# **TECNOLOGIA EN SALUD ECRI**

# MONITOR

# PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 11

Noviembre 1998

#### **CONTENIDO**

LAS TELECOMUNICACIONES EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD	1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS	
NTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	12
Foro de <b>ECRI</b>	15
EL SISTEMA DE TELEMETRÍA VIRIDIA DE HEWLETT-PACKARD	
PUEDE DESACTIVAR LA ESTACIÓN CENTRAL DEL CENTRO	
DE INFORMACIÓN VIRIDIA	18
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN	21

# LAS TELECOMUNICACIONES EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD

El mundo de la atención de la salud avanza hacia la integración de todas las comunicaciones electrónicas. En este marco, se han desarrollado sistemas de telecomunicaciones de avanzada, capaces de transmitir voz, datos y vídeo simultáneamente por la misma red digital. Los proveedores de atención sanitaria deben esforzarse por establecer una infraestructura de telecomunicaciones que utilice esta tecnología en forma eficaz.

El presente artículo no tiene más objeto que el de ser un recurso inicial. Instamos a quien se interese en esta tecnología, o a quien esté empezando a asumir una responsabilidad en este ámbito, a realizar una investigación más detallada o solicitar la asistencia del ECRI.

#### Síntesis

Un sistema de telecomunicaciones puede asumir distintas formas. Se puede establecer y operado mediante una sola instalación montada en un edificio, que es lo que a veces se denomina sistema o red privada. También puede vincular una instalación con otros edificios en un conjunto de oficinas, o bien conectar instalaciones que están distantes decenas, cientos o miles de kilómetros. La interconexión de distintas instalaciones mediante una red constituye lo que a menudo se denomina computación o comunicaciones a nivel de empresa.

Un sistema de telecomunicaciones está constituido por medios de transmisión (como cables), conmutadores y otros equipos, y software (programas informáticos). Dichos elementos constituyen la base de las redes más pequeñas, como la red privada de un hospital, y más grandes, como el sistema telefónico público (denominado en este artículo *red pública conmutada*, o PSN por su sigla en inglés).

Las telecomunicaciones se efectúan en redes locales (LAN), de área metropolitana (MAN) o de área extendida (WAN), utilizando para ello la PSN, enlaces de microondas o enlaces vía satélite. Una LAN conecta a usuarios ubicados dentro de una zona limitada (como un departamento, un edificio o un conjunto de edificios), y se puede integrar en una de las redes más grandes. Por su parte, estas abarcan múltiples hospitales, consultorios y otros establecimientos de atención sanitaria: así, una MAN vincula a usuarios ubicados en la misma región geográfica (ciudad o suburbio), mientras que una WAN cubre cientos o miles de kilómetros. Se pueden vincular entre sí distintas LAN para formar una MAN o una WAN.

Las telecomunicaciones resultan posibles merced a las transmisiones digitales, que permiten la integración de todos los servicios (incluidos los de voz, datos a alta velocidad y vídeo) en una red. La mayoría de las empresas de telecomunicaciones de las naciones desarrolladas han modernizado sus PSN para brindar transmisiones digitales.

# Factores que influyen en la transmisión de información

La velocidad (tasa de transmisión o capacidad) de un trayecto de transmisión digital determina la rapidez con que se puede transmitir información, y se especifica en bits por segundo (bps), kilobits por segundo (kbps), megabits por segundo (Mbps) o gigabits por segundo (Gbps).

La velocidad de transmisión máxima a la que se puede desplazar la información depende del ancho de banda del canal. Este ancho se refiere a la gama de frecuencias que se puede transmitir en forma efectiva en dicho canal, y se especifica en hertz (Hz), kilohertz (kHz) o megahertz (MHz). En general, a medida que el ancho de banda aumenta también lo hace la velocidad a la que se puede transmitir la información. Sin embargo, la velocidad también puede estar determinada por otros factores, por ejemplo, el ruido del canal. Si bien en general los usuarios de los sistemas digitales se preocupan ante todo por la velocidad, es usual que ciertos tipos de canales de transmisión se especifiquen, en cambio, por su ancho de banda.

Cuando la información puede viajar sólo en una dirección, se denomina *simplex*. Por lo general, la transmisión de tipo simplex no se utiliza en los sistemas modernos. Cuando la información viaja en ambas direcciones, pero no en forma simultánea, se denomina *semidúplex*, y cuando lo hace en forma simultánea, *dúplex integral*.

Las reglas o métodos comunes para el intercambio de información entre quien la transmite y quien la recibe se denominan protocolos. En general, para que una transmisión se realice con éxito, ambas partes deben usar el mismo protocolo. Antes de adquirir cualquier equipo o software, y al pasar a tecnologías más nuevas, los servicios deben evaluar cuidadosamente los protocolos que se proponen utilizar, a fin de asegurarse de que los componentes del sistema en cuestión puedan funcionar conjuntamente tal como se desea.

#### Medios de transmisión

Los dos métodos más comunes utilizados para vincular equipos de telecomunicaciones son el de las transmisiones inalámbricas y el de las líneas físicas.

#### Transmisiones inalámbricas

Las transmisiones inalámbricas envían señales a través del espacio, por lo general mediante microondas. La ventaja principal de los sistemas inalámbricos radica en el hecho de que no requieren el tendido de cables, gracias a lo cual facilitan mucho el acceso a zonas en las que dicho tendido sería difícil, como son las regiones geográficas remotas o poco desarrolladas. También facilitan las comunicaciones a distancias muy grandes; según se indica más adelante, para ello se utilizan a menudo los satélites. Es común que las transmisiones inalámbricas se utilicen en una WAN para conectar poblaciones aisladas con instalaciones médicas situadas en centros urbanos.

#### Microondas

Las microondas son ondas radioeléctricas de alta frecuencia. Como viajan en línea recta, constituyen un medio de línea de vista, lo que significa que sus transmisores y receptores deben poder "verse". La curvatura terrestre, las características del terreno y la altura de las antenas determinan la distancia máxima posible entre repetidoras, es decir, los receptores y transmisores que transportan las microondas.

#### Satélites

Los satélites son, básicamente, repetidores colocados en una órbita geoestacionaria sobre la Tierra. Se emplean a menudo para transmisiones a distancias especialmente grandes, en vez de repetidores de microondas o cables, ya que, gracias a la altura a la que están ubicados, las estaciones terrestres vinculadas por los mismos pueden estar separadas por grandes distancias. Además, como salvo sus 32 kilómetros (20 millas) más bajos, un enlace satelital se da en una zona del espacio esencialmente libre de refracción, los satélites geoestacionarios sufren menos desvanecimientos y distorsiones de las señales que los circuitos de microondas de larga distancia. Sin embargo, el prolongado trayecto de transmisión de las comunicaciones vía satélite puede dar lugar a retrasos desconcertantes durante conversaciones en tiempo real.

# Líneas físicas

Las líneas físicas incluyen los cables de par trenzado, los coaxiales y los de fibra óptica. Por lo general se utilizan para las transmisiones telefónicas y de datos dentro de un establecimiento (si bien ciertos enlaces entre un dispositivo o terminal de trabajo y la LAN también se pueden establecer mediante ondas radioeléctricas de baja potencia), y la mayoría de las transmisiones fuera del establecimiento cubren por lo menos parte de la distancia mediante líneas. Las líneas tendidas para una aplicación específica y permanente se denominan dedicadas, y se utilizan para establecer LAN dentro de un establecimiento de salud y, en ciertos casos, para conectar servicios ubicados dentro de la misma red de proveedor de servicios de salud. Las líneas externas al establecimiento son proporcionadas por las empresas de telecomunicaciones, que a menudo alquilan una línea de larga distancia por un cargo mensual fijo.

#### Cable de par trenzado

El cable de par trenzado está constituido por pares de alambres de cobre aislados que se trenzan entre sí para darles mayor fuerza y duración, y reducir tanto la interferencia proveniente del entorno como la provocada entre pares. Los cables de par trenzado son conjuntos de alambres de par trenzado; cada conjunto puede contener de 2 a 3.000 pares.

#### Cable coaxial

El cable coaxial se usa para aplicaciones que requieren un ancho de banda grande, tiene un solo núcleo de cobre sólido en vez de múltiples pares trenzados. Posee una capacidad de transmisión 80 veces mayor que el par trenzado. Anteriormente se utilizaba para los sistemas Ethernet 10Base2 y 10Base5, por lo cual es posible que ciertos establecimientos ya cuenten con cables de este tipo. En la actualidad los cables coaxiales se usan sobre todo para aplicaciones de vídeo (el cable biaxial, semejante al coaxial pero con dos conductores centrales, se emplea para los mismos tipos de aplicaciones que este último).

#### Cable de fibra óptica

El cable de fibra óptica utiliza impulsos de luz a través de tubos de vidrio para transmitir información. Por lo general, una fibra óptica está compuesta por un núcleo de fibra de vidrio cilíndrico con un índice de refracción uniforme, rodeado por una capa concéntrica denominada revestimiento. Como es inmune a las interferencias electrónicas, resulta más fiable para transmitir datos. Los cables de fibra óptica alcanzan distancias de transmisión mayores que los de alambre de cobre porque los impulsos de luz no se atenúan ni pierden la energía con la misma rapidez. El cable de fibra óptica también tiene una capacidad de transmisión mucho mayor que el par trenzado, y es mucho más pequeño.

#### Problemas y costos de las líneas físicas

Las líneas físicas pueden provocar la degradación de las señales debido a daños físicos. Por ejemplo, el cable suspendido de postes está expuesto al deterioro provocado por factores climáticos y por actos de sabotaje. Por su parte, el cable coaxial se daña fácilmente cuando se lo aprieta o pisa, y lo mismo ocurre con los cables de fibra óptica si se doblan en forma excesiva.

Los costos de las líneas físicas incluyen el cable y los componentes del sistema, el mantenimiento y, para el tendido de redes fuera de un edificio o local, el pago de derechos de paso a los propietarios de los terrenos correspondientes. El tendido subterráneo de cables cuesta el doble que el montaje de postes y no garantiza la protección física de las líneas, por ejemplo, frente al daño no intencional provocado por las actividades de construcción o agrícolas.

#### Métodos de conmutación

La conmutación controla el trayecto por el que se transmite la información, la forma en que se establece la conexión y la forma en que la información se segmenta para su transmisión. Hay tres

tipos básicos de conmutación, a saber, de circuitos, de mensajes y por paquetes. Un cuarto tipo, el de la conmutación integrada de paquetes y circuitos, que combina dos de los métodos básicos, según se describe a continuación.

#### Conmutación de circuitos

Para poder realizar una comunicación mediante conmutación de circuitos hay que establecer un circuito entre el transmisor y el receptor. Esa conexión se mantiene todo el tiempo que dura la comunicación. La PSN (analizada más adelante) es la red de conmutación de circuitos de mayor disponibilidad y de uso más generalizado.

Por mantener una conexión continua, la conmutación de circuitos resulta muy indicada para las transmisiones de voz y de vídeo, que requieren un procesamiento y una transmisión básicamente continuos para evitar retrasos molestos o palabras entrecortadas. En cambio, esta conmutación no es el medio más eficiente para la transmisión de datos, que por lo común no es necesario enviar en tiempo real sino que se pueden dividir en paquetes para transmitirlos cuando se dispone de los espacios de tiempo apropiados. Existen otros métodos para la transmisión de datos, como la conmutación de mensajes y por paquetes, que utilizan el ancho de banda en forma más eficiente.

#### Conmutación de mensajes

En este tipo de conmutación, cada mensaje (como un fichero de datos, por ejemplo) se divide en un encabezamiento, un cuerpo y una sección indicadora de final. El encabezamiento lleva la información, contenida en campos de control del mensaje, precisamente para controlar las operaciones de red que entregan el mensaje. El cuerpo contiene la información que se debe transmitir, como pueden ser un texto o unas imágenes. La sección indicadora de final, que también contiene campos de control del mensaje, muestra la finalización del mensaje.

En este tipo de conmutación, los conmutadores examinan los campos de control del mensaje para controlar el tráfico y el encaminamiento. Como los circuitos no son de uso exclusivo sino que son compartidos por los usuarios del sistema, la conmutación de mensajes es menos costosa que la de circuitos.

#### Conmutación por paquetes

Al igual que la conmutación de mensajes, la conmutación por paquetes subdivide cada mensaje en bloques de datos, pero en este caso cada bloque, o paquete, lleva adjunta información de control, que permite transmitirlo en forma independiente de los otros paquetes que constituyen el mensaje. Los sistemas de conmutación por paquetes también controlan el tráfico, es decir, que encaminan la información a los destinos correspondientes por el medio más eficiente.

Dado que un paquete se puede enviar de inmediato, y que el sistema controla el tráfico y se adapta a factores de carga variables, la conmutación por paquetes es eficaz en función de los costos, especialmente para las aplicaciones por ráfagas, como el correo electrónico, es decir, las aplicaciones que utilizan una transmisión intermitente en vez de usar 100% el ancho de banda de un circuito todo el tiempo. Por otra parte, vista su naturaleza de transmisión por ráfagas, la conmutación por paquetes no es un método eficiente para las aplicaciones de voz y vídeo.

### Conmutación integrada de paquetes y circuitos

Los sistemas de conmutación integrada de paquetes y circuitos utilizan los métodos de conmutación de circuitos para transmitir paquetes de datos, gracias a lo cual el usuario puede aprovechar la disponibilidad de la conmutación de circuitos (desde cualquier lugar que tenga un teléfono) y combinarla con la eficiencia en función de los costos de la conmutación por paquetes. Dos ejemplos de esta integración son el sistema digital conmutado con múltiples megabytes (SMDS por su sigla en inglés) y los servicios de retransmisión de tramas. Las prestaciones de este tipo posibilitan la computación a nivel de empresa al ofrecer la posibilidad de interconectar en red a lugares remotos.

### La red pública con conmutación

La red de telecomunicaciones más grande es la PSN, es decir, el sistema telefónico público, que también se denomina red de discado. Gran parte de las transmisiones de información se cursan por la PSN.

Para acceder a dicha red, quien efectúa una llamada marca un número, usando por lo general un teléfono o un módem, con lo cual envía señales a la centralita de conmutación, u oficina central, más próxima. La conexión se establece mediante un cable de alambre de par trenzado que sale del edificio donde está quien inicia la llamada. El sistema de señalización usado por la PSN establece, mantiene y desconecta el circuito.

# La telemedicina y las videoconferencias

La telemedicina (práctica de la medicina a distancia) puede ser tan sencilla como una conversación telefónica o la transmisión de un mensaje por fax entre un cardiólogo y un médico clínico de atención primaria, o tan compleja como el examen de un paciente por vídeo interactivo en tiempo real, realizado por clínicos a varios centenares de kilómetros uno de otro.

Actualmente, esta tecnología se utiliza sobre todo con fines educativos y administrativos, pero su uso clínico va en aumento. Las aplicaciones de almacenamiento y reenvío, en las cuales las imágenes (por ejemplo, radiografías y laminillas de anatomía patológica) y otros datos del paciente tomados en un sitio se transmiten a un dispositivo de almacenamiento en otro lugar para su examen posterior, se utilizan actualmente para la telerradiología, la telepatología y la teledermatología. Los sistemas de telemedicina también se están usando para hacer consultas en cirugía, oftalmología, odontología, cardiología, psiquiatría y medicina de urgencias. Los exámenes de los pacientes se realizan mediante instrumentos (por ejemplo, estetoscopios, oftalmoscopios) y cámaras de examen conectadas al sistema de telemedicina, gracias a lo cual un médico clínico que está en un lugar alejado puede comunicarse en tiempo real con el paciente e interactuar no sólo con él sino también con el personal clínico.

# El empleo de las videoconferencias en la telemedicina

Las videoconferencias, es decir, la transmisión en tiempo real de señales de voz, datos o vídeo para la interacción bidireccional (es decir, en ambos sentidos) entre los usuarios, van

adquiriendo rápidamente una utilidad creciente para las aplicaciones de telemedicina. Los proveedores de servicios de salud usan los sistemas de videoconferencias para efectuar diagnósticos y terapia a distancia, y realizar interconsultas clínicas, entre profesionales médicos; para la educación y el adiestramiento del personal médico; y para funciones administrativas y empresariales.

# Configuraciones

Los componentes de un sistema de videoconferencias varían en función de la configuración escogida por el comprador. Por lo general, se trata de los siguientes componentes:

- Un codificador/decodificador (códec), que codifica las señales analógicas dándoles formato digital, y viceversa, y que también puede comprimir y descomprimir datos (de hecho, la palabra "códec" también puede significar "compresión/descompresión");
- Una o varias pantallas de visualización;
- Una o varias cámaras;
- Dispositivos de control/interacción del usuario;
- Dispositivos de entrada (por ejemplo, lectores ópticos [escáner] de documentos, endoscopios médicos, micrófonos);
- Puntos de entrada (puertos) de datos;
- Dispositivos de salida y de almacenamiento (por ejemplo, impresoras, unidades de disco para CD-ROM).

La mayoría de los proveedores adaptan las configuraciones a las necesidades del comprador. Cualquiera de los componentes de estos sistemas se puede colocar en un carrito para su transporte y uso posterior en salas de operaciones, departamentos de traumatología y urgencias y salas de examen de pacientes: se trata de la configuración denominada *sistema rotatorio*. También se ofrecen configuraciones para escritorio basadas en computadoras personales o portátiles (*laptop*) para su uso en salas de examen u oficinas. Asimismo, se puede establecer una configuración de grupo (de sala), creándose así una zona exclusiva para videoconferencias, dotada de un códec, pantallas de visualización (por lo general de 27 pulgadas como mínimo), cámaras y equipos médicos periféricos. Se pueden realizar videoconferencias de tres o más partes participando, utilizando para ello una unidad de control de puntos múltiples (MCU por su sigla en inglés), que es un dispositivo que conecta distintos puntos de acceso.

Distintos establecimientos de atención sanitaria conectados por medio de una red de telemedicina pueden adquirir diferentes configuraciones sistémicas para satisfacer sus necesidades particulares. Por ejemplo, un hospital rural incluido en la red podría usar un sistema rotatorio para los exámenes de pacientes, cuyos datos se transferirían a un sistema de grupo en un hospital más grande. Este, por su parte, también podría usar sistemas de escritorio para efectuar interconsultas en tiempo real entre clínicos ubicados en distintas localidades.

#### Incorporación de datos, dispositivos periféricos e interacción de los usuarios

Para examinar a un paciente en tiempo real u obtener datos del mismo a fin de almacenarlos y remitirlos para su análisis posterior, se pueden conectar endoscopios y pantallas al sistema de videoconferencia. La mayoría de los endoscopios se pueden conectar directamente en el códec,

mientras que los que no tienen cámara integrada se pueden acoplar a una. Los equipos de monitoreo y diagnóstico se pueden vincular con el sistema mediante puertos para entrada de datos.

Al sistema de telemedicina se pueden conectar cámaras de vídeo de alta resolución a fin de visualizar, por ejemplo, anomalías cutáneas para exámenes dermatológicos, trastornos de la marcha y otras anomalías del movimiento relacionadas con trastornos neurológicos, y el comportamiento de pacientes para evaluaciones psiquiátricas. Dichas cámaras pueden montarse para poder girarlas, inclinarlas y acercar y alejar la imagen, a fin de facilitar el registro de movimientos y de detalles anatómicos. Asimismo, se pueden montar cámaras livianas en una banda que ciñe la cabeza del clínico que realiza el examen, para poder transmitir imágenes de vídeo desde el punto de visión del clínico.

Para las aplicaciones de almacenamiento y envío se pueden usar distintos métodos de adquisición y transmisión, en función del formato de los datos y las imágenes correspondientes. Se pueden escanear y digitalizar expedientes clínicos, películas y laminillas de anatomía patológica, para su posterior transmisión. Asimismo, se puede usar una cámara para videofilmar un documento, como la historia clínica o los datos financieros de un paciente, para luego transmitirlo. También se puede emplear una cámara para captar imágenes (de menor calidad que la requerida para diagnósticos) a partir de las radiografías colocadas sobre un negatoscopio.

En la captación directa de imágenes, las de modalidades digitales (como las de tomografía computarizada y de resonancia magnética) se captan antes que se graven en la película de la cámara. Denominadas captadoras de tramas o tarjetas de captura de vídeo, las interfaces de captación directa de imágenes utilizan directamente las señales de vídeo producidas conforme se va escaneando al paciente, y convierten dichas señales analógicas en digitales para su almacenamiento y transmisión. En su defecto se pueden escanear las imágenes de impresiones en papel, para luego digitalizarlas y transmitirlas.

# Aspectos relativos a la telemedicina

#### **Beneficios**

El empleo de la telemedicina puede reducir no solamente los costos de viaje de los especialistas y de traslado de los pacientes, sino también el tiempo que lleva diagnosticar enfermedades y tomar decisiones en cuanto a su tratamiento. La tecnología de la telemedicina ha resultado ser especialmente útil al permitir unificar los recursos de hospitales y sistemas de salud, superar barreras geográficas y situaciones de escasez de personal médico cuando se requiere tratamiento frente a desastres o situaciones de tipo militar, y brindar servicios de atención de salud a pacientes en zonas aisladas (por ejemplo, parajes rurales, cárceles). La aceptación y el empleo más generalizado de la tecnología de la telemedicina debe redundar en una mejor calidad de la atención y en una reducción de los costos de la atención especializada a nivel internacional.

#### Limitaciones y problemas de la Telemedicina

Aceptación por parte de pacientes y clínicos

Es probable que algunos pacientes, e incluso algunos prestadores de servicios de salud, no se sientan a gusto con el concepto de "medicina a distancia". Conforme la telemedicina se vaya afianzando y su eficacia se demuestre una y otra vez, probablemente esa incomodidad disminuirá. En el ínterin, sin embargo, los servicios sanitarios tal vez deban dedicar algunos recursos para educar a pacientes y clínicos y demostrarles que la telemedicina es segura y fiable.

#### Confidencialidad de los datos

Para evitar problemas de confidencialidad de datos, el sistema de telemedicina debería contar con algún mecanismo de seguridad. Al igual que con cualquier otro sistema de registro de pacientes, el acceso al mismo debería estar limitado al personal necesario, por métodos como las contraseñas para una sesión y los códigos de acceso secretos.

# Aspectos de compatibilidad

Al mejorar o ampliar un sistema de telemedicina se pueden plantear problemas si el mismo no utiliza un sistema de arquitectura abierta, es decir, si no es compatible con otros sistemas computarizados. Para que se puedan interconectar dispositivos de distintas marcas, los sistemas deben ceñirse a las normas internacionales de telecomunicaciones y de funcionamiento en red, y a las del sector de la computación. Para evitar problemas de transmisión de datos hay que examinar la infraestructura de telecomunicaciones de la zona en cuestión. Hay muchas regiones rurales a las que los servicios digitales todavía no pueden llegar, y donde las instalaciones de telemedicina podrían ser muy costosas.

# Adquisición de un sistema de telemedicina

### Tareas para la comisión de adquisiciones

Como la compra de un sistema de telemedicina supone un gasto de capital elevado, la organización de salud debería formar una comisión encargada de evaluar la tecnología y las necesidades futuras, establecer un presupuesto, evaluar fuentes de financiamiento, visitar instalaciones clínicas, seleccionar proveedores y realizar negociaciones, establecer políticas y métodos (por ejemplo, otorgar credenciales, programación, contratación de clínicos) y supervisar la instalación y puesta en servicio del sistema de telemedicina.

Las especificaciones técnicas contenidas en un llamado a licitación para proveedores tienen que basarse en las aplicaciones planificadas para el sistema de telemedicina. Las telecomunicaciones y las necesidades en cuanto a interconexión en red deben determinarse antes de la compra. Los compradores deben cerciorarse que tanto en el establecimiento principal como en los remotos se cuente con la tecnología de telecomunicaciones requerida para transmitir información con un nivel de calidad que permita diagnosticar. Antes de decidir una adquisición se deben evaluar las siguientes características técnicas:

- Señales de vídeo aceptadas por el códec; son característicos los formatos PAL y SECAM.
   Seleccionar la compatibilidad tipo CIF o QCIF, en función del tamaño de la pantalla de visualización.
- Ancho de banda óptimo para el códec, teniendo en cuenta asimismo los anchos de banda que resulten necesarios para ser de utilidad clínica.

- Compatibilidad con versiones previas de códecs, si es que el sistema nuevo va a integrarse con otros anteriores que ya están en servicio.
- Cumplimiento con las normas H.320 y H.324 del Sector de Telefonía de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT-T), y garantía escrita en el sentido de que el proveedor brindará respaldo al sistema y lo mejorará para adaptarlo a cualquier modificación a dichas normas.
- Interfaces de LAN y WAN (incluida la modalidad ATM).
- Facilidad de uso de la unidad de control y los dispositivos de control a distancia, y definición de qué características (por ejemplo, movimiento de la cámara, audio, equipos médicos periféricos) se pueden controlar por estos medios.
- Ancho de banda de audio, capacidad de compensación/supresión del eco, y calidad sonora.
- Cumplimiento con la última versión de la norma BONDING (*Bandwidth On Demand Interoperability Group*, o Grupo sobre interfuncionamiento del ancho de banda a la demanda) y admisión de las interfaces de red que se han de utilizar.
- Resolución de la pantalla de visualización, capacidad de superposición de imágenes, tamaño de la pantalla y parámetros para la anotación de imágenes interactivas.
- Disponibilidad de todos los equipos necesarios por parte del proveedor.
- Compatibilidad entre los endoscopios y dispositivos de diagnóstico existentes y los equipos de telemedicina que están por adquirirse.
- Disponibilidad de dispositivos médicos periféricos por parte del proveedor, o compatibilidad con equipos suministrados por otros proveedores.

La comisión de adquisiciones también debe evaluar las empresas de telecomunicaciones y los servicios digitales que ofrecen, para determinar la opción más eficaz desde el punto de vista de la tecnología y de los costos. Antes de tomar una decisión se deben estudiar los costos mensuales y anuales de la empresa de telecomunicaciones, sus métodos de facturación y su experiencia con aplicaciones de videoconferencia y telemedicina. La comisión de adquisiciones también debe averiguar los costos que implica cualquier necesidad especial de instalación y funcionamiento en red, como los puentes entre LAN. Los proveedores de equipos de videoconferencia pueden tener convenios comerciales con una empresa de telecomunicaciones en particular, que los lleven a tratar de convencer al establecimiento para que el mismo utilice a dicha empresa; sin embargo, antes de tomar una decisión definitiva hay que analizar también otras compañías del rubro.

#### Aspectos financieros

El costo inicial de adquisición no refleja con exactitud el costo total que supone el poseer y usar un sistema de telemedicina. Los costos de operación incluyen los de mantenimiento de equipos y software, los cargos en concepto de servicios de telecomunicaciones, las mejoras y cualquier personal adicional. Sin embargo, dichos costos se pueden compensar mediante reducciones en los gastos de traslado de pacientes y de viajes del personal clínico, ahorros de tiempo y mejoras en la calidad de la atención.

Para tener la mayor capacidad de negociación posible, los hospitales deben negociar los costos de mantenimiento del software y de los equipos antes de comprar el sistema. Los compradores también deben negociar una cláusula de no obsolescencia, o bien márgenes para mejoras futuras, debiendo asegurarse asimismo de que en el precio de adquisición del sistema se incluya adiestramiento para las aplicaciones correspondientes. Algunos proveedores ofrecen, a un

costo adicional, programas de adiestramiento más amplios, ya sea *in situ* o fuera del establecimiento.

Para muchos proyectos de telemedicina en funcionamiento se ha utilizado financiamiento de organizaciones de investigación y otros grupos. La comisión de adquisiciones debería estudiar la posibilidad de obtener subvenciones de dichas organizaciones para financiar parcial o totalmente la ejecución de un programa de telemedicina. De lograrse ese objetivo, se debería analizar luego la forma de operar el sistema una vez que ya no se cuente con dicho financiamiento.

Además, la comisión debería estudiar formas para que se haga un mayor uso del sistema que se está por adquirir, ya que los costos generales pueden bajar cuando el uso aumenta. Por ejemplo, las instalaciones de videoconferencia podrían alquilarse a otros grupos cuando el hospital no las necesite.

#### Aspectos de Instalación

La comisión de adquisiciones también debe tener en cuenta las necesidades de instalación de un sistema de telemedicina, y analizar si se necesita una configuración rotatoria, de grupo o de escritorio. Las configuraciones de grupo requieren una sala exclusiva para videoconferencia.

En respuesta a la necesidad de integrar los sistemas de telemedicina con equipos existentes (por ejemplo, equipos de imaginología, sistemas de archivo de imágenes y de comunicaciones), distintos proveedores se han constituido en "integradores de sistemas", ofreciendo códecs, interfaces de software especializadas, dispositivos médicos periféricos y otras soluciones de interconexión. Además, las empresas de telecomunicaciones están empezando a asociarse con proveedores de servicios de videoconferencia para incursionar conjuntamente en el ámbito de la telemedicina, en vista de lo cual la comisión debería estudiar soluciones llave en mano que integren los convenios de servicios de telecomunicaciones con la adquisición de equipos.

El artículo anterior se adaptó de un artículo de orientación de Health Devices de ECRI. Health Devices es una publicación mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca registrada, además de artículos de orientación sobre temas relacionados con la atención de la salud y la tecnología. Las evaluaciones realizadas por ECRI en sus laboratorios y en ambientes clínicos se centran en aspectos como desempeño, eficacia, seguridad, costos y factores humanos. Cada evaluación ofrece clasificaciones y orientación específica basada en nuestros estudios detallados y objetivos, para ayudarle a tomar decisiones de compra. Cada evaluación también incluye referencias y una bibliografía.

# LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS 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 sobre investigaciones en evaluación de tecnologías, de fuentes internacionales, incluidas la literatura examinada por expertos y la llamada 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 esta fechada a partir de 1990. La base de datos 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 servicios de salud y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información sobre la base de datos IHTA y como utilizarla, comuníquese con Beth Richardson en ECRI al número +1 (610) 825-6000, int.5370; con su distribuidor local del Health Technology Monitor de ECRI; o con la oficina europea de dicha entidad, al número +44 1707 871 511.

Strawderman T. Comparación de los resultados de la prestación de servicios de salud a largo plazo a la población en tres naciones industrializadas: Estados Unidos, Canadá y Gran Bretaña. En: Actas de la 13a. reunión anual de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Médicas (ISTAHC); 25 al 28 de mayo de 1997; Barcelona, España. p. 148.

Este análisis a nivel de población comparó los resultados de la prestación de servicios de salud a largo plazo dada a las personas mayores de 65 años de edad en Estados Unidos, Canadá y Gran Bretaña. Dado el número cada vez mayor de personas de edad en todas las naciones industrializadas, la prestación de servicios de salud a largo plazo para los ancianos está convirtiéndose en un elemento importante y cada vez de mayor magnitud en todo el sistema de salud de esas naciones. Todos los países están tratando de encontrar la manera más costo efectiva de cuidar a los ancianos. La pregunta básica que se planteó en este proyecto fue si existe una relación entre la mortalidad en la población mayor de 65 años de edad (variable dependiente) y cómo cada país proporciona servicios de salud a largo plazo para dicha población (variable independiente). El proyecto se centró solo en asistencia institucional a largo plazo, como el internamiento para ancianos en hogares para convalecientes o establecimientos de asistencia de enfermería especializada. Cada uno de los tres países organiza y financia sus sistemas de salud de distinta forma, pero todos proporcionan servicios de asistencia sanitaria universal para las personas mayores de 65 años de edad. Sin embargo, en los Estados Unidos el servicio de salud universal para la población de Medicare no necesariamente proporciona asistencia a largo plazo a todas las personas inscritas. El programa de Medicaid, está disponible solo para las personas que satisfacen ciertos requisitos de situación económica, y es el que proporciona servicio de salud a mas largo plazo en los Estados Unidos. Tanto en Estados Unidos como en Canadá, existe una diferencia interna en la manera en que se presta la asistencia sanitaria a largo plazo, esto se debe a la responsabilidad dada a los estados y las provincias para administrar los programas de salud autorizados a nivel federal. El informe compara los resultados de cada nación y analiza las variables de proceso a fin de proporcionar una perspectiva de la forma en que se presta la asistencia en cada uno de estos países. También se analizaron ciertas variables estructurales para ayudar a interpretar la razón por la cual los resultados de la asistencia a largo plazo son diferentes.

A la reunión de 1998 de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Médicas (ISTAHC) acudieron centenares de investigadores de servicios de salud de todo el mundo para oír o presentar más de 140 trabajos científicos sobre 24 temas en este campo. ECRI asistió para presentar los resultados de su evaluación de tecnologías en el uso de la tomografía por emisión de positrones para el diagnóstico y estadificación del cáncer de pulmón no microcítico. A continuación se presentan los resúmenes de ciertas ponencias varios temas.

Opiniones de médicos especializados en accidentes y urgencias en el uso de la tomografía computarizada y la radiografía de la columna cervical

# Graham I, Stiell I, Laupacis A, L McAuley, Durieux P, Simon N, M Clancy, M Howell, Emparanza J, Aginaga J

Ottawa, Canadá; St. Jacques, Francia; St. Germain, Francia; Bristol, Reino Unido; San Sebastián, España. Los investigadores hicieron una encuesta cruzada por correo a un grupo de médicos especializados en accidentes y urgencias, fueron seleccionados aleatoriamente en cuatro países (Canadá, Estados Unidos, Reino Unido y España) para determinar el grado en que utilizan la tomografía computarizada en pacientes con traumatismo craneoencefálico menor y la radiografía de la columna cervical en pacientes estables con traumatismos, y para determinar su posible aceptación de protocolos relativos a dichas técnicas. Se envió un cuestionario a quinientos médicos de cada país. Las tasas de respuesta fueron: 80% del Canadá, 47% de los Estados Unidos, 64% de España y 60% del Reino Unido. Más de 93% de los encuestados apoyaron firmemente la elaboración de protocolos de alta sensibilidad (es decir, se pidió una sensibilidad de 98% a 99%) para estas dos situaciones. Los médicos difirieron notablemente en cuanto a las recomendaciones para los pacientes que tienen una puntuación de 15 según la Escala de Coma de Glasgow (instrumento usado para evaluar los traumatismos craneoencefálicos) y pérdida del conocimiento o amnesia respecto al uso universal de la tomografía computarizada. Por ejemplo, 53% de los médicos estadounidenses dijeron que casi siempre remitían a los pacientes para que les hicieran una tomografía computarizada, mientras que solo 3% de los médicos especializados en accidentes y urgencias del Reino Unido lo hacen.

En tres de los cuatro países, los médicos especializados en accidentes y urgencias difirieron en cuanto al uso universal de la radiografía de la columna cervical en pacientes con traumatismo por encima de la clavícula y con lesión de alto riesgo que estuvieran en condición estable. Aproximadamente 75% de los entrevistados del Reino Unido, Canadá y los Estados Unidos y solo 25% de los entrevistados de España contestaron que no todos esos pacientes necesitan radiografía de la columna cervical.

# Costo efectividad de la doble lectura de los mamogramas en Finlandia

# Tiina L, Tiina S, Harri S, Risto T, Kalevi A, Karina P, Urpo S, Matti H, Olli-Pekka h

Departamento de Salud Pública de la Universidad de Helsinki, Oficina Finlandesa para la Evaluación de Tecnologías para el Cuidado de la Salud; Registro Finlandés de Cáncer, Sociedad de Cáncer de Finlandia, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Tampere. Más de 95.000 mamogramas efectuados durante un quinquenio en tres centros de detección fueron leídos por dos radiólogos (es decir, fueron objeto de doble lectura). La eficacia de la doble lectura se definió como la diferencia en los casos de cáncer detectados mediante la estrategia de doble lectura por comparación con la estrategia de lectura única. Se calcularon los costos de la asistencia sanitaria, la asistencia no sanitaria y el tiempo dedicado. La medida del resultado fue el costo incremental por cáncer adicional encontrado mediante la doble lectura. Se realizó un análisis de sensibilidad con una sola variable. Se detectaron 290 casos de cáncer con la doble lectura y 261 con la lectura única. Se observó una proporción significativamente mayor de diagnósticos de carcinoma in situ en los casos de cáncer detectados solamente con la segunda lectura. Este resultado podría ser indicio de sobrediagnóstico del cáncer mamario. El costo por un caso de cáncer detectado por lectura única fue de US\$ 18.358; el costo de la detección del cáncer adicional mediante doble lectura fue 39% superior (US\$ 25.547).

# Evaluación de la calidad de los materiales para apoyar la toma de decisión compartida

#### Coulter A, Entwistle V, Gilbert D

Centro Nacional de Servicios de Salud para Exámenes y Difusión, Universidad de York, Reino Unido. Los investigadores evaluaron el contenido y la presentación de la información dada a los pacientes para determinar si esta reflejaba con exactitud las pruebas científicas sobre las opciones de tratamiento y los resultados, y para dilucidar las respuestas de los pacientes esos materiales. Se encuestaron grupos de pacientes, hospitales, autoridades de salud, organismos profesionales, editoriales y empresas farmacéuticas, para determinar cuántos proporcionaban materiales para la educación de los pacientes, y los temas y clase de materiales proporcionados. Luego, los especialistas clínicos examinaron todos los materiales sobre el tema de su especialidad; 54 volantes, folletos, videos y cintas sonoras fueron evaluados por 28 especialistas y 63 pacientes. Los investigadores observaron que la disponibilidad de información fidedigna para pacientes era limitada. Se notaron semejanzas y diferencias importantes en las opiniones de los pacientes y del personal clínico. Los pacientes criticaron menos los materiales que el personal clínico, porque los pacientes estaban habituados a recibir poca o ninguna información y agradecían el recibir cualquier información. Hubo acuerdo acerca de la calidad (buena y mala), pero los pacientes fueron menos capaces de identificar prejuicios, inexactitudes o información obsoleta o engañosa. Los especialistas clínicos respondieron que la mayoría de los materiales no tenían fundamento científico. Los investigadores recomendaron que se estableciera un sistema de acreditación para garantizar que los pacientes reciban información exacta, imparcial y actualizada para que su participación en la toma de decisiones clínicas sea provechosa.

# Realización de análisis de costos para ensayos clínicos a nivel internacional Brown R, McElwee N, Hutton J.

Equipo Económico Internacional PURSUIT. Investigadores clínicos de siete países de Europa y América del Norte procuraron usar métodos sistemáticos susceptibles de aplicarse en todos los países para calcular los costos unitarios, a fin de realizar análisis económicos para un ensayo internacional sobre angina inestable e infarto del miocardio de onda no Q que recopiló datos del uso de recursos médicos hospitalarios. Se emplearon definiciones estándar de recursos para cada procedimiento, y costo día hospital para evitar el doble recuento. Los costos incluyeron enfermería general, gastos fijos, suministros desechables, alojamiento, comida, lavandería, costos de laboratorio, médicos, equipo y gastos fijos de laboratorio. Los costos de medicamentos se basaron en los costos de adquisición de los hospitales. A pesar de que se trató de aplicar una contabilidad de costos uniforme mediante el uso de definiciones estándar, hubo variación en los costos unitarios. Los precios de equipo, costos laborales, gastos de operación y sistemas de contabilidad de cada país contribuyeron a la variabilidad. La variación de costos unitarios en general fue mayor que la variación de costos por paciente.

# **FORO DE ECRI**

# La radiografía digital reemplaza los sistemas de película: cómo prepararse

ECRI prevé que la radiografía digital reemplazará en gran medida muchos sistemas tradicionales de radiografía de película en los próximos 10 años, a medida que se adquieran nuevos equipos y sistemas.

Actualmente, solo unos cuantos establecimientos de salud han adoptado la tecnología. Pero ECRI, en un análisis general sobre la radiografía digital publicado en la revista *Health Devices*, de julio de 1998 afirma que esta tecnología será ampliamente usada.

"La radiografía digital es muy nueva, pero será una tecnología importante", dice Kenneth Olbrish, ingeniero de proyectos de ECRI y autor del análisis general de ECRI sobre la radiografía digital. Para prepararse para esta tecnología, los establecimientos de salud deben empezar a planificar los pasos que se necesitarán para usar la radiografía digital.

"Lo más probable es que la introducción de la radiografía digital se haga mediante una aplicación tras otra, y que la mayoría de las instalaciones iniciales sean reemplazos o actualizaciones de los sistemas tradicionales, y no compras nuevas", opina Olbrish.

Los sistemas de radiografía digital usan generadores de rayos X y tubos convencionales para producir el haz de rayos X , pero en vez de usar película para registrar la imagen de rayos X, convierten la energía del haz de rayos en información digital. La imagen producida a partir de esta información puede imprimirse, almacenarse, transmitirse o manipularse de diferentes formas.

Las pruebas clínicas han mostrado que los sistemas de radiografía digital pueden producir una imagen de calidad similar o mejor que la de las imágenes producidas con película.

En radiología, la radiografía es la última de las tecnologías de imaginología en incorporar las técnicas digitales. Pero la radiografía representa el grueso —casi 70%— de los procedimientos de imaginología realizados en los departamentos de radiología. El resto de los procedimientos emplean modalidades digitales como ultrasonografía, tomografía computarizada e imágenes por resonancia magnética.

"Todo el que trabaja en radiografía convencional está también trabajando en esto", dice Olbrish. Y agrega que es probable que los establecimientos de salud estén sujetos a una agresiva comercialización de los sistemas por parte de los fabricantes, dentro de un año o dos.

Aunque para un establecimiento es costoso poner en operación los sistemas de radiografía digital, estos tienen algunas ventajas comparados con las unidades convencionales de radiografía de película. Olbrish opina que una ventaja clave es la eliminación de la película de radiografía, del procesamiento de las películas y el de la recuperación de la plata, esto producirá un ahorro considerable, y agrega: "Las películas y los costos asociados con ellas constituyen un gasto enorme en la radiografía".

Los costos relacionados con la duplicación de películas también se eliminan porque las imágenes pueden recuperarse electrónicamente desde cualquier terminal interconectada. Además, debido a que los sistemas de radiografía digital almacenan todas sus imágenes directamente en medio electrónico, el personal que esta dedicado a archivar y recuperar películas viejas puede

asignarse a otras tareas. Y los establecimientos ya no necesitarán asignar espacio para un cuarto oscuro, un procesador de radiografías o para el almacenamiento de películas, los cuales requieren un área considerable.

La radiografía digital también reducirá la necesidad de volver a tomar radiografías. Entre 5 y 7% de los estudios de radiografía se vuelven a hacer porque la postura del paciente no era adecuada, por un artefacto de movimiento o porque la película no se expuso adecuadamente (Health Technology Trends 1998 Jan: 1,9). Los sistemas de radiografía digital ofrecen un rango dinámico considerablemente mayor que la de los sistemas de película, de modo que los errores de exposición que se observan en los sistemas de película pueden reducirse o eliminarse. Además, las imágenes de baja calidad a menudo pueden manipularse electrónicamente para obtener una calidad adecuada. La reducción de exposición a la radiación ofrece ventajas obvias a los pacientes, dice Olbrish.

Finalmente, con conexiones en redes adecuadas, el almacenamiento digital permite transmitir las imágenes en forma fácil y rápida a lugares remotos. Esto permite que se hagan diagnósticos más rápidos y que los médicos tengan acceso más fácilmente a los registros de los pacientes.

Sin embargo, los sistemas de radiografía digital también tienen desventajas. Dado que los sistemas son nuevos, sus costos actuales de adquisición sobrepasan considerablemente al de los sistemas de película. Pero Olbrish espera que los costos bajen a medida que la tecnología se afiance. "Sin embargo, no es probable que lleguen a ser inferiores a los del equipo de película", comenta.

Al costo de la imaginología por radiografía digital se añade la necesidad de tener terminales de computadora de calidad de diagnóstico; o sea, terminales con memoria suficiente que permita la rápida recuperación, visualización y manipulación de las imágenes y con resolución similar o mejor a la de las películas. Además, se requiere equipo adicional para el almacenamiento de imágenes y para el uso en red.

A diferencia de las unidades de película, los sistemas digitales requieren varios componentes eléctricos complejos para la recepción de imágenes. Aunque la mayoría de los dispositivos de estado sólido de hoy son fiables, el uso de un gran número de esos dispositivos en los equipos digitales aumenta la posibilidad que se presenten problemas y disminuye la fiabilidad, opina Olbrish. Y puesto que la tecnología es nueva, el número de personas que están capacitadas para hacer reparaciones es reducido.

Además, el establecimiento de salud tendrá que actualizar a su personal el manejo de la radiografía digital. Es posible que los usuarios necesiten capacitación en toma y acceso a las imágenes. Y posiblemente los médicos necesiten tiempo para adaptarse a la lectura de las imágenes en los monitores de la computadoras en vez de las imágenes en las películas.

Olbrish recomienda que los establecimientos de salud "avancen lentamente" al elaborar la estrategia para poner en marcha la radiografía digital. Como mínimo, el establecimiento debe determinar si algunos de los sistemas de película que se estén considerando, pueden transformarse en sistemas digitales. Olbrish afirma que, por ejemplo, las mesas de radiografía existentes pueden actualizarse para ser usadas con capacidad digital. Los sistemas básicos de radiografía, incluidas las mesas y los sistemas para tórax, pueden ser los primeros en transformarse para uso con la

radiografía digital. Otras tecnologías de radioligía, incluida la fluoroscoía y las unidades móviles, deben superar algunas limitaciones técnicas antes de poderse convertir a un formato digital, afirma Olbrish.

Los establecimientos también deben empezar a planificar la infraestructura —incluido el equipo auxiliar— que se necesitará para instalar un sistema de radiografía digital. En particular, probablemente se necesitarán redes de gran velocidad y terminales de calidad de diagnóstico para archivar y leer las imágenes. Además, el archivo de imágenes y los sistemas de comunicación tal vez sean necesarios para la manipulación de las imágenes por radiografía digital.

Hasta que los sistemas de radiografía de un establecimiento sean completamente digitales, es posible sean útiles los digitalizadores de películas para transformar las imágenes de las películas existentes en imágenes digitales. Por el contrario, si un establecimiento todavía no tiene terminales para ver imágenes digitales, tal vez le convenga considerar la posibilidad de adquirir una impresora láser para imprimir imágenes digitales en película, dice Olbrish.

# **INFORME DE RIESGOS**

El Informe de Riesgos de ECRI describe una fuente posible de peligro o dificultad. Pueden ser genéricos 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.

# EL SISTEMA DE TELEMETRÍA VIRIDIA DE HEWLETT-PACKARD PUEDE DESACTIVAR LA ESTACIÓN CENTRAL DEL CENTRO DE INFORMACIÓN VIRIDIA

#### **Problema**

Dos hospitales miembros han informado acerca de dificultades de operación con el Centro de Información Viridia, o CIV, de Hewlett-Packard (HP) (Modelo M3150A), que es la estación central del sistema de cuidado del paciente Viridia. Específicamente, el CIV empezó a funcionar lentamente (el movimiento del cursor y la respuesta al ratón eran lentos), luego se apagó automáticamente y se reinició por sí solo o se desactivó. Estos incidentes ocurrieron mientras el CIV se estaba usando con el sistema opcional de telemetría Viridia (Modelo M2600A).

No se han notificado lesiones o efectos adversos. Sin embargo, todo el monitoreo del paciente se pierde mientras el CIV está desactivado y durante el período que transcurre entre el momento en que se apaga y se reinicia, que dura entre tres y cinco minutos. Cuando un paciente que se está monitoreando con un CIV que se ha desactivado, o que se está apagando y reiniciando, experimenta algún problema, ninguna alarma sonará para notificar al personal clínico que algo le está ocurriendo al paciente.

La frecuencia del problema varía con el patrón de uso de cada hospital informante. Los hospitales experimentaron frecuencias que oscilaron entre una vez a la semana y una vez cada dos o tres semanas.

#### Discusión

El problema notificado resulta cuando ocurre la siguiente secuencia de sucesos: 1) Los cables conexiones de telemetría de un paciente se quitan o se desconectan. 2) La extracción o la desconexión de los cables, activa el modo de "Lead Fallback" (modo que cambia automáticamente la forma de visualización de la onda de ECG a una conexión diferente durante una desconexión para

permitir que continúe el monitoreo). 3) El operario que se encuentra en el CIV pone el estado de monitoreo del paciente en el modo de Standby (Reserva). El modo de "Lead Fallback" usa espacio de la memoria virtual y generalmente libera esa memoria una vez que se reanuda el monitoreo normal. Sin embargo, si el estado de monitoreo se coloca en el modo de Standby (Reserva) mientras se está en el modo de "Lead Fallback", el sistema no liberará la memoria virtual, incluso cuando el monitoreo normal empiece nuevamente. Cuando esto ocurre repetidamente se usa cada vez más memoria virtual hasta que no queda suficiente para que el sistema pueda funcionar adecuadamente. Después de cierto tiempo, el funcionamiento de la estación central se vuelve muy lento o no responde. (Es posible que el operario vea una advertencia en un recuadro que le dice que la memoria virtual está baja.) Con el tiempo, el sistema se apaga y se reinicia automáticamente, dejando a los pacientes sin monitoreo durante un período de tres a cinco minutos, o se desactiva, lo cual requiere que se apague y se reinicie manualmente, lo cual podría tomar mucho más tiempo.

El problema hace que todo el sistema de monitoreo por telemetría y las alarmas se pierdan en el CIV. También impide que el CIV reciba información de cualquier monitor de cabecera conectado con la red. Por su parte, los monitores de cabecera seguirán funcionando correctamente, pero si sus alarmas han sido desactivadas o el volumen se ha reducido —algo que a menudo se hace con los monitores de cabecera que están conectados a una estación central por red—, las alarmas no sonarán cuando un paciente tenga dificultades. Por consiguiente, es posible que las alarmas de esos monitores se pasen por alto mientras el CIV está desactivado.

Un sistema desactivado puede pasar inadvertido por algún tiempo. Además, los sistemas que requieren apagarse y reiniciarse manualmente usualmente requirieren una contraseña de servicio o acceso a la computadora central de la estación, lo cual puede necesitar que se llame a un técnico. Estos retrasos pueden prolongar entre 10 y 30 minutos el tiempo durante el cual los pacientes no se monitorean.

# Medidas adoptadas por el proveedor

Hewlett-Packard expidió notas de servicio (M3150A-038, con fecha 26 de junio de 1998, actualizada por la nota M3150A-042, con fecha 3 de agosto de 1998) que describían esta falla. Posteriormente, distribuyó una versión actualizada del software, versión A.02.17, el 24 de agosto de 1998 (descrito en la nota de servicio M3150A-043). Este software actualizado puede obtenerse gratuitamente por conducto de la organización de servicio técnico de Hewlett-Packard, pero no se instala automáticamente en todos los sistemas (en otras palabras, Hewlett-Packard no está tratando este caso como un retiro del mercado o una actualización obligatoria). Las notas de servicio informan que la falla afecta a todas las versiones de software (incluida la última versión de producción, A.02.15).

La nota de servicio M3150A-038 recomienda los siguientes pasos, o sea, medidas que permiten que el sistema Viridia funcione mientras se espera por el software actualizado:

• Antes de poner el monitoreo del paciente en el modo de Standby (Reserva), cerciórese de que no está en el modo "Lead Fallback". Para hacer esto, verifique que todas los cables de conexión estén adecuadamente colocados en el paciente y examine el monitor de la estación central para estar seguro de que no hay alarmas de "Leads Off".

• A intervalos programados, ejecute la función de apagado normal. El horario de este paso dependerá del perfil de uso del sistema y tendrá que determinarse en cada sitio.

La nota de servicio M3150A-042 recomienda os siguientes pasos:

- Antes de quitar los cables del paciente, desconecte los cables de conexión del aparato transmisor de telemetría o quítele la batería.
- Día de por medio, saque el sistema del modo de monitoreo (por ejemplo, usando la función de fijación de la hora y la fecha) para liberar memoria virtual. Esto toma entre dos y tres minutos, comparado con el tiempo que toma la actividad programada de apagar y reiniciar el sistema (entre tres y cinco minutos).

Los representantes de servicio técnico de Hewlett-Packard también han recomendado que los hospitales apaguen la característica "Lead Fallback".

Cuando los hospitales informantes trataron de aplicar estas tácticas, hubo menos problemas pero no se eliminaron totalmente. A sugerencia de Hewlett-Packard, uno de los hospitales dejó de usar cinco conexiones y dos formas de onda, y usó tres conexiones y una forma de onda. La finalidad de esta medida era evitar que se activara el modo "Lead Fallback", teóricamente eliminando con ello el problema. Sin embargo, el problema siguió ocurriendo.

#### Conclusiones

Este problema hará que se pierda el monitoreo por telemetría; también puede causar la pérdida del monitoreo en la estación central de los pacientes que tienen monitores de cabecera. La duración de la pérdida de monitoreo puede variar desde dos minutos cuando se trata de un procedimiento programado de restauración de la memoria (como la fijación de la fecha y la hora) hasta 30 minutos o más cuando es necesario llamar a un técnico para que reinicie el sistema manualmente.

Los pasos propuestos por Hewlett-Packard no son aceptables. Requieren procesos especiales que son tediosos para el personal de enfermería; además, no garantizan que se evite el problema. Los hospitales que notificaron este problema a ECRI no estaban dispuestos a apagar y reiniciar el sistema periódicamente debido a la pérdida del monitoreo de los pacientes que ello implica. Tampoco querían apagar la característica de "Lead Fallback" porque esto aumentaría el trabajo del personal de enfermería al tener que adoptar medidas inmediatas cada vez que se desprendiera una conexión de un paciente.

#### Recomendaciones

- 1. Si usted está usando el CIV, póngase en contacto con su representante de servicio técnico de Hewlett-Packard para que le envíe el software actualizado, versión A.02.17 (o más reciente, si lo hay). Esto se recomienda incluso para los hospitales que actualmente no tienen problemas, ya que un cambio sencillo en el procedimiento para desconectar a un paciente del sistema telemétrico podría desencadenar el problema.
- 2. Mientras se espera hasta instalar el software actualizado, alerte al personal acerca de este problema, notifique cualquier problema que tenga con el CIV a su representante de servicio

técnico de Hewlett-Packard y aplique los pasos de Hewlett-Packard más aceptables para su establecimiento.

Información del proveedor: Hewlett-Packard Co., Medical Products Group [101883], 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, EUA; Teléfono: (800) 934-7372, (978) 687-1501; Telefax: (978) 686-7262; Sitio en la Web: http://www.hp.com/go/medical.

Estos productos se comercializan en todo el mundo, excepto en el Oriente Medio.

# **ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN**

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para acción, informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la acción recientes. Los elementos para 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 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 entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o los fabricantes remiten al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos TM de ECRI (SUCNEM TM) 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 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.

# CLÍNICA, BIOQUÍMICA, ANALIZADORES AUTOMÁTICOS DISCRETOS PARA [16-299]

**Dispositivo:** Software para analizadores para bioquímica clínica: 1) versión 3.22, 2) versión 3.23 **Identificador:** (1 y 2) No. de catálogo 81500; aproximadamente 1.296 unidades distribuidas en los Estados Unidos y a nivel internacional

**Fabricante:** Beckman Coulter Corp. [340083], 4300 Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835 **Problema:** Una anomalía de las versiones mencionadas del software puede hacer que los resultados de la prueba se pongan en una muestra de un paciente diferente. El fabricante inició una corrección de campo mediante una carta con fecha 24 de junio de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-786/787-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de Beckman Coulter con fecha 24 de junio de 1998. Identifique los productos afectados en su inventario. Instale la versión de software 3.24 para corregir el problema del equipo afectado. Hasta que se haya completado la instalación de la versión de software 3.24, aplique las instrucciones temporales modificadas de manejo según se describe en la carta. Si desea más información u obtener la versión de software 3.24, póngase en contacto con el centro de apoyo clínico de Beckman Coulter llamando al número (800) 854-3633 (opción 3) o al (714) 871-4848.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Aug 25; fabricante.

No. de ingreso: A3589

# Índice de elementos para acción —septiembre de 1998

#### PINZAS PARA TROMPA DE FALOPIO [14-174]

**Dispositivo:** Sistemas de aplicadores de pinzas para trompa de Falopio

**Problema:** La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) ha recibido informes de varios fallos de las operaciones de esterilización. Se observó que los sistemas de aplicadores de pinzas para trompas de Falopio no se les había dado servicio regularmente de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Aunque no ha habido información suficiente para determinar la razón del fallo de las operaciones de esterilización, es posible que los aplicadores mal mantenidos hayan sido un factor contribuyente.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Applicator systems for fallopian tube sterilization clips and rings. London: Department of Health; 1998 Sep. 2 p. (Safety notice; no. 9834)

No. de ingreso: A3592

# **GUANTES QUIRÚRGICOS** [11-883]

Dispositivo: Guantes médicos de látex

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) emitió un aviso de seguridad para advertir a los establecimientos de salud de la posibilidad de reacciones alérgicas a las proteínas naturales o los aditivos químicos en los guantes médicos de látex. La MDA declara que las reacciones alérgicas pueden variar desde dermatitis de contacto hasta choque anafiláctico. El uso de guantes de látex empolvados puede aumentar el riesgo o exacerbar los efectos de una reacción alérgica.

**Fuente:** Great Britain. Medical Devices Agency. Latex medical gloves (surgeon's and examination). Powdered latex medical gloves (surgeon's and examination). London: Department of Health; 1998 Jun. 4 p. (Safety Notice; No. 9825)

No. de ingreso: A3580

#### **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 Rýs, 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. Subscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohibe 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.