

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL



# **Estudio de Compatibilidad Electromagnética de Implante Ocular Activo para Tratamiento de Glaucoma Utilizando Métodos Computacionales y Experimentales**

Federico Schaumburg

**FICH**  
FACULTAD DE INGENIERIA  
Y CIENCIAS HIDRICAS

**INTEC**  
INSTITUTO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO  
PARA LA INDUSTRIA QUIMICA

Tesis de Doctorado **2017**



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL  
Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas  
Instituto de Desarrollo Tecnológico para la Industria Química

**ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD  
ELECTROMAGNETICA DE IMPLANTE OCULAR  
ACTIVO PARA TRATAMIENTO DE GLAUCOMA  
UTILIZANDO METODOS COMPUTACIONALES Y  
EXPERIMENTALES**

**Federico Schaumburg**

Tesis remitida al Comité Académico del Doctorado  
como parte de los requisitos para la obtención  
del grado de  
DOCTOR EN INGENIERIA  
Mención Mecánica Computacional  
de la  
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL

**2017**

Comisión de Posgrado, Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas, Ciudad Universitaria, Paraje "El Pozo",  
S3000, Santa Fe, Argentina.

### **Declaración legal del autor**

Esta tesis ha sido presentada al Departamento de Posgrado de la Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas, como parte de los requisitos para la obtención del grado académico de *Doctor en Ingeniería - Mención Mecánica Computacional de la Universidad Nacional del Litoral*. Una copia de este documento estará disponible en la biblioteca de la Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas y estará sujeta al reglamento de esta biblioteca.

Algunas partes del trabajo presentado en esta tesis han sido (o serán) publicadas en las siguientes revistas: *Physics in Medicine and Biology*, *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, y *Mecánica Computacional*.

Federico Schaumburg



**Director:**

Fabio A. Guarnieri CIMEC (CONICET-UNL)  
Facultad de Ingeniería - UNER

**Jurado evaluador de la tesis:**

Liliana Fraigi CMNB - INTI  
Javier Adur Facultad de Ingeniería - UNER  
Jorge D'Elía CIMEC (CONICET-UNL)  
Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas - UNL  
Diana Skigin Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - UBA

*FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS HÍDRICAS*  
*UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL*





**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL**  
**Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas**

Santa Fe, 27 de marzo de 2017.

Como miembros del Jurado Evaluador de la Tesis de Doctorado en Ingeniería titulada *“Estudio de compatibilidad electromagnética de implante ocular activo para tratamiento de glaucoma utilizando métodos computacionales y experimentales”*, desarrollada por el Bioing. Federico SCHAUMBURG, en el marco de la Mención “Mecánica Computacional”, certificamos que hemos evaluado la Tesis y recomendamos que sea aceptada como parte de los requisitos para la obtención del título de Doctor en Ingeniería.

La aprobación final de esta disertación estará condicionada a la presentación de dos copias encuadernadas de la versión final de la Tesis ante el Comité Académico del Doctorado en Ingeniería.

-----  
Dra. Liliana Fraigi

-----  
Dr. Jorge D'Elia

-----  
Dr. Javier Adur

-----  
Dr. JOSÉ LUIS MACOR  
SECRETARIO DE POSGRADO  
Facultad de Ingeniería y Cs. Hídricas

Dra. Diana Skigin (\*)

Santa Fe, 27 de marzo de 2017.

Certifico haber leído la Tesis, preparada bajo mi dirección en el marco de la Mención “Mecánica Computacional” y recomiendo que sea aceptada como parte de los requisitos para la obtención del título de Doctor en Ingeniería.

-----  
Dr. Fabio Guarnieri  
Director de Tesis

(\*) La Dra Diana Skigin participó por video conferencia.

Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ingeniería y  
Ciencias Hídricas

Secretaría de Posgrado

Ciudad Universitaria  
C.C. 217  
Ruta Nacional Nº 168 – Km. 472,4  
(3000) Santa Fe  
Tel: (54) (0342) 4575 229  
Fax: (54) (0342) 4575 224  
E-mail: posgrado@fich.unl.edu.ar

Dr. JOSÉ LUIS MACOR  
SECRETARIO DE POSGRADO  
Facultad de Ingeniería y Cs. Hídricas



# Agradecimientos

Principalmente, quiero agradecer al pueblo argentino, por haber financiado las cuatro etapas de formación a las que pude acceder. La educación es la única herramienta a la que podemos apelar para generar ciudadanos críticos, que puedan pensar y obrar por un mundo como lo queremos, sin el sesgo de lo que es.

A mi director, por decidir formar recursos humanos y perseverar en los BioMEMS, tecnología prometedora y desafiante, sobre todo en esta parte del mundo.

A toda la FI-UNER, institución donde realice los primeros tres años de mi doctorado. Naturalmente, el agradecimiento va especialmente a mis compañeros del Laboratorio de BioMEMS. De la mayoría de ellos, puedo decir que, más que compañeros, son amigos.

A CIMEC, desde los docentes, pasando por el personal técnico, hasta los compañeros de debates del comedor. También quiero agradecer a Pablo Kler, quien me ayudó desinteresadamente en la preparación de este documento. Especialmente, agradezco a mis compañeros de oficina, con quienes, inevitablemente, desarrollamos cientos de códigos durante estos últimos dos años de convivencia. Más especialmente aún, a Luciano Braggio, con quien aprendimos, en estos cinco años, a sortear las dificultades presentadas a lo largo de esta carrera.

Finalmente, a aquellos seres que hacen que existir sea agradable, y no solo tiempo. Me refiero a mi familia y a mis amigos.



# Resumen

## Introducción

El glaucoma es un grupo de neuropatías ópticas caracterizadas por una degeneración progresiva de las células ganglionares retinales, que resulta en una pérdida progresiva de la visión. El factor de riesgo más importante asociado al glaucoma, es la presión intraocular elevada. La patente US 8206440 propone el tratamiento de la enfermedad, disminuyendo la presión intraocular, utilizando una microválvula implantable activa. Esta microválvula se alimenta por medio de un acople inductivo entre dos antenas, una situada en el implante mismo, y la otra situada en un dispositivo externo. Este mecanismo supone, al menos, dos problemas asociados a la seguridad de la microválvula. El primero, es la posibilidad de generar efectos adversos en el paciente, por la exposición del mismo al campo electromagnético requerido para alimentar la microválvula. El segundo problema es la posibilidad de generar efectos adversos en la microválvula, y a través de ella, en el paciente, por la exposición a los campos electromagnéticos que existen ordinariamente en ámbitos de acceso público. Estos campos electromagnéticos son generados por electrodomésticos, dispositivos de comunicación móvil y la red de suministro eléctrico, entre otros. El primer problema es estudiado por una disciplina llamada *dosimetría*, mientras que el segundo es estudiado por una disciplina llamada *susceptibilidad radiada*. Ambas, pueden pensarse incluidas en una disciplina más amplia: la *compatibilidad electromagnética*.

## **Objetivo general**

Estudiar los aspectos de la compatibilidad electromagnética de un dispositivo ocular inalámbrico activo, asociados al mecanismo de alimentación mediante acople inductivo.

## **Objetivos específicos**

1. Desarrollar un modelo computacional, para simular la exposición de un paciente implantado con el dispositivo ocular inalámbrico activo, al campo electromagnético requerido para alimentarlo.
2. Determinar si en el paciente alcanzan valores nocivos las cantidades dosimétricas pertinentes, por la exposición al campo electromagnético requerido para alimentar el dispositivo.
3. Diseñar un ensayo de susceptibilidad radiada para el dispositivo ocular inalámbrico activo.
4. Desarrollar modelos computacionales para simular la exposición del paciente a los campos electromagnéticos asociados al estudio de susceptibilidad radiada, y para predecir el efecto de dicha exposición, en la microválvula y su sistema.
5. Determinar si ocurren efectos nocivos o indeseados, al exponer al paciente a campos electromagnéticos existentes en ámbitos de acceso público.

## **Metodología**

Se estudiaron la normativa existente y el estado del arte, asociados a ambos estudios: el dosimétrico y el de susceptibilidad radiada. Se desarrollaron los criterios de conformidad de cada estudio, a partir de los peligros asociados al uso de la microválvula. Para simular la exposición a los diferentes campos electromagnéticos de un modelo anatómico de un paciente implantado con la microválvula, se utilizó una herramienta computacional basada en el método de los elementos finitos. Para validar los resultados arrojados por el modelo anatómico, se realizaron comparaciones con resultados numéricos y

experimentales de otros autores. Con el mismo fin, se realizaron mediciones del aumento de temperatura en cuatro conejos implantados con un prototipo de la microválvula. Para simular el comportamiento de la microválvula y su sistema, en los dominios electrónico, fluídico y mecánico, se desarrolló un macromodelo de parámetros concentrados.

## **Resultados**

Se desarrolló un modelo anatómico para simular la exposición al campo electromagnético para alimentar la microválvula. Se encontró que el máximo valor del índice de absorción específica, promediado en 10 g de tejido y durante 6 minutos, fue de 0.024 W/kg. El máximo aumento de temperatura fue de 0.007 °C. Ambos máximos ocurrieron en las estructuras anatómicas más cercanas a la unidad externa, y no suponen ningún riesgo para el paciente. Las comparaciones llevadas a cabo para dar validez a los resultados, dieron niveles de concordancia adecuados. Los resultados experimentales obtenidos a partir de la medición en conejos, aunque muy dispersos, resultaron compatibles con el estudio numérico. Se diseñó un estudio de susceptibilidad radiada, atendiendo a los peligros específicos asociados a la microválvula. Los peligros encontrados fueron: daño a los componentes de la microválvula, y actuación indeseada de la misma. Se adaptó el modelo anatómico del estudio dosimétrico, y se simuló la exposición a los campos electromagnéticos del estudio de susceptibilidad radiada. Se obtuvieron las corrientes inducidas en la antena del implante. Se desarrolló un macromodelo de parámetros concentrados, que fue estimulado con dichas corrientes. No se produjeron corrientes ni tensiones, que provoquen daños en los componentes de la microválvula. Tampoco se verificaron actuaciones indeseadas, por lo que, en lo que respecta a su susceptibilidad radiada, no se encontró evidencia que indique que la microválvula ensayada sea insegura.

**Palabras clave:** Glaucoma, Compatibilidad electromagnética, Dosimetría, Susceptibilidad radiada, Simulación numérica.



# Abstract

## Introduction

Glaucoma is a group of optic neuropathies characterized by progressive degeneration of retinal ganglion cells, resulting in progressive loss of vision. The most important risk factor associated with glaucoma is the increased intraocular pressure. US Patent No. 8206440 proposes to treat the disease by lowering intraocular pressure using an active implantable microvalve. This microvalve is powered by means of inductive coupling between two antennas, one located in the implant itself, and the other located in an external device. This powering method brings up, at least, two issues regarding the safety of the microvalve. The former, is the possibility of generating adverse effects on the patient due to exposure to the electromagnetic field required to feed the microvalve. The latter is the possibility of generating adverse effects in the microvalve, and through it in the patient, because of exposure to the electromagnetic fields present in public access areas. These electromagnetic fields are generated by electrical appliances, mobile communication devices and the electric power supply network, among others. The former issue is addressed by a science called *dosimetry*, while the latter is addressed by *radiated susceptibility*. Both, dosimetry and radiated susceptibility, can be included inside a broader discipline: the *electromagnetic compatibility* of the microvalve.

## **General objective**

To study the aspects of the electromagnetic compatibility of a wireless active ocular device, associated with the inductive coupling powering mechanism.

## **Specific objectives**

1. To develop a computational model to simulate exposure of patient, wearing the wireless active ocular device, to the electromagnetic field required for powering.
2. To find out if dosimetric quantities reach dangerous values in the patient after exposure to the electromagnetic field required to power the device.
3. To design a radiated susceptibility test for the active wireless ocular device.
4. To develop computational models to simulate patient exposure to the electromagnetic fields associated with the radiated susceptibility test, and to predict the effect of such exposure on the device and its system.
5. To find out if harmful or undesirable effects occur because of exposure of the patient to electromagnetic fields present in public access areas.

## **Methodology**

The state of the art and the standards associated with both, dosimetric and radiated susceptibility tests were studied. Criteria for compliance with each test were developed, based on hazards associated with the use of the microvalve. A finite element method based tool was used to simulate exposure of an anatomical model of a patient wearing the microvalve, to the different electromagnetic fields. Comparisons were made with numerical and experimental results from other authors, to validate the results from the anatomical model. For the same purpose, temperature increase measurements were performed on four rabbits implanted with a prototype of the microvalve.

A lumped parameter macromodel was used to simulate the behavior of the electronic, fluidic and mechanical domains of the microvalve and its system.

## **Results**

An anatomical model was developed to simulate exposure to the electromagnetic field required for powering the microvalve. The maximum value of the specific absorption rate averaged over 10 g of tissue and during 6 minutes, was found to be 0.024 W/kg. The maximum temperature rise was 0.007 °C. Both maximums occurred at the anatomical structures closest to the external unit, and pose no risk to the patient. Comparisons carried out to validate numerical results gave adequate concordance levels. Experimental results obtained from measurement in rabbits were compatible with the numerical study, although dispersion was high. A radiated susceptibility test was designed taking into account the specific hazards associated with the microvalve. The hazards found were: damage to the components and undesired activation of the microvalve. The anatomical model from the dosimetric study was adapted and used to simulate exposure to the electromagnetic fields of the radiated susceptibility test. Induced currents in the antenna of the implant were obtained. A lumped parameter macromodel was developed and was stimulated with these currents. There were no currents or voltages causing damage to the components of the microvalve. Neither did undesired activation of the microvalve occur. Regarding radiated susceptibility, no evidence was found indicating that the tested microvalve is unsafe.

**Keywords:** Glaucoma, Electromagnetic Compatibility, Dosimetry, Radiated Susceptibility, Numerical simulation.



# Índice general

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
1.1. Resumen del capítulo . . . . .	1
1.2. Anatomía y fisiología del ojo humano . . . . .	1
1.3. Hidrodinámica del ojo humano . . . . .	3
1.4. Glaucoma . . . . .	4
1.5. Tratamientos convencionales del glaucoma . . . . .	6
1.6. Dispositivos de drenaje . . . . .	7
1.7. Microválvula activa para tratamiento del glaucoma . . . . .	9
1.7.1. Funcionamiento de la microválvula . . . . .	10
1.7.2. Proceso de fabricación . . . . .	13
1.8. Aspectos regulatorios de los implantes activos . . . . .	15
1.9. Organización de la tesis . . . . .	18
<b>2. Dosimetría y susceptibilidad radiada de dispositivos oculares     inalámbricos activos</b>	<b>21</b>
2.1. Resumen del capítulo . . . . .	21
2.2. Introducción a la compatibilidad electromagnética . . . . .	22
2.2.1. Concepto de compatibilidad electromagnética . . . . .	22
2.2.2. Aspectos de la compatibilidad electromagnética . . . . .	22
2.3. Dispositivos inalámbricos activos médicos . . . . .	24
2.3.1. Implantes cocleares . . . . .	25
2.3.2. Prótesis de retina . . . . .	25
2.3.3. Sensores de presión intraocular . . . . .	27
2.4. Dosimetría para dispositivos oculares inalámbricos activos . . . . .	28

2.4.1. Limitación de la exposición	29
2.4.2. Estado del arte	33
2.5. Susceptibilidad radiada para dispositivos oculares inalámbricos	
activos	36
2.5.1. Normativa aplicable	36
2.5.2. Estado del arte	37
<b>3. Fundamentos para la simulación computacional</b>	<b>41</b>
3.1. Resumen del capítulo	41
3.2. Justificación de la simulación computacional	42
3.3. El problema electromagnético	43
3.3.1. Ecuaciones de Maxwell	43
3.3.2. Relaciones constitutivas	44
3.3.3. Potenciales eléctrico y magnético	45
3.3.4. Formulación para el potencial magnético	47
3.3.5. Formulación para el campo eléctrico	48
3.3.6. Condiciones de borde	49
3.3.7. Campo cercano y campo lejano	55
3.4. El problema térmico	55
3.4.1. Ecuación del calor para tejidos biológicos	55
3.4.2. Condiciones de borde	57
3.5. Método de los elementos finitos	59
<b>4. Dosimetría de la microválvula</b>	<b>63</b>
4.1. Resumen del capítulo	63
4.2. Limitación de la exposición para la microválvula	64
4.3. Consideraciones y simplificaciones	65
4.3.1. Antenas superficiales anulares	65
4.3.2. Tamaño del dominio	71
4.3.3. Simetría medial	74
4.3.4. Tejidos cáscara y relleno	78
4.3.5. Dirección de la exposición	81
4.3.6. Otras consideraciones y simplificaciones	83

4.4. Simulación de la exposición al EMF de la unidad externa . . . . .	85
4.4.1. Geometría . . . . .	85
4.4.2. Exposición de un sujeto implantado . . . . .	89
4.4.3. Exposición de un sujeto no implantado . . . . .	91
4.4.4. Temperatura de un sujeto implantado expuesto . . . . .	91
4.4.5. Temperatura basal de un sujeto implantado . . . . .	94
4.4.6. Resultados . . . . .	94
4.5. Validación de los resultados . . . . .	97
4.5.1. Comparación de la formulación para el potencial magnético . . . . .	98
4.5.2. Comparación de la distribución de temperatura basal . . . . .	103
4.5.3. Comparación del aumento de temperatura . . . . .	107
4.5.4. Convergencia de la malla . . . . .	118
4.6. Discusión del capítulo . . . . .	120
<b>5. Susceptibilidad radiada de la microválvula</b>	<b>129</b>
5.1. Resumen del capítulo . . . . .	129
5.2. Ensayo de susceptibilidad radiada para la microválvula . . . . .	130
5.2.1. Señales de interferencia . . . . .	132
5.2.2. Conformidad del ensayo . . . . .	135
5.3. Simulación de la exposición a señales de interferencia . . . . .	141
5.3.1. Análisis dimensional . . . . .	141
5.3.2. Exposición en el rango 0 - 3.96 kHz . . . . .	144
5.3.3. Exposición en el rango 3.96 kHz - 10 MHz . . . . .	146
5.3.4. Exposición en el rango 10 MHz - 3 GHz . . . . .	147
5.3.5. Resultados . . . . .	151
5.4. Simulación del efecto de las señales de perturbación . . . . .	157
5.4.1. Modelado de los bloques . . . . .	157
5.4.2. Implementación de los bloques . . . . .	165
5.4.3. Perturbación del macromodelo . . . . .	169
5.5. Discusión del capítulo . . . . .	174
<b>6. Conclusiones</b>	<b>181</b>
<b>Anexos</b>	<b>187</b>

<b>A. Transformación de antenas cuadradas a circulares</b>	<b>189</b>
<b>B. Introducción a los macromodelos</b>	<b>191</b>
<b>C. Validación de la formulación para el campo eléctrico</b>	<b>195</b>

# Índice de figuras

1.1. Estructuras del globo ocular y estructuras orbitales . . . . .	4
1.2. Disco óptico normal y glaucomatoso. . . . .	5
1.3. Glaucoma de ángulo abierto y glaucoma de ángulo cerrado . . . .	6
1.4. Ampolla de filtración en el globo ocular de un paciente implantado con un dispositivo de drenaje, y dispositivos de drenaje implantables comerciales . . . . .	8
1.5. Diagrama en bloques de la microválvula, y de las estructuras oculares involucradas . . . . .	10
1.6. Esquema del actuador y microfluídica de la microválvula . . . . .	11
1.7. Antenas de las unidades interna y externa . . . . .	12
1.8. Esquema y prototipo de la microválvula . . . . .	14
1.9. Proceso de fabricación de la unidad interna . . . . .	16
2.1. Representación gráfica de los cuatro aspectos de la compatibilidad electromagnética . . . . .	23
2.2. Unidades interna y externa de un implante coclear comercial . . . .	26
2.3. Unidades interna y externa de una prótesis epiretinal . . . . .	27
2.4. Sistema de medición de la PIO . . . . .	28
2.5. Distribución de SAR obtenida por Lazzi et al. (2003) en un modelo 2D de una persona implantada con una prótesis de retina . . . .	34
2.6. Distribución de SAR obtenida por Singh et al. (2009) en un modelo 3D de una persona implantada con una prótesis de retina . . . .	35
2.7. Distribución de SAR obtenida por Hirtl y Schmid (2013) en un modelo de una persona utilizando un sensor de PIO inalámbrico . . . .	36

2.8. Distribución de SAR en tejido ocular obtenida por Bernardi et al. (1998), por exposiciones de 6 GHz 18 GHz y 30 GHz . . . . .	39
2.9. Distribuciones de SAR en tejido ocular, por exposición a fuentes de microondas, obtenidas por Buccella et al. (2007b) y Flyckt et al. (2007) . . . . .	40
3.1. Convención utilizada para las condiciones de borde . . . . .	50
3.2. Elementos básicos utilizados en el método de los elementos finitos	60
4.1. Geometrías reales de las antenas interna y externa y aproximación con geometrías anulares . . . . .	66
4.2. Magnitud de $\mathbf{E}$ obtenida con la antena externa real y la aproximación anular . . . . .	68
4.3. Magnitud de $\mathbf{E}$ obtenida con la antena interna real y la aproximación anular . . . . .	70
4.4. Geometría axisimétrica utilizada en el estudio del tamaño del dominio de aire . . . . .	72
4.5. Distribución de $\mathbf{E}$ obtenida en el estudio del tamaño del dominio de aire . . . . .	73
4.6. Error porcentual máximo obtenido con cada geometría en el estudio del tamaño del dominio de aire . . . . .	74
4.7. Esquema de la exposición de una persona con uno y con dos ojos implantados . . . . .	75
4.8. Simetría en la distribución de $\mathbf{E}$ . . . . .	76
4.9. Desempeño de la condición de borde de simetría . . . . .	77
4.10. Geometría utilizada en el estudio del error cometido por el tejido cáscara . . . . .	78
4.11. Error relativo en la distribución de SAR por el uso del tejido cáscara . . . . .	80
4.12. Dirección de la exposición y geometría utilizada en el estudio de la dirección de exposición . . . . .	82
4.13. Corriente inducida en cada dirección de exposición . . . . .	83
4.14. Fantoma SAM y dominios de relleno y cáscara . . . . .	86

4.15. Imagen tomográfica a partir de la que se desarrolló la geometría del globo y la cuenca ocular . . . . .	86
4.16. Geometría de las estructuras de la cuenca y globo ocular . . . . .	87
4.17. Geometría de la unidad interna y la ampolla de filtración . . . . .	88
4.18. Posición de la antena externa . . . . .	88
4.19. Condiciones de borde en los extremos de la geometría . . . . .	90
4.20. Distribución de SAR en un sujeto implantado con la microválvula	95
4.21. Tasa de absorción promedio en diferentes estructuras oculares en sujetos implantados y no implantados . . . . .	96
4.22. Distribución de temperatura en un sujeto implantado y expuesto al EMF de la antena externa . . . . .	96
4.23. Aumento de temperatura en un sujeto implantado y expuesto al EMF de la antena externa . . . . .	97
4.24. Antena y ejes del problema de referencia . . . . .	99
4.25. Solución analítica del problema de referencia y resultados experimentales . . . . .	99
4.26. Geometrías utilizadas para modelar el problema de referencia . .	100
4.27. Comparación de la solución analítica del problema de referencia con las soluciones FEM . . . . .	101
4.28. Comparación de los resultados experimentales del problema de referencia con las soluciones FEM . . . . .	102
4.29. Aumento de temperatura respecto de $T_{GCC}$ obtenido experimentalmente por Efron et al. (1989) y numéricamente por Ng y Ooi (2007) . . . . .	105
4.30. Aumento de temperatura respecto de $T_{GCC}$ obtenido por Efron et al. (1989), por Ng y Ooi (2007) y con el modelo FEM . . . . .	105
4.31. Puente de Wheatstone para medición diferencial de $\Delta T$ . . . . .	109
4.32. Sensibilidad de las ramas del puente de Wheatstone vs. la temperatura . . . . .	110
4.33. Configuración de laboratorio utilizada para la medición de prueba de $\Delta T$ . . . . .	112
4.34. Distribución de temperatura obtenida con el modelo FEM de la medición de prueba . . . . .	113

4.35. Aumento de temperatura en la antena externa obtenido experimental y numéricamente . . . . .	114
4.36. Esquema de la configuración de laboratorio para medición de $\Delta T$ en conejos . . . . .	116
4.37. Fotografías de la experiencia de medición de $\Delta T$ en conejos . . . . .	116
4.38. $\Delta T$ promedio de las mediciones en conejos . . . . .	117
4.39. Eje ocular a lo largo del cual se obtuvo el módulo de $\mathbf{E}$ y $T$ para el estudio de la convergencia de la malla . . . . .	118
4.40. Magnitud del campo $\mathbf{E}$ y temperatura basal obtenidas con diferentes mallas . . . . .	119
4.41. Zona de operación de la antena externa . . . . .	123
4.42. $\Delta T$ medidos y obtenidos con FEM, resolución de NTC, y desvío estandar de las mediciones . . . . .	126
5.1. Diagrama de flujo del estudio de susceptibilidad radiada . . . . .	133
5.2. Señal de interferencia genérica y parámetros que la definen . . . . .	135
5.3. Magnitud de las señales de interferencia y de los niveles de referencia de ICNIRP (1998) en función de la frecuencia . . . . .	139
5.4. Propiedades de los tejidos en función de la frecuencia . . . . .	143
5.5. Relación 5.2 en función de la frecuencia para cada tejido y material . . . . .	143
5.6. Respuesta en frecuencia de la microválvula . . . . .	145
5.7. Condiciones de borde, en el rango 10 MHz - 3 GHz . . . . .	148
5.8. Campo $\mathbf{E}$ , líneas de $\mathbf{H}$ y dirección de propagación en la dirección $\mathbf{e}_x$ . . . . .	151
5.9. Campo $\mathbf{E}$ , líneas de $\mathbf{H}$ y dirección de propagación en la dirección $\mathbf{e}_y$ . . . . .	152
5.10. Campo $\mathbf{E}$ , líneas de $\mathbf{H}$ y dirección de propagación en la dirección $\mathbf{e}_z$ . . . . .	152
5.11. Angulo de incidencia de la onda en la superficie $\partial\mathcal{G}_{OUT}$ . . . . .	153
5.12. Intensidad de las señales de perturbación en función de la frecuencia . . . . .	154
5.13. $\mathbf{J}_{MAX}$ en las tres direcciones de exposición . . . . .	155

5.14. SAR <sub>10</sub> en la zona de influencia del implante, en las tres direcciones de exposición . . . . .	156
5.15. Diagrama en bloques del sistema de la microválvula y de la microválvula a nivel interno . . . . .	158
5.16. Modelo circuital del actuador de la microválvula . . . . .	159
5.17. Relaciones geométricas para cálculo del desplazamiento máximo de la viga de PPy/Au y de la tapa . . . . .	162
5.18. Perfil de velocidades en el actuador y resistencia hidráulica del actuador en función de $y_{TAPA}$ . . . . .	164
5.19. Implementación en LTSpice del macromodelo . . . . .	167
5.20. Implementación en LTSpice del modelo eléctrico y mecánico del actuador y de la microfluídica de la válvula . . . . .	168
5.21. Inyección de señales de perturbación en el macromodelo y variables monitoreadas . . . . .	170
5.22. Drenaje de humor acuoso a través de la microválvula . . . . .	171
5.23. Caída de tensión máxima en los capacitores de la electrónica de la microválvula . . . . .	172
5.24. Tensión inversa máxima en los diodos . . . . .	172
5.25. Corriente directa máxima en los diodos . . . . .	173
5.26. Magnitud de tensión la en el actuador de la microválvula . . . . .	173
5.27. Comparación de la forma de la cruva $1/Z$ y señales de perturbación, en función de la frecuencia . . . . .	177



# Índice de tablas

1.1. Características de la antena de la unidad interna . . . . .	11
1.2. Características de la antena de la unidad externa . . . . .	12
1.3. Clasificación de los ensayos cubiertos por los estándares para dispositivos médicos implantables activos . . . . .	17
2.1. Recomendaciones de ICNIRP (1998) . . . . .	32
4.1. Límite superior de la exposición al EMF de la unidad externa . . . . .	65
4.2. Propiedades utilizadas en el modelo de la antena externa . . . . .	67
4.3. Propiedades utilizadas en el modelado de la antena interna . . . . .	69
4.4. Características del equivalente circular de la antena externa . . . . .	71
4.5. Propiedades de los materiales utilizados en el estudio del tamaño del dominio de aire . . . . .	72
4.6. Propiedades utilizadas en los dominios medio y externo, en el estudio del tejido cáscara . . . . .	79
4.7. Propiedades eléctricas y térmicas de los tejidos cáscara y relleno . . . . .	80
4.8. Corriente inducida en las tres direcciones cartesianas . . . . .	81
4.9. Propiedades eléctricas del FR-4 y el PDMS . . . . .	84
4.10. Propiedades electromagnéticas y densidad de los tejidos y materiales utilizadas en el estudio dosimétrico . . . . .	90
4.11. Propiedades térmicas de los tejidos y materiales utilizadas . . . . .	92
4.12. Características de la antena del problema de referencia . . . . .	98
4.13. Temperatura basal obtenida experimentalmente en conejos neozelandeses por Lagendijk (1982) . . . . .	103
4.14. Temperatura basal obtenida con el modelo FEM con las mismas condiciones que (Lagendijk, 1982) . . . . .	104

4.15. Mediciones de temperatura corneal recopiladas por Ng y Ooi (2007)	106
4.16. Características del sensor NTC PRJ103J2	108
4.17. Propiedades térmicas de los materiales utilizados para el modelado del problema de prueba	113
4.18. Características de las mallas utilizadas en el estudio de convergencia de la malla	119
5.1. Señales de interferencia para el estudio de susceptibilidad radiada de la microválvula	136
5.2. Peligros asociados a la susceptibilidad radiada de la microválvula	137
5.3. Peligros asociados a la susceptibilidad radiada de la microválvula, descartados	137
5.4. Criterios cuantitativos para evaluar la conformidad del estudio de susceptibilidad radiada	140
5.5. Coeficientes de acople electromecánico para diferentes electrolitos	160
5.6. Conversión de unidades en el macromodelo	165

# Símbolos y abreviaciones

$\Delta T$	Aumento de temperatura
$\epsilon$	Permitividad eléctrica
$\eta$	Impedancia superficial
$\theta$	Coordenada esférica (ángulo de elevación sobre el plano xy)
$\mu$	Permeabilidad magnética
$\rho$	Densidad de masa
$\rho_Q$	Densidad de carga
$\sigma$	Conductividad eléctrica
$\phi$	Coordenada esférica (ángulo en el plano xy) Coordenada angular cilíndrica
$\omega$	Frecuencia angular
Au	Oro
<b>A</b>	Vector potencial magnético
<b>B</b>	Densidad de flujo magnético
B	Parámetro de perfusión capilar
BC	Condición de borde, del inglés <i>Boundary Condition</i>
BR	Restricción básicas, del inglés <i>Basic Restriction</i>
CE	Contra Electrodo
C	Calor específico
Cr	Cromo
<b>D</b>	Densidad de flujo eléctrico
DOF	Grados de libertad, del inglés, <i>Degrees Of Freedom</i>
$\mathbf{e}_x$	Versor de dirección x
$\mathbf{e}_y$	Versor de dirección y
$\mathbf{e}_z$	Versor de dirección z
<b>E</b>	Campo eléctrico
EMF	Campo electromagnético, del inglés, <i>ElectroMagnetic Field</i>
EM	Electromagnético
f	Frecuencia

FEM	Método de los elementos finitos, del inglés, <i>Finite Element Method</i>
FMM	Fuerza MagnetoMotriz
FR-4	Material retardante de la llama, del inglés, <i>Flame Retardant</i>
GCC	Centro geométrico de la córnea, del inglés, <i>Geometric Corneal Center</i>
<b>H</b>	Campo magnético
H	Coefficiente de convección
ICNIRP	Comisión Internacional de Radiación No Ionizante, del inglés, <i>International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection</i>
IEEE	Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, del inglés <i>Institute of Electrical and Electronics Engineers</i>
j	Unidad imaginaria
<b>J</b>	Densidad de corriente
<i>k</i>	Número de onda
K	Conductividad térmica
MEMS	Sistemas microelectromecánicos, del inglés, <i>MicroElectroMechanical Systems</i>
<b>n</b>	Vector unitario normal a una superficie
NTC	Sensor de temperatura resistivo con coeficiente de temperatura negativo, del inglés, <i>Negative Temperature Coefficient</i>
PCB	Circuito impreso, del inglés, <i>Printed Circuit Board</i>
PDMS	PoliDiMetilSiloxano
PIO	Presión IntraOcular
PV	Presión Venosa
r	Coordenada esférica (radio)
RF	Radio Frecuencia
RL	Nivel de referencia, del inglés, <i>Reference Level</i>
Si	Silicio
SAR	Índice de absorción específico, del inglés, <i>Specific Absorption Rate</i>
SAM	Fantoma, del inglés, <i>Specific Anthropomorphic Mannequin</i>
SD	Desvío estándar, del inglés, <i>Standard Deviation</i>
t	tiempo
T	Temperatura
T <sub>AMB</sub>	Temperatura ambiente
T <sub>B</sub>	Temperatura de la sangre, del inglés, <i>blood temperature</i>
V	Potencial eléctrico
WE	Electrodo de trabajo, del inglés, <i>Working Electrode</i>

# Unidades

°C	Grado centígrado [Temperatura]
μL	Microlitro [Volumen]
Ω	Ohm [Resistencia eléctrica]
A	Ampere [Corriente eléctrica]
AT	Ampere vuelta [Fuerza magnetomotriz]
C	Coulomb [Carga eléctrica]
F	Farad [Capacidad eléctrica]
H	Henry [Inductancia eléctrica]
J	Joule [Energía]
m	Metros [Distancia]
mmHg	Milímetro de mercurio [Presión]
S	Siemens [Conductancia eléctrica]
V	Volt [Potencial eléctrico]
W	Watt [Potencia]
Wb	Weber [Flujo magnético]



# Capítulo 1

## Introducción

### 1.1 Resumen del capítulo

Este capítulo comienza presentando conceptos de la anatomía y fisiología ocular en las secciones [1.2](#) y [1.3](#). A partir de ello, en la sección [1.4](#), se define la neuropatía conocida como glaucoma y su anato-fisiopatología, y su clasificación. A continuación en las secciones [1.5](#) y [1.6](#), se presentan los tratamientos convencionales del glaucoma, haciendo especial énfasis en los dispositivos implantables de drenaje. En la sección [1.7](#) se presenta, como un caso especial de los dispositivos de drenaje, la microválvula para tratamiento de glaucoma que se estudia en este trabajo. Se describe el principio de funcionamiento, el método de fabricación y los aspectos regulatorios pertinentes en la sección [1.8](#). Finalmente, en la sección [1.9](#), se explica cómo fué organizado el resto de la tesis.

### 1.2 Anatomía y fisiología del ojo humano

El ojo, el órgano de la visión, consta de tres capas: la capa externa de tejido conectivo formada por la córnea y esclera, la capa media -vascular- formada por el iris, el cuerpo ciliar y la coroides, y la capa nerviosa más interna: la retina. En la figura [1.1a](#) se muestran las diferentes estructuras de las tres capas del ojo.

La capa externa provee de protección a las estructuras internas y mantiene la forma del globo ocular, al ofrecer resistencia a la presión de los fluidos internos y a fuerzas externas. La esclera cubre los cinco sextos posteriores del globo ocular. Su espesor varía entre 0.3 y 1 mm. El área de tejido escleral atravesada por el nervio óptico se llama lámina cribosa. Este es el punto más débil de la esclera y el punto con mayor probabilidad de ser afectado por una alta presión intraocular (PIO). La esclera está cubierta por un tejido transparente, de unos 50  $\mu\text{m}$  de espesor, llamado conjuntiva (Zhang et al., 2011; Remington, 2011).

La córnea permite que los rayos lumínicos entren al globo y se enfoquen en la retina. Tiene dos funciones principales: refractar y transmitir luz. Es la responsable de aproximadamente dos tercios del poder refringente del ojo. En la transmisión de luz a través de la córnea, es importante que la dispersión sea mínima. La ausencia de vasos sanguíneos y el espaciado regular de los componentes responden a esa necesidad. Al ser avascular, recibe nutrientes del humor acuoso y de las redes capilares presentes en el limbo, la zona de transición entre la córnea, esclera y conjuntiva.

Las tres estructuras de la capa media, llamada úvea, tienen diferentes funciones. El iris, la estructura más anterior, actúa como un diafragma que regula la cantidad de luz que entra a la pupila. Los dos músculos del iris controlan la forma y el diámetro de la pupila. El cuerpo ciliar produce el humor acuoso y contiene el músculo que controla la forma del cristalino. La estructura más posterior de la úvea, la coroides, está compuesta principalmente de vasos sanguíneos y provee de irrigación a las capas más externas de la retina.

La vía óptica es el camino nervioso por el cual la información visual llega al cerebro para ser interpretada. La retina contiene las primeras células de la vía óptica: los fotorreceptores, las células bipolares y las ganglionares. Los axones de las células ganglionares se acumulan en el disco óptico y abandonan el ojo atravesando la lámina cribosa. El disco óptico presenta una depresión fisiológica en forma de copa en la superficie de la retina.

El cristalino es un lente biconvexo avascular y transparente, de 3.5 a 5 mm de espesor, y de 9 mm de diámetro en adultos. Provee poder refractivo adicional al proporcionado por la córnea, para permitir mayor precisión de

enfoque.

El interior del ojo está dividido en tres cámaras. La cámara anterior contiene humor acuoso, y está limitada por la córnea, el iris y la superficie anterior del cristalino. Contiene estructuras como la malla trabecular, el canal de Schlemm y la malla uveoescleral, asociadas al drenaje de humor acuoso. La cámara posterior, también llena de humor acuoso, se encuentra detrás del iris y rodea el ecuador del cristalino, separándolo del cuerpo ciliar. La cámara vítrea está limitada por la retina y el cristalino, y contiene una sustancia gelatinosa llamada humor vítreo.

Los globos oculares están contenidos en las órbitas, estructuras óseas ubicadas a cada lado del plano sagital medio del cráneo. La órbita ocular tiene forma de pirámide de cuatro caras. Las caras mediales de cada órbita son aproximadamente paralelas entre sí, mientras que las laterales forman un ángulo aproximadamente recto. Las órbitas también contienen los músculos extraoculares, que controlan el movimiento del globo, los nervios orbitales, vasos sanguíneos y tejido conectivo. Los espacios restantes son ocupados por tejido adiposo: la grasa orbital. Los párpados son pliegues cutáneos que cubren el ojo para protegerlo y permitir la correcta distribución de la lágrima (Remington, 2011). Las estructuras orbitales se muestran en la figura 1.1b.

### 1.3 Hidrodinámica del ojo humano

El humor acuoso es un líquido transparente que provee de alimento a la córnea y el cristalino. El humor acuoso es secretado en los procesos ciliares, ubicados en el cuerpo ciliar, a una tasa de  $2.4 \pm 0.6 \mu\text{l}/\text{min}$  (media  $\pm$  desvío estándar, medido en adultos). La producción de humor acuoso varía circadianamente, siendo mayor a la mañana y disminuyendo a lo largo del día.

El drenaje de humor acuoso sucede de forma pasiva por dos vías: la convencional y la no convencional. La primera involucra el pasaje del humor acuoso a través de la malla trabecular y el canal de Schlemm hacia el circuito venoso, donde la presión es entre 8 y 10 mmHg. La vía no convencional consta de la malla uveoescleral y de la cara anterior del músculo ciliar. La resistencia

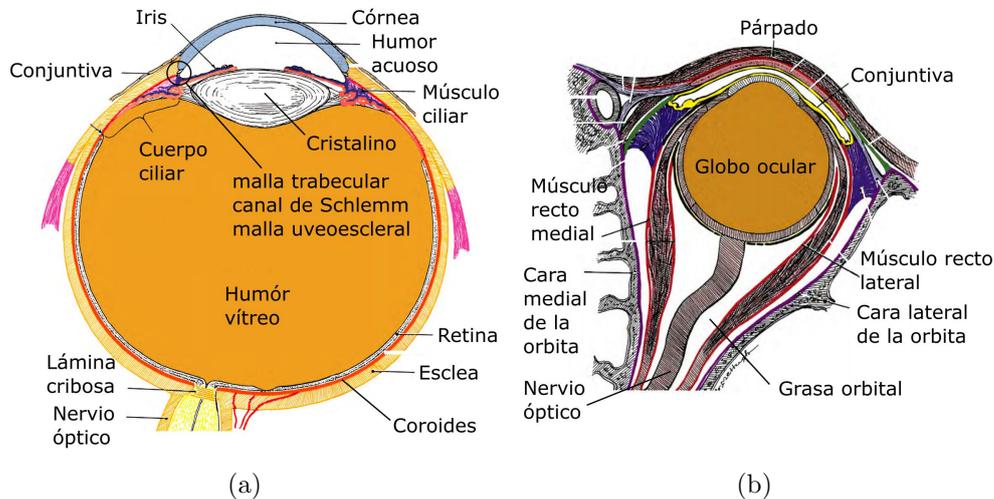


Figura 1.1: (a) Estructuras del globo ocular y (b) estructuras orbitales. Modificado de [Remington \(2011\)](#).

de la vía convencional es entre 3 y 4 mmHg/ $\mu$ l/min. Respecto de la vía no convencional, se estima por cálculos indirectos que drena el 40-50% del humor acuoso.

En el ojo fisiológico, estos procesos de secreción y drenaje se encuentran equilibrados y son los encargados de regular la PIO en un valor de  $15.5 \pm 2.6$  mmHg (media  $\pm$  desvío estándar). La PIO juega un rol importante en el funcionamiento normal del ojo, manteniendo su forma y propiedades ópticas ([Goel et al., 2010](#)).

## 1.4 Glaucoma

El glaucoma es un grupo de neuropatías ópticas caracterizadas por una degeneración progresiva de las células ganglionares retinales. La degeneración de esas células resulta en una característica profundización de la copa del disco óptico y en la pérdida progresiva de la visión ([Weinreb et al., 2014](#)). En la figura [1.2](#) se muestra el disco óptico de un ojo normal y de un ojo glaucomatoso.

Las bases biológicas del glaucoma son poco conocidas, y los factores

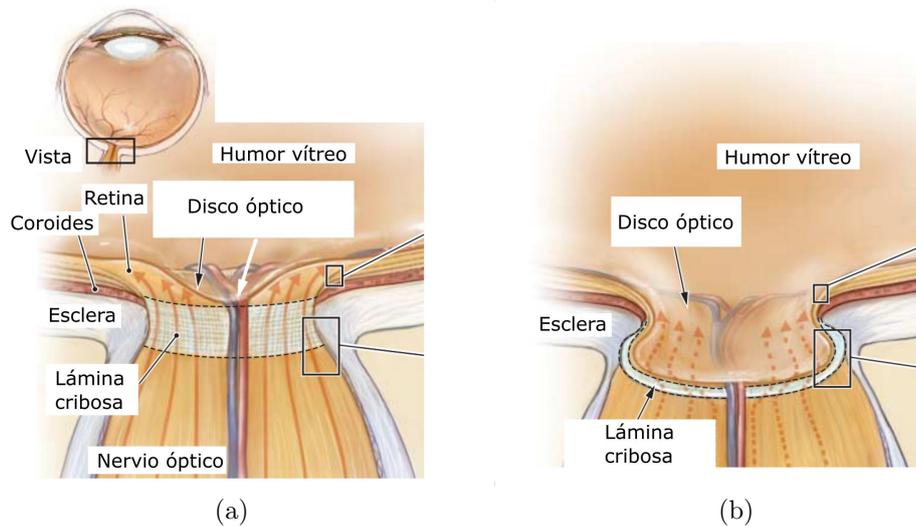


Figura 1.2: Disco óptico (a) normal y (b) glaucomatoso. Modificado de Weinreb et al. (2014).

que contribuyen a su progresión no han sido caracterizados totalmente. De cualquier manera, existen varios factores de riesgo para la prevalencia de la enfermedad, siendo el más importante la PIO (Weinreb et al., 2014; Goel et al., 2010; Schacknow y Samples, 2010). De hecho, durante años una PIO = 21 mmHg fue considerada el valor límite entre un ojo glaucomatoso y uno normal. En la actualidad una PIO elevada no equivale necesariamente a un diagnóstico de glaucoma.

El glaucoma puede presentarse en uno o ambos ojos (Schacknow y Samples, 2010). De acuerdo al ángulo formado entre la córnea y el iris, puede clasificarse en dos categorías: de ángulo abierto y de ángulo cerrado, siendo la primera la más común (Goel et al., 2010; Weinreb et al., 2014). En la figura 1.3 se pueden observar ambos tipos de glaucoma.

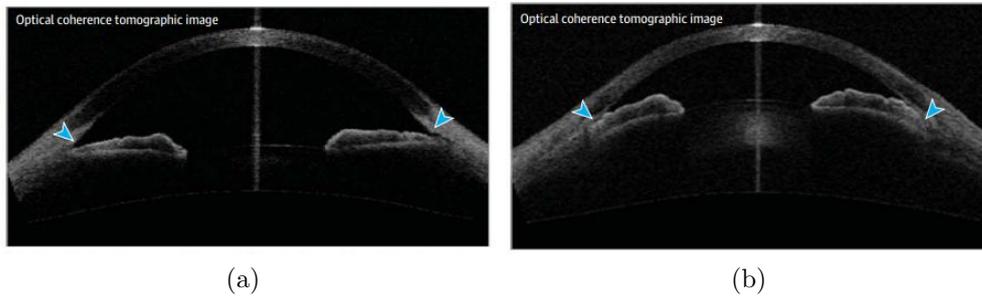


Figura 1.3: Tomografía de coherencia óptica de un ojo humano con (a) glaucoma de ángulo abierto y (b) glaucoma de ángulo cerrado. Modificado de [Weinreb et al. \(2014\)](#).

## 1.5 Tratamientos convencionales del glaucoma

El único método probado para tratar el glaucoma de ángulo abierto y cerrado, es la reducción de la PIO farmacológica o quirúrgicamente ([Weinreb et al., 2014](#)). Las terapias farmacológicas usadas actualmente para tratamiento de glaucoma basan sus mecanismos de acción en aumentar el drenaje de humor acuoso (ej. análogos de las prostaglandinas, agonistas adrenérgicos) o en disminuir su producción (ej. inhibidores de anhidrasa carbónica tópicos o sistémicos).

Las terapias quirúrgicas también están orientadas a bajar la PIO aumentando el drenaje o disminuyendo la producción de humor acuoso ([Goel et al., 2010](#)). Por ejemplo, la trabeculoplastia con láser consiste en aumentar el drenaje de humor acuoso al inducir cambios biológicos en la malla trabecular. Por otro lado, la trabeculectomía consiste en la excisión de una porción de la malla trabecular y/o del tejido corneoescleral adyacente, generando una ruta de drenaje del humor acuoso desde el interior del ojo hacia la conjuntiva, donde es absorbido.

En general, el tratamiento quirúrgico con cirugía láser o con trabeculectomía se indica cuando no se consigue bajar farmacológicamente la PIO a un valor adecuado con efectos adversos aceptables. Finalmente,

cuando estas terapias quirúrgicas fallan en controlar la PIO, o en pacientes considerados de alto riesgo de fallo en las mismas, se recurre a dispositivos de drenaje, que son dispositivos implantables que crean un *bypass* a la resistencia hidráulica del ojo para el drenaje de humor acuoso (Weinreb et al., 2014).

## 1.6 Dispositivos de drenaje

Los dispositivos de drenaje implantables más utilizados consisten en una cánula que dirige el humor acuoso desde la cámara anterior a un plato localizado en la región ecuatorial del globo ocular. Dicho plato es implantado en el espacio subconjuntival, en una cavidad creada quirúrgicamente, que recibe el nombre de *ampolla de filtración*, dónde se dirige el humor acuoso drenado desde la cámara anterior. El humor atraviesa las paredes de la ampolla vía difusión pasiva y es absorbido por la irrigación sanguínea (Syed et al., 2004; Schwartz et al., 2006). Un esquema de los dispositivos de drenaje, de su lugar de implantación, y de la ampolla de filtración, puede observarse en la figura 1.4a.

Los dispositivos de drenaje difieren entre sí en su tamaño, forma y material del plato. Además, pueden clasificarse en valvulados y no valvulados, de acuerdo a si incorporan un mecanismo que limita el caudal cuando la PIO es muy baja. Los dispositivos de drenaje más usados son la válvula Ahmed, el implante Baerveldt, la válvula Krupin y el implante Molteno. Estos dispositivos pueden verse en la figura 1.4b.

La válvula de Ahmed tiene un plato de polipropileno con forma de escarabajo. De acuerdo al modelo, la superficie es de 96 mm<sup>2</sup> o 184 mm<sup>2</sup>. El humor acuoso pasa desde la cámara anterior por cánula a través de dos membranas que teóricamente restringen el flujo hasta que la diferencia de presión es mayor a 8-12 mmHg. El implante de Baerveldt es no valvulado. El plato es de silicona impregnada con bario, con superficies de 250 mm<sup>2</sup> o 350 mm<sup>2</sup> de acuerdo al modelo. El plato de la válvula de Krupin es de silastic con forma de disco ovalado de 183 mm<sup>2</sup> de superficie. La cánula, en su extremo distal a la cámara anterior posee aperturas verticales y horizontales que le confieren el comportamiento valvular. Finalmente, el implante de Molteno posee un plato circular de polipropileno de 134 mm<sup>2</sup> de superficie.

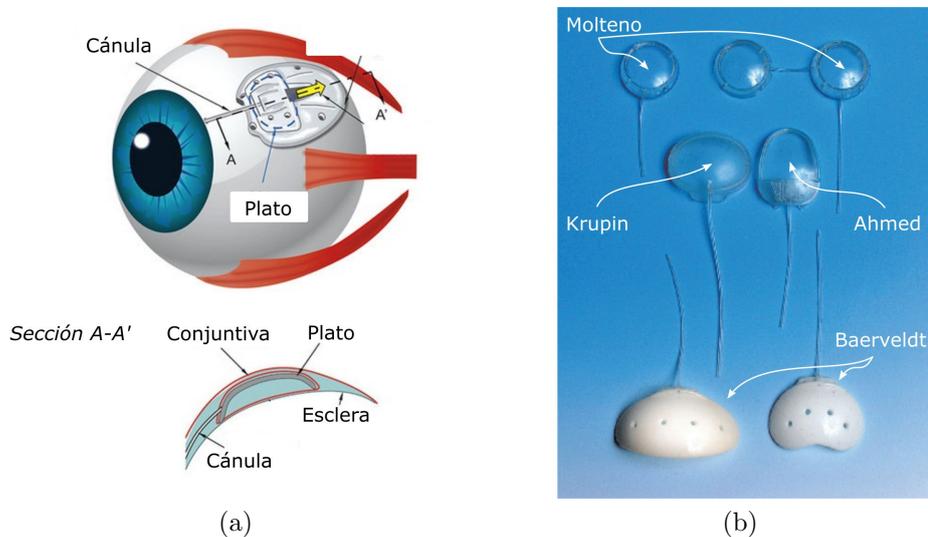


Figura 1.4: (a) Esquema de una ampolla de filtración en el globo ocular de un paciente implantado con un dispositivo de drenaje para tratamiento de glaucoma. Modificado de [Pepakayala et al. \(2015\)](#). (b) Dispositivos de drenaje implantables para tratamiento de glaucoma. Modificado de [Schwartz et al. \(2006\)](#).

Alternativamente existe un modelo de doble plato conectados entre sí con un tubo de silicona de 10 mm de longitud ([Schwartz et al., 2006](#)).

Entre las complicaciones más comunes de los dispositivos de drenaje, se encuentran la hipotonía ( $PIO < 5 \text{ mmHg}$ ), y la encapsulación de la ampolla de filtración ([Zacharia et al., 1993](#); [Schwartz et al., 2006](#)). Luego de un periodo de varias semanas luego de la implantación del dispositivo de drenaje, puede formarse una cápsula fibrosa alrededor de la ampolla que rodea al plato. La encapsulación puede impedir el correcto control de la PIO. Esta complicación se trata farmacológicamente. La incidencia de la encapsulación de la ampolla de filtración se estima entre el 40% y 80% con la válvula de Ahmed y entre 20% y 30% con el implante de Baerveldt.

Los implantes no valvulados inicialmente reportaban una alta tasa de hipotonía postoperatoria, hasta que se desarrollaron técnicas para restringir temporalmente el flujo de humor acuoso hasta la formación de la cápsula. Estos métodos incluyen ligar temporalmente la cánula con una sutura, o la

obstrucción de la misma con un tapón de colágeno. La restricción inicial al flujo de humor acuoso, hace que el implante no sea funcional en el periodo inmediato posterior a la implantación. En ese periodo se recurre a terapias farmacológicas o a la fenestración de la cánula anterior a la obstrucción (Schwartz et al., 2006).

Otras complicaciones asociadas a los dispositivos de drenaje son el bloqueo de la cánula, la extrusión de la cánula, diplopía (visión doble) transitoria y problemas de movilidad del globo (Lim et al., 1998; Schwartz et al., 2006).

## 1.7 Microválvula activa para tratamiento del glaucoma

En vista de los inconvenientes reportados por los diferentes tratamientos convencionales del glaucoma, la patente US 8206440(2012) propone un nuevo dispositivo de drenaje. Tanto la técnica quirúrgica como el principio de operación son similares a los de los dispositivos de drenaje descritos: consta de una cánula que se inserta en la cámara anterior del ojo, conectada a un plato en la región ecuatorial temporal superior del ojo, en el espacio subconjuntival, donde se crea una ampolla de filtración de humor acuoso.

A diferencia de los dispositivos de drenaje que existen actualmente en el mercado, que funcionan de forma pasiva aprovechando el gradiente de presión entre el interior del ojo y el circuito venoso, esta microválvula dispone de un mecanismo activo. Este, permite responder al problema de la hipotonía postoperatoria y acompañar el progreso de la enfermedad, al permitir regular la cantidad de humor acuoso drenado a la ampolla de filtración. Para abordar el problema de la fibrosis, la microválvula, cuyo nombre comercial es iMvalv, utiliza materiales biocompatibles y minimiza el tamaño del plato.

El sistema completo consta de dos partes. Una unidad interna implantable formada por la cánula y el plato, y una unidad externa involucrada en la alimentación del mecanismo de actuación activo. El sistema se describe con mayor detalle a continuación.

### 1.7.1. Funcionamiento de la microválvula

En la figura 1.5 se observa un diagrama de bloques de la microválvula.

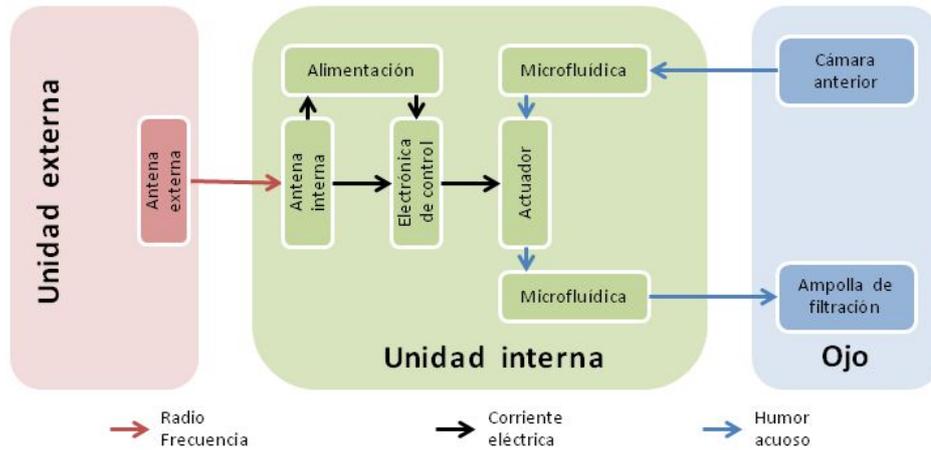


Figura 1.5: Diagrama en bloques de la unidad interna y externa de la microválvula, y de las estructuras del ojo involucradas.

El humor acuoso ingresa a la unidad interna por la cánula y egresa de la misma luego de atravesar un circuito microfluídico, compuesto por un canal de entrada, seguido de una tobera, un domo y un canal de salida.

El mecanismo activo consiste en una viga móvil que restringe en mayor o menor medida el flujo de humor acuoso desde la tobera hacia el domo. Para esto la viga está cubierta de un polímero electroactivo, el PPy(DBS) (del inglés *PolyPyrrole doped with sodium DodecylBenzeneSulfonate*), que se deforma proporcionalmente a una tensión eléctrica aplicada entre dos electrodos de oro: el de trabajo (WE del inglés *Working Electrode*) y el contraelectrodo CE. El primero se encuentra en la viga, formando una bicapa con el PPy(DBS), mientras que el segundo se encuentra en el piso del domo. Al aplicar una diferencia de potencial positiva  $V_{in}$  entre el CE y el WE, el ión sodio presente en el humor acuoso ingresa al polímero, induciendo cambios internos que provocan una deformación de la bicapa, proporcional a la cantidad de cargas ingresadas. Esto provoca el desplazamiento de una tapa que obstaculiza en mayor o menor medida, de acuerdo al grado de actuación, el flujo de humor acuoso, desde

la tobera hacia el domo. En la figura 1.6 se esquematizan las estructuras nombradas y la circulación del humor acuoso dentro de la microválvula.

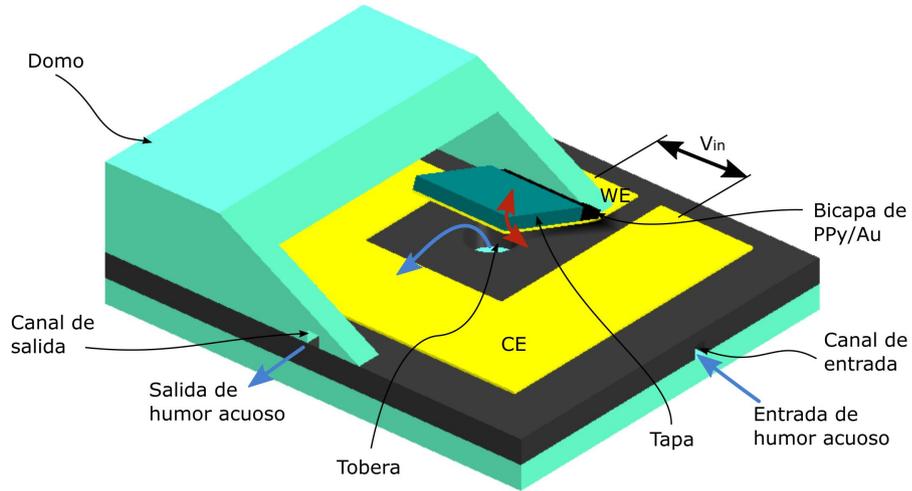


Figura 1.6: Esquema del actuador y microfluídica de la microválvula.

La energización de la unidad interna se lleva a cabo de forma inalámbrica. El sistema de alimentación, utiliza un acople inductivo entre dos antenas, una perteneciente a la unidad interna, y la otra a la unidad externa. Las antenas de la unidad interna y externa se visualizan en las figuras 1.7a y 1.7b y sus características se dan en las tablas 1.1 y 1.2.

Característica	Valor
Tipo	Coil plano octogonal
Número de espiras	9
Ancho pista [ $\mu\text{m}$ ]	180
Espesor pista [ $\mu\text{m}$ ]	17
Diámetro externo [ $\text{mm}$ ]	8.4
Diámetro interno [ $\text{mm}$ ]	1.6
Material de la pista	Cobre
Impedancia ( $R + j\omega L$ ) [ $\Omega$ ]	$0.636 + j\omega 2.837e^{-7}$

Tabla 1.1: Características de la antena de la unidad interna.

La antena externa genera un campo electromagnético en la región de las radiofrecuencias. Concretamente, está diseñada para operar a una frecuencia de 13.56 MHz. La longitud de onda del campo electromagnético correspondiente a

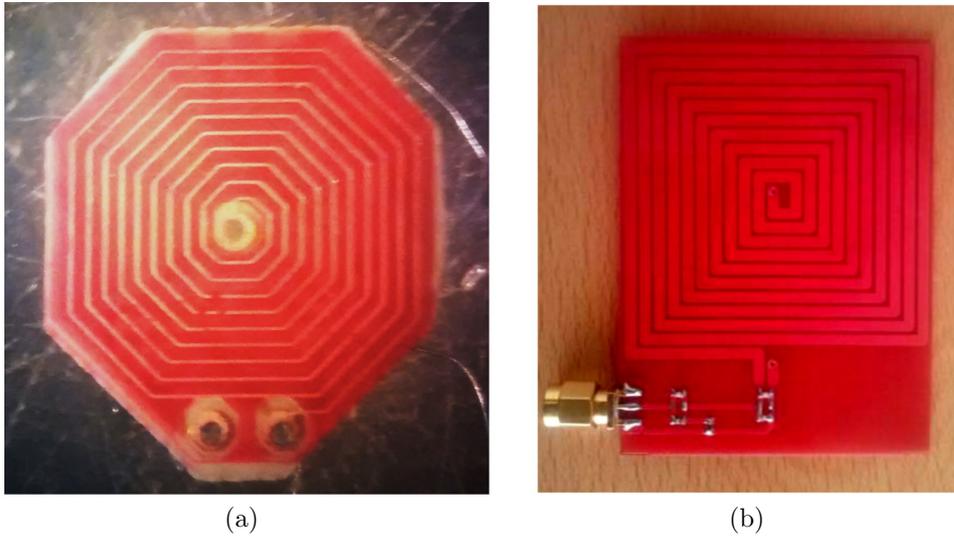


Figura 1.7: Antenas de las unidades (a) interna y (b) externa.

Característica	Valor
Tipo	Coil plano cuadrado
Número de espiras	10
Ancho pista [mm]	2
Espesor pista [ $\mu\text{m}$ ]	35
Lado externo [mm]	54
Lado interno [mm]	5
Material de la pista	Cobre
Impedancia ( $R + j\omega L$ ) [ $\Omega$ ]	$0.682 + j\omega 2.673e^{-6}$

Tabla 1.2: Características de la antena de la unidad externa.

esa frecuencia, es 22.12 m en aire. La intensidad del campo electromagnético y la duración de la exposición son parámetros ajustables. Mayores intensidades y/o duraciones de la exposición, implican mayor drenaje de humor acuoso desde la cámara anterior hacia la ampolla de filtración.

En paralelo a la antena interna, se coloca un capacitor de sintonía, formando un circuito tanque cuya frecuencia de resonancia es 13.56 MHz. La tensión inducida en el circuito tanque por el campo electromagnético generado por la antena externa es rectificadora para alimentar los circuitos de la electrónica de control. La electrónica de control permite regular el grado de desplazamiento

del actuador, a partir de información transmitida desde el exterior. Este bloque se encarga de extraer de una antena la información relativa al grado de actuación y de generar una señal  $V_{in}$  proporcional al mismo. Como se explicó,  $V_{in}$ , se aplica entre los electrodos WE y CE del actuador generando un desplazamiento de la viga de PPy que disminuye la impedancia hidráulica de la microválvula, aumentando el drenaje de humor acuoso.

La antena de la unidad interna y las pistas de conexionado de la electrónica se encuentran en un circuito impreso (PCB del *inglés Printed Circuit Board*) con sustrato de FR-4 (un material compuesto que retarda la propagación del fuego). El actuador y la microfluídica, implementados en un chip de silicio, se conectan a la PCB mediante *wire bonding* al igual que la microelectrónica. Las cánulas de entrada y de salida se conectan a la microfluídica y se encapsulan todos los componentes con polidimetilsiloxano (PDMS), un polímero biocompatible dieléctrico, que le da la forma final al plato, aísla eléctricamente los componentes y a la vez, los protege. En la figura [1.8a](#) se esquematiza el funcionamiento de la microválvula, mientras que en la figura [1.8b](#) se muestra un prototipo de la iMvalv.

### 1.7.2. Proceso de fabricación

La construcción de la microfluídica y del actuador, y la minimización del tamaño de la unidad interna, requiere del uso de tecnología MEMS (del *inglés MicroElectroMechanical Systems*). Los MEMS son microsistemas cuyo funcionamiento involucra diversos campos de la física, no solo la electrónica y la mecánica (como lo sugiere el nombre) sino también el campo fluido, térmico, electromagnético y óptico. La fabricación de un MEMS requiere de técnicas como litografía, ataques húmedos, ataques secos, electroplateado y *sputtering*, a las que en conjunto se refiere como *micromaquinado*. Una discusión detallada sobre estas técnicas se puede encontrar en ([Senturia, 2001](#), c.1).

En la figura [1.9](#) se esquematiza el proceso de fabricación del actuador MEMS y el proceso de integración con la PCB, las cánulas y el encapsulado. Para la fabricación del actuador, se hace uso de la técnica de *adhesión diferencial para la liberación de microestructuras*. Esta técnica aprovecha el

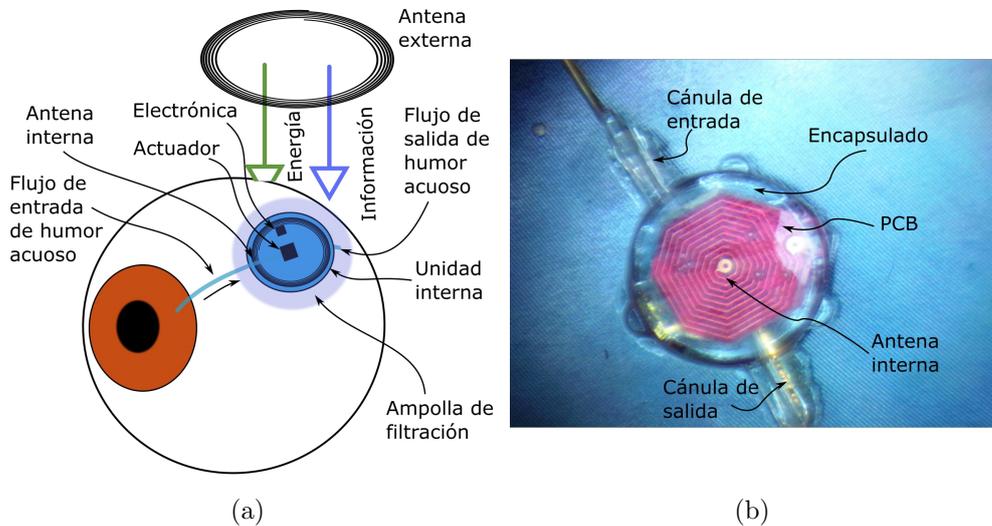


Figura 1.8: (a) Esquema de la unidad interna y externa de la iMvalv colocada en su sitio de implantación. Se aprecia el flujo de energía, la circulación del humor acuoso y la ampolla de filtración. Modificado de [Schaumburg y Guarnieri \(2017\)](#). (b) Prototipo de la iMvalv desarrollado en el Lab. BioMEMS, FI-UNER en 2014.

hecho que la adhesión del oro (Au) al silicio (Si) es pobre, mientras que la del Au al cromo (Cr), y la del Cr al Si, es buena. Por ello, los electrodos CE y WE deben poseer una capa de Cr promotora de adhesión entre el Au y el Si. En cambio la viga de PPy, que debe desprenderse del sustrato de Si para poder moverse, se deposita sobre una capa de Au sin Cr debajo ([Smela, 1999](#)).

El proceso de fabricación de la microválvula comienza con una oblea de Si con un depósito de Cr y Au (figura [1.9a](#)). A continuación, se remueve el Cr y Au de la zona donde se depositará la viga de PPy (figura [1.9b](#)). Para ello se realiza un ataque húmedo del Au y luego del Cr. Luego se realiza un nuevo depósito de Au sobre toda la superficie mediante *sputtering* (figura [1.9c](#)). A continuación se realiza un nuevo micromaquinado del Au, formando los electrodos CE y WE. Con esto se logra que el Au sobre el que se depositará el PPy, esté pobremente adherido al sustrato de Si (figura [1.9d](#)). Luego se micromaquina el Si, realizando un ataque húmedo desde su cara inferior, formando parte del canal de entrada y la tobera (figura [1.9e](#)). El PPy es depositado mediante electroplateado

(figura 1.9f). Para evitar que el PPy crezca en zonas no deseadas, estas se cubren con una fotorresina. Utilizando litografía blanda se fabrican, en dos láminas de PDMS, los canales de la microfluídica y el domo (figura 1.9g). Luego de alinear la oblea de Si con las láminas de PDMS, estas se fusionan (figura 1.9h). Se monta el actuador y la microelectrónica en la PCB, y se realiza la conexión eléctrica mediante un cable de oro, con la técnica *wire-bonding* (figura 1.9i). Finalmente, se integran las cánulas a los canales de entrada y salida del MEMS respectivamente, y se encapsula todo en PDMS, como se ve en la figura 1.9j.

## 1.8 Aspectos regulatorios de los implantes activos

Los dispositivos médicos implantables activos, como la iMvalv, están regulados en diversos aspectos. Existen normas generales, que aplican a todos los dispositivos médicos implantables activos (EN 45502-1:2015; ISO14708-1:2014). En la tabla 1.3 se muestra una clasificación de los diferentes aspectos cubiertos por los estándares existentes.

Estos estándares generales, tienen asociadas normas particulares, que aplican solamente a dispositivos específicos, como marcapasos y desfibriladores (EN 45502-2-1:2003; EN 45502-2-2:2008; ISO14708-2:2012), bombas de infusión (ISO 14708-4:2008), implantes cocleares (EN 45502-2-3:2010) y estimuladores nerviosos (ISO14708-3:2008).

Sin embargo, las normas generales en la mayoría de sus cláusulas, no dan información concreta sobre los ensayos a realizarse, por lo que aquellos dispositivos médicos implantables activos, no alcanzados por alguna norma particular, no poseen regulación concreta en el marco de las normas EN 45502 e ISO 14708.

El grupo de normas EN 45502 tiene validez en la Unión Europea, mientras que las normas ISO 14708 son estándares internacionales. En Estados Unidos, el ente encargado de regular los dispositivos implantables, es la Administración de medicamentos y alimentos (FDA, del inglés *Food and*

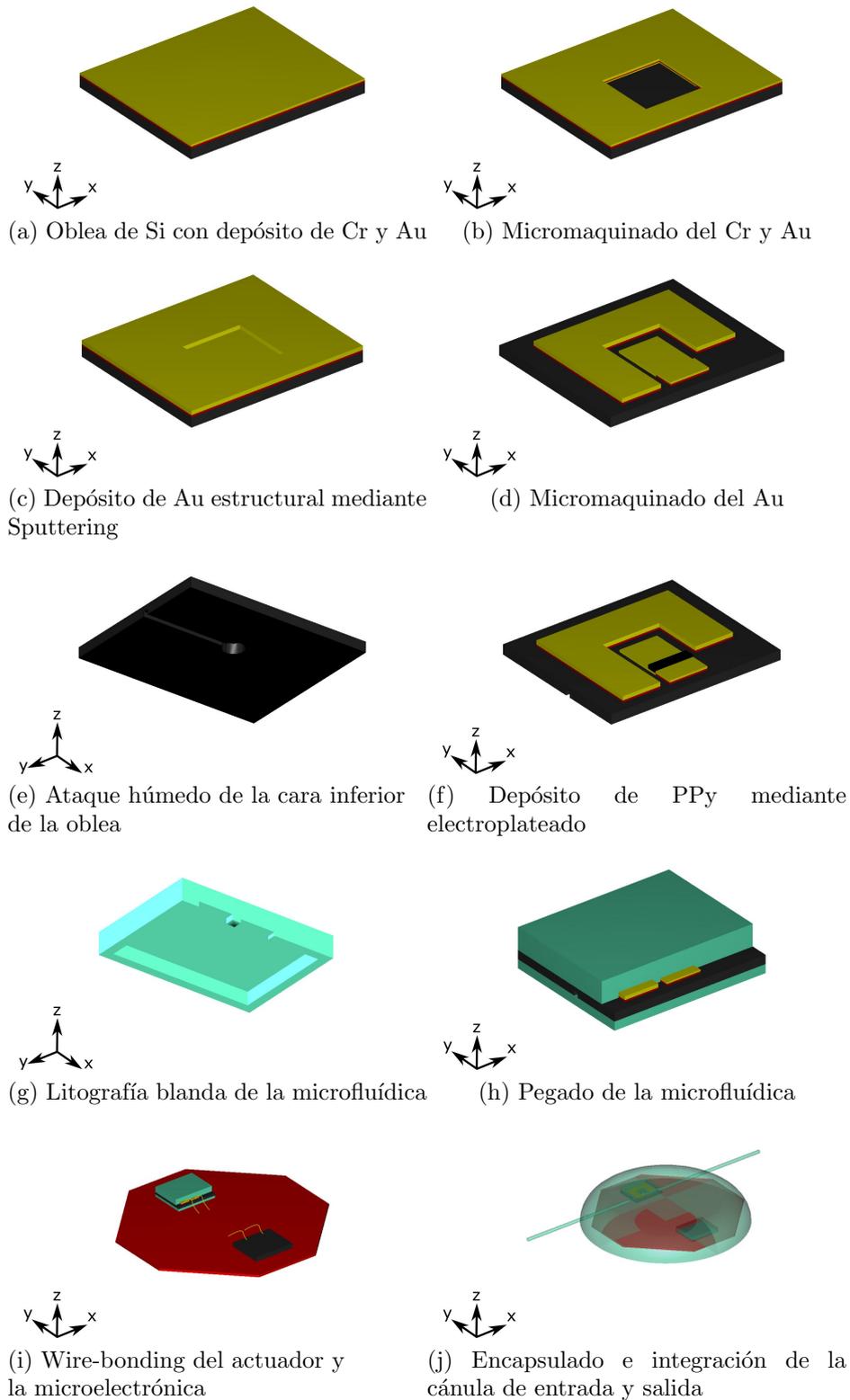


Figura 1.9: Proceso de fabricación simplificado de la unidad interna. El código de colores utilizado es: Si, Cr, Au, PPy, PDMS, FR-4. Componentes fuera de escala.

<b>Aspectos regulatorios</b>	<b>Norma y cláusulas</b>
1 Marcado, <i>packaging</i> y documentación	EN 45502-1 C7-13, 28 ISO 14708-1 C7-13, 28
2 Seguridad biológica (esterilidad, lixiviados, biocompatibilidad)	EN 45502-1 C14 ISO 14708-1 C14
3 Seguridad mecánica (bordes, aspereza, vibraciones, tensiones)	EN 45502-1 C15,23,25 ISO 14708-1 C15,23,25
4 Seguridad eléctrica	EN 45502-1 C16 ISO 14708-1 C16
5 Seguridad térmica	EN 45502-1 C17, 26 ISO 14708-1 C17
6 Radiaciones ionizantes	EN 45502-1 C18 ISO 14708-1 C18
7 Protección contra tratamientos (ultrasonido, diatermia, desfibrilación)	EN 45502-1 C20,21,22 ISO 14708-1 C20,21,22
8 Compatibilidad electromagnética	EN 45502-1 C24, 27 ISO 14708-1 C24, 27

Tabla 1.3: Clasificación de los ensayos cubiertos por los estándares para dispositivos médicos implantables activos y las cláusulas donde son tratados.

*Drug Administration*). La FDA clasifica a los dispositivos en clase I, II y III según el riesgo. Los dispositivos de clase I no representan un riesgo para la salud humana, y la mayoría están exentos de regulación por la FDA. Los dispositivos de clase II representan un riesgo moderado a alto para la salud humana, por lo que se debe demostrar a la FDA, antes de ser comercializados, que son tan seguros y eficaces como otros dispositivos ya existentes (equivalencia sustancial). Este proceso se llama *Premarket Notification* (PMN). Los dispositivos de clase III, que suponen un alto riesgo para la salud humana, o que no pueden demostrarse su equivalencia sustancial a otros dispositivos ya existentes, en general, deben ser aprobados por FDA antes de ser comercializados. Este proceso se llama *Premarket Approval* (PMA), y consiste en la revisión y evaluación de evidencia presentada por el fabricante, para demostrar la seguridad y eficacia del dispositivo. Para ambos procesos, PMN y PMA, la FDA provee documentos guía para su presentación. Existen guías redactadas para dispositivos implantables que presentan alguna similitud con la microválvula descrita, como ser las guías para dispositivos oculares de

drenaje, para dispositivos implantables para identificación por radiofrecuencia, y para prótesis de retina (FDA 510k:1998; FDA Special:2004; FDA IDE:2013).

En el caso de los dispositivos implantables novedosos, ya sea en el marco del PMA de la FDA, como en el de las normas EN 45502-1 e ISO 14708-1, el fabricante debe proponer a los entes reguladores, un conjunto de ensayos para los diferentes aspectos regulatorios, para garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento del dispositivo.

En línea con esto, en esta tesis se presentan ensayos asociados a la compatibilidad electromagnética de la microválvula, junto con la fundamentación y el procedimiento llevado a cabo para obtenerlos.

## 1.9 Organización de la tesis

Esta tesis contiene seis capítulos. En este capítulo, se introdujeron los conceptos anatómicos y fisiológicos que serán necesarios en capítulos posteriores. También se describió el glaucoma, y los tratamientos que existen actualmente. Finalmente se describió la microválvula bajo estudio en cuanto a sus componentes, funcionamiento, tecnología y marco regulatorio.

Los capítulos 2 y 3 pretenden introducir conceptos que, aunque se pueden hallar en la literatura, se encuentran más bien dispersos. El capítulo 2 se ocupa de la compatibilidad electromagnética y más particularmente de los estudios dosimétrico y de susceptibilidad radiada. De estos, se estudia el marco regulatorio asociado a los dispositivos oculares inalámbricos activos, y también el estado del arte.

En el capítulo 3 se presentan los conceptos básicos para comprender los modelos anatómicos construidos en los capítulos 4 y 5. Se dan las ecuaciones de Maxwell, las relaciones constitutivas y las condiciones de borde que describen el fenómeno electromagnético. Esto mismo es repetido para el fenómeno térmico. Finalmente, se introduce el método de los elementos finitos, que es la herramienta utilizada para la simulación computacional.

El capítulo 4 está dedicado enteramente al estudio dosimétrico de la microválvula. Comienza estableciendo el límite hasta el que es considerado seguro exponer al sujeto implantado. Luego se detallan y justifican las

simplificaciones llevadas a cabo en el modelo numérico. A continuación, se explica en detalle el modelo utilizado para la simulación de la exposición al campo electromagnético de la unidad externa, y se dan los resultados. Luego, se detallan los procedimientos seguidos para dar validez a los resultados numéricos. Por último, se provee una discusión sobre los resultados del capítulo.

En el capítulo [5](#) se desarrolla el estudio de susceptibilidad radiada para la microválvula. Comienza con el diseño del ensayo, definiendo las características de los campos electromagnéticos que se utilizarán, y los criterios de conformidad. Luego, se lleva adelante el ensayo, en dos partes. Primero, se obtienen las corrientes inducidas en la antena de la microválvula. Luego, se utilizan esas corrientes para evaluar el efecto a nivel interno y externo de la microválvula, y se evalúa si se cumplen los criterios de conformidad del ensayo. En la última sección, se discuten los resultados obtenidos a lo largo del capítulo [5](#). En el último capítulo, el [6](#), se presentan las conclusiones generales del trabajo.



## Capítulo 2

# Dosimetría y susceptibilidad radiada de dispositivos oculares inalámbricos activos

### 2.1 Resumen del capítulo

En este capítulo se presentan los aspectos teóricos básicos para comprender y contextualizar los estudios realizados en el capítulo 4 y en el capítulo 5 de esta tesis.

En la sección 2.2 se presentan los conceptos básicos de la compatibilidad electromagnética, disciplina que abarca los dos estudios desarrollados para la microválvula, en esta tesis: el estudio dosimétrico y el estudio de susceptibilidad radiada. En la sección 2.3 se revisan los dispositivos existentes actualmente en el mercado, que guardan más relación con la microválvula. Se describen dos dispositivos oculares inalámbricos activos (las prótesis de retina y los sensores de PIO) y los implantes cocleares. En la sección 2.4 se define *dosimetría*, y se detallan las normas que limitan las exposiciones a campos electromagnéticos (EMF, del inglés, ElectroMagnetic Filed). Además, se repasan los estudios dosimétricos realizados por otros autores, sobre otros dispositivos oculares inalámbricos activos. Similarmente, en la sección 2.5 se define *susceptibilidad radiada*, y se revisa la normativa aplicable y el estado del arte.

## 2.2 Introducción a la compatibilidad electromagnética

### 2.2.1. Concepto de compatibilidad electromagnética

Se llama ruido a cualquier señal eléctrica presente en un sistema eléctrico, distinta de la señal deseada. Una interferencia es el efecto indeseado del ruido.

La compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés *electromagnetic compatibility*) de un sistema eléctrico con su ambiente electromagnético (EM), es su habilidad de funcionar apropiadamente: (i) sin causar interferencias EM en otros sistemas y (ii) sin que emisiones EM de otros sistemas le causen interferencias.

La primer parte de la definición esta asociada a las *emisiones* del sistema, que es su potencial de causar interferencias en otros sistemas. La segunda parte de la definición está asociada con la *susceptibilidad* del sistema, que es su incapacidad de responder apropiadamente al ruido electromagnético. El concepto opuesto a la susceptibilidad, es la *inmunidad*, que es la capacidad del sistema de funcionar satisfactoriamente, en un ambiente ruidoso (Ott, 2009, c.2).

### 2.2.2. Aspectos de la compatibilidad electromagnética

Para que ocurra una interferencia, debe existir una fuente de ruido, un receptor, y un mecanismo de acople mediante el que se transmita el ruido entre los dos primeros.

Como se dijo en la sección anterior, es incumbencia de la EMC, la generación de energía EM (es decir las emisiones) y la recepción de energía EM (es decir la susceptibilidad). Pero además, le competen a la EMC los mecanismos de acople o transmisión de la energía EM. Los mecanismos de acople se pueden dividir en dos grupos: acoples por radiación, o acoples por conducción, de acuerdo a la naturaleza del medio por el que ocurre la transmisión.

De acuerdo a estos conceptos, la EMC se divide en cuatro subgrupos

o aspectos. Estos son: las *emisiones radiadas*, las *emisiones conducidas*, la *susceptibilidad radiada* y la *susceptibilidad conducida* del sistema o dispositivo. Los cuatro aspectos básicos de la EMC se esquematizan en la figura 2.1 (Clayton, 2006, c.1).

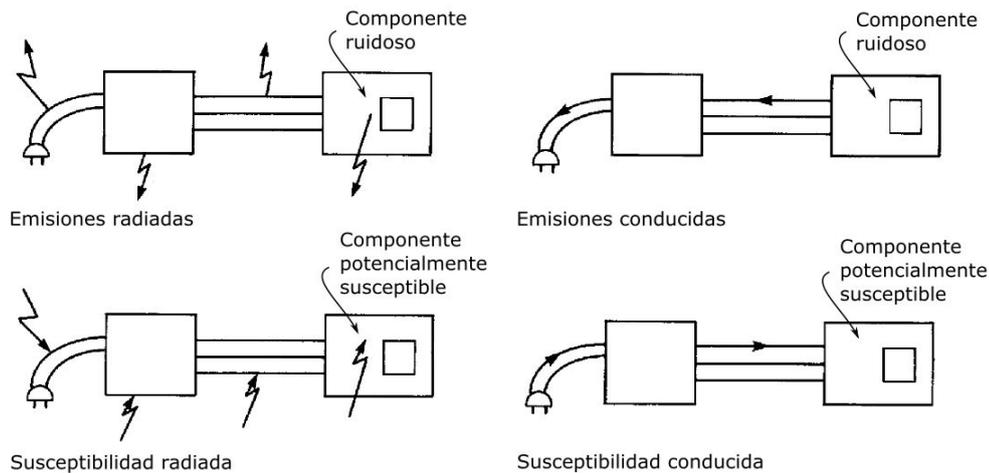


Figura 2.1: Representación gráfica de las emisiones radiadas, susceptibilidad radiada, emisiones conducidas y susceptibilidad radiada de un equipo, dispositivo o componente. Modificado de (Clayton, 2006).

El fabricante de un dispositivo, debe garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento de su producto. Para ello debe someterlo a ensayos, que son procedimientos destinados a evaluar el desempeño del dispositivo bajo condiciones muchas veces extremas. Cuando lo amerita, estos ensayos son estandarizados por organismos internacionales, que regulan los dispositivos alcanzados por esas normas. La EMC no es la excepción, por lo que existen ensayos para sus cuatro aspectos básicos.

En un ensayo de emisiones conducidas, se miden las señales de ruido en los puertos de salida del dispositivo. Principalmente, si este se conecta a la red de alimentación eléctrica, se miden las corrientes que inyecta hacia los cables de la red, ya que constituyen una gran antena. Similarmente, en un ensayo de susceptibilidad conducida, se inyectan señales a través de los puertos de entrada del dispositivo. Si este se alimenta por medio de un cable conectado a la red eléctrica, se inyectan señales con picos pronunciados, que simulan, por

ejemplo, transientes debidos a un rayo.

Un ensayo de emisiones radiadas, se lleva a cabo en una plataforma de ensayos en campo abierto, o en una cámara semianecoica, que es una habitación blindada, cuyas paredes están revestidas por un material absorbente de la radiación EM, y un cuyo piso está conectado a masa. El blindaje evita que emisiones del exterior contaminen el ensayo. El material absorbente, evita las reflexiones, simulando el campo abierto. El dispositivo a testear se separa del piso por una distancia predeterminada. El dispositivo es encendido y se realiza un barrido frecuencial de las emisiones radiadas, utilizando antenas dipolo de media onda, bicónicas o log periódicas. Las mediciones se realizan con las antenas paralelas y perpendiculares al suelo, y colocadas a una altura también predeterminada (Clayton, 2006, c.2). El ensayo de susceptibilidad radiada se describe en la sección 2.5.

La estudios de EMC están limitados hasta frecuencias de unos pocos GHz, ya que los dispositivos actuales emiten energía EM en ese rango. Otras disciplinas estudian los efectos de la radiación infrarroja, e ionizante. Existe además otra disciplina, la compatibilidad con la resonancia magnética nuclear, que a pesar de ser independiente de la EMC, guarda alguna relación con ella. En esta se estudian los efectos térmicos, debidos a los EMF generados en un resonador, en las cercanías de un dispositivo implantable. Además, se estudian las fuerzas y el torque inducidos en el ambiente del resonador, y los artefactos producidos en las imágenes (Schueler et al., 1999; Schaefers, 2008).

## 2.3 Dispositivos inalámbricos activos médicos

En esta sección, se describen brevemente algunos de los dispositivos inalámbricos activos, utilizados en el ámbito de la salud, y que existen en el mercado.

La enumeración que se presenta no es extensiva, sino que se seleccionaron los más relevantes para el desarrollo de esta tesis. Quedan fuera, entre otros, los marcapasos, los desfibriladores implantables, los estimuladores del sistema nervioso, las bombas de infusión, los sensores de presión arterial, y los dispositivos de identificación por RF.

### 2.3.1. Implantes cocleares

Los implantes cocleares son dispositivos que permiten la estimulación del oído interno, realizando un *bypass* del oído medio y externo, para restaurar la audición. Posee una unidad interna, que se implanta subcutáneamente, detrás de la oreja, y una unidad externa con dos partes: una que se coloca en la cabeza, alineada con la unidad interna por medio de dos imanes, y otra que se cuelga de la aurícula.

La unidad externa digitaliza, procesa y codifica el sonido recogido por un micrófono integrado. El sonido codificado es transmitido a la unidad interna por medio de dos antenas de RF tipo *coil*, incluidas en cada unidad. La unidad interna, posee un circuito electrónico que se alimenta a partir de la misma señal de RF. Este circuito se encarga de generar las señales para estimular el nervio auditivo, situado en la cóclea, por medio de un arreglo de electrodos. Las unidades internas de los implantes cocleares modernos, envían información a la unidad externa sobre la actividad nerviosa, proveyendo un mecanismo de realimentación. La unidad externa, puede además, almacenar información específica del paciente.

El sistema inalámbrico de transmisión de energía y datos, entrega entre 20 y 40 mW de potencia a través de 4-10 mm de piel. De acuerdo al fabricante, la frecuencia de la portadora es de 5, 12 o 49 MHz, modulados en amplitud (Zeng et al., 2008). Imágenes de las unidades interna y externa de un implante coclear comercial, se muestran en la figura 2.2a) y 2.2b) respectivamente.

### 2.3.2. Prótesis de retina

Las prótesis visuales, están pensadas para restaurar la visión funcional estimulando eléctricamente diferentes puntos de la vía óptica. Para responder a la pérdida de visión por enfermedades como la retinitis pigmentaria, o la degeneración macular relacionada con la edad, existen prótesis que actúan a nivel de la retina (Margalit et al., 2002).

El sistema completo de una prótesis de retina, ya disponible comercialmente, consiste en una unidad externa y una interna. La unidad externa consta de una cámara de video montada en un par de anteojos, una

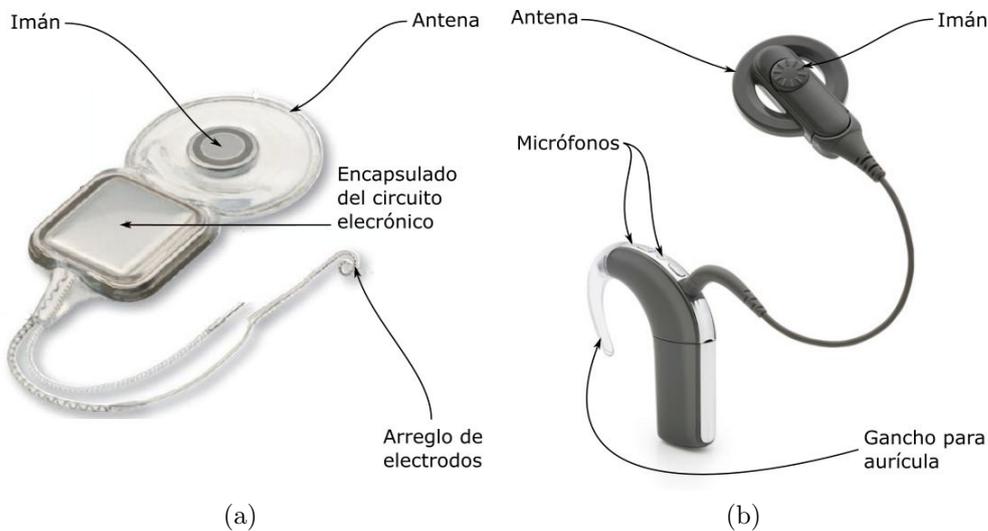


Figura 2.2: Unidades (a) interna y (b) externa de un implante coclear comercial. Modificado de [Moctezuma y Tu \(2011\)](#).

batería, y un sistema de procesamiento de vídeo, que convierte la información obtenida por la cámara de video, en un patrón de pulsos eléctricos. Estos pulsos son transmitidos teleméricamente a la unidad interna, utilizando un acople inductivo entre dos antenas: la externa, ubicada en el par de anteojos, y la antena interna, situada en la región temporal del globo ocular. La frecuencia de la portadora se encuentra en el orden del MHz.

La electrónica de la unidad interna, recibe desde el exterior, energía e información sobre el patrón de estimulación. Este es transmitido a un arreglo de electrodos conectado al resto de la unidad interna, por medio de un cable transescleral. Los electrodos estimulan las neuronas retinales viables ([Javaheri et al., 2006](#); [Margalit et al., 2002](#)). En las figuras [2.3a](#) y [2.3b](#) se muestran las unidades interna y externa respectivamente.

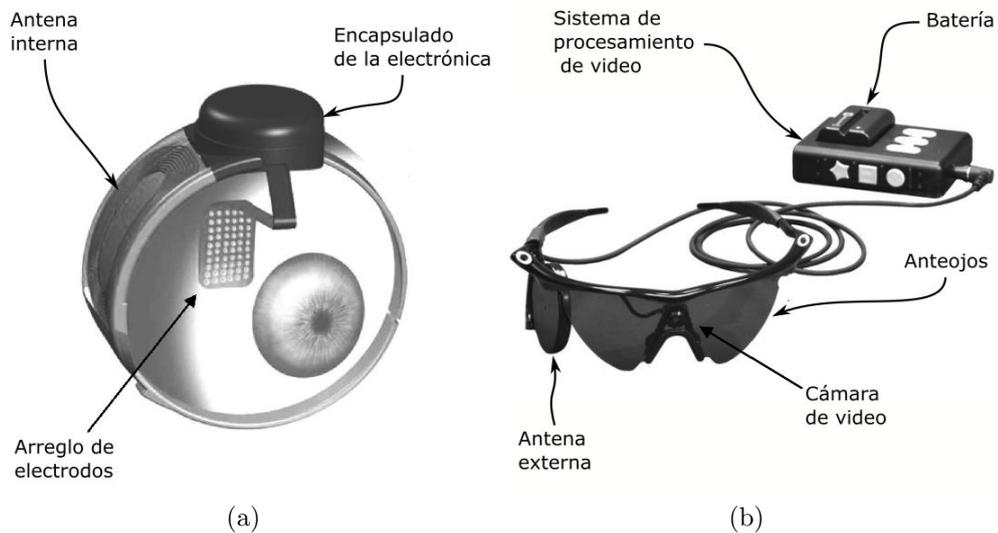


Figura 2.3: (a) Unidad interna y (b) externa de una prótesis epiretinal. Modificado de [Argus® II Patient Manual](#) (2012).

### 2.3.3. Sensores de presión intraocular

La PIO puede medirse por diversos métodos, siendo la tonometría de Goldmann, el *gold standard*. Sin embargo, la demanda de métodos para medir la PIO de forma continua, llevó a que se desarrollen nuevos sensores ([Piso et al., 2012](#)).

Existen principalmente dos métodos para medir la PIO de forma continua. El primero, es un método indirecto, basado en una galga de titanio-platino montada sobre un lente de contacto blando. La deformación de la galga, que es función de la PIO, es registrada por un microprocesador, que modula una señal de RF que se transmite telemáticamente a una unidad externa colocada en la cara del paciente. Para ello, también montada en el lente de contacto, hay una antena de oro.

Tanto la alimentación del dispositivo, como la transmisión de datos es inalámbrica, y se realiza a través de un acople inductivo que opera a 13.56 MHz. El sistema se completa con un grabador portátil, que se conecta a la unidad externa, por medio de un cable. En la figura [2.4a](#) se ve el lente comercial, y en la figura [2.4b](#) se esquematiza todo el sistema ([Leonardi et al., 2009](#)).

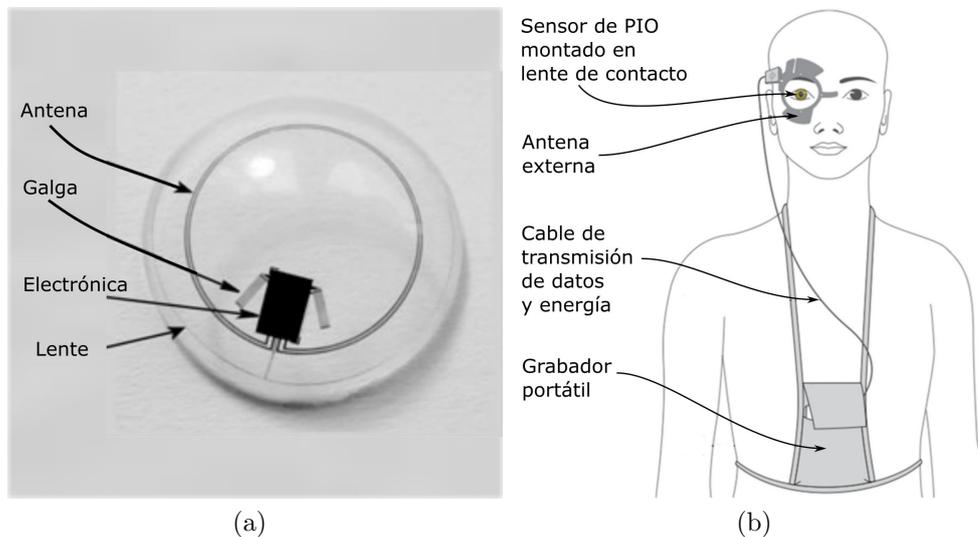


Figura 2.4: (a) Sensor de PIO montado en lente de contacto. Modificado de [Leonardi et al. \(2009\)](#). (b) Sistema completo medición de la PIO. Modificado de [Farandos et al. \(2015\)](#).

En el segundo método, el dispositivo se coloca en la cámara anterior del ojo, permitiendo la medición directa de la PIO. El dispositivo cuenta con un sensor MEMS capacitivo, un microcontrolador, una memoria para guardar los últimos valores registrados de PIO, una batería recargable, y una antena. La transmisión de energía e información se realiza telemáticamente utilizando una portadora de 2.45 GHz ([Piso et al. 2012](#)).

## 2.4 Dosimetría para dispositivos oculares inalámbricos activos

La dosimetría es la ciencia que cuantifica la distribución tridimensional de los EMF en el interior de tejidos, órganos y cuerpos biológicos. Esta cuantificación, se realiza a nivel macro, es decir que contemplando el efecto promedio de las proteínas, organelas y células de los tejidos. De esta manera, los tejidos son considerados medios continuos y homogéneos.

La distribución de un EMF es función de numerosos parámetros, como la frecuencia, la intensidad y la polarización del EMF incidente, como también del tamaño, la forma y la posición del cuerpo biológico, y además de la distribución de los tejidos involucrados y sus propiedades EM (Barnes y Greenebaum, 2006, c.11).

La dosimetría constituye un estudio fundamental en la evaluación de los dispositivos oculares inalámbricos activos, ya que la transmisión de energía e información desde y hacia el dispositivo en forma de radiación EM, involucra la exposición del paciente a esa radiación. El fabricante debe garantizar entonces, que esta exposición no genere efectos nocivos en el sujeto implantado.

En el marco de la EMC, la dosimetría puede pensarse como una parte del estudio de emisiones radiadas. La teoría de la EMC fue desarrollada para dispositivos eléctricos ordinarios, no necesariamente médicos, ni mucho menos implantables. Por ello no hace referencia explícita a la dosimetría. Sin embargo, el ensayo de emisiones radiadas, que evalúa los efectos indeseados causados en otros sistemas, debidos a la energía EM emitida en forma de radiación, incluye al estudio dosimétrico, si se piensa al cuerpo humano como un sistema.

Dicho de otra forma, un ensayo de emisiones radiadas, para un dispositivo ocular inalámbrico activo, debe constar de dos partes: (i) Un estudio dosimétrico, que evalúe los potenciales efectos nocivos en el sujeto implantado, debidos a radiación utilizada para transmitir energía e información desde y hacia el implante. (ii) La batería de ensayos utilizada convencionalmente, para evaluar los potenciales efectos indeseados en otros sistemas electrónicos.

### 2.4.1. Limitación de la exposición

En el estudio convencional de emisiones radiadas, los efectos indeseados en otros sistemas, son interferencias. Para evitarlas, se debe limitar el EMF radiado por el dispositivo (Clayton, 2006, c.2). Similarmente, en el estudio dosimétrico, se deben proveer límites a la intensidad del EMF generado por la unidad externa del dispositivo, para evitar efectos nocivos en la salud del sujeto implantado.

Los efectos adversos, tras la exposición de un individuo a un EMF radiado en el rango de 0 - 300 GHz, que han podido ser demostrados/establecidos, y de los que existe consenso en la comunidad científica, son: (i) La estimulación eléctrica dolorosa o indeseable de nervios y músculos; (ii) Efectos térmicos locales, como dolor y quemaduras, por aumento excesivo de temperatura del tejido, por absorción localizada de energía EM; (iii) Efectos térmicos de cuerpo completo, como agotamiento o golpes de calor, por absorción de energía EM. En general, el primero es más importante a frecuencias menores a 100 kHz, y los restantes cobran importancia a partir de 100 kHz. Existe una región, entre 0.1 y 10 MHz, en la que los tres efectos pueden ocurrir (ICNIRP, 1998; IEEE C95.1, 2005).

Particularmente, en el caso del ojo, se encontraron efectos que van desde la disrupción celular, hasta la alteración en la función visual, con exposiciones a EMF de frecuencias entre 0.9 y 2.85 GHz, en primates no humanos. Concretamente, con densidades de potencia de 100 mW/cm<sup>2</sup> se comprobó la formación de cataratas. Con densidades de potencia de 10 mW/cm<sup>2</sup> se verificaron lesiones en el endotelio corneal, aumentos en la permeabilidad vascular del iris, cambios degenerativos en células de la retina y del iris, y electroretinograma alterado, lo que indica deterioro de la función visual (Vander Vorst et al., 2006). Por otro lado, la exposición de la cabeza humana a campos magnéticos de muy baja frecuencia, produce parpadeos débiles en la periferia del campo visual. Esto se conoce como fosfenos magnéticos, y su mínimo umbral es 5 mWb/m<sup>2</sup> y ocurre a 20 Hz aproximadamente. La causa de los fosfenos es la interacción de las corrientes inducidas, con las células eléctricamente excitables de la retina (Saunders y Jefferys, 2007). Por otra parte, otros autores estudiaron en perros, la capacidad de la retina para disipar calor. Se demostró que no se debe aplicar más de 50 mW durante más de un segundo, a través de un área de 1.4 mm<sup>2</sup>, directamente a la retina. En cambio, situando el calentador de 1.4 mm<sup>2</sup> en el humor vítreo, y aplicando 500 mW durante dos horas, no se observaron daños histológicos (Margalit et al., 2002).

Para evitar los efectos adversos establecidos, se desarrollaron estándares para limitar la exposición. En 1998, la Comisión Internacional de Radiación

No Ionizante (ICNIRP, del inglés *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*) desarrolló un documento con guías para la limitación de la exposición a EMF de frecuencias hasta 300 GHz (ICNIRP, 1998). Estas guías fueron revisadas en 2009 (ICNIRP et al., 2009). Además, el Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (IEEE, del inglés *Institute of Electrical and Electronics Engineers*) desarrolló recomendaciones similares, en el rango frecuencial de 0-3 kHz (IEEE C95.6, 2002) y de 3 kHz a 300 GHz (IEEE C95.1, 2005).

Ambos estándares, ICNIRP (1998) e IEEE C95.1 (2005), reconocieron dos tipos de *público* expuesto. Estos son, el público expuesto bajo situaciones controladas y el público general. El primero está constituido por adultos, expuestos a EMF de características conocidas, y que incluso pueden estar entrenados para tomar precauciones pertinentes. Un ejemplo de esto, son las exposiciones en ámbitos laborales. El público general, está compuesto por personas de cualquier edad y estado de salud, y puede incluir grupos particularmente susceptibles, como embarazadas. En este caso, no se puede esperar que se tomen precauciones, porque ni siquiera se puede asumir que los individuos sean conscientes de estar expuestos a un EMF. Por ello, las restricciones para el público general, son más exigentes.

Ambos estándares, desarrollaron además dos conjuntos de limitaciones: las restricciones básicas (BR, del inglés, *basic restriction*) y los niveles de referencia (RL, del inglés, *reference level*).

Las BR son cantidades primarias, es decir, son restricciones basadas directamente en efectos adversos sobre la salud, demostrados. En el rango frecuencial de interés para esta tesis, de 0-3 GHz, las cantidades físicas utilizadas para expresar las BR son, principalmente, el índice de absorción específica (SAR, del inglés, *specific absorption rate*), y la densidad de corriente  $\mathbf{J}$ , según ICNIRP (1998) y el SAR y el campo eléctrico  $\mathbf{E}$ , según IEEE C95.1 (2005). El SAR [W/kg] representa la tasa específica a la que cada tejido absorbe radiación EM, y se define como la derivada temporal del diferencial de energía  $dW$  absorbida o disipada, en un diferencial de masa  $dm$ :

$$SAR = \frac{d}{dt} \left( \frac{dW}{dm} \right)$$

Alternativamente, para EMF sinusoidales, el SAR se puede calcular a partir de la magnitud del campo eléctrico  $|\mathbf{E}|$ :

$$SAR = \frac{\sigma}{2\rho} |\mathbf{E}|^2 \quad (2.1)$$

donde  $\sigma$  es la conductividad eléctrica, y  $\rho$  la densidad del tejido (Barnes y Greenebaum, 2006, c.11). Usualmente, el SAR se promedia espacial y temporalmente. Cuando se lo promedia en un cubo de 10 g de tejido, se lo simboliza SAR<sub>10</sub>. Cuando se promedia en un gramo de tejido, se lo simboliza SAR<sub>1g</sub>. Las BR que provee ICNIRP (1998) son función de la frecuencia y se resumen en la tabla 2.1 para el público general.

Rango frecuencial	$\mathbf{J}_{\text{RMS}}$ [A/m <sup>2</sup> ]	SAR promediado en el cuerpo completo [W/kg]	SAR <sub>10</sub> en cabeza y tronco [W/kg]	SAR <sub>10</sub> en extremidades [W/kg]
hasta 1 Hz	8	-	-	-
1- Hz	8/f	-	-	-
4 Hz-1 kHz	2	-	-	-
1-100 kHz	f/500	-	-	-
0.1-10 MHz	f/500	0.08	2	4
0.001-10 GHz	-	0.08	2	4

Tabla 2.1: BR para público general recomendadas por ICNIRP (1998).

En la tabla 2.1 debe considerarse que: 1)  $f$  es la frecuencia en Hz. 2) Para emisiones pulsadas de duración  $t_p$ , se debe utilizar una frecuencia equivalente  $f_{\text{eq}} = 1/(2t_p)$ . 3) Se debe promediar  $\mathbf{J}$  en un área de 1 cm<sup>2</sup>. 4) El SAR de cuerpo completo y el SAR<sub>10</sub>, debe promediarse en un periodo de 6 minutos. 5) En emisiones pulsadas en el rango 0.3-10 GHz, se debe limitar la energía específica de exposición a 2 mJ/kg.

En el rango de 100 kHz a 3 GHz, donde se encuentra la frecuencia de operación de la microválvula, y para la exposición de público general, las recomendaciones de [IEEE C95.1 \(2005\)](#) son prácticamente iguales a las de [ICNIRP \(1998\)](#), siendo de 30 minutos el periodo sobre el cual realizar el promedio temporal.

Las BR no son factibles de medir en el interior de una persona. Por ello, el segundo juego de limitaciones, los RL o máximas exposiciones permisibles, se coloca sobre cantidades físicas externas, más fácilmente medibles: el campo eléctrico  $\mathbf{E}$  [V/m], el campo magnético  $\mathbf{H}$  [A/m], y la densidad de flujo magnético  $\mathbf{B}$  [Wb/m<sup>2</sup>]. Los RL constituyen cantidades derivadas a partir de las primeras, a partir de modelos analíticos y computacionales conservadores. De esta manera, el cumplimiento de los RL, también significa el cumplimiento de las BR. Sin embargo, una violación de los RL, no necesariamente significa una violación de las BR. En este caso, se debe realizar una valoración, directamente sobre las BR.

De todos modos, ambos estándares, dejan fuera de su alcance a las aplicaciones médicas, que ocurren bajo la supervisión de profesionales de la salud. En esos casos, es responsabilidad del profesional, proveer los límites a la exposición al EMF, evaluando riesgos y beneficios.

En el caso de dispositivos oculares inalámbricos activos, es responsabilidad del fabricante proveer los límites pertinentes. En consecuencia, en el capítulo [4](#) de esta tesis se desarrolla un estudio dosimétrico para la microválvula que se describió en el capítulo [1](#).

#### 2.4.2. Estado del arte

Otros autores realizaron estudios dosimétricos en personas que hacen uso de otros dispositivos oculares inalámbricos activos. Para ello, desarrollaron modelos computacionales, para obtener la distribución del EMF interno. Los modelos de los trabajos que se describen a continuación, son *modelos anatómicos*, es decir, basados en la anatomía humana ([Barnes y Greenebaum, 2006](#), c.10).

Demarco et al. (2003) y Lazzi et al. (2003) estudiaron el aumento de temperatura ( $\Delta T$ ), y el SAR en un humano implantado con una prótesis de retina, alimentada con un acople inductivo operando a 2 MHz. Para ello, usaron el método de diferencias finitas en el dominio del tiempo (FDTD, del inglés *Finite-Difference Time-Domain*) en una geometría 2D, obtenida de una imagen tomográfica. La representación del sistema abarcó las antenas internas y externa, y la electrónica implantable. La distribución de SAR obtenida con la geometría 2D, es mostrada en la figura 2.5. El máximo SAR (sin promediar) fue de 404 W/kg, y el máximo  $\Delta T$  fue de 0.6 °C en el humor vítreo, y de 0.2 °C en la retina. Gosalia et al. (2004) resolvieron el mismo problema, pero utilizando una geometría 3D obtenida a partir imágenes tomográficas provenientes del *Visible Human Project* (NLM VHP, 2003). Obtuvieron un SAR<sub>1g</sub> máximo de 0.021 W/kg.

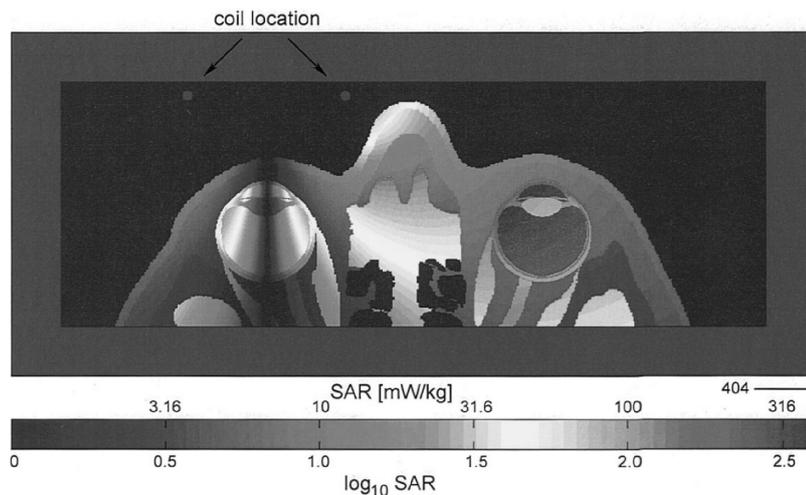


Figura 2.5: Distribución de SAR en un modelo 2D de una persona implantada con una prótesis de retina (Lazzi et al., 2003).

En 2007, 2008 y 2009 Singh et al. desarrollaron modelos 3D similares a Gosalia et al. (2004), aunque representando con más detalle la unidad interna. Además de las antenas interna y externa, y el chip con la microelectrónica interna, se simuló los electrodos, y se incluyó el encapsulado. Utilizaron frecuencias de excitación en el rango 2-20 MHz. Se obtuvieron distribuciones de SAR, de  $\mathbf{J}$ , y de  $\Delta T$ , en diferentes situaciones, como por ejemplo, diferentes

ubicaciones y orientaciones de la antena externa. En la figura 2.6 se muestra la geometría utilizada por Singh et al. (2009) y la distribución de SAR obtenida. El máximo SAR<sub>1g</sub> en este caso, con una frecuencia de estímulo de 10 MHz, fue de 0.45 W/kg.

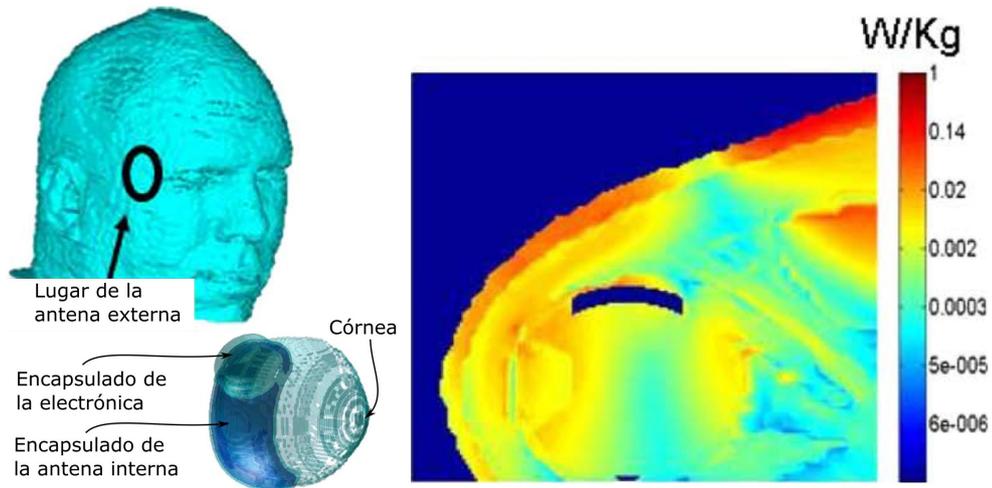


Figura 2.6: Geometría utilizada por Singh et al. (2009) y distribución de SAR en un plano transversal, que corta al ojo y la prótesis de retina. Modificado de Singh et al. (2009).

Ng et al. (2011) también evaluaron el SAR en un modelo anatómico de una persona implantada con una prótesis de retina. Utilizaron el método de los elementos finitos con una geometría 3D simplificada, basada en las medidas promedio del hombre norteamericano. Modelaron las antenas interna y externa del link de RF, como ámulos de 200  $\mu\text{m}$  de espesor, es decir que fusionaron las espiras para simplificar la geometría. Utilizaron frecuencias de operación entre 6 MHz y 1 GHz. A frecuencias inferiores a 20 MHz, encontraron valores máximos de SAR<sub>1g</sub> de 0.01 W/kg.

De manera similar, Hirtl y Schmid (2013) desarrollaron un modelo numérico para sujetos haciendo uso de un sensor ocular de presión intraocular, alimentado inalámbricamente con un acople inductivo sintonizado a 13.56 MHz. Utilizaron FDTD con una geometría anatómica basada en imágenes tomográficas. Las antenas fueron simplificadas de una manera similar a Ng et al. (2011). Obtuvieron la distribución de SAR con diferentes configuraciones

de la antena externa, y en ausencia del lente intraocular. Encontraron un máximo SAR<sub>10</sub> de alrededor de 0.124 W/kg. Al igual que en los otros casos nombrados, el SAR máximo se encontró alejado de los límites recomendados por los estándares internacionales. En la figura 2.7 se muestran distribuciones de SAR obtenidas por Hirtl y Schmid (2013), para diferentes configuraciones de la antena externa.

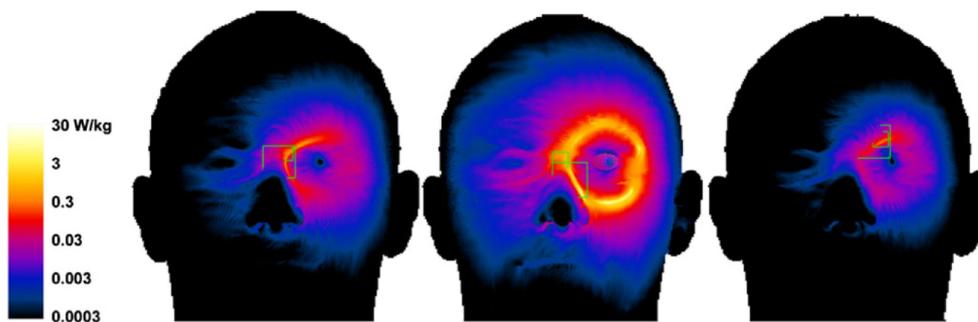


Figura 2.7: Distribuciones de SAR obtenidas en una persona utilizando un sensor de PIO inalámbrico activo, para diferentes configuraciones de la antena externa (Hirtl y Schmid, 2013).

## 2.5 Susceptibilidad radiada para dispositivos oculares inalámbricos activos

### 2.5.1. Normativa aplicable

Un ensayo de susceptibilidad radiada consiste en exponer al dispositivo bajo prueba, a un conjunto de EMF de cierta forma de onda e intensidad, luego de lo que el dispositivo debe desempeñarse satisfactoriamente. Estos EMF, representan las exposiciones más desfavorables a las que puede estar sometido el dispositivo en su uso diario (Clayton, 2006, c.2).

Las características concretas del ensayo de susceptibilidad radiada, dependen de la normativa que regule el dispositivo. Los dispositivos eléctricos médicos, están regulados por la normativa general [IEC EN 60601-1:2005](#). La EMC, y por ende la susceptibilidad radiada, de los dispositivos eléctricos médicos, está regulada por una norma colateral: la [IEC EN 60601-1-2:2014](#). La intensidad y forma de onda de los EMF, son función de la frecuencia, que varía entre 80 MHz y 2.5 GHz. El equipamiento necesario, es similar al requerido para el estudio de emisiones radiadas: una cámara semianecoica, generadores de señales de RF, amplificadores de potencia, filtros, antenas de excitación y medición del EMF ([Calcagnini et al., 2007](#)).

Sin embargo, el alcance de la norma general [IEC EN 60601-1:2005](#) excluye a los dispositivos implantables activos. Estos, como se adelantó en el capítulo [1.8](#), están regulados por las normas generales [EN 45502-1:2015](#) e [ISO14708-1:2014](#). La cláusula 27 de ambas normas, regula la susceptibilidad radiada de los dispositivos implantables activos. Desafortunadamente, no se dan detalles sobre el ensayo. En cambio, las normas específicas asociadas a las normas generales, sí dan información concreta sobre cómo llevar adelante el estudio de susceptibilidad radiada. Como se explicó también en el capítulo [1.8](#), existen normas particulares para marcapasos, desfibriladores implantables, bombas de infusión, estimuladores nerviosos, e implantes cocleares. Detalles sobre el estudio de susceptibilidad radiada para implantes cocleares, serán dados en el capítulo [5](#).

Naturalmente, los dispositivos oculares inalámbricos activos, y por ende, la microválvula estudiada, no están alcanzados por ninguna de esas normas específicas. Por ello, en el capítulo [5](#) de esta tesis, se desarrolla un estudio de susceptibilidad radiada para la microválvula descrita en el capítulo [1](#).

### 2.5.2. Estado del arte

Existen numerosos reportes sobre la susceptibilidad de dispositivos implantables a emisiones de otros equipos eléctricos/electrónicos. La mayoría de estos, son trabajos que estudian las interferencias en marcapasos, debidas a: sistemas de comunicación inalámbrica, líneas de transmisión del sistema

de suministro eléctrico, detectores de metales, sistemas de identificación por RF, o electrodomésticos como aspiradoras, parlantes, afeitadoras eléctricas, cepillos de dientes eléctricos, cocinas por inducción, o dispositivos médicos como, monitores cardiacos, equipos de electrocirugía, equipos de fisioterapia, e incluso otros dispositivos implantables.

Los dispositivos implantables más estudiados, luego de los marcapasos, en cuanto a susceptibilidad EM, son los desfibriladores. Existen informes sobre el efecto de emisiones de: sistemas de comunicación inalámbrica, sistemas de vigilancia electrónica de artículos, afeitadoras eléctricas, controles remotos, y dispositivos médicos como equipos de electrocirugía, de fisioterapia, y también marcapasos (Kainz et al., 2001; Carranza et al., 2011).

Además, existen unos pocos reportes sobre la susceptibilidad de otros dispositivos implantables, como implantes cocleares, neuroestimuladores y bombas de infusión (Kainz et al., 2001; Dustin, 2008).

No se encontraron trabajos que estudien la susceptibilidad radiada en personas con dispositivos oculares inalámbricos activos, por emisiones de otros dispositivos eléctricos/electrónicos. Existen, sin embargo, numerosos artículos que involucran la exposición de tejido ocular a diferentes EMF. Estos estudios fueron desarrollados utilizando simulación computacional y, algunos de ellos, se nombran en lo que resta de la sección.

Taflove y Brodwin (1975) estudiaron el SAR y  $\Delta T$ , en un modelo anatómico 2D del ojo humano y la cuenca, debidos a exposiciones a ondas EM planas de 750 MHz y 1.5 GHz. En 1998, Bernardi et al. simularon la exposición a redes de área local inalámbricas (WLAN, del inglés *wireless local area network*). Para ello utilizaron una geometría 2D y otra 3D, ambas obtenidas del *Visible Human Project*. Calcularon el SAR y  $\Delta T$  obtenidos por exposiciones a ondas EM planas, en el rango de 6 a 30 GHz. En la figura 2.8 se muestra la distribución de SAR obtenida a 6, 18 y 30 GHz. El máximo SAR, promediado en todo el globo ocular, ocurrió con la exposición de 6 GHz, y fue de 0.253 W/kg.

Hirata et al. (2000) estudiaron el SAR y  $\Delta T$ , en una geometría 3D obtenida a partir de imágenes de resonancia magnética nuclear, por la exposición a fuentes de microondas en el rango de 0.6 a 6 GHz, simuladas como ondas

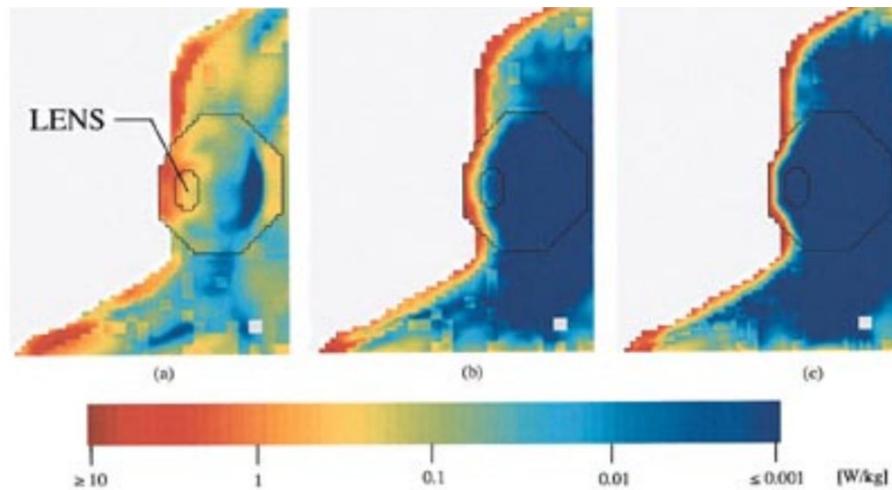


Figura 2.8: Distribución de SAR, por exposiciones de (a) 6 GHz, (a) 18 GHz y (c) 30 GHz, obtenida por [Bernardi et al. \(1998\)](#) en una sección horizontal que pasa por el centro del globo ocular. Modificado de [Bernardi et al. \(1998\)](#).

planas. Utilizando geometrías similares, [Hirata \(2005\)](#) obtuvo la distribución de SAR y  $\Delta T$ , en modelos de adultos y niños, por exposiciones a teléfonos móviles operando a 0.9, 1.5 y 1.9 GHz. Se encontró un  $\Delta T$  máximo de alrededor de  $0.35^\circ\text{C}$ , en cristalino del adulto, al realizar la máxima exposición permitida por ICNIRP.

En 2007, [Buccella et al.](#) estudiaron la exposición a EMF generados por dispositivos transmisores móviles, como teléfonos celulares, *walkie talkies* y dispositivos basados en Wi-Fi. Para ello, a una geometría humana 3D, desarrollada a partir de un atlas de anatomía, se le agregaron las antenas correspondientes, operando a frecuencias en el rango 0.45 - 5.6 GHz. Encontraron valores de SAR promediados en el ojo, menores a 2 W/kg, con todas las antenas y frecuencias de operación. [Buccella et al. \(2007b\)](#), obtuvieron las distribuciones de SAR y  $\Delta T$ , por la exposición a radiación EM en el rango 1 - 2.45 GHz generada por teléfonos móviles. Además de la geometría basada en el atlas de anatomía, utilizaron otra basada en el *Visible Human Project*. La distribución de SAR obtenida en la superficie ocular, por la exposición a una onda EM plana, se puede ver en la figura [2.9a](#). En el caso de las exposiciones al EMF generado por un modelo de dispositivo móvil

operando a 900 MHz, encontraron un máximo SAR promediado en los tejidos del globo ocular, de 1.41 W/kg. El mismo año, [Flyckt et al.](#) estudiaron también la exposición a EMF generados por teléfonos móviles, operando a 0.9, 1.5 y 1.8 GHz, en una geometría que incluía la vascularización de la órbita y el ojo humano. En la figura [2.9b](#) se observa la distribución de SAR, tras la exposición de 1.5 GHz, en un corte transversal del globo y la cuenca ocular.

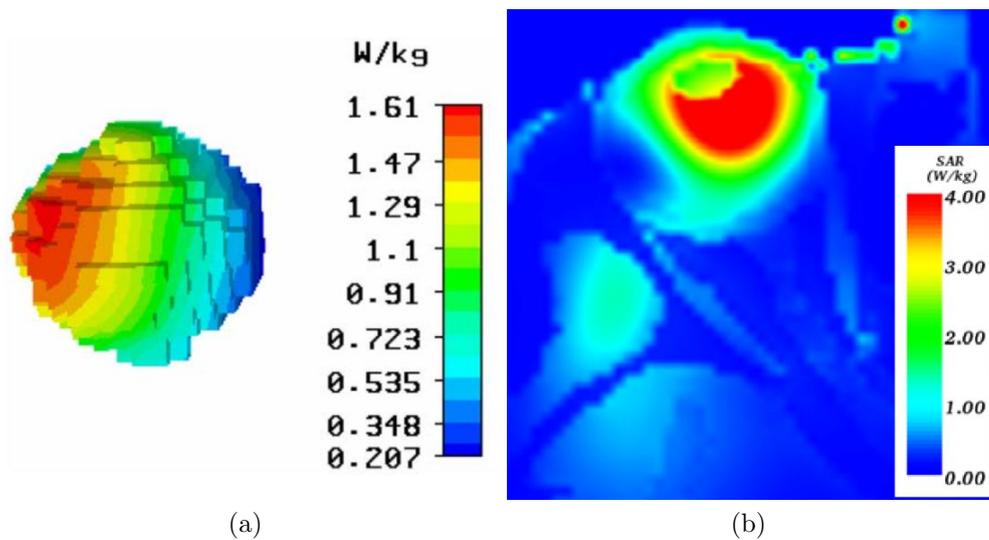


Figura 2.9: (a) Distribución de SAR en la superficie ocular, obtenidas por la exposición a una onda EM plana de 2.45 GHz ([Buccella et al., 2007b](#)). (b) Distribución de SAR, en un corte transversal del globo y la cuenca ocular, por exposición al EMF de un dispositivo móvil operando 1.5 GHz. Modificado de [Flyckt et al. \(2007\)](#).

También en 2007, [Hirata y Fujiwara](#) estudiaron las densidades de corriente inducidas en modelos de cuerpo completo, de un hombre y una mujer asiáticos, por fuentes de 60 Hz, como el suministro de energía eléctrica. Las geometrías fueron obtenidas a partir de imágenes de resonancia magnética nuclear. Se encontró que las máximas densidades de corriente en el sistema nervioso central, ocurren en la retina, siendo menores  $0.3 \text{ mA/m}^2$ , es decir cerca de diez veces menores a las recomendaciones de ICNIRP. Todos los autores nombrados, utilizaron el método numérico FDTD.

# Capítulo 3

## Fundamentos para la simulación computacional

### 3.1 Resumen del capítulo

En este capítulo se presentan, a modo introductorio, los conceptos necesarios para comprender los modelos anatómicos, para simulación de la exposición a un EMF, que se describen en los capítulos [4](#) y [5](#).

Comienza justificando, en la sección [3.2](#), el uso de la simulación numérica frente a la experimentación. En la sección [3.3](#) se presentan las formulaciones diferenciales y las condiciones de borde del dominio electromagnético, utilizadas en esta tesis. Análogamente, en la sección [3.4](#) se realiza la misma descripción sobre el dominio térmico.

En la sección restante, se realiza una descripción breve del método de los elementos finitos, con el que se resolvieron los problemas físicos, electromagnéticos y térmicos, planteados en los capítulos [4](#) y [5](#). Esta descripción, sólo pretende introducir los conceptos básicos del método. Una explicación detallada se puede encontrar en [Zienkiewicz et al. \(2005\)](#) y en [Jin \(2002\)](#).

## 3.2 Justificación de la simulación computacional

El grueso de los resultados presentados en esta tesis, fueron obtenidos utilizando simulación computacional, esto es, representando los problemas físicos con algún modelo, y resolviendo dichos modelos con métodos numéricos apropiados, utilizando computadoras.

Resulta importante entonces, justificar este modo de obtener resultados, frente al modelado experimental. El grupo de trabajo de dispositivos médicos implantables activos del Comité Europeo de Estandarización y del Comité Europeo Electrotécnico de Estandarización, estudió las ventajas y desventajas de la simulación computacional, respecto de la experimentación. Las ventajas son: (i) que no requiere de laboratorios ni equipamiento de medición costosos; (ii) no requiere de especialistas en mediciones de RF; (iii) una vez desarrollado el modelo, la repetición de los ensayos es rápida. Las desventajas son: (i) que no se pueden contemplar todos los efectos físicos; (ii) requiere de un especialista con conocimiento detallado del implante; (iii) requiere de un especialista con conocimiento de exposiciones en el encéfalo humano; (iv) requiere de un experto en modelado y validación; (v) de realizar cambios en el dispositivo, se debe actualizar y repetir el modelado ([EN 45502-2-3:2010](#), An.BB).

Además de las ventajas identificadas por el grupo de trabajo nombrado, se debe agregar que la información que arroja la simulación computacional, es abundante y permite un estudio más detallado del fenómeno. El modelado numérico permite estimar todas las variables físicas de interés (aunque tal vez no todos los efectos físicos), en todos los puntos de una geometría ajustada a la realidad, en cada instante de tiempo. En cambio, un abordaje experimental, en general, aumenta considerablemente su complejidad a medida que se agregan puntos de medición y variables a monitorear. Además, las incertezas en las mediciones experimentales, pueden ser órdenes de magnitud superiores a las incertezas de los resultados obtenidos numéricamente. Por otro lado, las desventajas enumeradas, o gran parte de ellas, constituyen dificultades que deberían poder superarse en el transcurso de la formación doctoral.

## 3.3 El problema electromagnético

### 3.3.1. Ecuaciones de Maxwell

Los fenómenos electromagnéticos macroscópicos, están descritos por las *ecuaciones de Maxwell*, llamadas así en honor a James Clerk Maxwell, quien en 1873, combinó y unificó el trabajo realizado durante el siglo XIX por científicos como Faraday, Ampere, Gauss, Lenz, Coulomb y Volta. Las ecuaciones de Maxwell en su forma diferencial son:

$$\nabla \times \mathbf{E} = -\frac{\partial \mathbf{B}}{\partial t} \quad (3.1)$$

$$\nabla \times \mathbf{H} = \frac{\partial \mathbf{D}}{\partial t} + \mathbf{J} \quad (3.2)$$

$$\nabla \cdot \mathbf{D} = \rho_Q \quad (3.3)$$

$$\nabla \cdot \mathbf{B} = 0 \quad (3.4)$$

donde  $\mathbf{E}$  [V/m] es el campo eléctrico,  $\mathbf{H}$  [A/m] es el campo magnético,  $\mathbf{D}$  [C/m<sup>2</sup>] es la densidad de flujo eléctrico o desplazamiento eléctrico,  $\mathbf{B}$  [Wb/m<sup>2</sup>] es la densidad de flujo magnético,  $\mathbf{J}$  [A/m<sup>2</sup>] es la densidad de corriente y  $\rho_Q$  [C/m<sup>3</sup>] es la densidad de carga eléctrica. Todas estas cantidades son, en el caso más general, funciones de la posición y del tiempo. De las cuatro ecuaciones de Maxwell, solo tres son independientes. La restante puede obtenerse operando sobre las ecuaciones independientes.

Cuando las cantidades de las ecuaciones de Maxwell oscilan de forma armónica, se pueden representar con notación de fasorial:

$$\nabla \times \mathbf{E} = -j\omega\mathbf{B} \quad (3.5)$$

$$\nabla \times \mathbf{H} = j\omega\mathbf{D} + \mathbf{J} \quad (3.6)$$

$$\nabla \cdot \mathbf{D} = \rho_Q \quad (3.7)$$

$$\nabla \cdot \mathbf{B} = 0 \quad (3.8)$$

dando las ecuaciones de Maxwell armónicas ([Balanis, 2012](#); [Jin, 2002](#), c.1).

### 3.3.2. Relaciones constitutivas

Las Ecuaciones de Maxwell, de la forma que fueron presentadas, constituyen un sistema indefinido, al haber tres ecuaciones vectoriales independientes y cuatro incógnitas también vectoriales  $\mathbf{E}$ ,  $\mathbf{D}$ ,  $\mathbf{B}$  y  $\mathbf{H}$ . Las fuentes de excitación del sistema,  $\mathbf{J}$  y  $\rho_Q$ , son datos. El sistema se vuelve definido cuando se definen relaciones entre las cantidades EM. Estas, son las relaciones constitutivas:

$$\mathbf{D} = \epsilon\mathbf{E} \quad (3.9)$$

$$\mathbf{B} = \mu\mathbf{H} \quad (3.10)$$

$$\mathbf{J} = \sigma\mathbf{E} \quad (3.11)$$

donde los parámetros constitutivos  $\epsilon$  [F/m],  $\mu$  [H/m] y  $\sigma$  [S/m] son, respectivamente, la permitividad eléctrica, la permeabilidad magnética y la conductividad eléctrica del medio o material donde ocurre el fenómeno. Estos parámetros constitutivos son escalares, si el medio es isotrópico, o tensores, si el medio es anisotrópico. Además, si el medio es no homogéneo  $\epsilon$ ,  $\mu$  y  $\sigma$  son función de la posición, mientras que si el medio es homogéneo, son constantes ([Cheng, 1983](#); [Jin, 2002](#), c.1).

Cuando el medio es el vacío, la permitividad se representa con  $\epsilon_0 \approx 8.854187e^{-12}$  F/m y la permeabilidad con  $\mu_0 = 4\pi e^{-7}$  H/m. Usualmente, los parámetros  $\epsilon$  y  $\mu$  de un material se expresan de forma relativa a  $\epsilon_0$  y  $\mu_0$  respectivamente, dando lugar a la permitividad relativa  $\epsilon_r$  y la permeabilidad relativa  $\mu_r$ , ambas cantidades adimensionales:

$$\epsilon_r = \frac{\epsilon}{\epsilon_0} \quad (3.12)$$

$$\mu_r = \frac{\mu}{\mu_0} \quad (3.13)$$

### 3.3.3. Potenciales eléctrico y magnético

Debido a la naturaleza solenoidal de la densidad del flujo magnético (recordar la ecuación [3.8](#)), este se puede representar como:

$$\mathbf{B} = \nabla \times \mathbf{A} \quad (3.14)$$

donde  $\mathbf{A}$  es el vector potencial magnético. Reemplazando la ecuación [3.14](#) en [3.5](#) se obtiene:

$$\nabla \times (\mathbf{E} + j\omega\mathbf{A}) = \mathbf{0} \quad (3.15)$$

Como la cantidad entre paréntesis es irrotacional, se puede expresar como el gradiente de un campo escalar  $V$ , conocido como el potencial eléctrico:

$$\begin{aligned} -\nabla V &= \mathbf{E} + j\omega\mathbf{A} \\ \mathbf{E} &= -\nabla V - j\omega\mathbf{A} \end{aligned} \quad (3.16)$$

Los potenciales  $\mathbf{A}$  y  $V$ , no quedan determinados completamente a partir de [3.14](#) y [3.16](#). Se pueden definir nuevos potenciales  $\tilde{\mathbf{A}}$  y  $\tilde{V}$ :

$$\begin{aligned}\tilde{\mathbf{A}} &= \mathbf{A} + \nabla\psi \\ \tilde{V} &= V - j\omega\psi\end{aligned}$$

donde  $\psi$  es un campo escalar cualquiera. Reemplazando los nuevos potenciales en [3.14](#) y [3.16](#), se ve que dan lugar a los mismos campos  $\mathbf{E}$  y  $\mathbf{B}$ :

$$\begin{aligned}\mathbf{B} &= \nabla \times \mathbf{A} = \nabla \times (\tilde{\mathbf{A}} - \nabla\psi) = \nabla \times \tilde{\mathbf{A}} - \nabla \times \nabla\psi = \nabla \times \tilde{\mathbf{A}} \\ \mathbf{E} &= -\nabla (\tilde{V} + j\omega\psi) - j\omega (\tilde{\mathbf{A}} - \nabla\psi) = \\ &= -\nabla\tilde{V} - \nabla(j\omega\psi) - j\omega\tilde{\mathbf{A}} + \nabla(j\omega\psi) = -\nabla\tilde{V} - j\omega\tilde{\mathbf{A}}\end{aligned}$$

Para obtener una descripción matemática del problema EM con una solución única, se debe imponer alguna condición sobre  $\psi$ . Esto se conoce como condiciones de calibración (en inglés, *gauge conditions*). Existen diversas condiciones de calibración. En esta tesis se utilizó:

$$\begin{aligned}\psi &= -j\frac{V}{\omega} \\ \tilde{\mathbf{A}} &= \mathbf{A} - \nabla\left(j\frac{V}{\omega}\right) \\ \tilde{V} &= V - j\omega\left(-j\frac{V}{\omega}\right) = V - V = 0\end{aligned}\tag{3.17}$$

Esta elección, anula al potencial  $\tilde{V}$ . La ventaja de esto se verá en la sección siguiente ([Cheng, 1983](#); [COMSOL ACDC, 2008](#); [Jin, 2002](#), c.1).

### 3.3.4. Formulación para el potencial magnético

En los problemas abordados en este trabajo, no se resuelven las ecuaciones de Maxwell de la forma dada en la sección [3.3.1](#), sino que se utilizan formulaciones que incorporan las ecuaciones constitutivas y los potenciales. Un ejemplo, es una formulación para el potencial magnético  $\mathbf{A}$  que se obtiene reemplazando en ley de Maxwell-Ampere (ecuación [3.6](#)), las relaciones constitutivas, para un medio isotrópico y homogéneo:

$$\nabla \times \frac{\mathbf{B}}{\mu} = j\omega\epsilon\mathbf{E} + \sigma\mathbf{E} + \mathbf{J}_e$$

En esta ecuación,  $\mathbf{J}_e$  representa una densidad de corriente prescrita externamente. Utilizando las definiciones de los potenciales  $\mathbf{A}$  y  $V$ :

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) = j\omega\epsilon(-\nabla V - j\omega\mathbf{A}) + \sigma(-\nabla V - j\omega\mathbf{A}) + \mathbf{J}_e$$

Reordenando los términos:

$$\begin{aligned} \nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) &= -j\omega\epsilon\nabla V + \omega^2\epsilon\mathbf{A} - \sigma\nabla V - j\omega\sigma\mathbf{A} + \mathbf{J}_e \\ &= (-j\omega\epsilon - \sigma)\nabla V + (\omega^2\epsilon - j\omega\sigma)\mathbf{A} + \mathbf{J}_e \end{aligned}$$

Tomando la divergencia de la última ecuación, se obtienen dos ecuaciones para las dos incógnitas,  $\mathbf{A}$  y  $V$ :

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) = (-j\omega\epsilon - \sigma)\nabla V + (\omega^2\epsilon - j\omega\sigma)\mathbf{A} + \mathbf{J}_e \quad (3.18)$$

$$0 = \nabla \cdot ((-j\omega\epsilon - \sigma)\nabla V + (\omega^2\epsilon - j\omega\sigma)\mathbf{A} + \mathbf{J}_e) \quad (3.19)$$

Como se explicó en la sección 3.3.3, los potenciales no quedan completamente definidos con esas dos ecuaciones, sino que hay que imponer alguna condición sobre la divergencia de  $\mathbf{A}$ . Esto se logra utilizando 3.17, que además anula el potencial  $V$ . De esta manera, se puede prescindir de 3.19 y de 3.18, se obtiene la formulación para el potencial  $\mathbf{A}$ :

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) = (\omega^2 \epsilon - j\omega\sigma) \mathbf{A} + \mathbf{J}_e \quad (3.20)$$

En ciertas circunstancias, pueden realizarse simplificaciones sobre la formulación 3.20. Por ejemplo, los términos que dependen de  $\omega$ , pueden despreciarse si la frecuencia es lo suficientemente pequeña. A medida que  $\omega$  tiende a cero, el primer término en perder relevancia es  $\omega^2 \epsilon \mathbf{A}$ , que representa las corrientes de desplazamiento. La eliminación de ese término da lugar a la llamada aproximación cuasiestática. Por otro lado, la aproximación magnetostática es válida cuando  $\omega$  es suficientemente baja y puede despreciarse, además, el término  $\omega\sigma \mathbf{A}$ , es decir, las corrientes óhmicas:

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) = \mathbf{J}_e \quad (3.21)$$

Además, el sistema de coordenadas cilíndrico permite representar geometrías con simetría de revolución. Cuando además, la densidad de corriente prescrita  $\mathbf{J}_e$  tiene solamente su componente  $\phi$  no nula e independiente de  $\phi$ , entonces el potencial  $\mathbf{A}$  resultante tiene solamente su componente  $\phi$  no nula (Jin, 2002, c.4). En este caso, la formulación 3.20 se puede resolver en una sección de la geometría, teniendo en cuenta que  $\mathbf{J}_e = J_\phi(r, z)\mathbf{e}_\phi$  y que  $\mathbf{A} = A_\phi(r, z)\mathbf{e}_\phi$ .

### 3.3.5. Formulación para el campo eléctrico

Otra formulación similar a la encontrada en la sección 3.3.4 para el potencial  $\mathbf{A}$ , puede encontrarse para el campo  $\mathbf{E}$  (Jin, 2002, c.1). Para ello, se debe reemplazar la ecuación constitutiva 3.10 para un medio isotrópico homogéneo,

en ley de Faraday (ecuación 3.5):

$$\frac{\nabla \times \mathbf{E}}{\mu} = -j\omega \mathbf{H}$$

Luego, tomando el rotacional de esta ecuación:

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{E}}{\mu} \right) = -j\omega (\nabla \times \mathbf{H})$$

Reemplazando la ley de Ampere-Maxwell (ecuación 3.6), y aplicando la propiedad distributiva:

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{E}}{\mu} \right) = -j\omega (j\omega \mathbf{D} + \mathbf{J}) = \omega^2 \mathbf{D} - j\omega \mathbf{J}$$

Utilizando las relaciones constitutivas restantes:

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{E}}{\mu} \right) = \omega^2 \epsilon \mathbf{E} - j\omega \sigma \mathbf{E}$$

Finalmente, reordenando los términos, se obtiene la formulación deseada:

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{E}}{\mu} \right) - \omega^2 \left( \epsilon - \frac{j\sigma}{\omega} \right) \mathbf{E} = \mathbf{0} \quad (3.22)$$

### 3.3.6. Condiciones de borde

La descripción completa de un problema electromagnético, además de las ecuaciones diferenciales a resolver en el dominio de interés, debe incluir información sobre las condiciones que deben cumplir las cantidades físicas, en los extremos de ese dominio. Estas condiciones de borde (BC del inglés *Boundary Condition*) se obtienen a partir de analizar las ecuaciones de Maxwell en la superficie que limita el dominio.

A continuación se detallan las BC utilizadas. La convención usada, es que la interfase es una superficie que limita entre un medio 1 y otro medio 2. Además, como se muestra en la figura 3.1,  $\mathbf{n}$  es un vector unitario dirigido normalmente a la superficie, apuntando hacia el medio 1 (Jin, 2002, c.1).

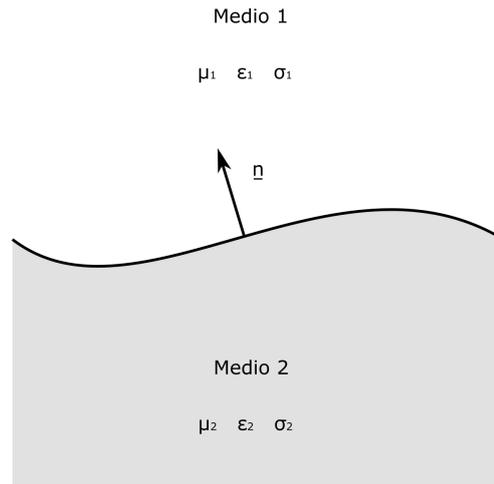


Figura 3.1: Interfase entre el medio 1, cuyos parámetros constitutivos son  $\epsilon_1$ ,  $\mu_1$  y  $\sigma_1$ , y el medio 2, cuyos parámetros constitutivos son  $\epsilon_2$ ,  $\mu_2$  y  $\sigma_2$ .

### Continuidad

En una interfase sin fuentes de carga ni densidad de corriente, las condiciones que deben cumplir las cantidades EM son:

$$\mathbf{n} \times (\mathbf{E}_1 - \mathbf{E}_2) = \mathbf{0} \quad (3.23)$$

$$\mathbf{n} \cdot (\mathbf{D}_1 - \mathbf{D}_2) = 0 \quad (3.24)$$

$$\mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} \quad (3.25)$$

$$\mathbf{n} \cdot (\mathbf{B}_1 - \mathbf{B}_2) = 0 \quad (3.26)$$

La ecuación 3.23 indica que las componentes de  $\mathbf{E}$ , tangenciales a la interfase, son continuas. La BC 3.24 indica que las componentes normales de la

densidad de flujo eléctrico a través de la superficie, son continuas. De manera similar, las BC [3.25](#) y [3.26](#) aseguran que las componentes tangenciales de  $\mathbf{H}$ , y las componentes normales de  $\mathbf{B}$ , son continuas en la superficie ([Balanis, 2012](#); [Jin, 2002](#), c.1).

### Corriente superficial

Si existe una corriente superficial  $\mathbf{J}_s$  a lo largo de la superficie de normal  $\mathbf{n}$ , la componente tangencial de  $\mathbf{H}$  a través de la superficie resulta discontinua. El grado de discontinuidad está dado por la BC [3.27](#) ([Cheng, 1983](#); [Jin, 2002](#), c.1).

$$\mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{J}_s \quad (3.27)$$

### Aislación magnética

La BC de aislación magnética [3.28](#) fuerza a cero la componente de  $\mathbf{A}$ , tangencial a la superficie de normal  $\mathbf{n}$ , es decir:

$$\mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} \quad (3.28)$$

Esto a su vez, fuerza a cero la componente normal de  $\mathbf{B}$ , por lo que se utiliza para limitar dominios de aire. También puede usarse en bordes exteriores, para imponer simetría en la distribución del campo  $\mathbf{H}$  ([COMSOL ACDC, 2008](#)).

### Campo magnético

Si la componente tangencial de  $\mathbf{H}$  es conocida o requerida en la superficie de normal  $\mathbf{n}$ , esta se puede prescribir utilizando la BC [3.29](#). En esta,  $\mathbf{H}_0$  es un campo magnético cuya componente tangencial es la deseada ([Jin, 2002](#), c.1).

$$\mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times \mathbf{H}_0 \quad (3.29)$$

### Impedancia superficial

La resistencia eléctrica  $R$  de un elemento discreto, de longitud  $l$  y sección  $A = hw$ , donde  $h$  es el espesor y  $w$  es el ancho, está dada por:

$$R = \frac{\rho_R l}{A} = \frac{\rho_R l}{hw}$$

en donde  $\rho_R$  es la resistividad eléctrica del material. Esta resistencia es la relación entre la caída de tensión a través del material resistivo, y la integral de la densidad de corriente  $\mathbf{J}$  que atraviesa la sección  $A$ .

Cuando se trabaja con láminas delgadas de espesor constante, que pueden considerarse como entidades bidimensionales, el concepto de resistencia eléctrica, puede reformularse a partir de la resistencia superficial  $R_s$ :

$$R = \frac{\rho_R l}{h w} = R_s \frac{l}{w}$$

donde  $R_s$  es la resistividad dividida por el espesor. Este concepto se puede extender al de impedancia superficial  $\eta$ :

$$\begin{aligned} Z &= R + jX = R_s \frac{l}{w} + jX_s \frac{l}{w} = \eta \frac{l}{w} \\ \eta &= R_s + jX_s \end{aligned} \quad (3.30)$$

A medida que  $h$  tiende a cero, la sección  $A$  tiende a cero, y  $\mathbf{J}$  se convierte en una corriente superficial  $\mathbf{J}_s$  que fluye a lo largo de la superficie. La impedancia superficial, es el factor de proporcionalidad entre  $\mathbf{J}_s$  y el campo  $\mathbf{E}$  tangente a la superficie:

$$\mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) = \eta \mathbf{J}_s$$

Combinando esta relación con [3.27](#):

$$\mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) = \eta \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) \quad (3.31)$$

se obtiene la BC de impedancia superficial (Jin, 2002, c.1).

### Conductor eléctrico perfecto

Cuando la conductividad eléctrica de un medio (por ejemplo el medio 1) es muy grande, una aproximación válida, es considerar  $\sigma_1 \rightarrow \infty$ . En ese caso  $\mathbf{E}_1$  debe ser nulo, porque de otra forma  $\mathbf{J}_1 \rightarrow \infty$  de acuerdo a 3.11. La ecuación 3.23 toma entonces la forma:

$$\mathbf{n} \times \mathbf{E}_2 = \mathbf{0} \quad (3.32)$$

En este caso, se dice que el medio 1 es un *conductor eléctrico perfecto*. La BC 3.32 fuerza las componentes tangenciales del campo  $\mathbf{E}_2$  a cero (Cheng, 1983; Jin, 2002, c.1). La BC 3.32 también se puede utilizar en los bordes exteriores del problema, para imponer simetría del campo  $\mathbf{H}$ .

### Conductor magnético perfecto

De forma análoga a la sección anterior, se puede pensar en un material *conductor magnético perfecto*, en el que  $\mathbf{H}_1$  es nulo y tal que en la interfase:

$$\mathbf{n} \times \mathbf{H}_2 = \mathbf{0} \quad (3.33)$$

Tal material no existe, sin embargo esta BC es utilizada para garantizar un campo  $\mathbf{H}$  normal a la superficie (Balanis, 2012).

### Absorción

En extremos abiertos, infinitamente alejados de las fuentes de excitación, se cumple la condición:

$$\lim_{r \rightarrow \infty} r (\nabla \times \mathbf{E} + jk\mathbf{r} \times \mathbf{E}) = \mathbf{0}$$

donde  $k$  es el número de onda del EMF. Sin embargo, en problemas numéricos de ondas electromagnéticas, es deseable truncar el dominio geométrico. En superficies alejadas una distancia finita de la fuente de excitación, se utilizan BC de absorción de la radiación EM, que poseen exactitud limitada (Jin, 2002, c.1). Esto significa que la superficie no resulta perfectamente transparente a la onda EM, provocando reflexiones numéricas, es decir, no físicas. La BC de absorción utilizada en esta tesis es:

$$\mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk\mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = \mathbf{0} \quad (3.34)$$

Una descripción detallada sobre como obtenerla, puede encontrarse en (Jin, 2002). Con esta BC, el coeficiente de reflexión en la superficie, es decir, la fracción reflejada de la onda plana incidente, es función del ángulo de incidencia  $\theta_i$ , respecto de  $\mathbf{n}$ :

$$C_{ref} = \frac{\cos \theta_i - 1}{\cos \theta_i + 1} \quad (3.35)$$

La absorción es perfecta cuando  $\theta_i$  es  $0^\circ$ , es decir cuando la dirección de propagación de la onda es perpendicular a la superficie. Por otro lado, la reflexión es total cuando  $\theta_i$  es  $90^\circ$  (Jin, 2002, c.9).

### Onda incidente

Para representar la incidencia de una onda EM en un extremo abierto, se puede utilizar la BC de absorción de la sección anterior, agregandole la intensidad  $\mathbf{E}_0$  de la onda plana incidente, perpendicular a la superficie:

$$\mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk\mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = -2jk\mathbf{n} \times (\mathbf{E}_0 \times \mathbf{n}) \quad (3.36)$$

obteniéndose la BC de onda incidente (COMSOL RF, 2008).

### 3.3.7. Campo cercano y campo lejano

El EMF generado por una fuente puede dividirse en dos regiones, llamadas campo cercano y campo lejano. La región de campo cercano se encuentra en las inmediaciones de la fuente del EMF, mientras que la región de campo lejano, se encuentra alejada de la misma, en términos de la longitud de onda del EMF.

En el campo lejano las características del EMF dependen principalmente del medio donde se propaga el EMF. En esta región, los campos  $\mathbf{E}$  y  $\mathbf{H}$  se combinan formando una onda plana, y se dice que están *acoplados*. Es significa que uno puede calcularse a partir del otro, ya que la relación  $|\mathbf{E}|/|\mathbf{H}|$ , llamada impedancia de la onda, es igual a la impedancia característica del medio  $Z_0$ . Cuando el medio es aire,  $Z_0 = 377 \Omega$ .

En el campo cercano las características del EMF dependen principalmente de las características de la fuente. En esta región, se dice además que los campos  $\mathbf{E}$  y  $\mathbf{H}$  están *desacoplados*, por lo que deben estudiarse por separado. Si la fuente es una fuente eléctrica, como una antena monopolo, la impedancia de la onda es superior a la del impedancia característica del medio. Si es una fuente magnética, como una espira, la impedancia de la onda es menor a la impedancia característica del medio (Ott, 2009, c.6).

## 3.4 El problema térmico

### 3.4.1. Ecuación del calor para tejidos biológicos

La ecuación del calor para tejidos biológicos (conocida en inglés como *Bioheat equation*) fue propuesta en 1948 por Harry H. Pennes. Describe la distribución de temperatura dentro del cuerpo, como función del tiempo y la posición:

$$\rho C \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot (K \nabla T) + A + B(T - T_B) \quad (3.37)$$

El término de la izquierda representa el aumento o disminución de temperatura por unidad de tiempo. El calor específico  $C$  [J/(kg°C)] y la densidad  $\rho$  [kg/m<sup>3</sup>] de los tejidos, constituyen la capacitancia térmica por unidad de volumen. La ecuación [3.37](#) puede ser resuelta suprimiendo este término, para dar lugar a la distribución de temperatura en estado estacionario.

Los tres términos de la derecha representan la acumulación o pérdida de calor por unidad de volumen y por unidad de tiempo, dentro del cuerpo. El primer término es la transferencia de calor por conducción, donde  $K$  [W/(m°C)] es la conductividad térmica del tejido. El segundo término es la fuente de calor metabólico, en W/m<sup>3</sup>. El último término es el intercambio de calor debido a la perfusión capilar. Este fenómeno, es proporcional a la diferencia entre la temperatura del tejido ( $T$ ) y la de la sangre ( $T_B$ ). La constante de proporcionalidad es  $B$  [J/(s°Cm<sup>3</sup>)].

En el estudio del calentamiento de los tejidos debido a la interacción con radiación EM, la ecuación [3.37](#) se completa agregando un cuarto término a la derecha, que representa justamente la deposición de energía EM:

$$\rho C \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot (K \nabla T) + A + B(T - T_B) + \rho SAR \quad (3.38)$$

Este término acopla el problema electromagnético con el problema térmico. Ambos problemas pueden resolverse de forma secuencial, en la medida que los aumentos de temperatura se encuentren en el orden de 1 °C. Las permitividades eléctricas y la conductividad de los tejidos son función de la temperatura, lo que daría lugar a un problema doblemente acoplado entre el dominio EM y el térmico, y por ende no resoluble secuencialmente. Sin embargo, si el aumento de temperatura es 1 °C o menor, este efecto es despreciable.

Otro aspecto a mencionar, es que en el caso más general, los parámetros  $A$  y  $B$  también son función de la temperatura. Existen modelos que capturan

esta dependencia, debida principalmente a los mecanismos de termorregulación del cuerpo. Sin embargo, cuando los aumentos de temperatura son pequeños, este efecto también se puede despreciar, haciendo que  $A$  y  $B$  sean coeficientes constantes (Lazzi, 2005; Barnes y Greenebaum, 2006, c.10).

### 3.4.2. Condiciones de borde

Al igual que en el problema electromagnético, la descripción completa del fenómeno térmico debe contemplar condiciones de borde. Se utilizan las mismas convenciones que en la sección 3.3.6: La interfase en cuestión es el límite entre un medio 1 y otro medio 2. El vector unitario  $\mathbf{n}$  está dirigido normalmente a la superficie de la interfase, apuntando hacia el medio 1.

#### Convección

En las superficies que limitan el cuerpo, principalmente la piel y la córnea, el flujo de calor ( $-K\nabla T$ ) perpendicular a la superficie debe ser igual al calor intercambiado con el aire. Existen principalmente tres formas de intercambio de calor: la convección, la radiación y la evaporación por sudoración:

$$\mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = SW + H(T - T_{AMB}) + \kappa(T^4 - T_{AMB}^4)$$

El primer término de la derecha representa la sudoración, que es un mecanismo de termorregulación. Como ya se explicó, este tipo de efectos pueden despreciarse si los aumentos de temperatura son pequeños. El segundo término representa el intercambio de calor por convección en la superficie de normal  $\mathbf{n}$ . Este término es proporcional a la diferencia entre la temperatura de la superficie y la temperatura ambiente  $T_{AMB}$ . La constante de proporcionalidad es el coeficiente de convección  $H$  [ $\text{W}/(^{\circ}\text{Cm}^2)$ ]. El último término es el intercambio de calor por radiación. Sin embargo, en situaciones normales, en las que la temperatura ambiente y la del cuerpo difieren en unos pocos grados, este término se puede aproximar de la siguiente forma:

$$\kappa (T^4 - T_{AMB}^4) \approx H_R (T - T_{AMB})$$

donde  $H_R$  es un coeficiente de convección equivalente. Con estas consideraciones, la BC de convección:

$$\mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = H (T - T_{AMB}) \quad (3.39)$$

es suficiente para describir el intercambio de calor en las superficies que limitan al cuerpo. En esta ecuación,  $H$  es un coeficiente de convección que contempla también intercambio por radiación ([Lazzi, 2005](#); [Barnes y Greenebaum, 2006](#), c.10).

### Continuidad

Cuando en la superficie de normal  $\mathbf{n}$  no existen los mecanismos de intercambio de calor nombrados en la sección anterior, el flujo neto de calor a través de la superficie debe ser nulo, o lo que es equivalente, el flujo de calor hacia el medio 2, debe ser igual al flujo hacia el medio 1. Esto se conoce como la BC de continuidad:

$$\mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1) = \mathbf{n} \cdot (K_2 \nabla T_2) \quad (3.40)$$

### Aislación térmica

Si el medio 1 es un aislante térmico, se puede considerar que no existe flujo de calor hacia el medio 1:

$$\mathbf{n} \cdot (K_2 \nabla T_2) = 0 \quad (3.41)$$

Esto se conoce como la BC de aislación térmica, o BC adiabática. En este

caso, se anula la componente del flujo de calor normal a la superficie de normal  $\mathbf{n}$ . Por ello el flujo sólo puede ser tangente a la superficie. De esta manera, la BC de aislación térmica se puede utilizar para indicar un plano de simetría, en un problema térmico (Barnes y Greenebaum, 2006, c.10).

### 3.5 Método de los elementos finitos

El método de los elementos finitos (FEM, del inglés *Finite Element Method*) es un procedimiento para la obtención de soluciones numéricas, a problemas descritos por ecuaciones diferenciales en derivadas parciales y condiciones de borde. En este método, se reemplaza un dominio continuo, por un número de subdominios en los que, la solución a hallar, está representada por funciones de interpolación simples. De esta manera, el problema diferencial, se reduce a un sistema finito de ecuaciones usualmente algebraicas, cuyas incógnitas son los coeficientes de las funciones de interpolación. La cantidad de coeficientes a encontrar, se conoce como los grados de libertad (DOF, del inglés *Degrees Of Freedom*) del problema FEM. El método consta de cuatro pasos, que se describen a continuación.

En el primer paso, el dominio  $\Omega$  del problema es subdividido en una serie de subdominios más pequeños, a menudo llamados elementos. Se llama malla o mallado a ese particionamiento del dominio. Si el dominio es unidimensional, los elementos son segmentos de línea interconectados entre sí. Si el dominio es bidimensional, estos elementos son triángulos o rectángulos. En un problema de tres dimensiones, el dominio puede subdividirse utilizando tetraedros, prismas triangulares, o prismas rectangulares. Estos elementos pueden verse en la figura 3.2. En este trabajo sólo se utilizaron elementos triangulares y tetraédricos.

El segundo paso, consiste en escoger una función de interpolación que permita aproximar a la solución desconocida, en el interior de cada elemento. Las elecciones más usuales, son las funciones polinómicas de primer y segundo grado. Un problema físico, descrito por ejemplo por la formulación 3.20, 3.21 o 3.22, puede escribirse como:

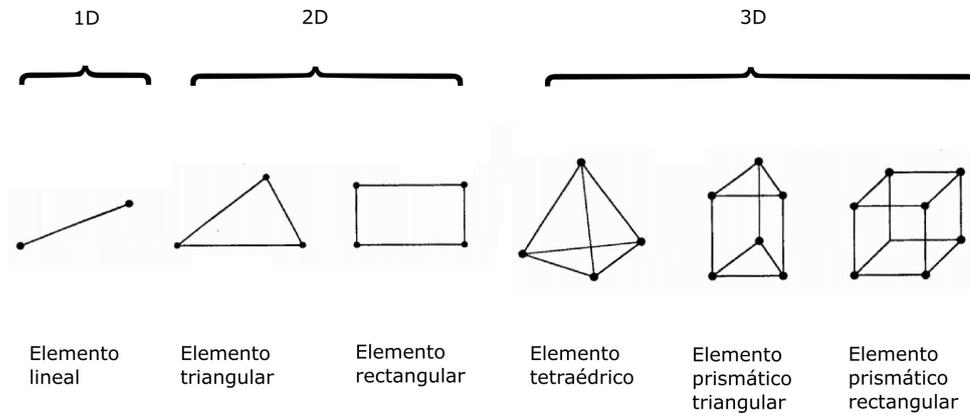


Figura 3.2: Elementos básicos de FEM. Modificado de [Jin \(2002\)](#).

$$\mathcal{L}\phi = f \quad (3.42)$$

donde  $\mathcal{L}$  es un operador diferencial,  $\phi$  es la incógnita, y  $f$  es la función de excitación. Nótese que las formulaciones utilizadas en los capítulos subsiguientes son armónicas o estacionarias, por lo que el operador  $\mathcal{L}$  no posee derivadas temporales. Una vez escogida la función de interpolación, se puede aproximar la solución en el elemento  $\phi^e$  como:

$$\tilde{\phi}^e = \sum_{j=1}^n N_j^e \phi_j^e$$

donde  $n$  es el número de nodos del elemento,  $\phi_j^e$  es el valor de  $\phi^e$  en el nodo  $j$  del elemento, y  $N_j^e$  es la función de interpolación para el nodo  $j$  del elemento. Las funciones  $N_j^e$  son conocidas como funciones de base, y solo toman valores diferentes a cero dentro del elemento. Se conoce como grado del elemento, al grado de las funciones de interpolación utilizadas. En este trabajo, sólo se utilizaron elementos de segundo grado.

El próximo paso, es formular el sistema de ecuaciones algebraicas a resolver. Para ello se utiliza un método como el de Ritz. En este, el problema físico es reformulado en términos de una expresión variacional, llamada funcional. Definiendo un producto interno:

$$\langle \phi, \psi \rangle = \int_{\Omega} \phi \psi^* d\Omega$$

puede demostrarse que la solución a [3.42](#), puede hallarse minimizando un funcional  $F$ :

$$F(\tilde{\phi}) = \frac{1}{2} \langle \mathcal{L}\tilde{\phi}, \tilde{\phi} \rangle - \frac{1}{2} \langle \tilde{\phi}, f \rangle - \frac{1}{2} \langle f, \tilde{\phi} \rangle \quad (3.43)$$

donde las  $\tilde{\phi}$  son las llamadas funciones de prueba. Además, puede aproximarse  $\tilde{\phi}$  utilizando las funciones de base y coeficientes  $c$ :

$$\tilde{\phi} = \sum_{j=1}^N N_j c_j$$

Sustituyendo esta expresión en [3.43](#), y forzando a cero las derivadas parciales de  $F$  respecto de los coeficientes  $c_i$ , para minimizar  $F(\tilde{\phi})$ , se obtiene un sistema algebraico matricial:

$$\mathbf{S}c = \mathbf{b}$$

en el que el coeficiente  $S_{ij}$  de la matriz  $\mathbf{S}$  está dado por:

$$S_{ij} = \frac{1}{2} \int_{\Omega} (N_i \mathcal{L}N_j + N_j \mathcal{L}N_i) d\Omega \quad (3.44)$$

y el coeficiente  $b_i$  del vector  $\mathbf{b}$  está dado por:

$$b_i = \int_{\Omega} N_i f d\Omega \quad (3.45)$$

El vector  $\mathbf{c}$ , con coeficientes  $c_i$ , constituye una solución aproximada de [3.42](#) ([Jin, 2002](#), c.2).

El último paso, es resolver el sistema de ecuaciones algebraico para hallar los coeficientes  $c_i$ . Para ello, existen diversos métodos, que se escogen de acuerdo al número de DOF del problema, a las características de la matriz  $\mathbf{S}$ , y a los recursos disponibles. Existen métodos de resolución directos, y métodos iterativos, que convergen gradualmente y en varios pasos a la solución aproximada ([Zienkiewicz et al., 2005](#), An.C). En los modelos FEM 2D con simetría de revolución de este trabajo, se utilizó el método de resolución directo UMFPACK. En los problemas 3D, con mayores requerimientos computacionales, se recurrió al método iterativo BiCGStab, con el método SSOR como método de preconditionamiento, a menos que se indique lo contrario.

En este trabajo no se implementó el método descrito en esta sección, sino que se recurrió al software comercial COMSOL *Multiphysics*, que implementa las cuatro etapas descritas. Los problemas FEM de los capítulos [4](#) y [5](#) fueron resueltos utilizando una computadora Intel(R) Xeon(R) E5430@2.66GHz, con 8 núcleos y 64 Gb de memoria RAM, provista por CIMEC, UNL, CONICET, Santa Fe, Argentina.

# Capítulo 4

## Dosimetría de la microválvula

### 4.1 Resumen del capítulo

Este capítulo está abocado al estudio del primer aspecto de la compatibilidad electromagnética de la microválvula, abordado en esta tesis: la dosimetría.

La sección [4.2](#) comienza detallando el razonamiento seguido para obtener los límites a los que debe someterse la exposición de la microválvula, de acuerdo a los conceptos y estándares presentados en el capítulo [2](#) y finaliza enunciando dichos límites. La sección [4.3](#) presenta consideraciones y simplificaciones que serán utilizadas posteriormente en la sección [4.4](#), cuantificando el error que introducen en los resultados. En la sección [4.4](#) se presenta el estudio dosimétrico propiamente dicho. Este estudio se lleva a cabo numéricamente debido a las ventajas presentadas en capítulo [3.1](#). Se describe la geometría utilizada, las propiedades físicas de los tejidos y las condiciones de borde del problema electromagnético y del problema térmico. Luego se presentan los resultados obtenidos. La sección [4.5](#) detalla los diferentes procedimientos seguidos para dar validez a los resultados encontrados en la sección [4.4](#). Estos incluyen un estudio de convergencia de malla, comparaciones con resultados analíticos y experimentales de otros autores y una comparación con resultados experimentales propios. Estos últimos abarcan experiencias de banco o laboratorio y una experiencia *in vivo* con cuatro conejos implantados

con un prototipo de la microválvula. Finalmente, en la sección [4.6](#), se discuten los resultados encontrados en cada una de las secciones.

## 4.2 Limitación de la exposición para la microválvula

Como se vió en el capítulo [2](#), los estándares internacionales para limitación de la exposición a radiaciones no ionizantes en el rango de 0 a 3 GHz, definen el SAR como cantidad física sobre la cual expresar la restricción básica en la frecuencia de operación de la microválvula: 13.56 MHz. Específicamente el SAR<sub>10</sub> definido como el SAR promediado en un periodo temporal de 6 minutos según [ICNIRP \(1998\)](#) y 30 minutos según [IEEE C95.1 \(2005\)](#) y en 10 gramos de tejido adyacente, no debe superar los 2 W/kg en la cabeza y tronco, ni 4 W/kg en las extremidades, para el público general. Los límites dados por [ICNIRP \(1998\)](#) e [IEEE C95.1 \(2005\)](#) son conservadores, al considerar los peores escenarios de exposición y no asumir ningún tipo conocimiento o precaución por parte del sujeto expuesto.

Sin embargo, ambas normas están pensadas para exposiciones de público general y exposiciones en ámbitos controlados, y excluyen las exposiciones asociadas a diagnóstico y/o tratamientos médico. En esos casos, la relación riesgo/beneficio de la exposición queda a criterio y supervisión de un profesional de la salud. Además, en las exposiciones con fines médicos, otras instituciones participan en la supervisión y/o control de la exposición, por ejemplo, el fabricante del equipo. No obstante, los estudios dosimétricos de otros dispositivos oculares implantables activos e inalámbricos, que involucran la exposición a EMF de características similares al EMF generado por la unidad externa de la microválvula, pese a no estar alcanzados por los estándares nombrados, deciden tomarlos como referencia ([Gosalia et al., 2004](#); [Singh et al., 2007](#), [2008](#), [2009](#); [Ng et al., 2011](#); [Hirtl y Schmid, 2013](#)).

De igual manera, pese a que la exposición al EMF de la unidad externa de una persona implantada con iMvalv no está alcanzada por los estándares [ICNIRP \(1998\)](#) e [IEEE C95.1 \(2005\)](#), se decide de todas formas

tomar esas recomendaciones, dado a que la operación de la microválvula podría involucrar varias exposiciones diarias.

En la tabla 4.1 se resume el límite de la exposición al EMF de la unidad externa de la microválvula para una persona implantada.

Cantidad física	Límite superior
SAR <sub>10</sub> <sup>(*)</sup>	2 W/kg
(*)SAR <sub>10</sub> se calcula:	
-promediando el SAR (ecuación 2.1) en un periodo temporal de 6 minutos (periodo más conservador que IEEE C95.1 (2005))	
-promediando el SAR en un cubo de 10 gramos de tejido adyacente, según IEEE C95.1 (2005).	

Tabla 4.1: Límite superior de la exposición al EMF de la unidad externa de la microválvula para una persona implantada.

## 4.3 Consideraciones y simplificaciones

Esta sección está abocada a las consideraciones y simplificaciones que serán utilizadas en el modelo numérico del estudio dosimétrico de la microválvula. Las consideraciones constituyen decisiones sobre el escenario simulado. Las simplificaciones son inherentes al modelado. Al desarrollar un modelo, se debe escoger qué aspectos de la realidad son relevantes de incluir y cuáles no lo son. Un modelo con mayor detalle resulta en una mejor representación del problema real, pero requiere mayores recursos computacionales. Por lo tanto la construcción de un modelo resulta en una solución de compromiso entre los recursos disponibles y el detalle del modelo.

### 4.3.1. Antenas superficiales anulares

Las antenas interna y externa utilizadas, son de tipo bobina o *coil*, es decir que consisten en múltiples espiras concéntricas como se muestra en la figura 4.1a. Este tipo de geometrías requiere de una malla  *fina*, con demasiados elementos, lo que lleva a un problema FEM con un número de DOF innecesariamente grande. Alternativamente, ambas antenas pueden modelarse

con geometrías anulares, como se muestra en la figura 4.1b. Otros autores utilizaron simplificaciones similares para lidiar con el mismo problema (Ng et al., 2011; Hirtl y Schmid, 2013).

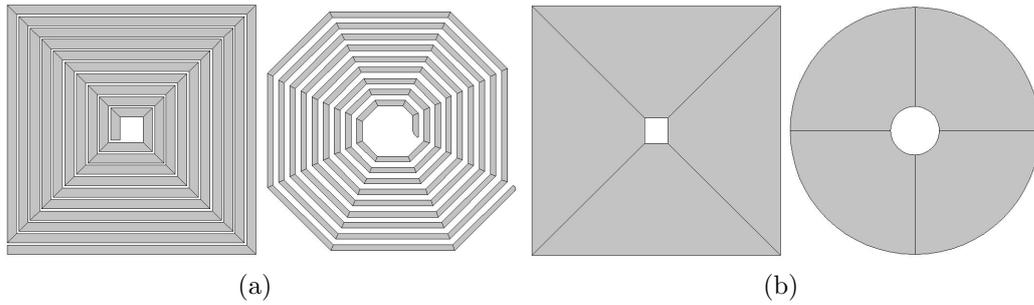


Figura 4.1: (a) Geometrías reales de las antenas interna y externa con múltiples espiras concéntricas. (b) Modelo de las antenas interna y externa con geometrías anulares. Figuras fuera de escala (Schaumburg y Guarnieri, 2017).

Las antenas anulares propuestas tienen los mismos diámetros interno y externo. La antena interna, además, se modela como circular en lugar de octogonal. El error producido por estas simplificaciones fue estudiado con modelos 3D auxiliares.

Para cuantificar el error producido por la simplificación anular en la antena externa, se obtuvo el campo  $\mathbf{E}$  producido por una corriente armónica de 13.56 MHz, que produce una fuerza magnetomotriz de 1 AT, en una antena de espiras múltiples y en una anular. Las antenas fueron representadas por superficies en las que se fijó la corriente mediante la BC de corriente superficial e incluidas en un cubo de aire de 50 cm de lado. Las BC en en las seis caras del cubo de aire, fueron de aislación magnética, mientras que en las interfaces restantes se utilizaron BC de continuidad. Los valores de las propiedades utilizadas se dan en la tabla 4.2. Se resolvió numéricamente la formulación 3.20 con el método de los elementos finitos.

Dado a que las superficies de las antenas externas representan un material conductor cuya conductividad es mucho mayor a la conductividad real del aire ( $1e^{-14}$  S/m),  $\sigma_{aire}$  fue considerada igual a uno para mejorar la convergencia. En la figura 4.2 se comparan las magnitudes de  $\mathbf{E}$  de la antena real y de la

Símbolo	Propiedad	Unidad	Valor
$\epsilon_{aire}$	Permitividad relativa del aire	1	1
$\sigma_{aire}$	Conductividad eléctrica del aire	S/m	1

Tabla 4.2: Propiedades utilizadas en el modelo de la antena externa (Lide, 2004).

aproximación anular a diferentes distancias del plano de la antena. El error máximo se da en los picos de  $\mathbf{E}$  y es -14.6 % a 1 mm, -3 % a 5 mm y -1 % a 1 cm.

También se estudió el error cometido en la distribución de  $\mathbf{E}$  por la aproximación anular de la antena interna. Las espiras de la antena interna son de cobre. Sin embargo, la utilización de las propiedades del cobre en las simulaciones daría, al aplicar la ley de Ohm (ecuación 3.11), corrientes elevadas (debido a su alta conductividad) que no guardan relación con las que realmente se inducen en el implante. Las corrientes reales son menores porque los bornes de la antena no se encuentran cortocircuitados, sino que están conectados a la electrónica de la microválvula, cuya representación circuital se da en el capítulo 5. Para incluir el comportamiento de la electrónica de la microválvula en el modelo, se proporcionó a la superficie de la antena interna la impedancia del implante a la frecuencia de operación. Para lograr este comportamiento, se recurrió a la BC de impedancia superficial (capítulo 3.3.6).

Para caracterizar el error producido por la aproximación anular, se modelaron las exposiciones de la antena interna real y la aproximada al EMF producido por la aproximación anular de la antena externa. Se utilizaron las mismas condiciones que las utilizadas en el caso de la antena externa sola, excepto que para representar las antenas internas, se utilizó la BC de impedancia superficial. Las impedancias superficiales  $\eta$  de las antenas internas se dan en la tabla 4.3.

La impedancia superficial de la antena real  $\eta_{IME}$  fue calculada para dar una impedancia  $Z = (R + jX) = (875 + j135)\Omega$  que es la impedancia de la electrónica de la microválvula a la frecuencia de operación 13.56 MHz. Para esto se tuvo en cuenta la ecuación 3.30:

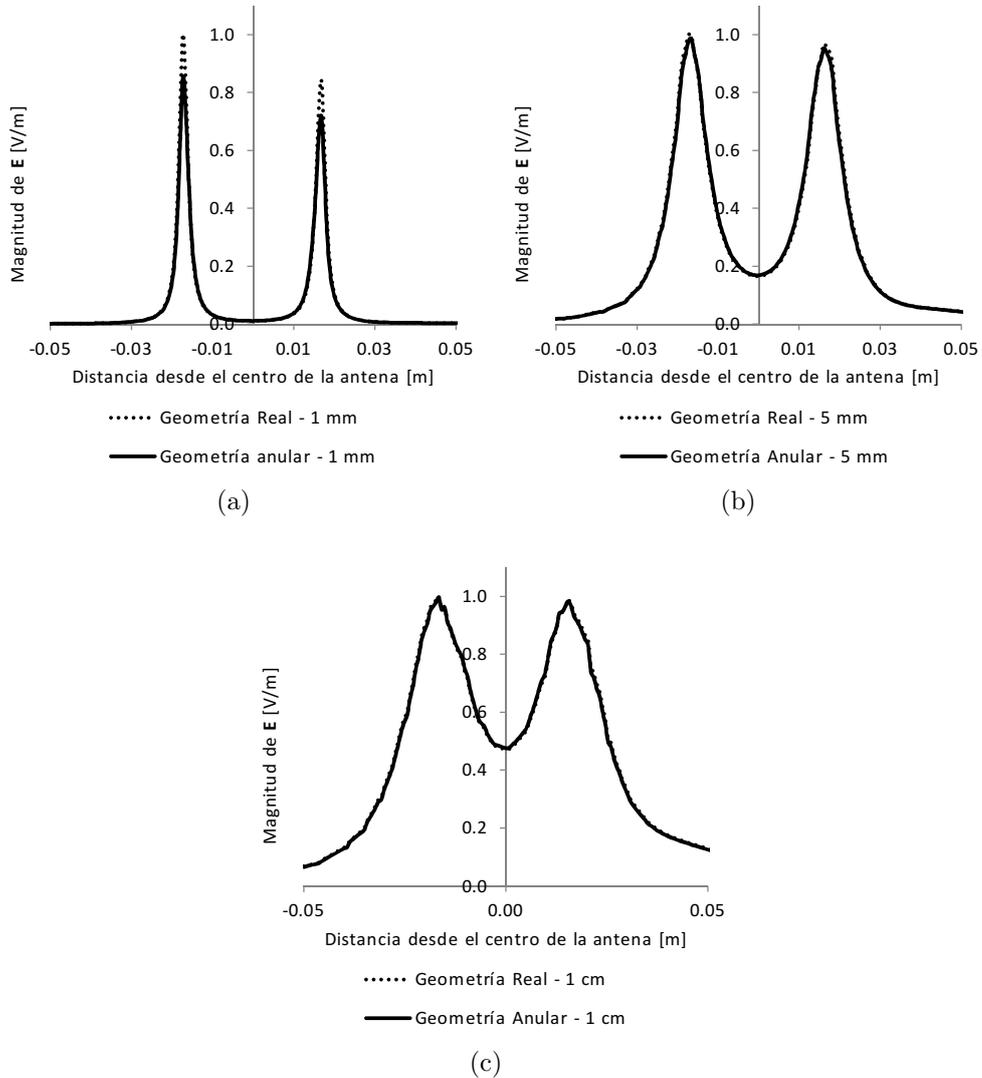


Figura 4.2: Magnitud de  $\mathbf{E}$  obtenida con la antena externa real y la aproximación anular, normalizadas respecto del máximo de la antena real, a (a) 1 mm (b) 5mm y (c) 1 cm del plano de la antena. Las magnitudes de  $\mathbf{E}$  se grafican normalizadas respecto del máximo en la antena real. Modificado de Schaumburg y Guarnieri (2017).

Símbolo	Propiedad	Unidad	Valor
$\eta_{IME}$	Impedancia superficial de antena interna de múltiples espiras	$\Omega$	$1.086 + j0.168$
$\eta_{AI}$	Impedancia superficial de antena interna anular	$\Omega$	$2.429 + j0.375$

Tabla 4.3: Propiedades utilizadas en el modelado de las antenas internas.

$$Z = R + jX = \eta \frac{l}{w} \approx \eta \frac{A}{w^2} \quad (4.1)$$

donde  $l$ ,  $w$  y  $A$  son respectivamente la longitud, el ancho y la superficie de la antena. Estas dimensiones pueden obtenerse de la tabla [1.1](#). Se utilizó una longitud equivalente, calculada como  $A/w$ .

La impedancia superficial de la antena anular  $\eta_{IA}$  fue ajustada para dar la misma corriente inducida que la antena de múltiples espiras. De esta manera se obtuvo una antena anular que induce la misma corriente que la antena real, ante el mismo estímulo en la antena externa. En la figura [4.3](#) se comparan las magnitudes normalizadas de  $\mathbf{E}$  para el caso de la antena de múltiples espiras, y para el caso de la aproximación anular, a diferentes distancias del plano de las antenas internas. El error en los valores pico es menor al 0.01 % en todos los casos.

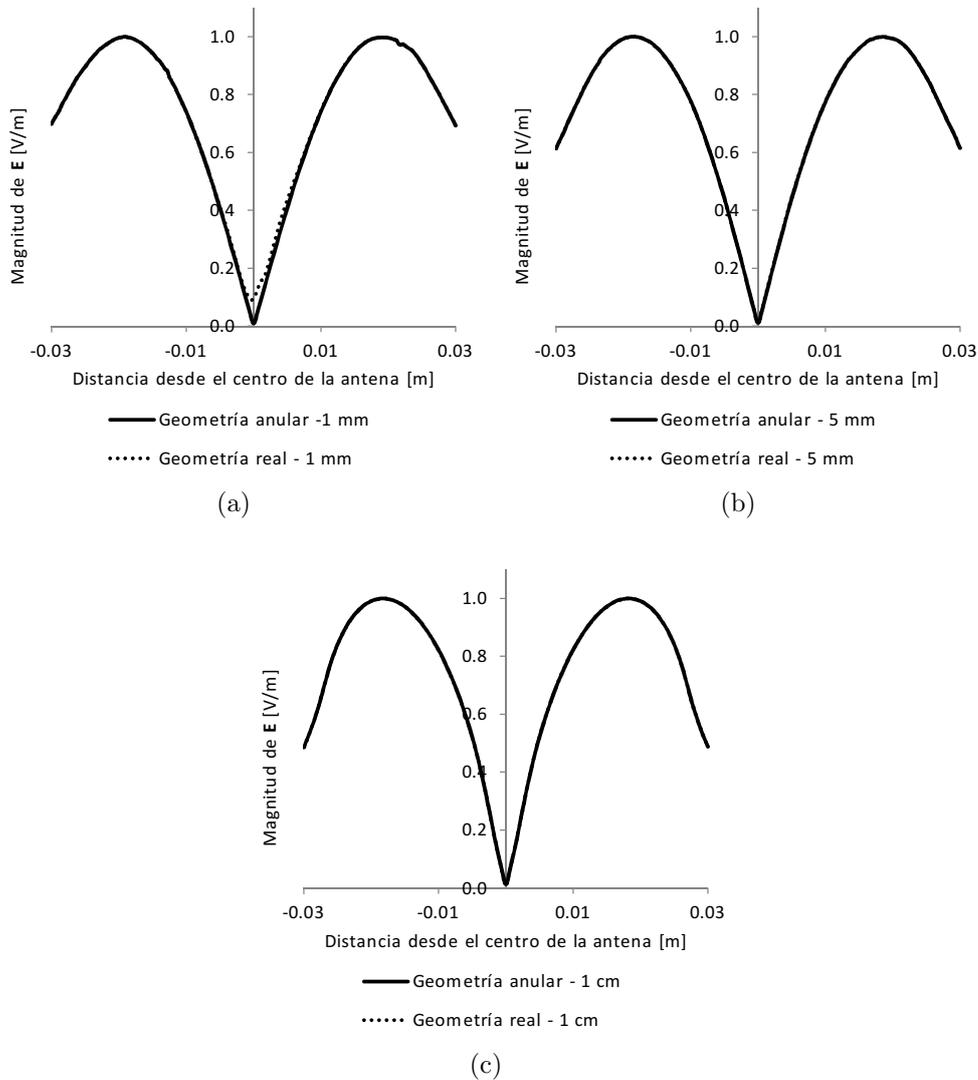


Figura 4.3: Magnitud de  $\mathbf{E}$  obtenida con la aproximación anular de la antena externa, acoplada con la antena interna real y con la aproximación anular, a (a) 1 mm (b) 5mm y (c) 1 cm del plano de la antena interna. Las magnitudes de  $\mathbf{E}$  se grafican normalizadas respecto del máximo en la antena real. Modificado de Schaumburg y Guarnieri (2017).

### 4.3.2. Tamaño del dominio

Para limitar el costo computacional, la geometría a utilizar debe tener tamaño finito, por lo que resulta necesario desarrollar un criterio a partir del cual limitarlo. Desde el punto de vista de las ecuaciones diferenciales en derivadas parciales, los límites de la geometría requieren condiciones de borde. Una condición apropiada para los límites de la geometría fue presentada en el capítulo [3.3.6](#): la aislación magnética, que permite confinar las líneas de  $\mathbf{B}$  creadas por una fuente de  $\mathbf{J}$  en el interior del dominio. Sin embargo, para evitar una distorsión significativa en la distribución del EMF, la geometría debe ser suficientemente grande.

Para estudiar el dominio mínimo a partir del cual el error producido por la introducción la BC de aislación magnética comienza a ser despreciable, se simuló el campo  $\mathbf{E}$  producido por la antena de la unidad externa, con un estímulo armónico de 80 mA y una frecuencia de 13.56 MHz. La distribución de  $\mathbf{E}$  fue obtenida para un conjunto de dominios de aire de diferentes tamaños.

El problema se resolvió utilizando la aproximación axisimétrica, porque reduce drásticamente el tiempo de cómputo comparado con el tiempo necesario para una geometría 3D, algo altamente deseable en un estudio paramétrico. Además, las distribuciones de  $\mathbf{E}$  esperadas deben ser máximas en el centro de la geometría, donde se encuentra la antena y decrecer con la distancia. El foco de este estudio no está en obtener la distribución real de  $\mathbf{E}$  de la antena externa, sino en obtener la distancia a partir de la cual la magnitud de  $\mathbf{E}$  ya no es relevante. Para ello se transformó la antena externa a una circular, utilizando las relaciones del Anexo [A](#). Las características de la antena externa equivalente utilizada se listan en la tabla [4.4](#).

Característica	Valor
Tipo	Coil plano circular
Número de espiras	7
Ancho pista [mm]	2
Espesor pista [μm]	35
Diametro $D$ [mm]	61

Tabla 4.4: Características de la antena externa equivalente utilizada.

Los dominios de aire utilizados fueron cilindros de altura y diámetro  $n \times D$ , donde  $n = 1, 3, 5, 7, 9, 20$  y  $D$  es el diámetro de la antena externa equivalente. Las geometrías utilizadas se observan en la figura [4.4](#).

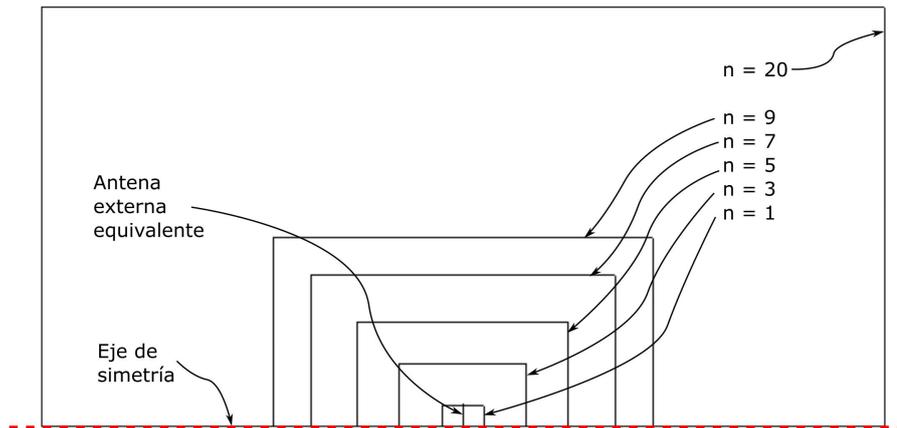


Figura 4.4: Geometría axisimétrica utilizada en el estudio del tamaño del dominio de aire.

Se resolvió numéricamente la formulación [3.20](#) utilizando las propiedades de los materiales que se dan en la tabla [4.5](#). En las interfaces internas se utilizó la BC de continuidad [3.25](#), mientras que en los bordes externos, como ya se adelantó, la BC de aislación magnética.

Símbolo	Propiedad	Unidad	Valor
$\epsilon_{aire}$	Permitividad relativa del aire	1	1
$\sigma_{aire}$	Conductividad eléctrica del aire	S/m	$1e^{-14}$
$\sigma_{cobre}$	Conductividad eléctrica del cobre	S/m	$5.84e^7$

Tabla 4.5: Propiedades de los materiales utilizados en el estudio del tamaño del dominio de aire ([Lide, 2004](#); [Kamsali et al., 2009](#)).

Las distribuciones de  $\mathbf{E}$  obtenidas se muestran en la figura [4.5](#), donde también se indican los bordes en los que se aplicó la BC de aislación magnética. El error porcentual máximo entre el campo  $\mathbf{E}$  del dominio de aire de tamaño  $n \times D$  y el dominio de aire de tamaño  $20 \times D$  se muestra en la figura [4.6](#). El error asociado a la BC de aislación magnética es significativamente menor al 1% a partir de  $n = 3$ .

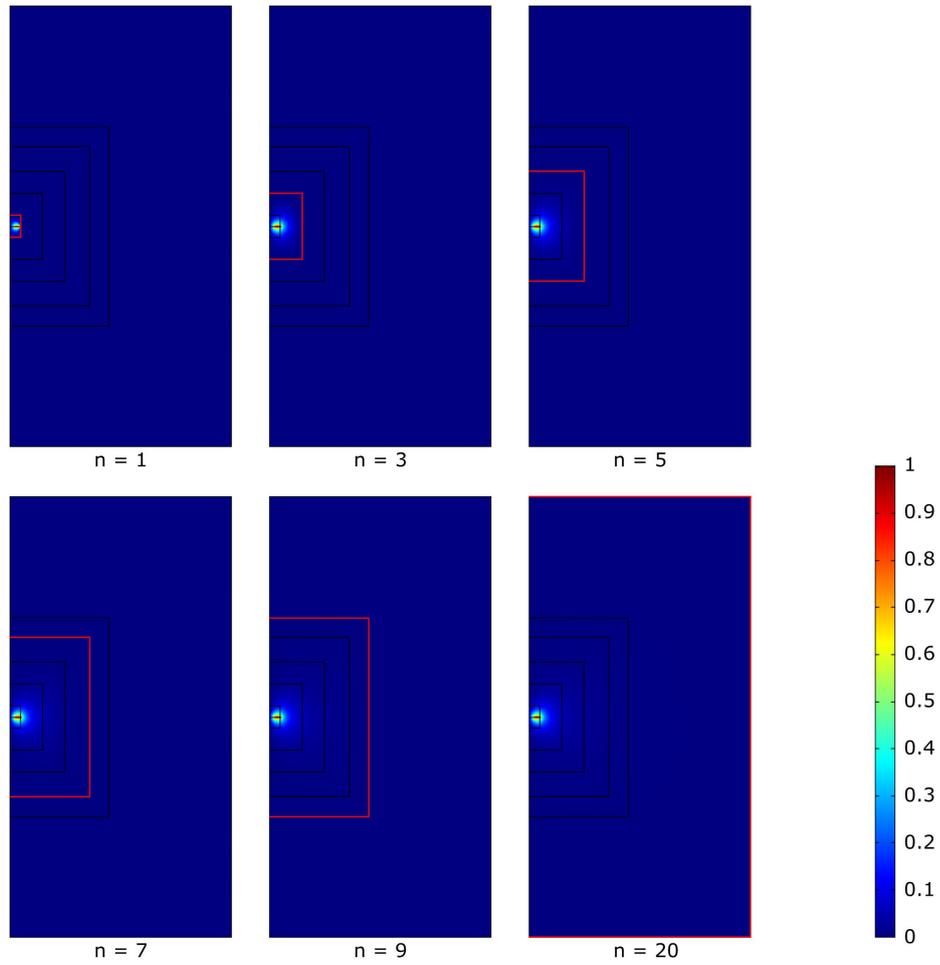


Figura 4.5: Distribución de  $\mathbf{E}$  normalizada respecto del máximo, con  $n = 1, 3, 5, 7, 9, 20$ . Se marca con color rojo el borde sobre el que se aplica, en cada caso, la BC de aislación magnética.

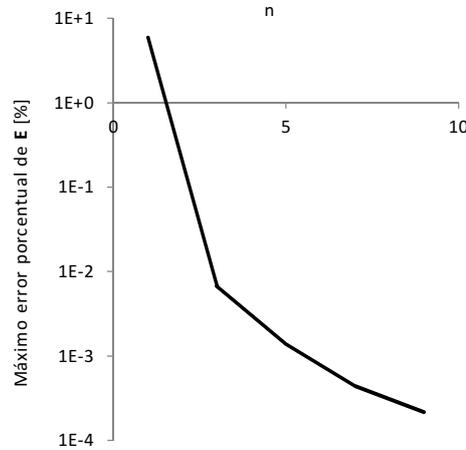


Figura 4.6: Logaritmo del error porcentual máximo del campo  $\mathbf{E}$  en la geometría de tamaño  $n \times D$ , respecto de la geometría de tamaño  $20 \times D$ .

### 4.3.3. Simetría medial

El escenario de exposición consta de un modelo del dispositivo implantable, un modelo del sujeto implantado, un modelo de la unidad externa y uno del ambiente que los rodea. En este contexto, hay dos opciones: que el sujeto tenga ambos ojos implantados, o solamente uno, lo que se esquematiza en la figura [4.7](#). En el primer caso no se verifica ningún tipo de simetría en la geometría, mientras que en el segundo, existe simetría respecto del plano medial, como se indica en la figura [4.7b](#).

Esta simetría geométrica se verifica también a nivel físico, ya que el EMF generado por la unidad externa correspondiente al ojo derecho, es idéntico al EMF generado por la unidad externa del ojo izquierdo. Por ello, en el EMF generado por ambas antenas en simultáneo, las líneas de  $\mathbf{B}$  se mantienen paralelas al plano medial, si la geometría utilizada es simétrica respecto del plano medial. Esto se muestra en la figura [4.8](#).

Esta simetría se puede aprovechar para explotar al máximo los recursos computacionales disponibles. La utilización de una condición de borde apropiada en el plano de simetría, permite resolver la *mitad* del problema reduciendo a prácticamente la mitad el *tamaño* del problema de elementos finitos. La BC de aislación magnética, presentada en el capítulo [3.3.6](#), permite

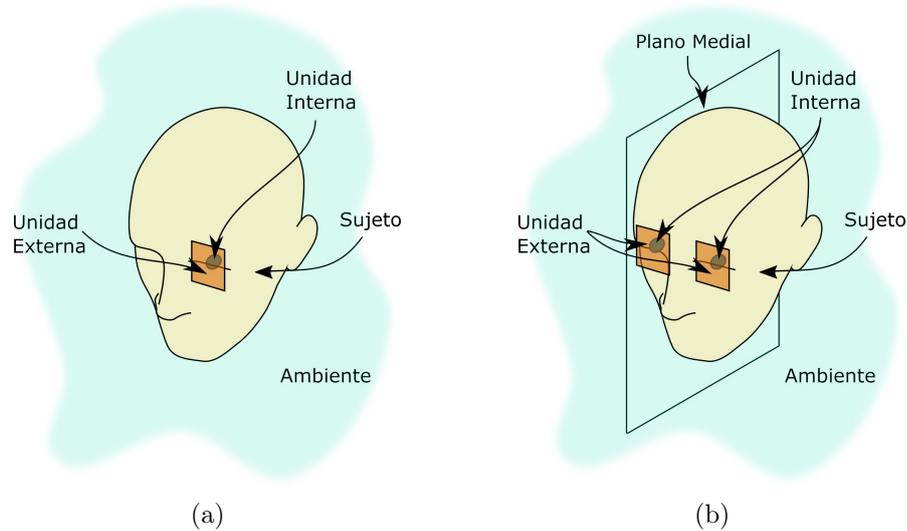


Figura 4.7: Representación esquemática de los escenarios de exposición de una persona con (a) un ojo implantado, y (b) los dos ojos implantados.

obtener el comportamiento del EMF deseado, como se grafica en la figura [4.9](#).

De igual manera, en el problema térmico, en el caso de la persona doblemente implantada y expuesta a ambas antenas en simultáneo, las líneas de flujo de calor se mantienen paralelas al plano medial, si la geometría utilizada es simétrica respecto de ese plano. El uso de la BC de aislación térmica (capítulo [3.4.2](#)), en el plano de simetría, permite obtener el comportamiento deseado.

La utilización de una geometría con simetría en el plano medial, representa una persona doblemente implantada. Esta simplificación es conservadora, ya que implica la exposición a los EMF de dos antenas externas.

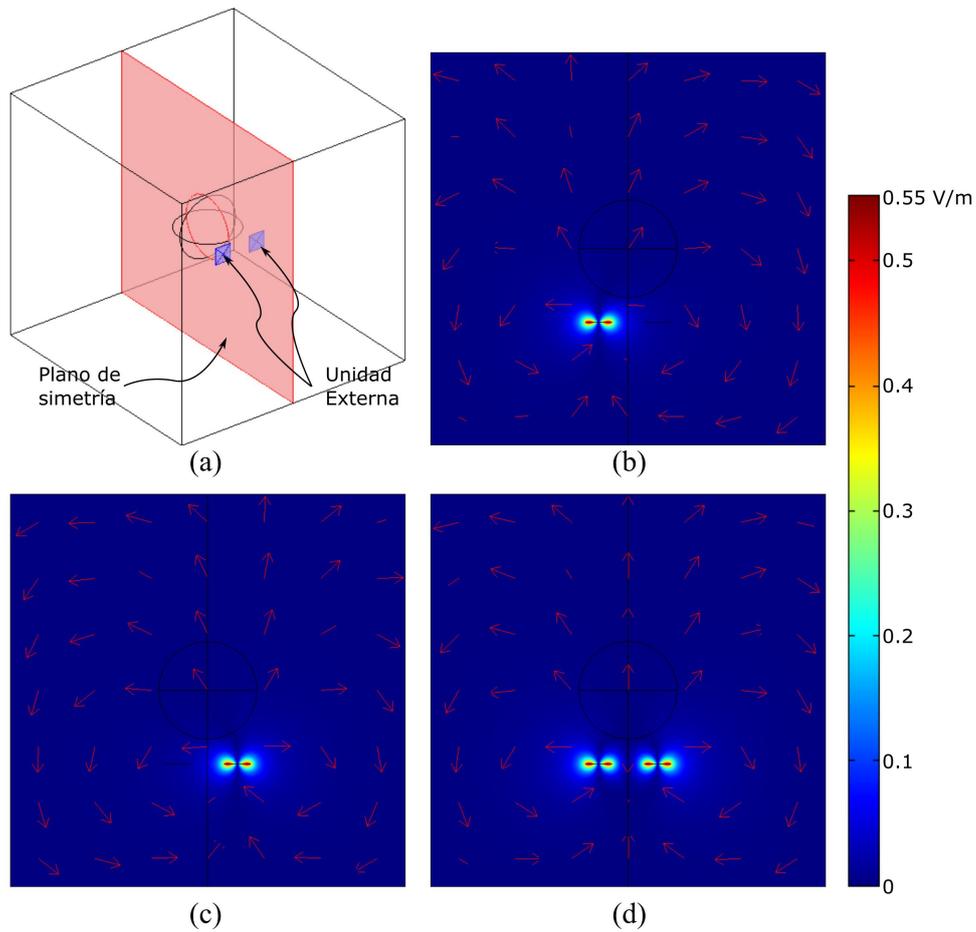


Figura 4.8: (a) Dos antenas de dos unidades externas separadas 6 cm y el plano de simetría geométrico entre ambas. La esfera de 20 cm de diámetro entre las antenas representa, por ejemplo, una cabeza humana. (b) EMF generado por la antena izquierda. Se grafica el módulo de  $\mathbf{E}$  y el campo  $\mathbf{B}$  como flechas. (c) EMF generado por la antena derecha. (d) EMF generado por ambas antenas. Se observa la simetría respecto del plano indicado en (a). En (b), (c) y (d)  $\mathbf{E}$  y  $\mathbf{B}$  se grafican sobre un plano perpendicular al plano medial.

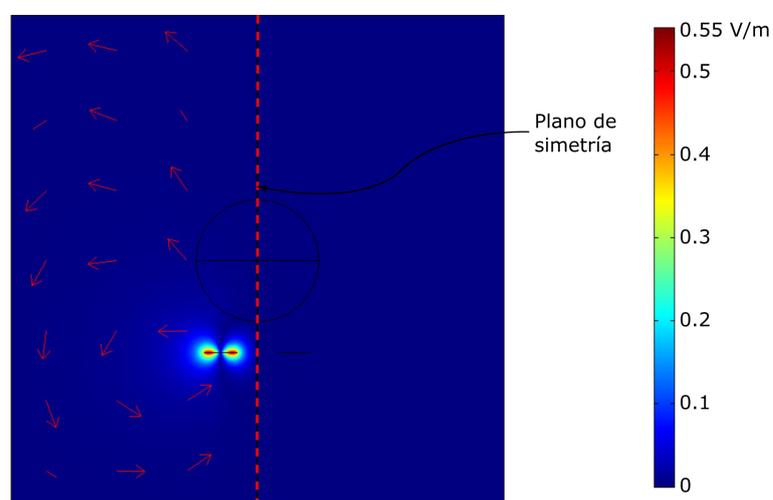


Figura 4.9: EMF generado por la antena izquierda con la BC de aislación magnética en el plano de simetría. Se obtiene la misma distribución que en la mitad izquierda de la figura [4.8d](#).

#### 4.3.4. Tejidos cáscara y relleno

En la cabeza humana real las estructuras encargadas de proveer un límite con el ambiente son los huesos del cráneo y la piel. Una representación demasiado realista de estos tejidos requeriría una geometría compleja de obtener y una malla con demasiados elementos en el dominio de la piel, que puede tener espesores menores a  $400\ \mu\text{m}$  (Ha et al., 2005). Por ello ambos tejidos fueron fusionados en uno solo de 2 mm de espesor, que se asemeja a la cáscara o *shell* de los fantasmas utilizados en los estudios dosimétricos experimentales (Seabury, 2005).

Para estudiar la mejor manera de realizar esta simplificación, se desarrolló un modelo auxiliar 2D axisimétrico, cuya geometría posee tres dominios: uno exterior de un milímetro de espesor, que representaría a la piel, uno medio, de un milímetro de espesor que representaría a los huesos del cráneo, y uno interior, de 15 cm de diámetro. Además de estos tres dominios, se incluye la antena externa cuyas propiedades se dieron en la tabla 4.4. Esta geometría se muestra en la figura 4.10, en donde se indican los dominios interno, medio y externo.

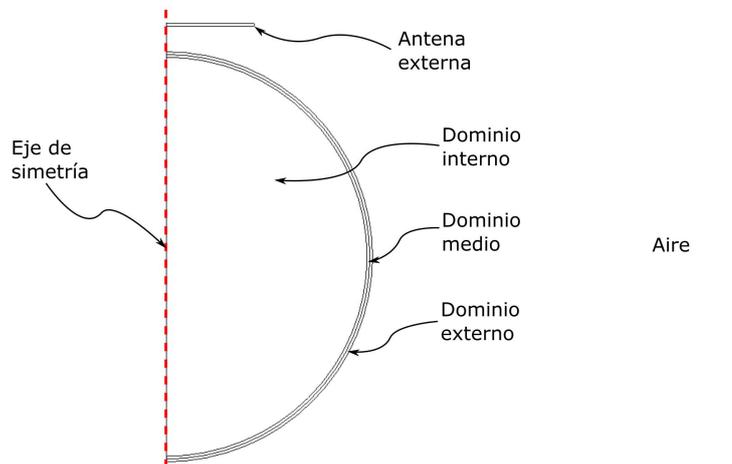


Figura 4.10: Geometría utilizada en el estudio del error cometido por el uso de un solo tejido de cáscara.

Este modelo se utilizó para comparar la exposición al EMF de la antena externa en cinco casos diferentes, que se detallan en la tabla 4.6. El primer

caso representa la realidad, en el que el dominio medio es óseo y el externo es piel. En los cuatro casos restantes, el dominio medio y externo son del mismo material y se corresponden con las cuatro combinaciones posibles de las propiedades de la piel y el hueso.

Caso	Dominio medio	Dominio externo
	$\epsilon_{med}, \sigma_{med}$	$\epsilon_{ext}, \sigma_{ext}$
1 - Realidad	$\epsilon_{hueso}, \sigma_{hueso}$	$\epsilon_{piel}, \sigma_{piel}$
2 - Solo hueso	$\epsilon_{hueso}, \sigma_{hueso}$	$\epsilon_{hueso}, \sigma_{hueso}$
3 - Solo piel	$\epsilon_{piel}, \sigma_{piel}$	$\epsilon_{piel}, \sigma_{piel}$
4 - Dominio mixto 1	$\epsilon_{hueso}, \sigma_{piel}$	$\epsilon_{hueso}, \sigma_{piel}$
5 - Dominio mixto 2	$\epsilon_{piel}, \sigma_{hueso}$	$\epsilon_{piel}, \sigma_{hueso}$

Tabla 4.6: Propiedades utilizadas en los dominios medio y externo en los cinco casos estudiados.  $\epsilon_{hueso} = 30.575$ ,  $\sigma_{hueso} = 0.045$  [S/m],  $\epsilon_{piel} = 177.13$ ,  $\sigma_{piel} = 0.384$  [S/m] (IFAC, 1997).

El dominio interno representa las estructuras encefálicas y es el equivalente al relleno o *fill* de los fantasmas experimentales. Las propiedades del dominio interno se tomaron de los dos tejidos más abundantes en el encéfalo: la materia gris y la materia blanca, con  $\epsilon_{int} = 153.12$  y  $\sigma_{int} = 0.327$  S/m (IFAC, 1997; Seabury, 2005). La tercer variable involucrada en el cálculo del SAR es la densidad  $\rho$  del tejido. Con el propósito de sobreestimar la absorción de energía EM, se escogió la menor de las densidades. Esto significa que se tomó la densidad de la piel en la cáscara, y la densidad de la materia gris en el relleno.

Los dominios nombrados fueron rodeados por un cilindro de aire de 50 cm de diámetro y 50 cm de largo con las propiedades del aire dadas en la sección 4.3.2. La BC utilizada en los límites de la geometría fue aislación magnética, y en los límites internos se usó la BC de continuidad. Se resolvió numéricamente la formulación 3.20 en toda la geometría utilizando FEM.

El error relativo cometido en la distribución de SAR en cada caso respecto del caso N°1 se grafica en la figura 4.11.

El caso N°2 y el N°5 producen, en algunas regiones, subestimaciones en el valor de SAR, lo que queda evidenciado en un error relativo negativo, por lo que no son aceptables. La aproximación N°3 y la N°4 en cambio producen sobreestimaciones en todo el dominio, principalmente en el dominio medio,

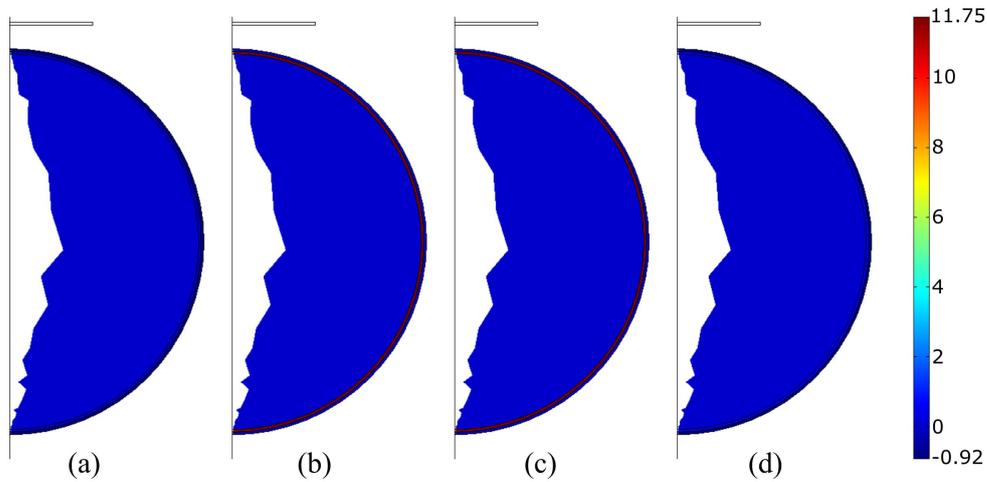


Figura 4.11: Error relativo en la distribución de SAR del (a) caso N°2, (b) caso N°3, (c) caso N°4 y (d) caso N°5 respecto del caso N°1.

debido a que utilizan la conductividad de la piel que es elevada respecto del hueso. Se decide trabajar con la aproximación del caso N°4 por producir una sobreestimación ligeramente menor.

Respecto de las propiedades del problema térmico, se escogieron tal que tiendan a sobreestimar la temperatura y el flujo de calor en el problema numérico. De esta forma se escogió la mayor tasa metabólica  $A$ , la mayor perfusión sanguínea  $B$  y la mayor conductividad térmica  $K$ .

En la tabla 4.7 se resumen las propiedades de los tejidos cáscara y relleno a utilizar en el estudio dosimétrico.

Tejido	$\epsilon_r$	$\sigma$ [S/m]	$\rho$ [kg/m <sup>3</sup> ]	$K$ [W/m°C]	$B$ [J/(s°Cm <sup>3</sup> )]	$A$ [W/m <sup>3</sup> ]
Cáscara	30.575	0.045	1010	0.42	9100	1000
Relleno	153.12	0.327	1039	0.57	35000	10000

Tabla 4.7: Propiedades eléctricas y térmicas de los tejidos cáscara y relleno.

### 4.3.5. Dirección de la exposición

La corriente inducida en la antena interna depende de la dirección de la exposición, es decir la dirección de la normal al plano de la antena externa que se muestra en la figura [4.12a](#).

Para evaluar en qué direcciones se induce la máxima corriente en la antena interna, se recurrió a un modelo 3D del ojo humano implantado (que se describe en detalle en la sección [4.4](#)) ubicado en el centro de una esfera de 18 cm de diámetro con las propiedades del tejido de relleno discutido en la sección anterior. La geometría se muestra en la figura [4.12b](#). Se simuló la exposición en las tres direcciones cartesianas  $\mathbf{e}_x$ ,  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ . La excitación se impuso como condición de borde en la esfera externa:

$$\mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times 1\mathbf{e}_x \text{ A/m para la exposición en } x$$

$$\mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times 1\mathbf{e}_y \text{ A/m para la exposición en } y$$

$$\mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times 1\mathbf{e}_z \text{ A/m para la exposición en } z$$

que representan exposiciones a campos  $\mathbf{H}$  constantes, como los que se producen, idealmente, en el centro de una bobina. Al ser este análisis comparativo entre las direcciones, la magnitud de  $\mathbf{H}$  no es relevante siempre que sea la misma en las tres direcciones. En las interfaces internas se utilizó la BC de continuidad. Se resolvió numéricamente la formulación [3.20](#) en toda la geometría utilizando FEM.

La corriente inducida en la antena interna, para las exposiciones en cada una de las tres direcciones, se da en la tabla [4.8](#).

Dirección de la exposición	Corriente inducida [ $\mu\text{A}$ ]
$\mathbf{e}_x$	1.8853
$\mathbf{e}_y$	0.2978
$\mathbf{e}_z$	1.8856

Tabla 4.8: Corriente inducida en las tres direcciones cartesianas.

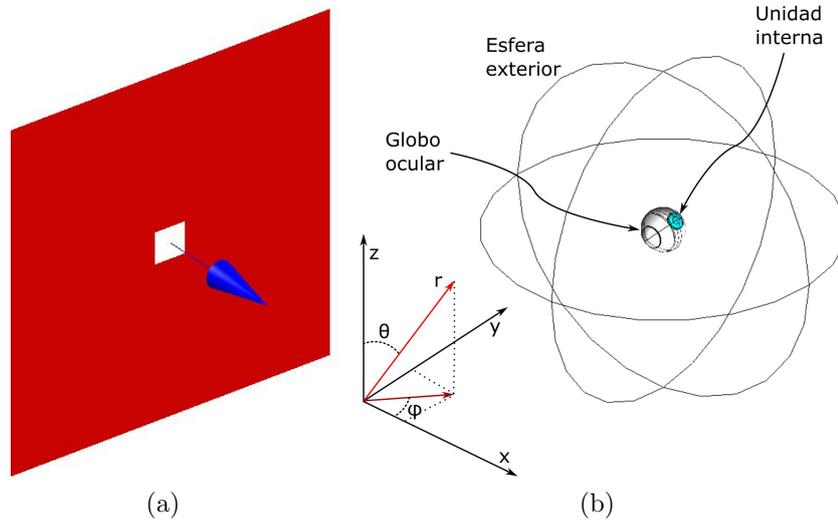


Figura 4.12: (a) Dirección de la exposición: la normal al plano de la antena externa. (b) Geometría del modelo FEM utilizado para evaluar la dirección de exposición de máxima corriente inducida en la antena interna.

Para considerar dentro del análisis exposiciones en otras direcciones distintas de las tres cartesianas, estas se combinaron haciendo uso del principio de superposición. Por conveniencia, se utilizaron coordenadas esféricas para representar las nuevas direcciones de exposición. La propiedad  $C(r, \phi, \theta)$ , donde  $r$ ,  $\phi$  y  $\theta$  son las coordenadas esféricas, se puede obtener a partir de las exposiciones en las direcciones cartesianas  $C_x$ ,  $C_y$  y  $C_z$  de la siguiente manera:

$$C(\phi, \theta) = [C_x \cos \phi + C_y \sin \phi] \sin \theta + C_z \cos \theta \quad (4.2)$$

donde se considero  $r = 1$  para independizar los resultados de la distancia de exposición. Utilizando la ecuación [4.2](#) con la corriente inducida, se hizo un barrido de  $\phi$  entre 0 y 360° y de  $\theta$  entre 0 y 180° con un paso de 9°. Para ello se implementó un *script* en Matlab®. La magnitud máxima de corriente inducida se obtiene con  $(\phi, \theta) = (0^\circ, 45^\circ)$  y con  $(\phi, \theta) = (0^\circ, 135^\circ)$ . Ambos casos corresponden a exposiciones perpendiculares al plano de la antena interna, y difieren entre sí en la dirección de la corriente inducida. En la figura [4.13](#) se

grafican los resultados del barrido de  $\phi$  y  $\theta$  para la corriente inducida.

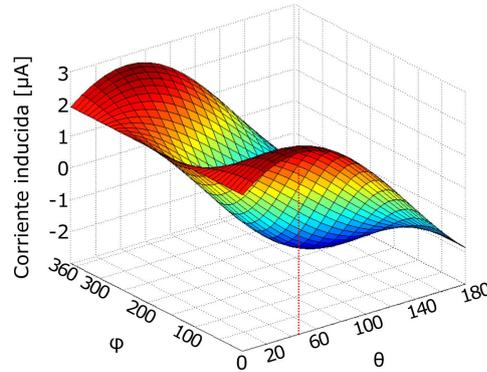


Figura 4.13: (a) Corriente inducida en la dirección de exposición  $(\phi, \theta)$ , con  $\phi = [0^\circ, 360^\circ]$  y  $\theta = [0^\circ, 180^\circ]$ . Se indica la dirección  $(\phi, \theta) = (0^\circ, 45^\circ)$  donde ocurre la máxima inducción de corriente en la antena interna.

La dirección ideal para realizar la exposición es  $(\phi, \theta) = (0^\circ, 45^\circ)$  ya que es deseable que la corriente inducida sea máxima. Sin embargo, la operación de la unidad externa por parte de un humano no permite asumir que la alineación entre las antenas sea perfecta, por lo que si se desea un escenario realista, debe considerarse un desalineamiento. Resulta razonable suponer un máximo error de uso igual a un octavo del rango total en ambas direcciones. Esto es un error del 12.5 % en ambas direcciones implicando  $(\phi, \theta) = (-45^\circ, 90^\circ)$ . Utilizando los resultados del barrido en  $\phi$  y  $\theta$ , se encuentra que la corriente inducida con la dirección de exposición  $(\phi, \theta) = (-45^\circ, 90^\circ)$  es el 42 % de la inducida en la dirección ideal  $(\phi, \theta) = (0^\circ, 45^\circ)$ .

#### 4.3.6. Otras consideraciones y simplificaciones

Otras simplificaciones y consideraciones que merecen mención, además de las ya nombradas, se discuten brevemente en esta sección.

El sujeto está representado solamente por su cabeza. No se incluye el torso ni las extremidades. Esto es así porque la zona donde la influencia de la antena externa es relevante, como se vió en la sección [4.3.2](#), es una esfera

de unos 15 centímetros de diámetro y con centro en el centro de la unidad externa. Por ello, incluir otras partes del cuerpo del sujeto no sería provechoso y complejizaría innecesariamente el modelo. Por otro lado, en los estudios dosimétricos experimentales de dispositivos inalámbricos, los fantasmas constan solamente de una cabeza (Seabury, 2005).

Respecto del implante, no se incluyen otras estructuras más que la antena y el encapsulado. La inclusión de la PCB, cuyo espesor es de 100  $\mu\text{m}$ , hubiera demandado una cantidad de elementos considerable. Además, las propiedades del FR-4 son similares a las del PDMS, ya que ambos materiales tienen una conductividad que tiende a cero, y sus permitividades son similares, como se puede ver en la tabla 4.9. Por este motivo fueron considerados el mismo material. Las pistas de la PCB, no pertenecientes a la antena, también fueron excluidas debido a que su longitud (5 mm en el peor de los casos) es despreciable respecto de la longitud de onda del estímulo (22.12 m en el aire, 13.99 m en el PDMS). De esta manera, las pistas son *eléctricamente cortas* y su potencial para interactuar con el EMF de la antena externa es despreciable (Clayton, 2006, c.1).

Material	$\epsilon_r$	$\sigma[\text{S/m}]$
FR-4	4.6	$1\text{e}^{-14}$
PDMS	2.8	$2.5\text{e}^{-14}$

Tabla 4.9: Propiedades eléctricas del FR-4 y el PDMS (Kuo, 1999).

## 4.4 Simulación de la exposición al EMF de la unidad externa

Esta sección está referida al estudio dosimétrico en sí. Se comienza describiendo de forma detallada la geometría utilizada. A continuación, se detallan las condiciones de borde y las propiedades de los tejidos y materiales utilizados en cada problema asociado al estudio. Finalmente, los resultados se presentan en la sección [4.4.6](#).

### 4.4.1. Geometría

La geometría del modelo para el estudio dosimétrico consiste en una cabeza humana donde las estructuras de la cuenca y del globo ocular se desarrollan con mayor detalle. Además, se incluye un modelo de la unidad interna, de la ampolla de filtración, y de la unidad externa.

La forma de la cabeza corresponde al fantoma SAM (del inglés *Specific Anthropomorphic Mannequin*) desarrollado por la IEEE para medición de SAR ([IEEE Std 1528](#), [2003](#)). Como se discutió en la sección [4.3.4](#), la cabeza está separada en dos subdominios: una cáscara de 2 mm de espesor y un dominio interior de relleno. Ambos dominios, y el fantoma SAM, se visualizan en la figura [4.14](#).

Las estructuras oculares fueron creadas a partir de la imagen tomográfica mostrada en la figura [4.15a](#), tomada de [Demarco et al. \(2003\)](#). Las estructuras del globo (humor vítreo, retina, coroides, cuerpo ciliar, iris, cristalino, humor acuoso, esclera y córnea) se obtuvieron revolucionando la geometría planar alrededor del eje indicado en la figura [4.15a](#). Un procedimiento similar se siguió con las estructuras de la cuenca (huesos orbitales, grasa orbital y nervio óptico) con la figura [4.15b](#) también tomada de [Demarco et al. \(2003\)](#). Las distintas estructuras del globo y de la cuenca ocular obtenidas, se muestran en la figura [4.16](#).

Respecto de la unidad interna, se representó a la antena como una superficie, de acuerdo a los resultados de la sección [4.3.1](#). Esta superficie anular, con un diámetro interno de 1.2 mm y externo de 8.2 mm, está rodeada de un

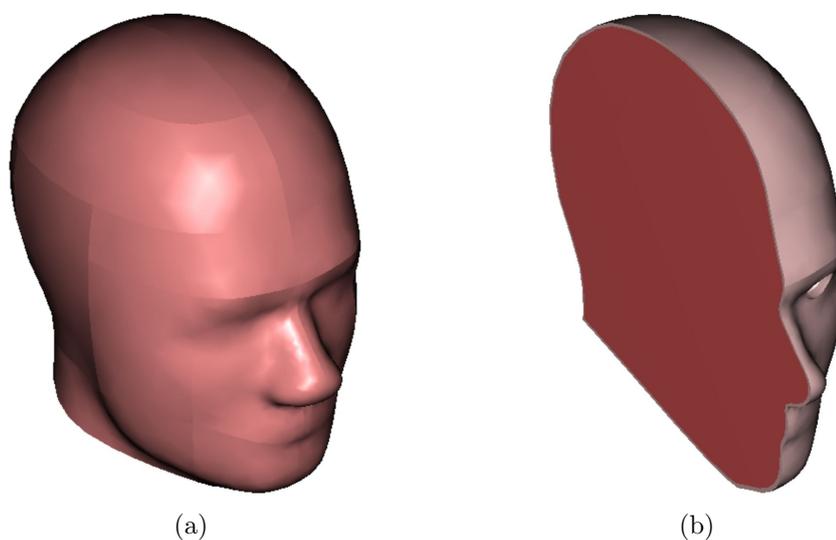


Figura 4.14: (a) Fantoma SAM para medición de SAR (IEEE Std 1528, 2003). (b) Dominio de relleno y cáscara de la cabeza.

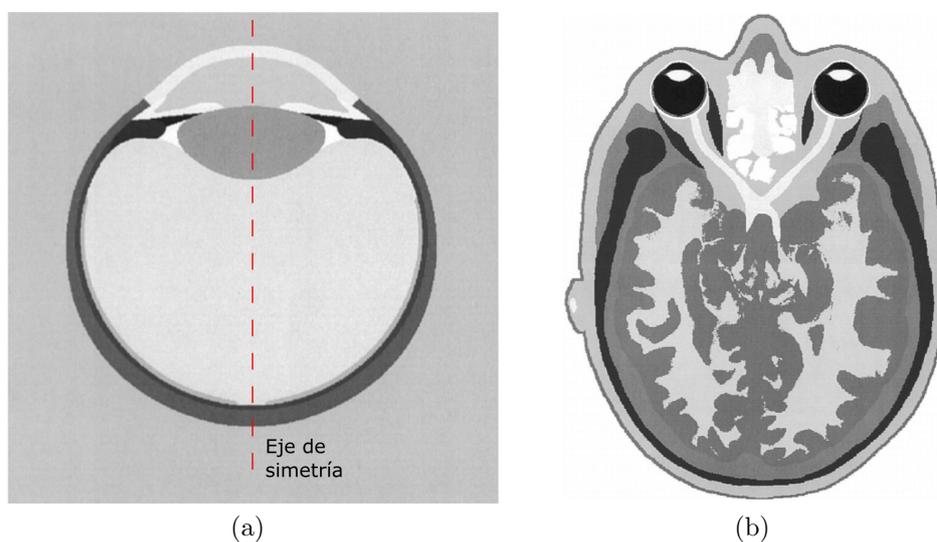


Figura 4.15: Imagen tomográfica a partir de la cual se desarrolló (a) la geometría del globo y (b) la cuenca ocular. Se indica en línea roja discontinua el eje de simetría a partir del cual se obtuvo la geometría del globo. Modificado de Demarco et al. (2003).

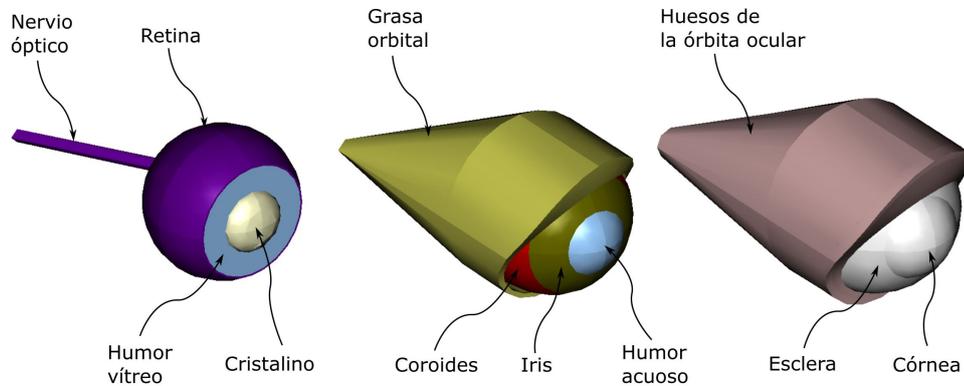


Figura 4.16: Geometría de las estructuras de la cuenca y globo ocular.

encapsulado de 250  $\mu\text{m}$  de espesor. Ambos, encapsulado y antena, siguen la curvatura de la esclera. La ampolla de filtración se representa como una cavidad de 1 cm de diámetro y 500  $\mu\text{m}$  de altura, rodeada de una cápsula con un espesor entre 50 y 100  $\mu\text{m}$  que representa la conjuntiva. La geometría de la unidad interna se puede ver en la figura 4.17a, junto con la ampolla de filtración. En la figura 4.17b se ve la ubicación de la unidad interna y de la ampolla de filtración, es decir el cuadrante temporal superior del globo (capítulo 1.7).

La antena de la unidad externa fue representada como una superficie anular cuadrada, de lados interno y externo de 5 mm y 54 mm respectivamente, como se describió en la sección 4.3.1. La ubicación de la antena externa corresponde a la dirección de máximo acople, aunque con una desalineación intencional correspondiente al uso humano, de acuerdo a lo estudiado en la sección 4.3.5. La distancia entre los centros de las antenas es de 12 mm. La antena externa y su posición respecto de la antena interna y respecto de la cabeza se visualizan en la figura 4.18a, y 4.18b respectivamente.

El lado de la caja de aire donde están contenidas las estructuras nombradas previamente, se escogió de 80 cm. Esto es más de 10 veces el lado de la antena externa, respetando los resultados de la sección 4.3.2. Finalmente, aprovechando la simetría medial descrita en la sección 4.3.3, se limitó toda la geometría a la mitad izquierda.

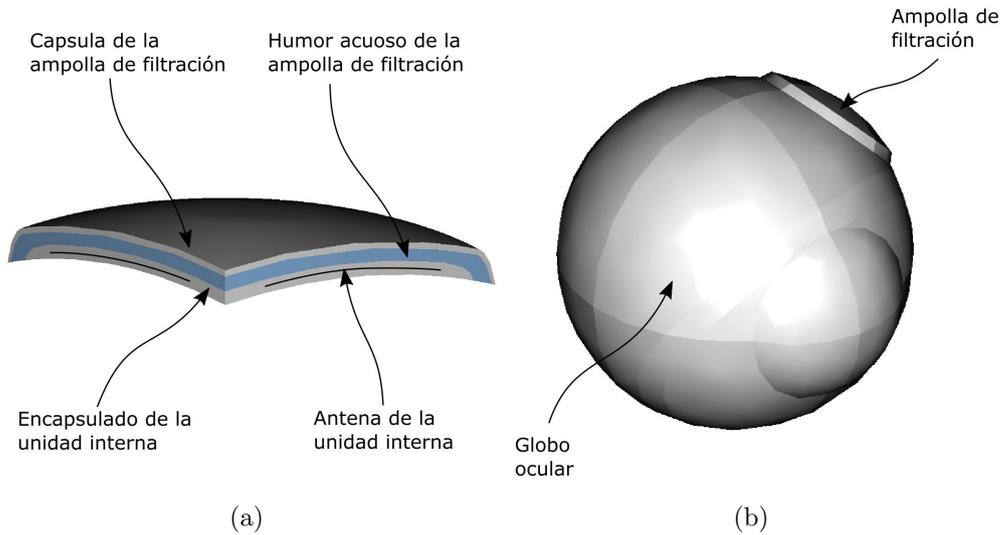


Figura 4.17: (a) Vista en corte de la geometría de la unidad interna y la ampolla de filtración. (b) Posición de la unidad interna y de la ampolla de filtración en el globo ocular. Modificado de [Schaumburg y Guarnieri \(2017\)](#).

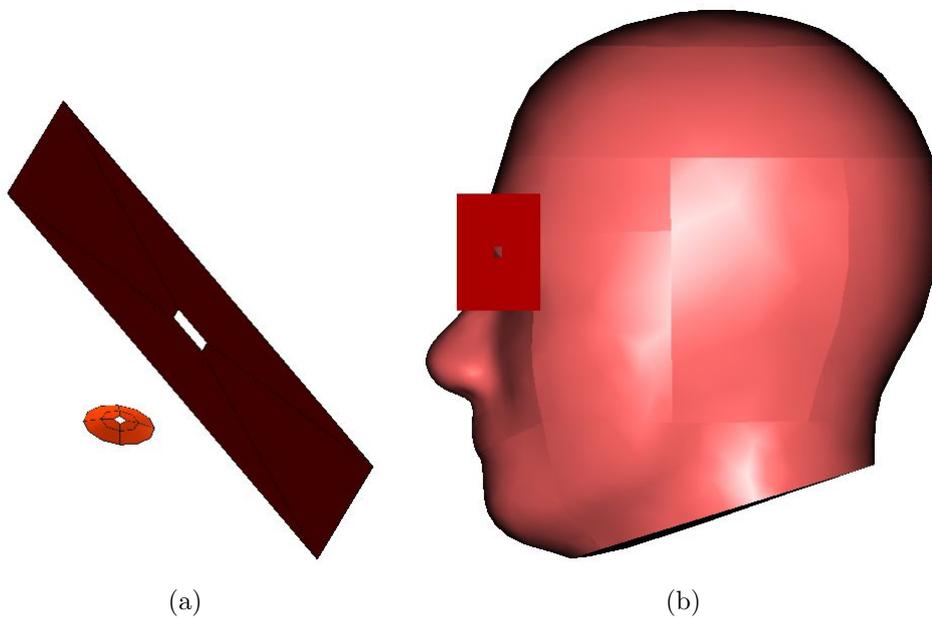


Figura 4.18: (a) Posición de la antena externa respecto de (a) la antena interna y (b) la cabeza humana.

#### 4.4.2. Exposición de un sujeto implantado

Se requiere simular la exposición de un sujeto implantado al EMF generado por la unidad externa, para obtener la distribución del campo  $\mathbf{E}$  en los tejidos de la persona implantada con la unidad interna, y a partir de ello calcular el SAR y evaluar el daño térmico.

Para ello se resolvió la ecuación 3.20 en toda la geometría  $\mathcal{G}$  descrita en la sección 4.4.1, a la que se le asignaron las propiedades electromagnéticas  $\sigma$  y  $\epsilon_r$  dadas en la tabla 4.10, correspondientes a la frecuencia de operación: 13.56 MHz. Las propiedades de los tejidos se obtuvieron de una herramienta online provista por el Consejo Nacional de Investigación Italiano (IFAC, 1997), basada en el trabajo de Gabriel et al. (1996a,b,c). La densidad  $\rho$  de cada tejido, utilizada en el cálculo del SAR, se obtuvo de Buccella et al. (2007a). En la cáscara y el relleno del fantoma se utilizaron las propiedades discutidas en la sección 4.3.4. En el tejido conjuntival, que limita la ampolla de filtración, se utilizaron las propiedades de la esclera. En la coroides, tejido altamente vascularizado, se utilizaron las propiedades de la sangre. En el iris se utilizaron las propiedades del tejido muscular, al igual que en el cuerpo ciliar. Las propiedades del aire se tomaron de Lide (2004), y las del PDMS de Kuo (1999). Las conductividades del aire y PDMS se redondearon a cero.

Respecto de las BC, a los bordes externos de la geometría  $\partial\mathcal{G}_{EXT}$ , y a los bordes  $\partial\mathcal{G}_{SIM}$  asociados al plano de simetría, ambos resaltados en la figura 4.19, se les asignó la condición de aislación magnética, según lo discutido en las secciones 4.3.2 y 4.3.3.

A la superficie  $\partial\mathcal{G}_{AI}$  asociada a la antena interna, se le asignó la condición de impedancia superficial, con  $\eta = (2.43 + j0.37)\Omega$  según lo discutido en la sección 4.3.1. En esa misma sección se discutió el uso de la condición de corriente superficial, que fue utilizada en la superficie de la antena externa  $\partial\mathcal{G}_{AE}$ . La corriente de excitación  $\mathbf{J}_s$  fue escogida tal que la corriente inducida en la antena interna sea igual a la corriente mínima necesaria para el funcionamiento de la unidad interna, esto es 1.4 mA. En las superficies interiores restantes  $\partial\mathcal{G}_C$ , se utilizó una BC de continuidad (sección 3.3.6).

	$\sigma$ [S/m]	$\epsilon_r$	$\rho$ [kg/m <sup>3</sup> ]
Aire	0	1	1.16
Cáscara	0.045	30.58	1010
Conjuntiva	0.812	162.19	1170
Córnea	0.812	162.19	1076
Coroides	1.117	210.64	1050
Cristalino	0.534	134.49	1100
Cuerpo ciliar	0.628	138.44	1040
Esclera	0.812	162.19	1170
Grasa orbital	0.030	11.83	920
Hueso	0.045	30.58	1810
Humor acuoso	1.502	69.70	1010
Humor vítreo	1.502	69.70	1010
Iris	0.628	138.44	1040
PDMS	0	2.8	0.97
Relleno	0.327	153.12	1039
Retina	0.813	162.19	1050

Tabla 4.10: Propiedades electromagnéticas y densidad de los tejidos y materiales utilizadas en el estudio dosimétrico.

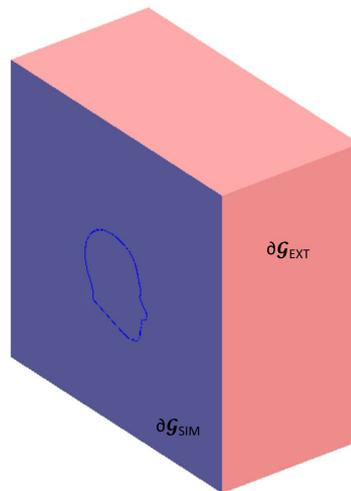


Figura 4.19: Condiciones de borde en los extremos de la geometría para el problema electromagnético.

El sistema de ecuaciones completo que se resolvió fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) + (j\omega\sigma - \omega^2\epsilon) \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \text{ y en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \eta \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{J}_s & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AE} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \end{array} \right.$$

### 4.4.3. Exposición de un sujeto no implantado

Se simuló la exposición de una persona no implantada al EMF de la unidad externa, a los fines de comparar con el problema de la sección [4.4.2](#) y de evaluar el efecto de la inclusión de la unidad interna en el estudio dosimétrico. Para ello, a los dominios de la geometría asociados a la unidad interna y a la ampolla de filtración, se les asignaron las propiedades de la grasa orbital. Además, en la superficie de la antena interna, se utilizó la BC de continuidad. Se utilizó la misma magnitud de la corriente superficial de estímulo  $\mathbf{J}_s$ , que en el problema EM del sujeto implantado.

El sistema de ecuaciones completo resuelto fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) + (j\omega\sigma - \omega^2\epsilon) \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \text{ y en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{J}_s & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AE} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \text{ y en } \partial\mathcal{G}_{AI} \end{array} \right.$$

### 4.4.4. Temperatura de un sujeto implantado expuesto

La conformidad con los estándares [ICNIRP \(1998\)](#) e [IEEE C95.1 \(2005\)](#) se evalúa directamente a partir del SAR. De todas formas, resulta útil conocer el aumento de temperatura  $\Delta T$  en un sujeto implantado por la exposición al EMF producido por la antena externa. El aumento de temperatura puede ser

medido con mayor facilidad que el SAR, proveyendo un medio de comparación para la validación del modelo numérico. En efecto, se calculó  $\Delta T$  en un sujeto implantado a los fines de comparar los resultados con las mediciones en conejos que se presentan en la sección 4.5.3.

Para obtener la distribución de temperatura del sujeto implantado, al ser expuesto al EMF de la antena externa, se resolvió la ecuación 3.38 en la geometría  $\mathcal{G}$  descrita en la sección 4.4.1. Las propiedades térmicas de los tejidos y materiales se listan en la tabla 4.11. Las propiedades de los tejidos se obtuvieron de Buccella et al. (2007a). La conductividad térmica del aire se tomó de Lide (2004), y la del PDMS de Kuo (1999).

	$K$ [W/m°C]	$B$ [J/(s°Cm <sup>3</sup> )]	$A$ [W/m <sup>3</sup> ]
Aire	0.026	0	0
Cáscara	0.42	9100	1000
Conjuntiva	0.58	0	0
Córnea	0.58	0	0
Coroides	0.51	85000	20000
Cristalino	0.40	0	0
Cuerpo ciliar	0.5	2700	690
Esclera	0.58	0	0
Grasa orbital	0.25	520	180
Hueso	0.40	1000	0
Humor acuoso	0.58	0	0
Humor vítreo	0.58	0	0
Iris	0.5	2700	690
PDMS	0.15	0	0
Relleno	0.57	35000	10000
Retina	0.56	9500	2500

Tabla 4.11: Propiedades térmicas de los tejidos y materiales utilizados.

Como se explicó en el capítulo 3.4.1, el calentamiento electromagnético se incorporó a través del término fuente  $\rho \text{SAR}$ . Para hacer coincidir la intensidad del EMF del modelo numérico con la intensidad del EMF utilizado en el estudio experimental, se reobtuvo el SAR del sujeto implantado, utilizando la misma fuerza magnetomotriz en la antena externa:  $FMM = 0.44 \text{ AT}$ . Esto es, se resolvió nuevamente el problema EM de exposición de un sujeto

implantado (sección 4.4.2) utilizando una corriente superficial de excitación  $\mathbf{J}_s = \text{FMM}/n/w$ , siendo el número de vueltas de la antena externa  $n = 1$  en el modelo numérico, y el ancho de la pista de la antena  $w = 24.5$  mm. A continuación se calculó la distribución de SAR que fue utilizada como fuente de calor en la ecuación 3.38.

A los bordes externos de la geometría  $\partial\mathcal{G}_{EXT}$ , resaltados en la figura 4.19, se les asignó una temperatura constante  $T_{AMB} = 24^\circ\text{C}$ . A los bordes  $\partial\mathcal{G}_{SIM}$  resaltados en la misma figura, se les asignó la BC de simetría térmica, dada en el capítulo 3.4.2. En la interfaces entre el sujeto y el aire se utilizó la condición de borde convectiva. Se utilizaron coeficientes convectivos  $H_{P/A} = 10.5 \text{ W}/(\text{m}^2\text{ }^\circ\text{C})$  en la interfase piel/aire  $\partial\mathcal{G}_{P/A}$  y  $H_{C/A} = 20 \text{ W}/(\text{m}^2\text{ }^\circ\text{C})$  en la interfase córnea/aire  $\partial\mathcal{G}_{C/A}$  (Buccella et al., 2007a). En la superficie de la antena externa  $\partial\mathcal{G}_{AE}$  se tuvo en cuenta la disipación de calor por unidad de área  $q_{AE}$  debida a la corriente de excitación. Similarmente, en la superficie de la antena interna  $\partial\mathcal{G}_{AI}$  se consideró la disipación de calor por unidad de área  $q_{AI}$  debida a la corriente inducida. Finalmente, en las superficies interiores restantes  $\partial\mathcal{G}_{CT}$ , se utilizó la BC de continuidad térmica.

El sistema de ecuaciones completo fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \cdot (K\nabla T) + A + B(T - T_B) + \rho SAR = 0 & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1\nabla T_1 - K_2\nabla T_2) = H_{P/A}(T - T_{AMB}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{P/A} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1\nabla T_1 - K_2\nabla T_2) = H_{C/A}(T - T_{AMB}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{C/A} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1\nabla T_1 - K_2\nabla T_2) = 0 & \text{en } \partial\mathcal{G}_{CT} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1\nabla T_1 - K_2\nabla T_2) = q_{AE} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AE} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1\nabla T_1 - K_2\nabla T_2) = q_{AI} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \cdot (K_2\nabla T_2) = 0 & \text{en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ T = T_{AMB} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \end{array} \right.$$

### 4.4.5. Temperatura basal de un sujeto implantado

Para completar el cálculo de  $\Delta T$ , se debe restar de la distribución de temperatura obtenida en la sección [4.4.4](#), la distribución de temperatura basal. La temperatura basal de la persona implantada se obtuvo resolviendo nuevamente el problema descrito en la sección [4.4.4](#), pero suprimiendo el término fuente asociado al calentamiento electromagnético, y sin la disipación de calor en las superficies de las antenas externa e interna.

El sistema de ecuaciones resuelto en este caso fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \cdot (K \nabla T) + A + B(T - T_B) = 0 & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = H_{P/A}(T - T_{AMB}) & \text{en } \partial \mathcal{G}_{P/A} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = H_{C/A}(T - T_{AMB}) & \text{en } \partial \mathcal{G}_{C/A} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = 0 & \text{en } \partial \mathcal{G}_{CT}, \text{ en } \partial \mathcal{G}_{AI} \text{ y en } \partial \mathcal{G}_{AE} \\ \mathbf{n} \cdot (K_2 \nabla T_2) = 0 & \text{en } \partial \mathcal{G}_{SIM} \\ T = T_{AMB} & \text{en } \partial \mathcal{G}_{EXT} \end{array} \right.$$

### 4.4.6. Resultados

Se resolvieron numéricamente los problemas descritos en las secciones [4.4.2](#) a [4.4.5](#) utilizando el método de los elementos finitos. La malla empleada para la resolución se describe en el estudio de convergencia de malla en la sección [4.5.4](#), siendo la malla N°5, es decir la más  *fina*. Los métodos de resolución y preconditionamiento utilizados para la resolución con el método de los elementos finitos, fueron dados en el capítulo [3.5](#).

En la figura [4.20a](#) se muestra el logaritmo decimal de la distribución de SAR en el sujeto implantado, normalizada respecto del cuadrado de la fuerza magnetomotriz de la antena externa. En la figura [4.20b](#) se muestra también el logaritmo SAR normalizado en un plano frontal que corta el ecuador del globo ocular y la unidad interna y que se indica en la figura [4.20a](#).

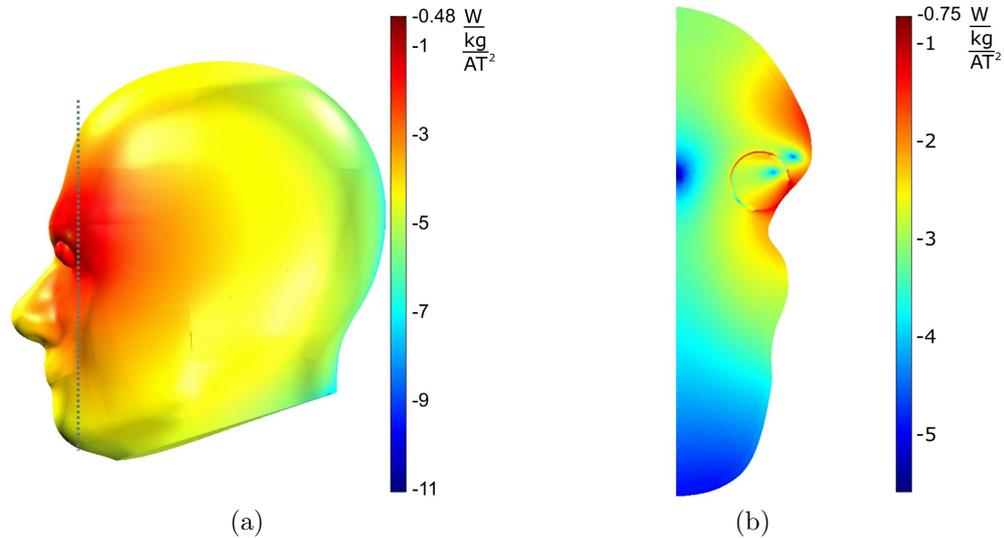


Figura 4.20: (a) Vista lateral de la distribución de  $\log_{10}(\text{SAR}/\text{FMM}^2)$  en un sujeto implantado. (b) Distribución de  $\log_{10}(\text{SAR}/\text{FMM}^2)$  en el plano indicado con la línea gris discontinua en la figura 4.20a. Modificado de Schaumburg y Guarnieri (2017).

El máximo valor de  $\text{SAR}_{10} = 0.024 \text{ W/kg}$  se alcanza en la ceja. La corriente necesaria en la antena externa para generar la corriente mínima de operación en la antena de la unidad interna, fue  $I_{\text{AE}} = 1.24 \text{ A}$ , que equivale a una  $\text{FMM} = 1.24 \text{ AT}$ .

En la figura 4.21 se compara la tasa absorción promedio normalizada, en diferentes estructuras oculares del sujeto implantado y del no implantado. Se ve que los valores de SAR promedio en el sujeto no implantado son entre el 0.2-2% menores que en el caso del sujeto implantado, excepto por la grasa orbital, donde es un 1% mayor.

La distribución de temperatura en el sujeto implantado se muestra en las figuras 4.22a y 4.22b, mientras que  $\Delta T$  en las figuras 4.23a y 4.23b. En ambos casos, se da una vista lateral y una vista en corte en el mismo plano frontal que el utilizado en la figura 4.20b. Los máximos valores de  $\Delta T$  son  $0.007 \text{ }^\circ\text{C}$  y  $0.006 \text{ }^\circ\text{C}$ , y ocurren en la córnea y la ceja respectivamente (Schaumburg y Guarnieri, 2017).

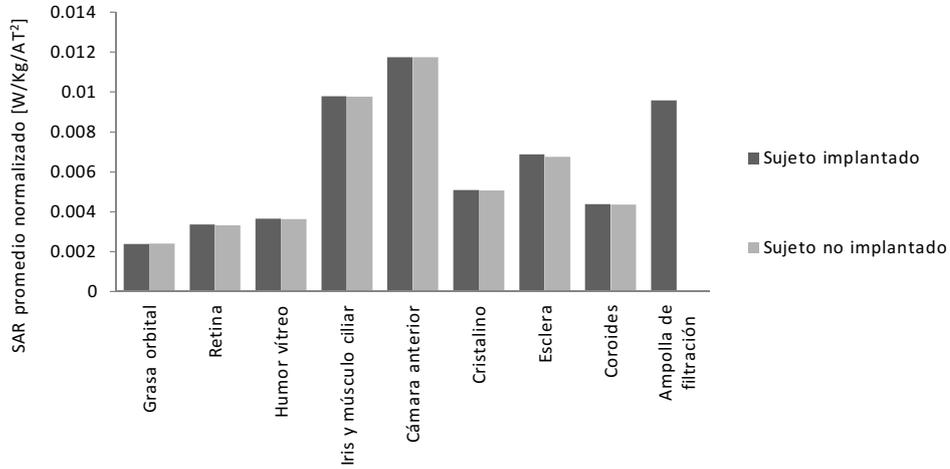


Figura 4.21: Tasa de absorción promedio normalizada en diferentes estructuras oculares, en sujetos implantados y no implantados. Modificado de [Schaumburg y Guarnieri \(2017\)](#).

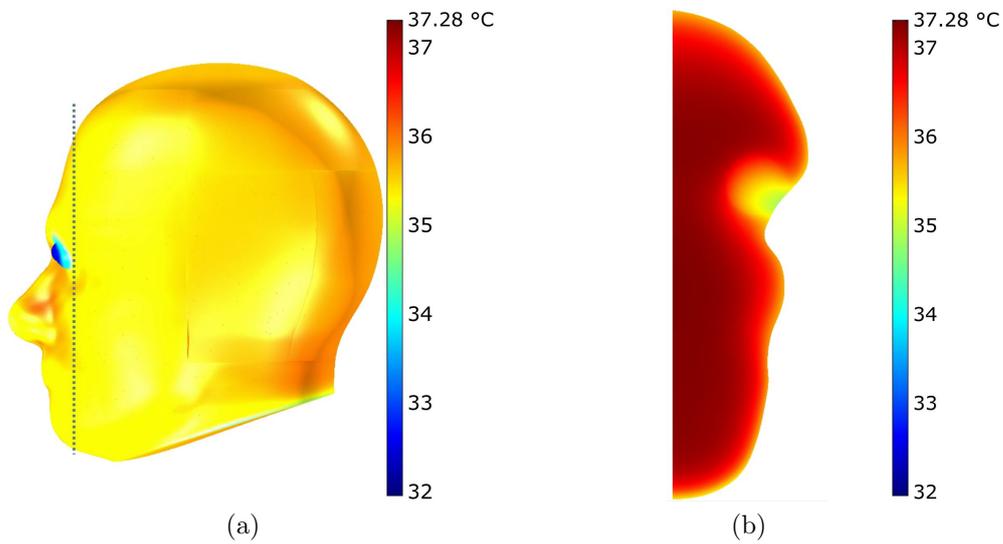


Figura 4.22: Distribución de temperatura en un sujeto implantado y expuesto al EMF de la antena externa: (a) vista lateral y (b) plano frontal indicado con la línea gris discontinua en la figura [4.22a](#).

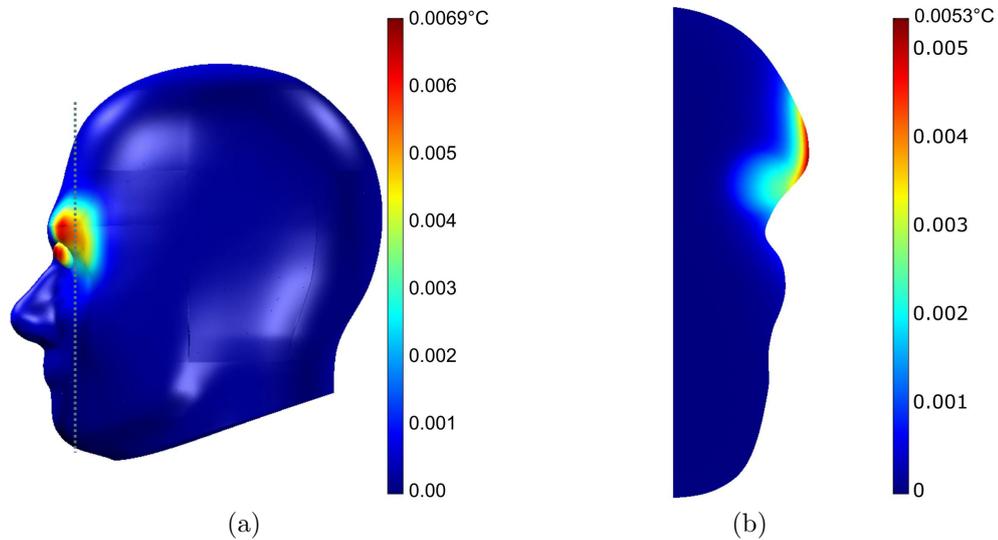


Figura 4.23: (a) Vista lateral de la distribución de  $\Delta T$ . (b) Distribución de  $\Delta T$  en el plano frontal indicado con la línea gris discontinua en la figura 4.23a (Schaumburg y Guarnieri, 2017).

## 4.5 Validación de los resultados

Para dar validez a los resultados numéricos obtenidos en la sección 4.4 se realizaron los estudios que se presentan en esta sección. En general, la metodología utilizada es la comparación con resultados conseguidos por otros métodos, ya sean analíticos o experimentales, propios o de otros autores. Además se realiza un estudio de convergencia de malla, para garantizar que los resultados obtenidos son independientes de la malla utilizada.

Para abordar el aspecto electromagnético, se realiza una comparación con un problema con soluciones analítica y experimental conocidas. También se realizan comparaciones de la distribución de temperatura basal con mediciones en conejos y humanos, y con resultados numéricos obtenidos por otros autores. Respecto del aumento de temperatura, se utilizaron datos experimentales obtenidos en pruebas de banco y en una experiencia *in vivo* con cuatro conejos neozelandeses.

### 4.5.1. Comparación de la formulación para el potencial magnético

Se escogió un problema de referencia con soluciones analítica y experimental conocidas, que pueden encontrarse en Singh et al. (2009), para evaluar el desempeño de la formulación 3.20 al ser resuelta con FEM. El problema consiste en el EMF generado por una antena plana espiral tipo *coil*, excitada con una señal armónica de 10 MHz. Dicha antena, de manera similar a la antena de la unidad externa de la microválvula, se utiliza para alimentar de forma inalámbrica a una prótesis de retina. La antena del problema de referencia se muestra en la figura 4.24 y sus características se dan en la tabla 4.12.

Característica	Valor
Tipo	Coil plano circular
Número de espiras	10
Diámetro pista [mm]	0.9
Diámetro interno [mm]	21.5
Diametro externo [mm]	39

Tabla 4.12: Características de la antena del problema de referencia.

La figura 4.25a muestra la magnitud de  $\mathbf{E}$  obtenida analíticamente a 1.2 mm, 2.4 mm y 3.6 mm del plano de la antena, a lo largo de los ejes I, II y III indicados en la figura 4.24. Además, en la figura 4.25b se muestra la magnitud de  $\mathbf{E}$  normalizada respecto del máximo, medida a lo largo de los ejes IV y V, perpendiculares al plano de la antena, e indicados en la figura 4.24. Las mediciones fueron realizadas por Singh et al. (2009) utilizando una sonda para campo eléctrico y un equipo de adquisición DASY fabricados por SPEAG AG (Zurich, Suiza).

El problema de referencia fue resuelto con la formulación para el potencial  $\mathbf{A}$  del capítulo 3.3.4 y FEM. La geometría se aproximó de tres formas diferentes: a) Utilizando una geometría 2D axisimétrica de diez espiras concéntricas, en la que cada espira es un dominio geométrico de 0.9 mm de

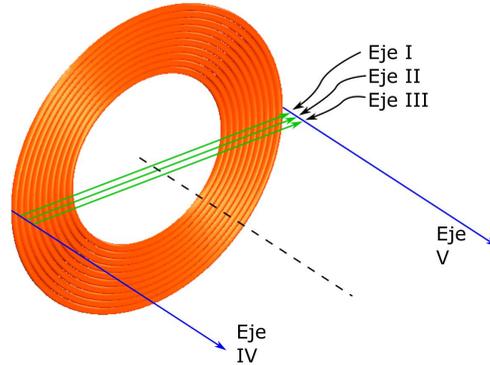


Figura 4.24: Antena del problema de referencia y los ejes a lo largo de los cuales se calcula y se mide la magnitud de  $\mathbf{E}$ .

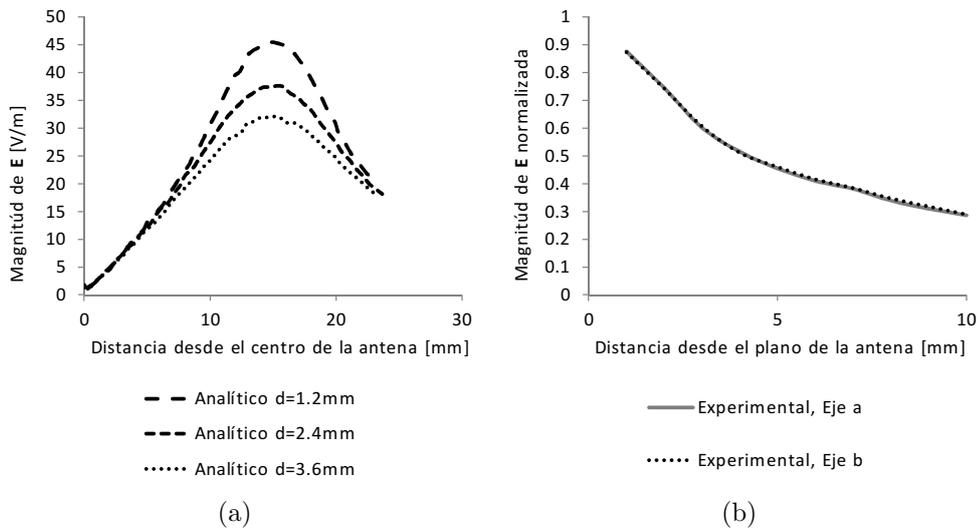


Figura 4.25: (a) Magnitud de  $\mathbf{E}$  a 1.2 mm, 2.4 mm y 3.6 mm del plano de la antena, obtenida analíticamente, a lo largo de los ejes I, II y III mostrados en la figura 4.24. (b) Magnitud de  $\mathbf{E}$  normalizada obtenida experimentalmente a lo largo de los ejes IV y V, perpendiculares al plano de la antena, mostrados en la figura 4.24.

diámetro, como se muestra en figura 4.26a. b) Utilizando una geometría 2D axisimétrica anular, fusionando todas las espiras en un solo dominio, como se

ve en la figura 4.26b. c) Utilizando una geometría 3D, en la que la antena es una superficie anular, como se ve en la figura 4.26c.

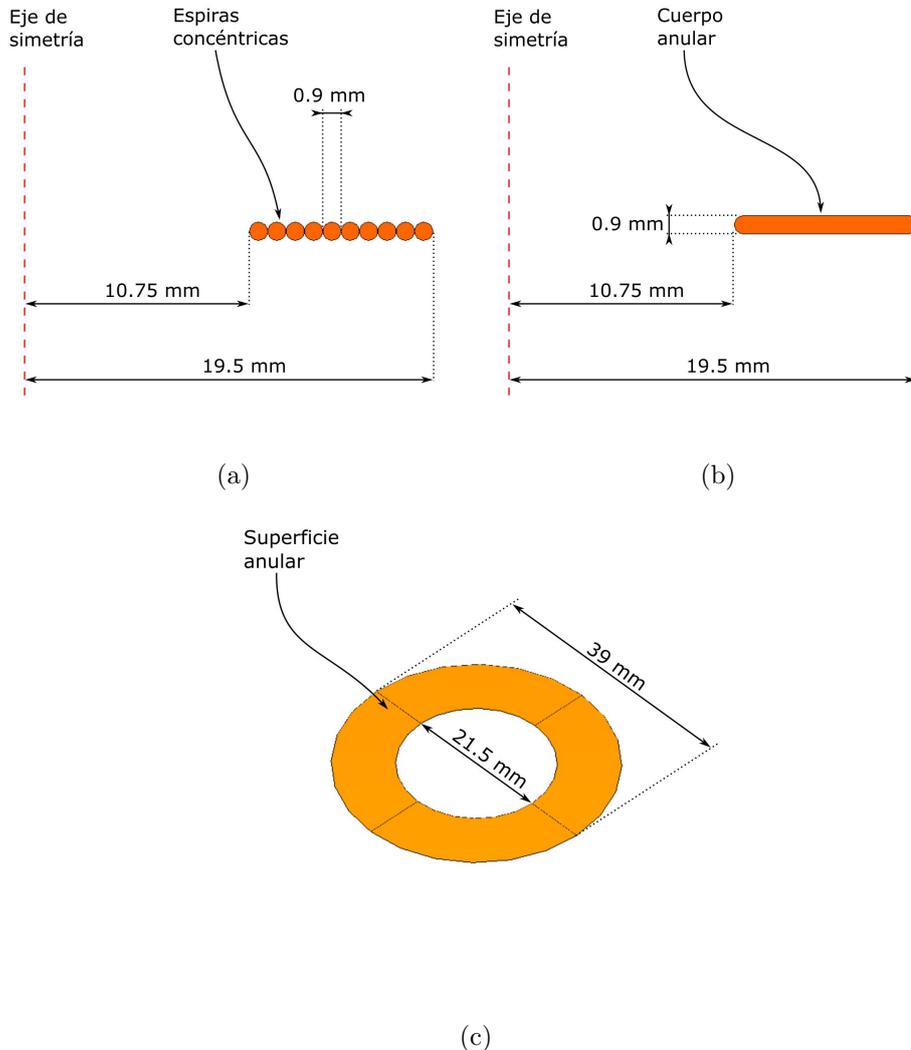


Figura 4.26: Geometrías utilizadas para modelar el problema de referencia: (a) Cuerpo 2D axisimétrico de diez espiras concéntricas. (b) Cuerpo 2D axisimétrico anular. (c) Superficie 3D anular.

En todos los casos se utilizó un dominio de aire cilíndrico de 44 cm de diámetro y 44 cm de alto. Las propiedades utilizadas para los materiales se dieron en la sección 4.3.2. Las BC usadas en los bordes externos fueron de aislación magnética. En las interfaces internas se utilizó la BC de continuidad,

excepto en la geometría *c*, donde se utilizó la BC de corriente superficial.

En la figura 4.27 se comparan las soluciones analíticas a 1.2 mm, 2.4 mm y 3.6 mm con las soluciones obtenidas con FEM con cada una de las tres geometrías.

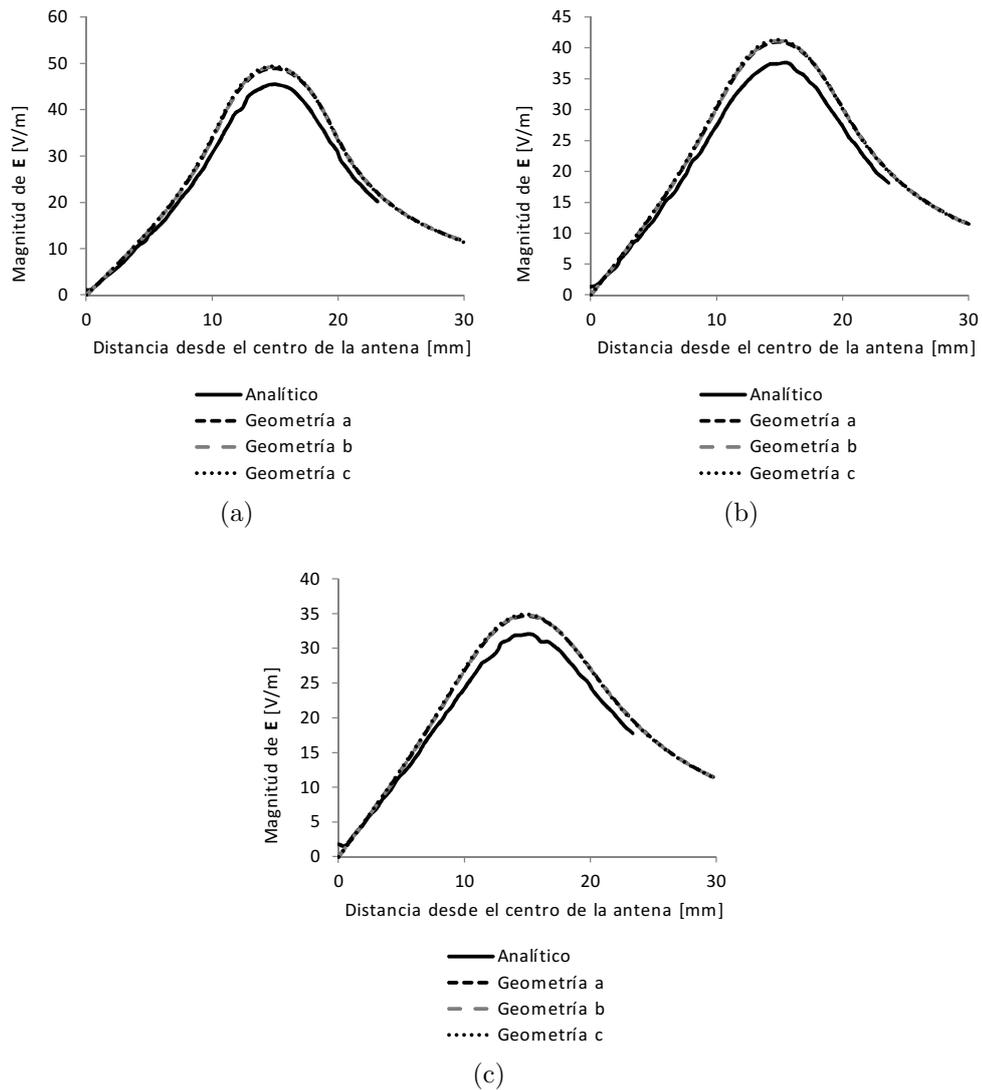


Figura 4.27: Comparación de la solución analítica del problema de referencia con las soluciones FEM. Se grafica el módulo de  $\mathbf{E}$  (a) a 1.2 mm del plano de la antena (eje I), (b) a 2.4 mm (eje II) y (c) a 3.6mm (eje III).

El error porcentual en el valor pico del módulo de  $\mathbf{E}$  en la geometría a, respecto de la solución analítica es de 7.50 % a 1.2 mm, de 9.00 % a 2.4 mm y 8.00 % a 3.6 mm. Así mismo, en la geometría b, el error porcentual en el valor pico del módulo de  $\mathbf{E}$  es 8.29 % a 1.2 mm, 9.61 % a 2.4 mm y 8.46 % a 3.6 mm. Finalmente, con la geometría c, el error es 8.61 % a 1.2 mm, 9.93 % a 2.4 mm y 8.72 % a 3.6 mm.

En la figura 4.28 se comparan las mediciones de  $\mathbf{E}$  realizadas por Singh et al. (2009) con las soluciones obtenidas con FEM con cada aproximación de la geometría. En esta figura se observa que a partir de una distancia de 3 mm desde el plano de la antena, la magnitud relativa de  $\mathbf{E}$  obtenida numéricamente es muy similar a la medición experimental, con un error máximo del -8 %. Para distancias menores, el error aumenta con un máximo de -26 %.

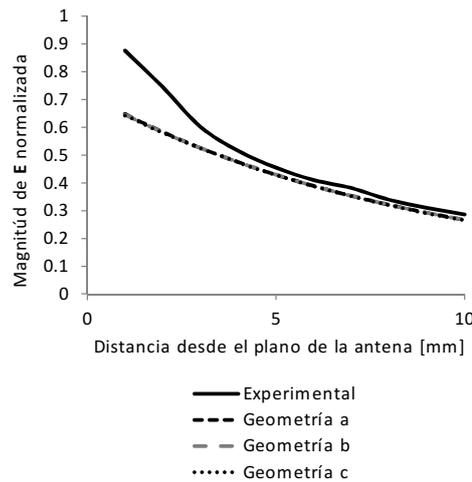


Figura 4.28: Magnitud de  $\mathbf{E}$  normalizada, a lo largo del eje IV perpendicular al plano de la antena, mostrado en la figura 4.24. Se muestran resultados experimentales de Singh et al. (2009) y obtenidos con FEM con las tres aproximaciones de la geometría del problema de referencia.

### 4.5.2. Comparación de la distribución de temperatura basal

Se comparó la temperatura basal obtenida en la sección 4.4 con resultados experimentales y numéricos de otros autores.

#### Temperatura basal en conejos

En 1982 Lagendijk obtuvo experimentalmente la temperatura en el interior del ojo de cuatro conejos neozelandeses sedados. Para ello introdujo una termocupla de diámetro menor a  $200\ \mu\text{m}$  en un orificio realizado en el centro de la córnea con una aguja hipodérmica. La temperatura rectal de los conejos fue mantenida en  $38.8\ ^\circ\text{C}$  y la temperatura ambiente en  $23\ ^\circ\text{C}$ . La temperatura fue medida en el centro de la córnea, en la parte posterior del cristalino y la retina (Lagendijk, 1982). Los resultados obtenidos se dan en la tabla 4.13.

	$T_{AV}$ [ $^\circ\text{C}$ ]	SD [ $^\circ\text{C}$ ]
Córnea	34.5	0.75
Parte posterior del cristalino	37.4	0.29
Retina	38.1	0.4
Recto	38.8	0.2

Tabla 4.13: Temperatura basal obtenida experimentalmente en conejos neozelandeses. Se da la temperatura promedio  $T_{AV}$  y el desvío estándar SD (Lagendijk, 1982).

Para realizar la comparación, la temperatura basal en el modelo descrito en la sección 4.4 fue reobtenida replicando en la medida de lo posible las condiciones de Lagendijk (1982). Esto es, se utilizó una temperatura de la sangre  $T_b = 38.8\ ^\circ\text{C}$  y una temperatura ambiente  $T_{AMB} = 23\ ^\circ\text{C}$ . La temperatura  $T_{FEM}$  obtenida con el modelo FEM se compara con los resultados de Lagendijk (1982) en la tabla 4.14 junto con el error porcentual respecto de  $T_{AV}$ .

	$T_{AV}$ [°C]	Error [%]
Córnea	32.76	-5.04
Parte posterior del cristalino	36.01	-3.72
Retina	38.47	0.97

Tabla 4.14: Temperatura basal obtenida con el modelo FEM con las mismas condiciones que Lagendijk ( $T_b = 38.8$  °C y  $T_{AMB} = 23$  °C) y error porcentual.

### Temperatura corneal basal en humanos

Efron et al. (1989) midieron la temperatura en la superficie ocular de 21 personas utilizando un dispositivo termográfico e informaron la temperatura a lo largo de un eje A que pasa por el centro geométrico de la córnea (GCC, del inglés *geometric corneal center*). El GCC y el eje A se muestran en la figura 4.29a, mientras que el aumento de temperatura respecto de la temperatura en el GCC ( $T_{GCC}$ ) se muestra en 4.29b. Además, Ng y Ooi (2007) resolvieron la ecuación 3.38 utilizando FEM en una geometría 3D del ojo humano aislado (figura 4.29a). El aumento de temperatura a lo largo del eje A, respecto de  $T_{GCC}$  obtenido por Ng y Ooi (2007) se muestra también en 4.29b.

Ng y Ooi (2007) además, recopilaron la temperatura en el GCC medida por 21 autores diferentes por diferentes métodos invasivos y no invasivos. Esas mediciones se reproducen en la tabla 4.15, junto con la temperatura promedio  $T_{AV}$  y desvío estándar SD.

En la figura 4.30 se comparan los resultados de Efron et al. (1989) y los de Ng y Ooi (2007), con el aumento de temperatura corneal basal respecto de  $T_{GCC}$  a lo largo del eje A, obtenido con el modelo FEM descrito en la sección 4.4. Finalmente, la temperatura en el GCC del modelo propio es 32.05 °C, dando un error del -7.59% y que se encuentra dentro del rango  $T_{AV} \pm 2$  SD.

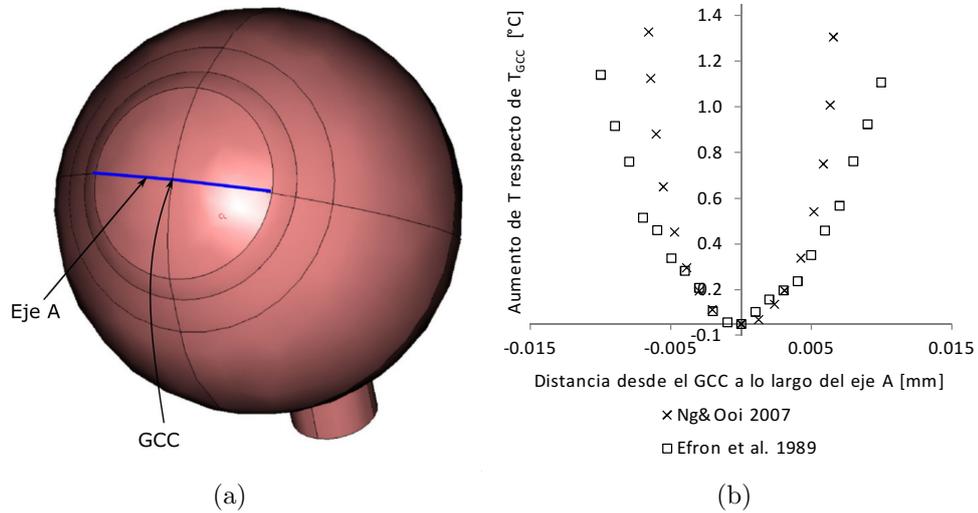


Figura 4.29: (a) Geometría utilizada por Ng y Ooi (2007) en su modelo FEM del ojo humano, se indican el GCC y el eje A utilizado. Modificado de Ng y Ooi (2007) (b) Aumento respecto de la temperatura en el GCC, a lo largo del eje A, obtenido experimentalmente por Efron et al. (1989) y numéricamente por Ng y Ooi (2007).

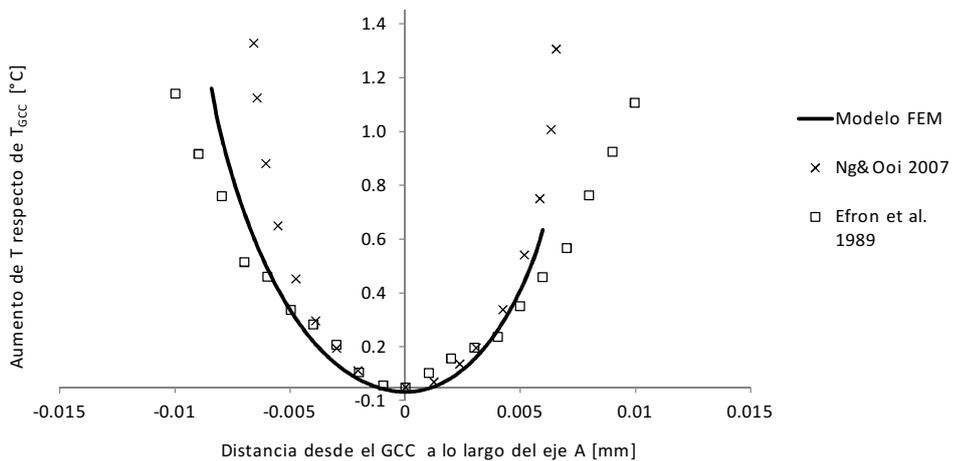


Figura 4.30: Aumento de temperatura respecto de  $T_{GCC}$  a lo largo del eje A obtenido por Efron et al. (1989), por Ng y Ooi (2007) y con el modelo FEM descrito en la sección 4.4.

<b>Autor - Año</b>	$T_{GCC}$ [°C]	Promedio [°C]
Dohnberg-1876	36.5–36.7	36.6
Galezowski-1877	36.4	36.4
Silex-1893	35.55	35.55
Gilese-1894	35.72	35.72
Hertel-1900	35.65	35.65
Kirisawa-1942	34.5	34.5
Kirisawa-1942	36.34	36.34
Holmberg-1952	36.24	36.24
Hamano et al. -1964	34	34
Hill and Leighton-1965	32.1±0.9	32.1
Mapstone-1968	34.8±0.3	34.8
Kolstrad-1970	32	32
Kinn and Tell-1973	35.5	35.5
Rysä and Sarvaranta-1974	34.8±0.5	34.8
HZrven-1975	33.67	33.67
Hamano et al. -1976	34.4	34.4
Fatt and Chaston -1980	34.5	34.5
Aliò and Padron-1981	32.9±0.62	32.9
Fielder et al.-1981	33.4	33.4
Martin and Fatt-1986	34.5±1.0	34.5
Efron et al.-1989	32.5–35.4	34.3
<b><math>T_{AV}</math></b>		<b>34.66</b>
<b>SD</b>		<b>1.34</b>

Tabla 4.15: Mediciones de temperatura corneal recopiladas por Ng y Ooi (2007).

### 4.5.3. Comparación del aumento de temperatura

La magnitud del aumento de temperatura respecto del nivel basal, la posición del máximo y la distribución de  $\Delta T$  en general, es dependiente de la posición del implante, de las características del EMF utilizado para la exposición, y de aspectos inherentes al implante, por ejemplo: la presencia de electrodos, la potencia disipada, etc. Por ello, no es factible realizar comparaciones con mediciones de otros autores y dispositivos implantables. Por este motivo se realizaron mediciones propias, en cuatro conejos neozelandeses implantados con iMvalv, en el marco de los estudios exploratorios preclínicos del proyecto PICT 2090-2010 "Diseño, microfabricación y estudios preclínicos de microválvula para glaucoma" de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT).

Se describe inicialmente el sistema diseñado para realizar las mediciones, luego se presentan mediciones de prueba realizadas con dicho sistema y finalmente la experiencia *in vivo* con conejos.

#### Sistema de medición

Se espera que la señal a obtener,  $\Delta T$ , sea de baja magnitud, superpuesta con otra señal varios órdenes de magnitud mayor: la temperatura basal. Además, se espera que esté inmersa en un ambiente ruidoso. Las fuentes de ruido esperadas son: las corrientes convectivas de aire, las variaciones en la temperatura ambiente, las variaciones circadianas en la temperatura basal del conejo, las variaciones en la temperatura basal del conejo debido a, por ejemplo, la respuesta inflamatoria al implante. Además existen otras fuentes de ruido prácticamente impredecibles, como el calor irradiado por las personas y objetos presentes en el escenario de medición. El sistema de medición a utilizar, debe operar exitosamente en las condiciones nombradas.

La señal electrocardiográfica presenta características similares a  $\Delta T$ . Tiene baja amplitud (1 mV típicamente), está superpuesta con otra señal de mayor amplitud, asociada a la impedancia de los electrodos (del orden del volt) y está inmersa en un ambiente altamente ruidoso (Webster, 2009, c.6). Se propone adquirir  $\Delta T$  de manera análoga al electrocardiograma, esto es, utilizando una

configuración diferencial. En esta, se mide en simultáneo la señal en el lugar deseado con una sonda de exploración, y en un lugar de referencia, expuesto a las mismas fuentes de ruido, utilizando una sonda de referencia. Luego se computa la diferencia entre ambas señales eliminando el ruido (Webster, 2009, c.1).

Se escogió el sensor con mayor resolución de los disponibles en el mercado. Este es un NTC (sensor resistivo con constante de temperatura negativa, del inglés *Negative Temperature Coeficient*) con la características dadas en la tabla 4.16. La función de transferencia del NTC está descrita por la ecuación 4.3 (Pallás Areny, 2001, c.2).

$$NTC[\Omega] = R_N[\Omega] e^{\beta \left( \frac{1}{T[^\circ K]} - \frac{1}{T_N[^\circ K]} \right)} \quad (4.3)$$

Característica	Símbolo	Valor	Unidad
Resistencia nominal	$R_N$	10	$k\Omega$
Temperatura nominal	$T_N$	25	$^\circ C$
Resolución		0.05	$^\circ C$
Beta	$\beta$	3892	$^\circ K$
Rango		(-55, 80)	$^\circ C$
Constante de tiempo térmica en aire quieto		10	s

Tabla 4.16: Características del sensor NTC PRJ103J2, utilizado para las mediciones de  $\Delta T$  (PR103J2, 2003).

La NTC de exploración  $NTC_E$  y la de referencia  $NTC_R$  fueron montadas en un puente de Wheatstone como se muestra en la figura 4.31. Un puente de Wheatstone es un circuito simple para realizar mediciones diferenciales, que consiste en dos divisores resistivos conectados a una fuente  $V_I$  y a una masa en común (Pallás Areny, 2001, c.3). La función de transferencia de cada una de las ramas del puente es:

$$V_E = \frac{V_I R}{NTC_E + R} \quad V_R = \frac{V_I R}{NTC_R + R} \quad (4.4)$$

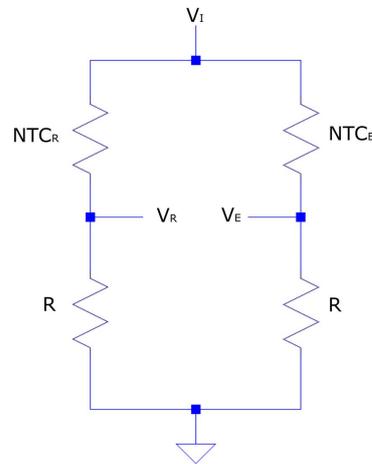


Figura 4.31: Puente de Wheatstone para medición diferencial de  $\Delta T$ .

El puente de Wheatstone permite transducir las señales de temperatura  $T_E$  y  $T_R$ , a señales de tensión  $V_E$  y  $V_R$ , respectivamente. Cuando la temperatura en ambas NTC es la misma, la tensión  $V_E$  es igual a  $V_R$  y la diferencia de tensión entre ambas ramas es nula. Cuando la temperatura  $T_E$  aumenta respecto de  $T_R$ ,  $NTC_E$  toma un valor menor a  $NTC_R$ . En este caso, la tensión  $V_E$  es mayor a  $V_R$ , verificandose una diferencia de tensión mayor a cero entre las ramas del puente.

Con esta configuración se logra que las variaciones en la temperatura ambiente y en la temperatura basal del conejo no interfieran en la medición. Estas fuentes de ruido constituyen señales de *modo común*, que afectan del mismo modo a ambas NTC, anulando su efecto al realizar la medición diferencial. Las variaciones de temperatura que ocurren con diferente intensidad en  $NTC_E$  respecto de  $NTC_R$ , constituyen señales de *modo diferencial*, que sí son registradas por la configuración propuesta. El aumento de temperatura debido al calentamiento electromagnético  $\Delta T$ , es una señal de modo diferencial.

Las resistencias R del puente de Wheatstone fueron escogidas para maximizar la sensibilidad en el rango de temperatura de 36-40 °C, donde se espera realizar las mediciones, suponiendo una temperatura basal de los conejos de 38 °C. Sabiendo que la sensibilidad está dada por la derivada de la salida respecto de la de entrada  $dV/dT$  (Pallás Areny, 2001, c.1), se realizó un

barrido paramétrico con valores de  $R$  en el rango de  $1-1e^6 \Omega$ , tomando cinco valores por década. Utilizando Matlab<sup>®</sup> se evaluó la sensibilidad en el rango  $20-45 \text{ }^\circ\text{C}$  para cada valor de  $R$ , lo que se grafica en la figura 4.32. Se encontró que la mayor sensibilidad en el rango  $36-40 \text{ }^\circ\text{C}$  se obtiene para  $R = 6.31 \text{ k}\Omega$ .

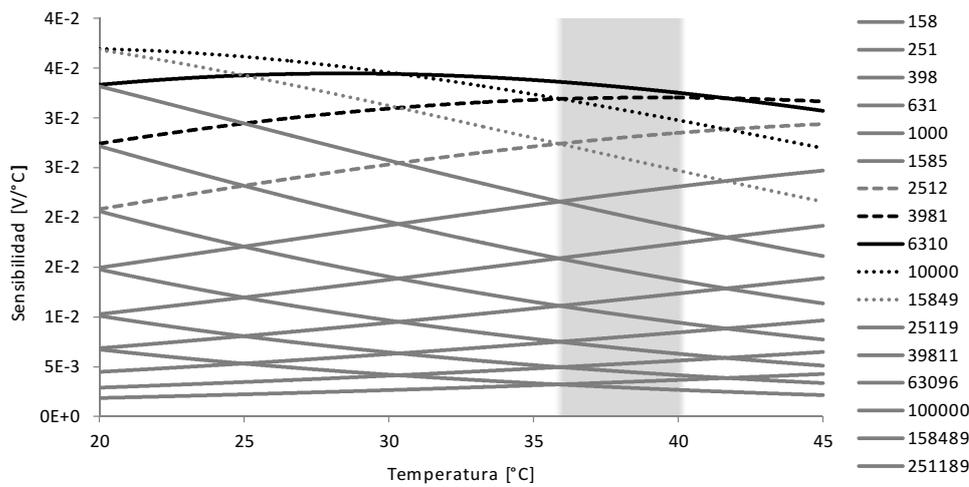


Figura 4.32: Sensibilidad de las ramas del puente de Wheatstone vs. la temperatura, para valores de la resistencia  $R$  entre  $1-1e^6 \Omega$ . Se marca con línea negra sólida la curva correspondiente al valor de  $R$  con mayor sensibilidad en el rango  $36-40 \text{ }^\circ\text{C}$ .

El valor comercial más cercano a  $6.31 \text{ k}\Omega$ , es  $6.8 \text{ k}\Omega$ . Con  $R = 6.8 \text{ k}\Omega$  y  $V_I = 3.3 \text{ V}$ , se tiene que la menor sensibilidad es  $0.0323 \text{ V}/^\circ\text{C}$ , cuando  $T = 40 \text{ }^\circ\text{C}$ . Una variación de  $0.05 \text{ }^\circ\text{C}$ , la resolución del sensor, produce entonces una variación de tensión de  $16 \text{ mV}$ . Las mediciones de  $V_E$  y  $V_R$  se realizaron con un multímetro Keithley 2000 (Solon, EEUU), con una precisión de  $10 \mu\text{V}$ . Es decir que la incerteza producida por la medición de  $V_E$  y  $V_R$  es 1600 veces menor a la resolución de los NTC, siendo despreciable.

Reemplazando 4.3 en 4.4, despejando  $T$ , y recordando que  $\Delta T = T_E - T_R$ , se obtiene la fórmula para realizar el cálculo de  $\Delta T$  a partir de la tensión en el sensor de exploración  $V_E$  y la tensión en el sensor de referencia  $V_R$ :

$$\Delta T = \frac{1}{\frac{1}{\beta} \ln \left( \frac{R}{R_N} \left( \frac{V_I}{V_E} - 1 \right) + \frac{1}{T_N} \right)} - \frac{1}{\frac{1}{\beta} \ln \left( \frac{R}{R_N} \left( \frac{V_I}{V_R} - 1 \right) + \frac{1}{T_N} \right)} \quad (4.5)$$

### Medición de prueba

El sistema de medición descrito, fue probado con un ensayo de laboratorio. Concretamente, se midió la temperatura en la antena externa excitada con una tensión de  $10.7 \pm 0.1$  V y 13.56 MHz obtenida con generador de señales 4040A de BK-Precision (Yorba Linda, EEUU). Dicha tensión es la máxima que permite el generador utilizado y genera una corriente de magnitud  $I_{AE} = 0.044$  A en la impedancia de la antena  $Z_{AE} = (0.682 + j\omega 2.673e^{-6}) \Omega$ . La conexión entre el generador y la antena se realizó con un cable coaxial de 50  $\Omega$ . La tensión de excitación se midió sobre los bornes de la antena con un osciloscopio ADS1102CAL+ de Atten Instruments (Shenzhen, China) con una precisión de 0.1 V.

Como referencia se utilizó una antena externa idéntica pero sin excitar. Las antenas fueron sostenidas por pinzas de tres dedos colocadas sobre un soporte a 40 cm del suelo. Las antenas se colocaron en una habitación vacía y separadas 100 cm entre sí. Los sensores NTC fueron colocados en una esquina interna de la antena y fijados con cinta adhesiva. Un esquema simplificado de la configuración se muestra en la figura [4.33](#).

La duración del estímulo fue de 100 minutos, en los que se tomaron mediciones cada un minuto. La experiencia se realizó cuatro veces, en días consecutivos. En la figura [4.35](#) se grafica promedio temporal de  $\Delta T$  en función del tiempo, obtenido con el sistema de medición descrito. En la misma gráfica se incluye el desvío estándar promedio, como indicador de la dispersión de las mediciones.

Las mediciones fueron comparadas con resultados numéricos de un modelo FEM 3D dinámico. La antena externa se modeló con una superficie anular de las mismas características utilizadas en todo este capítulo. Además, se incluyó el sustrato de FR-4 y la máscara antisoldante de 1 mm y 200  $\mu\text{m}$  de espesor

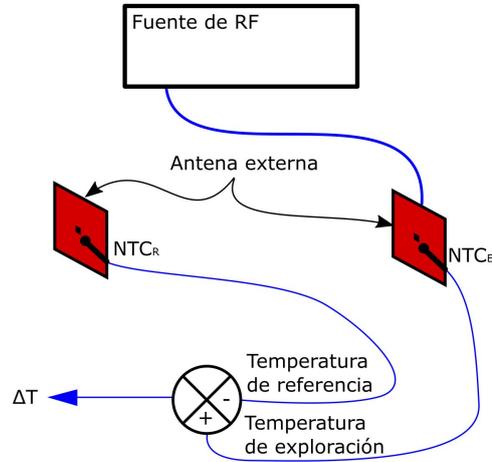


Figura 4.33: Esquema simplificado de la configuración de laboratorio utilizada para la medición de prueba de  $\Delta T$ .

respectivamente. La antena fue centrada en un cubo de aire de 54 cm de lado. En toda la geometría  $\mathcal{G}$  descrita se resolvió la ecuación [3.38](#), con  $A=B=0$  en todos los dominios. Las propiedades de los materiales utilizadas se dan en la tabla [4.17](#). Las propiedades del aire fueron tomadas de [Lide \(2004\)](#), mientras que las del FR-4 de [Kalogiannakis et al. \(2004\)](#). La densidad  $\rho$  y el calor específico  $C_p$  de la máscara antisoldante se consideraron iguales al FR-4 por ser ambos materiales epoxy. Por eso mismo se utilizó la conductividad térmica  $K$  del epoxy en el dominio de la máscara antisoldante ([Kuo, 1999](#)). En las superficies de exteriores del problema  $\partial\mathcal{G}_{EXT}$  se fijó la temperatura a  $T_{AMB} = 24$  °C. A la superficie de la antena externa  $\partial\mathcal{G}_{AE}$  se le asignó una fuente de calor  $q_0$  igual a la potencia disipada por unidad de área en la antena externa:

$$q_{AE} = I_{AE}^2 \text{real}(Z_{AE}) / A_{AE} = 0.46 \text{ W/m}^2 \quad (4.6)$$

donde  $A_{AE}$  es el área de la antena externa. En las interfaces internas restantes  $\partial\mathcal{G}_C$  se utilizó la BC de continuidad térmica. Como condición inicial, se fijó la temperatura inicial ( $t=0$ ) igual a  $T_{AMB}$  en toda la geometría.

Material	$K$ [W/m°C]	$C_p$ [J/kg°C]	$\rho$ [kg/m³]
FR-4	0.35	950	1650
Máscara antisoldante	0.19	950	1650
Aire	0.026	1007	1161

Tabla 4.17: Propiedades térmicas de los materiales utilizados para el modelado del problema de prueba.

El sistema de ecuaciones resuelto fue:

$$\begin{cases} \rho C \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot (K \nabla T) & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = 0 & \text{en } \partial \mathcal{G}_C \\ \mathbf{n} \cdot (K_1 \nabla T_1 - K_2 \nabla T_2) = q_{AE} & \text{en } \partial \mathcal{G}_{AE} \\ T = T_{AMB} & \text{en } \partial \mathcal{G}_{EXT} \\ T|_{t=0} = T_{AMB} & \text{en } \mathcal{G} \end{cases}$$

Se utilizó una malla de elementos tetraédricos de segundo orden de 379215 DOF. En la figura 4.34 se muestra la distribución de temperatura de estado estacionario en la geometría del modelo.

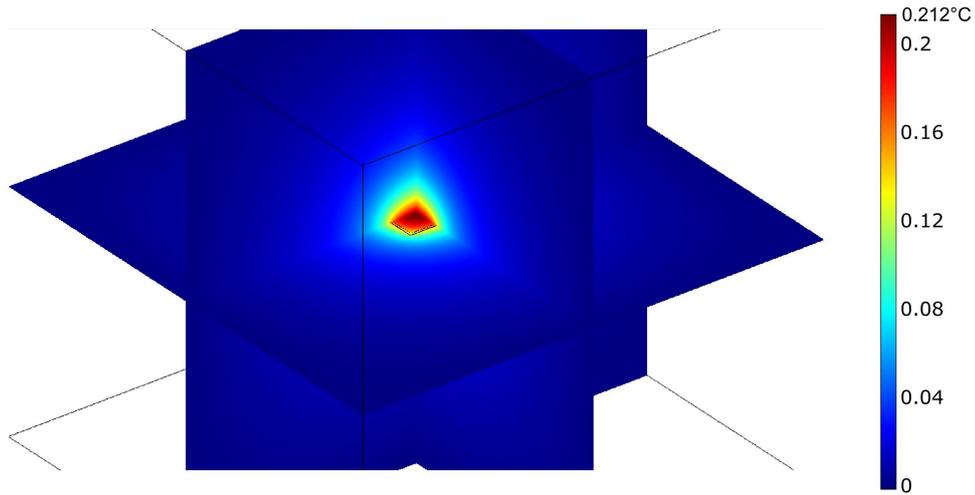


Figura 4.34: Distribución de temperatura de estado estacionario en el modelo FEM de la medición de prueba.

Finalmente, en la figura [4.35](#) se muestra el aumento de temperatura dinámico obtenido con el modelo FEM, comparado con los resultados experimentales. En esta gráfica se puede ver que la magnitud máxima del error entre el  $\Delta T$  experimental promedio y los resultados numéricos es del 15% en el estado estacionario. En el transitorio el error aumenta, aunque siempre se mantiene en el rango de un desvío estándar ( $0.0779\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

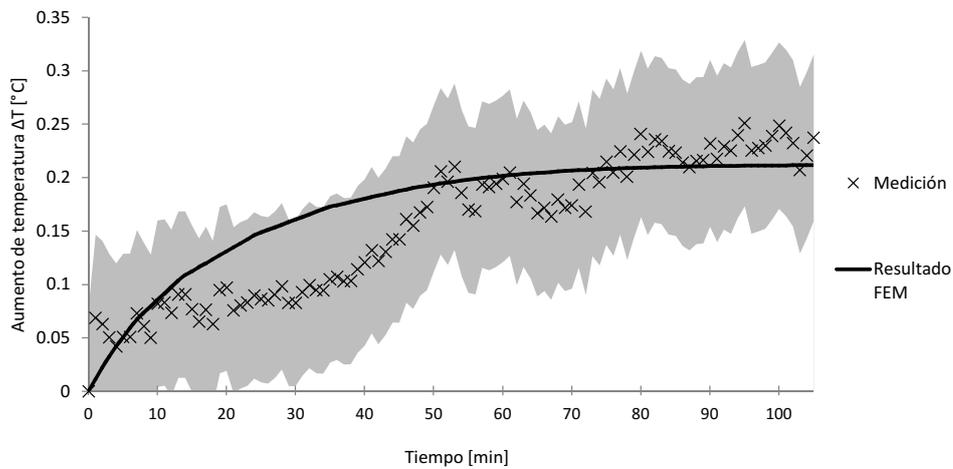


Figura 4.35: Aumento de temperatura en la antena externa obtenido experimental y numéricamente. El área gris indica la dispersión de los datos experimentales.

### Medición en conejos implantados

Se midió  $\Delta T$  en cuatro conejos neozelandeses machos implantados con iMvalv. El ojo derecho de cada conejo fue implantado en el *Centro de Medicina Comparada*, ICiVet Litoral, R.P. Kreder 2805, S3080HOF Esperanza, Santa Fe, Argentina, por el oftalmólogo Dr. Rodrigo Manuel Torres con la asistencia del equipo de ICiVet. El procedimiento fue desarrollado de acuerdo a las *guías para el uso de animales en investigación oftálmica y visual* de la *Asociación para Investigación Oftálmica y Visual* de los EEUU. El procedimiento quirúrgico está disponible en [Torres y Guarnieri \(2015\)](#). A los 1, 7, 21 y 50 días de la implantación, los conejos fueron sedados y sometidos a mediciones de la presión intraocular utilizando un tonómetro de Perkins, en el quirófano del ICiVet. La medición de  $\Delta T$  se realizó mientras los conejos estaban sedados, a los 50 días de la implantación, en el mismo lugar.

Se expuso a cada conejo al EMF originado por la antena externa al ser excitada con una señal de las mismas características que en la medición de prueba descrita. La corriente de 0.044 A en la antena externa de 10 vueltas, genera una FMM de 0.44 AT. El sensor de exploración se colocó en la ceja correspondiente al ojo implantado, mientras que el sensor de referencia se colocó en la ceja del ojo contralateral, no implantado (el izquierdo). Cada exposición duró 20 minutos durante los cuales se tomaron mediciones cada un minuto. Tanto para la excitación de la antena externa, como para la medición, se utilizó el mismo instrumental que en la medición de prueba. Un esquema de esta experiencia *in vivo* se muestra en la figura [4.36](#). En las figuras [4.37a](#) y [4.37b](#) se observan fotografías de la experiencia.

En la figura [4.38](#) se muestra el  $\Delta T$  promedio obtenido de la experiencia junto, al desvío estándar promedio (0.67 °C). Se observa que el máximo es  $\Delta T_{\text{MAX}} = 0.04$  °C, aunque también se observan excursiones negativas de  $\Delta T_{\text{MIN}} = -0.25$  °C. Se puede ver también una gran dispersión en las mediciones.

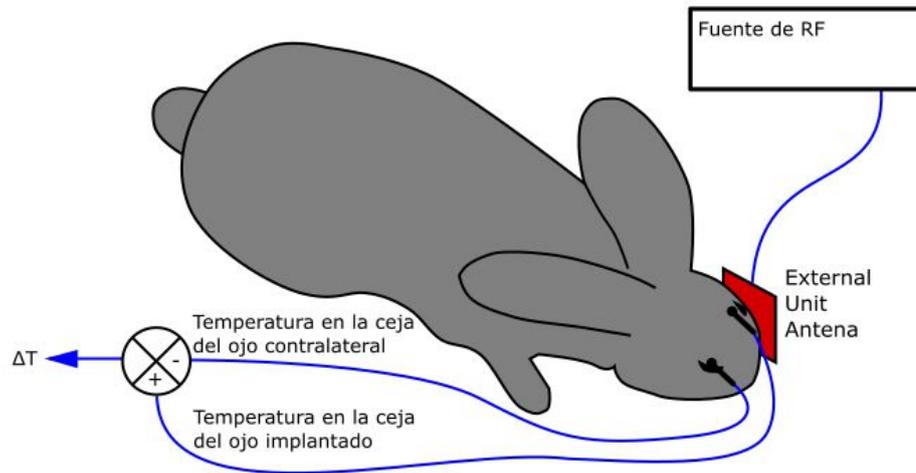


Figura 4.36: Esquema de la configuración de laboratorio para medición de  $\Delta T$ . Modificado de [Schaumburg y Guarnieri \(2017\)](#).

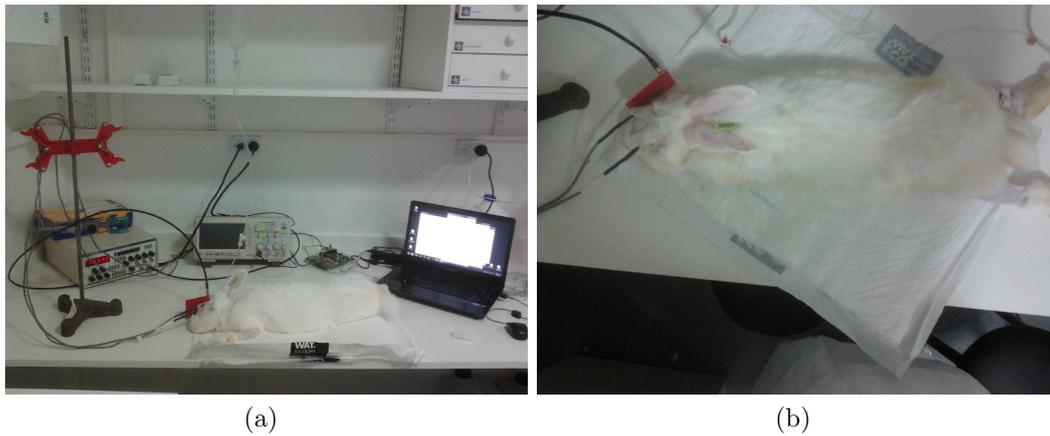


Figura 4.37: (a) Configuración de laboratorio para medición de  $\Delta T$ . (b) Conejo implantado y expuesto al EMF de la antena externa.

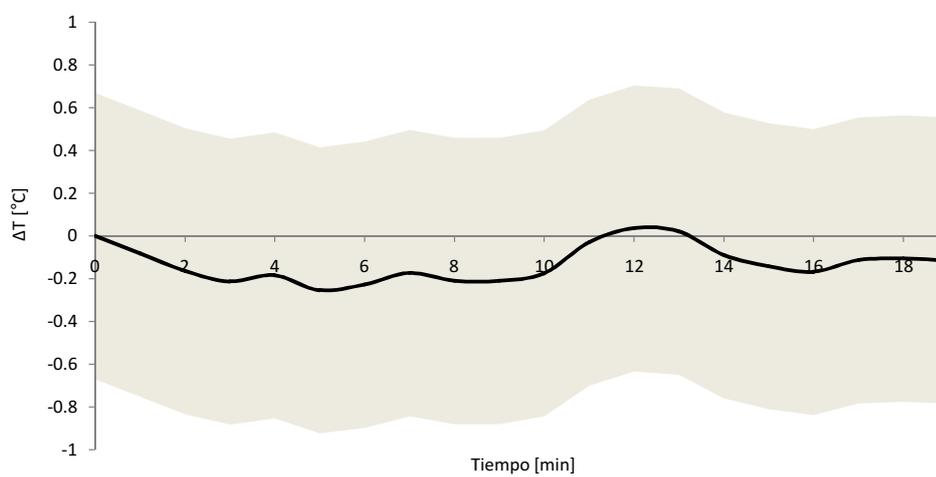


Figura 4.38: Aumento de temperatura promedio de las mediciones en conejos implantados con iMvalv. El área gris indica la dispersión de los datos.

#### 4.5.4. Convergencia de la malla

En un modelo de elementos finitos, en general, una malla más fina da lugar a una solución más precisa. Como contrapartida el costo computacional aumenta. El mínimo grado de refinamiento de la malla a utilizar, puede determinarse con un estudio de convergencia de malla. Este estudio consiste en resolver el problema en cuestión, con mallas cada vez más finas y comparar las soluciones hasta que converjan a una solución que ya no cambia de forma significativa con nuevos refinamientos de la malla.

Con ese procedimiento, se verificó que los resultados obtenidos para el problema térmico y el electromagnético, no se modifiquen si se modifica la malla utilizada. En el problema térmico se estudió la temperatura basal a lo largo del eje ocular mostrado en la figura 4.39. De forma similar, en el problema EM se estudió el módulo del campo  $\mathbf{E}$  a lo largo del mismo eje. En ambos casos se utilizaron cinco mallas con diferente grado de refinamiento. Las características de estas mallas se dan en la tabla 4.18. A modo informativo, se indica el tamaño máximo de los elementos  $h_{\max}$ , en diferentes estructuras de la geometría.

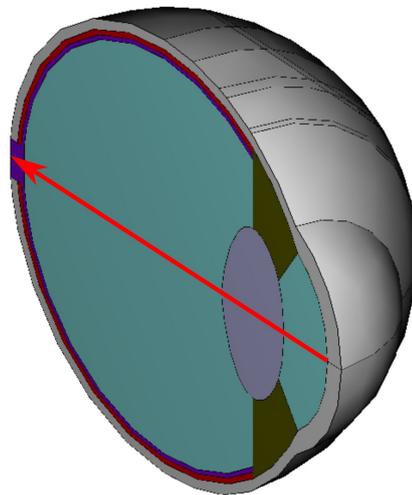


Figura 4.39: Eje ocular a lo largo del cual se obtuvo el módulo de  $\mathbf{E}$  y  $T$  para el estudio de la convergencia de la malla.

En la figura 4.40a se grafica en módulo del campo  $\mathbf{E}$  a lo largo del eje ocular para cada malla. De manera similar, en la figura 4.40b se ve la temperatura a

	Malla 1	Malla 2	Malla 3	Malla 4	Malla 5
DOF en el problema EM	115665	625628	2284632	414228	10818974
DOF en el problema térmico	16805	132470	483048	926099	2286252
Orden elementos	1	2	2	2	2
$h_{\max}$ antena interna [mm]	1.63	1.63	0.89	0.62	0.16
$h_{\max}$ retina [mm]	4.05	4.05	2.39	1.92	0.65
$h_{\max}$ cáscara [cm]	2.82	2.82	1.13	1.09	0.40
$h_{\max}$ aire [cm]	28.28	28.28	16.09	11.00	5.69

Tabla 4.18: Características de las mallas utilizadas en el estudio de convergencia de la malla.

lo largo del eje ocular.

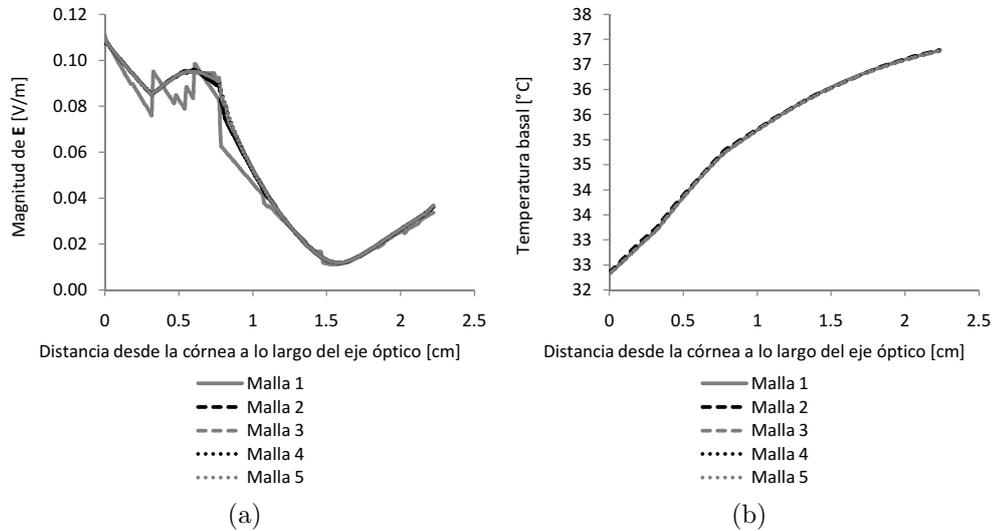


Figura 4.40: (a) Magnitud del campo  $\mathbf{E}$  y (b) temperatura basal a lo largo del eje mostrado en la figura 4.39 obtenida con cada una de las cinco mallas de la tabla 4.18.

En ambos casos las soluciones convergen rápidamente a la solución de la malla 5, siendo el error máximo menor al 2.5% en el problema EM a partir de la malla 3, y menor al 0.2% a partir de la malla 1 en el problema térmico.

## 4.6 Discusión del capítulo

En este capítulo se estudió la dosimetría de la microválvula para el tratamiento de glaucoma. Dicho estudio comenzó en la sección 4.2 determinando los límites a los cuales someter la exposición de la persona implantada al EMF generado por la antena de la unidad externa. Se decidió tomar las recomendaciones de ICNIRP (1998) y de IEEE C95.1 (2005) que indican un  $SAR_{10}$  no mayor a 2 W/kg en cualquier tejido para evitar efectos térmicos adversos.

Para evaluar si este límite se sobrepasa, se desarrolló un modelo numérico anatómico 3D que permite calcular el SAR en todos los puntos de la geometría. Para desarrollar este modelo se hicieron simplificaciones y consideraciones presentadas en la sección 4.3 que permitieron reducir los recursos computacionales requeridos por problema de elementos finitos a resolver. Estas simplificaciones y consideraciones fueron realizadas con criterios conservadores. Esto significa que fueron diseñadas de manera de considerar el peor escenario, de cometer un error despreciable, o tal que produzcan una sobreestimación en el SAR. Las sobreestimaciones del SAR aportan un factor de seguridad a los resultados.

Como se vió en la sección 4.3.1, la aproximación anular de la antena *externa* produce, a partir los 5 mm de distancia del plano de la antena, un error de magnitud menor al 3%, el cual es poco significativo. Aunque distancias menores producen un error mayor, esto no es relevante dado a que la estructura más cercana del sujeto, la ceja, se encuentra a 5 mm. La aproximación anular de la antena *interna* produce también un error despreciable (menor al 0.01 %) a cualquier distancia. Esto resulta conveniente ya que se encuentra rodeada de tejido.

De acuerdo al estudio para limitación del tamaño del dominio (sección 4.3.2), un dominio cilíndrico de aire con diámetro y altura igual a tres veces el diámetro de la antena externa, produce un error menor al 0.01 % en la distribución de  $\mathbf{E}$ . Dicho estudio no involucra una estructura absorbente de la radiación EM, como la cabeza del sujeto implantado, ni utiliza la geometría exacta de la antena externa, pero da evidencia de que a distancias mayores a

tres diámetros de la antena externa, la magnitud de  $\mathbf{E}$  ya no es relevante. En el estudio dosimétrico se utilizó un dominio de aire de 80 cm, es decir, casi 15 veces el lado de la antena externa. Por ello, basándose en la gráfica 4.6, el error cometido al truncar el dominio de aire, debería ser menor al 0.001 %.

La simetría medial expuesta en la sección 4.3.3 no produce errores, aunque implica una persona doblemente implantada y expuesta en simultáneo al EMF de las antenas externas de ambos implantes. Este sería el escenario más conservador que representa a un paciente con glaucoma en ambos ojos.

La fusión del tejido de la piel con el hueso, estudiada en la sección 4.3.4 es la aproximación más fuerte, ya que produce valores de SAR casi doce veces mayores a los reales, en la región correspondiente a los huesos del cráneo. Este efecto local en los huesos, ocurre principalmente por la utilización de la conductividad eléctrica de la piel, que es unas diez veces mayor a la del hueso a 13.56 MHz. Por otro lado, si bien las propiedades térmicas fueron escogidas tal que sobreestimen la distribución de temperatura, este efecto se anula al calcular la variable de interés,  $\Delta T$ . El aumento de temperatura es justamente la resta de la temperatura del sujeto expuesto y la temperatura basal, ambas obtenidas con los mismos tejidos cáscara y relleno.

Respecto de la dirección de exposición estudiada en la sección 4.3.5, se optó por no utilizar la dirección de mejor acople, es decir, la que produce mayor corriente en la antena interna. En lugar de eso, se consideró un error del 12.5 % en las direcciones  $\phi$  y  $\theta$ , debido a la operación de la antena externa por parte de un humano. Con esta consideración, el acople con la antena interna empeora un 42 %, y para inducir la misma corriente se requiere un estímulo mayor en la antena externa. A su vez, un estímulo mayor en la antena externa implica valores mayores de  $\mathbf{E}$  y del SAR. Concretamente, para lograr inducir la misma intensidad de corriente en la antena interna, que la que se logra con la dirección de exposición ideal, se requiere una corriente  $1/0.42 = 2.38$  veces mayor, que implica un SAR 5.67 veces mayor.

El modelo desarrollado para el estudio dosimétrico abarca un modelo de la cabeza humana, con las estructuras de la cuenca ocular y del globo ocular desarrolladas con detalle. También se incluye un modelo de la unidad interna, y uno de la unidad externa. Además se decidió incluir a la ampolla de filtración,

debido a que, por su cercanía a la antena externa y por contener humor acuoso (fluido de alta conductividad eléctrica), se espera que dé lugar a un índice de absorción específico alto. Con dicho modelo se simuló la exposición de un sujeto implantado y de uno no implantado al EMF producido por la antena externa. De este modelo se obtuvo la distribución de SAR y el aumento de temperatura.

Los valores calculados de  $SAR_{10}$  resultaron significativamente menores a los recomendados por ICNIRP (1998) e IEEE C95.1 (2005). Concretamente, el máximo  $SAR_{10} = 0.024$  W/kg alcanzado en la ceja es casi 100 veces menor a los 2 W/kg propuestos como límite máximo por los estándares nombrados. Además, como se puede ver en la figura 4.21, las estructuras oculares que absorben energía EM a la mayor tasa son, el humor acuoso en la cámara anterior del globo ocular y en la ampolla de filtración, el cuerpo ciliar y el iris. El motivo es que estas estructuras presentan una alta conductividad eléctrica y se encuentran cercanas a la antena externa. Esto confirma que la inclusión de la ampolla de filtración en la geometría era necesaria para la correcta representación del fenómeno.

Tras comparar los resultados de la exposición del sujeto implantado con el no implantado en la figura 4.21, se encontró que no hay prácticamente diferencia entre ambos escenarios. Esto significa que la presencia de la unidad interna modifica de forma insignificante la distribución de SAR, si la zona de la ampolla de filtración no es tomada en cuenta.

Además, como se muestra en la figura 4.23a, los máximos valores de  $\Delta T$  ocurren en los puntos más cercanos a la antena de la unidad externa: la ceja y la córnea. Estos puntos coinciden con la zona donde el SAR es máximo. Esto demuestra que, a diferencia de las prótesis de retina, la disipación de calor en la unidad interna no es relevante cuando se compara con el calentamiento producido por el EMF producido por antena externa.

La corriente  $I_{AE}$  utilizada para excitación de la antena externa es una corriente armónica de 1.24 A y 13.56 MHz con ciclo de trabajo 100%. Esta corriente  $I_{AE}$  induce una corriente de 1.4 mA en la antena interna, que es la mínima necesaria para el correcto funcionamiento de la unidad interna. Mayores  $I_{AE}$  inducen corrientes mayores en la antena interna que también son

válidas para la operación del implante. Desde el punto de vista de la dosimetría, el límite superior de  $I_{AE}$  está dado por el  $SAR_{10}$  que, como ya se indicó, no debe superar los 2 W/kg. Para producir un  $SAR_{10}$  máximo de 2 W/kg, la corriente  $I_{AE}$  debería ser igual a 11.3 A. En la figura 4.41 se grafica el  $SAR_{10}$  y la corriente en la antena interna  $I_{AI}$  en función de  $I_{AE}$ . El área resaltada es el área de operación de la antena externa. Menores  $I_{AE}$  no garantizan la corriente mínima en la antena interna. Mayores  $I_{AE}$  implican una violación del límite fijado en la sección 4.2.

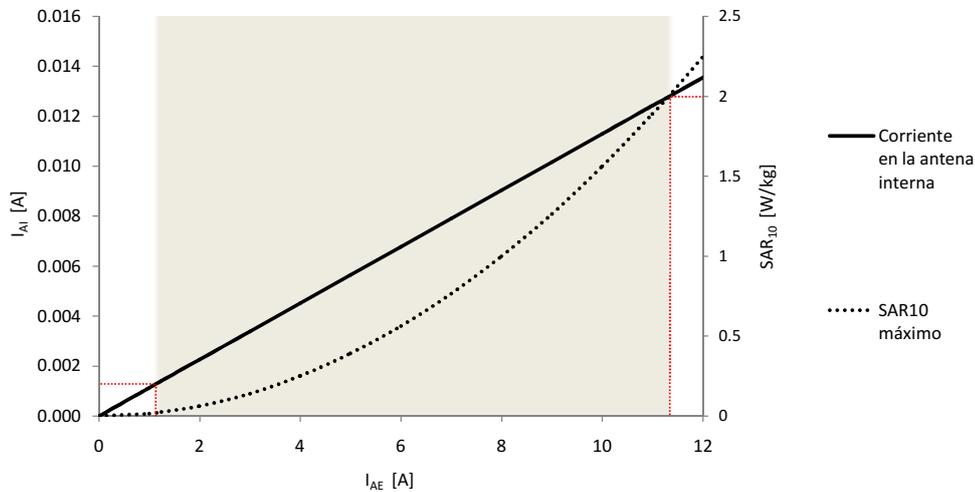


Figura 4.41:  $SAR_{10}$  e  $I_{AI}$  en función de  $I_{AE}$ . Se resalta la zona donde puede operar la antena externa.

La sección 4.5 se ocupó de la validación de los resultados obtenidos en la sección 4.4. De la mano con esto, el problema de referencia presentado en la sección 4.5.1 se resolvió de la misma manera que se resolvió el problema de la exposición del sujeto implantado y no implantado: utilizando FEM con la formulación para el potencial magnético  $\mathbf{A}$  dada en la sección 3.3.4. Se escogió ese problema de referencia, por tener soluciones analítica y experimental conocidas, y por la similitud con la antena externa y la aplicación.

La comparación entre los resultados FEM y los analíticos que se muestran en la figura 4.27 muestran que la solución FEM es un 10% superior a la analítica, proveyendo un margen de seguridad. La concordancia de las soluciones FEM con los datos experimentales es también adecuada,

especialmente a distancias superiores a 3 mm desde el plano de la antena, donde la magnitud relativa de  $\mathbf{E}$  es muy similar a la medida, con un error del -8 %. A distancias menores a 3 mm, la magnitud relativa es hasta 26 % menor a las mediciones. Sin embargo, esto no es relevante, ya que, como se indicó anteriormente, el tejido más cercano se encuentra a 5 mm. No obstante, no se puede concluir que la solución FEM subestime las mediciones, ya que, en la bibliografía, estas fueron informadas normalizadas respecto del máximo valor de  $\mathbf{E}$ , por lo que no se dispone de información absoluta. Lo que sí se puede concluir de la comparación con los resultados experimentales de Singh et al. (2009), es que a distancias mayores a 3 mm desde el plano de la antena, el campo  $\mathbf{E}$  decrece de forma acorde a las mediciones. La comparación en términos absolutos se hizo, como ya se explicó, con la solución analítica.

Por otro lado, en la figura 4.27 se ve que las tres aproximaciones de la geometría de la antena (a: espiras concéntricas con cuerpo, b: cuerpo anular y c: superficie anular) convergen a la misma solución incluso a distancias tan pequeñas como 1.2 mm desde el plano de la antena. Esto refuerza la equivalencia encontrada en la sección 4.3.1 entre las antenas de múltiples espiras y las anulares. Más aún, constata la equivalencia entre una antena con cuerpo, y una superficial. La aproximación de la geometría de la antena como una superficie anular permite obtener una antena con prácticamente el mismo comportamiento que la real, pero recurriendo a una geometría significativamente más simple, con menores requerimientos de mallado, y en consecuencia, con menores requerimientos computacionales. Para que la representación de la antena esté completa, son necesarias condiciones de borde adecuadas. Estas son la BC de corriente superficial en la antena externa, y la BC de impedancia superficial en la antena interna, como se evidenció en la sección 4.3.1.

En la sección 4.5.2 se realizaron comparaciones de la temperatura basal obtenida con el modelo FEM con resultados de otros autores. El error respecto de la temperatura promedio de los resultados experimentales de Lagendijk (1982), fue del -5 % en el peor de los casos. Además, la comparación con la temperatura corneal promedio de los resultados experimentales recopilados por Ng y Ooi (2007), arrojó un error del -7.59 %. En este último caso, debe

tenerse en cuenta que la dispersión de datos es relativamente alta, con un desvío estándar de 1.34 °C. Por otro lado, la distribución de temperatura a lo largo del eje A que pasa por el centro geométrico de la córnea GCC, se comparó en la figura 4.30 con los resultados experimentales de Efron et al. (1989) y los resultados numéricos de Ng y Ooi (2007). En esa figura se ve que los resultados obtenidos por el modelo FEM de la sección 4.4 coinciden con los resultados experimentales de Efron et al. (1989) en mayor medida que el modelo de Ng y Ooi (2007). En resumen, se encontró un acuerdo razonable entre la distribución de temperatura basal obtenida con el modelo FEM y los resultados de Lagendijk (1982), Efron et al. (1989) y Ng y Ooi (2007).

En la sección 4.5.3 se describió el procedimiento seguido para proveer datos experimentales relativos a la exposición del sujeto implantado, que aporten a la validación del modelo de la sección 4.4. Con este fin, se desarrolló un sistema para medición de  $\Delta T$  de forma diferencial, utilizando un sensor de exploración y uno de referencia, inspirado en los sistemas para adquisición de la señal electrocardiográfica. Este sistema fue diseñado de manera de eliminar las fuentes de ruido de modo común, y de admitir señales diferenciales como  $\Delta T$ , cuya magnitud se esperaba que sea pequeña respecto del modo común.

Previo a la medición *in vivo*, se realizó una medición de prueba. En esta se midió la temperatura en una antena externa excitada con una corriente armónica de 13.56 MHz. Luego, se replicó la configuración con un modelo FEM y se compararon los resultados. El error máximo encontrado entre el modelo FEM y la medición, fue del 15 % en el estado estacionario, mostrando una concordancia aceptable. Sin embargo, también se observa una dispersión grande en los datos experimentales. La configuración diferencial no logró eliminar satisfactoriamente las fuentes de ruido en la medición de prueba, sin embargo permite inferir que el comportamiento del modelo FEM es adecuado, principalmente en el estado estacionario, que es el estudiado en la sección 4.4.

La medición de temperatura en conejos no dió una aumento de temperatura apreciable. Una explicación posible es que  $\Delta T$  fue menor a la precisión de los sensores NTC utilizados. Eso es compatible con los resultados del modelo FEM, que predijo un  $\Delta T$  máximo en la ceja de 0.006 °C, que es unas diez veces menor a la resolución de los NTC. No obstante, la explicación más

acertada está asociada al ruido en las mediciones. En el quirófano, donde se realizó la experiencia, se dieron corrientes de aire significativas, debido al aire acondicionado y el constante movimiento y entrada y salida de personas. Estas corrientes convectivas no afectaron de igual manera a ambas NTC, por lo que su efecto no fue eliminado completamente, generando una señal de modo diferencial. Este ruido, se manifiesta en las mediciones, principalmente en la dispersión de los datos: El desvío estándar promedio en la experiencia *in vivo* ( $0.67\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) resultó casi diez veces mayor al desvío estándar promedio en la medición de prueba ( $0.0779\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). El ruido, también queda de manifiesto en la existencia de aumentos de temperatura negativos en la gráfica 4.38, lo que es conceptualmente imposible, dado a que el calentamiento electromagnético debe generar  $\Delta T$  mayores a cero. Para visualizar la magnitud del ruido, en el gráfico de barras 4.42 se compara el desvío estandar de las mediciones de prueba e *in vivo*, con los  $\Delta T$  medidos y obtenidos con FEM, y con la resolución de los sensores NTC.

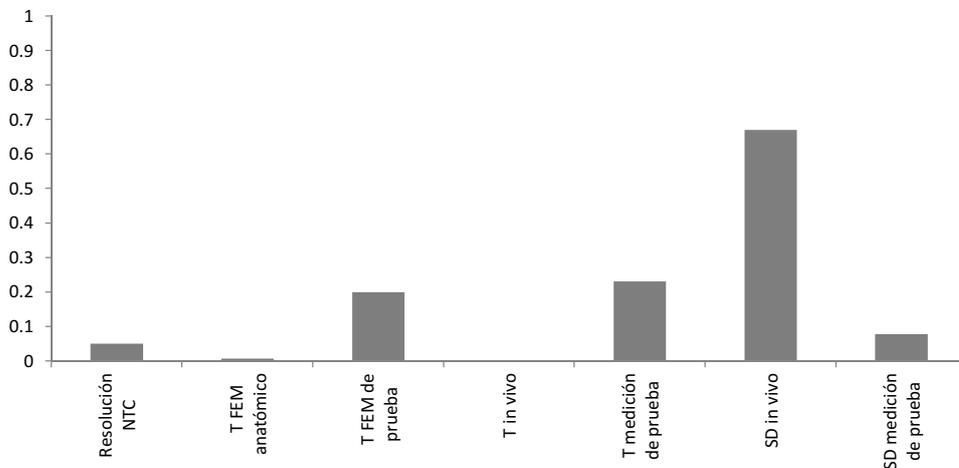


Figura 4.42: Comparación de los  $\Delta T$  medidos y obtenidos con FEM, y de la resolución de los sensores NTC, con el desvío estandar SD de las mediciones de prueba e *in vivo*.

Otro factor que no ayudó a la obtención de resultados claros, fue la menor duración de las exposiciones en la experiencia *in vivo*. Las exposiciones se realizaron durante 20 minutos, mientras que en la medición de prueba,

se realizaron durante 100 minutos. De esta forma, tal vez, no se llegó al estado estacionario, donde se alcanza el mayor  $\Delta T$ . Además, la cantidad de muestras utilizada, no es lo suficientemente alta como para realizar un análisis estadístico robusto. Ambos factores, el poco tiempo de exposición y la baja cantidad de muestras, son limitaciones asociadas a los recursos disponibles en el momento de realizar la experiencia.

De cualquier manera, la estrategia de adquisición diferencial no fue lo suficientemente buena como para anular el ruido existente. Si se quisiera realizar otra medición de  $\Delta T$  en el futuro, el sistema de medición se podría mejorar utilizando estrategias adicionales, como por ejemplo, un filtrado temporal. Alternativamente, se podría descartar este sistema de medición, e incorporar al implante un sensor telemétrico. De todos modos, los problemas encontrados con el abordaje experimental, dejan en evidencia la importancia de poder modelar el fenómeno numéricamente.

Finalmente, en el estudio de convergencia de la malla de la sección [4.5.4](#) se analizó un conjunto de cinco mallas, cuyos DOF difieren entre sí en dos órdenes de magnitud, aproximadamente. La malla más refinada de este conjunto, la malla 5, fue utilizada en la sección [4.4](#) para el estudio dosimétrico. Se encontró que los resultados del estudio dosimétrico son independientes de la malla utilizada, ya que los resultados convergen a partir de la malla 3 en el problema electromagnético, y a partir de la malla 1 en el problema térmico.

En conclusión, los resultados obtenidos del estudio dosimétrico numérico sugieren que, en cuanto al daño térmico, la microválvula es segura de ser operada al ser expuesta al EMF de la antena externa. Las consideraciones y simplificaciones realizadas no aportan un error significativo, o lo hacen de manera de sobreestimar el efecto térmico, aportando un margen de seguridad a los resultados. Las comparaciones realizadas con resultados obtenidos por otros medios, arrojaron niveles de concordancia adecuados. Los resultados experimentales obtenidos *in vivo* no son lo suficientemente claros como para validar el aumento de temperatura obtenido con el modelo FEM, pero sí aportan evidencia al hecho de que no hay aumentos de temperatura significativos, cuando se expone a un sujeto implantado al EMF de la antena externa.



# Capítulo 5

## Susceptibilidad radiada de la microválvula

### 5.1 Resumen del capítulo

En este capítulo se aborda el segundo aspecto de la compatibilidad electromagnética alcanzado por esta tesis, es decir, la susceptibilidad radiada de la unidad interna.

En la sección [5.2](#) se presenta el procedimiento general del ensayo de susceptibilidad radiada. Se precisan las señales de interferencia que se utilizarán, y el procedimiento seguido para obtenerlas. Además, se dan los criterios para valorar la conformidad del ensayo. En la sección [5.3](#) se discute un modelo de elementos finitos para simular la exposición de la persona implantada a los EMF dados por las señales de interferencia obtenidos en la sección [5.2](#). Dicho modelo permite obtener las corrientes inducidas en la antena de la microválvula, llamadas señales de perturbación. En la sección [5.4](#) se describe un macromodelo que emula el comportamiento de los diferentes dominios energéticos relevantes del sistema *unidad interna/sujeto implantado/unidad externa*. Al final de esa sección, se excita dicho macromodelo con señales de perturbación obtenidas en la sección [5.3](#) permitiendo evaluar la conformidad del ensayo. Finalmente, en la sección [5.5](#) se discuten los resultados obtenidos a lo largo de todo el capítulo.

## 5.2 Ensayo de susceptibilidad radiada para la microválvula

Como se estudió en el capítulo 2, un ensayo de susceptibilidad radiada consiste en exponer al dispositivo bajo prueba a un conjunto de EMF de cierta forma de onda e intensidad. Estos EMF representan las exposiciones más desfavorables, durante las cuales el dispositivo debe tener un desempeño satisfactorio (Clayton, 2006, c.2). Los detalles de la realización del estudio deben tomarse de la normativa aplicable al dispositivo bajo prueba.

Como se vió en el capítulo 1.8, los únicos estándares que alcanzan a la microválvula, son las normas generales para dispositivos implantables activos: EN 45502-1:2015 e ISO14708-1:2014, que son, en esencia, iguales. En la cláusula 27, correspondiente a radiación EM no ionizante, se aborda la susceptibilidad radiada. En esta cláusula se indica que el dispositivo implantable no debe causar daños por susceptibilidad a EMF radiados. Además, indica que el diseño del dispositivo debe contemplar medidas de control de riesgo apropiadas. Sin embargo, no se dan prácticamente detalles sobre los ensayos o procedimientos a efectuar.

Por otro lado, las normas para dispositivos implantables específicos, como marcapasos y desfibriladores implantables (EN 45502-2-1:2003; EN 45502-2-2:2008; ISO14708-2:2012; AAMIPC69:2008), implantes cocleares (EN 45502-2-3:2010; IEEEEC63.19:2011), estimuladores nerviosos (ISO14708-3:2008) y bombas de infusión (ISO 14708-4:2008), dan información detallada sobre las señales de interferencia a las cuales someter el dispositivo y sobre cómo construir los modelos numéricos o experimentales para demostrar el cumplimiento del estudio de susceptibilidad radiada.

No obstante, el alcance de estas normas específicas excluye a la microválvula, por lo que el fabricante debe proponer los ensayos pertinentes. En línea con esto, en este capítulo se propone un estudio de susceptibilidad radiada para la iMvalv. Este estudio está inspirado en la cláusula 27 de norma ISO14708-3:2008 para implantes cocleares, dispositivos encefálicos alimentados inalámbricamente mediante un acople inductivo. Entre los

implantes activos regulados, los implantes cocleares presentan la mayor similitud con la microválvula. Otros dispositivos implantables activos presentan aún mayor semejanza: las prótesis de retina. Sin embargo, debido a su novedad, las guías existentes no son lo suficientemente detalladas (FDA IDE:2013).

Además de precisar las características de los EMF de excitación y de dar criterios de conformidad con la cláusula 27, la norma EN 45502-2-3:2010 en el anexo BB, sugiere un procedimiento para modelado numérico de la susceptibilidad radiada que consiste en cuatro partes: (i) realización de un modelo numérico de la cabeza, lo suficientemente detallado en la región del oído y cóclea, para obtención del campo  $\mathbf{E}$  y de  $\mathbf{J}$  en el interior de la cabeza; (ii) extensión de dicho modelo incluyendo los cables/electrodos del implante coclear, para obtención de las corrientes inducidas en ellos; (iii) realización de un modelo numérico de todas las partes del dispositivo, para cálculo de corrientes y tensiones inducidas en puntos interiores del implante, y en la interconexión de las partes; (iv) realización de un modelo del circuito electrónico del implante, para evaluación del efecto de las corrientes y tensiones inducidas en el funcionamiento del dispositivo.

Este procedimiento fue adaptado a la realidad de la microválvula. Atendiendo al hecho que la microválvula no posee cables/electrodos (como si lo poseen los implantes cocleares, los marcapasos y los estimuladores nerviosos) las tres primeras partes fueron fusionadas en un solo modelo numérico. Este es un modelo de la cabeza humana con mayor detalle en las estructuras oculares, que además posee un modelo del implante. Finalmente, la parte 4 fue extendida a un modelo de la electrónica del implante y también de la fluídica y la mecánica. Las señales de interferencia y los criterios de conformidad, también fueron adaptados.

Concretamente, el ensayo de susceptibilidad radiada para la microválvula que se propone en este capítulo, consiste en simular la exposición a un conjunto de señales llamadas *señales de interferencia*. Este conjunto de señales de interferencia es representativo de los EMF externos con los que interactuará ordinariamente el paciente implantado. Para simular la exposición a estas señales, se hace uso de dos modelos. El primero, es un modelo de elementos

finitos que permite obtener las *señales de perturbación*, es decir las corrientes inducidas en la antena interna. El segundo, es un modelo de parámetros concentrados que permite evaluar el comportamiento de la microválvula a nivel interno, y también del sistema que la rodea, incluyendo todos los dominios energéticos relevantes. La excitación de este modelo con las señales de perturbación, permite predecir el efecto de la exposición de forma integral. De este *macromodelo* se extraen parámetros cuantitativos que se comparan con los criterios de conformidad del estudio. La conformidad de todos los criterios para todas las señales de interferencia, significa la conformidad del estudio. En el diagrama de flujo de la figura 5.1 se esquematiza el estudio de susceptibilidad radiada propuesto. Las diferentes señales de interferencia se identifican por su frecuencia.

### 5.2.1. Señales de interferencia

Las señales de interferencia son el conjunto de EMF a los que debe exponerse el sujeto implantado en el estudio de susceptibilidad radiada. Representan los EMF con los que pueden interactuar las personas comúnmente, en el ámbito doméstico y en lugares de acceso público. Se excluyeron del conjunto los EMF asociados al ámbito laboral, y a tratamientos médicos muy específicos. El motivo de la exclusión es que estos EMF, aunque pueden presentar mayor complejidad e intensidad, ocurren en ambientes controlados y de acceso restringido. Por ello, es improbable que una persona sea expuesta a estos EMF sin supervisión profesional.

Para obtener las señales de interferencia, se realizó una búsqueda bibliográfica. Se estudiaron las fuentes de los EMF presentes en ámbito doméstico y en lugares de acceso público. Merecen mención la red de alimentación eléctrica, electrodomésticos, trenes magnéticos (Kainz et al., 2001; Barnes y Greenebaum, 2006, c.1), dispositivos de reproducción de audio (Lee et al., 2009), sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EASS, del inglés, *Electronic article surveillance system*) (Dodinot et al., 1993; Kainz et al., 2001; Barnes y Greenebaum, 2006, c.1), detectores de metales (Kolb et al., 2003), sistemas de identificación por radiofrecuencia

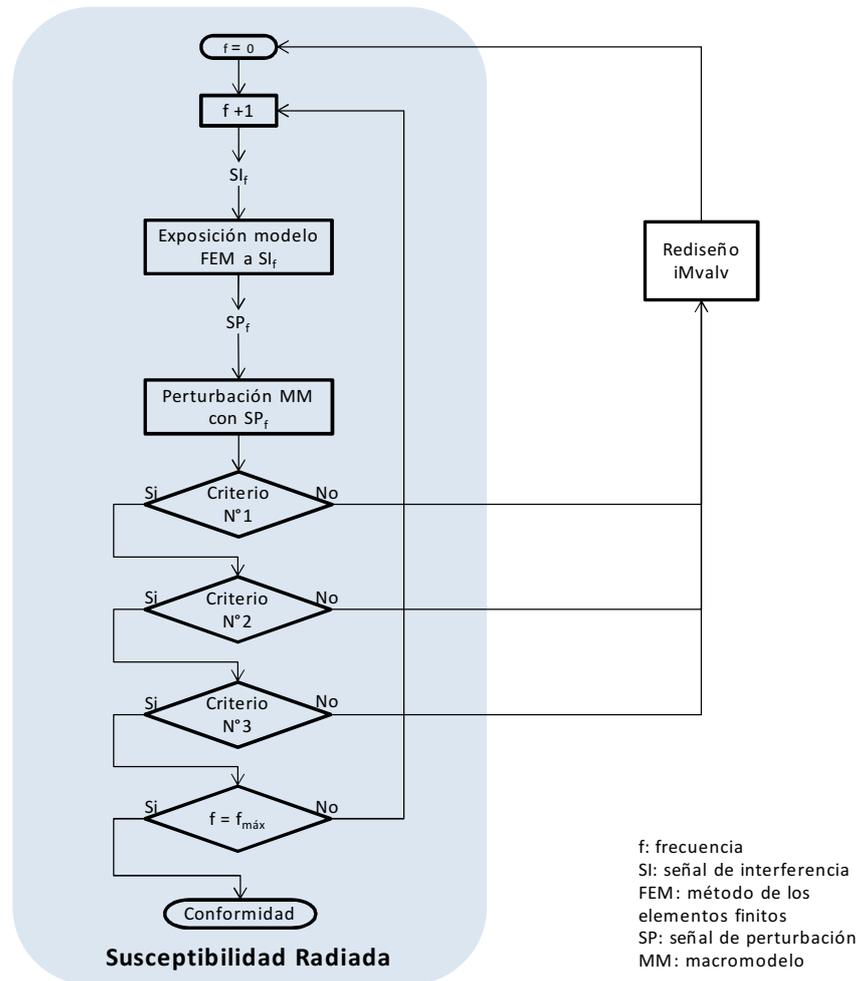


Figura 5.1: Diagrama de flujo del estudio de susceptibilidad radiada propuesto para la microválvula. Los elementos del conjunto de señales de interferencia y perturbación, se identifican por su frecuencia  $f$ .

(RFID) (Hassan y Chatterjee, 2006), sistemas de transmisión de televisión y de radio de frecuencia modulada (Frenzel, 2007; Barnes y Greenebaum, 2006, c.1), telefonía celular (Kainz et al., 2001; Barnes y Greenebaum, 2006, c.1), hornos microondas (Bangay y Zombolas, 2003), y las redes de área local inalámbricas (WLAN, del inglés, *wireless local area network*) (Cisco, 2008). También se consideraron fuentes de EMF del ámbito de la salud: los equipos de diatermia por radiofrecuencia y por microondas, y los electrobisturios (Giombini et al., 2007; Lin, 2011; Kainz et al., 2001; Barnes

y Greenebaum, 2006, c.1). Como ya se adelantó, no se tomaron en cuenta fuentes de EMF complejos y excesivamente intensos como la estimulación magnética transcraneal y la resonancia magnética nuclear. En el caso de la resonancia magnética, existe una disciplina independiente que involucra el estudio de la exposición a los EMF de un resonador (Schueler et al., 1999; Schaefers, 2008). Tampoco se consideraron fuentes asociadas a la susceptibilidad conducida, como desfibriladores, monitores cardíacos y equipos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, o incluso otros implantes como marcapasos y estimuladores nerviosos.

Debido a la gran variedad de EMF, se desistió de procurar que las señales de interferencia representen exposiciones a fuentes concretas. En lugar de esto, las señales fueron escogidas con la filosofía utilizada en EN 45502-2-3:2010, es decir, obtener una idea general del comportamiento en el espectro frecuencial, utilizando intensidades de exposición máximas.

En general, se respetaron las señales de interferencia de la normativa EN 45502-2-3:2010 para implantes cocleares. Entre 50 Hz y 1660 Hz se agregaron dos señales de interferencia para mantener un muestreo de al menos dos frecuencias por década. Además se agregaron señales de interferencia con frecuencias de 13.56 MHz y sus tres primeros múltiplos enteros, frecuencias relevantes de ser estudiadas por ser la resonancia de la antena de la unidad interna y sus primeros armónicos. La intensidad de las señales de interferencia agregadas, se escogió tal que coincidiera con las intensidades de las señales de EN 45502-2-3:2010 en ese rango.

En el rango frecuencial de 0 a 10 MHz, las exposiciones corresponden al campo cercano, y se prescribe la intensidad del campo magnético porque el blindaje eléctrico del tejido es significativamente mayor que el blindaje magnético (EN 45502-2-3:2010). Un campo magnético constante podría encontrarse, por ejemplo, en el interior de una bobina tipo Helmholtz, como la propuesta en el anexo CC.3 de la norma EN 45502-2-3:2010.

En el rango frecuencial de 10 MHz a 3 GHz las exposiciones corresponden al campo lejano, por lo que se especifica solamente el campo eléctrico (EN 45502-2-3:2010). Como se dijo en el capítulo 3.3.7, las exposiciones de campo lejano se dan cuando la fuente del EMF se encuentra lejana (en términos de

longitudes de onda) a la región bajo estudio.

La frecuencia, la intensidad y el ciclo de trabajo de las señales de interferencia, se dan en la tabla 5.1, junto con las fuentes de EMF que se encuentran en el rango. En la figura 5.2 se da una representación genérica de una señal de interferencia, donde se indica su frecuencia, intensidad, tiempo en alto ( $t_{on}$ ) y en bajo ( $t_{off}$ ).

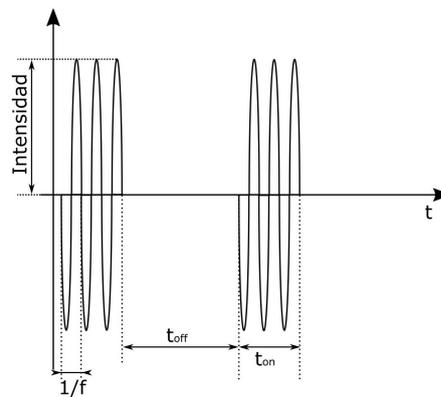


Figura 5.2: Señal de interferencia genérica y parámetros que la definen.

### 5.2.2. Conformidad del ensayo

Para poder determinar la conformidad del ensayo de susceptibilidad radiada, es necesario definir criterios concretos. Para ello se identificaron los peligros asociados a la interacción de la microválvula con radiación EM. Se entiende por *peligro* a cualquier fuente potencial de daño hacia la persona o el implante ISO14971:2007. Los peligros detectados se listan en la tabla 5.2. Otros peligros considerados inicialmente en el análisis, pero descartados luego, se dan en la tabla 5.3, junto con el motivo de su exclusión.

Los peligros de la tabla 5.2 fueron traducidos a valores cuantitativos factibles de ser obtenidos numéricamente.

Frecuencia	Intensidad	$t_{on}$ [ms]	$t_{off}$ [ms]	Fuente de EMF
16.6 Hz	480 A/m	10	0	Trenes Magnéticos
50 Hz	1200 A/m	10	0	Red alimentación eléctrica Electrodomésticos
166 Hz	150 A/m	10	10	Electrodomésticos Audífonos y parlantes EASS Magnético
500 Hz	150 A/m	10	10	Electrodomésticos EASS Magnético Audifonos y parlantes
1.66 kHz	150 A/m	10	10	Electrodomésticos Audifonos y parlantes
50 kHz	150 A/m	10	10	LF RFID
166 kHz	150 A/m	10	10	LF RFID
500 kHz	26 A/m	1.5	10	Electrobisturí
1.66 MHz	5.5 A/m	0.2	10	EASS RF
5 MHz	2.9 A/m	0.05	10	EASS RF
10 MHz	200 V/m	0.4	10	EASS RF
13.56 MHz	200 V/m	0.4	10	Frecuencia de operación de la antena externa HF RFID
27.12 MHz	200 V/m	0.4	10	Primer armónico de la antena externa Diatermia por RF
33 MHz	200 V/m	0.4	10	
40.68 MHz	200 V/m	0.4	10	Segundo armónico de la antena externa
54.24 MHz	200 V/m	0.4	10	Tercer armónico de la antena externa TV Low Band - VHF
100 MHz	200 V/m	0.4	10	Radio FM
450 MHz	200 V/m	0.4	10	UHF RFID Diatermia con RF TV UHF Telefonía celular
900 MHz	200 V/m	0.4	10	UHF RFID Telefonía celular Diatermia con RF
1.8 GHz	200 V/m	0.4	10	Telefonía celular
2.45 GHz	200 V/m	0.4	10	MW RFID Telefonía celular WLAN Diatermia con MW Hornos microondas

Tabla 5.1: Señales de interferencia para el estudio de susceptibilidad radiada de la microválvula.

ID	Peligro	Daño asociado
1	Actuación no intencional de la válvula	Hipotonía ocular
2	Inducción de tensión/corriente superior a la soportada por los componentes electrónicos	Daño/destrucción de la electrónica de la unidad interna
3	Inducción de tensión/corriente superior a la soportada por el actuador	Daño/destrucción del actuador
4	Incremento local de la densidad de corriente en la persona implantada	Estimulación no deseada del sistema nervioso
5	Incremento local de temperatura de la persona implantada	Daño térmico

Tabla 5.2: Peligros asociados a la susceptibilidad radiada de la microválvula.

ID	Peligro	Motivo de exclusión
6	Cambio en el modo de funcionamiento o configuración del implante	Un EMF externo puede por ejemplo, cambiar la configuración de un marcapasos (Kainz et al., 2001). Sin embargo, la microválvula solo posee un modo de funcionamiento, por lo que no es posible cambiarlo.
7	Polarización inversa del actuador	El actuador es polarizable en directa inversa, por lo que no constituye un peligro. Las tensiones a no sobrepasar están consideradas en el peligro ID3 de la tabla 5.2.

Tabla 5.3: Peligros asociados a la susceptibilidad radiada de la microválvula, descartados.

Relacionado con el peligro ID1, para evitar una actuación indeseada de la microválvula, que dé lugar a una eventual hipotonía en el globo ocular, se recurrió a un criterio porcentual. El caudal de humor acuoso  $Q_{HA}$  drenado por la válvula no debe ser superior al 5 % del drenado por el ojo bajo condiciones normales (véase capítulo 1.3):

$$Q_{HA} \leq 0.05 \frac{\mu l}{min} = 0.12 \frac{\mu l}{min}$$

Los criterios de conformidad del peligro ID2 se tomaron de los límites máximos dados en las hojas de datos de los componentes electrónicos de la electrónica de control. En los diodos se restringe la corriente de polarización directa  $I_{DIR}$  a 300 mA, y la tensión inversa  $V_{INV}$  a 80 V (ISS361LP3, 2013). En los capacitores se restringe la tensión  $V_C$  máxima a 25 V (CC0201JRX7R9BB471, 2011).

Por otro lado, tensiones elevadas aplicadas en el actuador de PPy pueden generar delaminaciones, hidrólisis del agua, sobreoxidación del polímero, y acortar su vida útil (Smela, 1999; West et al., 2009). Para evitar estos inconvenientes la magnitud de la tensión  $V_{in}$  entre los electrodos WE y CE (ver figura 1.6) no debe superar los 0.1 V, lo que constituye el criterio de conformidad para el peligro ID3.

Respecto de los peligros ID4 e ID5, se recurrió a los límites dados por ICNIRP (1998) para exposición a radiaciones no-ionizantes de público general, que fueron presentados en el capítulo 2.4. Estos límites son dependientes de la frecuencia y forma de onda del estímulo.

Concretamente, según ICNIRP (1998), debe tenerse en cuenta la duración de los pulsos  $t_{on}$ . Las restricciones deben aplicarse considerando la frecuencia equivalente  $f_{eq} = 1/(2t_{on})$ . En cuanto al peligro ID4, si  $4 \text{ Hz} < f_{eq} < 1 \text{ kHz}$  la densidad de corriente máxima admisible es  $2 \text{ mA/m}^2$ . Si  $1 \text{ kHz} < f_{eq} < 10 \text{ MHz}$  la densidad de corriente máxima admisible se calcula como  $f_{eq}/500 \text{ mA/m}^2$ , en donde  $f_{eq}$  está dada en Hz. Las densidades de corriente deben promediarse en un área de  $1 \text{ cm}^2$ .

Respecto del peligro ID5, si  $100 \text{ kHz} < f_{eq} < 10 \text{ GHz}$ , el  $SAR_{10}$  localizado

máximo admisible es 2 W/kg. Sin embargo, la máxima  $f_{eq}$  se da con la señal de interferencia de 5 MHz (cuyo  $t_{on} = 50 \mu s$ ) y equivale a  $f_{eq} = 1/(2 \cdot 50 \mu s) = 10$  kHz. De esta manera, la restricción en el SAR<sub>10</sub> no se aplicaría nunca. Alternativamente, la restricción podría aplicarse sobre la frecuencia de la portadora de la señal de interferencia y no sobre la frecuencia equivalente, es decir: SAR<sub>10</sub> localizado < 2 W/kg cuando  $100 \text{ kHz} < f < 10 \text{ GHz}$ . Para las emisiones pulsadas con portadoras superiores a los 300 MHz, [ICNIRP \(1998\)](#) sugiere también, limitar la energía de la exposición a 2 mJ/kg. Además, recomienda que el SAR de cuerpo completo no supere los 0.08 W/kg.

Sin embargo, la intensidad de las señales de interferencia, sobrepasa en buena medida la de los RL de [ICNIRP \(1998\)](#) en todo el rango frecuencial estudiado. Esto se puede apreciar en la figura 5.3, en la que se muestra la intensidad de las señales de interferencia y la de los RL en función de la frecuencia. Es esperable que en un sujeto no implantado, expuesto a las señales de interferencia, se violen las restricciones básicas de [ICNIRP \(1998\)](#). Esto significa que, en caso de violar las restricciones básicas en un sujeto implantado, no se podrá atribuir el hecho a la presencia del implante.

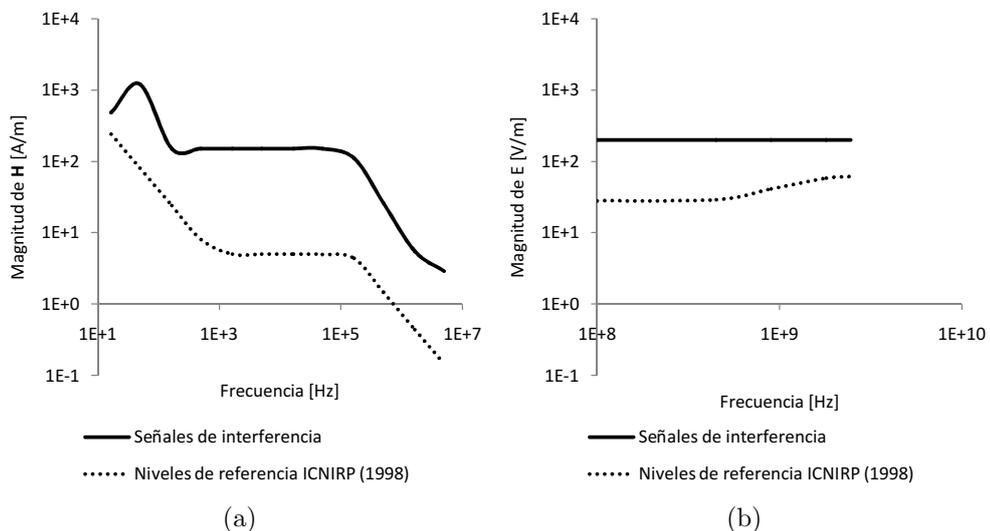


Figura 5.3: Logaritmo de la magnitud de las señales de interferencia y de los niveles de referencia de [ICNIRP \(1998\)](#) en función de la frecuencia, en el rango (a) 0-5 MHz y (b) 10 MHz - 2.45 GHz.

Por ello, se decidió excluir del estudio de susceptibilidad radiada a las limitaciones asociadas a los peligros ID4 e ID5. Estas limitaciones impondrían restricciones sobre las señales de interferencia e, idealmente, las señales de interferencia representan EMF externos sobre los cuales no se puede ejercer control. Además, en línea con esto, la cláusula 27 de la norma [EN 45502-2-3:2010](#) para implantes cocleares no incorpora, entre sus criterios de conformidad, limitaciones a las densidades de corriente inducidas, o al SAR.

Finalmente, la conformidad debe demostrarse en todas las direcciones de la exposición. Los criterios cuantitativos para la conformidad del estudio de susceptibilidad radiada se resumen en la tabla [5.4](#).

Variable	Umbral máximo	Peligro a evitar
$Q_{HA}$	0.12 $\mu\text{L}/\text{min}$	ID1: Actuación no intencional de la válvula
$I_{DIR}$	0.3 A	ID2: Inducción de corriente directa superior a la soportada por los diodos de la electrónica de la microválvula
$V_{INV}$	80 V	ID2: Inducción de tensión inversa superior a la soportada por los diodos de la electrónica de la microválvula
$V_C$	25 V	ID2: Inducción de tensión superior a la soportada por los capacitores de la electrónica de la microválvula
$ V_{in} $	0.1 V	ID3: Inducción de tensión superior a la soportada por el actuador

Tabla 5.4: Criterios cuantitativos para evaluar la conformidad del estudio de susceptibilidad radiada.

## 5.3 Simulación de la exposición a señales de interferencia

En esta sección se describe el modelo de elementos finitos utilizado para simular la exposición de un sujeto implantado a las señales de interferencia. La exposición fue dividida en tres rangos frecuenciales. En los dos primeros, la exposición es de campo cercano. En el primer rango, se utiliza la aproximación magnetostática que se describió en el capítulo [3.3.4](#), mientras que en el segundo se utiliza la formulación completa [3.20](#). La frecuencia de corte entre estos dos rangos se encontró con el análisis dimensional descrito en la sección [5.3.1](#). En el último rango, la exposición corresponde a campo lejano y se utilizó la formulación [3.22](#). En todos los casos, la exposición se realiza en las tres direcciones cartesianas. Al final de esta sección, se discuten los resultados hallados en los tres rangos frecuenciales. Entre estos resultados, se dan las señales de perturbación en la antena interna.

### 5.3.1. Análisis dimensional

Como se explicó en el capítulo [3.3.4](#), a frecuencias lo suficientemente bajas, el primer término de la ecuación [5.1](#) puede despreciarse frente al segundo, dando lugar a la aproximación magnetostática.

$$(j\omega\sigma - \omega^2\epsilon) \mathbf{A} + \nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) = \mathbf{0} \quad (5.1)$$

Nótese que se eliminó la densidad de corriente prescrita  $\mathbf{J}_e$ , ya que en este capítulo la excitación se incorporará por medio de las BC. Suponiendo que la longitud característica del problema es  $L$ , entonces las derivadas segundas de  $\mathbf{A}$  son inversamente proporcionales al cuadrado de  $L$  ([Rochus, 2006](#)). Por ello, el segundo término de [5.1](#) resulta proporcional a  $1/L^2$ :

$$\nabla \times \left( \frac{\nabla \times \mathbf{A}}{\mu} \right) \sim \frac{1}{\mu L^2} \mathbf{A}$$

Para evaluar las dimensiones de los diferentes términos de la ecuación [5.1](#), se reemplazan las derivadas espaciales por la expresión anterior:

$$\left( j\omega\sigma - \omega^2\epsilon + \frac{1}{\mu L^2} \right) \mathbf{A} = \mathbf{0}$$

Dada una frecuencia de estímulo  $\omega$ , los dos primeros términos pueden despreciarse frente al tercero si su magnitud es lo suficientemente pequeña. Se realizó un análisis de la relevancia de los dos primeros términos por cada tejido y material, y para cada frecuencia de las señales de interferencia. Para ello se evaluó la relación:

$$rel = \frac{\frac{1}{\mu L^2}}{|j\omega\sigma - \omega^2\epsilon|} \quad (5.2)$$

Se tomó  $L = 0.8$  m, la longitud del dominio de aire, que es la mayor longitud existente en la geometría, y por lo tanto la más conservadora. Al igual que en el capítulo [4.4](#), las propiedades electromagnéticas de los tejidos se obtuvieron de la herramienta online del Consejo Nacional de Investigación Italiano ([IFAC, 1997](#)), basada en el trabajo de [Gabriel et al. \(1996a,b,c\)](#). Nuevamente, las propiedades del aire se tomaron de [Lide \(2004\)](#), y las del PDMS de [Kuo \(1999\)](#). Las propiedades de los tejidos  $\sigma$  y  $\epsilon$  se grafican en función de la frecuencia en las figuras [5.4a](#) y [5.4b](#).

En la figura [5.5](#) se grafica la relación [5.2](#) en función de la frecuencia para cada tejido y material. También se grafica el umbral = 100 hasta el cual se considera válida la aproximación magnetostática. Se encontró que la frecuencia de corte  $f_c$  hasta la cual es válida dicha aproximación en toda la geometría, es  $f_c = 3958$  Hz. Para frecuencias inmediatamente superiores la aproximación pierde validez en el humor acuoso y vítreo.

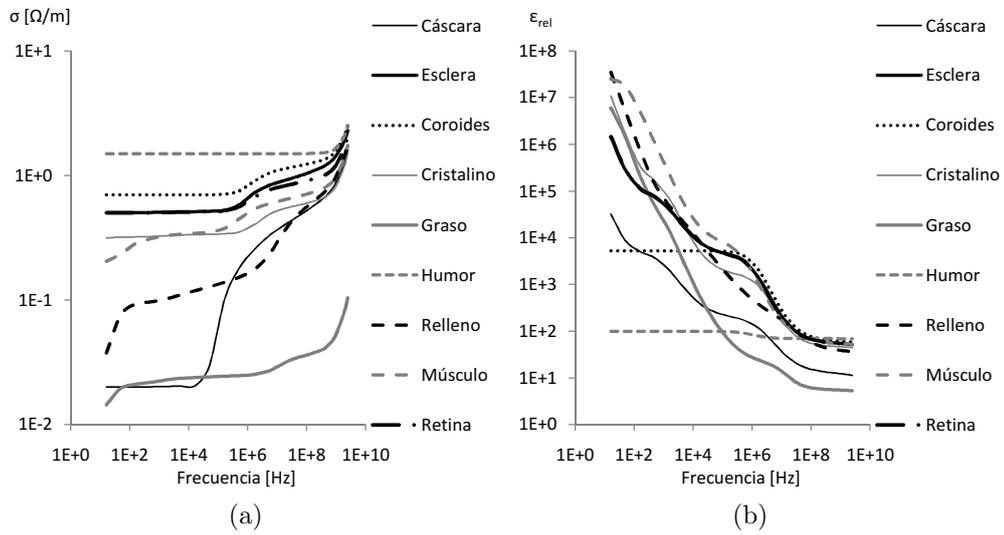


Figura 5.4: Propiedades (a)  $\sigma$  y (b)  $\epsilon_r$  de los tejidos en función de la frecuencia de 0 a 2.45 GHz.

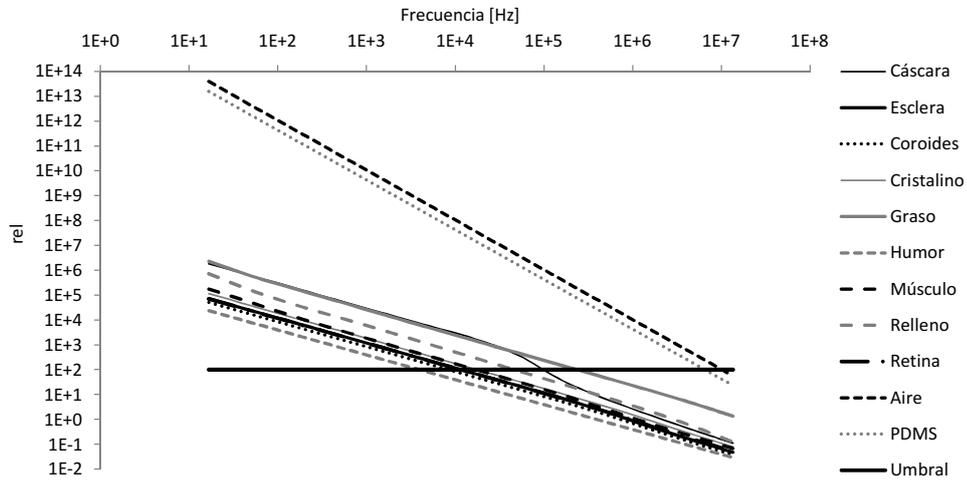


Figura 5.5: Relación [5.2](#) en función de la frecuencia para cada tejido y material utilizados en el modelo para simulación de la exposición a la señales de interferencia.

### 5.3.2. Exposición en el rango 0 - 3.96 kHz

Se utilizó la geometría descrita en el capítulo [4.4.1](#), la cual se ajusta al problema de la susceptibilidad radiada, excepto por la presencia de la antena externa, la cual fue removida.

Por cada señal de interferencia en el rango frecuencial [0 Hz, 3.96 kHz] se resolvió la ecuación [3.21](#) en toda la geometría  $\mathcal{G}$ . A las superficies externas de la geometría  $\partial\mathcal{G}_{EXT}$  (ver figura [4.19](#)), se les prescribió un campo magnético cuya dirección corresponde a la dirección deseada para el estímulo, y cuya magnitud  $H_{SI}(f)$  corresponde a la señal de interferencia de frecuencia  $f$ , dada en la tabla [5.1](#). A las superficies  $\partial\mathcal{G}_{SIM}$ , también resaltadas en la figura [4.19](#), se les asignó la condición de simetría apropiada para la dirección del estímulo.

En las superficies interiores  $\partial\mathcal{G}_C$ , se utilizó la BC de continuidad, excepto en la superficie  $\partial\mathcal{G}_{AI}$  de la antena interna, a la que se le asignó la condición de impedancia superficial. La impedancia superficial  $\eta$  fue escogida para que coincidiera con la respuesta en frecuencia de la electrónica de la microválvula. La respuesta en frecuencia se grafica en la figura [5.6](#) y fue obtenida a partir del dominio eléctrico del modelo de parámetros concentrados que será presentado en la sección [5.4](#).

La impedancia superficial  $\eta(f)$  se calculó a partir de la ecuación [3.30](#), utilizando la impedancia  $Z(f)$  de la microválvula.

El sistema de ecuaciones resuelto para la exposición a la señal de interferencia de frecuencia  $f$ , en la dirección  $\mathbf{e}_x$  fué:

$$\begin{cases} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times H_{SI}(f) \mathbf{e}_x & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \end{cases}$$

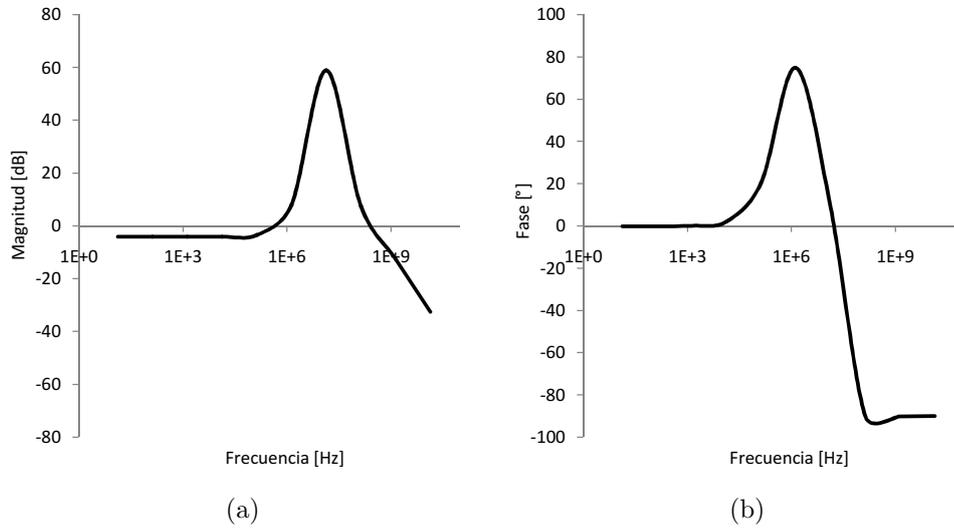


Figura 5.6: Respuesta en frecuencia de la microválvula: (a) magnitud y (b) fase de la impedancia compleja  $Z(f)$  que representa el comportamiento eléctrico de la microválvula.

Similarmente, para la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_y$ , el sistema de ecuaciones resuelto fué:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times H_{SI}(f) \mathbf{e}_y & \text{en } \partial \mathcal{G}_{EXT} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \partial \mathcal{G}_{SIM} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial \mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial \mathcal{G}_C \end{array} \right.$$

Y finalmente, para la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_z$ :

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times H_{SI}(f) \mathbf{e}_z & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \end{array} \right.$$

### 5.3.3. Exposición en el rango 3.96 kHz - 10 MHz

Por cada señal de interferencia en el rango frecuencial (3.96 kHz, 10 MHz) se resolvió la ecuación [3.20](#) en toda la geometría  $\mathcal{G}$ , a la que se le asignaron las propiedades electromagnéticas  $\sigma$  y  $\epsilon_r$  dadas en la figura [5.4](#), correspondientes a cada frecuencia de estímulo. Al igual que en el estudio dosimétrico, en el tejido conjuntival que limita la ampolla de filtración, se utilizaron las propiedades de la esclera. Las BC utilizadas en las diferentes interfaces coinciden con las descritas en la sección [5.3.2](#).

El sistema de ecuaciones resuelto para la exposición a la señal de interferencia de frecuencia  $f$ , en la dirección  $\mathbf{e}_x$  fué:

$$\left\{ \begin{array}{ll} (j\omega\sigma - \omega^2\epsilon) \mathbf{A} + \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times H_{SI}(f) \mathbf{e}_x & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \end{array} \right.$$

donde  $\omega = 2\pi f$ . Para la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_y$ , el sistema de ecuaciones resuelto fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} (j\omega\sigma - \omega^2\epsilon)\mathbf{A} + \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times H_{SI}(f)\mathbf{e}_y & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \eta(f)\mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \end{array} \right.$$

Y finalmente, para la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_z$ :

$$\left\{ \begin{array}{ll} (j\omega\sigma - \omega^2\epsilon)\mathbf{A} + \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{A} \right) = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{n} \times H_{SI}(f)\mathbf{e}_z & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{A} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{SIM} \\ \eta(f)\mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \end{array} \right.$$

En la resolución de los problemas de exposición en el rango frecuencial (0 - 10MHz) con FEM se utilizó una malla de 4112216 DOF con las mismas características que en el capítulo [4.4](#), al igual que los métodos de resolución y preconditionamiento.

#### 5.3.4. Exposición en el rango 10 MHz - 3 GHz

Los EMF de las señales de interferencia en el rango [10 MHz - 3 GHz] pertenecen al campo lejano. Para lograr la exposición a un EMF de campo lejano y simultáneamente aprovechar la geometría utilizada en las secciones anteriores, se escogieron BC, tal que representen una línea de transmisión de platos paralelos. Las líneas de transmisión de platos paralelos, son estructuras utilizadas para transportar energía EM. Puede encontrarse una discusión detallada de ellas en [Haus y Melcher \(1989\)](#).

La figura [5.7](#) muestra las superficies sobre las cuales se aplicaron las diferentes BC, de acuerdo a la dirección de la exposición.

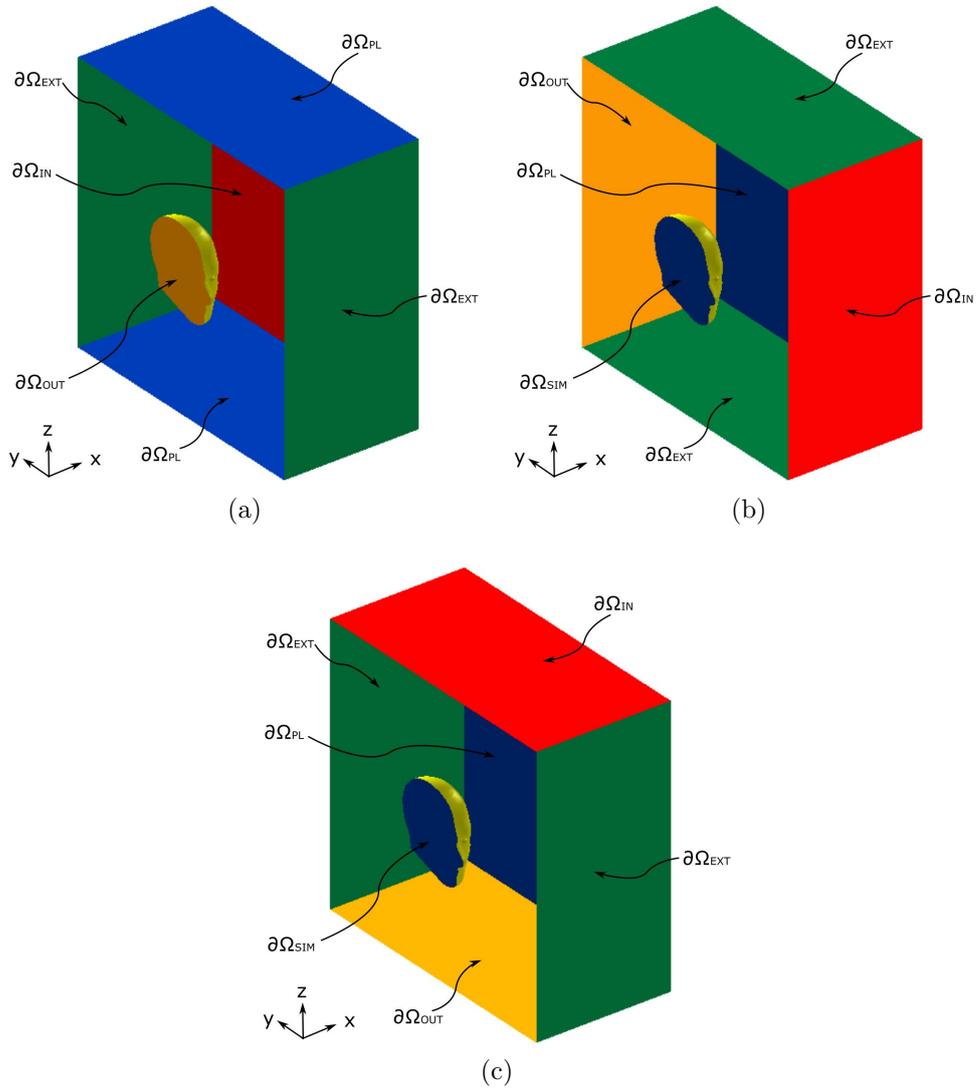


Figura 5.7: Condiciones de borde, en el rango 10 MHz - 3 GHz, en la dirección (a)  $\mathbf{e}_x$  (b)  $\mathbf{e}_y$  y (c)  $\mathbf{e}_z$ .

Los platos paralelos  $\partial\mathcal{G}_{PL}$ , separados por una distancia de 0.8 m, fueron representados con la condición de conductor eléctrico perfecto. Para evitar efectos de borde en los extremos, simulando platos de tamaño mucho mayor a su separación, se utilizó en  $\partial\mathcal{G}_{EXT}$ , la BC de conductor magnético perfecto. Esta BC, garantiza que el campo  $\mathbf{H}$  sea perpendicular a la superficie. En la superficie  $\partial\mathcal{G}_{IN}$  por la que ingresa la onda EM, se utilizó la BC de onda

incidente. En  $\partial\mathcal{G}_{IN}$  se fijó la magnitud  $E_{SI}(f)$  del campo  $\mathbf{E}$  de acuerdo a la frecuencia de la señal de interferencia, según la tabla 5.1. Además, para lograr un EMF uniforme, se utilizó el número de onda  $k = \omega\sqrt{\epsilon_0\mu_0}$ , correspondiente al modo 0, *transversal electromagnético* (Haus y Melcher, 1989). En la superficie  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$ , por la que la que egresa la onda, se utilizó la BC de absorción, con el mismo número de onda.

En el plano de simetría  $\partial\mathcal{G}_{SIM}$ , en las direcciones  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ , se utilizó la BC de conductor eléctrico perfecto para garantizar la simetría. Respecto de la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_x$ , el problema no resulta en realidad físicamente simétrico. En ese caso, la superficie  $\partial\mathcal{G}_{SIM}$  se corresponde con  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$  donde se utilizó la BC de absorción.

Al igual que en las secciones anteriores, en las superficies interiores  $\partial\mathcal{G}_C$ , se utilizó la BC de continuidad. La única excepción es la superficie  $\partial\mathcal{G}_{AI}$  de la antena interna, a la que se le asignó la condición de impedancia superficial, utilizando un  $\eta(f)$  que coincida con la impedancia de la electrónica de la microválvula a la frecuencia del estímulo, como se explicó en secciones anteriores. Cabe recordar que las BC utilizadas, fueron detalladas en el capítulo 3.3.6.

En toda la geometría se resolvió la formulación 3.22 utilizando las propiedades electromagnéticas de los tejidos de la figura 5.4. El sistema completo de ecuaciones utilizado para la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_x$  y frecuencia de estímulo  $f$ , fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{E} \right) - \omega^2 \left( \epsilon - \frac{j\sigma}{\omega} \right) \mathbf{E} = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{E} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{PL} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{E}_1 - \mathbf{E}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \\ \mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk \mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{OUT} \\ \mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk \mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = -jk E_{SI}(f) \mathbf{e}_z & \text{en } \partial\mathcal{G}_{IN} \end{array} \right.$$

Nótese que la dirección de propagación de la onda es  $\mathbf{e}_x$ , y que los platos conductores eléctricos perfectos  $\partial\mathcal{G}_{PL}$  son paralelos al plano  $z$ . Por ello dirección del campo  $\mathbf{E}$  prescrito en  $\partial\mathcal{G}_{IN}$  es  $\mathbf{e}_z$ . Similarmente, para la exposición en la dirección  $\mathbf{e}_y$ , el sistema de ecuaciones utilizado fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{E} \right) - \omega^2 \left( \epsilon - \frac{j\sigma}{\omega} \right) \mathbf{E} = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{E} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{PL} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{E}_1 - \mathbf{E}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \\ \mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk \mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{OUT} \\ \mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk \mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = -jk E_{SI}(f) \mathbf{e}_x & \text{en } \partial\mathcal{G}_{IN} \end{array} \right.$$

En este caso, los platos  $\partial\mathcal{G}_{PL}$ , son paralelos al plano  $x$ , por lo que la dirección de  $\mathbf{E}$  fijada en  $\partial\mathcal{G}_{IN}$  es  $\mathbf{e}_x$ . Lo mismo ocurre en la dirección  $\mathbf{e}_z$ , donde el sistema de ecuaciones resuelto fue:

$$\left\{ \begin{array}{ll} \nabla \times \left( \frac{1}{\mu} \nabla \times \mathbf{E} \right) - \omega^2 \left( \epsilon - \frac{j\sigma}{\omega} \right) \mathbf{E} = \mathbf{0} & \text{en } \mathcal{G} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{E} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{PL} \\ \mathbf{n} \times \mathbf{H} = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{EXT} \\ \eta(f) \mathbf{n} \times (\mathbf{H}_1 - \mathbf{H}_2) = \mathbf{n} \times (\mathbf{n} \times \mathbf{E}) & \text{en } \partial\mathcal{G}_{AI} \\ \mathbf{n} \times (\mathbf{E}_1 - \mathbf{E}_2) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_C \\ \mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk \mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = \mathbf{0} & \text{en } \partial\mathcal{G}_{OUT} \\ \mathbf{n} \times (\nabla \times \mathbf{E}) - jk \mathbf{n} \times (\mathbf{E} \times \mathbf{n}) = -jk E_{SI}(f) \mathbf{e}_x & \text{en } \partial\mathcal{G}_{IN} \end{array} \right.$$

En el rango frecuencial de 10 a 100 Mhz se utilizó la misma malla, y los mismos métodos de resolución y preconditionamiento que en las secciones [5.3.2](#) y [5.3.3](#). En el rango frecuencial de 0.45 a 2.45 GHz ocurrieron problemas de convergencia con los métodos de resolución iterativos. Por ello se decidió

utilizar una malla más *gruesa*, que permita la resolución por un método directo: *SPOOLES*. En todos los casos, se cuidó que la malla asegure un muestreo de al menos un medio de la longitud de onda del estímulo, respetando el criterio de Nyquist. Con la señal de interferencia de 450 MHz se utilizó una malla de 2077304 DOF, mientras que con las señales de 900 MHz, 1.8 GHz y 2.45 GHz se utilizó una malla 2172696.

### 5.3.5. Resultados

En la imagen [5.8](#) se ven las distribuciones de  $\mathbf{E}$  normalizadas respecto del máximo, para la exposición a las señales de interferencia de 500 Hz, 500 kHz, y 450 MHz, en la dirección  $\mathbf{e}_x$ . Además, en las dos primeras, se muestran las líneas de campo  $\mathbf{H}$ , mientras que en la última imagen, se muestra la dirección de propagación de la onda EM. De igual manera, en las figuras [5.9](#) y [5.10](#) se visualiza lo mismo para exposiciones en la dirección  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$  respectivamente.

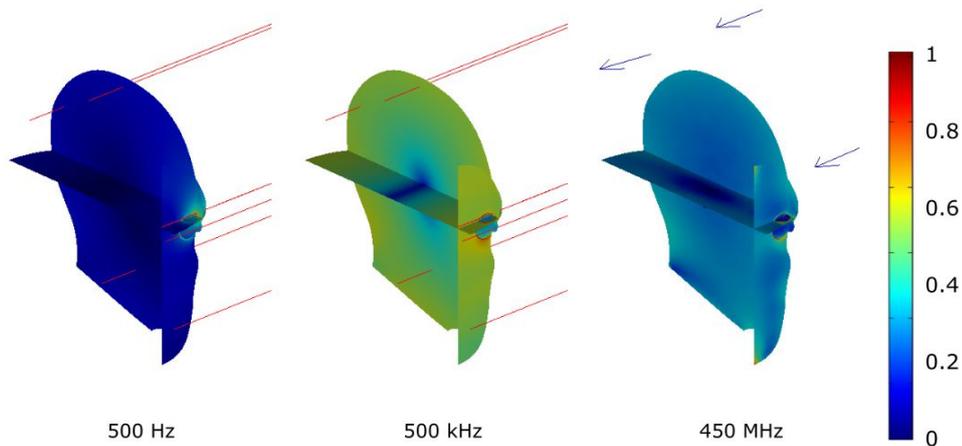


Figura 5.8:  $\log_{10}(|\mathbf{E}|)$  normalizado, líneas de  $\mathbf{H}$  y dirección de propagación de la onda, obtenidas por la exposición a las señales de interferencia de: 500 Hz, 500 kHz, y 450 MHz, en la dirección  $\mathbf{e}_x$ .

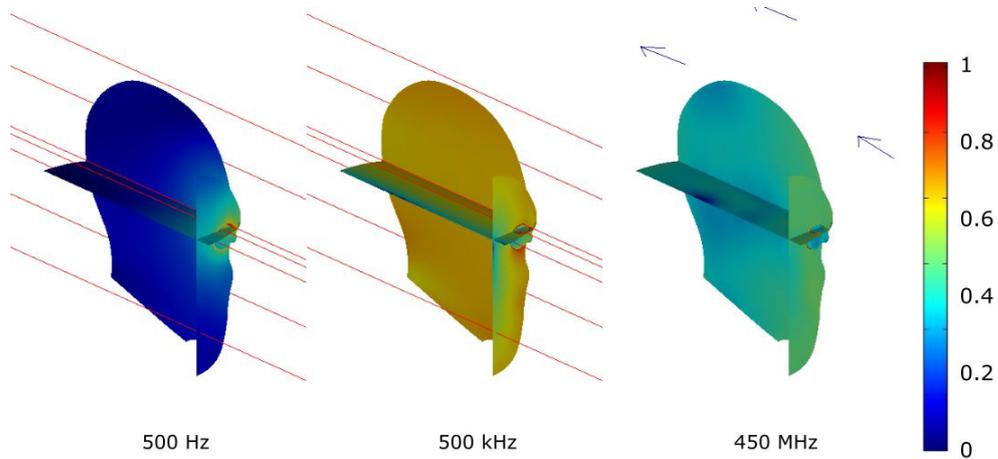


Figura 5.9:  $\log_{10}(|\mathbf{E}|)$  normalizado, líneas de  $\mathbf{H}$  y dirección de propagación de la onda, obtenidas por la exposición a las señales de interferencia de: 500 Hz, 500 kHz, y 450 MHz, en la dirección  $\mathbf{e}_y$ .

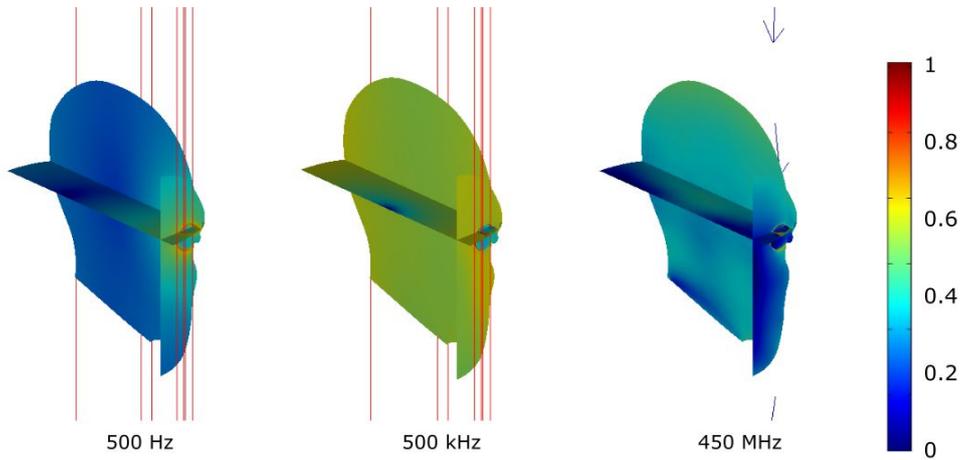


Figura 5.10:  $\log_{10}(|\mathbf{E}|)$  normalizado, líneas de  $\mathbf{H}$  y dirección de propagación de la onda, obtenidas por la exposición a las señales de interferencia de: 500 Hz, 500 kHz, y 450 MHz, en la dirección  $\mathbf{e}_z$ .

En las exposiciones de campo cercano (de 0-5 MHz) las líneas de  $\mathbf{H}$  son constantes debido a que este se prescribió en los extremos de la geometría, a que  $\mu_r = 1$  en todos los tejidos y materiales, y a que las corrientes inducidas en el sujeto, son de magnitud pequeña y no producen modificaciones apreciables

de  $\mathbf{H}$ .

En las exposiciones de campo lejano en cambio, se fija la intensidad de  $\mathbf{E}$  de la onda incidente en la superficie  $\partial\mathcal{G}_{IN}$ . En el interior de la geometría, la cabeza humana provoca dispersión, distorsionando la onda EM. Por ello, en la superficie de salida, la dirección de propagación de la onda EM no resulta perfectamente perpendicular a  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$ . Como se explicó en el capítulo 3.3.6, la BC de absorción provoca reflexiones numéricas, es decir, no físicas, y por lo tanto no deseadas, si la dirección de propagación de la onda no es perpendicular a la superficie (Jim, 2002, c.9). Para cuantificar las reflexiones no físicas, se estudiaron los ángulos de incidencia de la onda EM en la superficie  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$ . La desviación promedio respecto del ángulo de incidencia recto, se grafica en la figura 5.11 en función de la frecuencia para cada dirección de exposición.

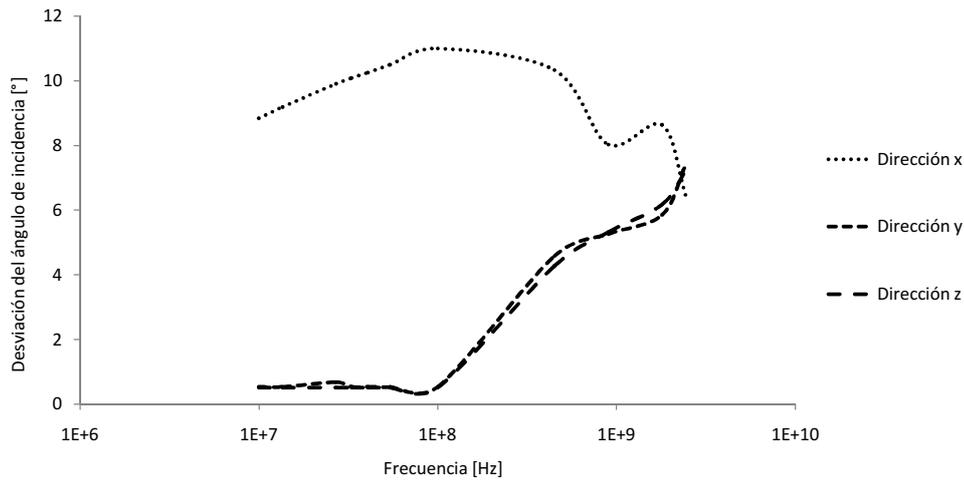


Figura 5.11: Desviación promedio respecto del ángulo de incidencia recto de la onda EM en la superficie  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$ .

En la dirección  $\mathbf{e}_x$ , donde la superficie  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$  corta al sujeto, la desviación respecto del ángulo recto tiene un valor promedio de  $10^\circ$  aproximadamente. Esto equivale a un 1 % de reflexión, de acuerdo a la ecuación 3.35. Sin embargo, en la cercanías del sujeto, los ángulos de desviación en  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$  toman valores hasta  $85^\circ$ , dando un 84 % de reflexiones numéricas. A unos pocos centímetros del sujeto, la desviación es prácticamente  $0^\circ$ . En las direcciones  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ , la desviación del ángulo recto es de  $0.5^\circ$  en el rango de 10 - 100 MHz. En el rango

de 450 MHz a 2.45 GHz, donde se utilizó una malla más gruesa, dicho ángulo aumenta hasta  $7^\circ$ . Esto significa que en el peor de los casos, se refleja un 0.5 % de la onda.

Por otro lado, se obtuvieron las corrientes inducidas en la antena interna, por cada señal de interferencia, y en las direcciones de exposición  $\mathbf{e}_x$ ,  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ . Por cada señal de interferencia, se realizó la combinación lineal de las corrientes inducidas en las tres direcciones cartesianas, utilizando la fórmula [4.2](#). Se hicieron variar los ángulos  $\phi$  entre  $0^\circ$  y  $360^\circ$ , y  $\theta$  entre  $0^\circ$  y  $180^\circ$ , para considerar todas las direcciones de exposición posibles. El máximo de las combinaciones lineales, para cada frecuencia de exposición, constituye la llamada *señal de perturbación*. Estas señales de perturbación, serán utilizadas en el macromodelo que se describe en la próxima sección. En la gráfica [5.12](#) se muestra la intensidad de las señales de perturbación en función de la frecuencia.

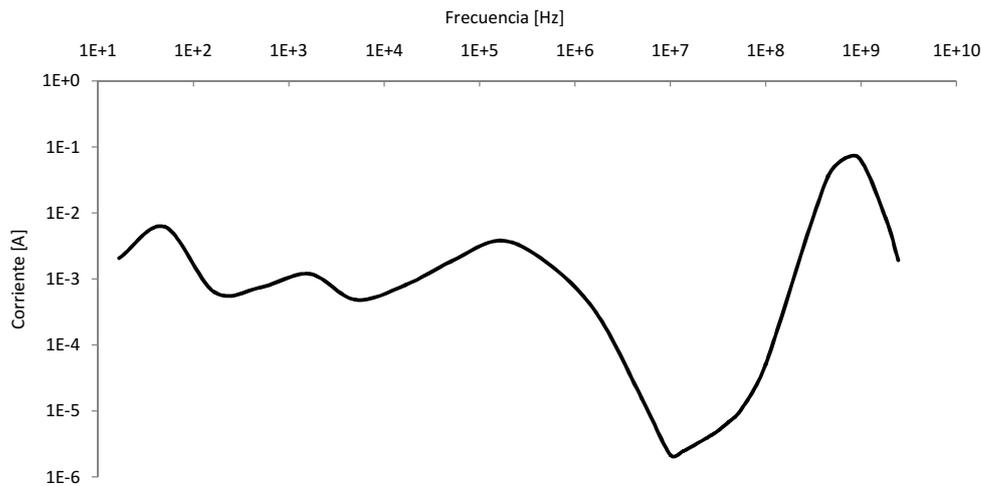


Figura 5.12: Intensidad de las señales de perturbación en función de la frecuencia.

Por otro lado, a pesar de haber excluido los límites para  $\mathbf{J}$  del estudio de susceptibilidad radiada, se investigaron las densidades de corriente registradas en cada dirección de exposición, por cada señal de interferencia. Se consideraron dos *zonas* dentro del encéfalo. La primera, es la zona de influencia del implante, es decir el globo ocular y la ampolla de filtración. La segunda, es el tejido de relleno, que en la geometría utilizada, corresponde en mayor medida al

cerebro, y que sirve como referencia. En la figura 5.13 se muestran los máximos valores de  $\mathbf{J}$  registrados en la zona de globo ocular y la ampolla de filtración. En la misma figura se grafican los umbrales recomendados por ICNIRP (1998), y la densidad de corriente promedio en el tejido de relleno. En esta gráfica se puede ver que, excepto por un rango frecuencial acotado, entre 1 MHz y 40 MHz aproximadamente, las densidades de corriente, tanto en la zona de influencia del implante como en la zona de referencia, toman valores superiores a las recomendaciones de ICNIRP (1998). La relevancia de este resultado se discute en la sección 5.5.

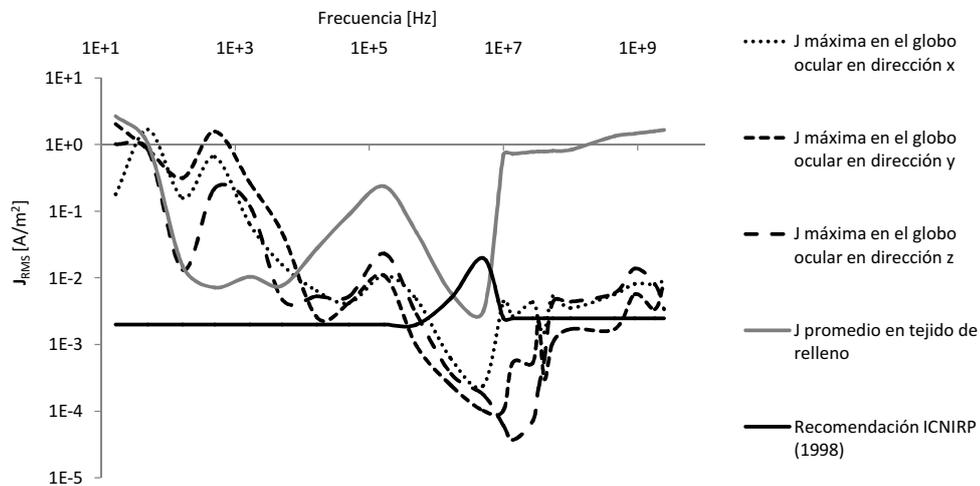


Figura 5.13:  $\mathbf{J}_{MAX}$  en las tres direcciones de exposición, umbral máximo recomendado por ICNIRP (1998), y densidad de corriente promedio en el tejido de relleno. Las variables se grafican en función de la frecuencia de las señales de interferencia.

Similarmente, se investigó la tasa de absorción de energía EM, en el globo ocular, a pesar de no haber incluido limitaciones para esta cantidad en el ensayo de susceptibilidad radiada. Se estimó el  $SAR_{10}$ , en la zona de influencia del implante, como el promedio SAR en el globo ocular y la ampolla de filtración, cuya masa es aproximadamente 6.5 gramos. El  $SAR_{10}$  en las direcciones  $\mathbf{e}_x$ ,  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ , y en el rango frecuencial de 100 kHz a 2.45 GHz, se muestra en la figura 5.14. En esta figura, también se muestran los umbrales recomendados por ICNIRP (1998). En este caso, el  $SAR_{10}$  en las tres direcciones de exposición, se encuentra al menos dos órdenes de magnitud por

debajo de las recomendaciones de [ICNIRP \(1998\)](#). En general, las mayores absorciones se dieron en las exposiciones en la dirección  $\mathbf{e}_x$ , donde hubo reflexiones significativas en la superficie de salida  $\partial\mathcal{G}_{OUT}$ .

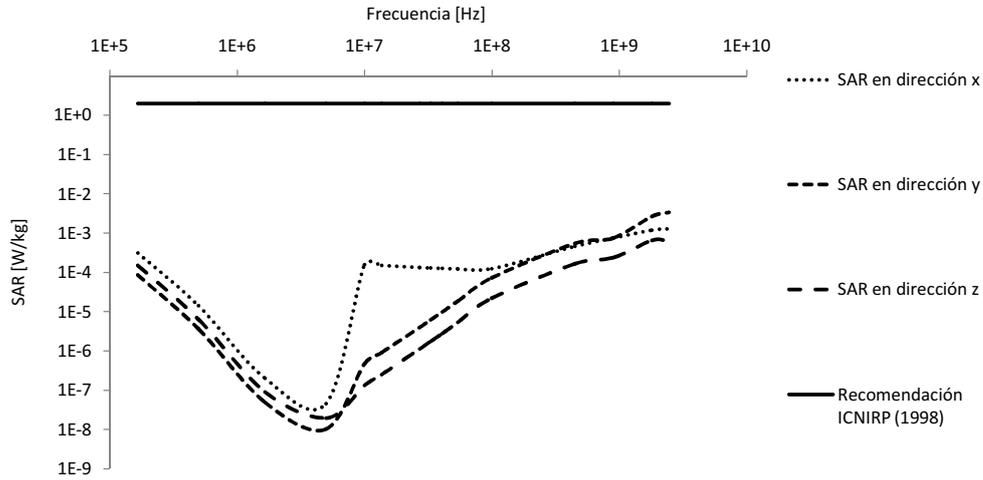


Figura 5.14:  $SAR_{10}$  en la zona de influencia del implante, en las tres direcciones de exposición, y umbral máximo recomendado por [ICNIRP \(1998\)](#). Las variables se grafican en función de la frecuencia de las señales de interferencia.

## 5.4 Simulación del efecto de las señales de perturbación

En esta sección se describe un modelo de parámetros concentrados, para simular, a nivel sistema y a nivel interno de la microválvula, el efecto de las señales de perturbación obtenidas en la sección 5.3.5. Este *macromodelo* fue desarrollado a partir del trabajo realizado en Sasseti y Guarnieri (2010) para modelar el comportamiento hidráulico de la microválvula y el ojo humano, y de un modelo eléctrico de la unidad interna y externa realizado en Pérez et al. (2013). Dichos modelos corresponden a versiones anteriores de la iMvalv, los cuales fueron adaptados y acoplados.

Este macromodelo constituye además, una herramienta útil para el rediseño de la microválvula. Esto es así, ya que permite evaluar rápidamente el resultado de la variación de diversos parámetros, en los diferentes dominios energéticos, a nivel interno de la microválvula, y a nivel sistema. Esta es otra aplicación que escapa al alcance de este trabajo.

En la sección 5.4.1 se presentan los modelos teóricos a partir de los que se representan los bloques de la microválvula, y los del sistema en que trabaja. Además, en la sección 5.4.2 se explica cómo fueron implementados dichos bloques. En la sección 5.4.3 se dan los resultados correspondientes a la excitación del macromodelo con las señales de perturbación. Se informan las corrientes y tensiones máximas registradas en los componentes eléctricos de la microválvula y el actuador, y el drenaje de humor acuoso hacia la ampolla de filtración. Finalmente, estos resultados se comparan con los criterios de conformidad del estudio de susceptibilidad radiada (sección 5.2.2).

Una introducción a los macromodelos puede encontrarse en el Anexo B, mientras que una lectura más detallada, en Senturia (2001).

### 5.4.1. Modelado de los bloques

En la figura 5.15 se presenta otra versión del diagrama de la figura 1.5 con los bloques reordenados según el dominio energético al que pertenecen. Estos dominios son principalmente el eléctrico y el fluido, aunque también

existe el dominio electromagnético, representado por el acople entre las antenas interna y externa, y el dominio mecánico para modelar la deformación del actuador. En concreto, en la figura 5.15a se muestra un diagrama en bloques de la microválvula a nivel del sistema con el que interactúa. Por otro lado, en la figura 5.15b se muestra un diagrama en bloques de la microválvula a nivel interno.

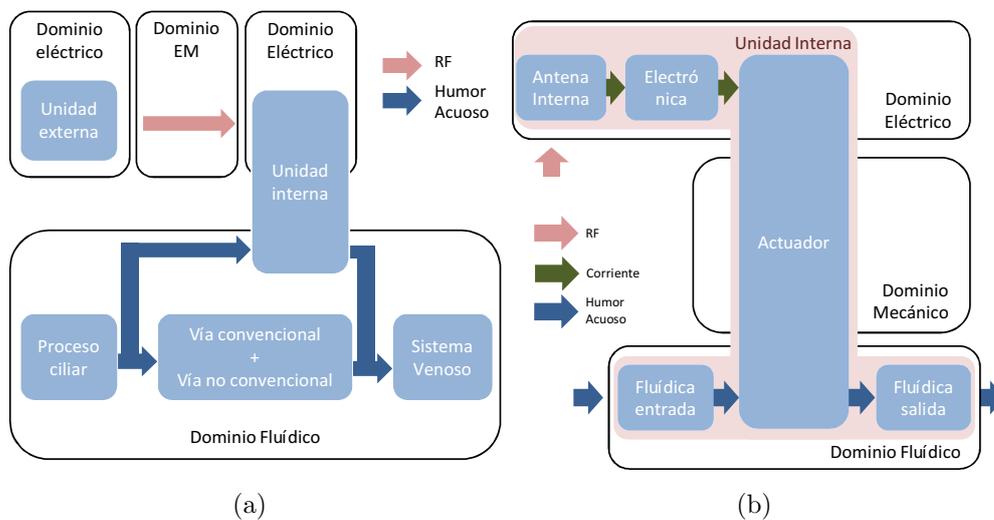


Figura 5.15: Diagrama en bloques de (a) el sistema de la microválvula y (b) la microválvula a nivel interno.

### Modelo eléctrico del actuador

Para modelar el comportamiento eléctrico el actuador se partió del modelo difusivo-elástico-metálico, utilizado en Sasseti y Guarnieri (2010). En este modelo, se asume que la matriz del polímero es perfectamente conductora, y que los iones dentro del polímero se mueven por difusión. En este modelo, la impedancia del actuador es:

$$Z_A(s) = \frac{s^2 + 4.2s + 1.52}{0.066s^2 + 0.1824s} \quad (5.3)$$

Para encontrar un circuito electrónico que respete esta función de

transferencia, se utilizó el método de Foster I, que consiste en descomponer [5.3](#) en fracciones simples e identificar los componentes pasivos ([Lam, 1979](#)):

$$Z_A(s) = \frac{500}{3} + \frac{1}{\frac{3}{25}s} + \frac{\frac{8125}{1672}}{\frac{1}{152}s + 1} = R_1 + \frac{1}{C_1s} + \frac{R_2}{R_2C_2s + 1}$$

en donde la resistencia  $R_1$  corresponde al electrolito.  $R_2$ ,  $C_2$  y  $C_1$  representan el comportamiento del PPy, siendo  $C_1$  su capacidad de acumular carga volumétricamente. La ecuación [5.3](#) fue obtenida para un actuador de otras dimensiones, por lo que  $C_1$  fue reemplazado por  $C_{VOL}$  que es el producto entre el volumen de PPy depositado, y el coeficiente de capacitancia volumétrica  $\gamma$  dado en [Madden \(2000\)](#) para el PPy ( $1.3e^8$  F/m<sup>3</sup>):

$$C_{VOL} = \gamma Vol_{PPy} = 1.3e^8 \frac{F}{m^3} (l_v w_v h_{PPy}) = 1.3e^{-10} (l_v w_v h_{PPy}) F \quad (5.4)$$

donde  $l_v$   $w_v$   $h_{PPy}$  están en  $\mu m$ , y son el largo, el ancho y el espesor de la viga de PPy, respectivamente. El modelo circuital del actuador se muestra en la figura [5.16](#).

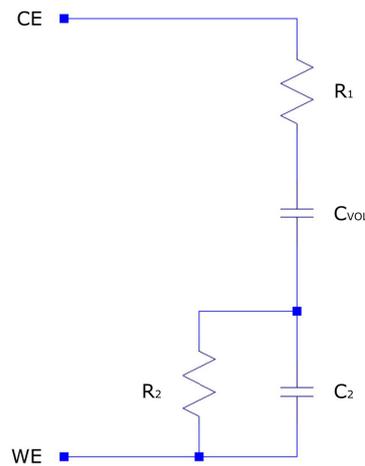


Figura 5.16: Modelo circuital del actuador de la microválvula. CE es el contraelectrodo y WE el electrodo de trabajo.

### Acople electromecánico

La densidad de cargas  $\phi_Q$  es la carga acumulada en la viga de PPy dividido su volumen. A su vez, la carga  $Q_{PPy}$  es la capacitancia volumétrica  $C_{VOL}$  multiplicada por la tensión entre las terminales de dicho capacitor  $V_{PPy}$ . Recordando además la ecuación [5.4](#):

$$\phi_Q = \frac{Q_{PPy}}{Vol_{PPy}} = \frac{C_{VOL}V_{PPy}}{Vol_{PPy}} = \frac{\gamma Vol_{PPy} V_{PPy}}{Vol_{PPy}} = \gamma V_{PPy} = 1.3e^8 \frac{F}{m^3} V_{PPy}$$

El ingreso de cargas al interior del PPy provoca una deformación  $\epsilon_M$  proporcional a la densidad de cargas  $\phi_Q$ . El factor de proporcionalidad  $\alpha$  es dependiente del electrolito utilizado. En la tabla [5.5](#) se da el coeficiente  $\alpha$  correspondiente a dos electrolitos que se utilizan para el dopado del PPy ([Sasseti y Guarnieri, 2010](#)).

Ion dopante del PPy	$\alpha$ [ $m^3/C$ ]
Trifluorometano sulfonimida	$7e^{-10}$
Hexafluoro Fosfato	$1.2e^{-10}$

Tabla 5.5: Coeficientes de acople electromecánico para diferentes electrolitos.

No se encontró documentado el valor de  $\alpha$  para el DBS, por lo que se optó por un  $\alpha$  del mismo orden de magnitud que los coeficientes que la tabla [5.5](#). La deformación  $\epsilon_M$  es entonces:

$$\epsilon_M = \alpha \phi_Q = \alpha \gamma V_{PPy} = \left(1e^{-10} \frac{m^3}{C}\right) \left(1.3e^8 \frac{F}{m^3}\right) V_{PPy} = 1.3e^{-2} \frac{1}{V} V_{PPy} \quad (5.5)$$

Esta ecuación acopla el dominio eléctrico con el dominio mecánico de la microválvula.

### Desplazamiento de la viga

El desplazamiento máximo de la viga de Au/PPy se calcula a partir de la curvatura  $\kappa$ , que se obtiene de la fórmula de Timoshenko para una bicapa. Según esta fórmula, la curvatura de la viga en función de la deformación  $\epsilon_M$  está dada por:

$$\begin{aligned} \frac{1}{R_\kappa} = \kappa &= \frac{\epsilon_M}{h_{Au}} \frac{6mn(1+m)}{1+4mn+6m^2n+4m^3n+m^4n^2} \\ m &= \frac{h_{PPy}}{h_{Au}} \\ n &= \frac{E_{PPy}}{E_{Au}} \end{aligned} \quad (5.6)$$

donde  $R_\kappa$  es el radio de curvatura,  $E_{PPy}$  y  $E_{Au}$  son los módulos de elasticidad, y  $h_{PPy}$  y  $h_{Au}$  son los espesores del PPy y el Au, respectivamente. La curvatura  $\kappa$  está dada en  $1/\mu\text{m}$  si los espesores de los depósitos Au y PPy están en micrómetros. Los módulos de elasticidad utilizados fueron  $E_{PPy} = 450$  MPa y  $E_{Au} = 65$  GPa. La fórmula de Timoshenko es válida cuando  $R_\kappa$  es mucho mayor al espesor de la bicapa, los módulos de elasticidad son constantes en el espesor, hay isotropía en el largo y ancho de la viga, y cuando hay ausencia de fuerzas externas y con deformaciones de régimen lineal (Liu, 2005).

Una vez obtenida la curvatura, el paso siguiente es encontrar el desplazamiento máximo de la viga de PPy  $y_{PPy}$ . Este se calcula a partir de las relaciones geométricas que se aprecian en la figura 5.17. El desplazamiento del punto más extremo de la viga de PPy  $y_{PPy}$  está dado por:

$$y_{PPy} = R_\kappa (1 - \cos \delta) = R_\kappa \left( 1 - \cos \left( \frac{l_v}{R_\kappa} \right) \right) = \frac{1}{\kappa} (1 - \cos(l_v \kappa))$$

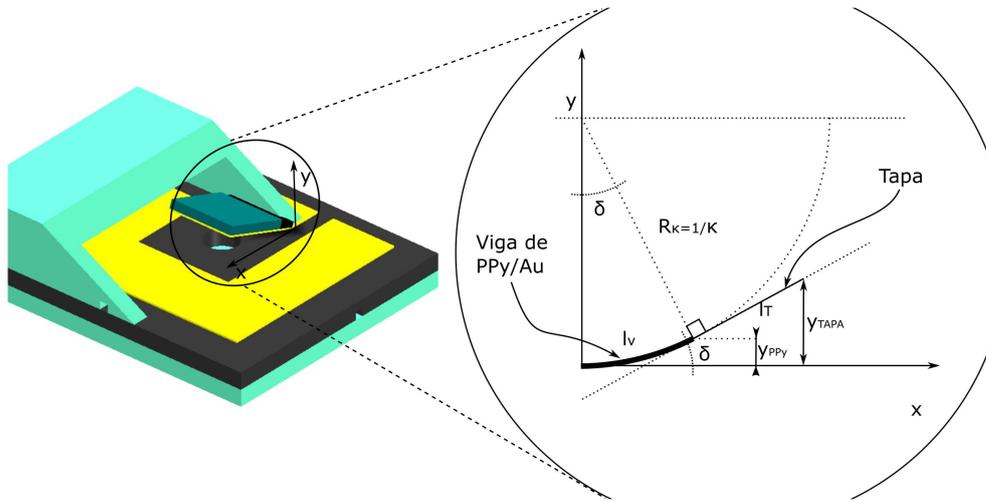


Figura 5.17: Relaciones geométricas para cálculo del desplazamiento máximo de la viga de PPy/Au y de la tapa.

Por otro lado, la pendiente de la tapa (considerada rígida) está dada por la tangente a la curvatura de la viga de PPy/Au en su punto más extremo. Teniendo en cuenta que la tapa de longitud  $l_T$  sigue esta línea tangente, el desplazamiento máximo de la tapa es:

$$\begin{aligned}
 y_{TAPA} &= y_{PPy} + l_T \sin \delta = R_\kappa \left( 1 - \cos \left( \frac{l_v}{R_\kappa} \right) \right) + l_T \sin \left( \frac{l_v}{R_\kappa} \right) \\
 y_{TAPA} &= \frac{1}{\kappa} (1 - \cos(l_v \kappa)) + l_T \sin(l_v \kappa)
 \end{aligned}
 \tag{5.7}$$

donde  $y_{TAPA}$  está en micrómetros, si la curvatura está en micrómetros. La ecuación [5.7](#) relaciona el desplazamiento mecánico de la tapa del actuador, con la curvatura  $\kappa$  que es función de la tensión de actuación  $V_{PPy}$ .

### Fluídica de la microválvula

El comportamiento fluídico de la microválvula tiene un dominio variable y activo: el actuador, y otro constante y pasivo, constituido por las cánulas de entrada y salida, los microcanales de entrada y salida, y la tobera (ver

capítulo 1.7). Las cánulas y la tobera fueron representadas con la ecuación de Hagen-Poiseuille para conductos de sección circular:

$$R_{\circ} = \frac{8\eta_v l}{\pi r^4} = \frac{128\eta_v l}{\pi d^4}$$

en la que  $\eta_v$  es la viscosidad del fluido,  $l$  es la longitud del canal y  $d$  su diámetro. De manera similar, los microcanales de entrada y salida fueron representados utilizando la ecuación de Hagen-Poiseuille para secciones rectangulares de ancho  $w$  y alto  $h$  (Bruus, 2008):

$$R_{\square} = \frac{12\eta_v l}{wh^3 \left(1 - 0.63\frac{h}{w}\right)}$$

Para representar la resistencia hidráulica variable del actuador en función del desplazamiento  $y_{TAPA}$ , se recurrió a resultados obtenidos en (Braggio et al. 2015). En este trabajo se partió de un conjunto de seis geometrías 2D del actuador de la microválvula, en el que cada elemento del conjunto se corresponde con un desplazamiento  $y_{TAPA}$ . En cada geometría se resolvió con FEM, la ecuación de Navier-Stokes para un conjunto de presiones de entrada entre 0 y 40 mmHg. El campo de velocidades obtenido en una de las geometrías se visualiza en la figura 5.18a.

Por cada geometría y cada presión de entrada, se calculó la relación presión-caudal. La resistencia hidráulica del actuador, para un valor de  $y_{TAPA}$  determinado, se calculó como el promedio de las relaciones presión-caudal en todas las presiones de entrada. En la figura 5.18b se grafica la resistencia hidráulica del actuador en función de  $y_{TAPA}$ . En la misma figura se indica el desvío estándar por cada valor de  $y_{TAPA}$ .

De esta forma, se acopla el dominio mecánico con el dominio fluido de la microválvula.

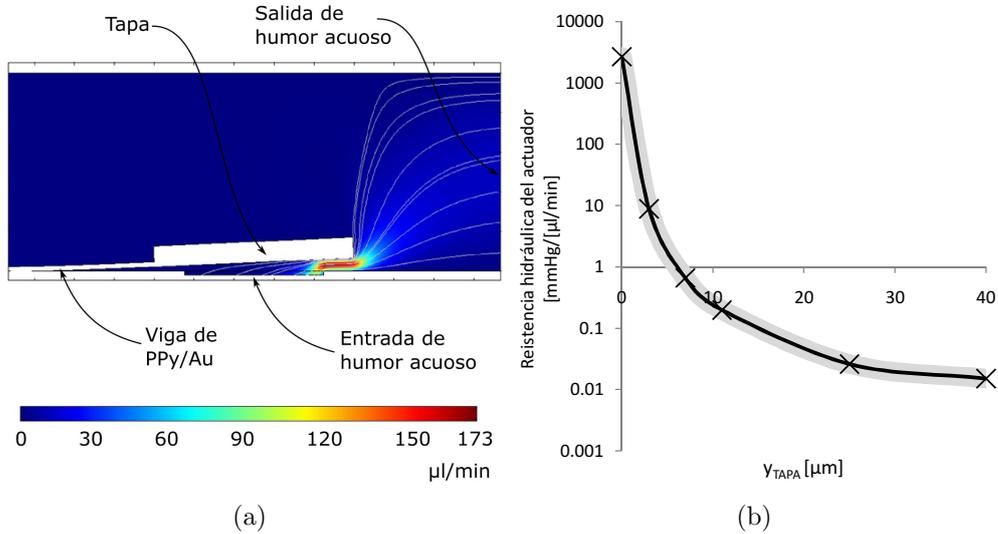


Figura 5.18: (a) Perfil de velocidades en el actuador en para una diferencia de presión de 40 mmHg y una  $y_{TAPA}$  de 10  $\mu\text{m}$  (Braggio et al., 2015). (b) Resistencia hidráulica en el actuador: relación presión-caudal promedio versus el desplazamiento  $y_{TAPA}$  y su desvío estándar.

### Comportamiento hidráulico del ojo humano

Para simular el comportamiento hidráulico del ojo, se utilizó el modelo propuesto por Sasseti et al. (2011) en el que la presión venosa es constante  $PV = 9$  mmHg y la presión intraocular en mmHg está dada por:

$$PIO(t) = e^{\frac{\int_0^t \frac{dV_{OJO}}{dt} dt + 62.35}{36.38}} \quad (5.8)$$

donde  $V_{OJO}$  es el volumen del globo ocular. El integrando representa la variación de volumen del globo ocular, que puede pensarse como la producción de humor acuoso ( $2.4 \pm 0.6 \mu\text{L}/\text{min}$ ) menos el egreso.

La ecuación 5.8 es una aproximación de un modelo experimental desarrollado por Silver y Geyer (2000). El modelo se completa con una resistencia hidráulica que representa el efecto combinado de las vías naturales convencional y no convencional. En un ojo glaucomatoso, estas resistencias toman valores a partir de 10 mmHg/ $\mu\text{L}/\text{min}$  Sasseti et al. (2011).

### 5.4.2. Implementación de los bloques

Los bloques del macromodelo fueron implementados con el software LTSpice IV<sup>®</sup>, que es una herramienta para simulación de circuitos electrónicos basado en el estándar SPICE (programa de simulación con énfasis en circuitos integrados, del inglés, *Simulation Program with Integrated Circuits Emphasis*). LTSpice solo opera en el dominio eléctrico, con unidades eléctricas. Debido a que en el macromodelo se representan otros dominios energéticos, para interpretar correctamente los resultados, se debe aplicar la tabla 5.6 de conversión de unidades.

Dominio energético	Variable	Unidad física	Unidad en LTSpice
Fluídico	Presión	mmHg	V
Fluídico	Flujo	$\mu\text{L}/\text{min}$	A
Fluídico	Resistencia hidráulica	$\text{mmHg}/\mu\text{L}/\text{min}$	$\Omega$
Fluídico	Tiempo	min	s

Tabla 5.6: Conversión de unidades en el macromodelo.

Los bloques del dominio eléctrico fueron representados con componentes electrónicos *estándar*, es decir, resistencias, capacitores, inductores, diodos, fuentes de tensión y de corriente. El acople entre la electrónica de la unidad externa, y la electrónica de la unidad interna, se realizó con una directiva de SPICE, que asigna una inductancia mutua entre las inductancias de las antenas de ambas unidades. Esta directiva representa el dominio electromagnético en el macromodelo.

Los bloques del dominio mecánico y fluídico fueron implementados utilizando los componentes *comportamentales* (en inglés, *behavioral*). Estos son resistencias y fuentes de corriente y tensión, que se comportan de acuerdo a alguna ley, descrita por una fórmula o tabla interpolante, permitiendo obtener comportamientos más complejos.

Por ello, la ecuación 5.5 para cálculo de la deformación en función de la tensión en el capacitor volumétrico del PPy, la ecuación 5.6 para el cálculo de la curvatura en función de la deformación, y la ecuación 5.7 para cálculo del

desplazamiento de la tapa en función de la curvatura, fueron implementadas utilizando fuentes de tensión *comportamental* (en inglés *behavioral sources*).

Las resistencias hidráulicas pasivas de la microválvula se podrían haber implementado con resistencias estándar, pero se optó por parametrizarlas utilizando resistencias comportamentales. De esta forma, el valor de las resistencias hidráulicas se actualiza en tiempo real al cambiar las propiedades geométricas de la microfluídica.

La resistencia variable del actuador, función del desplazamiento de la tapa  $y_{TAPA}$ , también se implementó utilizando una resistencia comportamental. Para ello se asignó una tabla a dicha resistencia, con los seis valores resistivos obtenidos mediante modelado con FEM en la sección [5.4.1](#). Las resistencias hidráulicas correspondientes a valores no tabulados de  $y_{TAPA}$ , se obtienen mediante interpolación lineal.

En la figura [5.19](#) se muestra la implementación del macromodelo en LTSpice y se señalan los diferentes bloques. En la figura [5.20](#) se muestra la implementación de los bloques pertenecientes al dominio mecánico y fluido de la microválvula.



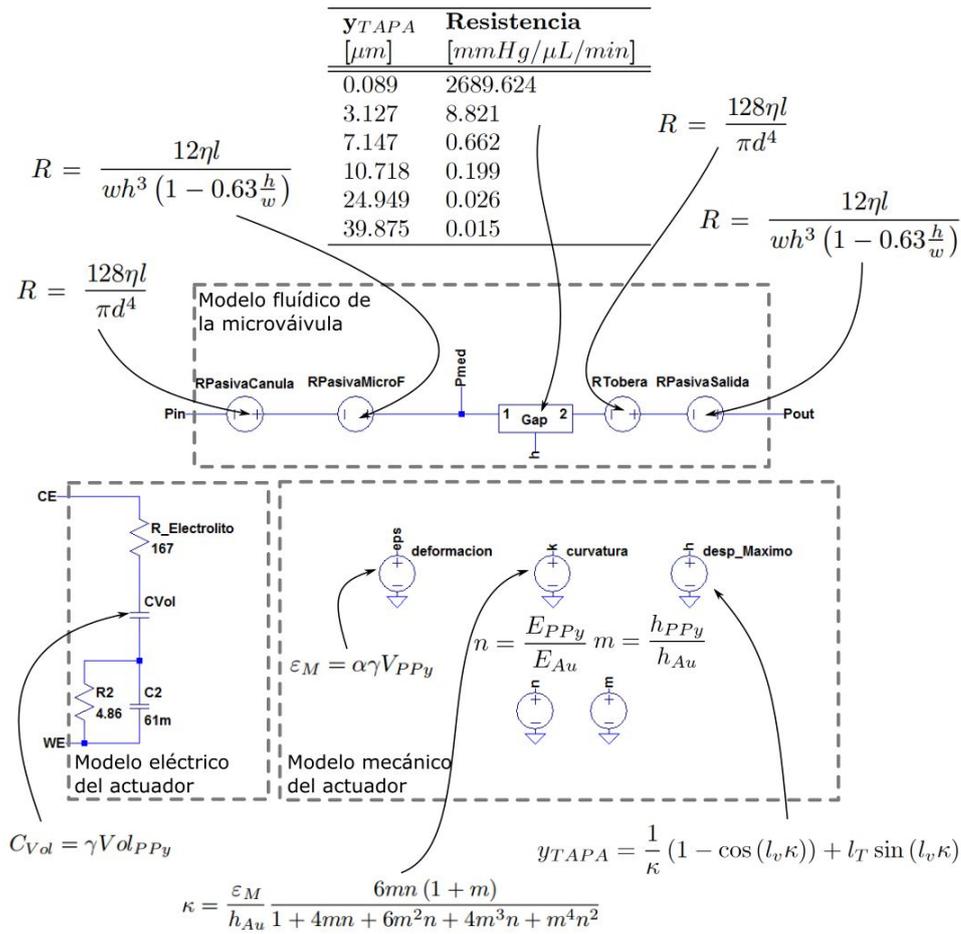


Figura 5.20: Implementación en LTSpice del modelo eléctrico y mecánico del actuador y de la microfluídica de la válvula.

### 5.4.3. Perturbación del macromodelo

Las señales de perturbación del macromodelo se obtuvieron en la sección 5.3.5, y corresponden a las máximas corrientes inducidas en la antena interna por la exposición del sujeto implantado al conjunto de las señales de interferencia. La magnitud de las señales de perturbación se dió en la figura 5.12. La forma de onda, es igual a la de las señales de interferencia, y se da en la tabla 5.1. Estas corrientes fueron inyectadas en el macromodelo a través de una fuente de corriente, como se muestra en la figura 5.21. Al ser las señales de perturbación corrientes inducidas en la antena interna, intuitivamente se esperaría que la fuente de corriente esté en serie a la bobina de la antena interna. Sin embargo, la impedancia interna de las fuentes de corriente es elevada, por lo que modificaría el comportamiento del circuito. En cambio, colocando la fuente de corriente en paralelo, se logra la misma corriente en la bobina, y la impedancia de la fuente no modifica el circuito. Nótese además, la ausencia de la unidad externa, que no participa del estudio de susceptibilidad radiada.

Se evaluó el cumplimiento de los tres criterios de conformidad encontrados en la sección 5.2.2, por cada señal de perturbación. En la gráfica 5.21 se muestran los puntos donde se realizaron las mediciones de las tensiones, corrientes y caudales asociados a los criterios ID1, ID2 e ID3.

En concreto, para evaluar si se respeta el criterio de conformidad ID1, se monitoreo el drenaje de humor acuoso a través de la válvula  $Q_{HA}$ . En la figura 5.22 se grafica  $Q_{HA}$  en función de la frecuencia de la señal de perturbación, junto con el umbral que no se debe sobrepasar. Se puede apreciar que no se sobrepasa dicho umbral en ningún caso. También se ve que el drenaje es constante e igual a  $30e^{-6}$   $\mu\text{L}/\text{min}$  con todas las señales de perturbación. Esto ocurre en realidad, porque la microválvula no actuó, solo que, en lugar de asignarse una resistencia hidráulica infinita a la microválvula en este estado, se le asignó un máximo  $R_H=1e^6$   $\text{mmHg}/\mu\text{L}/\text{min}$ . Una diferencia de presión igual a  $\text{PIO} - \text{PV} = (39 - 9)$   $\text{mmHg}$ , aplicada sobre la resistencia máxima de la microválvula, da como resultado los  $30e^{-6}$   $\mu\text{L}/\text{min}$ .

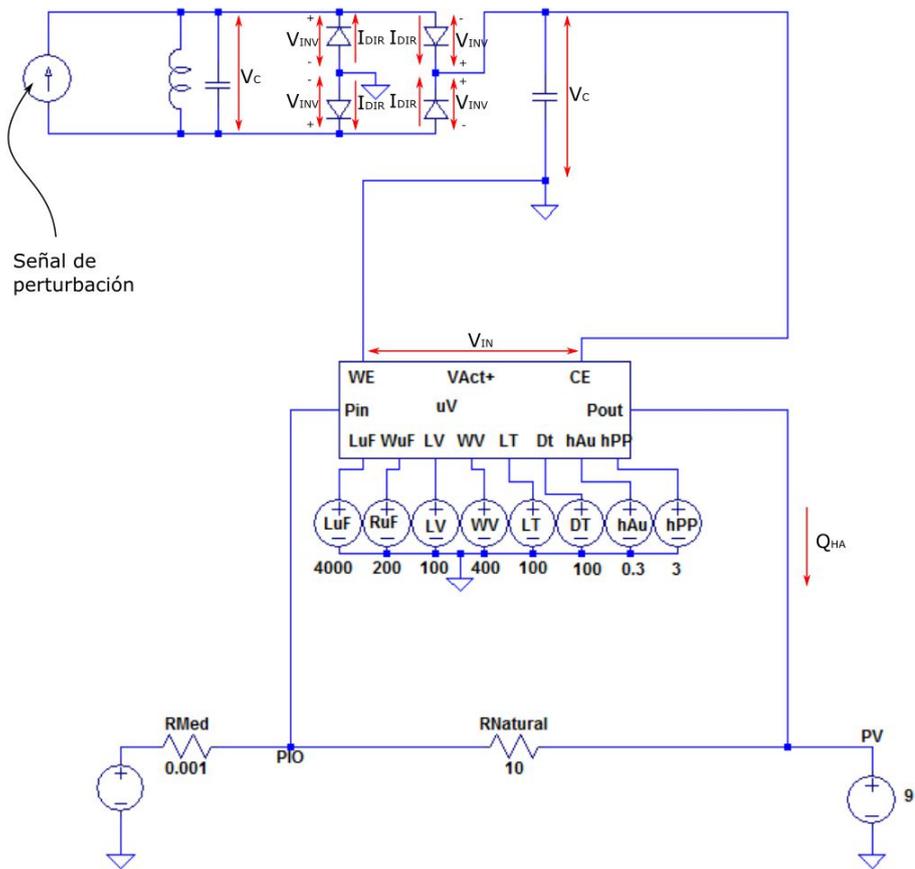


Figura 5.21: Inyección de señales de perturbación en el macromodelo y variables monitoreadas.

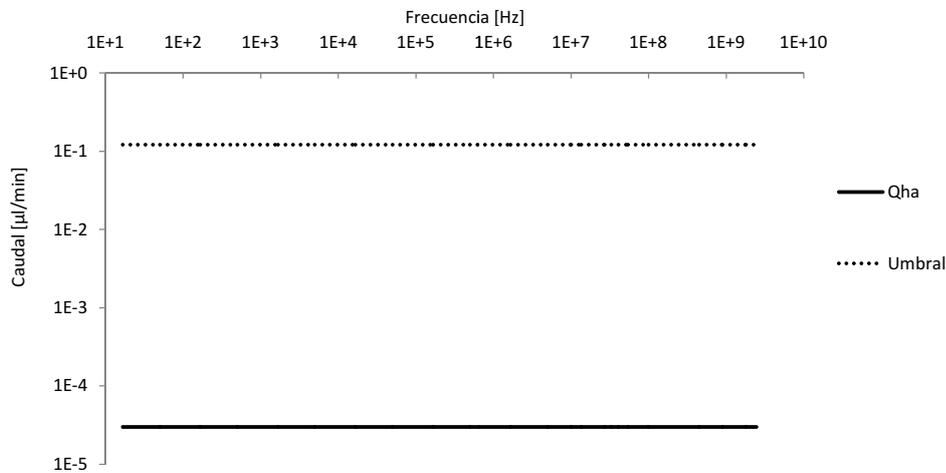


Figura 5.22: Drenaje de humor acuoso a través de la microválvula  $Q_{HA}$  y umbral máximo, en función de la frecuencia de la señal de perturbación.

De igual manera, para evaluar la conformidad con el criterio ID2, se midió la caída de tensión en los capacitores  $V_C$ , la tensión inversa  $V_{INV}$  y la corriente directa  $I_{DIR}$  de los diodos. Estas cantidades se grafican en función de la frecuencia de la señal de perturbación, en las figuras 5.23, 5.24 y 5.25 respectivamente. En todos los casos se incluyen los umbrales máximos. En ningún caso se sobrepasaron las limitaciones de la sección 5.2.2. Más aún, la posibilidad de que esto ocurra, fue muy lejana.

Finalmente, en la figura 5.26 se muestra la magnitud de la tensión inducida en el actuador  $|V_{in}|$  en función de la frecuencia de la señal de perturbación, para evaluar la conformidad con el criterio ID3. Al igual que en las figuras anteriores, se grafica también el umbral máximo. También en este caso, las tensiones se encuentran varios órdenes de magnitud por debajo del límite establecido para conformidad del estudio. Como los diodos del puente no se llegaron a polarizar en directa, las tensiones en el actuador se encuentran atenuadas alrededor de dos órdenes de magnitud, respecto de la tensión en la antena interna.

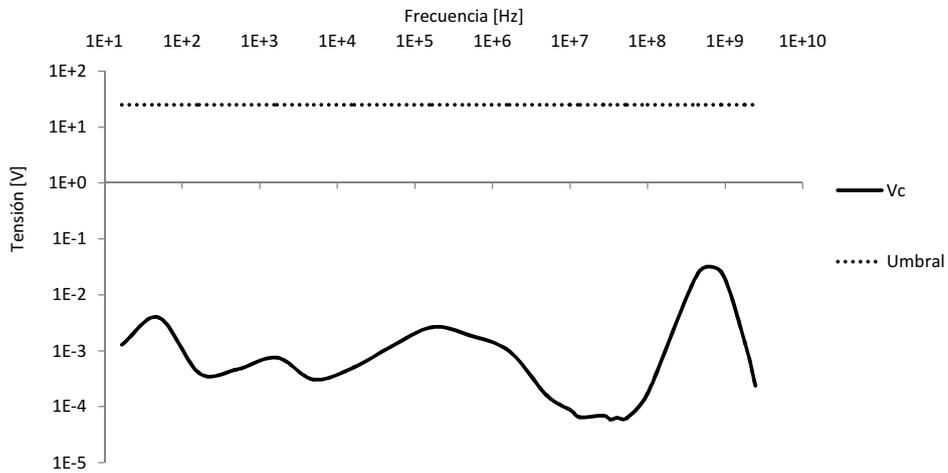


Figura 5.23: Caída de tensión máxima en los capacitores de la electrónica de la microválvula  $V_C$  y umbral máximo, en función de la frecuencia de la señal de perturbación.

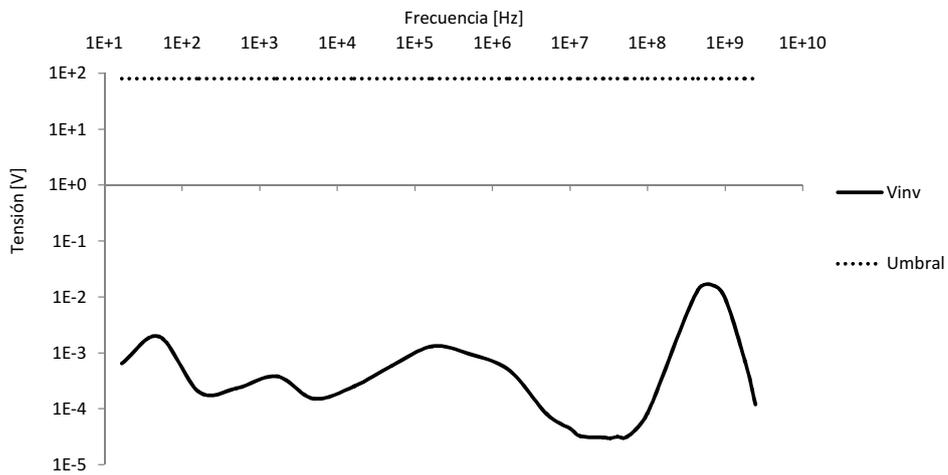


Figura 5.24: Tensión inversa máxima en los diodos  $V_{INV}$  y umbral máximo, en función de la frecuencia de la señal de perturbación.

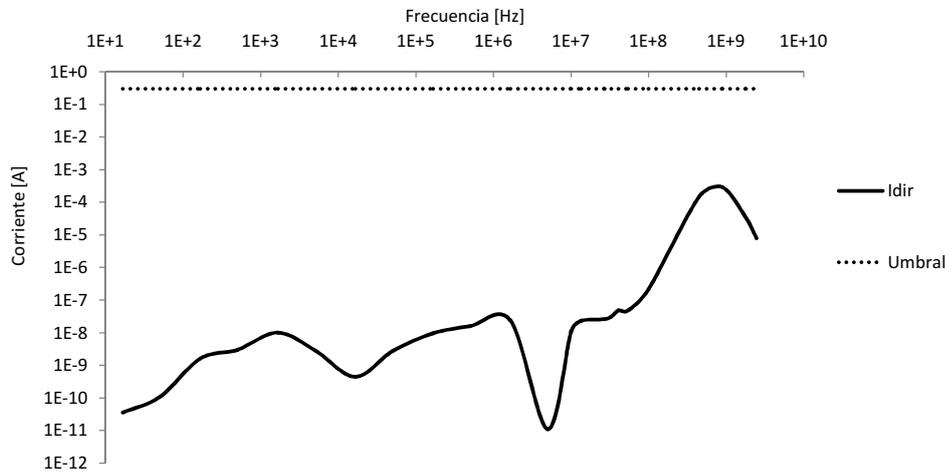


Figura 5.25: Corriente directa máxima en los diodos  $I_{DIR}$  y umbral máximo, en función de la frecuencia de la señal de perturbación.

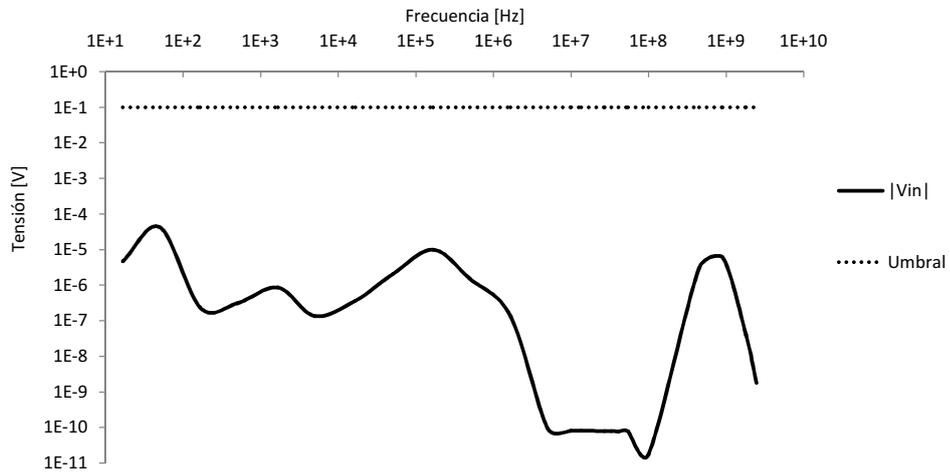


Figura 5.26: Magnitud de la tensión en el actuador de la microválvula  $|V_{in}|$  y umbral máximo, en función de la frecuencia de la señal de perturbación.

## 5.5 Discusión del capítulo

En este capítulo se desarrolló un ensayo de susceptibilidad radiada, para responder al vacío regulatorio para la microválvula. Este ensayo, está basado principalmente en la cláusula 27 de la norma [EN 45502-2-3:2010](#) para implantes cocleares. Este estándar fue escogido debido a que, al igual que la microválvula, los implantes cocleares son dispositivos implantables en el encéfalo, activos, y alimentados inalámbricamente mediante un acople inductivo. Existen dispositivos que presentan mayor similitud. Las prótesis de retina, además de las similitudes que presentan los implantes cocleares, son dispositivos oculares. Los sensores de presión intraocular, además, comparten en cierta medida la aplicación: el glaucoma. Desafortunadamente, ninguno de estos dispositivos posee aún regulación tan detallada como los implantes cocleares.

El *diseño* del ensayo de susceptibilidad radiada para la microválvula, y los razonamientos seguidos para elaborarlo, se dieron en la sección [5.2](#). En esta sección se especificó el conjunto de EMF con los que se deben realizar las exposiciones, es decir, las señales de interferencia. Además, se precisaron criterios cuantitativos para confirmar la conformidad del ensayo. El procedimiento general a seguir se esquematizó en el diagrama de flujos de la figura [5.1](#).

En las dos secciones siguientes, se *implementó* el ensayo, para la versión actual de la microválvula, utilizando simulación numérica. En la sección [5.3](#) se desarrollaron modelos de elementos finitos para simular la exposición a las señales de interferencia. En la sección [5.4](#) se desarrolló un modelo de parámetros concentrados, que representa los diferentes dominios energéticos de la microválvula y, del sistema con que interactúa.

Como se explicó en la sección [5.2.1](#), para obtener las señales de interferencia se realizó un estudio de las fuentes de EMF existentes en los ámbitos de acceso público. Se excluyeron EMF asociados a ámbitos laborales y médicos muy específicos, que ocurren en lugares de acceso restringido y supervisado. Finalmente, se optó por tomar las señales de interferencia de la norma [EN 45502-2-3:2010](#) para implantes cocleares. Aunque este estándar deja fuera del

alcance a la microválvula, el razonamiento seguido para obtener las señales es compatible y aplicable a la microválvula debido a similitudes que ya fueron remarcadas en esta discusión. Se completó el conjunto de señales de interferencia, agregando señales relacionadas con la frecuencia de resonancia y los primeros armónicos de la unidad interna.

En la sección [5.2.2](#) se desarrollaron criterios de conformidad del ensayo de susceptibilidad radiada, exclusivos para la microválvula. Para ello, se identificaron los peligros asociados al uso de la microválvula, y estos peligros fueron traducidos a criterios cuantitativos que se resumen en la tabla [5.2](#). La conformidad con estos criterios, y con el ensayo en general, indica que no hubo daños a nivel interno de la microválvula y que el actuador no se activó indeseadamente.

En la sección [5.3](#) se simuló la exposición de un sujeto implantado a las señales de interferencia, utilizando un modelo anatómico FEM 3D. Se utilizó la misma geometría que en el estudio dosimétrico, aunque se removió la antena externa.

La exposición se dividió en tres rangos frecuenciales, donde los primeros dos corresponden a la modalidad de exposición de campo cercano, y el tercero, a la modalidad de campo lejano. En el primer rango, de 0 a 3.96 kHz, es válida la aproximación cuasiestática en todo el dominio, por lo que se resolvió la formulación [3.21](#). Esta aproximación deja de tener validez en el segundo rango frecuencial, de 3.96 kHz a 5 MHz, por lo que se resolvió la formulación [3.20](#) sin despreciar ningún término. En el tercer rango, correspondiente a la modalidad de campo lejano, se resolvió la formulación [3.22](#). Con cada señal de interferencia se realizaron exposiciones en las direcciones  $\mathbf{e}_x$ ,  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ . En cada caso se utilizaron BC apropiadas de acuerdo a la dirección de exposición y de la modalidad.

Para los problemas en el rango frecuencial de 0 a 100 MHz, se utilizó el mismo método de resolución y en esencia la misma malla que en el capítulo [4](#). Con las exposiciones a las señales de interferencia entre 450 MHz y 2.45 GHz se encontraron problemas de convergencia con los métodos iterativos de resolución. Por ello se optó por utilizar una malla más gruesa que permita la utilización de un método directo. En todos los casos se respetó el teorema del

muestreo.

En las exposiciones de campo lejano, en la dirección  $\mathbf{e}_x$ , el problema no presenta simetría física. Una representación más correcta, hubiera requerido utilizar la geometría completa de la cabeza humana. Esta opción se descartó porque hubiera requerido el doble de los recursos computacionales. Además, los resultados obtenidos de las exposiciones en las direcciones  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ , donde la representación del fenómeno fue adecuada, no aportaron motivos para estimar necesario un modelo más ajustado a la realidad para las exposiciones en  $\mathbf{e}_x$ .

Además, en la sección 5.3.5 también se estimaron las reflexiones numéricas debidas a la BC de absorción. Se encontró que en las direcciones de exposición  $\mathbf{e}_y$  y  $\mathbf{e}_z$ , las reflexiones son menores al 0.5 %, y por lo tanto son despreciables. En la dirección  $\mathbf{e}_x$  en cambio, las reflexiones en las cercanías de la cabeza, son prácticamente totales. Esto se ve plasmado en las mayores absorciones de energía EM que se verifican en la dirección  $\mathbf{e}_x$ , y que se aprecian en la figura 5.14.

En la sección 5.2.2 se excluyeron del estudio de susceptibilidad radiada a las limitaciones para el SAR y  $\mathbf{J}$  inducida. El motivo fue que la intensidad de las señales de interferencia es significativamente superior a los niveles de referencia de ICNIRP (1998), en todo el rango frecuencial estudiado. Si bien esto no garantiza la violación de las restricciones básicas, tampoco permite una valoración clara sobre el rol del implante, en el caso de sobrepasarse una restricción básica. A pesar de esto, el SAR y  $\mathbf{J}$  fueron monitoreados y comparados con las restricciones básicas de ICNIRP (1998). En el caso del SAR, se encontró que la absorción en la zona de influencia del implante, que fue limitada al ojo y la ampolla de filtración, resultó órdenes de magnitud menor al umbral máximo. Esto se puede ver en la figura 5.14.

Respecto de la densidad de corriente, en cambio se encontró que se sobrepasan las restricciones básicas, en la mayor parte del espectro frecuencial, en las tres direcciones de exposición. Esto se aprecia en la figura 5.13. Sin embargo, también se monitoreo  $\mathbf{J}$  fuera del área de influencia del implante, en el tejido de relleno que se tomó como zona de referencia. Se encontró que también en la zona de referencia se superan las recomendaciones de ICNIRP (1998). Esto constituye un indicio de que, como se esperaba, las señales de

interferencia son lo suficientemente intensas como para violar las restricciones básicas. Dicho de otra forma, no se puede atribuir a la presencia del implante el no cumplimiento de las recomendaciones de [ICNIRP \(1998\)](#), sino que se trata de un fenómeno *global*, asociado a la intensidad de las señales de interferencia.

En la sección [5.3.5](#) se obtuvieron las señales de perturbación, que son las máximas corrientes inducidas en la antena interna. Para ello, por cada señal de interferencia, se realizó la combinación lineal de las corrientes inducidas en cada dirección, y se buscó el máximo. La magnitud de las señales de perturbación se visualiza en la figura [5.12](#) en función de la frecuencia. En esta se ve que la *forma* de la curva guarda relación con la inversa de la magnitud de la impedancia del implante  $Z(f)$ , que se dió en la figura [5.6a](#). En la figura [5.27](#) se muestra la forma de la curva  $1/Z(f)$ , y de la magnitud de las señales de perturbación, respecto de la frecuencia.

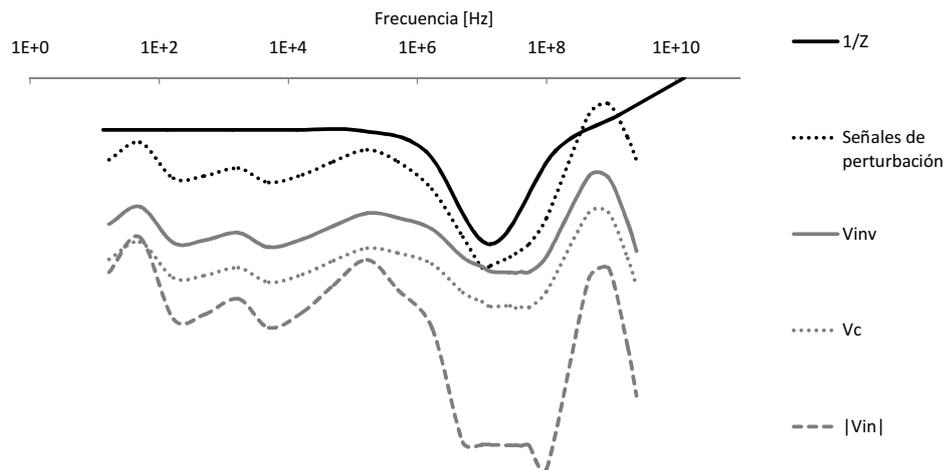


Figura 5.27: Comparación de la forma de diferentes curvas, respecto de la frecuencia: inversa de la impedancia de la microválvula  $1/Z$ , señales de perturbación, tensión inversa en los diodos  $V_{INV}$ , caída de tensión en capacitores  $V_C$ , y magnitud de tensión en el actuador  $|V_{in}|$ .

El modelo FEM, presentado en la sección [5.3](#) es, en esencia, el mismo que el presentado en el capítulo [4](#). Por ello, no se proveen en este capítulo pruebas de validación de los resultados, ya que aplican las del capítulo [4.5](#). Sin embargo, ya que en las simulaciones de las exposiciones de campo lejano se utilizó la formulación para el campo  $\mathbf{E}$ , en el anexo [C](#) se extiende la comparación con

el problema de referencia presentado en el capítulo 4.5.1. En este anexo se demuestra que la formulación 3.22 para el campo  $\mathbf{E}$ , da resultados equivalentes a la formulación 3.20 para el potencial magnético  $\mathbf{A}$ .

En la sección 5.4 se desarrolló un modelo de parámetros concentrados, para evaluar de forma integral, a nivel sistema y a nivel interno de la microválvula, el efecto de las señales de perturbación. Para ello se partió de los trabajos de Sasseti y Guarnieri (2010) y Pérez et al. (2013), realizados para versiones anteriores de la microválvula. Esos modelos de parámetros concentrados, fueron adaptados, combinados y completados para lograr una representación adecuada de la versión actual de la microválvula.

Los modelos utilizados en los diferentes bloques del macromodelo fueron presentados en la sección 5.4.1. En la sección siguiente se describió la implementación del macromodelo en el software LTSpice. Esto se realizó de forma paramétrica, donde los parámetros son dimensiones de la geometría de la microválvula. Esto resulta valioso en las etapas de diseño y rediseño, porque permite hacer barridos de los diferentes parámetros para encontrar puntos óptimos de operación. Aunque el rediseño escapa al alcance de esta tesis, el macromodelo desarrollado resulta una herramienta útil a la hora de cerrar el lazo del esquema de la figura 5.1.

El macromodelo fue excitado utilizando las señales de perturbación. Por cada una de estas señales, se registraron las variables apropiadas para comparar con los criterios de conformidad cuantitativos. Estas variables fueron comparadas con sus umbrales respectivos en las figuras 5.22 a 5.26. En líneas generales, la *forma de onda* de esas variables en función de la frecuencia, guarda alguna similitud con la amplitud de las señales de perturbación. Por ello presentan, en general, un mínimo alrededor de la frecuencia de operación de la unidad interna, donde la impedancia de la electrónica es máxima. Esto se puede observar también en la figura 5.27.

Los criterios de conformidad ID1, ID2 e ID3 no son sobrepasados con ninguna señal de perturbación. Esto significa que durante las exposiciones simuladas, la microválvula no actúa de forma no intencional, siendo despreciable el drenaje de humor acuoso a través de ella. Significa también, que los componentes de la electrónica de la microválvula y el actuador no

corren riesgo de dañarse durante las exposiciones. De hecho, la posibilidad de que la integridad del actuador y de los componentes de la electrónica de la microválvula corra algún riesgo, fue lejana, ya que las variables utilizadas para control, se encontraron ordenes de magnitud debajo de los umbrales máximos.

Como se explicó en la sección 5.2, la conformidad de todos los criterios, para todas las señales de interferencia, en todas las direcciones de exposición, significa la conformidad del estudio de susceptibilidad radiada. Por ello, se puede decir que la versión estudiada de la microválvula, cumple con el ensayo de susceptibilidad radiada propuesto en este capítulo.

No se verificaron situaciones riesgosas, tras la exposición a las señales de interferencia. Estas señales fueron obtenidas teniendo en cuenta los peores escenarios de exposición. Por ello, no hay evidencia para considerar insegura la utilización del implante en lugares de acceso público. De cualquier modo, no se estudiaron exposiciones más complejas, como la superposición de varias señales de interferencia, o la superposición con el EMF de la antena externa. Además, como ya se dijo, se excluyeron EMF complejos como los existentes en un resonador magnético nuclear. Por ello, resulta necesaria la incorporación, a la electrónica de la microválvula, de mecanismos que brinden seguridad desde el diseño mismo, contra la interacción indeseada con EMF externos. Ejemplos de estos mecanismos son: (i) *clamps* de tensión para limitar la tensión inducida en la antena interna; (ii) filtros de RF para eliminar el acople de señales con frecuencias no deseadas; (iii) utilización electrónica digital, con clave de acceso, para identificar a la antena externa entre EMF con la misma frecuencia de operación.



# Capítulo 6

## Conclusiones

### Estudio dosimétrico y ensayo de susceptibilidad radiada

En este trabajo se desarrollaron dos estudios, asociados a la compatibilidad electromagnética de una microválvula inalámbrica activa para tratamiento del glaucoma, con el propósito de cubrir el vacío regulatorio que existe en ese área. Estos estudios no solo responden a la necesidad de un dispositivo particular, sino que sientan un antecedente para futuros dispositivos oculares inalámbricos activos por desarrollar.

Por un lado, se desarrolló un modelo 3D anatómico para evaluar los efectos térmicos debidos a la exposición de una persona implantada al EMF de la unidad externa.

Los resultados obtenidos de este estudio dosimétrico sugieren que, en cuanto al daño térmico, la microválvula es segura al ser expuesta al EMF de la antena externa. Las simplificaciones realizadas en la realización del modelo no aportaron un error significativo, o lo hicieron de manera de sobreestimar el efecto térmico, aportando un margen de seguridad. Las comparaciones realizadas para validar el modelo utilizado, dieron niveles de concordancia adecuados.

Por otro lado, se desarrolló un ensayo de susceptibilidad radiada para responder al vacío regulatorio para la microválvula en esta materia. El diseño del ensayo se dió en el capítulo [5.2](#), y se esquematiza en la figura [5.1](#). En las secciones [5.3](#) y [5.4](#) se llevó a cabo dicho estudio, haciendo uso de dos

modelos. Uno anatómico de elementos finitos, y un macromodelo de parámetros concentrados.

Los resultados arrojados por dicho estudio sugieren que no existen riesgos al exponer la persona implantada a las señales de interferencia dadas en el capítulo [5.2.1](#).

Ambos estudios fueron realizados sobre un prototipo de la microválvula, que es la versión completa más actual. De todos modos, en la medida que la microválvula no cambie sustancialmente (por exigencias del mercado, de la normativa, o por incorporación de nuevas funciones), se podrán reutilizar los mismos procedimientos, e incluso los mismos modelos numéricos desarrollados en esta tesis.

En el caso del estudio dosimétrico, los cambios en la electrónica de la microválvula se deberán reflejar en la actualización de la impedancia superficial de la microválvula. Por otro lado, cambios en el material del encapsulado deberán manifestarse en la conductividad y principalmente la permitividad del dominio asociado al encapsulado de la válvula. Cambios en la intensidad del estímulo de la unidad externa, deberán plasmarse en la corriente en las superficies de la antena externa. Sin embargo, de realizarse cambios en la forma de onda y frecuencia del estímulo de la unidad externa, se requerirá una revisión de los estándares para limitación de la exposición. Cambios en el tamaño y forma de la microválvula y las antenas, requerirán la actualización de la geometría y de la malla del modelo FEM.

En el caso del ensayo de susceptibilidad radiada, en la medida que la microválvula no cambie sustancialmente, se podrá reutilizar el mismo procedimiento general, descrito en el diagrama [5.1](#). Además, podrán reutilizarse las señales de interferencia del capítulo [5.2.1](#), actualizando la frecuencia de resonancia y armónicos, de ser necesario. También podrá utilizarse el procedimiento seguido en el capítulo [5.2.2](#) para obtención de los criterios de conformidad. La evaluación de la conformidad, podrá realizarse utilizando el modelo FEM del capítulo [5.3](#) y el macromodelo del capítulo [5.4](#). Para ello, se deberán realizar las actualizaciones pertinentes sobre la impedancia superficial de la antena interna y el encapsulado en el modelo FEM, y proveer representaciones adecuadas de los bloques del macromodelo.

Ambos, el estudio dosimétrico y el de susceptibilidad radiada fueron llevados a cabo utilizando principalmente simulación numérica. Esta herramienta permitió obtener información detallada de los fenómenos físicos involucrados, utilizando mayormente recursos informáticos. Como contrapartida, un abordaje puramente experimental, que hubiera requerido equipamiento específico costoso, hubiera arrojado información más escueta sobre las variables físicas bajo estudio. El valor de la simulación numérica como herramienta complementaria, queda de manifiesto al comparar los escasos y dispersos resultados experimentales obtenidos en el capítulo 4.5.3, con la diversidad de datos obtenidos del modelo FEM, en el capítulo 4.4.

### Originalidad de esta tesis

En primer lugar, se llevó a cabo un estudio dosimétrico para un dispositivo implantable novedoso, y para la unidad externa encargada de alimentarlo.

Por otro lado, la geometría del modelo FEM desarrollado en dicho estudio, difiere de otros estudios dosimétricos de dispositivos implantables oculares activos, principalmente en tres aspectos: (i) la inclusión de una ampolla de filtración, que es una estructura fisiopatológica que se crea en el cuadrante temporal superior del globo ocular, luego del procedimiento quirúrgico para la implantación de la microválvula; (ii) la posición de la antena de la unidad interna, que es el cuadrante temporal superior del globo ocular; (iii) la geometría de las antenas interna y externa. La inclusión de la ampolla de filtración es importante, porque es un reservorio de humor acuoso de volumen comparable a la cámara anterior de ojo. En el humor acuoso se verifican además, las mayores tasas de absorción de energía EM. La distribución de los EMF es fuertemente influida por la geometría del problema, por lo que estos aspectos constituyen temas de estudio relevantes.

Además, se diseñó y se llevó a cabo un ensayo de susceptibilidad radiada, concebido especialmente para la microválvula.

En este ensayo, la antena de la unidad interna fue modelada como una superficie, a la que se le asignó una impedancia superficial  $\eta(f)$ , coincidente con la impedancia de la microválvula  $Z(f)$  para cada frecuencia. Para ello se

utilizó la condición de borde de impedancia superficial (sección [3.3.6](#)).

Por último, partiendo de trabajos anteriores, se realizó un macromodelo que comprende todos los dominios de la microválvula, el comportamiento hidráulico del ojo y la unidad externa. Este macromodelo fue desarrollado para el estudio de susceptibilidad radiada, pero también constituye una herramienta valiosa para el rediseño de la microválvula, al tener parametrizadas las principales características de la geometría del actuador y la fluídica. Este macromodelo representa la capitalización del trabajo realizado, colaborativa y grupalmente, por los miembros del Laboratorio de BioMEMS de la FI-UNER y de CIMEC-CONICET, como se evidenció en el capítulo [5.4](#).

## Trabajos futuros

Existen al menos dos líneas para pensar la continuación de la presente tesis.

La primera está relacionada a la mejora de los modelos numéricos y experimentales desarrollados. Respecto de la geometría, si bien muchos autores utilizaron modelos anatómicos al estilo del descrito en el capítulo [4.4.1](#) de esta tesis, otros autores optaron por utilizar geometrías obtenidas totalmente de imágenes tomográficas. Por ello, si se desease incluir más estructuras fisiológicas en el análisis, principalmente las del encéfalo, se podría optar por utilizar ese tipo de geometrías. Respecto del sistema de medición propuesto en el capítulo [4.5.3](#), se debe atenuar el efecto de las corrientes de aire, que son las principales responsables de la dispersión de los datos. Lo más apropiado, aunque también más complejo de lograr, sería integrar un sensor de temperatura al implante, y transmitir los datos teleméricamente.

La segunda línea para continuar este trabajo, está asociada a los aspectos de la compatibilidad electromagnética del implante, que quedaron fuera del alcance de la tesis. Estos son, principalmente, el estudio convencional de emisiones radiadas de la unidad externa, y la susceptibilidad conducida de la unidad interna. Otra disciplina que guarda relación con la compatibilidad electromagnética de un dispositivo implantable, es la compatibilidad con la resonancia magnética nuclear.

### Publicaciones y presentaciones

F SCHAUMBURG; F A GUARNIERI. Assessment of thermal effects in a model of the human head implanted with a wireless active microvalve for the treatment of glaucoma creating a filtering bleb. *PHYSICS IN MEDICINE AND BIOLOGY*. Londres: IOP PUBLISHING LTD. 2017. issn 0031-9155.

L BRAGGIO; F SCHAUMBURG; FA GUARNIERI. Macromodelo acoplado con Modelo FEM 2D para el diseño de una microválvula para tratamiento de glaucoma. Santa Fe. 2015. II Reunión de Microfluídica Argentina MFARG 2015.

F SCHAUMBURG; M C PEREZ; F A GUARNIERI. Electromagnetic Interaction between Active Ocular Implant for Glaucoma and Adjacent Tissue. Estados Unidos. Rockville. 2014. Association for Research in Vision and Ophthalmology Annual Meeting ARVO 2014. Association for Research in Vision and Ophthalmology.

F SCHAUMBURG; M C PEREZ; M A ZALAZAR; F A GUARNIERI. Design, implementation and characterization of a BioMEMS testing device. *Journal of Physics: Conference Series*. IOP Science. 2013 vol.477 n°. p1 - 10. Issn 1742-6596.

F SCHAUMBURG; F A GUARNIERI. Comparación de Modelo Numérico para Estudio de la Compatibilidad Electromagnética de un Implante Ocular Activo. Argentina. Santa Fe. 2013. XX Congreso sobre Métodos Numéricos y sus Aplicaciones. Asociación Argentina de Mecánica Computacional, Universidad Tecnológica Nacional Regional Mendoza.

M C PEREZ; M A ZALAZAR; N VOTTERO; F SCHAUMBURG; F A GUARNIERI. A 13.56MHz RFID Microtransponder for Active Micro-valve for the treatment of Glaucoma. Argentina. Tucumán. 2013. XIX Congreso Argentino de Bioingeniería y VIII Jornadas de Ingeniería Clínica (SABI 2013).

Sociedad Argentina de Bioingeniería, Universidad Nacional de Tucumán.

F SCHAUMBURG; F A GUARNIERI. Simulación Computacional de la Interacción con el Campo Electromagnético del Tejido Adyacente un Implante Ocular. Argentina. Santa Fe. 2012. X Congreso Argentino de Mecánica Computacional: MECOM 2012. Asociación Argentina de Mecánica Computacional, Universidad Nacional de Salta.

# Anexos



# Anexo A

## Transformación de antenas cuadradas a circulares

En el capítulo 4, en las secciones 4.3.2 y 4.3.4, se realizaron estudios utilizando una aproximación circular de la antena externa. En este anexo se explica cómo se realizó dicha aproximación.

Las características geométricas de la antena externa real se dieron en la tabla 1.2 y se repiten a continuación:

Característica	Valor
Número de espiras	10
Ancho pista [ <i>mm</i> ]	2
Espesor pista [ $\mu\text{m}$ ]	35
Lado externo [ <i>mm</i> ]	54
Lado interno [ <i>mm</i> ]	5

Tabla A.1: Características geométricas de la antena de la unidad externa.

Para la aproximación circular, se respetaron el ancho y espesor de la pista, y el área de la antena.

$$A_{\square} = L_e \times L_e = 54 \times 54 \text{mm}^2 = 2916 \text{mm}^2$$

$$A_{\circ} = \pi \frac{D^2}{4}$$

Igualando  $A_{\square} = A_{\circ}$  y despejando  $D$ , se obtiene el diámetro externo de la aproximación circular  $D = 61 \text{mm}$ . Además, para obtener una antena circular con la misma inductancia que la antena externa, se debe respetar la relación:

$$\frac{L_{\square}}{L_{\circ}} = \frac{l_{\square}}{l_{\circ}} = \frac{4}{\pi}$$

donde  $l_{\circ}$  y  $l_{\square}$  son las longitudes de las espiras de las antenas circular, y cuadrada, respectivamente (Neagu et al., 1997). Como el diámetro externo ya fué fijado, la variable de ajuste para igualar las longitudes, es el número de vueltas. Siendo  $l_{\square} = 1.19 \text{ m}$ ,  $l_{\circ}$  debe ser  $0.93 \text{ m}$ . Con 7 espiras se logra una  $l_{\circ} = 1.02 \text{m}$ .

Las características geométricas de la aproximación circular de la antena externa, se dieron en la tabla 4.4, y se repiten a continuación.

Característica	Valor
Número de espiras	7
Ancho pista [mm]	2
Espesor pista [μm]	35
Diametro $D$ [mm]	61

Tabla A.2: Características geométricas de la antena externa equivalente utilizada.

## Anexo B

# Introducción a los macromodelos

Un macromodelo es una representación de bajo nivel de un dispositivo, que contempla sus diferentes dominios energéticos: eléctrico, fluido, mecánico, etc. Un macromodelo presenta varias ventajas: (i) es fácil de usar, ya sea tomando la forma de un sistema de ecuaciones, o circuital; (ii) sus elementos son preferiblemente analíticos, permitiendo que el diseñador pueda razonar acerca de los efectos globales de los cambios en el diseño; (iii) captura las dependencias geométricas; (iv) captura las relaciones constitutivas de los materiales del dispositivo; (v) cubre el comportamiento dinámico y de estado estacionario; (vi) captura correctamente la acumulación y disipación de energía en los diferentes bloques (Senturia, 1998).

El comportamiento de un dispositivo está gobernado por leyes de la física, la química y la biología. Sin embargo, es posible analizar el dispositivo y “separarlo” en componentes más simples, análogos a los componentes electrónicos. Esto permite el uso de las potentes herramientas desarrolladas y depuradas para la electrónica (Senturia, 2001, c.5).

Una forma de comprender la analogía entre los diferentes dominios energéticos, es introduciendo el concepto de las variables generalizadas *entre y a través*.

### Variables entre y a través

Un elemento discreto, es un objeto perteneciente a cualquier dominio energético, que puede intercambiar energía con cualquier otro objeto. Dados dos elementos discretos A y B, el flujo neto de energía, desde A hacia B es:

$$P_{net} = P_{AB} - P_{BA}$$

Tanto  $P_{AB}$  como  $P_{BA}$  deben ser cantidades iguales o mayores que cero, por lo que se pueden representar como el cuadrado de un número real:

$$P_{net} = r_1^2 - r_2^2$$

Esa expresión puede factorizarse como:

$$P_{net} = (r_1 - r_2)(r_1 + r_2)$$

Eso significa que el flujo de energía desde un elemento discreto hacia otro, siempre puede representarse como el producto de dos números reales. Ese razonamiento lleva a la definición de las variables “entre”  $e$  y “a través”  $f$ . Esto es, en cada dominio energético es posible definir un par de variables  $e(t)$  y  $f(t)$  cuyo producto da el flujo de energía entre elementos discretos.

$$P(t) = e(t)f(t)$$

Asociado a  $f(t)$ , está el desplazamiento  $q(t)$ , que es la integral de  $f(t)$ . Las variables *entre*, se miden entre los terminales del elemento discreto, mientras que las variables *a través*, *atraviesan* o fluyen a través del elemento. En la tabla siguiente, se listan estas cantidades para diversos dominios energéticos (Senturia, 2001, c.5).

<b>Dominio energético</b>	<b>Variable entre</b>	<b>Variable a través</b>	<b>Desplazamiento</b>
Mecánico de traslación	Fuerza	Velocidad	Posición
Mecánico de rotación	Torque	Velocidad angular	Ángulo
Eléctrico	Potencia	Corriente	Carga
Fluídico (incompresible)	Presión	Caudal	Volumen

Tabla B.1: Variables entre y a través en diferentes dominios energéticos.

### Elementos discretos generalizados

Los dispositivos reales existen en las tres dimensiones y sus características se encuentran distribuidas en el continuo material. Sin embargo, resulta útil concentrar esas características en un solo parámetro, descrito por las variables  $e$  y  $f$ , y asignárselo a un componente discreto. La combinación apropiada de estos componentes discretos de parámetros concentrados, permite obtener comportamientos complejos, para modelar correctamente el dispositivo en estudio.

A continuación se describen los componentes discretos de parámetros concentrados, de un puerto, que fueron utilizados en el capítulo 5. Cabe aclarar que un puerto es un par de terminales, por los que circula la variable  $f$ . Esta debe tener la misma magnitud al ingresar al elemento por un terminal, que al abandonarlo por el otro terminal.

Las fuentes de  $e$  son elementos en los que, independientemente del valor de  $f$  que los atraviese, la variable  $e$  se mantiene en el valor nominal  $e_0$  de la fuente. En el dominio eléctrico están representadas por las fuentes de tensión, mientras que en el dominio fluídico, por las fuente de presión.

Similarmente, las fuentes de  $f$ , mantienen su valor nominal  $f_0$ , cualquiera sea el valor de la variable  $e$  que se mida entre las terminales de la fuente. Ejemplos son, las fuentes de corriente eléctrica y las de caudal, en el dominio fluídico.

La resistencia generalizada, es un componente discreto disipativo pasivo. Es decir que cualquiera sea la combinación de  $e$  y  $f$ , su producto siempre es

positivo, por lo que siempre se absorbe energía. La resistencia lineal está dada por la relación  $e = Rf$ . Ejemplos de este componente discreto, son la resistencia eléctrica y la hidráulica.

Los puntos de conexión de los terminales de dos elementos, se llaman nodos. Las leyes de Kirchhoff también se cumplen para los componentes discretos generalizados. La primer ley de Kirchhoff generalizada, representa la conservación de  $q$ , e indica que la suma de todos los flujos  $f$  que entran a un nodo, es igual a cero. La segunda ley de Kirchhoff generalizada, representa la conservación de la energía, y enuncia que la suma de  $e$ , alrededor de cualquier camino cerrado, debe ser igual a cero (Senturia, 2001, c.5).

A partir de estos conceptos, en el capítulo 5, se describió el desarrollo de un macromodelo de la microválvula, contemplando los dominios eléctrico, fluídico, mecánico y electromagnético.

## Anexo C

# Validación de la formulación para el campo eléctrico

Para comparar los resultados obtenidos con la formulación [3.22](#), se escogió el problema con soluciones analítica y experimental conocidas, que pueden encontrarse en [Singh et al. \(2009\)](#), y que ya fue presentado en el capítulo [4.5.1](#). Como se explicó, el problema consiste en el EMF generado por una antena plana espiral tipo coil, excitada con una señal armónica de 10 MHz.

El problema de referencia fue resuelto con la formulación [3.22](#) para el campo  $\mathbf{E}$  y el método de los elementos finitos. Se utilizó la geometría 3D también descrita en la sección [4.5.1](#), y que se visualiza en la figura [4.26c](#), al igual que las propiedades de los materiales y el mallado.

En la figura [C.1](#) se comparan las soluciones analíticas a 1.2 mm, 2.4 mm y 3.6 mm, con las soluciones obtenidas con la formulación [3.22](#).

En la figura [C.2](#) se comparan las soluciones analíticas a 1.2 mm obtenidas con la formulación [3.20](#) para el campo  $\mathbf{A}$ , y con la formulación [3.22](#) para el campo  $\mathbf{E}$ . Se ve que ambas convergen, prácticamente, a la misma solución. El máximo error entre ambas formulaciones, se da en el centro de la antena, y es menor al 1.2%. El error decrece rápidamente, siendo menor al 0.005% a 1 mm, medido desde el centro de la antena.

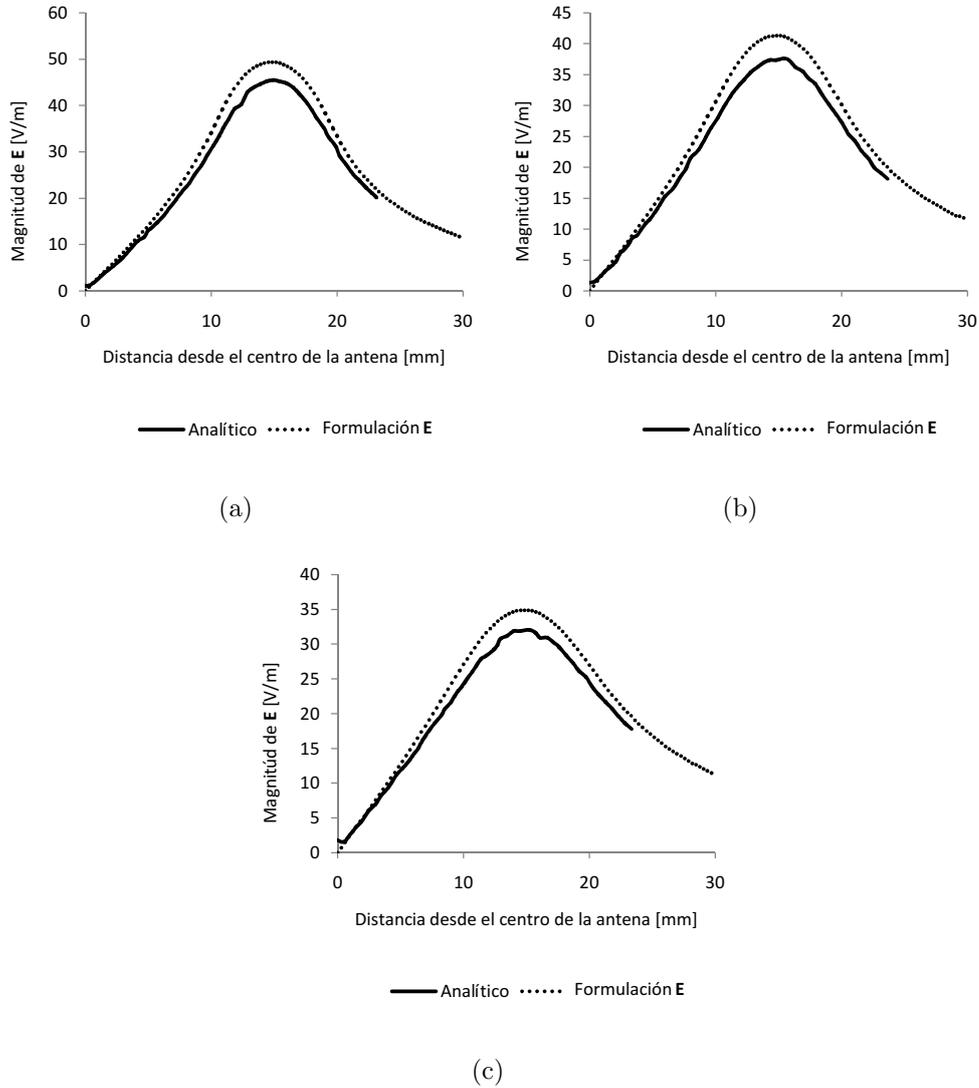


Figura C.1: Comparación de la solución analítica del problema de referencia con las soluciones FEM obtenidas con la formulación para el campo  $\mathbf{E}$ . Se grafica el módulo de  $\mathbf{E}$  (a) a 1.2 mm del plano de la antena, (b) a 2.4 mm y (c) a 3.6mm.

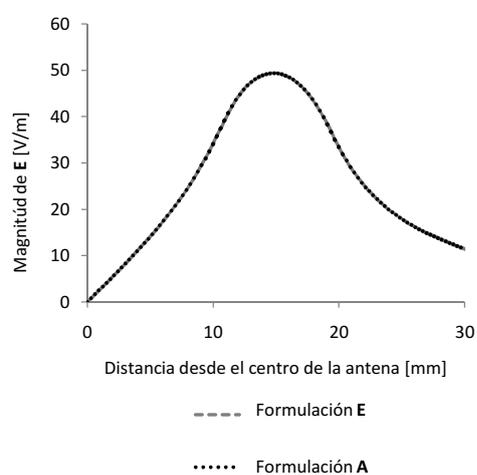


Figura C.2: Comparación de la solución del problema de referencia obtenida con la formulación [3.20](#) para el campo  $\mathbf{A}$ , y con la formulación [3.22](#) para el campo  $\mathbf{E}$ . Se grafica el módulo de  $E$  a 1.2 mm del plano de la antena.



# Bibliografía

- 1SS361LP3: Ultra-small leadless surface mount switching diode-1SS361LP3. Datasheet, Diodes Incorporated (2013) [138](#)
- AAMIPC69:2008: ANSI/AAMI PC69:2007 - Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Standard, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2008) [130](#)
- Argus® II Patient Manual: Argus® II Retinal Prosthesis System Patient Manual. Manual, Second Sight Medical Products, Inc., 12744 San Fernando Rd., Building 3, Sylmar, CA 91342, USA (2012) [27](#)
- Balanis, C.A.: Advanced engineering electromagnetics, cap. 1, pp. 1–38. John Wiley & Sons (2012) [44](#), [51](#), [53](#)
- Bangay, M., Zombolas, C.: Advanced measurements of microwave oven leakage. Radiation Protection In Australasia **20**, 47–51 (2003) [133](#)
- Barnes, F., Greenebaum, B.: Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields. Bioengineering and Biophysical Aspects of Electromagnetic Fields. Taylor & Francis (2006) [29](#), [32](#), [33](#), [57](#), [58](#), [59](#), [132](#), [133](#)
- Bernardi, P., Cavagnaro, M., Pisa, S., Piuze, E.: SAR distribution and temperature increase in an anatomical model of the human eye exposed to the field radiated by the user antenna in a wireless LAN. IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques **46**(12), 2074–2082 (1998) [xxii](#), [38](#), [39](#)

- Braggio, L., Schaumburg, F., Guarnieri, F.: Macromodelo acoplado con Modelo FEM 2D para el diseño de una microválvula para tratamiento de glaucoma. II Reunión de Microfluídica Argentina MFARG 2015. (2015) [163](#), [164](#)
- Bruus, H.: Theoretical microfluidics, cap. 4, pp. 71–90. New York: Oxford University Press (2008) [163](#)
- Buccella, C., De Santis, V., Feliziani, M.: Numerical prediction of SAR and thermal elevation in a 0.25-mm 3-D model of the human eye exposed to handheld transmitters. In: 2007 IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility, pp. 1–6. IEEE (2007a) [39](#), [89](#), [92](#), [93](#)
- Buccella, C., De Santis, V., Feliziani, M.: Prediction of temperature increase in human eyes due to RF sources. IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility **49**(4), 825–833 (2007b) [xxii](#), [39](#), [40](#)
- Calcagnini, G., Censi, F., Bartolini, P.: Electromagnetic immunity of medical devices: the european regulatory framework. Annali-Istituto Superiore di Sanita **43**(3), 268 (2007) [37](#)
- Carranza, N., Febles, V., Hernández, J.A., Bardasano, J.L., Monteagudo, J.L., de Aldecoa, J.C.F., Ramos, V.: Patient safety and electromagnetic protection: A review. Health Physics **100**(5), 530–541 (2011) [38](#)
- CC0201JRX7R9BB471: Surface-mount ceramic multilayer capacitors general purpose & high capacitance. Datasheet, Yageo Phycomp Corporation (2011) [138](#)
- Cheng, D.K.: Field and wave electromagnetics, cap. 7, pp. 268–305. Addison-Wesley Publishing Company (1983) [44](#), [46](#), [51](#), [53](#)
- Cisco: Enterprise Mobility 4.1 Design Guide. Design guide, Cisco Systems, Inc. (2008) [133](#)
- Clayton, P.R.: Introduction to electromagnetic compatibility. John Wiley & Sons (2006) [23](#), [24](#), [29](#), [36](#), [84](#), [130](#)

- COMSOL ACDC: COMSOL Multiphysics®. ACDC Module User's Guide, version 3.5. User guide, COMSOL AB (2008). Capítulo 4 [46](#), [51](#)
- COMSOL RF: COMSOL Multiphysics®. RF Module User's Guide, version 3.5. User guide, COMSOL AB (2008). Capítulo 4 [55](#)
- Demarco, S.C., Lazzi, G., Liu, W., Weiland, J.D., Humayun, M.S.: Computed SAR and thermal elevation in a 0.25-mm 2-D model of the human eye and head in response to an implanted retinal stimulator-Part I: Models and methods. *IEEE Transactions on Antennas and Propagation* **51**(9), 2274–2285 (2003) [34](#), [85](#), [86](#)
- Dodinot, B., Godenir, J.P., Costa, A.B., Zeller, C., Broschart, M.: Electronic article surveillance: a possible danger for pacemaker patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology* **16**(1), 46–53 (1993) [132](#)
- Dustin, K.: Evaluation of electromagnetic incompatibility concerns for deep brain stimulators. *Journal of Neuroscience Nursing* **40**(5), 299–303 (2008) [38](#)
- Efron, N., Young, G., Brennan, N.A.: Ocular surface temperature. *Current Eye Research* **8**(9), 901–906 (1989) [XXIII](#), [XXIII](#), [104](#), [105](#), [125](#)
- EN 45502-1:2015: Implants for surgery. Active implantable medical devices. General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer. Standard, European Committee for Standardization (CEN) (2015) [15](#), [37](#), [130](#)
- EN 45502-2-1:2003: Active implantable medical devices. Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers). Standard, European Committee for Standardization (CEN) (2003) [15](#), [130](#)
- EN 45502-2-2:2008: Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators). Standard, European Committee for Standardization (CEN) (2008) [15](#), [130](#)

- EN 45502-2-3:2010: Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems. Standard, European Committee for Standardization (CEN) (2010) [15](#), [42](#), [130](#), [131](#), [134](#), [140](#), [174](#)
- Farandos, N.M., Yetisen, A.K., Monteiro, M.J., Lowe, C.R., Yun, S.H.: Contact lens sensors in ocular diagnostics. *Advanced Healthcare Materials* **4**(6), 792–810 (2015) [28](#)
- FDA 510k:1998: Aqueous Shunts - 510(k) Submissions. Guidance, US Food and Drug Administration (1998) [18](#)
- FDA IDE:2013: Investigational Device Exemption (IDE) Guidance for Retinal Prostheses. Guidance, US Food and Drug Administration (2013) [18](#), [131](#)
- FDA Special:2004: Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Implantable Radiofrequency Transponder System for Patient Identification and Health Information. Guidance, US Food and Drug Administration (2004) [18](#)
- Flyckt, V., Raaymakers, B., Kroeze, H., Legendijk, J.: Calculation of SAR and temperature rise in a high-resolution vascularized model of the human eye and orbit when exposed to a dipole antenna at 900, 1500 and 1800 MHz. *Physics in Medicine and Biology* **52**(10), 2691 (2007) [xxii](#), [40](#)
- Frenzel, L.: Principles of electronic communication systems, cap. 23. McGraw-Hill, Inc. (2007) [133](#)
- Gabriel, C., Gabriel, S., Corthout, E.: The dielectric properties of biological tissues: I. literature survey. *Physics in Medicine and Biology* **41**(11), 2231 (1996a) [89](#), [142](#)
- Gabriel, S., Lau, R., Gabriel, C.: The dielectric properties of biological tissues: II. measurements in the frequency range 10 hz to 20 ghz. *Physics in Medicine and Biology* **41**(11), 2251 (1996b) [89](#), [142](#)

- Gabriel, S., Lau, R., Gabriel, C.: The dielectric properties of biological tissues: III. parametric models for the dielectric spectrum of tissues. *Physics in Medicine and Biology* **41**(11), 2271 (1996c) [89](#), [142](#)
- Giombini, A., Giovannini, V., Di Cesare, A., Pacetti, P., Ichinoseki-Sekine, N., Shiraishi, M., Naito, H., Maffulli, N.: Hyperthermia induced by microwave diathermy in the management of muscle and tendon injuries. *British Medical Bulletin* **83**(1), 379–396 (2007) [133](#)
- Goel, M., Picciani, R.G., Lee, R.K., Bhattacharya, S.K.: Aqueous humor dynamics: a review. *The Open Ophthalmology Journal* **4**(1) (2010) [4](#), [5](#), [6](#)
- Gosalia, K., Weiland, J., Humayun, M., Lazzi, G.: Thermal elevation in the human eye and head due to the operation of a retinal prosthesis. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **51**(8), 1469–1477 (2004) [34](#), [64](#)
- Guarnieri, F.A.: Implantable ocular microapparatus to ameliorate glaucoma or an ocular overpressure causing disease (2012). US Patent 8206440 [9](#)
- Ha, R.Y., Nojima, K., Adams Jr, W.P., Brown, S.A.: Analysis of facial skin thickness: defining the relative thickness index. *Plastic and Reconstructive Surgery* **115**(6), 1769–1773 (2005) [78](#)
- Hassan, T., Chatterjee, S.: A taxonomy for RFID. In: Proceedings of the 39th Annual Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS'06), vol. 8, pp. 184b–184b. IEEE (2006) [133](#)
- Haus, H.A., Melcher, J.R.: *Electromagnetic fields and energy*, cap. 13. Prentice Hall (1989) [147](#), [149](#)
- Hirata, A.: Temperature increase in human eyes due to near-field and far-field exposures at 900 MHz, 1.5 GHz, and 1.9 GHz. *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **47**(1), 68–76 (2005) [39](#)
- Hirata, A., Fujiwara, O.: Dosimetry in japanese male and female models for a low-frequency electric field. *Physics in Medicine and Biology* **52**(15), N339 (2007) [40](#)

- Hirata, A., Matsuyama, S.I., Shiozawa, T.: Temperature rises in the human eye exposed to EM waves in the frequency range 0.6-6 GHz. *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **42**(4), 386–393 (2000) [38](#)
- Hirtl, R., Schmid, G.: Numerical analysis of specific absorption rate in the human head due to a 13.56 MHz RFID-based intra-ocular pressure measurement system. *Physics in Medicine and Biology* **58**(18), N267 (2013) [xxi](#), [35](#), [36](#), [64](#), [66](#)
- ICNIRP: Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics* **74**(4), 494–522 (1998) [xxiv](#), [xxvii](#), [30](#), [31](#), [32](#), [33](#), [64](#), [91](#), [120](#), [122](#), [138](#), [139](#), [155](#), [156](#), [176](#), [177](#)
- ICNIRP, et al.: ICNIRP statement on the “guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 ghz)”. *Health Physics* **97**(3), 257–258 (2009) [31](#)
- IEC EN 60601-1-2:2014: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Standard, International Electrotechnical Commission (2014) [37](#)
- IEC EN 60601-1:2005: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Standard, International Electrotechnical Commission (2005) [37](#)
- IEEE C95.1: Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz. Standard, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (IEEE) (2005) [30](#), [31](#), [33](#), [64](#), [65](#), [91](#), [120](#), [122](#)
- IEEE C95.6: Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields, 0-3 kHz. Standard, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (IEEE) (2002) [31](#)

- IEEE Std 1528: Recommended Practice for Determining the Peak Spatial-Average Specific Absorption Rate (SAR) in the Human Head from Wireless Communications Devices: Measurement Techniques. Standard, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (IEEE) (2003) [85](#), [86](#)
- IEEEC63.19:2011: IEEE/ANSI Std C63.19-2011 - American National Standard Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids. Standard, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (2011) [130](#)
- IFAC: An Internet resource for the calculation of the dielectric properties of body tissues in the frequency range 10 Hz-100 GHz. Internet document, Italian National Research Council - Institute for Applied Physics (1997) [79](#), [89](#), [142](#)
- ISO 14708-4:2008: Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 4: Implantable infusion pumps. Standard, International Organization for Standardization (ISO) (2008) [15](#), [130](#)
- ISO14708-1:2014: Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer. Standard, International Organization for Standardization (ISO) (2014) [15](#), [37](#), [130](#)
- ISO14708-2:2012: Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers. Standard, International Organization for Standardization (ISO) (2012) [15](#), [130](#)
- ISO14708-3:2008: Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators. Standard, International Organization for Standardization (ISO) (2008) [15](#), [130](#)
- ISO14971:2007: Medical devices – Application of risk management to medical devices. Standard, International Organization for Standardization (ISO) (2007) [135](#)

- Javaheri, M., Hahn, D.S., Lakhanpal, R.R., Weiland, J.D., Humayun, M.S.: Retinal prostheses for the blind. *Annals-Academy of Medicine Singapore* **35**(3), 137 (2006) [26](#)
- Jin, J.M.: *The finite element method in electromagnetics*. John Wiley & Sons (2002) [41](#), [44](#), [46](#), [48](#), [50](#), [51](#), [53](#), [54](#), [60](#), [62](#), [153](#)
- Kainz, W., Neubauer, G., Alesch, F., Schmid, G., Jahn, O.: Review of the literature: Electromagnetic compatibility of electronic implants. *Wiener Klinische Wochenschrift* **113**(23-24), 903–14 (2001) [38](#), [132](#), [133](#), [137](#)
- Kalogiannakis, G., Van Hemelrijck, D., Van Assche, G.: Measurements of thermal properties of carbon/epoxy and glass/epoxy using modulated temperature differential scanning calorimetry. *Journal of Composite Materials* **38**(2), 163–175 (2004) [112](#)
- Kamsali, N., Prasad, B., Datta, J.: Atmospheric electrical conductivity measurements and modeling for application to air pollution studies. *Advances in Space Research* **44**(9), 1067–1078 (2009) [72](#)
- Kolb, C., Schmieder, S., Lehmann, G., Zrenner, B., Karch, M.R., Plewan, A., Schmitt, C.: Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators? *Journal of the American College of Cardiology* **41**(11), 2054–2059 (2003) [132](#)
- Kuo, A.: *Polymer data handbook*. Oxford University Press Oxford (1999) [84](#), [89](#), [92](#), [112](#), [142](#)
- Lagendijk, J.: A mathematical model to calculate temperature distributions in human and rabbit eyes during hyperthermic treatment. *Physics in Medicine and Biology* **27**(11), 1301 (1982) [xxvii](#), [xxvii](#), [103](#), [124](#), [125](#)
- Lam, H.Y.: Analog and digital filters. *Design and Realization*, cap. 6, pp. 127–161. Prentice-Hall (1979) [159](#)
- Lazzi, G.: Thermal effects of bioimplants. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* **24**(5), 75–81 (2005) [57](#), [58](#)

- Lazzi, G., DeMarco, S.C., Liu, W., Weiland, J.D., Humayun, M.S.: Computed SAR and thermal elevation in a 0.25-mm 2-D model of the human eye and head in response to an implanted retinal stimulator-Part II: Results. *IEEE Transactions on Antennas and Propagation* **51**(9), 2286–2295 (2003) [xxi](#), [34](#)
- Lee, S., Fu, K., Kohno, T., Ransford, B., Maisel, W.H.: Clinically significant magnetic interference of implanted cardiac devices by portable headphones. *Heart Rhythm* **6**(10), 1432–1436 (2009) [132](#)
- Leonardi, M., Pitchon, E.M., Bertsch, A., Renaud, P., Mermoud, A.: Wireless contact lens sensor for intraocular pressure monitoring: assessment on enucleated pig eyes. *Acta Ophthalmologica* **87**(4), 433–437 (2009) [27](#), [28](#)
- Lide, D.R.: *CRC handbook of chemistry and physics*, vol. 85. CRC press (2004) [67](#), [72](#), [89](#), [92](#), [112](#), [142](#)
- Lim, K., Allan, B., Lloyd, A., Muir, A., Khaw, P., Lim, K., Allan, B., Lloyd, A., Muir, A., Khaw, P.: Glaucoma drainage devices; past, present, and future. *British Journal of Ophthalmology* **82**(9), 1083–1089 (1998) [9](#)
- Lin, J.C.: *Electromagnetic fields in biological systems*, cap. 6, pp. 331–367. CRC press (2011) [133](#)
- Liu, Y.: *Fabrication and Characterization of Polypyrrole/Gold Bilayer Microactuators for Bio-MEMS Applications*. Tesis doctoral, University of Maryland (2005) [161](#)
- Madden, J.D.: *Conducting polymer actuators*. Tesis doctoral, Massachusetts Institute of Technology (2000) [159](#)
- Margalit, E., Maia, M., Weiland, J.D., Greenberg, R.J., Fujii, G.Y., Torres, G., Piyathaisere, D.V., O’Hearn, T.M., Liu, W., Lazzi, G., et al.: Retinal prosthesis for the blind. *Survey of Ophthalmology* **47**(4), 335–356 (2002) [25](#), [26](#), [30](#)
- Moctezuma, A., Tu, J.: An overview of cochlear implant systems. *BIOE* **414**, 1–20 (2011) [26](#)

- Neagu, C., Jansen, H., Smith, A., Gardeniers, J., Elwenspoek, M.: Characterization of a planar microcoil for implantable microsystems. *Sensors and Actuators A: Physical* **62**(1), 599–611 (1997) [190](#)
- Ng, D.C., Wang, X., Felic, G.K., Bai, S., Boyd, C.S., Halpern, M., Skafidas, E.: Specific absorption rate distribution on a human head model from inductive power coils. In: *10th International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, pp. 79–83. IEEE (2011) [35](#), [64](#), [66](#)
- Ng, E., Ooi, E.H.: Ocular surface temperature: A 3D FEM prediction using bioheat equation. *Computers in Biology and Medicine* **37**(6), 829–835 (2007) [xxiii](#), [xxiii](#), [xxviii](#), [104](#), [105](#), [106](#), [124](#), [125](#)
- NLM VHP: The Visible Human Project. Internet resource, United States National Library of Medicine (NLM) (2003) [34](#)
- Ott, H.W.: *Electromagnetic Compatibility Engineering*. John Wiley & Sons (2009) [22](#), [55](#)
- Pallás Areny, R.: *Sensores y acondicionadores de señal*. Marcombo (2001) [108](#), [109](#)
- Pepakayala, V., Stein, J., Gianchandani, Y.: Resonant magnetoelastic microstructures for wireless actuation of liquid flow on 3D surfaces and use in glaucoma drainage implants. *Microsystems & Nanoengineering* **1** (2015) [8](#)
- Piso, D., Veiga-Crespo, P., Vecino, E.: Modern monitoring intraocular pressure sensing devices based on application specific integrated circuits. *Journal of Biomaterials and Nanobiotechnology* **3**(2A), 301 (2012) [27](#), [28](#)
- PR103J2: NTC Epoxy Coated Thermistor PR103J2. Datasheet, U.S. Sensor Corp. (2003) [108](#)
- Pérez, M., Zalazar, M., Vottero, N., Schaumburg, F., Guarnieri, F.: A 13.56MHz RFID Microtransponder for Active Micro-valve for the treatment of Glaucoma. *Congreso Argentino de Bioingeniería y VIII Jornadas de Ingeniería Clínica SABI 2013* (2013) [157](#), [178](#)

- Remington, L.A.: *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System*. Elsevier Inc. (2011) [2](#), [3](#), [4](#)
- Rochus, V.: *Finite element modelling of strong electro-mechanical coupling in MEMS*. Tesis doctoral, Université de Liège (2006) [141](#)
- Sasseti, F.L., Garelli, L., Guarnieri, F.A.: *Modelo hidrodinámico para el análisis del sistema ojo-válvula en pacientes con glaucoma*. Asociación Argentina de Mecánica Computacional (2011) [164](#)
- Sasseti, F.L., Guarnieri, F.A.: *Macromodelo fluido-electro-mecánico de una microválvula para el tratamiento del glaucoma*. Asociación Argentina de Mecánica Computacional (2010) [157](#), [158](#), [160](#), [178](#)
- Saunders, R.D., Jefferys, J.G.: A neurobiological basis for ELF guidelines. *Health Physics* **92**(6), 596–603 (2007) [30](#)
- Schacknow, P.N., Samples, J.R.: *The glaucoma book: a practical, evidence-based approach to patient care*. Springer Science & Business Media (2010) [5](#)
- Schaefer, G.: Testing MR safety and compatibility. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* **27**(3), 23–27 (2008) [24](#), [134](#)
- Schaumburg, F., Guarnieri, F.: Assessment of thermal effects in a model of the human head implanted with a wireless active microvalve for the treatment of glaucoma creating a filtering bleb. *Physics in Medicine and Biology* (2017). doi:<https://doi.org/10.1088/1361-6560/aa5dae> [14](#), [66](#), [68](#), [70](#), [88](#), [95](#), [96](#), [97](#), [116](#)
- Schueler, B.A., Parrish, T.B., Lin, J.C., Hammer, B.E., Pangrle, B.J., Ritenour, E.R., Kucharczyk, J., Truwit, C.L.: MRI compatibility and visibility assessment of implantable medical devices. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* **9**(4), 596–603 (1999) [24](#), [134](#)
- Schwartz, K.S., Lee, R.K., Gedde, S.J.: Glaucoma drainage implants: a critical comparison of types. *Current Opinion in Ophthalmology* **17**(2), 181–189 (2006) [7](#), [8](#), [9](#)

- Seabury, D.: An update on SAR standards and the basic requirements for SAR assessment. Feature Article, Conformity pp. 1–8 (2005) [78](#), [79](#), [84](#)
- Senturia, S.D.: CAD challenges for microsensors, microactuators, and microsystems. Proceedings of the IEEE **86**(8), 1611–1626 (1998) [191](#)
- Senturia, S.D.: Microsystem design. Kluwer Academic Publishers (2001) [13](#), [157](#), [191](#), [192](#), [194](#)
- Silver, D.M., Geyer, O.: Pressure-volume relation for the living human eye. Current Eye Research **20**(2), 115–120 (2000) [164](#)
- Singh, V., Cela, C., Lazzi, G., Weiland, J., Humayun, M.: Bioelectromagnetics for a retinal prosthesis to restore partial vision to the blind. In: Electromagnetics in Advanced Applications, 2007. ICEAA 2007. International Conference on, pp. 1030–1033. IEEE (2007) [34](#), [64](#)
- Singh, V., Qusba, A., Roy, A., Castro, R.A., McClure, K., Dai, R., Greenberg, R.J., Weiland, J.D., Humayun, M.S., Lazzi, G.: Specific absorption rate and current densities in the human eye and head induced by the telemetry link of an epiretinal prosthesis. IEEE Transactions on Antennas and Propagation **57**(10), 3110–3118 (2009) [xxi](#), [34](#), [35](#), [64](#), [98](#), [102](#), [124](#), [195](#)
- Singh, V., Roy, A., Castro, R., McClure, K., Dai, R., Agrawal, R., Greenberg, R.J., Weiland, J.D., Humayun, M.S., Lazzi, G.: On the thermal elevation of a 60-electrode epiretinal prosthesis for the blind. IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems **2**(4), 289–300 (2008) [34](#), [64](#)
- Smela, E.: Microfabrication of PPy microactuators and other conjugated polymer devices. Journal of Micromechanics and Microengineering **9**(1), 1 (1999) [14](#), [138](#)
- Syed, H.M., Law, S.K., Nam, S.H., Li, G., Caprioli, J., Coleman, A.: Baerveldt-350 implant versus ahmed valve for refractory glaucoma: a case-controlled comparison. Journal of Glaucoma **13**(1), 38–45 (2004) [7](#)

- Taflove, A., Brodwin, M.E.: Computation of the electromagnetic fields and induced temperatures within a model of the microwave-irradiated human eye. *IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques* **23**(11), 888–896 (1975) [38](#)
- Torres, R.M., Guarnieri, F.A.: iMvalv: implantación experimental en conejos. *Archivos Argentinos de Oftalmología* (5), 28–34 (2015) [115](#)
- Vander Vorst, A., Rosen, A., Kotsuka, Y.: RF/microwave interaction with biological tissues, cap. 3, pp. 93–152. John Wiley & Sons (2006) [30](#)
- Webster, J.: Medical instrumentation: application and design. John Wiley & Sons (2009) [107](#), [108](#)
- Weinreb, R.N., Aung, T., Medeiros, F.A.: The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *Jama* **311**(18), 1901–1911 (2014) [4](#), [5](#), [6](#), [7](#)
- West, B.J., Otero, T.F., Shapiro, B., Smela, E.: Chronoamperometric study of conformational relaxation in PPy (DBS). *The Journal of Physical Chemistry B* **113**(5), 1277–1293 (2009) [138](#)
- Zacharia, P.T., Deppermann, S.R., Schuman, J.S.: Ocular hypotony after trabeculectomy with mitomycin c. *American Journal of Ophthalmology* **116**(3), 314–326 (1993) [8](#)
- Zeng, F.G., Rebscher, S., Harrison, W., Sun, X., Feng, H.: Cochlear implants: system design, integration, and evaluation. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering* **1**, 115–142 (2008) [25](#)
- Zhang, X., Li, Q., Liu, B., Zhou, H., Wang, H., Zhang, Z., Xiang, M., Han, Z., Zou, H.: In vivo cross-sectional observation and thickness measurement of bulbar conjunctiva using optical coherence tomography. *Investigative ophthalmology & visual science* **52**(10), 7787–7791 (2011) [2](#)
- Zienkiewicz, O., Taylor, R., Zhu, J.: The finite element method: its basis and fundamentals. Elsevier (2005) [41](#), [62](#)

**Doctorado en Ingeniería**  
**mención mecánica computacional**

Título de la obra:

**Estudio de Compatibilidad Electromagnética de Implante Ocular Activo para Tratamiento de Glaucoma Utilizando Métodos Computacionales y Experimentales**

Autor: Federico Schaumburg

Lugar: Santa Fe, Argentina

Palabras Claves:

glaucoma, compatibilidad  
electromagnética, dosimetría,  
susceptibilidad radiada,  
simulación numérica.