

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Número 8

Agosto 1998

CONTENIDO

OXÍMETROS DE PULSO.....	1
PELIGRO: QUEMADURAS CUTÁNEAS CAUSADAS POR EL USO DE MEDIOS ELECTROLÍTICOS PARA DISTENSIÓN/IRRIGACIÓN DURANTE LA ELECTROCIRUGÍA DE ABLACIÓN CON ELECTRODO "ROLLERBALL".....	8
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	12

OXÍMETROS DE PULSO

Operación y uso

Los oxímetros de pulso monitorean de forma no invasiva la saturación de oxígeno (expresada como porcentaje o en decimales) de la hemoglobina arterial midiendo los cambios de absorción de luz que resultan de las pulsaciones del flujo de la sangre arterial. Su uso permite el monitoreo continuo e instantáneo de la oxigenación; la detección temprana de hipoxia antes de que ocurran otros signos como cianosis, taquicardia o bradicardia; y reducir la frecuencia de punciones arteriales y el análisis de gases sanguíneos en el laboratorio. Puede ocurrir hipoxia si se administran involuntariamente mezclas hipóxicas de gases durante la anestesia general, si las mangueras de gas se obstruyen durante la operación, si el suministro de oxígeno se interrumpe después de la operación mientras se transporta al paciente al pabellón de recuperación o si un procedimiento o una enfermedad (por ej., anestesia espinal, broncoscopia) bloquea las vías respiratorias u obstaculiza el proceso de respiración; la hipoxia prolongada puede causar daño cerebral irreversible o la muerte. La oximetría de pulso puede detectar el descenso de los niveles de saturación de oxígeno antes de que ocurra daño y, en general, antes de que aparezcan los signos físicos.

Antes del desarrollo de la oximetría de pulso, los métodos que generalmente se usaban para evaluar la oxigenación de los pacientes eran visuales (por ej., se observaba la palidez o la presencia de cianosis) y el análisis de sangre arterial; ambos métodos tienen inconvenientes considerables. La observación directa no es un indicador uniforme ni fidedigno de hipoxia. El análisis de sangre arterial, aunque exacto, es invasivo, costoso y lento, y la oxigenación del paciente puede cambiar antes de que se reciban los resultados de laboratorio; además, esta técnica proporciona solo indicios intermitentes de la saturación de la sangre arterial. Los oxímetros de pulso son muy fáciles de comprender y usar y, aunque no han reemplazado el muestreo de sangre arterial, han reducido la

ADQUISICIÓN

frecuencia de los análisis de gases sanguíneos, con lo cual han eliminado muchos procedimientos costosos de laboratorio.

Los oxímetros de pulso proporcionan una evaluación espectrofotométrica de la oxigenación de la hemoglobina (SpO_2) al medir la luz transmitida a través de un lecho capilar, sincronizada con el pulso. El sistema de detección consta de diodos emisores de luz (LED) de una sola longitud de onda, fotodetectores y microprocesadores.

Los oxímetros de pulso se basan en el principio de la absorción diferencial de la luz para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial (SpO_2 ; este valor se denomina SaO_2 cuando se determina a partir de una muestra de sangre arterial).

La sonda del oxímetro de pulso se aplica a una región del cuerpo, por ejemplo, a un dedo de la mano o del pie, o a la oreja. La sonda transmite dos longitudes de onda de luz (por ej., 660 nm [roja] y 930 nm [infrarroja]) a través de la piel. Estas longitudes son absorbidas diferencialmente por la oxihemoglobina, que es roja y absorbe la luz infrarroja, y la desoxihemoglobina, que es azul y absorbe la luz roja. La razón entre la luz roja y la infrarroja se usa para derivar la saturación de oxígeno. El fotodetector al otro lado del tejido transforma la luz transmitida en señales eléctricas proporcionales a la absorción. Luego, la señal es procesada por el microprocesador del equipo, que presenta una lectura y activa una alarma si las condiciones satisfacen los criterios de alarma.

Cada pulso de la sangre arterial hace que el lecho capilar se expanda y se relaje. Las variaciones cíclicas resultantes en la longitud de la trayectoria de la luz transmitida permiten al dispositivo distinguir entre la saturación de hemoglobina de la sangre arterial (pulsante) y la de la sangre venosa, y los componentes tisulares porque no hay ningún pulso del tejido circundante y el pulso de la sangre venosa es insignificante. El microprocesador compara la relación entre los valores de absorción de la sangre arterial pulsátil con los datos almacenados derivados de los estudios invasivos en seres humanos para calcular y presentar la SpO_2 . Algunos equipos sincronizan las mediciones de absorción con la onda R de la señal de electrocardiograma (ECG) para detectar artefactos de movimiento (esta técnica impide que las señales extrañas se confundan con las señales de pulso) y algunos tienen memoria para seguir la tendencia de la SpO_2 de un paciente a lo largo del tiempo. A fin de reducir las pequeñas variaciones de los valores presentados de saturación de oxígeno y contrarrestar los valores falsos de las formas de onda resultantes de artefactos, los oxímetros de pulso emplean algoritmos para promediar los datos y reconocer los artefactos.

La mayoría de los oxímetros de pulso también ofrecen otras características de representación visual de los datos, incluida frecuencia de pulso, límites de alarma relativos a la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso, pletismogramas, gráficos de cálculo análogos o de barras que indican la amplitud del pulso, y diversos mensajes del estado del sistema y de los errores. En los equipos modulares, esta representación visual de datos forma parte del dispositivo principal al cual está conectado el equipo.

Las alarmas sonoras generalmente se activan cuando se sobrepasan los límites de la SpO_2 o de la frecuencia del pulso, y a menudo el tono que marca cada pulso variará conforme a los cambios de la SpO_2 . La mayoría de las alarmas sonoras pueden desactivarse manualmente, ya sea momentánea o permanentemente. El funcionamiento de las alarmas visuales puede incluir todas las

ADQUISICIÓN

condiciones de las alarmas sonoras, y también de señales débiles o de riego sanguíneo bajo, batería baja, estado de la sonda, silenciamiento de la alarma sonora y estado del sistema.

Existen diversos tipos de sondas; la mayoría son reutilizables. Entre las sondas reutilizables figuran pinzas de resorte para el dedo o la oreja, correas flexibles y sondas para múltiples sitios. Las sondas desechables se colocan generalmente en la piel con adhesivos. Según el fabricante, las sondas vienen en tamaños apropiados para adultos, niños, lactantes y recién nacidos.

Algunos oxímetros de pulso usan sondas fotométricas de reflectancia planas, que miden la intensidad de la luz reflejada (retrodispersada) de la piel. Este método puede facilitar mediciones de saturación de oxígeno en lugares más centrales del cuerpo como la frente y el tórax, que no se usan con la mayoría de las sondas fotométricas de transmitancia. Las sondas de reflectancia todavía no se usan con la misma frecuencia que las de transmitancia, debido a que estas últimas se han empleado por más tiempo y su uso están bien establecido. Según la aplicación, un tipo de sonda puede ser mejor que otro (por ej., las sondas de reflectancia para la frente son útiles para pacientes con traumatismos que tienen partes del cuerpo lesionadas o poco irrigadas, lo cual impide el uso de sondas de transmitancia).

La mayoría de los equipos han sido precalibrados por el fabricante y solo requieren que se realice una prueba diaria de autodiagnóstico. Se considera que, relativamente, estos equipos no presentan dificultades y los usuarios requieren poco adiestramiento.

Varios fabricantes han desarrollado o están desarrollando oxímetros de pulso que pueden usarse sin peligro durante los estudios de imaginología por resonancia magnética (IRM). Los equipos compatibles con los de IRM usan cables de fibras ópticas no conductores que no causan quemaduras por radiofrecuencia (RF) y que pueden reducir la aparición de artefactos en las imágenes de la resonancia magnética.

Varios fabricantes también han comercializado oxímetros de pulso portátiles, alimentados por batería, y manuales para el monitoreo a corto plazo del pulso y la saturación de oxígeno de los pacientes encamados. Estos oxímetros tienen una memoria de computador que almacena datos, los cuales pueden posteriormente transferirse a una impresora o terminal de computadora. Dado que generalmente no tienen alarma, estos modelos manuales deben usarse para exámenes puntuales de pacientes encamados en las áreas de cuidados no intensivos. Otras aplicaciones incluyen evaluación de pacientes ambulatorios y uso durante el transporte de emergencia.

Problemas notificados

El funcionamiento de los oxímetros de pulso puede ser afectado por las interferencias del ambiente circundante. Por ejemplo, los equipos de diatermia quirúrgica generan corrientes de alta frecuencia, que pueden irradiar hacia la sonda de un oxímetro e interferir su funcionamiento. La mayoría de los equipos tienen un sistema de circuitos de aislamiento o algún mecanismo para suspender la medición cuando son usados durante un procedimiento con diatermias quirúrgicas; sin embargo, los clínicos deben ser conscientes que algunos modelos congelan la presentación de datos de SpO₂ durante dicha interferencia, lo cual puede darle al operario un falso sentido de seguridad cuando en realidad el monitor no está midiendo.

La iluminación de alta intensidad (por ej., la luz fluorescente) en el entorno de los pacientes puede alterar el funcionamiento de los oxímetros. Dado que están diseñados para medir señales débiles de luz transmitida a través de la piel, los fotodetectores del sensor también pueden verse afectados por otras fuentes de iluminación como lámparas quirúrgicas, calentadores radiantes, lámparas para bilirrubina y la luz solar. Además, las modulaciones de algunas fuentes de iluminación pueden anular el sistema de circuitos de protección contra la luz ambiental al producir una señal pseudopulsátil que en realidad imita las señales fisiológicas, con lo cual puede pasarse por alto un diagnóstico o hacerse un diagnóstico erróneo que podría dar lugar a un traumatismo grave o la muerte del paciente. Colocar una cubierta opaca sobre la sonda a menudo elimina esa interferencia, pero los clínicos siempre deben estar alerta respecto a los problemas que pueden ocurrir. Las sondas reutilizables parecen ser menos sensibles a la interferencia ambiental que las desechables. También pueden ocurrir diversos tipos de interferencia por fuentes de iluminación o señales eléctricas de alta frecuencia durante el monitoreo en la casa, y el paciente en el hogar quizá no esté bien preparado para identificarlos y contrarrestarlos.

En los oxímetros que emplean sondas para la oreja, los cambios en el sistema de suministro de oxígeno (especialmente las variaciones en la distribución del flujo sanguíneo que pueden acompañar al estrés fisiológico o choque) pueden producir notables discrepancias entre los niveles de saturación de oxígeno del lecho capilar del lóbulo de la oreja y la presión parcial de oxígeno en el gas alveolar (pAO_2). Los clínicos deben ser conscientes de este problema cuando asistan a pacientes en estado crítico o inestable que pueden requerir frecuentemente el monitoreo invasivo de gases en la sangre arterial.

ECRI ha recibido informes de quemaduras resultantes del uso de sondas incompatibles, aunque inicialmente parecía que la sonda era compatible con el oxímetro. Los usuarios deben cerciorarse de que las sondas y los oxímetros de pulso de diferentes fabricantes sean compatibles.

ECRI también ha recibido informes relativos a la posible interferencia entre la oximetría de pulso y la IRM. El campo magnético del equipo de IRM puede afectar al sistema de circuitos y a la operación del oxímetro de pulso, al tiempo que las frecuencias electrónicas del oxímetro pueden producir artefactos en la imagen de la resonancia magnética. Además, se han notificado quemaduras en el lugar donde se coloca la sonda durante estudios de IRM, probablemente causadas por corrientes eléctricas en el cable de la sonda inducidas por el campo magnético de radiofrecuencia durante la formación de las imágenes. Debe comprobarse con el fabricante si el oxímetro de pulso es compatible con el equipo de IRM antes de usarlo.

Los oxímetros de pulso no pueden detectar la intoxicación por monóxido de carbono (CO) porque no pueden distinguir entre la carboxihemoglobina y la oxihemoglobina; el valor obtenido generalmente es la suma de las saturaciones de oxihemoglobina y de carboxihemoglobina. A diferencia de otras formas de hipoxia, la intoxicación por CO se destaca por hacer que la sangre y la piel adquieran un color rojo más intenso, en lugar del color azul que generalmente se asocia con la falta de oxígeno en los tejidos; puede parecer que los pacientes están bien oxigenados según los signos visuales normales, pero en realidad quizá estén sufriendo una deficiencia de oxígeno. Por lo tanto, cuando se sospecha que hay una intoxicación por CO, como en las víctimas por inhalación de humo, el análisis de gases de en sangre arterial debe realizarse mediante la técnica de punción arterial y los instrumentos de laboratorio apropiados, como un cooxímetro. Los oxímetros de pulso

tampoco pueden distinguir entre la metahemoglobina y la oxihemoglobina y no miden el CO₂ ni el pH, que son importantes en el intercambio pulmonar de gases y en la evaluación del estado acidobásico.

Otros factores pueden influir en las mediciones de la oximetría de pulso. Los colorantes intravenosos como el azul de metileno, el carmín de índigo o el verde de indocianina pueden causar lecturas incorrectas. Es mejor desprender las uñas postizas o despintar las uñas de los pacientes antes de colocar la sonda porque ciertos colores de barniz de uñas y materiales de cobertura pueden interferir con las mediciones de SpO₂. Las formas extremas de anemia (un número reducido de eritrocitos o bajas concentraciones de hemoglobina) y la piel sumamente pigmentada pueden impedir que penetre suficiente luz a través de los fotodetectores para obtener resultados exactos. En general, la bilirrubina no altera de manera significativa la oximetría de pulso (tiene una absorción mínima en presencia de las longitudes de onda usada en la oximetría de pulso), y quizá esto sea valedero incluso cuando las concentraciones de este pigmento son superiores a 10 mg/dL. Cualquier movimiento, clínico o de otro tipo, que cause leves cambios cíclicos en la trayectoria óptica tiene probabilidades de ser detectado y presentado por el oxímetro como artefacto. La interferencia se ha reducido mediante el procesamiento digital de las señales y promediando el valor de la SpO₂ presentado durante varios segundos. Por otra parte, los oxímetros de pulso que presentan la forma de onda pletismográfica arterial en general permiten al operario evaluar la calidad de la señal y observar cualquier artefacto de movimiento que pueda alterar la exactitud del equipo.

Dado que los oxímetros de pulso se basan en las mediciones de saturación de oxígeno del lecho vascular pulsátil, las condiciones que influyen en la detección del pulso también limitan la capacidad de medición del oxímetro. Por ejemplo, si el pulso de una arteriola no es significativamente más fuerte que el de la sangre venosa y el tejido circundante, el oxímetro no puede diferenciar entre las absorciones no pulsátiles y las pulsátiles. Las señales de pulso débil resultan de una circulación disminuida en la zona de medición (poco riego sanguíneo), cuyas causas pueden ser hipotermia, vasculopatía periférica, hipotensión, farmacoterapia vasoconstrictora y gasto cardíaco bajo. Para compensar, puede colocarse una sonda en el puente de la nariz, que abarque el tabique nasal. Los vasos de esta zona reciben sangre de una rama de la arteria carótida interna y pueden proporcionar una señal más fuerte. Las pulsaciones en el tabique nasal persisten en condiciones más extremadas que las de zonas periféricas (por ej., yemas de los dedos de las manos, dedos del pie, pies) porque el cuerpo protege automáticamente la circulación en el cerebro en condiciones estresantes. Esto también es una ventaja que ofrece la sonda de reflectancia para la frente.

Otros factores que pueden descartar el uso de la oximetría de pulso son las concentraciones de hemoglobina inferiores a 5 mg/dL y el uso de torniquetes, manguitos de presión arterial o aparato de venoclisis (que puede causar vasoconstricción) en la misma extremidad en que se ha colocado el oxímetro. La mayoría de los oxímetros de pulso detectan condiciones de riego sanguíneo disminuido y algunos tienen un circuito de alarma que detecta condiciones de ausencia de pulso.

Consideraciones relativas a la adquisición

Dado que la mayoría de los oxímetros de pulso pueden tener una interfaz con otros registradores o impresoras, computadoras o sistemas de monitoreo de múltiples parámetros, los

compradores deben cerciorarse de que el equipo que van a adquirir sea compatible con el equipo existente. Además, dado que algunos cuerpos directivos (por ej., el gobierno local o nacional, organizaciones normativas) ordenan el uso de la oximetría de pulso en ciertas situaciones, los hospitales deben determinar el número de oxímetros de pulso y sondas que necesitan para satisfacer las necesidades de todo el establecimiento. Deben considerarse los equipos autónomos o los que pueden integrarse en otros monitores que el establecimiento esté pensando adquirir.

El tamaño de la pantalla y la visibilidad (desde cierta distancia, desde diversos ángulos y en diversas situaciones de iluminación) pueden ser importantes. Actualmente existen en el mercado pantallas de cristal líquido(LCD) con iluminación posterior, diodos emisores de luz (LED), tubos de rayos catódicos (CRT), pantallas fluorescentes al vacío y pantallas electroluminiscentes. Algunas pantallas son sencillas y presentan un mínimo de información; otras, en particular las de tubos de rayos catódicos, pueden proporcionar representaciones gráficas de las tendencias y las formas de onda del pulso.

Normalmente, los oxímetros de pulso funcionan con alimentación de la red eléctrica y muchos tienen batería de reserva. Aunque el funcionamiento adecuado de las baterías depende del uso y los cuidados prestados por el usuario, ECRI sí recomienda el uso de alarmas audibles que indiquen nivel bajo de carga de la batería. ECRI también recomienda que los oxímetros de pulso que no tienen alarmas audibles se etiqueten con la siguiente información: que no tienen alarmas audibles y que, por consiguiente, los usuarios deben reducir al mínimo el uso del equipo cuando este alimentado por baterías, comprobar la fuente de energía mediante la luz de batería en uso o el indicador de CA, y cerciorarse de que el cable de la red eléctrica esté conectado adecuadamente.

Contención de costos

Pueden obtenerse sondas reutilizables para todos los oxímetros de pulso, y las desechables y semidesechables (flexibles) pueden obtenerse para algunos equipos. La vida útil de los tres tipos varía: en general, las reutilizables pueden usarse con muchos pacientes de seis meses y un año, las flexibles pueden usarse durante aproximadamente tres meses y las desechables se usan una sola vez. Las sondas desechables son más adecuadas para pacientes que requieren atención especial para el control de infecciones (especialmente los adultos que están en la unidad de cuidados intensivos y los recién nacidos) y los que no pueden permanecer quietos (las sondas desechables se fijan con bandas adhesivas o correas y generalmente se adhieren mejor que las reutilizables). No obstante, pueden ser más costosas que las reutilizables o las semidesechables a largo plazo. Cada vez más hospitales compran sondas reutilizables por el ahorro considerable en los costos. Antes de adquirir un oxímetro de pulso, deben considerarse los diferentes tipos de sondas que pueden obtenerse y sus costos.

Algunos hospitales han puesto en práctica programas internos de reciclaje; las sondas desechables se someten a esterilización con gas y se inspeccionan antes de reutilizarlas. Se han notificado ahorros de más de \$100.000 anuales. Antes de reciclar las sondas internamente, los hospitales deben establecer las normas y métodos de esterilización para eliminar el riesgo de infección cruzada, para comprobar el funcionamiento de las sondas recicladas y para determinar el número de veces que se recicla una sonda. Un hospital observó que, al laminar los sensores desechables del oxímetro e insertarlos en un protector desechable, se los podía reutilizar sin que se alterara el tiempo de respuesta del sensor ni su exactitud relativa. Otro intento de reducir los gastos

ADQUISICIÓN

consiste en que los hospitales limpian, esterilizan y devuelven las sondas desechables a los proveedores, quienes las vuelven a remanufacturar, esterilizar y rotular como sensores desechables reciclados.

El presente artículo se adaptó del Healthcare Product Comparison System de ECRI. También puede obtenerse un cuadro en el que se comparan las características de 88 modelos de oxímetros de pulso de 34 proveedores. Si desea obtener más información, comuníquese con su distribuidor del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

INFORME DE RIESGOS

El Informe de riesgos de ECRI describe una fuente posible de peligro o dificultad. Puede ser genérico o específico a un modelo. ECRI publica informes acerca de equipos en los que hemos detectado un defecto o característica de diseño que puede, en ciertas circunstancias, plantear un riesgo para los pacientes o los usuarios. La publicación de un Informe de Riesgos sobre una marca comercial y modelo del dispositivo particular no implica de ninguna manera que los dispositivos competidores no tengan características peligrosas.

Al decidir si se deja de usar un dispositivo que ECRI cree que entraña un riesgo, el personal del hospital debe comparar las necesidades de cada paciente, las prioridades clínicas y la disponibilidad de productos más inocuos o superiores con la información que proporcionamos en un Informe de Riesgos. El juicio clínico es más importante que una decisión administrativa o de ingeniería basada en el temor a la responsabilidad civil. Con frecuencia, los usuarios pueden tomar precauciones para reducir la posibilidad de traumatismo mientras esperan que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Quemaduras cutáneas causadas por el uso de medios electrolíticos para distensión/irrigación durante la electrocirugía de ablación con electrodo "rollerball"

Problema

ECRI investigó recientemente un incidente en el que se quemó el muslo de un paciente de 65 años de edad en el sitio donde estaba colocado el electrodo de retorno durante un procedimiento de diatermia quirúrgica monopolar (vaporización transuretral de la próstata). En el procedimiento se emplearon un electrodo de ablación tipo "rollerball" y un equipo de diatermia quirúrgica Valleylab Force 2. El electrodo de retorno era del tipo de doble hoja metálica que activa al monitor de calidad de contacto del electrodo de retorno del equipo de diatermia quirúrgica; este también fue fabricado por Valleylab. Se empleó solución salina como medio para distensión/irrigación durante la operación quirúrgica. Cuando el cirujano notó que el resultado quirúrgico era inadecuado, aumentó la potencia de salida y con ello se produjo una quemadura. No se notificó la activación de ninguna alarma en ningún momento durante el procedimiento.

Discusión

Factores que condujeron al incidente

Este problema resultó de la combinación de los siguientes factores:

- *Uso de un medio para distensión/irrigación inadecuado.* El uso de una solución electrolítica como medio para distensión/irrigación —en vez de una solución no conductora como sorbitol, dextrán 10, dextrán 70 o glicina— puede hacer que la electrocirugía monopolar pierda eficacia. Esto ocurre porque las soluciones electrolíticas conducen y dispersan la corriente eléctrica lejos del sitio previsto de ablación.

En casos como el que se describe en este informe, una parte considerable de la superficie del electrodo para ablación de tipo "rollerball" está en contacto con el medio dispersivo. La pérdida resultante del efecto quirúrgico podría hacer que un operario que no esté al tanto de la situación aumente la potencia de salida del equipo de diatermia quirúrgica. Al mismo tiempo, la solución conductora disminuye la impedancia eléctrica en el electrodo activo, con lo cual la corriente aumenta aun más. La baja impedancia combinada con una potencia más alta hará aumentar la corriente conducida por el electrodo dispersivo de retorno.

A medida que aumenta la corriente total, la densidad de la corriente puede aumentar en una parte o en todo el electrodo de retorno a niveles en los que el calentamiento por la resistencia eléctrica de la piel puede causar quemaduras, ya sea inmediatamente o en el transcurso del procedimiento. Es muy probable que estas quemaduras ocurran en los bordes del electrodo de retorno, pero también pueden ocurrir en cualquier sitio debajo de este.

- *Corriente alta en la salida del equipo.* La diatermia quirúrgica de Valleylab Force 2 que se emplea en este procedimiento entrega una corriente alta en cargas de baja impedancia. Aunque el incidente descrito ha ocurrido con el equipo Force 2 en particular, pueden surgir problemas similares cuando se usan otros modelos y marcas. No obstante, otros equipos que hemos sometido a prueba tienen características de salida que producen corrientes más bajas a través de cargas de impedancia baja que las de Force 2 y, por lo tanto, deben de tener menos probabilidades de causar quemaduras. Además, algunos de esos otros modelos pueden reducir automáticamente la potencia de salida o activar la alarma cuando se registran altos niveles de corriente, lo cual también podría ayudar a prevenir las quemaduras.
- *Ablación mediante un electrodo "rollerball".* Los procedimientos de ablación que emplean electrodos con rodillos pueden requerir prolongados períodos de activación para destruir eficazmente una masa de tejido.

En el incidente notificado, la corriente alta producida por el equipo Force 2, que funcionó a una potencia elevada por un largo período durante el procedimiento ablativo, excedió la capacidad que tiene el electrodo de retorno de dispersar la corriente sin producir calentamiento indebido y, por ello, el paciente sufrió una quemadura.

Prueba confirmatoria de ECRI

En el curso de la investigación de este problema, realizamos una prueba usando un equipo Valleylab Force 2 que confirmó la posibilidad de que ocurriera un calentamiento excesivo en un electrodo dispersivo cuando se empleaba un medio electrolítico para distensión/irrigación en lugar de una solución no conductora. En nuestra prueba, colocamos un electrodo de retorno dispersivo Valleylab PolyHesive en el muslo derecho de un voluntario, siguiendo las recomendaciones del proveedor. Se colocaron sondas de temperatura de termopares debajo del borde de este electrodo, que a su vez estaba conectado al electrodo dispersivo terminal del equipo Force 2. Para simular un sitio quirúrgico irrigado con un medio electrolítico, colocamos un pedazo de carne en un recipiente metálico que contenía solución salina. Para conducir la corriente de la diatermia quirúrgica de este sitio quirúrgico simulado al voluntario (para que pudiera salir a través del electrodo de retorno), conectamos el recipiente a otros dos electrodos dispersivos PolyHesive colocados en el muslo

izquierdo del voluntario. (Se usaron dos electrodos para evitar que la corriente que entraba en el cuerpo se concentrara en un solo lugar.)

Activamos el equipo Force 2 graduando la potencia a 300 W en el modo *Cut*, con un ciclo de activación de 20 segundos encendido y 10 segundos apagado, al tiempo que manipulábamos un electrodo "rollerball" a lo largo de la superficie del pedazo de carne. (Para algunos procedimientos clínicos, un ciclo de funcionamiento de 20 segundos encendido y 10 segundos apagado es excesivo. Sin embargo, este ciclo es razonable para ciertos procedimientos, especialmente si el operario no tiene experiencia o si no se observa ningún efecto tisular.) El procedimiento tuvo que interrumpirse después de 2,5 minutos porque el voluntario sintió considerable calor en el sitio del electrodo de retorno y creía que si se continuaba la prueba podría sufrir una quemadura. Al examinar las lecturas de los termopares y al tocar la piel del voluntario en el sitio donde estaba el electrodo de retorno, se confirmó que la temperatura era mucho mayor allí que en otras partes de la piel. La máxima corriente de trabajo que se midió fue de aproximadamente 1,9 amperios.

En una prueba similar en la que se usó glicina en vez de solución salina, la temperatura de la piel del voluntario presentó sólo un aumento muy leve. Durante esta prueba, la máxima corriente de trabajo del equipo de diatermia quirúrgica que se midió fue de 0,8 amperios.

Novedad del problema

Es probable que antes de la aparición reciente de electrodos para ablación de tipo "rollerball" no haya ocurrido en la electrocirugía la combinación de ajustes de alta potencia, impedancia baja y tiempos de activación relativamente largos. Los electrodos dispersivos modernos para adultos, aunque son satisfactorios para los procedimientos comunes con diatermias quirúrgicas, no fueron diseñados para dar cabida esta combinación de factores. Por lo tanto, algunos quizá no sean adecuados para dispersar la corriente mayor y prolongada que puede ocurrir durante las ablaciones que emplean un electrodo "rollerball".

Como lo demuestra el incidente notificado, es posible que el personal no esté al tanto de estos problemas en electrocirugía. Es importante procurar que el personal se informe de los riesgos causados por la combinación de factores que condujeron al problema. Existe un procedimiento para reducir estos riesgos —que se describe en la Recomendación 3 más adelante— y el personal debe seguir este procedimiento cuando parezca adecuado.

Recomendaciones

1. Informe al personal de la sala de operaciones que, cuando no haya razones médicas específicas para usarlos, no deben usarse medios electrolíticos para distensión/irrigación durante la electrocirugía monopolar con ningún equipo de diatermia quirúrgica. Antes de usar cualquier procedimiento con diatermias quirúrgicas, debe confirmarse el uso de un medio apropiado.
2. Informe al personal de la sala de operaciones que la unidad Valleylab Force 2 podría producir niveles de corriente peligrosamente altos si se aplica en soluciones electrolíticas y a una potencia elevada durante una ablación con un electrodo de tipo "rollerball".

3. Para reducir el riesgo de quemaduras en estas circunstancias, pueden usarse dos electrodos dispersivos de retorno en paralelo en vez de uno solo. Estos electrodos deben colocarse conforme al procedimiento explicado en el manual de instrucciones del equipo Force 2 y usando un adaptador de retorno múltiple Valleylab E0507-B.
4. Recomiende al personal de la sala de operaciones que suspenda el uso de todo equipo de diatermia quirúrgica, cualquiera que sea el modelo, cuando no se observa un efecto quirúrgico o si el efecto es más leve de lo que se espera en la circunstancia quirúrgica. También indíquele a dicho personal que compruebe nuevamente la selección del medio para distensión/irrigación adecuado y que se cerciore de que haya un adecuado contacto del electrodo de retorno, antes de proceder con la electrocirugía o antes de aumentar la potencia del equipo.

Información del proveedor:

Valleylab Inc., sucursal de Surgical Corp. de los Estados Unidos [101829], 5920 Longbow Dr., PO Box 9015, Boulder, CO 80301-3202, EE.UU; Teléfono: (800) 255-8522, (303) 530-2300; fax: (303) 530-6285.

El equipo Valleylab Force 2 se comercializa a nivel mundial.

REUNIONES Y ACTIVIDADES PRÓXIMAS

ECRI asiste a las conferencias y exhibiciones de asistencia sanitaria en todo el mundo. Si usted va a asistir a alguna de las siguientes conferencias o exhibiciones, lo invitamos a nuestro quiosco o puesto.

Instituto de Física e Ingeniería en Medicina, Brighton, Reino Unido

Del 15 al 17 de septiembre de 1998

MEDICA '98

Düsseldorf, Alemania

Del 18 al 21 de noviembre de 1998

Sociedad Radiológica de Norteamérica (RSNA)

Chicago, Illinois, EE.UU.

Del 29 de noviembre al 4 de diciembre de 1998

Salud Árabe

Dubai, Emiratos Árabes Unidos

Del 8 al 11 de diciembre de 1998

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la

acción recientes. Los elementos para la acción son informes seleccionados de problemas, riesgos y retiros en curso relacionados con dispositivos, que requieren acción, comprobada por ECRI, por parte del personal hospitalario. Estos informes se seleccionan de la base de datos del Health Devices Alerts de ECRI. Para fines de referencia, ECRI asigna a cada informe su propio número de ingreso (ubicado al final del registro). Los números que aparecen entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o los fabricantes remiten al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos™ (SUCNEM™) de ECRI y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco () antes del título del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Puede obtener un registro completo de los elementos para la acción, indizados a continuación, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

CABLES PARA MARCAPASOS ENDOCARDIACOS IMPLANTABLES [12-900]

Dispositivo: Cables bipolares RX para marcapasos

Identificador: Todos los cables bipolares RX fabricados desde 1983; 21.000 cables distribuidos en los Estados Unidos y a nivel internacional.

Fabricante: Retiro iniciado por Sulzer Oscor Inc. [300137], 3816 DeSoto Blvd., Palm Harbor, FL 34683-1618 (fabricante y distribuidor); St. Jude Medical Inc., Cardiac Rhythm Management Div. [310299], 15900 Valley View Ct., Sylmar, CA 91392-9221 (distribuidor); Contemporary Medical Inc., 1976 Lake Marshall Dr., Gibsonsia, PA 15044 (distribuidor); Surg/Assist Inc. [236954], 41288 Heritage Ridge, Evans, GA 30809 (distribuidor)

Problema: Los cables pueden fallar si el poliuretano que sirve de aislante para la bobina interna se descompone, lo cual puede hacer que haya contacto entre los conductores interno y externo. Generalmente, la manifestación clínica es una captación insuficiente o excesiva de impulsos o la imposibilidad absoluta de captarlos, y estas manifestaciones pueden ser intermitentes o permanentes. El fabricante inició un retiro mediante el envío de una carta fechada el 20 de abril de 1997. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-585-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la lista de pacientes y la carta de Sulzer Oscor con fecha 20 de abril de 1998. Examine la lista de pacientes, y si el estado de algunos de ellos ha cambiado y Sulzer Oscor no ha sido notificado, si usted sabe de algún otro paciente a quien se le han implantado estos cables pero que no aparece en la lista, o si usted sabe que otro médico está a cargo del seguimiento de un paciente, anote los cambios en la lista y devuélvala a Sulzer Oscor en el sobre que venía con la carta y que ya tiene la dirección escrita. La compañía recomienda que todos los pacientes que tengan los cables afectados sean vigilados en conformidad con las normas de monitoreo de Medicare. Cuando se efectúe el reemplazo normal de generadores de pulso, evalúe cuidadosamente la integridad del cable y el estado de los pacientes para determinar si está indicado reemplazar el cable. Si el médico determina que un cable ha fallado o que es apropiado desde el punto de vista médico reemplazar el cable como medida profiláctica, Sulzer Oscor proporcionará un cable de reemplazo gratuitamente. Además, Sulzer Oscor pagará hasta \$600 por gastos médicos no reembolsados cuando estos se documentan adecuadamente con cuentas detalladas. Si desea más información, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Sulzer Oscor, teléfono (813) 937-2511 fuera de los Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 3; fabricante.

No. Ingreso: A3535

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN DE JUNIO DE 1998

PEDIÁTRICAS, INCUBADORAS [12-113]

Dispositivo: Incubadoras pediátricas Isolette Modelo C2HS

Fabricante: Hill-Rom Air-Shields A Hillenbrand Co. [339679], 330 Jacksonville Rd., Hatboro, PA 19040-2211.

Problema: El fabricante de las incubadoras ha recibido informes ocasionales de que los controladores y los módulos de humedad de dichos equipos registran fluctuaciones de temperatura, cambios de humedad respecto a los ajustes y fallas de las sondas de aireación.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 27; fabricante.

No. de ingreso: A3533

COMPUESTOS, MATERIALES, PARA RESTAURACIÓN DENTAL [16-724]

Dispositivo: Material compuesto poco curado Revolution Flowable

Fabricante: Retiro iniciado por Kerr Corporation Sub Sybron Dental Specialties Inc. [106684], 1717 W Collins Ave., Orange, CA 92867 (distribuidor); Scientific Pharmaceuticals Inc. [103884], 3221 Producer Way, Pomona, CA 91768-3916 (fabricante)

Problema: El material no se endurece completamente después de la curación.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 3; distribuidor.

No. de ingreso: A3531

ELECTRODOS, PARA DESFIBRILACIÓN/MARCAPASOS [18-011]

Dispositivo: Electrodo para desfibrilación, electrocardiografía y marcapasos Medi-Trace 1210H Combination.

Fabricante: Graphic Controls Corp. [150099], 189 Van Rensselaer St., PO Box 1271, Buffalo, NY 14240-1271; Graphic Controls Corp., 215 Herbert St., Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canadá

Problema: El cable puede despegarse del electrodo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 24; fabricante.

No. de ingreso: A3518

ELECTRODOS, PARA DESFIBRILACIÓN/MARCAPASOS [18-011]

Dispositivo: Electrodo radiolúcido StatPadz ZOLL

Fabricante: Bio-Detek Inc., 525 Narragansett Park Dr., Pawtucket, RI 02861 (fabricante); ZOLL Medical Corp. [150032], 32 Second Ave., Northwest Park, Burlington, MA 01803-4420 (distribuidor).

Problema: Algunos electrodos, que se usan para monitoreo del electrocardiograma (ECG), desfibrilación y marcapasos no invasivo, se elaboraron con un defecto en una de las placas conductoras, lo cual impide su uso durante la desfibrilación.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 10; fabricante.

No. de ingreso: A3532

EXTRAORAL, APARATO, PARA ORTODONCIA [16-191]

Dispositivo: Módulos de liberación Ormco C-Type como componentes del aparato para ortodoncia o almohadillas para el cuello: 1) fuerza mediana (blanco), 2) fuerza mayor (gris).

Fabricante: Retiro iniciado por Ormco Corp. [106465], 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339 (distribuidor); Sybron Dental Specialties Inc., 1717 W Collins Ave., Orange, CA 92867 (fabricante).

Problema: Es posible que el dispositivo no pueda liberar la almohadilla para el cuello o el aparato del arco de la cara si se separa accidentalmente cuando el paciente lo está usando.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 20; distribuidor.

No. de ingreso: A3519

SISTEMAS DE INFORMACIÓN, BANCO DE SANGRE, DE DONANTES [18-121]

Dispositivo: Programas de computo para sistema de gestión de datos de bancos de sangre Hemocare: 1) revisión 5.1 empleado con sistemas operativos QNX y AIX, 2) Revisión 3.1 empleada con sistemas operativos AOS/VS

Fabricante: Mediware Information Systems Inc. [184899], 1121 Old Walt Whitman Rd., Melville, NY 11747-3084

Problema: El programa de computo no funciona como está previsto, en el sentido de que las representaciones visuales discrepantes de los resultados de las pruebas de ABO podrían aceptarse tras una advertencia del sistema y la invalidación por parte de un supervisor. Esto podría dar lugar a la posible liberación de hemoderivados tipificados o rotulados erróneamente. El uso de dicho programa también presenta limitaciones que no se describen adecuadamente en la rotulación.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 13; fabricante.

No. de ingreso: A3521

OXÍGENO, MONITORES DE [12-863]

Dispositivo: Monitores de oxígeno portátiles modelo TED 60T

Fabricante: Teledyne Analytical Instruments [178857], 16830 Chestnut St., City of Industry, CA 91749-1580

Problema: Los monitores presentan lecturas incorrectas de concentraciones elevadas de O₂ debido al protector agregado al cable del sensor que crea una capacitancia en el amplificador operacional de entrada.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 20; fabricante.

No. de ingreso: A3528

REACTIVAS, TIRAS, PARA EL ALCOHOL [17-941]

Dispositivo: Pruebas para el alcohol en la saliva QED: 1) modelo A150, 2) modelo A350

Fabricante: STC Technologies Inc. [272822], 1745 Eaton Ave., Bethlehem, PA 18018

Problema: Las tiras pueden tener partes que no reaccionan en 5 min cuando se hacen pruebas de control de la calidad con muestras negativas, contrariamente a lo que se especifica en la rotulación del producto.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 13; fabricante.

No. de ingreso: A3537

Editorial and Technical Staff

JOEL J. NOBEL, M. D., President
VIVIAN H. COATES, Vice President, Information Services and Technology Assessment
NANETTE R. BROSS, Editor
LINDA L. WEIR, Assistant Editor
ALASTAIR DELLER, Technical editor
JONATHAN GAEV, Contributing Editor
ELIZABETH A. RICHARDSON, Director, Database and Nomenclature Systems
DIANE ROBERTSON-STEELE, Contributing Editor
ROBERT W. SCHLUTH, Contributing Editor
TAMARA WALKER, Contributing Editor
CYNTHIA WALLACE, Contributing Editor

Production Staff

ETA M. BERRY, Production Manager
JOHN C. HALL, Manager, In-House Printing and Support Services
SOON-AE JO, Desktop Publishing Coordinator
MARLENE P. HARTZELL, Desktop Publishing Specialist

Editorial Board

Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom
Alit K. Nagpal, M.D., M.H.A., M.P.H., Advisor, Hospital Affairs, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates
Luiz S. Prigenzi, M.D., Ph.D., Centro de Tecnologia em SaDde, Sao Paulo, Brazil
Nándor Richter, M.A., M.Sc.E.E., Senior Advisor, ORKI, Budapest, Hungary
Andrzej Rys, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

Policy Statement

ECRI Health Technology Monitor is focused on the needs of senior executives of health systems—at the national, provincial, and hospital levels—for information and recommendations related to health technology planning, priority setting, procurement, and management. It is published monthly in English by ECRI, a nonprofit, non-governmental organization and Collaborating Centre of the World Health Organization. It is also published in various other languages and distributed by ECRI affiliates in other nations. Subscriptions may be paid in local currency to ECRI affiliates. ECRI's long-standing conflict-of-interest policy prohibits acceptance of grants, gifts, and contracts from medical device or pharmaceutical firms or stock ownership or consultation by its employees for such firms.

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRI's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. Subscription price in U.K. £80.

For information on non-English-language editions and ECRI affiliates' addresses, write, fax, or call the Communications Department, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462- 1298, U.S.A.; Telephone (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail ecri@hslc.org

©ECRI. Traducido con permiso de ECRI, por la Organización Panamericana de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud se responsabiliza por esta traducción.

Edición en español

Ing. Antonio Hernández, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Diagramación

Fernando Garra

Diseño de la página electrónica en español

Ana Milena Paredes
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Envíe sus comentarios a E:mail monitor@paho.org

ACERCA DE ECRI

ECRI es una agencia de investigación de servicios de salud y un Centro Colaborador de OMS sin fines de lucro, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de atención de salud en apoyo de una mejor atención de sus pacientes, de la seguridad, eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud por más de 25 años. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, bases de datos, programas de gerencia y asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Nuestro personal es a tiempo completo, incluye un importante rango de especialidades en y especialistas en tecnología clínica, administración de hospitales, análisis financiero y de políticas, manejo de riesgos y ciencias de informática y de computación., así como médicos; científicos de grado doctoral, tales como biólogos, epidemiólogos bioestadísticos; ingenieros profesionales registrados en las áreas de bioquímica, electricidad, electrónica, química y mecánica; abogados, enfermeras, planificadores de hospitales, farmacólogos, profesionales en ciencias físicas.

Por encima del conocimiento de ECRI en tecnología clínica, se encuentran su objetividad e integridad. Por lo tanto ECRI, ni ninguno de sus miembros tiene un interés financiero en la venta de ninguna tecnología médica. ECRI y su personal no acepta pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas o de aparatos médicos, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.

El propósito de los recursos de ECRI se extiende muy por encima de tecnología, ECRI mantiene informados a profesionales de atención en salud, fabricantes, profesionales legales, especialistas en información, acerca de las nuevas tendencias en atención de salud, estándares y regulaciones, en el mejor manejo del medio ambiente, salud ocupacional y temas de seguridad. ECRI también aconseja en temas como control de costo en atención de salud, acreditación, manejo de riesgo, recursos humanos, calidad de atención, así como otros tópicos más complejos.

ECRI tiene más de 35 publicaciones, base de datos, programas, y servicios para llenar la creciente necesidad de información y toma de decisiones en atención de salud. ECRI se focaliza en tres áreas principales: tecnología en salud, riesgo en salud, calidad en el manejo y manejo en salud ambiental.

ECRI "Health Technology Monitor" esta enfocado en las necesidades de ejecutivos en sistemas de salud, a niveles, nacional, provincial y hospitalario para información y recomendación relacionado con la planificación de tecnología en salud, puesta de prioridades, adquisiciones y manejo. ECRI se publica mensualmente en inglés, es una organización no gubernamental, y Centro Colaborador de la OMS sin fines de lucro. Se encuentra también publicado en varios idiomas y distribuido a otros afiliados de ECRI en otras naciones. Suscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohíbe a su personal aceptar pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo, o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas. ☒