

METROLOGÍA BIOMÉDICA, VALIDACIÓN DEL MÉTODO EN LA CALIBRACIÓN DE DESFIBRILADORES

Diego Almeida, Roberto Paredes, Edy Alemán, David Alemán
 INNOVATEC Industrial Solutions Cía. Ltda.,
 EMCO Electrónica Médica & Control Cía. Ltda.
 Quito Ecuador
 593 2 2397094

almeidadiego25@hotmail.com, rcarlospc@yahoo.com, albert_aleman@msn.com, edyaleman@gmail.com

Resumen: La salud es muy importante para cada ser humano y depende fundamentalmente de la capacidad de obtener un diagnóstico fiable. Actualmente las mediciones de la presión arterial, la altura, el peso, la cantidad de glucosa en la sangre, la temperatura, el ritmo cardíaco, la cantidad de oxígeno en la sangre, etc., tienen cada vez mayor importancia en la seguridad y el bienestar del paciente. Para controlar cada uno de estos parámetros hay una ciencia dedicada a las mediciones que se conoce como Metrología. La Metrología cumple un papel muy importante en el desarrollo industrial de Ecuador y principalmente en la salud humana. Dando la debida importancia a esta área, desde hace varios años, se ha estado investigando y desarrollando la Metrología Biomédica en Ecuador con el fin de conocer las necesidades de medición en el campo de la salud, por lo que, la empresa EMCO Electrónica Médica & Control Cía. Ltda., se dedica a la calibración de equipos médicos. Los principales equipos médicos que calibra la empresa son: monitores de presión arterial, desfibriladores, monitores de signos vitales, pulsioxímetros SpO₂, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, unidades de electro cirugía, máquinas de anestesia y ventiladores mecánicos (equipos de soporte vital).

Para reafirmar la competencia técnica, el departamento de Metrología de EMCO Electrónica Médica & Control se encuentra en proceso de acreditación en las magnitudes de temperatura, baja frecuencia, energía y presión las cuales cubren la calibración de los mencionados equipos. Por lo tanto este artículo tiene como objetivo presentar el procedimiento, la validación y el cálculo de incertidumbre en la calibración de los desfibriladores manuales.

1. INTRODUCCIÓN

Siendo la Metrología una ciencia de gran importancia para la salud humana, se debe tomar en cuenta que no se dado la respectiva importancia a esta área de la metrología y se conoce que en el Ecuador y en algunos países en Sur América no existen laboratorios acreditados en el área de Metrología Biomédica, es por esta razón que nos hemos preocupado por mediciones confiables en equipos médicos.

Por tal motivo se ha ido desarrollando, en base a trabajos efectuados en algunos países de la región y en el trabajo habitual, un procedimiento con su respectivo cálculo de incertidumbre para la calibración de los desfibriladores con el objetivo de informar su importancia, validar el método y poder continuar con el proceso de la Acreditación.

Sobre la fibrilación ventricular o trastorno del ritmo cardíaco diremos que es una por no decir la más grave de todas las arritmias cardiacas; la cual, si no se detiene en 2 o 3 minutos, es casi siempre mortal. Se denomina fibrilación ventricular o trastorno del

ritmo cardíaco que presenta un ritmo ventricular rápido (>250 latidos por minuto), irregular, de morfología caótica y que lleva irremediamente a la pérdida total de la contracción cardíaca, con una falta total del bombeo sanguíneo y por tanto a la muerte del paciente.

Es el ritmo final en la mayoría de las muertes súbitas y puede aparecer como complicación en prácticamente todas las patologías cardíacas. En la mayoría (entre el 75-80%) tienen enfermedad coronaria, cerca de un 20% otros tipos de patología cardíaca como la miocardiopatía hipertrófica y la miocardiopatía dilatada y finalmente en un 5% en los que no se detecta patología.

Dentro de este último grupo se ha identificado un subgrupo que presenta el denominado Síndrome de Brugada, una anomalía de origen genético que afecta al canal del sodio cardíaco.

Este síndrome tiene un ECG característico con bloqueo de rama derecha y elevación del segmento ST en las derivaciones derechas.

El único tratamiento eficaz es la desfibrilación, que consiste en dar un choque eléctrico de corriente continua que despolariza simultáneamente todo el corazón, provocando en caso de éxito y tras una pausa, una actividad eléctrica normal o por lo menos eficaz. La eficacia de este tratamiento disminuye con el paso de los minutos. En caso de darse precozmente (antes de los cinco minutos) tiene una supervivencia de 49 – 75 % y desciende cada minuto un 10 – 15 %.

En caso de que el paciente presente una posibilidad alta de tener una fibrilación ventricular se puede plantear, si es pertinente, la implantación de un desfibrilador automático implantable (DAI) [1] ver figura 1.

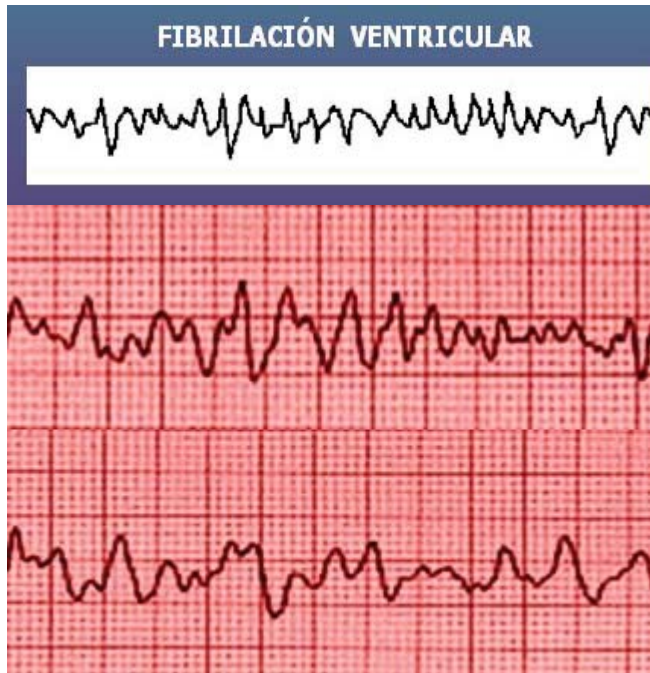


Fig. 1. Ejemplo de señales de fibrilación ventricular

Puede ser administrado de forma electiva o urgente, si la situación compromete la vida del paciente.

Las señales eléctricas o polarización eléctrica que provocan la contracción de los músculos cardíacos trabajan de manera sincronizada (cíclica) y única, cuando existe una alteración por patologías cardíacas o evento externo (Ej: alteraciones por accidentes) la señal sincronizada se altera y existe un desequilibrio en el funcionamiento del corazón como lo muestra la figura 2.

El objetivo de desfibrilador es despolarizar (inicialización) el sistema eléctrico en el corazón.

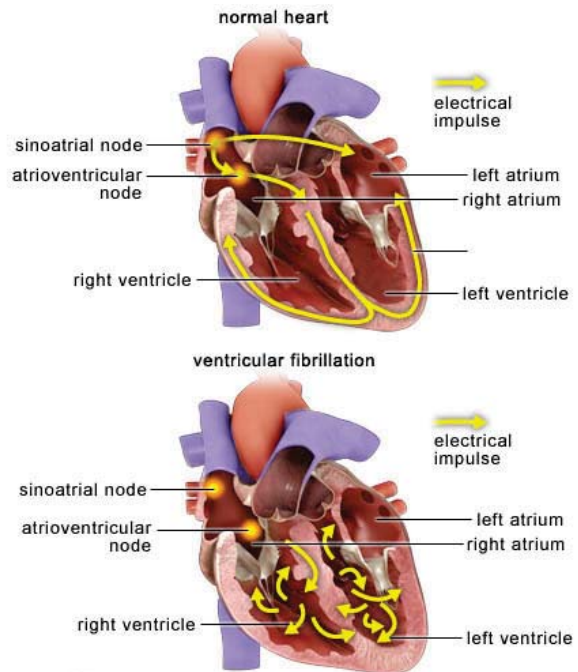


Fig. 2. Gráfico de corazón normal vs corazón en fibrilación ventricular

2. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

La calibración de desfibriladores consiste en determinar el error de la medición, lo cual es la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones (1).

Para nuestro caso se utilizó como patrón, un analizador de desfibriladores Marca: FLUKE BIOMEDICAL, Modelo: IMPULSE 7000DP. Dicho patrón tiene una trazabilidad a través de un laboratorio externo competente.

El método utilizado para la calibración del desfibrilador se conoce como comparación. Se ha seleccionado para las pruebas un desfibrilador marca: HP, modelo: 43120A como generador de energía con un rango de descarga de 0 a 360 J.

1. Comprobar que las baterías del EBC Equipo bajo calibración se encuentren operativas según procedimiento interno.
2. Comprobar que las paletas de descarga estén libres de suciedad, óxido y gel conductivo.

3. Comprobar estado de cables y conectores.
4. Dejar encendidos el Patrón 15 minutos antes de la medición.
5. Seleccionar puntos de descargas en función del uso del desfibrilador ya sea paciente pediátrico o adulto. Ver tabla 1.
6. Iniciar la medición por el punto más bajo de escala seleccionada.
7. Tomar cinco mediciones por cada punto hasta llegar al punto más alto de la escala seleccionada.

ADULTO		PEDIÁTRICO	
MONOFÁSICO	BIFÁSICO	MONOFÁSICO	BIFÁSICO
J	J	J	J
50	30	10	5
100	50	50	30
160	75	100	50
250	100	160	75
300	150	250	100
360	200	300	150

Tabla. 1. Valores nominales de calibración en función de tipo de paciente

Nota: Los valores podrían variar de acuerdo al modelo y marca del equipo.

Para el caso de nuestro estudio los puntos de calibración particular que se han tomado son de 50 J, 100 J, 160 J, 250 J, 300 J, 360 J.

Una vez que hayamos tomado todas las mediciones estas serán registradas para el cálculo correspondiente.



Fig. 1. Ejemplo de calibración

3. RESULTADOS

$$\Delta e_x = EBC - P \tag{1}$$

Δe_x = Error de indicación del equipo bajo calibración.
 EBC = Equipo bajo calibración
 P = Patrón

Para la estimación de la incertidumbre en la calibración de desfibriladores, el equipo bajo prueba genera la variable y el patrón de trabajo la mide, por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes actividades [3]:

Modelo de medición. El error en la indicación del equipo bajo calibración a una energía cualquiera está dado por el siguiente modelo de medición:

$$\Delta e_x = (e_{I(X)} + \delta e_{I(X)}) - \left(e_{I(S)} - \Delta e_{I(S)} + \delta e_{I(S)} + \delta e_{S(D)} \right) \tag{2}$$

Donde cada uno de los factores de influencia son:

Δe_x : Error de indicación del equipo bajo calibración.

$e_{I(X)}$: Energía indicada por el equipo bajo calibración.

$\delta e_{I(X)}$: Desviación posible (desconocida) que resulta por la resolución finita en la indicación del equipo bajo calibración.

$e_{I(S)}$: Energía indicada por el patrón de referencia.

$\Delta e_{I(S)}$: Error de indicación del patrón de referencia según su certificado de calibración.

$\delta e_{I(S)}$: Desviación posible (desconocida) que resulta por la resolución en la indicación del patrón de referencia.

$\delta e_{S(D)}$: Desviación posible (desconocida) del error de indicación del patrón de referencia que resulta de derivas respecto a su última calibración.

$e_{I(X)}$; Evaluar la energía promedio de 5 mediciones tomadas en él equipo bajo calibración como una incertidumbre Tipo A.

σ_y Es la desviación standard de los n resultados, es:

$$\sigma_y = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2} \quad (3)$$

La desviación standard de la media de los n resultados, es:

$$u(e_{I(X)}) = \frac{\sigma_y}{\sqrt{n}} \quad (3.1)$$

$\delta e_{I(X)}$; Evaluar la mínima división de escala del equipo bajo calibración como una incertidumbre Tipo B. El valor esperado para la corrección es cero.

$$u(\delta e_{I(X)}) = \frac{\text{Resolución}}{2\sqrt{3}} \quad (4)$$

$\delta e_{I(S)}$; Evaluar la mínima resolución del patrón de referencia como una incertidumbre Tipo B. El valor esperado para la corrección es cero.

$$u(\delta e_{I(S)}) = \frac{\text{Resolución}}{2\sqrt{3}} \quad (5)$$

$\Delta e_{I(S)}$; de acuerdo al certificado de calibración del patrón de referencia, a la energía actual de medición, el error del patrón y la incertidumbre expandida reportada para este punto con k = 2.

$$u(\Delta e_{I(S)}) = u(\text{patrón}) + u(\text{corrección_no_realizada}) \quad (6)$$

$$u(\Delta e_{I(S)}) = \frac{U}{2} + \frac{\text{Error}}{\sqrt{3}}$$

$\delta e_{S(D)}$; Evaluar el historial de las calibraciones del patrón como una incertidumbre Tipo B. Se ha establecido que se tiene una deriva de la incertidumbre entre calibraciones. El valor esperado para la corrección es asumido igual a cero y su incertidumbre estándar es estimada por:

$$u(\delta e_{S(D)}) = \frac{\text{Deriva}}{2\sqrt{3}} \quad (7)$$

Los coeficientes de sensibilidad de la ecuación (2) son igual a uno

$$\left(\frac{\partial \Delta e_x}{\partial e_{I(X)}}\right)^2 = \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\delta e_{I(X)}}\right)^2 = \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\delta e_{I(S)}}\right)^2 = \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\Delta e_{I(S)}}\right)^2$$

$$= \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\delta e_{S(D)}}\right)^2 = 1$$

Por lo tanto la forma en la que se combina estas incertidumbres según la GUM [2] es la siguiente:

$$u_c(\Delta e_x) = \sqrt{u^2(e_{I(X)}) * \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\partial e_{I(X)}}\right)^2 + u^2(\delta e_{I(X)}) * \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\delta e_{I(X)}}\right)^2 + u^2(\delta e_{I(S)}) * \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\delta e_{I(S)}}\right)^2 + u^2(\Delta e_{I(S)}) * \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\Delta e_{I(S)}}\right)^2 + u^2(\delta e_{S(D)}) * \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\delta e_{S(D)}}\right)^2} \quad (8)$$

Luego de estimar la incertidumbre combinada procedemos a calcular los grados de libertad según la siguiente expresión:

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(\Delta e_x)}{\sum_{i=1}^N \frac{1}{v_i} \left(\frac{\partial \Delta e_x}{\partial x_i}\right)^4 u^4(x_i)} \quad (9)$$

v_{eff} = Número de grados de libertad de la medición
 $u_c(\Delta e_x)$ = Incertidumbre combinada de la medición
 $u(x_i)$ = Incertidumbre de la medición de cada factor de influencia.

Para nuestro caso hemos obtenido un factor k = 2 para una distribución normal corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%

$$U_{k=2} = 2 * u_c(e) \quad (10)$$

3.1. Resultados A

Los resultados obtenidos de varias calibraciones se evaluaron en función del error normalizado (11).

$$EN = \frac{|E_{técnico1} - E_{técnico2}|}{\sqrt{U_{técnico1}^2 + U_{técnico2}^2}} \quad (11)$$

Se realizaron calibraciones de dos desfibriladores con dos diferentes técnicos. Ver tablas 2 y 3.

Es importante aclarar que los errores obtenidos deben ser siempre $\pm 10\%$ del valor nominal medido, esto se debe a que la dosificación debe ser proporcional al peso del paciente, si la dosificación es menor a los establecido la energía no alcanza a detener la fibrilación y se pierde tiempo en la resucitación del paciente y la dosificación es mayor la energía suministrada puede detener definitivamente el corazón.

Valor nominal	Error 1	U1	Error 2	U2	EN
J	J	J	J	J	J
50	3,0	0,6	4,0	1,2	0,7
100	3,7	0,9	5,3	1,7	0,8
160	3,1	2,2	5,0	1,5	0,7
250	3,4	2,6	6,3	4,2	0,6

Tabla 2. Valores obtenidos por dos mediciones evaluando con el error normalizado del equipo HD-9000C

Valor nominal	Error 1	U1	Error 2	U2	EN
J	J	J	J	J	J
50	-1,2	2,4	0	1,2	0,4
100	-1,8	1,2	-1,3	1,3	0,3
160	-0,1	1,3	1,0	1,2	0,6
300	-4,9	2,6	-2,0	1,2	1,0

Tabla 3. Valores obtenidos por dos mediciones evaluando con el error normalizado del equipo HP 78620A

4. DISCUSIÓN

Los valores de error e Incertidumbre de cada técnico se evaluaron con la fórmula del error normalizado en cada punto medido y se obtuvieron valores menores e iguales a 1, lo cual determina la compatibilidad de los resultados y la validación del método.

En el Ecuador no existen laboratorios acreditados en el área biomédica, razón por la cual se quiere demostrar la importancia de esta área en nuestro país y de esta manera tener un mejor control de la salud humana a través de mediciones confiables.

5. CONCLUSIONES

El presente procedimiento da los lineamientos para realizar la calibración a desfibriladores; con su respectivo cálculo de incertidumbre.

Se obtuvieron las ecuaciones para propagar la incertidumbre a valores de energía calculados a partir de valores conocidos.

Se realizó la evaluación numérica de las ecuaciones obtenidas en los intervalos de mayor interés para los casos mencionados.

Las ecuaciones obtenidas se pueden usar en desfibriladores que cuentan con opción para indicar el valor medido.

EMCO cuenta con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad, por lo que se pretende obtener la acreditación ante el Organismo Acreditación Ecuatoriano OAE en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración/ensayo de equipo electromédico, con lo que será posible asegurar el servicio al paciente y certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los Equipos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen con la seguridad y exactitud de los valores permitidos.

REFERENCIAS

- [1] Interactive Cardiovascular library; American Heart Association.
- [2] VIM3: International Vocabulary of Metrology (JCGM 200:2012, VIM 3rd edition, 2008, with minor corrections).
- [3] Guide To The Expression Of Uncertainty In Measurement; ISO TAG 4 WG 3. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML; 1995