

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 5, Números 2 y 3

Febrero/Marzo 1999

CONTENIDO

EQUIPOS DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍAS DE TÓRAX:	
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN A LOS TRÓCARES.....	9
PLANIFICACIÓN DE EQUIPO DE ECRI.....	14
INFORME DE RIESGOS: EXPOSICIONES A MONÓXIDO DE CARBONO	
DURANTE ANESTESIA POR INHALACIÓN	17
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	21

EQUIPOS DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍAS DE TÓRAX: RESUMEN

Los equipos de rayos X para radiografías de tórax se usan para la imaginología radiográfica del tórax, que es el procedimiento médico de imaginología radiográfica que se emplea con mayor frecuencia en el mundo. Las imágenes obtenidas se usan para diagnosticar trastornos pulmonares, como infecciones agudas y neoplasias malignas crónicas; para indicar si se necesitan pruebas de diagnóstico adicionales, como la tomografía computarizada (CT); y para ver objetos inhalados.

En un sistema manual convencional para radiografías de tórax, la película y la pantalla radiográfica se encuentran en un chasis que se inserta en un portachasis. Después de la exposición a los rayos X, un técnico lleva el chasis a un cuarto oscuro o lo introduce en una procesadora de películas radiográficas a la luz ambiental. Al automatizar la transferencia de la película radiográfica de un cargador de suministro a un cargador receptor de película o a una procesadora automática de película, los equipos de rayos X para radiografías automáticas de tórax eliminan la necesidad de manipular los chasis. La carga y la extracción automáticas de las películas reducen el tiempo entre un estudio y otro, aumenta el número de pacientes atendidos y reduce al mínimo los errores por manipulación de las películas; esto es una gran ventaja en los departamentos de radiología donde hay mucha actividad.

La radiografía de tórax es complicada por el amplio rango de requisitos dinámico requerido; los pulmones absorben muy poca radiación, mientras que el mediastino absorbe una gran cantidad de radiación. Se han concebido diversos diseños para superar estas limitaciones que plantea la radiografía convencional (por ejemplo, películas/pantalla asimétricas).

Los sistemas radiográficos digitales emplean una variedad de técnicas para obtener imágenes radiológicas que se digitalizan para su visualización, almacenamiento o impresión. El posicionamiento de los pacientes y las técnicas de imaginología usados con sistemas para radiografías digitales de tórax son parecidos a los de la radiografía convencional de tórax. Sin embargo, el mayor incremento en el rango dinámico proporcionado por la radiografía digital aumenta la visibilidad de toda la imagen y reduce el número de repeticiones de la toma.

Principios de operación:

Radiografía convencional de tórax

El equipo manual para radiografías de tórax consiste en una consola de control; un generador; un tubo de rayos X, coraza para el tubo, y un sistema de suspensión; y un sistema de rejilla y bandeja para película tipo Bucky. El examen radiológico torácico estándar se realiza a una distancia entre la fuente y el receptor de imagen de un máximo de 200 cm (80 pulgadas), con el paciente de pie en posición posteroanterior o lateral. El chasis con la película se carga en la bandeja y, después de la exposición, se retira manualmente de la bandeja y se carga en una procesadora de película.

Los equipos automáticos para radiografías de tórax generalmente incorporan un cargador de suministro de película, un par de pantallas intensificadoras, un cargador receptor de película y un sistema de transporte del cargador receptor a una procesadora. Algunos equipos pueden configurarse con una procesadora automático de película. La película radiográfica se coloca en el cargador de suministro; la mayoría de los equipos permiten la carga a la luz natural y tienen indicadores si el cargador está vacío.

En un procedimiento típico para la obtención de imágenes, se inserta una tarjeta con la identificación del paciente, y un conjunto de rodillos o levas (con un mecanismo de propulsión horizontal o vertical) colocan la película del cargador de suministro en la posición adecuada para su exposición a los rayos X. En algunos modelos, un sistema que funciona por gravedad transporta la película. Durante la exposición, la información del paciente se graba en la película al emitirse una luz incandescente a través de la información impresa en la tarjeta de identificación. Valerse del procedimiento de inserción y remoción de la tarjeta para pasar la película por el campo de rayos X previene la identificación errónea de pacientes y exposiciones accidentales o duplicadas.

Una vez que la película está en su lugar, se comprime con firmeza entre las pantallas intensificadoras. Luego se posiciona al paciente, y se realiza la exposición. Algunos equipos para radiografía de tórax son servocontrolados; es decir, el movimiento vertical del tubo de rayos X está vinculado a un movimiento vertical idéntico del receptor de la película para mantener el haz de rayos X y la película exactamente centrados durante el posicionamiento del paciente. Otros equipos usan un haz de luz para centrado, para mantener una alineación vertical exacta.

Para absorber preferentemente la radiación dispersa, se coloca una rejilla radiográfica --una placa delgada compuesta de tiras alternadas de plomo y plástico radiotransparente-- entre el paciente y el dispositivo de película-pantalla. Para optimizar la exposición y reducir al mínimo los errores técnicos, la mayoría de los equipos ofrecen un control automático de exposición, también

llamado exposímetro automático, como característica estándar u opcional. Dicho control termina automáticamente la exposición cuando se llega a un nivel prefijado de exposición.

Después de terminar la exposición a los rayos X, la película se pasa al cargador receptor y luego se extrae en un cuarto oscuro para el procesamiento. Si se usa una procesadora automática incorporada, un sistema de transporte hace que no se necesite el cargador receptor e introduce automáticamente la película expuesta en la procesadora.

Radiografía digital de tórax

Varios fabricantes ofrecen equipos para radiografía digital de tórax. La configuración para la obtención de imágenes generalmente consta de un sistema de exposición con un receptor de imágenes; una consola de computadora; una impresora; y una conexión a un sistema de comunicación y de almacenamiento de imágenes (PACS). Los receptores de imágenes usan dispositivos acoplados por carga (CCD), placas de silicio amorfo y placas o tambores de selenio amorfo para convertir los fotones de rayos X en señales eléctricas. Un tipo de sistema digital directo emplea un tambor de aluminio recubierto con una capa de selenio amorfo, un sistema de carga de la superficie del tambor y un sistema de lectura de imágenes. Antes de la exposición, el tambor rota bajo el sistema de carga y crea una densidad de carga positiva homogénea en la superficie del tambor. Luego, la rotación de tambores se detiene durante la exposición a los rayos X. Los rayos X chocan contra el selenio y producen una imagen de carga latente en la cara del tambor. Cuando se completa la exposición, el tambor rota rápidamente mientras las sondas microelectrométricas acopladas capacitivamente lean el trazado de carga para formar una imagen.

Los sistemas indirectos de panel plano utilizan un proceso en el cual los rayos X son captados por una placa que contiene una pantalla que los transforma en luz visible mediante un proceso químico. La luz se convierte en una señal eléctrica que luego se digitaliza, lo cual permite que la imagen radiográfica se procese electrónicamente y se almacene en una computadora. La placa puede volverse a utilizar después de ser expuesta a una luz de borrado que extrae toda radiación residual.

En los sistemas digitales para radiografías de tórax, se emplea una terminal de computadora para examinar y manipular la imagen, y para procesar los datos de ésta. Luego, el radiólogo puede ver la imagen en un monitor de alta resolución o imprimirla. La terminal típica puede estar conectada con el sistema para archivar la imagen en un disco óptico o transmitirla a una red de computadoras del hospital. La terminal, los dispositivos de archivo de imágenes, impresoras, monitores de baja y alta resolución, y conexiones con una red en el hospital pueden ofrecerse como características estándar u opcionales, según el fabricante.

Problemas notificados

La mayoría de los problemas notificados con equipos para radiografías de tórax se relacionan con la construcción mecánica y la dificultad de transportar la película radiográfica rápidamente durante ciclos repetidos. Las películas dobladas, las irregularidades del grosor y la alineación de la película, y las condiciones de temperatura y humedad elevadas pueden dañar el mecanismo de transporte de las películas.

Los procedimientos de control de calidad deben incluir pruebas para el procesado químico y el contacto de las pantallas intensificadoras, la inspección de la seguridad mecánica del montaje, y la verificación del centrado del haz de rayos X con el centro del campo (sí la unidad es servocontrolada), el centrado del campo del haz de rayos X y la operación de control automático de exposición.

Consideraciones relativas a la adquisición

Si el equipo para radiografías de tórax se va a integrar en otros componentes de rayos X, se debe determinar la compatibilidad entre ellos antes de la compra.

Si se desea un sistema automático óptimo de rayos X para radiografías de tórax, el comprador debe considerar la adquisición de un generador de rayos X con una salida de 3 fases y 12 pulsos o su equivalente; que tenga una potencia nominal apropiada y un tubo de rayos X con un ánodo giratorio de alta velocidad y un punto focal dual (0,6 mm y entre 1,0 y 1,3 mm).

Los departamentos que examinan a pacientes muy enfermos o debilitados, deben determinar si se dispone de barras para soporte suspendidas en las que pueda apoyarse el paciente. No todos los fabricantes proporcionan cinturones de soporte para sostener al paciente sobre el equipo. Algunos equipos requieren tarjetas perforadas o tarjetas de 3 x 5 pulgadas para la identificación del paciente, mientras que otros aceptan ambos tipos. No todos los fabricantes ofrecen la opción de radiografía en tres dimensiones para estudios de percepción de profundidad.

Los compradores que estén interesados en un equipo que tenga una procesadora dedicada deben considerar la adquisición de un sistema de respaldo para cuando funcione mal la procesadora o se realice la limpieza y el mantenimiento programados. La mayoría de las procesadoras automáticas de películas pueden interconectarse con equipos de tórax, y muchos fabricantes incluyen un cargador receptor de emergencia que funciona como otro receptáculo para la película expuesta en caso de que la procesadora no funcione o para cuando se realiza el mantenimiento.

Entre otras opciones disponibles figura la posibilidad de cambiar el tamaño de la película y un portachasis externo, que permite alinear la película de 35 X 43 cm (14 X 17 pulgadas) en forma vertical u horizontal.

Los sistemas digitales para radiografía de tórax ofrecen varias ventajas comparados con los equipos convencionales. Principalmente, el rango dinámico de los receptores de imagen digital es mucho más amplio que el de la película radiográfica: la película radiográfica puede registrar diferencias de exposición de aproximadamente 100:1, mientras que la imagen digital puede registrar diferencias de aproximadamente 10.000:1. Este amplio rango dinámico permite una diversidad mayor de exposiciones, lo cual reduce la necesidad de exposiciones repetidas. Otras ventajas de la imaginología digital directa son las características de procesado, almacenamiento electrónico y conexión en red, y exposiciones repetidas.

Si se va a comprar un sistema digital para radiografías de tórax, es indispensable que todo el equipo a ser adquirido sea compatible con el estándar de imaginología digital y comunicación en medicina (DICOM) 3.0 (incluidos los dispositivos de almacenamiento) para facilitar las adiciones

futuras a cualquier red. Los compradores deben exigir una declaración de conformidad con el DICOM a los proveedores, en la que se explique detalladamente qué objetos de información, clases de servicios y codificación de datos apoya el sistema. Las declaraciones de conformidad deben solicitarse en el mismo formato y con el mismo vocabulario, a fin de facilitar las comparaciones entre los proveedores y deben ser examinadas por un especialista competente.

Contención de los costos

Dado que los sistemas radiológicos requieren gastos de operación y de mantenimiento continuos, el costo de adquisición inicial no refleja con exactitud el costo total de propiedad. Por consiguiente, la decisión de compra debe basarse en aspectos como el costo durante el ciclo de vida útil, soporte de servicio local, tasas de descuento y beneficios no relacionados con el precio del proveedor, y compatibilidad con el equipo existente en el pabellón o en el hospital (es decir, adquirir todos los sistemas radiológicos de un solo proveedor).

El análisis de los costos durante el ciclo de vida útil puede usarse para comparar las alternativas de costo más elevado o para determinar el valor económico positivo o negativo de una sola opción. Por ejemplo, los hospitales pueden usar técnicas de análisis de costos durante la vida útil del equipo para saber qué resulta más costo-efectivo: arrendar con opción de compra, alquilar el equipo o adquirirlo al contado. El análisis de costos durante el ciclo de vida útil, es sumamente valioso para comparar las opciones con diferentes liquideces y para revelar los costos totales de propiedad del equipo, puesto que examina la repercusión que tiene en la liquidez los costos iniciales de adquisición y los de operación durante un tiempo. Una técnica de análisis de costos durante el ciclo de vida útil –análisis del valor presente-- es especialmente útil porque tiene en cuenta la inflación y el valor temporal del dinero (es decir, el dinero recibido hoy vale más que el dinero recibido posteriormente). El análisis del valor presente o del costo durante el ciclo de vida útil a menudo demuestra que el costo de propiedad incluye más que el costo de adquisición inicial, y que un pequeño aumento del costo de adquisición inicial puede dar lugar a un ahorro considerable en los costos de operación a largo plazo. El valor presente se calcula usando la salida anual de efectivo, los factores de descuento monetario (el costo de capital) y la vida del equipo (en años) en una ecuación matemática.

A continuación se dan dos ejemplos de un análisis del valor presente y de un análisis de costo durante el ciclo de vida útil de un equipo representativo de radiografía de tórax en un período de ocho años.

Análisis del valor presente o del costo durante el ciclo de vida útil

Supuestos:

- Se consideran los gastos de operación del año 2 al año 8
- El factor de descuento monetario es de 5%
- La tasa de inflación es de 6% para un contrato de servicio total

ADQUISICIÓN

- Los equipos para radiografías de tórax generalmente incluyen una unidad radiológica con: un generador de alta frecuencia o de 3 fases y 12 pulsos con una potencia entre 50 y 80 kW; colimadores automáticos; puntos focales de 0,6 a 1,3 mm; un tubo de rayos X con un ánodo capacidad de disipación de calor mayor de 300.000 unidades (HU); control automático de exposición; cargador de película; un par de pantallas intensificadoras; cargador receptor; y mecanismo de transporte al cargador receptor de una procesadora de película. (Algunas unidades incluyen una procesadora de película.)

Opción 1 - El contrato de servicio excluye los tubos de rayos X y los componentes de vidrio

Costo de capital:

- Sistema = US\$ 250.000
- Accesorios = US\$ 16.100 (procesadora de película); US\$ 4.850 (protección radiológica)

Total de costos de capital = US\$ 270.950

Costo de operación:

- Contrato de servicio, del año 2 al año 8 = US\$ 15.000/año
- Costo del reemplazo del tubo de rayos X y de otros instrumentos de vidrio a fines de los años 2, 4, 6 y 8 = US\$ 15.000/año

Total de costos de operación = US\$ 15.000/año durante los años 3, 5 y 7; US\$ 30.000/año durante los años 2, 4, 6 y 8

Valor presente = (US\$ 435.950)

Opción 2 - El contrato de servicio incluye tubos de rayos X y los componentes de vidrio

Costo de capital:

- Sistema = US\$ 250.000
- Accesorios = US\$ 16.100 (procesadora de película); US\$ 4.850 (protección radiológica)

Total de costos de capital = US\$ 270.950

Costo de operación:

- Contrato de servicio, del año 2 al año 8 = US\$ 20.000/año

ADQUISICIÓN

Total de costo de operación = US\$ 20.000/año

Valor presente = (US\$ 410.950)

Otros costos que no se incluyeron en los análisis anteriores y que deben considerarse para la planificación presupuestaria son los relacionados con lo siguiente:

- Mejoras del equipo que no están incluidas en el contrato de servicio
- Personal
- Película y procesado de película
- Servicios (electricidad, etc.)
- Otros artículos desechables y accesorios
- Contribuciones a los gastos generales

Como lo ilustran los ejemplos anteriores de análisis del valor presente y de costo durante el ciclo de vida útil, el costo de adquisición inicial es sólo una fracción del total de los costos de operación durante ocho años. Por consiguiente, en lugar de tomar una decisión de compra basándose exclusivamente en el costo de adquisición de un equipo para radiografías de tórax, los compradores deben considerar los costos de operación durante la vida del equipo. Además, el análisis indica que la adquisición de un contrato de servicio más costoso que incluye el reemplazo de tubos de rayos X, en realidad da lugar a menores gastos de operación a lo largo de ocho años.

Para obtener mayor información sobre análisis de valor presente y de costo durante el ciclo de vida útil, los lectores pueden consultar el número especial de *Health Devices* de ECRI de diciembre de 1984/enero de 1985 (revisado en 1988), titulado "Devices & Dollars". Para obtener análisis individualizados y apoyo para las decisiones de compra, los lectores pueden ponerse en contacto con el Grupo de SELECT(TM) de ECRI.

Los hospitales pueden adquirir del proveedor contratos de servicio o servicios que se pagan por el tiempo y los materiales empleados. También pueden obtenerse servicios de terceros. La decisión de adquirir un contrato de servicio se puede justificar por varias razones. La adquisición de un contrato de servicio garantiza el mantenimiento preventivo a intervalos regulares, con lo cual se elimina la posibilidad de que surjan gastos imprevistos de mantenimiento. Además, muchos proveedores no garantizan el funcionamiento del equipo y del tiempo útil de los sistemas más allá del tiempo de la garantía inicial, a menos que el sistema esté cubierto por un contrato de servicio.

ECRI recomienda que, para maximizar el poder de negociación, los hospitales lleguen a un acuerdo respecto al precio de los contratos de servicio antes de comprar el sistema. En general, los contratos de servicio cuestan aproximadamente entre 6% y 9% del precio de lista del sistema (dependiendo de si el contrato de servicio incluye tubos de rayos X y los componentes de vidrio). Descuentos adicionales para los contratos de servicio pueden ser negociables para contratos por

varios años o para contratos de servicio que se adicionan a contratos de otros equipos radiológicos de un pabellón u hospital.

Además, los hospitales deben negociar para obtener un buen descuento: algunos proveedores pueden descontar entre 5% y 20%. El descuento real obtenido dependerá de la capacidad de negociación del hospital, la configuración de los sistemas y el modelo que va a adquirirse, la experiencia que se ha tenido con el proveedor, y el grado de concesiones hechas por el proveedor, como garantías prolongadas, precios fijos para contratos anuales de servicio y respuesta garantizada en el lugar del servicio. Los compradores deben cerciorarse de que la capacitación sobre aplicaciones específicas esté incluido en el precio de compra del sistema. Algunos proveedores ofrecen programas de capacitación más extensos en el lugar o en otro sitio por un costo adicional.

ECRI recomienda que los compradores consideren el número y las clases de estudios que deben realizarse antes de decidir respecto a una configuración de sistema en particular. Asimismo, si se necesitan varios sistemas para manejar el volumen de pacientes, los hospitales deben considerar los tipos de sistemas y la capacidad que se requiere para evitar pagar por características innecesarias. Si se compran todos los sistemas de un solo proveedor, se puede obtener un descuento considerable. La uniformidad del equipo puede facilitar la capacitación del personal, simplifica el servicio y la adquisición de piezas de recambio y se puede tener un mayor poder de negociación respecto a nuevas compras de equipo o a los costos de contratos de servicio.

Aunque la instalación de sistemas digitales de imaginología podría dar por resultado ahorros en los gastos al eliminar la película y los problemas de manejo, el costo inicial puede ser entre US\$ 300.000 y US\$ 400.000, comparado con aproximadamente US\$ 200.000 que costaría el equipo convencional.

El equipo controlado por microprocesadores podría verse afectado por el cambio de fecha de 1999 a 2000 si emplea un reloj de tiempo real y su diseño no está adaptado para el cambio de siglo; por ejemplo, si no usa un campo de datos de cuatro dígitos para el año. Además, cualquier tipo de incompatibilidad en las diferentes formas en que los dispositivos manejan el año 2000 puede tener efectos adversos. Incluso si un dispositivo no resulta afectado, éste puede afectar o ser afectado por otros dispositivos a través de su interfaz con otros dispositivos o sistemas de información.

Los establecimientos que compren equipo deben incluir una especificación en la solicitud de propuesta o en otros documentos de cotización en la que se declare que el dispositivo no será afectado por el cambio al año 2000 y que el proveedor certificará por escrito este hecho. Tal precaución ayudará a prevenir la pérdida de tiempo valioso o cambios importantes de software después de la compra.

Grado de desarrollo

Los adelantos en el procesamiento automático de películas y la tecnología de generadores de rayos X han mejorado la calidad de las radiografías de tórax. Dado que la radiografía de tórax es un procedimiento de rutina, el mercado de equipos para este tipo de radiografías es estable. Sin

embargo, la demanda por los sistemas digitales está aumentando debido al potencial de la imaginología digital de mejorar la calidad de la imagen, el almacenamiento de imágenes y la transmisión de imágenes a otros lugares.

El presente artículo se adaptó del Health Product Comparison System de ECRI. También puede obtenerse una tabla en la que se comparan las características de 14 modelos de 10 proveedores. Si desea obtener más información, comuníquese con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

INTRODUCCIÓN A LOS TRÓCARES

Los trócares se usan en los procedimientos laparoscópicos y otros tipos de cirugía de invasión mínima para hacer incisiones pequeñas de tipo punción en las capas tisulares exteriores. Estas incisiones permiten a los cirujanos insertar cánulas a través de las cuales pueden introducirse instrumentos quirúrgicos. Los procedimientos de cirugía de invasión mínima permiten una recuperación más rápida que las operaciones tradicionales de cirugía a campo abierto, y también reducen a un mínimo el malestar del paciente; sin embargo, plantean cierto grado de riesgos. Las complicaciones y los traumatismos relacionados con el trocar van desde hemorragia leve hasta, rara vez, la muerte.

La cirugía de invasión mínima es una técnica en la que se insertan instrumentos quirúrgicos en una parte del cuerpo --por ejemplo, abdomen, tórax o articulaciones-- a través de aberturas naturales o de punciones pequeñas practicadas por el cirujano. En ciertas aplicaciones, estas técnicas constituyen una opción terapéutica menos traumática que la cirugía ordinaria a campo abierto. Además, ese tipo de cirugía se asocia en general con tasas más bajas de complicaciones y permite una recuperación posoperatoria relativamente rápida con menos malestar para el paciente. Por estas razones, la cirugía de invasión mínima es un método que se usa cada vez más. (El artículo que aparece a continuación describe un tipo de operación de este tipo.)

No obstante, la cirugía de invasión mínima no está exenta de riesgos. Y uno de los primeros pasos de muchos procedimientos en este tipo de intervención --la inserción de un trocar (instrumento parecido a una lanza) para permitir el acceso a las cavidades y estructuras internas-- puede ser lo más peligroso. En esta sección, presentamos un resumen del uso de trócares y sus riesgos.

(Nota: Aunque este tipo de intervención quirúrgica se usa en diversas aplicaciones, el presente artículo se centra principalmente en su uso en operaciones peritoneales como histerectomía, reparación de hernias, ligadura de las trompas uterinas, apendicectomía y colecistectomía.)

El trocar y su función

Un trocar consta de mango, tallo y una punta. Algunos trócares también incorporan un protector automático para la punta, que puede ayudar a evitar el contacto accidental entre la punta

del trocar y los órganos internos del paciente; los protectores para la punta se presentan detalladamente más adelante en este artículo. Antes de ser insertado en el cuerpo, el trocar se coloca en el interior de una cánula hueca y cilíndrica, a veces llamada camisa. (Aunque el trocar y la cánula son componentes separados, generalmente se consideran como un solo dispositivo porque siempre se usan juntos como un solo sistema durante la inserción. Por este motivo, el término *trocar* se usa comúnmente para referirse a todo sistema que consta de trocar y cánula. En este artículo, a veces usamos el término de este modo.)

Cuando un procedimiento de cirugía de invasión mínima requiere que se haga una abertura en el cuerpo, el cirujano suele usar un trocar para puncionar las capas tisulares exteriores, lo cual permite la creación de una vía de acceso para realizar el trabajo. Algunos cirujanos, antes de insertar el trocar, distienden la cavidad en la que van a trabajar mediante el uso de una aguja de Veress para introducir el gas. Otros insertan el trocar directamente en la cavidad no distendida. Basándonos en conversaciones con cirujanos y fabricantes, calculamos que el trocar se inserta directamente en casi 30% de los casos, y después de introducir una aguja Veress en 40% de los casos; en el otro 30% de los casos se usa otro método, por ejemplo, la técnica de Hasson.

El conjunto trocar-cánula se inserta a través de una incisión inicial en la piel en forma controlada y lentamente (algunos usuarios han descrito este procedimiento como un "pinchazo controlado"), atravesando las capas de grasa, aponeurosis y músculos, e introduciéndose en la cavidad corporal deseada. Una vez que el trocar y su cánula correspondiente se han insertado, el trocar se retira y se deja un extremo de la cánula en la cavidad corporal y el otro extremo fuera del cuerpo. Esto crea una vía de acceso por la cual el cirujano puede entrar en las cavidades o estructuras internas sin tener que hacer una incisión grande. En un procedimiento ordinario, se requieren varias punciones para crear vías de acceso a través de las cuales se pueden usar diferentes instrumentos (por ejemplo, endoscopio, pinzas quirúrgicas, instrumentos electroquirúrgicos) simultáneamente.

La inserción de trócares generalmente se divide en dos categorías: primaria y secundaria. La inserción primaria es la inserción inicial, "a ciegas", realizada sin endoscopio ni otra guía visual. Todas las inserciones posteriores se denominan inserciones secundarias; estas se realizan bajo la guía de un endoscopio colocado a través de la inserción primaria. Aunque los pacientes pueden sufrir traumatismos en cualquier momento en que se use un trocar, lo más probable es que estos ocurran durante la inserción primaria. En realidad, esta inserción de trócares se considera la parte más peligrosa de la cirugía laparoscópica. Un estudio (Champault et al. 1996) atribuye 83% de los traumatismos vasculares, 75% de los intestinales y 50% de los incidentes de hemorragia local ocurridos durante la cirugía laparoscópica a la inserción primaria de trócares.

Los peligros de la inserción de trócares

La inserción de un trócar puede plantear un riesgo considerable para el paciente. Como ejemplo de ello presentamos el siguiente caso, que es una combinación de los numerosos estudios que hemos realizado sobre accidentes.

Una joven sana se iba a someter a una ligadura de trompas por laparoscopia como método de esterilización voluntaria, un procedimiento de invasión mínima. Para tener acceso a la cavidad abdominal, el cirujano ginecobstetra, que tenía varios años de experiencia con el procedimiento, insertó un trócar desechable con “camisa” de 10 mm a través de una incisión superficial realizada en la parte inferior del ombligo.

Poco después de insertar el trócar en la cavidad abdominal, el cirujano observó la presencia de sangre en la cánula. Rápidamente se introdujo un endoscopio y se confirmó el sangrado; el anestesiólogo informó que la concentración de CO₂ al final del volumen corriente de la paciente era elevada y que la presión arterial estaba bajando rápidamente. Temiendo que se tratara de un traumatismo vascular, el grupo quirúrgico solicitó la ayuda inmediata de un cirujano vascular y procedió rápidamente a practicar una laparotomía de urgencia. El cirujano general inspeccionó la cavidad abdominal y observó desgarros en la arteria ilíaca derecha primaria y en la vena cava, evidentemente causados por la inserción del trócar. Se ejerció presión con los dedos para controlar la hemorragia mientras el cirujano vascular se ponía la bata y los guantes. Este suturó los desgarros y aplicó un parche Tex-Gore. La inspección adicional del mesenterio reveló desgarros de las arterias mesentéricas; estos se controlaron rápidamente y se suturaron.

Dado el estado general de la paciente, el grupo quirúrgico decidió cerrar la herida en lugar de continuar con la operación original. Después del cierre, la paciente fue transportada a la unidad de terapia intensiva quirúrgica en estado crítico. Se recuperó y fue dada de alta varios días después.

Incidentes como este pueden ocurrir cuando la punta del trócar penetra accidentalmente en las estructuras anatómicas internas. Tal contacto podría dar lugar a complicaciones que van desde desgarros tisulares menores a punciones vasculares que pueden ser mortales.

Inserciones primarias comparadas con las secundarias: riesgos relativos

La inserción primaria de trócares es peligrosa porque el cirujano debe insertar el trócar sin ver dónde se encuentran las estructuras principales ni si la punta del trócar ha entrado accidentalmente en contacto con cualquiera de estas estructuras. Además, si el cirujano decide no usar una aguja de Veress antes de la inserción, la cavidad no estará distendida y, por consiguiente, el espacio de trabajo será más pequeño. (Los cirujanos que deciden no insuflar mediante una aguja de Veress en general lo hacen porque el empleo de dicha aguja no reduce el número de inserciones a ciegas.) Para evitar que el paciente sufra traumatismos, los cirujanos deben valerse del tacto y la experiencia, prestar mucha atención y emplear la técnica adecuada de inserción.

En cambio, hay menos probabilidades de que ocurran traumatismos durante las inserciones secundarias. En realidad, ECRI sabe de solo unos cuantos traumatismos graves ocurridos durante la inserción secundaria de trócares. Estas inserciones se benefician enormemente de la colocación de

una cánula durante la inserción primaria, que le brinda al cirujano dos ventajas bien definidas. La primera es que puede introducirse un endoscopio en la cavidad para que el grupo quirúrgico pueda ver la posición de los trócares secundarios a medida que se introducen; esto le permite al personal informar al cirujano cuándo está entrando el trocar en el peritoneo. El endoscopio también permite inspeccionar la cavidad para detectar cualquier variación o anomalía anatómica. La segunda es que la cavidad puede insuflarse para crear un espacio de trabajo antes de la inserción secundaria de un trocar. Suponiendo que las estructuras anatómicas se encuentran en el sitio típico (por ejemplo, que alguna adherencia no haya desplazado el intestino), la creación de una cavidad de trabajo aumentará la distancia entre la pared abdominal y las estructuras principales.

Trócares con camisa comparados con los trócares sin camisa: beneficios relativos

Para tratar de reducir los riesgos que plantea la inserción de trócares, algunos fabricantes producen lo que se denomina "trócares con camisa". Estos trócares incorporan un protector en la punta u otro mecanismo diseñado para reducir el peligro de que el trocar desgarre los órganos internos u otras estructuras después de entrar en la cavidad. Aunque no todos los expertos están de acuerdo al respecto, ECRI considera que el uso adecuado de trócares con camisa para las inserciones primarias puede ayudar a reducir el número de traumatismos causados por este dispositivo. Por este motivo, recomendamos que los establecimientos tengan disponibles para los cirujanos un surtido de trócares con camisa y sin ella.

Sin embargo, pueden ocurrir traumatismos incluso con los modelos de trócares con camisa. Factores como variaciones anatómicas entre un paciente y otro, el filo de la punta y la técnica quirúrgica contribuyen al peligro de que el paciente sufra traumatismos, independientemente del tipo de trocar utilizado. Por consiguiente, es esencial que los cirujanos presten mucha atención cuando inserten cualquier tipo de trocar y tengan claro que los protectores de la punta pueden fallar y, por lo tanto, no se puede confiar en que eviten que los pacientes sufran traumatismos en todas las circunstancias, aun cuando funcionen correctamente.

En realidad, se ha aducido que las ventajas de seguridad que ofrecen los modelos con camisa pueden perder cierto valor si los cirujanos confían demasiado en el protector de la punta y, en consecuencia, son menos cuidadosos que cuando usan un dispositivo sin camisa. Un ejemplo de ello puede encontrarse en los Estados Unidos, en el enfoque de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos respecto a la rotulación de estos dispositivos. En 1996, la FDA envió una carta a los fabricantes en la que les solicitaba que eliminaran voluntariamente de la rotulación de los trócares con camisa las declaraciones de seguridad --y que no rotularan sus dispositivos como "trócares seguros"--, a fin de evitar que los usuarios tuviesen un sentido falso de seguridad al usar estos dispositivos. La FDA reforzó su posición al declarar que "no estaba al tanto de ninguna información, publicada o inédita, que indicara que esos trócares con camisa proporcionan alguna protección adicional contra traumatismos del intestino, los vasos sanguíneos u otros órganos". Sin embargo, la FDA no objeta que estos dispositivos se roten como "trócares con camisa" (Yin et al.).

ECRI reconoce los méritos de esta postura, pero no creemos que este solo punto de vista justifique no usar trócares con camisa. Más bien, debería aprovecharse para poner de relieve el hecho de que los usuarios deben prestar suma atención cuando usen cualquier tipo de trocar. Otros

análisis de esta y otros temas relativos al uso de trócares se presentarán en los próximos números del *Monitor de Tecnología en Salud* de ECRI.

Bibliografía

Champault G, Cazacu F, Taffinder N. Serious trocar accidents in laparoscopic surgery: A French survey of 103,852 operations. *Surg Laparosc Endosc* 1996 May;6(5):367-70.

Yin L, Witten CM, Niedelman SM. (Center for Devices and Radiological Health, Rockville, MD). Letter to: Manufacturers of laparoscopic trocars. 1996 Aug 23.

LA PLANIFICACIÓN DE EQUIPO DE ECRI

Existen acentuadas diferencias entre las compañías de planificación de equipo y ECRI, organismo sin fines de lucro, en cuanto a la forma en que cumplen sus responsabilidades con los clientes. Los servicios de planificación de equipo de ECRI combinan el uso de procesos tradicionales con el uso de bases de datos de equipo médico de ECRI, análisis de costos y software de apoyo a las decisiones, y la labor de muchos especialistas que tienen experiencia con los productos y que trabajan a tiempo completo para optimizar la selección de equipo.

Las capacidades de planificación de equipo de ECRI abarcan puntos de vista epidemiológicos, demográficos, clínicos, financieros y de sistemas de salud. Nuestro personal es consciente de las diferencias importantes de los sistemas de servicios de salud, ya sea que se trate de un sistema nacional operado por un ministerio de salud o un sistema de seguridad social; un entorno de servicio de salud privado y competitivo; o sistemas mixtos o transitorios. Nuestra experiencia abarca hospitales individuales, sistemas regionales pequeños que constan de 10 ó 20 hospitales y consultorios, sistemas y establecimientos médicos militares, sistemas en gran escala que cuentan con centenares de establecimientos; o el sistemas de servicios de salud nacional para la población de países entre 600.000 y 250 millones de habitantes.

La mayoría de los planificadores de equipo basan sus listas de equipo en un término medio entre el plan básico del hospital, las preferencias y los deseos expresados por el personal médico, un presupuesto para equipo y listas estándar basadas en listas repetidas derivadas de proyectos anteriores. Así lo hace también ECRI, pero solo en parte. Nosotros agregamos muchas ventajas esenciales y singulares a este proceso, incluido lo siguiente:

- ECRI posee conocimientos acerca de la tecnología de vanguardia en asistencia sanitaria y sus aplicaciones y resultados clínicos. También tenemos conocimientos acerca del pasado de las tecnologías de reemplazo que pueden eliminar la necesidad de adquirir equipo, reemplazar una tecnología por otra superior o menos costosa, o modificar la necesidad de hacer cambios costosos en las instalaciones de fontanería, de electricidad o de calefacción, ventilación y aire acondicionado. Ayudamos a hacer todo lo posible por que su establecimiento de salud no haga gastos innecesarios o se comprometa con tecnologías que en un futuro cercano van a ser obsoletas. La base de conocimientos de ECRI proviene de su amplia labor para crear y mantener las bases de datos más grandes del mundo en todos los aspectos de la tecnología de asistencia sanitaria y a partir de nuestros análisis de productos.
- La mayoría de los planificadores de equipo dependen en gran medida de los proveedores para obtener información y asistencia técnicas. Muchas compañías de planificación de equipo que parecen independientes en realidad son filiales de proveedores importantes de equipo o están estrechamente vinculadas a estos. Esto reduce su capacidad de emitir un juicio independiente para los clientes. ECRI es totalmente independiente.
- ECRI tiene las normas más estrictas relativas a conflictos de intereses en comparación con cualquier otra organización en el mundo. No aceptamos donaciones, regalos, comisiones ni apoyo de los proveedores de dispositivos médicos o fármacos. Nuestro personal no puede tener acciones en tales empresas ni prestarles servicios de consulta. Estas medidas de control han

estado en vigor durante más de 30 años y constituyen la esencia de nuestra reputación respecto a integridad y objetividad.

- Muchas compañías de planificación forman equipos ad hoc cuando consiguen un proyecto. ECRI tiene una fuerza laboral permanente de 250 personas que trabajan a tiempo completo en la que la experiencia se multiplica. Nuestros planificadores de equipo cuentan con el apoyo de analistas de equipo para servicios de salud empleados a tiempo completo y especialistas en áreas de productos, que brindan a nuestros clientes un nivel de conocimientos detallados, experiencia e información actual que ninguna otra organización puede igualar.
- ECRI crea, mantiene y actualiza las bases de datos de equipo y dispositivos médicos más grandes en el mundo. Estas contienen información sobre cientos de miles de marcas y modelos de productos; su ámbito es plenamente internacional e incluyen datos sobre los productos sea cual fuere el país de origen.
- A diferencia de otras organizaciones de planificación de equipo, ECRI evalúa los productos médicos en laboratorios y hospitales afiliados bien equipados. No nos basamos únicamente en lo que se dice en el papel. Tenemos conocimientos detallados incomparables sobre productos que van desde la imagenología por resonancia magnética (IRM) y los sistemas de cateterismo cardíaco hasta los equipos de anestesia y los analizadores de bioquímica sanguínea. Muchos de nuestros métodos de prueba han sido incorporados formalmente en las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI).
- Además de las pruebas de laboratorio, tenemos una amplia base de datos, llamada Red de Experiencias de los Usuarios (User Experience NetworkTM), relativa a los resultados de miles de entrevistas y cuestionarios respondidos por usuarios de equipo. Esta Red da a los usuarios una idea clara acerca de marcas y modelos específicos de equipo y suministros.
- El presupuesto de equipo y el análisis de ofertas se pueden obtener de la base de datos mundial de ECRI de precios pagados por equipos. No nos basamos solamente en los precios cotizados por los proveedores, sino en el precio final que realmente se ha pagado después de las negociaciones con el fabricante.
- ECRI es una organización internacional con oficinas y miembros en todo el mundo. Nuestras recomendaciones y decisiones en nombre de los clientes no se ven influidas por lealtades a los fabricantes de ningún país. Lo único que nos importa es que los productos sean seguros, eficientes y eficaces en función de los costos, y que satisfagan las necesidades de los profesionales de salud que los van a usar.
- Los métodos de fijación de precios de ECRI eliminan los incentivos (es decir, honorarios basados en un porcentaje del costo del equipo) que puedan hacer aumentar los costos para los clientes. Nosotros trabajamos basándonos en los costos que se pagan según el tiempo y los materiales empleados, y mantenemos cuidadosos registros de contabilidad de proyectos que se comparan con costos “máximos” prometidos en el contrato. A los clientes no se les cobran

PLANIFICACIÓN

sumas superiores a nuestros costos y gastos generales registrados, y nunca se les cobra más del máximo cotizado. Este modo de proceder ofrece a los clientes la posibilidad de ahorrar en los costos de equipo y en los honorarios de planificación.

INFORME DE RIESGOS

El Informe de riesgos de ECRI describe una fuente posible de peligro o dificultad. Puede ser general o corresponder a determinados modelos. 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 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 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.

EXPOSICIÓN A MONÓXIDO DE CARBONO DURANTE LA ANESTESIA DE INHALACIÓN: INTERACCIÓN ENTRE AGENTES ANESTÉSICOS HALOGENADOS Y ABSORBENTES DE DIÓXIDO DE CARBONO

Problema

ECRI ha investigado varios incidentes de exposición de pacientes a monóxido de carbono (CO) durante la administración de anestésicos inhalables mediante sistemas de circuito anestésico semicerrado. En uno de los incidentes el paciente sufrió lesiones. En cada caso, después de descartar otras fuentes posibles de CO, concluimos que las concentraciones peligrosas del gas se habían generado dentro del sistema anestésico en las condiciones presentes durante los incidentes. Estas condiciones incluían la presencia de absorbente de dióxido de carbono (CO₂) excesivamente seco en un sistema de anestesia que se usaba para administrar agentes anestésicos halogenados al primer paciente del día.

Se han notificado incidentes parecidos en la bibliografía, y en todos coincidía el momento en que ocurría la exposición. Muchos incidentes han ocurrido con los pacientes atendidos los lunes por la mañana, y todos parecen asociarse con el primer suministro de un anestésico después de un extenso período (por ejemplo, de un día para otro, después de un fin de semana) de inactividad del equipo de anestesia.

Antecedentes

Peligros de la exposición al monóxido de carbono

El monóxido de carbono es muy tóxico, incluso en concentraciones bajas. Una vez que se encuentra en la sangre, se une fuertemente a la hemoglobina y forma carboxihemoglobina, con lo cual disminuye la capacidad de la hemoglobina de transportar y liberar oxígeno. El nivel de la

exposición al CO dependerá tanto de la concentración inhalada como de la duración de la exposición. El efecto en cada persona variará según el estado cardiovascular y la cantidad de oxígeno administrado antes y durante la administración del anestésico.

El circuito de sistema anestésico y absorbentes de dióxido de carbono

Para comprender cómo pueden ocurrir exposiciones al CO, los lectores necesitarán tener conocimientos básicos de los circuitos de los sistemas anestésicos y la función que desempeñan los absorbentes de CO₂ en esos sistemas. Los anestésicos de inhalación se administran generalmente por conducto de sistemas anestésicos de circuito semicerrado, aunque a veces se usan sistemas de circuito cerrado. En cualquier tipo de sistemas de circuito, parte del gas espirado por el paciente vuelve a circular en el sistema y vuelve a administrarse al paciente; por consiguiente, se conservan los gases medicinales, los anestésicos gaseosos y el vapor de agua espirado.

Para impedir que se formen concentraciones peligrosas de CO₂ en la mezcla de gases recirculada, los equipos anestésicos que emplean sistemas de circuito incluyen un absorbente integral de CO₂ para extraer el CO₂ espirado por el paciente. Generalmente, estos absorbentes constan de dos recipientes, uno colocado encima del otro, que contienen materiales absorbentes granulares que neutralizan químicamente el CO₂ cuando el gas espirado pasa a través de ellos. Los materiales absorbentes que se usan comúnmente incluyen cal sodada (por ejemplo, Sodasorb) y cal de hidróxido de bario (por ejemplo, Baralyme). Cuando se agota la capacidad de estos materiales de neutralizar el CO₂, se debe reemplazar el absorbente. Actualmente, la mayoría de los absorbentes tienen un indicador de pH impregnado en el material que cambia de color para indicar que es necesario reemplazarlo.

Discusión

Aunque no se entiende claramente el mecanismo químico exacto por el cual el CO puede generarse, algunos estudios publicados han indicado que una reacción entre los agentes anestésicos halogenados y los absorbentes de CO₂ comúnmente usados pueden producir CO si dicho absorbente está excesivamente seco. El material absorbente se puede secar en las siguientes circunstancias: 1) el equipo de anestesia ha estado sin funcionar, por ejemplo, durante un fin de semana; y 2) hay un flujo continuo de gas medicinal (que es muy seco) a través del absorbente de CO₂. Cuando se seca, el absorbente se vuelve sumamente reactivo en presencia de ciertos agentes halogenados, lo cual resulta en la producción de CO cuando el agente fluye a través del absorbente de CO₂ del equipo. El desflurano (Suprane) parece ser el más reactivo de los agentes anestésicos halogenados, aunque se ha notificado que otros agentes --particularmente el enflurano y el isoflurano-- también producen CO. La reacción entre el agente y el material absorbente puede continuar durante muchos minutos.

La situación se complica porque puede ser difícil detectar la exposición del paciente al CO cuando las concentraciones de carboxihemoglobina no se monitorean durante la anestesia. Los dispositivos de monitoreo como los oxímetros de pulso y los analizadores de gases en la sangre no están concebidos para detectar la carboxihemoglobina; en realidad, los oxímetros de pulso generalmente detectan la carboxihemoglobina como oxihemoglobina. De igual manera, los espectrómetros de masa médicos no están configurados para detectar el CO. Y si bien los cooxímetros de sangre entera pueden distinguir la carboxihemoglobina de la oxihemoglobina, estos

dispositivos requieren una muestra de sangre fresca y no pueden proporcionar monitoreo de tiempo real. Como resultado, la exposición al CO puede pasar inadvertida a menos que un trastorno del paciente conduzca a una investigación integral clínica y del dispositivo.

En los casos investigados por ECRI, los anestesistas detectaron indirectamente todos los incidentes producidos por la exposición al CO. Por ejemplo, en el incidente que dio lugar a una lesión, las lecturas de oximetría de pulso del paciente se volvieron irregulares, pero la frecuencia cardíaca y las formas de onda del ECG siguieron siendo normales. Después de que se obtuvieron los mismos resultados con otro oxímetro de pulso (del mismo modelo) y una sonda nueva, se extrajo una muestra de sangre para realizar un análisis de gases sanguíneos, lo cual reveló una presión parcial de oxígeno elevada ($\text{PaO}_2 > 600$ mm Hg). Sospechando que había un problema en el equipo de anestesia, el personal utilizó otro equipo. Luego se analizó una muestra de sangre mediante cooximetría, la cual reveló una concentración de carboxihemoglobina entre 60% y 70% (valores muy por encima de los normales); por lo tanto, se determinó que la causa del trastorno del paciente era la exposición al CO.

Otra complicación es que puede ser difícil determinar cuándo es probable que ocurra una exposición al CO pues al parece no hay medios de fácil obtención, que sean convenientes o fiables para monitorear la humedad de un absorbente o para rehidratarlo cuando se ha secado. Por lo tanto, a fin de prevenir las condiciones en las que pueda producirse CO, los usuarios tendrán que hacer todo lo posible por evitar que el absorbente se seque. Para ello, es necesario cerciorarse de que se interrumpa el flujo del gas medicinal cuando el equipo de anestesia no se esté usando con un paciente; es particularmente importante que el flujo de gas se detenga cuando termina el día de trabajo.

Conclusiones

Debe subrayarse que las reacciones que producen CO dentro de un sistema de anestesia no ocurren mientras la máquina no se está usando; más bien, ocurren solo cuando el vapor del agente fluye a través del absorbente. Por consiguiente, pasar una corriente de gas fresco por el circuito antes del uso (por ejemplo, cuando se hace una prueba antes del uso) no evitará ni aliviará el problema. También debe recalcar que es poco probable detectar las exposiciones al CO durante la operación; por lo tanto, los establecimientos de salud deben hacer todo lo posible por evitar que ocurran las condiciones bajo las cuales puede producirse CO durante la anestesia de inhalación. Específicamente, los usuarios deben cerciorarse de interrumpir el flujo de gas medicinal cuando un equipo de anestesia no va a usarse pronto en otro paciente. ECRI recomienda que el material absorbente de ambos recipientes se reemplace cuando hay motivos para creer que un equipo ha permanecido sin usarse mientras el gas ha estado fluyendo durante un tiempo indeterminado. Los materiales absorbentes nuevos están suficientemente hidratados y normalmente siguen hidratados por el vapor de agua espirado en el sistema del circuito, lo cual previene la reacción con agentes halogenados.

Todavía queda mucho por aprender desde el punto de vista químico y clínico acerca del fenómeno de la producción de CO asociada con la interacción de los agentes anestésicos halogenados y los materiales absorbentes de CO_2 . ECRI seguirá evaluando los nuevos resultados pertinentes que se publiquen en la literatura médica y los cambios relativos al monitoreo anestésico

y los sistemas de administración de anestésicos. Dada la tecnología que existe actualmente y los conocimientos que se tienen del problema, todos los esfuerzos para prevenir la exposición al CO deben concentrarse en la detección y la prevención del flujo de gas medicinal no intencional cuando los sistemas anestésicos no se están usando.

Recomendaciones

1. Alerta al personal de anestesia y a quien sea pertinente sobre el problema, y hágale conocer la existencia de nuestro informe.
2. Cerciórese de que se corte el flujo del gas medicinal cuando un equipo de anestesia no se vaya a usar en poco tiempo para otro procedimiento. Al final de cada día, verifique que el flujo de gas esté cortado en todos los equipos.
3. Antes de realizar una prueba previa al empleo del equipo con el primer paciente de la jornada, determine si hay flujo de gas medicinal. Si lo hay, reemplace el material absorbente de ambos recipientes antes de usar el equipo. Determine la causa del flujo de gas y adopte las medidas necesarias.

Referencias

Barker SJ, Tremper KK. The effect of carbon monoxide inhalation on pulse oximetry and transcutaneous PO₂. *Anesthesiology* 1987 May;66(5):677-9.

ECRI. Pre-use checklist for anaesthesia units (machines and accessories). *Health Devices* 1988 Sep;17(9):275.

ECRI. Sodasorb PrePak CO₂ absorption cartridges [hazard]. *Health Devices* 1988 Jan;17(1):35-6.

Epstein RA. In my opinion: carbon monoxide: what should be done? *J Clin Monit* 1995 May;11(3):217-9.

Fang ZX, Eger EI 2nd, Laster MJ, et al. Carbon monoxide production from degradation of desflurane, enflurane, isoflurane, halothane, and sevoflurane by soda lime and baralyme. *Anesth Analg* 1995 Jun;80(6):1187-93.

Frink EJ, Nogami WM, Morgan SE, et al. High carboxyhemoglobin concentrations occur in swine during desflurane anaesthesia in the presence of partially dried carbon dioxide absorbents. *Anesthesiology* 1997 Aug;87(2):308-16.

Woehlck HJ, Dunning M 3rd, Connolly LA. Reduction in the incidence of carbon monoxide exposures in humans undergoing general anaesthesia. *Anesthesiology* 1997 Aug;87(2):228-34.

Woehlck HJ, Dunning M 3rd, Gandhi S, et al. Indirect detection of intraoperative carbon monoxide

exposure by mass spectrometry during isoflurane anaesthesia. *Anesthesiology* 1995 Jul;83(1): 214-7.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

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

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

Dispositivo: Software Sunquest de bancos de sangre y de sistemas de donantes de sangre

Identificador: Versión 5.1 y más reciente; 343 clientes en los Estados Unidos y en el Canadá, Irlanda, Arabia Saudita y el Reino Unido tienen estas versiones de software.

Fabricante: Sunquest Information Systems Inc [104826], 4801 E Broadway, Tucson AZ 85711-3609

Problema: Las versiones de software tienen errores de programación que pueden producir resultados inadmisibles de la prueba de productos sanguíneos. Cuando se usa la función de preparación de componentes sanguíneos para preparar nuevos componentes a partir de una unidad de sangre entera cuyo estado es de donación no procesada, es posible que el usuario reduzca involuntariamente el volumen de la unidad original a cero y cambie incorrectamente su estado al de unidad usada completamente. Si luego el usuario usa la función de registro de productos sanguíneos para corregir el volumen de la unidad original, su estado se cambiará al de unidad no procesada en lugar de donación no procesada. Esto hará que la función de examen de prueba de la sangre se pase por alto y, si no se detecta, podría hacer que la unidad se liberase erróneamente para administrarla a un paciente. El fabricante inició una corrección sobre el terreno al enviar por fax el aviso de seguridad del producto PSN-98-L06 a los clientes el 7 de agosto de 1998. La FDA ha designado esta acción como Retiro de Clase II No. B-1622-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido de Sunquest Information Systems el fax con fecha 7 de agosto de 1998. Identifique todos los productos afectados de su inventario. Llame el aviso de confirmación adjunto, indicando la forma en que prefiere recibir el software corregido cuando se ponga en circulación y devuelva el aviso a Sunquest Information Systems a la dirección que figura arriba. Mientras instala el software corregido, siga los

siguientes pasos para evitar obtener resultados inadmisibles de la prueba: 1) Cuando use la función de preparación de componentes sanguíneos para preparar nuevos componentes a partir de una unidad cuyo estado es de donación no procesada, no acepte lo que aparece en la pantalla hasta no haber verificado que la unidad original y los nuevos componentes indican "UD" (Unprocessed Donation) en la columna Stat y que todos los volúmenes son correctos. 2) Cuando registre los resultados de la prueba del producto, verifique que el estado de la unidad es de donación no procesada. Si el estado es de no procesada o usada completamente, emplee la función de actualización del estado de la sangre para poner la unidad en cuarentena. 3) Si el estado de cuarentena (%QU) no ha sido asignado ya al cuadro de resultados inadmisibles, agréguelo a la definición en la función de mantenimiento del banco de sangre, opción 10 (cuadros de garantía de la calidad), subopción 3 (procesamiento de resultados inadmisibles del producto). 4) Después de poner la unidad en estado de cuarentena, vuelva a registrar todos los resultados de la prueba que se registraron mientras la unidad estaba en estado no definido en el cuadro de resultados inadmisibles. Si desea más información, póngase en contacto con Sunquest Information Systems llamando al número +1 (520) 570-2000.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 7; fabricante.

No. de ingreso: A3665

Índice de elementos para la acción - enero/febrero de 1999

CÁMARAS GAMMA FIJAS [16-892]

Dispositivo: Sistema Digital de Imaginología Nuclear de la Serie Vision FX:

1) Modelo FX-40, 2) Modelo FX-80

Fabricante: SMV America [230337], 8380 Darrow Rd, Twinsburg OH 44087

Problema: Ha cambiado la especificación publicada de las tasas de recuento de dichos sistemas.

El fabricante declara que el cambio no tiene ningún efecto adverso en la imaginología ni plantea ningún riesgo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 13; fabricante.

No. de ingreso: A3673

COMPUESTOS, MATERIALES PARA RESTAURACIÓN DENTAL [16-724]

Dispositivo: Cemento de revestimiento y para restauración dental líquido y que se aplica como pintura, de curado ligero: 1) Flow Fill, 2) cemento de revestimiento Henry Schein, 3) compuesto de flujo Master-Dent, 4) flujo natural, 5) Sci-Pharm CuRAY-Match, 6) marca no identificada

Fabricante: (del 1 al 6) Scientific Pharmaceuticals Inc [103884], 3221 Producer Way, Pomona CA 91768-3916

Problema: El producto presenta un deterioro de las características de curado con el transcurso del tiempo, lo cual se traduce en un envejecimiento acelerado del material. El fabricante declara que las restauraciones hechas con el producto afectado poco después de recibirlo satisfacen todas las especificaciones de curado, y que lo único que resultará afectado es la duración de las restauraciones hechas después del deterioro de las características de curado, y que este problema no pone en peligro la salud ni plantea ningún riesgo de lesión para los pacientes.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Oct 14; fabricante.

No. de ingreso: A3664

DESFIBRILADOR/MARCAPASOS IMPLANTABLE [17-989]

Dispositivo: Cardioversores-desfibriladores automáticos implantables VENTAK:

1) Modelo 1762 MINI II, 2) Modelo 1763 MINI II, 3) Modelo 1782 MINI III, 4) Modelo 1783 MINI III, 5) Modelo 1786 MINI III, 6) Modelo 1810 AV, 7) Modelo 1820 AV II, 8) Modelo 1821 AV II DR

Fabricante: Guidant Corp Cardiac Rhythm Management Group [347085], 4100 Hamline Ave N, St Paul MN 55112-5798

Problema: Es posible que los cardioversores-desfibriladores implantables tengan un sello hermético dañado en una base para circuito integrado, que puede hacer que los dispositivos dejen de funcionar sin dar ningún aviso. El fabricante declara que no se han notificado casos de muerte ni de lesiones graves asociadas con este problema, y que ningún otro producto de Guidant está afectado.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 30; fabricante.

No. de ingreso: A3679

DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES [16-652]

Dispositivo: Cardioversores-desfibriladores automáticos de VENTAK: 1) Modelo 1820 AV II DDD, 2) Modelo 1821 AV II DR, 3) Modelo 1826 AV II DR, 4) Modelo 1831 AV III DR, 5) Modelo 1836 AV III DR

Fabricante: (del 1 al 5) Guidant Corp Cardiac Rhythm Management Group [347085], 4100 Hamline Ave N, St Paul MN 55112-5798

Problema: Una interacción infrecuente y potencialmente recurrente entre las secuencias internas de sincronización de los dispositivos puede hacer que estos dejen de aplicar el tratamiento de marcapasos durante un período de hasta 24 horas. El dispositivo reanudará el funcionamiento del marcapasos en la próxima medición diaria de la batería o cuando se aplique el tratamiento de cardioversión/desfibrilación, que sigue disponible. El fabricante declara que este problema no se ha asociado con la muerte de ningún paciente. También agrega que se ha elaborado un software Modelo 2843 para los dispositivos VENTAK AV II DR y VENTAK AV III DR a fin de corregir este problema y que dicho software ha sido instalado en los programadores de los clientes y que el software Modelo 2833 para los dispositivos VENTAK AV II DDD estará listo a principios de 1999.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 23; fabricante.

No. de ingreso: A3667

HEMODIALIZADORES [11-232]

Dispositivo: Hemodializadores Meltra Flux 170

Fabricante: Althin Medical Inc [108607], 14620 NW 60 Ave, Miami Lakes FL 33014-9308

Problema: Es posible que el producto tenga conexiones resquebrajadas que pueden perjudicar la barrera de esterilidad y causar fuga de sangre.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Nov 4.

No. de ingreso: A3661

HEMODIÁLISIS, EQUIPOS DE [11-218]

Dispositivo: Sistemas de suministro de hemodiálisis para un solo paciente:

1) Sistema 1.000, 2) TINA

Fabricante: Retiro iniciado por Althin Medical Inc [108607], 14620 NW 60 Ave, Miami Lakes FL 33014-9308 (distribuidor); Althin Medical AB [341686], Box 39 Fridhemsvagen 15, S-372 21 Ronneby, Suecia (fabricante)

Problema: El software para dichos productos contiene un error que puede hacer que los límites de la alarma de presión arterial/venosa se abran y permanezcan abiertos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 16.

No. de ingreso: A3676

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

Dispositivo: Software Sunquest de bancos de sangre

Fabricante: Sunquest Information Systems Inc [104826], 4801 E Broadway, Tucson AZ 85711-3609

Problema: Las versiones de dicho software tienen errores de programación que pueden permitir la liberación de componentes sanguíneos derivados de sangre entera cuyos resultados obtenidos con la prueba son inadmisibles. Cuando se usa la función de examen de la prueba de la sangre, si el usuario registra el número de la unidad de un producto de sangre entera y selecciona "ningún cambio" en la indicación de modificación del estado, el sistema mostrará cualquier componente sanguíneo derivado de esa fuente y permitirá que su estado se modifique. En esta situación, el sistema no rechazará un cambio de estado "descartado" a "disponible", lo cual podría permitir la liberación de componentes sanguíneos no aceptables para administración a pacientes.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 2; fabricante.

No. de ingreso: A3666

LUZ, FUENTES DE, DE FIBRA ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA/MULTIUSOS [16-831]

Dispositivo: 1) Fuentes de luz; 2) Guías de luz

Problema: La Dirección de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) expidió un aviso de seguridad en el que declaraba que las fuentes de luz y las guías de luz pueden causar quemaduras a los pacientes y hacer que se incendien los paños quirúrgicos si la guía de luz se desconecta del endoscopio o de otro instrumento y se coloca en un paciente o paño. Los usuarios deben ser conscientes de que la luz de alta energía emitida por el extremo de una fuente o guía de luz desconectadas puedan quemar a los pacientes y hacer que otros materiales se incendien si se colocan cerca de estos.

Fuente: Great Britain. Medical Devices Agency. Light sources and light guides for endoscopic use. London: Department of Health; 1998 Nov. 2 p. (Safety notice; no. 9841)

No. de ingreso: A3652

AGUJAS PROTECTORAS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE [18-242]

Dispositivo: Agujas para extracción de sangre Punctur-Guard Blood Collection:

1) 21 G X 1 pulgada, 2) 21 G X 1,5 pulgadas, 3) 22 G X 1 pulgada

Fabricante: (del 1 al 3) Bio-Plexus Inc [108876], 129 Reservoir Rd, Vernon CT 06066-5705

Problema: Es posible que el mecanismo de seguridad de dichos productos no siga funcionando durante todo el período máximo de almacenamiento indicado en el rótulo.

Source: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 16; fabricante.

No. de ingreso: A3668

RADIOLÓGICOS/FLUOROSCÓPICOS, EQUIPOS, DE USO GENERAL [11-757]

Dispositivo: Sistemas de rayos X fluoroscópicos con intensificador de imagen Tilt-C

Fabricante: GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee WI 53201-0414

Problema: El intensificador de imagen del equipo puede descender hasta la mesa sin que el operario pueda controlar dicho movimiento.

Acción requerida: Identifique todos los equipos afectados de su inventario. Un ingeniero de servicios de campo de GE Medical Systems visitará su establecimiento y modificará el equipo afectado para corregir el problema. El fabricante declara que el producto afectado puede usarse antes de que se lleve a cabo la modificación. Si desea más información, contacte a su representante local de servicio de campo de GE Medical Systems o a Larry Kroger, GE Medical Systems, teléfono (414) 544-3894.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 9; fabricante.

No. de ingreso: A3684

REACTIVOS PARA COAGULACIÓN [17-048]

Dispositivo: Chasis para pruebas: 1) Biotrack-Brand y Coumatrak-Brand Prottime,

2) Monitor de tiempo de protrombina y coagulación CoaguChek Plus

Fabricante: Roche Diagnostic/Boehringer Mannheim Corp Sub J Hoffmann-La Roche & Co AG [343455], 9115 Hague Rd, Indianapolis IN 46256

Problema: Los chasis dan resultados que se sitúan fuera del intervalo publicado cuando se usan con ciertos lotes de reactivos de control de la calidad. Los chasis funcionan bien con muestras de pacientes. Los lotes P616xx de los chasis Prottime Test no dan sistemáticamente una recuperación aceptable con ninguno de los lotes disponibles de los controles Prottime Nivel 2 (Nos. de catálogo 1894220 y 473044). Los lotes P702xx de los chasis Prottime Test no dan sistemáticamente una recuperación aceptable con algunos lotes de los controles Prottime Nivel 1 (Nos. de catálogo 1894210 y 473044). Los lotes P616xx del estuche de pruebas de tiempo de protrombina CoaguChek Plus no dan sistemáticamente una recuperación aceptable con algunos lotes de control de la calidad CoaguChek Plus Nivel 2 (Nos. de catálogo 1894218 y 473038). Los lotes P702xx del estuche de pruebas de tiempo de protrombina CoaguChek Plus no dan sistemáticamente una recuperación aceptable con ninguno de los lotes disponibles de control de la calidad CoaguChek Plus Nivel 1 (Nos. de catálogo 1894200 y 473038).

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Nov 11; FDA Enforcement Rep 1998 Nov 18; fabricante.

No. de ingreso: A3669

ESTEREOTÁCTICOS, SISTEMAS RADIOQUIRÚRGICOS GAMMA [17-641]

Dispositivo: Bisturíes Leksell Gamma: 1) Modelo B, 2) Modelo U

Fabricante: Llamado iniciado por Elekta Instruments Inc [107722], 3155 Northwoods Pkwy NW, Norcross GA 30071 (distribuidor); Elekta AB, Stockholm, Suecia (fabricante)

Problema: Dos pacientes sufrieron atrapamiento de los codos y desgarros en los dedos durante el uso del producto.

Source: FDA Enforcement Rep 1998 Nov 11; distribuidor.

No. de ingreso: A3670

ESTEREOTÁCTICOS, SISTEMAS RADIOQUIRÚRGICOS GAMMA [17-641]

Dispositivo: Software Leksell GammaPlan usado con bisturíes Leksell Gamma

Fabricante: Corrección sobre el terreno iniciada por Elekta Instruments Inc. [107722], 3155 Northwoods Pkwy NW, Norcross GA 30071 (distribuidor); Elekta AB, Stockholm, Suecia (fabricante)

Problema: Si el usuario no ha fijado una dosis de referencia antes de que se imprima el protocolo de tratamiento, el software puede hacer que se administre la dosis preasignada de 10 Gy, lo cual puede resultar en una dosis incorrecta. El fabricante ha elaborado un software modificado que evitará que el usuario imprima un protocolo de tratamiento que no especifique una dosis de referencia.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Nov 11; distribuidor.

No. de ingreso: A3671

ESTEREOTÁCTICOS, SISTEMAS RADIOQUIRÚRGICOS GAMMA [17-641]

Dispositivo: Software Leksell GammaPlan usado con bisturíes Leksell Gamma

Fabricante: Corrección sobre el terreno iniciada por Elekta Instruments Inc [107722], 3155 Northwoods Pkwy NW, Norcross GA 30071 (distribuidor); Elekta AB, Stockholm, Suecia (fabricante)

Problema: El software contiene un error en el comando automático de conexión, que puede hacer que el software de planificación de dosis administre tratamientos demasiado largos, lo cual resulta en la administración de una dosis mayor que la indicada.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Nov 11; distribuidor.

No. de ingreso: A3672

SUTURA, EQUIPOS DE [13-892]

Dispositivo: Dispositivos de fijación de tejidos blandos Zimmer Statak

Fabricante: Retiro iniciado por Zimmer Inc [102165], PO Box 708, Warsaw IN 46581-0708 (distribuidor); Linvatec Corp Sub CONMED Corp [226512], 11311 Concept Blvd, Largo FL 33773-4908 (fabricante)

Problema: Los equipos se han retirado porque es posible que el sello interior o exterior de la bolsa no esté cerrado.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Jan 13; distribuidor.

No. de ingreso: A3686

MESAS PARA IMAGINOLOGÍA RADIOGRÁFICA/FLUOROSCÓPICA [16-600]

Dispositivo: Mesas para rayos X de radiografía/fluoroscopia RFX: 1) Modelo 46-262751G2, 2) Modelo 46-262751G3, 3) Modelo 46-262751G4

Fabricante: GE Medical Systems [102107], PO Box 414, Milwaukee WI 53201-0414

Problema: La cadena de angulación de estas mesas puede romperse, con lo cual las mesas inclinadas se caen desde su posición de inclinación hasta la posición horizontal. El fabricante declara que se han notificado 5 casos en los que ha ocurrido este problema, pero que no se ha notificado ningún traumatismo grave.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Dec 9; fabricante.

No. de ingreso: A3687

TUBOS PARA MICRORRECOLECCIÓN DE SANGRE [15-315]

Dispositivo: Tubos de citrato sódico marca Vacutainer con cierres Hemogard: 1) 0,105M de 1,8 mL con tapón de extracción corriente, 2) 0,105M de 2,7 mL con tapón de extracción corriente, 3) 0,105M de 1,8 mL con cierre de extracción Hemogard, 4) 0,105M de 2,7 mL con cierre de extracción Hemogard, 5) 0,129M de 1,8 mL con tapón de extracción corriente, 6) 0,129M de 2,7 mL con tapón de extracción corriente, 7) 0,129M de 1,8 mL con cierre de extracción Hemogard, 8) 0,129M de 2,7 mL con cierre de extracción Hemogard

Fabricante: Becton Dickinson y Co VACUTAINER Systems Div [103615], 1 Becton Dr Mail Code 235, Franklin Lakes NJ 07417

Problema: Los iones metálicos extraíbles pueden lixiviarse de los tapones del producto, entrar en los tubos y unirse al aditivo de citrato, lo cual hace que el anticoagulante pierda su eficacia y que se reduzca el tiempo de coagulación, el tiempo de tromboplastina parcial activada y el tiempo de protrombina.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3648

NOTICIAS DE ECRI

Se amplía la oficina de Europa

Debido a un aumento considerable de sus actividades, la oficina europea de ECRI ha duplicado el tamaño de las instalaciones, y ahora cuentan con establecimientos completos para conferencias. David Watson, vicepresidente de las operaciones europeas, dice que "este año las actividades en todos los campos han aumentado 110% y se prevé otro aumento en los últimos meses del año".

Entre sus numerosos proyectos nuevos, la oficina está proporcionando asistencia a los Servicios Sociales y de Salud del gobierno de la Isla de Jersey (Reino Unido). Además de adquirir muchos de los servicios de ECRI, incluido SELECTplus(TM), ECRIspec, Healthcare Product Comparison System en CD-ROM, y HECS(TM) 4 para Windows (marca registrada), la

dependencia mencionada ha solicitado apoyo de consultoría de ECRI respecto a la gestión de tecnologías.

Como parte de un análisis integral de la gestión de tecnologías dentro del hospital de agudos, ECRI está asesorando sobre el establecimiento de sistemas de inventario, incluida una encuesta de evaluación de las condiciones y la elaboración de estrategias para la gestión de tecnologías. La labor combinada con el aporte de ECRI hará aumentar el costo beneficio en las compras y las actividades de mantenimiento, y aumentará la eficacia general de la tecnología médica existente dentro del programa del hospital de agudos.

Si desea más información sobre los servicios prestados por la oficina europea de ECRI, puede ponerse en contacto con David Watson o Michael Stewart llamando al número +44 (1717) 871 511 o enviando un mensaje electrónico a info@ecri.org.uk.

GUÍA BÁSICA PARA PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS

Para entender cómo se emplean los trócares, es útil saber cómo se realiza un procedimiento laparoscópico, que es una forma común de cirugía de invasión mínima. Para ilustrar los pasos necesarios, describimos a continuación un procedimiento abdominal de invasión mínima. Hemos decidido describir el método directo, o que se realiza a ciegas, de la inserción primaria.

Llegada del paciente y preparación

Como la mayoría de los procedimientos de cirugía de invasión mínima, la cirugía abdominal suele ser una operación ambulatoria; es decir, el paciente llega en la mañana, se somete a la intervención, se recupera durante el resto del día y regresa a su casa antes de que llegue la noche.

Después de la premedicación habitual y otras medidas preparatorias, incluida la sedación y el vaciado de la vejiga (al reducir a un mínimo su tamaño, se reducen las probabilidades de que los instrumentos quirúrgicos entren en contacto con ella), el paciente se anestesia, se le colocan los lienzos (campos) quirúrgicos y se lo coloca en una posición adecuada para que el cirujano pueda tener el mejor acceso al campo quirúrgico. Por ejemplo, en los casos de cirugía abdominal, generalmente el paciente se coloca en una posición de Trendelenburg formando un ángulo de 15 a 30 grados, que ayuda a mantener las vísceras abdominales fuera de la trayectoria del trocar y del campo operatorio.

La incisión inicial

El cirujano comienza el procedimiento eligiendo el sitio donde va a hacer la incisión inicial a través de la cual se va a insertar el trocar, unido a una cánula, para crear una vía de acceso para los instrumentos quirúrgicos. (Nótese que, si el cirujano hubiera decidido usar una aguja de Veress, la aguja se habría insertado primero y la cavidad se habría distendido antes de la inserción primaria del trocar.) Generalmente, los cirujanos eligen los sitios para la incisión de acceso a lo largo de líneas, pliegues o dobleces preexistentes en la piel, a veces denominados líneas de Langer. Cuando las incisiones se hacen en estos pliegues, la piel se reajusta más naturalmente y las cicatrices se

ocultan un poco. Un punto de acceso común es el extremo inferior de la depresión umbilical porque esta región generalmente carece de nervios y vasos sanguíneos importantes.

El cirujano puede decidir administrar una solución de clorhidrato de lidocaína al 1% para producir una pápula en la piel a lo largo de la trayectoria prevista para el trocar. Acto seguido, hace una incisión de tamaño suficiente (por ejemplo, 1 cm) para el trocar y la cánula a fin de penetrar en la piel y las capas tisulares sin dificultades; el tamaño de la incisión reviste interés especial cuando se usa un trocar con camisa (véase el análisis de trócares con camisa comparados con los trócares sin camisa en el artículo principal).

Entrada en el abdomen (inserción primaria del trocar)

El cirujano obtiene acceso a la cavidad abdominal al insertar un trocar unido a una cánula hueca, para lo cual procede de la siguiente forma: 1) inserta el trocar formando un ángulo adecuado con la piel, y 2) procura mantener el trocar alejado las estructuras anatómicas importantes, como vasos sanguíneos pelvianos. Mientras empuja el trocar con una mano, con la otra eleva la pared abdominal. Al sostener la pared abdominal para evitar su vencimiento, el cirujano aumenta la distancia entre esta y las estructuras vulnerables (como los vasos sanguíneos y los intestinos), evitando así en cierta medida que la punta del trocar tenga contacto con estas estructuras. El cirujano introduce el trocar hasta sentir ha entrado en el peritoneo; luego lo saca de la cánula.

Para cerciorarse de que la cánula ha entrado en la cavidad y que no ha ocurrido una lesión accidental al entrar, el cirujano inserta un laparoscopio a través de la cánula y examina la entrada peritoneal. Si se ha establecido la entrada sin problemas, se conecta un insuflador a la cánula, y se inyecta gas para distender la cavidad abdominal y formar el neumoperitoneo; esto proporciona un espacio de trabajo de inspección y hace que la inserción de otros trócares (secundaria) sea más segura.

Creación de vías de acceso adicionales (inserción secundaria de trócares)

A fin de crear vías de acceso abdominales para insertar instrumentos laparoscópicos, el cirujano inserta los trócares secundarios. Los sitios secundarios de inserción varían según el procedimiento, y ningún sitio se considera superior. Sin embargo, entre los sitios abdominales más comunes figuran la línea media suprapúbica y los cuadrantes derecho superior, derecho inferior e izquierdo inferior.

Antes de la inserción, el cirujano selecciona un trocar y su cánula correspondiente que sean apropiados para el instrumento que se va a usar (por ejemplo, endoscopio, pinzas de biopsia, fibras de rayos láser). Se debe seleccionar cuidadosamente la cánula: una cánula pequeña puede limitar el traumatismo tisular, pero también limita la variedad de tamaños de los instrumentos que pueden insertarse. Por otro lado, si la cánula elegida es demasiado grande para el instrumento que se insertará a través de ella, el gas puede escaparse por la cánula, lo que hará que se pierda el neumoperitoneo. Se debe contar con un surtido de reductores en caso de que sea necesario reducir el tamaño de la abertura hecha para una cánula mas grande a fin de introducir un instrumento delgado.

Todos los trócares secundarios deben introducirse bajo observación visual directa mediante un endoscopio introducido a través de la cánula primaria. Esta práctica ayuda a prevenir traumatismos accidentales. Para estas inserciones secundarias, el cirujano o un asistente puede monitorear el avance del trocar y determinar cuándo este empieza a entrar en el peritoneo.

Realización del procedimiento

Cuando se han colocado todas las cánulas necesarias, el cirujano introduce los instrumentos deseados en la cavidad, a través de ellas. Luego procede a efectuar el procedimiento (por ejemplo, extracción de cálculos biliares).

Una vez que el cirujano ha realizado todo el trabajo, se hace un examen panorámico final de la cavidad para determinar si se ha logrado la hemostasia y si se han extraído todos los instrumentos que se emplearon durante el procedimiento. Luego se desinfla la cavidad. El personal debe tratar de extraer la mayor cantidad de gas posible porque el CO₂ residual puede causar dolor en las articulaciones, una complicación posoperatoria común. Debe reducirse al mínimo la exposición del personal quirúrgico al gas de la cavidad.

Luego, con las válvulas abiertas para liberar la presión, y así evitar el atrapamiento tisular (es decir, herniación), todas las cánulas se extraen. Generalmente, el tejido, la aponeurosis y la piel vuelven a su sitio original y, si el cirujano ha elegido el punto de entrada cuidadosamente (por ejemplo, a lo largo de un pliegue de la piel), se necesitarán pocos cierres de la aponeurosis y pocos puntos cutáneos.

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

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 Anhouy, 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. 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. ☒