

Sistema inalámbrico para el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca basado en la medida localizada de bioimpedancia

J Rosell-Ferrer¹, A M Campos-Pareja², A López-Marín¹, J Rubió-Pons¹, S Borreguero³, A Ordoñez², E Gutierrez-Carretero⁴

¹Department d'Enginyeria Electrònica, Universitat Politècnica de Catalunya, Barcelona, España, javier.rosell@upc.edu

²Instituto de Biomedicina de Sevilla IBIS, Sevilla, España

³Talemnology, Sevilla, España, samuelborreguero@talemnology.com

⁴Instituto de Biomedicina. Área del Corazón, H.U. Virgen del Rocío. Universidad de Sevilla, Sevilla, España

Resumen

En el manejo de la Insuficiencia Cardíaca (IC) una necesidad no cubierta es detectar, de forma temprana y en el ámbito extra-hospitalario, la retención de líquido a efectos de evitar el alto número de reingresos que por este motivo se generan. El objetivo de este trabajo es evaluar un nuevo dispositivo que se ha desarrollado para esta aplicación basado en la medida localizada de la bioimpedancia eléctrica en la pierna. El sistema mide a 4 hilos a 6 frecuencias distintas entre los 5 kHz y los 200 kHz. Se ha realizado una validación del prototipo comparándolo con un equipo comercial de altas prestaciones y se han evaluado la exactitud y repetitividad de las medidas. La representación de los datos de espectroscopia en el plano real-imaginario parece un buen indicador del estado hídrico. Resultados preliminares en voluntarios y en pacientes de IC muestran unas variaciones entre los pacientes y los voluntarios superiores a la variabilidad en un voluntario sano a lo largo de varias medidas en varios días.

1. Introducción

En los países desarrollados, aproximadamente un 2% de la población adulta padece insuficiencia cardíaca (IC), una prevalencia que aumenta con la edad. Es inferior al 1% antes de los 50 años y posteriormente se duplica con cada década hasta superar el 8% entre los mayores de 75 años [1-2].

El diagnóstico de la IC puede ser difícil. Muchos de los síntomas de la IC no la discriminan, por lo que son de poco valor diagnóstico [3]. Clínicamente, la aparición de síntomas y su empeoramiento con el tiempo se asocian a deterioro de la calidad de vida, la capacidad funcional y episodios de descompensación que resultan en hospitalización (que suele ser recurrente y costosa para los servicios sanitarios) y muerte prematura [4].

No existen métodos simples y confiables para valorar con precisión el estado hídrico de los pacientes con insuficiencia cardíaca [5]. El manejo clínico actual de esta situación se basa en la recomendación al paciente de que aprenda a reconocer signos de alarma [6]. El signo más aceptado es un aumento de 2 kg de peso en 2 días. En caso de detectar este aumento brusco, se recomienda al paciente de que avise a su médico.

Publicaciones anteriores han demostrado la capacidad de la espectroscopia de impedancia eléctrica como herramienta para la evaluación precisa del estado de hidratación, especialmente en la insuficiencia renal, pero también en la insuficiencia cardíaca [7]. En la IC, la mayor parte de la investigación es en sistemas de medida global de la impedancia [7-8] o en sistemas ubicados en el pecho que miden bioimpedancia y que pretenden detectar la congestión pulmonar [9-12].

El método basado en el cambio de peso en dos días es poco específico y da una alerta demasiado tardía. También es poco específico el método de bioimpedancia global y es engorroso de realizar ya que requiere de cables de conexión largos entre el equipo y los electrodos. El problema de los sistemas adhesivos o “wearables” en el tórax ha sido su baja sensibilidad y problemas de usabilidad.

El objetivo del sistema a desarrollar es poder darle al paciente un dispositivo fácil de usar para poder detectar, de forma objetiva, el inicio de la descompensación de líquidos y así poder modificar el tratamiento en fases más tempranas, lo que reduciría los costes asociados a las readmisiones.

2. Materiales y Métodos

2.1. Sistema diseñado

El sistema diseñado (denominado IVOL) se basa en un dispositivo comercial para mediciones de impedancia a dos hilos (AD5933) al que se le añade una electrónica analógica para pasar a una medida a cuatro hilos (front-end) y un microprocesador y un módulo de comunicación Bluetooth (ver figura 1). El front-end está constituido por una fuente de corriente controlada por tensión y un amplificador de instrumentación de alta impedancia de entrada. La salida en tensión del amplificador se convierte a corriente y se conecta al terminal de medida de corriente del AD5933.

El control del sistema y la presentación de los resultados se hace con un teléfono inteligente a través de una

comunicación Bluetooth Classic y una aplicación sobre Android propia.

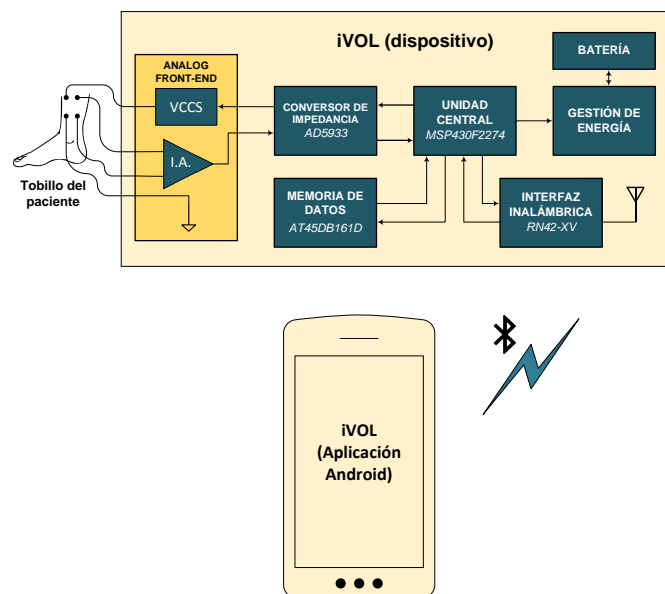


Figura 1. Esquema de bloques del sistema diseñado

2.2. Especificaciones sistema iVOL

El sistema diseñado tiene un rango dinámico de hasta 300 Ω , con una resolución de 0,1 Ω . Las impedancias obtenidas se muestran en la pantalla como módulo de la impedancia y fase en grados a las frecuencias seleccionadas. Las principales especificaciones son:

- Frecuencias de medida: 5, 10, 20, 50, 100 y 200 kHz
- Rango dinámico: 10 a 300 Ω . Resolución de 0.1 Ω
- Exactitud: $\pm 5\%$ (10 a 100 Ω)
- Resolución de fase: 0.01 grados
- Tiempo de medida: 8 segundos (las 6 frecuencias)

2.3. Método de medida

La medida de impedancia localizada se obtiene en la extremidad inferior con un método de 4 electrodos con electrodos de ECG comerciales, con una distancia entre electrodos de 6 cm y 3,5 cm entre inyectores y detectores de tensión (figura 2). La inyección de corriente se realiza de forma longitudinal respecto a la pierna (separación de L). La detección de tensión se realiza en los electrodos que están en paralelo separados a una distancia D.

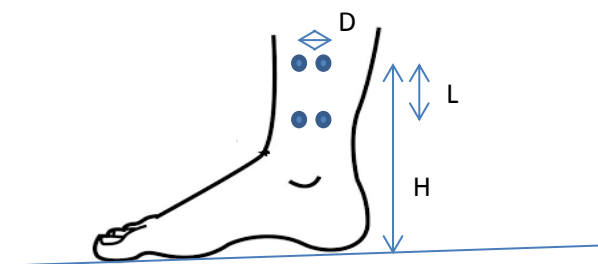


Figura 2. Colocación de los electrodos en la zona del tobillo.
Distancias entre los centros de los electrodos: $D=3,5$ cm,
 $L=6$ cm. Distancia desde la planta del pie a los electrodos superiores: $H=20$ cm

2.4. Protocolo de medida

El sistema diseñado tiene la ventaja de fijar de forma muy precisa las distancias entre los electrodos gracias a unas fijaciones flexibles para adaptarse al contorno de la pierna pero que mantienen una separación constante (ver figura 3). Esto es necesario ya que la impedancia medida depende en gran medida de estas distancias. De esta forma, primero se colocan los electrodos sujetos al dispositivo, se quitan las protecciones, y se adhieren los 4 electrodos a la vez en el lugar indicado.

En una primera fase, se utilizaron electrodos 3M RedDot 2560 con un equipo de bioimpedancia comercial que es considerado un estándar en este campo, el SFB7 de Impedimed (Australia). Posteriormente, se usaron otros electrodos de ECG (más económicos) con el mismo equipo y con el prototipo desarrollado para evaluar las posibles limitaciones en la exactitud y repetitividad de las medidas.

Para verificar el sistema se han medido diversos voluntarios. En estas pruebas se ha evaluado la repetitividad y el efecto de la posición del cuerpo en la medida de la impedancia, en especial el efecto de estar sentado, de pie o tumbado. Posteriormente se ha medido en nueve pacientes con IC con diferentes grados de acumulación de líquido. Las medidas en los pacientes siempre se han realizado con el paciente encamado y por la mañana.



Figura 3. Prototipo actual de demostración

Para poder realizar un ajuste al modelo de relajación de Cole y una representación en el plano complejo, los datos originales de módulo y fase se han convertido a parte real y parte imaginaria (cambiada de signo), como es habitual en este campo.

3. Resultados

Con la disposición de electrodos propuesta, las mediciones en voluntarios sanos con el SFB7 mostraron valores entre 35-45 Ω para la parte real y de 4 a 7 Ω para la parte imaginaria.

Las mediciones confirman la alta sensibilidad de bioimpedancia localizada a los cambios en la hidratación de los tejidos subyacentes, pero también los errores, especialmente en alta y baja frecuencia, producción por la impedancia de electrodo-piel. En la Figura 4 pueden observarse los resultados de un barrido en frecuencia del SFB7 entre 1 kHz y 1 MHz. Se puede observar que a frecuencias por debajo de 5 kHz los puntos aparecen en

amarillo lo que indica un error estimado por encima del 5%. Igualmente, a partir de 400 kHz las medidas tienen un error por encima del 5%. Hay que tener en cuenta que el caso mostrado es un mejor caso ya que la medida está realizada con los electrodos que han dado mejores resultados (3M RedDot 2560).

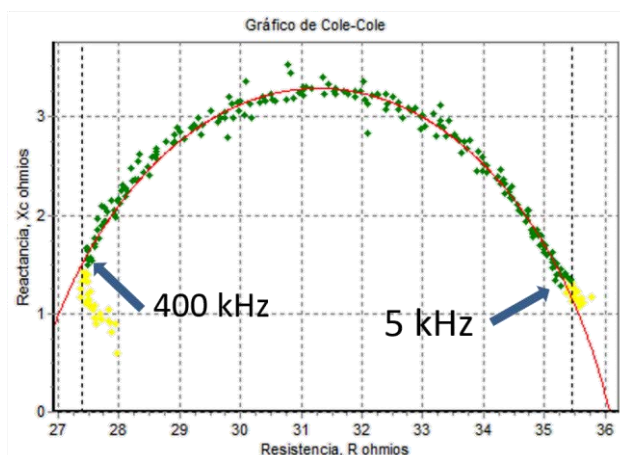


Figura 4. Resultado representativo de una medida utilizando el equipo comercial SFB7 de Impedimed con la disposición de electrodos propuesta

Estos resultados son los que han motivado que en el prototipo IVOL se utilicen frecuencias entre los 5 kHz y los 200 kHz. Se ha comprobado que los resultados con el sistema IVOL, dentro de este margen de frecuencias y para los mismos electrodos, son comparables con el SFB7.

Un aspecto importante es saber cuáles pueden ser las variaciones durante el día en una persona debido a los cambios posturales, a la ingesta de alimentos o a la actividad física. Asimismo, hay que cuantificar los posibles cambios debidos a la recolocación de los electrodos en días distintos. Para dar respuesta a estas preguntas se han realizado medidas preliminares en un voluntario sano durante varios días. Los resultados en módulo y fase a 50 kHz están representados en la figura 5. Como puede observarse, la variación en módulo es inferior a 4 Ohmios y en fase a 2 grados.

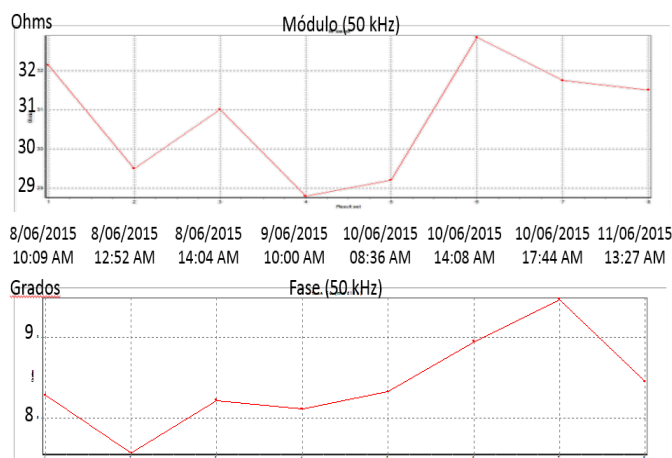


Figura 5. Resultados para una persona sana en distintos momentos del día y en distintos días.

En los pacientes, obtuvimos una reducción importante tanto en la parte real como en la imaginaria, siendo el peor

de los casos una parte real de $9,7 \Omega$ con y parte imaginaria de $-1,7 \Omega$ (a 50 kHz). Hay que resaltar que estos cambios son mucho mayores a los obtenidos en las pruebas de repetitividad de la figura 5.

En la figura 6 pueden verse los resultados a todas las frecuencias medidas con el sistema IVOL en 1 voluntario y en 9 pacientes. Se puede observar que para los pacientes el ajuste a un arco de Cole es mucho peor, tanto más como más baja es la magnitud medida.

Este comportamiento está en concordancia con lo esperado ya que a una mayor hidratación la impedancia tiene que disminuir. Asimismo, los arcos (del ajuste al modelo de Cole) tienen que hacerse más pequeños ya que el porcentaje de agua respecto al de las membranas celulares disminuye, en el límite, con sólo agua, el arco colapsaría a un solo punto en este margen de frecuencias (no en otros a más alta frecuencia donde tiene su relajación).

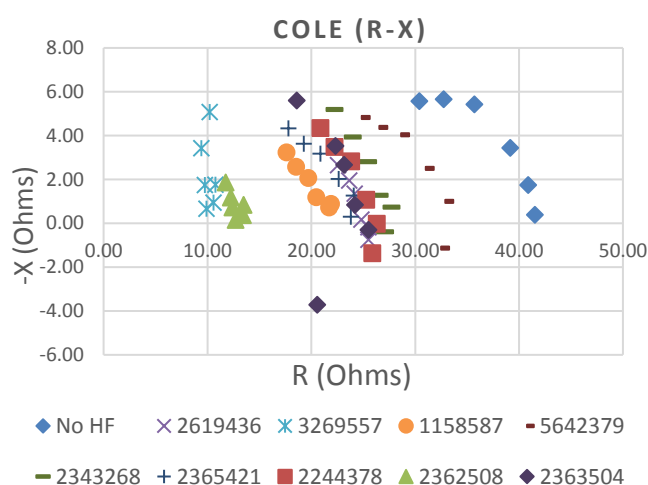


Figura 6. Resultados preliminares con el sistema IVOL en un voluntario (No HF) y en 9 pacientes con IC

4. Conclusiones

Se ha construido un sistema inalámbrico a baterías para medir el espectro de bioimpedancia localizada en el tobillo entre 5 kHz y 200 kHz. La comparación con un equipo comercial demuestra que los errores dependen principalmente de los electrodos y son similares para ambos equipos. Como es de esperar, las mediciones en pacientes tienen valores de impedancia mucho menores que en los voluntarios debido a los distintos grados de edema que presentan. El ajuste de los datos a un modelo de Cole es una primera representación valiosa ya que si el arco es grande indica un tejido sano con un porcentaje de agua bajo y al reducirse indica el aumento del agua intersticial (a baja frecuencia) y también del agua total (a alta frecuencia). Actualmente se está realizando una campaña de medida para poder correlacionar los resultados obtenidos con otros métodos clínicos para definir los mejores estimadores para una detección temprana de la descompensación en la insuficiencia cardíaca.

Agradecimientos

Agradecemos el soporte de las siguientes entidades: Fundació “La Marató” de TV3 [20150830], Ministerio de Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III [FIS-PI13/00765, DTS-15/00099 and RIC-RD12/0042/0002]m Generalitat de Catalunya [SGR L-00436] y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Referencias

- [1] Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart*. 2007;93:1137-46. Medline
- [2] Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, DeTeresa Galván E. Prevalencia de la insuficiencia cardíaca en la población general española mayor de 45 años, Estudio PRICE. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1041–9.
- [3] ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Heart Journal* (2012) 33, 1787–1847.
- [4] Guías de la Sociedad Europea de Cardiología para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca”. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(10):938.e1-e59.
- [5] Akshay S. Desai, Home Monitoring Heart Failure Care Does Not Improve Patient Outcomes: Looking Beyond Telephone-Based Disease Management, *Circulation*. 2012; 125: 828-836
- [6] Kataoka H., A new monitoring method for the estimation of body fluid status by digital weight scale incorporating bioelectrical impedance analyser in definite heart failure patients. *J Card Fail*. 2009;15:410–418.
- [7] Parrinello G. et al., The usefulness of bioelectrical impedance analysis in differentiating dyspnoea due to congestive heart failure. *J Card Fail*. 2008; 14:676–686
- [8] Packer M, et al., Utility of impedance cardiography for the identification of short term risk of clinical decompensation in stable patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol*, 2006;47:2245–2252
- [9] Roberto Valle et al, Optimizing fluid management in patients with acute decompensated heart failure (ADHF): the emerging role of combined measurement of body hydration status and brain natriuretic peptide (BNP) levels, *Heart Fail Rev*, 16:519–529, 2011
- [10] Cuba-Gyllensten I. et al., A novel wearable vest for tracking pulmonary congestion in acutely decompensated heart failure. *International Journal of Cardiology*. 177, 2014, 199–201
- [11] Inder S. Anand et al, Monitoring Changes in Fluid Status With a Wireless Multisensor Monitor: Results From the Fluid Removal During Adherent Renal Monitoring (FARM) Study. *Congest Heart Fail*, Vol 18, No 1, 2012
- [12] Max J et al, Noninvasive Wireless Bioimpedance Monitoring Tracks Patients with Healthcare Utilization Following Discharge from Acute Decompensated Heart Failure: Results from the ACUTE Pilot Study, *Journal of Cardiac Failure*, Vol 19, No 8S, 2013