



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
MECÁNICA – MECATRÓNICA

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE SENSADO PARA UN SIMULADOR DE
ESÓFAGO

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:
MONSERRAT RAMÍREZ CALERA

TUTORES
DR. ALBERTO CABALLERO RUIZ, CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO
TECNOLÓGICO.

DR. LEOPOLDO RUIZ HUERTA, CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO
TECNOLÓGICO.

CO-DIRECTOR
DR. GABRIEL ASCANIO GASCA, CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO
TECNOLÓGICO.

MÉXICO, D. F. ENERO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: DR. GABRIEL ASCANIO GASCA
Secretario: DR. JESÚS MANUEL DORADOR GONZÁLEZ
Vocal: DR. ALBERTO CABALLERO RUIZ
1^{er}. Suplente: DR. LEOPOLDO RUIZ HUERTA
2^{d o}. Suplente: DR. EDMUNDO GABRIEL ROCHA CÓZATL

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Laboratorio Nacional de Manufactura Aditiva, Digitalización 3D y Tomografía Computarizada (MADiT), en el Centro De Ciencias Aplicadas Y Desarrollo Tecnológico (CCADET)

TUTOR DE TESIS:

DR. ALBERTO CABALLERO RUIZ

FIRM

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo se desarrolló en el Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico de la Universidad Nacional Autónoma de México, con la tutoría del Dr. Alberto Caballero Ruiz y del Dr. Leopoldo Ruiz Huerta del Laboratorio Nacional de Manufactura Aditiva, Digitalización 3D y Tomografía Computarizada. Este proyecto fue sustentado por los proyectos CONACT-LAB-2014-01-232719, CONACyT-INFR-2014-02-2305199, UNAM-PAPIME PE103214 Y DGAPA-UNAM a través del proyecto IN-108015.

AGRADECIMIENTOS

*"(...)Soy otro cuando soy, los actos míos
son más míos si son también de todos,
para que pueda ser he de ser otro,
salir de mí, buscarme entre los otros,
los otros que no son si yo no existo,
los otros que me dan plena existencia,
no soy, no hay yo, siempre somos nosotros(...)"*

Fragmento de *Piedra de Sol*, de Octavio Paz

Dedicado a la memoria de mi abuela Guadalupe quien comenzó este viaje conmigo pero no pudo ver el final.

Al finalizar esta etapa en mi camino quiero agradecer a todos esos "otros" que me han apoyado de distintas formas y que han dejado una huella importante en mi existencia:

A mi madre Marcia por ser el mejor ejemplo, pilar y guía durante todos estos años. A mis hermanos Itzel, Mariana y Antonio cuya existencia inunda de alegría todos mis días. A mi padre Ricardo cuyo amor por la lectura me llevó por el camino de la ciencia. A mis tíos Sara, Mónica y Roberto por siempre estar presentes y apoyarme incondicionalmente.

A los Doctores Alberto, Leopoldo y Gabriel, por su gran apoyo, consejos y guía; por ser verdaderos maestros y no sólo profesores; por enseñar con el ejemplo y brindarme la oportunidad de aprender un poco a través de su experiencia.

A todos mis compañeros dentro del laboratorio, cuyo apoyo como grupo fue factor crucial para seguir intentando cada día a pesar de esos malos días en que las cosas no funcionaron de acuerdo al plan.

Finalmente, a todas esas personas que forman parte de mi vida cuya amistad y presencia a dejado una marca en ella. A todos...

GRACIAS

ÍNDICE

Índice	i
Índice de Figuras	iv
Índice de Tablas	vii
Introducción	1
Capítulo 1: Antecedentes	2
1.1 Proceso de la Deglución y sus Trastornos	2
1.2 Modelos Matemáticos y Simulación Computacional	4
1.3 Mecanismos que Imitan la Deglución	5
1.4 Actuador Suave que Imita el Movimiento Peristáltico	7
1.5 Mecanismo Suave que Imita el Proceso de Deglución	7
Capítulo 2: Planteamiento del Problema	9
2.1 Importancia de la Presión para Determinar Trastornos de la Deglución	9
2.2 Instrumentación en los Sistemas que Imitan la Deglución	9
2.3 Costos de los Sistema de Medición de Presión	10
2.4 Objetivo	11
2.5 Alcances	11
Capítulo 3: Marco Teórico	12
3.1 La Presión en la Deglución	12
3.2 Estudios Clínicos para Diagnóstico de Trastornos de la Deglución	14
3.2.1 Videofluoroscopia (VFS)	14
3.2.2 Manometría Esofágica (ME)	15
3.2.3 Manometría Esofágica de Alta Resolución (MAR)	16
3.2.4 Clasificación de Chicago	17
3.3 Sistemas de Instrumentación Completos de Medición de Presión	17
3.4 Equipo Utilizado en la Etapa de Sensado	19
3.4.1 Catéteres de Estado Sólido (CES)	19
3.4.2 Catéteres Perfundidos de Agua (CPA)	20
3.4.3 Catéter Cargado de Aire (CCA)	20
3.4.4 Formas de Medición de Presión	21
3.4.5 Sensores de Presión	22
3.4.5.1 Sensores Piezoeléctricos	22
3.4.5.2 Sensores Resistivos	22
3.4.5.2.1 Galgas Extensiométricas	22
3.4.5.2.2 Sensor de Fuerza Resistivo	23

3.5 Equipo Utilizado en la Etapa de Adquisición	23
3.6 Equipo Utilizado en la Etapa de Interfaz para el Usuario	24
Capítulo 4: Desarrollo del Sistema de Instrumentación para el Simulador de Esófago.	26
4.1 Etapa de Sensado	27
4.1.1 Creación de un Catéter de Manometría: Consideraciones	27
4.1.2 Tipos de Sensores	28
4.1.2.1 Familia 1: Sensores piezoeléctricos "S1N"	29
4.1.2.2 Familia 2: Galgas Extensiométricas "S2G"	29
4.1.2.3 Familia 3: Sensores de Fuerza Resistivos "S3F"	30
4.1.2.4 Familia 4: Mini Sensores Piezoeléctricos "S5A"	30
4.1.2.5 Familia 5: Micro Sensores Piezoeléctricos "S6M"	30
4.1.3 Caracterización de los Sensores	31
4.1.3.1 Familia S1N	31
4.1.3.2 Familia S2G	34
4.1.3.3 Familia S3F	37
4.1.3.4 Familia S5A	39
4.1.3.5 Familia S6M	40
4.1.4 Comparación de los Familias de Sensores	43
4.1.5 Diseño y Construcción del CES	44
4.2 Etapa de Adquisición: Sistema de Adaptación del CCA	45
4.2.1 Etapa de Sensado del CCA	47
4.2.2 Etapa de Amplificación del CCA	48
4.2.3 Segundo diseño de la Etapa de Sensado	52
4.3 Etapa de Adquisición de Datos	54
4.3.1 Obtención y Manipulación de los Datos	55
4.3.2 Generación del Perfil de Presión y Topografía de la Presión	55
4.4 Proceso Completo de Construcción del Sistema	60
Capítulo 5: Pruebas y Resultados	63
5.1 Caso de Estudio	63
5.2 Funcionamiento y Evaluación del Sistema de Medición Directo	64
5.2.1 Fase 1: Evaluación del Catéter	65
5.2.1.1 Sensibilidad	65
5.2.1.2 Exactitud y Precisión	65
5.2.2 Fase 2: Evaluación de la Presión Interna Ejercida por las Paredes del Mecanismo	66
5.2.2.1 Efecto del posicionamiento del catéter	70
5.2.3 Fase 3: Evaluación de la Presión Interna Bajo Condiciones Reales de Funcionamiento	72
5.2.3.1 Perfil de presión de un bolo semilíquido	72
5.2.3.2 Perfil de presión de un bolo semisólido	74
5.2.3.3 Separación de las presiones debido al bolo y por las paredes	75
5.3 Funcionamiento y Evaluación del Sistema de Medición Indirecto	78
5.3.1 Fase 1: Evaluación del Catéter	78
5.3.1.1 Segunda Amplificación	79
5.3.1.2 Exactitud, Precisión e Histéresis	81
5.3.2 Fase 2: Evaluación de la Presión Interna Ejercida por las Paredes del Mecanismo	84

5.3.3 Fase 3: Evaluación de la Presión Interna Bajo Condiciones Reales de Funcionamiento	85
5.3.3.1 Perfil de presión de un bolo semilíquido	86
5.3.3.2 Perfil de presión de un bolo semisólido	87
5.4 Comparación entre los sistemas de medición directo e indirecto	89
Conclusiones	91
Trabajo a Futuro	92
Glosario:	93
Referencias	95

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Funcionamiento del modelo de Waseda.....	5
Figura 1.2 Modelos físicos que imitan el movimiento del esófago.....	6
Figura 1.3 Actuador robótico junto con su soporte electroneumático.....	7
Figura 1.4. Vista superior del mecanismo terminado.....	8
Figura 3.1 Regiones de importancia para el diagnóstico de trastornos de la deglución.....	13
Figura 3.2 Imagen obtenida por videofluoroscopia.....	14
Figura 3.3 Ejemplo de gráficas obtenidas por manometría que muestran un episodio de GERD (reflujo gastroesofágico).....	15
Figura 3.4 Imagen obtenida por HRM que muestra diferentes fallas en las contracciones del músculo esofágico.....	16
Figura 3.5 Diagrama de bloques de las partes que integran los sistemas de manometría actuales.....	18
Figura 3.6. Tipos de catéteres usados en manometría.....	19
Figura 3.7. Relación entre la deformación y el esfuerzo aplicado a la galga.....	23
Figura 3.8 Estructura interna del FSR.....	23
Figura 3.9 Imagen real de la topografía de la presión, de un caso clínico de estudio.....	24
Figura 4.1 Nomenclatura de los sensores.....	29
Figura 4.2. Curva de comportamiento de la familia S1N y ajuste lineal.....	32
Figura 4.3. Análisis de error estándar para la familia S1N.....	33
Figura 4.4. Campana de Gauss para la distribución del error de la familia S1N.....	34
Figura 4.5. Sensor S2G03 adherido a la superficie externa.....	35
Figura 4.6. Configuración del puente de Wheatstone.....	35
Figura 4.7. Experimentación del S3F01.....	37
Figura 4.8. Gráfica de comportamiento del sensor de la familia S3F.....	38
Figura 4.9. Error estándar para la familia S3F.....	38

Figura 4.10. Campana de Gauss para el error de la familia S3F.....	39
Figura 4.11. Experimentación con la familia S5A.....	40
Figura 4.12 Experimentación con la familia S6M.....	41
Figura 4.13. Curva de comportamiento de la familia S6M.....	41
Figura 4.14. Gráfica del error relativo para la familia S6M.....	42
Figura 4.15. Campana de Gauss para el error de la familia S6M.....	43
Figura 4.16. Primer catéter de estado sólido construido.....	45
Figura 4.17. Vista del Catéter comercial utilizado.....	46
Figura 4.18. Cámara de aire externa para la etapa de sensado.....	47
Figura 4.19. Configuración del amplificador de instrumentación.....	48
Figura 4.20. Etapa de amplificación.....	50
Figura 4.21. Calibración del catéter.....	51
Figura 4.22. Placa de la fuente de corriente constante.....	52
Figura 4.23 Imágenes de las cámaras diseñadas.....	53
Figura 4.24. Imágenes originales de topografía de la presión y del perfil de presiones.....	58
Figura 4.25. Perfil de presión obtenido por el método de matrices.....	59
Figura 4.26. Forma idealizada de una imagen de resultados.....	59
Figura 5.1. Dibujo y foto del mecanismo suave.....	63
Figura 5.2. Puesta en marcha del sistema de medición directo para inicio de pruebas.....	64
Figura 5.3 Error relativo para el catéter de estado sólido creado.....	66
Figura 5.4. Perfil de presión de las cámaras de aire en secuencia 1-1.....	67
Figura 5.5. Imágenes de la topografía de la presión y perfil de presión de una de las pruebas realizadas con secuencia 1-2.....	68
Figura 5.6. Imágenes de la topografía de la presión y perfil de presión, con los cambios al catéter y toma de mediciones realizados.....	69
Figura 5.7. Efecto de la posición del catéter en las mediciones.....	71
Figura 5.8. Topografía de presión y perfil de presión de 2 pruebas realizadas.....	73

Figura 5.9. Topografía de presión y perfil de presión de 2 pruebas realizadas en la fase 3 de experimentación.....	75
Figura 5.10 Comparación del perfil de presión de una de las pruebas con bolo semilíquido.....	76
Figura 5.11 Imagen obtenida por MAR de un individuo sano comparada con la imagen obtenida con el filtro de 60mmHg.....	77
Figura 5.12. Circuito implementado para la segunda amplificación.....	80
Figura 5.13. Respuesta del catéter a 12V.....	81
Figura 5.14 Curva de comportamiento del sistema cuando se alimenta a 12V.....	82
Figura 5.15. Distribución normal del error para el catéter cargado de aire.....	83
Figura 5.16. Curva de histéresis para el catéter cargado de aire.....	83
Figura 5.17. Topografía de la presión y perfil de presión de una de las pruebas realizadas en la fase dos.....	85
Figura 5.18. Imágenes obtenidas de la fase 2 correspondientes a la topografía de la presión y al perfil de presión.....	86
Figura 5.19. Topografía de la presión y perfil de presión obtenidas en la fase 3.....	88

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1. Resumen de los cuestionarios más comunes para el diagnóstico de la disfagia.....	3
Tabla 2.1. Costo de Algunos Sistemas de Medición de Presión.....	10
Tabla 3.1. Efecto del Volumen y Viscosidad del Bolo en la Presión Durante la Ingestión.....	12
Tabla 3.2. Comparación Entre los Tipos de Catéter Usados en Manometría.....	21
Tabla 4.1. Sensores Evaluados.....	31
Tabla 4.2. Respuesta de los Sensores S2G.....	36
Tabla 4.3. Comparación de los Sensores.....	44
Tabla 4.4. Cálculo de la ganancia para amplificación.....	48
Tabla 4.5. Conjunto de Datos Utilizados Durante La Evaluación del Método de Graficación por Vectores y Matices.....	56
Tabla 5.1. Comparación del desempeño en la fase 2, entre los sistemas de medición.....	89

INTRODUCCIÓN

La obtención de nutrientes es de vital importancia para el correcto funcionamiento del cuerpo humano, por ello, el proceso de la deglución responsable de la adquisición y procesamiento de los alimentos, es uno de los procesos biológicos más importantes. Por lo tanto, cuando ocurren fallas en alguna de las partes de este sistema, las personas afectadas, sufren una serie de problemas que ponen en riesgo su salud e incluso su vida. Sin embargo, como en todos los casos que involucran pruebas medicas en humanos, la investigación de tratamiento para estas enfermedades, se desarrolla de forma lenta por la seguridad de los involucrados.

Así, el desarrollo de un sistema artificial que pueda simular el funcionamiento del esófago podría ser utilizado como fuente de investigación para trastornos de la deglución, sin requerir de la aprobación de las agencias de seguridad, lo que aumentaría la velocidad en el desarrollo de tratamientos.

Este trabajo presenta el desarrollo de un sistema de medición de presión para un mecanismo suave que imita el movimiento del esófago humano, así como el desarrollo de un proceso para la obtención de imágenes de topografía de la presión y el perfil de presión bajo condiciones reales de funcionamiento, es decir, obtener imágenes que muestren la variación en la magnitud de la presión interna del esófago artificial, cuando el mecanismo suave "ingiere" comida.

En el primer capítulo se hace una breve introducción sobre el proceso de la deglución y los modelos tanto matemáticos como físicos existentes, que han intentado simular el proceso de la deglución. En el segundo capítulo se plantea el problema a tratar en este trabajo, así como los alcances del mismo. En el tercer capítulo se exploran los métodos usados para la medición de la presión en pruebas reales, así como la composición de los sistemas de instrumentación comerciales que procesan los datos para generar las imágenes utilizadas por los médicos para la diagnosis de trastornos de la deglución. En el capítulo cuatro, se explica el desarrollo del sistema de medición de presión, el cual incluye: la selección y calibración de sensores de presión, construcción del catéter y de sus sistemas de acondicionamiento y amplificación, y el desarrollo del proceso para la generación de las imágenes del perfil de presión. Finalmente, el capítulo cinco muestra los resultados obtenidos en forma de imágenes, de la variación de la presión medida dentro del mecanismo suave, cuando se le somete a condiciones reales de funcionamiento.

CAPÍTULO 1: ANTECEDENTES

1.1 PROCESO DE LA DEGLUCIÓN Y SUS TRASTORNOS

El proceso de deglución es el método por el cual el cuerpo humano obtiene los nutrientes y energía necesaria para su funcionamiento, por lo cual, dicho proceso es considerado dentro de la medicina como primordial para la continuidad de la vida. Este proceso consta de tres etapas [1,2]:

- a) Etapa Oral: Inicia en el momento en el que el alimento ingresa a la cavidad oral y comienza a mezclarse con saliva que ayudará a su paso por el esófago. Mediante masticación, el alimento es procesado para cambiar su tamaño y textura para su paso a la siguiente etapa, que inicia gracias a un estímulo en la parte posterior de la lengua que empuja el alimento, ahora llamado bolo, a la faringe. Esta etapa es controlada por la persona totalmente a su voluntad.
- b) Etapa Faríngea: Una vez que el bolo es empujado por la base de la lengua a la faringe, se inicia un ciclo de movimientos **involuntarios** con el fin de transportar el bolo dentro del esófago. En la etapa faríngea, el proceso respiratorio es interrumpido brevemente y el conducto hacia la tráquea es bloqueado para evitar que ocurra aspiración de líquido a los pulmones. Esta fase termina cuando el bolo llega al esfínter esofágico superior, (EES o UES por sus siglas en inglés *Upper Esophageal Sphincter*). Este proceso dura aproximadamente 0.7 segundos.
- c) Etapa Esofágica: Al finalizar la etapa faríngea, el EES se relaja, lo cual manda una señal para que el musculo estriado que compone el esófago, inicie una serie de movimientos de contracción y relajación, conocidos como movimiento peristáltico. Para realizar este movimiento, una cantidad específica de fuerza debe ser generada por dichos músculos, dependiendo del tamaño y consistencia del bolo, para poder transportarlo a lo largo del esófago y hasta el esfínter esofágico inferior (EEI o LES por sus siglas en inglés *Lower Esophageal Sphincter*), que es el encargado de controlar el paso del bolo al estómago. El proceso dura de 5 a 8 segundos.

El proceso antes descrito no depende de la gravedad, pues aún estando acostado, un individuo sano es capaz de ingerir alimento y retenerlo. Se demuestra así el gran control que se necesita en los músculos que intervienen en el mismo para que se lleve a cabo con éxito. Por lo tanto, cuando este control (coordinación) falla o no se completa de la forma correcta, se dice que la persona presenta un trastorno de la deglución.

La **disfagia** es un trastorno de la deglución, que consiste en la imposibilidad o dificultad para que los alimentos, tanto sólidos como líquidos, pasen de la boca hacia la garganta y, posteriormente, bajen por el esófago hacia el estómago. Se considera que puede originarse por dos situaciones: cuando existe una estrechez absoluta o relativa del tracto gastrointestinal, o cuando existe falta de coordinación (debilidad) en el movimiento peristáltico.

Dependiendo de la severidad del problema, medicamente hablando, existe una subdivisión para nombrar cada una de las enfermedades que pueden presentarse, y sin embargo, todas ellas tienen el mismo factor común: existe un fallo en el movimiento que impide al bolo llegar y permanecer en el estómago.

Diagnosticar cada una de estas enfermedades no es una tarea fácil ya que, aún ahora, existen varias corrientes y métodos para determinar la severidad de estas enfermedades, esto debido a que la mayoría de estos procedimientos, implica la aplicación de cuestionarios que valúan la severidad de la enfermedad en función de la afectación en la calidad de vida (QOL, *Quality of Life Instruments for Dysphagia*), no en función de variables físicas cuantificables, lo que ha llevado a la inexistencia de criterios que funcionen como normas patrón para una unificación en el diagnóstico de estas enfermedades. En la tabla 1.1 [3], se muestran algunos de los cuestionarios comúnmente usados para tratar de diagnosticar trastornos de la deglución.

Tabla 1.1 Resumen de los cuestionarios más comunes para el diagnóstico de la disfagia¹			
<i>Nombre de la Prueba</i>	<i>Preguntas</i>	<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
<i>EAT-10 (Eating Assessment Tool-10)</i>	10	Brevedad Sirve para cualquier clase de disfagia Usada mundialmente	No toma en cuenta la frecuencia de los síntomas
<i>MDADI (MD Anderson Dysphagia Inventory)</i>	20	Brevedad Validación para cáncer de cuello Usada mundialmente	Sistema de puntuación complejo Criterios de validación limitados
<i>SSQ (Sydney Swallowing Questionnaire)</i>	17	Sirve para cualquier clase de disfagia Es el más breve de los tests utilizados.	Escala visual Tarda 10 minutos para completarse
<i>MDQ (Mayo Dysphagia Questionnaire)</i>	27	Evalúa diversos tipos de textura de comida Cuantifica duración, frecuencia y severidad de los síntomas	Puntuación compleja Validez limitada a la fase esofágica de la disfagia
<i>SWAL-QOL (Swallowing Quality of Life)</i>	44	Usada mundialmente Excelente herramienta de investigación Aplicación intercultural	Baja cuantificación de síntomas Tarda mucho en realizarse Se limita a disfagia orofaríngea

¹ La descripción y traducción de los nombres de estas pruebas, se puede consultar en el Glosario.

Por lo anterior y gracias al empleo de nuevas tecnologías, tales como la biomecánica y la nanotecnología, la industria médica y farmacéutica han comenzado a invertir en investigación para la obtención de modelos que permitan crear tratamientos más eficaces y precisos para los trastornos de la deglución y sentar bases para procedimientos generales y universales que tengan parámetros claramente definidos para diagnosticar con certeza si es que el paciente sufre, o no, de algún trastorno de la deglución.

1.2 MODELOS MATEMÁTICOS Y SIMULACIÓN COMPUTACIONAL

El primer intento para lograr una unificación en estos procedimientos, y debido al costo y riesgo que implica realizar pruebas médicas en humanos, consistió en estudios en su mayoría teóricos, que implicaban la creación de modelos matemáticos que explicaran el movimiento peristáltico del esófago. Estos modelos utilizan una gran cantidad de suposiciones ideales sobre el comportamiento del esófago [4], siendo las más comunes las siguientes:

- El esófago se consideraba un cilindro liso y se trataba como un tubo semi-rígido
- El movimiento peristáltico imitaba una onda senoidal perfectamente simétrica
- Los fluidos en el interior del esófago eran fluidos newtonianos que se comportan de manera perfecta, es decir, cumplen con los modelos matemáticos idealizados para los fluidos.

Con el paso de los años y el incremento de la tecnología y los conocimientos médicos, se estableció que, aunque el esófago tiene forma cilíndrica, no es liso y, cuando existen trastornos de la deglución, las paredes de dicho tubo pueden no tener el mismo grosor en toda su longitud. El movimiento peristáltico no es perfectamente simétrico, puesto que en realidad, no es un solo movimiento de onda, sino que son varias contracciones las que generan y la fuerza de empuje depende de la consistencia del bolo.

Hablando de la consistencia del bolo, está demostrado que la textura, volumen y viscosidad, tienen un impacto directo en la fuerza generada por el músculo estriado del esófago, así como en la fuerza generada en las primeras 2 etapas del proceso, para empujar dicho bolo a lo largo del esófago y hasta el estómago. Por lo tanto, estas fuerzas han sido identificadas como factores de importancia para el buen funcionamiento del proceso.

Así, basándose en estos modelos y con ayuda del análisis de elemento finito, se han creado nuevos modelos matemáticos y computacionales que son capaces de recrear el movimiento peristáltico de manera similar a la real y que son capaces de considerar aspectos tan diversos como tamaño y consistencia del bolo.

Sin embargo, cuando se trata de validar algún nuevo tratamiento médico, se necesitan pruebas más específicas y concluyentes que simulaciones por computadora, por lo que se necesita crear mecanismos físicos que simulen el proceso de la deglución.

1.3 MECANISMOS QUE IMITAN LA DEGLUCIÓN

La creación de un mecanismo que imite el proceso de deglución se ha ido investigando desde hace algunos años. Sin embargo, debido a la complejidad de los movimientos y el control requerido para acercarse al movimiento biológico real, son pocos los mecanismos que en la actualidad pueden calificarse de funcionales.

El modelo creado en la Universidad de Waseda en Japón, es uno de los más complejos reportados hasta ahora [5]. Este modelo incluye las tres fases del proceso de la deglución. Para la etapa oral, se construyó una mandíbula artificial con medidas reales obtenidas por escaneo de imágenes en tercera dimensión, actuada con 16 servomotores y cables de teflón, así como una lengua a base de silicón que posee 3 grados de libertad. Este mecanismo fue construido con el propósito de desarrollar medicamento para rehabilitación en la disfagia, por lo que es el único que cuenta con una faringe y una epiglotis sin actuadores para simular la existencia de aspiración durante las pruebas. El esófago artificial que consta de varias secciones plásticas, tampoco se mueve.

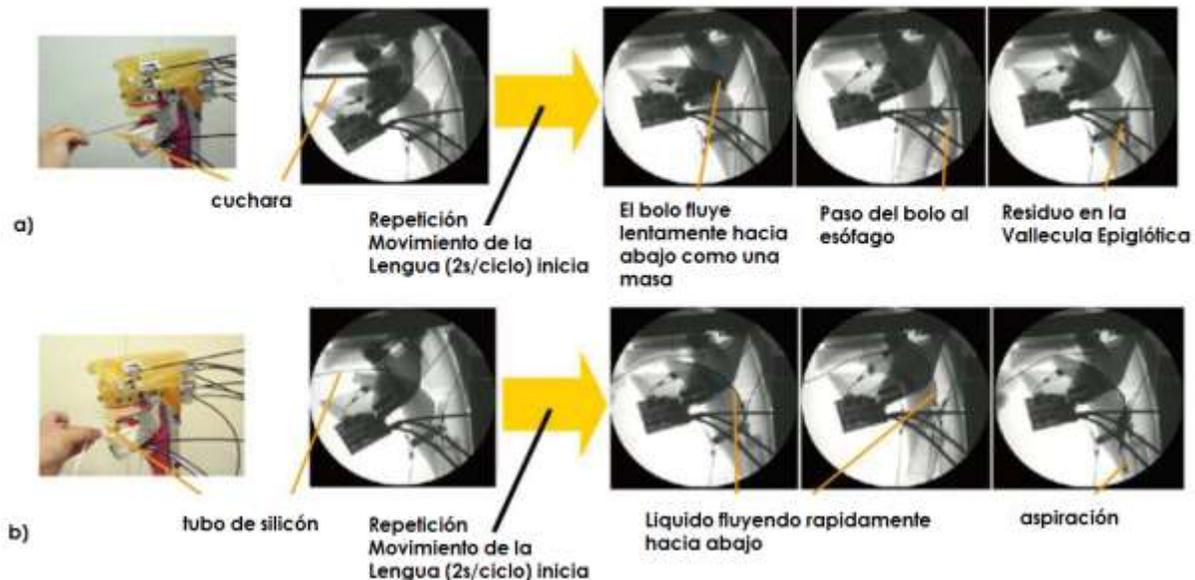


Fig. 1.1 Funcionamiento del modelo de Waseda. Imágenes obtenidas por videofluoroscopia del modelo cuando se inserta a) pudín de natilla y b) líquido denso

Otros modelos existentes, se enfocan no en la etapa oral de la deglución, sino en la etapa esofágica, lo que requiere estudiar el movimiento del esófago e imitar su funcionamiento lo más cercano posible al movimiento peristáltico natural del ser humano. Entre estos modelos se encuentran los de Miki, Watanabe y Taira [6,7,8] que se observan en la figura 1.2.

El modelo de Miki [6] fue construido basado en la idea de ser utilizado como un esófago artificial dentro de pacientes a los cuales, por alguna razón, les fue extraído una parte del esófago natural, y necesitan un reemplazo de alguna porción del tracto esofágico. Este modelo funciona gracias a las propiedades de las aleaciones con memoria de forma (*Shape Memory Alloy* o SMA).

Resumiendo el funcionamiento del actuador: se tienen varias piezas o unidades, cada una de estas unidades está formada por dos tubos de diferentes plásticos rodeados por hilos delgados de SMA's, los cuales, al pasar cierta cantidad de corriente por ellos, contraen dichos tubos en diferentes etapas para generar un movimiento de onda a lo largo de cada unidad. El modelo en total consta de 3 unidades y fue probado con pequeños bolos de gelatina usada para alimentar personas de la tercera edad, bajo dos condiciones principales: cuando se encuentra de forma completamente horizontal y con un ángulo de 30 grados de inclinación. Se reporta en los resultados, que el mecanismo funciona y es capaz de mover la gelatina de inicio a fin, en cualquiera de las dos posiciones, con una velocidad de 15mm/s.

El modelo de Watanabe [7] también utiliza una aleación de memoria de forma. Sin embargo, a diferencia del modelo de Miki, la aleación se colocó alrededor de un injerto vascular que actuaba como tubo esofágico. En este caso, la aplicación fue más allá de pruebas experimentales al ser, de hecho, colocado dentro de una cabra viva para comprobar su funcionamiento. Se reporta en los resultados que el "esófago artificial" funciona pero que, al ser un experimento *in vivo* y, para activar el movimiento coordinado del alambre de SMA, requiere mantener la herida quirúrgica abierta, lo que es muy probable que genere padecimientos que pongan en peligro la vida del hospedador, tales como sepsis y fistula traqueoesofágica.



Fig 1.2 Modelos físicos que imitan el movimiento del esófago: A1-Modelo de Miki, A2-Modelo de Watanabe y A3-Modelo de Taira.

El modelo de Taira [8] se basó en estudios realizados en el funcionamiento de tractos esofágicos de cabra. Su meta fue crear un esófago artificial que recreara de forma real el movimiento peristáltico, por lo que se enfocó el diseño de tal forma que se lograra generar tanto el movimiento longitudinal como el proximal que ocurre en el movimiento natural. Para lograrlo, utilizaron una hoja de politetrafluoretileno doblada con una técnica de origami, a la cual se suma el uso de hilos de SMA para lograr la contracción de la fibra en forma longitudinal, así como el uso de injertos de poliéster para la porción distal del conducto. Se reporta que el mecanismo funciona y es capaz de simular el movimiento peristáltico bajo las condiciones estáticas en las cuales probaron los esófagos de cabra reales que utilizaron como base para la investigación.

1.4 ACTUADOR SUAVE QUE IMITA EL MOVIMIENTO PERISTÁLTICO

De entre todos los mecanismos que se han enfocado en lograr simular el proceso deglutorio, hay un ejemplo que destaca de los demás. El equipo dirigido por Chen en la Universidad de Auckland en Nueva Zelanda [9], ha estado trabajando en un modelo físico capaz de simular el movimiento peristáltico real a través de un actuador suave. A diferencia de los modelos mencionados con anterioridad, el modelo de Auckland es actuado de manera neumática y no utiliza ni motores ni aleaciones de memoria de forma. Este modelo está fabricado con silicón y basa su funcionamiento en una serie de cámaras neumáticas que, al inflarse de forma controlada y dependiendo del nivel en que se encuentren dentro del actuador, generan una onda sinusoidal continua muy similar al movimiento peristáltico. En la figura 1.3, se puede observar una imagen del mecanismo.



Fig. 1.3 Actuator robótico junto con su soporte electroneumático (válvulas de implementación)

1.5 MECANISMO SUAVE QUE IMITA EL PROCESO DE DEGLUCIÓN

En el grupo de investigación MADiT perteneciente al Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CCADET), se ha desarrollado como parte de un trabajo conjunto un mecanismo suave que imita el proceso de la deglución [10] basado en el modelo de Chen.

Consiste en un cilindro de caucho con un diámetro externo de 60 mm y un diámetro interno de 20 mm. Internamente está formado por un conjunto de 24 cámaras distribuidas en 6 niveles (4 por nivel) incrustado en una estructura rígida de 240 mm de longitud. El mecanismo peristáltico funciona como sigue: el conducto de la estructura cilíndrica se expande y contrae en función de la presión en las cámaras. Cuando se presurizan las cuatro cámaras en un mismo nivel, se cierra el paso de la sección transversal del conducto. Para generar la onda peristáltica o una onda que simule algún trastorno de la deglución, las cámaras deben ser presurizadas en una secuencia específica y coordinada.

A diferencia de los trabajos previos, se propuso mejorar el movimiento peristáltico producido (forma de la onda) basándose en cambios en la geometría interna de las cámaras que lo forman,

con la finalidad de obtener un movimiento lo más cercano posible al real. En la figura 1.4, se observa una imagen del mecanismo.

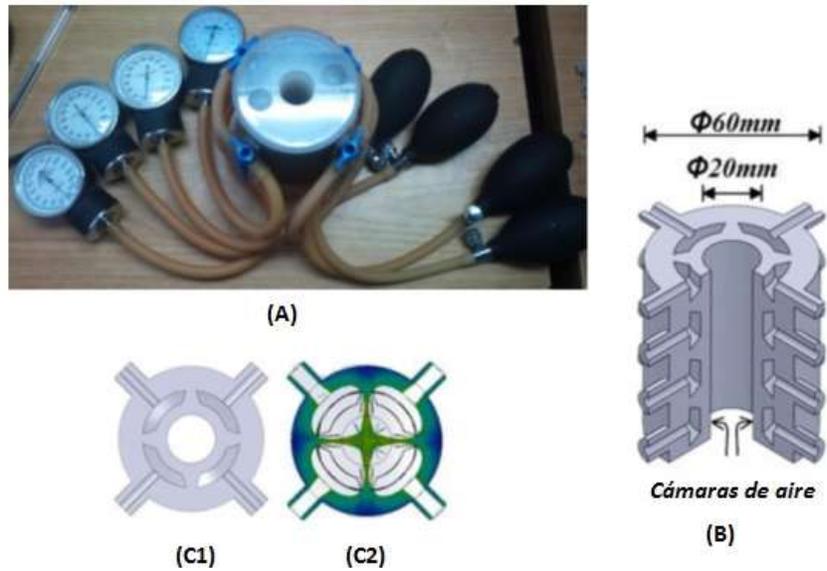


Fig. 1.4. Vista superior del mecanismo terminado (A). Corte isométrico del mecanismo (B) y vista superior de las cámaras, sin presurizar (C1) y presurizada (C2)

CAPÍTULO 2: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 IMPORTANCIA DE LA PRESIÓN PARA DETERMINAR TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN

El mecanismo desarrollado en el Laboratorio Nacional de Manufactura Aditiva, Digitalización 3D y Tomografía Computarizada (MADiT), genera una onda específica que es capaz de transportar cierto tipo y cantidad de alimentos, pero para afirmar que su funcionamiento es real, se necesita que el mecanismo sea capaz de generar la fuerza interna que se produce en el tracto esofágico de manera natural, lo que generará a su vez un rango de presiones internas que deben ser comparables a las mostradas en los estudios clínicos aplicados a pacientes con trastornos de la deglución.

Este rango de presiones es de suma importancia, debido a que dependiendo de la zona y del valor en el cambio de estas presiones (gradiente), es como se diagnostica el padecimiento y la severidad del mismo. Por ello, los estudios clínicos que se utilizan en la actualidad se enfocan en observar la variación de la presión *in vivo* de los pacientes, para estudiar qué parte del proceso no se está efectuando de la forma correcta.

Estas presiones generalmente se muestran como diagramas que muestran el gradiente de presión con colores o con una serie de curvas simultáneas que indican dónde puede haber problemas, lo que sucede si estos valores se desvían del estándar. De hecho, con el surgimiento de técnicas de imagenología, la obtención del perfil de presiones de un individuo se ha vuelto el método ideal de diagnóstico de trastornos de la deglución.

2.2 INSTRUMENTACIÓN EN LOS SISTEMAS QUE IMITAN LA DEGLUCIÓN

Entonces, si la presión es tan importante se pensaría que un sistema que intente replicar el movimiento del esófago, se enfocaría también en obtener durante el movimiento del mecanismo, los valores de la presión real del esófago humano. Sin embargo, de los sistemas descritos en la sección anterior, el modelo de Waseda y el de Chen [5,9] son los únicos que se enfocan tanto en la generación de movimiento, como en la obtención del patrón correcto de la onda.

En el caso del modelo de Waseda, se tomaron imágenes de videofluoroscopia cuando se ponía en movimiento el mecanismo; posteriormente, estas imágenes eran comparadas con aquellas obtenidas por rayos x de pruebas reales. En lo reportado en la literatura, no se muestran números o un análisis de error que determine de forma estadística, que tan acertada es la onda generada.

En el caso del modelo de Chen, sí se reportan algunos experimentos realizados sobre el mecanismo con la intención de generar algunos tipos de onda. Los datos del experimento, se obtuvieron mediante un sistema de instrumentación complejo, cuyo propósito es generar gráficas

con los valores de presión interna del mecanismo suave durante las pruebas *in vivo*. Este sistema de instrumentación, es independiente del sistema que controla la secuencia peristáltica, y su principal componente es un catéter con sensores de estado sólido que realiza la medición de forma externa.

La medición de presión en los estudios clínicos más comunes, se realiza mediante sistemas de instrumentación complejos integrados por diferentes etapas y que son capaces de adquirir, en tiempo real, valores numéricos que proporcionan indicadores para la determinación de la salud, o falta de ésta, de los individuos examinados.

Esta instrumentación se vuelve una parte fundamental en la creación de cualquier sistema que pretenda simular el sistema biológico, puesto que si no se puede medir que tan cercano es el comportamiento del sistema artificial, no podría garantizarse que, en efecto, esté imitando al sistema biológico. Así, se necesita crear a la par del sistema mecánico otro sistema que mida y convierta las señales generadas por el mecanismo, a valores o imágenes que puedan mostrar a quien lo opere, que tan cercano al real es el movimiento peristáltico generado por el mecanismo artificial.

2.3 COSTOS DE LOS SISTEMA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN

Debido a que la medición de presión en sistemas biológicos necesita al menos dos etapas (una de sensado y otra de conversión) para obtener resultados útiles, y considerando que los valores necesarios para la generación de las imágenes del perfil de presión solo pueden tomarse del paciente cuando está consciente (pruebas *in vivo*), la instrumentación empleada en la creación de equipo médico para el estudio del proceso de deglución es generalmente costosa y no accesible al público general. En la tabla 2.1 se observa una comparación entre algunos sistemas comerciales usados para el diagnóstico de trastornos de la deglución.

Sistema	Compatibilidad	Tipo de Catéter	Costo (US\$)
Solar GI	Manometría Esofágica y HRM	CES y CPA	\$35,000 - \$55,000
InSIGHT G3	HRM / Impedancia	CES	\$57,900
ManoScan 360	HRM	CES	\$52,900
ManoScan 3D	HRM con 3D	CES	\$78,900

Muchos de estos costos se elevan debido a la necesidad de asegurar la biocompatibilidad y minimizar las amenazas biológicas para el paciente, a la hora de realizar las exploraciones. Sin embargo, considerando que el propósito de crear el mecanismo que simule el proceso de

² Datos obtenidos de la Asociación Americana de Gastroenterología

deglución, es evitar hacer pruebas en seres vivos, se podría crear un sistema de medición con la misma calidad que los descritos en la tabla 2.1, a un costo mucho menor al reducirse las restricciones de seguridad biológica.

Así, se tendría un sistema de medición de bajo costo para sensar los niveles de presión que se generarán en el mecanismo suave que trata de imitar el proceso de deglución, con el fin de generar un sistema de control que permita reproducir los niveles de presiones del sistema biológico real. Este sistema también permitirá realizar pruebas ilimitadas, sin necesidad de adquirir un sistema externo que necesite equipamiento adicional que elevaría el costo de la instrumentación del mecanismo.

Por lo anterior, es necesario desarrollar un sistema de instrumentación que funcione en conjunto con la parte mecánica, para poder obtener magnitudes de la presión que el esófago artificial está generando en tiempo real y que, al igual que los métodos actuales de diagnosis, pueda entregar imágenes o gráficas indicando el perfil de presiones que el sistema está generando al transportar alimento.

2.4 OBJETIVO

Desarrollar un sistema de sensado y adquisición de datos que permita adquirir en tiempo real las mediciones de presión ejercidas dentro del mecanismo suave que replica el movimiento peristáltico del esófago.

2.5 ALCANCES

- 1) Investigar el proceso de la deglución.
- 2) Investigar la influencia de la presión interna durante el proceso de la deglución.
- 3) Identificar las técnicas existentes para la obtención del perfil de presiones.
- 4) Desarrollar un sistema de sensado para el mecanismo suave.
- 5) Desarrollar el sistema de adquisición y manipulación de datos.
- 6) Realizar pruebas de funcionamiento.
- 7) Reportar los límites de los sistemas propuestos.
- 8) Proponer mejoras y trabajo a futuro del sistema propuesto.

CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO

3.1 LA PRESIÓN EN LA DEGLUCIÓN

En la introducción de este trabajo se mencionó de manera breve que es la deglución y cómo se divide dicho proceso. Sin embargo, para poder enfatizar la importancia que tiene la presión ejercida a lo largo del tracto esofágico, es conveniente profundizar un poco más en las tres etapas en las que se divide dicho proceso.

En la primera etapa de la deglución la lengua es la que ejerce la fuerza necesaria para que el alimento pueda entrar a la faringe. En la tabla 3.1 [11] se observa cómo varía la magnitud de la fuerza de empuje sobre el bolo, en relación a la región de la lengua, para llevarlo a la faringe, dependiendo del volumen y la viscosidad de alimento ingerido.

Tipo de Bolo	Lengua Anterior (mmHg)	Lengua Media (mmHg)	Lengua Posterior (mmHg)
1 mL agua	152 ± 13	111 ± 11	101 ± 13
5 mL agua	132 ± 10	120 ± 10	85 ± 11
20 mL agua	161 ± 11	133 ± 11	92 ± 9
3 mL de pudín	212 ± 9	158 ± 17	123 ± 14
3 mL puré de papa	249 ± 11	217 ± 14	158 ± 18

Estos valores corresponden al comportamiento esperado en una persona sana, por lo que se puede suponer que, si esta presión no se presentara en un individuo en alguno de estos intervalos, el alimento no pasaría a la faringe, debido a que el organismo no detecta la existencia de un bolo y el hueso hioideo no se mueve. Esta fuerza es entonces la que indica al resto del organismo que la parte involuntaria del proceso (etapa faríngea) debe de iniciar. La presión transmitida por la lengua a la segunda etapa del proceso en la faringe, genera que el organismo cierre el conducto que conecta a los pulmones con la tráquea y faringe para evitar aspiración que cause asfixia, por lo que en esta etapa la presión adecuada sirve, de cierta forma, como una válvula de seguridad en contra de la aspiración de líquidos y alimento y solamente a ciertas presiones, abre el EES permitiendo el paso al esófago y el inicio de la etapa esofágica.

En la tercera etapa, la apertura del EES y la presión que éste ejerce, inicia las contracciones en los músculos del esófago que llevarán el bolo al estómago gracias al movimiento peristáltico. Este movimiento es el que demuestra sin lugar a dudas, la importancia de la presión en el proceso de la deglución ya que, si las contracciones que lo componen, no están coordinadas y/o son débiles, afectan directamente el traslado del bolo hasta el estómago, en casos muy severos, impidiendo en su totalidad este proceso. En esta etapa del proceso, es en donde se presentan la mayoría de los trastornos de la deglución debido a la desviación del *perfil de presiones* del esófago del comportamiento normal. El perfil de presiones es una serie de valores establecidos por diversos especialistas que indican el intervalo en el que la presión cambia durante el traslado del bolo por

el esófago asegurando que éste llegue al estómago [12,13]. Para fines médicos, se realiza una división en 5 regiones, que pueden observarse gráficamente en la imagen 3.1, y cuya descripción se realiza a continuación:

1. Zona del EES: Establece el inicio de la etapa esofágica. El Esfínter Esofágico Superior (EES) se encuentra normalmente cerrado y se abre hasta que el bolo ha pasado la faringe. Las presiones promedio cuando se trata de un "trago seco" (compuesto solamente por saliva), que el esfínter ejerce para realizar esta acción son: Hombres 76 ± 35 y Mujeres 81 ± 37 en milímetros de mercurio [mmHg].
2. Esófago Proximal: Se refiere a la zona inmediatamente después del esfínter esofágico superior e inmediatamente antes de la zona de transición, aproximadamente, los 3 primeros centímetros del esófago. En esta zona la presión promedio ejercida es: Hombres 47 ± 2 y Mujeres 42 ± 9 en milímetros de mercurio [mmHg].
3. Zona de Transición: En el caso de esta región, se presenta un fenómeno particular. En esta zona, el epitelio estratificado cambia abruptamente a epitelio columnar mucosecretor, que lubrica el resto del tracto esofágico. Debido a este cambio en el tipo de músculo, la presión varía en magnitudes muy pequeñas, por lo que suele suceder que se registre en los estudios como una zona en blanco o también se puede llegar a observar como una línea de contornos irregulares. Por lo general, cuando esta zona llega a ser visible en los estudios, no se presentan presiones mayores a 30 mmHg.
4. Esófago Distal: Se refiere a casi todo el largo del tracto esofágico, y es a su vez, la región en la que las mayores presiones suelen registrarse en una persona sana. En el caso de la máxima presión registrada en toda la zona, se tienen los siguientes datos: Hombres 155 ± 35 y Mujeres 178 ± 43 en milímetros de mercurio [mmHg].
5. Zona del EEI: Se refiere a la zona inmediata al Esfínter Esofágico Inferior, justo antes de que el bolo entre al estómago. Este esfínter, al igual que el EES, permanece cerrado hasta un instante antes de que el bolo llegue a él. Por lo general, las presiones en el EEI no llegan a ser tan elevadas como en el EES, pero suele ser más prolongado el tiempo en el que se registran presiones en esta zona debido al movimiento por ondas peristálticas secundarias y residuales. La presión máxima promedio que se suele tener en esta zona es: Hombres 85 ± 27 y Mujeres 92 ± 14 en milímetros de mercurio [mmHg].

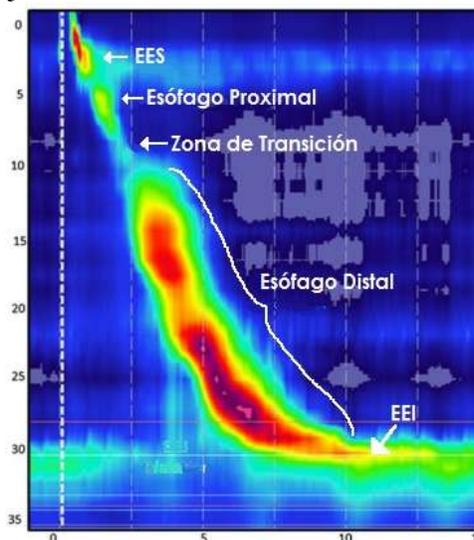


Fig. 3.1 Regiones de importancia para el diagnóstico de trastornos de la deglución.

3.2 ESTUDIOS CLÍNICOS PARA DIAGNÓSTICO DE TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN

El perfil de presiones, es una herramienta de diagnóstico mucho más eficiente que los cuestionarios mencionados en la introducción de este trabajo. Para poder obtener estos perfiles, actualmente se cuentan con varias técnicas médicas que utilizan, sondas especiales (catéteres), o se basan en la interpretación de imágenes obtenidas por video en tiempo real o con rayos X. Entre los más utilizados, se encuentran la videofluoroscopia y la manometría esofágica.

3.2.1 VIDEOFLUOROSCOPIA (VFS)

El examen videofluoroscópico de la deglución conocido también como examen de deglución de bario modificado (MBS en inglés), es una evaluación dinámica radiológica, lograda por la emisión constante de rayos X capaces de captar los movimientos que intervienen en el acto de tragar y que son videograbados para su posterior evaluación [14].

El paciente es observado mientras deglute varios tipos de sustancias que pueden ser vistas por fluoroscopia (por lo general, bario en forma líquida y/o comidas impregnadas con bario), para evaluar en el paciente si la deglución es segura y eficiente. En tiempo real, el doctor observa si existe mayor dificultad al tragar sólidos que líquidos y si existe aspiración de los mismos.

El perfil de presiones en este estudio no se obtiene como tal, sino que, una vez que se capturan las imágenes, se realiza una evaluación de las mismas que muchas veces depende de la experiencia del médico que las interpreta. El resto de los marcadores, se obtienen mediante cálculos hechos sobre las mismas radiografías, teniendo en cuenta el largo del esófago, el tiempo y el volumen del bario ingerido.



Fig. 3.2 Imagen obtenida por videofluoroscopia

Por otro lado, aunque son pocos, existen personas que no toleran el medio de contraste y/o reaccionan al bario de manera desfavorable, en cuyo caso, el médico debe encontrar otro estudio que se ajuste a las necesidades del paciente, siendo este generalmente, la manometría esofágica.

3.2.2 MANOMETRÍA ESOFÁGICA (ME)

La manometría esofágica es un examen que consiste en pasar una sonda delgada y sensible a la presión (llamado catéter), a través de la nariz y hasta el estómago, para obtener la medición de las presiones internas durante el trago de un líquido [13]. Antes del procedimiento, se aplica un anestésico en la nariz para que la introducción de la sonda sea menos molesta.

Después que la sonda esté en el estómago, se jala lentamente de nuevo hacia el esófago. En ese momento, se le pide al paciente que trague y se mide la presión de las contracciones musculares a lo largo de varias secciones de la sonda [15,16]. El examen dura alrededor de una hora, durante el cual, la sonda permanecer dentro del paciente, lo que generalmente ocasiona sensación de náuseas e irritación de la garganta. Es el método más eficiente para la detección de trastornos de la deglución.

Los resultados de este estudio se muestran por lo general, en forma de gráficas (Fig. 3.3) que muestran el cambio en la presión en el lugar en el que se localiza la sonda que es, por lo general, en las regiones descritas en la sección 3.1. Ya que dichas sondas comúnmente cuentan con un número bajo de sensores (4 o 6), el número de datos que pueden obtenerse es limitado, razón por la cual, el procedimiento requiere de movimiento constante de la sonda para situarla en la zona requerida, aumentando la posibilidad de errores en las mediciones que pueden llevar a un diagnóstico incorrecto.

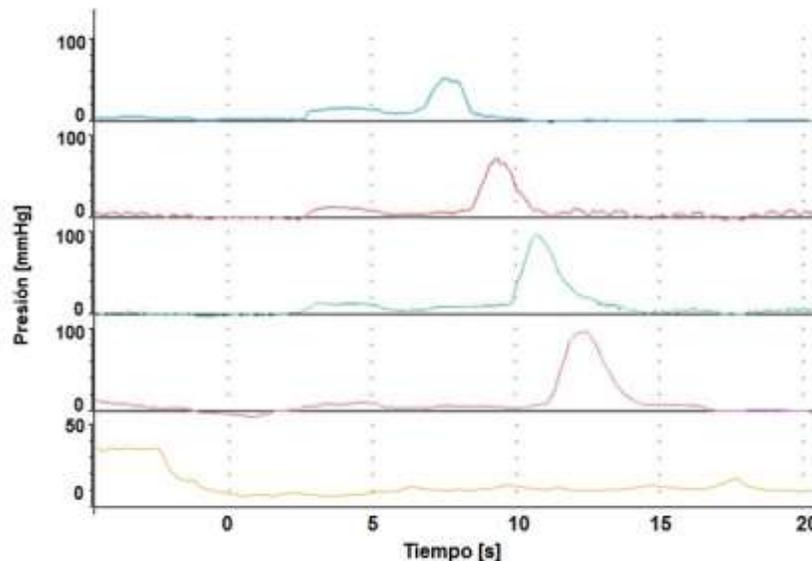


Fig. 3.3 Ejemplo de gráficas obtenidas por manometría que muestran un episodio de GERD (reflujo gastroesofágico)

3.2.3 MANOMETRÍA ESOFÁGICA DE ALTA RESOLUCIÓN (MAR)

Como consecuencia de algunas reacciones negativas al trago de bario y con el empleo de la manipulación de imágenes por computadora; una variante de la manometría esofágica ha surgido en años recientes. La manometría esofágica de alta resolución (HRM o HREM por sus siglas en inglés: *High Resolution Manometry*) cambia el uso de medios de contraste y modifica el uso de la interfaz de la manometría esofágica normal, al utilizar sondas saturadas con micro sensores que detectan las variaciones de presión en intervalos de distancia muy pequeños. Estas sondas especiales pueden llegar a tener hasta 33 sensores, lo que produce una cantidad mucho mayor de datos en comparación con la ME ordinaria.

El procedimiento médico es el mismo empleado en la manometría normal, la diferencia recae en que los datos obtenidos en tiempo real, son procesados por programas especiales que los presentan en forma de imágenes del esófago con escalas de colores (Fig. 3.4), indicando la variación de la presión a lo largo del tracto esofágico como si fuera un estudio de VFS o una imagen interna, sin necesidad de una cámara o rayos X.

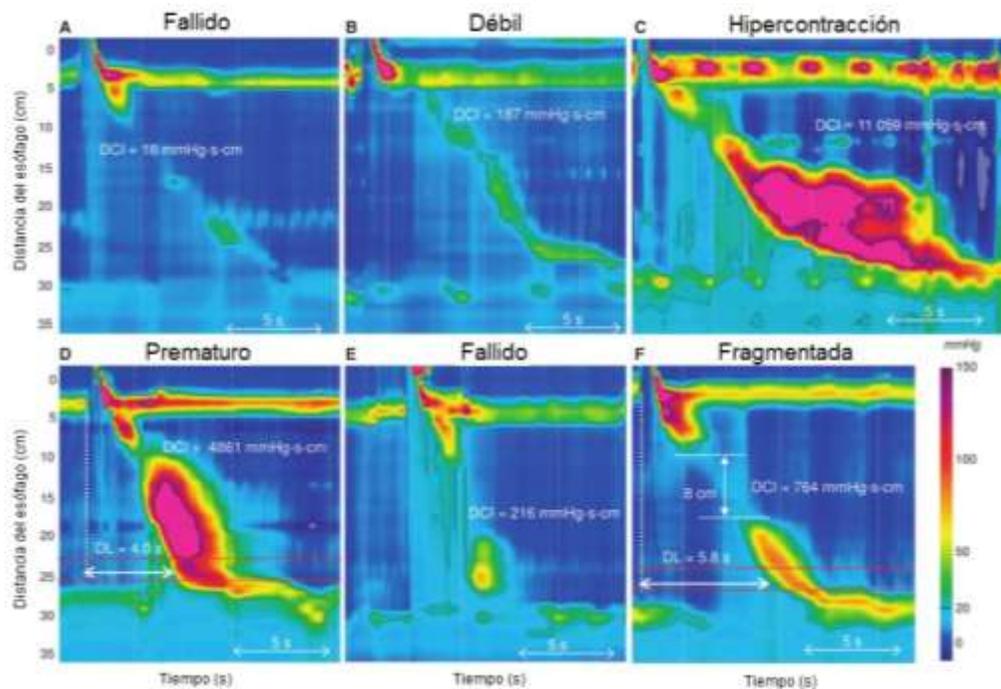


Fig. 3.4 Imagen obtenida por HRM que muestra diferentes fallas en las contracciones del músculo esofágico: cuando el EES no se abre correctamente (A y B), cuando el EEI no abre (C) o abre antes de tiempo (D) y cuando existe debilidad muscular cerca de la zona de transición (E yF)

La manometría de alta resolución, ha resultado ser una herramienta muy útil en el diagnóstico de trastornos de la deglución, debido a la medición tan exacta de presiones que llega a tener en todo el tracto esofágico. De hecho, su aparición reforzó el establecimiento de las regiones que marcan el perfil de presiones, llevando a algunos especialistas en gastroenterología a decir que se necesitan más subdivisiones en las regiones del perfil, para ser más certeros en el diagnóstico de trastornos de la deglución. Este debate finalmente ha llevado a la creación de la primera serie

homologada de parámetros que indican las desviaciones que se presentan en el perfil, dependiendo del tipo de trastorno padecido por el enfermo. Estos parámetros se conocen como clasificación de Chicago.

3.2.4 CLASIFICACIÓN DE CHICAGO

La Clasificación de Chicago o Criterio de Chicago (CC) es un sistema de clasificación que pretende definir las alteraciones esofágicas en relación con sus efectos sobre la función esofágica, proporcionar una explicación clara de los síntomas esofágicos e identificar el tratamiento más apropiado para cada patología esofágica [17]. Surgió debido al desarrollo de la manometría esofágica de alta resolución y con base en ella, ha establecido una serie de marcadores y los intervalos que éstos deben cumplir, para diagnosticar los diferentes trastornos deglutorios. Para que éste método de diagnóstico sea exitoso, es vital que la obtención de datos en las zonas que definen los marcadores de la clasificación Chicago sea muy preciso, por lo que requiere del uso de catéteres con un alto número de sensores.

3.3 SISTEMAS DE INSTRUMENTACIÓN COMPLETOS DE MEDICIÓN DE PRESIÓN

Aunque todos los estudios mencionados son utilizados en la actualidad, existe entre los especialistas, una discusión debido a la exactitud con la que dichas pruebas, son capaces de reflejar la realidad del paciente. Debido a ello, se ha decidido dividir estos estudios en dos grupos:

- a) Estudios Cuantitativos: Este tipo de estudios se basa en indicadores (como los establecidos en el criterio de Chicago), para demostrar los tipos de padecimiento sufridos por los individuos. Tienen como característica, el empleo de equipo de cómputo para generar imágenes, tablas o gráficas, que señalan la existencia de desviaciones en el comportamiento normal del movimiento interno del esófago. Estos métodos se han vuelto muy populares por la facilidad con la que permiten el diagnóstico de diversos trastornos de la deglución. En este grupo encontramos a los estudios de manometría esofágica y Manometría esofágica de alta resolución.
- b) Estudios Cualitativos: Este tipo de estudios se basan en la antigua escuela de imagenología, cuyo diagnóstico se realizaba mediante la obtención de imágenes por rayos X o micro cámaras, para realizar su comparación a simple vista, con imágenes patrón. Estos estudios dependen mucho de la habilidad del médico que realiza el diagnóstico y su experiencia para detectar las desviaciones del patrón normal del movimiento peristáltico. En este grupo se encuentra la videofluoroscopia y la endoscopia.

Considerando que los métodos cuantitativos otorgan cierta facilidad para distinguir entre los diversos tipos de padecimientos y cuentan con algunas opciones para la manipulación de sus datos, se piensa que los sistemas de instrumentación de medición de presión capaces de entregar este tipo de resultados, son mejores. Este tipo de sistemas completos, están formados por las siguientes etapas:

1. Etapa de sensado: Es la primera etapa cuya función principal consiste en la obtención de la señal biológica correspondiente a las magnitudes del cambio de la presión, pH o motilidad interna *in vivo* del sujeto. Utiliza diversos componentes dependiendo del grado de complejidad del estudio, algunos de ellos pueden ser: sondas de manometría, baumanómetros, medidores de pH, etc.
2. Etapa de adquisición: Es la segunda etapa cuya función es la de transformar la señal biológica a una señal electrónica que pueda ser manipulada, acondicionada y transformada, en una serie de valores, imágenes o gráficas, que sean de fácil entendimiento para el especialista que realice el diagnóstico. Esta etapa está integrada por diversos equipos adicionales tales como transductores, microcontroladores, transformadores y equipo para programación computacional, que realice dicho cambio para su fácil comprensión.
3. Interfaz del usuario para diagnóstico: Es la etapa final de los sistemas de instrumentación para la medición de presión. Su función es proporcionar el medio para la interacción entre la persona que realiza el estudio y la información obtenida en la etapa de sensado. Los sistemas comerciales incluyen en esta etapa, software computacional especializado en la presentación de los valores obtenidos, como imágenes de alta resolución o gráficas del movimiento peristáltico en tiempo real. Esta etapa permite la manipulación de las imágenes, a tal grado que, existen equipos capaces de generar imágenes en tercera dimensión de las paredes del esófago.

En la figura 3.5, se muestra de forma esquemática, las etapas presentes en los sistemas de instrumentación completos de medición de presión.

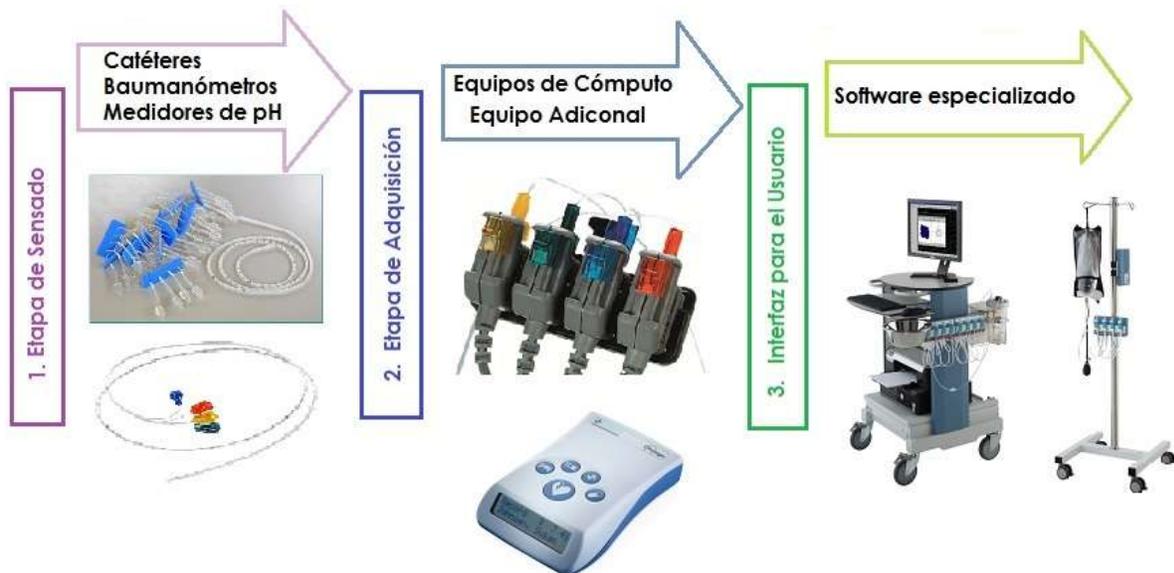


Fig. 3.5 Diagrama de bloques de las partes que integran los sistemas de manometría actuales.

3.4 EQUIPO UTILIZADO EN LA ETAPA DE SENSADO

La primera etapa de los sistemas de medición de presión, como lo indica su nombre, tienen como fin, obtener la señal correspondiente al cambio interno de la presión. El componente que cumple con la función de la obtención de las señales biológicas, es una sonda conocida como catéter.

Las sondas utilizadas para la medición de la presión tanto en la manometría normal, como en la manometría de alta resolución, se dividen principalmente en dos tipos: de estado sólido o perfundidos de agua. Existe un tercer tipo de catéter que fue aprobado recientemente por la FDA y funciona con aire [18,19, 20]. En la imagen 3.6 se muestra una imagen de los 3 tipos de catéteres mencionados. Cada uno de ellos utiliza una base diferente para la obtención de presiones, lo que ha llevado a un debate entre los especialistas sobre el tipo de sonda más adecuada para obtener los mejores resultados. Un análisis breve de cada uno de estos catéteres se realiza a continuación.



Fig. 3.6 Tipos de catéteres usados en manometría: catéter perfundido de agua (A), catéter de estado sólido (B) y catéter cargado con aire (C).

3.4.1 CATÉTERES DE ESTADO SÓLIDO (CES)

Los catéteres de estado sólido son dispositivos compuestos por una serie de transductores miniatura en línea espaciados a intervalos regulares a lo largo de un tubo flexible. Las salidas de los medidores de deformación se pasan a un amplificador y luego a un dispositivo de grabación (dispositivo de Hardware). Estos catéteres por lo general son reutilizables, por lo que requieren de un tratamiento especial después de cada ensayo.

Los catéteres de estado sólido para ME, suelen tener de 3 a 10 sensores en su longitud útil, mientras que el mismo tipo de catéter usado en HRM, suele tener de 13 a 36 sensores en la misma distancia. Los catéteres de estado sólido tienen características mucho más altas de respuesta de frecuencia, haciéndolos capaces de registrar fielmente las transiciones de presión que ocurren a alta velocidad producidas por los músculos estriados de la faringe y el EES.

Los dispositivos de estado sólido requieren menos experiencia técnica para su empleo. Tienen la desventaja de ser más caros y más susceptibles al daño, resultando en reparaciones costosas y que pueden mantener el catéter fuera de servicio durante largos períodos.

3.4.2 CATÉTERES PERFUNDIDOS DE AGUA (CPA)

El catéter perfundido de agua es un dispositivo compuesto por un haz de tubos de polivinilo delgados. Cada tubo tiene una abertura orientada hacia fuera cerca de su extremo distal; cada una de las aberturas está en un nivel diferente, generalmente equidistante de su vecino, de modo que la presión se puede medir simultáneamente en varios lugares a lo largo de la longitud del catéter.

Requieren de una bomba hidráulica neumática que se utiliza para perfundir lentamente los tubos con agua libre de burbujas. La presión en cada tubo se detecta y convierte en una señal eléctrica mediante un transductor de volumen de desplazamiento. La presión registrada se eleva cuando el flujo de agua a través del orificio lateral de alguno de los tubos, se ve impedida por la contracción circunferencial de la pared del esófago.

Los catéteres perfundidos de agua para manometría esofágica normalmente se configuran con siete y hasta cincuenta y siete sensores de presión en los orificios laterales. Los catéteres con mayor número de sensores se utilizan para la manometría de alta resolución. Los orificios laterales generalmente están espaciados a intervalos de 5 cm sobre catéteres con tres sensores, mientras que la mayoría de los catéteres de ocho canales tienen orificios laterales espaciados a intervalos de 3 cm, esta separación puede llegar a ser de hasta 1.5 cm entre cada uno.

3.4.3 CATÉTER CARGADO DE AIRE (CCA)

Los catéteres cargados con aire son dispositivos que, al igual que los CES y los CPA, se utilizan para medir la presión en ensayos de manometría, tanto típica como de alta resolución. La patente fue otorgada a la compañía Clinical Innovations desde el 2002, fecha en la que ha realizado una campaña para promover este tipo de sondas, cuya mayor ventaja es el bajo costo en comparación con los otros tipos de catéter.

El CCA [21] está formado por un tubo de polietileno extruido y tiene una longitud de 120 cm de largo y 2.6 mm de diámetro. Tiene 4 micro-membranas en su extremo inferior, cada una de las cuales está a 5cm de distancia de la otra. Estas membranas sirven como cámaras cargadas de aire para la medición de presión que se aplica a su alrededor. Cada una de estas cámaras se llena de aire por la parte superior del catéter de forma individual, gracias a unos conectores plásticos de tipo médico. A su vez, los conectores se colocan en un aparato externo encargado de obtener la señal y enviarla al equipo de hardware encargado de mostrar los resultados en forma de imágenes.

A diferencia de los CES y los CPA, los "sensores" del CCA son membranas de plástico, por lo que no tienen componentes electrónicos en su interior, lo que los convierte en material desechable, ahorrando así, todos los costos que se generan por el tratamiento para su desinfección entre cada uno de los exámenes que van a efectuarse, aumentando la garantía de esterilidad de la prueba.

En la tabla 3.2 se muestra una comparación entre los 3 tipos de catéteres

Tabla 3.2
Comparación Entre los Tipos de Catéter Usados en Manometría

	Catéter de Estado Sólido	Catéter Perfundido de Agua	Catéter Cargado de Aire
Longitud [cm]	120	120	60 a 180
Diámetro [mm]	4.6 - 6	3.2 - 4.6	2.6
Número de Sensores Internos	En ME: 4 a 13 En HRM: 13 a 36	En ME: 8 a 16 En HRM: 12 a 45	4
Tiempo de Vida	3 a 5 años	2 años	Uso único
Cuidados	Limpieza y Esterilización	Limpieza y Esterilización	Ninguno
Costo del catéter (US \$)	\$1,500 - \$14,500	\$360 - \$ 1,200	\$110

3.4.4 FORMAS DE MEDICIÓN DE PRESIÓN

Los tres tipos de catéteres descritos tienen una variedad de similitudes y diferencias. Sin embargo, una característica muy importante que debe tomarse en cuenta a la hora de realizar la selección del catéter, es la forma en que ésta se mide.

La presión se puede medir de dos formas diferentes, ya sea *directa o indirectamente*. En el caso de las sondas de manometría se observa que, solamente los catéteres de estado sólido, obtienen la medición de presión de forma directa, ya que los sensores de presión, se encuentran embebidos en el cuerpo del catéter, y por lo tanto, se encuentran en contacto directo con las paredes del esófago durante las pruebas de manometría.

En el caso de los CPA y los CCA, la medición de la presión se realiza de forma indirecta, tomando como referencia el desplazamiento de volumen ocurrido en un fluido (agua y aire respectivamente), que se hace pasar por el catéter durante la prueba. En este tipo de medición, el sensor responsable de la medición de presión, se encuentra en una parte externa a la sonda, lo que permite disminuir el tamaño de la misma considerablemente.

Aunque hay quienes creen que los CES son mejores por ser los únicos que realizan la medición de forma directa, las pruebas realizadas con los 3 diferentes tipos de catéter, demuestran que el error es mínimo en las mediciones sin importar el tipo de sonda empleada [18,19, 20]. La diferencia más notable de hecho, se presenta en las características físicas de las sondas, tales como el tamaño o la flexibilidad del cuerpo del catéter, lo que se refleja en la comodidad del paciente a la hora de someterse a los estudios.

3.4.5 SENSORES DE PRESIÓN

Como ya se mencionó, cada uno de los tipos de sondas tiene su propio principio de funcionamiento. Sin embargo, todas ellas necesitan de sensores, ya sea dentro o fuera de ellas, que generen la señal que va a ser transformada en imágenes o gráficas que puedan ser fácilmente interpretables para los médicos que hacen el diagnóstico. Los sensores de presión usados generalmente en los catéteres son piezoeléctricos o resistivos.

3.4.5.1 SENSORES PIEZOELÉCTRICOS

Un sensor piezoeléctrico es un dispositivo que utiliza el efecto piezoeléctrico para medir presión, aceleración, tensión o fuerza; transformando las lecturas en señales eléctricas. El efecto piezoeléctrico es un fenómeno físico por el cual aparece una diferencia de potencial eléctrico entre las caras de un cristal cuando éste se somete a una presión mecánica. El efecto funciona también a la inversa: cuando se aplica un campo eléctrico a ciertas caras de una formación cristalina, ésta experimenta distorsiones mecánicas.

Estos sensores están formados por dos chapas muy finas de distintos metales, o en ocasiones, de una chapa de metal sobre la que se deposita una capa fina de cerámica o algún tipo de cristal y al recibir una presión se emite una corriente eléctrica.

3.4.5.2 SENSORES RESISTIVOS

Son aquellos que varían una resistencia en función de la variable a medir, ya que son muchas las magnitudes físicas que afectan al valor de la resistencia eléctrica de un material, estos sensores son ampliamente utilizados para dar una solución válida en numerosos problemas de medición. Dentro de los sensores resistivos, tenemos dos subgrupos:

3.4.5.2.1 GALGAS EXTENSIOMÉTRICAS

Se basan en el efecto piezoresistivo, con la diferencia de que ahora se busca modificar la resistencia variando algunos de los parámetros de ésta; por ejemplo, su longitud o su sección transversal. Si a una pieza de material resistivo se le aplica un esfuerzo, esta se deformará, y cambiará su resistencia. (Figura 3.7). Por tanto, este tipo de sensores se utiliza para medir fuerza o presión, aunque también puede aplicarse a la medida de desplazamientos pequeños.

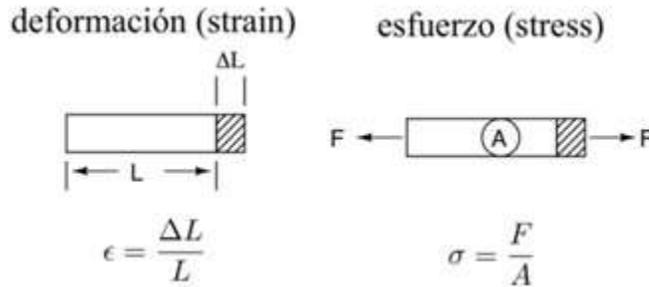


Fig. 3.7. La relación entre la deformación o el esfuerzo aplicado a la galga, proporcionan el cambio en su resistencia

3.4.5.2.2 SENSOR DE FUERZA RESISTIVO

El sensor de fuerza resistivo (FSR) es un tipo de sensor resistivo que está hecho de dos capas separadas por una capa espaciadora (figura 3.8). Mientras más se presionen las capas externas, mayor contacto tienen los elementos activos de la capa superior, con el semiconductor presente en la capa inferior, lo que hace que la resistencia medida entre sus terminales, disminuya.

La resistencia del FSR cambia mientras más fuerza se le aplique. Cuando no hay fuerza aplicada, el sensor actúa como una resistencia infinita (un circuito abierto). Mientras la presión se incrementa, la resistencia bajará. Este tipo de sensor, al estar fabricado con polímero, muestra como ventaja su flexibilidad para adaptarse a una variedad de superficies sin temor a que pueda quebrarse.

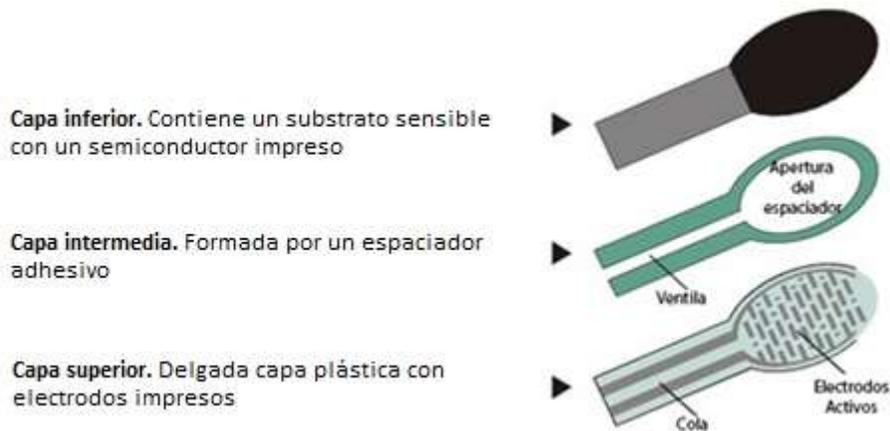


Fig. 3.8 Estructura interna del FSR

3.5 EQUIPO UTILIZADO EN LA ETAPA DE ADQUISICIÓN

En el caso de la segunda etapa de los sistemas de medición de presión, debido a que cada compañía utiliza sus propios componentes o técnicas computacionales para el manejo de sus equipos, no existe una clasificación específica de los elementos que las integran. Sin embargo podemos mencionar la existencia de, cuando menos, los siguientes subsistemas:

- I. Sub sistema de acondicionamiento: se refiere a todos los componentes, tanto internos como externos, que transformen la señal biológica a una señal eléctrica utilizable.
- II. Sub sistema de control: manda la nueva señal eléctrica a un microcontrolador que convierta las señales analógicas a forma digital
- III. Sub sistema de comunicación: se refiere a todos los componentes encargados de la comunicación digital entre el microcontrolador y el equipo de cómputo que lo llevará al software especializado.

3.6 EQUIPO UTILIZADO EN LA ETAPA DE INTERFAZ PARA EL USUARIO

La tercera etapa de los sistemas de medición de presión, al igual que la segunda, depende de cada una de las compañías y la complejidad del sistema construido, pues su principal objetivo es la generación de las imágenes, gráficas y demás indicadores para la manipulación de quien realiza la prueba.

La complejidad juega un papel importante pues, dependiendo del tipo de imágenes que el software en esta etapa sea capaz de generar, depende el costo final del equipo. Sin embargo, se espera de estos sistemas que sean capaces de mostrar tanto la topografía de la presión, como el perfil de presión en forma de escalas de colores.

Como se mencionó anteriormente, el *perfil de presión* es una serie de valores establecidos por diversos especialistas que indican el intervalo en el que la presión cambia durante el traslado del bolo por el esófago asegurando que éste llegue al estómago. Desde el punto de vista de la imagenología, el perfil de presión es la imagen obtenida de la vista superior de la topografía de la presión. La **topografía de la presión**, es la gráfica tridimensional obtenida por el registro del cambio en la magnitud de la presión, durante el tiempo en que dura el estudio, que muestra en un gradiente de colores, la amplitud de la onda peristáltica durante todo el tracto esofágico. En otras palabras, es la imagen que se obtiene al graficar en un sistema X-Y-Z, los valores de la magnitud de presión alcanzados por el esófago, respecto a su posición y tiempo. La imagen 3.9, muestra una imagen de topografía de la presión típica.

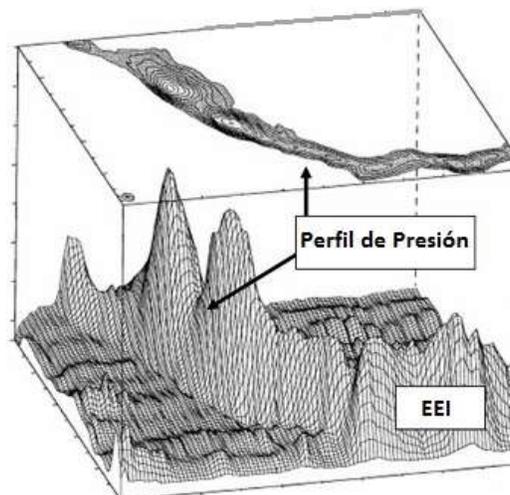


Fig. 3.9 Imagen real de la topografía de la presión, de un caso clínico de estudio.

Como se observa, el fin de esta etapa es obtener imágenes que sean fácilmente entendibles, y para realizarlo, cualquier sistema de medición debe contar en esta tercera etapa, con los siguientes subsistemas:

- I. Software de imagenología: Se refiere al software perteneciente a cada compañía que realiza la conversión de los datos digitales, a imágenes, gráficas o indicadores, que permiten realizar el diagnóstico.
- II. Software de manipulación de datos: Puede incluirse en el software de imagenología o ser un componente extra. Permite el almacenamiento de datos y su presentación como hojas de datos, para habilitar su manipulación por el especialista que realiza el diagnóstico.
- III. Equipo adicional: Algunos sistemas de medición, cuentan con equipo adicional que permite la impresión de las imágenes, gráficas o indicadores, ya sea en tiempo real o no, de los datos obtenidos durante la prueba.

CAPÍTULO 4: DESARROLLO DEL SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN PARA EL SIMULADOR DE ESÓFAGO.

Ahora que se han descrito tanto las técnicas médicas utilizadas para la obtención del perfil de presiones, las etapas que integran los sistemas médicos para diagnóstico y medición de presión, así como los tipos de sensores empleados para tal fin, se puede concluir lo siguiente:

- De los dos tipos de técnicas de diagnóstico, los métodos cuantitativos son más confiables puesto que utilizan indicadores para realizar el diagnóstico.
- Las técnicas de diagnóstico cuantitativas, necesitan de varias etapas de instrumentación, para entregar los indicadores de diagnóstico requeridos.
- Existen al menos, 3 etapas necesarias para crear un sistema de medición de presión: la etapa de sensado, la etapa de adquisición y la etapa de interfaz del usuario.
- La etapa de sensado requiere de una sonda para obtener la medición de presión
- La etapa de adquisición necesita al menos, un subsistema de acondicionamiento y uno de control.
- La etapa de interfaz debe permitir la manipulación de datos y la obtención del perfil de presión y/o la topografía de la presión

Hablando sobre especificaciones, se esperaría que:

- El sistema tenga un rango de operación de 0 a 120 mmHg como mínimo.
- Cuente con al menos un sensor para cada zona de presión.
- Genere 20 tercias de datos por segundo a lo largo del mecanismo.
- Entregue 2 gráficas diferentes: el perfil de presión y la topografía de la presión.

Con base en lo anterior y teniendo en cuenta los objetivos de este trabajo, se propone crear un sistema de instrumentación para el simulador de esófago de la siguiente forma:

1.- Etapa de sensado



Se realizará la medición de presión dentro del mecanismo, de las dos formas, directa e indirectamente.

- Medición Directa: creación de un cateter de estado sólido
- Medición Indirecta: construcción del sistema de amplificación y acondicionamiento necesario, para el empleo de un CCA comercial.



2.- Etapa de Adquisición



Se requiere de una etapa de acondicionamiento de señal y de una conversión analógica-digital.

- Amplificación: construcción de circuitos necesarios, dependiendo de cada cateter.
- Programación: búsqueda e implementación del microcontrolador adecuado, así como su programación, para la conversión de señal y obtención de datos.



3.- Interfaz de Usuario



Se generará un método para la representación gráfica de los patrones de presión. :

- Comunicación: búsqueda de software útil, que permita la comunicación en tiempo real con el sistema de adquisición.
- Manipulación de datos: búsqueda e implementación de software que permita la creación de imágenes del perfil de presión y la topografía de la presión.

Para lograr esto, se procede a continuación a realizar el desglose de los pasos necesarios para la construcción de las diferentes etapas así como de sus subsistemas.

4.1 ETAPA DE SENSADO

En el capítulo anterior, se hizo una revisión de los tipos de sensores que pueden considerarse para la creación de la etapa de sensado del sistema de medición de presiones. Cada una de estas familias de sensores, al tener diferentes características tanto físicas como eléctricas, requiere de un acondicionamiento diferente para la obtención de la señal de la medición de presiones. En otras palabras, se necesita que las características físicas y eléctricas de los sensores que formarán parte de los sistemas de medición, tanto directo como indirecto, sean compatibles con los sensores utilizados en los catéteres comerciales de manometría.

4.1.1 CREACIÓN DE UN CATÉTER DE MANOMETRÍA: CONSIDERACIONES

Para hacer el análisis de los sensores adecuados para la creación de los sistemas propuestos, se investigó en la literatura [22,23] las características típicas de los catéteres comerciales. Con base

en esto, se sabe que los puntos más importantes a considerar para la construcción de un catéter, son:

1. **Tipo de sensor:** Los sensores piezoeléctricos son los más utilizados en catéteres de estado sólido. Para el caso de los catéteres perfundidos de agua, los sensores resistivos son los más comunes. Sin embargo, se prefiere utilizar los CES debido a su facilidad de operación y que no se necesita introducir líquido alguno.
2. **Diámetro del catéter:** Debido a la incomodidad sufrida por los pacientes al introducir los catéteres por vía nasal, se considera que el diámetro debe ser lo más pequeño posible. Considerando que se utilizan sensores piezoeléctricos o resistivos y que éstos requieren un acomodo especial a lo largo del catéter, los resultados de la investigación concluyen que el tamaño de diámetro más apropiado de un catéter debe ser entre 2 y 5 mm y que debe tener una forma ovalada para disminuir las molestias en el sujeto de prueba y la interferencia en las lecturas de presión de los esfínteres.
3. **Espaciamiento de los sensores:** Debido a la existencia de las regiones de importancia anatómica descritas en el capítulo 3, el espaciamiento de los sensores debe adaptarse de tal forma que permita localizar estas regiones y realizar mediciones continuas en ellas. Por ello, el estudio concluye que, el espaciamiento adecuado para tener mediciones precisas en dichas áreas, debe ser de 2 cm entre los sensores, dejando un espacio de 2 a 5 cm de la punta del sensor a donde se localice el primer sensor.
4. **Longitud del catéter:** La longitud del catéter, desde la punta a sus conectores debe ser de 100 cm. Esta longitud permite que los conectores sean colocados por encima de la tabla de exámenes o por encima de la cabeza del paciente, lo que facilita su manipulación. Así mismo, tener marcas en centímetros a lo largo del catéter, iniciando en el primer sensor, facilita la toma de mediciones y localización de zonas de importancia. Ayuda también si en la punta y la sección media del catéter, se tiene una zona ligeramente más rígida que el resto del catéter para darle estabilidad y facilitar su introducción.

Estos 4 puntos, se utilizaron como base para la creación del catéter de estado sólido utilizado en el sistema de medición directo. Para el sistema de medición indirecto se cuenta con un catéter comercial ya construido, por lo que estas consideraciones se adaptaron para fundamentar la construcción de las cámaras de aire y del sistema de amplificación de ese sistema.

4.1.2 TIPOS DE SENSORES

La primera de las consideraciones realizadas en el apartado anterior, se trata del tipo de sensor. Por ello, se investigaron los tipos de sensores que pueden ser utilizados en la construcción de ambos sistemas de medición. Considerando que el desarrollo del mecanismo del esófago artificial, fue un trabajo realizado en conjunto y que, por lo tanto, fue cambiando dependiendo de los obstáculos y hallazgos que fueron obteniéndose durante el mismo proceso de desarrollo, las

características que se usaron como base para la selección de sensores, se establecieron de forma muy general como las siguientes:

- a) El tamaño de los sensores debe ser menor a 2cm x 2cm x 2cm
- b) Los sensores deben poder ser utilizados en medios líquidos no corrosivos y en medios gaseosos (aire).
- c) Los sensores deben medir en un intervalo de presiones mínimo de 0 hasta 300mmHg

Con base en esto, se seleccionaron cinco diferentes tipos de sensores para realizar una serie de pruebas y determinar la viabilidad de su implementación final en el sistema mecánico desarrollado. Cada uno de estos cinco tipos de sensores, fue agrupado en una familia a la que se le asignó un nombre base y un nombre específico para cada sensor. En la figura 4.1 se muestra de forma general este proceso de codificación.



Fig. 4.1 Nomenclatura de los sensores

4.1.2.1 FAMILIA 1: SENSORES PIEZOELÉCTRICOS "S1N"

La primer familia de sensores seleccionada (en adelante S1N) se trata de sensores de tipo piezoeléctrico, capaz de funcionar en medios líquidos hostiles. Funciona con aceite de silicón aislado y un diafragma de acero inoxidable. Cuenta con compensación de temperatura, así como sensibilidad y estabilidad. Se utiliza comúnmente en la industria química en procesos que requieren control sobre presión de líquidos. Rango de medición de presión de 0 a 35 [kPa]. Físicamente, es un cilindro de 19 mm de diámetro por 14 mm de espesor. Alimentación de 5 [V] de CD. Se cuenta con 5 sensores en esta familia.

Para poder caracterizar esta familia, se utilizó el principio de presión hidrostática y se utilizó el concepto de columna de agua. El experimento consistió en colocar cada sensor de la familia, en una manguera e ir llenando dicha manguera con un volumen controlado de agua y observar el voltaje de salida entregado por el sensor. El voltaje de salida obtenido se relacionó con la presión teórica obtenida utilizando la ecuación de presión hidrostática, para poder obtener la curva de relación presión/voltaje.

4.1.2.2 FAMILIA 2: GALGAS EXTENSIOMÉTRICAS "S2G"

La segunda familia de sensores seleccionada (en adelante S2G) se trata de galgas extensiométricas de constantan autocompensado por temperatura y carrier de epoxi reforzado con fibra de vidrio con roseta de dos elementos (90°). Físicamente, consisten de rectángulos de 4mm x 6mm. Se cuenta con 10 sensores en esta familia.

Para caracterizar a esta familia, se pegaron las galgas en las paredes de una de las cámaras de aire que componen el sistema mecánico y se utilizó un baumanómetro como presión de referencia. Así, al inflar la cámara de aire, se mediría la respuesta de la galga y se encontraría la relación entre la deformación de la cámara y la presión ejercida.

4.1.2.3 FAMILIA 3: SENSORES DE FUERZA RESISTIVOS "S3F"

La tercer familia seleccionada (en adelante S3F), se trata de sensores de fuerza resistivos. Físicamente son pequeños círculos de 5mm de diámetro y 38 mm de largo, que cuentan con conectores en su base. Se cuenta con 6 sensores de esta familia.

Para caracterizar a esta familia, se decidió utilizar distintas masas patrón para determinar la respuesta del sensor cuando la masa varía. La presión teórica se obtuvo del concepto de presión y fuerza básicos ($F = m \cdot g$ y $P = F/A$) puesto que se conoce el área del sensor y se mantuvo de forma estática durante todo el experimento.

4.1.2.4 FAMILIA 4: MINI SENSORES PIEZOELÉCTRICOS "S5A"

La cuarta familia seleccionada (en adelante S5A), se trata de sensores piezoeléctricos utilizados para medir presiones en medios gaseosos. Rango de medición de presión de 0 a 700 [kPa]. Físicamente, sus medidas son 6.8mm x 6.8mm x 4.6mm.

Para caracterizar a esta familia, se realizó un experimento similar al de la familia S1N, pero utilizando un volumen de aire controlado en una jeringa y la ecuación universal de los gases para obtener la presión teórica.

4.1.2.5 FAMILIA 5: MICRO SENSORES PIEZOELÉCTRICOS "S6M"

La quinta y última familia seleccionada (en adelante S6M), se trata de micro sensores de flujo de aire de tipo piezoeléctrico, para medición de presión en un rango de 0 a 53 [kPa]. De todos los sensores mencionados, éstos son los que tienen las menores dimensiones físicas (6.1 x 4.7 x 8.2 mm).

Para caracterizar a esta familia, se utilizó un manómetro y una bomba para inyectar aire por una manguera al sensor. El sistema se cerraba con una llave de 3 vías de tipo médico, para mantener presurizado el sistema. La presión teórica, era indicada por el manómetro y se registraron los voltajes de salida obtenidos.

En la tabla 4.1 se observa un resumen de las familias de sensores descritas con las características más generales de cada una.

Tabla 4.1 Sensores Evaluados	
Sensor	Características
 S1Nxxx	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor piezoeléctrico para medición de presión de líquidos y aire. • 19mm de diámetro • 0 a 35 [kPa]
 S2Gxx	<ul style="list-style-type: none"> • Galga extensiométrica • 4mm x 6mm • Soporta 10 [N]
 S3Fxx	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor resistivo FSR • 5mm de diámetro • Soporta 20 [N]
 S5Axx	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor piezoeléctrico para medición en medios gaseosos • 6.8mm x 6.8mm x 4.6mm • 0 a 700 [kPa]
 S6Mxx	<ul style="list-style-type: none"> • Micro sensor de presión de tipo piezoeléctrico para aire • De 0 a 53 kPa • 6.1 x 4.7 x 8.2 mm

4.1.3 CARACTERIZACIÓN DE LOS SENSORES

4.1.3.1 FAMILIA S1N

Para cada una de las pruebas realizadas a los 5 sensores de esta familia, se colocó el sensor en el extremo de una manguera, a la que se fue vertiendo un volumen de agua preestablecido (10 ml por medición), y se fueron registrando los valores arrojados por el sensor hasta alcanzar 50ml de agua dentro de la manguera.

Como se conoce el diámetro y altura de la manguera, se utiliza la fórmula general de presión hidrostática para tener una presión teórica y posteriormente graficar y obtener la relación voltaje de salida/presión teórica de los sensores. Se realizaron 10 pruebas por sensor, cada una de manera sucesiva.

A través de un análisis estadístico de los resultados obtenidos, se obtuvo la curva de comportamiento del sensor. Del mismo, se realizó un ajuste lineal para obtener la ecuación del comportamiento que sería implementada en el microcontrolador para la adquisición de datos. La curva de comportamiento obtenida se muestra en la imagen 4.2.

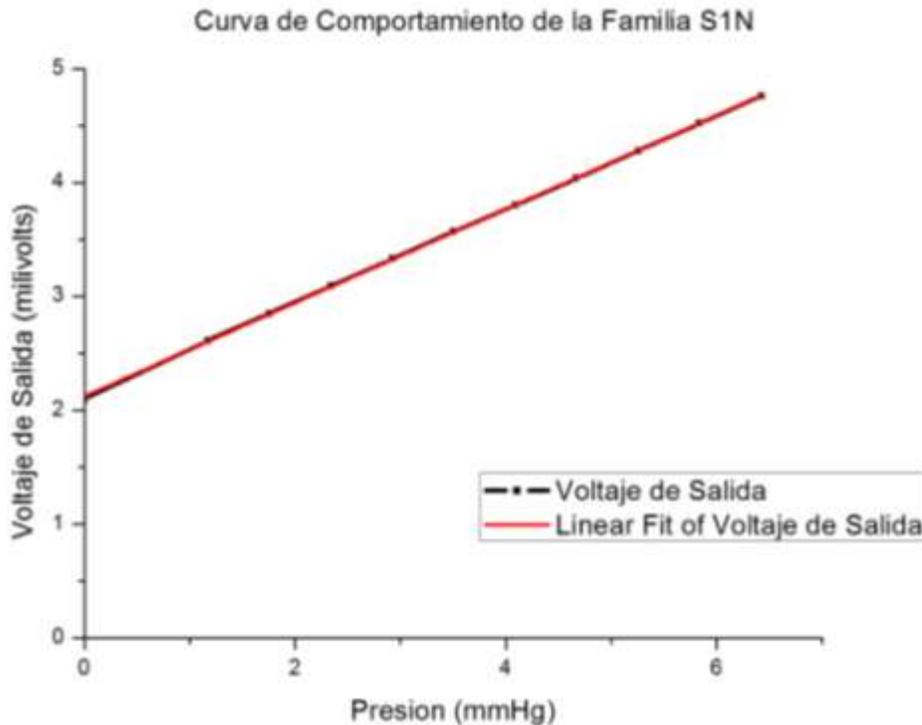


Fig. 4.2. Curva de comportamiento de la familia SIN y ajuste lineal.

Como se observa en la figura 4.2, el comportamiento de esta familia es prácticamente lineal, teniendo un coeficiente de correlación de 0.9998. Su ecuación de comportamiento es:

$$y = 2.1216 + 0.4115x$$

Utilizando esta ecuación como base, se realizó un análisis de error relativo en las pruebas realizadas. Se obtuvo de dicho análisis, la gráfica del error relativo por muestra (fig. 4.3), en la cual se observa que en el máximo valor de error obtenido en las mediciones es menor a $|E| = 2.66454E-16$.

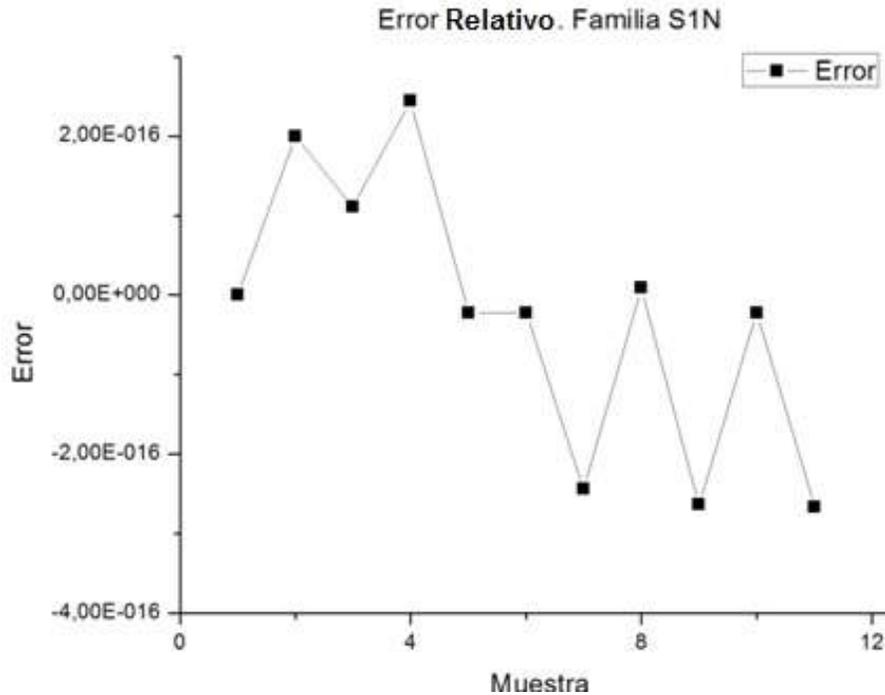


Fig. 4.3 Análisis de error estándar para la familia S1N

Para realizar un análisis más profundo, se tomó como base el valor de presión obtenido a 10 ml de columna de agua, cuya media se localizó en el valor de 2.605, para determinar si el error se comportaba como una distribución normal. Con una desviación estándar igual a $\sigma = 0.005428967$, se construyó la gráfica de la distribución y se realizó el ajuste para determinar que tan cercana a una distribución normal es el error. La campana de Gauss obtenida para esta familia se observa en la figura 4.4.

De la gráfica se observa que la mayoría de los valores obtenidos, caen entre los valores de $-\sigma$ y σ (2.600 y 2.610 respectivamente). Si se considera que de las 210 muestras tomadas para la construcción de la campana, se tiene que 180 de ellas, caen dentro de estos valores, lo que significa que el 85.72% de las muestras, se encuentran en la parte central de la campana.

El hecho de que la campana construida sea angosta en el centro, nos dice que esta familia de sensores tiene gran precisión, puesto que existe muy poca dispersión en los valores medidos. Por otro lado, también nos dice que la familia es exacta. En resumen, esta familia tiene un comportamiento casi lineal, tiene gran precisión y es exacta.

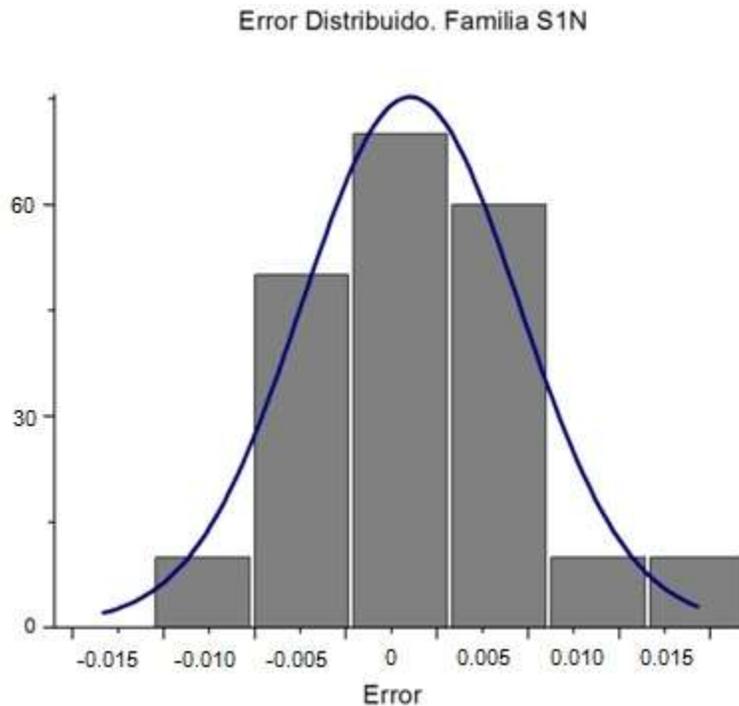


Fig. 4.4. Campana de Gauss para la distribución del error de la familia S1N

4.1.3.2 FAMILIA S2G

En un principio, para evaluar esta familia se pensó aplicar una fuerza directamente sobre los sensores cuando éstos se encontraban sobre una pequeña probeta del material con el que están hechas las cámaras de aire que componen el mecanismo. Este método se utilizó en los primeros 2 miembros de esta familia (S2G01 y S2G02), sin embargo, la pequeña probeta en la que se montaron demostró no tener las características necesarias para mantener fijos los sensores, provocando la fractura de los mismos antes de la experimentación, debido al excesivo movimiento que sufrían.

Por esta razón, y para probar el resto de los sensores de la familia, se decidió adherirlos en alguna de las paredes de una de las cámaras de aire, para realizar la caracterización utilizando la presión interna de la cámara como referencia. Considerando que la pared frontal, es la que sufre la mayor deformación, y es la que entra en contacto con el resto de las piezas para cerrar el conducto del esófago artificial, se decidió colocar sensores en ella, tanto en su exterior como en la pared paralela a ella de forma interna (Fig. 4.5).

Para obtener la relación de presión de entrada/voltaje de salida en este tipo de sensores, y debido a que funcionan gracias a la deformación de la superficie en la cual están adheridas, se infló la cámara de aire del dispositivo a su máxima capacidad. Puesto que conocer el valor de la resistencia (galga) no nos es útil como tal, se debe convertir el cambio en la resistencia interna del sensor, en un valor de voltaje.

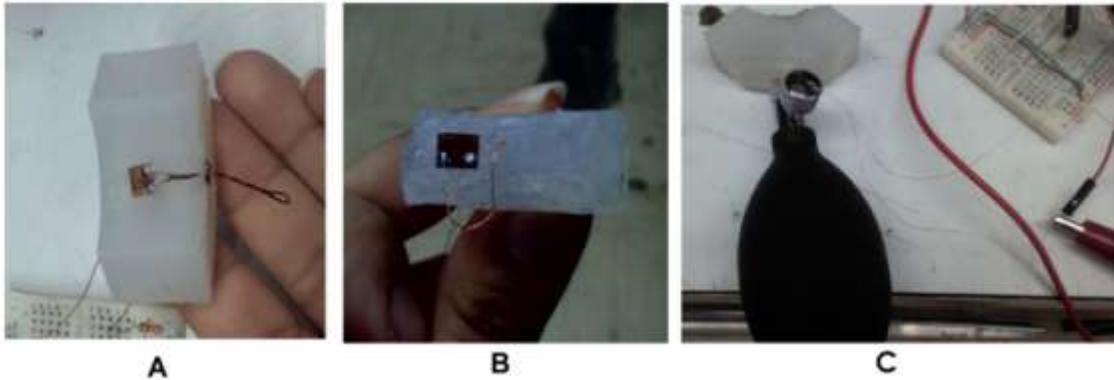


Fig. 4.5. Sensor S2G03 adherido a la superficie externa (A). Sensor S2G05 adherido a la pared que cierra la cámara de aire (B). Sistema para experimentación (C)

Este cambio se realiza por medio de un puente de Wheatstone. El puente de Wheatstone (fig. 4.6) es una configuración de resistencias, que permite conocer el valor de una resistencia desconocida por medio del voltaje de salida. De la figura 4.6, si las 4 resistencias fueran iguales, el puente estaría balanceado y el voltaje de salida sería cero.

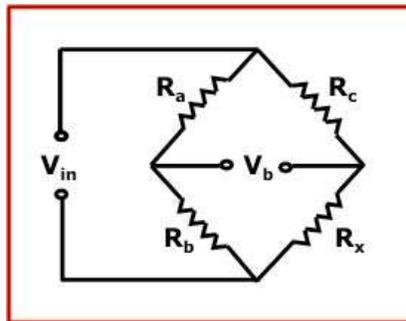


Fig. 4.6 Configuración del puente de Wheatstone.

Ya que nuestra galga tiene una resistencia baja, se seleccionan 3 resistencias iguales para que sea el valor de la galga (R_x) la que proporcione el cambio en el voltaje de salida. Entonces, el voltaje de salida (V_b) será:

$$V_b = V_{in} \left(\frac{R_x}{R_x + R_c} - \frac{R_b}{R_b + R_a} \right)$$

Si se considera que $R_a = R_b = R_c = 1K\Omega$, el voltaje de salida será:

$$V_b = 5 \left(\frac{R_x}{R_x + 1000} \right) - 2.5$$

El voltaje de salida (V_b) se obtuvo por medio de un multímetro, y con ello, se tienen todos los valores necesarios para calcular el valor de R_x . Para obtener la curva de comportamiento de esta familia, se graficaría el cambio de la resistencia de la galga y la presión teórica. Los resultados de la obtención del voltaje de salida de esta familia, se observan en la tabla 4.2.

Tabla 4.2 Respuesta de los Sensores S2G						
	S2G03		S2G04		S2G05	
	V _{out} Inicial [V]	V _{out} P. máx [V]	V _{out} Inicial [V]	V _{out} P. máx [V]	V _{out} Inicial [V]	V _{out} P. máx [V]
1	2.327	2.291	2.328	2.291	2.490	2.490
2	2.328	2.298	2.328	2.298	2.490	2.490
3	2.328	2.054	2.327	2.054	2.490	2.490
4	2.328	2.032	2.328	2.032	2.490	2.491
5	2.329	2.170	2.328	2.170	2.490	2.491
6	2.311	2.221	2.322	2.221	2.490	2.490
7	2.326	2.97	-	-	2.490	2.490
8	2.321	2.299	-	-	2.490	2.491
9	-	-	-	-	2.490	2.491
10	-	-	-	-	2.490	2.490

En el caso del sensor S2G03, se observa que, al llenar la cámara con aire, existe una variación del voltaje, y que, a diferencia de los experimentos previos, la galga permanece adherida a la pared de la misma. Sin embargo, al llegar a la novena repetición del experimento, el sensor se fracturo por la mitad, por lo que se procedió a colocar otro sensor en el mismo lugar para probar nuevamente el comportamiento de la familia.

El sensor S2G04, se colocó en el mismo lugar que el S2G03 había ocupado. Al igual que su predecesor, al inicio mostró una respuesta favorable a la deformación producida por el aire de la cámara, sin embargo, al realizar la séptima lectura, ocurrió lo mismo que con el sensor 3, la galga se fracturó por la mitad, justo en la zona de la cámara donde la deformación es máxima.

Ya que la deformación del material provocó en los casos anteriores que también existiera fractura, el siguiente sensor de la familia, el sensor S2G05, se colocó en la pared paralela a aquella que sufre la deformación máxima, a la misma altura, pero de forma interna, esperando que, al ser la cámara un compartimento sellado a presión constante, se pudieran obtener lecturas positivas pero sin sufrir la deformación excesiva que lleva a la fractura, para proteger los sensores.

Los resultados muestran que en este caso, la fuerza ejercida en esa pared al llenar la cámara de aire, no es suficiente para que el sensor lo detecte como un cambio significativo en la magnitud del voltaje de salida, por lo que se demuestra que esa posición no sería la más adecuada. Podría haberse cambiado la posición en la que se coloca el sensor, pero por la distribución de las cámaras, tanto de forma lateral como longitudinal, los sensores quedarían en contacto directo con las uniones de dos cámaras, lo que provocaría una lectura errónea debido al choque de las paredes de ambas cámaras al llenarse de aire, por lo tanto, las paredes laterales así como la superior e inferior, quedan descartadas como opción para intentar realizar un nuevo experimento con estos sensores.

4.1.3.3 FAMILIA S3F

Considerando que esta familia de sensores, también es de tipo resistivo, se consideró realizar el mismo tipo de experimento que en la familia S2G, sin embargo, debido a las características físicas de los sensores S3F, es imposible introducirlas dentro de la geometría final utilizada en las cámaras neumáticas del mecanismo, por lo que se realizó en su lugar, una serie de mediciones para observar la respuesta del voltaje de salida cuando se aplica una fuerza predeterminada directamente sobre el sensor (Fig. 4.7). Esta fuerza se obtuvo colocando una serie de masas conocidas (pesos patrón) de manera sucesiva y se utilizó la segunda ley de Newton para obtener el valor teórico de la presión.

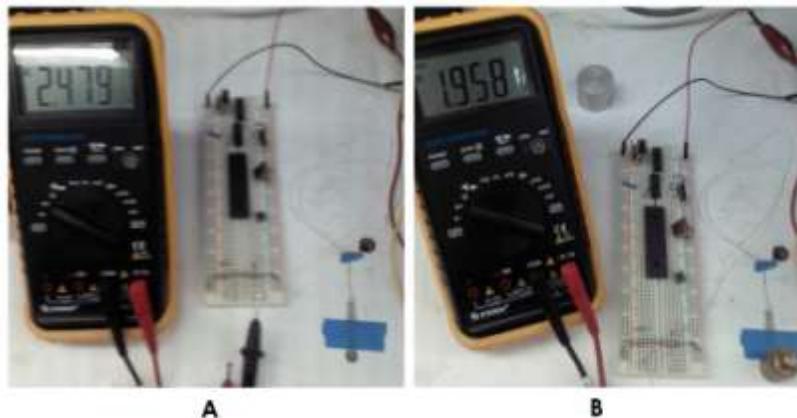


Fig. 4.7. Experimentación del S3F01. Respuesta cuando no hay masa (A). Respuesta cuando existe una masa 1l (B).

En esta primera etapa de experimentación, se colocaron masas conocidas (pesos patrón de 100 g y hasta 5kg). Se consideró como masa adicional, el presionar el sensor hasta su máxima capacidad para observar la respuesta del mismo. Al igual que en el caso de la familia S2G, las terminales del sensor se unieron a un puente de Wheatstone con las mismas características que el de la familia anterior, debido a que, ya que al aplicar mayor fuerza (mayor presión) la resistencia del FSR baja, en el caso extremo de presionar al máximo a éste, no llegaría a alcanzarse una resistencia de $1K\Omega$ o menor, por lo que si se establecen las resistencias del puente de Wheatstone en este valor, se asegura que el puente no va a estar balanceado, por lo que el voltaje de salida nunca va a ser cero.

Para realizar el análisis del comportamiento de esta familia, se realizó un análisis estadístico similar al aplicado a la familia S1N. Lo primero que se obtuvo, fue la gráfica de comportamiento del sensor, la cual se observa en la figura 4.8.

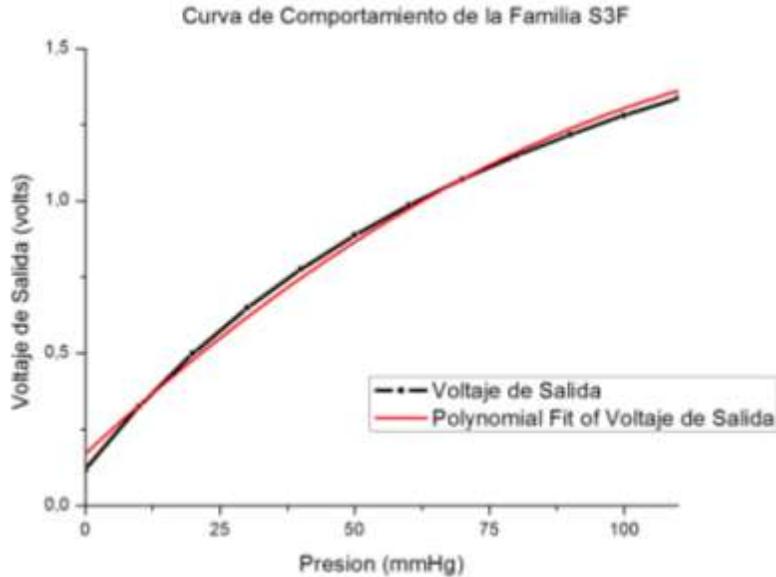


Fig. 4.8. Gráfica de comportamiento del sensor de la familia S3F

Aunque a simple vista podría parecer que el comportamiento de la familia S3F es lineal, en realidad se utilizó una aproximación polinomial de segundo grado, debido al factor de correlación que se obtenía en los ajustes. Si se aproxima a una línea recta, se obtiene un factor $r = 0.9371$, mientras que cuando se aproxima a un polinomio de segundo grado, se obtiene un factor $r = 0.9964$. La ecuación del sistema es entonces:

$$y = 0.16987 + 0.01648x - 0.0000514062x^2$$

Nuevamente se utilizó esta ecuación como base para realizar un análisis de error relativo en las pruebas realizadas. Se obtuvo de dicho análisis, la gráfica del error por muestra (fig. 4.9), en la cual se observa que en el máximo valor de error obtenido en las mediciones es $|E| = 0.0068$.

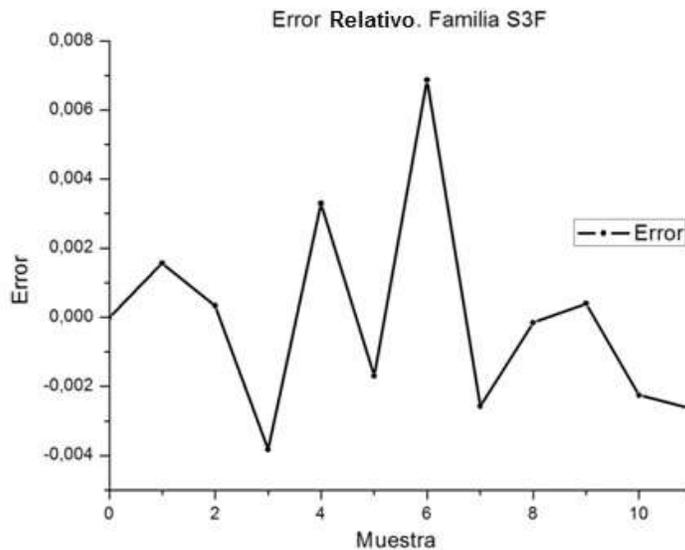


Fig. 4.9. Error estándar para la familia S3F.

Para obtener la distribución del error, se tomó como referencia el valor a 50mmHg. Los datos obtenidos de este análisis muestran una media $\mu=0.6454$, la desviación estándar es $\sigma = 0.0041592$. Con ellos, se construye la gráfica de distribución del error para esta familia. La campana obtenida, se muestra en la figura 4.10.

En el caso de esta familia, tenemos que de las muestras utilizadas en el análisis, el 77.02% de ellas, se encuentra entre los valores de $-\sigma$ y σ . Sin embargo, también se tiene un 27% de valores localizados entre -2σ y 2σ , por lo que la campana no es tan delgada como la de la familia S1N, por lo que podemos decir que la familia S3F, aunque es precisa, no tiene tan buen comportamiento como el mostrado por la familia S1N.

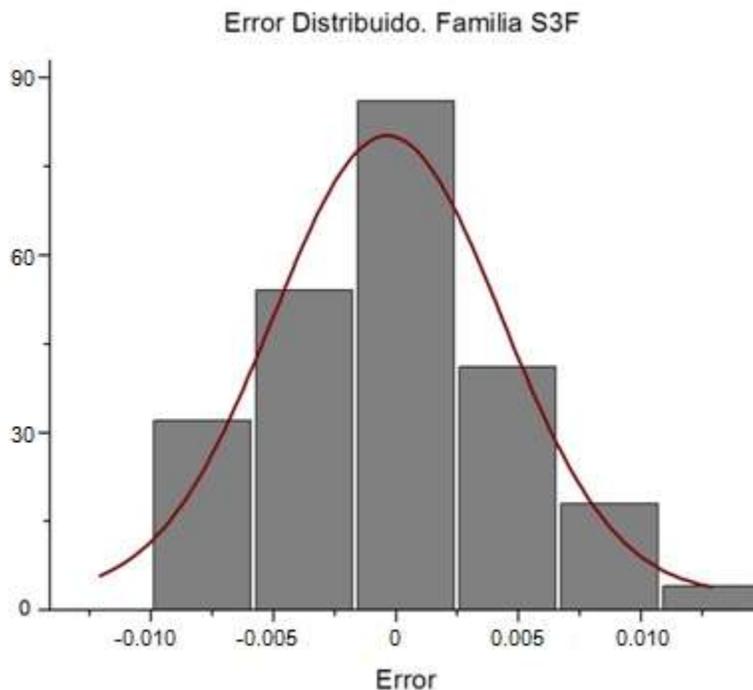


Fig. 4.10. Campana de Gauss para el error de la familia S3F.

4.1.3.4 FAMILIA S5A

Para esta familia de sensores, se utilizó una jeringa para controlar la cantidad de volumen para el cálculo de la presión teórica de referencia. La jeringa se llenaba de aire a su máxima capacidad (15mL) y se fue presionando el émbolo a intervalos de 3mL, para observar el comportamiento del voltaje de salida. (Fig. 4.11)

El sensor S5A01 de la familia, no registró ningún cambio en el voltaje de salida, sin importar la distancia que se comprimió el émbolo de la jeringa, la cantidad de volumen de aire que se presionó hacia el sensor no pareció afectar en absoluto al sensor. Realizando una inspección del mismo, se observó que la parte externa metálica del sensor, parecía estar deformada, y la

membrana interna que protege al piezoeléctrico, parecía dañada. Por ello, se eliminó este sensor como referencia para futuras pruebas por estar, aparentemente, dañado.

El siguiente sensor de la familia S5A02, se sometió al mismo procedimiento, lo que se observó en primera instancia, fue que la variación del voltaje de salida, era mínima. El voltímetro con el que se hicieron todas las mediciones tiene ajuste automático en la magnitud, y sin embargo, la variación cuando se comprimía al máximo el aire era menor a $.001 \text{ mV}$, por lo que en los valores intermedios del experimento, no se registraba la lectura en el aparato.

Este fenómeno se registró de igual manera en los sensores S5A03 al 05, por lo que se decidió colocar un amplificador (LM324N) para que se observara una respuesta más sensible en las mediciones. En cuanto se realizó este ajuste, se volvió a realizar el experimento, y se observó que aún con el amplificador, el voltaje de salida variaba a razón de $.01 \text{ mV}$.

Se sugirió que se cambiara el volumen de aire que se hace pasar hasta el sensor. Sin embargo, considerando que se planea usar los sensores en un rango de 0 a 300 mmHg, se descartó la idea, siendo que el volumen máximo que se necesita de aire para producir una presión teórica de 300 mmHg es menor a los 15 ml utilizados con la jeringa, el fenómeno se repetiría.



Fig. 4.11. Experimentación con la familia S5A

Al cambiar la jeringa por el baumanómetro, el resultado es el mismo, no se observan variaciones en ninguno de los sensores, algo esperado considerando que la presión que se alcanza con el baumanómetro no es mayor a 320mmHg y este sensor tiene una capacidad de 700 kPa de presión (5,250mmHg aproximadamente), por lo que está excedido en cuanto al intervalo de presiones que se piensa medir, razón por la cual no se realizaron más pruebas con esta familia de sensores.

4.1.3.5 FAMILIA S6M

La familia S6M se caracterizó utilizando un manómetro y una bomba para inyectar aire directamente a la boquilla del sensor a través de una llave de 3 vías de tipo médico. La prueba se realizó de la siguiente forma: Se conectaron los 3 elementos del sistema a cada una de las 3 salidas de la llave de paso (el sensor, el manómetro y la bomba de aire manual). La primera medición se tomó con la salida del sensor abierta (presión cero igual a la atmosférica). Después, se tomaron los valores de los voltajes de salida registrados por el sensor, a intervalos de

10mmHg, de acuerdo a las marcas de graduación en el manómetro. Se tomaron mediciones desde 0 y hasta 200mmHg. (figura 4.12)

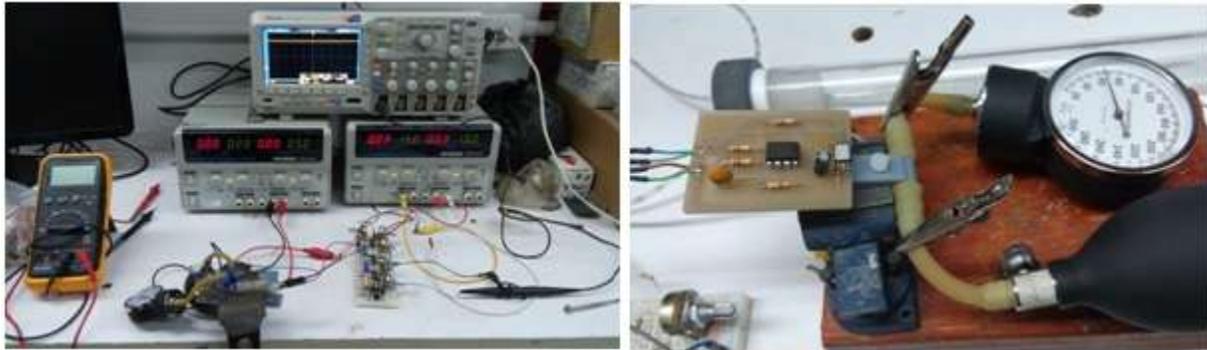


Fig. 4.12 Experimentación con la familia S6M

Al iniciar con la calibración de esta familia, el circuito correspondiente a la fuente de corriente constante necesaria para el funcionamiento del sensor, se tenía en una placa sin soldar, y puesto que era necesario conectar las mangueras a la llave y a cada uno de los mecanismos, los sensores S6M01 y S6M02 sufrieron descomposturas mecánicas y eléctricas irreparables, aunque entregaron resultados suficientes para realizar el análisis correspondiente. Estas mediciones se complementaron con las realizadas a los sensores S6M03 al 05. La curva correspondiente al comportamiento de esta familia, obtenida del análisis de datos obtenidos de las pruebas mencionadas, se muestra en la figura 4.13.

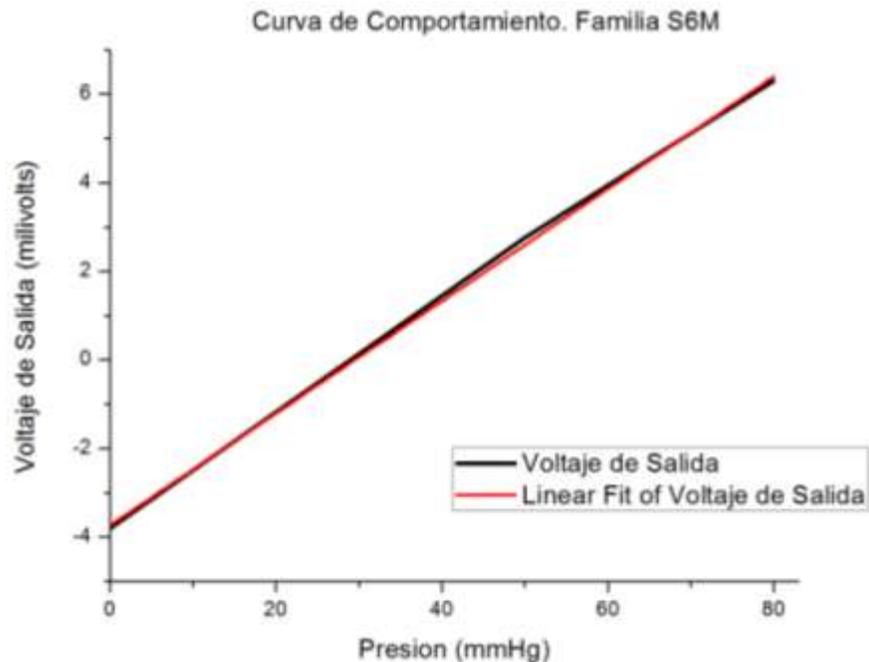


Fig. 4.13. Curva de comportamiento de la familia S6M.

Al realizar el ajuste, se observa que la familia S6M presenta un comportamiento casi lineal, con un factor de correlación igual a $r = 0.9986$. La ecuación resultante de su comportamiento, es:

$$y = -3.74184 + 0.12673x$$

Esta ecuación se utilizó como base para obtener el error en las mediciones tomadas durante la experimentación. Del análisis estadístico, se observa que el valor de error relativo máximo obtenido en las muestras es $|E| = 0.066823204$. La gráfica correspondiente al error por muestra, se observa en la figura 4.14.

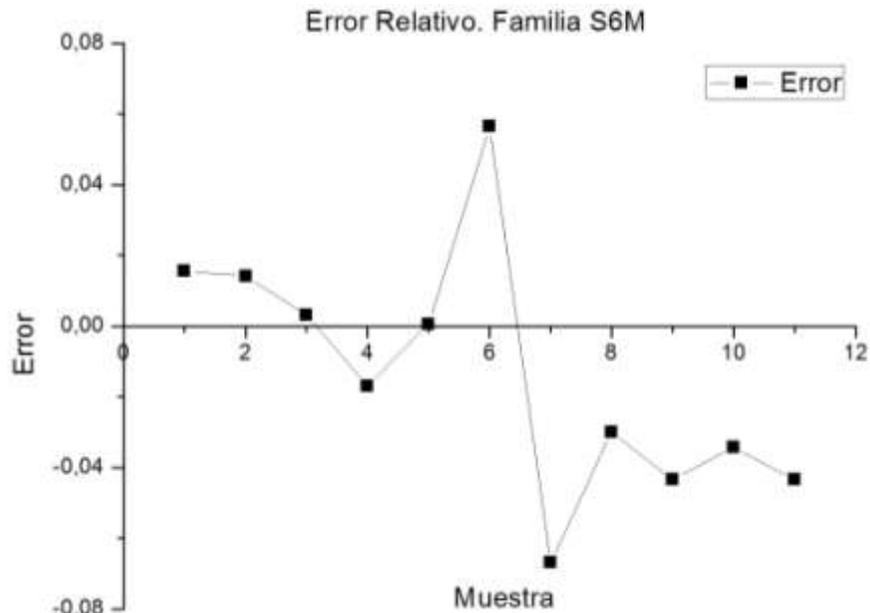


Fig. 4.14. Gráfica del error relativo para la familia S6M.

Para obtener la distribución del error, se tomó como referencia el valor a 80mmHg. Los datos obtenidos de este análisis muestran una media $\mu = 6.13$, la desviación estándar es $\sigma = 0.170293864$. Con ellos, se construye la gráfica de distribución del error para esta familia. La campana obtenida, se muestra en la figura 4.15.

Para la familia S6M, se obtiene del análisis que la totalidad de las muestras, se encuentran entre los valores de $-\sigma$ y σ . Esto se observa en la forma estrecha de la campana generada, esto nos indica que, de todas las familias a las que se realizó el análisis estadístico de error, la familia S6M es la más precisa de todas.

Hasta aquí, se obtuvieron las curvas de comportamiento de las familias de sensores seleccionadas, así como el análisis de error para determinar la precisión y exactitud de las mismas. Sin embargo, para poder determinar cuál es la más adecuada para los sistemas de medición, se deben comparar las familias bajo los mismos criterios.

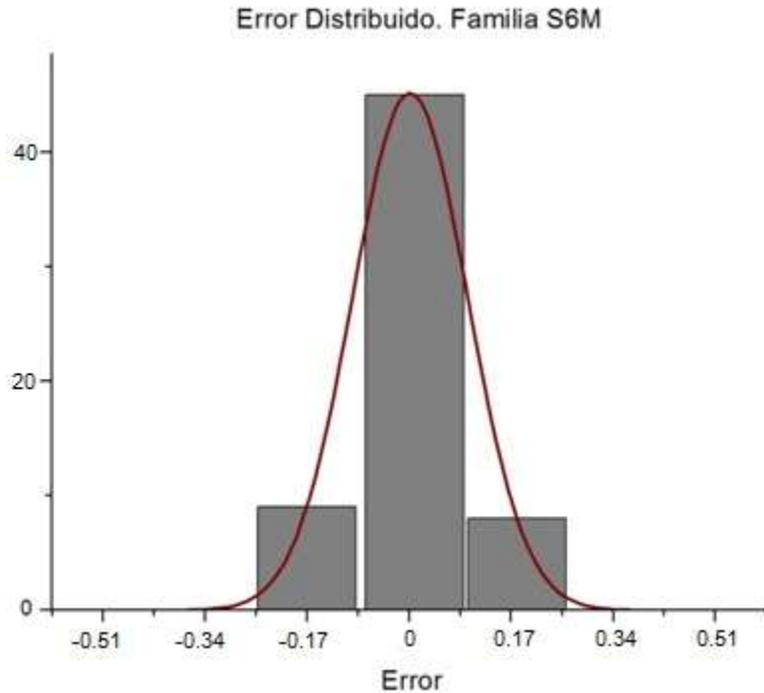


Fig. 4.15. Campana de Gauss para el error de la familia S6M.

4.1.4 COMPARACIÓN DE LOS FAMILIAS DE SENSORES

Para realizar la comparación de cada uno de los sensores, se hizo un análisis ponderado similar al QFD, basado en las características analizadas durante la fase anterior de prueba. Se le asignó un valor de importancia a cada característica y a su vez, se le asignó una calificación a cada familia en cada una de las categorías. Esa calificación se realizó de la siguiente forma:

Muy satisfactorio=5

Satisfactorio=4

Aceptable=3

Deficiente=2

Pobre=1

En la tabla 4.3 se observa el resultado de esta comparación.

De los resultados obtenidos de la tabla de comparación, se observa que la familia S6M tiene la mayor ponderación de todas las familias, teniendo una calificación de 29 de 30 puntos posibles. Las familias S1N y S3F le siguen en calificación. Las familias S5A y S2G, no se tomarán en cuenta para la construcción de los sistemas de instrumentación puesto que, en una escala del 1 al 10, estas familias obtuvieron una calificación de 6.3 y 3.7 respectivamente, un valor demasiado bajo, para poder garantizar que se obtengan mediciones confiables y reales.

Tabla 4.3
Comparación de los Sensores

		Familia				
		S1N	S2G	S3F	S5A	S6M
Características	1. Precisión	4	1	4	3	5
	2. Exactitud	5	2	4	4	5
	3. Rango de medición	5	1	4	2	5
	4. Tamaño	4	5	3	4	5
	5. Medio de Funcionamiento	5	1	3	2	4
	6. Resistencia Mecánica	5	1	5	4	5
Total		28	11	23	19	29

Por ello, en la primera etapa de selección de sensores, se eligen las familias S1N, S3F y S6M para implementarlas en los sistemas de medición de presión.

4.1.5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL CES

La segunda parte de la etapa de sensado consiste en la construcción de los catéteres para los sistemas de medición. Debido a que cada forma de medición de presión requiere características diferentes, se debe establecer las necesidades específicas para cada sistema. En el caso del sistema de medición directa, se utilizan como base las características de la sección 4.1.1 de este trabajo.

Haciendo un análisis de dichas características, se concluye que, de las 3 familias que se eligieron en la etapa anterior, la familia S3F es la más adecuada para su implementación en el sistema de medición directa, las razones, se explican con detalle a continuación:

- Tipo de sensor: De las 3 familias, la S3F, es la única que permite contacto directamente aplicado sobre la superficie de sensado.
- Tamaño del sensor: Considerando que los sensores tienen 6 mm de diámetro y 1mm de espesor, se puede colocarlos de forma lineal sobre una superficie semirígida para crear el cuerpo del catéter y otorgarles resistencia mecánica.
- Espaciamiento de los sensores: Debido al tamaño de los sensores y al tamaño del mecanismo, se establece un espaciamiento de 2 cm entre cada sensor, dejando 1 cm a su vez, desde la punta del catéter hasta el primer sensor del mismo, para garantizar las mediciones en los puntos medios de las cámaras (zonas de mayor presión). La familia S3F permite este arreglo sin que existan roces entre los sensores.

- Longitud del catéter: El tamaño del mecanismo suave, representa actualmente la mitad del tamaño del esófago real, por lo que se establece el tamaño del cuerpo del catéter en 50cm. Al usar la familia S3F, se pueden agregar posteriormente, tantos sensores como sea necesario, sin necesidad de volver a construir la estructura.

Utilizando lo anterior como base, se construyó el primer catéter experimental de medición directa, o catéter de estado sólido (Fig. 4.16). Cada una de las terminales de los sensores fue soldada a extensiones de alambre recubierto AW39 y en las puntas se colocaron terminales dupont para facilitar su conexión en la protoboard. Se realizaron perforaciones de 2mm de diámetro a lo largo de la estructura para permitir el paso de los cables de extensión de las terminales de los sensores, de forma que todos éstos quedaran en la parte posterior del catéter, donde fueron sujetos con pegamento para evitar su interferencia en las mediciones.

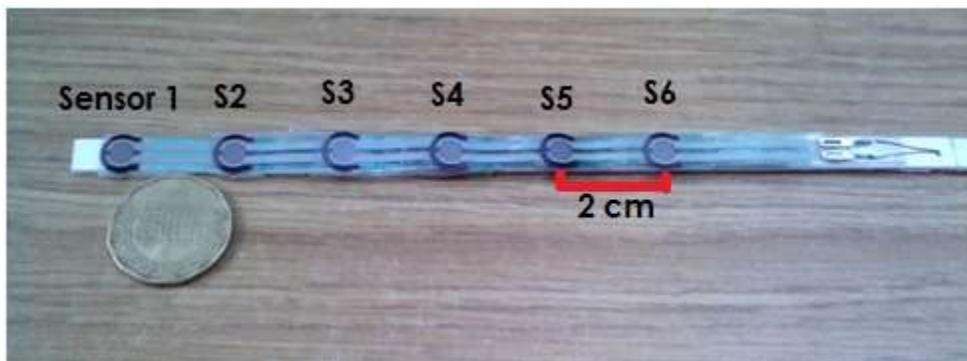


Fig. 4.16. Primer catéter de estado sólido construido

La creación del CES anterior, finaliza la primera de las etapas establecidas para la construcción del sistema de instrumentación de presión directa. En el caso del sistema de medición de presión indirecta, no se requirió de la construcción de un catéter pues se adquirió un CCA comercial. Sin embargo, éste requirió de la construcción de un sistema de adaptación para la adquisición de datos. (Etapa 2)

4.2 ETAPA DE ADQUISICIÓN: SISTEMA DE ADAPTACIÓN DEL CCA

Para el sistema de medición de presión indirecta y considerando que el catéter comercial adquirido, se trata de uno del tipo cargado de aire, que no posee sensores internos, es necesario la creación de un sistema de adaptación.

En el capítulo 3 se explicó brevemente el funcionamiento y propiedades de este tipo de catéteres, sin embargo, para entender mejor el proceso que se llevó a cabo para poder utilizar este dispositivo, se debe explicar de forma más detallada, el funcionamiento del catéter [21].

El CCA es un tubo de polietileno con una longitud de 120 cm y 2.6 mm de diámetro en el cuerpo principal. En la parte baja del catéter, se localizan 4 pequeñas membranas protegidas cada una, por un pequeño globo de polietileno. Cada uno de estos pequeños globos, está separado 5cm con respecto del otro. De forma interna, estas cuatro cámaras están conectadas a un pequeño capilar

de 0.25mm de diámetro, que lleva aire desde el exterior por medio de 4 conectores individuales, que señalan la posición de su respectiva cámara, por medio de un código de color. Con excepción de los 21cm reservados para las micro cámaras de aire, el resto del cuerpo del sensor se encuentra graduado en centímetros. En la figura 4.17 se observa el sensor y las partes antes descritas.

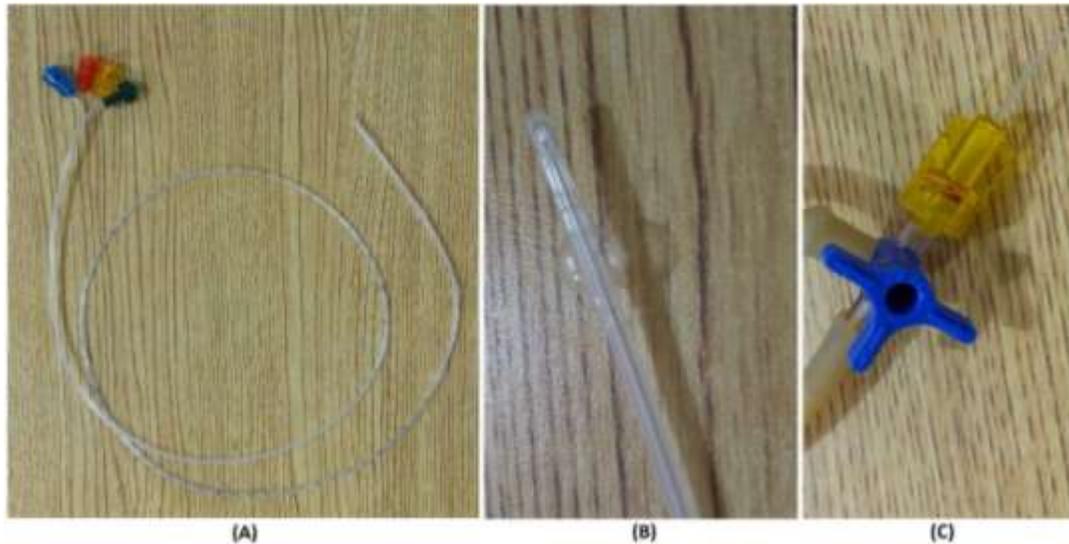


Fig. 4.17 Vista del Catéter comercial utilizado (A). Acercamiento de la cámara de aire llena.(B) y acercamiento del conector (C)

El cuerpo principal de catéter, no contiene partes eléctricas, la etapa de sensado, se encuentra en un dispositivo externo que cuenta con cuatro micro sensores de flujo de aire. Cada uno de los sensores está colocado dentro de una micro cámara de aire con dos salidas, la primera funciona como entrada de aire externo, y la segunda, lleva a un adaptador que une el dispositivo con cada uno de los conectores del catéter de acuerdo al color de la terminal.

Para realizar los estudios de MAR, se precargan las micro cámaras del catéter a una cierta presión, entre 50 y 100mmHg, una vez hecho esto, se cierran las entradas de aire de las cámaras en la etapa de sensado, y se coloca el cero del sistema. Ya calibrado, el dispositivo está listo para utilizarse. Es importante decir que, si entre la calibración y la realización del examen, se abren las cámaras, se pierde la calibración y no se puede utilizar el dispositivo hasta que se haga nuevamente. En otras palabras, el sistema debe permanecer cerrado todo el tiempo una vez que ha sido cargado.

Al iniciar el estudio, y con las micro cámaras del catéter llenas de aire a la presión determinada como cero, el encargado del estudio tira del catéter para irlo sacando del paciente a distancias determinadas, con ayuda de la graduación del cuerpo del mismo. En cada una de estas posiciones, se hace que el sujeto de prueba, realice un trago de algún líquido. Cuando el líquido pasa entre el catéter y las paredes del esófago, las micro cámaras de aire se comprimen por la presión extra y desplazan cierto volumen de aire. Este desplazamiento es medido por el sensor en el dispositivo externo, y envía los datos recolectados a una computadora encargada de mostrar en tiempo real los valores de las presiones obtenidas en el estudio.

Puesto que solamente se realizó la compra del catéter desechable, era necesario para su empleo, la construcción de la etapa externa de sensado para utilizar el CCA.

4.2.1 ETAPA DE SENSADO DEL CCA

Con base en la información obtenida de la patente del catéter, se comenzó la construcción de 4 cámaras de aire externas capaces de contener un sensor para la medición de la variación de la presión y con dos salidas, una hacia el catéter, y la otra hacia la toma de aire y un manómetro.

Estas cámaras de aire se fabricaron con tubos de acrílico de 1 pulgada de diámetro por 10cm de largo. En los extremos se colocaron conectores metálicos para manguera. En la parte media del tubo, se fabricó una extensión para colocar el sensor (familia S1N). Si bien es cierto que en la comparación de familias, la S6M obtuvo una mayor puntuación, en el momento de toma de decisión, no se contaba con el equipo necesario para el empleo de la S6M, por lo que se utilizó la S1N que funciona de la misma forma y ocupó el segundo lugar de la comparación de todas las familias.

Se fabricó otra cámara para realizar la calibración del catéter, con el mismo tubo de acrílico, de 30 cm de largo con dos salidas, una para el catéter sellada por un tapón de silicón que entra a presión y está sujeto por un tapón de teflón con rosca; y la otra salida dirigida hacia el baumanómetro. En la figura 4.18 se observa una de las cámaras terminadas y el dispositivo de calibración del CCA.

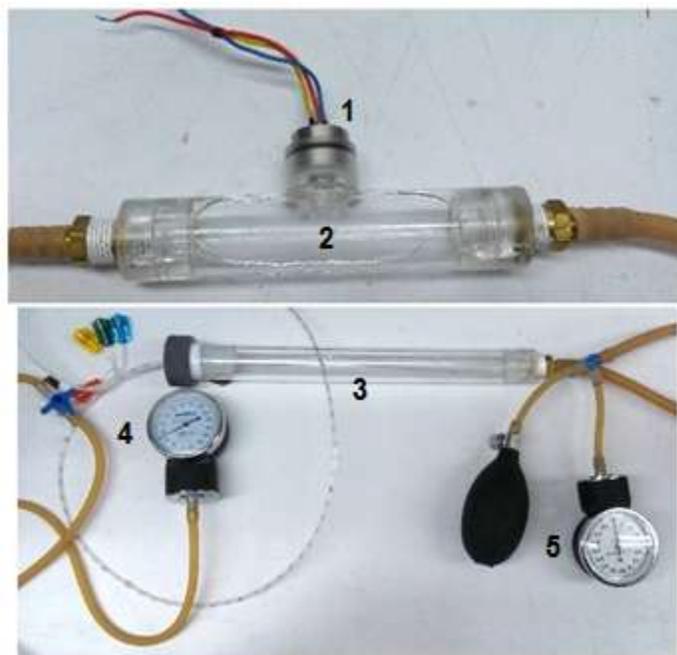


Fig. 4.18. Cámara de aire externa para la etapa de sensado (arriba) y calibrador del sensor (abajo). Sensor S1N (1), cámara de acrílico (2), cámara del calibrador (3), manómetro de referencia (4) y bomba manual y manómetro de la microcámara del catéter (5).

4.2.2 ETAPA DE AMPLIFICACIÓN DEL CCA

A diferencia del CES construido aquí, este catéter necesita una etapa intermedia de amplificación, para integrarlo a la etapa de adquisición de datos. Para construir esta nueva etapa, se utilizó una configuración de amplificador de instrumentación (figura 4.19) para cada uno de los 4 sensores [25].

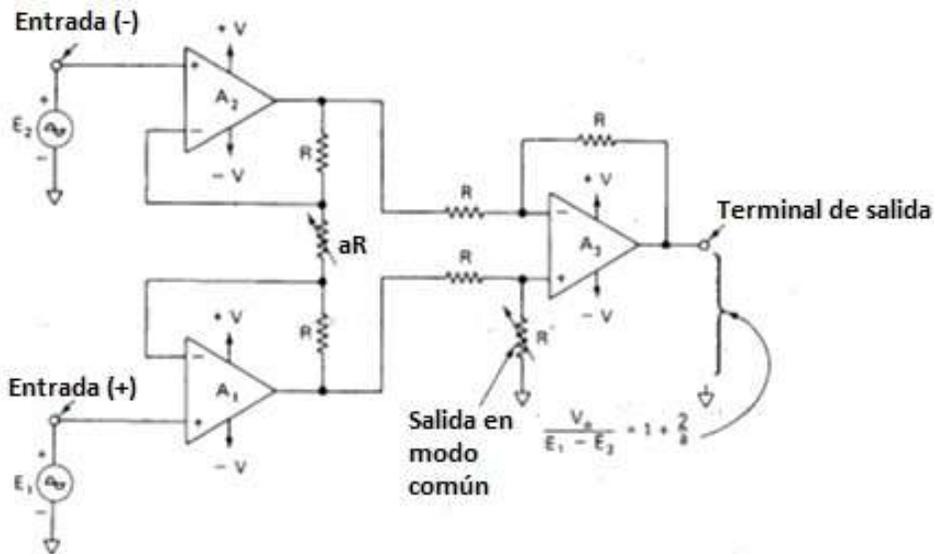


Fig. 4.19 Configuración del amplificador de instrumentación

Para lograr esta configuración, se utilizaron los valores de Span obtenidos durante la experimentación (apartado 4.2.1 del trabajo) en la fase de caracterización de los sensores. Se utilizó una ganancia promedio, para realizar el cálculo del valor de las resistencias del circuito, considerando que se utilizarían potenciómetros de 1k y 10k para controlar la ganancia y el offset. En la tabla 4.4, se observa los valores de ganancia correspondiente a los sensores S1Nxx.

Tabla 4.4		
Cálculo de la ganancia para amplificación		
Sensor	Span [mV]	Ganancia
S1N01	123.4	40.51
S1N02	125	40
S1N03	120.2	41.59
S1N04	119.6	41.8
	Ganancia Promedio	40

Utilizando la ecuación para el cálculo de las resistencias del circuito de amplificación, la ganancia promedio para unificar los 4 sensores y un potenciómetro de $1k\Omega$ para el control de la ganancia, se obtuvo el siguiente valor de resistencia:

$$\frac{V_o}{E_1 - E_2} = 1 + \frac{2}{a}$$

$$40 = 1 + \frac{2}{a}$$

$$a = \frac{2}{39} = 0.0513$$

$$R = \frac{1000}{0.0513} = 19.5 k\Omega$$

Por cuestiones comerciales, el valor obtenido de resistencia, no se encuentra como tal, por lo que se utilizaron resistencias de $18k\Omega$, lo que entregaría una ganancia aproximada de 37, que, aunque está por debajo de la deseada, es aceptable. Para realizar el circuito físico, se utilizaron amplificadores operacionales de Texas Instruments, TL072. El empaquetado de 8 pines, cuenta con 2 amplificadores internos, por lo que en total, se requirió de 8 amplificadores para realizar el circuito completo de los 4 sensores. Finalmente, se fijó el voltaje máximo de salida a 4.5 volts, para proteger el microcontrolador contra voltaje excesivo. El circuito correspondiente, así como el resultado físico de la construcción de la etapa de amplificación, se muestran en la figura 4.20.

Una vez construidas las 4 cámaras con sus respectivas etapas de amplificación, se procedió a hacer una nueva calibración con cada uno de los sensores con el mismo experimento utilizado en la fase de caracterización del sensor (figura 4.21).

Al realizar este experimento, se observó que la presión leída por el sensor era prácticamente igual a la presión de calibración (50 mmHg para esta prueba). Es decir, sin importar que tanto aire entrara en el calibrador para comprimir los globos de las micro cámaras del catéter, no se registraron cambios visibles en el manómetro.

Cada una de las cámaras construidas fue probada para asegurar que no hubiera fugas en la zona de unión del acrílico y las conexiones, así que se descartó que existiera salida de aire en el sistema. Entonces, se observó que, al manejar las mangueras que conectaban cada una de las partes del sistema, sí se observaba un cambio en la presión registrada por el manómetro.

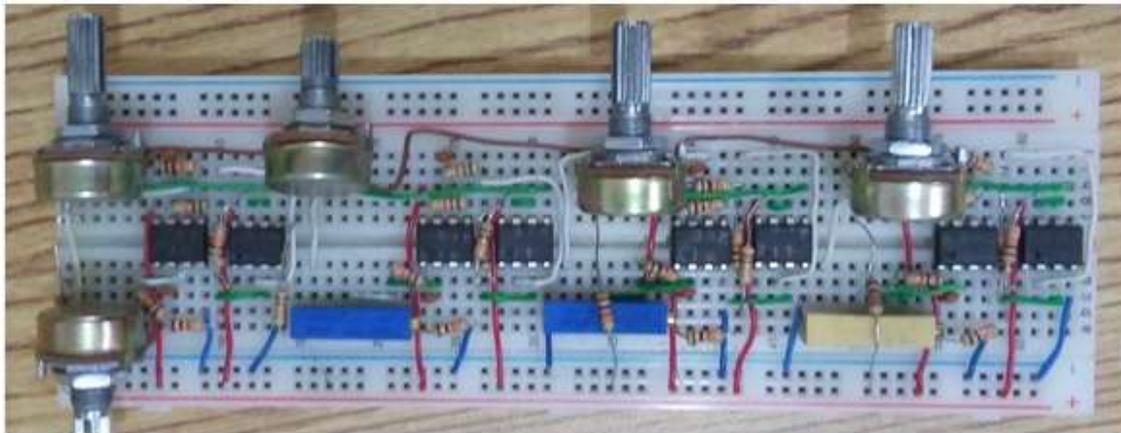
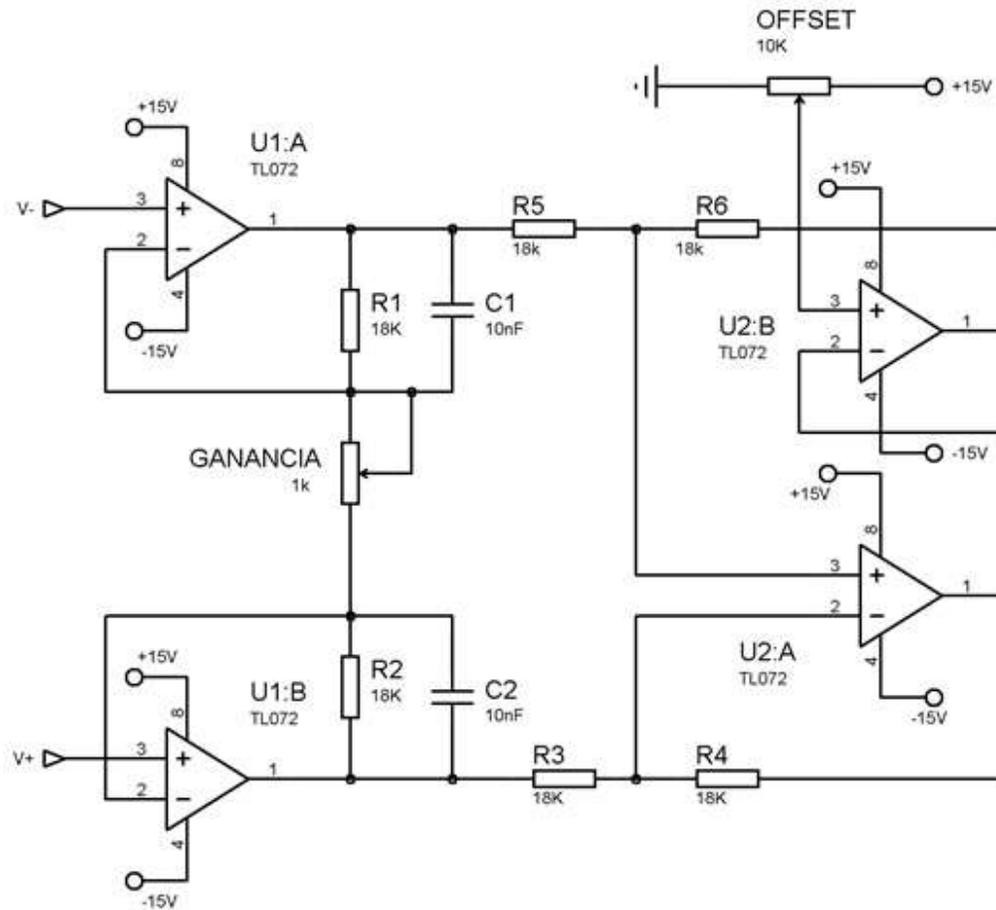


Fig. 4.20 Etapa de amplificación. Diagrama del circuito para un solo sensor (arriba) Foto real del circuito físico (abajo).

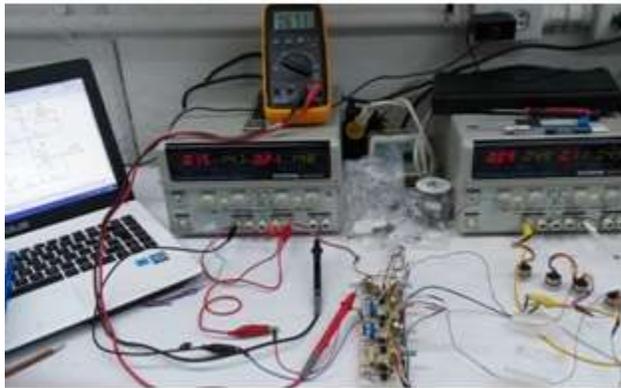


Fig. 4.21, Calibración del catéter. En la imagen de la derecha se observa que la magnitud de la presión del calibrador (2) y las microcámaras del catéter (1) no varía.

Haciendo un análisis de los hechos anteriores, se llegó a la conclusión de que el volumen del aire desplazado al comprimir las micro cámaras del catéter, era tan pequeño, que la longitud de las mangueras, así como el tamaño del volumen, de las cámaras de acrílico, eran demasiado grandes en comparación, por lo que se tenía una disminución de la presión que debería sentirse. En otras palabras, la diferencia de área entre el diámetro del capilar dentro del catéter y el área de las mangueras y la cámara de acrílico, restaba sensibilidad al sistema. Utilizando el principio de pascal se calculó la relación de transmisión de la fuerza:

$$\frac{F1}{A1} = \frac{F2}{A2}$$

Donde:

F1: es la fuerza ejercida alrededor de uno de los globos del catéter

A1: es el área del capilar del catéter (4.9×10^{-8})

F2: es la fuerza ejercida sobre el sensor

A2: es el área de la cara sensible del sensor (2.54×10^{-4})

Así, la relación entre la fuerza ejercida sobre el sensor (nuestra variable a medir) y la fuerza ejercida en el catéter, sería:

$$\frac{F1}{F2} = \frac{A1}{A2}$$

$$\frac{F1}{F2} = 0.000193$$

Lo que muestra que nuestro sistema está sufriendo una reducción en la transmisión de presión debido a los cambios de área, y por lo tanto, de volumen de aire, dentro del sistema. Si el tamaño de las áreas, fuera el mismo, la transmisión de la fuerza sería ideal ($F1 = F2$).

Debido a esto, se decidió cambiar el diseño de las cámaras para que el uso de mangueras fuera minimizado evitando el cambio de áreas que esto conlleva. Para lograr la mayor cercanía con la relación de transmisión de fuerza ideal.

4.2.3 SEGUNDO DISEÑO DE LA ETAPA DE SENSADO

Ya que el área del sensor, juega un papel muy importante para la transmisión de la presión, se realizó un nuevo diseño de la etapa de sensado para el sistema indirecto, buscando la reducción de cambios abruptos de área en los conductos de transmisión de aire. Para ello, fue necesario buscar otra familia de sensores que cumplieran con los requisitos de dimensiones y eléctricos necesarios para el rediseño del nuevo sistema.

Por esta razón se cambió a la familia S6M, que tiene el mismo funcionamiento que la familia S1N, pero con un área sensible mucho menor, para poder reducir las dimensiones de la cámara contenedora. La familia de sensores S6M, funciona con la misma etapa de amplificación utilizada para la familia S1N, con una ligera modificación en los valores de los potenciómetros para fijar la ganancia adecuada y el offset ($R=10\text{ k}\Omega$).

Sin embargo, la familia S6M funciona con corriente constante, no con voltaje como la S1N, por lo que fue necesario la construcción de una fuente de corriente constante. Ésta se construyó en una placa diferente al circuito de amplificación, con el fin de soldar el sensor para darle resistencia mecánica, debido a lo experimentado en la fase de caracterización de los sensores (la manipulación excesiva llevaba a la fractura de sus terminales y/o a la descompostura eléctrica cuando se flexiona su base por lo presión ejercida al conectar y desconectar la llave con las mangueras para el manómetro). Una foto del circuito de la fuente de corriente directa terminada se observa en la figura 4.22.

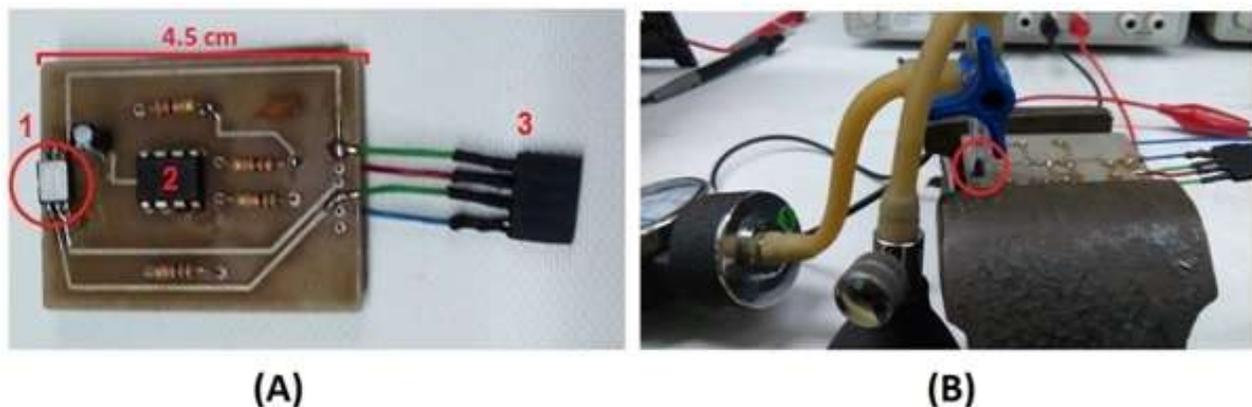


Fig. 4.22. En las imágenes se observa en un círculo rojo, el sensor(1) soldado en la placa de la fuente de corriente constante (A) y cuando se realiza la conexión para la entrada de aire (B). El amplificador TL072 (2) y las conexiones para entrada y salida de voltaje (3)

Ya que el objetivo del cambio del sensor era evitar las pérdidas en la transmisión de la presión por el cambio de área, la conexión por medio de una llave de 3 vías mostrada en la imagen B de la figura 4.22, fue eliminada con la construcción mediante impresión 3D de la nueva cámara de aire.

Esta nueva cámara de aire fue diseñada con la idea de eliminar el uso de conexiones extra del sistema (mangueras y llaves de 3 vías), por lo que se diseñó con salidas adaptadas específicamente a las necesidades del sistema. Esto es, la cámara tiene 3 salidas; la salida del sensor, la salida del catéter y la salida a la fuente de aire. Cada una de estas salidas, fue diseñada exactamente al tamaño de cada uno de los conectores necesarios para unirse sin mangueras o llaves entre los componentes.

En el caso de la salida al catéter, puesto que los conectores de éste, tienen una rosca especial de tipo médico no especificada en las patentes de las llaves de 3 vías, ni en la patente del CCA; se tuvo que digitalizar una de las llaves de 3 vías con el fin de obtener una imagen exacta de la cuerda necesaria para hacer la ingeniería inversa y poder agregar esta parte al resto de la cámara y hacer la conexión del CCA directamente a ésta.

Para la conexión que serviría para colocar el manómetro y la bomba de aire, se colocó un elemento extra que funcionara como válvula de paso, en la forma de un pequeño tornillo que cerrará el conducto interno de la cámara responsable del transporte de aire; permitiendo únicamente el flujo de aire entre el sensor y la micro cámara de aire interna del catéter que le corresponde.

El primer diseño de esta cámara se realizó con un conducto interno con un diámetro igual al del capilar del catéter (0.25mm), para tener la relación ideal de presión mencionada con anterioridad. Sin embargo, al tener la pieza y hacer una prueba con ella, se encontró que, por el método de fabricación, los conductos internos de la cámara no permitían el paso de aire en ninguna dirección, al ser demasiado pequeños. Se realizó entonces, un segundo diseño de la cámara con el diámetro de los conductos internos, aumentando el tamaño original hasta 0.7 mm. También se realizó una reducción de algunas partes de la misma, para que su fabricación fuera más rápida y menos costosa. En la imagen 4.23, se observan los dos diseños de las cámaras descritas.

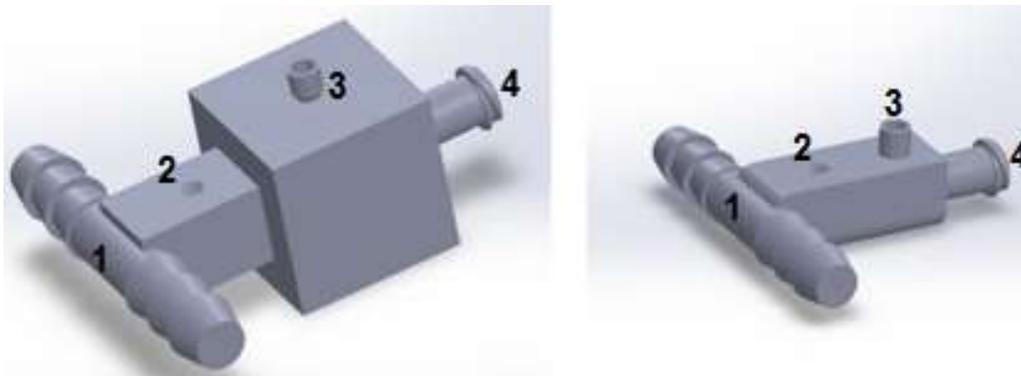


Fig. 4.23 Imágenes de las cámaras diseñadas. La imagen de la derecha, corresponde al diseño corregido. En ambas se observa: la conexión T para el manómetro y la bomba de aire (1), el espacio para el tornillo-válvula (2), la entrada del sensor S6M (3) y la conexión roscada para la entrada del catéter (4).

Con las nuevas micro cámaras de aire, la etapa de amplificación para los S6M y el catéter comercial, quedó listo el sistema de medición indirecta, para poder realizar pruebas dentro del mecanismo, finalizando la etapa 2 de creación de ambos sistemas de medición de presión. Siguiendo lo marcado por el diagrama del plan de construcción, el siguiente paso es crear la etapa de adquisición de datos.

4.3 ETAPA DE ADQUISICIÓN DE DATOS

Los catéteres utilizados en manometría, por lo general, se venden con un sistema secundario que sirve como intérprete entre los datos obtenidos y el usuario final. Estos sistemas generalmente incluyen equipo de cómputo y software especializado que es costoso y solamente permite la obtención de imágenes, no la manipulación de la calidad de las mismas o la visualización de los datos "crudos". Algunos de estos sistemas requieren equipo adicional dependiendo de la complejidad que se quiera obtener en los estudios.

Para la construcción de esta etapa, se realizará la conversión del voltaje de salida obtenido en los sensores, a través de un microprocesador ATmega328 con 6 canales de lectura analógica, que coinciden con los 6 sensores usados en el CES y los 4 sensores del CCA, lo que evita un acondicionamiento adicional. La programación se realizó con el software correspondiente a la placa comercial (Arduino).

Para realizar la calibración de ambos catéteres, se utilizó el mecanismo del esófago construido. El mecanismo se llenó de aire en forma manual a distintas presiones con ayuda de un baumanómetro (presión de referencia) y se observó la respuesta en el voltaje de salida de los sensores. Esto se realizó en repetidas ocasiones para poder obtener el cero de cada uno de los sensores.

Durante la calibración del CES se observó que, a pesar de que los 6 sensores son iguales y que cada uno fue probado de manera individual obteniendo resultados muy similares entre cada uno de ellos, existía una diferencia en el cero para cada uno de ellos, especialmente en el segundo y tercer sensor (contando desde la punta) debido a una afectación provocada por una ligera flexión en el cuerpo de los sensores al estar pegados uno sobre otro y por la soldadura en sus terminales. El fenómeno provocado por la posición del catéter dentro del mecanismo suave, se desarrolla más adelante en la sección 5.2.2.1.

Para el uso de ambos catéteres y con base en las curvas que se obtuvieron en la parte de caracterización y la evaluación de cada uno de los catéteres, se escribieron los programas correspondientes para la obtención de datos por medio de un software libre que funcionó como intermediario entre el microcontrolador y las hojas de datos.

4.3.1 OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS DATOS

PLX-DAQ³, un programa de uso libre que habilita macros en Excel, permitiendo la escritura de datos en tiempo real a través del puerto serial de la plataforma del microcontrolador. Este programa se utilizó para obtener las mediciones de presión entregadas luego de la transformación analógica realizada por el microcontrolador.

Los datos de lectura de los sensores son entregados en columnas individuales, cuya fila, marca la hora, con precisión de milésimas de segundos, en la que la medición fue tomada.

En un principio los datos se presentaban solamente en una tabla en una hoja de datos a la que se le aplicaban escalas de colores para presentar el gradiente de presión. Sin embargo, estas escalas de colores no eran suficientemente claras para mostrar el perfil de presión requerido, por lo que se decidió utilizar los datos obtenidos por los sensores y realizar una interpolación de los mismos, para obtener más puntos para realizar las gráficas y aumentar su resolución.

La interpolación se realiza en otra hoja de cálculo para obtener una matriz de tamaño variable ($m \times n$), que depende del número de datos leídos por los sensores en cada prueba y que contiene los valores de la amplitud de presión alcanzados durante la prueba, por lo que se le denomina matriz de presión.

Se generan también dos vectores, uno de longitud m y otro de longitud n , que representan el tiempo que duró la prueba (vector tiempo), y la distancia que tienen el esófago artificial (vector distancia). Ya que las pruebas dentro del esófago tardan prácticamente lo mismo, y el tamaño del esófago no cambia, estos vectores son los mismos para cada prueba.

Estos vectores y la matriz de presión, son utilizados para obtener las gráficas tridimensionales que corresponden a la topografía de la presión y el perfil de presión.

4.3.2 GENERACIÓN DEL PERFIL DE PRESIÓN Y TOPOGRAFÍA DE LA PRESIÓN

Uno de los objetivos del proyecto es generar el perfil de presión del mecanismo en forma de imágenes que muestren el gradiente de presión con escalas de color, similares a las generadas por los sistemas comerciales de manometría esofágica; por lo que, una vez que se adquirieron los datos de la prueba y se realizó la interpolación mencionada anteriormente, se utiliza un software matemático, para obtener las imágenes antes mencionadas.

Para realizar esto, se crean tres variables en el espacio de trabajo: la variable **D**, compuesta por los valores del vector distancia, la variable **T**, compuesta por los valores del vector tiempo y la variable **P**, compuesta por los valores de la matriz de presión. Utilizando las herramientas gráficas que proporciona el software, se obtiene la topografía de la presión, y el perfil de presiones de los datos adquiridos.

³ Parallax Data Acquisition tool (PLX-DAQ)© software

Para probar la calidad de las imágenes que se pueden obtener por este método, así como la influencia de la interpolación dentro del método de graficación por vectores y matrices antes descrito, se decidió graficar datos obtenidos de la literatura [24], para replicar el perfil de presiones mostrado y comparar ambas imágenes. Los datos utilizados para este propósito se muestran en la tabla 4.5, en forma de un conjunto de puntos coordenados (X,Y,Z), donde X representa la distancia medida desde el EES; Y representa el tiempo desde el inicio de la prueba y Z es la amplitud o valor de la presión.

Tabla 4.5
Conjunto de Datos Utilizados Durante La Evaluación del Método de Graficación por Vectores y Matices

X	Y	Z	X	Y	Z	X	Y	Z	X	Y	Z	X	Y	Z
5	1	30	5	5	60	5	9	30	5	13	30	5	17	25
10	1	0	10	5	40	10	9	0	10	13	0	10	17	0
15	1	0	15	5	25	15	9	15	15	13	0	15	17	0
20	1	30	20	5	25	20	9	70	20	13	25	20	17	20
25	1	0	25	5	20	25	9	25	25	13	25	25	17	0
30	1	15	30	5	25	30	9	20	30	13	15	30	17	30
5	2	25	5	6	30	5	10	30	5	14	30	5	18	20
10	2	25	10	6	25	10	10	0	10	14	0	10	18	0
15	2	15	15	6	80	15	10	0	15	14	0	15	18	0
20	2	30	20	6	25	20	10	30	20	14	25	20	18	10
25	2	10	25	6	20	25	10	80	25	14	20	25	18	0
30	2	15	30	6	20	30	10	25	30	14	15	30	18	50
5	3	120	5	7	30	5	11	30	5	15	30	5	19	20
10	3	25	10	7	10	10	11	0	10	15	0	10	19	0
15	3	15	15	7	100	15	11	0	15	15	0	15	19	0
20	3	25	20	7	30	20	11	25	20	15	25	20	19	0
25	3	10	25	7	20	25	11	60	25	15	10	25	19	0
30	3	10	30	7	15	30	11	20	30	15	25	30	19	70
5	4	60	5	8	30	5	12	30	5	16	30	5	20	20
10	4	30	10	8	0	10	12	0	10	16	0	10	20	0
15	4	15	15	8	25	15	12	0	15	16	0	15	20	0
20	4	25	20	8	110	20	12	25	20	16	20	20	20	10
25	4	10	25	8	20	25	12	30	25	16	0	25	20	0
30	4	20	30	8	15	30	12	15	30	16	30	30	20	25

Estas tercias de datos representan seis datos a diferentes distancias, sobre la misma línea de tiempo. Se decidió tomar este número de datos por tiempo, debido a que el catéter tiene 6 sensores, por lo tanto, cuando se realicen pruebas con el catéter, es de esperarse que la calidad de las imágenes sea similar, puesto que se tendrían el mismo número de puntos (datos) a la misma cantidad de tiempo.

Los datos de la tabla 4.4 no pueden ser procesados de esa forma, por lo que se procedió a reacomodarlos para obtener los vectores T y D, así como la matriz de presiones, quedando como sigue:

Vector T [25x1] : (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25)

Vector D [1x20] : (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20)

Matriz Z [21x25]:

0	8	10	22	30	22	10	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	
0	5	11	17	25	25	25	25	25	25	25	22	18	15	15	15	17	21	26	30	27	22	20	15	10		
0	15	49	82	120	88	65	43	36	25	21	19	17	15	15	15	19	22	25	25	21	16	11	10	10		
0	15	30	45	60	56	48	41	36	30	29	26	22	18	15	17	20	22	25	25	23	17	11	10	10		
0	15	30	45	60	56	52	48	44	40	37	32	28	26	25	25	25	25	25	25	24	23	22	21	20		
0	0	0	0	30	29	28	27	26	25	36	47	58	80	80	80	61	49	38	25	24	23	22	21	20		
0	0	0	0	30	26	22	18	14	10	28	46	64	100	100	100	90	67	42	30	28	26	24	22	20		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	5	10	15	20	25	48	68	75	95	110	90	70	50	30	20		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	3	6	9	12	15	26	38	50	78	90	78	52	43	32	25		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	4	10	17	22	30	36	49	58	68	80		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	3	8	14	21	25	36	42	49	57	60		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	3	8	13	20	25	26	7	28	29	30		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	3	7	15	19	25	25	25	25	25	25		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	3	7	15	19	25	24	23	22	21	20		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	3	7	0	19	25	23	20	18	13	10		
0	0	0	0	30	24	18	12	6	0	0	0	0	0	0	4	8	12	16	20	14	8	4	0	0		
0	6	12	18	25	20	15	10	5	0	0	0	0	0	0	4	8	12	16	20	13	6	2	0	0		
0	5	10	15	20	16	12	8	4	0	0	0	0	0	0	0	3	5	8	10	7	4	0	0	0		
0	5	10	15	20	16	12	8	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
0	5	10	15	20	16	12	8	4	0	0	0	0	0	0	0	3	5	8	10	7	3	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Una vez almacenadas las variables, se obtuvo la imagen del perfil de presión por medio de la herramienta "Curve Fitting", que suaviza las curvas mediante interpolaciones bajo las siguientes condiciones⁴:

Interpolación por el punto más cercano ("Nearest Neighbor")

$f(x,y)$ = superficie calculada a partir de un punto p, donde X y Y se normalizan con una media de 13 y una con una desviación estandar de 7.217.

Las imágenes resultantes de este procedimiento se muestran en la figura 4.24 junto con las imágenes originales, de las cuales se obtuvieron los datos de la tabla 4.5.

⁴ Información adquirida de la ayuda del software para la aplicación "Curve Fitting Tool"

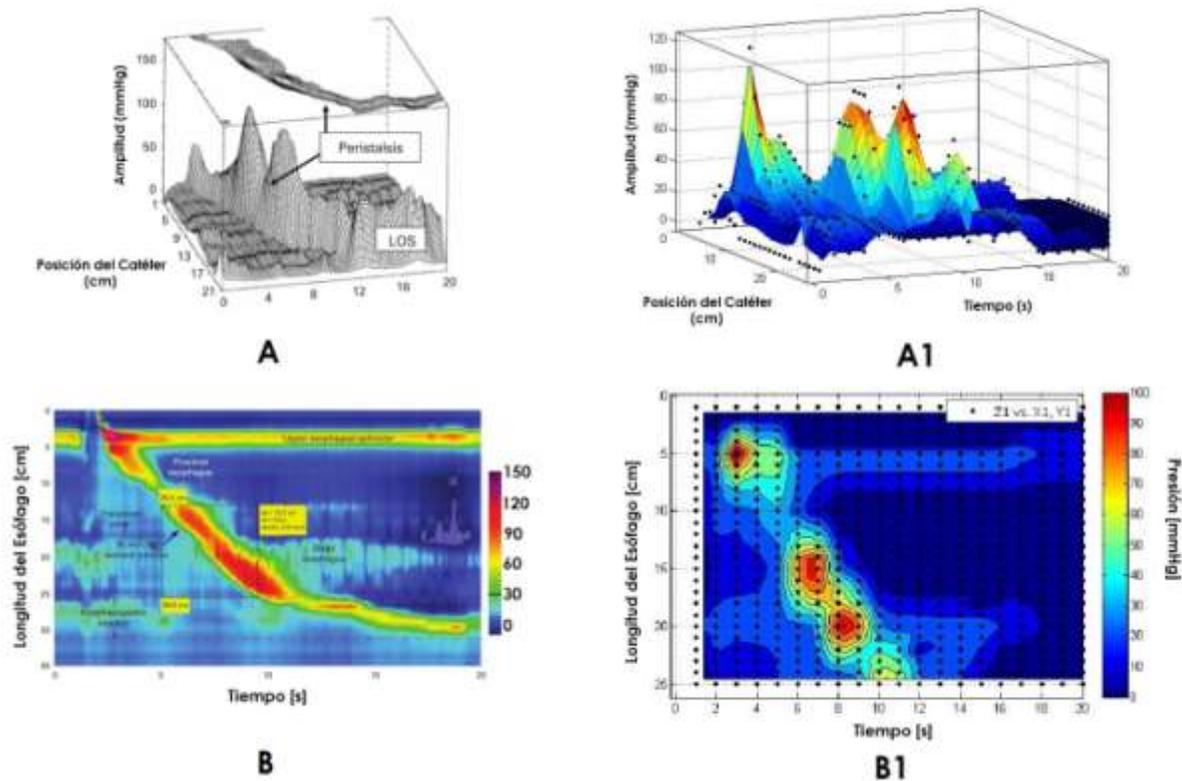


Fig. 4.24. Imágenes originales de topografía de la presión (A) y del perfil de presiones (B). Del lado derecho se tienen las imágenes obtenidas por el método de matrices y vectores (A1 y B1)

Aunque en ambas imágenes, es posible distinguir el perfil de presión y se alcanzan amplitudes similares tanto en la topografía como en el perfil de presiones, las imágenes tienen sus diferencias. Esto se debe a que las imágenes reportadas en la mayoría de los artículos sobre manometría, se enfocan en la MAR, donde se tienen 36 sensores como mínimo, por lo que se pueden obtener hasta 3000 tercias de datos para la creación de las imágenes, razón por la cual, se tiene una mayor resolución en las imágenes.

Una de las opciones sugeridas para aumentar la calidad de las imágenes que se obtienen con el método de vectores y matrices, es realizar una doble interpolación en los datos antes de ingresarlos al software, para tener más puntos que graficar. También se cambió en la programación inicial del microcontrolador, el tiempo de toma de datos de 500 ms a 250 ms, para tener 2 puntos intermedios extra, que proporcionen mayor información y precisión en la interpolación. En la imagen 4.24 se observa una comparación de imágenes obtenidas por una interpolación simple, y una doble.

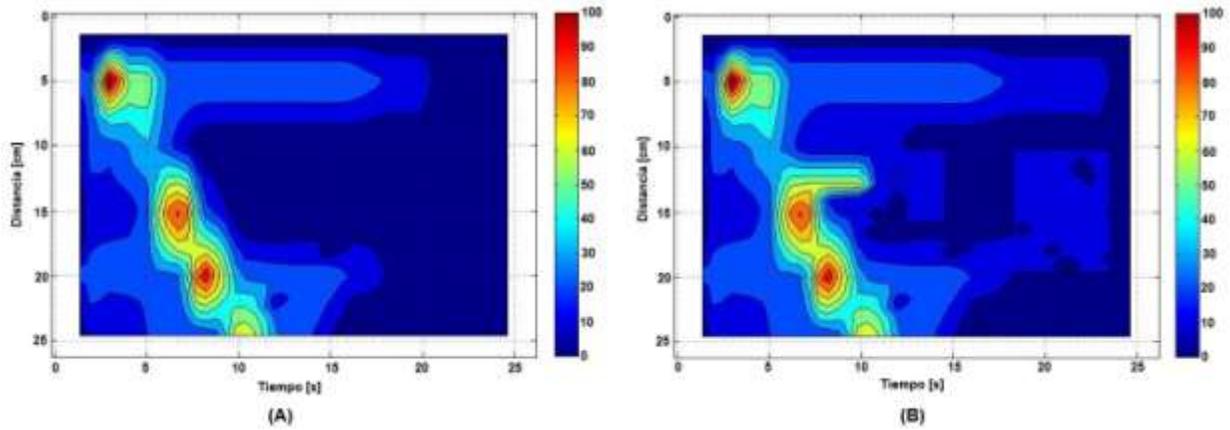


Fig. 4.25. Perfil de presión obtenido por el método de matrices, con interpolación simple (A) y con interpolación doble (B)

De la imagen B de la figura 4.25, se observa una mayor definición de las zonas de colores, así como separación entre el cero (azul oscuro) y valores bajos de presión (de 20 a 40 en azul más claro). Considerando que se espera que los valores del proceso, incluyan valores bajos en las etapas posterior y anterior a la aparición del EES y EEI, se necesita una resolución adecuada en valores bajos, por lo que la doble interpolación, es la mejor opción para la obtención del perfil de presiones.

Durante la experimentación se espera generar imágenes que muestren el gradiente de colores correspondiente a la variación en la magnitud de la presión no mayor a 300 mmHg; así como la forma escalonada correspondiente a la secuencia de apertura y cierre de los seis niveles de las cámaras de aire del mecanismo. Por lo tanto, de forma idealizada, se esperaría obtener imágenes que muestren dos secuencias ininterrumpidas de forma escalonada y separadas por un espacio vacío (magnitud de presión cero). La figura 4.26 muestra lo anterior.

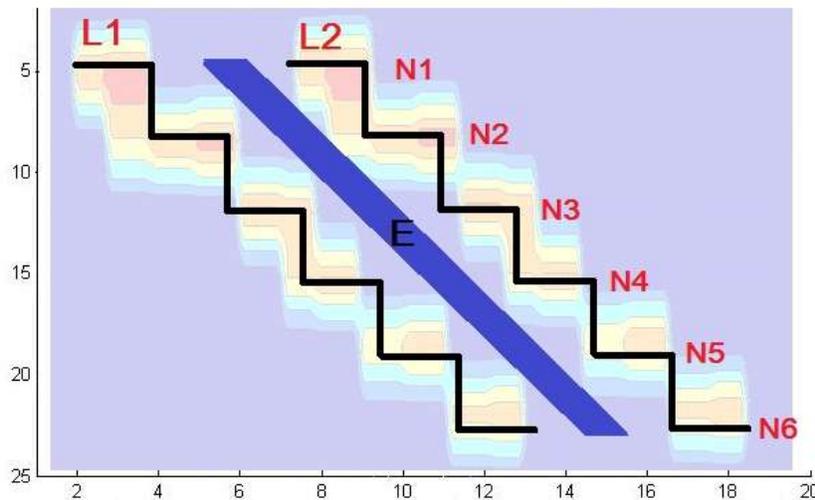
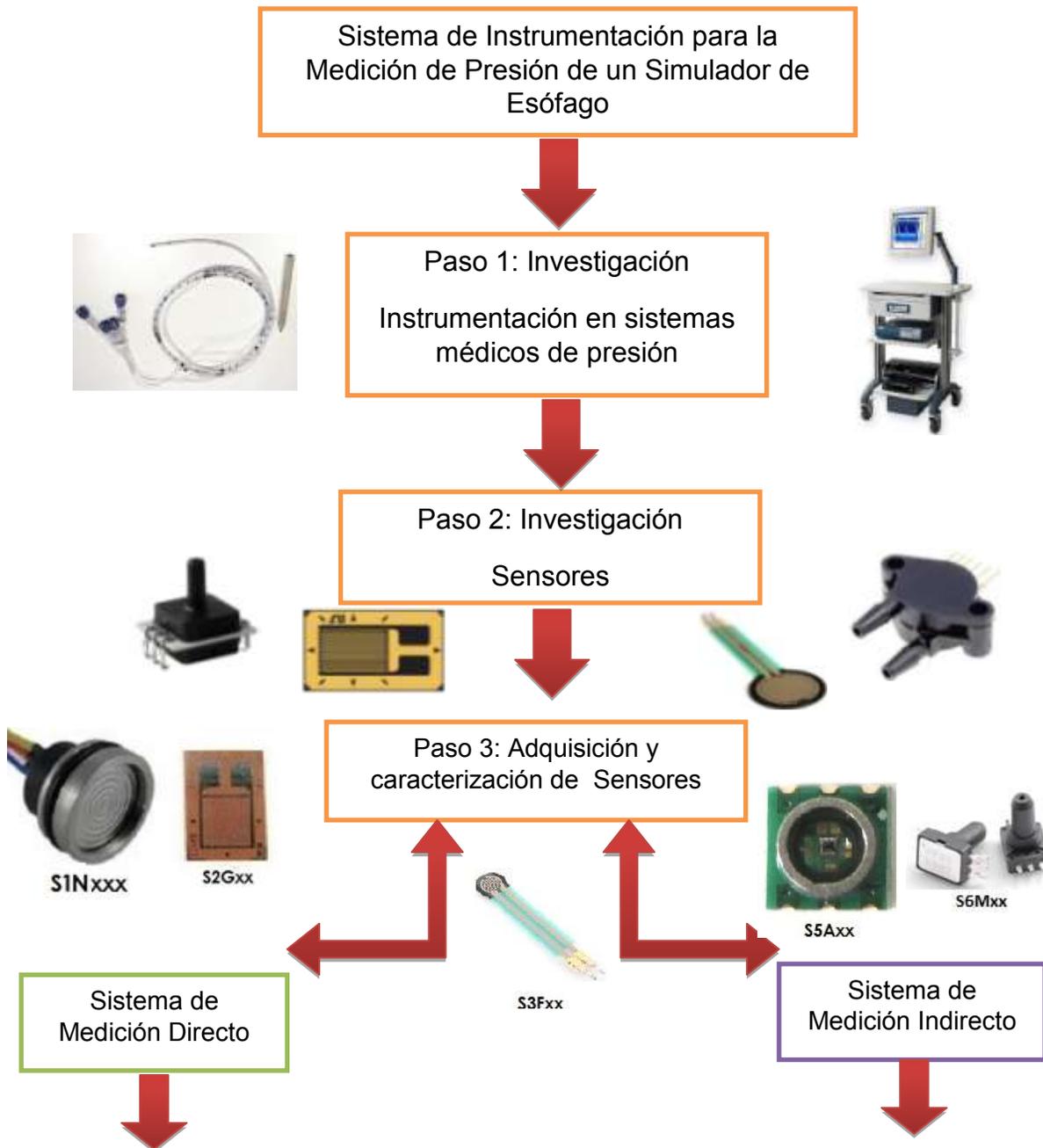
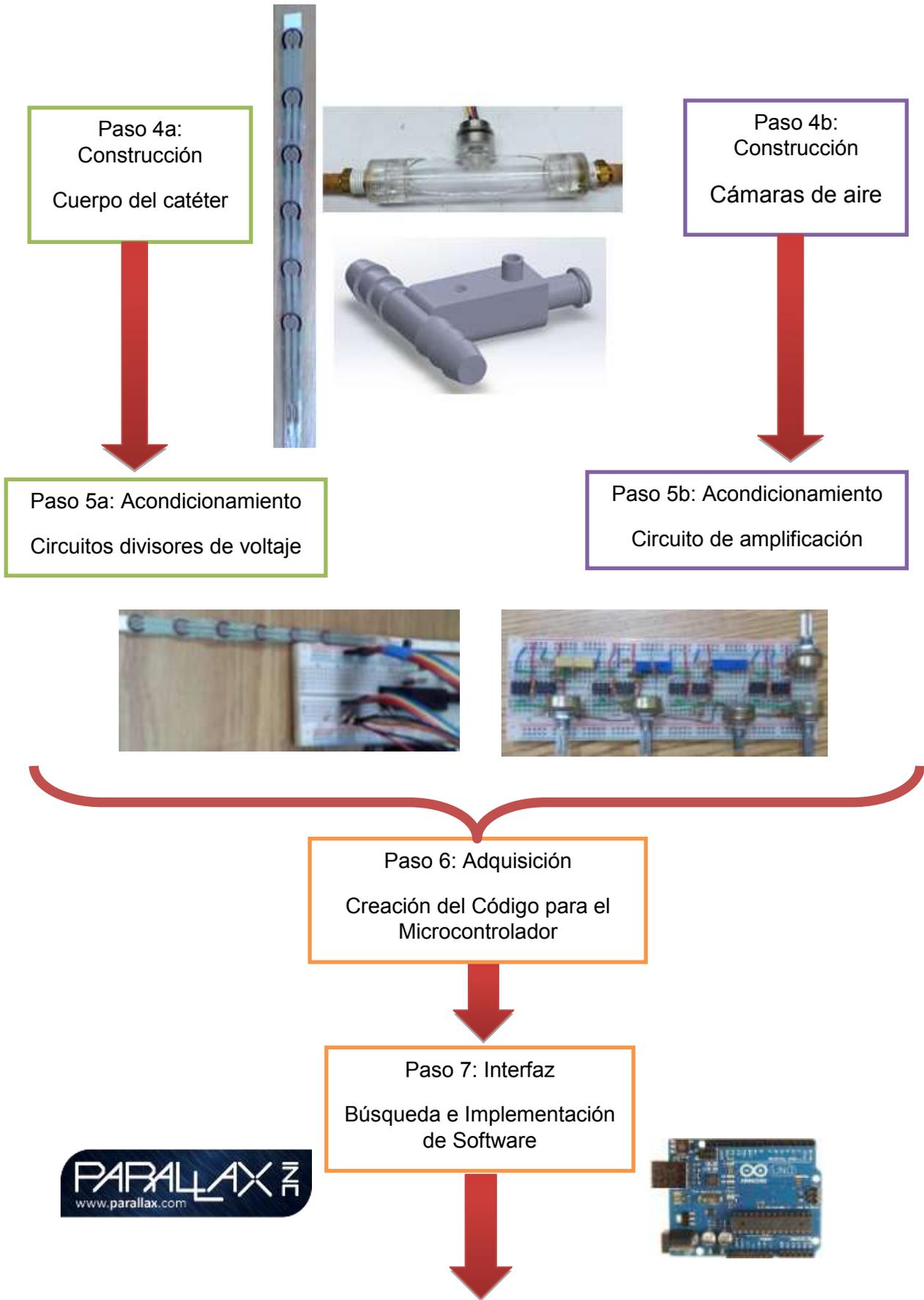


Fig. 4.26. Forma idealizada de una imagen de resultados. Las líneas L1 y L2 muestran la forma escalonada ideal que se obtendría por la primera y segunda apertura de cada uno de los niveles (N1 a N6). En azul (E) se marca el espacio que se espera exista entre las secuencias de apertura y cierre.

4.4 PROCESO COMPLETO DE CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA

A lo largo de este capítulo, se ha establecido el procedimiento seguido para la construcción de cada una de las partes que, según lo propuesto en el apartado 4.1, se llevaron a cabo en este trabajo, para la obtención del sistema completo de medición de presión, tanto directa, como indirectamente. Se resume a continuación en un diagrama de flujo, los procesos que se tuvieron que llevar a cabo, para poder tener el sistema completo, así como sus subsistemas:

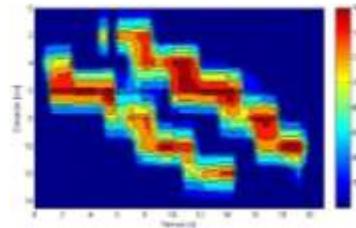
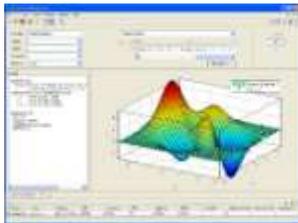




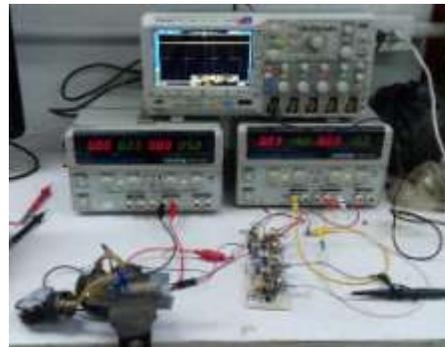
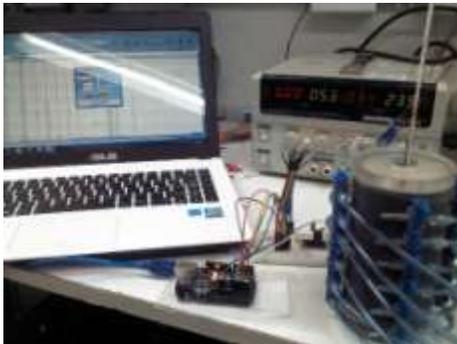
Paso 8: Interfaz
Manipulación de Datos



Paso 9: Interfaz
Generación del Perfil de presión (método de matices)



Paso 10: Integración
Integración de subsistemas para
general el sistema de instrumentación
completo



CAPÍTULO 5: PRUEBAS Y RESULTADOS

Ya que se construyeron ambos sistemas de medición de presión, así como sus complementos necesarios, se procedió a realizar las pruebas necesarias para obtener las imágenes del perfil de presión bajo condiciones reales de funcionamiento. Para ello, se empleó el mecanismo de esófago construido en el grupo de trabajo.

5.1 CASO DE ESTUDIO

El mecanismo suave construido como parte del trabajo conjunto, se describió de forma muy breve en el capítulo uno de este trabajo. Debido a que su construcción y funcionamiento afectarán los resultados obtenidos por los sistemas de medición de presión construidos, se hace una nueva revisión del sistema mecánico, junto con sus características más importantes, para fundamentar las decisiones que se tomaron a lo largo de la experimentación con los catéteres y su funcionamiento dentro del mecanismo.

El mecanismo está formado por 2 partes principales, la parte interna se compone de una serie de cavidades inflables (cámaras) divididas en niveles, fabricadas en caucho de silicón en una sola pieza, por medio del vaciado del material y su posterior secado al vacío, para evitar la formación de burbujas. La segunda parte, consiste en una camisa de plástico dentro de la cual se coloca la parte plástica, para darle soporte y cuyas tapas de acrílico, evitan que la deformación de las cámaras superior e inferior (niveles 1 y 6) ocurran en la dirección del eje Z. La figura 5.1, muestra ambas partes del mecanismo.

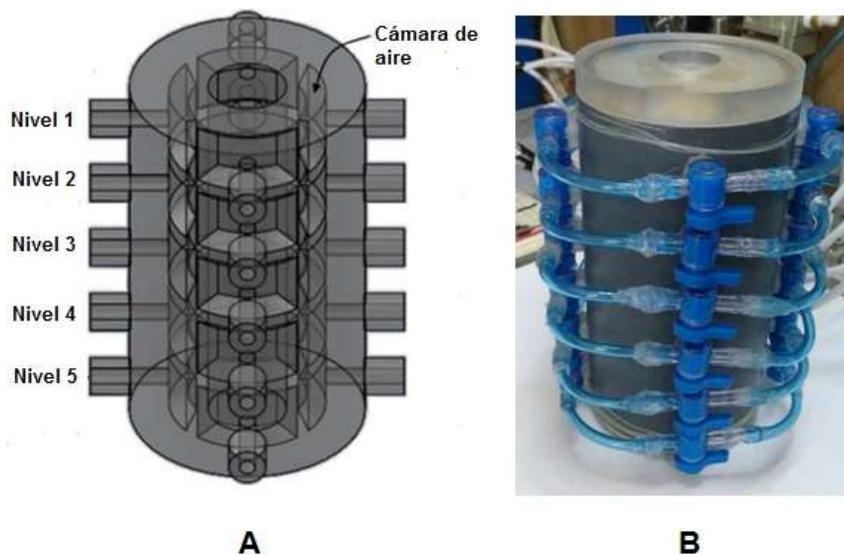


Fig. 5.1. Dibujo de la parte plástica interna del mecanismo suave (A) y Fotografía del mecanismo real que muestra la camisa y las conexiones externas.

El mecanismo se presuriza de forma secuencial y automática con una serie de electroválvulas (una por nivel) que cuentan con un intervalo de presión de 1 a 500 KPa y son alimentadas por 24 V. Estas válvulas cuentan con un sistema que funciona con una señal analógica de 0 a 10 V para realizar la regulación del aire (a mayor voltaje mayor volumen de aire). Con esta configuración, el sistema mecánico es capaz de reproducir el movimiento peristáltico con una velocidad de 1.8 cm/seg, la cual, es menor a la velocidad de transporte del esófago humano.

Estos dos últimos factores (velocidad de funcionamiento y presión de regulación de las cámaras) son factores que deben tenerse presentes en esta etapa de pruebas por las siguientes razones:

- La velocidad de desplazamiento del mecanismo, determina la longitud del vector tiempo utilizado en la obtención del perfil de presión.
- La longitud del vector tiempo, determina el número de puntos que se obtienen para la creación de la matriz de presión. A mayor tiempo, mayor cantidad de puntos necesarios para obtener mejor resolución en las imágenes.
- La presión de las cámaras, en el caso del CES, afecta de forma directa las mediciones de presión realizadas. Si es excesiva, puede provocar flexiones indeseadas que aumenten la magnitud de la presión medida. En otras palabras, genera errores en las lecturas.

Conociendo el funcionamiento del sistema, y teniendo en cuenta los factores que podrían afectar las mediciones de los sistemas de presión, se inicia la evaluación de éstos dentro del mecanismo suave.

5.2 FUNCIONAMIENTO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN DIRECTO

Con el catéter construido y utilizando el esófago artificial actuado ya con válvulas electroneumáticas, se iniciaron una serie de pruebas divididas en tres fases (figura 5.2). La primera fase sirvió para realizar ajustes al catéter. La segunda fase, entregó datos sobre el comportamiento del mecanismo, así como de la presión ejercida por las paredes internas del esófago y su influencia en el catéter. La tercera fase incluye todas las pruebas realizadas en conjunto con el mecanismo, involucrando condiciones reales de presión.

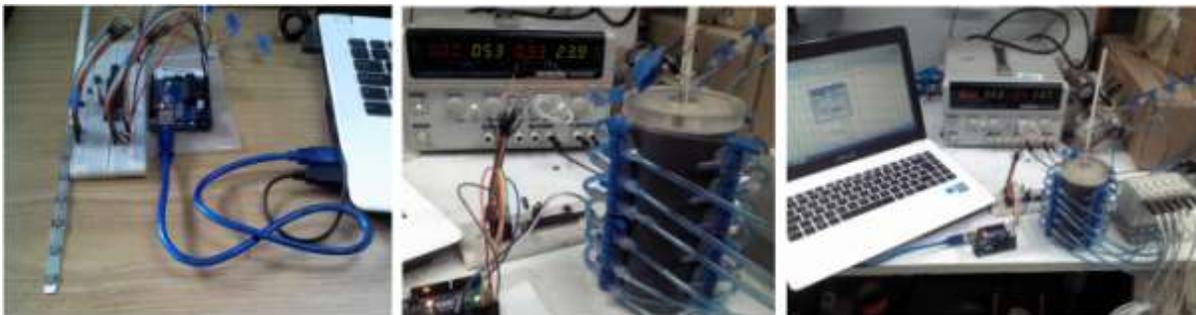


Fig. 5.2. Puesta en marcha del sistema de medición directo para inicio de pruebas.

5.2.1 FASE 1: EVALUACIÓN DEL CATÉTER

Para la primera fase de evaluación del sistema, se corrieron una serie de pruebas cuyo objetivo fue dar el ajuste final en la programación del microcontrolador responsable de la adquisición de datos, como resultado del cambio en el accionamiento del esófago de forma manual a automático, y así poder obtener la información básica del catéter.

En esta primera etapa, más que enfocarse en la magnitud de la presión registrada por el programa, se observó la respuesta del catéter en conjunto, determinar sus características básicas de comportamiento.

5.2.1.1 SENSIBILIDAD

Como ya se ha mencionado con anterioridad, el software utilizado en los equipos de MAR muestra los valores de presión como gradientes de colores. La escala de dichos gradientes de colores toma por lo regular, intervalos de presión que pueden variar en su espaciamiento en magnitud de 10 hasta 50mmHg. El menor valor mostrado por las escalas puede establecer entonces como 10mmHg.

Tomando en consideración lo anterior, se estableció en la programación del microcontrolador que el formato para mostrar los valores adquiridos tomara como referencia intervalos de 10mmHg de forma que, al realizar las interpolaciones, se obtengan datos intermedios que después puedan ser procesados por la interfaz gráfica, como el gradiente de colores utilizado en las imágenes de MAR.

5.2.1.2 EXACTITUD Y PRECISIÓN

En la etapa de caracterización de los sensores, ya se obtuvo una curva de funcionamiento para la familia S3F. Sin embargo, se realizó un segundo análisis del comportamiento, considerando el catéter como un sistema completo. Por ello, la prueba se realizó para los 6 sensores al mismo tiempo, puesto que ya se sabe que cada uno de ellos de forma individual es preciso, pero por las afectaciones encontradas debido a la flexión y traslape de las terminales de los mismos, se quiere saber qué tan preciso es el catéter como sistema, no por unidad.

Del total de mediciones realizadas en la prueba, se realizó un análisis estadístico para analizar el comportamiento del sistema. En la figura 5.3 se muestra la gráfica del error relativo del sistema.

Del análisis se obtiene que el valor del máximo error es $|E|=0.0069$. Si se compara este error con el obtenido en el de la familia S3F ($|E|=0.0000026645$), se observa que el error aumentó más de 1000 veces. Sin embargo, al hacer al análisis de las desviaciones estándar ($\sigma = 0.00231$) se observa que el 85% de las mediciones tomadas sigue estando en el área central de la campana de distribución normal, por lo que podemos concluir que nuestro sistema, aunque es menos exacto y preciso en conjunto, que cuando se tiene un solo sensor, sigue estando dentro de los parámetros aceptables de error.

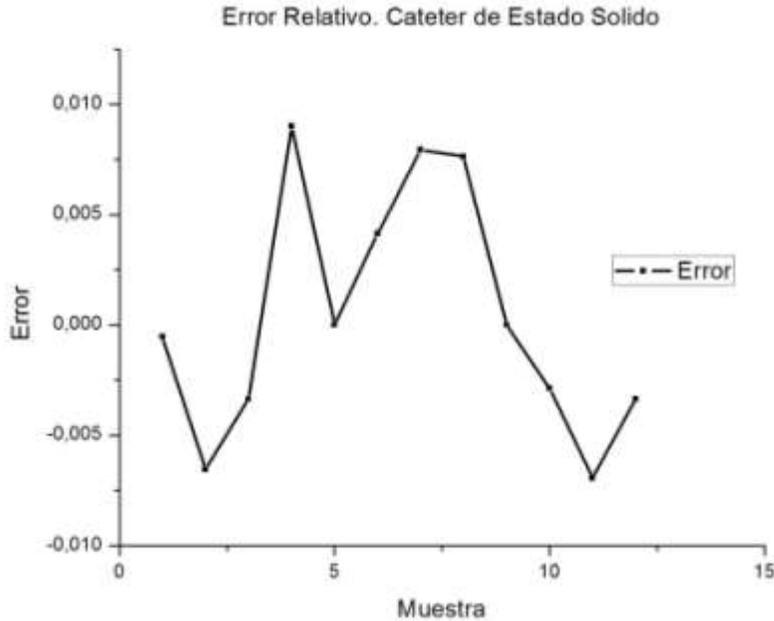


Fig. 5.3 Error relativo para el catéter de estado sólido creado.

Sabiendo esto, se continúa a la segunda fase de evaluación del sistema de medición directa, que involucra la evaluación de presión utilizando el mecanismo suave y el CES.

5.2.2 FASE 2: EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN INTERNA EJERCIDA POR LAS PAREDES DEL MECANISMO

Debido a que el esófago en forma natural actúa como una válvula normalmente cerrada, y las paredes del mismo no se abren hasta que el bolo va a bajar y es presionado por los músculos para su descenso, la fuerza ejercida por las paredes determina si el proceso va a finalizar de forma correcta o no.

Por ello, en la segunda fase de la evaluación, se realizaron otra serie de pruebas con la finalidad de determinar la presión ejercida por las paredes del mecanismo creado y observar la influencia de la velocidad de la entrada de aire en el perfil de presiones generado por el mecanismo en su estado "vacío" y el impacto que tendría el hecho de que el esófago artificial no está normalmente cerrado, lo que requiere una activación secuencial de las cámaras que lo integran, para recrear la forma de la onda peristáltica.

Las primeras pruebas que se realizaron, solamente utilizaron una secuencia 1-1. Esto significa que solamente se activó una vez cada una de las cámaras para observar la velocidad de respuesta y la presión máxima que cada una de ellas alcanzaba. Uno de los perfiles de presión obtenidos bajo estas condiciones de prueba, se muestra en la figura 5.4.

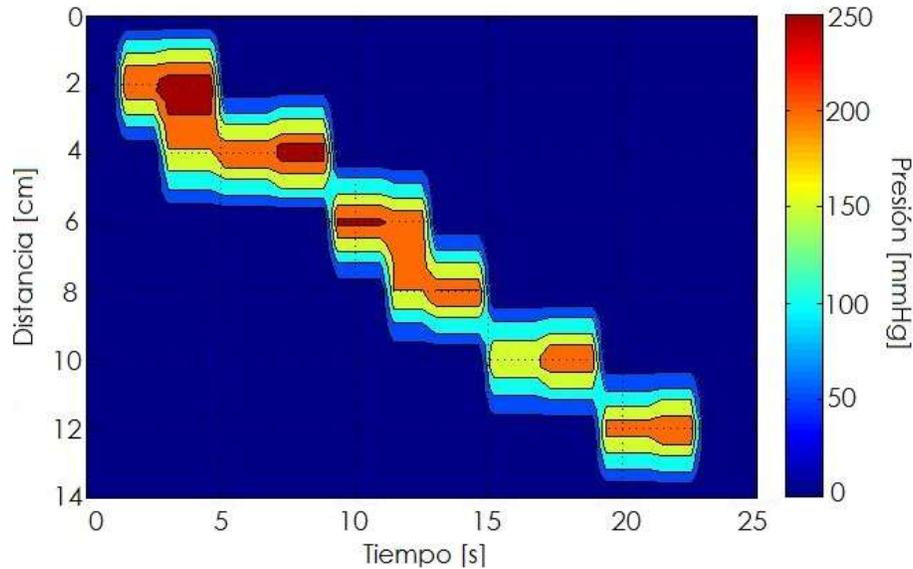


Fig. 5.4. Perfil de presión de las cámaras de aire en secuencia 1-1.

Al procesar los datos de estas pruebas, se encontró lo siguiente:

- El proceso de llenado de las cámaras neumáticas tarda el doble de tiempo de lo que tarda el proceso normal (5 a 10 segundos).
- La presión registrada en el proceso es mucho mayor que la reportada en la literatura cuando el esófago se encuentra relajado.
- Las presiones más altas del proceso se presentan en la parte media de las cámaras, así como en el inicio del proceso (cámaras 1 y 2)
- Existe espacios entre las medidas, lo que implica un fallo en el sellado correcto entre las cámaras (Este fenómeno fue más notorio entre las cámaras 4 y 5).

Estos resultados sirvieron en parte para modificar el programa de activación de la secuencia, y para demostrar que el catéter tiene la velocidad de respuesta necesaria para detectar el cambio en la presión ejercida por las paredes del mecanismo. Por otro lado ayudó a modificar la presión del aire de entrada de las cámaras y el tiempo de apertura de las válvulas, para intentar reducir la amplitud de la presión y acortar el tiempo que dura el proceso.

Una vez que se hizo un ajuste en la presión del aire de entrada de las cámaras neumáticas, se modificó la secuencia para simular la onda peristáltica. Así, en lugar de tener secuencias 1-1, se tiene una secuencia 1-2, en donde cada una de las cámaras cierra en dos puntos durante el proceso, para encapsular el bolo y empujarlo a través del mecanismo.

Este proceso afecta en el sensado de tal modo que, se observa en las gráficas del perfil de presiones, dos secuencias escalonadas, con una separación en el medio. Esta separación representa la parte hueca en donde debería ir el bolo.

Resumiendo los resultados obtenidos con la secuencia 1-2, se encontró lo siguiente:

- En el 75% de las pruebas, se observan las secuencias escalonadas correspondientes a los 2 cierres que cada una de las cámaras neumáticas realiza.
- En 25% de las pruebas, se observan cortes en la secuencia de datos, lo que refleja un fallo en el sensado en determinados puntos (zonas azules en la figura 5.3). Este fallo es recurrente en el inicio del proceso, al cerrar la primera cámara y ocasional en la parte final del proceso.
- La presión ejercida por las paredes en este tipo de secuencia, una vez que se realizó un cambio en la programación del mecanismo, se redujo de forma que en el 70% de las pruebas realizadas se observa que se encuentra dentro de los límites establecidos para una persona sin trastornos de la deglución.
- Se obtiene un promedio de 510 datos de presión por prueba realizada, lo que permite obtener matrices de presión de 85x29 una vez realizada la interpolación. Esto equivale a tener casi 2500 tercias de datos para graficar.

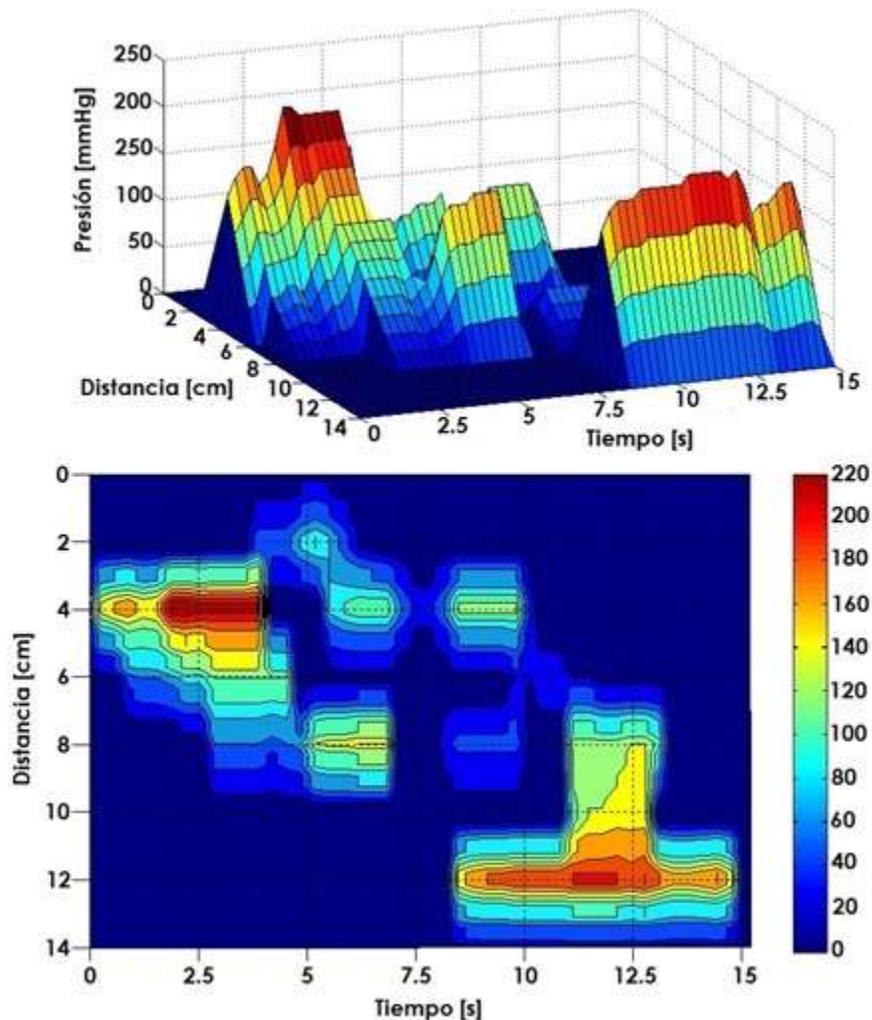


Fig. 5.5. Imágenes de la topografía de la presión (arriba) y perfil de presión de una de las pruebas realizadas con secuencia 1-2. Las zonas azules a 2, 10 y 12 cm de distancia, muestran fallos en el sensado de datos.

La imagen 5.5, es una de las pruebas pertenecientes al 25% que muestran cortes en la secuencia y que no muestran claramente las 2 secuencias de escalón correspondientes a la programación del mecanismo.

Puesto que el objetivo principal es obtener el perfil de presiones, no se puede permitir tener un 25% de fallas en la obtención de éste. Por ello para disminuir los errores, se propuso tomar las mediciones en el centro del mecanismo, donde ocurre la unión de las cámaras neumáticas cuando éstas se llenan por completo de aire, pero colocando el catéter en diagonal, de forma que se eviten flexiones en el centro del catéter que interfieran en el contacto directo de los sensores con las paredes del mecanismo.

Otro de los cambios, fue aumentar 15 cm el largo de la base semirrígida del catéter para que la flexión ocurrida en el extremo donde están los cables para la conexión con el microcontrolador, no interfiera en las mediciones del sensor 1, para evitar la aparición de ceros en las mediciones de la primera cámara neumática y reducir las zonas azules en las imágenes del perfil de presiones. Una vez implementados estos cambios, se realizaron otra serie de pruebas. La imagen 5.6 muestra los resultados de una de estas pruebas.

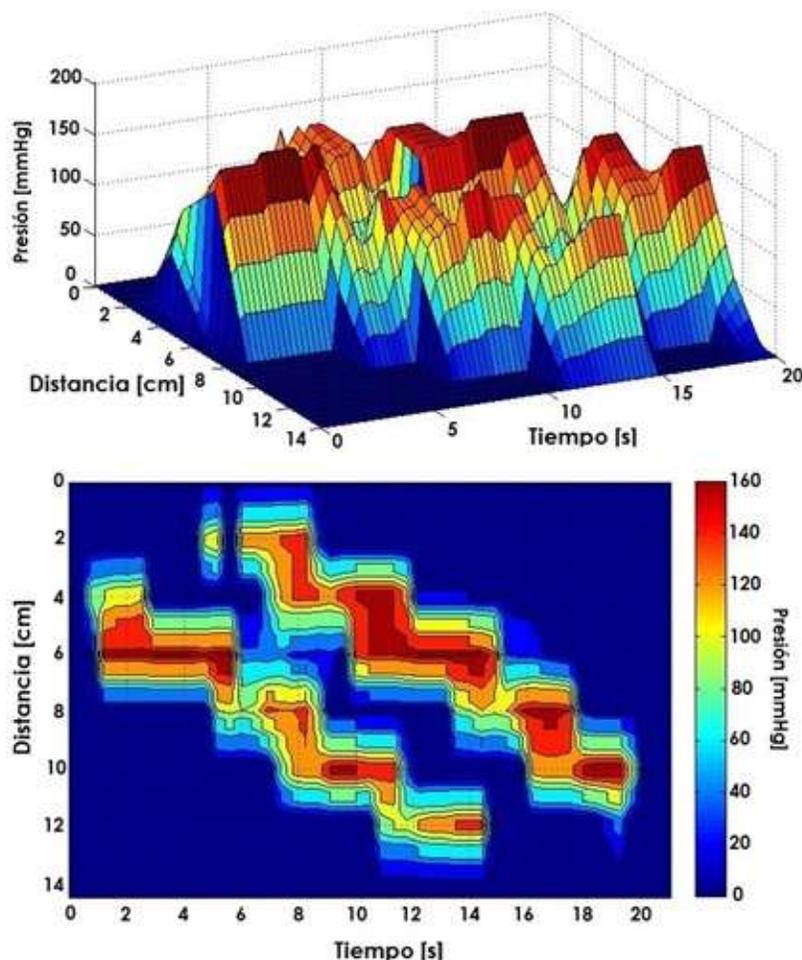


Fig. 5.6. Imágenes de la topografía de la presión (arriba) y perfil de presión, con los cambios al catéter y toma de mediciones realizados.

Con los cambios realizados, se observa en la imagen 5.6, la reducción de los cortes en las secuencias de escalón. De un 25% de pruebas con fallos que se obtenían con anterioridad, en esta serie de pruebas solo el 5% presentó errores en la continuidad de las secuencias. Esto redujo la presencia de zonas azules en el inicio y el final del proceso.

Esta reducción es importante debido a que estas zonas representarían los esfínteres superior e inferior en el sistema biológico; y como se mencionó en el capítulo 3, las presiones que se miden en los esfínteres, sirven como base para determinar algunos parámetros utilizados en el diagnóstico de trastornos de la deglución.

Así mismo, al colocar el catéter en forma diagonal de forma que dos de las 4 cámaras que conforman cada nivel del mecanismo, tengan contacto directo con el sensor, se reduce la flexión del catéter en la parte interna, por lo que también se redujeron los errores (aparición de ceros) en las mediciones intermedias del mecanismo.

Se observa también que los valores de la magnitud de la presión disminuyeron, quedando dentro de los límites establecidos para una persona sana. Teniendo en cuenta que entre las pruebas anteriores y esta serie de pruebas, no se realizaron cambios en la programación del mecanismo, puede decirse que la disminución de la presión se debe a la reducción de la flexión interna de los sensores debido al posicionamiento del catéter.

5.2.2.1 EFECTO DEL POSICIONAMIENTO DEL CATÉTER

El fenómeno descrito con anterioridad, lleva entonces a plantear un nuevo problema. Si la presión se redujo solamente por colocar el catéter en una posición distinta, qué tanto afecta la forma en que el catéter se coloque dentro del mecanismo a las mediciones tomadas.

Para poder explorar a mayor profundidad este fenómeno, se realizó una serie de pruebas aparte donde se utilizaron las mismas condiciones de presión de entrada de aire y tiempo de duración de la prueba, para realizar mediciones consecutivas cambiando únicamente la posición del catéter de la siguiente forma: la primera serie de datos, colocando el catéter de forma recta, la segunda serie de pruebas colocando el catéter de forma diagonal hacia la izquierda, y la última serie de pruebas colocando el catéter de forma diagonal hacia la derecha. En la imagen 5.7 se muestra la posición del catéter en rojo, para cada una de las pruebas descritas anteriormente.

En un principio se decidió colocar el catéter en forma recta para que la cámara que queda directamente enfrente de él, ejerciera la presión de forma directa sobre los sensores basándose en el hecho de que en el centro de las cámaras es donde se localiza la presión máxima. Sin embargo, la misma presión máxima alcanzada en los centros de las cámaras adyacentes a la que quiere medirse, tienden a flexionar el catéter, lo que en un principio se creyó no tendría un efecto impactante en las mediciones debido al tamaño del catéter en comparación con el tamaño de las cámaras.

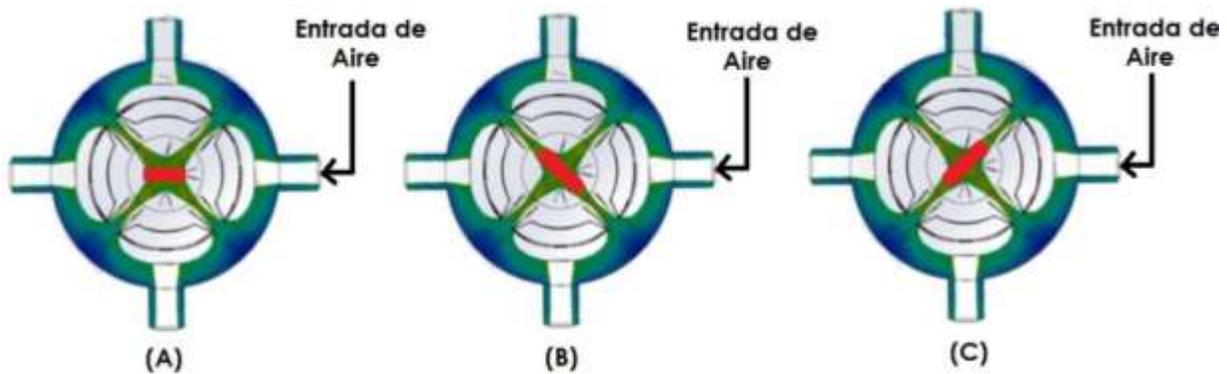


Fig. 5.7 Efecto de la posición del catéter en las mediciones: recto (A), diagonal hacia la izquierda (B) y diagonal hacia la derecha (C).

Sin embargo, una vez realizadas las pruebas sobre el efecto de la posición del catéter, se notó que los datos obtenidos cuando se tiene el catéter en posición recta, tienen magnitudes de presión que son hasta 35% más altas que las obtenidas cuando se tiene colocado el catéter de forma diagonal. A su vez, en esta misma posición, se presentan mayor cantidad de ceros en las mediciones de la primera, cuarta y quinta cámaras neumáticas, siendo que, en 6 de las 10 pruebas, se detectaron zonas sin datos durante 2.5 segundos, lo que indica que el sensor no está haciendo contacto con las paredes del mecanismo.

En contraste, cuando se coloca el catéter en forma diagonal, la magnitud de las presiones registradas durante 90% de las pruebas, fue igual o ligeramente menor a la presión de referencia. Por otro lado, al colocar el catéter de esta forma, se evita la aparición de zonas azules (ceros) en la secuencia de apertura y cierre de las cámaras hasta en un 85%. Si se mantienen fijos los cables de salida del catéter, este error disminuye casi en su totalidad.

Comparando los resultados obtenidos cuando se tiene el catéter de forma diagonal hacia la izquierda o a la derecha, se observa que ambas posiciones, tienen menos del 8% de error en las magnitudes de presión registradas, sin embargo, es ligeramente menor cuando se coloca en diagonal hacia la izquierda. Así mismo, esta posición presenta menor aparición de ceros en las mediciones y rapidez en la respuesta del sistema (100 ms más alta), tal vez debido a que la cámara de entrada de aire directo de las válvulas, es la que incide sobre el sensor en esta posición, contrario a cuando se coloca el catéter en diagonal a la derecha, donde esta cámara queda en la parte posterior del catéter.

Como resultado de lo anterior, se decide que la posición que entrega menos errores y tiene mayor exactitud en las magnitudes de presión registradas, es la diagonal hacia la izquierda, por lo tanto, para las pruebas siguientes, se mantendrá el catéter en esta posición.

5.2.3 FASE 3: EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN INTERNA BAJO CONDICIONES REALES DE FUNCIONAMIENTO

En la tercer y última fase de la evaluación del sistema, se realizaron una serie de pruebas bajo condiciones reales de funcionamiento, esto es, se introdujeron ciertos volúmenes de alimento y se observó la respuesta del sistema y los cambios en las magnitudes de presiones resultantes debido a la presencia de un bolo en el esófago.

Considerando que en la literatura se utilizan diferentes tipos de alimento para realizar este tipo de pruebas, y que el mecanismo fue sufriendo otra serie de ajustes hasta que fuera capaz de pasar el bolo de un lado a otro, las pruebas para esta fase se dividieron en dos partes: la primera incluyendo las pruebas realizadas al pasar un bolo semilíquido, y la segunda parte, incluyendo las pruebas realizadas al pasar un bolo semisólido.

5.1.3.1 PERFIL DE PRESIÓN DE UN BOLO SEMILÍQUIDO

La primera serie de pruebas realizadas en condiciones reales de funcionamiento, utilizaron un bolo semilíquido constituido por papilla de frutas sin pedazos sólidos. Este alimento se colocaba con una jeringa dentro del mecanismo, cuando la tercera cámara se cerraba para atrapar el bolo en la segunda cámara.

El experimento consistió en tomar mediciones desde que iniciaba la secuencia de apertura y cierre de las cámaras, hasta que el esófago transportara el bolo introducido hasta expulsarlo por el extremo contrario. Debido a fallas eléctricas en el catéter, provocadas por el uso de lubricante en la fase anterior de pruebas, durante esta fase de experimentación se protegió el catéter con látex para evitar el contacto directo de los sensores con el alimento introducido en el mecanismo.

De las pruebas realizadas en esta fase se encontró lo siguiente:

- Se registra un aumento en la magnitud de las presiones, en comparación con la fase anterior debido a la presencia del bolo.
- Se detecta que 30% de las pruebas realizadas, presentan cortes en la continuidad de la secuencia en distintas partes del proceso.
- El gradiente de presión no cambia con la misma velocidad que la registrada en las pruebas anteriores.
- La duración de la prueba varía puesto que en ocasiones, el mecanismo necesitaba de 1/4 de ciclo más para poder expulsar la comida en su totalidad.

En la imagen 5.8 se muestran imágenes de los datos obtenidos en dos pruebas pertenecientes a esta etapa de la experimentación.

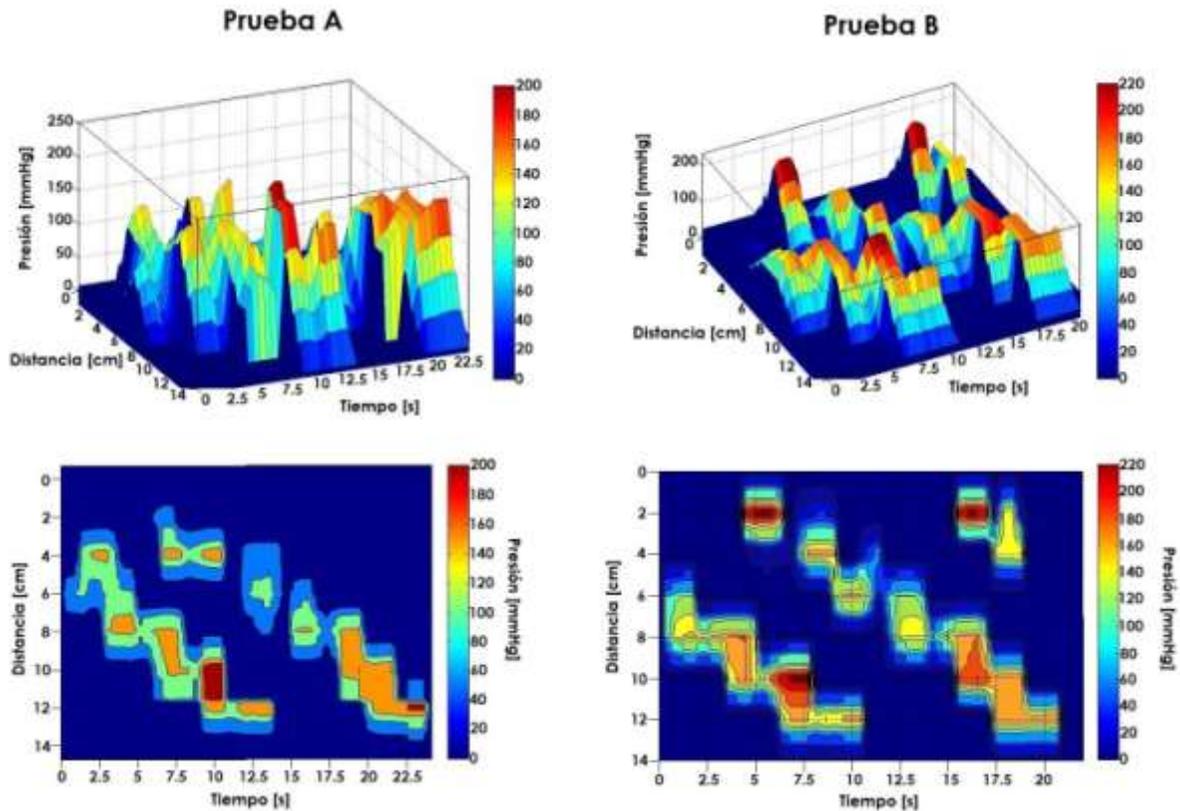


Fig. 5.8. Topografía de presión (arriba) y perfil de presión (abajo) de 2 pruebas realizadas en esta fase.

De las imágenes correspondientes al perfil de presión de las pruebas A y B mostradas en la figura 5.8, se observa que existen interrupciones en las secuencias. En la prueba A es más notorio este fenómeno en las cámaras 3 y 4 pues no solamente existen zonas con ceros, sino que en la misma zona, la magnitud de la presión cae en comparación con sus alrededores. En el caso de la prueba B, se muestra en la imagen el inicio de un tercer escalón, esto nos dice que en esta prueba, se requirió de 1/4 de ciclo adicional para que el bolo pudiera atravesar el esófago en su totalidad. Y sin embargo, la prueba B muestra con mayor claridad la secuencia de escalones y el gradiente de presiones, en el que se observan varias zonas "rojas" con presiones superiores a los 200mmHg.

Refiriéndose a las magnitudes de presión registradas, si se comparan los valores obtenidos en promedio en esta serie de pruebas, con los realizados en la fase 2 que solamente muestran los valores de presión debido a las paredes del mecanismo, se observa un aumento de la magnitud de presiones de 40 a 60mmHg en los puntos más altos alcanzados. Esta "presión extra", representa únicamente el valor de la presión debido a la presencia del bolo en el mecanismo, o en otras palabras, es la presión que el esófago ejerció sobre el alimento para lograr transportarlo de un lado a otro. Podría decirse entonces, que si el mecanismo no alcanza esta presión extra, el alimento no pasará, por lo tanto, el valor registrado debido a esta presión extra, es el mínimo requerido para que el esófago sea capaz de digerir la papilla y asegurar que el alimento no será rechazado.

5.2.3.2 PERFIL DE PRESIÓN DE UN BOLO SEMISÓLIDO

La segunda serie de pruebas realizadas en condiciones reales de funcionamiento, utilizaron un bolo semisólido constituido por una papilla de verduras más densa que la de frutas, con trozos de carne sólidos. El procedimiento de llenado del mecanismo se realizó colocando una cucharada (5 gramos aproximadamente) del puré semisólido al cierre de la tercera cámara, para que quedara atrapado en la segunda.

El experimento fue el mismo que el caso anterior, se tomaron mediciones desde que iniciaba la secuencia de apertura y cierre de las cámaras, hasta que el esófago transportara el bolo introducido hasta expulsarlo por el extremo contrario manteniendo el mecanismo en posición horizontal.

De las pruebas realizadas en esta fase, lo más relevante fue:

- Durante esta fase de la experimentación, se registraron los mayores valores de presión de todo el experimento.
- Se detecta en todas las pruebas, cortes en la continuidad de la secuencia en distintas partes del proceso.
- Se observan varias líneas de secuencia, lo que indica que existe algún elemento que sigue presionando al catéter cuando ya debió pasar el alimento.
- Se observó que los trozos de carne y el catéter, chocaban entre sí, evitando el paso de los mismos, hasta el extremo de salida del mecanismo. El caso más extremo, registrado en la prueba 2, ocurrió que, después de 2 ciclos completos, la parte más sólida de la papilla simplemente se pegó al catéter.

En la imagen 5.9 se muestran imágenes de los datos obtenidos en dos pruebas pertenecientes a esta etapa de la experimentación.

Para las pruebas realizadas en esta última fase, se observa en su mayoría, que existe interferencia entre el catéter y los trocitos sólidos de comida dentro de la papilla. Esta interferencia era menos pronunciada, cuando se colocaba el alimento en el centro del mecanismo y se mantenía el sensor, lo más pegado posible a la paredes, con el fin de tener las menores fugas posibles detrás del catéter y evitar que se atoraran en esa parte.

Siguiendo este procedimiento, las pruebas siguientes, tuvieron menos cortes en la secuencia lineal, aunque todavía se observaba en el 30% de éstas, el inicio o parte de una tercer línea secuencial debido al estancamiento de algunas porciones pequeñas de bolo.

Durante esta fase, se presentaron los valores de magnitud de presión, más elevado de todo el experimento (250mmHg), algo que se esperaba por la presencia de los trozos sólidos de comida. Este fenómeno podría sugerir que es más costoso para el mecanismo, transportar sólidos que líquidos, sin embargo, la magnitud de éste esfuerzo extra, no se debe considerar como el valor medido, debido a la existencia de los trozos sólidos que se atascaban entre el mecanismo y la protección del catéter. Esto debido a que se observó que cuando existían elementos atorados, se producía una flexión no deseada en el cuerpo del catéter.

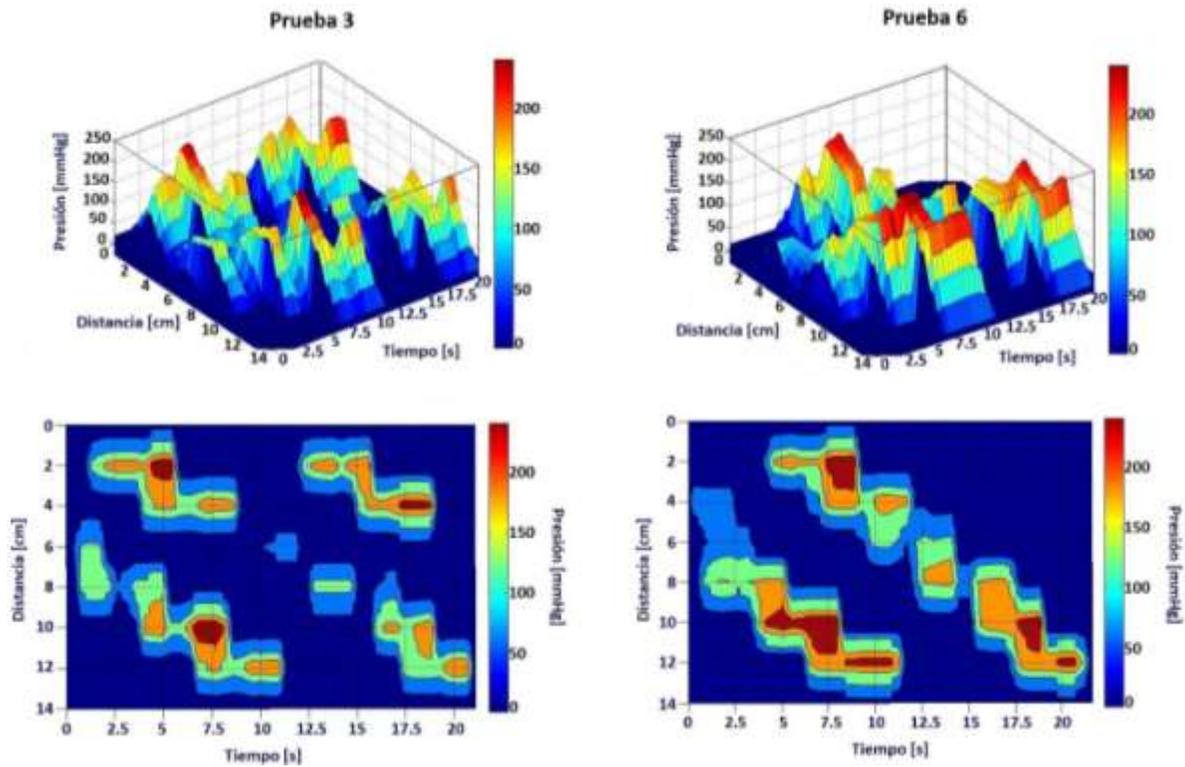


Fig. 5.9. Topografía de presión (arriba) y perfil de presión (abajo) de 2 pruebas realizadas en la fase 3 de experimentación.

Como ya se mencionó en la sección 5.1.2.1 la posición del catéter influye en la magnitud de la presión registrada. Por ello, es de esperarse que la flexión indeseada generada por los trozos de sólido, agregue un error a las mediciones, elevando la magnitud de las mismas.

En cuanto al tiempo, se presentó el mismo caso que en la fase anterior, en la mayoría de las pruebas, se requirió de $\frac{1}{4}$ de ciclo más, para que el bolo pasara. Se consideró el experimento exitoso, cuando más del 85% del bolo logró atravesar el mecanismo. El 15% restante, se observó como las pérdidas causantes de la flexión indeseada y el aumento de presión fuera de ciclo.

5.2.3.3 SEPARACIÓN DE LAS PRESIONES DEBIDO AL BOLO Y POR LAS PAREDES

De las imágenes obtenidas hasta ahora con el método de vectores y matrices, se obtiene la presión conjunta de las paredes del mecanismo y de la presión extra debido a la presencia del bolo. Sin embargo, como se mencionó en los apartados anteriores, es importante conocer la influencia del bolo con respecto a las paredes, por lo que es necesario separar las presiones que corresponden únicamente al bolo. Por lo tanto es necesario aplicar un procesamiento adicional a los datos adquiridos en las pruebas anteriores para poder obtener imágenes que representen gráficamente, la presión únicamente debido el bolo.

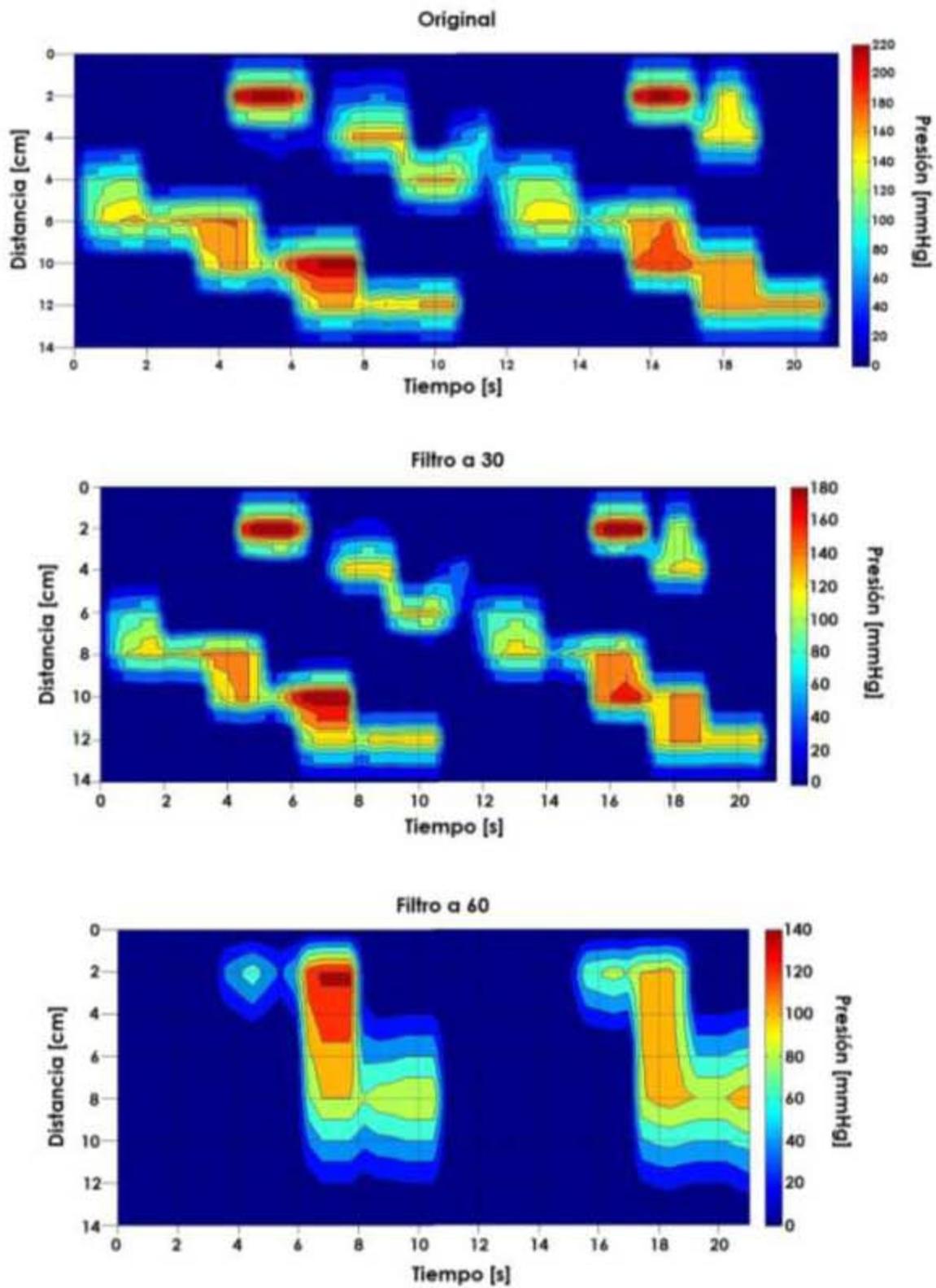


Fig. 5.10 Comparación del perfil de presiones de una de las pruebas con bolo semilíquido, una vez aplicados los filtros.

Para crear el filtro necesario, se utilizaron en conjunto los datos obtenidos en la fase 2 y 3 de la experimentación y se establecieron 2 valores para los filtros a utilizar para separar las presiones. Estos valores se establecieron según lo siguiente:

Como se sabe de las pruebas realizadas en la fase 2, se tiene un intervalo de presiones establecidas promedio en el que la magnitud de presiones varía cuando no hay alimento presente en el mecanismo. Por otro lado, en la fase 3, se obtuvieron datos que permiten generar el mismo intervalo de presiones cuando hay bolo (semilíquido o semisólido) dentro del mecanismo. La diferencia de estos intervalos marca entonces una base para establecer que tanto aumenta la presión cuando existe alimento en el esófago.

Esta diferencia se estableció en $45 \pm 15\text{mmHg}$ para el caso del bolo semilíquido. Con este dato, se estableció aplicar a los datos correspondientes a las pruebas realizadas en la fase 3, dos filtros a 30 y 60mmHg para observar como varía el perfil de presiones en ambos casos. En la figura 5.10 se observa gráficamente la influencia de los filtros aplicados a los datos de la prueba B de la imagen 5.8.

A simple vista, la imagen original y la imagen del filtro a 30mmHg muestran los escalones correspondientes a la secuencia de apertura y cierre de las cámaras de aire, aunque este escalón está ligeramente disminuido en la imagen del filtro. Por el contrario, en la imagen del filtro a 60mmHg ya no se nota el escalón correspondiente a las cámaras, sino que se observa una serie casi continua de datos que tiene mayor similitud a la línea correspondiente a las imágenes que se encuentran en la literatura sobre MAR.

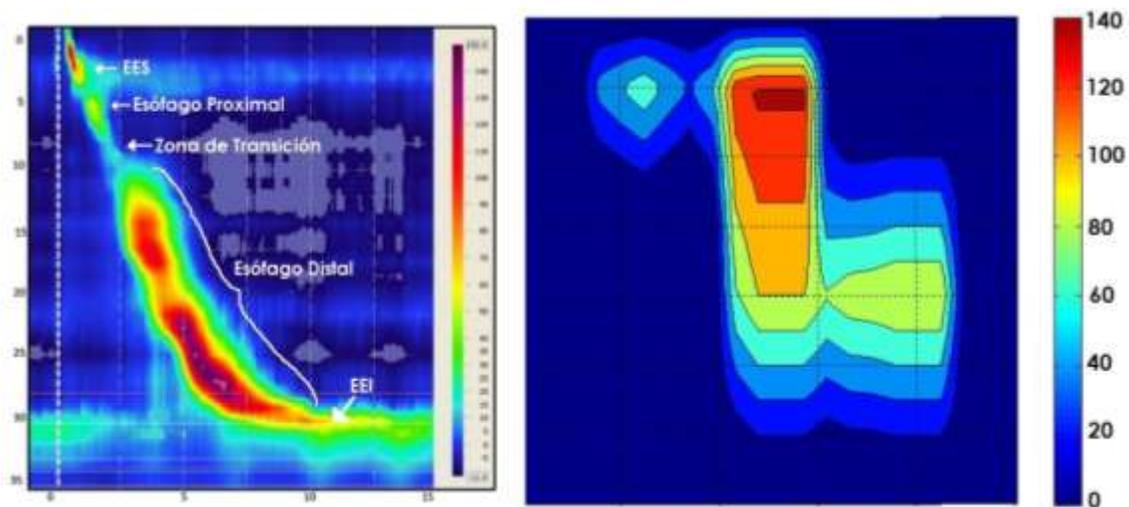


Fig. 5.11 Imagen obtenida por MAR de un individuo sano comparada con la imagen obtenida con el filtro de 60mmHg.

En ambas imágenes se observa que el valor de la magnitud de presiones es similar, sin embargo, aunque el filtro entrega una imagen con forma semicurva, no se parece mucho a la forma que debería observarse correspondiente al esófago. Por otro lado, no hay una clara definición de las 5 zonas establecidas de presión, lo que resulta problemático puesto que hemos hecho énfasis

durante todo el trabajo, en la importancia de la identificación de las regiones de presión como herramienta de análisis y diagnóstico de trastornos de la deglución.

Aun cuando la magnitud de las presiones muestra estar dentro de los valores normales de operación del esófago, la forma de la imagen debería ser más clara. Si el filtro se redujera, podría obtenerse una figura más acorde a la correspondiente al esófago, sin embargo, se corre el riesgo de que las presiones ejercidas por las paredes se vuelvan a hacer presentes y muestren un escalón que no correspondería a la presión propia del bolo. En el presente trabajo no se realizaron otros filtros a parte de los de 30 y 60mmHg.

5.3 FUNCIONAMIENTO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN INDIRECTO

En este capítulo se ha expuesto el funcionamiento del CES original, así como los resultados obtenidos durante esta primera etapa de experimentación. Hasta aquí, se tienen imágenes que son comparables a las obtenidas por estudios de MAR, y que demuestran, en cierto grado, la eficacia del sistema propuesto en este trabajo.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, estas imágenes y serie de datos, fueron obtenidas por un dispositivo que no necesariamente estuvo sometido al mismo tipo de pruebas a las que son sometidos los catéteres reales disponibles en el mercado y aprobados por las agencias de salud, así, podría haber errores en dichos datos, de tipo externo al funcionamiento del mismo. En otras palabras, el catéter creado funciona, pero ello no significa que funcione exactamente igual a como lo hacen los catéteres aprobados por el sector salud y que tenga la sensibilidad necesaria para ser considerado un catéter de manometría esofágica viable.

Siguiendo el plan establecido al inicio de este trabajo, se procede a evaluar el sistema de medición indirecta, formado por el CCA comercial, que en teoría, al ser un equipo médico aprobado para su uso en pruebas reales, cumple con ciertos parámetros que garantizan las mediciones realizadas con él.

Con la finalidad de poder comparar ambos sistemas de medición, se realizan las mismas series de pruebas descritas en el apartado 5.2 de este trabajo, pero para el CCA y conseguir así, los datos necesarios para determinar que tan parecidos o que tan diferentes, son los sistemas de medición directo e indirecto.

5.3.1 FASE 1: EVALUACIÓN DEL CATÉTER

En el capítulo 4 de este trabajo, se explicó el desarrollo que se llevó a cabo para crear la etapa de adquisición de datos con la familia S6M. Entre otros, se mencionó la influencia del área de los conductos de las cámaras para la correcta transmisión del cambio de presión, y la amplificación necesaria para obtener la señal.

Durante la etapa de prueba del catéter, se observó un fenómeno que no se había considerado en la etapa previa: el efecto de la compresibilidad del aire como medio de transmisión de la presión.

Con esto, se hace referencia al siguiente fenómeno observado: cuando se llenaba la micro cámara de aire del catéter, y se presurizaba la cámara del calibrador, el span del sensor cambiaba completamente. Se observó de hecho, que el voltaje de salida, cuando se tiene una presión base dentro de la micro cámara sin importar su valor, era de 4 milivolts, que se reflejaban a su vez, como un cambio de 30 mmHg en la presión de la cámara del sensor.

Podría pensarse que esta "pérdida" del rango de lectura del sensor, se debe a que el diámetro de la cámara construida, al ser mayor del esperado, no cumple con la relación de transmisión de fuerza ideal ($F_1=F_2$). Considerando que, al momento de concluir este trabajo, no se contaba con la posibilidad de alterar este diámetro para mejorar la transmisión de fuerza, fue necesario realizar una segunda amplificación para aumentar los 4 milivolts de salida acorde a los 30 mmHg de diferencia que ocurrían en el manómetro de la cámara de aire del sensor.

5.3.1.1 SEGUNDA AMPLIFICACIÓN

Para realizar esta segunda amplificación, y considerando que solamente se ocupa una de las 4 salidas del catéter, se cambió el amplificador utilizado anteriormente, por un LMN324N, entre otras razones, por la posibilidad que brinda de ser usado con alimentación simple desde 3V.

Se realizó la misma configuración de amplificador de instrumentación realizada anteriormente, y se calculó la ganancia para la primera amplificación. Considerando que los valores de los potenciómetros para ajustar la ganancia y el offset, no se alteraron, el valor obtenido para la resistencia fue:

$$\frac{V_o}{E_1 - E_2} = 1 + \frac{2}{a}$$

$$1250 = 1 + \frac{2}{a}$$

$$1249 = + \frac{2}{a}$$

$$a = 0.0160128$$

$$R = \frac{1000}{a} = 62450$$

Como no se consigue el valor exacto de 62K Ω , se eligieron resistencias de 56K Ω , para la implementación del circuito de amplificador de instrumentación. Una vez realizada esta amplificación, se observó que no era suficiente, pues se obtenía solamente un cambio de 400 mV para todo el span. Por ello, esta señal se mandó a un segundo amplificador, en este caso, una configuración inversora simple (figura 5.12) con ganancia de 5.

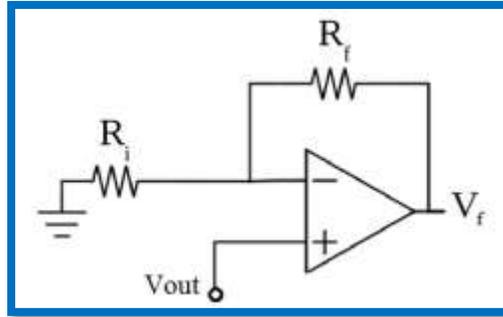


Fig. 5.12. Circuito implementado para la segunda amplificación. V_{out} representa el voltaje de salida de la primera amplificación.

$$G = \frac{R_f}{R_1} = \frac{5K}{1K} = 5$$

Al implementar este circuito a la primera amplificación, se amplificó hasta 3.5 V el span del sensor, pero se observaba que la señal nunca alcanzaba el cero, a pesar de tener el offset de la primera amplificación. Con el fin de observar si era posible eliminar este offset no deseado, se aprovechó la capacidad del integrado, de poder polarizarse a valores más grandes. Así en lugar de 5V, se alimentó al amplificador con 12V, y el cero del sistema efectivamente bajó, aunque siguió sin llegar al cero real, por otro lado, el span aumentó ligeramente, lo cual no era lógico, pues al aumentar el voltaje de polarización esperaríamos ver un aumento en el span leído por el sensor.

Buscando una explicación para este fenómeno, se regresó al efecto de pérdida de sensibilidad debido al paso de aire entre el sensor, y el manómetro y la bomba de aire. Por ello, se decidió tapar las mangueras de la cámara de aire del sensor, que conectan estos dos elementos, pues aunque existe un tornillo entre esta parte, y el catéter y el sensor, el pequeño tornillo que debía funcionar como válvula de paso, si bien, aseguraba que el sistema se mantuviera presurizado, no evitaba el paso de aire a la bomba y al manómetro.

Bloqueando esas salidas, se observó que al alimentar el sistema con 12V, el span crecía hasta 10.57V, cuando se tiene una presión base dentro de la micro cámara del catéter, de 40 mmHg. Así, se ganó sensibilidad en el sistema, pues de un span de 2.3 volts que se tenían a 5V, se pasó a tener un span de 10 volts a 12V. En la figura 5.13 se observa mejor la relación entre el span obtenido, y el efecto de cierre y apertura de las mangueras que conectan el manómetro con el resto de los componentes.

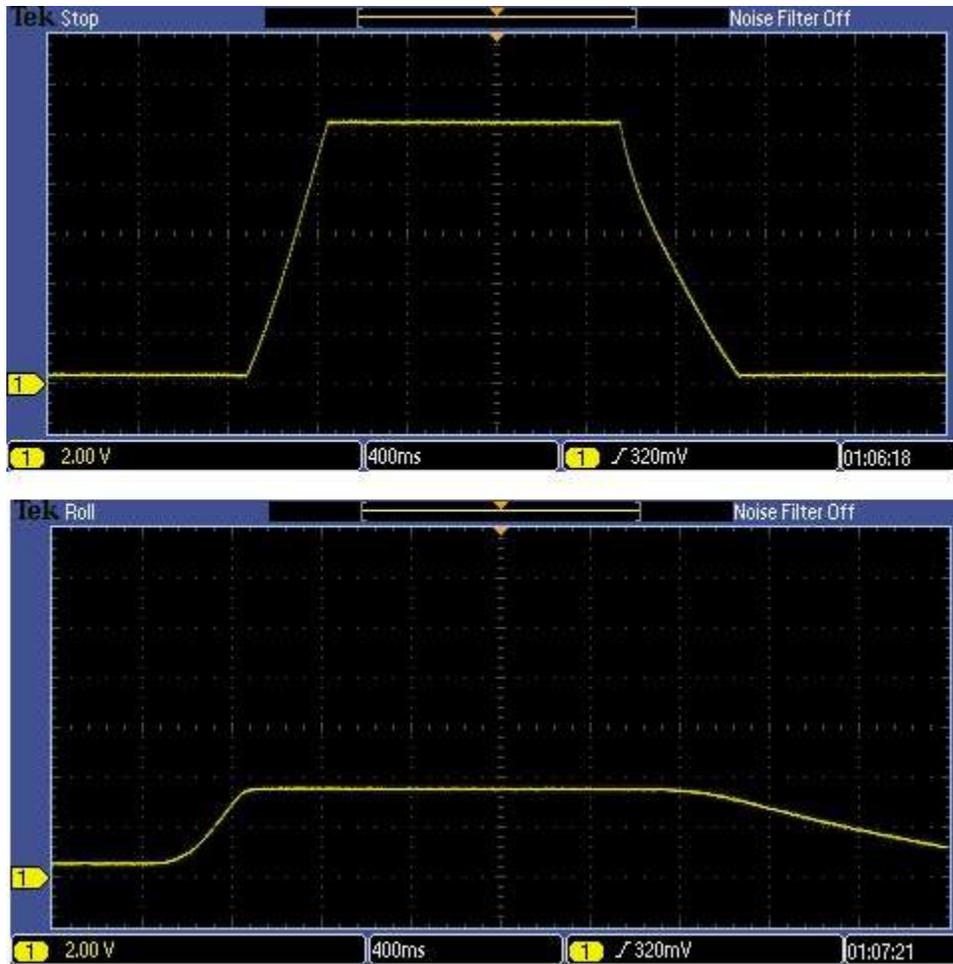


Fig. 5.13. Respuesta del catéter a 12V, cuando se cierra el paso de aire al manómetro y la bomba de aire (arriba) y cuando se mantiene abierto (abajo)

De la imagen correspondiente a la salida de voltaje cuando se alimenta el sistema con 12V y se cierra el paso de aire, se observa en la imagen como forma, tanto de subida como de bajada, una línea diagonal casi recta. Sin embargo, para poder establecer que tan preciso es el sistema y su verdadero comportamiento con los cambios realizados, se volvió a realizar el análisis estadístico para la respuesta del catéter bajo las condiciones anteriormente señaladas.

5.3.1.2 EXACTITUD, PRECISIÓN E HISTÉRESIS

Para esta segunda calibración, se realizó el mismo experimento con la cámara de calibración del CCA. El único cambio, fue que el valor de la presión base (presión de la micro cámara de aire del catéter) se tomó como 40 mmHg. Se tomaron los voltajes de salida cada 20 mmHg y se obtuvo con los promedios de las mediciones, la curva de comportamiento del sistema (figura 5.14)

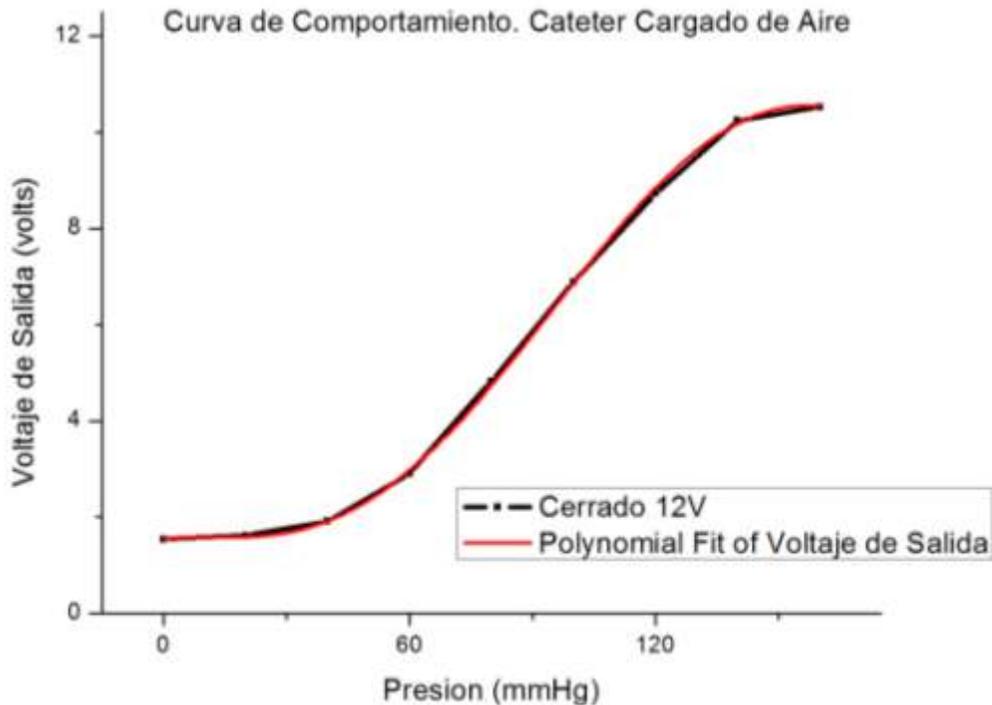


Fig. 5.14 Curva de comportamiento del sistema cuando se alimenta a 12V y se cierra el conducto de aire del manómetro

De este experimento, observamos que, de hecho, el comportamiento del sistema no es para nada lineal. La aproximación más cercana (con un factor de correlación de $r = 0.99922$) es un polinomio de quinto orden, cuya ecuación es la siguiente:

$$y = 1.554 + 0.00932x - 8.957 \times 10^{-4}x^2 + 2.978 \times 10^{-5}x^3 - 2.058 \times 10^{-7}x^4 + 4.135 \times 10^{-10}x^5$$

Esta ecuación, fue la base para realizar el análisis del error y para programar el microcontrolador en la etapa de adquisición de sistema. De los datos obtenidos por medio del análisis del error relativo, se tiene una desviación estándar $\sigma = 0.1779$, y de la muestra tomada, el 90.78% de los valores, para la distribución normal del error, se encuentran entre $-\sigma$ y σ . (figura 5.15) .

Si se compara este dato, con el obtenido cuando solamente se evaluaba de sensor en sensor para obtener el análisis de la familia S6M, donde el 100% de los valores se encontraban en el mismo rango, se concluye que, aunque se gana sensibilidad, se pierde precisión y exactitud, cuando se considera el sistema completo y no solamente el sensor.

Ya que se comprobó que el sistema no se comporta de forma lineal, por lo tanto se realizó el análisis de histéresis del sistema. En la figura 5.16, se observa este resultado.

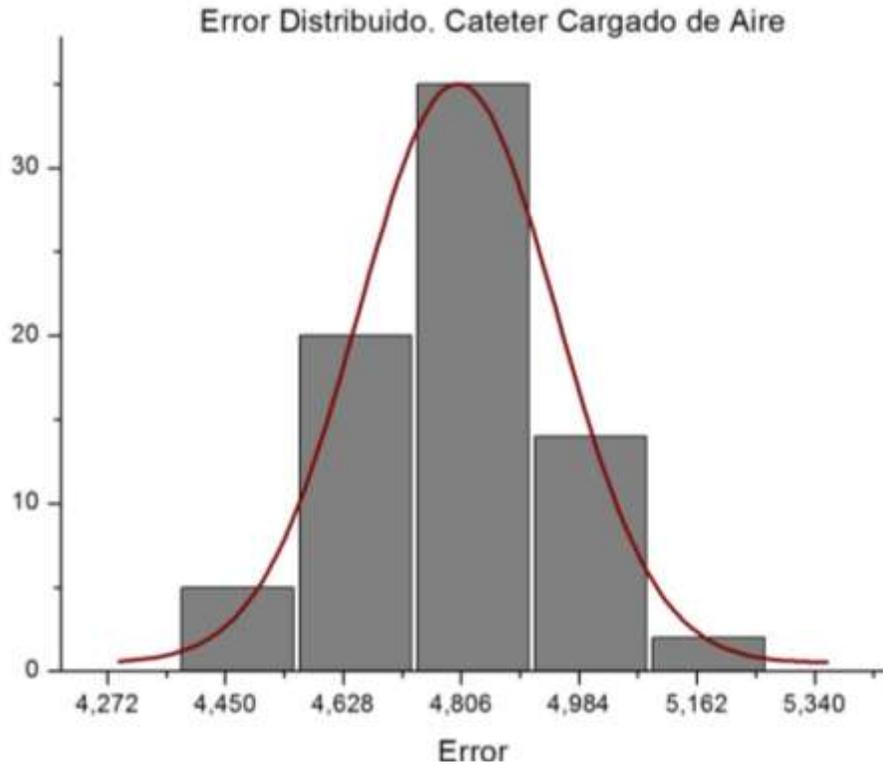


Fig. 5.15. Distribución normal del error para el catéter cargado de aire.

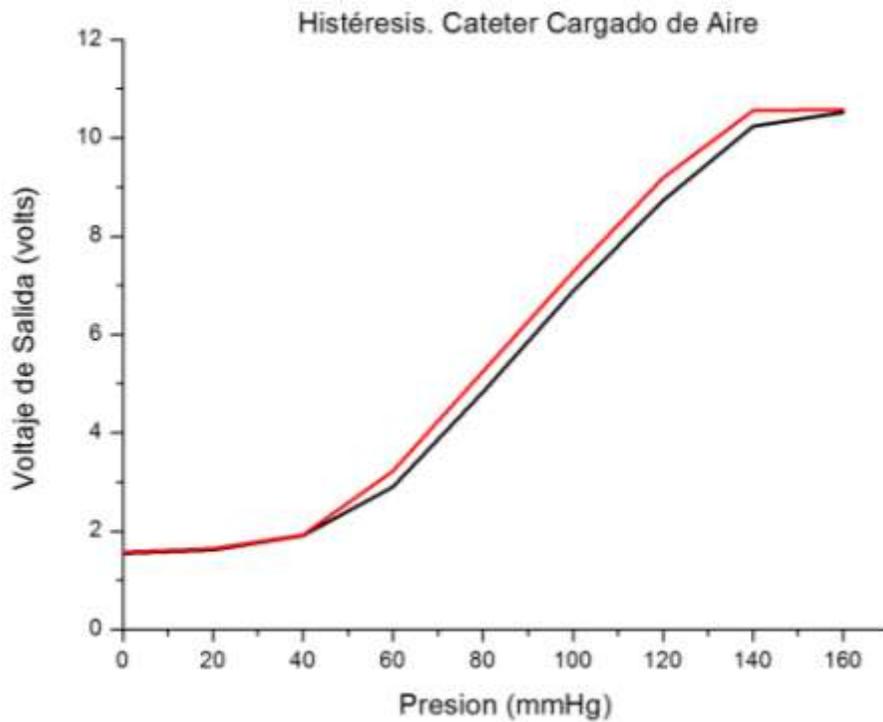


Fig. 5.16. Curva de histéresis para el catéter cargado de aire. En rojo se observa la curva de decremento, y en negro, la curva de aumento.

Analizando la curva de histéresis, se observa que la separación entre ambas curvas es casi nula. Calculando el valor de histéresis se tiene:

$$H\% = \frac{|O \uparrow - O \downarrow|}{O_{max} - O_{min}} \times 100 = 4.71$$

Este nuevo análisis del sistema completo después de la segunda amplificación, nos indica que en conjunto, el sistema funcionará con buena precisión, exactitud y sensibilidad. Conociendo la nueva ecuación del mismo, se hace el programa correspondiente para el microcontrolador, y el sistema queda listo para iniciar la fase de pruebas dentro del mecanismo suave.

5.3.2 FASE 2: EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN INTERNA EJERCIDA POR LAS PAREDES DEL MECANISMO

Para seguir los mismos pasos dados en la evaluación del sistema de medición directo, se realiza en la segunda fase de evaluación, una serie de pruebas para determinar la influencia de la presión de llenado de las cámaras, en el catéter de aire cuando el esófago está "vacio". Al igual que en las pruebas realizadas con el CES, se procesaron los datos para obtener las gráficas correspondientes al perfil de presiones y la topografía de la presión.

Estas graficas se obtuvieron con la secuencia final de apertura y cierre de las cámaras del mecanismo, programada en la fase 3 de la sección anterior. En la figura 5.17, se observa el resultado de una de las pruebas realizadas en esta fase.

En general, de las pruebas realizadas en esta fase, se observa lo siguiente:

- El valor máximo de presión registrado en todas las pruebas es de 158 mmHg.
- La secuencia del movimiento peristáltico, no presenta cortes a lo largo del tiempo en ninguna de las pruebas realizadas
- Los escalones generados por el cambio de la activación de las electroválvulas, se notan de forma clara, aunque en un 20% de las pruebas, no se registro una porción de la prueba correspondiente a la activación del nivel 1.
- En el 80% de la pruebas realizadas, no se tienen mediciones residuales en la zona media. Esto significa que el catéter está midiendo las zonas de presión sin verse afectado por su posicionamiento o la flexión de su cuerpo.
- La duración de la prueba es constante en todas las mediciones.

Ya que esta prueba simplemente sirve para ver como interactúa la presión ejercida por el cierre de las cámaras del mecanismo, se puede utilizar más adelante, para establecer filtros que separen la presión dentro del esófago y la presión de interferencia debido a la presión de llenado de éstas. A diferencia del CES, no se tiene planeado realizar filtros para las mediciones tomadas con el CCA, por lo que se procede a realizar pruebas en la tercera fase de evaluación del sistema.

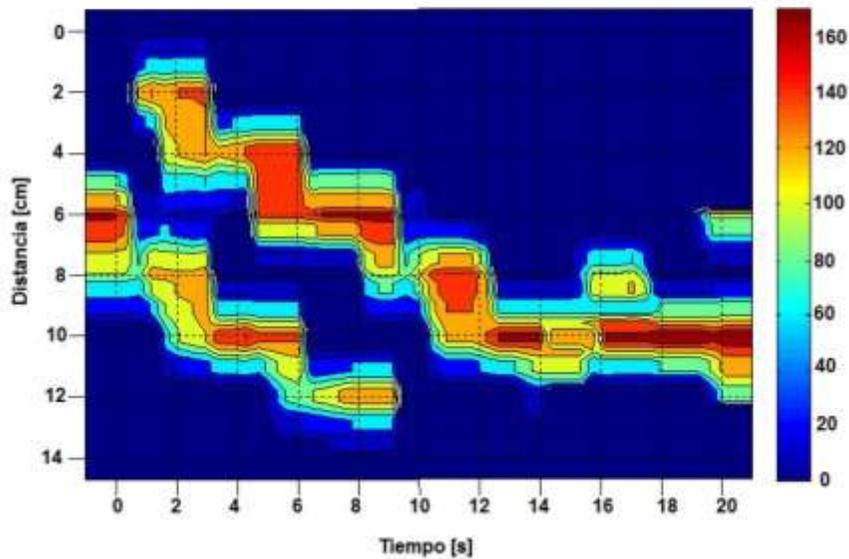
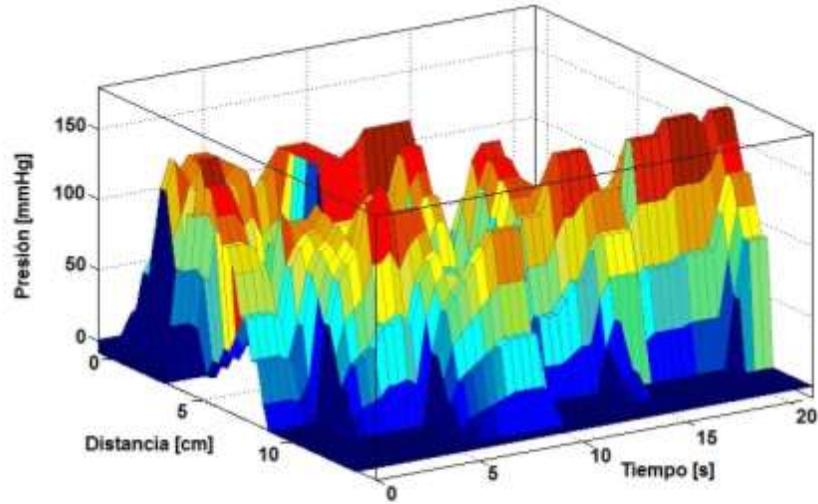


Fig. 5.17. Topografía de la Presión (arriba) y perfil de presión (abajo) de una de las pruebas realizadas en la fase dos.

5.3.3 FASE 3: EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN INTERNA BAJO CONDICIONES REALES DE FUNCIONAMIENTO

Recordando el experimento realizado en la fase 3 del sistema de medición directo, y debido a que uno de los objetivos del proyecto global, es construir un sistema capaz de imitar el movimiento peristáltico bajo condiciones reales, se realiza la evaluación del sistema indirecto cuando existe un "bolo" presente.

5.3.3.1 PERFIL DE PRESIÓN DE UN BOLO SEMILÍQUIDO

Al igual que el caso anterior, el bolo semilíquido consistió en una papilla muy aguada de frutas⁵, sin ningún trozo de alimento sólido que pudiera afectar las mediciones. Se utilizó la misma secuencia que en el caso anterior. En la imagen 5.18, se muestran los resultados de 2 pruebas realizadas en esta fase.

Los resultados obtenidos de estas pruebas, se pueden resumir como sigue:

- El valor máximo de presión registrado es de 175 mmHg.
- El 90% de las pruebas realizadas presenta la secuencia de manera continua. Sin embargo, existe un 15% que aunque no tiene cortes, carece de la secuencia correspondiente a 3 niveles encendidos.
- Los valores de magnitud de presión para esta fase, son mayores que los de la fase 2, lo que significa que el sistema está registrando la presión extra debido a la presencia de la papilla.
- No se registra variación en los tiempos de inicio y final de las pruebas.
- Aunque en las imágenes correspondientes al perfil de presión, no se observa una mejoría notable, los datos sin procesar, muestran un ascenso y descenso en la presión, más suave que el de los registrados por el CES.

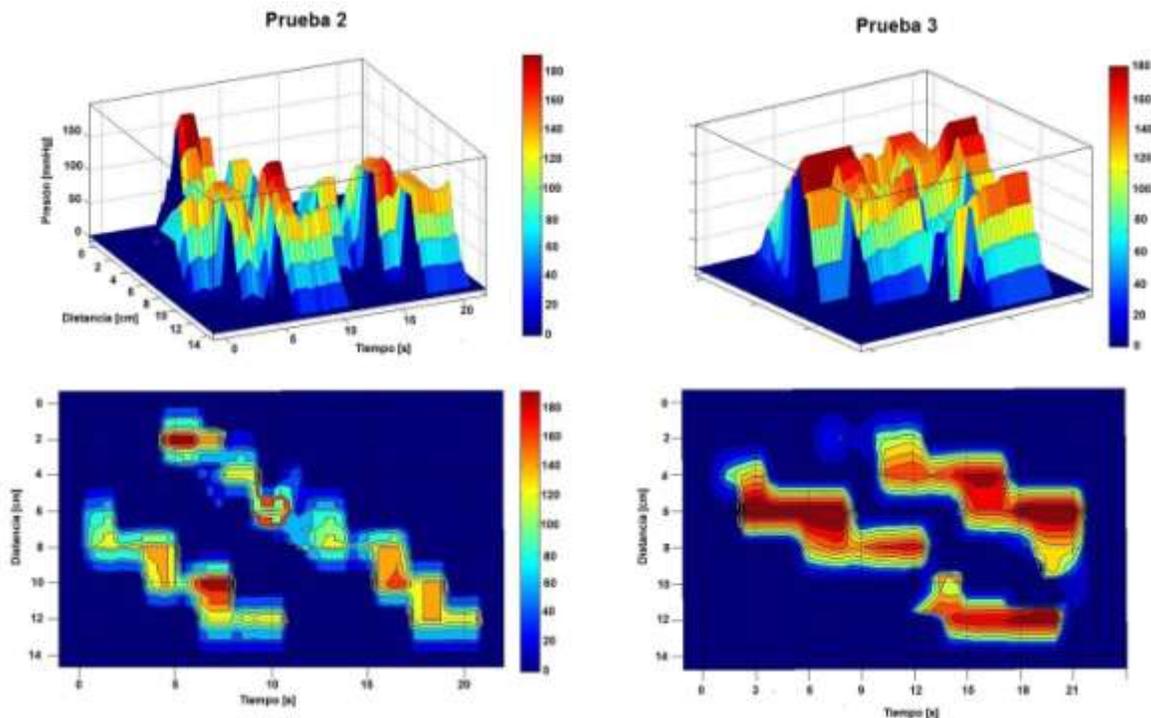


Fig. 5.18. Imágenes obtenidas de la fase 2 correspondientes a la topografía de la presión (arriba) y al perfil de presión (abajo).

⁵ Conformada por papilla Gerber etapa 2 (sin trozos de comida)

Se observó también, que a diferencia de lo ocurrido con el catéter del sistema de medición directo, el CCA al no requerir de protección alguna, no obstruye el paso del bolo, lo que resulta en una disminución de residuos adheridos en las paredes del mecanismo, esto es, aproximadamente el 90% de la papilla inyectada al inicio de la prueba, atraviesa en su totalidad el conducto.

También es de notarse que la flexibilidad del cuerpo del catéter facilita su manejo y limpieza, y su posicionamiento no tiene un efecto notable en la magnitud de la presión leída.

5.3.3.2 PERFIL DE PRESIÓN DE UN BOLO SEMISÓLIDO

Para la última serie de pruebas, se mezcló agua con galletas desechas para crear bolitas de masa muy suave que, al colocarse en el mecanismo, se les agregó papilla de la fase anterior como lubricante, para simular la saliva que deshace el alimento y facilita su transporte. En la figura 5.19, se observan los gráficos correspondientes a dos pruebas de esta sección.

Analizando los resultados obtenidos de todas las pruebas de esta fase, se obtiene lo siguiente:

- Ninguna de las gráficas obtenidas muestra una secuencia libre de interrupciones. Esto se debe en parte a que el bolo formado de migajas de galleta, al combinarse con la papilla lubricante, se volvía mas líquido y se adhería al cuerpo del catéter o, cuando la lubricación no era suficiente, el bolo se atoraba justo antes de la micro cámara del catéter.
- Para lograr que el 80% del bolo semisólido atravesara por completo el conducto, se tuvo que dejar pasar 5 ciclos completos de apertura y cierre de las cámaras del mecanismo, así como inyectar papilla semilíquida de forma constante.
- 30% de las pruebas realizadas, concluyeron sin haber sido capaces de llevar más del 80% del bolo semisólido al extremo contrario.
- El valor de la magnitud de presión para esta prueba, se elevó considerablemente hasta casi 190mmHg.

Aunque pareciera que estos números no son alentadores para la evaluación del sistema, debe tenerse en cuenta que, cuando se realizan las pruebas clínicas, nunca se le da al paciente a tragar un bolo de consistencia tan sólida como el utilizado en esta prueba, y cuando se llegan a realizar estudios para evaluar la presión con sólidos, se le pide al paciente que primero ingiera un liquido que sirva como lubricante, para facilitar el transporte del bolo.

Con esto, se concluye la parte de experimentación con los sistemas de medición de presión, bajo condiciones reales de funcionamiento. Ahora, para determinar que tan buenos son y de acuerdo al diagrama trazado al principio del trabajo, es necesario hacer una comparación de los resultados obtenidos hasta aquí, para ambos sistemas.

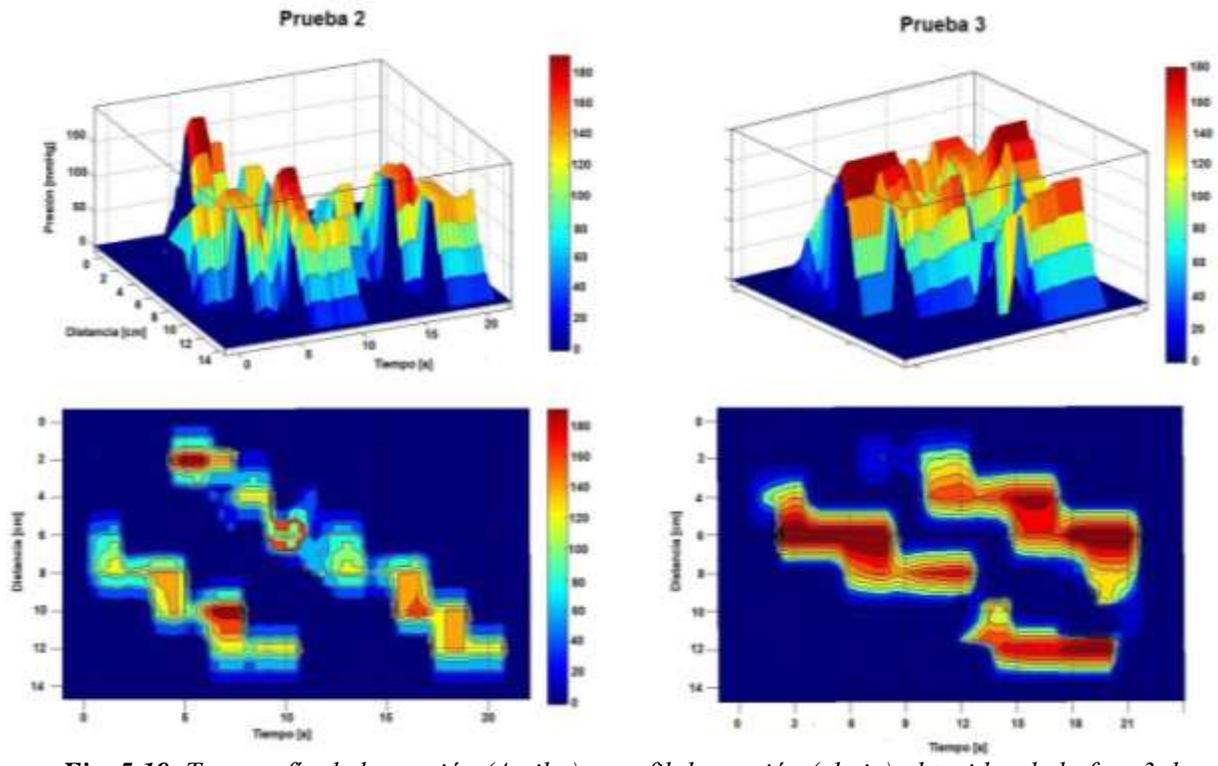


Fig. 5.19. Topografía de la presión (Arriba) y perfil de presión (abajo) obtenidas de la fase 3 de experimentación

5.4 COMPARACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN DIRECTO E INDIRECTO

A lo largo de este trabajo, se ha ido construyendo cada uno de los subsistemas que, según el plan inicial, servirían para crear un sistema completo de instrumentación para la medición de presión. Cada uno se acondicionó y trato para entregar resultados lo más cercanos posibles al valor real. Sin embargo, para poder determinar cuál de los dos sistemas, entrega resultados más confiables, se requiere comparar los indicadores registrados de cada uno de los dos sistemas. En la tabla 5.1, se listan las características deseables en el sistema de instrumentación, y se otorgó un cero o un uno a cada uno de los sistemas según los resultados observados durante el capítulo 4 y 5

Tabla 5.1		
Comparación del desempeño en la fase 2 de pruebas entre los sistemas de medición		
	Sistema de Medición Directa SMD	Sistema de Medición Indirecta SMI
Intervalo de presión	Las lecturas sobrepasan el intervalo real obtenido de la literatura 0	Las lecturas caen dentro del intervalo real de presiones 1
Número de Sensores	Se tienen 6 sensores funcionando de forma simultanea 1	De momento, solamente tiene 1 sensor 0
Perfil de Presión	Los perfiles de presión obtenidos siguen la secuencia del mecanismo, pero presentan cortes con bolo semilíquido y semisólido 0	Los perfiles de presión no siguen por completo la secuencia peor tienen pocas fallas en el bolo semilíquido y semisólido 1
Compatibilidad con el sistema mecánico	Necesita protección para ser utilizado dentro del sistema. La protección interfiere con la medición de presión. 0	No necesita protegerse. Su uso es directo y se limpia fácilmente. 1
Datos adquiridos en tiempo real	Cada nivel del mecanismo tiene su propio sensor por lo que puede adquirir el perfil completo en 1 sola toma de datos 1	Se tienen que realizar tantas pruebas como niveles, para poder completar un ciclo en la imagen. 0
Costo total del sistema	El costo de construcción del catéter y su sistema de adquisición es de aprox. \$1,100.00 1	El costo únicamente del catéter, es superior a la construcción completa del SMD. 0
Total	3	3

De la tabla anterior y según las características que se consideraron más influyentes en la creación de los sistemas de instrumentación, ambos sistemas tienen los mismos puntos. Sin embargo, si consideramos que, uno de los problemas recurrentes durante la adquisición de datos, era la falta de puntos para graficar con mayor calidad, el sistema de medición indirecto tiene una ligera ventaja pues, la flexibilidad innata del catéter, está diseñada para entregar los datos necesarios para generar imágenes de alta resolución cuando se tienen las 4 cámaras funcionando. En el caso del CES, aunque se pueden agregar tantos sensores como espacio se tenga, esto aumentaría su espesor y por lo tanto, causaría lecturas erróneas por la flexión de sus terminales.

Por otro lado, en referencia a los costos de fabricación, aunque el costo inicial del SMI es mayor que el del SMD, el primero no va a requerir de ningún equipo adicional que no haya sido mencionado en este trabajo. Al tener 4 micro cámaras fijas, no se puede agregar más sensores, y por el material del que está hecho, no va a descomponerse o romperse si se maneja con el cuidado necesario. Por el contrario, el sistema directo, como sucedió durante la experimentación, necesita de una protección adicional que evite el contacto del catéter con el medio líquido del bolo. Si esto no se logra, los sensores se dañarán y habrá que reemplazarlos. Si se desea obtener más puntos con este sistema, se tendrán que adquirir los sensores necesarios, así como la base para su montaje y la adaptación de circuito necesaria.

CONCLUSIONES

Se probaron 5 diferentes tipos de sensores para la medición de presión. Cada uno de ellos fue evaluado para determinar su viabilidad para su implementación en el sistema de medición de presión del mecanismo suave. Durante esta etapa se descubrió que debía existir un balance entre características físicas y eléctricas que permitieran explotar las características de cada familia de la mejor forma posible. Habiendo caracterizado cada uno de ellos, se seleccionó con base en los resultados obtenidos, los sensores más adecuados para construir el sistema de medición de presión.

Se construyó un sistema de medición de presión directo, formado por un catéter de estado sólido (CES) con 6 sensores de tipo resistivo. El catéter demostró tener buena sensibilidad y, gracias al análisis de error realizado, se comprobó que las mediciones adquiridas con él, sufrían desviaciones del valor real, menores al 0.0069 de la media. Este sistema es capaz de leer mediciones de presión en los 6 niveles del mecanismo de forma simultánea, entrega 24 tercias de datos por segundo para la generación de gráficas, resiste la deformación generada por el mecanismo y permite su uso dentro del mecanismo de forma individual para leer la presión generada por las paredes; o de forma conjunta para realizar pruebas con bolo semilíquido o semisólido.

Se construyó un sistema de medición de presión indirecto, formado por un catéter cargado de aire (CCA), al cual se le construyó la etapa de amplificación, la fuente de corriente continua y las cámaras de aire necesarias para su funcionamiento. Este sistema fue probado y caracterizado de tal forma que entrega mediciones con desviaciones del valor de presión de referencia menores a 0.1779 de la media. Este sistema, hasta el término de este trabajo, es capaz de leer mediciones de presión por cada nivel de forma no simultánea, entrega 5 tercias de datos por nivel y 30 tercias de datos por prueba completada por segundo. Es más resistente al desgaste que el catéter del sistema directo y su flexión provocada por el movimiento del mecanismo, no es un factor que genere error en las mediciones gracias a su funcionamiento por compresión de aire. Se puede utilizar para medir la presión ejercida por las paredes o de forma conjunta para realizar pruebas con bolo semilíquido y semisólido.

Se construyó la etapa de adquisición de datos con un microcontrolador que permite su uso para ambos sistemas, realiza el cambio de señal analógico a forma digital, para la comunicación con la etapa de interfaz. La plataforma usada, permite la comunicación con los 6 sensores del sistema de medición directo, sin necesidad de una etapa adicional y funciona a los 9600 baudios necesarios para la adquisición de 4 o 5 lecturas por segundo, por sensor.

Se generó un método para la manipulación de las tercias de datos obtenidos y construir mediante éste, las matrices y vectores necesarias para la generación de gráficos en 2D y 3D de las magnitudes de presión leídas por ambos sistemas. El método de vectores y matices es capaz de generar imágenes de 625 puntos como mínimo, permite la manipulación de las vistas para generar el perfil de presión y la topografía de la presión, muestra en forma de escalas de colores el gradiente de la magnitud de presión y permite la comunicación directa con el microcontrolador para la obtención de datos en tiempo real.

Teniendo como base el plan que se construyó al inicio del trabajo para alcanzar los objetivos, se concluye que se lograron los mismos con la creación de las tres diferentes etapas que constituyen un sistema de instrumentación de medición de presión completo.

TRABAJO A FUTURO

Con base en lo logrado en este trabajo y teniendo en consideración hasta dónde se llevó la experimentación con ambos sistemas de medición, se debe notar que existen ciertos puntos que podrían revisarse y seguirse investigando con la finalidad de aumentar la confiabilidad de ambos sistemas. Entre ellas se menciona:

Para el sistema de medición directo:

- Búsqueda y selección de un material menos flexible para la base del catéter, que evite las deformaciones debido al posicionamiento y reduzca el error por sostener el CES de forma incorrecta.
- Diseñar un arreglo diferente de los sensores, que permita superar la adquisición de los 24 datos por segundo que se tienen de momento. Esto puede lograrse, por ejemplo, si se logra reducir el espacio entre los sensores y se colocan sensores en ambas caras del catéter.
- Búsqueda e implementación de una capa protectora ultra delgada, que no interfiera con el paso del bolo en las mediciones del comportamiento bajo condiciones reales.

Par el sistema de medición indirecto:

- Reducción del error por medio del rediseño de las cámaras de aire del sensor para evitar el paso de aire hacia el manómetro. Si se logra reducir el diámetro de paso de aire, se garantiza la transmisión íntegra de la fuerza aplicada en las cámaras de aire.
- Generación de una mayor cantidad de tercias para graficación mediante la puesta en marcha del catéter con las 4 micro cámaras de aire que lo integran de forma simultánea.

Para la etapa de adquisición de datos e interfaz

- Mejorar la comunicación entre el software de adquisición y el de generación de matrices para reducir el trabajo del usuario y evitar errores por el intercambio erróneo de datos.

GLOSARIO:

BOLO: nombre que se le da al alimento ingerido, una vez que ha sido masticado y mezclado con saliva.

CCA: Catéter cargado de Aire.

CES: Catéter de Estado Sólido.

CPA: Catéter perfundido de agua.

DISFAGIA: es un trastorno de la deglución, que consiste en la imposibilidad o dificultad para que los alimentos, tanto sólidos como líquidos, pasen de la boca hacia la garganta y, posteriormente, bajen por el esófago hacia el estómago.

EAT-10: Siglas en inglés para *Eating Assesment Tool 10*. El EAT-10 es una escala de autoevaluación analógica verbal, unidimensional y de puntuación directa para evaluar síntomas específicos de disfagia. Las versiones en otros idiomas de esta herramienta, se llaman de la misma forma (no hay traducción directa), simplemente se les agrega la abreviatura del idioma al final. En español a esta prueba se le conoce como EAT-10 ES.

EEI: Esfínter esofágico inferior. Anillo muscular en el punto donde el esófago y el estómago se unen. En inglés *Lower Esophageal Sphincter (LES)*.

EES: Esfínter esofágico superior. Es un músculo estriado que inicia la deglución. Divide la faringe del esófago y está formado por el músculo cricofaríngeo que lo adhiere al cricoides. En inglés *Upper Esophageal Sphincter (UES)*.

FDA: Del inglés: *Food and Drugs Administration*. Agencia gubernamental de los Estados Unidos, encargada de autorizar procesos médicos y medicamentos.

FSR: siglas para sensor de fuerza resistivo.

GERD: abreviatura de reflujo gastroesofágico, uno de los trastornos de la deglución más comunes.

HRM: ver MAR

IMAGENOLOGÍA: Conjunto de técnicas y procesos usados para crear imágenes del cuerpo humano, o partes de él, con propósitos clínicos (procedimientos médicos que buscan revelar, diagnosticar o examinar enfermedades) o para la ciencia médica (incluyendo el estudio de la anatomía normal y función). Incorpora la radiología, las ciencias radiológicas, la endoscopia, la termografía médica, la fotografía médica, la manometría y la microscopía. Las técnicas de medida y grabación, que no están diseñadas en principio para producir imágenes, tales como la electroencefalografía, magnetoencefalografía y otras que sin embargo producen

datos susceptibles de ser representados como mapas (pues contienen información relacionada con la posición), pueden considerarse también imágenes médicas.

IMPEDANCIOMETRÍA: La impedanciometría intraluminal multicanal (IIM) es una nueva técnica para el estudio de la función esofágica y el reflujo. Se basa en los cambios en la resistencia al paso de la corriente eléctrica entre 2 electrodos producidos por la presencia de contenido en el interior de la luz esofágica. La conductividad eléctrica (lo contrario de la resistencia o la impedancia) es directamente proporcional a la concentración de iones en el interior del esófago. De este modo, la impedancia intraluminal disminuye rápidamente cuando el bolo alimentario, con alta concentración de iones, se encuentra en el esófago, aumentando de este modo la conductividad. Por tanto, mientras el bolo o el reflujo están presentes en la luz esofágica, la impedancia intraluminal en ese segmento permanece baja

LES: ver EEI

MAR: siglas para manometría esofágica de alta resolución. La MAR es un examen que consiste en pasar una sonda delgada y sensible a la presión (llamada catéter) a través de la nariz y hasta el estómago para obtener la medición de las presiones internas durante el trago de un líquido. Se le llama también *HRM o HREM*, por sus siglas en inglés: *High Resolution Esophageal Manometry*.

MDADI: Siglas en inglés para el *MD Anderson Dysphagia Inventory*. Es una encuesta de 20 preguntas dividida en 3 dominios y una sola pregunta global, diseñado para medir el impacto del cáncer de cuello y su tratamiento en la deglución.

MDQ: En inglés *Mayo Dysphagia Questionnaire*. Desarrollado y reportado por Grudell *et al.* en 2007. El cuestionario de Mayo, es una herramienta de diagnóstico de disfagia esofágica, consistente de 27 preguntas de síntomas específicos de la enfermedad basado en cuestionarios previamente existentes.

QOL: Siglas en inglés de *Quality of life*. Se le agrega este término a los cuestionarios realizados para determinar trastornos de la deglución y cuya prioridad es determinar el impacto emocional de los síntomas en la vida diaria del paciente.

SSQ: Siglas del cuestionario para trastornos de la deglución de Sydney. En inglés *Sydney Swallowing Questionnaire*. Desarrollado y reportado por Wallace *et al* en 2000. Está formado por 17 preguntas referentes a la fisiología de las funciones deglutorias.

SWAL-QOL: Siglas en inglés del cuestionario de calidad de vida para trastornos de la deglución. *Swallowing Quality of Life*. Está formado por 44 preguntas específicamente diseñadas para medir el impacto de la disfagia orofaríngea en la calidad de vida del paciente.

UES: ver EES

VFS: ver videofluoroscopia.

VIDEOFLUOROSCOPIA: Es un examen conocido también como examen de deglución de bario modificado. Es una evaluación dinámica radiológica, lograda por la emisión constante de rayos X capaces de captar los movimientos que intervienen en el acto de tragar y que son videograbados para su posterior evaluación. Se abrevia VFS por su nombre en inglés (*videofluoroscopy*).

REFERENCIAS

- [1] Arthur J. Miller. *Overview of Deglutition and Digestion* en: Principles of Deglutition. Editado por R. Shaker. Springer (2013)
- [2] Jianshe Chen. *Food oral processing-A review*. Food Hydrocolloids (2009) 23:1-25.
- [3] Jacqueline Allen, Peter C. Belafsky. *Symptom Indices for Dysphagia Assessment and Management* en: Principles of Deglutition. Editado por R. Shaker. Springer (2013)
- [4] James G. Brasseur. *A Fluid Mechanical Perspective on Esophageal Bolus Transport*. Dysphagia (1987) 13: 727-731.
- [5] Yohan Noh, Masanao Segawa, Kei Sato, Chunbao Wang, Hiroyuki Ishii, Jorge Solis, Atsuo Takanishi, Akitoshi Katsumata, Yukihiro Iida. *Development of a robot which can simulate swallowing of food boluses with various properties for the study of rehabilitation of swallowing disorders*. Proceedings - IEEE International Conference on Robotics and Automation (2011) 4676-4681.
- [6] Hiroyuki Miki, Takeshi Okuyama, Shingo Kodaira, Yun Luo, Toshiyuki Takagi. *Artificial esophagus with peristaltic motion using shape memory alloy*. International Journal of Applied Electromagnetics and Mechanics (2010) 33:705-711.
- [7] Makoto Watanabe, Kazumitsu Sekine, Yoshio Hori, Yasuyuki Shiraishi, Takeshi Maeda, Dai Honma, Go Miyata, Yoshifumi Saijo, Tomoyuki Yambe. *Artificial esophagus with peristaltic movement*. ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs 1992) 51:158-161.
- [8] Yasunori Taira, et all. *Achievement of Peristaltic Design in the Artificial Esophagus Based on Esophageal Characteristic Analysis of Goats' Specimen*. The 15th International Conference on Biomedical Engineering (2014) 43:683-686.
- [9] F.J Chen, S. Dirven, et all. *Soft Actuator Mimicking Human Esophageal Peristalsis for a Swallowing Robot*. IEEE/ASME Transactions on Mechatronics (2014) 19:1300-1308.
- [10] Juan Alejandro Hernández Angulo, TESIS: Diseño de un mecanismo para un simulador esofágico, 2015, UNAM
- [11] Philippe Poudereux, Peter Kahrilas. *Deglutitive tongue force modulation by volition, volume, and viscosity in humans*. Gastroenterology (1995) 108:1418-1426.
- [12] Keigo Matsubara, Yoshihiko Kumai, Yasuhiro Samejima, Eiji Yumoto. *Swallowing pressure and pressure profiles in young healthy adults*. Laryngoscope (2014) 124: 711-717.
- [13] Peter J. Kahrilas, John E. Pandolfino. *Esophageal Motor Function Technical Aspects of Manometry*. Textbook of Gastroenterology. Quinta Edición, 2009.

- [14] Albrecht W. Stier, H. J. Stein, M. Schwaiger, C. D. Heidecke. *Modeling of esophageal bolus flow by functional data analysis of scintigrams. Diseases of the Esophagus* (2004) 17: 51-57.
- [15] R. Tutuian, D.O. Castell. *Diagnostic procedures in GERD: principles and values of esophageal manometry and pH-monitoring. Gastroesophageal Reflux Disease - Principles of Disease, Diagnosis and Treatment* (2006) 121-138.
- [16] Joel E. Richter. *Dysphagia Manometric Evaluation of the Esophagus. Dysphagia* (1993) 8: 345-346.
- [17] P. J. Kahrilas, A. J. Bredenoord, J. E. Pandolfino et al. *The Chicago Classification of esophageal motility disorders, v3.0. Neurogastroenterology & Motility* (2015) 27: 160-174.
- [18] J. A. Murray, R. E. Clouse, J. L. Conklin. *Components of the standard oesophageal manometry. Neurogastroenterology and Motility* (2003). 15: 591-606.
- [19] Kun Wang, Li-ping Duan, Ying Ge, Zhi-wei Xia, Zhi-jie Xu. *A comparative study of 22-channel water-perfusion system and solid-state system with 36-sensors in esophageal manometry. BMC Gastroenterology* (2012) 12: 157-165.
- [20] John C. Fang, Kristen Hilden, Ashok K. Tuteja, Kathryn A. Peterson. *Comparison of air-coupled balloon esophageal and anorectal manometry catheters with solid-state esophageal manometry and water-perfused anorectal manometry catheters. Digestive Diseases and Sciences* (2004). 49: 1657-1663.
- [21] D. Wallace, C. A. Cutler, S. R. Smith, R. A. Draper; W. J. Dixon. US Patent 6,447,462 (2002)
- [22] John R. Salassa, Kenneth R. DeVault, F. M. S. McConnel. *Proposed catheter standards for pharyngeal manofluorography (Videomanometry). Dysphagia* (1998) 13: 105-110.
- [23] P. Ask, P. Öberg. *Pressure integrating transducer for oesophageal manometry. Medical & Biological Engineering & Computing* (1979) 17: 360-364.
- [24] M. R. Fox, A. J. Bredenoord. *Oesophageal high-resolution manometry: moving from research into clinical practice. Gut* (2008) 57: 405-423.
- [25] Coughlin, R., Driscoll, F. *Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales. México, 1993. Ed. Prentice Hall.*