

COMPARACIÓN DE MODELO NUMÉRICO PARA ESTUDIO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE UN IMPLANTE OCULAR ACTIVO

Federico Schaumburg^a, Fabio A. Guarnieri^{a,b}

^a*LabBioMEMS, Facultad de Ingeniería, UNER, Oro Verde, Argentina, schaumburg.f@gmail.com*

^b*CIMEC, INTEC (UNL-CONICET), PTLC Santa Fe. Argentina, aguarni@santafe-conicet.gov.ar*

Palabras Clave: Implante, Compatibilidad Electromagnética, Exposición, SAR.

Resumen. En el marco de una microválvula electro-activa para el tratamiento del glaucoma que se alimenta de forma remota mediante un acople de RF, es necesario llevar a cabo un proceso de caracterización en cuanto a seguridad eléctrica, biocompatibilidad e hidrodinámica, entre otros. Debido a la naturaleza de su sistema de alimentación, resulta de particular importancia realizar un estudio de la compatibilidad electromagnética del mismo. En este trabajo se validó un modelo destinado al estudio de la susceptibilidad radiada del implante propuesto.

Para esto se utilizó el Método de los Elementos Finitos con una formulación armónica para el potencial magnético. La geometría consiste en una cabeza humana en 3D, en la que se desarrollan con más detalle las estructuras del ojo y de su cuenca. Se realizó una evaluación comparativa con resultados de otros autores, obtenidos para un fantoma de cabeza humana estimulado con una señal de 5 MHz; y para un modelo 2D estimulado con una señal de 2 MHz. A pesar de las diferencias entre los modelos comparados, se encontraron coincidencias.

1 INTRODUCCIÓN

El desarrollo de un implante activo para el tratamiento del glaucoma, resulta un paso deseable en el tratamiento de esa enfermedad (Sasseti y Guarnieri, 2009; Schaumburg y Guarnieri, 2012). El dispositivo que se propone para tal fin, consiste en actuador electroactivo alimentado de forma remota a través de un acople inductivo. Este acople se realiza entre un circuito tanque incluido en el implante y otro externo al mismo, ambos sintonizados en 13.56 MHz. El implante consta además de un microchip para hacer de interfaz entre el circuito tanque y el actuador (Pérez y Guarnieri, 2011; Pérez et al., 2012; Schaumburg y Guarnieri, 2012).

En general, los dispositivos médicos, deben ser caracterizados en diversos campos para garantizar su implantabilidad. Entre estos campos se encuentra, por ejemplo, la seguridad eléctrica, la biocompatibilidad y la esterilidad. Debido a la naturaleza inalámbrica del sistema de alimentación descripto, resulta de particular interés la caracterización en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) de este implante. Un dispositivo es electromagnéticamente compatible cuando satisface los siguientes criterios: 1) no causa interferencias en otros sistemas; 2) no es susceptible a emisiones de otros dispositivos; 3) no causa interferencias en sí mismo. Los estudios de EMC suelen ser divididos de acuerdo al mecanismo de interferencia en emisiones radiadas, emisiones conducidas, susceptibilidad conducida y susceptibilidad radiada, siendo esta última la más importante para el caso de estudio (Clayton, 2006).

Resulta deseable el desarrollo de un modelo numérico válido para la evaluación de la susceptibilidad radiada del implante bajo estudio, ya que no requiere de los costosos equipos y laboratorios utilizados en EMC, entrega información más rica que un modelo experimental y permite iterar diseños del implante, previos a la fabricación del mismo (CEN and CENELEC, 2010).

En este trabajo se describe un modelo numérico cuasiestático armónico para potencial magnético, desarrollado para la evaluación de la susceptibilidad radiada del implante (de ahora en más denominado *modelo o caso de estudio*). Además, a los fines de realizar una primera evaluación en cuanto a la validez de los resultados arrojados por dicho modelo, se realiza una comparación con resultados obtenidos por otros autores con trabajos similares (de ahora en más, *modelos o casos de referencia*). Específicamente, el caso de estudio simula una configuración de laboratorio para la medición de las cantidades físicas de un campo electromagnético. En esta, un inductor externo genera un campo electromagnético en el sistema cabeza-implante estudiado. Este escenario es válido cuando el campo magnético y el eléctrico están desacoplados, lo que ocurre cuando la frecuencia de estimulación se mantiene por debajo de las decenas de MHz (Cheng, 1991).

2 MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Descripción del Modelo de estudio

El modelo consta de una geometría en 3D consistente en una cabeza humana situada dentro de un inductor cilíndrico, que al ser estimulado produce un campo electromagnético (EMF). En la cabeza humana, se consideran con mayor detalle las estructuras cercanas al sitio de colocación del implante: las estructuras oculares. En la figura 1.a y 1.b, se observa un corte transversal de la geometría, donde se distinguen los diferentes tejidos considerados, cuyas propiedades (conductividad eléctrica σ , permitividad eléctrica relativa ϵ_r , permeabilidad magnética relativa μ_r y densidad ρ) fueron tomadas de IFAC-CNR, 1997 y de Buccella et al., 2007. Hay que notar que no se incluyó el implante en sí, ya que en esta etapa solo se pretende validar el modelo comparándolo con los de referencia.

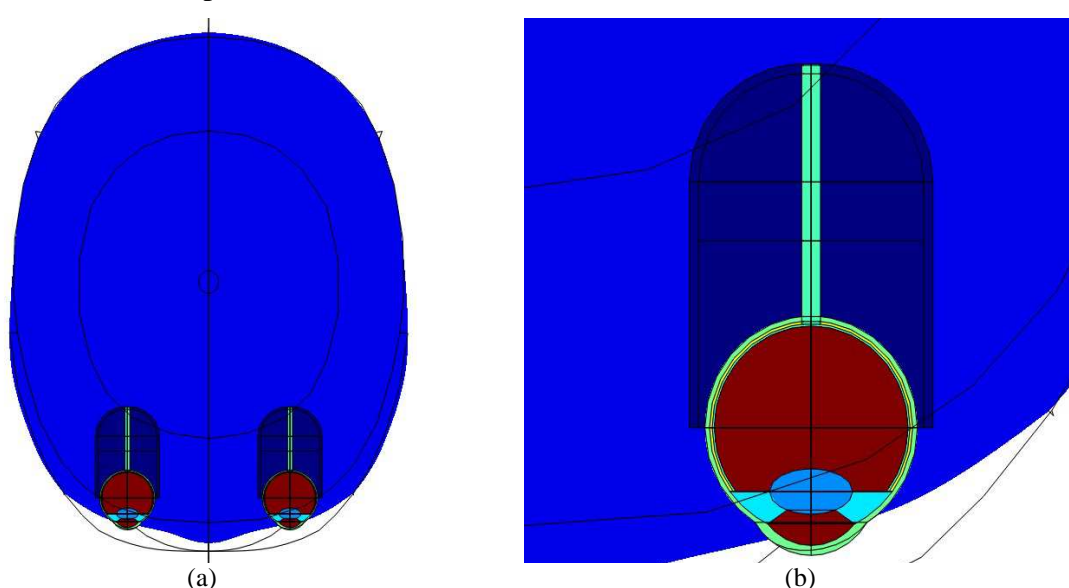


Figura 1: (a) Corte transversal de la geometría del modelo de estudio; (b) Ampliación en la zona de ojo izquierdo.

En toda la geometría se resuelve una formulación armónica para el potencial magnético \underline{A} , con acoplamiento total entre los campos eléctrico \underline{E} y magnético \underline{H} :

$$(j\omega\sigma - \omega^2\epsilon_0\epsilon_r)\underline{A} + \nabla \times \left(\frac{\nabla \times \underline{A}}{\mu_0\mu_r} \right) = \underline{J}_e \quad (1)$$

Donde \underline{J}_e es una corriente externa. En los bordes del dominio (los bordes internos del inductor) se imponen condiciones de borde Dirichlet sobre el valor de \underline{H} :

$$\underline{H} = 1 \quad (2)$$

El mallado consiste en 503635 elementos con elementos tetraédricos lagrangeanos cuadráticos, siendo más refinado en la zona de las estructuras oculares. El tamaño de la malla fue escogido luego de un estudio de convergencia. El modelo se resuelve, para una frecuencia de estimulación determinada, utilizando el método de los elementos finitos (FEM). Se utiliza el resolvidor BiCGStab, con el pre-acondicionador SSOR. Los resultados son escalados luego para reproducir las condiciones de trabajo de los modelos de referencia.

2.2 Evaluación Comparativa

Previo al estudio de susceptibilidad radiada del implante, es preciso evaluar la validez del modelo de estudio, contrastándolo con modelos de referencia. Debido al grado de especificidad y a la novedad de la aplicación, no se encontraron resultados experimentales con los cuales comparar, aunque sí se hallaron otros modelos numéricos con algunas similitudes. La mayoría de los modelos hallados está orientado a la telefonía celular, que trabaja en frecuencias cercanas al GHz, escapando al ámbito de validez del modelo de estudio (Hirata et al., 2000; Buccella et al., 2007; Wessapan y Rattanadecho, 2013). Afortunadamente, se encontraron dos trabajos que evalúan el efecto de la exposición a EMF en la cabeza humana, en el rango frecuencial en el que es válido el modelo de estudio (< decenas de MHz).

La comparación entre los modelos de referencia y el de estudio, se realizó en términos de la llamada *tasa de absorción específica* (SAR). El SAR, o SAR diferencial, se define como:

$$SAR(\underline{r}) = \frac{\sigma(\underline{r})|E_{RMS}(\underline{r})|^2}{\rho(\underline{r})} = \frac{\sigma(\underline{r})\|\underline{E}(\underline{r})\|^2}{2\rho(\underline{r})} \quad (3)$$

donde \underline{r} es el vector de posición. Además, se define el SAR promediado en 10 g de tejido adyacente, o SAR_{10} :

$$SAR_{10} = \frac{1}{\|\Omega\|} \int_{\Omega} SAR(\underline{r}) d\underline{r} = \int_{\Omega} \frac{\sigma(\underline{r})|E_{RMS}(\underline{r})|^2}{\rho(\underline{r})} d\underline{r} \quad (4)$$

Donde Ω es el subdominio de tejido donde se realiza la promediación y $\|\Omega\|$ es el volumen de ese tejido. En este trabajo se define además SAR_{ojo} y SAR_{geom} que se definen igual que SAR_{10} , pero tomando por subdominio de integración Ω , al ojo y a toda la geometría del modelo, respectivamente.

Se distinguen dos tipos de experiencia. En el primero, se utilizó la misma potencia que en el caso de referencia, buscándose que la energía absorbida sea similar y por ende el valor de SAR_{geom} sea comparable. En el segundo tipo de experiencia se intentó reproducir la máxima magnitud del EMF al que fue expuesto el modelo de referencia, buscando así similitudes en el valor de SAR máximo registrado. Debido a la gran cantidad de diferencias geométricas entre los casos de referencia y el de estudio, solo se buscó una coincidencia en el orden de magnitud de las cantidades evaluadas.

2.2.1 Modelo de referencia N°1

Lazzi et al., 2003; y DeMarco et al., 2003 desarrollaron un modelo en 2D para evaluar el SAR en los tejidos encefálicos debido a un implante retinal. La geometría consistió en una imagen obtenida por resonancia magnética de un corte transversal de una cabeza humana a la altura del ojo. Las estructuras oculares fueron desarrolladas con más detalle, y se agregó el implante y una bobina de excitación externa de aproximadamente 5 cm de diámetro, alejada aproximadamente 3 cm del ojo implantado. Esta bobina fue excitada con una señal de 2MHz y 200W. Los valores de σ y ϵ_r utilizados también provinieron de IFAC-CNR, 1997. El máximo valor de SAR hallado fue de 0.40 W/kg y ocurrió en el humor vítreo del ojo no implantado. En los tejidos ubicados cercanos al eje de la bobina, los valores de SAR se mantuvieron cercanos a cero, debido a que en esa zona \underline{E} es mínimo. La geometría descripta, y la distribución de SAR pueden observarse en la figura 2.

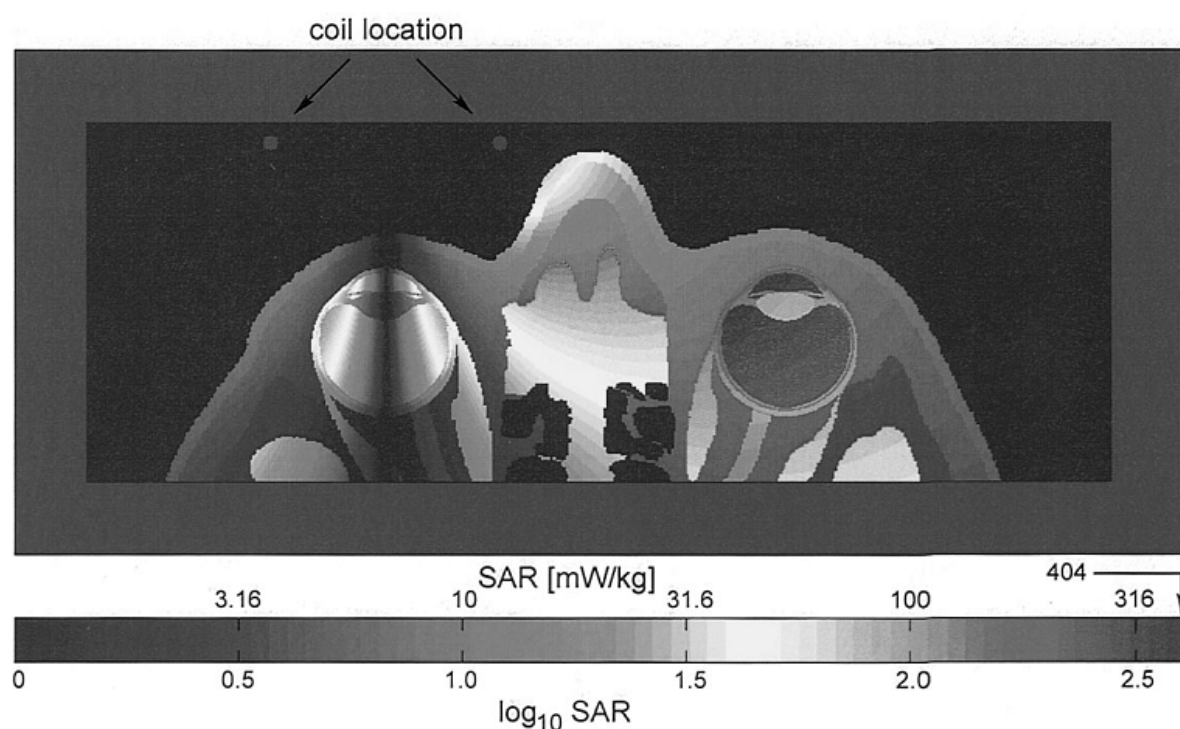


Figura 2: Distribución de SAR en el caso de referencia N°1. Imagen tomada de Lazzi et al., 2003.

Debido a la lejanía entre la bobina de excitación y el tejido, y a la poca información referente a la bobina, no fue posible calcular un valor realista de $\|\underline{E}\|_{max}$ o $\|\underline{H}\|_{max}$ a los que estuvo expuesto el tejido en este caso de referencia. Además, debido a que no se informa explícitamente el valor de SAR_{geom} , y no es posible estimarlo a partir de la imagen 2, tampoco fue posible realizar una comparación en términos de SAR_{geom} . En lugar de eso, la comparación se efectuó en términos del SAR_{ojo} , que consideró en el orden del SAR máximo, dado a la homogeneidad que se observa en esa estructura en la figura 2.

El modelo de estudio fue resuelto con los valores de σ y ϵ_r correspondientes a 2 MHz para igual potencia de la fuente de excitación que Lazzi et al., 2003; y DeMarco et al., 2003 (200 W).

2.2.2 Modelo de referencia N°2

AL-Kalbani et al., 2012 realizaron un modelo del fantoma de cabeza humana EN 50361 SAM, con una bobina colocada sobre la zona occipital, que fue excitada con una señal de 5 MHz y 1 W de potencia. Obtuvieron la distribución de SAR_{10} en todo el volumen del fantoma. El valor máximo hallado fue de 1.91 W/kg en la zona inmediatamente debajo de las espiras de la bobina. Nuevamente, en los tejidos situados en el eje de la bobina, el SAR tomó valores cercanos a cero. Un corte sagital de la geometría descrita, y la distribución de SAR_{10} se observan en la figura 3.

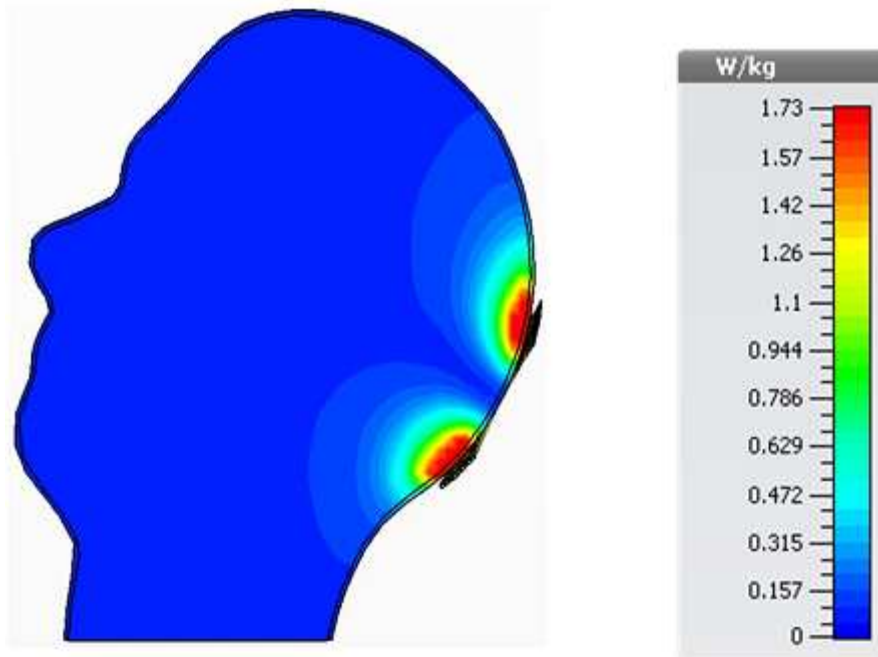


Figura 3: Distribución de SAR en el caso de referencia N°2. Imagen tomada de AL-Kalbani et al., 2012.

En cuanto a las propiedades electromagnéticas utilizadas para el fantoma, no se encontraron los valores exactos, pero sí se encontró que el fantoma está diseñado para su uso entre 0.3 y 300 GHz. Al ser σ una función creciente con la frecuencia, y ϵ_r una función decreciente, esto impactaría en valores de SAR mayores a los que se obtendrían con un fantoma apropiado para 5 MHz.

El modelo de estudio fue resuelto con los valores de σ y ϵ_r correspondientes a 5 MHz en dos tipos de experiencia. En la primera, se utilizó igual potencia de la fuente de excitación que AL-Kalbani et al., 2012 (1 W). Debido a que los autores no explicitan el valor de SAR_{geom} , este se estimó a partir de la figura 3. Para esto, con un software para procesamiento de imágenes, se calculó el área correspondiente a cada valor de SAR y se realizó un promedio ponderado, dando $SAR_{geom}=57$ mW/kg.

En el segundo tipo de experiencia, se intentó igualar $\|\underline{H}\|_{max}$, que ocurre en el centro de la bobina en este modelo de referencia. Para esto último, a partir de los parámetros constructivos de la bobina utilizada por AL-Kalbani et al., 2012., y de las relaciones dadas en Neagu et al., 1997, se calculó la inductancia $L = 11.1147 \mu\text{H}$ y la resistencia serie $R_s = 1.25 \Omega$. Utilizando la ley de Faraday (Ec. 3) se calculó la densidad de flujo magnético Φ , y a partir de la definición de Φ (Ec. 4) y la relación constitutiva para el flujo magnético \underline{B} (Ec. 5) se calculó la magnitud \underline{H} :

$$V = Nj\omega\Phi = j\omega IL = j\omega \sqrt{\frac{2 \cdot P}{R_s}} L \quad (1)$$

$$\Phi = \underline{B} \cdot \underline{S} \quad (2)$$

$$\underline{B} = \mu_0 \underline{H} \quad (3)$$

$$\|\underline{H}\| = \frac{L}{\mu_0 N \|\underline{S}\| \cos\theta} \sqrt{\frac{2 \cdot P}{R_s}} = 80.75 \frac{\text{A}}{\text{m}}$$

Donde \underline{S} es un vector normal al área de la bobina, θ es el ángulo formado por \underline{B} y \underline{S} , y μ_0 es permeabilidad magnética en el vacío. Además, se consideró que la corriente y la tensión en la bobina se encuentran en fase.

El modelo también fue estudiado con las mismas señales de excitación mencionadas previamente, pero utilizando σ y ϵ_r correspondientes a 900 MHz.

3 RESULTADOS

3.1 Exposición a 2 MHz

La distribución del SAR generada en el modelo de estudio por la exposición a 2 MHz puede observarse en la figura 4. El valor obtenido para SAR_{ojo} fue 0.81 W/kg.

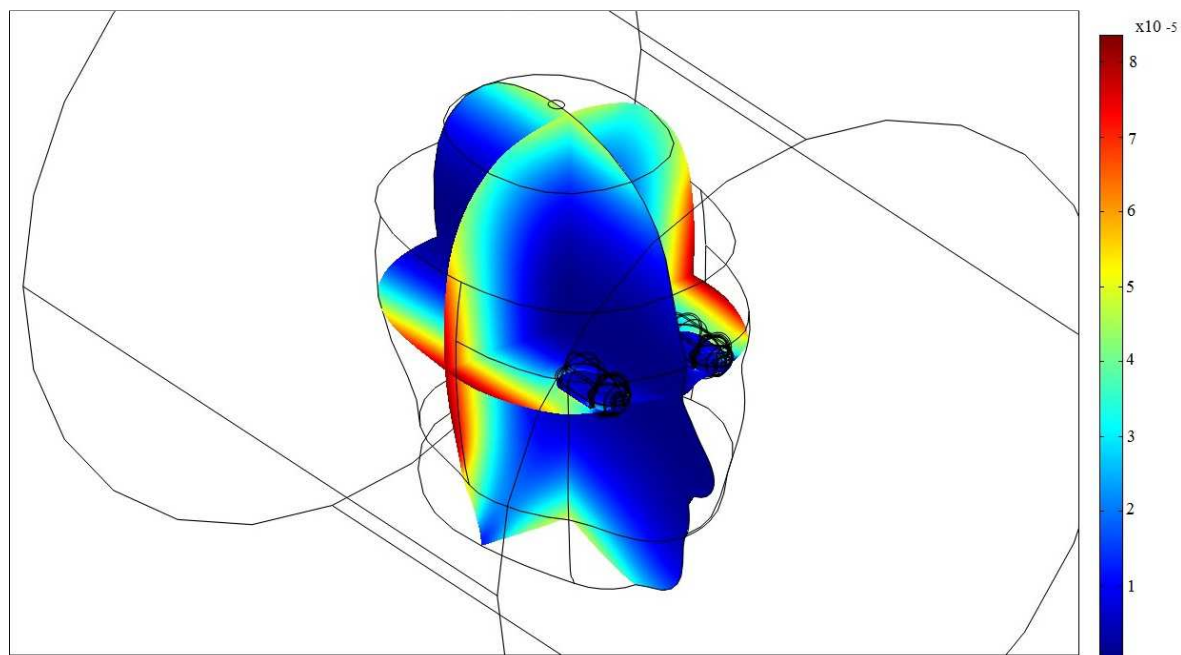


Figura 4: Distribución de SAR [W/kg] en el caso de estudio. Las magnitudes corresponden a una exposición de 2 MHz con $\|\underline{H}\| = 1$.

3.2 Exposición a 5 MHz

La distribución del SAR generada en el modelo bajo estudio por la exposición a 5 MHz puede observarse en la figura 5. Además, en el gráfico de barras de la figura 6, se muestran el SAR de referencia (en azul), el SAR_{Ojo} (en rojo) y el SAR_{geom} (en verde) para las diferentes condiciones en las que se trabajó: Potencia de estímulo igual que AL-Kalbani et al., 2012, con σ y ϵ_r evaluados en 5MHz (P@5MHz en la figura 6) ; $\|H\|$ igual a la utilizada en ese caso de referencia con σ y ϵ_r evaluados en 5MHz (H@5MHz en la figura 6); y los mismos estudios pero con σ y ϵ_r evaluados en 900 MHz (P@900MHz y H@900MHz en la figura 6, respectivamente).

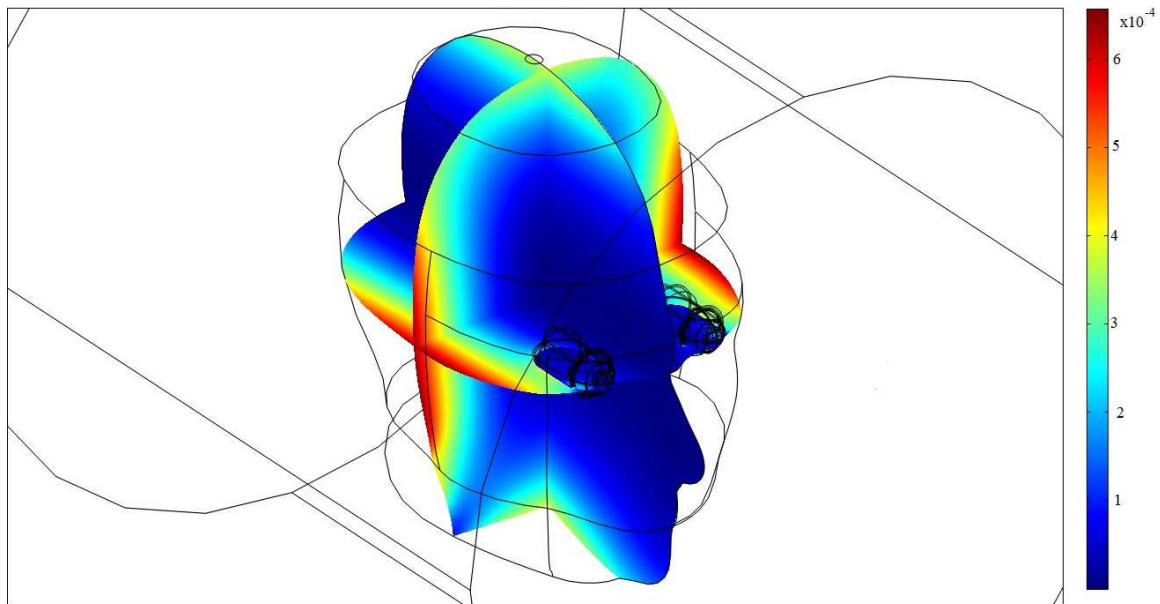


Figura 5: Distribución de SAR [W/kg] en el caso de estudio. Las magnitudes corresponden a una exposición de 5 MHz con $\|H\| = 1$ y σ y ϵ_r correspondientes a 5 MHz.

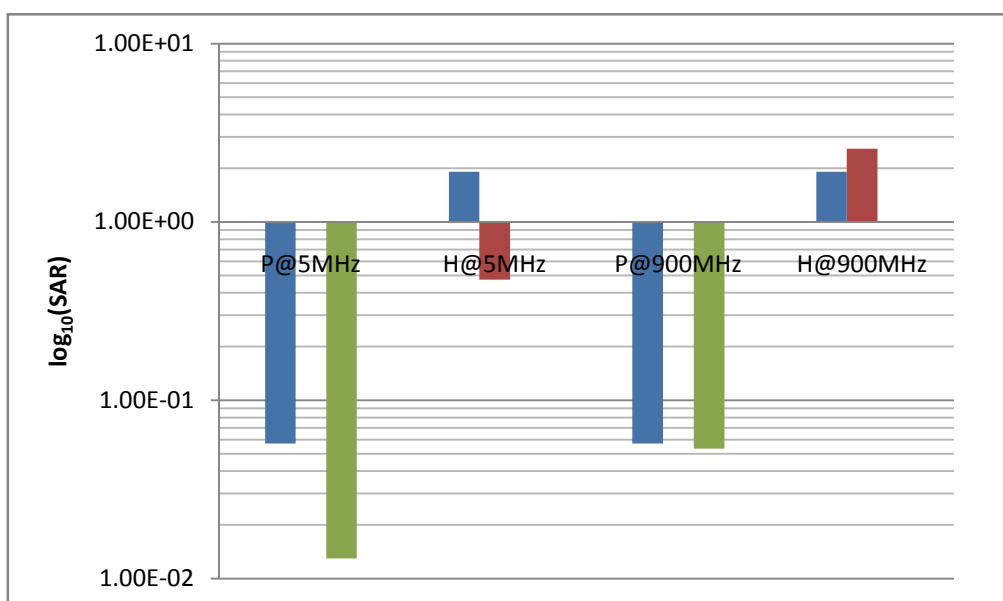


Figura 6: Diagrama comparativo de los valores de SAR obtenidos en cada tipo de estudio.

4 DISCUSION

En general, para la exposición a 2MHz, tanto como para la exposición a 5MHz, se observa que el SAR se distribuye de forma tal que resulta máximo en la periferia de la cabeza (figuras 4 y 5). Esto se debe a que \underline{E} toma valores más pequeños en el eje de la bobina. Este comportamiento también se observa en ambos casos de referencia.

El SAR_{ojo} obtenido en el modelo de estudio (0.81 W/kg), se encuentra en el orden de magnitud del valor de referencia que se dispone para el caso N°1 (0.4W/kg). Desafortunadamente, no se logró obtener más información para realizar más comparaciones entre ambos modelos.

Para la exposición a 5MHz se dispone del valor de SAR_{10} máximo obtenido en el modelo de referencia N°2, y el valor de SAR_{ojo} obtenido con el modelo de estudio. Es posible comparar ambas cantidades porque la masa del ojo en el caso de estudio, se encuentra en el orden de los 10 g ($\approx 6.6g$). En la grafica 6 se observa que para igual $\|\underline{H}\|$ que en el modelo de referencia, $SAR_{ojo} = 0.47$ W/kg cuando se consideran las propiedades de los tejidos correspondientes a 5 MHz. Esto es casi un orden de magnitud menor a valor de referencia (1.91 W/kg). Cuando se consideran las propiedades de los tejidos correspondientes a 900 MHz, $SAR_{ojo} = 2.58$ W/kg, que es un valor muy cercano al de referencia. Algo similar ocurre en las pruebas realizadas con potencia de excitación igual a la utilizada por el modelo de referencia N°2. En ese caso, se tiene que $SAR_{geom} = 13$ mW/kg cuando se consideran las propiedades de los tejidos para 5MHz, y que $SAR_{geom} = 53.6$ mW/kg cuando se utilizan las propiedades correspondientes 900 MHz. El primer valor es cerca de cinco veces inferior al valor de referencia (57mW/kg), mientras que el segundo se aproxima en buena medida.

5 CONCLUSIONES

En la investigación bibliográfica realizada, no se encontraron resultados experimentales a partir de los cuales validar el modelo de estudio. Los modelos numéricos realizados hasta la actualidad, adecuados para la comparación con el caso de estudio, son escasos. Además, las diferencias entre las geometrías de esos modelos y la presentada en este trabajo, hacen que la reproducción de los resultados sea dificultosa.

Se comparó el modelo de estudio con dos casos de referencia, uno con una señal de excitación de 2 MHz, y el otro de 5 MHz. Se idearon diferentes formas de contrastar los modelos entre sí, en términos de diferentes definiciones de SAR, según la información que era posible obtener de los casos de referencia. Tal como se esperaba, las cantidades escogidas para realizar la comparación entre modelos, se encontraron en el mismo orden de magnitud en el modelo de estudio, que las cantidades correspondientes en los modelos de referencia.

Cabe aclarar que en el caso de estudio N°2, esto último solo es cierto cuando las propiedades de los tejidos σ y ϵ_r son evaluadas en 900 MHz. Eso ocurre porque el fantoma utilizado por AL-Kalbani et al., 2012, fue diseñado para ser utilizado a frecuencias superiores. Como consecuencia, los valores de SAR obtenidos estarían sobreestimados.

En vista de los resultados obtenidos, el modelo desarrollado está listo para ser utilizado en el estudio de susceptibilidad radiada del implante para el tratamiento de glaucoma.

REFERENCIAS

- 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), 2007.
- CEN, CENELEC, *Active implantable medical devices -Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems*. 2010.
- Cheng D.K., *Field and Wave Electromagnetics*, Addison-Wesley, 1991.
- Clayton, R.P., *Introduction to Electromagnetic Compatibility*, Second Edition. Wiley-Interscience, 2006.
- DeMarco, Lazzi, G., 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 I: Models and Methods, *IEEE Transactions on Antennas and Propagation*, 51(9), 2003.
- Hirata A., Matsuyama, S., 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), 2000.
- IFAC-CNR, Dielectric properties of body tissues in the frequency range 10Hz-100GHz, <http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/>. 1997.
- 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), 2003.
- Neagu, C.R., Jansen, H.V., Smith, A., Cardeniers, J.G.E. and Elwenspk, M.C., Characterization of a planar microcoil for implantable microsystems. *Sensor and Actuators A physical*, 62:599–611, 1997.
- Pérez, M.C., Guarnieri, F.A., Optimización de un microinductor planar para control telemétrico de una microválvula para glaucoma. *Mecánica Computacional*, XXX:3647-3660, 2011.
- Pérez, M., Guarnieri, F., Zalazar, M., Vottero N., De La Plaza A., Diseño y simulación de microtransponder CMOS de una microválvula para glaucoma.doc, *III Congreso de Microelectrónica Aplicada, Rosario, Argentina*, 2012.
- Sassetti, F.L., Guarnieri, F.A., Interacción fluido estructura en una microválvula para el control de la presión intraocular. *Mecánica Computacional*, XXVIII:2111-2121, 2009.
- Schaumburg, F., Guarnieri, F.A., Simulación computacional de la interacción con el campo electromagnético del tejido adyacente un implante ocular. *Mecánica Computacional*, XXXI:3883-3898, 2012.
- Wessapan, T., Rattanadecho, P., Specific absorption rate and temperature increase in the human eye due to electromagnetic fields exposure at different frequencies, *International Journal of Heat and Mass Transfer*, 64:426–435, 2013.