

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 6

Junio 1998

CONTENIDO

ANALIZADORES DE BOMBAS DE INFUSIÓN	1
GUÍA DE SELECCIÓN: ANALIZADORES DE BOMBAS DE INFUSIÓN	4
¿NECESITA CURVAS "TROMPETA" ?	7
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE LA <i>INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i>	10
INFORMES DEL <i>HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> <i>SERVICE DE ECRI</i>	13
INFORME DE RIESGOS: REDUCCIÓN DEL RIESGO LA PÉRDIDA DE ENERGÍA EN EQUIPO DE SOPORTE ESENCIAL.....	16
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	20

ANALIZADORES DE BOMBAS DE INFUSIÓN

Los analizadores de bombas de infusión son equipos de prueba que sirven para determinar el funcionamiento de este tipo de bombas. Estos equipos realizan pruebas sencillas de flujo y también, en algunos casos, pruebas de volumen y presión de oclusión, que de otro modo tendrían que realizarse con buretas u otros instrumentos de vidrio calibrados, balanzas, cronómetros y medidores de presión o manómetros.

Finalidad

Los analizadores someten a prueba el funcionamiento básico de las bombas de infusión examinando la salida de una bomba y midiendo cuantitativamente la exactitud del flujo. Además, la mayoría de los analizadores determinan la exactitud del volumen administrado por la bomba y pueden determinar la presión de oclusión para probar la eficacia de las alarmas de oclusión de la bomba.

En muchos establecimientos se solicitan reparaciones o mantenimiento de bombas de infusión diariamente debido al gran número que hay en un hospital típico y a la frecuencia de su uso. Si no se tienen analizadores de bombas de infusión, las pruebas que forman parte de la reparación y el mantenimiento tendrían que realizarse usando buretas u otros instrumentos de vidrio calibrados, balanzas, cronómetros y medidores de presión o manómetros. El uso de analizadores para probar dos o más bombas simultáneamente o para realizar una serie de pruebas en una sola bomba puede ahorrar bastante tiempo. (Una sola prueba realizada en una sola bomba toma aproximadamente el mismo tiempo si se realiza manualmente o con un analizador.) Los analizadores de bombas de infusión también son menos susceptibles a los errores humanos que los métodos tradicionales de

pruebas. Por lo tanto, pueden ser especialmente útiles en departamentos donde hay poco personal o donde trabaja personal sin mucha experiencia.

Una de las ventajas principales de los analizadores es que pueden funcionar solos durante largos períodos de tiempo después de una instalación que es relativamente sencilla y que toma poco tiempo. El usuario no tiene que estar presente durante el proceso de medición o al final de este. Por lo tanto, las pruebas se pueden realizar durante la hora de almuerzo o de un día para otro, y los técnicos pueden hacer otras tareas mientras se realiza la prueba.

Prueba con los analizadores

Tipos de bombas sometidas a prueba

Los analizadores de bombas de infusión pueden usarse para probar la mayoría de las bombas de infusión que existen actualmente en el mercado, salvo los dispositivos de infusión implantables. Entre los tipos de bombas para los que puede usarse los analizadores figuran los siguientes:

- ⇒ Bombas de infusión de uso general, que administran dosis exactas de líquidos y medicamentos
- ⇒ Bombas de infusión con jeringa, que también administran dosis muy exactas, pero generalmente con flujos y en volúmenes inferiores a los de las bombas de uso general
- ⇒ Bombas de infusión analgésica controlada por el paciente, que permiten a los pacientes autoadministrarse analgésicos narcóticos, generalmente con flujos y volúmenes muy bajos
- ⇒ Bombas de infusión ambulatorias, que pueden usarlas pacientes para tener libertad de movimiento al tiempo que reciben antibióticos los necesarios, nutrición o medicamentos antineoplásicos

Características de las bombas sometidas a prueba

Los analizadores pueden usarse para realizar las pruebas especificadas en las normas internacionales para las bombas de infusión de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). También pueden usarse para hacer las pruebas cuantitativas establecidas en el procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo (IPM) de ECRI para los dispositivos de infusión.

Todos los analizadores de bombas de infusión pueden probar el flujo; la mayoría de ellos también pueden probar el volumen y las alarmas de oclusión.

Flujo

La prueba de la exactitud del flujo es el uso más común de los analizadores de bombas de infusión. La mayoría de los analizadores pueden medir la totalidad del rango de flujo de las bombas de infusión; es decir, de 0,1 a 1.999 mL/h. Sin embargo, la medición de flujos menores a 1 mL/h se realiza con menos frecuencia y es generalmente para investigar incidentes ocurridos con bombas, para evaluar las bombas que se van a comprar y para determinar la idoneidad de las bombas para

ADQUISICIÓN

administrar medicamentos específicos. No todos los analizadores pueden medir flujos tan bajos como de 0,1 mL/h.

En general, la calibración de las bombas de infusión no cambia. Si el flujo no es exacto, generalmente lo será en exceso. Por consiguiente, aunque algunos criterios para la exactitud de la medición de flujos pueden especificar requisitos de exactitud muy precisos, las desviaciones leves no implican que un analizador no sea apropiado para ser usado. Además, en flujos muy bajos (por ejemplo de 0,3 mL/h), las mediciones exactas se hacen más difíciles.

Volumen de infusión

Los analizadores generalmente miden el volumen suministrado y el flujo simultáneamente. A menudo, los analizadores pueden medir todos los volúmenes proporcionados por las bombas de infusión; es decir, de 0,1 a 9.999 mL.

Alarmas de oclusión

Las alarmas de oclusión se activan y hacen que la bomba pare la infusión cuando la presión en la cánula llega a un límite determinado. Esto indica la presencia de una obstrucción en la cánula intravenosa (IV) que podría impedir que un paciente reciba líquidos o medicamentos por la vía intravenosa, generalmente porque el tubo del dispositivo de administración se ha estrechado o el catéter intravenoso se ha atascado.

Los analizadores de bombas de infusión prueban las alarmas produciendo una oclusión en la cánula y controlando la presión para determinar si la alarma de la bomba se activa cuando se alcanzan los límites de presión de oclusión establecidos. Las bombas de infusión pueden tener un límite superior de presión de oclusión hasta de 2.585 mm Hg. No obstante, en la práctica, generalmente las alarmas deben someterse a prueba solo entre 0 y 1.551 mm Hg.

Otras capacidades de los analizadores

Aparte de las funciones básicas de prueba descritas, los diferentes modelos de analizadores de bombas de infusión generalmente tienen otras funciones.

Capacidad de realizar pruebas simultáneas

Los analizadores de bombas de infusión varían según el número de canales que tienen; es decir, según el número de bombas diferentes, o el número de canales diferentes en una sola bomba, que pueden someter a prueba simultáneamente. Por lo general, los analizadores se fabrican de uno, dos o cuatro canales, cada uno de los cuales puede probar un canal de la bomba. Algunos proveedores venden modelos de cuatro canales con uno, dos, o tres canales inactivos; y cobran al cliente solo por los canales activos.

Puesta a prueba del funcionamiento de las bombas de infusión analgésica controladas por el paciente

ADQUISICIÓN

Algunos analizadores pueden probar funciones especiales de las bombas de infusión analgésica controladas por el paciente midiendo los bolos de volumen pequeño de medicamento entregado por la bomba. Algunos también pueden tratar de iniciar la entrega de medicamento entre las dosis programadas para someter a prueba el intervalo de bloqueo durante el cual no debe administrarse medicamento.

Otras características

Algunos equipos pueden programarse para realizar una serie de pruebas en forma consecutiva en una sola bomba. Estas pueden ser diferentes tipos de pruebas o el mismo tipo de prueba que emplea, por ejemplo, diferentes flujos. Algunos equipos tienen puertos opcionales que someten a prueba las alarmas de aviso a las enfermeras.

La mayoría de los analizadores permiten a los usuarios determinar los parámetros de las pruebas o introducir información de identificación (por ejemplo, modelo de la bomba, nombre del inspector) mediante teclados numéricos sencillos, teclados alfanuméricos o etiquetas de códigos de barras. Algunos equipos también pueden almacenar, transferir y manipular datos en diversas formas; sin embargo, ECRI cree que la mayoría de los usuarios no necesitan la mayor parte de estas opciones.

Requisitos de operación y mantenimiento

Todos los proveedores recomiendan la calibración anual de los analizadores. El usuario no puede hacer esto en la mayoría de los equipos; el equipo debe enviarse al proveedor o a un establecimiento especificado éste para que se realice la calibración. El costo de este servicio no está incluido en el costo del equipo. Generalmente la calibración toma entre una y dos semanas.

Varios proveedores de analizadores especifican que se use solamente agua destilada cuando se prueban las bombas de infusión. La razón es que el agua salina, el agua del grifo u otros líquidos pueden corroer los tubos internos de los analizadores o dejar residuos que podrían obstaculizar el flujo del líquido en los dispositivos.

Los aparatos y las jeringas de administración que se emplean para la puesta a prueba de las bombas de infusión deben cambiarse, como mínimo, cada mes para eliminar los errores que puedan resultar de jeringas y aparatos viejos.

GUÍA DE SELECCIÓN: ANALIZADORES DE BOMBAS DE INFUSIÓN

Cómo saber si se debe adquirir un analizador

Todo establecimiento que esté pensando en comprar su primer analizador de bombas de infusión debe determinar si el número de bombas que somete a prueba justifica la compra. Si en un establecimiento se inspecciona o repara solo un par de bombas cada día, se pueden emplear los métodos de prueba tradicionales y la compra o el uso de un analizador de bombas de infusión quizás no se justifique. Por otra parte, si en un establecimiento se somete a prueba más de cuatro o cinco bombas cada día, es posible que un analizador que prueba varias bombas simultáneamente o

que puede realizar varias pruebas consecutivamente ayude a ahorrarle tiempo al personal y tal vez valga la pena adquirirse.

Un factor que influye en esta decisión es la forma en que el establecimiento programa los procedimientos de mantenimiento de las bombas de infusión. Este mantenimiento tal vez no sea necesario cada año. Además, los procedimientos pueden escalonarse a través de varios meses (en lugar de, por ejemplo, realizarlos en todas las bombas cada enero) para reducir el número de bombas que se prueban cada día. Si esto se hace, posiblemente el establecimiento no necesite adquirir un analizador.

Si el establecimiento ya posee uno o varios analizadores y los dispositivos siguen funcionando adecuadamente, la única razón para adquirir un analizador nuevo es si se necesitan más canales de los que contienen el equipo o los equipos actuales.

Factores de selección

Número de canales disponibles

Este es el principal factor de selección cuando se considera la adquisición de analizadores. Para la mayoría de los establecimientos, los equipos de dos canales son apropiados. Un establecimiento debe adquirir un analizador de cuatro canales solo si somete a prueba regularmente cuatro bombas o canales de bombas simultáneamente; de otro modo, uno o varios canales del analizador se estarán desperdiciando. (Véase a continuación el análisis de los precios de los canales, bajo el rubro de Costo.) La puesta a prueba de cuatro canales tal vez se requiera, por ejemplo, en un establecimiento que tiene un programa de infusión domiciliario de alto volumen en el que se debe inspeccionar un gran número de bombas diariamente.

Capacidad para medir la presión de oclusión

No todos los analizadores prueban la presión de oclusión, y consideramos que la ausencia de esta opción es una desventaja. Los equipos deben poder medir la presión de oclusión con exactitud, y dentro del intervalo más usado, especificado en nuestros criterios.

Factores humanos

El equipo debe poderse instalar rápidamente y su puesta en operación también debe ser rápida. Los controles deben ser fáciles de usar y el estado de funcionamiento debe ser fácil de determinar. Es conveniente la función de prueba automatizada. El equipo también debe poder realizar pruebas largas con un mínimo de intervención humana. Los establecimientos que estén evaluando un equipo con la intención de comprarlo deben examinar estas características.

Capacidad de puesta a prueba de las bombas para analgesia controladas por el paciente

Los establecimientos que estén programando adquirir un analizador deben considerar un equipo que pueda probar las bombas para analgesia controladas por el paciente, aunque tengan solo unas cuantas bombas de este tipo en sus existencias (lo cual suele ser el caso). Esta capacidad hace que la puesta a prueba de este tipo de bombas sea mucho más conveniente, y generalmente no tiene costo adicional o su costo es bajo. Por otro lado, solo para probar estas bombas no es una razón suficiente para empezar a usar un analizador, ni para reemplazar un analizador que ya se tiene pero que no cuenta con esa capacidad, salvo si un hospital tiene un número bastante alto de bombas para analgesia controladas por el paciente o no tiene equipo para realizar pruebas gravimétricas.

Exactitud

Los equipos generalmente ofrecen grados similares de exactitud respecto a los flujos y presiones requeridos para la mayoría de pruebas (flujo de 10 a 500 mL/h y presión de oclusión inferior a 30 psi). Sin embargo, a medida que disminuyen los flujos, la exactitud se hace más importante. Se recomienda a los establecimientos que realizan bastantes pruebas de flujo bajo que examinen sus criterios de exactitud de medición de flujos y los resultados antes de decidir respecto a un equipo.

Manejo de datos

La mayoría de los analizadores que se pueden obtener tienen algún tipo de capacidad de manejo de datos. La opinión de ECRI es que la mayoría de esas características son innecesarias. Por ejemplo, algunos analizadores presentan en una pantalla gráficos de flujo en tiempo real durante la prueba. Teóricamente, esto podría ser un medio útil para medir los períodos durante los cuales no hay flujo o cuando el flujo es bajo, así como para determinar la variabilidad de la bomba en el transcurso del tiempo. Lamentablemente, durante esos períodos de flujo reducido --cuando esa información sería sumamente beneficiosa-- los puntos de los datos no se registran con la frecuencia suficiente para proporcionar información útil. Rara vez se requieren esos gráficos cuando se trata de flujos mayores.

Algunos analizadores tienen paquetes de software opcionales que permiten manejar los datos de diversas maneras. Una característica muy promocionada de estos paquetes es la capacidad de trazar curvas trompeta. Sin embargo, no todos los usuarios comprenden claramente este tipo de curvas y su valor es debatible; véase el artículo que aparece en esta sección.

La mayoría de los analizadores tienen la capacidad de enviar datos de flujo o de presión a una impresora o un archivo mediante conexiones RS232. Algunos ofrecen incluso un software opcional para archivo. Sin embargo, la mayoría de los usuarios no necesitan la opción de enviar datos a una impresora o a un archivo. Si se requiere almacenar o imprimir gráficos de datos, estos se pueden copiar, a un archivo de computadora, en cualquier programa de hojas de cálculo electrónico comúnmente disponible para impresión.

Costo

Los pagos anuales por calibración varían de un analizador a otro. Por consiguiente, los pagos por calibración de los próximos 10 años deben agregarse al precio de un analizador cuando se comparan los costos de los equipos.

El precio de los canales es otro factor que se debe tener en cuenta antes de adquirir un analizador. A menos que un establecimiento tenga que probar un número considerable de bombas y ponerlas en uso rápidamente, el gasto adicional de un tercer o cuarto canal generalmente no se justifica.

El artículo anterior se adaptó de *Health Devices* de ECRI. *Health Devices* que es una revista mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca registrada. Las evaluaciones, realizadas por ECRI en sus laboratorios y en entornos clínicos, se centran en aspectos como funcionamiento, eficacia, seguridad, costo y factores humanos. Cada evaluación ofrece clasificaciones y orientación especial basada en nuestros estudios detallados y objetivos para ayudarle a tomar decisiones de compra. Cada evaluación también incluye referencias y una bibliografía.

Recientemente, ECRI evaluó 5 analizadores de bombas de infusión de 4 fabricantes. Si desea obtener los resultados de la evaluación de ECRI, le recomendamos obtener una copia del número de abril-mayo de Health Devices. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología de la Salud de ECRI.

¿NECESITA CURVAS “TROMPETA”?

Algunos analizadores de bombas de infusión tienen paquetes de software que les permite generar gráficos especiales de la exactitud de flujo llamados curvas trompeta. Los proveedores de analizadores recomiendan mucho esta opción. Pero elaborar estas curvas toma mucho tiempo y los usuarios no siempre las entienden bien. Como resultado de ello, es posible que adquieran una opción innecesaria o que la empleen mal cuando la han adquirido. En este artículo, describimos brevemente las curvas trompeta, cómo se generan y qué utilidad pueden tener para un establecimiento de salud promedio.

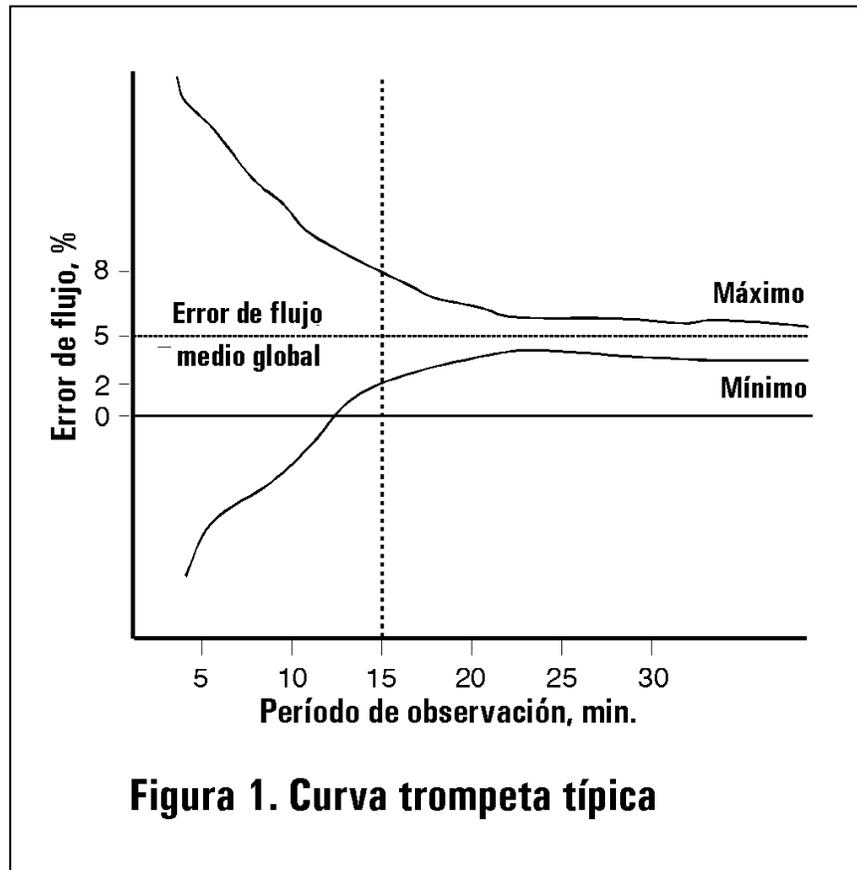
Características y finalidad de las curvas trompeta

Se pueden obtener algunos analizadores de bombas de infusión con software opcional para generar curvas trompeta. Estas curvas son gráficos especiales de errores de flujo, que presentan la exactitud prevista de una bomba en un intervalo determinado de tiempo (por ejemplo, por un período de 5 min) durante el funcionamiento de la bomba. No representan un gráfico real del flujo en función del tiempo, sino una representación estadística del error esperado de la bomba durante un período determinado.

La información que las curvas trompeta proporcionan puede ser útil para las pocas aplicaciones en las que se requiere un control muy preciso de los flujos suministrados, por ejemplo en la infusión de medicamentos de acción rápida que tienen períodos de eliminación cortos. En tales casos, un error de aumento de flujo en un período corto podría perjudicar al paciente. Por ejemplo, si el error

ADQUISICIÓN

de flujo durante un intervalo de 5 minutos fuera de $\pm 20\%$, el medicamento podría administrarse con demasiada rapidez o tan lentamente que su vida media terminaría antes de lograr su efecto deseado. Por consiguiente, en este ejemplo, quizá sea importante saber con qué exactitud la bomba suministra el producto durante un período determinado de 5 minutos para poder usar una bomba más exacta si es necesario.



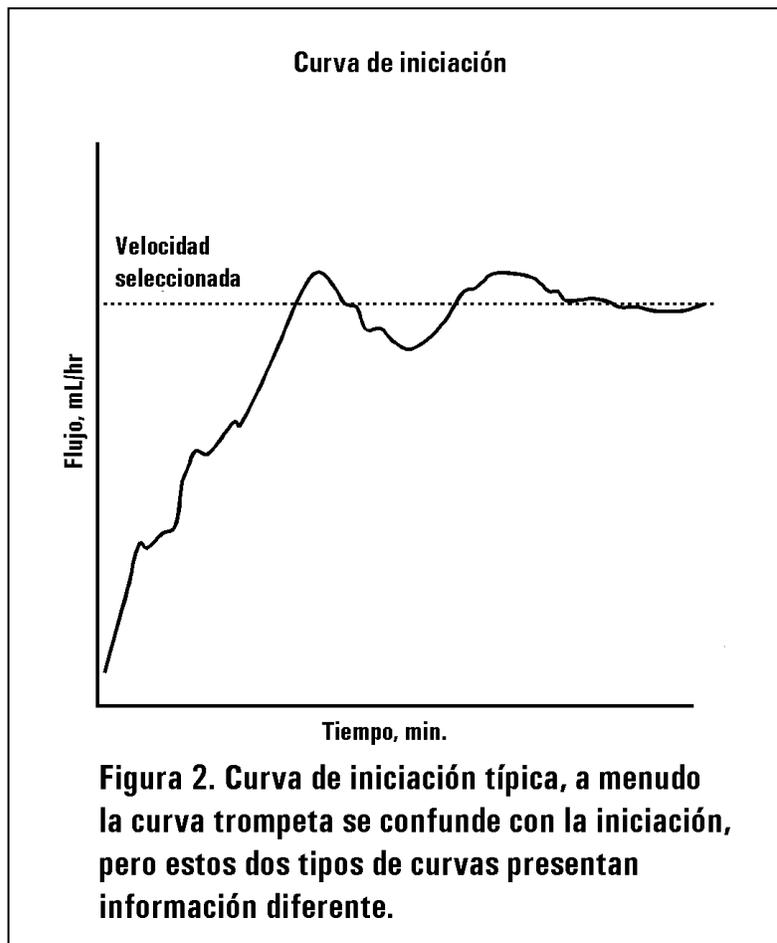
En la figura 1 se presenta la curva trompeta típica. La línea "0" representa el flujo seleccionado para la bomba; las cifras por encima de esta línea representan el porcentaje en que el flujo suministrado excede el flujo seleccionado, y las cifras por debajo de la línea representan el flujo que no alcanza el flujo seleccionado. La línea de "5%" indica que el error de flujo medio global de esta bomba es 5% superior al fijado. Los puntos donde las dos curvas cruzan la línea vertical punteada -- que en este caso se ha trazado en el intervalo de 15 minutos-- indican los errores de flujo medios máximos positivos y negativos que ocurrirán durante cualquier período 15 minutos de funcionamiento. En este caso, el margen de error se sitúa entre 2% y 8% por encima del flujo fijado.

Como lo muestra la figura, cuanto más largo es el intervalo de tiempo seleccionado menor será el margen de error. Por ejemplo, un intervalo de 15 minutos tendrá un margen de error menor que un intervalo de 3 minutos. La razón es que en intervalos de observación mayores, las fluctuaciones --incluso las fluctuaciones considerables-- que ocurren durante unos cuantos minutos representan una proporción relativamente reducida de los puntos que se analizan. Por otra parte, en un intervalo más corto, cualquier fluctuación tendrá mayor peso. Debido a esta ponderación, la curva adopta la forma de una trompeta, cuya parte más ancha corresponde a los períodos más cortos de observación.

Problemas que plantean las curvas trompeta

Un problema importante que plantea el uso de las curvas trompeta es que producirlas toma mucho tiempo. Primero, se debe hacer funcionar durante una hora como mínimo la bomba que se va a estudiar para que se estabilice. Luego se debe hacer funcionar por lo menos durante otra hora para recopilar suficientes datos y poder obtener curvas estadísticamente válidas. (El software para curvas trompeta que viene con algunos analizadores usa los datos de los 60 minutos anteriores o menos, si la bomba no ha funcionado durante ese tiempo.) La reducción de cualquiera de esos períodos pondrá en peligro la fiabilidad de las curvas.

Otro problema es que no siempre se entienden claramente las curvas trompeta. Por ejemplo, a menudo se confunden con las curvas de iniciación. Estas son curvas generadas durante el período de estabilización que muestran las características reales de flujo de la bomba. Se usan para determinar fluctuaciones o retrasos que pueden ocurrir durante el comienzo de una infusión. (La figura 2 ilustra la curva de iniciación típica.) La confusión entre la curva trompeta y la de iniciación puede conducir a conclusiones falsas acerca de la exactitud del flujo de la bomba de infusión.



Recomendaciones de ECRI

Son pocos los establecimientos de salud para los que las curvas trompeta son lo suficiente útiles para que se justifique el tiempo y adiestramiento que requieren. En los pocos casos en que tal vez se necesiten las curvas trompeta --por ejemplo para administrar medicamentos específicos, como en el caso citado anteriormente, o para comparar equipos durante evaluaciones hechas previamente a la compra -- los proveedores generalmente pueden proporcionar curvas trompeta de las bombas que venden.

Por consiguiente, en la mayoría de los casos, la capacidad de un analizador de bombas de infusión de producir curvas trompeta no es una característica útil ni de uso común y no debe ser un factor importante al elegir un equipo en particular o al comprar software adicional para el análisis de datos de un equipo.

LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Cada edición del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI incluye resúmenes seleccionados de la base de datos *International Health Technology Assessment* (IHTA) de ECRI, que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la literatura examinada por expertos y la literatura "gris". La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos EMBASE. Casi todo el contenido de la base de datos data a partir de 1990. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos, recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversiones, fabricantes, organizaciones proveedoras de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo utilizarla, póngase en contacto con Beth Richardson en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 370, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Gorski L., editor. High-tech home care manual. Gaithersburg (MD): Aspen; 1996. Capítulo 5. Psychosocial issues in the management of high-tech home care. Publicado por: Aspen Publishers, Inc., 200 Orchard Ridge Drive, Suite 200, Gaithersburg, MD 20878, EE.UU.

La asistencia domiciliar de alta tecnología tiene necesidades que van más allá de las necesidades médicas y tecnológicas. Se examina la necesidad que tienen los pacientes de recibir "contacto humano", o de que se incorpore el factor humano al plan de la asistencia. La asistencia sanitaria domiciliar puede ser más eficaz en función de los costos para el paciente, pero ¿a qué costo emocional? Los tratamientos a corto plazo pueden causar unos cuantos problemas, si es que los causan, para el paciente y la familia, pero los tratamientos a largo plazo --como el tratamiento para enfermedades crónicas o la dependencia de un respirador-- a menudo producen cambios de vida considerables. Entre los aspectos sociales figuran movilidad limitada, perturbación de los horarios, más exigencias para los miembros de la familia y mayor estrés en el paciente y la familia. Se sugiere que se evalúen los siguientes aspectos: (1) las metas del tratamiento, (2) las estrategias de adaptación del paciente, (3) los sistemas de apoyo social, y (4) el efecto de la enfermedad o del tratamiento en la vida diaria. Tras la evaluación, entre los diagnósticos psicosociales figuran los siguientes: (1) ansiedad relacionada con la falta de conocimientos, (2) ansiedad relacionada con la gestión de tecnologías en el hogar, (3) temor relacionado con la incertidumbre respecto a los

resultados del tratamiento y (4) trastorno de la imagen corporal relacionado con la pérdida de la función corporal. Se espera que las enfermeras de asistencia domiciliaria elaboren un plan para ayudar al paciente a hacer frente a esos efectos psicosociales. La educación integral de los pacientes también es importante para ayudar al paciente a que pueda autoasistirse independientemente, así como las intervenciones para aliviar el estrés de los que prestan asistencia. Se incluyen ejemplos de casos y posibles intervenciones.

Earle C, Coyle D, Logan D, et al. Can genetic testing cost-effectively target an intensive screening program for women with an inherited risk for breast cancer? En: Proceedings of the 13th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care; 1997 May 25-28; Barcelona, España.

Los exámenes de detección genética son cada vez más factibles y se están convirtiendo rápidamente en un asunto de evaluación de tecnologías de salud. La finalidad del programa de exámenes de detección descrito era establecer si una estrategia de pruebas genéticas para determinar la sensibilidad al cáncer de mama y la posterior búsqueda de las mujeres con mutaciones para someterlas a los procedimientos de examen de detección requiere menos recursos que la oferta de un programa intensivo de examen de detección para todas las mujeres con antecedentes familiares notables de cáncer de mama. Los investigadores elaboraron modelos de cada estrategia durante un período de 20 años. Se supuso que se obtenían los mismos resultados con ambas estrategias. Se determinaron los costos de diversas procedimientos de exámenes de detección cuando se pudo o se calcularon tomando como base fuentes canadienses. Los costos de las pruebas genéticas se basaron en el costo de las pruebas comerciales para los genes BRCA1 y BRCA2 en los Estados Unidos de Norte América. La perspectiva que se tomó fue la de que el gobierno era el único contribuyente en un sistema de asistencia sanitaria universal. Todos los costos se notificaron en dólares canadienses de 1996, con una tasa de descuento de 5% anual. El costo del examen de detección para una mujer con un riesgo familiar respecto al cáncer de mama durante un período de 20 años fue de \$3.064. El costo por mujer usando la estrategia de pruebas genéticas de mutaciones de los genes BRCA1 y BRCA2 seguidas de los exámenes de detección de los cánceres correspondientes fue de \$3.762. El análisis fue insensible a las diversas suposiciones acerca de la prevalencia de mutaciones de los genes BRCA1 y BRCA2, a la incidencia del cáncer de mama o de cáncer ovárico, o a las características de desempeño de los exámenes de detección. La estrategia de las pruebas genéticas fue interesante solo cuando se disminuyó el costo de la prueba genética en 30% o cuando se aumentó el costo del programa de exámenes de detección en 35%. Los investigadores concluyeron que las pruebas genéticas para detectar a las mujeres que tienen una predisposición hereditaria al cáncer de mama a fin de someterlas a exámenes de detección más intensivos probablemente sean neutrales en función de los costos, a menos que puedan realizarse pruebas exactas relativas a ambas mutaciones por menos de \$2.000.

Andersson N, Pascal-Salcedo M. Impact of corruption in the health services. En: Proceedings of the 13th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care; mayo 25-28 de 1997; Barcelona, España.

Las tarifas ilícitas a los usuarios, la venta de medicamentos que deben proporcionarse gratuitamente y las llegadas tarde al trabajo y el absentismo crónicos del personal de asistencia sanitaria son aspectos de la corrupción del sistema llamado "fuga". Estos factores hacen aumentar los costos de asistencia sanitaria sin beneficiar simultáneamente el impacto en la salud. Los costos

adicionales se transmiten a los usuarios de los servicios que, muy a menudo, son quienes menos pueden pagar los costos. Cuando la corrupción del sistema va acompañada de adiestramiento deficiente o de una falta de interés por parte de los que operan el sistema, la eficiencia y la eficacia de los servicios sanitarios se reduce considerablemente. Estos factores se estudiaron sistemáticamente en una encuesta reciente sobre prestación de servicios de salud realizada en Uganda. Si se pudiera detener o reducir la fuga en el sistema, la eficiencia y la eficacia de la asistencia sanitaria podrían aumentar entre 30% y 50%. Comparativamente, pocos programas de vacunación pueden afirmar que hacen una contribución tan grande a la salud. La fuga en cualquier sistema de salud determinado tiene que analizarse y abordarse de forma empírica e integral. El método de la encuesta comunitaria centinela se ha adaptado para abordar las asimetrías de información en el campo de la reforma del sector público. El método permite que la comunidad participe en la reestructuración institucional mediante la gestión basada en resultados, y mejora la eficacia y la transparencia de los servicios públicos. La encuesta comunitaria centinela combina estrategias cuantitativas y cualitativas, adaptadas de la epidemiología moderna, la investigación de opiniones y la antropología. Una muestra epidemiológica, centrada en el punto de contacto entre las comunidades y los servicios, permite agregar datos a nivel nacional para complementar los sistemas de información nacional. Las técnicas de grupos de opinión enriquecen los datos fidedignos con conocimientos culturales y empíricos, al tiempo que la piedra angular epidemiológica del método permite analizar los factores de riesgo y de capacidad para adaptarse con miras a reducir la fuga. La retroinformación de los resultados de la encuesta a las comunidades, que pueden participar en la interpretación de los datos, ayuda a aumentar la seguridad y la confianza y a establecer un clima para la movilización de las comunidades. Los ciclos repetidos de evaluación y acción ayudan a consolidar la seguridad y la confianza, con lo cual aumenta eficazmente la participación de la comunidad en el gobierno. La encuesta comunitaria centinela ofrece un puente sostenible entre la reforma institucional y el gobierno, enfoque que se basa en la evidencia y no en expertos.

Palmer A, Weiss C, Brandt A, et al. A new disease modeling concept: an example comparing management strategies in sub-groups of type I diabetic patients. En: Proceedings of the 13th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care; mayo 25-28 de 1997; Barcelona, España.

Se elaboró un modelo de computación interactivo para determinar los resultados de salud y las consecuencias económicas del tratamiento intensivo de insulina frente al tratamiento convencional de insulina combinado con diversas estrategias de exámenes de detección y de manejo de complicaciones en diferentes subgrupos de pacientes con diabetes de tipo I. Una interface fácil de usar permite al usuario definir cohortes de pacientes según edad, sexo, raza, duración de la diabetes, estado actual de complicaciones, presión arterial sistólica, colesterol de lipoproteínas de alta densidad, colesterol total y hemoglobina A1c de referencia. Se modelan siete complicaciones de la diabetes: hipoglucemia, cetoacidosis, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, amputación de las extremidades inferiores, nefropatía y retinopatía. El usuario puede seleccionar diferentes exámenes de detección y estrategias de tratamiento relativos a la microalbuminuria y la retinopatía, así como también diferentes estrategias de manejo del infarto de miocardio y la enfermedad renal terminal. El modelo realiza simulaciones en tiempo real, y los resultados se calculan en minutos. Los resultados se dan en forma de gráficos o cuadros y presentan la supervivencia; la incidencia y la prevalencia de las complicaciones; los costos acumulados, anuales, nominales y descontados; y los días de hospitalización. La documentación en pantalla de la estructura del modelo, la lógica y las fuentes de datos hace aumentar la transparencia del modelo. Si

el usuario lo desea, puede modificar los datos económicos y clínicos empleados en el modelo. Los efectos de salud y económicos de las diversas estrategias de manejo pueden compararse en diferentes poblaciones de pacientes. El enfoque usado permite flexibilidad y transparencia máximas dentro de la estructura del modelo.

Gorski L, editor. High-tech home care manual. Gaithersburg, MD: Aspen; 1996. Capítulo 11. Cancer pain management. Publicado por: Aspen Publishers, Inc., 200 Orchard Ridge Drive, Suite 200, Gaithersburg, MD 20878, EE.UU.

A pesar de los adelantos en el tratamiento del cáncer y el manejo de sus síntomas, muchos pacientes que padecen esta enfermedad creen que sufrirán o morirán de dolor canceroso incontrolado. Los datos relativos a la incidencia real del dolor canceroso se han documentado en la bibliografía: aproximadamente 30% de los pacientes con cáncer en estadios II y III tienen dolor, entre 60% y 90% de los pacientes con cáncer en estadios III y IV tienen dolor, y un porcentaje mayor de pacientes con metástasis óseas tienen dolor. Se han determinado cuatro obstáculos principales para el control eficaz del dolor canceroso: (1) conceptos erróneos y conocimientos limitados que tienen los profesionales de salud en cuanto al control del dolor; (2) recursos limitados para el control del dolor canceroso; (3) temor que tienen los pacientes, sus familiares y los profesionales de salud acerca de la adicción; y (4) continuidad inadecuada de la asistencia entre el entorno de asistencia intensiva y el entorno de asistencia comunitaria. Las descripciones de los propios pacientes son muy útiles para determinar el tipo de dolor y un analgésico apropiado. La “escalera” analgésica de tres peldaños de la Organización Mundial de la Salud se esboza para la selección apropiada. El manejo de alta tecnología del dolor, que consiste en la administración de analgésicos narcóticos por vía subcutánea, intravenosa o raquídea, debe recomendarse solo después de haberse hecho una evaluación del dolor y considerado el aspecto ético de este método. Se examinan cálculos de dosis, administración de analgésicos, ejemplos de casos y complicaciones.

INFORMES DEL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SERVICE DE ECRI

El Health Technology Assessment Information Service (HTAIS) de ECRI proporciona información y análisis imparciales integrales del valor clínico, eficacia, inocuidad y eficacia en función de los costos de tecnologías de asistencia sanitaria, procedimientos clínicos, medicamentos y tratamientos. El Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presenta resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI, a medida que se ponen a la disposición.

Factores de crecimiento para el tratamiento de heridas dérmicas crónicas

Los factores de crecimiento endógenos son polipéptidos naturales esenciales para el proceso de curación de las heridas. Existen varias categorías de factores de crecimiento: epidérmicos, de fibroblastos, insulínicos, derivados de plaquetas y factores de crecimiento transformadores beta. Dentro de cada una de estas categorías generales hay tipos específicos, algunos de los cuales se han reproducido mediante técnicas de recombinación del ADN. Muchos factores de crecimiento para heridas se aplican en el exterior de la herida; otros se administran en forma intravenosa gota a gota. Esta evaluación de tecnologías examina el uso de cada uno de estos factores para el tratamiento de heridas cutáneas no termales (que no han sido producidas por quemaduras) que han durado por lo menos 30 días. Se examinan las siguientes heridas: úlceras venosas, úlceras de decúbito (presión),

úlceras de diabético (neurotróficas), úlceras isquémicas (arteriales) y lesiones combinadas (heterogéneas).

Temas abordados

- Descripción de diferentes categorías y subtipos de factores de crecimiento
- Descripción de tipos de heridas cutáneas
- Descripción del proceso de curación y ulceración

Características especiales

- Análisis cuantitativo de todos los estudios controlados de factores de crecimiento
- Análisis cuantitativo de las tasas normalizadas de curación observadas en los estudios de factores de crecimiento
- Comparación apareada con testigos de los tratamientos con factores de crecimiento para úlceras dérmicas crónicas comparados con tratamientos convencionales (alternativos)
- Más de 18 cuadros con resultados

Angiografía con resonancia magnética para la cabeza y el cuello

La angiografía con resonancia magnética emplea técnicas de imagen por resonancia magnética para delinear los vasos sanguíneos y representar el flujo sanguíneo. Actualmente, la angiografía por resonancia magnética se usa con mayor frecuencia para diagnosticar ciertos trastornos de la cabeza y el cuello, como lo demostró una encuesta que observó que 88% de los exámenes con este tipo de angiografía realizados por las instituciones que respondieron fueron de la cabeza y el cuello (Cummings 1996). Es difícil definir exactamente el límite que separa a la imagen por resonancia magnética de la angiografía por resonancia magnética. Los expertos difieren respecto a la definición de la angiografía por resonancia magnética, y todos los métodos de imagen por resonancia magnética, en mayor o menor grado, son sensibles al flujo sanguíneo. Un aspecto que sí distingue a un método del otro es que la angiografía requiere software y equipo especial de alto rendimiento. En el análisis de ECRI, los estudios publicados que afirmaban que habían realizado angiografía por resonancia magnética se aceptaron como estudios de este tipo de angiografía porque no hay manera de determinar lo contrario.

La tecnología de angiografía por resonancia magnética ha progresado mucho en los últimos años y está empezando a reemplazar la angiografía por radiografía convencional en algunas aplicaciones clínicas. La angiografía con resonancia magnética es sumamente valiosa cuando puede reemplazar la angiografía por radiografía porque entraña menos riesgos para los pacientes (no produce ninguna radiación ionizante y no hay que inyectar ningún medio de contraste) y cuesta menos. Sin embargo, la angiografía con radiografía aporta mayores detalles anatómicos, lo cual hace de ella una norma clínica para la radiología diagnóstica vascular, aunque se ha demostrado que tiene imperfecciones.

Este informe de evaluación de tecnologías examina el cúmulo de pruebas relativas a la angiografía con resonancia magnética para diagnosticar estenosis de la carótida, accidentes cerebrovasculares, aneurisma y malformaciones vasculares en la cabeza. La cantidad y la calidad de las pruebas clínicas realizadas con este tipo de angiografía son mayores en la evaluación de la estenosis de la carótida para determinar si los pacientes son buenos candidatos para la endarterectomía de la carótida. Hay menos pruebas relativas a su uso para evaluar accidentes cerebrovasculares, aneurismas y malformaciones vasculares como la malformación arteriovenosa. ECRI realizó una evaluación sistemática de la bibliografía publicada y un metanálisis de la bibliografía relativa a la estenosis de la carótida.

Temas abordados

- Diferentes tipos de secuencias de pulso de angiografía con resonancia magnética
- Agentes de contraste de realce en angiografía con resonancia magnética
- Comparaciones de la eficacia de la angiografía con radiografía, la tomografía computarizada y la ecografía

Características especiales

- Metanálisis de la bibliografía para el diagnóstico de la estenosis de la carótida
- Comparación de costos de procedimientos competidores
- Perspectivas clínicas sobre el uso de la angiografía con resonancia magnética
- Más de 25 cuadros y gráficos relativos al diseño del estudio y los resultados

Si desea más información acerca del Health Technology Assessment Information Service o comprar los informes presentados, póngase en contacto con Vivian Coates en ECRI, teléfono (610) 825-6000, ext. 369, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

INFORME DE RIESGOS

Los Informes de Riesgos de ECRI describen una fuente posible de peligro o dificultad. Pueden ser genéricos o específicos por modelos. ECRI publica informes acerca de equipos en los que hemos identificado 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 particulares 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 contra 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.

Reducción del riesgo por la pérdida de energía en equipo esencial

Problema

ECRI recibe regularmente informes de fallas de la red eléctrica en equipo de soporte vital o de atención de urgencia porque el equipo no se conecta a la red o los cables de alimentación a la red se desconectan. Presentamos unos cuantos ejemplos.

Un hospital miembro informó que un desfibrilador no funcionaba porque el cable de alimentación de la red eléctrica se había desconectado del equipo accidentalmente; la batería de reserva estaba descargada y la alarma del equipo no se activó.

Otro hospital informó que un paciente había desconectado de la red eléctrica una bomba de infusión; la batería de reserva estaba descargada y la alarma del equipo no se activó.

En otro hospital miembro se olvidaron de volver a conectar a la red eléctrica un desfibrilador después de una inspección de rutina; esto ocasionó que se descargara la batería del desfibrilador y no se activara ningún indicador ni la alarma.

La pérdida de la energía en un equipo esencial puede entrañar un riesgo de muerte o traumatismo para los pacientes. Aunque este problema se reconoce bien, siguen ocurriendo incidentes.

Discusión

Los equipos pueden dejar de recibir energía de la red por varias razones. La más obvia es la desconexión de los cables de alimentación eléctrica del tomacorriente de la pared, porque el usuario olvidó conectarlo o porque el enchufe se ha aflojado accidentalmente. Los equipos con cables de conexión eléctrica desconectables (es decir, los que pueden quitarse del equipo), pueden dejar de recibir energía de la red si el cable no está conectado adecuadamente a el equipo. Los cables pueden

ADQUISICIÓN

desconectarse accidentalmente del equipo si no se aseguran con un mecanismo de fijación (como una abrazadera de retención), una pinza o un canal. Además, es posible que los usuarios no aseguren el cable correctamente aun cuando el equipo posea mecanismos de fijación o se olviden de enchufar el cable al equipo. Esto impide que llegue energía no solo al equipo sino también a la batería recargable de reserva, si la hay.

Lamentablemente, algunos dispositivos no tienen mecanismos de alerta adecuados para que el usuario sepa que ha habido una falla de energía. Por ejemplo, algunos equipos avisan de la desconexión solo con un indicador de luminoso, que puede que no sea visto. Y algunos equipos no avisan cuando la batería está baja de carga o cuando se están cargando las baterías. Como se indica en nuestras Recomendaciones más adelante, los usuarios deben adoptar las medidas necesarias para identificar los equipos esenciales cuyos cables de conexión a la red eléctrica corren el riesgo de desconectarse y cuyas baterías pueden descargarse sin que se active una alarma y deben hacer todo lo posible por vigilar estos dispositivos. También deben procurar que los equipos que adquieran en el futuro tengan mecanismos que indiquen la presencia de problemas con la energía.

Recomendaciones

1. Recomendaciones generales:

A. Pida al personal que usa equipos esenciales que verifique sistemáticamente que los cables de conexión eléctrica estén conectados al dispositivo y que los dispositivos tengan energía. También pídale que verifiquen los indicadores de energía y los indicadores de nivel de carga de la batería, particularmente en los equipos que no tienen alarmas o indicadores de falla de la energía.

B. Aplique los criterios descritos en las recomendaciones restantes cuando examine los equipos esenciales para protegerlos adecuadamente contra las fallas de energía y cuando planifique la compra de éstos equipos. Recuerde que algunos criterios tal vez no se puedan aplicar a ciertos equipos, y pocos podrán cumplir todos los criterios. La importancia relativa de los criterios puede depender de las necesidades individuales de la institución.

2. El equipo que tenga cables de conexión eléctrica desconectables debe tener mecanismos adecuados de fijación, pinzas, o canales para mantener el cable conectado al equipo. Si no los tiene, pida a los proveedores que le proporcionen medios apropiados para fijar los cables de conexión.

3. Los equipos deben avisar mediante la activación de una alarma que ha habido una pérdida de energía. Específicamente:

A. Los equipos deben tener un mecanismo para avisar a los clínicos que ha ocurrido una falla de energía mediante una alarma audible (o, preferentemente, audible y visual) de pérdida de energía. En condiciones ideales, esta alarma debe ser activada por una fuente diferente (por ejemplo, una batería separada, presión neumática) de la que alimenta al dispositivo.

B. Los equipos alimentados con batería o que tienen una batería como reserva deben tener alarmas audibles y visuales que avisen cuando la batería está baja de carga para que el operario sepa que la fuente de energía se ha agotado y que el equipo está a punto de apagarse. Estas

ADQUISICIÓN

alarmas deben avisar con suficiente tiempo para que los operarios puedan reemplazar la batería por otra que esté cargada o conectar el equipo a la red.

4. Los indicadores de alimentación de los equipos deben tener las siguientes características:

A. Los equipos deben indicar la fuente de energía que los está alimentando. Los dispositivos alimentados primariamente con energía de la red deben tener un mecanismo que active una alarma audible y un indicador visual para indicar el cambio a la alimentación con batería. La alarma debe sonar hasta que se desactive en forma manual. Para conservar la carga de la batería, la alarma puede ser intermitente.

B. Los equipos que tienen baterías recargables deben tener un indicador visual que avise cuando las baterías se están cargando.

C. Se prefieren los equipos alimentados por batería que tengan un indicador visual de la capacidad de carga de la batería (análogo a un medidor de combustible). Como mínimo, el equipo debe tener una función de prueba de la batería para ser activado por el usuario. Los indicadores de voltaje de la batería no son suficientes.

5. Los equipos que funcionan con alimentación por batería primariamente o que batería como reserva debe tener la siguiente información:

A. Preferentemente, los equipos deben tener rótulos que indiquen claramente la cantidad y el tipo de baterías contenidas en el interior del dispositivo. Esto es particularmente importante cuando se trata de dispositivos que tienen baterías separadas para el circuito de alarma y que no están ubicadas cerca de las baterías que alimentan el equipo.

B. Como mínimo, la información sobre la cantidad y el tipo de baterías debe aparecer tanto en el manual del usuario como en el manual de servicio. Además, los manuales de servicio deben indicar claramente los procedimientos y la frecuencia de mantenimiento de las baterías así como la frecuencia con que deben reemplazarse las mismas. También deben indicar claramente cómo quitarlas y reemplazarlas y, si es apropiado, dar instrucciones sobre cómo evitar que se borren de la memoria los datos y los ajustes del sistema mientras se reemplazan las baterías.

6. En condiciones ideales, debe disponerse de una fuente adicional de energía de fácil acceso para cualquier equipo. Específicamente:

A. Se prefieren los equipos que reciben alimentación de la red y de batería. Estos equipos deben tener las siguientes características:

- Si hay una pérdida de energía, el dispositivo debe cambiar automáticamente a la alimentación por batería para evitar que falle el dispositivo o que haya corrupción de datos.
- Si la energía de la batería se pierde o está baja, el equipo debe poder conectarse con la red eléctrica para que el dispositivo pueda seguir funcionando sin que haya corrupción de datos.

- La batería debe cargarse automáticamente mientras el dispositivo recibe alimentación de la red y esto debe ocurrir aunque el dispositivo esté apagado.
- El equipo debe poder funcionar con energía de la red incluso si la batería se ha descargado, esta en cortocircuito o no está instalada.

B. Ciertos dispositivos muy esenciales que solo pueden ser alimentados con batería deben tener una batería de repuesto completamente cargada, que acompañe al equipo o almacenada en su interior.

Hable con el especialista

En esta columna damos respuestas a las preguntas que se hacen con frecuencia a los especialistas de ECRI. Este tipo de asistencia directa y personal --que puede ahorrarle tiempo valioso, esfuerzo y dinero-- es un beneficio que reciben todas las personas de los establecimientos de salud miembros.

Detección de aire en las bombas de infusión

Pregunta: ¿Cuáles son los volúmenes de aire apropiados que deben detectar los sensores de aire en las cánulas de las bombas de infusión?

Respuesta: Los sensores de aire en las cánulas, que se encuentran en las bombas de infusión de uso general, generalmente pueden detectar volúmenes mínimos de aire de 0,05 a 0,2 mL. El volumen comprendido dentro de estos límites es varias veces inferior al volumen que se cree que puede causar un émbolo letal si se infunde en un paciente. Por lo general se calcula que el volumen letal oscila entre 10 y 500 mL. Los émbolos venosos periféricos, como los que pueden formarse durante las infusiones periféricas tradicionales, generalmente son producidos por volúmenes de aire de 100 a 500 mL. Por otro lado, los émbolos venosos centrales, como los que pueden formarse durante la infusión a través de un catéter central periférico (PICC), pueden ser producidos incluso por volúmenes de aire que se sitúan por debajo de los límites que se creen que son letales.

No sabemos de ningún informe de embolia gaseosa venosa mortal que haya ocurrido durante el uso de las bombas que tienen detectores de aire en funcionamiento en las cánulas. Esto indica que cualquier detector de volúmenes mínimos comprendidos dentro de los límites de 0,05 a 0,2 mL proporciona suficiente protección contra una embolia.

Algunas bombas tienen un rango de ajuste en los que se puede seleccionar el volumen de aire que debe ser detectado. Cuando se usan estas bombas, se debe seleccionar el volumen más bajo, especialmente cuando se usan con recién nacidos. Sin embargo, esta recomendación no se aplica a las bombas que pueden regularse en límites de detección inferiores a 0,05 mL, ya que tales límites pueden activar frecuentemente alarmas y esto puede molestar. No creemos que se necesiten esos ajustes. Si en un establecimiento se cree que es esencial prevenir la infusión de volúmenes de aire inferiores a 0,05 mL, puede usarse un filtro que elimine el aire corriente abajo de la bomba. Y algunos dispositivos de administración de las bombas tienen trampas de aire que atrapan volúmenes de aire típicos producidos durante la infusión, que pueden reducir aún más los riesgos de que haya aire en las cánulas.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para 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 nombre del dispositivo y del fabricante se refieren al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos TM (SUCNEMTM) de ECRI y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco () antes del nombre del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Se puede obtener un registro completo de los elementos para 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.*

BOMBAS DE INFUSIÓN, DE USO GENERAL [13-215]

Dispositivo: Bombas de infusión IMED Gemini: (1) PC-1, (2) PC-2

Identificador: (1) Todos los equipos PC-1 con versiones de software 6,55 o inferiores; (2) todos los equipos PC-2; 34.192 equipos de (1) y 36.480 equipos de (2) distribuidos en los Estados Unidos y a nivel internacional

Fabricante: Alaris Medical Systems Inc. [308442], 10221 Wateridge Circle, San Diego, CA 92121-1579

Problema: Las bombas tienen componentes eléctricos que pueden fallar. La falla de estos componentes puede causar que no se regule adecuadamente el voltaje de carga de la batería. La sobrecarga resultante puede producir una descarga de hidrógeno, que se puede acumularse dentro de la caja del instrumento. La acumulación de hidrógeno sumada a la falla del componente eléctrico específico puede hacer que la caja se separe. El uso de componentes no garantizados para mantener o reparar los equipos también puede aumentar las probabilidades de que ocurra este problema. Alaris ha desarrollado un circuito de seguridad adicional para el corte de la energía en la tarjeta de la fuente de alimentación de la bomba para corregir el problema. El fabricante inició una corrección de campo mediante una carta fechada el 14 de mayo de 1997, seguida de una carta de notificación de retiro fechada el 20 de marzo de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro Clase II Nos. Z-247/248-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de Alaris fechada el 20 de marzo de 1998. Determine cuáles productos de su inventario están afectados. Llene y devuelva la tarjeta de respuesta que venía adjunta a la carta de notificación. Alaris afirma que los clientes que tengan productos afectados pueden elegir una de las tres opciones siguientes: (1) Pueden enviarse las partes para la de modificación a los hospitales que desean hacer las reparaciones ellos mismos. (2) Se pueden hacer arreglos para que los técnicos de Alaris hagan las reparaciones en el lugar. (3) Los equipos afectados pueden devolverse a Alaris para que esta los repare. Alaris afirma que si el problema de sobrecarga ocurre mientras el instrumento está encendido, el instrumento notificará al usuario con mensajes de error audibles y visuales ("HELP INTERNAL ERROR" y código de error "26"). Hasta que los equipos afectados se hayan reparado, los usuarios deben adoptar las siguientes medidas si ocurren esos mensajes de error: (1) Apagar el equipo. (2) Desconectar el equipo. (3) Sacar el equipo del servicio. (4) Hacer que su grupo de servicio de ingeniería clínica realice una

ADQUISICIÓN

inspección técnica. Las alarmas no notificarán al usuario que ha ocurrido el problema de sobrecarga cuando los equipos están conectados a la red eléctrica pero apagados. Si desea más información, póngase en contacto con Alaris, teléfono (888) 313-3459 en los Estados Unidos o (619) 458-7000 fuera de los Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Feb 11; fabricante.

No. de ingreso: A3484

ÍNDICE DE LOS ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN DE ABRIL DE 1998

FETALES, MONITORES [12-610]

Dispositivo: Cardiotocógrafos

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido(MDA)emitió un aviso de seguridad para informar a los establecimientos de salud que los equipos, que no tienen la capacidad de registrar el electrocardiograma materno, tienen una alta probabilidad de confundir la frecuencia cardíaca materna con la del feto, y es probable que los problemas fetales graves pasen inadvertidos.

Fuente: Great Britain. Medical Devices Agency. Cardiotocograph (CTG) monitoring of foetus during labour. London: Department of Health; 1998 Mar. 2 p. (Safety Notice; no. 9813)

No. de ingreso: A3494

INTRAUTERINOS, BALONES [12-155]

Dispositivo: Dispositivos de ablación endometrial termal

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido emitió un aviso de seguridad para advertir a los establecimientos de salud que estos dispositivos pueden perforar la pared uterina y lesionar los órganos adyacentes. Las pacientes que tienen el útero retrovertido o desplazado lateralmente debido a fibrosis pelviana corren mayor riesgo.

Fuente: Great Britain. Medical Devices Agency. Devices used for endometrial ablation achieved by thermal means. London: Department of Health; 1998 Mar. 2 p. (Safety notice; no. 9812)

No. de ingreso: A3495

MÚLTIPLES, MONITORES DE GASES, RESPIRADOS/ANESTÉSICOS [17-445]

Dispositivo: Analizadores de gases anestésicos Hewlett-Packard Modelo M1026A con opción de oxígeno, de la revisión G

Fabricante: Retiro iniciado por Hewlett-Packard Co Medical Products Group [101883], 3000 Minuteman Rd., Andover, MA 01810-1099 (distribuidor); Ohmeda Inc. Monitoring Div. A BOC Health Care Co. [106498], 1315 W Century Dr., Louisville, CO 80027-9560 (distribuidor); Hewlett-Packard GmbH [280422], Schickardstrasse 2 Postfach 1430, D-71034 Boeblingen, Alemania (fabricante)

Problema: El equipo puede indicar una lectura incorrecta de oxígeno debido a un problema de software. El equipo afectado tiene una función que detecta el mal funcionamiento del sensor de oxígeno; cuando se activa, debe aparecer un mensaje que dice "INOP" en el indicador visual del sistema de monitoreo del componente de anestesia Hewlett-Packard al cual el monitor de gas anestésico está conectado. Esta característica no funciona correctamente cuando se usa con la revisión G del sistema de monitoreo del componente de anestesia de Hewlett-Packard, y es posible que en el indicador visual aparezca, en lugar del mensaje "INOP", una lectura de oxígeno de las vías respiratorias considerablemente fuera de la exactitud específica del monitor de gas anestésico.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 25; distributor (Hewlett-Packard).

No. de ingreso: A3490

ADQUISICIÓN

REACTIVOS DE ANTICUERPOS DE TOXOPLASMA GONDII [17-400]

Dispositivo: Ensayos inmunoenzimáticos: (1) IgG frente a Toxoplasma, (2) IgM frente a Toxoplasma, (3) IgG de Rubéola, (4) IgG de Rubéola, (5) IgG de Rubéola, (6) IgM de Rubéola, (7) IgG frente a Citomegalovirus, (8) IgG frente al virus Herpes Simple, (9) IgG frente al virus Herpes Simple, (10) IgG frente al virus Epstein-Barr, (11) IgG frente al virus Epstein-Barr, (12) IgG de sarampión, (13) IgG de sarampión, (14) IgG frente al virus zoster de varicela

Fabricante: Retiro iniciado por Intracel Corp. [267032], 1871 NW Gilman Blvd., Issaquah, WA 98027 (distribuidor); Gull Laboratories A Fresenius Group Member [108138], 1011 E Murray Holladay Rd., Salt Lake City UT 84117-4921(fabricante)

Problema: El producto está presentando una estabilidad reducida, lo cual puede hacer disminuir los valores de absorción durante el período máximo de almacenamiento del estuche. Los resultados obtenidos anteriormente con estos lotes pueden considerarse válidos si se observaron las especificaciones que aparecen en la sección de control de calidad incluidas en el prospecto en el momento en que se realizó la prueba.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 11; distribuidor.

No. de ingreso: A3486

RESPIRADORES, TERAPIA INTENSIVA, NEONATALES/PEDIÁTRICOS [14-361]

Dispositivo: Respiradores infantiles Bear Cub 750vs

Fabricante: Bear Medical Systems Inc. [101095], 2085 Rustin Ave., Riverside, CA 92507-2415

Problema: El control de presión inspiratoria y el control de PEEP/CPAP de los respiradores pueden funcionar mal. Un resorte interno puede desplazarse dentro de la válvula y quedar contra la caja de la válvula. El problema ocurre generalmente cuando se trata de aumentar la presión inspiratoria o la PEEP/CPAP. El desplazamiento del resorte limita la gradación de la presión y esto se notará cuando se dificulta girar el control o cuando este se atasca.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Apr 22; fabricante.

No. de ingreso: A3488

RESPIRADORES MANOMÉTRICOS [14-360]

Dispositivo: Sistemas respiradores Knightstar Bilevel: (1) Modelo 320I/E, (2) Modelo 320B, (3) Modelo 335

Fabricante: Nellcor Puritan Bennett Inc. [234402], 2800 Northwest Blvd., Minneapolis, MN 55441-2625

Problema: Los equipos pueden producir niveles de presión superiores a los seleccionados en el equipo. Los dispositivos que se desvían más de $\nabla 1$ cm H₂O de 3 a 20 cm H₂O y $\nabla 1,5$ cm H₂O de 21 a 35 cm H₂O están fuera de la especificación.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Mar 11; fabricante.

No. de ingreso: A3489

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

ADQUISICIÓN

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 y diseño de la página electrónica en español

Cristina Mitchell, M.F.A., 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](mailto:monitor@paho.org)

ADQUISICIÓN

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. ☒