79
Figura 6.6 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo isotérmico caso 1.	80
Figura 6.7 Histograma del error caso 1 modelo adiabático.	81
Figura 6.8 Histograma del error caso 2 modelo adiabático.	81
Figura 6.9 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo adiabático caso 2.	82
Figura 6.10 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo adiabático caso 1.	83
Figura 6.11 Gráfica de caja para comparar los diferentes modelos termodinámicos.	84
Figura 6.12 Gráfica de la media marginal ($p_{sys} - p_{dias}$).....	87
Figura 6.13 Gráfica de la media marginal ($p_{sys} - t_s$).....	88
Figura 6.14 Gráfica de la media marginal ($p_{sys} - freq$).....	88
Figura 6.15 Gráfica de la media marginal ($p_{dias} - t_s$).....	89
Figura 6.16 Gráfica de la media marginal ($p_{dias} - freq$).....	89
Figura 6.17 Gráfica de la media marginal ($t_s - freq$).....	90
Figura 6.18 Gráfica de la media marginal ($freq - p_{dias}$).....	90
Figura 6.19 Gráfica de la media marginal ($freq - p_{sys}$).....	91
Figura 6.20 Gráfica de la media marginal ($t_s - p_{dias}$).....	91
Figura 6.21 Gráfica de la media marginal ($t_s - p_{sys}$).....	92
Figura 6.22 Gráfica de la media marginal ($p_{dias} - p_{sys}$).....	92
Figura 6.23 Histograma de residuales para el modelo de regresión.....	94
Figura 6.24 Histograma del error ajustado con modelo de regresión	95
Figura 6.25 Histograma del porcentaje de error ajustado con modelo de regresión.....	96
Figura 6.26 Incertidumbre ocasionada por mediciones de volúmenes, constantes y sensores (medido en L/min).....	98
Figura 6.27 Incertidumbre ocasionada por mediciones de volúmenes, constantes y sensores (medido en ml)	99
Figura 6.28 Diferencia contra la media de las dos mediciones de gasto	100
Figura 6.29 Histograma del error utilizando la regresión para validar el algoritmo	102
Figura 6.30 Histograma del porcentaje de error utilizando la regresión para validar el algoritmo	103
Figura 6.31 Diferencia contra media de gastos (validación).	105

LISTA DE TABLAS

Tabla 2.1 Resistencia simuladas en el Mock Loop.....	23
Tabla 3.1 Mediciones del volumen de la cápsula.....	35
Tabla 3.2 Medición del volumen de la membrana del saco.....	38
Tabla 3.3 Medición del volumen del saco de referencia.....	39
Tabla 3.4 Medición de la incertidumbre del saco.	40
Tabla 3.5 Medición del volumen del resorte.....	41
Tabla 3.6 Medición de las constantes del volumen del pistón. (* No significa que no exista una incertidumbre, sino que para las dos cifras decimales significativas, se aproxima a 0.00)	41, 42
Tabla 3.7 Medición del volumen de espacio muerto de la neumática.	44
Tabla 3.8 Medición del volumen de la manguera.	45
Tabla 4.1 Evaluación para el SFMA (* los valores varían)	59
Tabla 5.1 Casos para evaluación de circulación sistémica	62
Tabla 5.2 Casos para evaluación de circulación pulmonar.....	62
Tabla 5.3 Parámetros con los grupos de valores que se evaluarán.	62
Tabla 5.4 Tabla que llenará el operador al realizar los experimentos (* Los datos varían).....	63
Tabla 5.5 Ejemplo de la tabla que llenará el operador al realizar los experimentos (* Los datos varían). 70	
Tabla 6.1 Prueba estadística del área bajo la curva.	73
Tabla 6.2 Coordenadas de la curva ROC para el instrumento de diagnóstico.	74
Tabla 6.3 Estadística Descriptiva del Flujo Patrón.....	75
Tabla 6.4 Ranking de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 1	76
Tabla 6.5 Prueba estadística de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 1.....	76
Tabla 6.6 Ranking de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 2	77
Tabla 6.7 Prueba estadística de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 2.....	77
Tabla 6.8 Estadística descriptiva entre los modelos termodinámicos.	85
Tabla 6.9 Prueba de Levene's para los diferentes modelos termodinámicos.	85
Tabla 6.10 Prueba entre sujetos que evalúa el efecto de los parámetros sobre el error.....	86
Tabla 6.11 Prueba de Levene's para la prueba MANOVA.	86
Tabla 6.12 Coeficiente de correlación múltiple.....	93
Tabla 6.13 Prueba estadística para el modelo de regresión lineal múltiple	93
Tabla 6.14 Tabla de coeficientes	94
Tabla 6.15 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.24	97
Tabla 6.16 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.25	97
Tabla 6.17 Estadística descriptiva de la diferencia o error.....	100
Tabla 6.18 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.29	103
Tabla 6.19 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.30	104
Tabla 6.20 Estadística descriptiva de la diferencia o error (validación).....	105

RESUMEN

En este trabajo se diseña, desarrolla y evalúa un algoritmo para medir el gasto de un dispositivo auxiliar ventricular (DAV), con base en un modelo termodinámico isotérmico. La evaluación incluye la calibración y validación in-vitro, con el objetivo de alcanzar un porcentaje de incertidumbre no mayor de $\pm 10\%$.

Actualmente el DAV universal, diseñado y desarrollado por la empresa INNOVAMEDICA S.A.P.I, no posee un método para estimar la cantidad de litros por minuto (gasto) que proporciona el dispositivo. Esto influye en las decisiones del operador o del médico que utiliza la consola, ya que un índice cardiaco menor a 2 L/min/m^2 , puede inducir un choque cardiogénico.

Por lo anterior, ofrecer una medición con la incertidumbre reportada, permitirá al operador o al médico reconocer que el gasto medido, puede estar sobrevaluado o subvaluado en un límite no mayor al $\pm 10\%$ de la medición que se le presenta. Con ello será viable tomar las precauciones necesarias.

Para calibrar y validar el instrumento de medición, se realiza; un análisis del modelo termodinámico isotérmico y un análisis de propagación de la incertidumbre, que permite evaluar si los sensores o instrumentos de medición son lo suficientemente certeros, para conseguir el nivel de incertidumbre deseado.

Por otro lado, debido a que el algoritmo propuesto requiere del conocimiento de la cantidad de fluido que se encuentra dentro del saco (que recibe y eyecta el fluido) en un determinado momento, se propone una técnica para estimar dicha cantidad, utilizando un sensor de flujo de masa de aire. El sensor se utiliza como instrumento de diagnóstico y se evaluará por medio de una curva ROC.

Los experimentos se realizarán bajo condiciones controladas, utilizando un circuito simulador (mock-loop), para evaluar el desempeño del algoritmo en condiciones in-vitro. La incertidumbre del algoritmo se obtiene a partir de un sensor de flujo marca Transonic, que es utilizado como patrón.

Los resultados de la calibración, validación y evaluación del sensor de flujo de aire se expondrán y discutirán. El trabajo a futuro y las conclusiones se presentan al final.

CAPÍTULO 1

1. MARCO DE REFERENCIA

1.1 INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca o insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), se define como la condición en donde el corazón no puede bombear sangre adecuadamente a los tejidos [1]. Se caracteriza por un deterioro crónico o agudo en el trabajo de uno o de ambos ventrículos y por lo tanto, una disminución en la expectativa de vida en el paciente, pues no se satisfacen las necesidades metabólicas del organismo. Entre las principales causas de ICC se encuentran: La cardiopatía isquémica, la hipertensión arterial sistémica o la cardiopatía reumática.

Se estima que 5 millones de personas en los Estados Unidos son afectados por la ICC, de los cuales 300,000 mueren al año [2]. En México, aproximadamente 92,000 personas son afectadas por la ICC de fase terminal (clase IV) por año [3]. La ICC de fase terminal, engloba todas las manifestaciones de la insuficiencia cardiaca extrema e irreversible, una vez que el miocardio ha agotado todos sus mecanismos de compensación y a pesar del apoyo farmacológico máximo, conlleva muy alta tasa de mortalidad [4].

Desafortunadamente, no existe una cura para la ICC. Su tratamiento se basa en terapias farmacológicas [5] o trasplante cardiaco en la ICC de fase terminal. Por lo anterior, se han promovido programas nacionales en los Estados Unidos desde mediados de los años setentas, con el objetivo de desarrollar dispositivos mecánicos para soporte circulatorio (DMSC). Entre los DMSC que han tenido mayor aceptación, se tienen: Bombas aórticas de contrapulsación, dispositivos de asistencia ventricular (DAV) y corazones artificiales totales.

Las Bombas aórticas de contrapulsación, son los DMSC más utilizados hoy en día, ya que presentan la ventaja de insertar el dispositivo de manera percutánea y dar soporte para mayor flujo coronario y disminución de la carga del ventrículo [6]. Sin embargo, la capacidad de soporte es menor que la de un dispositivo de asistencia ventricular o un corazón artificial total.

Por otro lado, el DAV puede ser utilizado para: *Pacientes con fallas postcardiotomía, soporte ventricular en transoperatorio, pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, puente a la recuperación o espera de un trasplante* [7]. En la práctica, el uso del DAV es más utilizado para el ventrículo izquierdo, pues es este el que debe generar mayores presiones para el sistema circulatorio. Dichos dispositivos auxiliares ventriculares izquierdos, mejoran el estado del ventrículo traumatizado o enfermo gracias a su reposo. También se ha demostrado, que a corto plazo no afecta la función del ventrículo derecho, pues disminuye la poscarga de dicho ventrículo, por la disminución de la presión pulmonar [8]. Sin embargo, existe el debate de que sea necesario un dispositivo auxiliar ventricular derecho, por deterioro del trabajo ventricular derecho al largo plazo.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente, la empresa INNOVAMEDICA S.A.P.I desarrolla un DAV de flujo pulsátil [9], que es generado en una *consola* de control (detalles en capítulo 2). Una de las funciones de la consola del DAV, es *medir el gasto* que proporciona el dispositivo ventricular. Esta medición es utilizada por *el operador* de la consola del DAV. El *operador* de la consola utiliza la *medición del gasto* para ajustar *parámetros* (se describen a detalle en el capítulo 5) y entregar un gasto, que se ajuste a la demanda del paciente.

Sin embargo, se ha reportado que la incertidumbre (ver anexo A) de la medición del gasto es superior al 100% [10]. Esto se debe, principalmente a que el algoritmo actual no detecta oclusiones en el DAV o variaciones externas de resistencia por vasoconstricción o vasodilatación. Como se comentó anteriormente, el uso de la medición del gasto afectará las decisiones tomadas por el *operador*, por lo que es necesario proporcionar una medición, con una tolerancia aceptable a la aplicación clínica para evitar un choque cardiogénico, entre otros trastornos de origen fisiopatológico [1].

Se ha encontrado en la literatura [11, 12], que una persona tiene un índice cardiaco normal en un rango de 2.5 a 4 L/min/m² y que un índice cardiaco menor de 2 L/min/m², con antecedentes clínicos sugestivos de infarto, hace pensar en un choque cardiogénico. Con lo anterior, se ha sugerido que un índice mayor a 2.2 L/min/m², generado por el DAV, es suficiente para la asistencia ventricular [13, 14]. Tomando en cuenta que los flujos habituales de 4 a 5 L/min, son adecuados para mantener una perfusión satisfactoria [15], una tolerancia del $\pm 10\%$ en la medición del gasto será aceptable, siempre y cuando se reporte dicho error al médico, para evitar que una sobreestimación de la medición del gasto ocasione choque cardiogénico u otros trastornos.

La sobreestimación es un evento que se desea evitar, pues si la medición del DAV marca un gasto mayor al que realmente está generando, se puede ocasionar un choque cardiogénico. Por otro lado, la subestimación del gasto dentro de los flujos habituales, no será inconveniente si éste se mantiene por encima de los valores mínimos reportados.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Como se comentó en la sección anterior, es necesario disminuir la incertidumbre en la medición del gasto a $\pm 10\%$. Para ello, se plantea diseñar, desarrollar y evaluar un algoritmo para la medición de gasto con base en un modelo termodinámico. La medición debe tener una incertidumbre no mayor al $\pm 10\%$ con base a un patrón. La evaluación se realizará in-vitro, utilizando un circuito simulador (mock loop).

Se evalúa un modelo termodinámico isotérmico, debido a que el DAV utilizado es un sistema neumático, que puede tener una aproximación simplista, a condiciones de temperatura constante entre ciertos puntos de operación del DAV.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para lograr el objetivo, de una incertidumbre en la medición del gasto no mayor de $\pm 10\%$, se proponen los siguientes objetivos específicos:

1. Definir y justificar *el modelo termodinámico isotérmico* en el que se basará la medición del gasto.
2. Explicar las fuentes de error, que afecten la medición y que provengan de las características del modelo.
3. Realizar las mediciones de las constantes, que forman parte del modelo físico propuesto y reportar su incertidumbre.
4. Diseñar y desarrollar un algoritmo para la medición del gasto, con base en el modelo termodinámico isotérmico.
5. Cuantificar la incertidumbre de los sensores involucrados en el algoritmo.
6. Diseñar un protocolo para evaluar la incertidumbre y que permita simular diferentes propuestas de algoritmos de medición del gasto.
 - a. Utilizar un circuito simulador (mock loop) y un patrón de referencia (sensor de flujo) para evaluar distintas condiciones externas al DAV.
 - b. Diseñar y desarrollar un programa que permita evaluar la incertidumbre del algoritmo propuesto, con base a la información extraída de la consola del DAV.
 - c. Evaluar otros modelos termodinámicos.
7. Calibrar el algoritmo para medición del gasto y evaluar su exactitud y precisión.
8. Validar el algoritmo para medición del gasto, con diferentes parámetros utilizados en la calibración, y evaluar su exactitud y precisión.

1.4 HIPÓTESIS

La hipótesis nula se plantea como: *La medición de gasto en el sistema neumático del DAV, tendrá una incertidumbre mayor al $\pm 10\%$ si se considera: Una aproximación a un modelo termodinámico isotérmico, variables de estado del sistema (presión y volumen) y la aplicación de la ley de gases ideales.*

Por otro lado, la hipótesis alternativa será: La medición de gasto en el sistema neumático del Dispositivo de Asistencia Ventricular (DAV), tendrá una incertidumbre no mayor a $\pm 10\%$ considerando: Una aproximación a un modelo termodinámico isotérmico, variables de estado del sistema (presión y volumen) y la aplicación de la ley de gases ideales.

CAPÍTULO 2

2. ANTECEDENTES

2.1 TECNOLOGÍAS EMPLEADAS PARA MEDICIÓN DE GASTO CARDIACO (FLUJO)

El gasto cardiaco está definido como: el volumen de sangre que un ventrículo eyecta por unidad de tiempo [16]. Se mide generalmente en litros por minuto (L/min). La medición del gasto cardiaco es determinante para la toma de decisiones del médico, ya que es un indicador del buen funcionamiento del corazón. Por lo anterior, existen diversos métodos para medir el gasto cardiaco en la clínica.

En ésta sección se describirán algunos métodos para medir el gasto, tanto en la clínica como en el laboratorio, además de resumir las técnicas de algunos DAV de flujo pulsátil, para estimar el gasto medido con estos dispositivos.

2.1.1 CATÉTER SWAN-GANZ

Desarrollado en los años setentas, el llamado catéter Swan-Ganz [17], es utilizado actualmente para monitorear la hemodinamia¹ en el sistema cardiopulmonar. Una de las variables que es posible medir es el gasto cardiaco por medio de tres métodos indirectos: método de Fick, método utilizando colorante y método por termodilución. Los dos primeros, son utilizados generalmente en laboratorios de cateterismo, la termodilución es preferida en transoperatorio o postoperatorio. Se describirá solamente la técnica de termodilución, por su aplicación en las cirugías donde se aplica el DAV.

El método de termodilución, se basa en el principio de cambio de temperatura, como indicador para medir el gasto cardiaco. El procedimiento consiste en inyectar una cantidad conocida de solución a una baja temperatura, también conocida, en el lumen del catéter. La solución entra en contacto con la sangre, la cual enfría. Dicha temperatura de la sangre es medida por un termistor, ubicado en el catéter mientras la sangre se va calentando nuevamente. Lo anterior genera una curva, que varía su área dependiendo el gasto cardiaco. Con la integral de la curva, se puede saber el gasto cardiaco de la zona en donde se encuentre el catéter.

¹ Se refiere a los factores que afectan la perfusión a través del sistema circulatorio como: Gasto, presión y resistencia.

2.1.2 SENSOR DE FLUJO ULTRASÓNICO DE TIEMPO DE TRANSICIÓN

Para los experimentos in-vitro e in-vivo en animales, se utiliza un flujometro de la marca Transonic T-106, para medir el gasto (Figura 2.1). Dicho equipo, será utilizado como patrón para evaluar el error del algoritmo de medición del DAV propuesto en este proyecto de tesis. La incertidumbre del equipo es de $\pm 2\%$ [18]



Figura 2.1 Flujometro Transonic T-106

El principio de operación del equipo Transonic, es que la velocidad de las ondas acústicas producidas en los transductores del sensor (Figura 2.2), viajan con una constante de velocidad c , en un marco en el que un fluido (líquido) se encuentra en movimiento, con una velocidad V , con respecto a un marco de referencia fijo (el conducto). Entonces, se tiene que la velocidad medida, será la suma vectorial de ambas velocidades (la constante de las ondas acústicas c y la velocidad del fluido V) [19].

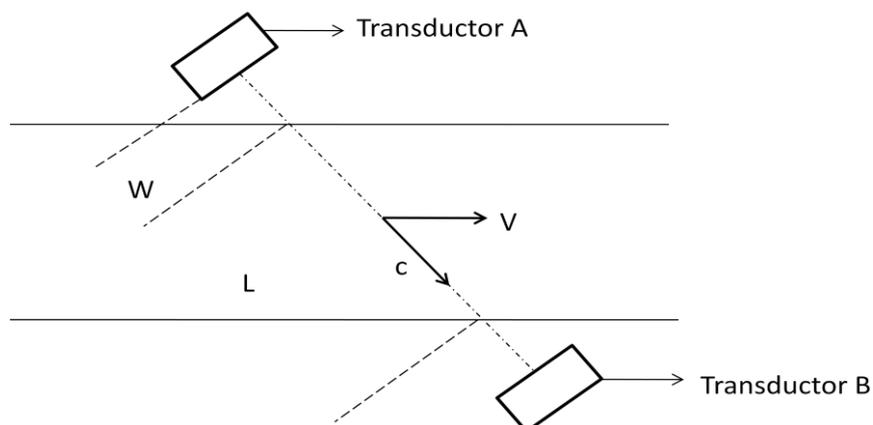


Figura 2.2 Esquema del principio de operación del flujometro Transonic T-106

Para comprender mejor el sistema, considérense dos transductores (A y B), posicionados oblicuamente a través de un conducto. El pulso que emita A , viaja una distancia W (entre el transductor y el contacto a la pared del conducto o vaso) con una velocidad de fase c , y viaja una distancia L a través del fluido en movimiento. Debido al efecto del movimiento del fluido, la velocidad de fase de las ondas con respecto a los transductores será:

$$c_{eff} = c + V\cos\theta \quad (2.1)$$

Donde $V\cos\theta$ es el componente de V a través de la línea de propagación de A a B . Debido a que el tiempo transición τ_{AB} para el pulso de A a B , es la distancia entre los transductores dividido entre la velocidad de fase efectiva, se tiene que:

$$\tau_{AB} = \frac{L}{c + V\cos\theta} + \frac{W}{c} \quad (2.2)$$

Considerando el tiempo de transición de B a A , entonces se tiene que:

$$\tau_{BA} = \frac{L}{c - V\cos\theta} + \frac{W}{c} \quad (2.3)$$

Con lo anterior $\Delta\tau = \tau_{AB} - \tau_{BA}$ es igual a:

$$\Delta\tau \approx \frac{2LV\cos\theta}{c^2} \quad (2.4)$$

Esto si se considera que $c \gg V$.

Así se observa que la diferencia del tiempo, es proporcional a la velocidad del fluido y de otros términos que pueden ser calibrados en el instrumento ($L, \cos\theta$ y c).

Es importante aclarar, que cuando el fluido no es homogéneo, es decir no se tienen los mismos vectores de velocidad de fluido en todo el camino de la onda, la velocidad representa una velocidad promedio de la sección bidimensional transversal del fluido \bar{V} .

2.1.3 MÉTODOS EN DAVs PULSÁTILES PARA ESTIMAR EL GC

En el año 2005, el Texas Heart Institute, que representa a uno de los organismos más involucrados con el uso de dispositivos de soporte circulatorio para su evaluación, reportó el uso de cinco DAV en 379 pacientes [20]. Entre esos dispositivos, se analizó el DAV de Thoratec paracorpóreo e implantable², que demostraron ser eficientes para el soporte en ambos ventrículos en pruebas clínicas.

Por lo anterior, se decidió elegir los DAV de flujo pulsátil de Thoratec para describir cómo estiman su GC con técnicas diferentes, éstos son: El Dispositivo de Asistencia Ventricular Paracorpóreo (DAVP) y el Dispositivo de Asistencia Ventricular Implantable (DAVIM) [21].

También se considera el DAV de la empresa NewCortec S.R.L. [22], pues ha sido aprobado por la FDA para su comercialización en Estados Unidos, aunque no se encontraron datos de que así sea para el mercado mexicano. Este DAV será analizado por su principio de operación pulsátil.

2.1.3.1 DAV DE THORATEC

La empresa Thoratec, ha diseñado un DAV de flujo pulsátil que puede ser implantado (DAVIM) o conectado de forma paracorpórea (externo) (DAVP). En la figura 2.3 se presenta la bomba de sangre del DAVP de Thoratec, que está conectada a una consola de control (no mostrada en la figura) que genera presiones relativas positivas y negativas de aire. Se observa en la figura 2.3, que en la parte superior al saco, existe un interruptor de llenado. Este switch, es un sensor de efecto Hall que sólo detecta el llenado del saco. Esta información la utiliza la consola de control del DAV para enviar una señal que vacíe el saco tan pronto lo detecte lleno. El vaciado del saco se realiza por estimación visual, de no lograrse el vaciado, se pueden variar algunos parámetros para conseguirlo. El gasto es estimado como la frecuencia de operación por el volumen del saco lleno. Lo anterior hace evidente el hecho de que la empresa Thoratec no reporte una tolerancia en sus mediciones de gasto, pues no puede garantizar un correcto vaciado.

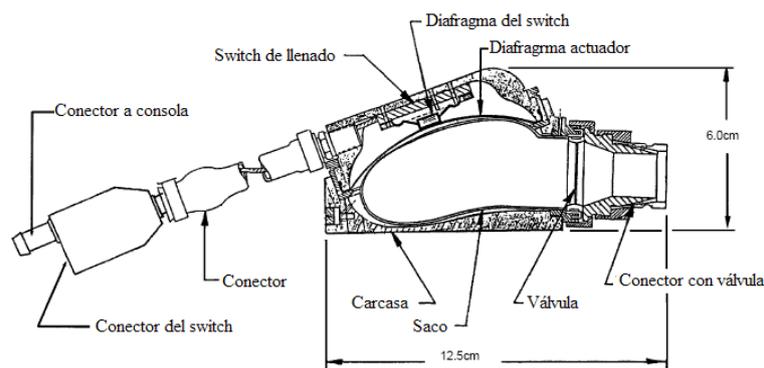


Figura 2.3 Bomba de sangre de Thoratec. Reproducido con la autorización de Thoratec Corporation.

² Aprobados por la FDA [20].

Finalmente, el DAVIM a diferencia del DAVP, tiene una carcasa de titanio y un sensor óptico que detecta el llenado y el vaciado del saco. Sin embargo, Thoratec no reporta tolerancias del gasto para esta bomba.

2.1.3.2 DAV DE NEWCORTEC S.R.L

El DAV de NewCortec S.R.L [22], es de flujo pulsátil, pero no comprime el saco con base en un sistema electroneumático (gas), sino a un sistema electromecánico. El saco es comprimido por una superficie controlada por la consola. Se tiene además, una salida de aire conectada de la cápsula, a un sensor de flujo de aire, que detecta el llenado del saco y qué tanto se ha vaciado. La información del flujo de aire es utilizada para el control, que de una manera similar al DAV de Thoratec, basa una de sus modalidades en la premisa de vaciar el saco tan pronto se llene. Además del control, se utiliza la información para obtener el volumen de sangre eyectado, pues se conoce el volumen máximo y mínimo del saco. Desafortunadamente no se encontró información sobre la tolerancia de dicha medición.

2.2 PANORAMA GENERAL DEL DAV DESARROLLADO POR INNOVAMÉDICA

Este DAV puede ser utilizado en aplicaciones de soporte circulatorio en todas sus modalidades [23], es decir: Dispositivo de Asistencia Ventricular Derecho (DAVD), Dispositivo de Asistencia Ventricular Izquierdo (DAVI) o Dispositivo de Asistencia Bi-Ventricular (DABV). En la figura 2.4, se presentan las conexiones más comunes para cada uno de los casos comentados. En el caso del DAVI, la conexión de entrada al DAV es al ápex y la conexión de salida se hace en la aorta ascendente. En el DAVD, la conexión de entrada es a la aurícula derecha y la conexión de salida a la arteria pulmonar. Finalmente, el DABV tiene un DAVI y un DAVD con las mismas conexiones referidas anteriormente.

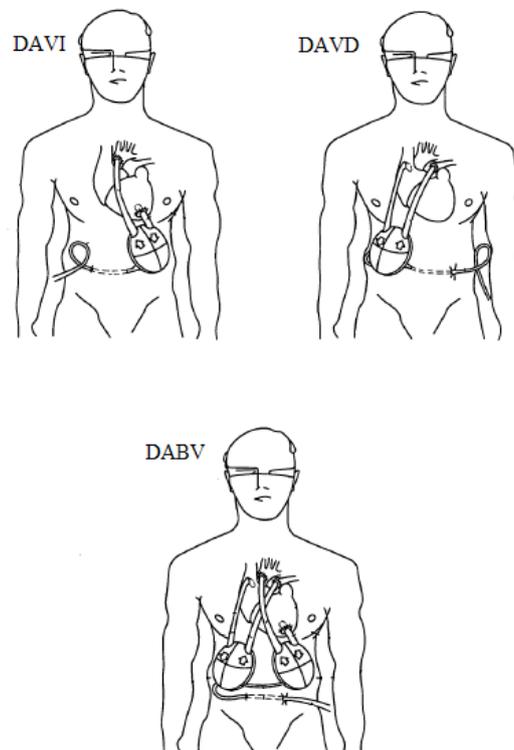


Figura 2.4 Diferentes aplicaciones para el DAV. Reproducido y traducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [23]

El DAV se compone de una cápsula, un saco de silicón que puede inflarse y colapsarse, dos cánulas (Figura 2.5), dos válvulas uni-direccionales (válvulas check) (Figura 2.6) y una consola (Figura 2.7).

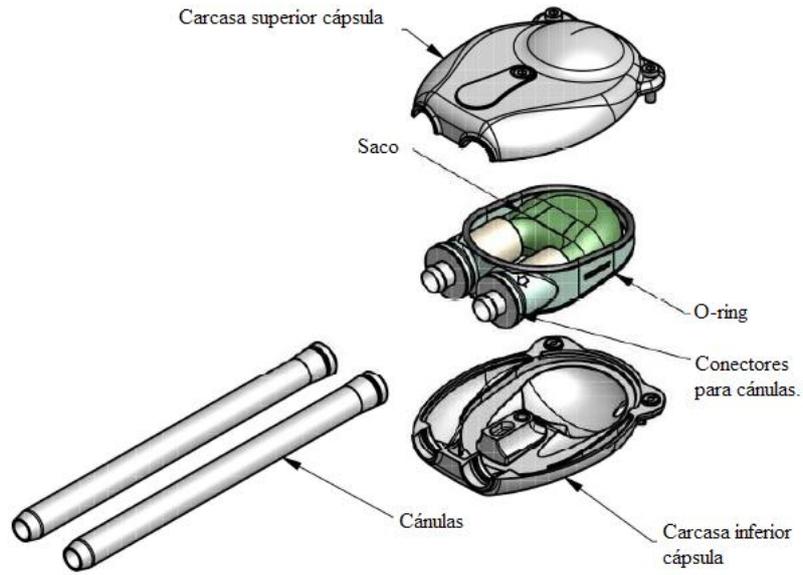


Figura 2.5 Cápsula, saco y cánulas del DAV. Reproducido y traducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [24]

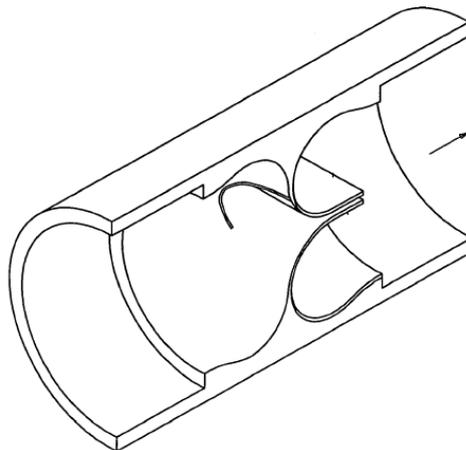


Figura 2.6 Válvula uni-direccional. Reproducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [23]

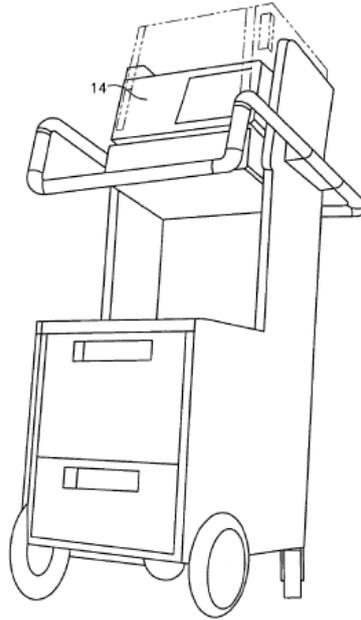


Figura 2.7 Consola. Reproducido con autorización de Innovamédica S.A.P.I [25]

La cápsula debe sellarse y conectarse a la consola que proveerá las presiones relativas, tanto positivas como negativas, al interior de la cápsula [25]. Dichas presiones colapsarán o inflarán el saco flexible de silicón, que se encuentra dentro de la cápsula. Además, debido a las válvulas unidireccionales, se promoverá un flujo dentro del saco cuando exista una presión relativa negativa (el saco se expande), o un flujo a la salida del saco cuando exista una presión relativa positiva (el saco se comprime). Lo anterior promueve un flujo pulsátil del fluido (sangre).

Como se comentó anteriormente, es necesario sellar la cápsula, pues de otra forma se generan fugas de aire y no se pueden alcanzar las presiones relativas, esta situación es de gran importancia, pues representa una fuente de error para el cálculo del gasto, como se comentará más adelante.

2.3 ETAPAS DE OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR EN UN CICLO

Este proyecto tiene el objetivo de diseñar, desarrollar y evaluar un algoritmo para la medición del gasto en el DAV, con base a un modelo termodinámico. Para ello, es necesario describir las etapas que rigen la operación del DAV, que ya han sido previamente diseñadas y desarrolladas [9].

Antes de comentar cada etapa, se presenta un esquema descriptivo del sistema en la figura 2.8, donde:

- **V1 (Válvula uno).** Ubicada entre la conexión a la toma de aire presurizado y la entrada al pistón.
- **V2 (Válvula dos).** Ubicada entre la entrada al pistón y la presión atmosférica.
- **Émbolo.** Conecta el resorte, ubicado dentro del pistón.
- **PS2 (Sensor de presión dos).** Ubicado a la salida del pistón.
- **V3 (Válvula tres).** Ubicada entre la salida del pistón y la presión atmosférica.
- **Cápsula.** Conectada directamente a la manguera.
- **Saco.** Dentro de la cápsula y conectado a la cánula de entrada y salida.

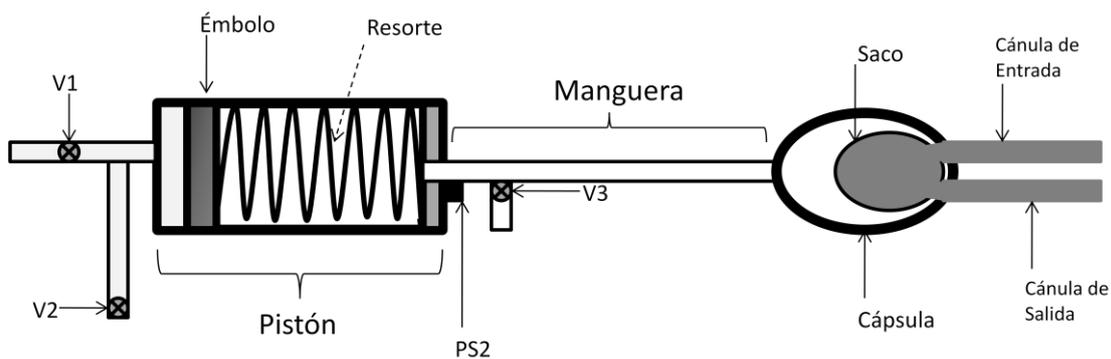


Figura 2.8 Esquema del DAV

Por último, es necesario señalar que cada ciclo depende de cuatro parámetros, que el operador puede modificar en la consola del DAV:

- **Presión Sistólica.** Presión máxima en cada ciclo.
- **Presión Diastólica.** Presión mínima en cada ciclo.
- **Tiempo Sístole / Diástole.** Relación de tiempo que define la duración de la sístole y la diástole.
- **Frecuencia.** Número de ciclos por minuto que realizará la consola.

Entonces, la operación del DAV consta de cinco etapas:

1. Sístole Activa. (Figura 2.9) Se abre la válvula de paso (V1) a la toma de gas presurizado, la cual ocasiona que se desplace el émbolo del pistón, hasta que el sensor de presión (PS2) (ubicado a la salida del pistón) mide un valor máximo establecido por el operador de la consola. Este valor máximo, se definirá como **presión sistólica** y será uno de los 4 parámetros que el operador de la consola puede modificar.

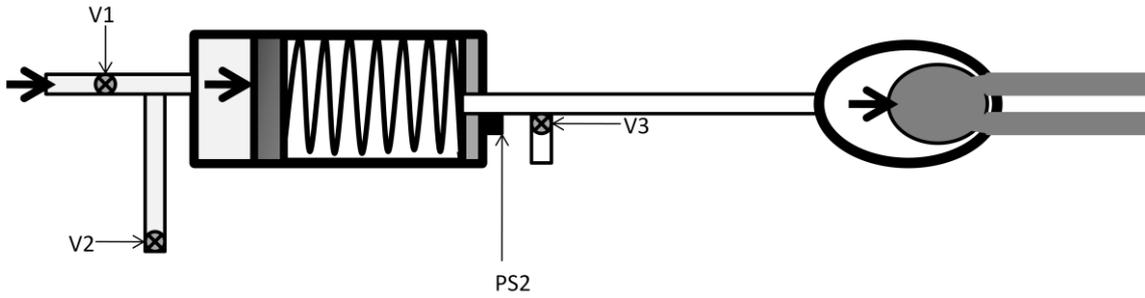


Figura 2.9 Sístole Activa

2. Sístole Pasiva. (Figura 2.10) Se cierra la válvula de paso (V1) y la computadora espera a que una cantidad de volumen sea desplazada del saco (modo "límite de volumen") o transcurra un tiempo establecido (modo "límite de frecuencia").

En este proyecto de tesis se trabajará, en el modo "límite de frecuencia" pues como se puede inferir, un parámetro de frecuencia (*tiempo sístole diástole*) es ajustado y permanece constante en cada ciclo. Por otro lado, el modo "límite de volumen" requiere conocer el estado del volumen del saco, que es un dato desconocido y se pretende evaluar en este proyecto de tesis.

El *tiempo sístole diástole*, es un parámetro que el operador puede ajustar en la consola.

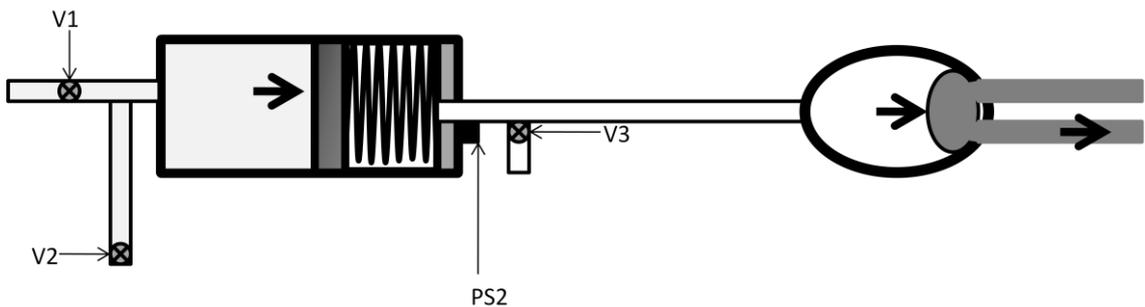


Figura 2.10 Sístole Pasiva

3. Regulación de vacío en Sístole. (Figura 2.11) En caso de que no se alcance la presión necesaria para la etapa de Diástole o en otras palabras, el sistema presente una presión relativa positiva al final de la Sístole Pasiva, que impide alcanzar una presión relativa negativa en la etapa Diástole, se abre la válvula de paso (V3), en la conexión entre el pistón y la cámara del VAD, para permitir que una pequeña cantidad de aire escape del sistema. Con ello, se disminuye la presión relativa positiva en el sistema y en la etapa de Diástole será viable alcanzar los vacíos programados.

Para que el algoritmo de control de la consola del DAV, decida entrar a la etapa de Regulación de Vacío en Sístole, debe evaluar un ciclo anterior para saber si se están alcanzando las presiones relativas negativas necesarias.

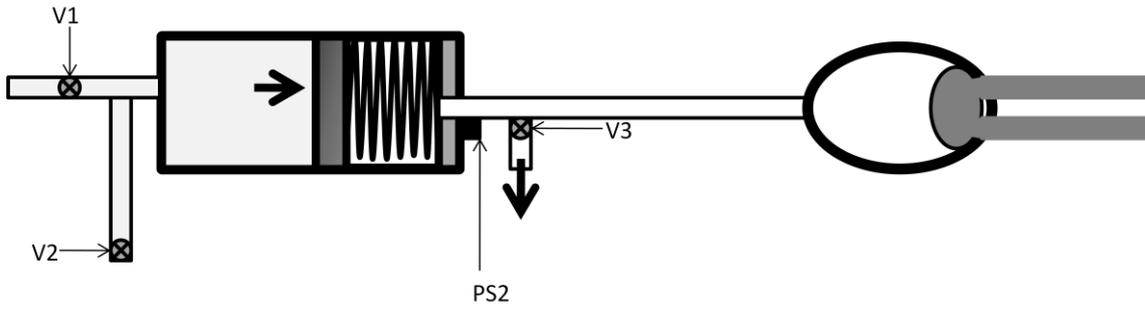


Figura 2.11 Regulación de Vacío en Sístole

4. Diástole. (Figura 2.12) Se abre la válvula de escape (V2) a la entrada del pistón, lo que genera vacío y el llenado del saco hasta que el sensor de presión (PS2), mide un límite de vacío o presión relativa negativa. Dicho límite o presión se llamará *presión diastólica*, que es otro de los parámetros que el operador puede modificar en la consola.

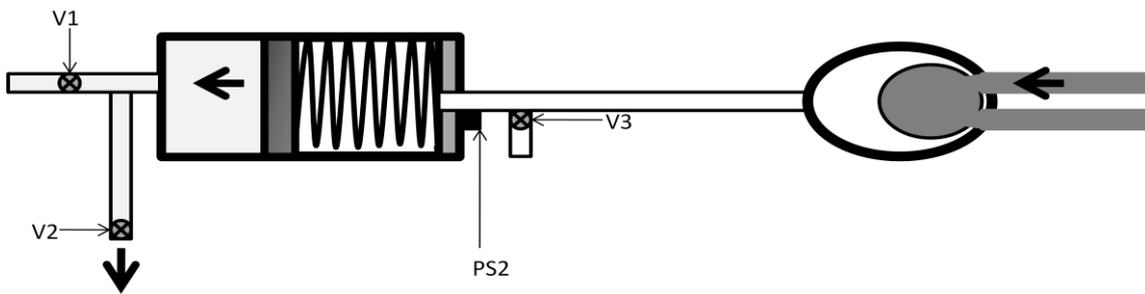


Figura 2.12 Diástole

5. Regulación de vacío en Diástole. (Figura 2.13) En caso de que el sensor de presión (PS2), detecte mayor vacío (presión relativa negativa) al que se ha establecido por el operador de la consola, se abre la válvula reguladora de vacío (V3), esto permite la entrada de aire para no forzar la expansión del saco y asegurar de esa manera que no se ha pasado del límite de vacío.

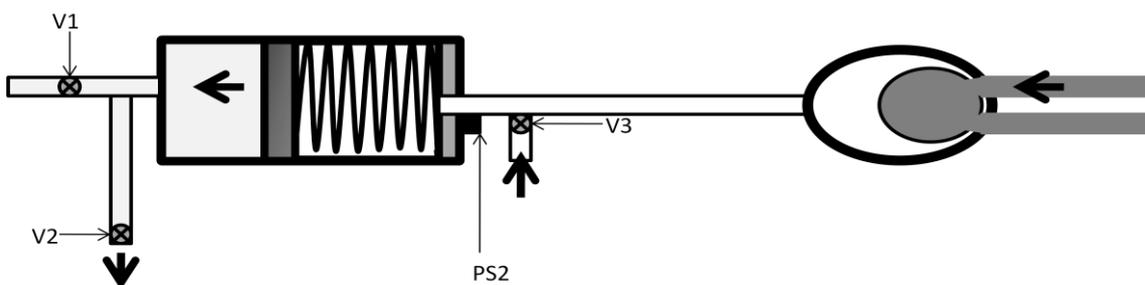


Figura 2.13 Regulación de Vacío en Diástole

Actualmente el paso 3 (*Regulación de vacío en Sístole*) y el paso 5 (*Regulación de vacío en Diástole*), se realizan en los primeros ciclos, con el fin de estabilizar el sistema. En los siguientes, *no se lleva siempre acabo*, si es que el sensor de presión (PS2) mide límites aceptables para los siguientes pasos. Es decir, los pasos de regulación funcionan como medidas de seguridad y garantizan el correcto funcionamiento del DAV. También es importante comentar, que las válvulas abren un sistema que preferentemente debe permanecer cerrado, dicha situación es un punto importante a considerar para la propuesta de medición de gasto.

2.4 MODELOS TERMODINÁMICOS

El DAV es un sistema neumático, donde se presenta un proceso termodinámico, es decir, una interacción entre el sistema y su ambiente, a medida que el sistema pasa de un estado de equilibrio a otro [26]. Por lo anterior, es conveniente dedicar una sección a conceptos de termodinámica, que ayudarán a entender el DAV en conjunto y servirán en el diseño del algoritmo para la medición de gasto cardiaco.

2.4.1 LA PRIMERA LEY DE LA TERMODINÁMICA

En un sistema cerrado (el espacio que interesa separar del ambiente para evaluarlo), se puede transferir, introducir o extraer energía en forma de calor o de trabajo. El calor es por definición [26], la energía que fluye entre un sistema y su ambiente a causa de la diferencia de temperatura entre ellos. El trabajo, por otro lado, incluye una fuerza ejercida, conforme el punto de aplicación va recorriendo una distancia. Ambos, el calor y el trabajo, están asociados a un proceso termodinámico (interacción entre el sistema y su ambiente a medida que el sistema pasa de un estado de equilibrio a otro).

Para este proyecto de tesis, el sistema termodinámico se representa como: el gas ideal delimitado por el volumen marcado, con un fondo cuadrícula, en la figura 2.14. Esto se debe, a que se busca un sistema cerrado, en donde las propiedades de estado: presión, temperatura y energía interna, permanezcan aproximadamente constantes (a través del sistema), cuando se está en equilibrio y además se puedan conocer algunas de estas propiedades de estado para evaluar el sistema.

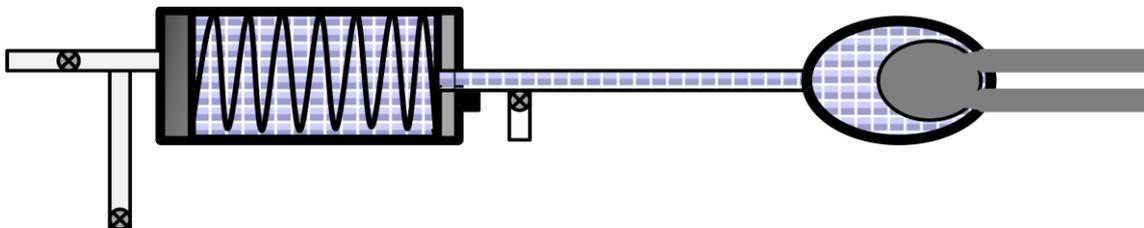


Figura 2.14 Sistema termodinámico del DAV

En el sistema termodinámico mostrado en la figura 2.14, la Ley de Conservación de la Energía, puede expresarse como:

$$Q + W = \Delta E_{int} \quad (2.5)$$

En la ecuación 2.5:

Q es la cantidad de calor transferido entre el sistema y su ambiente.

W es el trabajo realizado en el sistema o por él mediante las fuerzas que actúan en su frontera.

ΔE_{int} es el cambio en la energía interna, que ocurre cuando se transfiere energía hacia el sistema o se extrae de él en forma de calor o de trabajo.

En el sistema termodinámico propuesto (figura 2.14), se tiene un proceso termodinámico, que corresponde a cada uno de los 5 pasos descritos en la sección 2.3. Sin embargo, los pasos más simples de describir son: *La sístole activa*, *la sístole pasiva* y *la diástole activa*. Lo anterior, se debe a que el sistema se encuentra cerrado, y no se abre modificando las características del sistema definido, como es el caso de *las regulaciones de vacío*. Por lo anterior, describir el proceso termodinámico en las regulaciones de vacío, no se considerará en este proyecto por su complejidad en el cálculo y las aproximaciones que originarán mayor incertidumbre [27].

Los procesos termodinámicos que corresponden a los pasos 1, 2 y 4, se pueden representar como procesos isotérmicos para gases ideales (aquellos cuyas propiedades representan el comportamiento limitante de los gases reales a una densidad baja). Existen también las aproximaciones de procesos politrópicos y adiabáticos. En las siguientes secciones se describirán los tres procesos.

2.4.1.1 PROCESOS ISOTÉRMICOS

El proceso isotérmico supone que no existe un cambio en la temperatura. Como en el sistema termodinámico del DAV se supone un gas ideal, la energía interna deberá permanecer constante, pues está en función del cambio de temperatura. Es decir que $\Delta E_{int} = 0$. Con lo anterior, la primera ley de la termodinámica quedará como:

$$Q + W = 0 \quad (2.6)$$

La ecuación 2.6, representa que si en el gas se realiza un trabajo positivo, el gas liberará hacia el ambiente una cantidad equivalente de calor.

En este tipo de procesos y con base en la ecuación de estado de la ley del gas ideal o ley de Boyle, expresada como:

$$pV = nRT \quad (2.7)$$

Donde:

P : Presión en las condiciones estándar [atm].

V : Volumen [cm^3].

n : Número de moles en el aire [moles].

R : Constante del gas [$(\text{cm}^3 \cdot \text{atm}) / (\text{moles} \cdot \text{K})$].

T : Temperatura [$^{\circ}\text{K}$].

Se puede considerar que para dos estados diferentes del proceso termodinámico, se tiene que:

$$p_1 V_1 = p_2 V_2 \quad (2.8)$$

O escrito de otra forma:

$$p_k V_k = \text{constante} \quad (2.9)$$

En donde los subíndices de la ecuación 2.8, representan dos estados diferentes. Por ejemplo, un estado podría ser el inicio de la sístole y otro el final de la sístole. Sin embargo, ambos estados requieren de un

equilibrio térmico para que la ecuación 2.8 o 2.9 se cumpla. Esto representa en la operación del DAV, que el proceso termodinámico se lleve a cabo lentamente o que ambos estados duren el tiempo suficiente para conseguir un equilibrio térmico.

2.4.1.2 PROCESOS ADIABÁTICOS

En un proceso adiabático, el sistema tiene un aislamiento hipotéticamente perfecto, por lo que en la frontera del sistema no entra ni sale calor, lo que significa que $Q = 0$. Por lo anterior, la primera ley de la termodinámica queda expresada como:

$$\Delta E_{int} = W \quad (2.10)$$

Se puede demostrar [26], que para un proceso termodinámico, realizado en un gas ideal, y en donde la presión en el sistema puede ser evaluada en todas las etapas intermedias del proceso, que:

$$p_1 V_1^\gamma = p_2 V_2^\gamma \quad (2.11)$$

O en otras palabras

$$p_k V_k^\gamma = \text{constante} \quad (2.12)$$

En donde, γ es la razón de los calores específicos molares para el gas ideal. Para el aire, se puede considerar que el valor de dicha razón es de 1.4 [26].

Para el caso del proceso termodinámico realizado en el DAV, se presenta compresión y expansión de gas en el sistema, de tal forma que pudiera no existir suficiente tiempo para transferir calor. Dicha aseveración es una abstracción del evento real, pues en la práctica es complicado evitar pérdidas de calor en un sistema, como es el caso del DAV.

2.4.1.3 PROCESOS POLITRÓPICOS

Muchas aplicaciones prácticas, se obtienen mediante procesos descritos por relaciones especiales entre presión y volumen. Los problemas del tipo cilindro-pistón, con frecuencia pueden definirse por una relación presión-volumen determinada experimentalmente. Un proceso que tiene particular importancia, es el proceso politrópico, el que se expresa por [28]:

$$p_k V_k^n = \text{constante} \quad (2.13)$$

Donde n es una constante específica. En el DAV, dicha constante se puede obtener para un proceso, considerando dos estados de la siguiente forma:

$$n = \frac{\ln\left(\frac{P_1}{P_2}\right)}{\ln\left(\frac{V_2}{V_1}\right)} \quad (2.14)$$

Como ejemplo, en el sistema que se ha definido para el DAV, los dos estados pueden ser el inicio y fin de la sístole o de la diástole. Es posible obtener la constante n si se conoce el volumen y la presión del sistema en los dos estados.

Se puede esperar, que varíe el valor de la constante cuando se modifique la frecuencia ajustada por el operador del DAV. Ya que como se ha descrito para los procesos anteriores, cuando el proceso es lo suficientemente lento, los estados de interés no tendrán variación de temperatura y el proceso será isotérmico. Por otro lado, cuando el proceso es rápido y el sistema no permite pérdidas de calor, el proceso será adiabático.

2.5 CIRCUITO SIMULADOR (MOCK LOOP)

Debido a que realizar pruebas in-vivo es muy costoso y se limita la posibilidad de recolectar y analizar datos, se utilizan los llamados circuitos simuladores o mock loops, para simular las condiciones fisiológicas del sistema circulatorio y así poder *evaluar el desempeño de los dispositivos*.

La figura 2.15, muestra un esquema a bloques de los elementos que tiene el mock loop [29] desarrollado para este proyecto. Es importante aclarar, que este mock loop es considerado como un sistema básico para evaluar el desempeño del dispositivo de asistencia ventricular, que es útil como un primer acercamiento, para evaluar el comportamiento del modelo termodinámico propuesto para estimar el gasto del DAV. Sin embargo, es pertinente aclarar que no es útil para evaluar el desempeño hemodinámico y la operación del DAV, cuando éste se implementa en condiciones In-vivo. Dicho simulador, requiere más elementos para simular el sistema cardiovascular, como: Ventrículo y aurícula del corazón, elementos de complianza venosa y arterial, resistencias sistémicas y pulmonares [30,31]. Dicho sistema se encuentra fuera de los límites de este proyecto de tesis.

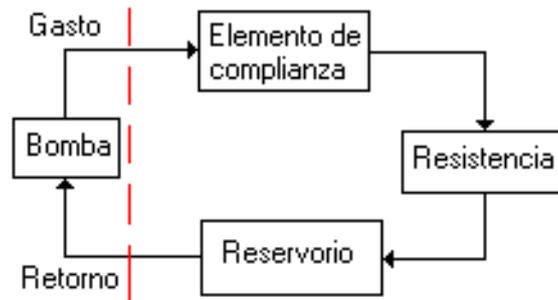


Figura 2.15 Elementos del mock-loop.

Los elementos actuales del mock loop (figura 2.15) son:

- Elemento de complianza arterial (figura 2.16). Consiste en un almacenador de energía que tiene una baja relación $\Delta V/\Delta P$. Su uso es solamente para tener una aproximación de la elasticidad y la rigidez arterio-venosa.
- Resistencia (figura 2.17). Es un elemento que limita el flujo del fluido utilizado. Las variaciones realizadas, tienen como objetivo observar diferentes estados de resistencia.
- Reservorio o complianza venosa (figura 2.18). Es un almacenador de volumen que tiene una alta relación $\Delta V/\Delta P$. Su uso es para generar un elemento de reserva que proporcione cierta presión de retorno.



Figura 2.16 Elemento de complianza arterial (Tubo de acrílico sostenido verticalmente)

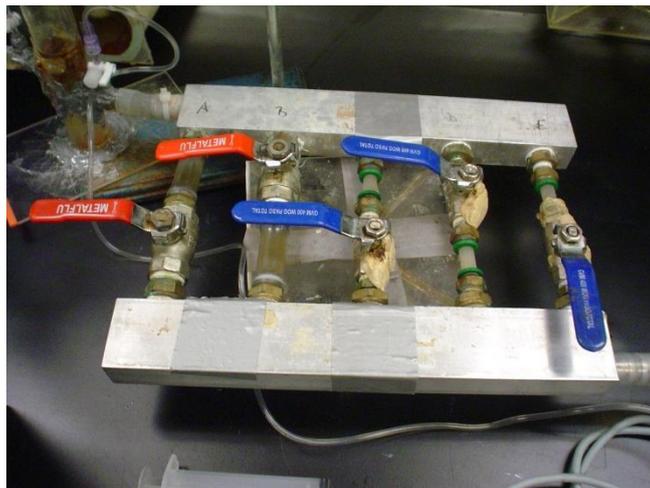


Figura 2.17 Resistencias



Figura 2.18 Retorno venoso

En este proyecto, se utilizará como líquido circulante en el mock loop, un fluido al que se le da el nombre de “sangre artificial”, pues simula las características físicas de densidad y viscosidad de la sangre ($1052\text{-}1070\text{ kg/m}^3$ y 4700 Ns/m^2), que a temperaturas entre 21°C y 23°C , presentan la misma viscosidad que la sangre a 37°C [32]. En el laboratorio, se tiene una temperatura fija de aproximadamente 21°C . El uso de este fluido, es para tener una aproximación de viscosidad. Para mantener una propuesta simplista, se mantienen las características del fluido fijas durante todo el protocolo. Las variaciones en las características del fluido están fuera de los alcances de este proyecto.

Con respecto a las resistencias, éstas pueden ser modificadas [29], como se muestra en la Tabla 2.1.

Circulación	Caso	R(dinas*s*cm ⁻³)
Valores Sistémicos	Hipertenso	1920
	Normal	1440
	Hipotenso	960
Valores Pulmonares	Hipertenso	640
	Normal	400
	Hipotenso	320

Tabla 2.1 Resistencia simuladas en el Mock Loop.

La tabla 2.1 muestra diferentes casos, que son aproximaciones de las resistencias vasculares. Los valores son utilizados con el propósito de generar casos diversos de resistencia externa. Los nombres de Valores Sistémicos y Valores Pulmonares, se utilizan como primera aproximación a las resistencias externas y fueron propuestas y validadas antes del inicio de este proyecto [29]. Para obtener dichas resistencias, se mide un flujo constante y el gradiente de presión a la entrada y salida de las resistencias.

Resumiendo, en este proyecto de tesis, se utilizará el Mock Loop para evaluar el desempeño del algoritmo, con diferentes resistencias de salida y presiones de retorno. Además, permitirá comparar la medición de gasto del DAV con un patrón, que será la medición de gasto medido en el equipo Transonic (sección 2.1.2).

CAPÍTULO 3

3. DISEÑO DEL ALGORITMO PARA LA MEDICIÓN DE GASTO EN EL DAV

En este capítulo, se diseñará el algoritmo que se utilizará para la medición de gasto en el DAV. La propuesta se basa en un modelo termodinámico, pues como se comentó en el capítulo dos, el sistema termodinámico del DAV (figura 2.14) y las etapas de operación del DAV, pueden aproximarse a un proceso termodinámico isotérmico.

Igualmente, se describirán los métodos para aplicar el modelo y las implicaciones de las suposiciones y/o fuentes de error que afectan la incertidumbre de la medición.

Se sugiere revisar la sección 3.1 con detenimiento, ya que se describen las ecuaciones que rigen el algoritmo propuesto en el protocolo. Si el lector quisiera encontrar más detalles de las mediciones y las incertidumbres de cada una de ellas, se recomienda leer a partir de la sección 3.1.1. De lo contrario, puede pasar a la sección 3.1.3, que explica las suposiciones del modelo descrito en la sección 3.1.

3.1 MODELO PARA DETERMINAR EL GASTO EN EL DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR

Para el cálculo de gasto en el DAV, se propone basarse en la abstracción del sistema termodinámico mostrado en la figura 3.1, que es el mismo que la figura 2.14, pero haciendo la descripción del volumen que ocupará el gas en el sistema y del volumen de otros elementos que desplazan el gas. Además, se ubican todos los componentes que se encuentran dentro y fuera de la consola del DAV.

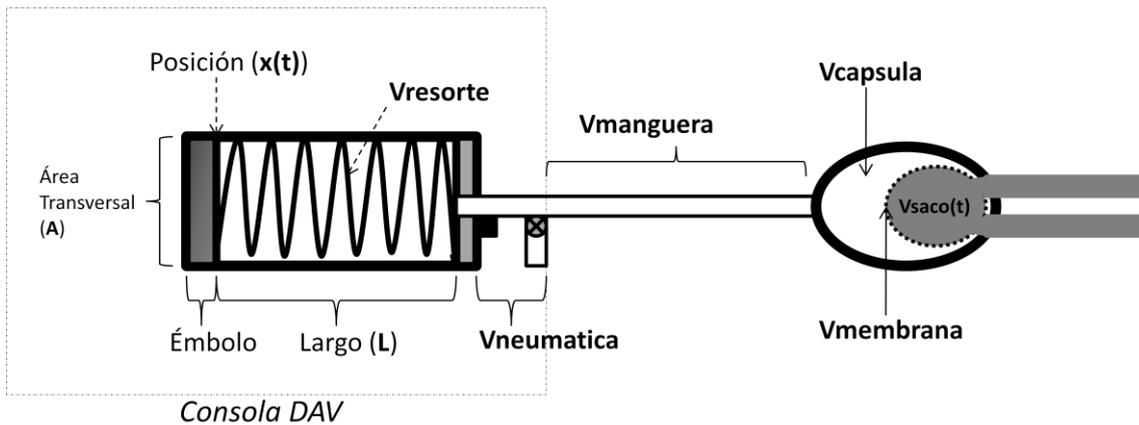


Figura 3.1 Sistema termodinámico del DAV con descripción de volúmenes

Con base en la figura 3.1, se establece el volumen de gas del sistema, que es igual a:

$$V_{sist}(t) = V_{cil}(t) + V_{em} - V(t)_{saco} \quad (3.1)$$

Donde:

$V_{sist}(t)$: Volumen de gas del sistema. [cm^3]

$V_{cil}(t)$: Volumen de gas del cilindro. [cm^3]

V_{em} : Volumen de gas de espacio muerto. [cm^3]

$V(t)_{saco}$: Volumen del saco. [cm^3]

t : Tiempo. [seg]

V_3 y P_2 , representan la válvula para la regulación de vacío y el sensor de presión del sistema respectivamente.

El volumen de gas del cilindro o volumen del cilindro, está en función del tiempo y dicha función se encuentra descrita como:

$$V_{cil}(t) = A(L - X(t)) - V_{resorte} \quad (3.2)$$

Donde:

A : Área transversal interna del cilindro. [cm^2]

L : Longitud que abarca la cara del émbolo que ve hacia el interior del cilindro hasta el extremo del cilindro que está conectado a la manguera, cuando el resorte está en su máxima elongación. Véase figura 3.2. [cm]

$X(t)$: Posición instantánea del émbolo. El punto exacto es donde se encuentra la cara del émbolo que ve hacia el interior del cilindro. [cm] Véase figura 3.3.

V_{resorte} : Volumen del resorte [cm^3]

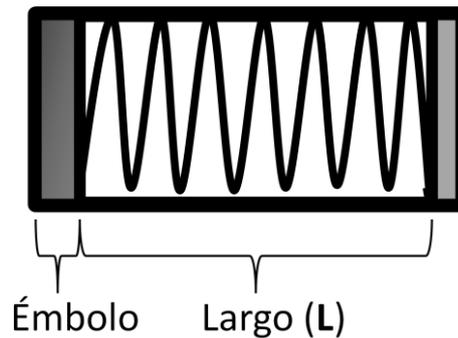


Figura 3.2 Representación de la longitud y la distancia que abarca cuando el resorte está en su máxima extensión o reposo.

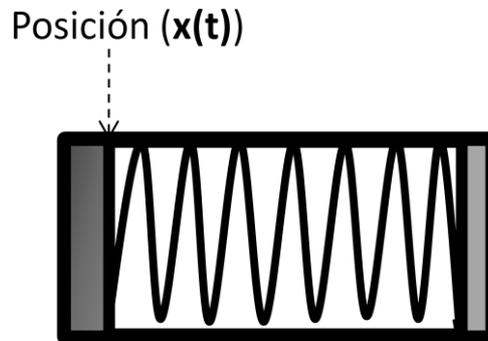


Figura 3.3 Representación de la posición del émbolo.

El Volumen de gas de espacio muerto es una constante y está definido como:

$$V_{em} = V_{\text{neumatica}} + V_{\text{caps}} - V_{\text{membrana}} + V_{\text{manguera}} \quad (3.3)$$

Donde:

V_{manguera} : Volumen de gas de la manguera o volumen de la manguera. [cm^3]

$V_{neumatica}$: Volumen de gas de la neumática o Volumen de la neumática. Dicho volumen consta de todos los conectores. [cm^3] En figura 3.4 el volumen de la neumática consiste en los conectores que se encuentran entre la manguera y el pistón.

V_{caps} : Volumen de gas de la cápsula o Volumen de la cápsula. [cm^3] Véase figura 3.4.

$V_{membrana}$: Volumen de la membrana del saco. [cm^3] En la figura 3.1 se muestra el volumen que consiste en el material del saco y que no se considera como fluido desplazado.

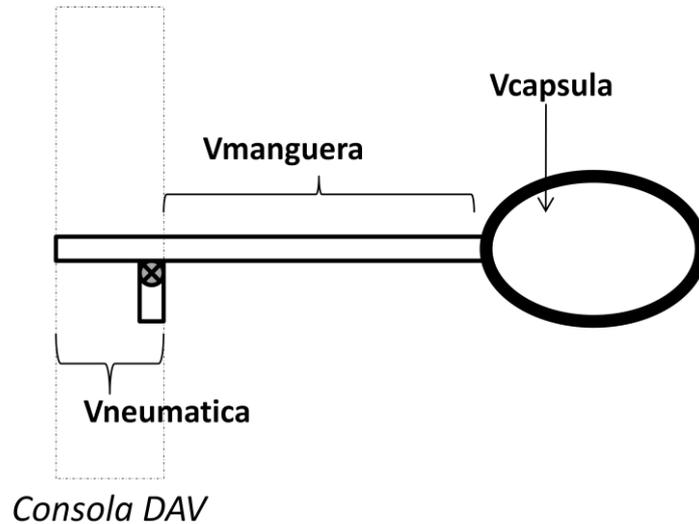


Figura 3.4 Representación del volumen de gas de espacio muerto formado por la suma del volumen de la neumática, el volumen de la manguera y el volumen de la cápsula.

Ahora bien, se supondrá, en primera instancia, que el sistema pasará de un estado en equilibrio térmico a otro, representado como dos posiciones diferentes del émbolo. Dichas posiciones, si son diferentes, tendrán una implicación en el volumen del saco. Por ejemplo, si el volumen del cilindro (ecuación 3.2) disminuye, el gas en el sistema del DAV se comprime y genera presión relativa positiva en el saco. Éste se comprimirá dependiendo de: la carga que tenga a la salida, la presión en la entrada y la viscosidad del líquido que fluya a través del saco.

Se supondrá que en los dos estados se mantiene un equilibrio térmico, con lo que no existirá cambio de temperatura y por tanto se presenta un proceso isotérmico (sección 2.4.1.1). Entonces, se puede reescribir la ecuación 2.8 para los dos estados de la siguiente manera:

$$P_1 V_{sist1} = P_2 V_{sist2} \quad (3.4)$$

Donde los subíndices 1 y 2 representan los dos estados y P es la presión del sistema, que es medida por el sensor de presión, ubicado en la conexión entre el pistón y la manguera.

Para este proyecto de tesis, la variable de interés es $V(t)_{saco}$. Por lo anterior, si se conoce el volumen del sistema en un estado y además, es posible conocer todas las otras variables (que están en función del tiempo) y las constantes de la ecuación 3.1, se puede saber el volumen del saco en diferentes estados, siempre y cuando se cumplan las siguientes suposiciones:

1. El sistema se encuentra cerrado entre un estado y otro.

2. Se permite en cada estado mantener la temperatura o, en otras palabras, se espera a que el trabajo realizado, libere o absorba calor para mantener un cambio de energía interna igual a cero.
3. La presión en el sistema es la misma en todos los puntos del sistema.

La suposición 1, significa que no existen fugas, pues de haberlas, se presentan pérdidas de moles y la ecuación de estado o ley de gases ideales (ecuación 2.7), no podrá ser utilizada para la ecuación 3.4, aunque el proceso termodinámico sea isotérmico. Es importante recalcar, que para mantener la temperatura en el sistema en dos estados diferentes, se debe esperar un tiempo, que depende del trabajo realizado y la tasa en que el sistema pierde el calor (ecuación 2.6).

Con las suposiciones comentadas y conociendo todas las variables del volumen del sistema (ecuación 3.1) en un estado, se puede conocer el volumen del saco con el siguiente algoritmo y con base en las ecuaciones 3.1-3.4.

$$V_{sist_ref} = V_{cil_ref} + V_{em} - V_{sac_ref} \quad (3.5.1)$$

$$V_{cil_ref} = A(L - X_{ref}) - V_{resorte} \quad (3.5.2)$$

$$V_{em} = V_{neumatica} + V_{caps} - V_{membrana} + V_{manguera} \quad (3.5.3)$$

$$V_{sist}(t) = \frac{P_{ref} V_{sist_ref}}{P_{sist}(t)} \quad (3.5.4)$$

$$V_{saco}(t) = V_{cil}(t) + V_{em} - V_{sist}(t) \quad (3.5.5)$$

$$V_{cil}(t) = A(L - X(t)) - V_{resorte} \quad (3.5.6)$$

La ecuación 3.5.1, representa el volumen del sistema de referencia (V_{sist_ref}), que está en función de:

- El volumen del cilindro. En éste se requiere conocer la posición de referencia (X_{ref}) (ecuación 3.5.2), que en la práctica se conoce con un sensor de posición en el pistón.
- El volumen de espacio muerto (V_{em}). Es una constante (ecuación 3.5.3)
- Volumen del saco de referencia (V_{sac_ref}). Se puede conocer si el sistema está en reposo, o en una situación conocida. Más adelante, se planteará una técnica para estimar dicho volumen utilizando un sensor de flujo de masa de aire.

Para conocer el volumen del saco instantáneo ($V_{saco}(t)$), se necesita conocer:

- La presión de referencia (P_{ref}), la presión en el estado de interés ($P_{sist}(t)$) y el volumen del saco de referencia (V_{sac_ref}), para obtener el volumen del sistema en el estado de interés ($V_{sist}(t)$), por medio de la ley de gases ideales o el modelo termodinámico que se aproxime al proceso (ecuación 3.5.4).
- La posición del émbolo en el estado de interés ($X(t)$), para obtener el volumen del cilindro en el estado de interés ($V_{cil}(t)$) (ecuaciones 3.5.5 y 3.5.6).
- El volumen de espacio muerto (V_{em}), que es una constante (ecuación 3.5.3).

En el caso de las etapas de operación del DAV, es posible utilizar la ecuación 3.5.5 en cada ciclo, si es que se conoce el volumen de referencia del sistema (ecuación 3.5.1). En esencia, nos interesa conocer el

volumen máximo y mínimo del saco por ciclo, pues ello representa el volumen latido por ciclo. Por lo anterior, se puede obtener una aproximación del gasto de la consola de la siguiente forma:

$$Gasto = (V_{saco_max} - V_{saco_min}) * frecuencia / 1000 \quad (3.6)$$

$$frecuencia = \frac{60}{t_{ciclo}} \quad (3.7)$$

Donde

Gasto: Es una aproximación del gasto de la consola del DAV. [Lpm]

V_{saco_max} : Es el volumen del saco máximo en un ciclo. [ml³]

V_{saco_min} : Es el volumen del saco mínimo en el mismo ciclo de V_{saco_max} . [ml³]

frecuencia: Es la frecuencia del ciclo. [lpm]

t_{ciclo} : Es la duración del ciclo de operación. [min]

En la práctica, es complicado conocer el volumen de referencia del sistema por las etapas de regulación de vacío (etapas 3 y 5), que no cumplen con la suposición 1. Por ejemplo, si en un ciclo se presenta la regulación de vacío, el sistema se abrirá y esto genera una fuente de error, donde el proceso isotérmico no se cumple. En el siguiente ciclo, se perderá la referencia pues no se está seguro del estado del volumen del saco, ya que la regulación de vacío abre el sistema a la presión atmosférica y dependiendo de las condiciones del sistema, el saco se puede expandir o comprimir una cantidad, que es difícilmente medible. Lo anterior, genera un problema en el diseño del algoritmo de las ecuaciones 3.5, pues la ecuación 3.5.1 es requerida para la medición del saco en el estado de interés. Para ello, se requiere de otro método para estimar el volumen de referencia, que es uno de los aportes en este proyecto de tesis y se explicará en el capítulo 4.

3.1.1 OBTENCIÓN DEL VOLUMEN DEL SISTEMA PARA PROCESOS TERMODINÁMICOS ADIABÁTICOS O POLITRÓPICOS.

Como se ha comentado anteriormente, el proceso isotérmico que se supone en la ecuación 3.5.4, puede ser representado también como un proceso adiabático o politrópico (ecuaciones 2.12 y 2.13). Entonces, en el algoritmo descrito en las ecuaciones 3.5, la ecuación 3.5.4 se sustituye con base en la ecuación 2.13, suponiendo un proceso politrópico o adiabático

$$V_{sist}(t) = 10^{\frac{\log_{10}\left(\frac{P_{ref} V_{sist_ref}^n}{P_{sist}(t)}\right)}{n}} \quad (3.8)$$

Donde n , es el valor que define; si se trata de un proceso isotérmico, adiabático o politrópico. En el caso de la ecuación 3.8, si n es igual a 1, se tendrá un proceso isotérmico. Si vale 1.4, se tendrá un proceso adiabático y finalmente, si tiene un valor entre 1 y 1.4, se tratará de un proceso politrópico (véanse secciones 2.4.1.2 y 2.4.1.3).

En este proyecto, se evaluará el algoritmo de medición con base en el modelo isotérmico. Además, se complementará con el estudio del comportamiento de los procesos adiabáticos y politrópicos, en el algoritmo de medición de gasto, para comparar su desempeño con el proceso isotérmico propuesto. El protocolo se explicará más adelante.

3.1.2 MEDICIÓN DE VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO Y SENSORES

Como se ha estado comentando al inicio de este capítulo, hay ciertas constantes, que deben ser medidas en el laboratorio para poder aplicarlas al algoritmo de medición de gasto en el DAV. Dichas constantes son:

- Volumen del espacio muerto (**donde habrá gas**) de la cápsula (V_{caps}).
- Volumen del espacio muerto (**donde habrá gas**) del saco (V_{saco}).
- Volumen del cilindro y el espacio muerto que se ocupará (V_{cil})
 - o Volumen del resorte ($V_{resorte}$).
 - o Volumen del émbolo (V_{embolo}).
 - o Área transversal del cilindro (A).
 - o Largo del cilindro (L).
- Volumen de espacio muerto en la manguera ($V_{manguera}$).
- Volumen de espacio muerto en la neumática de la consola ($V_{neumatica}$).

3.1.2.1 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO DE LA CÁPSULA

Se sellará el o-ring (véase figura 2.5), para cubrir las zonas donde se supone que no habrá gas. El sello corresponde a las conexiones del o-ring con el saco (véase figura 3.5). Se muestra en la figura 3.6, la cápsula con el o-ring dentro de ella. Ésta es pesada con una balanza electrónica *Ohaus* con capacidad de 2100 gramos.



Figura 3.5 *O-ring sellado.*



Figura 3.6 *Cápsula con o-ring sellado.*

Una vez puesta la cápsula, como se muestra en la figura 3.6, se tara la báscula digital. A continuación se llenará la cápsula por la toma de gas con una jeringa, como se muestra en la figura 3.7.



Figura 3.7 Llenado de cápsula por toma de gas.

Una vez llena la cápsula, se vuelve a pesar y se anota la masa. Ésta se divide entre la densidad del agua, que fue medida con un densitómetro. El resultado representa el *volumen del espacio muerto (donde habrá gas) de la cápsula*.

Como se explicó, se utilizará una balanza electrónica Ohaus [33] cuya resolución es de .005 gramos [gr] y un densímetro digital con incertidumbre de ± 0.001 gramos por centímetro cúbico [gr/cm^3]. Para este proyecto se considerarán esos dos datos como únicas fuentes de error.

Se recuerda que el volumen de la cápsula (V_{caps}) es calculado de la siguiente manera:

$$V_{caps} = \frac{m_{capsula}}{\rho_{agua}} \quad (3.9)$$

Donde $m_{capsula}$ es la masa de líquido que ocupó el volumen de la cápsula y ρ_{agua} es la densidad del agua con la que se realizaron los experimentos.

Entonces, considerando la resolución de la báscula y el densímetro como únicas fuentes de error y que ambas tienen una distribución rectangular, se tiene que la incertidumbre estándar del volumen de la cápsula estará dado por:

$$u(V_{caps})^2 = \left(\frac{\partial V_{caps}}{\partial m_{capsula}} \right)^2 u(m_{capsula})^2 + \left(\frac{\partial V_{caps}}{\partial \rho_{agua}} \right)^2 u(\rho_{agua})^2 \quad (3.10)$$

Donde:

$$\frac{\partial V_{caps}}{\partial m_{capsula}} = \frac{1}{\rho_{agua}} \quad (3.11)$$

$$\frac{\partial V_{caps}}{\partial \rho_{agua}} = -\frac{m_{capsula}}{\rho_{agua}^2} \quad (3.12)$$

$$u(m_{capsula}) = \frac{.005}{\sqrt{12}} [gr] \quad (3.13)$$

$$u(\rho_{agua}) = \frac{.001}{\sqrt{3}} \left[\frac{gr}{cm^3} \right] \quad (3.14)$$

Se considera que la distribución de probabilidad de las ecuaciones 3.13 y 3.14 es rectangular. En la literatura [34] se recomienda considerar la resolución o la incertidumbre como distribuciones de probabilidad cuadráticas.

Con base en las ecuaciones 3.9 a 3.14, se obtuvieron los siguientes resultados:

Masa cápsula [gr]	Volumen cápsula [ml]	Incertidumbre estándar [ml]
112.90	112.67	0.06

Tabla 3.1 Mediciones del volumen de la cápsula

3.1.2.2 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DEL SACO

Primero se calculará el volumen dentro de la cápsula con o-ring y saco lleno de agua. Para ello, se llena el saco de agua y se sella la entrada/salida, como se muestra en la figura 3.8.



Figura 3.8 Cápsula con O-ring y saco lleno.

El volumen de la cápsula menos el volumen que se obtuvo con este procedimiento, representa *el volumen del saco con membrana*.

El siguiente paso, es medir el volumen de la membrana. La medición se realizó con base en el principio de Arquímedes por desplazamiento de agua. Se sujeta con un cable el saco y se sumerge en un vaso de precipitados (figura 3.9). Se mide la cantidad de masa de agua desplazada que, dividido entre la densidad del agua, representa el volumen de la membrana. Para ello se corta un saco de tal forma que represente la zona expuesta al gas, como se muestra en la figura 3.10.

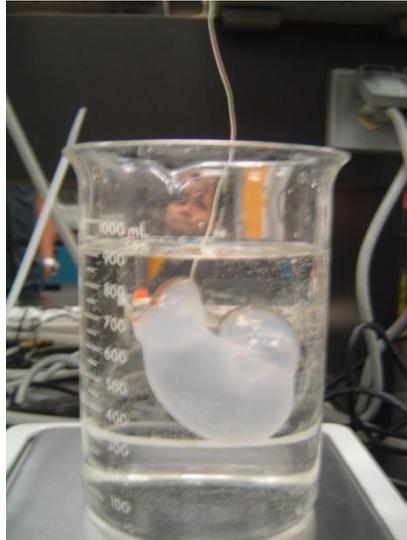


Figura 3.9 Saco sumergido en vaso de precipitados

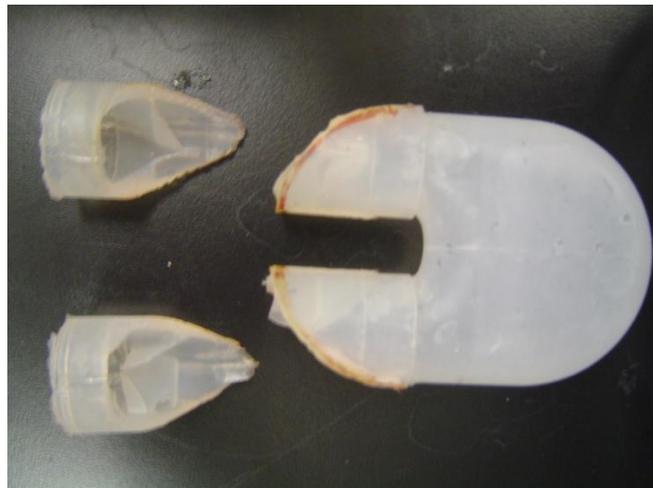


Figura 3.10 Saco cortado.

Finalmente el volumen del saco lleno con membrana, menos el volumen de membrana, da el volumen del saco.

El volumen de la membrana del saco se obtiene de manera similar a la ecuación 3.9 y su incertidumbre estándar igualmente es similar a las ecuación 3.10. Debido a que varios de los volúmenes medidos en este proyecto se obtuvieron con la misma técnica descrita en la sección 3.1.2.1 y con los mismos instrumentos de medición se propone la siguiente ecuación general:

$$V_x = \frac{m_x}{\rho_{agua}} \quad (3.15)$$

$$u(V_x)^2 = \left(\frac{\partial V_x}{\partial m_x}\right)^2 u(m_x)^2 + \left(\frac{\partial V_x}{\partial \rho_{agua}}\right)^2 u(\rho_{agua})^2 \quad (3.16)$$

$$\frac{\partial V_x}{\partial m_x} = \frac{1}{\rho_{agua}} \quad (3.17)$$

$$\frac{\partial V_x}{\partial \rho_{agua}} = -\frac{m_x}{\rho_{agua}^2} \quad (3.18)$$

$$u(m_x) = \frac{.005}{\sqrt{12}} [gr] \quad (3.19)$$

$$u(\rho_{agua}) = \frac{.001}{\sqrt{3}} \left[\frac{gr}{cm^3} \right] \quad (3.20)$$

Donde x representa el objeto de estudio, para esta sección será la membrana del saco. Con la anterior se obtiene:

Masa membrana [gr]	Volumen membrana [ml]	Incertidumbre estándar [ml]
16.83	16.80	0.01

Tabla 3.2 Medición del volumen de la membrana del saco

Ya teniendo medido el volumen de la membrana del saco, se obtiene el volumen de fluido en el saco, en función del volumen del fluido en el saco *incluyendo la membrana* y el volumen de la membrana del saco.

$$V_{saco_ref} = V_{saco_patron} = V_{saco_con_membrana} - V_{membrana} \quad (3.21)$$

$$u(V_{saco_ref})^2 = \left(\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial V_{saco_con_membrana}} \right)^2 u(V_{saco_con_membrana})^2 + \left(\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial V_{membrana}} \right)^2 u(V_{membrana})^2 \quad (3.22)$$

$$\left(\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial V_{saco_con_membrana}} \right) = 1 \quad (3.23)$$

$$\left(\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial V_{membrana}} \right) = -1 \quad (3.24)$$

Con lo anterior se tiene que:

Masa saco lleno total (con membrana) [gr]	Volumen saco lleno total (con membrana) [ml]	Incertidumbre [ml]
82.21	82.05	0.05
Masa membrana [gr]	Volumen membrana [ml]	Incertidumbre [ml]
16.83	16.80	0.01
Masa saco lleno total (sin membrana) [gr]	Volumen saco lleno total (sin membrana) [ml]	Incertidumbre [ml]
65.38	65.25	0.05

Tabla 3.3 Medición del volumen del saco de referencia

Como se comentó en la sección 3.1, el volumen del saco de referencia (ecuación 3.5.1) es un estimado, donde se considera el estado del saco en una situación conocida. Como se comentará en el capítulo 4, se propone estimar el estado del saco como lleno, tomando como referencia una aproximación visual, donde el operador considera lleno el saco. Dicha aproximación visual, tiene una incertidumbre que se mide pinzando las cánulas de salida, cuando el saco ha alcanzado su máximo volumen en situaciones donde el operador lo considera lleno. Es importante aclarar que el volumen medido no es realmente el volumen del saco, pues se tienen regiones de las cánulas y entre las trivalvas en donde permanece líquido. Sin embargo, la incertidumbre será una buena aproximación, debido a la estimación visual. Entonces se tiene que:

$$V_{saco_ref} = \frac{m_{saco_ref}}{\rho_{agua}} \quad (3.25)$$

$$u(V_{saco_ref})^2 = \left(\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial m_{saco_ref}} \right)^2 u(m_{saco_ref})^2 + \left(\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial \rho_{agua}} \right)^2 u(\rho_{agua})^2 \quad (3.26)$$

$$\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial m_{saco_ref}} = \frac{1}{\rho_{agua}} \quad (3.27)$$

$$\frac{\partial V_{saco_ref}}{\partial \rho_{agua}} = -\frac{m_{saco_ref}}{\rho_{agua}^2} \quad (3.28)$$

$$u(m_{saco_ref}) = u_{repetibilidad} + u_{resolucion} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (m_{saco_ref_i} - \bar{m}_{saco_ref})^2}{n(n-1)}} + \frac{.005}{\sqrt{12}} [gr] \quad (3.29)$$

$$u(\rho_{agua}) = \frac{.001}{\sqrt{3}} \left[\frac{gr}{cm^3} \right] \quad (3.30)$$

Con lo anterior se tiene que:

No. Medición	Masa [gr]
1	76.24
2	76.62
3	75.51
4	77.73
5	77.05
6	77.14
7	77.46
8	76.41
9	77.42
10	76.61
11	73.26
12	76.94
13	74.35
14	75.10
15	73.20
16	78.74
Media experimental de la Masa [gr]	76.24
Volumen [ml]	76.08
Incertidumbre [ml]	0.40

Tabla 3.4 Medición de la incertidumbre del saco.

Se aclara nuevamente que el valor de interés en la tabla 3.4, es la incertidumbre estándar de aproximadamente 0.4 [ml].

3.1.2.3 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DEL PISTÓN (CILINDRO Y RESORTE)

Para el volumen del cilindro, se ocupa una regla vernier con resolución de .005 centímetros [cm]. Para el resorte, se utilizó la misma técnica de desplazamiento de agua, como se muestra en la figura 3.11.

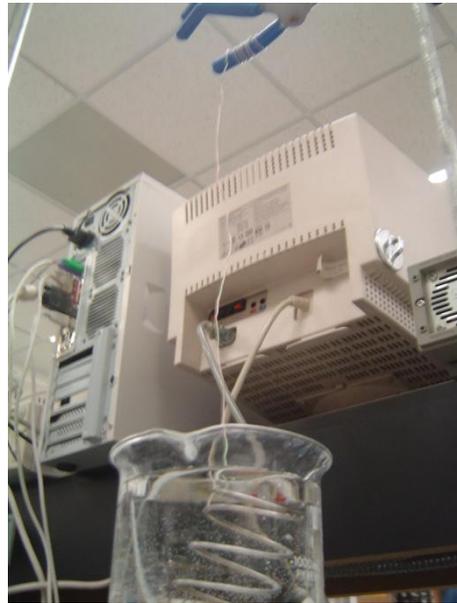


Figura 3.11 Medición volumen resorte

Los resultados del volumen del pistón, con los volúmenes del cilindro y resorte, se reportan para obtener el volumen del cilindro cuando el resorte está en reposo.

El volumen del resorte se obtiene utilizando las ecuaciones 3.15 a 3.20. Donde x representa el objeto de estudio. Para esta sección será el resorte.

Entonces se obtiene que:

Masa [gr]	Volumen [ml]	Incertidumbre [ml]
5.06	5.07	0.00*

Tabla 3.5 Medición del volumen del resorte (* No significa que no exista una incertidumbre, sino que para las dos cifras decimales significativas, se aproxima a 0.00)

En la ecuación 3.2 se tiene que el volumen del pistón o del cilindro en donde habrá gas está en función de tres variables, el área transversal del cilindro del pistón (A), el largo (L) (representado en la figura 3.2), la posición del émbolo ($X(t)$) y el volumen del resorte ($V_{resorte}$). Se tiene entonces que:

$$u(A)^2 = \left(\frac{\pi D}{2}\right)^2 u(D)^2 \quad (3.31)$$

$$u(D) = \frac{.005}{\sqrt{12}} [cm] \quad (3.32)$$

$$u(L) = \frac{.005}{\sqrt{12}} [cm] \quad (3.33)$$

$$u(X(t)) = \frac{.1}{\sqrt{3}} [cm] \quad (3.34)$$

En la ecuación 3.34, la incertidumbre de la posición se obtuvo con base en los reportes de INNOVAMÉDICA S.A.P.I. donde se diseñó el sensor de posición. Se ha reportado que el sensor de posición tiene un error de ± 1 cm y se ha tomado su distribución como rectangular.

Área cilindro [cm ²]	Incertidumbre [cm ²]
20.03	0.01
Largo cilindro [cm]	Incertidumbre [cm]
10.61	0.00*

Tabla 3.6 Medición de las constantes del volumen del pistón. (* No significa que no exista una incertidumbre, sino que para las dos cifras decimales significativas, se aproxima a 0.00)

3.1.2.4 MEDICIÓN DEL VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (DONDE HABRÁ GAS) DE LA NEUMÁTICA DE LA CONSOLA Y LA MANGUERA.

Para medir el volumen de las mangueras, se mide el área interna de la manguera por el largo. Se midió el área con regla vernier.

Para la neumática se llenaron de agua los conectores que se muestran en la figura 3.12 y se peso su masa, la cual fue dividida por la densidad del agua que da el volumen.



Figura 3.12 Conectores entre pistón y cápsula

Como se observa en la figura 3.12, los conectores que forman parte de la neumática de la consola del DAV son varios. Para realizar la medición se propone la ecuación 3.16. Sin embargo, existirá una incertidumbre en la medición de la masa por efecto de repetitividad. Para evaluarla se tomarán una serie de mediciones repetidas de la masa de agua que se extraiga de los conectores de la neumática. Por lo anterior las ecuaciones 3.15 a 3.20 variarán.

$$V_{neumatica} = \frac{m_{neumatica}}{\rho_{agua}} \quad (3.35)$$

$$u(V_{neumatica})^2 = \left(\frac{\partial V_{neumatica}}{\partial m_{neumatica}} \right)^2 u(m_{neumatica})^2 + \left(\frac{\partial V_{neumatica}}{\partial \rho_{agua}} \right)^2 u(\rho_{agua})^2 \quad (3.36)$$

$$\frac{\partial V_{neumatica}}{\partial m_{neumatica}} = \frac{1}{\rho_{agua}} \quad (3.37)$$

$$\frac{\partial V_{neumatica}}{\partial \rho_{agua}} = -\frac{m_{neumatica}}{\rho_{agua}^2} \quad (3.38)$$

$$u(m_{neumatica}) = u_{repetitividad} + u_{resolucion}$$

$$= \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (m_{neumatica_i} - \overline{m_{neumatica}})^2}{n(n-1)}} + \frac{.005}{\sqrt{12}} [gr] \quad (3.39)$$

$$u(\rho_{agua}) = \frac{.001}{\sqrt{3}} \left[\frac{gr}{cm^3} \right] \quad (3.40)$$

La ecuación 3.39 es el cambio que se agrega y se debe por la repetitividad, donde n es el número de mediciones repetidas que se hicieron de la masa. La incertidumbre de la repetitividad ($u_{repetitividad}$) es igual a la desviación estándar experimental de la media de la masa. De esa manera se obtienen los siguientes resultados:

No. Medición	Masa (gr)
1	13.83
2	12.85
3	12.32
4	13.41
5	11.43
6	11.47
7	11.13
8	11.46
9	13.02
10	11.86
11	12.05
12	13.50
13	12.48
14	13.79
15	12.55
Media experimental de la Masa [gr]	12.48
Volumen [ml]	12.45
Incertidumbre [ml]	0.23

Tabla 3.7 Medición del volumen de espacio muerto de la neumática.

Para el espacio muerto de la manguera se utilizó un calibrador Vernier, con una resolución de .005 centímetros [cm], para medir el largo y el área transversal donde habrá aire. Entonces se tiene que:

$$V_{manguera} = A_{manguera} * L_{manguera} \quad (3.41)$$

$$u(V_{manguera})^2 = \left(\frac{\partial V_{manguera}}{\partial A_{manguera}}\right)^2 u(A_{manguera})^2 + \left(\frac{\partial V_{manguera}}{\partial L_{manguera}}\right)^2 u(L_{manguera})^2 \quad (3.42)$$

$$u(A_{manguera})^2 = \left(\frac{\pi D_{manguera}}{2}\right)^2 u(D_{manguera})^2 \quad (3.43)$$

$$u(D_{manguera}) = \frac{.005}{\sqrt{12}} [cm] \quad (3.44)$$

$$u(L_{manguera}) = \frac{.005}{\sqrt{12}} [cm] \quad (3.45)$$

Donde $A_{manguera}$ es el área transversal de la manguera y $L_{manguera}$ el largo de la manguera. Cabe resaltar que en las ecuaciones 3.44 y 3.45 se consideró la resolución del Vernier con una distribución rectangular.

Área [cm ²]	Largo [cm]	Volumen manguera [cm ³]	Incertidumbre [cm ³]
0.15	179.81	27.34	0.18

Tabla 3.8 Medición del volumen de la manguera.

3.1.2.5 MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS SENSORES DE PRESIÓN.

Se ha descrito en el transcurso de este proyecto, que es necesario la medición de la presión absoluta del sistema. En este proyecto, se utilizarán sensores de presión Honeywell de la serie 185PC [35], para medir la presión relativa en el sistema y la presión absoluta. Con base en el manual de la empresa [35], se toma como fuente de error la linealidad de los sensores de presión, reportada como $\pm 1\%$. Considerando que a nivel del mar, se tendría una presión absoluta máxima de operación de alrededor de 1260mmHg. El porcentaje de error será equivalente en cada sensor a aproximadamente $\pm 5\text{mmHg}$. Con lo anterior y suponiendo una distribución rectangular, para la incertidumbre reportada, se tiene que:

$$P_{\text{absoluta}} = P_{\text{relativa}} + P_{\text{atmosférica}} \quad (3.46)$$

$$u(P_{\text{absoluta}})^2 = u(P_{\text{relativa}})^2 + u(P_{\text{atmosférica}})^2 \quad (3.47)$$

$$u(P_{\text{relativa}}) = u(P_{\text{atmosférica}}) = \frac{5}{\sqrt{3}} [\text{mmHg}] \quad (3.48)$$

La ecuación 3.48 es una aproximación de la incertidumbre de los sensores, pues el fabricante ha reportado la incertidumbre como un error de linealidad en términos de porcentaje.

3.1.3 DIFERENCIA EN PUNTOS DE PRESIÓN

Al principio de este capítulo, se comentó que una de las suposiciones para poder aplicar cualquiera de los procesos termodinámicos (isotérmico, politrópico o adiabático), es que la presión sea la misma en todos los puntos del sistema. Sin embargo en la práctica, dicha suposición no se cumple estrictamente, pues existen ciertos momentos durante las etapas de operación del DAV, en que se presenta una diferencia de presión entre dos puntos del sistema. Esto es un evento esperado, sin embargo, es necesario observar en que puntos de las etapas de operación, dicha diferencia de presión es menor. Lo anterior, para aprovechar el modelo termodinámico en esos momentos.

A manera de ilustración, en la figura 3.13 se muestra:

- La presión del sistema (*psv*): Es la presión medida en la conexión entre la manguera y la salida del pistón (simbolizada en la figura 2.8 como PS2).
- La presión en la cápsula (*pcaps*): Se mide exactamente en la conexión entre la manguera y la entrada a la cápsula.
- El error (*error*): Es la *diferencia* entre la presión del sistema y la presión en la cápsula.
- El fin de la sístole (*fin sist*): Es el punto en donde la etapa de la sístole pasiva termina.
- El fin de la diástole (*fin días*): Es el punto en donde la etapa de la diástole activa termina.

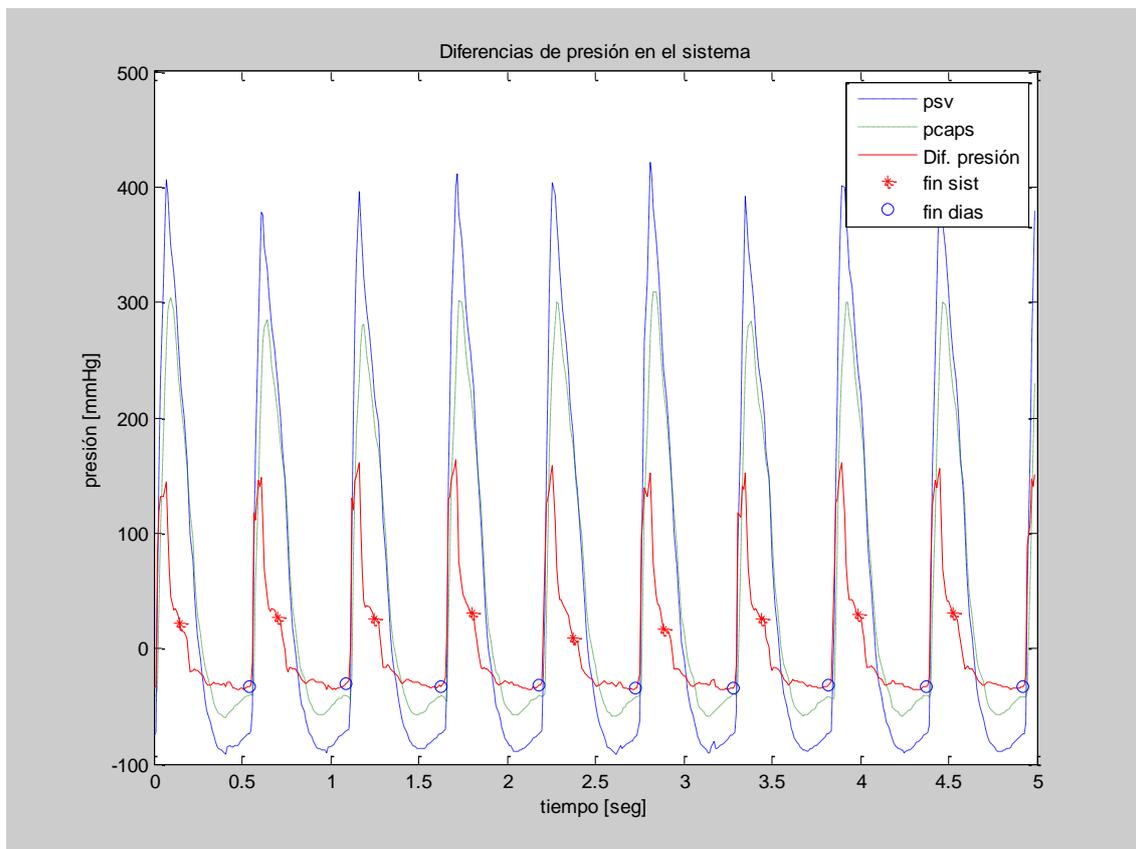


Figura 3.13 Diferencia entre la presión del sistema (*psv*) y la presión de la cápsula (*pcaps*).

Al realizar una ampliación de la figura 3.13 (figura 3.14), se observa que existe una diferencia de aproximadamente 150 mmHg, en algunos puntos del sistema. Estos están relacionados al final de la sístole activa, que generalmente se observa en las gráficas como el valor positivo máximo de la presión del sistema.

Si se observa la presión del sistema y la presión de la cápsula, se puede relacionar esto con un filtrado de señal, debido a la resistencia y la capacitancia generados en la manguera del sistema. Por lo anterior, si se considera este fenómeno como un filtro pasa-bajas, se puede explicar que en momentos en el que el sistema se mantiene más estable, la diferencia entre las señales de presión del sistema y de la cápsula, es menor que cuando se tienen cambios abruptos, como en la sístole activa, en donde se espera un desfase y disminución de magnitud de la señal.

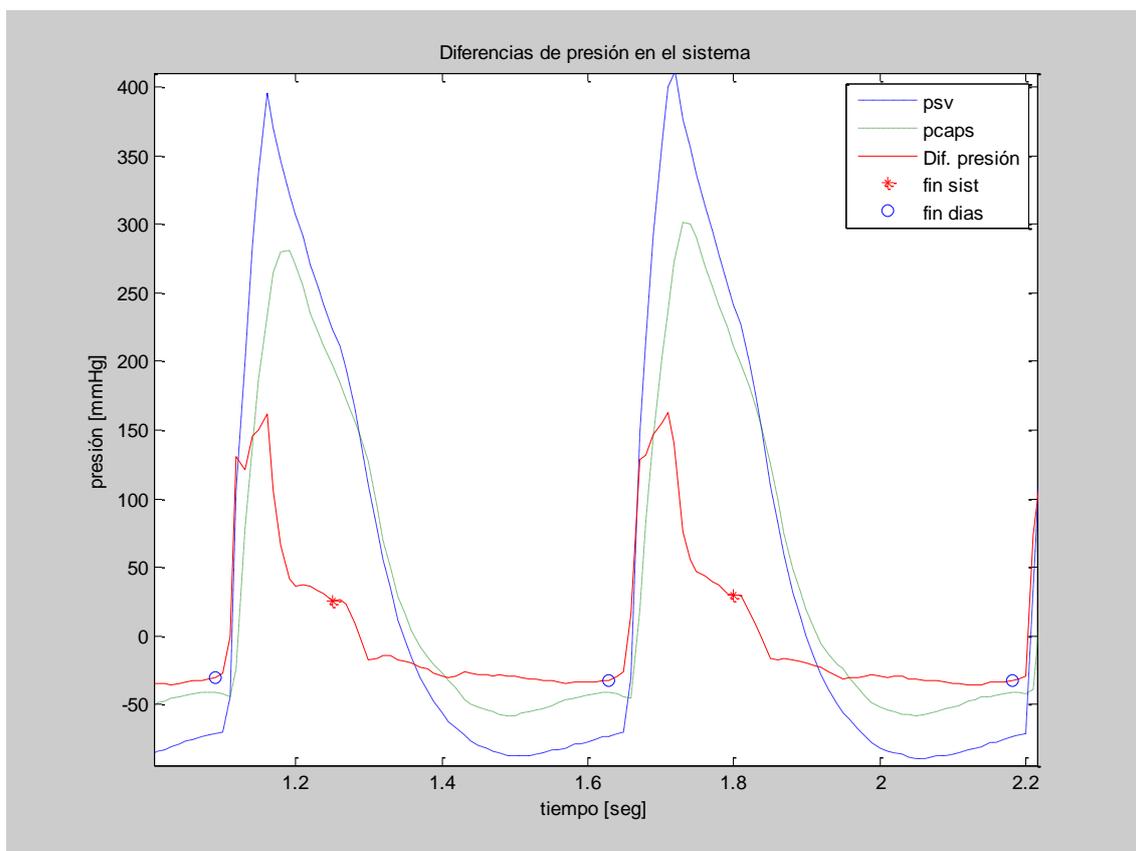


Figura 3.14 Detalle de la diferencia entre la presión del sistema (psv) y la presión de la cápsula (pcaps).

Debido a que la señal de presión es una señal periódica, con una frecuencia conocida, visualizar el espectro de la señal de presión del sistema y de la presión de la cápsula, permitirá observar el comportamiento del filtro, debido a la resistencia y capacitancia que se encuentran en la manguera.

En la figura 3.15, se muestra el espectro la figura 3.13, que corresponde a una frecuencia de 90 latidos por minuto, o 1.5Hz, a una frecuencia de muestreo de aproximadamente 100Hz, que es equivalente a la frecuencia con que la consola del DAV toma las muestras de los sensores de presión.

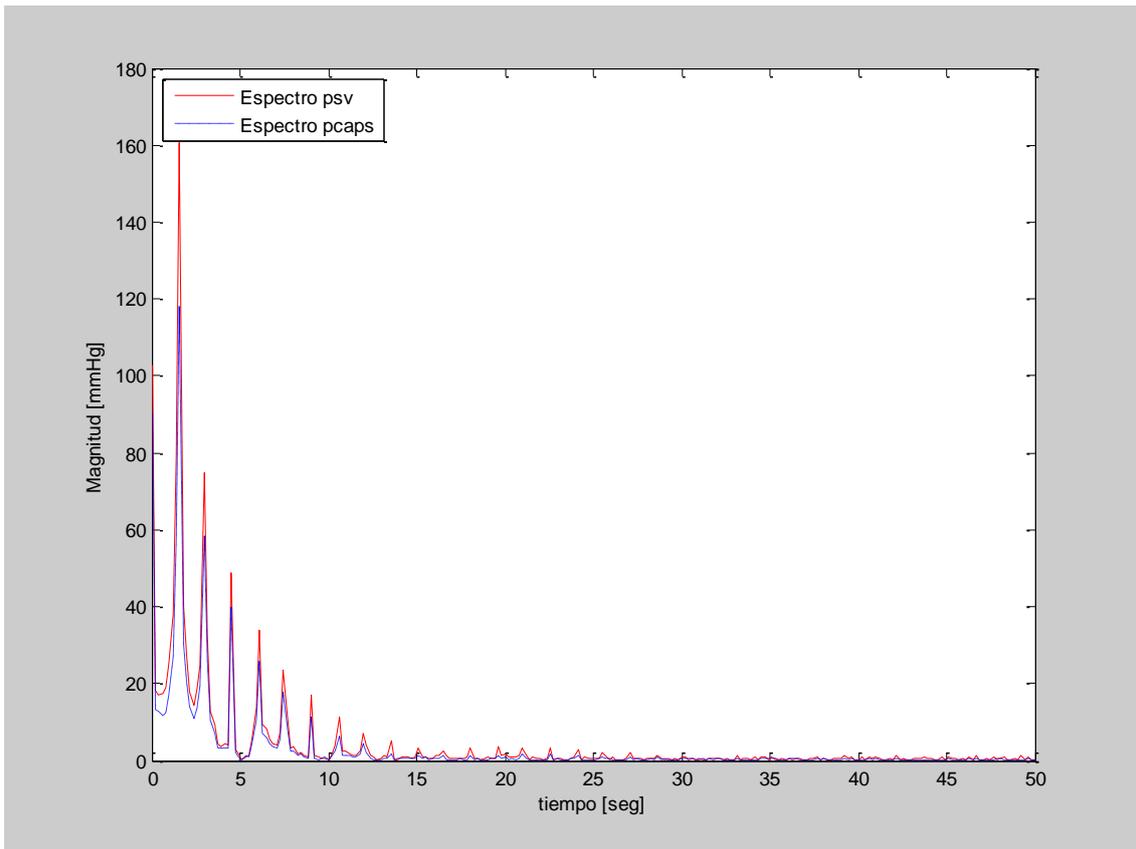


Figura 3.15 Espectro de la presión del sistema y la presión de la cápsula a 90Lpm

En la figura 3.16 se realiza una ampliación, donde se encuentra la frecuencia fundamental. Se observa que existen armónicos considerables hasta los 11Hz aproximadamente.

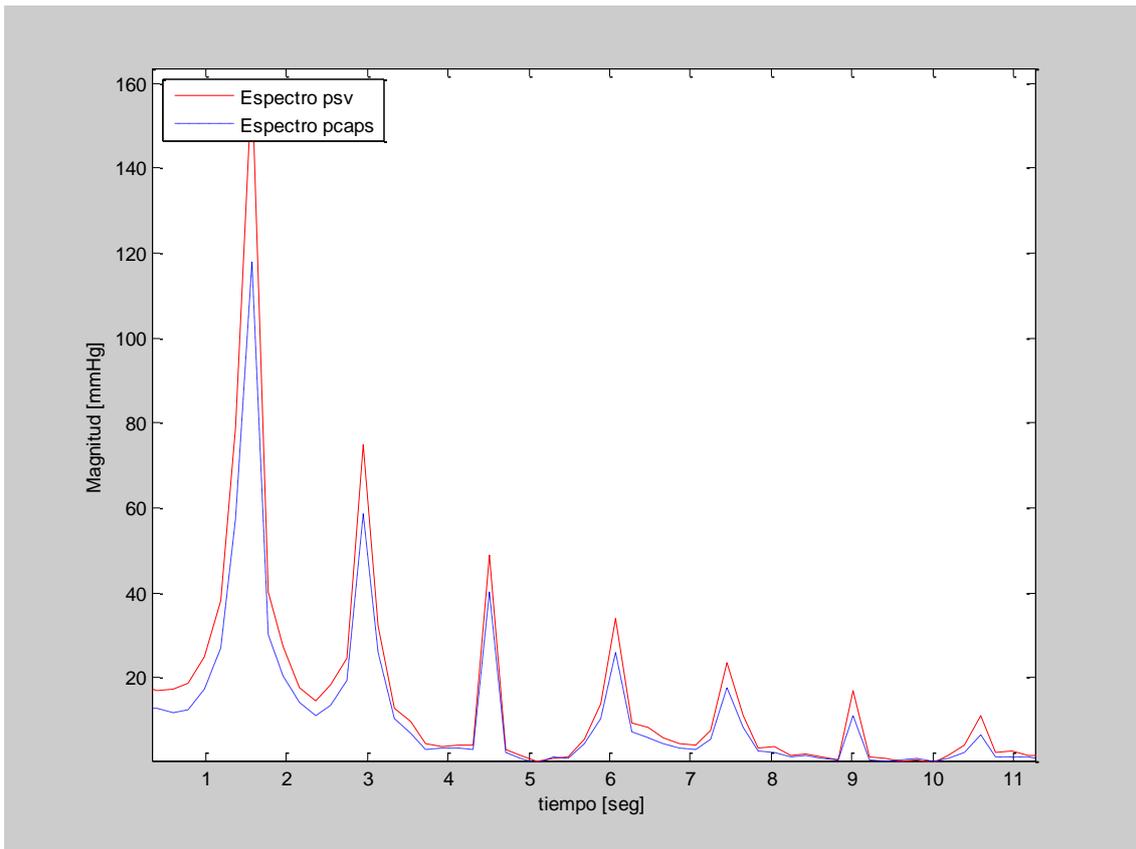


Figura 3.16 Ampliación del espectro de la presión del sistema y la presión de la cápsula a 90Lpm.

En la figura 3.16 se puede observar que existe una disminución en la magnitud de la presión del sistema.

Por lo anterior, la situación a considerar es que la diferencia de presión es una fuente de error para la medición de gasto en el DAV, que no puede ser cuantificada en la teoría, pues se parte de que simplemente la suposición no se está cumpliendo. Sin embargo, lo que se pretende evaluar en este proyecto es; si dicha aproximación al modelo cumple con el objetivo de la tolerancia con respecto al patrón.

Existe un punto favorable en el problema, causado por las diferencias de presión, pues el volumen del saco máximo y mínimo (ecuación 3.6), se calculará aproximadamente al final de la diástole y al final de la sístole respectivamente, pues ambos momentos representan el máximo y mínimo volumen del saco respectivamente. Como se observa en la figura 3.13, dichos puntos no presentan las máximas diferencias.

CAPÍTULO 4

4. DETECCIÓN DE LLENADO DEL SACO

En el capítulo 3 se diseñó y justificó el algoritmo, que se utilizará para estimar el gasto del DAV. Sin embargo, existe una limitante que, en la práctica, será una fuente de incertidumbre considerable.

Si se revisan las ecuaciones 3.5, se verá que el volumen de referencia del saco ($V_{saco_{ref}}$), es una variable que no se conoce. En la práctica, puede suceder que el saco no se llene o que sucedan regulaciones de vacío, que hagan que se pierda la noción del volumen del saco de referencia. Tratar de solucionar el problema con una sola referencia de volumen, causará que el error se propague en el tiempo y sea necesario recuperar nuevamente el volumen de referencia.

Para resolver este problema, se propone utilizar un sensor de flujo de masa de aire (SFMA), para tener una indicación del llenado del saco. Esto tiene la finalidad de saber si el saco se ha llenado lo suficiente en la etapa de diástole. El SFMA será útil en esta aplicación, pues en casos en los que no se llene el saco, por diversas causas (obstrucción en la entrada o salida de las cánulas por falta de tiempo o presión), el SFMA detectará, en la etapa de diástole, que no existió un flujo de aire causado por el llenado del saco.

Como se verá más adelante, en la etapa de diástole del DAV, cuando se alcanza la presión mínima, se espera que dicha presión se mantenga. En caso de que exista un cambio de volumen en el sistema, por el llenado del saco, la presión en el sistema aumenta ligeramente y se espera también un cambio en el flujo de aire. Dicho flujo de aire, se está monitoreando en el SFMA y por medio de la medición de la tasa de cambio del flujo de aire, en la etapa de interés (diástole activa), se puede saber si existió un cambio en el flujo de aire o no, que corresponde al llenado o no del saco.

Es importante aclarar, que la dinámica del flujo de masa de aire cambia con respecto a los parámetros, modificados por el operador de DAV. Para poder evaluar dichos cambios, se debe modelar la dinámica del sistema, lo que requiere conocer más variables y el uso de otros sensores [36]. Por lo anterior, el flujo de masa, medido por el SFMA, será diferente para distintos parámetros, por lo que para facilitar el uso del SFMA en esta aplicación, se sugiere utilizarlo como un instrumento de diagnóstico, en donde en laboratorio se evalúen dos situaciones: *El saco se llenó o no se llenó correctamente.*

En caso de que se diagnostique que el saco se ha llenado correctamente, se asignará en el algoritmo un volumen de saco de referencia como lleno, de lo contrario se presentará un mensaje de que no se está llenando adecuadamente. Con ello, se logra un objetivo importante que es: Garantizar el correcto llenado del saco.

Lo anterior generará un error, pues el saco está hecho de silicón y para ciertas presiones negativas, se extenderá más o menos. Sin embargo, se espera que el error no supere el porcentaje establecido del $\pm 10\%$, que se evaluará finalmente in-vitro (capítulo 5). Además, el diagnóstico se realizará observando el llenado del saco.

A continuación, se explicará la teoría alrededor del SFMA utilizado para este proyecto de tesis. Además, se describirá cómo es utilizado en la etapa de operación del DAV y cómo se evaluará su desempeño in-vitro utilizando el mock-loop.

Para explicar el fenómeno de llenado, se utilizó previamente un fotodiodo emisor de luz infrarroja tipo OP298 y un fototransistor de silicón de 5mm con filtro de luz NPN tipo OP598, que se ubicaron en la parte superior e inferior de la carcasa, como se muestra en la figura 4.1

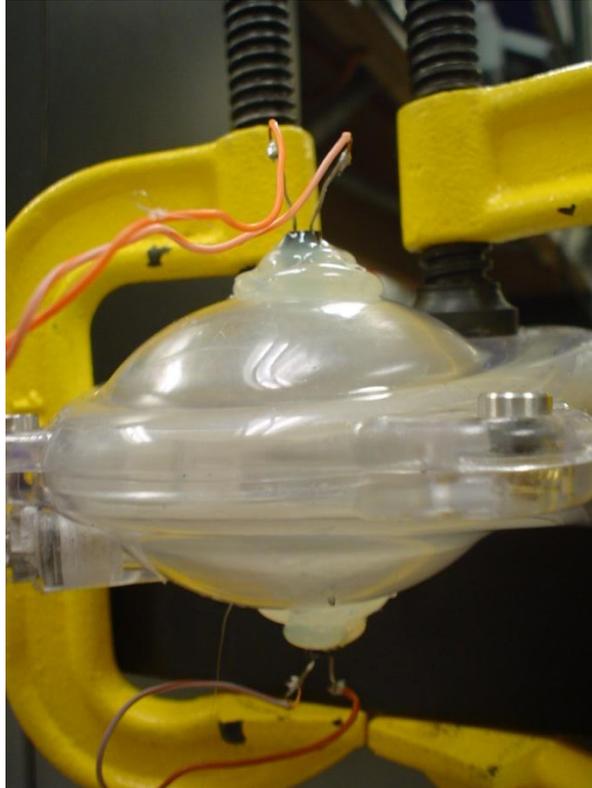


Figura 4.1 Fotodiodo y fototransistor conectados en las tapas de la cápsula

Se utilizó un amplificador con un transistor NPN (2N2222a) para el fototransistor. El diagrama tanto del fotodiodo como del fototransistor se muestran en la figura 4.2.

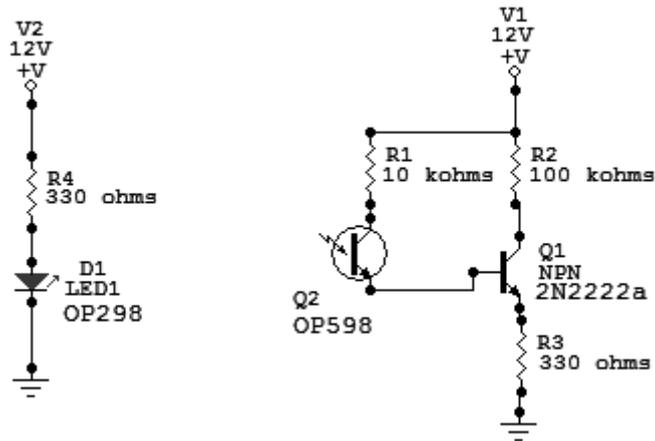


Figura 4.2 Diagrama de fotodiodo (izquierda) y fototransistor (derecha).

El objetivo de esta prueba, fue observar la relación que existe entre el saco y la gráfica de presión, como se muestra en la figura 4.3. Donde se observa la señal amplificada del fototransistor y la gráfica de presión. Se observa que en la etapa de diástole, se encuentra un aumento de presión relacionado con el llenado del saco. El fototransistor muestra una caída de voltaje, debido a que el saco se ha llenado y permite menos entrada de luz, lo que se relaciona con la suposición de que un aumento de presión en la diástole coincide con el llenado del saco.

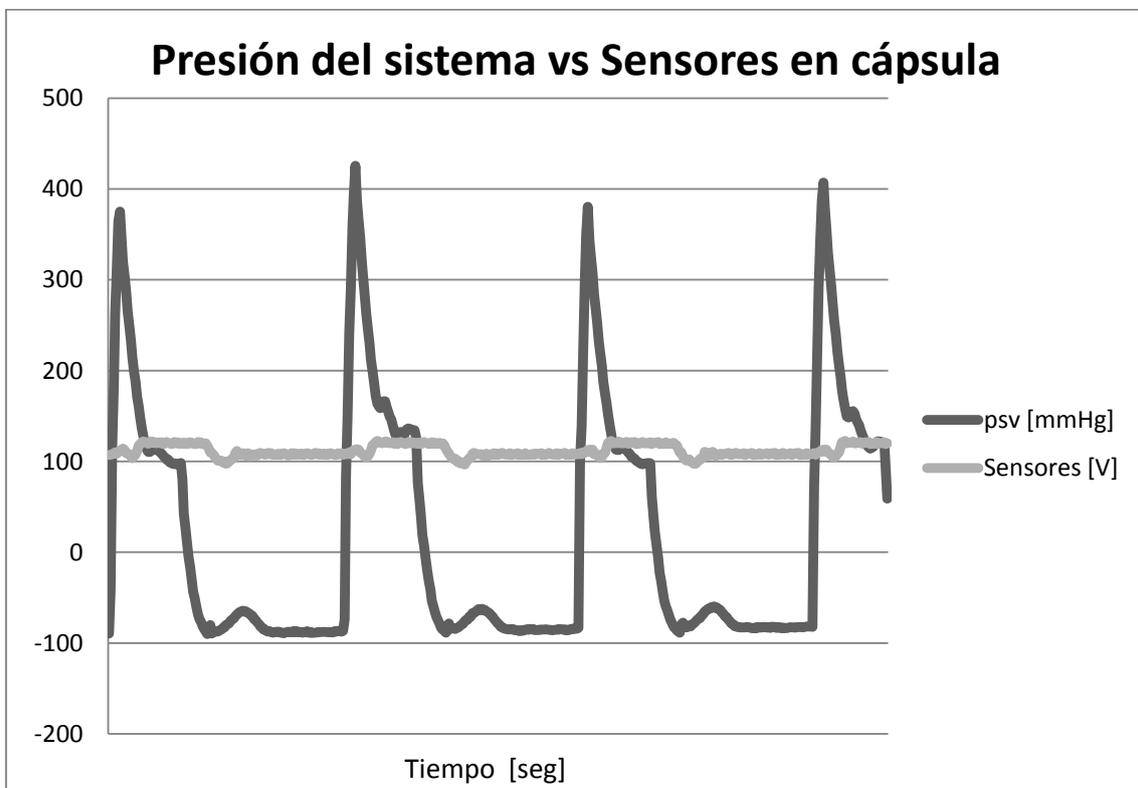


Figura 4.3 Relación entre presión del sistema (psv) y la señal de los sensores ubicados en la cápsula.

Esta prueba no puede ser utilizada en la práctica, pues no es deseable tener más conexiones de la cápsula a la consola. Sin embargo, resultó de gran utilidad para relacionar el evento físico del llenado del saco con la gráfica de presión.

4.1 TEORÍA DEL SENSOR DE FLUJO DE MASA DE AIRE

El sensor utilizado en este proyecto, es el D6F-10A6 de OMRON (figura 4.4). Dicho SFMA está diseñado para aplicaciones con aire y con flujos de aire de 0 a 10 litros por minuto (Lpm). Su principio de operación se basa en un circuito, con un sistema micro-electromecánico, que consiste en una cavidad donde se genera calor de manera simétrica. Cuando existe un flujo de aire, la distribución de calor tiende hacia una dirección de la cavidad, lo que genera diferencias de temperatura que son medidas en el circuito. Dicha diferencia es proporcional al flujo de masa de aire [37].



Figura 4.4 Sensor de flujo de masa de aire D6F-20A6 de OMRON.

En el manual del sensor [37] se especifica que:

- Se tiene un error del 3% a plena escala.
- Soporta una presión hasta de 500kPa, que es aproximadamente igual a 3750mmHg, muy superior a la presión de operación máxima que se tiene en el DAV (1260mmHg de presión absoluta aproximadamente).
- Calcula hasta 10Lpm estándar a 0°C y 760mmHg.
- La medición es de flujo *unidireccional*.

De las especificaciones anteriores, la medición con el SFMA representará un flujo volumétrico en las condiciones estándar de calibración a 0°C y 760mmHg con flujo laminar. Es por eso que la medición es en litros por minuto estándar (Lpm estándar). En otras palabras, el SFMA mide un flujo volumétrico en condiciones estándar, que permite una medición del flujo de masa de aire preciso. Lo anterior queda más claro con la siguiente ecuación [38]:

$$\hat{m} = \frac{mP}{nRT} \cdot Q \quad (4.1)$$

Donde:

\hat{m} : Flujo de masa de aire [g/min].

m : Masa del aire [g].

P : Presión en las condiciones estándar [mmHg].

n : Número de moles en el aire [moles].

R : Constante del gas [(cm³*1atm)/(mole*°K)].

T : Temperatura [°K].

Q : Flujo volumétrico del aire [L/min].

Entonces, con el flujo volumétrico definido por el SFMA en las condiciones estándar, es posible medir el flujo de masa de aire de manera precisa. La medición del flujo volumétrico es un estándar que se utiliza en la industria para los sensores de flujo de aire.

Por lo comentado anteriormente y considerando que el SFMA se ubica en la representación del sistema del DAV de la figura 4.5, es incorrecto decir que el SFMA entrega el flujo volumétrico, pues las condiciones en el sistema no son las mismas que las de la calibración estándar. En realidad, se obtendrá un flujo volumétrico en condiciones estándar, que representa el flujo de masa de aire real.

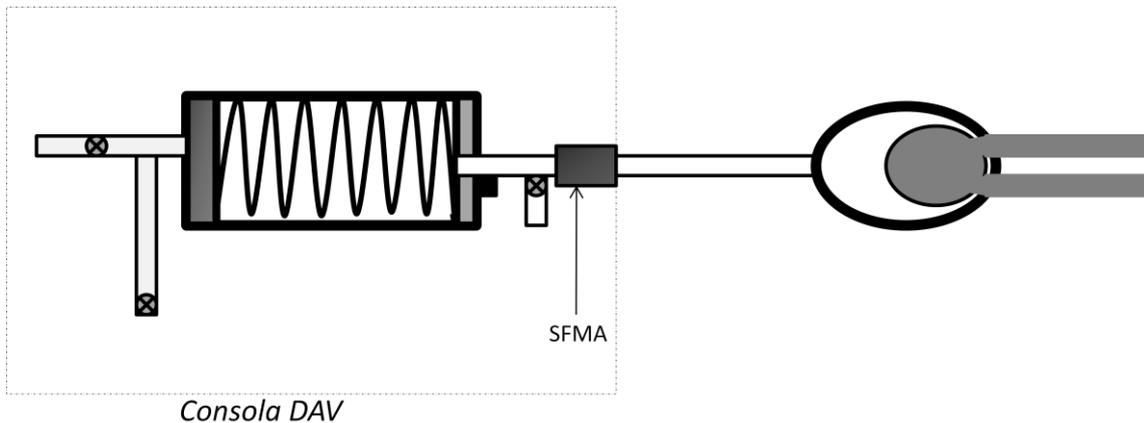


Figura 4.5 Sistema DAV con SFMA.

En este proyecto no se utilizará la aproximación del flujo volumétrico, pues para poder realizarlo se debe utilizar la siguiente ecuación [38]:

$$Q_x = Q_s \cdot \frac{P_s}{P_x} \cdot \frac{T_x}{T_s} \quad (4.2)$$

Donde:

Q_x : Flujo volumétrico en las condiciones x de presión y temperatura del sistema [Lpm].

Q_s : Flujo volumétrico en las condiciones estándar (0°C y 760mmHg) [Lpm].

P_s : Presión en las condiciones estándar [mmHg].

P_x : Presión en las condiciones x [mmHg].

T_s : Temperatura en las condiciones estándar [°K].

T_x : Temperatura en las condiciones x [°K].

El flujo volumétrico sería de gran utilidad, pero se requiere conocer la temperatura en las condiciones de operación x y para ello se necesita un sensor de temperatura, lo cual aumentaría la complejidad del diseño, pues hay que recordar que ya se cuenta con otros sensores y cada uno de ellos aporta incertidumbre. Por lo anterior, en este proyecto la medición de interés será el flujo de masa de aire que igualmente es de utilidad, pues lo que se desea es evaluar la dinámica del gas.

En la siguiente sección se explicará cómo se evaluará la medición del SFMA y su implementación en el algoritmo del DAV como instrumento de diagnóstico.

4.2 ALGORITMO PARA EVALUACIÓN DEL LLENADO DEL SACO POR MEDIO DEL SENSOR DE FLUJO DE MASA DE AIRE.

Se describió en la sección 4.1, las razones por las que se eligió al SFMA, como instrumento de diagnóstico para detectar *el llenado adecuado del saco o no*. También se comentó en la sección 3.1.2.2, que se tendrá un error adicional, implicado por la extensión del saco de silicón, que variará el volumen máximo del saco a distintos valores.

Es importante aclarar que el flujo de masa de aire, representa la cantidad de masa de aire que pasa por unidad de tiempo. El SFMA entregará un voltaje de salida, que corresponde a dicho flujo de masa de aire. Ahora bien, durante la diástole activa, se alcanza la presión relativa mínima programada (presión diastólica). Una vez alcanzada dicha presión, se ha observado que cuando el saco se llena (si es el caso), existe un cambio de presión, por la disminución de volumen en el sistema (el saco se ha llenado y ocupa volumen del sistema). Además del cambio de presión, se presenta un cambio en el flujo de masa de aire, que en caso de que no existiera llenado del saco, su tasa de cambio (derivada) se mantendrá constante. Por lo anterior, se espera que medir la tasa de cambio del SFMA, cuando la presión es estable durante la diástole activa (ha alcanzado el mínimo), dará la referencia buscada de un llenado adecuado o no del saco.

Con la idea anterior y considerando que el saco se llena cuando:

- Sucede la diástole activa.
- La presión mínima se mantiene estable.
- La presión relativa es negativa.
- La tasa de cambio del flujo de masa de aire es positivo.

Se propone el algoritmo de la figura 4.6, que excluye todos los ciclos donde ha ocurrido regulación de vacío, pues al abrir el sistema se generará un flujo de masa de aire que no hará sentido con el llenado del saco.

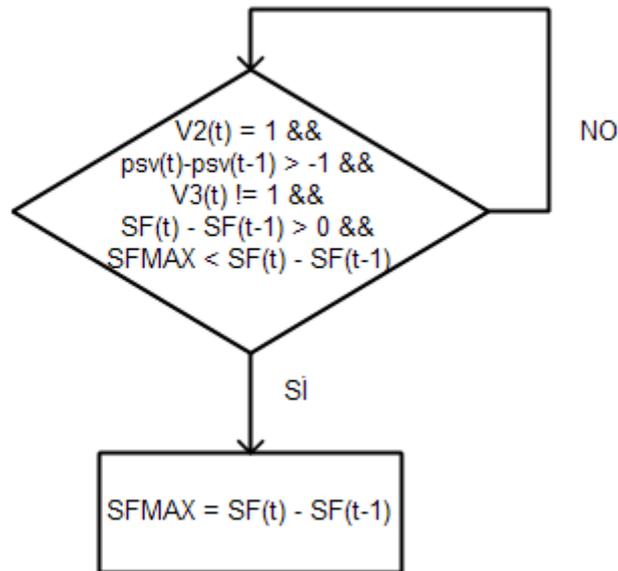


Figura 4.6 Algoritmo para detección de llenado adecuado del saco.

El algoritmo de la figura 4.6 se realiza en cada ciclo y donde:

t : Instante actual.

$t - 1$: Muestra anterior al instante actual.

$V_2(t)$: Válvula 2. Cuándo su valor es 1, la operación del DAV es la de diástole activa.

$psv(t)$: La presión medida del sistema.

$V_3(t)$: Válvula 3. Cuándo su valor es 1, la operación del DAV es la de regulación de vacío en sístole o diástole.

$SF(t)$: Sensor de flujo de aire. Valor entregado por el SFMA.

$SFMAX$: Constante que representa el valor máximo de la tasa de cambio del flujo de aire. Al final de cada ciclo se evalúa y se decide si el saco se ha llenado o no correctamente.

Se realizará la implementación del algoritmo en el programa de la consola del DAV y se evaluará su desempeño con la siguiente tabla que se llenará en el laboratorio. Dicho procedimiento sienta las bases al momento de evaluar el sensor in-vivo.

Llenado adecuado	Valor SFMAX
1	*
0	

Tabla 4.1 Evaluación para el SFMA (* los valores varían)

El valor 1 o 0 que se muestra en la tabla 4.1, representa el llenado adecuado o no del saco respectivamente. El valor de SFMAX variará y permitirá evaluar un punto de operación o umbral, que defina el llenado adecuado. Para lo anterior se utiliza una curva ROC, que definirá si el instrumento es el adecuado o no, especificando el punto de operación con la sensibilidad y especificidad que se elija para este proyecto.

CAPÍTULO 5

5. PROTOCOLO EXPERIMENTAL IN VITRO

Hasta el momento, se ha descrito el algoritmo para estimar el volumen de saco instantáneo, por medio de un modelo termodinámico. Se han expuesto las limitantes de las suposiciones; diferencias de presión en diferentes puntos del sistema y diversas aproximaciones al proceso termodinámico.

Además, se ha propuesto una técnica basada en el SFMA, como instrumento de diagnóstico, para evaluar dos casos; correcto llenado del saco o incorrecto llenado del saco. Lo anterior, proporcionará una aproximación al volumen de referencia, que como se comentó anteriormente, es uno de los principales problemas que presenta el algoritmo propuesto en este proyecto.

Como último paso, se evaluará el algoritmo utilizando un mock loop diseñado en Innovamédica S.A.P.I [23]. La evaluación consistirá en definir un mensurando, en el que se incluyan todas las fuentes de incertidumbre, el patrón, y permita cuantificar la incertidumbre.

5.1 JUSTIFICACION

Se desea evaluar el algoritmo in-vitro utilizando un mock-loop. Dicha evaluación, permitirá evaluar la incertidumbre del modelo termodinámico, en diferentes situaciones de resistencia y presiones a las que se someterá el DAV. Además, se analizarán todas las fuentes de error que se han ido comentando en capítulos anteriores, tales como: Incertidumbres por la medición de los volúmenes de espacio muerto, sensores de presión y posición y aproximaciones del modelo termodinámico.

5.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

5.2.1 CASOS A EVALUAR

En la prueba in-vitro, se conectará el saco del DAV a un mock loop y se evaluará con tres diferentes resistencias de salida (hipotenso, normal e hipertenso) y con dos casos de retorno (alto y bajo), como se muestra en la tabla 5.1. Se recuerda que estos valores son solamente para estimar el desempeño del DAV y la aproximación de gasto. Los valores de resistencia externa y presiones de retorno, son solamente aproximaciones de los casos reales y tienen el objetivo de evaluar el desempeño del dispositivo.

Resistencia Salida	R(dinas*s*cm ⁻³)	Retorno	P [mmHg]
Hipotenso	1920	Bajo	10
Normal	1440	Alto	20
Hipertenso	960		

Tabla 5.1 Casos para evaluación de circulación sistémica

También se evaluarán tres casos diferentes de resistencia de salida (hipotenso, normal e hipertenso) y con dos casos de retorno (alto y bajo) como se muestra en la tabla 5.2.

Resistencia Salida	R(dinas*s*cm ⁻³)	Retorno	P [mmHg]
Hipotenso	640	Bajo	5
Normal	400	Alto	15
Hipertenso	320		

Tabla 5.2 Casos para evaluación de circulación pulmonar

Finalmente, se debe probar cada caso con todas las combinaciones de los parámetros que se pueden ajustar en el DAV como se muestra en la tabla 5.3.

Psis (Presión Sistólica) [mmHg]	Pdias (Presión Diastólica) [mmHg]	Ts/d (Tiempo Sístole / Diástole)	Frecuencia [lpm]
400	-60	0.2	85
450	-80	0.25	100
	-100	0.3	115

Tabla 5.3 Parámetros con los grupos de valores que se evaluarán.

Cabe resaltar, que existirán casos en los que algunas combinaciones de los parámetros de la tabla 5.3, no permitirán llenar el saco satisfactoriamente y no serán evaluados para la medición de gasto del DAV, pues su volumen de referencia será difícil de estimar.

Es importante comentar que los mismos parámetros de la tabla 5.3, se evaluarán en días diferentes con condiciones externas, que variarán según las tablas 5.1 y 5.2. Lo anterior promueve aleatoriedad y disminuye sesgos.

5.2.2 DEFINICIÓN DEL PATRÓN

En este proyecto, el patrón de referencia para medir el gasto será el medidor de flujo Transonic (sección 2.1.2).

El equipo Transonic, mide el volumen de flujo por medio del principio de tiempo de transición ultrasónico y según el manual de operador de la empresa [18], se tiene una precisión absoluta porcentual (véase Anexo A) hasta de $\pm 2\%$, si al equipo se le ha realizado la calibración correspondiente. Dicha incertidumbre puede considerarse aceptable para la incertidumbre máxima admisible, que se ha definido en este proyecto de $\pm 10\%$.

5.2.3 PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS.

Con base en lo comentado hasta el momento, se propone el siguiente procedimiento para la obtención de datos:

1. Se conectará el DAV al mock loop y se revisará que no se tengan fugas de aire en el DAV ni fugas de líquido en el mock loop.
2. El operador utilizará una hoja que tendrá impresa todas las combinaciones de los parámetros del DAV y los distintos casos del mock loop. En la tabla 5.4, se muestran todos los valores que son una recopilación de los datos de las tablas 5.1, 5.2 y 5.3. Se agrega a la tabla 5.4, el flujo que mida el transonic, la medición del SFMA, según lo muestre la consola, y la evaluación del operador de si el saco se llenó o no correctamente (representado con 1 o 0 respectivamente).

Psis [mmHg]	Pdias [mmHg]	Ts	Frec [lpm]	Flujo Transonic [Lpm]	SFMA[Lpm estandar]	Evaluación
400	-60	0.2	85	*	*	1
450	-80	0.25	100	-	-	0
-	-100	0.3	115	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

Tabla 5.4 Tabla que llenará el operador al realizar los experimentos (* Los datos varían).

3. El operador ajustará la consola del DAV en los parámetros que marque la hoja y esperará a que la medición de flujo del equipo Transonic se mantenga estable, así como las regulaciones de vacío que se observen notorias durante los ciclos.
4. El operador observará si el llenado del saco es aceptable, de no ser así, se marcarán los valores del SFMA y el valor de la evaluación será cero.
5. Una vez estable el flujo y la operación del DAV, el operador anotará el flujo que marque el equipo Transonic y el Gasto de la Consola.

Una vez concluida la adquisición, se pasarán los datos a una tabla en Excel, la cual se empatará con los datos registrados en la consola utilizando el paquete MATLAB. El algoritmo de la figura 5.1, muestra cómo se calculará el gasto en el DAV con base en los datos recolectados. El cálculo del gasto será con base en la suma de los volúmenes latido. Por ejemplo, si se tiene una frecuencia de 100 latidos por minuto, se sumará el volumen latido de 10 ciclos (valor de n en el algoritmo) y se aproximará de mejor manera el gasto. Se evaluará que; durante los 10 ciclos no exista una regulación de vacío (valor de la válvula V3) y que la frecuencia real de cada ciclo, es aproximadamente igual a la frecuencia que se ha establecido en los parámetros. Es importante aclarar, que sólo se consideran los casos en donde el operador detecte el correcto llenado del saco.

Finalmente, al gasto calculado con base en el algoritmo de la figura 5.1, se restará al flujo medido con el Transonic, para medir el error y realizar los análisis estadísticos correspondientes.

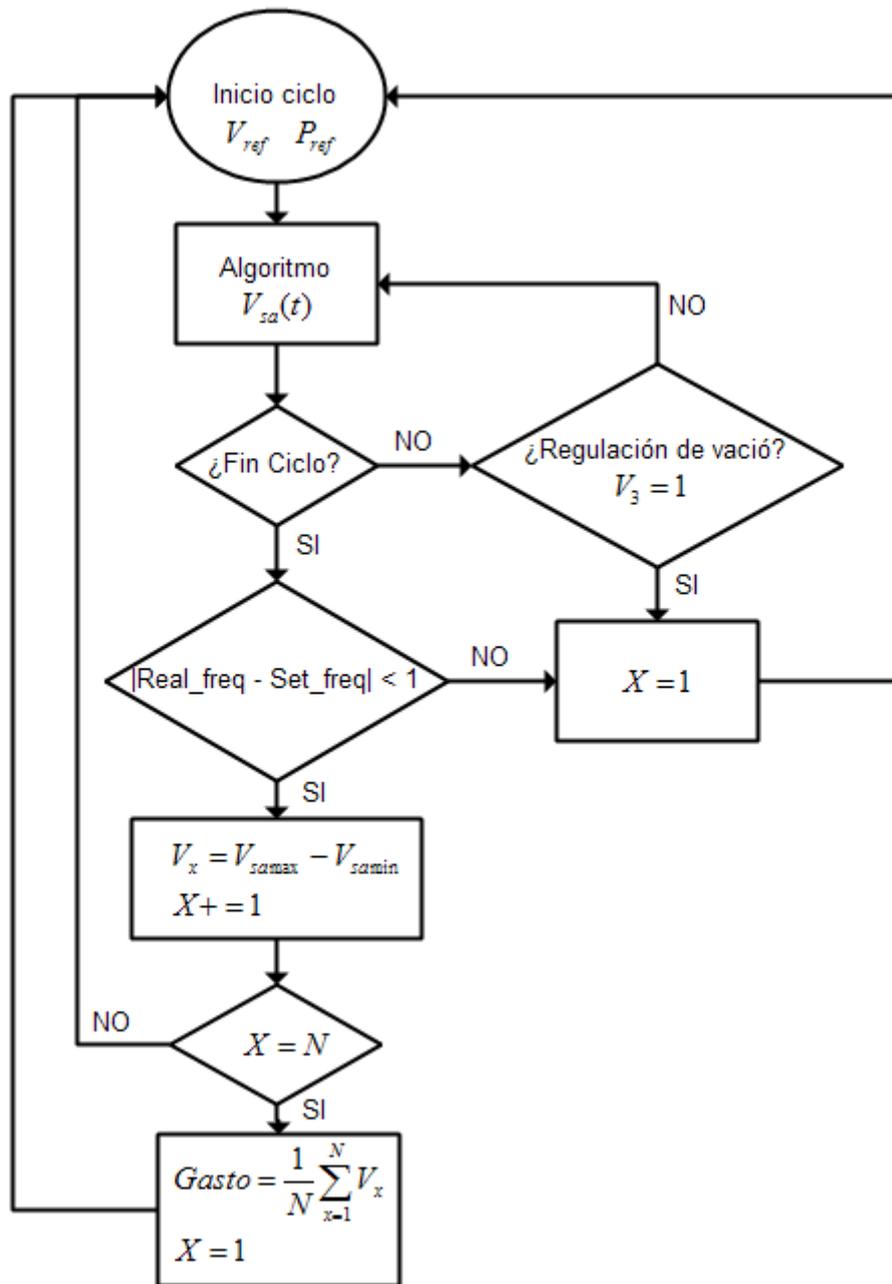


Figura 5.1 Algoritmo para la evaluación del gasto.

En la figura 5.1 se tiene que:

V_{ref} : Volumen de referencia del sistema al inicio del ciclo.

P_{ref} : Presión de referencia del sistema al inicio del ciclo.

Algoritmo $V_{sa}(t)$: Cálculo del volumen del saco con base en el algoritmo propuesto.

V_3 : Válvula de regulación de vacío (1 es abierta y 0 es cerrada).

X : Número de ciclo actual.

N : Número de ciclos (en el protocolo será igual a 10).

Real_freq: La frecuencia real en cada ciclo.

Set_freq: La frecuencia definida como parámetro por el usuario.

V_{samax} : El volumen de saco máximo.

V_{samin} : El volumen de saco mínimo que es el calculado al final de la sístole o durante la diástole activa.

V_x : La diferencia del volumen del saco máximo menos el volumen del saco mínimo (Volumen latido) en el ciclo X .

Gasto: El gasto calculado después de 10 ciclos.

En resumen, el algoritmo establece un volumen y presión del sistema de referencia, calcula el volumen del saco y establece un volumen de saco mínimo en dos puntos de interés: Al final de la sístole activa o durante la diástole activa. Se realiza la diferencia del volumen de saco máximo y mínimo durante cada ciclo. Al llegar a diez ciclos, que no incluyan regulación de vacío o una diferencia significativa de la frecuencia real y la establecida por el usuario, se calcula el promedio de los volúmenes latido con base en la frecuencia.

5.2.4 PROPAGACIÓN DE LAS FUENTES DE INCERTIDUMBRE

Con el objetivo de tener una mayor información sobre la incertidumbre, originada por los instrumentos empleados para la medición de los volúmenes, además de la incertidumbre de los sensores de presión y posición, se realiza un estudio de la propagación de incertidumbre, por métodos ya establecidos en la teoría de metrología [34,39].

El mensurando (ver Anexo A), para la evaluación del algoritmo de medición de gasto del DAV in-vitro, se define como: el error de la diferencia entre el gasto estimado por el algoritmo y el flujo medido por el equipo Transonic:

$$\varepsilon = Gasto_{algoritmo} - Gasto_{patron} \quad (5.1.1)$$

El gasto estimado por el algoritmo, será igual a la media de la diferencia entre el volumen del saco de referencia y el volumen del saco mínimo. El promedio, dependerá del número de ciclos que se quieran utilizar para obtener un aproximado del gasto, pues debe recordarse que la diferencia del volumen máximo y mínimo del saco, representa el volumen latido, que puede generar un error considerable en la estimación del gasto, si es que no es estable la operación del DAV. Finalmente, el promedio se multiplica por la frecuencia de operación y una constante para obtener las unidades de gasto en Litros por minuto [Lpm], así:

$$\varepsilon = \left\{ \left[\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (V_{saco_ref\ i} - V_{saco_min\ i}) \right] * freq * .001 \right\} - Gasto_{patron} \quad (5.1.2)$$

Es importante detallar, que el volumen del saco de referencia (V_{saco_ref}) se establece al final de la diástole activa y con base en la evaluación del operador, de si considera que el saco se llenó o no correctamente (tabla 5.4). Por otro lado, el volumen del saco mínimo (V_{saco_min}), se supondrá que suceda al final de la sístole pasiva, sin embargo, es factible que el volumen del saco mínimo suceda al principio de la diástole activa. Por lo anterior, se evaluará el error considerando dos situaciones:

- El volumen de saco mínimo al final de la sístole pasiva.
- El volumen mínimo calculado por el algoritmo durante la diástole activa.

De esta manera, se observará cuál de los dos casos genera menor error.

El volumen del saco mínimo (V_{saco_min}), es estimado a través del algoritmo propuesto en este proyecto, que tiene una propagación de incertidumbre que se verá reflejado en el mensurando de la ecuación 5.1.2 de la siguiente manera:

$$\varepsilon = \left\{ \left[\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (V_{sac_ref\ i} - A_i L_i + A_i X_i(t) + V_{resorte\ i} - V_{neumatica\ i} - V_{caps\ i} - V_{manguera\ i} + V_{membrana\ i} + V_{sist_min\ i}(t)) \right] * freq * .001 \right\} - Gasto_{patron} \quad (5.1.3)$$

Donde:

$$V_{sist_min\ i}(t) = 10^{\frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref\ i} V_{sist_ref\ i}^n}{P_{sist_min\ i}(t)} \right)}{n}} \quad (5.1.4)$$

$$V_{sist_ref\ i} = A_i (L_i - X_{ref\ i}) - V_{resorte\ i} + V_{neumatica\ i} + V_{caps\ i} + V_{manguera\ i} - V_{membrana\ i} - V_{sac_ref\ i} \quad (5.1.5)$$

Ahora, el primer paso para estimar la incertidumbre, es definir los *coeficientes de sensibilidad* de cada componente de las ecuaciones 5.1. El coeficiente de sensibilidad, define que tan sensible es el

mensurando con respecto a variaciones de las magnitudes de entrada [34]. Las magnitudes de entrada son todas las variables independientes de las ecuaciones 5.1, si se ve al mensurando (ε) como una función. Entonces, los coeficientes de sensibilidad se determinan a través de la relación funcional como:

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial A_i} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ [X_i(t) - L_i] + \left[L_i - X_{ref_i} - \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} \right] \right\} \quad (5.2.1)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial L_i} = freq * .001 * \frac{1}{N} A_i \left[\frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} - 1 \right] \quad (5.2.2)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial X_i(t)} = freq * .001 * \frac{1}{N} A_i \quad (5.2.3)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial X_{ref_i}} = -freq * .001 * \frac{1}{N} A_i \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} \quad (5.2.4)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{resorte_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ 1 - \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} \right\} \quad (5.2.5)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{neumatic a_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} - 1 \right\} \quad (5.2.6)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{caps_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} - 1 \right\} \quad (5.2.7)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{saco_ref_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ 1 - \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{V_{sist_ref_i}} \right\} \quad (5.2.8)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial P_{ref_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \frac{10 \frac{\log_{10} \left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)} \right)}{n}}{n P_{ref_i}} \quad (5.2.9)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial P_{sist_min_i}(t)} = -freq * .001 * \frac{1}{N} \frac{10^{\frac{\log_{10}\left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)}\right)}{n}}}{n P_{sist_min_i}(t)} \quad (5.2.10)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{manguera_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ \frac{10^{\frac{\log_{10}\left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)}\right)}{n}}}{V_{sist_ref_i}} - 1 \right\} \quad (5.2.11)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{membrana_i}} = freq * .001 * \frac{1}{N} \left\{ 1 - \frac{10^{\frac{\log_{10}\left(\frac{P_{ref_i} V_{sist_ref_i}^n}{P_{sist_min_i}(t)}\right)}{n}}}{V_{sist_ref_i}} \right\} \quad (5.2.12)$$

$$\frac{\partial \varepsilon}{\partial Gasto_{patron}} = -1 \quad (5.2.13)$$

Finalmente, con los coeficientes de sensibilidad y la incertidumbre de cada magnitud de entrada, se obtiene la incertidumbre cuadrática estándar:

$$\begin{aligned} u^2(\varepsilon) = \sum_{i=1}^N & \left[\left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial A_i} \right)^2 u^2(A_i) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial L_i} \right)^2 u^2(L_i) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial X_i(t)} \right)^2 u^2(X_i(t)) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial X_{ref_i}} \right)^2 u^2(X_{ref_i}) \right. \\ & + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{resorte_i}} \right)^2 u^2(V_{resorte_i}) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{neumatica_i}} \right)^2 u^2(V_{neumatica_i}) \\ & + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{caps_i}} \right)^2 u^2(V_{caps_i}) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{saco_ref_i}} \right)^2 u^2(V_{saco_ref_i}) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial P_{ref_i}} \right)^2 u^2(P_{ref_i}) \\ & + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial P_{sist_min_i}(t)} \right)^2 u^2(P_{sist_min_i}(t)) + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{manguera_i}} \right)^2 u^2(V_{manguera_i}) \\ & + \left. \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial V_{membrana_i}} \right)^2 u^2(V_{membrana_i}) \right] \\ & + \left(\frac{\partial \varepsilon}{\partial Gasto_{patron}} \right)^2 u^2(Gasto_{patron}) \quad (5.3) \end{aligned}$$

En la ecuación 5.3, se observa que la sumatoria proviene del promedio de los volúmenes latido, esto podría aumentar considerablemente la incertidumbre del estimado. Nuevamente la ecuación 5.3 solo representa la tolerancia ocasionada por los instrumentos de medición y los sensores. La evaluación de esta tolerancia, no considera la tolerancia por el modelo, lo cual se evaluará a partir de la incertidumbre experimental del mensurando.

5.3 VALIDACIÓN

Después de realizar el procedimiento descrito en la sección 5.2 y calibrar la medición, se validará el modelo utilizando diferentes parámetros, para evaluar si la propuesta genera una dispersión menor al $\pm 10\%$. La tabla que llenará el operador será semejante a la tabla 5.4, pero se agregan otros parámetros como se muestra en la tabla 5.5, esto sirve para evaluar la repetitividad y el modelo de calibración en conjunto.

Psys [mmHg]	Pdias [mmHg]	Ts	Freq [lpm]	Flujo Transonic [Lpm]	SFMA[Lpm estandar]	Evaluación
375	-50	0.18	75	*	*	1
400	-60	0.2	85	-	-	0
425	-70	0.22	95	-	-	-
450	-80	0.25	100	-	-	-
475	-90	0.27	110	-	-	-
-	-100	0.3	115	-	-	-
-	-110	0.32	125	-	-	-

Tabla 5.5 Ejemplo de la tabla que llenará el operador al realizar los experimentos (* Los datos varían).

CAPÍTULO 6

6. RESULTADOS

6.1 DETECCIÓN DE SACO LLENO

Como se describió en el capítulo 4, la detección del saco lleno es una técnica para evaluar el volumen de saco de referencia (V_{saco_ref}), variable que es necesaria estimar, pues se parte del conocimiento de la misma para calcular el volumen del saco instantáneo.

Dicha evaluación es necesaria, pues las etapas de regulación de vacío en la operación del DAV abren el sistema, ocasionando pérdidas de gas y modificando el volumen del saco, dejando al sistema en una condición que es difícil de evaluar. Por lo anterior, se propone el detector de llenado del saco, como una prueba dicotómica (llenado satisfactorio o llenado no satisfactorio del saco), para disminuir la incertidumbre de la variable V_{saco_ref} .

Para evaluar la exactitud del instrumento de diagnóstico, se utilizará una curva ROC en donde:

- El llenado satisfactorio del saco será identificado como una prueba positiva y el llenado no satisfactorio como negativa.
- La evaluación del llenado será realizada por el operador con todas las combinaciones de los parámetros de la tabla 3.1

En este caso, se buscará que el punto de operación de la curva ROC tenga la mayor especificidad posible sin sacrificar mucha sensibilidad. Esto significa, que se evitará que el instrumento clasifique un llenado adecuado siendo que no ha sucedido (Falsos positivos). En otras palabras, si se tiene un diagnóstico de saco lleno y realmente no se llena, aumentará la incertidumbre del gasto y además el operador o el algoritmo de control, no tendrán información para hacer un cambio en los valores de los parámetros, que en estas situaciones es necesario para evitar bajos flujos de la consola.

Tener mayores falsos negativos (menor sensibilidad), es decir que realmente se ha llenado el saco pero se detecta como falso por el instrumento, ocasionará que se busquen otros valores de parámetros que se ajusten para conseguir el llenado adecuado del saco.

Utilizando el paquete estadístico SPSS se obtuvo la siguiente curva ROC de 1529 datos registrados.

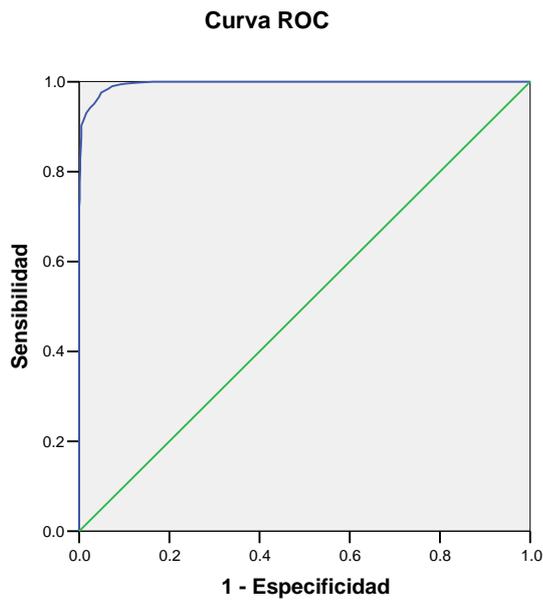


Figura 6.1 Curva ROC del instrumento de diagnóstico.

Realizando un acercamiento de la figura 6.1 se tiene:

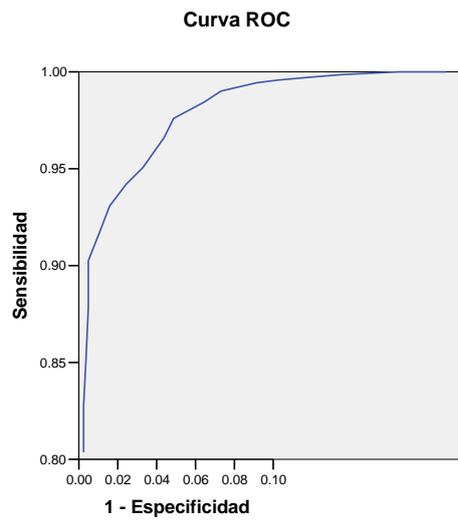


Figura 6.2 Ampliación de la curva ROC del instrumento de diagnóstico.

Se realiza la prueba estadística no paramétrica del área bajo la curva, para estimar la probabilidad de que si se elige un caso aleatorio, donde el saco se ha llenado correctamente, y otro donde no se ha llenado correctamente, el valor de la prueba sea mayor, en el caso donde se ha llenado correctamente [40]. En otras palabras, se verifica que el instrumento sea capaz de discriminar entre los dos casos y de ser cierto, que sea mayor para el caso positivo (correcto llenado del saco).

Area Bajo la Curva

Variable(s): sfma

Área	Error estándar	Sig. Asintótica	IC 95% Asintótico	
			Límite Min.	Límite Máx.
.996	.001	.000	.994	.997

Tabla 6.1 Prueba estadística del área bajo la curva.

Se observa en la tabla 6.1, que la prueba asintótica tiene una significancia menor a 0.05, lo que rechaza la hipótesis nula de que la prueba no pueda discriminar entre los dos casos.

Finalmente, se muestran las coordenadas de la curva para elegir, con base en el criterio comentado al principio de esta sección, el mejor punto de operación.

Coordenadas de la curva

Variable(s): sfma

Positivo si es mayor que o igual a	Sensibilidad	1 - Especificidad
1.00	1.000	1.000
2.50	1.000	.994
3.50	1.000	.977
4.50	1.000	.933
5.50	1.000	.882
6.50	1.000	.787
7.50	1.000	.678
8.50	1.000	.536
9.50	1.000	.421
10.50	1.000	.324
11.50	1.000	.244
12.50	1.000	.189
13.50	1.000	.164
14.50	.999	.135
15.50	.997	.118
16.50	.996	.102
17.50	.994	.091
18.50	.990	.073
19.50	.984	.065
20.50	.976	.049

21.50	.966	.044
22.50	.951	.033
23.50	.942	.024
24.50	.931	.016
25.50	.918	.011
26.50	.903	.005
27.50	.879	.005
28.50	.852	.004
29.50	.828	.002
30.50	.804	.002
31.50	.777	.001
32.50	.761	.001
33.50	.739	.001
34.50	.720	.000
35.50	.695	.000
36.50	.658	.000
37.50	.619	.000
38.50	.568	.000
39.50	.520	.000
40.50	.453	.000
41.50	.370	.000
42.50	.298	.000
43.50	.232	.000
44.50	.171	.000
45.50	.129	.000
46.50	.075	.000
47.50	.047	.000
48.50	.027	.000
49.50	.010	.000
50.50	.006	.000
52.00	.000	.000

Tabla 6.2 Coordenadas de la curva ROC para el instrumento de diagnóstico.

6.2 EVALUACIÓN DEL GASTO EN PRUEBA IN-VITRO

Tras procesar los datos obtenidos en la consola y relacionarlos con las mediciones del patrón, se obtiene el error, que es la diferencia entre el gasto obtenido con el algoritmo y la medición de gasto obtenido con el Transonic. Recuérdese que se utilizaron dos métodos para obtener el gasto:

- Tomando el volumen mínimo del saco al final de la sístole pasiva. Que se tratará en este capítulo como el caso 1.
- Tomando el volumen mínimo calculado durante la diástole activa. Que se tratará en este capítulo como el caso 2.

Para cada uno de estos métodos, se simularon 8 modelos termodinámicos:

- Isotérmico (n=1).
- Adiabático (n=1.4).
- Politrópico (n=1.05, 1.1, 1.15, 1.2, 1.25, 1.3, 1.35).

Para los parámetros propuestos se realizaron todas las combinaciones y se repitieron combinando 12 diversas condiciones externas. El gasto se calculó como el promedio de 10 ciclos o volúmenes latido.

Al final, para cada modelo termodinámico se obtuvieron 520 mediciones de gasto calculadas, lo que representa 5200 ciclos evaluados. En la tabla 6.3 se muestra la estadística del flujo patrón mínimo y máximo evaluado.

Estadística Descriptiva

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Est.
Flujo Patron	520	3.1204	5.2962	4.037474	.4388756
N Validas	520				

Tabla 6.3 Estadística Descriptiva del Flujo Patrón

Ahora bien, se desea observar si existió diferencia entre los modelos termodinámicos para cada caso.

Para el caso 1, no se pasó la prueba no paramétrica Kolmogorov-Smirnov [41] para comprobar si la distribución de probabilidad es normal. Por lo anterior, se realiza la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis con la suposición de que las distribuciones entre los grupos (modelos termodinámicos) son similares. El resultado del ranking y la prueba estadística se presenta en la tabla 6.4 y 6.5 respectivamente.

Ranking

	num	N	Promedio del Ranking
errorfs	1	520	1214.63
	1.05	520	1488.99
	1.1	520	1775.34
	1.15	520	2068.35
	1.2	520	2361.36
	1.25	520	2646.60
	1.3	520	2919.34
	1.35	520	3176.39
	1.4	520	3413.50
	Total	4680	

Tabla 6.4 Ranking de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 1

Prueba Estadística^{a,b}

	errorfs
Chi-cuadrada	1328.873
g.l	8
Sig. Asint.	.000

a. Prueba Kruskal Wallis

b. Variable de grupo: num

Tabla 6.5 Prueba estadística de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 1

Con la significancia menor a .05, presentada en la tabla 6.5, se sabe que los grupos difieren de alguna forma. Es decir, que se tiene una diferencia significativa entre modelos termodinámicos para el caso 1.

Se realiza el mismo procedimiento para el caso 2, el cual igualmente no pasó la prueba de distribución normal. Los resultados se presentan en la tabla 6.6 y 6.7

Ranking

	num	N	Promedio del Ranking
error	1	520	1168.97
	1.05	520	1435.83
	1.1	520	1734.37
	1.15	520	2050.64
	1.2	520	2367.99
	1.25	520	2673.65
	1.3	520	2959.67
	1.35	520	3220.36
	1.4	520	3453.03
	Total	4680	

Tabla 6.6 Ranking de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 2

Prueba Estadística^{a,b}

	error
Chi-Cuadrada	1466.726
g.l	8
Sig. Asint.	.000

a. Prueba Kruskal Wallis

b. Variable de grupo: num

Tabla 6.7 Prueba estadística de la prueba Kruskal-Wallis para el caso 2

Nuevamente, el resultado rechaza la hipótesis nula de la prueba, con lo que se sabe que existe una diferencia entre los modelos termodinámicos en el caso 2.

Ahora, se mostrarán los histogramas del error para el caso isotérmico en los dos casos

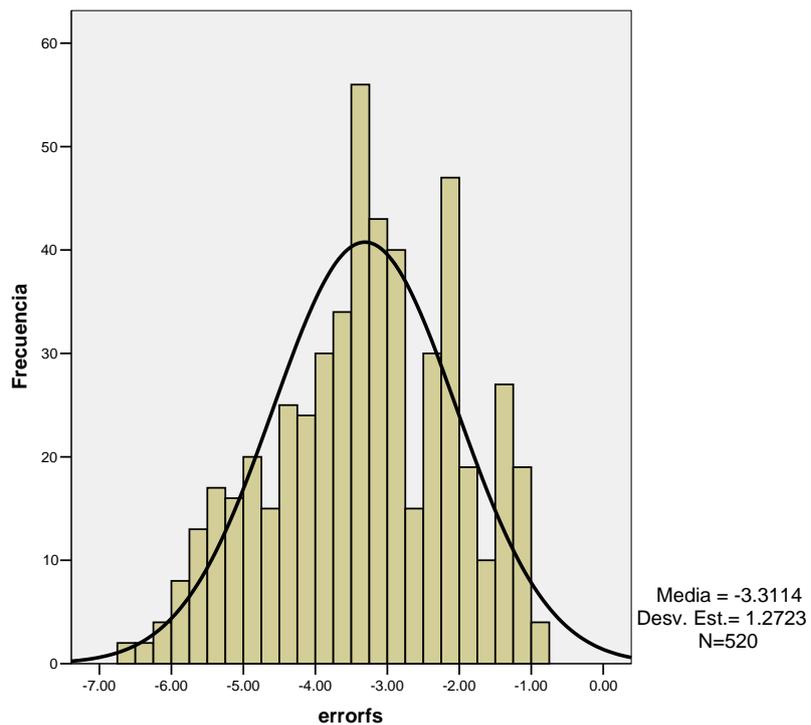


Figura 6.3 Histograma del error caso 1 modelo isotérmico.

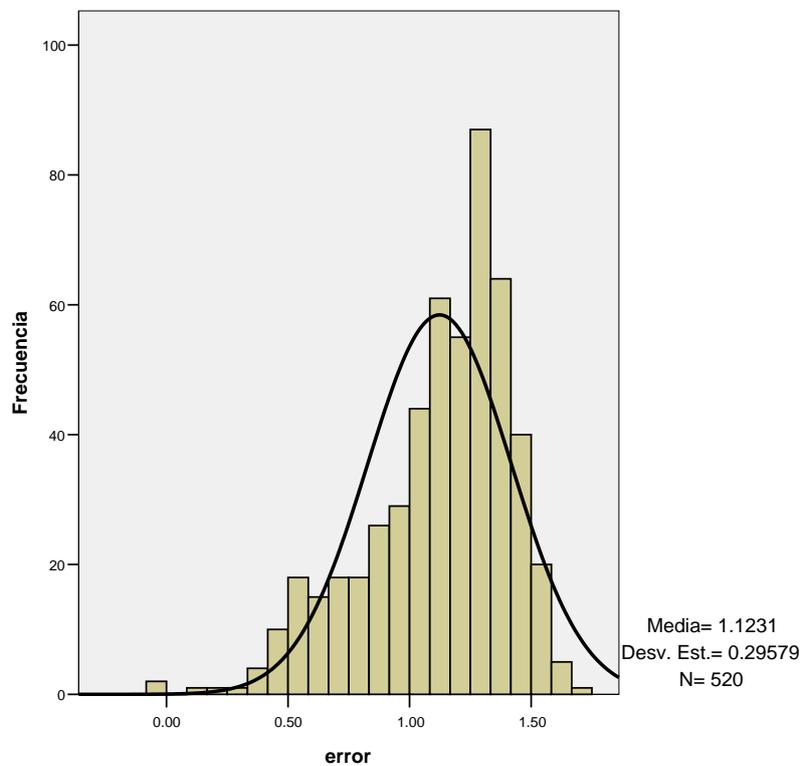


Figura 6.4 Histograma del error caso 2 modelo isotérmico.

Se observa mayor dispersión del error en el caso 1 (figura 6.3), con una desviación estándar de 1.27 L/min aproximadamente. El caso 2, tiene una desviación estándar aproximada de .3 L/min, suponiendo normalidad.

En la figura 6.5, se muestra la relación que se obtiene del flujo patrón y el gasto calculado para el caso 2, considerando un modelo isotérmico. Se observa que existe una relación lineal aparente. Por otro lado, en la figura 6.6, el caso 1 no muestra una relación lineal aparente, en comparación al caso 2.

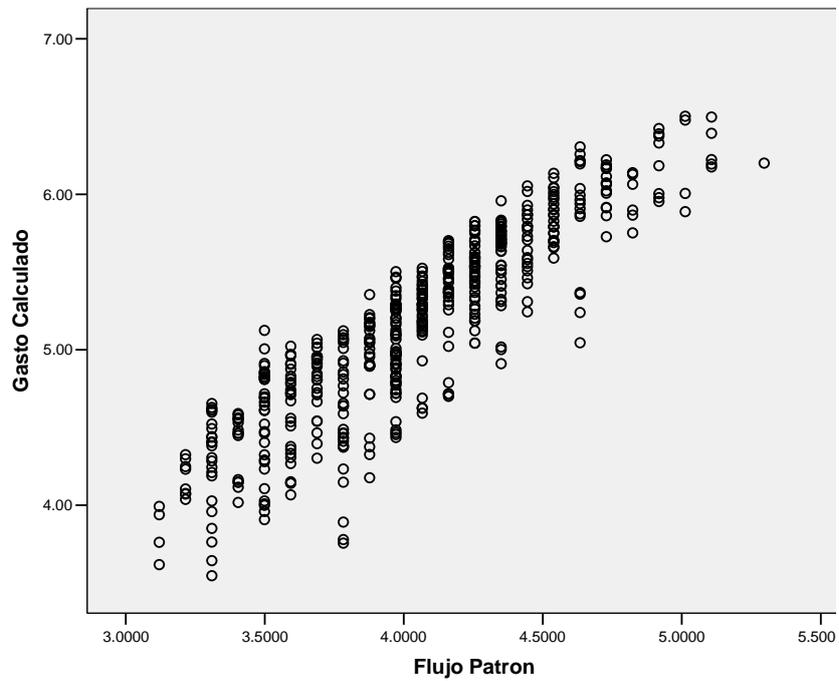


Figura 6.5 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo isotérmico caso 2.

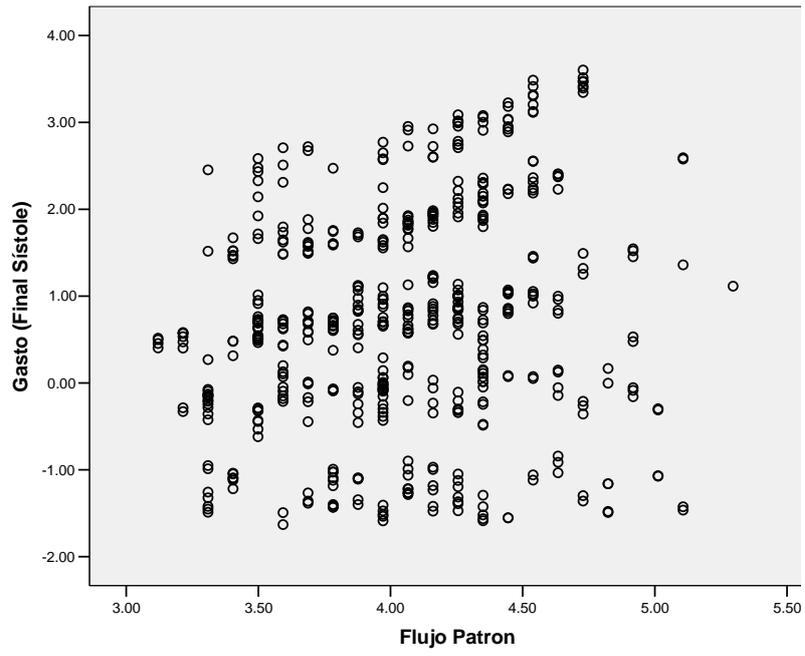


Figura 6.6 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo isotérmico caso 1.

Ahora, se obtienen los histogramas del error con el modelo adiabático para el caso 1 y 2.

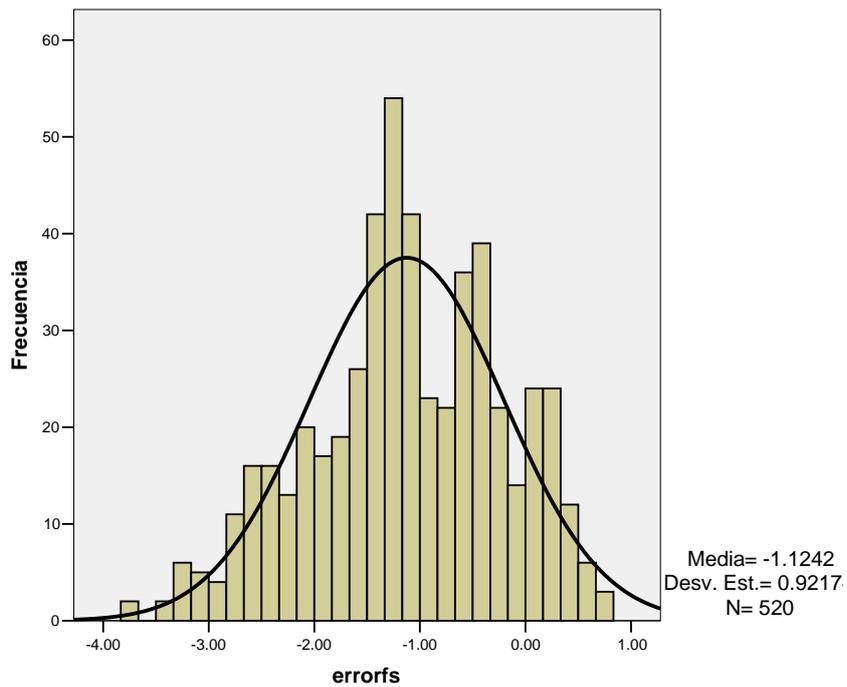


Figura 6.7 Histograma del error caso 1 modelo adiabático.

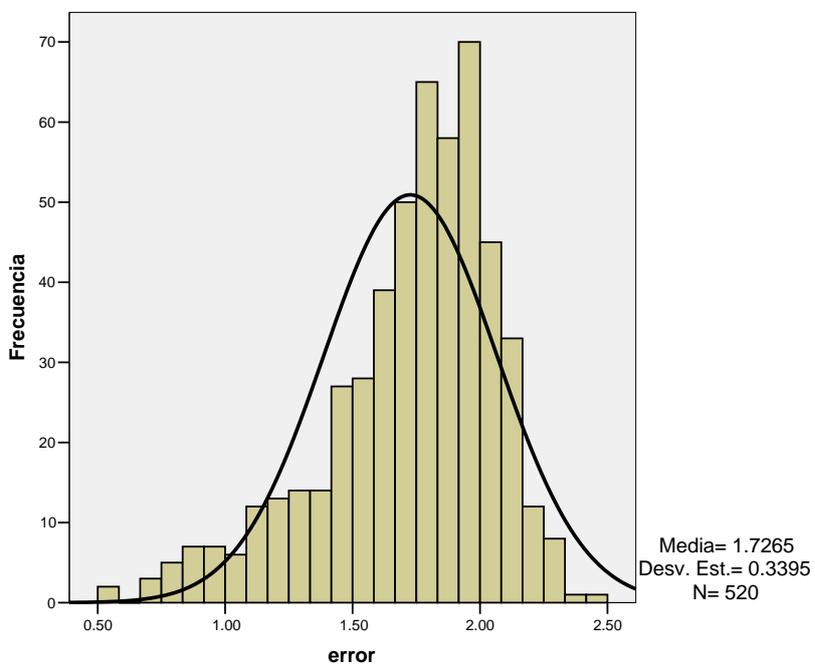


Figura 6.8 Histograma del error caso 2 modelo adiabático.

En este caso, se presenta una mayor normalidad para ambos casos, por lo que la desviación estándar es una buena aproximación. Nuevamente se tiene una menor desviación estándar en el caso 2. Esto es esperado, pues el volumen mínimo del saco no ocurre exactamente al final de la sístole pasiva, sino unos instantes después de que termina. Una vez confirmado lo anterior, se utilizará el caso 2 para la medición del volumen mínimo del saco.

En la figura 6.9, se muestra la relación lineal que existe entre el flujo patrón y el gasto para el caso 2. Por otro lado, se muestra en la figura 6.10, la relación que existe entre el flujo patrón y el gasto estimado para el caso 1. Si se comparan las figuras 6.5 y 6.9, se observa mayor dispersión en el modelo adiabático que en el modelo isotérmico.

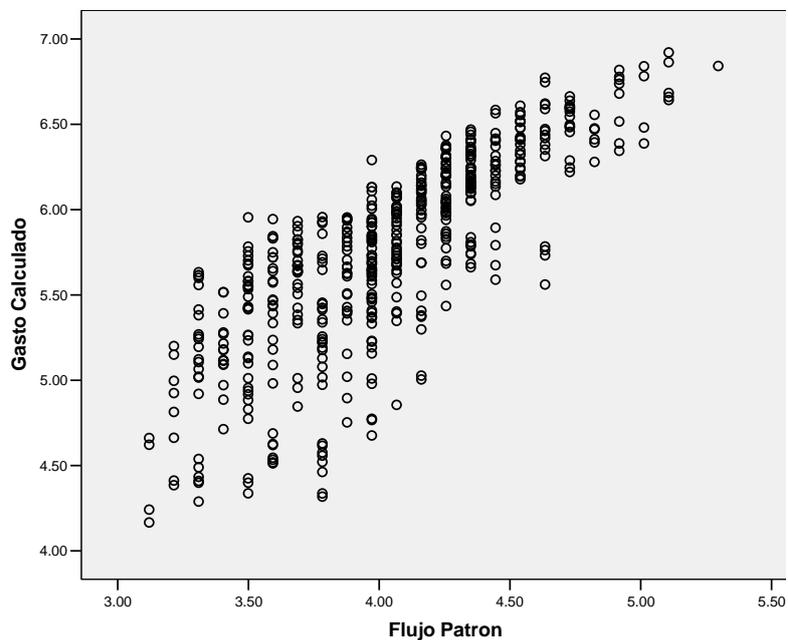


Figura 6.9 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo adiabático caso 2.

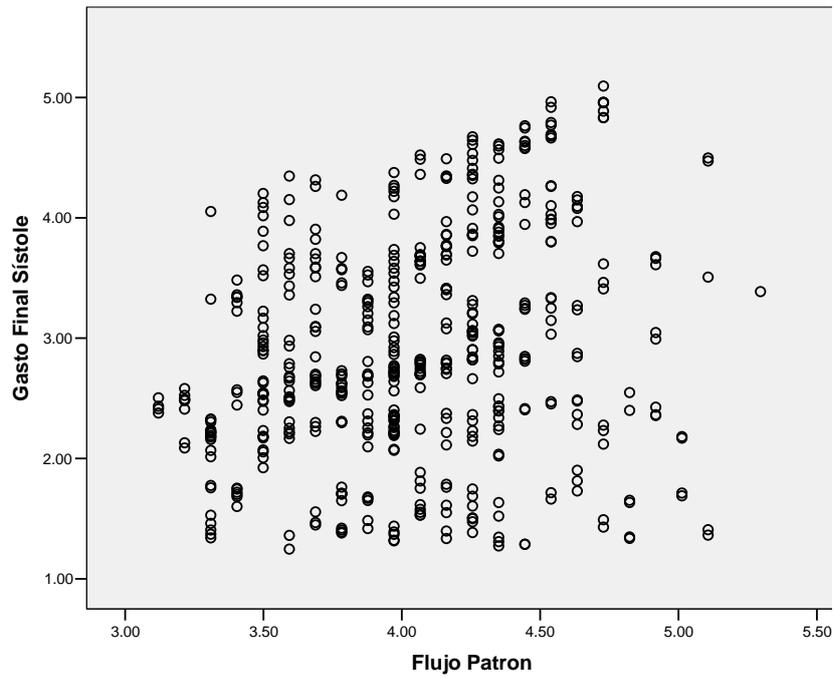


Figura 6.10 Gráfica Gasto Calculado vs Flujo patrón para el modelo adiabático caso 1.

Ahora, se necesita evaluar la dispersión del modelo termodinámico. Para complementar dicha evaluación, se comparan las dispersiones utilizando el modelo isotérmico, adiabático y politrópico (figura 6.11).

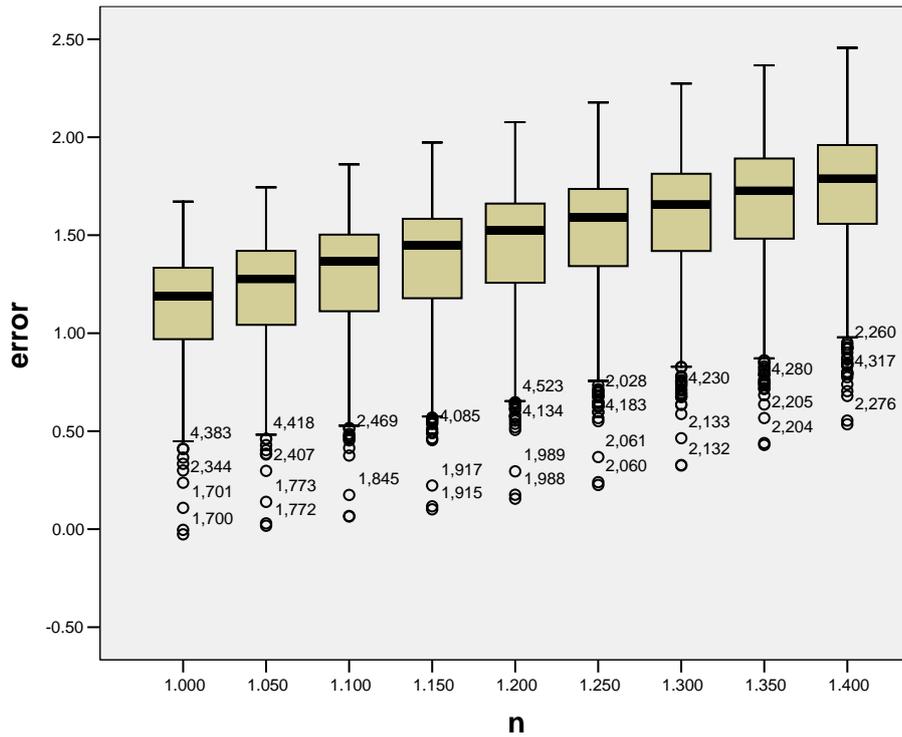


Figura 6.11 Gráfica de caja para comparar los diferentes modelos termodinámicos.

Se observa en la figura 6.11, que existe un incremento marcado en las medianas y además un aumento en los puntos máximos, mientras se pasa de un proceso isotérmico a uno adiabático³. Para tener un mejor panorama de lo comentado, se presenta la estadística descriptiva de cada modelo.

³ Recuérdese que n representa la potencia que representa el proceso termodinámico. (1: Isotérmico, 1.4: Adiabático y entre 1 y 1.4: Politrópico)

Estadística Descriptiva

error

n	Media	N	Desv. Est.
1.000	1.1231	520	.29579
1.050	1.1998	520	.30403
1.100	1.2766	520	.31243
1.150	1.3530	520	.32028
1.200	1.4288	520	.32687
1.250	1.5040	520	.33217
1.300	1.5788	520	.33569
1.350	1.6530	520	.33797
1.400	1.7265	520	.33951
Total	1.4271	4680	.37709

Tabla 6.8 Estadística descriptiva entre los modelos termodinámicos.

Prueba de Levene

error

F	g.l. 1	g.l 2	Sig.
1.293	8	4671	.242

Tabla 6.9 Prueba de Levene's para los diferentes modelos termodinámicos.

Se observa en la Tabla 6.8, que se tiene una mayor dispersión de los datos mientras se aumenta el valor de n. Aunque la prueba de Levene's (tabla 6.9), no rechaza la prueba nula de que las varianzas sean iguales, se parte de la estadística descriptiva y de la gráfica de caja, para rectificar que el modelo isotérmico es la mejor aproximación, como se planteó en la hipótesis. Además, la comparación de las figuras 6.5 y 6.9, muestra que el modelo isotérmico tiene una mejor relación lineal entre el gasto calculado y el patrón, evento que se comprueba en la figura 6.11.

Se realizará ahora, un análisis ANOVA para ver como afectan los parámetros al error para el modelo isotérmico caso 2. Se presenta en la tabla 6.10 la prueba entre sujetos.

Prueba de efectos entre sujetos

Dependent Variable: error

Fuente	Suma de cuadrados Tipo III	g.l.	Cuadrado de la media	F	Sig.	Parcial de Eta Cuadrado
Corrección del modelo	38.765 ^a	40	.969	69.891	.000	.854
Intersección	76.759	1	76.759	5535.708	.000	.920
psys	.635	1	.635	45.761	.000	.087
pdias	7.842	2	3.921	282.781	.000	.541
ts	.185	2	.092	6.662	.001	.027
freq	2.831	2	1.416	102.092	.000	.299
psys * pdias	.107	2	.054	3.859	.022	.016
psys * ts	.317	2	.159	11.440	.000	.046
pdias * ts	.127	4	.032	2.295	.058	.019
psys * pdias * ts	.056	3	.019	1.335	.262	.008
psys * freq	.275	2	.137	9.909	.000	.040
pdias * freq	1.546	4	.386	27.865	.000	.189
psys * pdias * freq	.054	3	.018	1.304	.272	.008
ts * freq	.476	4	.119	8.591	.000	.067
psys * ts * freq	.016	3	.005	.395	.757	.002
pdias * ts * freq	.032	4	.008	.576	.680	.005
psys * pdias * ts * freq	.090	2	.045	3.228	.041	.013
Error	6.642	479	.014			
Total	701.318	520				
Corrección Total	45.407	519				

a. R Cuadrada = .854 (R Cuadrada Ajustada = .842)

Tabla 6.10 Prueba entre sujetos que evalúa el efecto de los parámetros sobre el error.

Prueba de Levenê

Dependent Variable: error

F	g.l. 1	g.l. 2	Sig.
1.345	40	479	.082

a. Diseño: Intersección+psys+pdias+ts+freq+psys * pdias+psys * ts+pdias * ts+psys * pdias * ts+psys * freq+pdias * freq+psys * pdias * freq+ts * freq+psys * ts * freq+pdias * ts * freq+psys * pdias * ts * freq

Tabla 6.11 Prueba de Levene's para la prueba ANOVA.

Cabe señalar que se pasó la prueba de Levene's (tabla 6.11), y se suponen distribuciones aproximadamente normales para cada grupo. Se observa en la tabla 6.10, que los parámetros más significativos son:

- Psys (presión sistólica), pdias (presión diastólica), ts (tiempo sistole/diástole), freq (frecuencia), psys*ts, psys*freq, pdias*freq, ts*freq.

De los cuales, según el cuadrado parcial de Eta, que representa la significancia "práctica" de cada término, sugiere que los parámetros más significativos serán:

- Pdias (presión diastólica), freq (frecuencia), pdias*freq.

Ahora se analizan las gráficas de la media marginal del error para observar si existen interacciones.

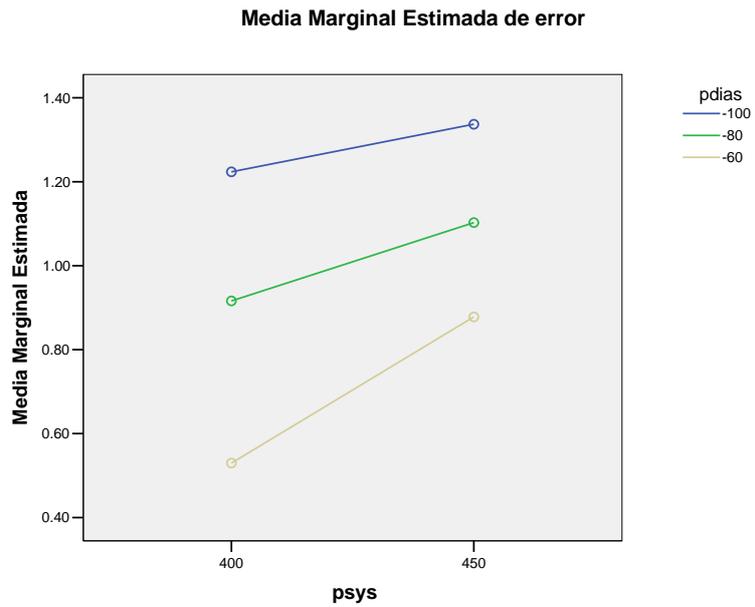


Figura 6.12 Gráfica de la media marginal (psys – pdias)

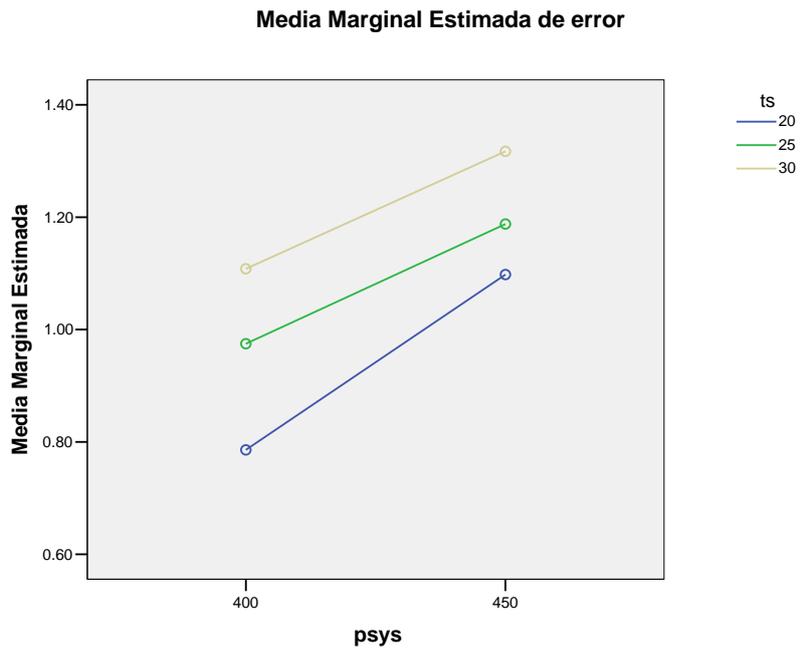


Figura 6.13 Gráfica de la media marginal (psys – ts)

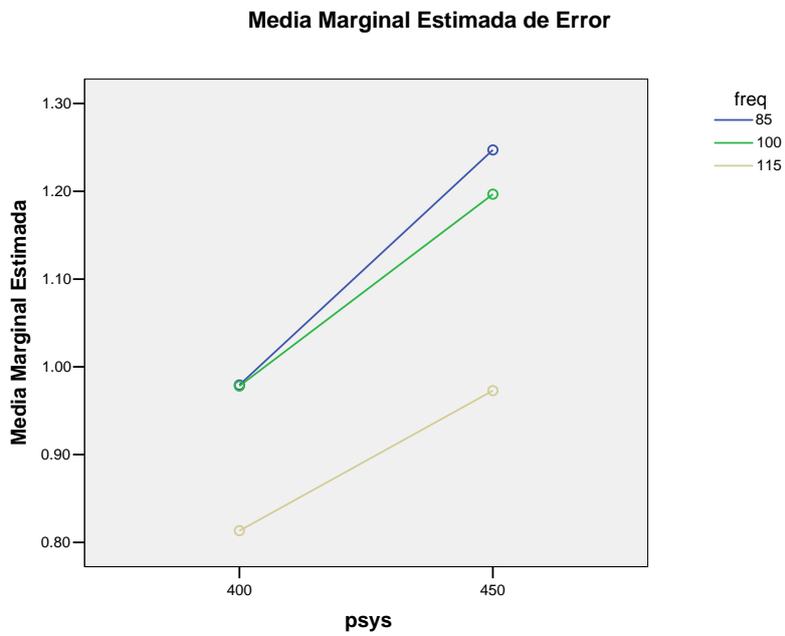


Figura 6.14 Gráfica de la media marginal (psys – freq)

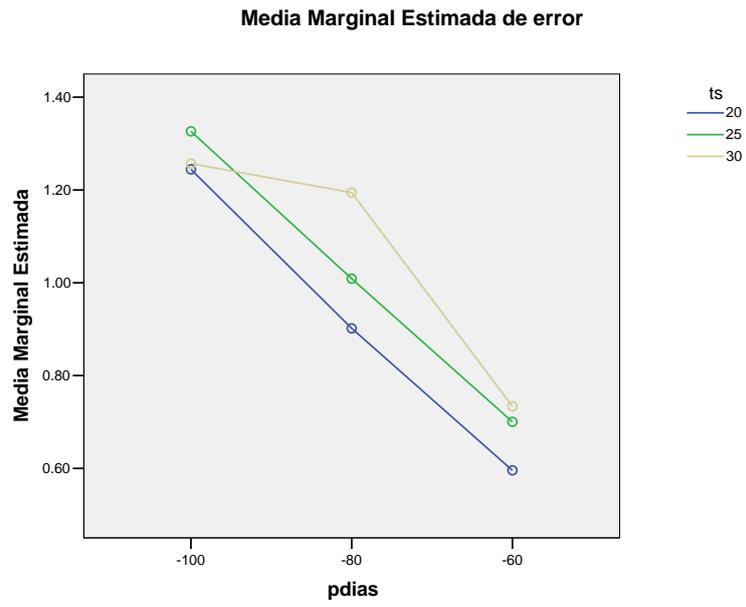


Figura 6.15 Gráfica de la media marginal (pdias – ts)

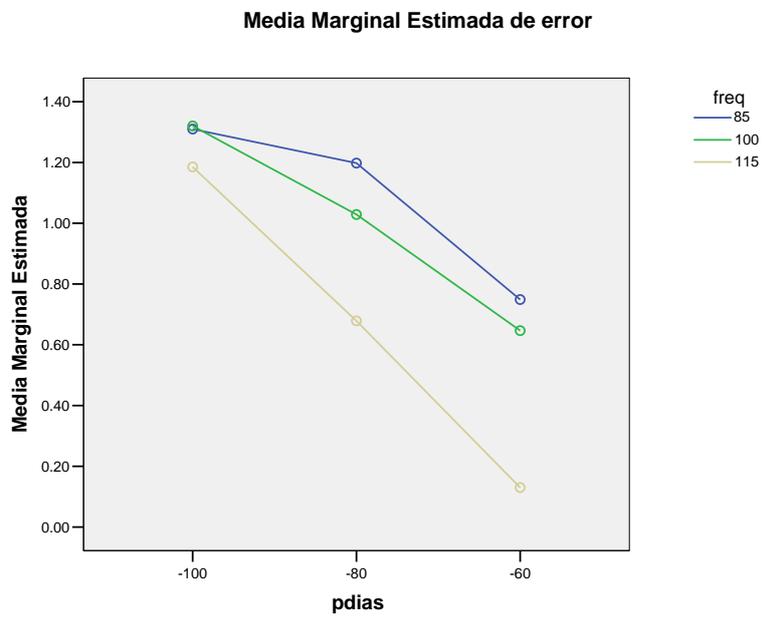


Figura 6.16 Gráfica de la media marginal (pdias – freq)

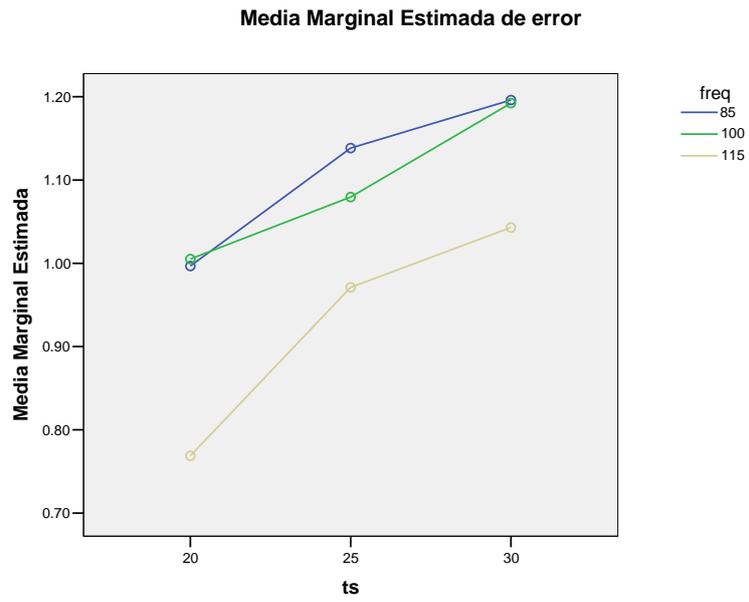


Figura 6.17 Gráfica de la media marginal (ts – freq)

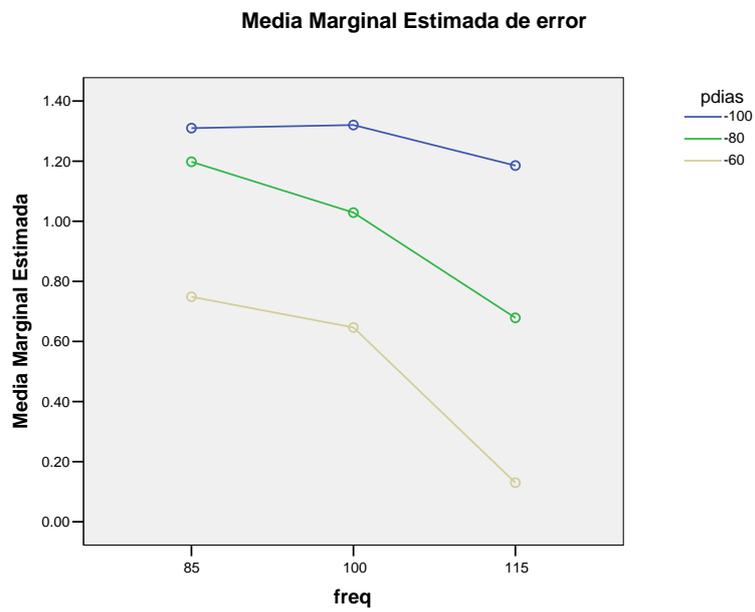


Figura 6.18 Gráfica de la media marginal (freq – pdias)

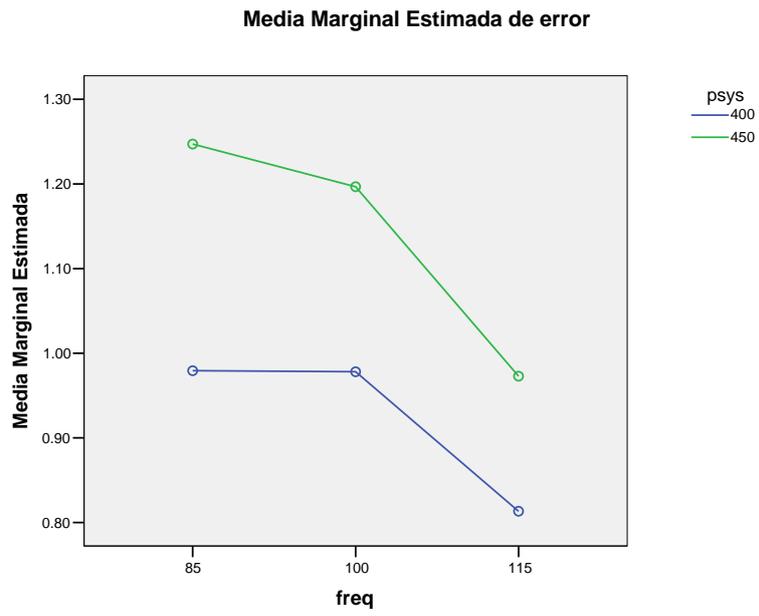


Figura 6.19 Gráfica de la media marginal (freq – psys)

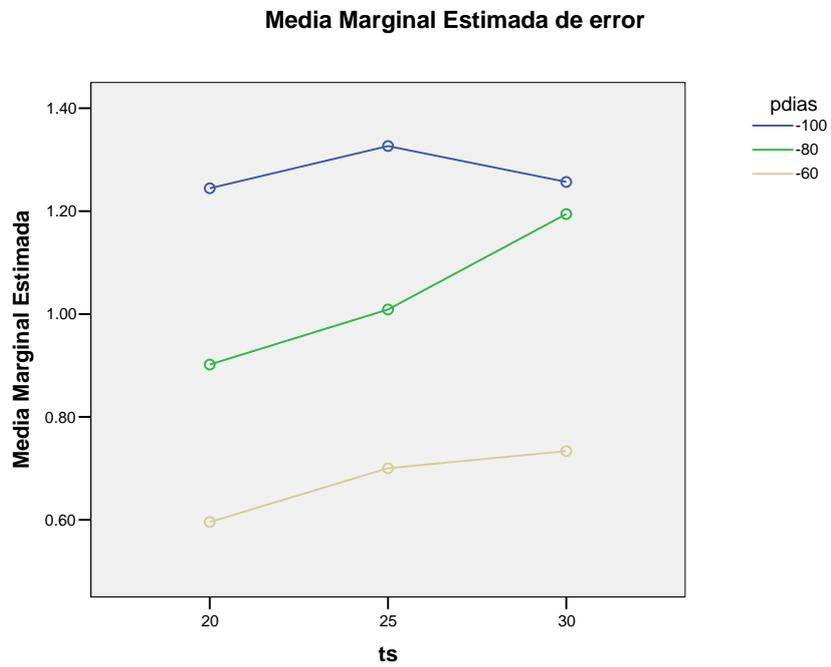


Figura 6.20 Gráfica de la media marginal (ts – pdias)

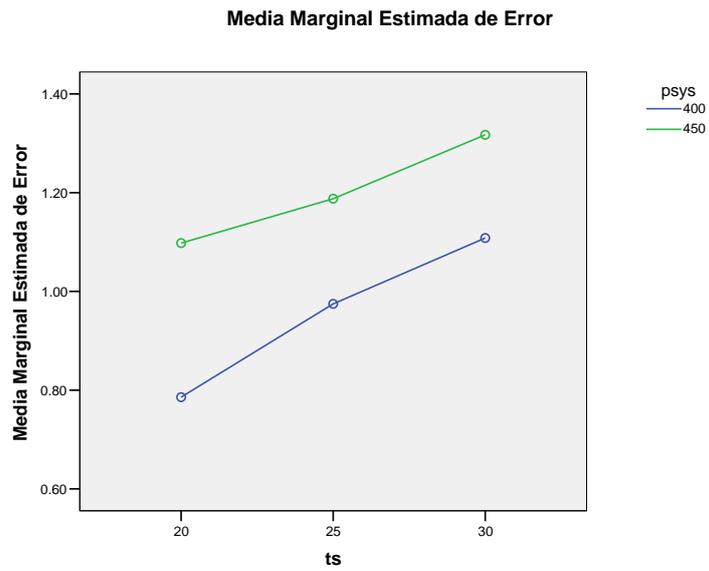


Figura 6.21 Gráfica de la media marginal (ts – psys)

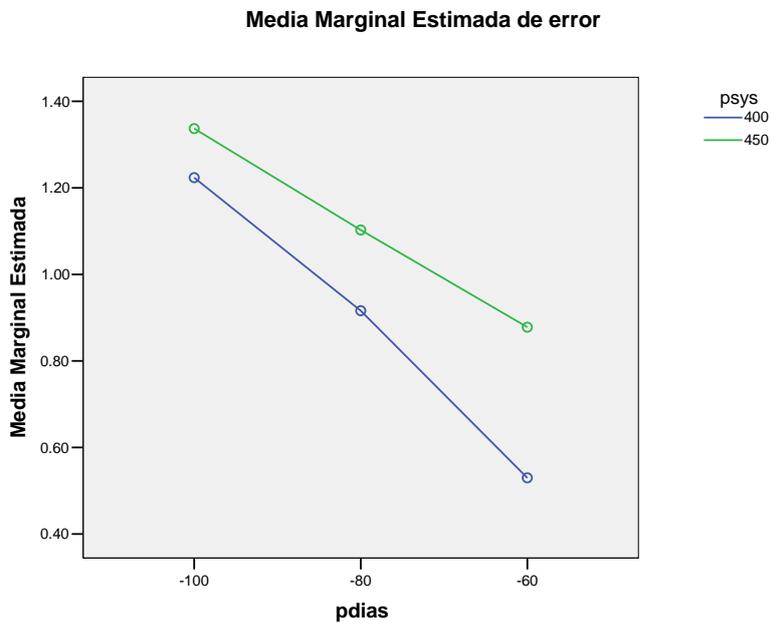


Figura 6.22 Gráfica de la media marginal (pdias – psys)

Las figuras de interés son la 6.13, 6.16, 6.17, 6.18, 6.19 y 6.21, pues contienen los dos parámetros que cuando interactúan tiene significancia en el error. Se observa que la interacción que existe es moderada.

También se observa que existe un comportamiento cuadrático en las curvas, lo que será utilizado más adelante.

Con lo anterior, se pueden elegir los parámetros y las combinaciones de parámetros que tienen mayor influencia en el error. Esto es importante para elegir un modelo de regresión lineal que ajuste el error.

Se utilizó una regresión lineal múltiple considerando las siguientes variables:

- Psys, pdias, freq, pdias², freq², psysfreq, pdiasfreq.

Cabe aclarar que el parámetro tiempo sístole/diástole (ts) no se consideró, pues de los cuatro parámetros, es el que tiene menos efecto en el error, según la tabla 6.10. Además, de que incluirlo dará una peor aproximación debido a la interacción moderada (figuras 6.15, 6.17 y 6.21), ya que la regresión lineal considera variables independientes.

El coeficiente de correlación se presenta en la tabla 6.12

Modelo

Modelo	R	R Cuadrado	R Cuadrado Ajustado	Error Estandar
1	.879 ^a	.772	.769	.14216

a. Predictores: (Constante), freq2, psys, pdias2, pdiasfreq, psysfreq, pdias, freq

Tabla 6.12 Coeficiente de correlación múltiple

ANOVA^b

Modelo		Suma de cuadrados	g.l.	Cuadrado de la Media	F	Sig.
1	Regresión	35.060	7	5.009	247.848	.000 ^a
	Residual	10.347	512	.020		
	Total	45.407	519			

a. Predictores: (Constante), freq2, psys, pdias2, pdiasfreq, psysfreq, pdias, freq

b. Variable Dependiente: error

Tabla 6.13 Prueba estadística para el modelo de regresión lineal múltiple

En las tablas 6.12 y 6.13, se muestra que el modelo es estadísticamente significativo y que el modelo explica que alrededor del 80% de la variación, es explicado por el modelo. La tabla 6.14 muestra los coeficientes y que tanta influencia tiene cada variable en el modelo

Coeficientes^a

Modelo		Coeficientes no Estandarizados		Coeficientes Estandarizados	t	Sig.
		B	Error Est.	Beta		
1	(Constante)	-7.053	1.138		-6.196	.000
	pdiasfreq	-.051	.004	-3.142	-11.630	.000
	psys	.015	.002	1.219	6.829	.000
	freq	.081	.016	3.191	5.150	.000
	pdias2	-.023	.004	-1.740	-6.059	.000
	pdias	-.006	.007	-.274	-.865	.387
	psysfreq	-.012	.002	-2.111	-5.388	.000
	freq2	-.042	.006	-3.309	-6.884	.000

a. Variable Dependiente: error

Tabla 6.14 Tabla de coeficientes

Se muestra en la figura 6.23 el histograma de residuales para el modelo de regresión.

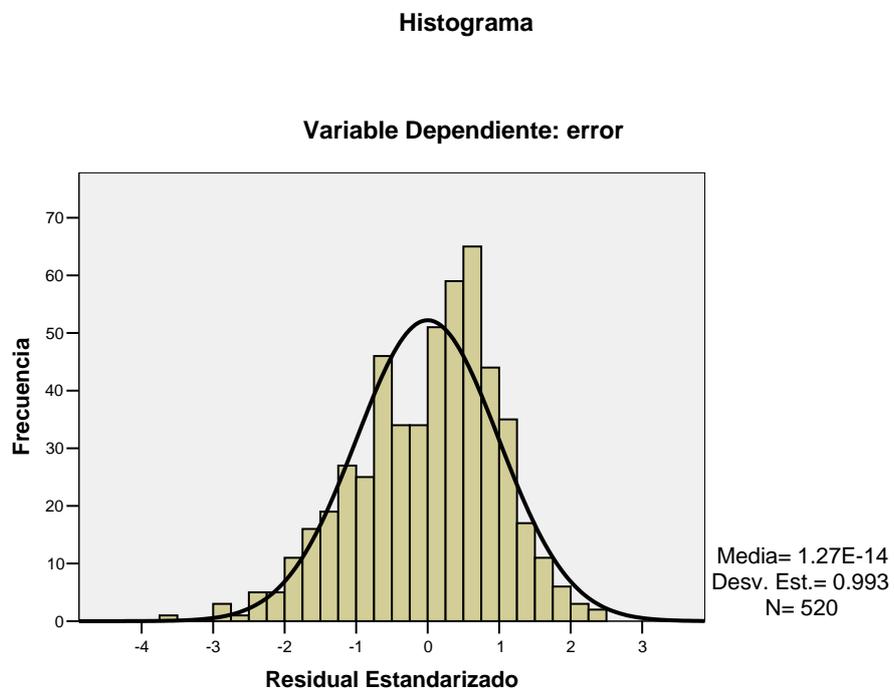


Figura 6.23 Histograma de residuales para el modelo de regresión

Recuérdese que el residual, es la diferencia entre el valor observado y el valor que predice el modelo. Se espera, en este caso, que el histograma siga una distribución normal. Considérese, que los valores de los residuales están estandarizados y no representan el error en litros por minuto.

Con lo anterior, se puede intuir que el modelo de regresión utilizado es una buena aproximación para estimar el error.

Utilizando el modelo de regresión, con los coeficientes de la tabla 6.14, se obtienen los histogramas del error y el porcentaje del error respectivamente

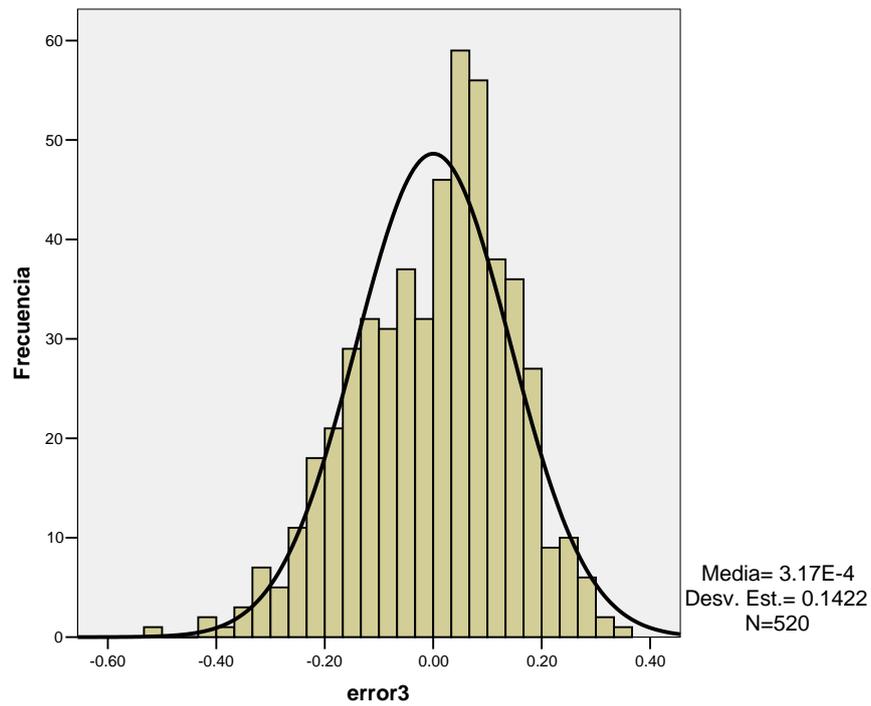


Figura 6.24 Histograma del error ajustado con modelo de regresión

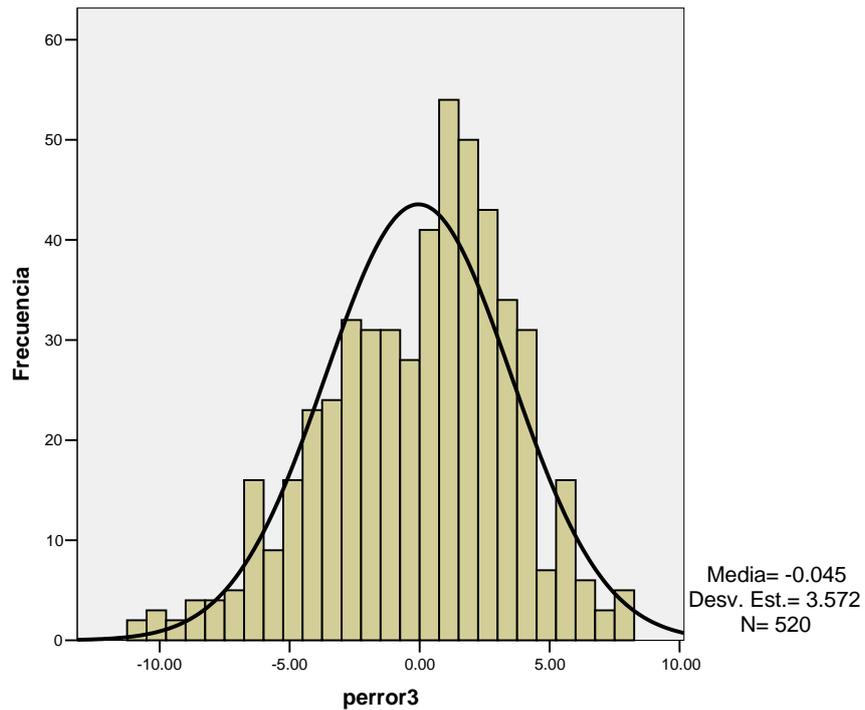


Figura 6.25 Histograma del porcentaje de error ajustado con modelo de regresión

Se observa que el error de offset, es prácticamente 0 (la media de la figura 6.24), y que la desviación estándar es de .14 L/min aproximadamente. Dado que también es de interés obtener el porcentaje de error, se tiene que la media es aproximadamente 0% y la desviación estándar es de 3.6% aproximadamente.

Se verifica que las distribuciones de las figuras 6.24 y 6.25 sean aproximadamente normales por medio de la prueba Kolmogorov-Smirnov.

Prueba Kolmogorov-Smirnov

		error3
N		520
Parámetros _{a,b} Normales	Media	.0003
	Desviación Est.	.14220
Diferencias más extremas	Absoluta	.064
	Positiva	.029
	Negativa	-.064
Kolmogorov-Smirnov Z		1.470
Sig. Asint. (2-colas)		.027

a. La prueba de distribución es Normal

b. Calculado de datos

Tabla 6.15 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.24

Prueba Kolmogorov-Smirnov

		perror3
N		520
Parámetros _{a,b} Normales	Media	-.0450
	Desviación Est.	3.57198
Diferencias más extremas	Absoluta	.070
	Positiva	.035
	Negativa	-.070
Kolmogorov-Smirnov Z		1.599
Sig. Asint. (2-colas)		.012

a. La prueba de distribución es Normal

b. Calculado de datos

Tabla 6.16 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.25

Se ve en la tabla 6.15 y 6.16, que ambas no pasan la prueba. Sin embargo, con una primera aproximación, se puede estimar que en el 95% de los casos el error será de ± 0.28 L/m y $\pm 7.2\%$. Con lo anterior, se está por debajo del porcentaje de incertidumbre establecido en el objetivo de este proyecto de tesis, que es de $\pm 10\%$ de incertidumbre.

A continuación, en la figura 6.26 se muestra cual fue la incertidumbre debida a los instrumentos de medición y a los sensores, considerando que se tienen suficientes grados de libertad, para asumir que el 95% de casos representan los valores mostrados.

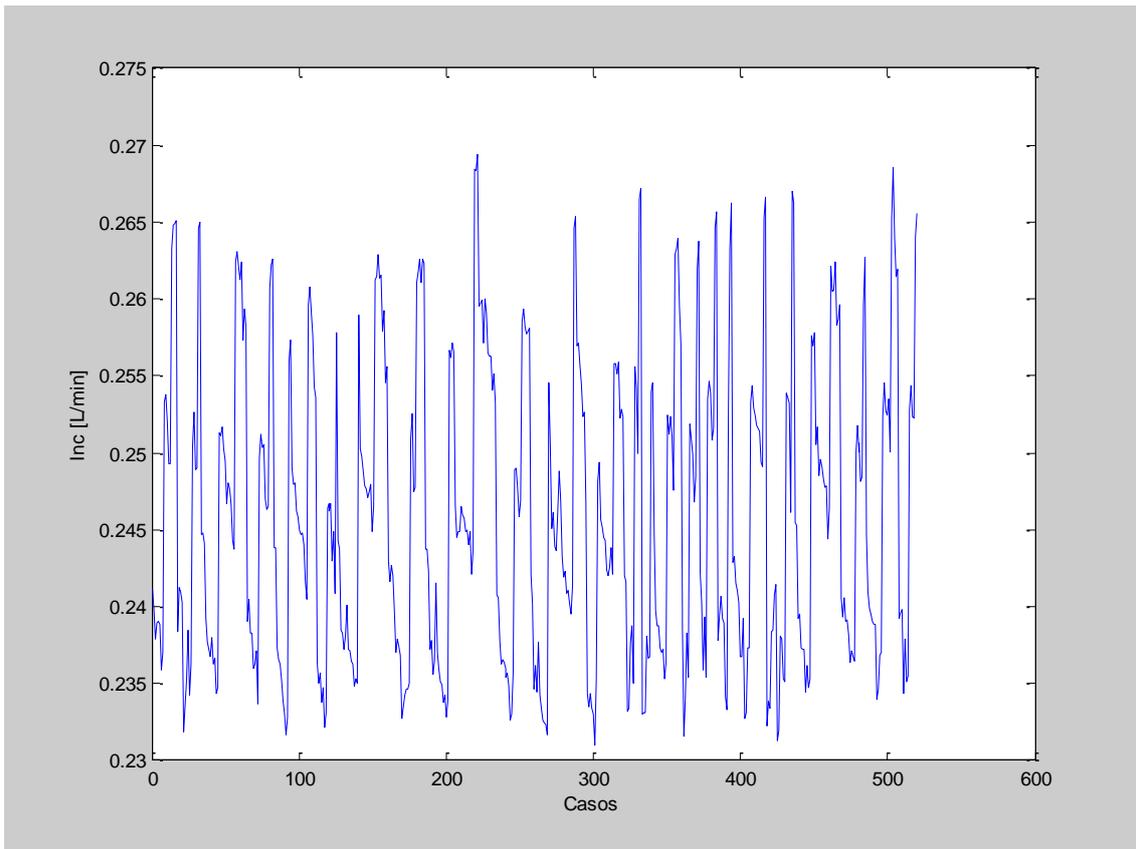


Figura 6.26 Incertidumbre ocasionada por mediciones de volúmenes, constantes y sensores (medido en L/min)

Se muestra en la figura 6.27 la incertidumbre causada por cada una de las fuentes de error

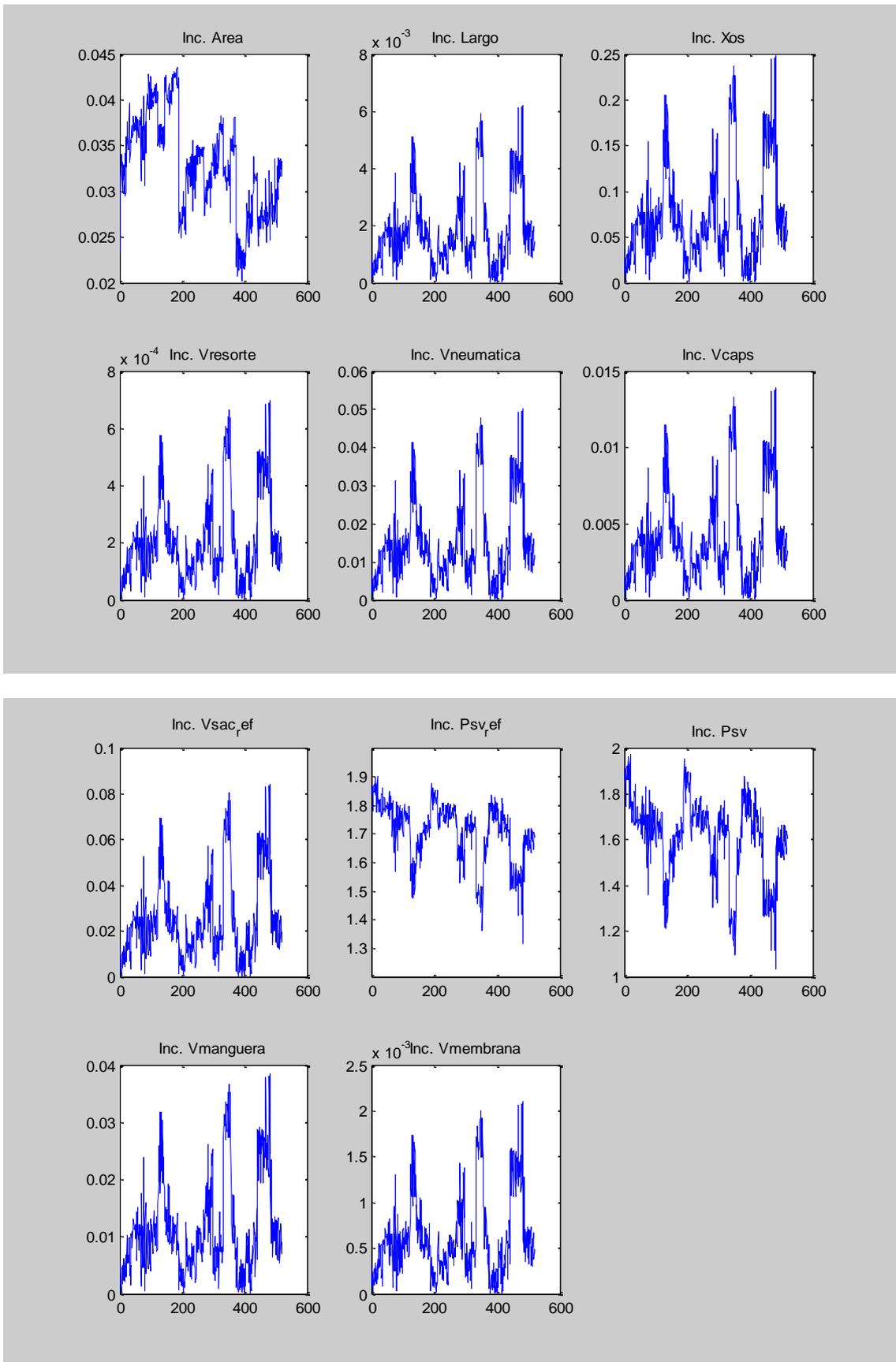


Figura 6.27 Incertidumbre ocasionada por mediciones de volúmenes, constantes y sensores (medido en ml)

Para comparar que tan parecidas son las mediciones entre el patrón (Transonic) y el gasto calculado, con el método propuesto en este proyecto, se utiliza el método Bland y Altman [42], para evaluar el parecido de dos instrumentos diferentes. En la figura 6.28, se grafica el valor medio de las dos mediciones (Transonic y medición propuesta), en el eje de las abscisas, y la resta de los dos métodos (representada como el error), en el eje de las ordenadas.

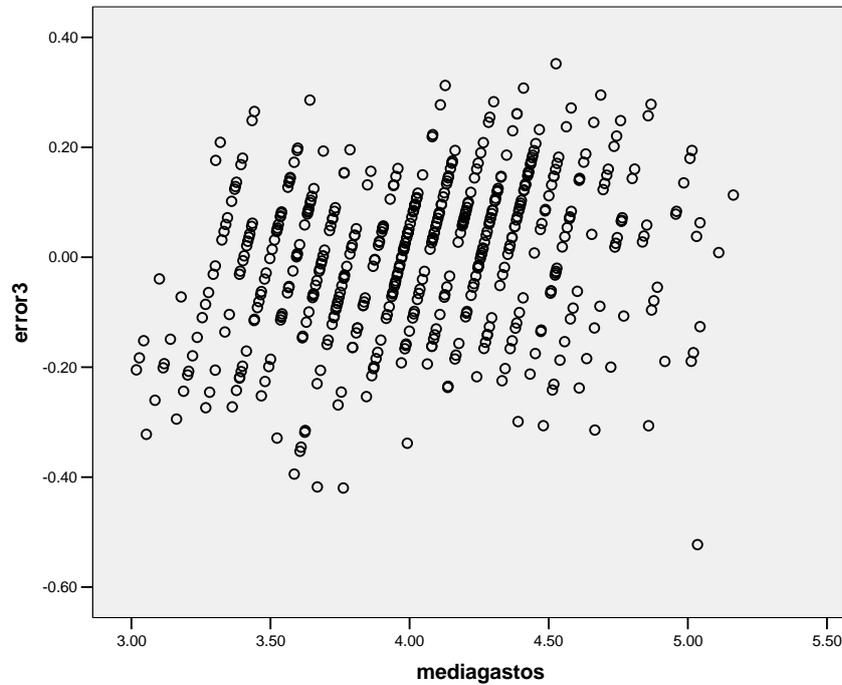


Figura 6.28 Diferencia contra la media de las dos mediciones de gasto

Se observa en la figura 6.28, que no se presenta una clara tendencia de error sistemático.

Para tener una idea más clara del comportamiento de la gráfica de la figura 6.28, se muestra en la tabla 6.17 la estadística descriptiva del error o diferencia de los dos métodos.

Estadística Descriptiva

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desv. Est.	Varianza
	Estadística	Estadística	Estadística	Estadística	Std. Error	Estadística	Estadística
error3	520	-.52	.35	.0003	.00624	.14220	.020
N Valida	520						

Tabla 6.17 Estadística descriptiva de la diferencia o error

Se indica un error estándar de la media de aproximadamente .006 L/min que a dos cifras decimales significativas se tiene un intervalo de confianza ($p=95\%$) de aproximadamente $\pm.01$ L/min.

6.3 VALIDACIÓN ALGORITMO

Para realizar la validación del algoritmo, se utilizará la misma regresión presentada en la sección 6.3, pero utilizando valores de parámetros iguales y diferentes a los utilizados para la calibración. Se muestra en la figura 6.29 y 6.30, el histograma del error y el porcentaje de error que se obtuvo.

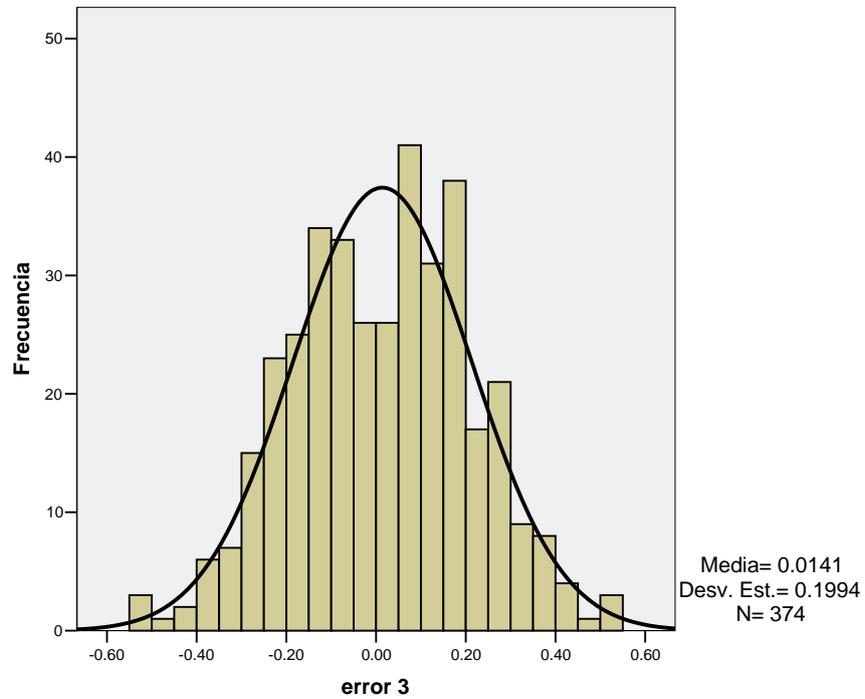


Figura 6.29 Histograma del error utilizando la regresión para validar el algoritmo

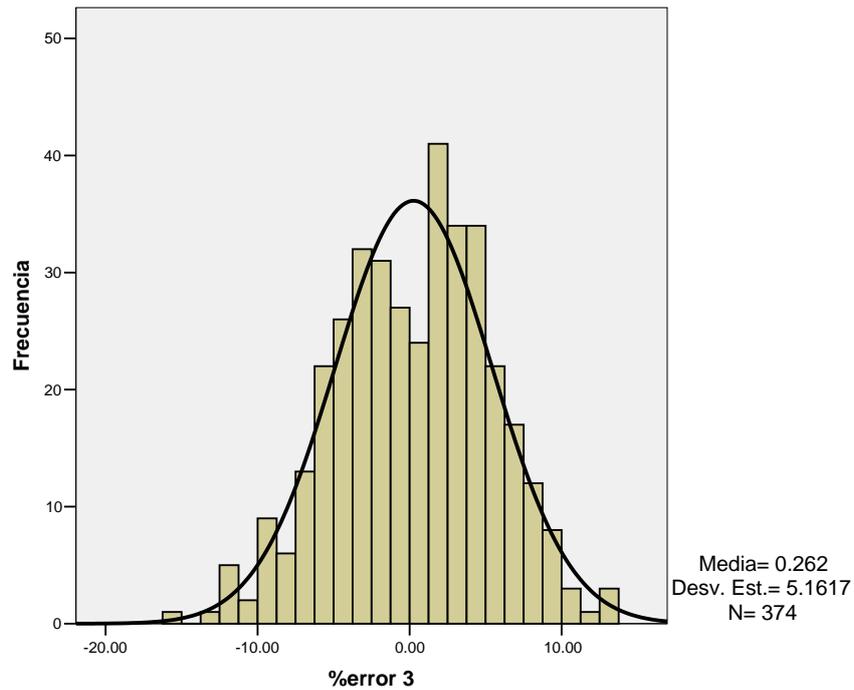


Figura 6.30 Histograma del porcentaje de error utilizando la regresión para validar el algoritmo

Se comprueba que ambas distribuciones sean aproximadamente normales.

Prueba Kolmogorov Smirnov

		error 3
N		374
Parámetros Normales ^{a,b}	Media	.0141
	Desviación Est.	.19939
Diferencias más extremas	Absoluta	.039
	Positiva	.032
	Negativa	-.039
Kolmogorov-Smirnov Z		.749
Sig. Asint. (2-colas)		.629

a. La distribución de la prueba es Normal

b. Calculado de los datos

Tabla 6.18 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.29

Prueba Kolmogorov Smirnov

		%error 3
N		374
Parámetros _{a,b} Normales	Media	.2620
	Desviación Est.	5.16167
Diferencias más extremas	Absoluta	.049
	Positiva	.033
	Negativa	-.049
Kolmogorov-Smirnov Z		.955
Sig. Asint. (2-colas)		.321

a. La distribución de la prueba es Normal

b. Calculado de los datos

Tabla 6.19 Prueba Kolmogorov-Smirnov para la distribución de la figura 6.30

Se observa, que ambas distribuciones pasan la prueba Kolmogorov-Smirnov, por lo que se puede decir que en el 95% de los casos se tendrá un error de .4 L/min y 10% aproximadamente.

Se realizaron para la validación 374 casos, lo que representa haber evaluado 3740 ciclos, pues cada gasto calculado representa el promedio de 10 volúmenes latido.

Como en la sección anterior, se muestra en la figura 6.31, la gráfica de la diferencia entre la media de los métodos utilizados para verificar que tan parecidas son las mediciones (método Bland-Altman)

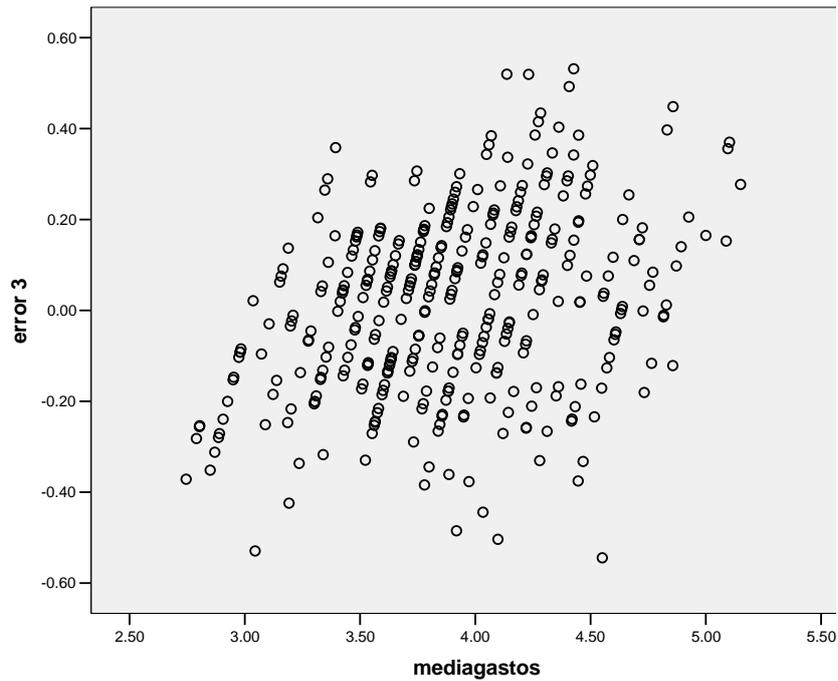


Figura 6.31 Diferencia contra media de gastos (validación).

Nuevamente, no existe una tendencia clara en el comportamiento del error. Si se compara con la figura 6.28, se puede observar mayor dispersión de los datos, que se puede adjudicar al error debido al modelo de regresión utilizado.

Se muestra en la tabla 6.20, la estadística descriptiva del error o la diferencia entre los métodos

Estadística Descriptiva

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desv. Est.	Varianza
	Estadística	Estadística	Estadística	Estadística	Std. Error	Estadística	Estadística
error 3	374	-.54	.53	.0141	.01031	.19939	.040
N Valida	374						

Tabla 6.20 Estadística descriptiva de la diferencia o error (validación).

Se tiene un error estándar de la media de aproximadamente .01 L/min, que considerando suficientes grados de libertad, el intervalo de confianza ($p=95\%$) para la media sería de aproximadamente $-.01$ y $.03$, lo que se ajusta bien al comentado en la sección anterior.

CAPÍTULO 7

7. DISCUSIÓN

7.1 INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES Y SENSORES

En el capítulo 6, se reportaron las mediciones e incertidumbres de cada volumen que se utilizó en el algoritmo. Cada una de dichas incertidumbres, se utilizó en la ecuación 5.3, para evaluar la propagación de incertidumbre debido a: los sensores de presión, al sensor de posición y a los aparatos de medición, utilizados para estimar los volúmenes de espacio muerto y constantes del modelo.

La incertidumbre estándar, expandida con un nivel de confianza de aproximadamente 95%, se muestra en la figura 6.26. Se observa que no se tienen valores mayores a .27 L/min. Lo anterior significa que en la estimación del gasto, se tendrá una incertidumbre no mayor a .27 L/min, debida a los instrumentos y sensores de medición. Si se analiza la figura 6.27, se observará que la presión de referencia, la presión instantánea y la posición del émbolo, son las variables que más influencia tienen en la medición del volumen instantáneo del saco.

Con lo anterior se puede asumir, que se podría disminuir la incertidumbre, utilizando sensores más precisos de presión y posición. Como trabajo a futuro, se propone realizar la evaluación de incertidumbre con sensores más precisos.

7.2 DETECCIÓN DE LLENADO DEL SACO

Con base en los resultados obtenidos en la curva ROC, de las figuras 6.1 y 6.2, se observa que existe una buena relación de sensibilidad-especificidad. Además de que el sensor utilizado, para detectar el llenado del saco, puede discernir entre un llenado de saco adecuado y uno no adecuado de manera significativa.

En la tabla 6.10, se muestra en la primera columna, los valores del sensor de flujo de masa de aire (SFMA), en donde mediciones mayores o iguales a ese valor serán considerados como verdaderos positivos (detección del correcto llenado del saco cuando realmente sucedió), dichos valores se conocen como los puntos de operación. En la segunda columna, se muestra el porcentaje de verdaderos positivos que se tendrán y la tercera columna muestra el porcentaje de falsos positivos (detección del correcto llenado del saco cuando no sucedió realmente).

Se sugiere utilizar el valor 26.5 como punto de de operación. Si se revisa la tabla 6.10 se tiene una sensibilidad de 90.3% y especificidad de 99.5%. Lo que significa que de 1000 casos 903 serán verdaderos positivos, 97 falsos negativos, 995 verdaderos negativos y 5 falsos positivos.

Como se comentó anteriormente, tener 9.7% de falsos negativos (que se detecte un incorrecto llenado del saco siendo que realmente se llenó correctamente) no afecta en la clínica, pues se indicará que no se ha llenado correctamente el saco y se obligará al operador o al algoritmo de control a modificar los parámetros de operación para detectar el llenado. En el laboratorio, se observó que los falsos negativos se presentaban generalmente cuando la presión diastólica no era suficiente y se resolvía generando más vacío. Por otro lado, el .5% de falsos positivos, representa un error que puede ser deseable disminuir más, pues si se considera un correcto llenado, siendo que no ha sucedido así, el algoritmo de medición tendrá mayor incertidumbre a la evaluada en este proyecto o el operador no recibirá información de que el saco no se ha llenado correctamente.

La decisión de elegir un valor mayor a 26.5, como punto de operación, significa disminuir la sensibilidad, lo que requeriría una mayor tendencia a no detectar sacos llenos (falsos negativos). En la clínica, esto significará tomar más tiempo para que el operador busque valores de los parámetros, que se ajusten adecuadamente para llenar el saco. La experiencia en el laboratorio, indicó que la mayoría de los sacos llenos se detectó cuando existe la tendencia de generar mayor vacío (presión diastólica), menor frecuencia (dar más tiempo para el llenado del saco) y tener menor tiempo sístole diástole (más tiempo para llenar el saco).

7.3 CALIBRACIÓN EN PRUEBAS IN-VITRO

En la sección 6.3, se evaluó el proceso isotérmico como el modelo termodinámico, y volumen mínimo del saco durante la diástole activa. Además, se comparó el comportamiento de otros modelos termodinámicos, donde se observó que la dispersión de la incertidumbre era mayor mientras se pasaba de un proceso isotérmico a uno adiabático (figura 6.11). Lo anterior, se puede observar mejor en las figuras 6.5 y 6.9, donde la relación lineal tiene menos dispersión en el modelo termodinámico isotérmico. Por lo anterior, se sugiere que la frecuencia de operación del DAV deja suficiente tiempo para mantener un equilibrio de temperatura entre estados, en los puntos que interesa evaluar.

También, se consideró que el volumen de saco mínimo, durante la diástole activa y no al final de la sístole pasiva, genera mejores resultados al concentrar la dispersión a un valor, lo que disminuye la incertidumbre. La figura 6.6, muestra que en el modelo isotérmico, la estimación del volumen mínimo al final de la sístole pasiva no tiene una clara relación lineal entre el patrón y el gasto estimado, además de que la dispersión de los datos es mayor, que en el caso donde el volumen de saco mínimo se mide durante la diástole activa (figura 6.5). Los resultados comentados presentan al modelo termodinámico isotérmico y la evaluación del volumen mínimo del saco durante la diástole activa, como mejores opciones comparados con otros modelos o casos de estimación de volumen mínimo del saco.

Al haber evaluado el modelo termodinámico y el mejor método para calcular el volumen mínimo del saco, se modeló la variable de error por medio de una regresión lineal múltiple, que tiene como variables independientes, los parámetros que se pueden modificar por el operador. Se optó por elegir el modelo que tuviera aquellos parámetros con mayor influencia significativa en el error. Lo anterior, probado con una prueba de hipótesis ANOVA. Al modelo de regresión, se agregaron dos parámetros con efecto cuadrático en el error (presión diastólica y frecuencia), con base en las gráficas de media marginal y en su efecto global en la variable de error. Considerando lo anterior, el modelo generó un histograma del error, con una distribución normal, tanto para la medición en litros por minuto como el porcentaje de error. La comprobación de la distribución normal permite establecer un nivel de confianza de aproximadamente 95% con un porcentaje de error menor al 10% (figuras 6.24 y 6.25). Lo que sugiere que la regresión funciona para los objetivos de este proyecto de tesis.

Finalmente, se realiza la validación del algoritmo, con el modelo de regresión propuesto en la calibración y con resultados favorables al porcentaje de error. Se obtuvo un porcentaje de aproximadamente $\pm 10\%$ (figuras 6.29 y 6.30). El aumento en la incertidumbre es esperado por la aproximación del modelo de regresión, que tiene un coeficiente de correlación de aproximadamente .8.

Cabe mencionar, que con base en el análisis de propagación de error de los instrumentos de medición (figura 6.26), y a la incertidumbre obtenida, tomando como referencia el patrón (figuras 6.24, 6.25, 6.29 y 6.30), se obtuvo aproximadamente una media de error, por instrumentos de medición, de ± 25 L/min, que representa alrededor del 50% del error total. Lo anterior hace pensar, con base en la figura 6.27, que los sensores de presión, posición y la estimación del volumen de referencia podrían ser mejorados. Sin embargo, el objetivo de este proyecto fue alcanzado en los límites de error porcentual buscados.

CAPÍTULO 8

8. CONCLUSION Y TRABAJO FUTURO

Con los resultados obtenidos se puede concluir que:

- El modelo termodinámico isotérmico, es una aproximación que se ajusta a la incertidumbre establecida, para fines de la aplicación del DAV. La prueba in-vitro, se realizó con diferentes resistencias de salida y retornos.
- Existen momentos en la operación del DAV, en donde el modelo termodinámico no se cumple, debido a las diferencias de presión en distintos puntos del sistema. Sin embargo, la evaluación del volumen mínimo instantáneo del saco durante la diástole activa, se ajustó a los objetivos de este proyecto.
- Se presentó una alternativa para detectar el correcto llenado del saco con una alta especificidad y sensibilidad para los fines de la aplicación. Dicho instrumento de diagnóstico, tiene el objetivo de guiar al operador de la consola del DAV o al algoritmo de control, ya que el correcto llenado del saco sería la variable de control.

Como trabajo futuro se sugiere:

- Implementar el instrumento de diagnóstico, evaluado en este proyecto de tesis, en el algoritmo de medición del DAV.
- Diseñar un algoritmo de control, que evite que el operador de la consola del DAV deba ajustar varios parámetros. El algoritmo puede utilizar como variable de control, la medición del instrumento de diagnóstico.
- Evaluar el algoritmo con un mock-loop, que simule todas las condiciones hemodinámicas. Actualmente, se requiere agregar un simulador del corazón con ventrículos y aurículas artificiales para evaluar el efecto de conexión del DAV. La aproximación del mock-loop que se utilizó en este proyecto, es adecuada, ya que se requería evaluar el modelo termodinámico en diferentes condiciones de resistencia externa y presiones de retorno. Como trabajo futuro, es necesario realizar las adecuaciones pertinentes al mock-loop para simular el sistema cardiovascular.
- Evaluar el algoritmo de medición In-vivo (en animales y humanos), utilizando el instrumento de diagnóstico propuesto en este proyecto. Es importante aclarar, que *originalmente se propuso evaluar el algoritmo In-Vivo en animales y humanos*. Sin embargo, debido a cuestiones de tiempo, no fue posible realizarlo. Aunque no se alcanzó dicho objetivo, es importante comentar que se han dejado las bases para dichas evaluaciones: **propagación de incertidumbre, análisis del modelo termodinámico, técnicas para evaluación del volumen de referencia del saco, etc.**

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Guyton Arthur C., John E. Hall, "**Chapter 22: Cardiac Failure**", en *Textbook of medical physiology*. Elsevier Inc. Ed. 10, 2000, p. 258-268
- [2] Jeffery, M.E. y M. Jessup, "**Chapter 1: The epidemiology of heart failure**", en *Cardiac resynchronization therapy*, 2006, Wiley, John & Sons, Inc. p. 334.
- [3] CONAPO. INEGI., "**Proyecciones de la población 2005-2030. República Mexicana: Indicadores Demográficos.**" 2007, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.
- [4] Calderón M. y Verdín R., "**Capítulo 2: Cardiopatía en fase terminal**", en *Manual de Asistencia Circulatoria y Trasplante Cardiopulmonar*, 1995, McGraw-Hill Inc., p. 9.
- [5] Anderson, D.W., "**Blood Pumps: Technologies and Markets in transformation**". *Artif. Organs*, 2001. 25(5): p.406-410.
- [6] Helman David N. y Vlahakes Gus J., "**Chapter 22: Intracorporeal Support: The Intra-aortic Balloon Pump**", en *Cardiac Assist Devices*, Goldstein Daniel J. y Oz Mehmet C, Editors. 2000, Futura Publishing Company, Inc. pp. 291-302.
- [7] Frazier O.H, Fuqua John M. y Helman David N., "**Chapter 1: Clinical Left Heart Assist Devices**", en *Cardiac Assist Devices*, Goldstein Daniel J. y Oz Mehmet C, Editors. 2000, Futura Publishing Company, Inc. pp. 3-14.
- [8] Farrar David J., "**Chapter 2: Physiology of Ventricular Interactions During Ventricular Assitance**", en *Cardiac Assist Devices*, Goldstein Daniel J. y Oz Mehmet C, Editors. 2000, Futura Publishing Company, Inc. pp. 15-26.
- [9] E. Sacristán, F. Corona, B. Suárez, G. Rodríguez, B. Dueñas, A. Gorzelewsky, M. Calderón, "**Development of a Universal Second Generation Pneumatic Ventricular Assist Device and Drive Unit**", en *Engineering in Medicine and Biology Society*, 2003. Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE, vol. 1, no., pp. 427-430 Vol. 1, 17-21 Sept. 2003.
- [10] Innovamédica S.A.P.I., "**VAD Software Control Algorithms & Volume/Flow Calculations**", Documentación de Innovamédica S.A.P.I., 2006.
- [11] Conde Mercado J.M, "**Manual de Cuidados Intensivos**", Editorial PRADO, 2002, P. 85.
- [12] E. Cortés F. Jorge, "**Manual de Terapéutica Médica y Procedimientos de Urgencias**", Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubiran, 1990, P. 59.
- [13] Cárdenas H., González G. García C., Cedillo I., Calderón M., "**Capítulo 7: Asistencia Ventricular**", en *Manual de Asistencia Circulatoria y Trasplante Cardiopulmonar*, 1995, McGraw-Hill Inc., p. 60.
- [14] Gilbert H. Mudge Jr., "**The Management of Mechanical Hearts**", Transactions of the American Clinical and Climatological Association, Vol. 116, 2005, pp. 283-292.
- [15] Martínez H., Verdín R., y Calderón M., "**Capítulo 10: Sistema de soporte cardiaco uni-biventricular "Thoratec"**", en *Manual de Asistencia Circulatoria y Trasplante Cardiopulmonar*, 1995, McGraw-Hill Inc., pp. 81-94.

- [16] W. J. German and C. L. Stanfield, "**The Cardiovascular System: Cardiac Function**" en *Principles of Human Physiology*, 2a ed., San Francisco CA: Pearson, 2005, cap. 14, pp. 413-450.
- [17] Headley Jan M., "**Invasive Hemodynamic Monitoring: Physiological Principles and Clinical Applications**", Ed. Edwards Lifesciences. 2002.
- [18] Transonic Systems Inc., **Operator's Manual**, 3era revisión, Transonic Systems Inc., Ithaca NY, 1996, pp. A1-A28, B1-B17, Appendix B1-B12.
- [19] Christensen D.A., "**Transit Time Flowmeter**", en *Ultrasonic Bioinstrumentation*, John Wiley & Sons, 1988, cap. 7, pp.203-206.
- [20] Courtney J. Gemmato, Forrester Matthew D., Myers Timothy J., Frazler O.H., Cooley Denton A., **Thirty-Five Years of Mechanical Circulatory Support at the Texas Heart Institute**, *Mechanical Circulatory Support at THI*, vol.23, no.2, 2005
- [21] Thoratec, "**Overview of the Thoratec VAD System**", en *Thoratec TLC-II Portable VAD Driver and System Instructions for Use*, Thoratec Corporation, 2005, pp 1-3.
- [22] Rinaldi S., Zagara M., Fierli M., Pesce Delfino G., Ercolani M., **Ventricular Assist Device and Related Computer Program Product**, *United States Patent Application Publication*, 2008.
- [23] Calderon M., Sacristán E., **Universal Pneumatic Ventricular Assist Device**, *United States Patent Application Publication*, 2007.
- [24] Innovamédica S.A.P.I., "**Manual de Operación Dispositivo de Asistencia Ventricular (DAV)**", Documentación de Innovamédica S.A.P.I., 2009.
- [25] Sacristán E., **Air Pressure Powered Driver for Pneumatic Ventricular Assist Device**, *United States Patent Application Publication*, 2006.
- [26] Resnick R., Halliday D., Krane K. S., "**Capítulo 23. La Primera Ley de la Termodinámica**", en *Física*, Grupo Editorial Patria, 2007, pp. 517-544.
- [27] Polson J., Lowther J. y Wilson B., **The flow of air through circular orifices with rounded approach**, *University of Illinois Bulletin*, Vol. XXVII, No. 39, 1930.
- [28] Howell J. R., Buckius R. O., "**Capítulo 2. Energía y Transferencia de Energía**", en *Principios de Termodinámica para Ingeniería*, McGraw-Hill, 1990, pp. 52-53.
- [29] García J., "**Mock Loop**", en *Dispositivo de Asistencia Ventricular. Apoyo en pruebas in Vitro e in Vivo*, Innovamédica, p. 18. 2004. Documentación Interna.
- [30] Timms D., "**Design Development and Evaluation of Centrifugal Ventricular Assist Devices**", *Tesis de Doctorado*, School of Mechanical, Manufacturing and Medical Engineering, Faculty of Built Environment and Engineering, Queensland University of Technology, 2005.
- [31] Keith M., Dharmalingam R., **Development of a Hydraulic Model of the Human Systemic Circulation**, *ASAIO Journal*, 1999.
- [32] Sturm C., Wei L., Woodard J. C., Hwang N. H. C., **Fluid Mechanics of Left Ventricular Assist System Outflow Housings**, *ASAIO Journal*, 1992, 38; M225-M227.
- [33] Ohaus, **Manual de Instrucciones Explorer Balanzas**, Ohaus, USA, 1994.

- [34] Schmid W. y Lazos R. J., **Guía para estimar la incertidumbre de la medición**, Revisión 1, CENAM, Febrero 2004.
- [35] Honeywell, **Pressure Sensors 180PC Series**, *Sensing and Control Catalog*, Honeywell, USA. 2009.
- [36] Richer E. y Hurmuzlu Y., **A High Performance Pneumatic Force Actuator System Part1 – Non Linear Mathematical Model**, ASME Journal of Dynamic System Measurement and Control, Vol. 122, No. 3, pp. 416-425, 2001.
- [37] OMRON, **MEMS Mass Flow Sensor – D6F-10A5/A6/20A5/A6/50A5/A6**, **Flow-Intelligent Sensors**, OMRON, Catálogo No. G903-E2-02. 2009.
- [38] Honeywell, **Mass Air Flow Sensors**, *Application Sheet*, Honeywell, MICRO SWITCH Sensing and Control, USA. 2009.
- [39] Gutiérrez C., **“Capítulo 4. Error Experimental”**, en *Introducción a la Metodología Experimental*, Ed. Limusa, 2006, 2ª Ed. pp. 33-82.
- [40] López G., Fernández P., **Curvas Roc**, Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña. Cad Aten Primaria 1998; 5 (4): 229-235, 2001.
- [41] Daniel W., **Bioestadística: base para el análisis de las ciencias de la salud**, Editorial Limusa Wiley, México, 2002.
- [42] Bland J., Altman D., **Statistical Methods for Assessing Agreement Between Two Methods of Clinical Measurement**, Department of Clinical Epidemiology and Social Medicine, St. George’s Hospital Medical School, London SW17 ORE and Division of Medical Statistics, MRC Clinical Research Centre, Northwick Park Hospital, Harrow, Middlesex. Lancet, 1986; 307-310.

10. ANEXOS

10.1 ANEXO A (DEFINICIONES DE METROLOGÍA)

Se presentará en este Anexo las definiciones de algunos conceptos básicos de metrología que facilitarán la lectura del presente trabajo

Certeza: Es una combinación de precisión y exactitud. El error de certeza es igual a la sumatorio de las diferencias de las mediciones tomadas y la magnitud o mensurando que es el valor real. Cuando el error de exactitud es cero, el error de precisión es igual al error de certeza y por lo tanto la incertidumbre o precisión de la medición serán iguales a la certeza y los términos se utilizan indistintamente. Como se comentó en la definición de Exactitud, el error de exactitud puede ser minimizado al calibrar el equipo. En ese caso, al error de la medición se le tratará como la incertidumbre.

Exactitud: Es un grado de veracidad. El error de exactitud es igual a la diferencia del promedio de las mediciones tomadas y la magnitud o mensurando que es el valor real. Se puede agregar a esta definición que un error de exactitud se puede corregir con una calibración con lo que el único error de interés sería el error de precisión.

Incertidumbre: Es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores, que pueden ser atribuidos razonablemente al mensurando. Esta definición es la misma que la de precisión, que se comentará más adelante y se utilizará indistintamente en este proyecto de tesis.

Mensurando y medición: El propósito de una medición es determinar el valor de una magnitud. Esa magnitud se le llama mensurando. Debido a la imperfección natural de la realización de las mediciones, es imposible conocer con certeza absoluta del valor verdadero de una magnitud, por lo anterior toda medición lleva implícita una incertidumbre.

Mock Loop: Es un circuito simulador para evaluar el desempeño de dispositivos de asistencia ventricular o corazones artificiales. Son utilizados en pruebas in-vitro, para evitar los costos de pruebas in-vivo. El objetivo, es simular la hemodinámica a la que los dispositivos serán sometidos.

Patrón: Para que el equipo de medición utilizado, en este caso la consola del DAV, mida un gasto, se debe comparar esa medición de gasto con un patrón, que es otro equipo de medición (el flujometro de Transonic) y que tiene una incertidumbre menor a la aceptable en la consola del DAV. Por ejemplo, el flujometro de Transonic (patrón) tiene una precisión absoluta porcentual de 2%, que para términos prácticos representa un error de certeza de .1 litros por minuto, para gastos de 5 litros por minuto. Debido a que en este proyecto, se ha decidido no superar el 10% es decir, .5 litros por minuto de error de certeza, el Transonic es un buen patrón.

Precisión: Es un grado de reproducibilidad. El error de precisión es igual a la sumatoria de las diferencias de las mediciones tomadas y el promedio de esas mediciones. Es importante aclarar que un instrumento puede ser preciso pero no exacto, pues la precisión representa que tanta es la dispersión alrededor de un valor (el promedio de las mediciones), pero ese valor puede ser o no el valor de la magnitud o mensurando que se desea representar.

Precisión Absoluta Porcentual: Se define como los límites en los que el mensurando es conocido, con base en la cantidad que resulta de la medición del instrumento que se utiliza. Por ejemplo, desde el punto de vista del usuario, la medición observada del gasto "Y" es una representación de la magnitud o

el mensurando "X", que es el gasto real. Dicha representación tiene una precisión absoluta, que es la desviación del mensurando "X" y que genera una dispersión que puede ser expresada como porcentaje, al dividir la precisión entre la magnitud o mensurando. Se supone en esta definición, que el valor promedio de todas las mediciones es igual al mensurando por lo que el error de certeza es igual al error de precisión, por lo anterior podría ser igualmente aceptable decir Certeza Absoluta Porcentual. En el caso del transonic se ha definido la precisión absoluta como "Absolute Accuracy", sin embargo para la terminología de este proyecto el término precisión es más adecuado.

10.2 ANEXO B (SOFTWARE)

10.2.1 FUNCIÓN PRINCIPAL

```
*****
%Software para calibrar la medición de gasto del DAV
%Miguel Angel Torres Tello 2009
%INNOVAMEDICA
*****

%Se incializan variables
i=0;
matriz_temp=[];
matriz_tem2=[];
j=1;
j2=1;
matriz_gasto=[];
matriz_inc=[];
matriz_inc2=[];

for i=1:12
    str=num2str(i);
    caso= ['caso',str,'.txt']; %caso contiene la información del DAV
    tablacaso=['tablacaso',str,'.csv']; %tablacaso contiene la
información completado por el operador

[matriz_gasto2,j2,matriz_inc,matriz_inc2]=funcion_calculo2(caso,tablac
aso,j,matriz_gasto,i);

    matriz_gasto=matriz_gasto2;
    j=j2;
end

figure(1)
title('Incertidumbres (evaluadas en el volumen mínimo durante diástole
activa)')
subplot(3,4,1)
plot(matriz_inc(:,1))
title('Incertidumbre Area')
subplot(3,4,2)
plot(matriz_inc(:,2))
title('Incertidumbre Largo')
subplot(3,4,3)
plot(matriz_inc(:,3))
title('Incertidumbre Xos')
subplot(3,4,4)
plot(matriz_inc(:,4))
title('Incertidumbre Vresorte')
subplot(3,4,5)
plot(matriz_inc(:,5))
title('Incertidumbre Vneumatica')
subplot(3,4,6)
plot(matriz_inc(:,6))
title('Incertidumbre Vcaps')
subplot(3,4,7)
plot(matriz_inc(:,7))
title('Incertidumbre Vsac ref')
subplot(3,4,8)
```

```

plot(matriz_inc(:,8))
title('Incertidumbre Psv ref')
subplot(3,4,9)
plot(matriz_inc(:,9))
title('Incertidumbre Psv')
subplot(3,4,10)
plot(matriz_inc(:,10))
title('Incertidumbre Vmanguera')
subplot(3,4,11)
plot(matriz_inc(:,11))
title('Incertidumbre Vmembrana')

figure(2)
title('Incertidumbres (evaluadas al final de la sístole pasiva)')
subplot(3,4,1)
plot(matriz_inc2(:,1))
title('Incertidumbre Area')
subplot(3,4,2)
plot(matriz_inc2(:,2))
title('Incertidumbre Largo')
subplot(3,4,3)
plot(matriz_inc2(:,3))
title('Incertidumbre Xos')
subplot(3,4,4)
plot(matriz_inc2(:,4))
title('Incertidumbre Vresorte')
subplot(3,4,5)
plot(matriz_inc2(:,5))
title('Incertidumbre Vneumatica')
subplot(3,4,6)
plot(matriz_inc2(:,6))
title('Incertidumbre Vcaps')
subplot(3,4,7)
plot(matriz_inc2(:,7))
title('Incertidumbre Vsac ref')
subplot(3,4,8)
plot(matriz_inc2(:,8))
title('Incertidumbre Psv ref')
subplot(3,4,9)
plot(matriz_inc2(:,9))
title('Incertidumbre Psv')
subplot(3,4,10)
plot(matriz_inc2(:,10))
title('Incertidumbre Vmanguera')
subplot(3,4,11)
plot(matriz_inc2(:,11))
title('Incertidumbre Vmembrana')

matriz_temp={'psys','pdias','ts','freq','Flujo Patron',...
            'Gasto Calculado','error','Incert.','n','caso'};
matriz_temp2=xlswrite('finaldata.xls',matriz_temp,'prueba','a1');
matriz_temp2=xlswrite('finaldata.xls',matriz_gasto,'prueba','a2');

```

10.2.2 FUNCIÓN CÁLCULO

```

%*****
%Software para calibrar la medición de gasto del DAV
%funcion funcion_calculo2 estima el volumen del saco en

```

```

%base al modelo termodinámico y a los valores de referencia
%establecidos.
%Miguel Angel Torres Tello 2009
%INNOVAMEDICA
%*****

function [matriz_gasto,j3,matriz_inc,matriz_inc2]=...
    funcion_calculo2(caso,tablacaso,numero,matriz_gasto,case2)

%se lee la matriz del caso que corresponda.
matriz=textread(caso, ',', 'delimiter', ',');

date=matriz(:,1);
time=matriz(:,2);
timer=matriz(:,3);
t=matriz(:,4);
step=matriz(:,5);
psv=matriz(:,6);
fsv=matriz(:,7);
vsa=matriz(:,8);
xos=matriz(:,9);
v1=matriz(:,10);
v2=matriz(:,11);
v3=matriz(:,12);
flow=matriz(:,13);
set_freq=matriz(:,14);
set_psys=matriz(:,15);
set_pdias=matriz(:,16);
set_ts=matriz(:,17);
real_freq=matriz(:,18);
tsreal=matriz(:,19);
vmax=matriz(:,20);
vmin=matriz(:,21);
vol=matriz(:,22);
patm=matriz(:,23);

%se lee la tabla llenada por el operador del caso que corresponda
matriz2=textread(tablacaso, ',', 'delimiter', ',');

set_psys2=matriz2(:,1);
set_pdias2=matriz2(:,2);
set_ts2=matriz2(:,3);
set_freq2=matriz2(:,4);
flujo_trans=matriz2(:,5);
sensor_flujo=matriz2(:,6);
decision_operador=matriz2(:,7);

%*****
%se definen constantes

vcaps=112.67;
acil=20.03;
maxcil=10.61;
vcilnet=maxcil*acil;
vmtot=17.92;
pabssve=0;
vsve=0;
vsa_sim=[];
vsamax=65.25;
vsamin=65.25;

```

```

vsv=vcaps-vsamax+vcilnet+vmtot;

%se inicializan variables y matrices

i=0;
j=1;
j2=1;
j3=numero;

[m,n]=size(matriz);
[m2,n2]=size(matriz2);

matriz_out=[];
matriz_inc=[];
matriz_inc2=[];

%se definen incertidumbres

%incertidumbres relacionadas al volumen del cilindro en ml
u_D=.005/sqrt(12);
u_A=sqrt((pi*5.05/2)^2*(u_D)^2);

u_L=.005/sqrt(12);
u_Xos=.1/sqrt(3);

u_mresorte=.005/sqrt(12);
u_dagua=.001/sqrt(3);
u_Vresorte=sqrt(u_mresorte^2*(1/1.002)^2+u_dagua^2*(-5.07/(1.002)^2)^2);

%incertidumbre del volumen de la neumatica en ml
u_mneum=(.90/sqrt(15))+(.005/sqrt(12));
u_Vneum=sqrt(u_mneum^2*(1/1.002)^2+u_dagua^2*(-12.45/(1.002)^2)^2);

%incertidumbre del volumen de la capsula en ml
u_mcaps=.005/sqrt(12);
u_Vcaps=sqrt(u_mcaps^2*(1/1.002)^2+u_dagua^2*(-112.67/(1.002)^2)^2);

%incertidumbre del volumen de referencia del saco en ml
u_Vsaref=1.57/sqrt(16);

%incertidumbre de los sensores de presión en mmHg
u_Psv=sqrt((5/sqrt(3))^2+(5/sqrt(3))^2);
u_Psvref=sqrt((5/sqrt(3))^2+(5/sqrt(3))^2);

%incertidumbre del volumen de la manguera en ml
u_Amanguera=sqrt((pi*.44/2)^2*(u_D)^2);
u_Vmanguera=sqrt((179.81)^2*u_Amanguera^2+(.15)^2*u_L);

%incertidumbre del volumen de la membrana en ml
u_mmembrana=.005/sqrt(12);
u_Vmembrana=sqrt(u_mmembrana^2*(1/1.002)^2+u_dagua^2*(-16.83/(1.002)^2)^2);

%incertidumbre del transonic (patron) en L/min
u_transonic=.2/2;

%ciclo para los modelos termodinamicos

```

```

%j2=1 a proceso isotermico
%j2=1.4 a proceso adiabatico
%1<j2<1.4 a proceso politropico

for j2=1:.05:1.4

%se inicializan variables de referencia
vcil_ref=0;
pabbsve=0;
vsa_ref=0;
vsve=0;

%se inicializan banderas y contadores
first=1;
vsa0=0;
flag=1;

error_min_sys2=[];

contador_ciclos=0;
i2=0;
first2=1;

vsa0_min=1000;
%ciclo para leer los datos extraidos de la consola
for i=2:m-5

    %condicion que corresponde al inicio de la sistole activa
    %se verifica si es el primer ciclo (first)
    %se verifica si no han existido saltos de tiempo
    %se verifica que la frecuencia real sea similar a la
    establecida

    if((v1(i)==1 && v2(i-1)==1) && first==1 ...
        && (time(i)-time(i-1)<.0001) && abs(set_freq(i)-
real_freq(i))<3)

        vcil_ref=vcilnet-(xos(i-1)*acil);
        xos_ref=xos(i-1);
        pabssve=psv(i-1)+patm(i-1);
        vsa_ref=65.25;
        vsve=vcaps-vsa_ref+vcil_ref+vmtot;
        first=0;
        flag=0;
        vsa0_min=1000;

        %condicion que corresponde al fin de la sistole pasiva
        %se verifica si no han existido saltos de tiempo
        %se verifica si no se presento regulacion de vacio (flag)

        elseif(v2(i)==1 && v2(i-1)==0 && first==0 ...
            && (time(i)-time(i-1)<.0001) && flag==0)

            error_min_sys2(j)=(vsa0-65.25);
            vsa_min=vsa0; %volumen de sacco minimo al final de la
sistole pastiva

```

```

[u_Efs,inc_Afs,inc_Lfs,inc_Xosfs,inc_Vresortefs,inc_Vneumfs,inc_Vcapsf
s,...
        inc_Vsareffs,inc_Psvreffs,inc_Psvfs, inc_Vmanguerafs,...
        inc_Vmembranafs]=funcion_incertidumbre(maxcil,xos(i-
1),xos_ref,pabssve,vsa_ref,j2,...

pabssv,acil,u_A,u_L,u_Xos,u_Vresorte,u_Vneum,...
        u_Vcaps,u_Vsaref,u_Psvref,u_Psv,...
        u_Vmanguera,u_Vmembrana,vsve);

%condicion que corresponde al inicio de la sístole activa
%se verifica que no sea el primer ciclo (first)
%se verifica si no han existido saltos de tiempo

elseif((v1(i)==1 && v2(i-1)==1) && first==0 ...
        && (time(i)-time(i-1)<.0001))

        vcil_ref=vcilnet-(xos(i-1)*acil);
        xos_ref=xos(i-1);
        pabssve=psv(i-1)+patm(i-1);
        vsa_ref=65.25;
        vsve=vcaps-vsa_ref+vcil_ref+vmtot;
        first=0;

        if(flag==0 && error_min_sys2(j)~=1000)

                %condicion para buscar datos en tabla del operador
                %se concatenan los parámetros de la tabla con el de
los
                %casos para incluir el gasto medido en el equipo
transonic

                if(first2==1)

                        for i2=1:m2

                                if(set_psys(i-1)==set_psys2(i2) &&
set_pdias(i-1)==set_pdias2(i2)...
                                        && set_ts(i-1)==set_ts2(i2) && set_freq(i-
1)==set_freq2(i2) && decision_operador(i2)==1)

                                        psys_1=set_psys(i-1);
                                        pdias_1=set_pdias(i-1);
                                        ts_1=set_ts(i-1);
                                        freq_1=set_freq(i-1);
                                        flujo_1=flujo_trans(i2);
                                        contador_ciclos=contador_ciclos+1;
                                        first2=0;
                                        vsa0_temp=65.25-vsa0_min;
                                        %con el mínimo durante diastole
                                        uE_temp=u_E;      %incertidumbre en el
mínimo de la diástole

                                        vsa0_temp2_sys=65.25-vsa_min; %con el
mínimo al final de la sístole
                                        uE_temp2_sys=u_Efs; %incertidumbre del
final de la sístole

```

```

        sensorflujo_1=sensor_flujo(i2);
        decision_1=decision_operador(i2);
    end

    end

    elseif(first2==0)

        if(set_psys(i-1)==psys_1 && set_pdias(i-
1)==pdias_1 && ...
        set_ts(i-1)==ts_1 && set_freq(i-
1)==freq_1)

            contador_ciclos=contador_ciclos+1;

            %se va sumando el volumen latido para el caso
            %del minimo durante diastole
            vsa0_temp=(65.25-vsa0_min)+vsa0_temp;
            uE_temp=u_E+uE_temp;

            %se va sumando el volumen latido para el caso
            %del minimo al final de la sistole pasiva
            vsa0_temp2_sys=(65.25-vsa_min)+vsa0_temp2_sys;
            uE_temp2_sys=u_Efs+uE_temp2_sys;

        else
            contador_ciclos=0;
            first2=1;
        end

        %si se alcanzaron los diez ciclos se calcula el
gasto

        if(contador_ciclos==10)

            %se calcula el gasto de 10 ciclos
            %para el caso del minimo durante diastole
            gasto=(vsa0_temp/10)*set_freq(i-1)*.001;
            u_E2=sqrt((set_freq(i-
1)*.001/10)^2*uE_temp+u_transonic^2);

            %se calcula el gasto de 10 ciclos
            %para el caso del minimo al final de la
sistole

            %pasiva
            gasto_fs=(vsa0_temp2_sys/10)*set_freq(i-
1)*.001;

            u_E2_fs=sqrt((set_freq(i-
1)*.001/10)^2*uE_temp2_sys+u_transonic^2);

            matriz_gasto(j3,1)=psys_1;
            matriz_gasto(j3,2)=pdias_1;
            matriz_gasto(j3,3)=ts_1;
            matriz_gasto(j3,4)=freq_1;
            %se introduce la ecuacion de calibracion
            %para el transonic
            matriz_gasto(j3,5)=.946*flujo_1-.096;
            matriz_gasto(j3,6)=gasto;
            %se calcula el error
            matriz_gasto(j3,7)=gasto-(.946*flujo_1-.096);
            matriz_gasto(j3,8)=2*u_E2;

```

```

matriz_gasto(j3,9)=gasto_fs;
matriz_gasto(j3,10)=gasto_fs-(.946*flujo_1-
.096);

matriz_gasto(j3,11)=2*u_E2_fs;
matriz_gasto(j3,12)=j2;
matriz_gasto(j3,13)=caso2;

matriz_inc2(j3,1)=uE_temp*set_freq(i-
1)*.001/3;

matriz_inc2(j3,2)=u_transonic;

%se incializa el contador
contador_ciclos=0;
first2=1;
j3=j3+1;
end

end

%fin busqueda en tabla

%matriz de incertidumbre para casos particulares
%la incertidumbre corresponde al volumen de saco
minimo

%durante la diastole
matriz_inc(j,1)=abs(inc_A);
matriz_inc(j,2)=abs(inc_L);
matriz_inc(j,3)=abs(inc_Xos);
matriz_inc(j,4)=abs(inc_Vresorte);
matriz_inc(j,5)=abs(inc_Vneum);
matriz_inc(j,6)=abs(inc_Vcaps);
matriz_inc(j,7)=abs(inc_Vsaref);
matriz_inc(j,8)=abs(inc_Psvref);
matriz_inc(j,9)=abs(inc_Psv);
matriz_inc(j,10)=abs(inc_Vmanguera);
matriz_inc(j,11)=abs(inc_Vmembrana);

%matriz de incertidumbre para casos particulares
%la incertidumbre corresponde al volumen de saco
durante

%la sistole pasiva
matriz_inc2(j,1)=abs(inc_Afs);
matriz_inc2(j,2)=abs(inc_Lfs);
matriz_inc2(j,3)=abs(inc_Xosfs);
matriz_inc2(j,4)=abs(inc_Vresortefs);
matriz_inc2(j,5)=abs(inc_Vneumfs);
matriz_inc2(j,6)=abs(inc_Vcapsfs);
matriz_inc2(j,7)=abs(inc_Vsareffs);
matriz_inc2(j,8)=abs(inc_Psvreffs);
matriz_inc2(j,9)=abs(inc_Psvfs);
matriz_inc2(j,10)=abs(inc_Vmanguerafs);
matriz_inc2(j,11)=abs(inc_Vmembranafs);

j=j+1;

end

vsa0_min=1000;

```

```

        flag=0;

        %condicion que evalua si existen saltos de tiempo
        %o si existe una diferencia entre la frecuencia real
        %y la frecuencia establecida por el operador
        elseif((time(i)-time(i-1))>.0001 || abs(set_freq(i)-
real_freq(i))>3)
            flag=1;
        end

        %estimacion del volumen del saco
        %a partir del modelo termodinamico correspondiente

        vcil= vcilnet-(xos(i)*acil);
        pabssv=psv(i)+patm(i);
        l=(log10(pabssve/.007501)+j2*log10(vsve/1000000) ...
            -log10(pabssv/.007501))/j2;
        vsv=(10^l)*1000000;

        switch step(i)
            %se calcula el volumen del saco durante
            %la sistole activa (1)
            %y durante la sistole pasiva (2)
            case {1,2}
                if(flag==0)
                    vsa0=vcaps-vsv+vcil+vmtot;
                end
            %se calcula el volumen del saco durante
            %la diastole acitva (4)
            case 4
                if(flag==0)
                    vsa0=vcaps-vsv+vcil+vmtot;
                    if(vsa0_min>vsa0)
                        vsa0_min=vsa0;    %volumen de saco mínimo
                    end
                end
            end

            %se evalua la incertidumbre durante la
            %diastole
            %activa

            [u_E,inc_A,inc_L,inc_Xos,inc_Vresorte,inc_Vneum,inc_Vcaps,...
                inc_Vsaref,inc_Psvref,inc_Psv,
                inc_Vmanguera,...

            inc_Vmembrana]=funcion_incertidumbre(maxcil,xos(i),xos_ref,pabssve,vsa
_ref,j2,...

            pabssv,acil,u_A,u_L,u_Xos,u_Vresorte,u_Vneum,...

            u_Vcaps,u_Vsaref,u_Psvref,u_Psv,...

            u_Vmanguera,u_Vmembrana,vsve);
            end
            end

            %si existe regulacion de vacio en sistole (3)
            %o regulacion de vacio en diastole (4)
            %se activa flag y dicho ciclo no se considera para el
            %calculo
            case {3,5}
                flag=1;
        end
    end
end

```

end

end

end

end

10.2.3 FUNCIÓN INCERTIDUMBRE

```
%*****
%Software para calibrar la medición de gasto del DAV
%funcion funcion_incertidumbre estima la incertidumbre
%estandar del mensurando en cada volumen latido
%Miguel Angel Torres Tello 2009
%INNOVAMEDICA
%*****

function [u_E,inc_A,inc_L,inc_Xos,inc_Vresorte,inc_Vneum,inc_Vcaps,...
          inc_Vsaref,inc_Psvref,inc_Psv, inc_Vmanguera,...

inc_Vmembrana]=funcion_incertidumbre(maxcil,xos_1,xos_ref,pabssve,vsve,
ref,j2,...

pabssv,acil,u_A,u_L,u_Xos,u_Vresorte,u_Vneum,...
          u_Vcaps,u_Vsaref,u_Psvref,u_Psv,...
          u_Vmanguera,u_Vmembrana,vsve)

    ci_A=(xos_1-maxcil)+((maxcil-
xos_ref)*((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve));
    ci_L=acil*((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve)-1;
    ci_Xos=acil*(1-
((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve));
    ci_Vresorte=1-((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve);
    ci_Vneum=((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve)-1;
    ci_Vcaps=((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve)-1;
    ci_Vsaref=1-((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve);

    ci_Psvref=((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/(j2*pabssve));
    ci_Psv=-((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/(j2*pabssve));
    ci_Vmanguera=((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve)-1;
    ci_Vmembrana=1-((10^((log10((pabssve*vsve^j2)/pabssv))/j2))/vsve);

u_E=(ci_A^2*u_A^2+ci_L^2*u_L^2+ci_Xos^2*u_Xos^2+ci_Vresorte^2*u_Vresor
te^2+ ...

ci_Vneum^2*u_Vneum^2+ci_Vcaps^2*u_Vcaps^2+ci_Vsaref^2*u_Vsaref^2+ ...
          ci_Psvref^2*u_Psvref^2+ci_Psv^2*u_Psv^2+ ...
          ci_Vmanguera^2*u_Vmanguera^2+
ci_Vmembrana^2*u_Vmembrana^2);

    inc_A=ci_A*u_A;
    inc_L=ci_L*u_L;
    inc_Xos=ci_Xos*u_Xos;
    inc_Vresorte=ci_Vresorte*u_Vresorte;
    inc_Vneum=ci_Vneum*u_Vneum;
    inc_Vcaps=ci_Vcaps*u_Vcaps;
```

```

inc_Vsaref=ci_Vsaref*u_Vsaref;
inc_Psvref=ci_Psvref*u_Psvref;
inc_Psv=ci_Psv*u_Psv;
inc_Vmanguera=ci_Vmanguera*u_Vmanguera;
inc_Vmembrana=ci_Vmembrana*u_Vmembrana;
end

```

10.2.4 GENERADOR DE ESPECTROS PARA PRESIÓN DE ENTRADA Y PRESIÓN DE LA CÁPSULA

```

matriz=textread('graf pcaps/90lpm400.txt','','delimiter',' ');
%se definen variables de entrada

timer=matriz(:,1);
t=matriz(:,2);
step=matriz(:,3);
psv=matriz(:,4);
vsa=matriz(:,5);
xos=matriz(:,6);
v1=matriz(:,7);
v2=matriz(:,8);
v3=matriz(:,9);
pcaps=matriz(:,10);
error=matriz(:,4)-matriz(:,10);

i=0;
j1=1;
j2=1;
maxerrorsist=0;
maxerrordias=0;
temp1=0;
temp2=0;
timersist_temp=[];
timerdias_temp=[];
finsist_temp=[];
findias_temp=[];

for i=2:500

    if(v2(i-1)==0 && v2(i)==1)
        temp1=abs(error(i-1));

        finsist_temp(j1)=error(i-1);
        timersist_temp(j1)=timer(i-1);
        j1=j1+1;

        if(temp1>maxerrorsist)
            maxerrorsist=temp1;
        end
    elseif(v1(i-1)==0 && v1(i)==1)
        temp2=abs(error(i-1));

        findias_temp(j2)=error(i-1);
        timerdias_temp(j2)=timer(i-1);
        j2=j2+1;

        if(temp2>maxerrordias)

```

```
        maxerrordias=temp2;
    end

end

end

NFFT= 2^nextpow2(500);
Y1=fft(psv,NFFT)/500;
Y2=fft(pcaps,NFFT)/500;
f=100/2*linspace(0,1,NFFT/2);
plot(f,2*abs(Y1(1:NFFT/2)), 'r-', f, 2*abs(Y2(1:NFFT/2)), '--')
h=legend('Espectro psv', 'Espectro pcaps', 2);
```

