



Evaluación de presión inspiratoria pico en máquinas de anestesia utilizando dos instrumentos de medición

S. O. Rodríguez¹, J. G. Luévano^{1,2}, D. A. De Anda^{1,2}, D. A. Santos^{1,2}, O. J. Martínez^{1,2}

¹Biomedex, León Gto., México

²División de ciencias e ingenierías, Universidad de Guanajuato, León Gto., México

Resumen – En este trabajo es propuesto un método alternativo para la medición de la presión inspiratoria pico en máquinas de anestesia programadas en modo controlado por presión por medio de un manómetro comercial, donde se evaluaron cinco máquinas de anestesia del mismo modelo llevando a cabo las mediciones en cinco intervalos de presión para cada una de ellas. Con el objetivo de realizar una comparación y validación del método propuesto se utilizó un analizador de flujo de gases como estándar de oro, y en base a los resultados obtenidos, se demuestra que el método propuesto es una alternativa confiable de menor costo que los procedimientos comunes y de mayor accesibilidad para centros de salud que cuenten con un presupuesto económico limitado. Entre las mediciones obtenidas con los dos instrumentos de medición utilizados existe una diferencia media de -0.51 cmH₂O y se comprobó que existe concordancia entre ellos mediante el método de Bland-Altman.

Palabras clave—Calibración, equipo médico, instrumentos de medición, máquina de anestesia, metrología biomédica.

I. INTRODUCCIÓN

La máquina de anestesia es un dispositivo que administra oxígeno, óxido nitroso, otros gases medicinales y agentes anestésicos. Sus principales componentes son el sistema de suministro de gas a alta, media y baja presión, el circuito del paciente o circuito respiratorio (con o sin ventilador) y el sistema de absorción de gas. Incluye alarmas, analizadores y monitores con sus respectivos dispositivos de despliegue y registro [1]. Tiene tres propósitos principales, los cuales en orden de importancia son: suministrar oxígeno al paciente, brindar un medio de ventilación con presión positiva y proporcionar al paciente agentes anestésicos inhalatorios [2].

Dicho equipo médico requiere mantenimiento, calibración, reparación, capacitación al usuario y retirada del servicio; dichas actividades usualmente son gestionadas por ingenieros biomédicos [3].

Los instrumentos de medición para llevar a cabo las pruebas de mantenimiento preventivo en máquinas de anestesia son los analizadores de flujo de gases, los cuales presentan costos elevados, de manera que no es accesible para cualquier centro de salud que cuenten con presupuesto limitado. Algunos de los analizadores de gases que se encuentran en el mercado nacional son el Fluke VT305 (Fluke Biomedical, Cleveland), Citrex H5 (Imtmedical, Buchs), Certifier FA Plus 4080 (TSI, Shoreview), entre otros, los cuales tienen un costo superior a 4000 USD (Personal administrativo, comunicación personal, 1 de junio de 2017), por lo que se propone un método

alternativo de medición de presión de bajo costo y accesible para el personal interesado.

El presente trabajo tiene como objetivo comparar los resultados de dos instrumentos de medición realizando actividades de calibración en la magnitud presión. La cual se define como: “operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación”. [4]. Los equipos médicos deben ser calibrados periódicamente para asegurar una exactitud y precisión de acuerdo con sus correspondientes estándares y normas, si existen discrepancias significativas entre el valor indicado de un equipo médico y la magnitud que se suministra a un paciente, se deberá realizar un ajuste [5].

Las mediciones se realizaron en modo controlado por presión ya que este se caracteriza por evitar complicaciones en la terapia ventilatoria, sin embargo en algunas situaciones se pueden presentar fallas del ventilador en la máquina de anestesia lo que puede producir un barotrauma pulmonar en el paciente, el cual es ocasionado por algunos factores de riesgo como son: la presión inspiratoria pico (PIP), la presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés) y alguna enfermedad subyacente. Se ha reportado que entre 4 y 15% de los pacientes que han recibido ventilación mecánica presentan un cuadro de barotrauma pulmonar; algunas de las complicaciones clínicas generadas por el barotrauma son neumotórax, enfisema intersticial pulmonar, enfisema subcutáneo, neumoperitoneo, embolización de aire, entre otros [6, 7].

El modo de ventilación utilizado para realizar las mediciones se describe a continuación.

A. Modo de ventilación por presión

Los ventiladores de las máquinas de anestesia comúnmente tienen dos modos de control para la ventilación mecánica: por presión y por volumen. El modo controlado por presión es la modalidad de ventilación en la cual se programa el pico máximo de presión en cada inspiración. El volumen inspirado depende de la compliancia del paciente y la resistencia de las vías aéreas. Esta modalidad se utiliza comúnmente en pacientes neonatos o con enfermedad pulmonar grave [8].

La presión es un factor que se debe cuidar para no dañar al paciente y es por ello por lo que se tienen estandarizados los valores que se utilizan en los procesos, ver la Tabla 1,

TABLA I
PRESIONES EN BASE A LA COMPLEJIDAD DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA

Tipo de máquina de anestesia	Presión inspiratoria
Básica	10 -50 cmH ₂ O
Intermedia	10 – 50 cmH ₂ O
Alta especialidad	5 – 60 cmH ₂ O

Relación entre los rangos de presiones con el tipo de máquina de anestesia.
Fuente: Cédula de Especificaciones Técnicas, CENETEC, 2013.

donde las presiones están clasificadas según la complejidad de la máquina de anestesia.

II. METODOLOGÍA

Para realizar la evaluación de la presión inspiratoria pico (PIP) de la máquina de anestesia se utilizaron dos instrumentos de medición con resolución y exactitud distintos:

- 1) Manómetro Testo 510i (Testo, Lenzkirch) con resolución de 0.01 cmH₂O con exactitud de 1.5% ± 0.254 cmH₂O [9].
- 2) Analizador de flujo de gases Fluke VT305 (Fluke Biomedical, Cleveland) con resolución de 0.1 mbar con exactitud de 0.75% o ± 0.1 mbar [10].

Para medir las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa en el sitio de pruebas, se utilizó un termohigrómetro EXTECH 445703 (Extech Instruments, Waltham) con informe de calibración vigente.

Los resultados obtenidos con los instrumentos de medición tienen trazabilidad al Centro Nacional de Metrología (CENAM) y al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés).

Las mediciones fueron realizadas en un hospital ubicado en el estado de Guanajuato el cual cuenta con cinco máquinas de anestesia.

Se midió la PIP en cada una de las cinco máquinas de anestesia Datex Ohmeda Aespire S/5 (Datex Ohmeda, Washington), las cuales se configuraron en modo de ventilación controlado por presión (VCP), con una frecuencia respiratoria (FR) de 12 rpm, una presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés) de 0 cmH₂O y una relación inspiración-espiración (I:E) de 2:1.

Las mediciones de presión de la máquina de anestesia se realizaron en cinco intervalos 10, 15, 20, 25 y 30 cmH₂O de forma ascendente de acuerdo con el rango de presiones admisibles del pulmón de prueba ACCU LUNG II (Fluke Biomedical, Cleveland) las cuales no comprometen las características de compliancia del pulmón de prueba.

Los resultados de las mediciones para cada máquina de anestesia se reportaron con la media aritmética (\bar{x}) con su correspondiente incertidumbre expandida (U) para cada intervalo de medición, según la Ecuación (1) utilizando un nivel de confianza del 95% suponiendo una distribución normal.

$$U = u_c \cdot k \quad (1)$$

Donde U es la incertidumbre expandida, u_c es la incertidumbre combinada, estimada mediante la Ecuación (2) y k es el factor de cobertura (k=2).

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \cdot U(x_i) \right]^2} \quad (2)$$

Donde:

$\frac{\partial f}{\partial x_i}$ = Coeficiente de sensibilidad

$U(x_i)$ = Incertidumbre estándar

i= Número total de fuentes de incertidumbre

III. RESULTADOS

Los valores que se presentan en las tablas constan del promedio de 5 mediciones en cada intervalo. Se calculó la incertidumbre correspondiente y los resultados fueron los siguientes:

TABLA II
COMPARACIÓN DE MEDICIONES ENTRE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN UTILIZADOS PRESENTADOS DE LA FORMA $\bar{x} \pm U$.

Máquina de anestesia 1		
Valor programado (cmH ₂ O)	Valor indicado Testo 510i (cmH ₂ O)	Valor indicado Fluke VT305 (cmH ₂ O)
10	7,00 ± 0,59	7,5 ± 0,61
15	10,36 ± 0,61	10,8 ± 0,61
20	14,98 ± 0,58	15,4 ± 0,60
25	19,04 ± 0,59	19,4 ± 0,62
30	22,53 ± 0,97	23,6 ± 0,84
Máquina de anestesia 2		
Valor programado (cmH ₂ O)	Valor indicado Testo 510i (cmH ₂ O)	Valor indicado Fluke VT305 (cmH ₂ O)
10	9,30 ± 0,77	9,4 ± 0,65
15	13,60 ± 0,67	13,8 ± 0,59
20	18,50 ± 0,61	18,6 ± 0,60
25	23,50 ± 0,70	24,2 ± 0,62
30	28,50 ± 1,11	30,0 ± 0,64
Máquina de anestesia 3		
Valor programado (cmH ₂ O)	Valor indicado Testo 510i (cmH ₂ O)	Valor indicado Fluke VT305 (cmH ₂ O)
10	6,61 ± 0,59	7,5 ± 0,62

15	9,76 ± 0,62	10,3 ± 0,59
20	13,40 ± 0,59	14,0 ± 0,60
25	16,77 ± 0,61	17,4 ± 0,61
30	19,75 ± 0,61	20,4 ± 0,63

Máquina de anestesia 4

Valor programado (cmH ₂ O)	Valor indicado Testo 510i (cmH ₂ O)	Valor indicado Fluke VT305 (cmH ₂ O)
10	6,21 ± 0,62	6,8 ± 0,63
15	10,60 ± 0,62	11,0 ± 0,59
20	15,39 ± 0,59	16,0 ± 0,60
25	19,50 ± 0,59	19,9 ± 0,61
30	24,40 ± 0,59	25,0 ± 0,62

Máquina de anestesia 5

Valor programado (cmH ₂ O)	Valor indicado Testo 510i (cmH ₂ O)	Valor indicado Fluke VT305 (cmH ₂ O)
10	4,12 ± 0,58	4,3 ± 0,61
15	6,90 ± 0,58	6,9 ± 0,58
20	10,40 ± 0,59	10,4 ± 0,59
25	14,40 ± 0,60	14,4 ± 0,60
30	17,90 ± 0,61	17,9 ± 0,61

Para el análisis de los resultados obtenidos se utilizó el método de Bland-Altman [11], para lo cual se graficó el valor promedio de cada medición de los instrumentos utilizados contra la diferencia del promedio de las mediciones de PIP de cada máquina de anestesia obtenidos por cada instrumento de medición, los resultados se muestran en la Fig. 1.

IV. DISCUSIÓN

En las máquinas de anestesia 1 y 3-5 de la Tabla II se observa una discrepancia entre los valores programados en las máquinas de anestesia y las mediciones con los instrumentos de medición utilizados, partiendo de que el manómetro Testo 510i está calibrado, brindando confianza en cada medición de PIP.

Únicamente la máquina de anestesia 2 indica valores más precisos de acuerdo con la programación establecida. El resto de las máquinas de anestesia (1, 3-5) no cumplen con las tolerancias especificadas por el fabricante.

La tolerancia establecida por el fabricante en los límites del modo controlado por presión no debe superar ±2 cmH₂O [12].

En la Fig. 1 se muestra el gráfico de Bland-Altman el cual se utilizó con la finalidad de evaluar la concordancia entre los resultados obtenidos mediante los dos dispositivos de medición utilizados, para esto, se graficó el valor promedio de cada medición de los instrumentos utilizados contra la diferencia del promedio de las mediciones de PIP de cada máquina de anestesia obtenidos por cada instrumento de medición. El ancho de los límites de concordancia tiene un nivel de confianza del 95%. Con los resultados presentados en este trabajo se observa en la Fig. 1 que el 96% de los resultados se encuentran dentro de los límites de concordancia y siguen una distribución normal, el 4% restante corresponde a un valor atípico de la Máquina de Anestesia 2 con un valor programado de 30 cmH₂O.

Como se observa en la Fig. 1 los resultados del Fluke VT305 para la PIP son más altos que con el Testo 510i con una diferencia media de -0.51 cmH₂O.

Los instrumentos de medición utilizados muestran algunas diferencias significativas al realizar las mediciones. El instrumento Fluke VT305 tiene mejor exactitud de medición (0.75% o ± 0.1 mbar) en comparación del Testo 510i (1.5% ± 0.254 cmH₂O), sin embargo, el segundo tiene mejor resolución de medida (0.01 cmH₂O) respecto al primero (0.1 mbar) [9,10]. Se requiere de un tiempo promedio de 10 minutos por máquina de anestesia utilizando el instrumento Fluke VT305 para realizar las 25 mediciones, mientras que el Testo 510i requiere de un tiempo promedio de 15 minutos.

Las frecuencias de muestreo son de 1 muestra por segundo para el Testo 510i y 125 a 200 muestras por segundo en el Fluke VT305 [9,10]. Finalmente, los analizadores de flujos de gases que comúnmente son utilizados como el Fluke VT305 requieren de un proceso de calibración costoso y un largo de tiempo de espera, estos equipos tienen la limitante de ser calibrados por laboratorios no acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). El equipo Testo 510i requiere de un menor costo para ser calibrado con un tiempo de espera menor a 3 días y la facilidad de encontrar laboratorios de calibración nacionales acreditados por la EMA con trazabilidad al CENAM (Personal administrativo, comunicación personal, 1 de junio de 2017).

El método que se propone en este trabajo no tiene la finalidad de sustituir la metodología implementada por Fluke Biomedical, sino que, sea una alternativa para aquellos centros de salud que no cuentan con los recursos económicos suficientes para adquirir equipos costosos.

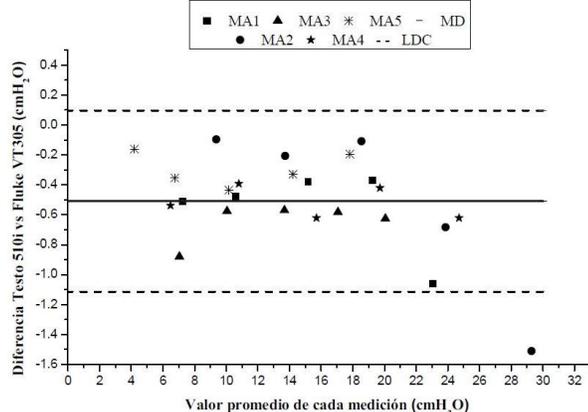


Fig. 1. Gráfico de Bland-Altman Testo 510i vs Fluke VT305. Donde MA: Máquina de anestesia bajo prueba, LCD: Límites del 95% de concordancia, MD: Media de las diferencias.

V. CONCLUSIÓN

De cinco máquinas de anestesia que se utilizan diariamente en el hospital donde las mediciones fueron realizadas y en base al método propuesto, cuatro de ellas requieren un proceso de ajuste ya que los resultados arrojados están fuera del rango permitido para dichas máquinas de anestesia (± 2 cmH₂O).

La validación del método se puede corroborar en la Fig. 1 donde se puede observar que la mayoría de los puntos correspondientes a cada máquina de anestesia se encuentran dentro de los límites de concordancia que tienen una variabilidad de 2.1 cmH₂O, por lo que se puede concluir que existe una concordancia entre los métodos y que los valores obtenidos con el Testo 510i se asemejan a los obtenidos con el Fluke VT305, de esta forma se confirma que el método propuesto es viable para los objetivos establecidos en este trabajo.

Es de vital importancia medir las máquinas de anestesia periódicamente para así poder comprobar que los resultados que se programan en las mismas son los adecuados y de no ser así realizar un ajuste, es por esto por lo que se propone este método para calibración de máquinas de anestesia como una iniciativa para trabajar en conjunto con el CENAM para aquellos centros de salud que no cuenten con los recursos económicos.

Los autores recomendaron al hospital llevar a cabo un mantenimiento correctivo en cada una de las máquinas de anestesia que se pusieron a prueba exceptuando la máquina de anestesia 2, ya que con los resultados de calibración indican que presentan un desajuste que excede el rango de tolerancia para estos equipos médicos.

RECONOCIMIENTOS

Los autores agradecen al Dr. Arturo Vega González y al Ing. Jesús Zavala Gutiérrez.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] *Guía Tecnológica No. 10: Sistema de Anestesia.* (2004). Ciudad de México: CENETEC, pp.40.
- [2] Rose, G. and McLarney, J. (2014). *Anesthesia equipment simplified.* Nueva York: McGraw-Hill Education Medical, pp.3-4.
- [3] *Glosario de Gestión de Equipo Médico.* (2016). Ciudad de México: CENETEC, pp.18.
- [4] *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).* (2008). JCGM, pp.28.
- [5] *Medical equipment maintenance programme overview.* (2012). Ginebra: OMS, pp.12.
- [6] Hsu, C. and Sun, S. (2014). *Iatrogenic pneumothorax related to mechanical ventilation.* World Journal of Critical Care Medicine, 3(1), pp.8.
- [7] Ioannidis, G., Lazaridis, G., Baka, S., Mpoukovinas, I., Karavasilis, V., Lampaki, S., ... Zarogoulidis, P. (2015). *Barotrauma and pneumothorax.* Journal of Thoracic Disease, 7(Suppl 1), pp.38-43.
- [8] Reina Ferragut, C. (2003). *Ventilación mecánica controlada y asistida-controlada.* Anales de Pediatría, 59(1), pp.82-85.
- [9] *Testo Smart Probes Instruction manual,* Testo SE & Co. KGaA, Lenzkirch, pp.22.
- [10] *VT305 Gas Flow Analyzer Users Manual,* Fluke Biomedical, Cleveland, (2013).
- [11] Martin Bland, J. and Altman, D. (1986). *Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement.* The Lancet, 327(8476), pp.307-310.
- [12] *Aespire 7900 User's Reference Manual—Part 2,* Datex-Ohmeda, Inc., USA, pp.6-26.